

## ◆◆◇◆◆ 第550回 薬事情報センター定例研修会 ◆◆◇◆◆

【JPALS研修コード 34-2022-0123-101】

2023年1月14日

ウェブ利用研修（Zoomウェビナーによるオンライン研修）

## ■プログラム

情報提供	薬事情報センターだより	薬事情報センター	15:00～15:15
	小太郎漢方製薬の特長（剤形について）	小太郎漢方製薬株式会社	15:15～15:30
特別講演			15:30～17:00
	座長 広島県薬剤師会 常務理事 中島 啓介 先生		

## 「いろいろな角度から更年期を考えよう」

松本病院 薬剤部長 岡崎 裕美枝 先生

## ＜講師からのメッセージ＞

漢方薬の説明は非常に難しいと言われる。しかし薬剤師の説明次第でコンプライアンスも改善されるケースが多いです。患者さんへの服薬指導に少しでも役立つよう、漢方薬のことを知ってもらえたらと思います。今回は、更年期障害の様々なトラブルと漢方薬の関係について、食生活見直しアドバイス、西洋薬との関係などお話をさせていただきます。

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・小太郎漢方製薬株式会社

■薬事情報センターだより 資料1 研修会概要、研修関連資料等 → <https://www.hiroyaku.jp/di/training/2181/>

【厚生労働省、PMDA】

## 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：2022/11/16（新薬、報告品目・新キット製品）、12/9（後発等）……………p 2
- ◆効能・効果、用法・用量等の追加・変更：2022/11/24、11/29、12/20、12/23……………p 14
- ◆緊急承認：2022/11/22……………p 19

## 2) 安全性情報

- ◆使用上の注意の改訂指示通知：2022/12/5……………p 20  
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/revision-of-precautions/0371.html>
- ◆医薬品添付文書改訂相談に基づく添付文書改訂(PMDA掲載日)2022/11/24、12/6、12/13……………p 24  
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/revision-based-on-the-consultation/0001.html>
- ◆医薬品・医療機器等安全性情報 No.397……………p 28  
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/safety-info/0162.html>
- ◆最適使用推進ガイドライン……………p 30  
医薬品：<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/p-drugs/0028.html>  
★ テゼペルマブ（遺伝子組換え）製剤 ～気管支喘息～（新規作成）  
★ ガルカネズマブ（遺伝子組換え）製剤 ～片頭痛発作の発症抑制～（一部改正）  
★ フレマズマブ（遺伝子組換え）製剤 ～片頭痛発作の発症抑制～（一部改正）  
★ エレヌマブ（遺伝子組換え）製剤 ～片頭痛発作の発症抑制～（一部改正）  
★ デュルバルマブ（遺伝子組換え）製剤 ～肝細胞癌～、～胆道癌～（新規作成）、～非小細胞肺癌～、～小細胞肺癌～（一部改正）  
再生医療等製品：<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/ctp/0011.html>  
★ アキシカブタゲン シロルユーセル ～大細胞型B細胞リンパ腫～（一部改正）  
★ リソカブタゲン マラルユーセル ～大細胞型B細胞リンパ腫及び濾胞性リンパ腫～（一部改正）

## 3) 医薬品の適正使用等に関するお知らせ……………p 38

- ◆製薬企業からの適正使用等に関するお知らせ  
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/properly-use-alert/0004.html>  
★ 子宮収縮薬の適正使用に関するお願い  
アトニン-O注【あすか製薬】 プロスタルモン・F注射液【丸石製薬】、プロスタグランジンE2錠【科研】【科研製薬】、  
オキシトシン注射液【F】【富士製薬工業】、ジプロスト注射液【F】【富士製薬工業】

## 4) 要指導医薬品・一般用医薬品情報 2022/12/20現在……………p 43

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000082514.html>

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

**日本の薬価制度について** 【参考】医療用医薬品の薬価基準収載等に係る取扱いについて(令和4年2月9日 厚生労働省発出通知)  
<https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T220214S0020.pdf>  
 新規医薬品等の保険収載の考え方について(平成30年10月10日 厚生労働省保険局資料)  
<https://www.mhlw.go.jp/content/12601000/000364051.pdf>  
 日本の薬価制度について(平成28年6月23日 厚生労働省医政局経済課資料)  
<https://www.mhlw.go.jp/file/04-Houdouhappyou-11123000-Iyakushokuhinkyoku-Shinsakanrika/0000135596.pdf>

**新たな品目を薬価基準に収載するタイミング** (基本的ルール、収載時期) ※ ○ : 今回該当箇所

新医薬品	年4回	2月、5月、8月、 <b>11月</b> (医薬品医療機器等法に基づく承認時期と連動) (原則として承認後60日以内、遅くとも90日以内に収載)
報告品目・新キット製品	年2回	5月、 <b>11月</b>
後発医薬品	年2回	6月、 <b>12月</b>

※報告品目とは、医薬品部会の報告品目及び審議品目であって新医薬品以外のもの(原則として、2月又は8月開催の医薬品部会において審議される医療用医薬品の承認日までに承認されたものに限る。)をいう。

★令和4年11月16日付 - 新医薬品 -

【16成分20品目】

内用薬

収載日	薬効分類名	商品名	規格単位	薬価(円)	会社名	成分名	効能・効果	用法・用量	備考 ([作用機序]、[承認条件]等)、RMP
11/16	抗てんかん剤	フィンテプラ内用液 2.2mg/mL	0.22% 1mL	1,407.60	製造販売元/ ユーシーピージャ パン 販売元/日本 新薬	フェンフルラミン 塩酸塩	他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないDravet症候群患者におけるてんかん発作に対する抗てんかん薬との併用療法	1 スチリペントールを併用する場合 通常、成人及び2歳以上の小児には、フェンフルラミンとして1日0.2mg/kgを1日2回に分けて経口投与する。なお、症状により1日0.4mg/kgを超えない範囲で適宜増減するが、増量は1週間以上の間隔をあけて行うこと。 また、1日用量として17mgを超えないこと。 2 スチリペントールを併用しない場合 通常、成人及び2歳以上の小児には、フェンフルラミンとして1日0.2mg/kgを1日2回に分けて経口投与する。なお、症状により1日0.7mg/kgを超えない範囲で適宜増減するが、増量は1週間以上の間隔をあけて行うこと。 また、1日用量として26mgを超えないこと。	希少疾病用医薬品 (ピーク時の予測投与患者数:539人)。 [承認条件]全症例対象の使用成績調査の実施。 [作用機序] 本剤の作用機序は明確ではないものの、セロトニン放出を介した複数の5-HT受容体サブタイプの活性化作用を介して、Dravet症候群の発作減少に寄与すると考えられる。



※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。

収載日	薬効分類名	商品名	規格単位	薬価(円)	会社名	成分名	効能・効果	用法・用量	備考 (【作用機序】、【承認条件】等)、RMP
11/16	HMG-CoA還元酵素阻害剤／小腸コレステロールトランスポーター阻害剤配合剤	リバゼブ配合錠LD	1錠	87.80	製造販売元／興和	ピタバスタチンカルシウム水和物 エゼチミブ	高コレステロール血症、 家族性高コレステロール血症	通常、成人には1日1回1錠（ピタバスタチンカルシウム／エゼチミブとして2mg/10mg又は4mg/10mg）を食後に経口投与する。	ピタバスタチン：HMG-CoA還元酵素阻害剤(先発品：リバロ)。 エゼチミブ：小腸コレステロールトランスポーター阻害剤(先発品：ゼチーア)。 ピタバスタチンの配合剤は他には無し。 エゼチミブの配合剤は他に、 エゼチミブ・アトルバスタチンカルシウム水和物配合剤(アトーゼット)、 エゼチミブ・ロスバスタチンカルシウム配合剤(ロスーゼット)がある。 ※新医薬品に係る処方日数制限を設けない。
		リバゼブ配合錠HD	1錠	116.00					
11/16	TYK2阻害剤	ソーテイクツ錠6mg	6mg 1錠	2,770.90	製造販売元／ブリストル・マイヤーズ スクイブ	デュークラバシチニブ	既存治療で効果不十分な下記疾患 尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症	通常、成人にはデュークラバシチニブとして1回6mgを1日1回経口投与する。	【作用機序】 チロシンキナーゼ2(TYK2)阻害薬。 TYK2の機能制御部位に結合し、この部位と触媒部位の間の相互作用を安定化することで、インターロイキン(IL)-23、IL-12、I型インターフェロン(IFN)などで誘導されるTYK2の活性化が阻害され、TYK2が介在する炎症や免疫応答が抑制される。
11/16	ヤヌスキナーゼ(JAK)阻害剤	リンヴォック錠45mg	45mg 1錠	9,677.60	製造販売元／アヅヴィ合同	ウバダシチニブ水和物	中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）	（導入療法）通常、成人にはウバダシチニブとして45mgを1日1回8週間経口投与する。なお、効果不十分な場合はさらに8週間投与することができる。	既存の規格は30mg錠、15mg錠、7.5mg錠。 本剤は選択的かつ可逆的にJAKを阻害し、シグナル伝達及び転写活性化因子(STAT)リン酸化の阻害を介して炎症性サイトカインのシグナル伝達を抑制する。
11/16	抗悪性腫瘍剤 EZH1/2阻害剤	エザルミア錠50mg	50mg 1錠	6,267.70	製造販売元／第一三共	バレメトスタットトシル酸塩	再発又は難治性の成人T細胞白血病リンパ腫	通常、成人にはバレメトスタットとして200mgを1日1回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。	希少疾病用医薬品 （ピーク時の予測投与患者数：101人）。 【承認条件】全症例対象の使用成績調査の実施。 【作用機序】 本剤はヒストン等のメチル基転移酵素であるEZH1/2の酵素活性に対する阻害作用を有する低分子化合物。 EZH1/2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することにより、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。
		エザルミア錠100mg	100mg 1錠	12,017.00					

