

◆◆ 第542回 薬事情報センター定例研修会 プログラム ◆◆

【JPALS研修コード 34-2021-0084-101】

2021年10月16日

広島県薬剤師会館 2階 ふたばホール

情報提供 薬事情報センターより 薬事情報センター 15:00～15:15
漢方薬の安全性と服用について 株式会社ツムラ 15:15～15:30

特別講演 座長 広島県薬剤師会 常務理事 秋本 伸 先生
15:30～17:00

「漢方治療の処方とコツ」

広島大学病院 総合内科・総合診療科
漢方診療センター センター長

小川 恵子 先生

<講師からのメッセージ>

漢方保険診療では、148種類の医療用エキス製剤が、200種類以上の生薬が処方できます。その多様性が漢方の強みですが、理解が難しいところもあります。今回は、その多様性をいかに有効利用するか、についてお話ししたいと思います。

<薬事情報センターから>

小川恵子先生は、全国的にも著名な漢方医で、テレビや新聞（全国紙）コラム等でも漢方について、わかりやすく情報発信されています。日頃、漢方薬の服薬指導に悩んでいませんか。日常業務にも活かせる知恵をいただける大変貴重な機会となりますので、是非、ご聴講ください。

共催：（公社）広島県薬剤師会薬事情報センター・（一社）広島県病院薬剤師会・株式会社ツムラ

薬事情報センターだより 資料

1. 医薬品情報 【厚生労働省、PMDA、社会保険診療報酬支払基金】
 - 1) 新薬・効能追加等情報……p2-p20
 - 薬価基準収載医薬品：8/12－新医薬品－
 - 特例承認：7/19、9/27
 - 効能・効果等の追加：8/25、9/27
 - 薬事・食品衛生審議会において知照申請に係る事前評価が終了し、薬事承認上は適応外であっても保険適用の対象となる医薬品：8/30、9/6
 - 薬理作用に基づく医薬品の適応外使用事例：9/27
 - 2) 安全性情報……p21-p39
 - 使用上の注意の改訂指示通知（医薬品）
 - ・9/21 コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）（コナティ筋注）、コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）（COVID-19ワクチンモデルナ筋注）、コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター）
 - ・10/12 トファシチニブ塩酸塩、セフォペラゾンナトリウム・スルバクタムナトリウム、イベルメクチン
 - 医薬品・医療機器等安全性情報：No.384、385、386
 - 最適使用推進ガイドライン（医薬品）
 - ・フレマネズマブ（遺伝子組換え）（片頭痛発作の発症抑制）
 - ・エレマブ（遺伝子組換え）（片頭痛発作の発症抑制）
 - ・ニボルマブ（遺伝子組換え）（腎細胞癌）、（古典的ホジキンリンパ腫）
 - ・ベムプロリズマブ（遺伝子組換え）（乳癌、非小細胞肺癌、悪性黒色腫、古典的ホジキンリンパ腫、尿路上皮癌、MSI-Highを有する固形癌、腎細胞癌、頭頸部癌、食道癌）
 - ・ウバダシチニブ水和物（アトピー性皮膚炎）
 - 3) 要指導医薬品・一般用医薬品情報……p40
 - 4) 製薬企業からの医薬品の適正使用に関するお知らせ：ガーダシル水性懸濁筋注シリンジ（再周知）……p41
2. 医療事故防止のための情報……p42-p47 【（公財）日本医療機能評価機構】
 - 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 共有すべき事例 2021年No.6、7、8、9
3. 今月のトピックス……p48-p63 【（公社）広島県薬剤師会 薬事情報センター】
 - “新しく”、“正しい”医薬品等情報の入手と提供（第12回）～「最新」の医薬品情報を電子的に入手し、患者フォローに活用しましょう～
 - 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）病原体検査の指針 第4.1版 【関係10団体】
<https://www.mhlw.go.jp/content/000839391.pdf>

1. 医薬品情報

1) 新薬・効能追加等情報

●薬価基準収載医薬品(2021.8.12) - 新医薬品 -

【16成分24品目】

内用薬

薬価 収載日	薬効分類名	商品名	規格 単位	薬価(円)	製造販売会社名	成分名	効能・効果	用法・用量	備考(薬効薬理、作用機序、注意事項など)
8/12	脊髄性筋萎縮 症治療剤	エプリスディロイシロ ップ60mg	60mg 1瓶	974,463.70	中外製薬	リスジブラム	脊髄性筋萎縮症	通常、生後2カ月以上2歳未満の患者にはリスジブラムとして、0.2mg/kgを1日1回食後に経口投与する。 通常、2歳以上の患者にはリスジブラムとして、体重20kg未満では0.25mg/kgを、体重20kg以上では5mgを1日1回食後に経口投与する。	希少疾病用医薬品(ピーク時の予測投与患者数:416人/年)。例外的に14日間の処方日数制限の対象外。 [作用機序] 本剤は、SMN2 mRNAの選択的スプライシングを特異的に修飾して機能性SMNタンパクの産生量を増加させる。 [承認条件]全症例対象の使用成績調査の実施。
8/12	慢性心不全治 療剤 可溶性グアニル 酸シクラーゼ (sGC)刺激剤	ベリキューボ錠2.5mg	2.5mg 1錠	131.50	バイエル薬品	ベルイシグアト	慢性心不全 ただし、慢性心不全 の標準的な治療を受 けている患者に限る。	通常、成人にはベルイシグアトとして、1回2.5mgを1日1回食後経口投与から開始し、2週間間隔で1回投与量を5mg及び10mgに段階的に増量する。なお、血圧等患者の状態に応じて適宜減量する。	[作用機序] 本剤は、心筋収縮力、血管緊張、心臓リモデリング等の生理機能の調節に関わる環状グアノシンリン酸(cGMP)を生成する可溶性グアニル酸シクラーゼ(sGC)を、一酸化窒素(NO)非依存的に、またNOを介して刺激し、cGMPの生成を促進する。
		ベリキューボ錠5mg	5mg 1錠	230.40					
		ベリキューボ錠10mg	10mg 1錠	403.80					
8/12	糖尿病用剤	ツイミグ錠500mg	500mg 1錠	34.40	大日本住友 製薬	イメグリミン塩 酸塩	2型糖尿病	通常、成人にはイメグリミン塩酸塩として1回1000mgを1日2回朝、夕に経口投与する。	[作用機序] 本剤は、グルコース濃度依存的インスリン分泌促進作用及びインスリン抵抗性改善作用により、血糖降下作用を発揮する薬剤であり、その作用機序はミトコンドリアへの作用を介するものと想定される。
8/12	抗悪性腫瘍剤 (EZH2阻害 剤)	タズベリク錠200mg	200mg 1錠	3,004.60	エーザイ	タゼメトスタット 臭化水素酸塩	再発又は難治性の EZH2 遺伝子変異 陽性の濾胞性リンパ 腫(標準的な治療 が困難な場合に限 る)	通常、成人にはタゼメトスタットとして1回800mgを1日2回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。	ピーク時の予測投与患者数:286人/年。 [作用機序] 本剤は、ヒストン等のメチル基転移酵素であるEZH2の酵素活性に対する阻害作用を有する低分子化合物であり、変異型EZH2(Y646F等)のメチル化活性を阻害することで、ヒストンH3の27番目のリジン残基等のメチル化を阻害し、細胞周期停止及びアポトーシス誘導を生じさせることにより、腫瘍増殖抑制作用を示すと推測されている。しかし、詳細な作用機序は解明されていない。 [承認条件]全症例対象の使用成績調査の実施。
8/12	抗悪性腫瘍剤 ヒストン脱アセチ ル化酵素 (HDAC)阻害 剤	ハイアスタ錠10mg	10mg 1錠	20,030.50	製造販売元 /Huya Japan合同 販売元/ Meiji Seika ファルマ	ツジジノスタット	再発又は難治性の 成人T細胞白血病リ ンパ腫	通常、成人にはツジジノスタットとして1日1回40mgを週2回、3又は4日間隔で食後に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。	希少疾病用医薬品(ピーク時の予測投与患者数:305人/年)。 [作用機序] 本剤は、ヒストン脱アセチル化酵素(HDAC)の活性を阻害する。HDAC活性阻害によりヒストン等の脱アセチル化が阻害され、細胞周期停止及びアポトーシス誘導が生じることにより、腫瘍増殖が抑制されると推測されている。しかし、詳細な作用機序は解明されていない。 [承認条件]全症例対象の使用成績調査の実施。

注射薬

薬価 収載日	薬効分類名	商品名	規格 単位	薬価(円)	製造販売会社名	成分名	効能・効果	用法・用量	備考(薬効薬理、作用機序、注意事項など)
8/12	ヒト化抗CGRP モノクローナル抗 体制剤	アジョビ皮下注 225mgシリンジ	225mg 1.5mL 1筒	41,356	製造販売元 ／大塚製薬 提携／Teva Pharmaceut ical Industries Ltd.	フレマネズマブ (遺伝子組換 え)	片頭痛発作の発症 抑制	通常、成人にはフレマネズマブ(遺伝子組 換え)として4週間に1回225mgを皮下投 与する、又は12週間に1回675mgを皮下 投与する。	[作用機序] 本剤は、カルシトニン遺伝子関連ペプチド(CGRP)に選択的に結合 し、2つのアイソフォーム(α -及び β -CGRP)のCGRP受容体への結合を 阻害するヒトモノクローナル抗体であり、CGRPに高い親和性と選択 性を有し、CGRP関連ペプチド(アミリン、カルシトニン、インテルメジン)に は結合しない。アドレノメデュリンとは一過性の弱い相互作用が認めら れた(この親和性はCGRPと比較して約20,000倍以上弱い)。片頭 痛患者では発作時に血漿中CGRP濃度が上昇していること、また片 頭痛患者にCGRPを投与すると片頭痛発作を誘発することから、本剤 はCGRP活性の阻害作用により、片頭痛発作の発症を抑制すると考 えられる。
8/12	ヒト抗CGRP受 容体モノクロー ナル抗体製剤	アイモビーグ皮下注 70mgペン	70mg 1mL 1キット	41,356	アムジェン	エレヌマブ(遺 伝子組換え)	片頭痛発作の発症 抑制	通常、成人にはエレヌマブ(遺伝子組換 え)として70mgを4週間に1回皮下投与す る。	カルシトニン遺伝子関連ペプチド(CGRP)受容体に直接作用するヒト IgG2モノクローナル抗体。 [作用機序] 本剤は、内因性のCGRPのCGRP受容体への結合を防ぐことにより、 片頭痛発作の発現に関与するとされるCGRP受容体シグナルの伝達 を阻害する。
8/12	GLP-2アナログ 製剤	レベスティブ皮下注用 3.8mg	3.8mg 1瓶(溶解 液付)	79,302	武田薬品工 業	テデュグルチド (遺伝子組換 え)	短腸症候群	通常、テデュグルチド(遺伝子組換え)とし て1日1回0.05mg/kgを皮下注射する。	希少疾病用医薬品(ピーク時の予測投与患者数:257人/年)。 遺伝子組換えヒトグルカゴン様ペプチド-2(GLP-2)類似体。 [作用機序] GLP-2は腸管内分泌細胞(L細胞)から分泌され、栄養分の吸収促 進並びに腸管粘膜の維持及び修復に寄与している。GLP-2により GLP-2受容体が活性化すると細胞内環状アデノシンリン酸 (cAMP)が上昇し、インスリン様増殖因子-1、ケラチノサイト増殖因子 等の増殖因子の分泌を惹起する複数の下流シグナル経路が活性化さ れる。 [承認条件]全症例対象の使用成績調査の実施。
8/12	放射性医薬品 ペプチド受容体 放射性核種療 法剤	ルタテラ静注	7.4GBq 25mL 1瓶	2,648,153	富士フイルム 富山化学	ルテチウムオキ ソドトロチド (^{177}Lu)	ソマトスタチン受容体 陽性の神経内分泌 腫瘍	通常、成人にはルテチウムオキシドトロチド (^{177}Lu)として1回7.4GBqを30分かけて 8週間間隔で最大4回まで点滴静注する。 なお、患者の状態により適宜減量する。	ソマトスタチン誘導体であるDOTA ⁰ -Tyr ³ -Octreotateと ^{177}Lu (ル テチウムの放射性同位体)の錯体。 ピーク時の予測投与患者数:205人/年。 [作用機序] 本剤は、ソマトスタチン受容体サブタイプ1~5(SSTR1~5)のうち 主にSSTR2との結合を介して腫瘍細胞に集積し、 ^{177}Lu から放出され るベータ線により、腫瘍増殖抑制作用を示すと考えられている。 [承認条件]全症例対象の使用成績調査の実施。
8/12	アミノ酸輸液	ライザケア輸液	1L1袋	1,180	富士フイルム 富山化学	L-リシン塩 酸塩 L-アルギニン 塩酸塩	ルテチウムオキシドトロ チド(^{177}Lu)によ る腎被曝の低減	通常、成人にはルテチウムオキシドトロチド (^{177}Lu)投与開始30分前より1回 1000mLを4時間かけて点滴静注する。	ピーク時の予測投与患者数:205人/年。 [作用機序] 本剤は、塩基性アミノ酸のL-リシン塩酸塩及びL-アルギニン塩酸塩を 含有し、ルテチウムオキシドトロチド(^{177}Lu)の腎臓における再吸収 を競合的に阻害することで腎被曝を低減すると考えられている。

※各製品についての詳細な情報や正確な情報は、当該製品添付文書や官報等をご参照下さい。

薬価 収載日	薬効分類名	商品名	規格 単位	薬価(円)	製造販売会社名	成分名	効能・効果	用法・用量	備考（薬効薬理、作用機序、注意事項など）
8/12	急性肝性ポル フィリン症治療薬	ギブラーリ皮下注 189mg	189mg 1mL1瓶	5,006,201	Alnylam Japan	ギボシランナトリ ウム	急性肝性ポルフィリン 症	通常、12歳以上の患者には、ギボシランとし て2.5mg/kgを1ヵ月に1回皮下投与する。	希少疾病用医薬品（ピーク時の予測投与患者数:64人/年）。 二本鎖の低分子干渉リボ核酸(siRNA)。 [作用機序] 本剤は、RNA干渉により肝細胞内でアミノレブリン酸合成酵素 1(ALAS1) mRNAの分解を促進し、肝臓におけるALAS1 mRNA 濃度を減少させる。これにより、急性肝性ポルフィリン症の発作などの疾 患症状を引き起こす要因となるALA及びPBGの血中濃度を抑制す る。 [承認条件]全症例対象の使用成績調査の実施。
8/12	カルシウム受容 体作動薬	ウバシタ静注透析用 25μgシリンジ	25μg 1mL1筒	976	三和化学研 究所	ウバシカルセト ナトリウム水和 物	血液透析下の二次 性副甲状腺機能亢 進症	通常、成人には、ウバシカルセトナトリウムとし て1回25μgを開始用量とし、週3回、透析 終了時の返血時に透析回路静脈側に注入 する。血清カルシウム濃度に応じて開始用量 を1回50μgとすることができる。以後は、患 者の副甲状腺ホルモン（PTH）及び血清カ ルシウム濃度の十分な観察のもと、1回25 ～300μgの範囲内で適宜用量を調整す る。	[作用機序] 本剤は、副甲状腺細胞表面のカルシウム受容体を介して作用を発現 する。カルシウム受容体はPTH分泌に加え、PTH生成及び副甲状 腺細胞増殖を制御している。本剤は、カルシウム受容体に作動し、主 としてPTH分泌を抑制することで、血中PTH濃度を低下させる。
		ウバシタ静注透析用 50μgシリンジ	50μg 1mL1筒	1,392					
		ウバシタ静注透析用 100μgシリンジ	100μg 1mL1筒	2,007					
		ウバシタ静注透析用 150μgシリンジ	150μg 1mL1筒	2,494					
		ウバシタ静注透析用 200μgシリンジ	200μg 1mL1筒	2,914					
		ウバシタ静注透析用 250μgシリンジ	250μg 1mL1筒	3,291					
		ウバシタ静注透析用 300μgシリンジ	300μg 1mL1筒	3,635					
8/12	抗悪性腫瘍剤 抗GD2モノク ローナル抗体	ユニツキシ点滴静注 17.5mg/5mL	17.5mg 5mL1瓶	1,365,888	大原薬品工 業	ジヌツキシマブ （遺伝子組換え）	大量化学療法後の 神経芽腫	フィルグラスチム（遺伝子組換え）及びテセ ロイキン（遺伝子組換え）との併用におい て、通常、ジヌツキシマブ（遺伝子組換え） として1日1回17.5mg/m ² （体表面積）を 10～20時間かけて点滴静注する。28日間 を1サイクルとし、1、3、5サイクルは4～7日 目、2、4、6サイクルは8～11日目に投与す る。	希少疾病用医薬品（ピーク時の予測投与患者数:68人/年）。 [作用機序] 本剤は、ヒトジシアロガングリオシド(GD)2に対する抗体であり、神経芽 腫細胞等の細胞膜上に発現するGD2に結合し、抗体依存性細胞傷 害(ADCC)活性及び補体依存性細胞傷害(CDC)活性により、腫瘍 増殖抑制作用を示すと考えられている。 [承認条件]全症例対象の使用成績調査の実施。

薬価 収載日	薬効分類名	商品名	規格 単位	薬価(円)	製造販売会社名	成分名	効能・効果	用法・用量	備考（薬効薬理、作用機序、注意事項など）
8/12	β-ラクタマーゼ阻 害剤配合抗生 物質製剤	レカルブリオ配合点滴 静注用	(1.25g) 1瓶	22,447	MSD	レレバクタム水 和物 イミペネム水和 物 シラスタチンナト リウム	〈適応菌種〉 本剤に感性的大腸 菌、シトロバクター属、 クレブシエラ属、エンテ ロバクター属、セラチア 属、緑膿菌、アシネト バクター属 ただし、カルバペネム 系抗菌薬に耐性を示 す菌株に限る 〈適応症〉 各種感染症	通常、成人には1回1.25g（レレバクタムと して250mg／イミペネムとして500mg／シ ラスタチンとして500mg）を1日4回30分か けて点滴静注する。	希少疾病用医薬品（ピーク時の予測投与患者数:1,065人/年）。 [作用機序] レレバクタムはAmblerクラスA及びクラスCのβ-ラクタマーゼを阻害し、イ ミペネムがこれらの酵素により加水分解されるのを防ぐ。イミペネムはカル バペネム系抗菌薬であり、細菌のペニシリン結合蛋白質に作用し、細 胞壁合成を阻害することで殺菌作用を示す。シラスタチンは腎臓におけ るイミペネムの代謝・不活性化及び動物実験でみられるイミペネムの腎 毒性を抑制する。なお、レレバクタム及びシラスタチンに抗菌活性は認 められない。 [承認条件]全症例対象の使用成績調査の実施。
8/12	抗ウイルス剤	ベクルリー点滴静注用 100mg	100mg 1瓶	63,342	ギリアド・サイエ ンシズ	レムデシビル	SARS-CoV-2による 感染症	通常、成人及び体重40kg以上の小児には レムデシビルとして、投与初日に200mgを、 投与2日目以降は100mgを1日1回点滴 静注する。 通常、体重3.5kg以上40kg未満の小児に はレムデシビルとして、投与初日に5mg/kg を、投与2日目以降は2.5mg/kgを1日1 回点滴静注する。 なお、総投与期間は10日までとする。	特例承認医薬品。 アデノシンヌクレオシド類似体のプロドラッグ。 [作用機序] 本剤は、細胞内に分布し、加水分解による代謝を経て、最終的にリン 酸化されて薬理学的に活性を有するヌクレオシド三リン酸型の活性代 謝物を生成する。活性代謝物はアデノシン三リン酸（ATP）の類似 体として、SARS-CoV-2 RNA依存性RNAポリメラーゼによって新たに 合成されるRNA鎖に天然基質ATPと競合して取り込まれ、ウイルスの 複製におけるRNA鎖の伸長反応を取り込みから少し遅れて停止させ る。活性代謝物は、ヒト由来のDNAポリメラーゼα、β及びRNAポリメ ラーゼⅡ、並びにミトコンドリアDNAポリメラーゼγ及びミトコンドリアRNA ポリメラーゼに対する阻害作用（IC50値）はいずれも> 200μMで あった。 [承認条件]可能な限り全症例について副作用情報等のデータを早期 に収集し、報告。

再生医療等製品

薬価 収載日	類 別	商品名	規格 単位	薬価(円)	製造販売会社名	成分名	効能、効果 又は性能	主な用法及び用量 又は使用方法	原理・メカニズム、他
8/12	遺伝子治療用 製品（遺伝子 発現治療製 品）	デリタクト注	1mL1瓶	1,431,918	第一三共	テセルパツレブ	悪性神経腫	通常、成人には 1回あたり1mL（ 1×10^9 PFU）を腫瘍内に投与する。原則として、1回目と2回目は5～14日の間隔、3回目以降は前回の投与から4週間の間隔で投与する。投与は6回までとする。	希少疾病用再生医療等製品（ピーク時の予測投与患者数:208人/年）。 [原理・メカニズム] 本品は、 $\alpha 47$ 遺伝子及び2つの $\gamma 34.5$ 遺伝子を欠失し、大腸菌由来 $lacZ$ 遺伝子の挿入により $ICP6$ 遺伝子を不活化した遺伝子組換え単純ヘルペスウイルス1型（F株由来）である。これら3つの遺伝子はウイルスの正常細胞での複製やDNA合成、免疫回避に必須の遺伝子であり、本品はこれらの遺伝子を欠損しているため、腫瘍細胞で選択的に複製し、複製の過程で感染細胞を破壊する殺細胞作用と、その過程で特異的な抗腫瘍免疫が惹起され、免疫を介して抗腫瘍効果を示すと考えられている。 [承認条件] 1.緊急時に十分対応できる医療施設において、十分な知識・経験を持つ医師が、本品の知識を十分に習得した上で、適切な対応がなされる体制下で使用する。 2.全例を対象として製造販売後承認条件評価を行うこと。

[警告]

1.緊急時に十分対応できる医療施設において、悪性神経腫の治療及び脳神経外科手術手技に十分な知識・経験を持ち、かつ製造販売業者が実施する講習会を修了し本品の臨床試験成績及び有害事象等の知識を十分に習得した医師が、本品の投与が適切と判断される症例に対して、臨床検査等によるモニタリングや管理等の適切な対応がなされる体制下で本品を使用すること。

（適正な使用により安全性を確保するため）

2.本品に関する臨床試験成績は限られていること及びそれを踏まえた条件及び期限付承認であること並びに本品投与のために最大6回の定位脳手術等が行われることのリスクを含めた本品の正確な情報について、文書を用いて患者又は家族へ説明し、文書同意を得た上で投与すること。

（患者が本品の有効性及び安全性を理解することが重要であるため）

●特例承認 ※薬価基準未収載

(2021.7.19)

承認日	薬効分類名	商品名	製造販売会社名	成分	効能・効果	用法・用量	作用機序、その他
7/19	抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体	ロナプリーブ点滴静注セット300 ロナプリーブ点滴静注セット1332	中外製薬	カシリビマブ（遺伝子組換え） イムデビマブ（遺伝子組換え）	SARS-CoV-2による感染症	通常、成人及び12歳以上かつ体重40kg以上の小児には、カシリビマブ（遺伝子組換え）及びイムデビマブ（遺伝子組換え）としてそれぞれ600mgを併用により単回点滴静注する。	完全ヒトIgG1モノクローナル抗体。 2種類の中和抗体がSARS-CoV-2のスパイク糖タンパク質の異なる部位を認識し、ウイルスの宿主細胞への侵入を阻害し、ウイルスの増殖を抑制すると考えられる。 投与対象： SARS-CoV-2による感染症の重症化リスク因子を有し、酸素投与を要しない患者。 SARS-CoV-2による感染症の症状発現から8日目未満。 承認条件：本剤の投与が適切と判断される症例のみを対象に、あらかじめ患者又は代諾者に有効性及び安全性に関する情報が文書をもって説明され、文書による同意を得てから初めて投与されるよう、医師に対して要請すること。

(2021.9.27)

承認日	薬効分類名	商品名	製造販売会社名	成分	効能・効果	用法・用量	作用機序、その他
9/27	抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体	ゼビュディ点滴静注液500mg	グラクソ・スミスクライン	ソトロビマブ（遺伝子組換え）	SARS-CoV-2による感染症	通常、成人及び12歳以上かつ体重40kg以上の小児には、ソトロビマブ（遺伝子組換え）として500mgを単回点滴静注する。	本剤は、SARS-CoV-2スパイクタンパク質の受容体結合ドメイン上のACE2受容体結合部位とは異なる部位に結合し、SARS-CoV-2に対する中和作用を示す。 また、in vitroにおいて、SARS-CoV-2スパイクタンパク質を発現する細胞に対し抗体依存性細胞傷害（ADCC）活性及び抗体依存性細胞貪食（ADCP）活性を誘導した。 投与対象： SARS-CoV-2による感染症の重症化リスク因子を有し、酸素投与を要しない患者。 SARS-CoV-2による感染症の症状発現から1週間程度まで。 承認条件： 本剤の投与が適切と判断される症例のみを対象に、あらかじめ患者又は代諾者に有効性及び安全性に関する情報が文書をもって説明され、文書による同意を得てから初めて投与されるよう、医師に対して要請すること。

●効能・効果等の追加
令和3年8月25日付

参考：https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/p-drugs/0034.html

承認日	薬効分類	商品	成分	製造販売会社	変更箇所（下線部分 追加、取消線部分 削除） * 該当箇所のみ抜粋
8/25	抗悪性腫瘍剤	アブラキサン点滴静注用 100mg	パクリタキセル	製造販売元／大鵬薬 品工業 提携先／Abraxis BioScience	6. 用法及び用量 E法： <u>アテゾリズマブ（遺伝子組換え）</u> 他抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはパクリタキセルとして、1日1回100mg/m ² （体表面積）を30分かけて点滴静注し、少なくとも6日間休薬する。週1回投与を3週間連続し、4週目は休薬する。これを1コースとして、投与を繰り返す。 なお、患者の状態により適宜減量する。
8/25	腎機能検査用薬	イヌリド注	イヌリン	富士薬品	6. 用法及び用量 本剤1バイアルを加熱溶解し、後、日局生理食塩液360mLに希釈する。 <u>し、A法で投与するが、18歳以下においては、患者の状態、体格を考慮し、B法を用いることもできる。</u> A法：初回量として、150mLを1時間に300mLの速度で30分間、次いで維持量として150mLを1時間に100mLの速度で90分間点滴静注する。 B法：初回量として、1時間に体重1kgあたり8mL（最大1時間に300mL）の速度で30分間、次いで維持量として、1時間に以下の計算式を用いて算出した投与量（最大1時間に100mL）の速度で120分間点滴静注する。なお、120分間の維持量投与中に排尿が認められなかった場合は、維持量の投与時間を150分間まで延長できる。 <u>維持量（mL）＝0.7×推定糸球体ろ過量（mL/min/1.73m²）×体表面積（m²）</u>
8/25	選択的プロスタサイクリン受容体（IP受容体）作動薬	ウプトラビ錠0.2mg ウプトラビ錠0.4mg	セレキシパグ	製造販売元／日本新薬 販売提携先／ヤンセンファーマ	4. 効能又は効果 ○肺動脈性肺高血圧症 <u>○外科的治療不適応又は外科的治療後に残存・再発した慢性血栓塞栓性肺高血圧症</u>
8/25	抗悪性腫瘍剤 ヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体	オプジーボ点滴静注20mg オプジーボ点滴静注100mg オプジーボ点滴静注120mg オプジーボ点滴静注240mg	ニボルマブ（遺伝子組換え）	製造販売／小野薬品工業 プロモーション提携／ブリストル・マイヤーズ スクイブ	6. 用法及び用量 （略） 〈根治切除不能又は転移性の腎細胞癌〉 通常、成人にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、1回240mgを2週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注する。 <u>カボザチニブと併用する場合は、通常、成人にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、1回240mgを2週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注する。</u> 化学療法未治療の根治切除不能又は転移性の腎細胞癌に対してイピリムマブ（遺伝子組換え）と併用する場合は、通常、成人にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、1回240mgを3週間間隔で4回点滴静注する。その後、ニボルマブ（遺伝子組換え）として、1回240mgを2週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注する。 （略）