取載日	薬効分類名	商品名	規格単位	薬価(円)	会社名	成分名	効能・効果	用法・用量	備考（[作用機序]、[承認条件]等）、RMP
11/16	神経線維腫症1型治療剤（MEK阻害剤）	コセルゴカプセル 10mg	10mg 1カプセル	12,622.80	製造販売元／アレクシオンファーマ合同	セルメチニブ硫酸塩	神経線維腫症1型における叢状神経線維腫	通常、小児にはセルメチニブとして1回25mg/m <sup>2</sup> （体表面積）を1日2回空腹時に経口投与するが、患者の状態により適宜減量する。ただし、1回量は50mgを上限とする。	<p>希少疾病用医薬品（ピーク時の予測投与患者数:232人）。</p> <p>[承認条件]全症例対象の使用成績調査の実施。</p> <p>[作用機序] 本剤は、MEK1/2を阻害することにより、MEKの基質であるERKのリン酸化を阻害し、RASにより調節されるRAF/MEK/ERK経路のシグナル伝達を抑制することで、NF1における神経線維腫の増殖を抑制すると考えられる。</p> <p>※14日を超える投薬における安全性が確認されていること等から、例外的に、処方日数を14日ではなく28日として取り扱う。</p>
		コセルゴカプセル 25mg	25mg 1カプセル	30,257.80					

## 注射薬

取載日	薬効分類名	商品名	規格単位	薬価(円)	会社名	成分名	効能・効果	用法・用量	備考（[作用機序]、[承認条件]等）、RMP
11/16	トランスサイレチン型アミロイドーシス治療薬	アムヴトラ皮下注 25mgシリンジ	25mg 0.5mL 1筒	7,810,923	製造販売元／Alnylam Japan	ブトリシランナトリウム	トランスサイレチン型家族性アミロイドポリニューロパチー	通常、成人にはブトリシランとして25mgを3か月に1回皮下投与する。	<p>希少疾病用医薬品（ピーク時の予測投与患者数:376人）。</p> <p>[承認条件]全症例対象の使用成績調査の実施。</p> <p>[作用機序] 本剤は合成二本鎖オリゴヌクレオチドであり、TTR mRNAに結合して肝臓の変異型及び野生型TTR mRNAを分解させることで血清中TTRタンパク質を減少させ、組織へのアミロイド沈着を抑制させることにより、トランスサイレチン型家族性アミロイドポリニューロパチーに対する作用を示すと考えられている。</p>
11/16	ヒト抗TSLPモノクローナル抗体	テゼスパイア皮下注 210mgシリンジ	210mg 1.91mL 1筒	176,253	製造販売元／アストラゼネカ	テゼベルマブ（遺伝子組換え）	気管支喘息（既存治療によっても喘息症状をコントロールできない重症又は難治の患者に限る）	通常、成人及び12歳以上の小児にはテゼベルマブ（遺伝子組換え）として1回210mgを4週間隔で皮下に注射する。	<p>[作用機序] 胸腺間質性リンパ球新生因子(TSLP)に対するヒトIgG2λのモノクローナル抗体。 ヒトTSLPに結合し、ヘテロ二量体のTSLP受容体との相互作用を阻害することにより、血中好酸球、IgE、FeNO、IL-5、IL-13等の炎症に関連する広範囲のバイオマーカー及びサイトカインが減少し、気道過敏性が軽減する。</p>

収載日	薬効分類名	商品名	規格単位	薬価(円)	会社名	成分名	効能・効果	用法・用量	備考 ([作用機序]、[承認条件]等)、RMP
11/16	骨粗鬆症治療剤	オスタバロ皮下注射1.5mg	1.5mg 0.75mL 1筒	16,128	製造販売元/ 帝人ファーマ	アバロパラチド酢酸塩	骨折の危険性の高い骨粗鬆症	通常、成人には1日1回アバロパラチドとして80µgを皮下に注射する。 なお、本剤の投与は18ヵ月間までとすること。	[作用機序] ヒト副甲状腺ホルモン関連タンパク質のN末端から34個のアミノ酸配列の一部を改変したポリペプチド。 骨芽細胞の副甲状腺ホルモン1型受容体に選択的に作用する。 
11/16	微小血栓形成阻害剤 一本鎖ヒト化抗von Willebrand因子モノクローナル抗体	カプリビ注射用10mg	10mg 1瓶 (溶解液付)	515,532	製造販売元/ サノフィ	カプラシズマブ (遺伝子組換え)	後天性血栓性血小板減少性紫斑病	成人及び12歳以上かつ体重40kg以上の小児には、本剤の投与初日は、血漿交換前に10mgを静脈内投与し、血漿交換終了後に10mgを皮下投与する。その後の血漿交換期間中は、血漿交換終了後に1日1回10mgを皮下投与する。血漿交換期間後は、1日1回10mgを30日間皮下投与する。 なお、患者の状態に応じて、血漿交換期間後30日間を超えて本剤の投与を継続することができる。	希少疾病用医薬品 (ピーク時の予測投与患者数:339人)。 [承認条件]全症例対象の使用成績調査の実施。 [作用機序] von Willebrand因子(VWF)のA1ドメインを標的とする遺伝子組換え一本鎖二価ヒト化モノクローナル抗体。 VWFと血小板間の相互作用を阻害することにより、後天性TTPの特徴である超高分子量VWF媒介血小板凝集を抑制する。 またVWFの動態へ影響し、本剤が結合したVWFの消失を促進する。 
11/16	ヒト化抗ヒトIL-23p19モノクローナル抗体製剤	スキリージ点滴静注600mg	600mg 10mL 1瓶	192,321	製造販売元/ アヅヴィ合同	リサンキズマブ (遺伝子組換え)	中等症から重症の活動期クローン病の寛解導入療法 (既存治療で効果不十分な場合に限る)	通常、成人にはリサンキズマブ (遺伝子組換え) として、600mgを4週間隔で3回 (初回、4週、8週) 点滴静注する。なお、リサンキズマブ (遺伝子組換え) の皮下投与用製剤による維持療法開始16週以降に効果が減弱した場合、1200mgを単回点滴静注することができる。	[作用機序] インターロイキン(IL)-23に対するヒト化IgG1モノクローナル抗体。 IL-23のp19サブユニットに結合し、IL-23の作用を中和する。 既存の規格は、スキリージ皮下注150mgシリンジ1mL、皮下注75mgシリンジ0.83mL、皮下注150mgペン1mL。 
		スキリージ皮下注360mgオートドーズ	360mg 2.4mL 1キット	508,169					
11/16	ヒト化抗ヒトIL-36レセプターモノクローナル抗体製剤	スベピゴ点滴静注450mg	450mg 7.5mL 1瓶	963,821	製造販売元/ 日本ベーリンガーインゲルハイム	スベソリマブ (遺伝子組換え)	膿疱性乾癬における急性症状の改善	通常、成人にはスベソリマブ (遺伝子組換え) として、1回900mgを点滴静注する。なお、急性症状が持続する場合には、初回投与の1週間後に900mgを追加投与することができる。	ピーク時の予測投与患者数:1,600人。 [作用機序] ヒトIL-36受容体 (IL-36R) に結合する、ヒト化抗ヒトIL-36RモノクローナルIgG抗体IL-36Rに結合することにより、内因性のIL-36RリガンドであるIL-36α、β及びγのシグナル伝達を阻害し、IL-36Rリガンドによる炎症及び線維化シグナルを抑制すると考えられる。 

収載日	薬効分類名	商品名	規格単位	薬価(円)	会社名	成分名	効能・効果	用法・用量	備考（[作用機序]、[承認条件]等）、RMP
11/16	TNFα阻害薬 (一本鎖ヒト化抗ヒトTNFαモノクローナル抗体製剤)	ナゾラ皮下注30mgシリンジ	30mg 0.375mL 1筒	112,476	製造販売元/大正製薬	オゾラズマブ (遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分な関節リウマチ	通常、成人にはオゾラズマブ（遺伝子組換え）として1回30mgを4週間の間隔で皮下投与する。	[作用機序] 本剤はヒトTNFαと高い結合親和性を示し、TNF受容体とTNFαとの相互作用を阻害することでその生理活性を抑制する。 
11/16	細菌ワクチン類	メンクアッドフィ筋注	0.5mL 1瓶	20,194	製造販売元/サノフィ	4価髄膜炎菌多糖体-破傷風トキソイド結合体（血清群A、C、W及びY）	髄膜炎菌（血清群A、C、W及びY）による侵襲性髄膜炎菌感染症の予防	1回、0.5mLを筋肉内接種する。	ピーク時の予測投与患者数:281人。 [作用機序] 殺菌性抗髄膜炎菌荚膜抗体は侵襲性髄膜炎菌感染症に対する防御に関与する。本剤は髄膜炎菌血清群A、C、W及びYの荚膜多糖体に対する特異的殺菌性抗体産生を誘導する。 
11/16	血漿分画製	ペリナート皮下注用2000	2,000 国際単位 1瓶 (溶解液付)	214,788	製造販売（輸入）/CSLベリング	乾燥濃縮人C1-インアクチベーター	遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制	本剤を添付の溶解液全量で溶解し、皮下投与する。 通常、1回体重1kg当たり60国際単位を週2回投与する。	希少疾病用医薬品 (ピーク時の予測投与患者数:139人)。 同一成分既収載品：ペリナートP静注用500 [作用機序] C1-インアクチベーターは分子量105kDaの糖蛋白であり、プロテアーゼC1r及びC1sを不活化することで補体活性化経路を阻害する。また、血液凝固第XIIa因子、血漿カリクレインに対して阻害作用を有する。本剤は遺伝性血管性浮腫において欠如しているC1-インアクチベーターを補充することにより治療効果を示す。 

## 外用薬

収載日	薬効分類名	商品名	規格単位	薬価(円)	会社名	成分名	効能・効果	用法・用量	備考（[作用機序]、[承認条件]等）、RMP
11/16	Rhoキナーゼ阻害薬/α2作動薬配合剤 緑内障・高眼圧症治療剤	グラアルファ配合点眼液	1mL (リバスジル4.0mg、 プリモニジン酒石酸塩1.0mg含有)	515.00	製造販売元/興和	リバスジル塩酸塩水和物 プリモニジン酒石酸塩	次の疾患で、他の緑内障治療薬が効果不十分な場合：緑内障、高眼圧症	1回1滴、1日2回点眼する。	[作用機序] リバスジル塩酸塩水和物：Rhoキナーゼ阻害作用に基づく線維柱帯-シュレム管を介する主流出路からの房水流出促進が示唆されている。 プリモニジン酒石酸塩：α <sub>2</sub> アドレナリン受容体を作動させることで、毛様体上皮での房水産生を抑制し、更に、ぶどう膜強膜流出路からの房水流出を促進し、眼圧下降作用を示すと考えられている。 ※新医薬品に係る処方日数制限を設けない。 