承認日	薬効分類	商品	成分	製造販売会社	変更箇所（下線部分 追加、取消線部分 削除） * 該当箇所のみ抜粋												
8/25	抗悪性腫瘍剤 キナーゼ阻害剤	カボメティクス錠20mg カボメティクス錠60mg	カボザンチニブリンゴ酸塩	製造販売元／武田薬品工業 提携／Exelixis, Inc.	6. 用法及び用量 <table><tr><th>販売名</th><th>効能又は効果</th><th>用法及び用量</th></tr><tr><td>カボメティクス錠20mg</td><td>根治切除不能又は転移性の腎細胞癌</td><td>通常、成人にはカボザンチニブとして 1日1回60mgを空腹時に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。 ニボルマブ（遺伝子組換え）と併用する場合は、通常、成人にはカボザンチニブとして 1日1回40mgを空腹時に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。</td></tr><tr><td></td><td>がん化学療法後に増悪した切除不能な肝細胞癌</td><td>通常、成人にはカボザンチニブとして1日1回60mgを空腹時に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。</td></tr><tr><td>カボメティクス錠60mg</td><td>根治切除不能又は転移性の腎細胞癌 がん化学療法後に増悪した切除不能な肝細胞癌</td><td>通常、成人にはカボザンチニブとして1日1回60mgを空腹時に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。</td></tr></table>	販売名	効能又は効果	用法及び用量	カボメティクス錠20mg	根治切除不能又は転移性の腎細胞癌	通常、成人にはカボザンチニブとして 1日1回60mgを空腹時に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。 ニボルマブ（遺伝子組換え）と併用する場合は、通常、成人にはカボザンチニブとして 1日1回40mgを空腹時に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。		がん化学療法後に増悪した切除不能な肝細胞癌	通常、成人にはカボザンチニブとして1日1回60mgを空腹時に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。	カボメティクス錠60mg	根治切除不能又は転移性の腎細胞癌 がん化学療法後に増悪した切除不能な肝細胞癌	通常、成人にはカボザンチニブとして1日1回60mgを空腹時に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
販売名	効能又は効果	用法及び用量															
カボメティクス錠20mg	根治切除不能又は転移性の腎細胞癌	通常、成人にはカボザンチニブとして 1日1回60mgを空腹時に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。 ニボルマブ（遺伝子組換え）と併用する場合は、通常、成人にはカボザンチニブとして 1日1回40mgを空腹時に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。															
	がん化学療法後に増悪した切除不能な肝細胞癌	通常、成人にはカボザンチニブとして1日1回60mgを空腹時に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。															
カボメティクス錠60mg	根治切除不能又は転移性の腎細胞癌 がん化学療法後に増悪した切除不能な肝細胞癌	通常、成人にはカボザンチニブとして1日1回60mgを空腹時に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。															
8/25	抗悪性腫瘍剤	カルボプラチン点滴静注液 50mg「NK」 カルボプラチン点滴静注液 150mg「NK」 カルボプラチン点滴静注液 450mg「NK」	カルボプラチン	製造販売元／マイラン製薬 発売元／日本化薬	6. 用法及び用量 （略） 〈乳癌〉 （1）トラスツズマブ（遺伝子組換え）及びタキサン系抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはカルボプラチンとして、1日1回300～400mg/m ² （体表面積）を投与し、少なくとも3週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。なお、投与量は、患者の状態により適宜減する。 （2）ベムプロリズマブ（遺伝子組換え）及びゲムシタピン塩酸塩との併用において、通常、成人にはカルボプラチンとして、1日1回AUC2mg・min/mL相当量を投与する。週1回投与を2週連続し、3週目は休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。なお、投与量は、患者の状態により適宜減する。 （略）												
8/25	抗悪性腫瘍剤 ヒト化抗ヒトPD-1モノクローナル抗体	キイトルーダ点滴静注 100mg	ペムプロリズマブ（遺伝子組換え）	MSD	4. 効能又は効果 （略） ○治療切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）を有する結腸・直腸癌 ○PD-L1陽性のホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌 6. 用法及び用量 （略） 〈切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌、再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫、がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌、がん化学療法後に増悪した進行・再発のMSI-Highを有する固形癌（標準的な治療が困難な場合に限る）、再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌、がん化学療法後に増悪したPD-L1陽性の根治切除不能な進行・再発の食道扁平上皮癌、 <u>治療切除不能な進行・再発のMSI-Highを有する結腸・直腸癌</u> 〉 （略） 〈PD-L1陽性のホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌〉 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人には、 <u>ペムプロリズマブ（遺伝子組換え）として、1回200mgを3週間間隔又は1回400mgを6週間間隔で30分間かけて点滴静注する。</u>												

承認日	薬効分類	商品	成分	製造販売会社	変更箇所 (下線部分 追加、取消線部分 削除) * 該当箇所のみ抜粋
8/25	血圧降下剤	ニトプロ持続静注液6mg ニトプロ持続静注液30mg	ニトロプルシドナトリウム水和物	丸石製薬	4. 効能又は効果 (略) ○急性心不全（慢性心不全の急性増悪期を含む） ○高血圧性緊急症 6. 用法及び用量 本剤は、5%ブドウ糖注射液で希釈し、ニトロプルシドナトリウム水和物として0.06～0.1%（1mL当たり0.6～1mg）溶液を持続静注する。 通常、成人には1分間に体重1kg当たりニトロプルシドナトリウム水和物として効能・効果ごとに下記に基づき投与する。なお、最高投与速度は3μg/kg/分を限度とする。また、開始投与速度は年齢、症状により適宜減量する。 〈手術時の低血圧維持〉 通常、成人には1分間に体重1kg当たりニトロプルシドナトリウム水和物として0.5μg/kg/分の投与速度で投与を開始し、過度の血圧低下に注意しながら徐々に増量して目的値まで血圧を下げ、以後血圧をモニターしながら投与速度を調節する。通常、2.5μg/kg/分以下の投与速度で目的とする血圧が得られ、それを維持することができる。なお、最高投与速度は3μg/kg/分を限度とする。また、開始投与速度は年齢、症状により適宜減量する。 〈手術時の異常高血圧の救急処置〉 通常、成人には1分間に体重1kg当たりニトロプルシドナトリウム水和物として0.5μg/kg/分の投与速度で投与を開始し、過度の血圧低下に注意しながら徐々に増量して目的値まで血圧を下げ、以後血圧をモニターしながら投与速度を調節する。通常、2.0μg/kg/分以下の投与速度で目的とする血圧が得られ、それを維持することができる。なお、最高投与速度は3μg/kg/分を限度とする。また、開始投与速度は年齢、症状により適宜減量する。 〈急性心不全（慢性心不全の急性増悪期を含む）、高血圧性緊急症〉 通常、小児には1分間に体重1kg当たりニトロプルシドナトリウム水和物として0.5μg/kg/分の投与速度で投与を開始し、過度の血圧低下に注意しながら徐々に増量して目的とする血行動態を得るまで循環動態をモニターしながら投与速度を調節する。通常、3.0μg/kg/分以下の投与速度で目的とする血行動態が得られ、それを維持することができる。なお、最高投与速度は10μg/kg/分を限度とする。また、開始投与速度は年齢、症状により適宜減量する。 ※ 公知申請の事前評価を経て、今般薬事承認取得。
8/25	経皮吸収型 持続性疼痛治療剤	フェントステープ0.5mg フェントステープ1mg フェントステープ2mg フェントステープ4mg フェントステープ6mg フェントステープ8mg	フェンタニルクエン酸塩	製造販売元／久光製薬 発売元／協和キリン	4. 効能又は効果 成人： (略) 小児： 非オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記における鎮痛（ただし、他のオピオイド鎮痛剤から切り替えて使用する場合に限る。） ○中等度から高度の疼痛を伴う各種がん 6. 用法及び用量 成人： (略) 小児： 〈がん疼痛〉 他のオピオイド鎮痛剤から本剤に切り替えて使用する。 通常、小児（2歳以上）に対し胸部、腹部、上腕部、大腿部等に貼付し、1日（約24時間）毎に貼り替えて使用する。 初回貼付用量は本剤貼付前に使用していたオピオイド鎮痛剤の用法及び用量を勘案して、6歳以上の場合は、0.5mg、1mg、2mg、4mg、6mg のいずれかの用量を選択し、2歳以上6歳未満の場合は、0.5mg、1mg、2mg のいずれかの用量を選択する。 その後の貼付用量は患者の症状や状態により適宜増減する。

承認日	薬効分類	商品	成分	製造販売会社	変更箇所（ <u>下線部分 追加、取消線部分 削除</u> ） * 該当箇所のみ抜粋																																
8/25	選択的SGLT2阻害剤	フォシーガ錠5mg フォシーガ錠10mg	ダバグリフロジンプロ ピレングリコール水和 物	製造販売元／アストラ ゼネカ 販売／小野薬品工業	4. 効能又は効果 （略） <u>○慢性腎臓病</u> <u>ただし、末期腎不全又は透析施行中の患者を除く。</u> 6. 用法及び用量 （略） 〈慢性心不全、慢性腎臓病〉 通常、成人にはダバグリフロジンとして10mgを1日1回経口投与する。																																
8/25	造血幹細胞移植前治 療薬	ブスルフェクス点滴静注用 60mg	ブスルファン	大塚製薬	6. 用法及び用量 〈同種造血幹細胞移植の前治療、ユーイング肉腫ファミリー腫瘍及び神経芽細胞腫における自家造血幹細胞移植の前治療〉 他の抗悪性腫瘍薬との併用において、成人にはA法又はB法、小児にはC法又はD法を使用する。なお、患者の状態により適宜減量する。 （略） <table><tr><td>成人</td><td colspan="3">（略）</td></tr><tr><td rowspan="8">小児</td><td colspan="3">C法：ブスルファンとして以下の体重別の投与量を2時間かけて点滴静注する。本剤は6時間毎に1日4回、4日間投与する。</td></tr><tr><td colspan="3">D法：ブスルファンとして以下の体重別の投与量を3時間かけて点滴静注する。本剤は1日1回、4日間投与する。</td></tr><tr><td>実体重</td><td colspan="2">本剤投与量（mg/kg）</td></tr><tr><td></td><td>C法</td><td>D法</td></tr><tr><td>9kg未満</td><td>1.0</td><td>4.0</td></tr><tr><td>9kg以上16kg未満</td><td>1.2</td><td>4.8</td></tr><tr><td>16kg以上23kg以下</td><td>1.1</td><td>4.4</td></tr><tr><td>23kg超34kg以下</td><td>0.95</td><td>3.8</td></tr><tr><td>34kg超</td><td>0.8</td><td>3.2</td></tr></table> ※ 公知申請の事前評価を経て、今般薬事承認取得。	成人	（略）			小児	C法：ブスルファンとして以下の体重別の投与量を2時間かけて点滴静注する。本剤は6時間毎に1日4回、4日間投与する。			D法：ブスルファンとして以下の体重別の投与量を3時間かけて点滴静注する。本剤は1日1回、4日間投与する。			実体重	本剤投与量（mg/kg）			C法	D法	9kg未満	1.0	4.0	9kg以上16kg未満	1.2	4.8	16kg以上23kg以下	1.1	4.4	23kg超34kg以下	0.95	3.8	34kg超	0.8	3.2
成人	（略）																																				
小児	C法：ブスルファンとして以下の体重別の投与量を2時間かけて点滴静注する。本剤は6時間毎に1日4回、4日間投与する。																																				
	D法：ブスルファンとして以下の体重別の投与量を3時間かけて点滴静注する。本剤は1日1回、4日間投与する。																																				
	実体重	本剤投与量（mg/kg）																																			
		C法	D法																																		
	9kg未満	1.0	4.0																																		
	9kg以上16kg未満	1.2	4.8																																		
	16kg以上23kg以下	1.1	4.4																																		
	23kg超34kg以下	0.95	3.8																																		
34kg超	0.8	3.2																																			
8/25	経口FXa阻害剤	リクシアナ錠15mg リクシアナOD錠15mg	エドキサバントシル酸 塩水和物	第一三共	6. 用法及び用量 〈非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制〉 通常、成人には、エドキサバンとして以下の用量を1日1回経口投与する。 体重60kg以下：30mg 体重60kg超：60mg なお、腎機能、併用薬に応じて1日1回30mgに減量する。 <u>また、出血リスクが高い高齢の患者では、年齢、患者の状態に応じて1日1回15mgに減量できる。</u> （略）																																