## ★令和4年11月16日付－報告品目・新キット製品－

【9成分13品目】

内用薬

収載日	薬効分類名	商品名	規格単位	薬価(円)	会社名	成分名	効能・効果	用法・用量	備考
11/16	抗ウイルス化学療法剤	マブイレット配合顆粒小児用	1包	20,313.90	製造販売元／アプフィ合同	グレカプレビル水和物 ピブレントスビル	C型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善	<p><b>〈セログループ1 (ジェノタイプ1) 又はセログループ2 (ジェノタイプ2) のC型慢性肝炎の場合〉</b> 通常、3歳以上12歳未満かつ体重45kg未満の小児には、グレカプレビル及びピブレントスビルとして下記の体重別の用量を1回量とし、1日1回、食後又は食事とともに経口投与する。投与期間は8週間とする。なお、C型慢性肝炎に対する前治療歴に応じて投与期間は12週間とすることができる。 12kg以上20kg未満：3包（グレカプレビルとして150mg及びピブレントスビルとして60mg） 20kg以上30kg未満：4包（グレカプレビルとして200mg及びピブレントスビルとして80mg） 30kg以上45kg未満：5包（グレカプレビルとして250mg及びピブレントスビルとして100mg）</p> <p><b>〈セログループ1 (ジェノタイプ1) 又はセログループ2 (ジェノタイプ2) のC型代償性肝硬変の場合〉</b> <b>〈セログループ1 (ジェノタイプ1) 又はセログループ2 (ジェノタイプ2) のいずれにも該当しないC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変の場合〉</b> 通常、3歳以上12歳未満かつ体重45kg未満の小児には、グレカプレビル及びピブレントスビルとして下記の体重別の用量を1回量とし、1日1回、食後又は食事とともに経口投与する。投与期間は12週間とする。 12kg以上20kg未満：3包（グレカプレビルとして150mg及びピブレントスビルとして60mg） 20kg以上30kg未満：4包（グレカプレビルとして200mg及びピブレントスビルとして80mg） 30kg以上45kg未満：5包（グレカプレビルとして250mg及びピブレントスビルとして100mg）</p>	既存の『マブイレット配合錠』に小児用の剤形追加。
11/16	光線力学診断用剤	アラグリオ内用剤 1.5g	1.5g 1瓶	75,985.90	製造販売元／SBIファーマ販売元／日本化薬	アミノレプリン酸塩酸塩	経尿道的膀胱腫瘍切除術時における筋層非浸潤性膀胱癌の可視化	通常、成人には、アミノレプリン酸塩酸塩として20mg/kgを、膀胱鏡挿入3時間前（範囲：2～4時間前）に、水に溶解して経口投与する。	既存の『アラグリオ顆粒剤分包1.5g』に新剤形追加。

## 注射薬

収載日	薬効分類名	商品名	規格単位	薬価(円)	会社名	成分名	効能・効果	用法・用量	備考
11/16	ヒト化抗CGRPモノクローナル抗体製剤	アジビ皮下注 225mgオートインジェクター	225mg 1.5mL 1キット	41,167	製造販売元／大塚製薬提携／Teva Pharmaceutical 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。	既存の『アジビ皮下注 225mgシリンジ』（プレフィルドシリンジ製剤）に1回使い切り用のオートインジェクター製剤追加。

収載日	薬効分類名	商品名	規格 単位	薬価(円)	会社名	成分名	効能・効果	用法・用量	備考
11/16	ヒト化抗IL-5モノクローナル抗体	小児用ヌーカラ皮下注40mgシリンジ	40mg 0.4mL 1筒	68,964	製造販売元/グラクソ・スミスクライン	メボリズマブ (遺伝子組換え)	気管支喘息(既存治療によっても喘息症状をコントロールできない難治の患者に限る)	〈気管支喘息〉 通常、6歳以上12歳未満の小児にはメボリズマブ(遺伝子組換え)として1回40mgを4週間ごとに皮下に注射する。	既存の『ヌーカラ皮下注100mgペン』『ヌーカラ皮下注100mgシリンジ』に小児用製剤追加。
11/16	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300mgペン	300mg 2mL 1キット	138,249	製造販売(輸入)/ノバルティスファーマ販売/マルホ	セクキヌマブ (遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分な下記疾患 尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬	〈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。 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。	『コセンティクス皮下注150mgペン』『コセンティクス皮下注75mgシリンジ』に新剤形追加。
11/16	持続型G-CSF製剤	ジーラスタ皮下注3.6mgポディーボット	3.6mg 0.36mL 1キット	114,185	製造販売元/協和キリン	ベグフィルグラスチム(遺伝子組換え)	がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制	通常、成人にはがん化学療法剤投与終了後の翌日以降、ベグフィルグラスチム(遺伝子組換え)として、3.6mgを化学療法1サイクルあたり1回皮下投与する。	既存の『ジーラスタ皮下注3.6mg』に新剤形追加。 タイマーを備えた体表貼付型の医薬品投与デバイス。
11/16	抗リウマチ剤	メトジェクト皮下注7.5mgシリンジ 0.15mL メトジェクト皮下注10mgシリンジ 0.20mL メトジェクト皮下注12.5mgシリンジ 0.25mL メトジェクト皮下注15mgシリンジ 0.30mL	7.5mg 0.15mL 1筒 10mg 0.2mL 1筒 12.5mg 0.25mL 1筒 15mg 0.30mL 1筒	1,797 2,189 2,551 2,890	製造販売元/日本メダック販売元/エーザイ	メトトレキサート	関節リウマチ	通常、成人にはメトトレキサートとして7.5mgを週に1回皮下注射する。なお、患者の状態、忍容性等に応じて適宜増量できるが、15mgを超えないこと。	既存の経口剤(錠剤・カプセル剤)に新剤形追加。 国内初の週1回皮下投与メトトレキサート製剤。

収載日	薬効分類名	商品名	規格単位	薬価(円)	会社名	成分名	効能・効果	用法・用量	備考
11/16	抗悪性腫瘍剤 抗VEGFヒト化 モノクローナル抗 体	ベバシズマブBS点 滴静注100mg 「CTNK」	100mg 4mL 1瓶	14,286	製造販売元/ 日本化薬 提携先/セルト リオン・ヘルスケ ア・ジャパン	ベバシズマブ (遺伝子組換 え) [ベバシズ マブ後続4]	○治癒切除不能な進 行・再発の結腸・直腸 癌 ○扁平上皮癌を除く 切除不能な進行・再 発の非小細胞肺癌 ○手術不能又は再発 乳癌	〈治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌〉 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはベバシズマブ（遺伝子組換え） 〔ベバシズマブ後続4〕として1回5mg/kg（体重）又は10mg/kg（体重）を点滴静 脈内注射する。投与間隔は2週間以上とする。 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはベバシズマブ（遺伝子組換え） 〔ベバシズマブ後続4〕として1回7.5mg/kg（体重）を点滴静脈内注射する。投与間 隔は3週間以上とする。 〈扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはベバシズマブ（遺伝子組換え） 〔ベバシズマブ後続4〕として1回15mg/kg（体重）を点滴静脈内注射する。投与間 隔は3週間以上とする。 〈手術不能又は再発乳癌〉 パクリタキセルとの併用において、通常、成人にはベバシズマブ（遺伝子組換え）〔ベバシ ズマブ後続4〕として1回10mg/kg（体重）を点滴静脈内注射する。投与間隔は2週 間以上とする。	『アバスチン点滴静注用 100mg/4mL』 『アバスチン点滴静注用 400mg/16mL』 (中外製薬) の バイオシマラー (バイオ後続品)。
		ベバシズマブBS点 滴静注400mg 「CTNK」	400mg 16mL 1瓶	54,403					
VEGF : Vascular Endothelial Growth Factor (血管内皮増殖因子)									

## 外用薬

収載日	薬効分類名	商品名	規格単位	薬価(円)	会社名	成分名	効能・効果	用法・用量	備考
11/16	ドライアイ治療 剤 (水分分泌促 進/ムチン分泌 ・ 産生促進/涙 液中脂質増加 点眼剤)	ジクアスLX点眼液 3%	3% 5mL 1瓶	1,060.00	製造販売元/ 参天製薬	ジクアホルナト リウム	ドライアイ	通常、1回1滴、1日3回点眼する。	既存の『ジクアス点眼液 3%』に新剤形追加。

## ★令和4年12月9日付 -後発医薬品等-

## ◇ 先発品 剤形・規格等の追加

区分	成分名	品名	備考
内	エルデカルシトール	エディロール錠0.5μg エディロール錠0.75μg	既存の剤形(カプセル)に新剤形(錠)追加。
内	トラマドール塩酸塩	ツートラム錠25mg	既存の規格(50mg・100mg・150mg)に新規規格(25mg)追加。
注	ゾレドロン酸水和物	リクラスト点滴静注液5mg	既存のボトル製剤にバッグ製剤追加。

## ◇ 初めて後発品が記載された成分

区分	成分名	今回記載された商品	対応する先発医薬品	
			品名	メーカー名
内	エシタロプラムシウ酸塩	錠10mg 錠20mg	レクサプロ錠10mg レクサプロ錠20mg	製造販売元/持田製薬 販売/田辺三菱製薬 ア <sup>®</sup> 0 <sup>®</sup> ーション提携/吉富薬品 提携/Lundbeck
		OD錠10mg OD錠20mg	(なし)	
内	エソメプラゾールマグネシウム水和物	カプセル10mg カプセル20mg	ネキシウムカプセル10mg ネキシウムカプセル20mg	製造販売元/アストラゼネカ
内	トルバプタン	OD錠15mg  ※7.5mgOD錠、顆粒は既記載の後発品あり	サムスカOD錠15mg	製造販売元/大塚製薬
注	イバンドロン酸ナトリウム水和物	静注1mgシリンジ	ボンビバ静注1mgシリンジ	製造販売元/中外製薬 発売/大正製薬
注	ダブトマイシン	静注用350mg	キューピシム静注用350mg	製造販売元/MSD
外	ルリコナゾール	1%クリーム	ルリコンクリーム1%	製造販売元/サンファーマ
		1%1軟膏	ルリコン軟膏1%	製造販売元/サンファーマ

## ◇ 初めて後発品が記載された成分のうち、オースライズドジェネリックのもの

区分	成分名	オースライズドジェネリック		対応する先発医薬品	
		品名	メーカー名	品名	メーカー名
内	エソメプラゾールマグネシウム水和物	エソメプラゾールカプセル10mg「ニプロ」 エソメプラゾールカプセル20mg「ニプロ」	製造販売元/ニプロ	ネキシウムカプセル10mg ネキシウムカプセル20mg	製造販売元/アストラゼネカ
内	トルバプタン	トルバプタンOD錠15mg「オツカ」  ※7.5mgOD錠、顆粒は既記載の後発品あり	製造販売元/大塚製薬工場 販売提携/大塚製薬	サムスカOD錠15mg	製造販売元/大塚製薬

## ◇ 後発品 剤形・規格追加

区分	成分名	品名	備考
内	エシタロプラムシウ酸塩	エシタロプラムOD錠10mg「DSEP」 エシタロプラムOD錠20mg「DSEP」	既存の剤形(錠)に新剤形(OD錠)追加。
		エシタロプラムOD錠10mg「サワイ」 エシタロプラムOD錠20mg「サワイ」	
		エシタロプラムOD錠10mg「トーフ」 エシタロプラムOD錠20mg「トーフ」	
内	ピフィズス菌	ピオフェルミン散剤	既存の剤形(錠)に新剤形(散)追加。

## 【参考】

- ・Clinical Cloud <https://clinicalcloud.jp/>
- ・ミクスOnline <https://www.mixonline.jp/>
- ・薬事日報ウェブサイト <https://www.yakuji.co.jp/>
- ・日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会 [かんじやさんの薬箱 http://www.generic.gr.jp/index\\_sr.php](http://www.generic.gr.jp/index_sr.php)
- ・日経DI Online <https://medical.nikkeibp.co.jp/leaf/mem/pub/di/trend/202206/575584.html>
- ・じほう PHARMACY NEWSBREAK

※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。

## 令和4年12月9日付 薬価基準収載品目一覧

厚生労働省 <https://www.mhlw.go.jp/topics/2022/04/tp20220401-01.html> (2022-12-8参照)

## 内用薬

一般名	品名	規格	メーカー名	薬価
アロプリノール錠	(局) アロプリノール錠50mg「VTR S」	50mg 1錠	シオノギファーマ	10.10
イグラチモド錠	イグラチモド錠25mg「あゆみ」	25mg 1錠	あゆみ製薬	56.10
イグラチモド錠	イグラチモド錠25mg「ケミア」	25mg 1錠	日本ケミア	56.10
イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩LD錠	(局) イルアミクス配合錠LD「NIG」	1錠	日医工岐阜工場	27.00
イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩HD錠	(局) イルアミクス配合錠HD「NIG」	1錠	日医工岐阜工場	31.20
エシタロプラムシウ酸塩錠	エシタロプラム錠10mg「JG」	10mg 1錠	日本ジェネリック	72.20
エシタロプラムシウ酸塩錠	エシタロプラム錠10mg「VTR S」	10mg 1錠	マイランEPD	72.20
エシタロプラムシウ酸塩錠	エシタロプラム錠10mg「サワイ」	10mg 1錠	沢井製薬	72.20
エシタロプラムシウ酸塩錠	エシタロプラム錠10mg「タカタ」	10mg 1錠	高田製薬	72.20
エシタロプラムシウ酸塩錠	エシタロプラム錠10mg「トーフ」	10mg 1錠	東和薬品	72.20
エシタロプラムシウ酸塩錠	エシタロプラム錠10mg「日医工」	10mg 1錠	日医工	72.20
エシタロプラムシウ酸塩錠	エシタロプラム錠10mg「ニプロ」	10mg 1錠	ニプロ	72.20
エシタロプラムシウ酸塩錠	エシタロプラム錠10mg「明治」	10mg 1錠	Meiji Seika ファルマ	72.20
エシタロプラムシウ酸塩錠	エシタロプラム錠20mg「JG」	20mg 1錠	日本ジェネリック	107.60
エシタロプラムシウ酸塩錠	エシタロプラム錠20mg「VTR S」	20mg 1錠	マイランEPD	107.60
エシタロプラムシウ酸塩錠	エシタロプラム錠20mg「サワイ」	20mg 1錠	沢井製薬	107.60
エシタロプラムシウ酸塩錠	エシタロプラム錠20mg「タカタ」	20mg 1錠	高田製薬	107.60
エシタロプラムシウ酸塩錠	エシタロプラム錠20mg「トーフ」	20mg 1錠	東和薬品	107.60
エシタロプラムシウ酸塩錠	エシタロプラム錠20mg「日医工」	20mg 1錠	日医工	107.60
エシタロプラムシウ酸塩錠	エシタロプラム錠20mg「ニプロ」	20mg 1錠	ニプロ	107.60
エシタロプラムシウ酸塩錠	エシタロプラム錠20mg「明治」	20mg 1錠	Meiji Seika ファルマ	107.60
エシタロプラムシウ酸塩口腔内崩壊錠	エシタロプラムOD錠10mg「DSEP」	10mg 1錠	第一三共エスファ	72.20
エシタロプラムシウ酸塩口腔内崩壊錠	エシタロプラムOD錠10mg「サワイ」	10mg 1錠	沢井製薬	72.20
エシタロプラムシウ酸塩口腔内崩壊錠	エシタロプラムOD錠10mg「トーフ」	10mg 1錠	東和薬品	72.20
エシタロプラムシウ酸塩口腔内崩壊錠	エシタロプラムOD錠20mg「DSEP」	20mg 1錠	第一三共エスファ	107.60
エシタロプラムシウ酸塩口腔内崩壊錠	エシタロプラムOD錠20mg「サワイ」	20mg 1錠	沢井製薬	107.60
エシタロプラムシウ酸塩口腔内崩壊錠	エシタロプラムOD錠20mg「トーフ」	20mg 1錠	東和薬品	107.60
エソメプラゾールマグネシウム水和物カプセル	エソメプラゾールカプセル10mg「DSEP」	10mg 1カプセル	第一三共エスファ	26.80
エソメプラゾールマグネシウム水和物カプセル	エソメプラゾールカプセル10mg「YD」	10mg 1カプセル	陽進堂	26.80
エソメプラゾールマグネシウム水和物カプセル	エソメプラゾールカプセル10mg「杏林」	10mg 1カプセル	キョーリンメディオ	26.80
エソメプラゾールマグネシウム水和物カプセル	エソメプラゾールカプセル10mg「ケミア」	10mg 1カプセル	日本ケミア	26.80
エソメプラゾールマグネシウム水和物カプセル	エソメプラゾールカプセル10mg「サワイ」	10mg 1カプセル	沢井製薬	26.80
エソメプラゾールマグネシウム水和物カプセル	エソメプラゾールカプセル10mg「トーフ」	10mg 1カプセル	東和薬品	26.80
エソメプラゾールマグネシウム水和物カプセル	エソメプラゾールカプセル10mg「日新」	10mg 1カプセル	日新製薬(山形)	26.80
エソメプラゾールマグネシウム水和物カプセル	エソメプラゾールカプセル10mg「ニプロ」	10mg 1カプセル	ニプロ	26.80
エソメプラゾールマグネシウム水和物カプセル	エソメプラゾールカプセル20mg「DSEP」	20mg 1カプセル	第一三共エスファ	46.60
エソメプラゾールマグネシウム水和物カプセル	エソメプラゾールカプセル20mg「YD」	20mg 1カプセル	陽進堂	46.60
エソメプラゾールマグネシウム水和物カプセル	エソメプラゾールカプセル20mg「杏林」	20mg 1カプセル	キョーリンメディオ	46.60
エソメプラゾールマグネシウム水和物カプセル	エソメプラゾールカプセル20mg「ケミア」	20mg 1カプセル	日本ケミア	46.60
エソメプラゾールマグネシウム水和物カプセル	エソメプラゾールカプセル20mg「サワイ」	20mg 1カプセル	沢井製薬	46.60
エソメプラゾールマグネシウム水和物カプセル	エソメプラゾールカプセル20mg「トーフ」	20mg 1カプセル	東和薬品	46.60
エソメプラゾールマグネシウム水和物カプセル	エソメプラゾールカプセル20mg「日新」	20mg 1カプセル	日新製薬(山形)	46.60
エソメプラゾールマグネシウム水和物カプセル	エソメプラゾールカプセル20mg「ニプロ」	20mg 1カプセル	ニプロ	46.60
イチゾラム錠	(局) イチゾラム錠1mg「NIG」	1mg 1錠	日医工岐阜工場	9.80