承認日	薬効分類	商品	成分	製造販売会社	変更箇所 (下線部分 追加、取消線部分 削除) * 該当箇所のみ抜粋	
8/25	ヤヌスキナーゼ (JAK) 阻害剤	リンヴォック錠7.5mg リンヴォック錠15mg	ウパダシチニブ水和物	アヅヴィ合同	4. 効能又は効果 既存治療で効果不十分な下記疾患 (略) <u>○アトピー性皮膚炎^{注)}</u> 注) 最適使用推進ガイドライン対象 6. 用法及び用量 (略) <u>〈アトピー性皮膚炎〉</u> 通常、成人にはウパダシチニブとして15mgを1日1回経口投与する。なお、患者の状態に応じて30mgを1日1回投与することができる。 通常、12歳以上かつ体重30kg以上の小児にはウパダシチニブとして15mgを1日1回経口投与する。	
8/25	ヒト型抗CD38モノクローナル抗体/ヒアルロン酸分解酵素配合剤	ダラキューロ配合皮下注	ダラツムマブ (遺伝子組換え)、ボルヒアルロニダーゼ アルファ (遺伝子組換え)	ヤンセンファーマ	4. 効能又は効果 <u>○多発性骨髄腫</u> <u>○全身性ALアミロイドーシス</u> 6. 用法及び用量 (略) <u>〈全身性ALアミロイドーシス〉</u> 他の薬剤との併用において、通常、成人には本剤1回15mL (ダラツムマブ (遺伝子組換え) として1,800mg及びボルヒアルロニダーゼ アルファ (遺伝子組換え) として30,000単位 (2,000単位/mL)) を皮下投与する。 投与間隔は、1週間間隔、2週間間隔及び4週間間隔の順で投与とする。	
8/25	アルキル化剤	エンドキサン錠50mg	シクロホスファミド水和物	製造販売元/塩野義製薬 提携/ドイツ バクスター社	4. 効能又は効果 (略) <u>○全身性ALアミロイドーシス</u> 6. 用法及び用量 (略) <u>〈全身性ALアミロイドーシス〉</u> 他の薬剤との併用において、通常、成人にはシクロホスファミド (無水物換算) として週1回300mg/m² (体表面積) を経口投与する。投与量の上限は、1回量として500mgとする。 (略)	「全身性ALアミロイドーシス」に関する「効能・効果」及び「用法・用量」の追加承認は、ダラツムマブ (遺伝子組換え) (ダラキューロ)、シクロホスファミド (エンドキサン)、ボルテゾミブ (ベルケイド) 及びデキサメタゾン (デカドロン) (DCyBorD) 療法の有効性及び安全性が確認されたことによるもの。
8/25	アルキル化剤	注射用エンドキサン100mg 注射用エンドキサン500mg	シクロホスファミド水和物	製造販売元/塩野義製薬 提携/ドイツ バクスター社	4. 効能又は効果 (略) <u>○全身性ALアミロイドーシス</u> 6. 用法及び用量 (略) <u>〈全身性ALアミロイドーシス〉</u> 他の薬剤との併用において、通常、成人にはシクロホスファミド (無水物換算) として週1回300mg/m² (体表面積) を静脈内注射する。投与量の上限は、1回量として500mgとする。 (略)	

承認日	薬効分類	商品	成分	製造販売会社	変更箇所 (下線部分 追加、取消線部分 削除) * 該当箇所のみ抜粋
8/25	抗悪性腫瘍剤 (プロテアソーム阻害剤)	ベルケイド注射用3mg	ボルテゾミブ	ヤンセンファーマ	4. 効能又は効果 ○多発性骨髄腫 ○マンツル細胞リンパ腫 ○原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫 ○全身性ALアミロイドーシス 6. 用法及び用量 (略) 〈全身性ALアミロイドーシス〉 他の薬剤との併用において、通常、成人に1日1回、ボルテゾミブとして1.3mg/m² (体表面積) を1、8、15、22日目に皮下投与する。28日間を1サイクルとし、6サイクルまで投与を繰り返す。注射部位反応が発現した場合には、静脈内投与することもできる。
8/25	副腎皮質ホルモン製剤	デカロン錠0.5mg デカロン錠4mg	デキサメタゾン	日医工	4. 効能又は効果 (略) ○全身性ALアミロイドーシス 6. 用法及び用量 (略) 〈全身性ALアミロイドーシス〉 他の薬剤との併用において、通常、成人にはデキサメタゾンとして1日40mgを1、8、15、22日目に投与する。28日を1サイクルとして、最大6サイクルまで投与を繰り返す。 (略)

令和3年9月27日付 (薬価基準収載品 (一変承認) のみ抜粋)

承認日	薬効分類	商品	成分	製造販売会社	変更箇所 (下線部分 追加、取消線部分 削除) * 該当箇所のみ抜粋
9/27	持続性AT ₁ レセプターブロッカー	アジルバ錠10mg アジルバ錠20mg アジルバ錠40mg	アジルサルタン	武田薬品工業	6. 用法及び用量 (成人) 通常、成人にはアジルサルタンとして20mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日最大投与量は40mgとする。 (小児) <u>通常、6歳以上の小児には、アジルサルタンとして体重50kg未満の場合は2.5mg、体重50kg以上の場合は5mgの1日1回経口投与から開始する。</u> <u>なお、年齢、体重、症状により適宜増減するが、1日最大投与量は体重50kg未満の場合は20mg、体重50kg以上の場合は40mgとする。</u>
9/27	抗悪性腫瘍剤 (フルトン型チロシンキナーゼ阻害剤)	イムブルピカプセル140mg	イブルチニブ	ヤンセンファーマ	4. 効能又は効果 (略) <u>○造血幹細胞移植後の慢性移植片対宿主病 (ステロイド剤の投与で効果不十分な場合)</u> 6. 用法及び用量 (略) <u>〈造血幹細胞移植後の慢性移植片対宿主病 (ステロイド剤の投与で効果不十分な場合)〉</u> <u>通常、成人及び12歳以上の小児にはイブルチニブとして420mgを1日1回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。</u>
9/27	アンジオテンシン受容体ネプリラジシン阻害薬 (ARNI)	エンレスト錠100mg エンレスト錠200mg	サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物	製造販売/ノバルティスファーマ 提携/大塚製薬	4. 効能又は効果 <u>〈エンレスト錠50mg・100mg・200mg〉</u> (略) <u>〈エンレスト錠100mg・200mg〉</u> <u>高血圧症</u> 6. 用法及び用量 <u>〈慢性心不全〉</u> (略) <u>〈高血圧症〉</u> <u>通常、成人にはサクビトリルバルサルタンとして1回200mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、最大投与量は1回400mgを1日1回とする。</u>
9/27	抗悪性腫瘍剤 ヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体	オプジーボ点滴静注20mg オプジーボ点滴静注100mg オプジーボ点滴静注120mg オプジーボ点滴静注240mg	ニボルマブ (遺伝子組み換え)	製造販売/小野薬品工業 プロモーション提携/プリストル・マイヤーズ スクイブ	6. 用法及び用量 (略) <u>〈再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫〉</u> 通常、成人にはニボルマブ (遺伝子組換え) として、1回240mgを2週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注する。 <u>通常、小児にはニボルマブ (遺伝子組換え) として、1回3mg/kg (体重) を2週間間隔で点滴静注する。なお、体重40kg以上の小児には、ニボルマブ (遺伝子組換え) として、1回240mgを2週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注することもできる。</u> (略)

承認日	薬効分類	商品	成分	製造販売会社	変更箇所 (下線部分 追加、取消線部分 削除) * 該当箇所のみ抜粋
9/27	ヒト型抗ヒトIL-17Aモノクローナル抗体製剤	コセンティクス皮下注150mg ベン コセンティクス皮下注150mg シリンジ	セクキヌマブ (遺伝子組換え)	製造販売 (輸入) / ノバルティスファーマ販売 / マルホ	6. 用法及び用量 〈尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬〉 通常、成人にはセクキヌマブ (遺伝子組換え) として、1回300mgを、初回、1週後、2週後、3週後、4週後に皮下投与し、以降、4週間の間隔で皮下投与する。また、体重により、1回150mgを投与することができる。 <u>通常、6歳以上の小児にはセクキヌマブ (遺伝子組換え) として、体重50kg未満の患者には1回75mgを、体重50kg以上の患者には1回150mgを、初回、1週後、2週後、3週後、4週後に皮下投与し、以降、4週間の間隔で皮下投与する。なお、体重50kg以上の患者では、状態に応じて1回300mgを投与することができる。</u> 〈強直性脊椎炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎〉 (略)
9/27	深在性真菌症治療剤	ノксаフィル錠100mg ノксаフィル点滴静注300mg	ボサコナゾール	MSD	4. 効能又は効果 (略) ○下記の真菌症の治療 <u>侵襲性アスペルギルス症、フザリウム症、ムーコル症、コクシジオイデス症、クロモプラストミコーシス、菌腫</u>
9/27	抗けいれん剤	ミダフレッサ静注0.1%	ミダゾラム	アルフレッサファーマ	6. 用法及び用量 〈静脈内投与〉 通常、修正在胎45週以上 (在胎週数 + 出生後週数) の小児及び成人には、ミダゾラムとして0.15mg/kgを静脈内投与 する し、必要に応じて1回につき0.1～0.3mg/kgの範囲で追加投与するが、 <u>患者の状態に応じて適宜増減する。ただし、初回投与と追加投与の総量として0.6mg/kgを超えないこと。</u> 投与速度は1mg/分を目安とすること。 〈持続静脈内投与〉 通常、修正在胎45週以上 (在胎週数 + 出生後週数) の小児及び成人には、ミダゾラムとして0.1mg/kg/時より持続静脈内投与を開始し、必要に応じて0.05～0.1mg/kg/時ずつ増量するが、 <u>患者の状態に応じて適宜増減する。</u> 最大投与量は0.4mg/kg/時までとすること。
9/27	mTOR阻害剤	ラパリムス錠1mg	シロリムス	ノーベルファーマ	4. 効能又は効果 ○リンパ脈管筋腫症 ○下記の難治性リンパ管疾患 <u>リンパ管腫 (リンパ管奇形)、リンパ管腫症、ゴーム病、リンパ管拡張症</u> 6. 用法及び用量 <u>〈リンパ脈管筋腫症〉</u> (略) <u>〈難治性リンパ管疾患〉</u> 通常、シロリムスとして、体表面積が1.0㎡以上の場合は2mg、1.0㎡未満の場合は1mgを開始用量とし、1日1回経口投与する。以後は、 <u>血中トラフ濃度や患者の状態により投与量を調節するが、1日1回4mgを超えないこと。</u>
9/27	抗CD20モノクローナル抗体	リツキシマン点滴静注100mg リツキシマン点滴静注500mg	リツキシマブ (遺伝子組み換え)	全薬工業	4. 効能又は効果 (略) ○全身性強皮症 (略) 6. 用法及び用量 (略) 〈多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎、慢性特発性血小板減少性紫斑病、後天性血栓性血小板減少性紫斑病、 <u>全身性強皮症</u> 〉 通常、成人には、リツキシマブ (遺伝子組換え) として1回量375mg/m ² を1週間間隔で4回点滴静注する。 (略)

承認日	薬効分類	商品	成分	製造販売会社	変更箇所（下線部分 追加、取消線部分 削除） * 該当箇所のみ抜粋
9/27	ヒト型抗ヒトTNFαモノクローナル抗体製剤	ヒュミラ皮下注20mgシリンジ0.2mL ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.4mL ヒュミラ皮下注80mgシリンジ0.8mL ヒュミラ皮下注40mgペン0.4mL ヒュミラ皮下注80mgペン0.8mL	アダリムマブ（遺伝子組換え）	製造販売元／アッヴィ合同 販売元／エーザイ プロモーション提携／EAファーマ	4. 効能又は効果（略） ヒュミラ皮下注20mgシリンジ0.2mL ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.4mL ヒュミラ皮下注80mgシリンジ0.8mL ヒュミラ皮下注40mgペン0.4mL ヒュミラ皮下注80mgペン0.8mL ○中等症又は重症の潰瘍性大腸炎の治療（既存治療で効果不十分な場合に限り） ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.4mL ヒュミラ皮下注80mgシリンジ0.8mL ヒュミラ皮下注40mgペン0.4mL ヒュミラ皮下注80mgペン0.8mL （略） ○中等症又は重症の潰瘍性大腸炎の治療（既存治療で効果不十分な場合に限り） 6. 用法及び用量（略） 〈潰瘍性大腸炎〉 成人： 通常、成人には アダリムマブ（遺伝子組換え）として初回に160mgを、初回投与2週間後に80mgを皮下注射する。初回投与4週間後以降は、40mgを2週に1回、皮下注射する。なお、初回投与4週間後以降は、患者の状態に応じて40mgを毎週1回又は80mgを2週に1回、皮下注射することもできる。 小児： 体重40kg以上の場合は、通常、アダリムマブ（遺伝子組換え）として初回に160mgを、初回投与1週間後及び2週間後に80mgを皮下注射する。初回投与4週間後以降は、40mgを毎週1回又は80mgを2週に1回、皮下注射する。 体重25kg以上40kg未満の場合は、通常、アダリムマブ（遺伝子組換え）として初回に80mgを、初回投与1週間後及び2週間後に40mgを皮下注射する。初回投与4週間後以降は、20mgを毎週1回又は40mgを2週に1回、皮下注射する。 体重15kg以上25kg未満の場合は、通常、アダリムマブ（遺伝子組換え）として初回に40mgを、初回投与1週間後及び2週間後に20mgを皮下注射する。初回投与4週間後以降は、20mgを2週に1回、皮下注射する。 （略）

(参考)