一般名	品名	規格	メーカー名	薬価
エルデカルシトール錠	エディロール錠0.5μg	0.5μg 1錠	中外製薬	40.30
エルデカルシトール錠	エディロール錠0.75μg	0.75μg 1錠	中外製薬	56.90
オロパタジン塩酸塩口腔内崩壊錠	オロパタジン塩酸塩OD錠5mg「NIG」	5mg 1錠	日医工岐阜工場	10.50
セファクロル細粒	(局)セファクロル細粒小児用10%「SW」	100mg 1g	沢井製薬	44.30
セフジニル細粒	(局)セフジニル細粒小児用10%「SW」	100mg 1g	沢井製薬	47.70
テモカプリル塩酸塩錠	(局)テモカプリル塩酸塩錠1mg「フェルゼン」	1mg 1錠	タイト	13.80
テルミサルタン・ヒドロクロロチアジドA P錠	(局)テルチア配合錠A P「NIG」	1錠	日医工岐阜工場	31.60
テルミサルタン・ヒドロクロロチアジドB P錠	(局)テルチア配合錠B P「NIG」	1錠	日医工岐阜工場	45.10
トラマドール塩酸塩徐放錠(2)	ツートラム錠25mg	25mg 1錠	日本臓器製薬	33.30
トルバプタン顆粒	トルバプタン顆粒1%「サワイ」	1% 1g	沢井製薬	743.70
トルバプタン口腔内崩壊錠	トルバプタンOD錠7.5mg「KMP」	7.5mg 1錠	共創未来ファーマ	491.60
トルバプタン口腔内崩壊錠	トルバプタンOD錠7.5mg「サワイ」	7.5mg 1錠	沢井製薬	491.60
トルバプタン口腔内崩壊錠	トルバプタンOD錠7.5mg「トーワ」	7.5mg 1錠	東和薬品	491.60
トルバプタン口腔内崩壊錠	トルバプタンOD錠15mg「DSEP」	15mg 1錠	第一三共エスファ	747.80
トルバプタン口腔内崩壊錠	トルバプタンOD錠15mg「KMP」	15mg 1錠	共創未来ファーマ	747.80
トルバプタン口腔内崩壊錠	トルバプタンOD錠15mg「TE」	15mg 1錠	トーアイヨー	747.80
トルバプタン口腔内崩壊錠	トルバプタンOD錠15mg「オーツカ」	15mg 1錠	大塚製薬工場	747.80
トルバプタン口腔内崩壊錠	トルバプタンOD錠15mg「サワイ」	15mg 1錠	沢井製薬	747.80
トルバプタン口腔内崩壊錠	トルバプタンOD錠15mg「トーワ」	15mg 1錠	東和薬品	747.80
トルバプタン口腔内崩壊錠	トルバプタンOD錠15mg「ニプロ」	15mg 1錠	ニプロ	747.80
バルサルタン・ヒドロクロロチアジド配合剤(1)錠	(局)バルビディオ配合錠MD「NIG」	1錠	日医工岐阜工場	28.80
バルサルタン・ヒドロクロロチアジド配合剤(2)錠	(局)バルビディオ配合錠EX「NIG」	1錠	日医工岐阜工場	29.40
バンコマイシン塩酸塩散	バンコマイシン塩酸塩散0.5g「NIG」	500mg 1瓶	日医工岐阜工場	909.60
ピフィズス菌製剤散(5)	ピオフェルミン散剤	1g	ピオフェルミン製薬	6.30
プラバスタチンナトリウム錠	(局)プラバスタチンNa錠10mg「NIG」	10mg 1錠	日医工岐阜工場	19.30
ポリコナゾール錠	(局)ポリコナゾール錠50mg「NIG」	50mg 1錠	日医工岐阜工場	205.80
ポリコナゾール錠	(局)ポリコナゾール錠200mg「NIG」	200mg 1錠	日医工岐阜工場	655.50
メサラジン徐放錠	(局)メサラジン徐放錠250mg「トーワ」	250mg 1錠	東和薬品	18.00
メサラジン徐放錠	(局)メサラジン徐放錠500mg「トーワ」	500mg 1錠	東和薬品	32.60
ラメルテオン錠	ラメルテオン錠8mg「JG」	8mg 1錠	日本ジェネリック	27.90
ラメルテオン錠	ラメルテオン錠8mg「杏林」	8mg 1錠	キョーリンメディオ	27.90
ラメルテオン錠	ラメルテオン錠8mg「サワイ」	8mg 1錠	沢井製薬	27.90
ラメルテオン錠	ラメルテオン錠8mg「トーワ」	8mg 1錠	東和薬品	27.90
ラメルテオン錠	ラメルテオン錠8mg「日新」	8mg 1錠	日新製薬(山形)	27.90

## 注射薬

一般名	品名	規格	メーカー名	薬価
イバンドロン酸ナトリウム水和物キット	イバンドロン酸静注1mgシリンジ「HK」	1mg 1mL 1筒	シオノケミカル	1,947
イバンドロン酸ナトリウム水和物キット	イバンドロン酸静注1mgシリンジ「VTRS」	1mg 1mL 1筒	ブリオファーマ	1,947
イバンドロン酸ナトリウム水和物キット	イバンドロン酸静注1mgシリンジ「サワイ」	1mg 1mL 1筒	沢井製薬	1,947
イバンドロン酸ナトリウム水和物キット	イバンドロン酸静注1mgシリンジ「トーワ」	1mg 1mL 1筒	東和薬品	1,947
オザグレルナトリウムキット	(局) オザグレルNa点滴静注20mgシリンジ「NIG」	20mg 0.5mL 1筒	日医工岐阜工場	343
オザグレルナトリウムキット	(局) オザグレルNa点滴静注40mgシリンジ「NIG」	40mg 1mL 1筒	日医工岐阜工場	635
オザグレルナトリウムキット	(局) オザグレルNa点滴静注80mgシリンジ「NIG」	80mg 2mL 1筒	日医工岐阜工場	1,358
ソレドロン酸水和物注射液(2)	リクラスト点滴静注液5mg	5mg 100mL 1袋	旭化成ファーマ	36,045
ダブトマイシン注射用	ダブトマイシン静注用350mg「サワイ」	350mg 1瓶	沢井製薬	4,993
トラスツズマブ(遺伝子組換え)注射用	ハーセプチン注射用60	60mg 1瓶	中外製薬	15,028
トラスツズマブ(遺伝子組換え)注射用	ハーセプチン注射用150	150mg 1瓶	中外製薬	34,608
ピペラシリンナトリウム注射用	(局) ピペラシリンNa注射用1g「NIG」	1g 1瓶	日医工岐阜工場	338
ピペラシリンナトリウム注射用	(局) ピペラシリンNa注射用2g「NIG」	2g 1瓶	日医工岐阜工場	592
フルマゼニル注射液	フルマゼニル静注液0.5mg「SW」	0.5mg 5mL 1管	沢井製薬	1,144
ベチジン塩酸塩・レバロルファン酒石酸塩(1)注射液	(麻) ベチロルファン配合注HD	1mL 1管	武田薬品工業	350
ベチジン塩酸塩・レバロルファン酒石酸塩(2)注射液	(麻) ベチロルファン配合注LD	1mL 1管	武田薬品工業	349
ベンダムスチン塩酸塩水和物注射液	ベンダムスチン塩酸塩点滴静注液100mg/4mL「ファイザー」	100mg 4mL 1瓶	ファイザー	41,356
ベンダムスチン塩酸塩水和物注射液	ベンダムスチン塩酸塩点滴静注液25mg/1mL「ファイザー」	25mg 1mL 1瓶	ファイザー	12,565
レノグラスチム(遺伝子組換え)注射用	ノイトロジン注50μg	50μg 1瓶	中外製薬	2,931
レノグラスチム(遺伝子組換え)注射用	ノイトロジン注100μg	100μg 1瓶	中外製薬	5,145
レノグラスチム(遺伝子組換え)注射用	ノイトロジン注250μg	250μg 1瓶	中外製薬	12,465
溶連菌抽出物注射用	ピシバニール注射用1KE	1KE 1瓶	中外製薬	6,069
溶連菌抽出物注射用	ピシバニール注射用5KE	5KE 1瓶	中外製薬	13,207

## 外用薬

一般名	品名	規格	メーカー名	薬価
ルリコナゾールクリーム	ルリコナゾールクリーム1%「イワキ」	1% 1g	岩城製薬	18.10
ルリコナゾール軟膏	ルリコナゾール軟膏1%「イワキ」	1% 1g	岩城製薬	18.10

◆効能・効果、用法・用量等の追加・変更

参考：承認品目一覧（新医薬品） <https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/p-drugs/0035.html>

★令和4年11月24日付

承認日	薬効分類	商品名	成分名	会社名	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									
					4.効能・効果	6.用法・用量								
11/24	抗悪性腫瘍剤－抗HER2抗体トポシメラーゼⅠ阻害剤複合体	エンハーツ点滴静注用100mg	トラスツズマブ デルクステカン（遺伝子組換え）	製造販売元／第一三共	HER2：Human Epidermal Growth Factor Receptor Type 2（ヒト上皮増殖因子受容体2型、別称：c-erbB-2）	<p>○化学療法歴のあるHER2陽性の手術不能又は再発乳癌（標準的な治療が困難な場合に限る）<sup>注)</sup></p> <p>○がん化学療法後に増悪したHER2陽性の治療切除不能な進行・再発の胃癌</p> <p>注) 条件付き早期承認対象</p> <p>〈化学療法歴のあるHER2陽性の手術不能又は再発乳癌（標準的な治療が困難な場合に限る）〉 (略)</p>								
11/24	抗悪性腫瘍剤	アドリアシン注用10 アドリアシン注用50	ドキシソルピシン塩酸塩	販売／サンド 製造販売／サンドファーマ		<p>(変更なし)</p> <p>○ドキシソルピシン塩酸塩通常療法 下記諸症の自覚的及び他覚的症狀の緩解 (略) 以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法 乳癌（手術可能例における術前、あるいは術後化学療法） (略)</p> <p>〈ドキシソルピシン塩酸塩通常療法〉 (略) 6.3 乳癌（手術可能例における術前、あるいは術後化学療法）に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法 の場合 7) 6.3.1シクロホスファミド水和物との併用において、標準的なドキシソルピシン塩酸塩の投与量及び投与方法は、1日量、ドキシソルピシン塩酸塩として60mg（力価）/㎡（体表面積）を日局注射用水または日局生理食塩液に溶解し、1日1回静脈内投与後、13日間又は20日間休業する。この方法を1クールとし、4クール繰り返す。 なお、年齢、症状により適宜減量する。またドキシソルピシン塩酸塩の総投与量は500mg（力価）/㎡（体表面積）以下とする。 (略)</p>								
11/24	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		<p>(変更なし) (略) ○以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法 乳癌（手術可能例における術前、あるいは術後化学療法） (略)</p> <p>〈乳癌（手術可能例における術前、あるいは術後化学療法）に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法〉 (1)ドキシソルピシン塩酸塩との併用において、標準的なシクロホスファミドの投与量及び投与方法は、シクロホスファミド（無水物換算）として1日1回600mg/㎡（体表面積）を静脈内投与後、13日間又は20日間休業する。これを1クールとし、4クール繰り返す。 なお、年齢、症状により適宜減量する。 (略)</p>								
11/24	代謝拮抗剤	ティーエスワン配合カプセルT20 ティーエスワン配合カプセルT25 ティーエスワン配合顆粒T20 ティーエスワン配合顆粒T25 ティーエスワン配合OD錠T20 ティーエスワン配合OD錠T25  エスワンタイホウ配合OD錠T20 エスワンタイホウ配合OD錠T25	テガフルギメラシル オテラシルカリウム	製造販売元／大鵬薬品工業  製造販売元／岡山大鵬薬品 販売提携／大鵬薬品工業		<p>〈胃癌、結腸・直腸癌、頭頸部癌、非小細胞肺癌、手術不能又は再発乳癌、肝癌、胆道癌、ホルモン受容体陽性かつHER2陰性で再発高リスクの乳癌における術後薬物療法〉 (略) 〈ホルモン受容体陽性かつHER2陰性で再発高リスクの乳癌における術後薬物療法〉 内分泌療法剤との併用において、通常、成人には次の投与量を朝食後及び夕食後の1日2回、14日間連日経口投与し、その後7日間休業する。これを1クールとして最長1年間、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜増減する。初回基準量を超える増量は行わないこと。</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>体表面積</th> <th>初回基準量（テガフル相当量）</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1.25㎡未満</td> <td>40mg/回</td> </tr> <tr> <td>1.25㎡以上～1.5㎡未満</td> <td>50mg/回</td> </tr> <tr> <td>1.5㎡以上</td> <td>60mg/回</td> </tr> </tbody> </table>	体表面積	初回基準量（テガフル相当量）	1.25㎡未満	40mg/回	1.25㎡以上～1.5㎡未満	50mg/回	1.5㎡以上	60mg/回
体表面積	初回基準量（テガフル相当量）													
1.25㎡未満	40mg/回													
1.25㎡以上～1.5㎡未満	50mg/回													
1.5㎡以上	60mg/回													

※各製品についての詳細な情報や正確な情報は、参考サイト、当該製品添付文書、官報等をご参照下さい。 14 (1/1)

## ★令和4年11月29日付

承認日	薬効分類	商品名	成分名	会社名	変更箇所 (下線部分 追加) * 該当箇所のみ抜粋	
					4.効能・効果	6.用法・用量
11/29	アルツハイマー型、 レビー小体型認知 症治療剤	アリセプト錠3mg アリセプト錠5mg アリセプト錠10mg アリセプト細粒0.5% アリセプトD錠3mg アリセプトD錠5mg アリセプトD錠10mg アリセプト内服ゼリー3mg アリセプト内服ゼリー5mg アリセプト内服ゼリー10mg アリセプトドライシロップ1%	ドネペジル塩酸塩	製造販売元/エーザイ	(変更なし) アルツハイマー型認知症及びレビー小体 型認知症における認知症症状の進行 抑制	(略) 〈レビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制〉 通常、成人にはドネペジル塩酸塩として1日1回3mgから開始し、1～2週間後に5mgに増量 し、経口投与する。5mgで4週間以上経過後、10mgに増量する。なお、症状により5mgま で減量できる。 <u>投与開始12週間後までを目安に、認知機能検査、患者及び家族・介護者から自覚症状</u> <u>の聴取等による有効性評価を行い、認知機能、精神症状・行動障害、日常生活動作等を</u> <u>総合的に評価してベネフィットがリスクを上回ると判断できない場合は、投与を中止すること。投</u> <u>与開始12週間後までの有効性評価の結果に基づき投与継続を判断した場合であっても、定</u> <u>期的に有効性評価を行い、投与継続の可否を判断すること。</u>

## ★令和4年12月20日付 (新再生医療等製品)

承認日	薬効分類	商品名	成分名	会社名	変更箇所：効能、効果又は性能（下線部分 追加、取消線部分 削除）
12/20	ヒト体細胞加工製品	イエスカルタ点滴静注	アキシカブタゲン シロルユーセル	製造販売元/ 第一三共	以下の再発又は難治性の大細胞型B細胞リンパ腫 ・びまん性大細胞型B細胞リンパ腫、原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫、形質転換濾胞性リンパ腫、高悪性度B細胞リンパ腫 ただし、以下のいずれも満たす場合に限る。 →CD19抗原を標的としたキメラ抗原受容体発現T細胞輸注療法の治療歴がない →自家造血幹細胞移植に適応がある患者であって、初発の患者では化学療法を2回以上、再発の患者では再発後に化学療法を1回以上施行したが奏効が得られなかった若しくは自家造血幹細胞移植後に再発した場合、又は自家造血幹細胞移植に適応がない患者に限る。
12/20	ヒト体細胞加工製品	ブレヤンジ静注	リソカブタゲン マ ラルユーセル	製造販売元/ ブリistol・マイヤ ズ スクイブ	以下の再発又は難治性の大細胞型B細胞リンパ腫 ・びまん性大細胞型B細胞リンパ腫、原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫、形質転換低悪性度非ホジキンリンパ腫、高悪性度B細胞リンパ腫 再発又は難治性の濾胞性リンパ腫  ただし、CD19抗原を標的としたキメラ抗原受容体発現T細胞輸注療法の治療歴がなく、自家造血幹細胞移植の適応がない患者又は自家造血幹細胞移植後に再発した患者で、以下のいずれかを満たす場合に限る。 →形質転換低悪性度非ホジキンリンパ腫以外の大細胞型B細胞リンパ腫及び濾胞性リンパ腫の患者では、初発の患者では2回以上の化学療法歴、再発の患者では再発後に1回以上の化学療法歴があり、化学療法により完全奏効が得られなかった又は治療後に再発した →濾胞性リンパ腫が形質転換した形質転換低悪性度非ホジキンリンパ腫の場合には、形質転換後の1回以上を含む、通算2回以上の化学療法歴があり、形質転換後の化学療法により完全奏効が得られなかった又は化学療法後に再発した →濾胞性リンパ腫以外の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫が形質転換した形質転換低悪性度非ホジキンリンパ腫の場合には、形質転換後に2回以上の化学療法歴があり、形質転換後の化学療法により完全奏効が得られなかった又は化学療法後に再発した患者に限る。

## ★令和4年12月23日付

承認日	薬効分類	商品名	成分名	会社名	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
12/23	ファブリー病治療剤	ガラフォルドカプセル123mg	ミガーラストット塩酸塩	製造販売元/アマカス・セラピューティクス	6. 用法及び用量 通常、 <u>16歳以上の患者 成人及び12歳以上の小児</u> にはミガーラストットとして1回123mgを隔日経口投与する。なお、食事の前後2時間を避けて投与すること。
12/23	抗悪性腫瘍剤 ヒト型抗ヒトPD-L1モノクローナル抗体	イミフィンジ点滴静注120mg イミフィンジ点滴静注500mg	デュルバルマブ (遺伝子組換え)	製造販売元/アストラゼネカ	4. 効能又は効果 ○ <u>切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法</u> ○ <u>切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌</u> ○ <u>進展型小細胞肺癌</u> ○ <u>切除不能な肝細胞癌</u> ○ <u>治癒切除不能な胆道癌</u>  6. 用法及び用量 (略) <u>〈切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉</u> トレメリムマブ (遺伝子組換え) 及び白金系抗悪性腫瘍剤を含む他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはデュルバルマブ (遺伝子組換え) として、1回1500mgを3週間間隔で4回、60分間以上かけて点滴静注する。その後、デュルバルマブ (遺伝子組換え) として、1回1500mgを4週間間隔で60分間以上かけて点滴静注する。ただし、体重30kg以下の場合の1回投与量は20mg/kg (体重) とする。 (略) <u>〈切除不能な肝細胞癌〉</u> 通常、成人にはデュルバルマブ (遺伝子組換え) として、1回1500mgを4週間間隔で60分間以上かけて点滴静注する。ただし、体重30kg以下の場合の1回投与量は20mg/kg (体重) とする。  <u>〈治癒切除不能な胆道癌〉</u> ゲムシタピン塩酸塩及びシスプラチンとの併用において、通常、成人にはデュルバルマブ (遺伝子組換え) として、3週間間隔で、1回1500mgを60分間以上かけて点滴静注する。3週間間隔での繰り返し投与後、デュルバルマブ (遺伝子組換え) として、1回1500mgを4週間間隔で60分間以上かけて点滴静注する。ただし、体重30kg以下の場合の1回投与量は20mg/kg (体重) とする。
12/23	抗悪性腫瘍剤 (ブルトン型チロシンキナーゼ阻害剤)	イムブルピカカプセル140mg	イブルチニブ	製造販売元/ヤンセンファーマ	4. 効能又は効果 ○慢性リンパ性白血病 (小リンパ球性リンパ腫を含む) ○ <u>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</u> ○再発又は難治性のマンテル細胞リンパ腫 ○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)  6. 用法及び用量 <u>〈慢性リンパ性白血病 (小リンパ球性リンパ腫を含む)、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〉</u> (略)

承認日	薬効分類	商品名	成分名	会社名	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
12/23	抗てんかん剤	イーケブラ点滴静注500mg	レベチラセタム	製造販売元/ユーシービージャパン	<p>4. 効能又は効果</p> <p>○一時的に経口投与ができない患者における、下記の治療に対するレベチラセタム経口製剤の代替療法</p> <p>⊖・てんかん患者の部分発作 (二次性全般化発作を含む)</p> <p>⊖・他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法</p> <p>○<u>てんかん重積状態</u></p> <p>6. 用法及び用量</p> <p>〈一時的に経口投与ができない患者におけるレベチラセタム経口製剤の代替療法〉</p> <p>レベチラセタムの経口投与から本剤に切り替える場合： (略)</p> <p>〈<u>てんかん重積状態</u>〉</p> <p>通常、成人にはレベチラセタムとして1回1000～3000mgを静脈内投与 (投与速度は2～5mg/kg/分で静脈内投与) するが、1日最大投与量は3000mgとする。</p> <p>※公知申請の事前評価を経て、今般薬事承認取得。</p>
12/23	歯科用局所麻酔剤	スカンドネストカートリッジ3%	メピバカイン塩酸塩	[輸入品]製造販売元/日本歯科薬品製造/セプトドント社 Septodont	<p>【効能・効果】</p> <p>歯科・口腔外科領域における浸潤麻酔又は伝達麻酔</p> <p>※公知申請の事前評価を経て、今般薬事承認取得。</p>
12/23	抗悪性腫瘍剤 (ブルトン型チロシンキナーゼ阻害剤)	カルケンスカプセル100mg	アカラブルチニブ	製造販売元/アストラゼネカ	<p>4. 効能又は効果</p> <p>再発又は難治性の慢性リンパ性白血病 (小リンパ球性リンパ腫を含む)</p>
12/23	抗悪性腫瘍剤 ヒト化抗CD20モノクローナル抗体	ガザイバ点滴静注1000mg	オビヌツズマブ (遺伝子組換え)	製造販売元/中外製薬	<p>4. 効能又は効果</p> <p>○ CD20陽性の濾胞性リンパ腫</p> <p>○ <u>CD20陽性の慢性リンパ性白血病 (小リンパ球性リンパ腫を含む)</u></p> <p>〈CD20陽性の濾胞性リンパ腫〉 (略)</p> <p>〈<u>CD20陽性の慢性リンパ性白血病 (小リンパ球性リンパ腫を含む)</u>〉</p> <p>アカラブルチニブとの併用において、通常、成人には、オビヌツズマブ (遺伝子組換え) として、アカラブルチニブとの併用での1サイクル目の1日目に100mg、2日目に900mg、8日目及び15日目に1000mg、2サイクル目以降は1日目に1000mgを点滴静注する。28日間を1サイクルとし、最大で6サイクル投与を繰り返す。</p>