	ヒュミラ皮下注		
	20mgシリンジ0.2mL	40mgシリンジ0.4mL	80mgシリンジ0.8mL
		40mgペン0.4mL	80mgペン0.8mL
(略)			
潰瘍性大腸炎	○*	○	○
(略)			

※：小児のみ

● 薬事・食品衛生審議会において公知申請に係る事前評価が終了し、薬事承認上は適応外であっても保険適用の対象となる医薬品

【参考】厚労省：<https://www.mhlw.go.jp/bunya/iryouhoken/topics/110202-01.html>PMDA：<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/p-drugs/0017.html>

一般名	販売名	会社名	追記される予定の効能・効果 (下線部追加)	追記される予定の用法・用量 (下線部追加)	保険適用日
グラニセトン塩酸塩	カイトリル注1mg カイトリル注3mg カイトリル点滴静注バッグ3mg/50mL カイトリル点滴静注バッグ3mg/100mL	太陽ファルマ	術後の消化器症状(悪心、嘔吐)	通常、成人にはグラニセトンとして1回1mgを静注又は点滴静注する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、1日3mgまでとする。	2021年8月30日
オンダンセトン塩酸塩水和物	オンダンセトン注4mgシリンジ「マルイシ」	丸石製薬	術後の消化器症状(悪心、嘔吐)	成人 通常、成人にはオンダンセトンとして1回4mgを緩徐に静脈内投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。 小児 通常、小児にはオンダンセトンとして1回0.05～0.1mg/kg(最大4mg)を緩徐に静脈内投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。	2021年8月30日
乾燥人フィブリノゲン	フィブリノゲンHT静注用 1g「JB」	(一社)日本血液製剤機構	先天性低フィブリノゲン血症の出血傾向 産科危機的出血に伴う後天性低フィブリノゲン血症に対するフィブリノゲンの補充	<先天性低フィブリノゲン血症> 注射用水に溶解し、静脈内に注入する。通常1回3gを用いる。なお、年齢・症状により適宜増減する。 <後天性低フィブリノゲン血症> 注射用水に溶解し、1回3gを静脈内投与する。投与後に後天性低フィブリノゲン血症が改善されない場合は、同量を追加投与する。	2021年9月6日
追記される予定の注意喚起(下線部追加)： 【効能・効果に関連する使用上の注意】 <後天性低フィブリノゲン血症> ・後天性低フィブリノゲン血症とは血中フィブリノゲン値が150mg/dLを下回る状態であることに注意し、本剤投与の適否を判断すること。 ・本剤投与直前の血中フィブリノゲン値を必ず測定し、基本的に血中フィブリノゲン値の測定結果を確認した上で投与を開始すること。 ・本剤投与の適否や投与開始時期の判断にあたっては、関連学会のガイドライン等、最新の情報を参考とすること。 【用法・用量に関連する使用上の注意】 <効能共通> ・輸注速度が速すぎるとチアノーゼ、心悸亢進又は血管内凝固による栓塞を起こすおそれがあるのでゆっくり注入すること。 <後天性低フィブリノゲン血症> ・出血に伴う後天性低フィブリノゲン血症が改善されない場合における本剤の追加投与の適否は、フィブリノゲン以外の因子の出血への関与の可能性も考慮して慎重に判断し、本剤を漫然と投与しないこと。なお、本剤の追加投与の適否の判断にあたっては、関連学会のガイドライン等、最新の情報を参考とすること。					

●薬理作用に基づく医薬品の適応外使用事例（社会保険診療報酬支払基金）

社会保険診療報酬支払基金が設置する「審査情報提供検討委員会」による医薬品の適応外使用の事例に関する検討の結果、新たに追加された事例（令和3年9月27日付）

【参考】支払基金 審査情報提供事例：<https://www.ssk.or.jp/shinryohoshu/teikyojirei/index.html>

標榜薬効	成分名	主な製品名	使用例	留意事項
主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	イミペネム水和物・シラスチンナトリウム【注射薬】	チエナム点滴静注用0.5g チエナム点滴静注用キット0.5g 他後発品あり	原則として、「イミペネム水和物・シラスチンナトリウム【注射薬】」を「肺非結核性抗酸菌症(ただし、対象菌種はMycobacterium abscessus症に限る。)」に対して投与した場合、当該使用事例を審査上認める。	(1)当該使用例の用法・用量 ア 通常成人にはイミペネムとして、1回0.5～1.0g(力価)を1日2～3回、30分以上かけて点滴静脈内注射する。 小児には1日30～80mg(力価)/kgを3～4回に分割し、30分以上かけて点滴静脈内注射する。 なお、年齢・症状に応じて適宜増減するが、重症・難治性感染症には、成人で1日3g(力価)まで、小児で1日100mg(力価)/kgで増量することができる。ただし、小児の場合、成人量を超えないこと。 イ 投与期間は90日を上限とする。 ウ 本剤の重要性に鑑み単剤での治療は行わず、次のいずれかの併用投与を行う。 ①アミカシンの併用 ②クラリスロマイシン又はアジスロマイシンの併用 ③アミカシン及びクラリスロマイシン又はアジスロマイシンの併用 (2)日本結核病学会の非結核性抗酸菌症診療マニュアル、日本感染症学会・日本化学療法学会の呼吸器感染症治療ガイドラインに準拠し、Mycobacterium abscessus症と診断された患者に対して投与を行うこと。 (3)迅速発育菌用の薬剤感受性検査を行い、感受性である場合にのみ投与を行うこと。
卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤	メドロキシプロゲステロン酢酸エステル【内服薬】	ヒスロンH錠200mg 他後発品あり	原則として、「メドロキシプロゲステロン酢酸エステル【内服薬】」を「子宮内膜間質肉腫(ただし、低異型度子宮内膜間質肉腫に限る。)」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。	(1)当該使用例の用法・用量 子宮体癌(内膜癌)に準じて、メドロキシプロゲステロン酢酸エステルとして通常成人1日400～600mgを2～3回に分けて経口投与する。 (2)副作用として、血栓症に注意する。
その他の腫瘍用薬	レトロゾール【内服薬】	フェマール錠2.5mg 他後発品あり	原則として、「レトロゾール【内服薬】」を「子宮内膜間質肉腫(ただし、低異型度子宮内膜間質肉腫に限る。)」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。	(1)当該使用例の用法・用量 閉経後乳癌に準じて、通常、成人にはレトロゾールとして1日1回2.5mgを経口投与する。 (2)副作用として、骨粗鬆症、脂質代謝異常（特に高コレステロール血症、高中性脂肪血症）及びそれによる血栓症に注意する。
他に分類されない代謝性医薬品 代謝拮抗剤	メトトレキサート【内服薬】	リウマトレックスカプセル2mg 他後発品あり メトトレキサート錠2.5mg	原則として、「メトトレキサート【内服薬】」を「多発性筋炎・皮膚筋炎」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。	(1)当該使用例の用法・用量 メトトレキサートとして、通常、成人には1週間に16mgを超えない量を1日又は2日にわたって経口投与する。 (2)本剤は関節リウマチに広く使用されているが、一概に安全な薬剤ではなく、特に骨髄障害は致命的と成り得るため、十分な配慮が必要である。日本リウマチ学会編「関節リウマチ治療におけるメトトレキサート（MTX）診療ガイドライン」等を参照しながら投与されることが肝要である。
アルキル化剤	シクロホスファミド水和物【注射薬】	注射用エンドキサン100mg 注射用エンドキサン500mg	原則として、「シクロホスファミド水和物【注射薬】」を「血縁者間同種造血細胞移植（HLA半合致移植）における移植片対宿主病の抑制」に対して投与した場合、当該使用事例を審査上認める。	(1)当該使用例の用法・用量 通常、成人にはシクロホスファミド（無水物換算）として、1日1回50mg/kgを2～3時間かけて点滴静注し、移植後3日目及び4日目又は移植後3日目及び5日目の2日間投与する。 (2)造血幹細胞移植に十分な知識と経験を有する医師のもとで行うこと。 (3)強い骨髄抑制により致命的な感染症等が発現するおそれがあるので、以下について十分注意すること。 ア 重症感染症を合併している患者には投与しないこと。 イ 本剤投与後患者の観察を十分に行い、感染症予防のための処置（抗感染症薬の投与等）を行うこと。

標榜薬効	成分名	主な製品名	使用例	留意事項
抗ハンセン病 剤	クロファジミン【内服 薬】	ランブレンカプセル50mg	原則として、「クロファジミン【内服薬】」を「Mycobacterium abscessus症」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。	(1)当該使用例の用法・用量 通常成人には、クロファジミンとして100mgを1日1回、食直後に経口投与する。 小児には、クロファジミンとして2～3mg/kg、上限100mgを1日1回、食直後に経口投与する。 (2)本剤投与に当たっては、日本結核・非結核性抗酸菌症学会の結核・抗酸菌症指導医にコンサルトを行うこと。 (3)本薬剤を投与する場合は、Mycobacterium abscessus症に十分な治療経験がある医師による投薬が必要である。 (4)皮膚着色について患者に説明し、十分な理解を得ること。 (5)本剤の使用に当たっては、耐性菌の発現等を防ぐため、次の点に注意すること。 ア 感染症の治療に十分な知識と経験を持つ医師又はその指導のもとで行うこと。 イ 原則として他の抗菌薬及び本剤に対する感受性（耐性）を確認すること。 ウ 本薬剤の投与歴から耐性が強く疑われる場合は、有効薬剤と判断し安易に使用しないこと。 エ 投与期間は、感染部位、重症度、患者の状態等を考慮し、適切な時期に、本剤の継続投与が必要と判断し、疾病の治療に必要な最小限の期間の投与にとどめること。 オ 単剤投与は行わないこと。 (6)次の患者には慎重に投与すること。 ア 胃腸障害（頻回の下痢・腹痛等）のある患者：症状を悪化させるおそれがある。 イ 抑うつ状態などの精神疾患のある患者：本剤服用による皮膚の着色で、抑うつ症状/自殺企図を生じる可能性があるため、患者の精神状態に十分注意すること。 ウ 肝機能障害のある患者：薬剤は一部肝代謝されるため注意して使用し、高度肝機能障害例では減量の検討が必要であること。 エ 重篤な心疾患（不整脈、虚血性心疾患）のある患者：QT延長を起こすことがある。 (7)QT延長を起こすことが知られている抗結核薬（ベダキリン・デラマニド・レボフロキサシン等）との併用においては、QT延長作用が相加的に増加するおそれがあるため、定期的に心電図検査を実施すること。 (8)小児へ投与する際は、次の点に注意すること。 ア 本剤に過去にアレルギー症状を生じた患者には、投与を行わないこと。 イ 成人に対する副作用が小児でどのように発現するか、本邦での報告はないため、慎重に投与を行うこと。 ウ 本邦での投与例は小児では報告がないため、本剤の投与が患者にとって真に利益がある時のみ投与を行うこと。 エ 本剤を投与する前には、患者及び保護者に副作用について説明を行い、十分な理解を得ておくこと。 特に皮膚着色については中止してから改善までの期間に個人差があるため、学齢期という心身成長期であることに鑑み、繰り返し説明を行うこと。 オ 投与前に心電図検査を行いQT c 500msec以上の患者には投与を行わないこと。 カ 本剤投与中は月に1回心電図検査を行うこと。

標榜薬効	成分名	主な製品名	使用例	留意事項
抗ハンセン病剤	クロファジミン【内服薬】	ランプレンカプセル50mg	原則として、「クロファジミン【内服薬】」を「多剤耐性結核」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。	(1)当該使用例の用法・用量 通常成人には、クロファジミンとして100mgを1日1回、食直後に経口投与する。 小児には、クロファジミンとして2～3mg/kg、上限100mgを1日1回、食直後に経口投与する。 (2)多剤耐性結核患者と診断された患者のみに用い、感受性結核患者には用いるべきではない。多剤耐性結核患者治療における本剤の重要性に鑑み、感受性結核治療中出现した副作用による中止薬剤の代替え薬としての投与は行わない。 (3)本薬剤を投与する場合は、多剤耐性結核患者に十分な治療経験がある医師による投薬が必要である。 (4)本剤の使用に当たっては、耐性菌の発現等を防ぐため、次の点に注意すること。 ア 感染症の治療に十分な知識と経験を持つ医師又はその指導のもとで行うこと。 イ 原則として他の抗菌薬及び本剤に対する感受性（耐性）を確認すること。 ウ 本薬剤の投与歴から耐性が強く疑われる場合は、有効薬剤と判断し安易に使用しないこと。 エ 投与期間は、感染部位、重症度、患者の状態等を考慮し、適切な時期に、本剤の継続投与が必要と判断し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。 オ 単剤投与は行わないこと。 (5)次の患者には慎重に投与すること。 ア 胃腸障害（頻回の下痢・腹痛等）のある患者：症状を悪化させるおそれがある。 イ 抑うつ状態などの精神疾患のある患者：本剤服用による皮膚の着色で、抑うつ症状/自殺企図を生じる可能性があるため、患者の精神状態に十分注意すること。 ウ 肝機能障害のある患者：薬剤は一部肝代謝されるため注意して使用し、高度肝機能障害例では減量の検討が必要であること。 エ 重篤な心疾患（不整脈、虚血性心疾患）のある患者：Q T 延長を起こすことがある。 (6)Q T 延長を起こすことが知られている抗結核薬（ベダキリン・デラマニド・レボフロキサシン等）との併用においては、Q T 延長作用が相加的に増加するおそれがあるため、定期的に心電図検査を実施すること。 (7)小児へ投与する際は、次の点に注意すること。 ア 本剤に過去にアレルギー症状を生じた患者には、投与を行わないこと。 イ 成人に対する副作用が小児でどのように発現するか、本邦での報告はないため、慎重に投与を行うこと。 ウ 本邦での投与例は小児では報告がないため、本剤の投与が患者にとって真に利益がある時のみ投与を行うこと。 エ 本剤を投与する前には、患者及び保護者に副作用について説明を行い、十分な理解を得ておくこと。特に皮膚着色については中止してから改善までの期間に個人差があるため、学齢期という心身成長期であることに鑑み、繰り返し説明を行うこと。 オ 投与前に心電図検査を行いQ T c500msec以上の患者には投与を行わないこと。 カ 本剤投与中は月に1回心電図検査を行うこと。 キ 本剤投与に当たっては、日本結核・非結核性抗酸菌症学会の結核・抗酸菌症指導医にコンサルトを行うこと。

2) 安全性情報

薬生薬審発 0921 第 9 号
薬生安発 0921 第 1 号
健健発 0921 第 1 号
令和 3 年 9 月 21 日

日本製薬団体連合会
安全性委員会委員長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
厚生労働省健康局健康課長
(公 印 省 略)

新型コロナワクチンの交接種に係る「使用上の注意」の改訂について

新型コロナワクチンの交接種については、第 24 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会（令和 3 年 9 月 17 日開催）における審議結果等を踏まえ、「予防接種実施規則の一部を改正する省令の公布について」（令和 3 年 9 月 21 日付け健発 0921 第 4 号厚生労働省健康局長通知）等により、所要の改正が行われ、令和 3 年 9 月 21 日より施行されることとなりました。

ついては、これに併せて新型コロナワクチンの「使用上の注意」の改訂を行うことが適当であると考えますので、下記のとおり必要な措置を講ずるよう貴会会員に周知徹底方お願い申し上げます。

記

別紙 1 から別紙 3 のとおり、速やかに使用上の注意を改訂し、医薬関係者等への情報提供等の必要な措置を講ずること。

また、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 68 条の 2 の 3 第 1 項に規定する届出が必要な医薬品の注意事項等情報を改訂する場合については、法第 68 条の 2 の 4 第 2 項に基づき独立行政法人医薬品医療機器総合機構宛て届出を行うこと。

別紙 1

【薬効分類】 631 ワクチン類
【医薬品名】 コロナウイルス修飾カリシンRNAワクチン (SARS-CoV-2) (コミナデナ筋注)
【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0911第1号局長通知) に基づく改訂 (新記載要領)】

現行	改訂案
7. 用法及び用量に関連する注意 接種回数 本剤は2回接種により効果が確認されていることから、同一の効能・効果をもつ他のワクチンと混同することなく2回接種すること。	7. 用法及び用量に関連する注意 接種回数 本剤は2回接種により効果が確認されていることから、原則として、同一の効能・効果をもつ他のワクチンと混同することなく2回接種すること。

下線は変更箇所

別紙 2

【薬効分類】 6 3 1 ワクチン類

【医薬品名】 コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）（COVID-19ワクチンモデルナ筋注）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」（令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
7. 用法及び用量に関連する注意 接種回数 本剤は2回接種により効果が確認されていることから、他のSARS-CoV-2に対するワクチンと混同することなく2回接種するよう注意すること。	7. 用法及び用量に関連する注意 接種回数 本剤は2回接種により効果が確認されていることから、 <u>原則として</u> 、他のSARS-CoV-2に対するワクチンと混同することなく2回接種するよう注意すること。

別紙 3

【薬効分類】 6 3 1 ワクチン類

【医薬品名】 コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」（令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
7. 用法及び用量に関連する注意 本剤は2回接種により効果が確認されていることから、同一の効能・効果をもつ他のワクチンと混同することなく2回接種するよう注意すること。	7. 用法及び用量に関連する注意 本剤は2回接種により効果が確認されていることから、 <u>原則として</u> 、 <u>同一の効能・効果をもつ他のワクチンと混同することなく2回接種するよう注意すること。</u>

薬生安発 1012 第 1 号
令和 3 年 10 月 12 日

日本製薬団体連合会
安全性委員会委員長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)

「使用上の注意」の改訂について

医薬品の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、調査、検討等を踏まえ、
医薬品の「使用上の注意」の改訂が必要と考えますので、下記のとおり必要な措置
を講ずるよう貴会会員に周知徹底方お願い申し上げます。

23

記

~~別紙1から別紙3のとおり~~、速やかに使用上の注意を改訂し、医薬関係者等へ
の情報提供等の必要な措置を講ずること。

また、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律
(昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。) 第 68 条の 2 の 3 第 1 項に規定
する届出が必要な医薬品の注意事項等情報を改訂する場合については、法第 68 条
の 2 の 4 第 2 項に基づき独立行政法人医薬品医療機器総合機構宛て届出を行うこ
と。

※ 別紙 1 から別紙 3 は省略、代わりに当該医薬品の報告書を添付。

トファシチニブクエン酸塩の「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名 トファシチニブクエン酸塩	販売名（承認取得者） ゼルヤンツ錠 5mg（ファイザー株式会社）
効能・効果	既存治療で効果不十分な関節リウマチ 中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）	
改訂の概要	「警告」の項の悪性腫瘍に関する記載から、本剤との関連性は明らかではない旨を削除する。 「効能又は効果に関連する注意」の項の心血管系事象のリスク因子を有する患者に関する注意喚起に、心筋梗塞等の心血管系事象を追記する。 「重要な基本的注意」の項の悪性腫瘍に関する注意喚起において、本剤との因果関係は明らかではない旨の記載から海外臨床試験において TNF 阻害剤に比較し発現頻度が高い傾向であった旨に変更する。 「特定の背景を有する患者に関する注意」の「心血管系事象のリスク因子を有する患者」の項に、心筋梗塞等の心血管系事象を追記し、当該患者を対象とした海外臨床試験成績の内容（中間解析結果）を最終解析結果に更新する。 「重大な副作用」の項に「心血管系事象」、「悪性腫瘍」を追記する。 「その他の注意」の「臨床使用に基づく情報」の項の悪性腫瘍に関する臨床試験成績の記載を削除する。 「臨床成績」の項に、心血管系事象のリスク因子を有する患者を対象とした海外臨床試験成績を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	心血管系事象のリスク因子を有する 50 歳以上の関節リウマチ患者を対象とした海外臨床試験（A3921133 試験）の最終解析結果において、主要評価項目である「主要な心血管系事象（Major Adverse Cardiovascular Events：MACE）」及び「悪性腫瘍（非黒色腫皮膚癌を除く）」の発現率について、TNF 阻害剤群に対する本剤群の非劣性が検証されなかったことを踏まえ、使用上の注意の改訂の必要性を検討した。専門委員の意見も踏まえ、以下の改訂が適切と判断した。 心血管系事象及び悪性腫瘍ともに、TNF 阻害剤に比較し本剤で	

	発現リスクが高い傾向が示唆されたことから、両事象を「重大な副作用」として注意喚起する。なお、「主要な心血管系事象」に含まれる各事象の発現状況を踏まえ、心筋梗塞を例示として記載する。 「心血管系事象のリスク因子を有する患者」に対する現行の注意喚起に、心血管系事象に関する記載を追加する。 「悪性腫瘍」に関する現行の記載のうち、本剤との関連性等に関する記載を整備するとともに、「その他の注意」の項に記載されている臨床試験成績の記載を削除する。 - 当該試験に関する現行の記載（中間解析結果）を、今般得られた最終解析結果に更新する。 なお、本剤と同様の効能・効果を有する他のヤヌスキナーゼ（JAK）阻害剤（バリシチニブ、ペフィシチニブ臭化水素酸塩、ウバダシチニブ水和物及びフィルゴチニブマレイン酸塩）については、本剤と安全性プロファイルは類似しているものの、心血管系事象及び悪性腫瘍ともに、JAK 阻害剤に共通リスクであることを示す発現機序等の知見は得られておらず、当該試験結果を外挿することは困難であることから、専門委員の意見も踏まえ、現時点では本剤と同様の使用上の注意の改訂は不要と判断した。
直近 3 年度の国内症例の集積状況 【転帰死亡症例】	心血管系事象関連症例 22 例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例 5 例） 【死亡 7 例（うち、医薬品と事象による死亡との因果関係が否定できない症例 0 例）】 悪性腫瘍関連症例* 154 例 【死亡 18 例】

*：因果関係を評価していない

本調査に関する専門協議の専門委員は、本品日についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成 20 年 12 月 25 日付 20 達第 8 号）の規定により、指名した。

セフォペラゾンナトリウム・スルパクタムナトリウムの

「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	セフォペラゾンナトリウム・スルパクタムナトリウム	スルペラゾン静注用 0.5g、同静注用 1g、同キット静注用 1g（ファイザー株式会社）等
効能・効果	<適応菌種> 本剤に感性のブドウ球菌属、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、プロビデンシア・レットゲリ、モルガネラ・モルガニー、インフルエンザ菌、緑膿菌、アシネトバクター属、バクテロイデス属、ブレボテラ属 <適応症> 敗血症、感染性心内膜炎、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、胆管炎、肝膿瘍、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎	
改訂の概要	1. 「重要な基本的注意」の項のショック、アナフィラキシーに関する注意喚起に「アレルギー反応に伴う急性冠症候群」を追記する。 2. 「重大な副作用」の「ショック、アナフィラキシー（呼吸困難等）」の項に「アレルギー反応に伴う急性冠症候群」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえ、改訂することが適切と判断した。	
直近 3 年度の国内症例の集積状況 【転帰死亡症例】	アレルギー反応に伴う急性冠症候群関連症例 2 例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例 2 例） 【死亡 1 例（うち、医薬品と事象による死亡との因果関係が否定できない症例 1 例）】	

本調査に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成 20 年 12 月 25 日付 20 達第 8 号）の規定により、指名した。

イベルメクチンの「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	イベルメクチン	ストロメクトール錠 3mg（MSD 株式会社）
効能・効果	1. 腸管糞線虫症 2. 疥癬	
改訂の概要	1. 「重要な基本的注意」の項に、自動車運転等の危険を伴う機械の操作に注意するよう患者に説明する旨を追記する。 2. 「重大な副作用」の項に「意識障害」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	国内及び海外症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえ、改訂することが適切と判断した。	
直近 3 年度の国内症例の集積状況 【転帰死亡症例】	意識障害関連症例 4 例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例 0 例） 【死亡 1 例（うち、医薬品と事象による死亡との因果関係が否定できない症例 0 例）】	

本調査に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成 20 年 12 月 25 日付 20 達第 8 号）の規定により、指名した。

医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information
No. 384

目次

1. クロザピンに係る血液モニタリング及び再投与について	3
2. 重要な副作用等に関する情報	6
① ベムプロリズマブ（遺伝子組換え）	6
② イキセキズマブ（遺伝子組換え）	10
3. 使用上の注意の改訂について（その324）	
ジクロフェナクエタールヒアルロン酸ナトリウム 他（3件）	12
4. 市販直後調査の対象品目一覧	15

この医薬品・医療機器等安全性情報は、厚生労働省において収集された副作用等の情報を基に、医薬品・医療機器等のより安全な使用に役立てていただくために、医療関係者に対して情報提供されるものです。医薬品・医療機器等安全性情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）又は厚生労働省ホームページ（<https://www.mhlw.go.jp/>）からも入手可能です。

配信一覧はコチラ



PMDAメディアナビでどこよりも早く安全性情報を入手できます。

厚生労働省、PMDAからの安全性に関する必須情報をメールで配信しています。登録いただくと、本情報も発表当日に入手可能です。



令和3年（2021年）7月
厚生労働省医薬・生活衛生局

●連絡先

☎100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

☎ 03-3595-2135（直通）
03-5253-1111（内線）2755、2753
☎（Fax）03-3508-4364

医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information
No. 384

厚生労働省医薬・生活衛生局

【情報の概要】

No.	医薬品等	対策	情報の概要	頁
1	クロザピンに係る血液モニタリング及び再投与について		クロザピン製剤（販売名：クロザリル錠。以下、「本剤」という。）は治療抵抗性統合失調症治療薬として使用されており、平成21（2009）年4月の製造販売承認時より、本剤により生じうる重篤な副作用である無顆粒球症等の早期発見を目的として規定された手順である、クロザリル患者モニタリングサービス（以下、「CPMS」という。）による患者モニタリングを主とした安全対策が行われています。 今般、令和3年5月24日に開催された令和3年度第7回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（以下、「安全対策調査会」という。）での検討を踏まえて、血液モニタリング頻度や再投与検討基準等の見直しがなされましたので、その内容を紹介します。	3
2	ベムプロリズマブ（遺伝子組換え） 他（1件）	㊸ ㊹	令和3年6月15日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意のうち重要な副作用等について、改訂内容等とともに改訂の根拠となった症例の概要等に関する情報を紹介します。	6
3	ジクロフェナクエタールヒアルロン酸ナトリウム 他（3件）	㊹	使用上の注意の改訂について（その324）	12
4	市販直後調査の対象品目一覧		令和3年5月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。	15

㊸：緊急安全性情報の配布 ㊹：安全性速報の配布 ㊹：使用上の注意の改訂 ㊹：症例の紹介

厚生労働大臣への副作用等報告は、医薬関係者の業務です。

医師、歯科医師、薬剤師等の医薬関係者は、医薬品、医療機器や再生医療等製品による副作用、感染症、不具合を知ったときは、直接又は当該医薬品等の製造販売業者を通じて厚生労働大臣へ報告してください。

なお、薬局及び医薬品の販売の従事者も医薬関係者として、副作用等を報告することが求められています。

医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information
No. 385

目次

1. レブラミド・ボマリスト適正管理手順（RevMate） の改訂について	3
2. 重要な副作用等に関する情報	6
① ①硫酸マグネシウム水和物・ブドウ糖 ②硫酸マグネシウム水和物	6
3. 使用上の注意の改訂について（その325） ニボルマブ（遺伝子組換え） 他（9件）	8
4. 市販直後調査の対象品目一覧	13