◆緊急承認 ※薬価基準未収載

★令和4年11月22日付

承認日	薬効分類名	販売名	会社名	成分名	効能・効果	用法・用量	備考、RMP
11/22	抗SARS-CoV-2 剤	ゾコーバ錠125mg	製造販売元/塩野義 製薬	エンシトレルビル フマル酸	SARS-CoV-2による 感染症	通常、12歳以上の小児及び成人にはエンシトレル ビルとして1日目は375mgを、2日目から5日目は 125mgを1日1回経口投与する。	[作用機序] SARS-CoV-2 3CLプロテアーゼを阻害 し、ポリタンパク質の切断を阻止すること で、ウイルスの複製を抑制。 

2) 安全性情報  
◆ 使用上の注意の改訂指示通知

薬生安発 1205 第 1 号  
令和 4 年 12 月 5 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

令和 4 年度第 19 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（令和 4 年 11 月 22 日開催）における審議結果等を踏まえ、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。

記

別紙 1 から別紙 2 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】 217 血管拡張剤

【医薬品名】 アムロジピンベシル酸塩

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>禁忌</p> <p><u>妊婦又は妊娠している可能性のある婦人</u></p> <p>妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p><u>妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。</u> 〔動物実験で妊娠末期に投与すると妊娠期間及び分娩時間が延長することが認められている。〕</p>	<p>禁忌</p> <p>(削除)</p> <p>妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p><u>妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に投与する場合には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。</u>〔動物実験で妊娠末期に投与すると妊娠期間及び分娩時間が延長することが認められている。〕</p>

【参考】 堀本政夫，他：応用薬理 1991;42(2):167-176

【「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
<p>2. 禁忌</p> <p><u>妊婦又は妊娠している可能性のある女性</u></p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p><u>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。</u>動物実験で妊娠末期に投与すると妊娠期間及び分娩時間が延長することが認められている。</p>	<p>2. 禁忌</p> <p>(削除)</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p><u>妊婦又は妊娠している可能性のある女性に投与する場合には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。</u>動物実験で妊娠末期に投与すると妊娠期間及び分娩時間が延長することが認められている。</p>

【参考】 堀本政夫，他：応用薬理 1991;42(2):167-176

別紙2

【薬効分類】217 血管拡張剤

【医薬品名】ニフェジピン

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」(平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知)に基づく改訂(旧記載要領)】

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>禁忌</p> <p><u>妊婦(妊娠20週未満)又は妊娠している可能性のある婦人</u></p> <p>妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p><u>妊婦(妊娠20週未満)又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。〔動物実験において、催奇形性及び胎児毒性が報告されている。〕</u></p> <p><u>妊娠20週以降の妊婦に投与する場合には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕</u></p> <p>投与に際しては、最新の関連ガイドライン等を参照しつつ、急激かつ過度の血圧低下とならないよう、長時間作用型製剤の使用を</p>	<p>禁忌</p> <p>(削除)</p> <p>妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(削除)</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に投与する場合には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔動物実験において催奇形性及び胎児毒性が報告されている。〕</p> <p>投与に際しては、最新の関連ガイドライン等を参照しつつ、急激</p>

基本とし、剤形毎の特徴を十分理解した上で投与すること。また、母体や胎児及び新生児の状態を十分に観察し、過度の血圧低下や胎児胎盤循環の低下等の異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。〔妊婦への投与例において、過度の血圧低下等が報告されている。〕

かつ過度の血圧低下とならないよう、長時間作用型製剤の使用を基本とし、剤形毎の特徴を十分理解した上で投与すること。また、母体や胎児及び新生児の状態を十分に観察し、過度の血圧低下や胎児胎盤循環の低下等の異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。〔妊婦への投与例において、過度の血圧低下等が報告されている。〕

【「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
<p>2. 禁忌</p> <p><u>妊婦(妊娠20週未満)又は妊娠している可能性のある女性</u></p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p><u>妊婦(妊娠20週未満)又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。動物実験において、催奇形性及び胎児毒性が報告されている。</u></p> <p><u>妊娠20週以降の妊婦に投与する場合には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。</u></p> <p>投与に際しては、最新の関連ガイドライン等を参照しつつ、急激</p>	<p>2. 禁忌</p> <p>(削除)</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>(削除)</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性に投与する場合には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。動物実験において催奇形性及び胎児毒性が報告されてい</p>

かつ過度の血圧低下とならないよう、長時間作用型製剤の使用を基本とし、剤形毎の特徴を十分理解した上で投与すること。また、母体や胎児及び新生児の状態を十分に観察し、過度の血圧低下や胎児胎盤循環の低下等の異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。妊婦への投与例において、過度の血圧低下等が報告されている。

る。  
投与に際しては、最新の関連ガイドライン等を参照しつつ、急激かつ過度の血圧低下とならないよう、長時間作用型製剤の使用を基本とし、剤形毎の特徴を十分理解した上で投与すること。また、母体や胎児及び新生児の状態を十分に観察し、過度の血圧低下や胎児胎盤循環の低下等の異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。妊婦への投与例において、過度の血圧低下等が報告されている。

PMDA掲載日 令和4年11月24日

令和4年10月19日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

## ペグフィルグラスチム（遺伝子組換え）の

### 「用法及び用量に関連する注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	ペグフィルグラスチム（遺伝子組換え）	ジーラスタ皮下注 3.6 mg（協和キリン株式会社）
効能・効果	<ul style="list-style-type: none"> <li>○がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制</li> <li>○同種末梢血幹細胞移植のための造血幹細胞の末梢血中への動員</li> </ul>	
改訂の概要	<p>「用法及び用量に関連する注意」の項のがん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制における、がん化学療法剤の投与開始 14 日前から投与終了後 24 時間以内に本剤を投与した場合の安全性は確立していない旨の記載を、がん化学療法剤の投与開始 10 日前から投与終了後 24 時間以内に本剤を投与した場合の安全性は確立していない旨に変更する。</p>	
改訂の理由及び調査の結果	<p>国内外の診療ガイドライン、教科書、公表論文等に基づき、専門委員の意見も踏まえた検討の結果、改訂することが適切と判断した。</p>	

本改訂相談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。

PMDA指~~改~~日 令和4年12月6日

令和4年10月19日  
独立行政法人医薬品医療機器総合機構

## ペグフィルグラスチム（遺伝子組換え）の 「用法及び用量に関連する注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	ペグフィルグラスチム（遺伝子組換え）	ジーラスタ皮下注 3.6 mg ボディーポッド（協和キリン株式会社）
効能・効果	がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制	
改訂の概要	「用法及び用量に関連する注意」の項における、がん化学療法剤の投与開始 14 日前から投与終了後 24 時間以内に本剤を投与した場合の安全性は確立していない旨の記載を、がん化学療法剤の投与開始 10 日前から投与終了後 24 時間以内に本剤を投与した場合の安全性は確立していない旨に変更する。	
改訂の理由及び調査の結果	国内外の診療ガイドライン、教科書、公表論文等に基づき、専門委員の意見も踏まえた検討の結果、改訂することが適切と判断した。	

本改訂相談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。

PMDA掲載日 令和4年12月6日

令和4年9月27日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

## インスリン リスプロ（遺伝子組換え）の「使用上の注意」等の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	インスリン リスプロ（遺伝子組換え）	ルムジェブ注 100 単位/mL、同注カート、同注ミリオペン、同注ミリオペンHD（日本イーライリリー株式会社）
効能・効果	インスリン療法が適応となる糖尿病	
改訂の概要	<ol style="list-style-type: none"><li>「特定の背景を有する患者に関する注意」の「小児等」の項における、小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない旨の記載を削除し、成長及び活動性に応じてインスリンの需要量に変化するため定期的に検査を行う旨の記載を追記する。</li><li>「臨床成績」の項に、小児1型糖尿病患者を対象とした国際共同試験の結果を追記する。</li></ol>	
改訂の理由及び調査の結果	小児1型糖尿病患者を対象とした国際共同試験（PRONTO-Peds 試験）の結果等を踏まえ、改訂することが適切と判断した。	

PMDA掲載日 令和4年12月13日

令和4年12月6日  
独立行政法人医薬品医療機器総合機構

## コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン (SARS-CoV-2) の 「使用上の注意」等の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名 (承認取得者)
	コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン (SARS-CoV-2)	スパイクボックス筋注 <sup>1)</sup> (モデルナ・ジャパン株式会社)
効能・効果	SARS-CoV-2 による感染症の予防	
改訂の概要	<ol style="list-style-type: none"><li>「用法及び用量に関連する注意」の追加免疫の「接種対象者」の年齢を、18 歳以上から 12 歳以上に変更する。</li><li>「特定の背景を有する者に関する注意」の「小児等」の記載を、12 歳未満を対象とした臨床試験は実施していない旨に変更する<sup>2)</sup>。</li><li>「副反応」の「その他の副反応」を、海外第Ⅱ/Ⅲ相試験 (mRNA-1273-P203 試験) パート C の結果を踏まえて更新する。</li><li>「臨床成績」に、海外第Ⅱ/Ⅲ相試験 (mRNA-1273-P203 試験) パート C の成績を追加する。</li></ol>	
改訂の理由及び調査の結果	スパイクボックス筋注は、添付文書の「用法及び用量に関連する注意」において追加免疫の接種対象者は 18 歳以上と規定されている。今般、12 歳以上 18 歳未満を対象とした mRNA-1273-P203 試験のパート C において追加免疫に係る成績等が得られたことから、上記のとおり改訂することが適切と判断した。	