この医薬品・医療機器等安全性情報は、厚生労働省において収集された副作用等の情報を基に、医薬品・医療機器等のより安全な使用に役立てていただくために、医療関係者に対して情報提供されるものです。医薬品・医療機器等安全性情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）又は厚生労働省ホームページ（<https://www.mhlw.go.jp/>）からも入手可能です。

配置一覧はコチラ



PMDAメディアナビでどこよりも早く安全性情報を入手
できます。

厚生労働省、PMDAからの安全性に関する必須情報をメールで配信
しています。登録いただくと、本情報も別途当口に入手可能です。



令和3年（2021年）8月
厚生労働省医薬・生活衛生局

●連絡先

☎100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

☎ 03-3595-2135（直通）

☎ 03-5253-1111（内線）2755、2753

（Fax）03-3508-4364

医薬品・医療機器等
安全性情報
Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information
No. 385
厚生労働省医薬・生活衛生局

【情報の概要】

No.	医薬品等	対策	情報の概要	頁
1	レブラミド・ボマリスト適正管理 手順（RevMate）の改訂について		多発性骨髄腫等の治療薬であるレナリドミド（販売名：レブラミドカプセル）及びボマリドミド（販売名：ボマリストカプセル）は、サリドマイドと類似の化学構造を持つ薬剤であり、催奇形性を有することから、胎児への薬剤曝露防止を目的とした厳格な管理手順（レブラミド・ボマリスト適正管理手順（RevMate））の実施が義務づけられています。今回、7月1日付けで本管理手順が改訂されましたので、その内容等について紹介します。	3
2	①硫酸マグネシウム水和物・ブドウ糖 ②硫酸マグネシウム水和物	㊦ ㊧	令和3年7月20日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意のうち重要な副作用等について、改訂内容等とともに改訂の根拠となった症例の概要等に関する情報を紹介します。	6
3	ニボルマブ（遺伝子組換え） 他（9件）	㊦	使用上の注意の改訂について（その325）	8
4	市販直後調査の対象品目一覧		令和3年6月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。	13

㊦：緊急安全性情報の配布 ㊧：安全性速報の配布 ㊦：使用上の注意の改訂 ㊧：症例の紹介

厚生労働大臣への副作用等報告は、医薬関係者の業務です。

医師、歯科医師、薬剤師等の医薬関係者は、医薬品、医療機器や再生医療等製品による副作用、感染症、不具合を知ったときは、直接又は当該医薬品等の製造販売業者を通じて厚生労働大臣へ報告してください。

なお、薬局及び医薬品の販売の従事者も医薬関係者として、副作用等を報告することが求められています。

医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information
No. 386

目次

1. 関節機能改善剤「ジョイクル関節注30mg」
投与患者におけるショック、アナフィラキシーに関する
注意喚起について 3
2. 使用上の注意の改訂について（その326）
コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター）
他（2件） 5
3. 市販直後調査の対象品目一覧 8

この医薬品・医療機器等安全性情報は、厚生労働省において
収集された副作用等の情報を基に、医薬品・医療機器等のより
安全な使用に役立てていただくために、医療関係者に対し
て提供されるものです。医薬品・医療機器等安全性情報は、
独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ
(<https://www.pmda.go.jp/>) 又は厚生労働省ホームページ
(<https://www.mhlw.go.jp/>) から入手可能です。

配信一覧はコチラ



PMDAメディアナビでどこよりも早く安全性情報を入手
できます。

厚生労働省、PMDAからの安全性に関する必須情報をメールで配信
しています。登録いただくと、本情報も発表当日に入手可能です。



令和3年（2021年）10月
厚生労働省医薬・生活衛生局

●連絡先

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

☎ 03-3595-2135（直通）
03-5253-1111（内線）2755、2753
(Fax) 03-3508-4364

Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information
No. 386
厚生労働省医薬・生活衛生局

【情報の概要】

No.	医薬品等	対策	情報の概要	頁
1	関節機能改善剤「ジョイクル関節注30mg」投与患者におけるショック、アナフィラキシーに関する注意喚起について		ジョイクル関節注30mg（一般名：ジクロフェナクエタールヒアルロン酸ナトリウム、以下「本剤」という。）は関節機能改善剤として使用されていますが、令和3年3月23日の製造販売承認取得以降、同年5月28日までの間に、本剤使用患者において重篤なショック、アナフィラキシーの症例が10例報告されました（使用推定患者数：約5,500人）。このうち1例は、因果関係は不明ですが、死亡に至った症例として報告されました。これを受けて、厚生労働省は令和3年6月1日に製造販売業者に対して、添付文書の「警告」を新設し、「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」を改訂するとともに、「安全性速報（ブルーレター）」により医療関係者等に対して速やかに注意喚起を行うよう、指示を行いましたので、その内容について紹介します。	3
2	コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター）他（2件）	㊦	使用上の注意の改訂について（その326）	5
3	市販直後調査の対象品目一覧		令和3年8月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。	8

※：緊急安全性情報の配布 ㊥：安全性速報の配布 ㊦：使用上の注意の改訂 ㊧：症例の紹介

厚生労働大臣への副作用等報告は、医薬関係者の業務です。

医師、歯科医師、薬剤師等の医薬関係者は、医薬品、医療機器や再生医療等製品による副作用、感染症、不具合を知ったときは、直接又は当該医薬品等の製造販売業者を通じて厚生労働大臣へ報告してください。

なお、薬局及び医薬品の販売の従事者も医薬関係者として、副作用等を報告することが求められています。

薬生薬審発 0811 第 5 号
令和 3 年 8 月 11 日

各 { 都 道 府 県
保健所設置市
特別区 } 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

フレマネズマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン
（片頭痛発作の発症抑制）について

経済財政運営と改革の基本方針 2016（平成 28 年 6 月 2 日閣議決定）において、革新的医薬品の使用の最適化推進を図ることが盛り込まれたことを受けて、革新的医薬品を真に必要な患者に提供するために最適使用推進ガイドラインを作成することとしました。

今般、フレマネズマブ（遺伝子組換え）製剤（販売名：アジヨビ皮下注 225 mg シリンジ）について、片頭痛発作の発症抑制に対して使用する際の留意事項を別添のとおり最適使用推進ガイドラインとして取りまとめましたので、その使用に当たっては、本ガイドラインについて留意されるよう、貴管内の医療機関及び薬局に対する周知をお願いします。

最適使用推進ガイドライン
フレマネズマブ（遺伝子組換え）
（販売名：アジヨビ皮下注 225 mg シリンジ）

令和 3 年 8 月
厚生労働省

薬生薬審発 0811 第 1 号
令和 3 年 8 月 11 日

各 都 道 府 県
保健所設置市
特別区 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
（公 印 省 略）

エレヌマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン
（片頭痛発作の発症抑制）について

経済財政運営と改革の基本方針 2016（平成 28 年 6 月 2 日閣議決定）において、革新的医薬品の使用の最適化推進を図ることが盛り込まれたことを受けて、革新的医薬品を真に必要な患者に提供するために最適使用推進ガイドラインを作成することとしました。

今般、エレヌマブ（遺伝子組換え）製剤（販売名：アイモビーグ皮下注 70 mg ペン）について、片頭痛発作の発症抑制に対して使用する際の留意事項を別添のとおり最適使用推進ガイドラインとして取りまとめましたので、その使用に当たっては、本ガイドラインについて留意されるよう、貴管内の医療機関及び薬局に対する周知をお願いします。

最適使用推進ガイドライン

エレヌマブ（遺伝子組換え）

（販売名：アイモビーグ皮下注 70 mg ペン）

令和 3 年 8 月

厚生労働省

薬生薬審発 0825 第 9 号
令和 3 年 8 月 25 日

都 道 府 県
保 健 所 設 置 市
特 別 区

各 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
（公 印 省 略）

ニボルマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン
（腎細胞癌）の一部改正について

経済財政運営と改革の基本方針 2016（平成 28 年 6 月 2 日閣議決定）において、革新的医薬品の使用の最適化推進を図ることが盛り込まれたことを受けて、革新的医薬品を真に必要な患者に提供するために最適使用推進ガイドラインを作成しています。

ニボルマブ（遺伝子組換え）製剤（販売名：オブジーボ点滴静注 20 mg、同点滴静注 100 mg、同点滴静注 120 mg 及び同点滴静注 240 mg）を腎細胞癌に対して使用する際の留意事項については、「ニボルマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン（非小細胞肺癌、悪性黒色腫、頭頸部癌、腎細胞癌、古典的ホジキンリンパ腫、胃癌、悪性胸膜中皮腫、高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）を有する結腸・直腸癌及び食道癌）の一部改正について」（令和 2 年 11 月 27 日付け薬生薬審発 1127 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）により示しています。

今般、ニボルマブ（遺伝子組換え）製剤について、腎細胞癌に対する用法・用量の一部変更が承認されたこと等に伴い、当該ガイドラインを別紙のとおり改正いたしましたので、貴管内の医療機関及び薬局に対する周知をお願いします。なお、改正後の最適使用推進ガイドラインは、別添参考のとおりです。

参考

最適使用推進ガイドライン

ニボルマブ（遺伝子組換え）

（販売名：オブジーボ点滴静注 20 mg、オブジーボ点滴静注 100 mg、オブジーボ点滴静注 120 mg、オブジーボ点滴静注 240 mg）

～腎細胞癌～

平成 29 年 4 月（令和 3 年 8 月改訂）

厚生労働省

薬生薬審発 0927 第 1 号
令和 3 年 9 月 27 日

各 都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

ニボルマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン
（古典的ホジキンリンパ腫）の一部改正について

経済財政運営と改革の基本方針 2016（平成 28 年 6 月 2 日閣議決定）において、革新的医薬品の使用の最適化推進を図ることが盛り込まれたことを受けて、革新的医薬品を真に必要な患者に提供するために最適使用推進ガイドラインを作成しています。

ニボルマブ（遺伝子組換え）製剤（販売名：オブジーボ点滴静注 20 mg、同点滴静注 100 mg、同点滴静注 120 mg 及び同点滴静注 240 mg）を古典的ホジキンリンパ腫に対して使用する際の留意事項については、「ニボルマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン（非小細胞肺癌、悪性黒色腫、頭頸部癌、腎細胞癌、古典的ホジキンリンパ腫、胃癌、悪性胸膜中皮腫、高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）を有する結腸・直腸癌及び食道癌）の一部改正について」（令和 2 年 11 月 27 日付け薬生薬審発 1127 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）により示しています。

今般、ニボルマブ（遺伝子組換え）製剤について、古典的ホジキンリンパ腫に対する用法・用量の一部変更が承認されたこと等に伴い、当該ガイドラインを別紙のとおり改正いたしましたので、貴管内の医療機関及び薬局に対する周知をお願いします。なお、改正後の最適使用推進ガイドラインは、別添参考のとおりです。

参考

最適使用推進ガイドライン

ニボルマブ（遺伝子組換え）

（販売名：オブジーボ点滴静注 20 mg、オブジーボ点滴静注 100 mg、オブジーボ点滴静注 120 mg、オブジーボ点滴静注 240 mg）

～古典的ホジキンリンパ腫～

平成 29 年 4 月（令和 3 年 9 月改訂）

厚生労働省

薬生薬審発 0825 第 5 号
令和 3 年 8 月 25 日

各 都道府県
保健所設置市
特別区 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
（公 印 省 略）

ベムプロリズマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン（乳癌）の作成及び最適使用推進ガイドライン（非小細胞肺癌、悪性黒色腫、古典的ホジキンリンパ腫、尿路上皮癌、高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）を有する固形癌、腎細胞癌、頭頸部癌及び食道癌）の一部改正について

経済財政運営と改革の基本方針2016(平成28年6月2日閣議決定)において、革新的医薬品の使用の最適化推進を図ることが盛り込まれたことを受けて、革新的医薬品を真に必要な患者に提供するために最適使用推進ガイドラインを作成することとしています。

今般、ベムプロリズマブ（遺伝子組換え）製剤（販売名：キイトルーダ点滴静注100mg）について、乳癌に対して使用する際の留意事項を別添のとおり最適使用推進ガイドラインとして取りまとめましたので、その使用にあたっては、本ガイドラインについて留意されるよう、貴管内の医療機関及び薬局に対する周知をお願いします。

また、ベムプロリズマブ（遺伝子組換え）製剤を非小細胞肺癌、悪性黒色腫、古典的ホジキンリンパ腫、尿路上皮癌、高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）を有する固形癌、腎細胞癌、頭頸部癌及び食道癌に対して使用する際の留意事項については、「ベムプロリズマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン（食道癌）の作成及びベムプロリズマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン（非小細胞肺癌、悪性黒色腫、古典的ホジキンリンパ腫、尿路上皮癌、高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）

h）を有する固形癌、腎細胞癌及び頭頸部癌）の一部改正について」（令和2年8月21日付け薬生薬審発0821第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）により示してきたところです。

今般、ベムプロリズマブ（遺伝子組換え）製剤について、高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）を有する結腸・直腸癌の効能又は効果を追加する一部変更が承認されたこと、添付文書の使用上の注意を改めるよう「使用上の注意」の改訂について」（令和3年6月15日付け薬生安発0615第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知）により指示されたこと等に伴い、当該ガイドラインを、それぞれ別紙のとおり改正いたしましたので、貴管内の医療機関及び薬局に対する周知をお願いします。なお、改正後の最適使用推進ガイドラインは、別添参考のとおりです。

別添

最適使用推進ガイドライン
ペムプロリズマブ（遺伝子組換え）
（販売名：キイトルーダ点滴静注 100 mg）
～乳癌～

令和3年8月
厚生労働省

参考1

最適使用推進ガイドライン
ペムプロリズマブ（遺伝子組換え）
（販売名：キイトルーダ点滴静注 100 mg）
～非小細胞肺癌～

平成29年2月（令和3年8月改訂）
厚生労働省

参考 2

最適使用推進ガイドライン
 ペムプロリズマブ（遺伝子組換え）
 （販売名：キイトルーダ点滴静注 100 mg）
 ～悪性黒色腫～

平成 2 9 年 2 月（令和 3 年 8 月改訂）
 厚生労働省

参考 3

最適使用推進ガイドライン
 ペムプロリズマブ（遺伝子組換え）
 （販売名：キイトルーダ点滴静注 100 mg）
 ～古典的ホジキンリンパ腫～

平成 2 9 年 1 1 月（令和 3 年 8 月改訂）
 厚生労働省

参考 4

最適使用推進ガイドライン
ペムプロリズマブ（遺伝子組換え）
（販売名：キイトルーダ点滴静注 100 mg）
～尿路上皮癌～

平成29年12月（令和3年8月改訂）
厚生労働省

参考 5

最適使用推進ガイドライン
ペムプロリズマブ（遺伝子組換え）
（販売名：キイトルーダ点滴静注 100 mg）

～MSI-High を有する固形癌（標準的な治療が困難な場合に限る）～
～MSI-High を有する結腸・直腸癌～

平成30年12月（令和3年8月改訂）
厚生労働省

参考6

最適使用推進ガイドライン
ペムプロリズマブ（遺伝子組換え）
（販売名：キイトルーダ点滴静注 100 mg）
～腎細胞癌～

令和元年12月（令和3年8月改訂）
厚生労働省

参考7

最適使用推進ガイドライン
ペムプロリズマブ（遺伝子組換え）
（販売名：キイトルーダ点滴静注 100 mg）
～頭頸部癌～

令和元年12月（令和3年8月改訂）
厚生労働省

参考 8

最適使用推進ガイドライン
ペムプロリズマブ（遺伝子組換え）
（販売名：キイトルーダ点滴静注 100 mg）
～食道癌～

令和2年8月（令和3年8月改訂）
厚生労働省

薬生薬審発 0825 第 1 号
令和 3 年 8 月 25 日

各 { 都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区 } 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

ウパダシチニブ水和物製剤の最適使用推進ガイドライン
（既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎）について

経済財政運営と改革の基本方針 2016（平成 28 年 6 月 2 日閣議決定）において、革新的医薬品の使用の最適化推進を図ることが盛り込まれたことを受けて、革新的医薬品を真に必要な患者に提供するために最適使用推進ガイドラインを作成することとしました。

今般、ウパダシチニブ水和物製剤（販売名：リンヴォック錠 7.5 mg 及び同錠 15 mg）について、既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎に対して使用する際の留意事項を別添のとおり最適使用推進ガイドラインとして取りまとめましたので、その使用に当たっては、本ガイドラインについて留意されるよう、貴管内の医療機関及び薬局に対する周知をお願いします。

別添

最適使用推進ガイドライン

ウパダシチニブ水和物

（販売名：リンヴォック錠 7.5 mg、リンヴォック錠 15 mg）

～アトピー性皮膚炎～

令和 3 年 8 月

（厚生労働省）

3) 要指導医薬品・一般用医薬品情報 (厚生労働省ホームページより一部改変)

①要指導医薬品：対面販売

○スイッチ直後品目等

医療用から一般用に移行してまもなく、一般用としてのリスクが確定していない薬。原則3年で一般用へ移行。

有効成分	販売名	製造販売業者	承認年月日	調査期間（予定）	販売開始日
ナプロキセン	モートリンNX	ジョンソン・エンド・ジョンソン	2021年8月31日	安全性等に関する製造販売後調査期間（3年）	—
セイヨウハッカ油	コルベルミン	ゼリア新薬工業	2021年8月31日	安全性等に関する製造販売後調査期間（3年）	—
プロピベリン塩酸塩	バップフォーレディユリス	大鵬薬品工業	2021年5月31日	安全性等に関する製造販売後調査期間（3年）	—
オキシメタノリン塩酸塩／クロルフェニラミンマレイン酸塩	ナシビンメディ	佐藤製薬	2021年5月31日	安全性等に関する製造販売後調査期間（3年）	—
セイヨウトチノキ種子エキス	ヘルフェミン	ゼリア新薬工業	2020年11月30日	再審査期間（4年）	—
精製ヒアルロン酸ナトリウム	ヒアレインS サンテ ヒアルロン酸点眼液	参天製薬	2020年5月8日	安全性等に関する製造販売後調査期間（3年）	2020年9月16日 —
イソコナゾール硝酸塩	メンソレータムフレディCC1 メンソレータムフレディCC1A	ロート製薬	2019年11月27日	安全性等に関する製造販売後調査期間（3年）	2020年3月21日 2020年1月20日
フルチカゾンプロピオン酸エステル	フルナーゼ点鼻薬 ＜季節性アレルギー専用＞	グラクソ・スミスクライン・コンシューマー・ヘルスケア・ジャパン	2019年4月15日	安全性等に関する製造販売後調査期間（3年）	2019年11月1日
フルニソリド	ロートアルガードクリアノーズ 季節性アレルギー専用	ロート製薬	2018年10月30日	安全性等に関する製造販売後調査期間（3年）	2018年12月19日
ベトラスチン	タリオンR タリオンA R	田辺三菱製薬	2017年9月27日	安全性等に関する製造販売後調査期間（3年）	— 2020年12月10日
チェストベリー乾燥エキス	フレフェミン	ゼリア新薬工業	2014年4月3日	再審査期間（8年）	2014年9月10日

○劇薬

販売名	製造販売業者	承認年月日
ガラナポン	大東製薬工業	1966年1月25日
ハンピロン	日本薬品	1963年3月5日
ストルピンMカプセル	松田薬品工業	1964年2月7日
エフゲン	阿蘇製薬	1968年8月31日

※2014年3月末で販売終了

②第一類医薬品：適切なルールの下、全てネット販売可能

薬剤師が販売し、その際は、

- ・年齢、他の医薬品の使用状況等について、薬剤師が確認すること。
- ・適正に使用されると認められる場合を除き、薬剤師が情報提供すること。

○新一般用医薬品

※厚生労働省告示第69号の以下の項目のものが該当

- イ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条の4第1項第2号に規定する厚生労働大臣が指示する医薬品であって、同号に規定する厚生労働大臣が指示する期間に1年を加えた期間を経過していないもの
- ロ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条第8項第1号に該当するものとして承認され、同法第79条第1項の規定に基づき、製造販売の承認の条件として当該承認を受けた者に対し製造販売後の安全性に関する調査を実施する義務が課せられている医薬品（その製造販売の承認のあった日後調査期間を経過しているものを除く。）と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められる医薬品であって、調査義務を課せられている医薬品のうち、調査期間に1年を加えた期間を経過していないもの

有効成分	販売名	製造販売会社	承認年月日	販売開始日	第一類医薬品への移行日
フェキソフェナジン	アレグラFXジュニア	サノフィ	2017年9月27日	2017年11月9日	2020年11月9日
クロトリマゾール	エンベシドレクリーム	バイエル薬品	2017年11月17日	2018年7月10日	2021年7月10日
	デリーザレクリーム	佐藤製薬		—	

- 専らぬずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除のために使用されることが目的とされる医薬品のうち、人の身体に直接使用されることのないもの（毒薬又は劇薬に限る。）（略）

○下表の「告示名」欄に掲げるもの、その水和物及びそれらの塩類を有効成分として含有する製剤

	告示名（別名等含む）
1	アシクロビル
2	アミノフィリン
3	イコサバント酸エチル
4	イソコナゾール、硝酸イソコナゾール
5	オキシコナゾール、硝酸オキシコナゾール、オキシコナゾール硝酸塩。
6	ただし、膣カンジダ治療薬に限る。
7	クロトリマゾール。ただし、膣カンジダ治療薬に限る。
8	ジエチルスチルベストロール
9	ジクロルボス。ただし、プラスチック板に吸着させた殺虫剤（ジクロルボス 5 % 以下を含有するものを除く。）に限る。
10	シメチジン
11	ストリキニーネ、硝酸ストリキニーネ
12	テオフィリン
13	テストステロン
14	テストステロンプロピオン酸エステル、プロピオン酸テストステロン
15	トラネキサム酸。ただし、しみ（肝斑に限る。）改善薬に限る。
16	ニコチン。ただし、貼付剤に限る。
17	ニガチジン
18	ビダラビン
19	ファモチジン
20	ミコナゾール、ミコナゾール硝酸塩。ただし、膣カンジダ治療薬に限る。
21	ミノキシジル
22	メチルテストステロン
23	ヨヒンビン、塩酸ヨヒンビン
24	ラニチジン、塩酸ラニチジン
25	ロキサチジン酢酸エステル、塩酸ロキサチジンアセテート
26	ロキソプロフェン、ロキソプロフェンナトリウム水和物

注）
「告示名」欄中の有効成分は、その塩類及びそれらの水和物を含めた形で表記したものであること。
また、特に記載がない限り、それらの光学異性体、立体異性体及び構造異性体を含む表記であること。

○下記に掲げる体外診断用医薬品

一般用黄体形成ホルモンキット

4) 製薬企業からの医薬品の適正使用に関するお知らせ

—— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 ——

適正使用のお願い

2021年8月

ウイルスワクチン類

生物学的製剤基準

組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)

ガーダシル® 水性懸濁筋注シリンジ

劇薬、処方箋医薬品^注

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

この度、標記製品の適正使用について改めてお知らせいたします。

本剤接種後の失神が報告されています(接種者数あたりの報告頻度が上昇しているわけではありません)。

以下をご確認いただき、ガーダシル®接種後の失神による転倒防止にご配慮賜りますようお願い申し上げます。

MSD 株式会社

《接種後の注意点》

- ・失神に備えて、接種後の移動の際には医療従事者あるいは保護者等が腕を持つなどして付き添うようにしてください。
- ・失神し前方に倒れる例も報告されているため、接種後30分程度は体重を預けられるような場所で、立ち上がりずに待機していただくようご指導をお願いいたします。

本剤接種後に失神した症例の中には、転倒により外傷を負った症例が含まれており、歯の破損、欠損に至った症例もありました。本剤の接種に際しては、上記接種後の注意点を再度ご確認ください。失神による転倒を回避する対策を実施していただくようお願い申し上げます。

本剤接種後の失神により転倒し外傷を負った事例は、立っていたり、移動のため立ち上がった、あるいは背もたれや肘掛け等がない待合室の長椅子や診察室の丸椅子等で待機させた場合に起こっております。また、背もたれがあっても前方に倒れこむ形で転倒し、外傷を負った症例も報告されております。

《失神について》

- ・本剤接種後に失神した例では、接種直後あるいは5分以内での発現が7割を占めます。
- ・また、予防接種後の失神について、一般的に以下のようなことが知られています。
 - －機序: 痛み、恐怖、興奮などに引き続く血管迷走神経反射が原因といわれています¹⁾。
 - －好発年齢: 10歳代での発現が過半数を占めます²⁾。
 - －注意すべき対象: 注射への恐怖心が強い人等があげられます¹⁾。
 - －処置: 下肢を軽く挙上し安静臥床させる。必要に応じて輸液や酸素投与を行う¹⁾。

1) 日本小児科学会予防接種感染対策委員会声明: 予防接種後の失神に対する注意点について(2010年9月)

2) CDC. Syncope after vaccination - United States, January 2005-July 2007. *MMWR Morb Mortal Rep* 2008; 57: 457-460.

次ページに、接種後の失神に対する注意についての指導箋をご案内しておりますので、ご参照ください。

指導箋『HPVワクチンを接種した後の失神と痛みに対する注意について』のご使用方法

1. 接種前

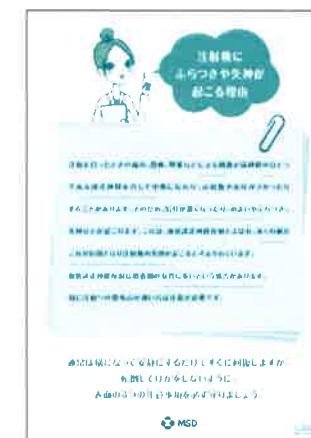
被接種者様に対して、接種後30分程度は背もたれのある椅子に体重を預けて座るなどして、立ち上がりずに待機していただくようご指導ください。

2. 接種時

被接種者様のお名前、接種時刻、30分間安静の目安時刻をご記入いただき、本指導箋を被接種者様にお渡しください。

3. 接種後

診察室から移動する際には、転倒しないよう医療従事者あるいは保護者等が腕を持つなどして付き添うようにご配慮ください。



指導箋(1冊20枚入)をご希望の方は、MSD株式会社 ツールオーダーシステム(0120-024-262)にご連絡いただくか、弊社医薬情報担当者までご連絡ください。

なお、本剤接種後の失神症例をご経験された場合には、速やかに弊社医薬情報担当者までご連絡いただくとともに、詳細な調査へのご協力をお願い申し上げます。

製品情報お問い合わせ先

MSD カスタマーサポートセンター

医療関係者の方(MSD製品全般):フリーダイヤル 0120-024-961

(ワクチン専用):フリーダイヤル 0120-024-797

<受付時間>9:00~17:30(土日祝日・当社休日を除く)

MSD株式会社

〒102-8667 東京都千代田区九段北1-13-12
ホームページ <http://www.msd.co.jp/>

2021年8月
X21EPPV031