<sup>1)</sup> スパイクボックス筋注の添付文書は、スパイクボックス筋注 (1 価：起源株)、スパイクボックス筋注 (2 価：起源株／オミクロン株 BA.1) 及びスパイクボックス筋注 (2 価：起源株／オミクロン株 BA.4-5) の 3 種類が作成されている。  
<sup>2)</sup> スパイクボックス筋注 (2 価：起源株／オミクロン株 BA.1) 及びスパイクボックス筋注 (2 価：起源株／オミクロン株 BA.4-5) の添付文書について改訂する。

# 医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals  
and  
Medical Devices  
Safety Information

No. 397

## 目次

1. 令和3年シーズンのインフルエンザワクチン接種後の副反応疑い報告について	3
2. 重要な副作用等に関する情報	8
1 ロキサデュスタット	8
2 ヒドロクロロチアジド含有製剤	10
3 イマチニブメシル酸塩	12
3. 使用上の注意の改訂について（その337） 新型コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2） （コミナティRTU筋注（2価：起源株/オミクロン株BA.1）、 コミナティRTU筋注（2価：起源株/オミクロン株BA.4-5）、 スパイクボックス筋注（2価：起源株/オミクロン株BA.1）） 他12件	14
4. 市販直後調査の対象品目一覧	20

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。



登録はコチラ



令和4年（2022年）12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

☎ { 03-3595-2435（直通）  
03-5253-1111（内線）2757, 2791  
（Fax）03-3508-4364

**【情報の概要】**

No.	医薬品等	対策	情報の概要	頁
1	令和3年シーズンのインフルエンザワクチン接種後の副反応疑い報告について		令和3年10月1日から令和4年3月31日までに報告されたインフルエンザワクチン接種後の副反応疑い報告の状況について紹介します。 医療機関において、インフルエンザワクチンによる副反応疑い報告基準に該当する症状を診断した場合は、因果関係の有無に関わらず、医療機関から厚生労働省に報告することとされています。医療機関からの報告については、製造販売業者からの報告と合わせて、随時、医薬品医療機器総合機構において集計・評価し、死亡症例を含む重篤症例等については専門家の意見も聴取して因果関係評価や、安全対策の必要性についての検討等を行っています。これらの副反応疑い報告については、定期的に厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会及び薬事・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で調査、審議が行われ、安全対策の必要性について検討されています。	3
2	ロキサデュスタット 他2件	㊦ ㊧	令和4年11月16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。	8
3	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン (SARS-CoV-2) (コミナティRTU筋注 (2価: 起源株/オミクロン株 BA.1), コミナティRTU筋注 (2価: 起源株/オミクロン株 BA.4-5), スパイクバックス筋注 (2価: 起源株/オミクロン株 BA.1)) 他12件	㊦	使用上の注意の改訂について (その337)	14
4	市販直後調査の対象品目一覧		令和4年10月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。	20

㊦: 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。

報告の際は、是非、報告受付サイトをご活用ください。  
<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>



薬生薬審発 1115 第 1 号  
令和 4 年 11 月 15 日

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

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）

テゼベルマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン（気管支喘息）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、テゼベルマブ（遺伝子組換え）製剤（販売名：テゼスパイア皮下注 210mg シリンジ）について、気管支喘息（既存治療によっても喘息症状をコントロールできない重症又は難治の患者に限る）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

### テゼベルマブ（遺伝子組換え）

（販売名：テゼスパイア皮下注 210 mg シリンジ）

～気管支喘息～

令和 4 年 11 月

（厚生労働省）

薬生薬審発 1115 第 5 号  
令和 4 年 11 月 15 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）

ガルカネズマブ（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）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。

ガルカネズマブ（遺伝子組換え）製剤（販売名：エムガルティ皮下注 120 mg オートインジェクター及び同皮下注 120 mg シリンジ）については、「ガルカネズマブ（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」（令和 3 年 4 月 20 日付け薬生薬審発 0420 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、ガルカネズマブ（遺伝子組換え）製剤の添付文書の重要な基本的注意が改訂されたことを踏まえ、当該留意事項について、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、別添のとおりです。

別添

最適使用推進ガイドライン  
ガルカネズマブ（遺伝子組換え）  
（販売名：エムガルティ皮下注 120 mg オートインジェク  
ター、エムガルティ皮下注 120 mg シリンジ）

令和 3 年 4 月（令和 4 年 11 月改訂）  
厚生労働省

薬生薬審発 1115 第 9 号  
令和 4 年 11 月 15 日

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

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）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。

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）については、「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」（令和 3 年 8 月 11 日付け薬生薬審発 0811 第 5 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、新たなフレマネズマブ（遺伝子組換え）製剤であるアジヨビ皮下注 225 mg オートインジェクターが承認されたことを踏まえ、当該留意事項を、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、別添のとおりです。

別添

**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、**  
**アジヨビ皮下注 225 mg オートインジェクター）**

**令和 3 年 8 月（令和 4 年 11 月改訂）**  
**厚生労働省**

薬生薬審発 1115 第 13 号  
令和 4 年 11 月 15 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）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。

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）については、「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」（令和 3 年 8 月 11 日付け薬生薬審発 0811 第 1 号号厚生労働省医薬・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、エレヌマブ（遺伝子組換え）製剤の添付文書の重要な基本的注意が改訂されたことを踏まえ、当該留意事項について、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、別添のとおりです。

別添

## 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（令和 4 年 11 月改訂）

厚生労働省

薬生薬審発 1223 第 1 号  
令和 4 年 12 月 23 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）

デュルバルマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン  
（肝細胞癌及び胆道癌）の作成及び最適使用推進ガイドライン（非  
小細胞肺癌及び小細胞肺癌）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、デュルバルマブ（遺伝子組換え）製剤（販売名：イミフィンジ点滴静注  
120mg 及び同点滴静注 500mg）について、肝細胞癌及び胆道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、デュルバルマブ（遺伝子組換え）製剤（販売名：イミフィンジ点滴静注  
120mg 及び同点滴静注 500mg）を非小細胞肺癌及び小細胞肺癌に対して使用する  
際の留意事項については、「デュルバルマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推  
進ガイドライン（小細胞肺癌）の作成及びデュルバルマブ（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）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 5 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、デュルバルマブ（遺伝子組換え）製剤について、非小細胞肺癌に対する

効能又は効果並びに用法及び用量の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 4 年 7 月 20  
日付け薬生安発 0720 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 1

最適使用推進ガイドライン

デュルバルマブ（遺伝子組換え）

（販売名：イミフィンジ点滴静注 120 mg、イミフィンジ点滴静注 500 mg）

～肝細胞癌～

令和 4 年 12 月  
厚生労働省

別添 2

最適使用推進ガイドライン

デュルバルマブ（遺伝子組換え）

（販売名：イミフィンジ点滴静注 120 mg、イミフィンジ点滴静注 500 mg）

～胆道癌～

令和 4 年 12 月  
厚生労働省

参考 1

最適使用推進ガイドライン

デュルバルマブ（遺伝子組換え）

（販売名：イミフィンジ点滴静注 120 mg、イミフィンジ点滴静注 500 mg）

～非小細胞肺癌～

平成 30 年 8 月（令和 4 年 12 月改訂）  
厚生労働省

参考 2

最適使用推進ガイドライン

デュルバルマブ（遺伝子組換え）

（販売名：イミフィンジ点滴静注 120 mg、イミフィンジ点滴静注 500 mg）

～小細胞肺癌～

令和 2 年 8 月（令和 4 年 12 月改訂）  
厚生労働省

写

薬生機審発 1220 第 2 号  
令和 4 年 12 月 20 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・生活衛生局医療機器審査管理課長  
（ 公 印 省 略 ）

アキシカプタゲン シロルユーセルの最適使用推進ガイドライン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、革新的医薬品等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、革新的再生医療等製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。

アキシカプタゲン シロルユーセル（販売名：イエスカルタ点滴静注）を再発又は難治性の $B$ 細胞リンパ腫に対して使用する際の留意事項については、「アキシカプタゲン シロルユーセルの最適使用推進ガイドラインについて」（令和3年4月20日付け薬生機審発 0420 第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知）により示してきたところです。

今般、アキシカプタゲン シロルユーセルの効能、効果又は性能の一部変更が承認されたこと等に伴い、当該留意事項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

アキシカプタゲン シロルユーセル

（販売名：イエスカルタ点滴静注）

～大細胞型 $B$ 細胞リンパ腫～

令和3年4月（令和4年12月改訂）

厚生労働省

写

薬生機審発 1220 第 1 号  
令和 4 年 12 月 20 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・生活衛生局医療機器審査管理課長  
( 公 印 省 略 )

リソカブタゲン マラルユーセルの最適使用推進ガイドライン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、革新的医薬品等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、革新的再生医療等製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。

リソカブタゲン マラルユーセル（販売名：プレヤンジ静注）を再発又は難治性の大細胞型 B 細胞リンパ腫及び再発又は難治性の濾胞性リンパ腫に対して使用する際の留意事項については、「リソカブタゲン マラルユーセルの最適使用推進ガイドラインについて」（令和3年5月18日付け薬生機審発 0518 第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知）により示してきたところです。

今般、リソカブタゲン マラルユーセルの効能、効果又は性能の一部変更が承認されたこと等に伴い、当該留意事項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

リソカブタゲン マラルユーセル

（販売名：プレヤンジ静注）

～大細胞型 B 細胞リンパ腫及び濾胞性リンパ腫～

令和 3 年 5 月（令和 4 年 12 月改訂）

厚生労働省

- 3) 医薬品の適正使用等に関するお知らせ  
● 製薬企業からの適正使用等に関するお知らせ

— 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。 —

## 適正使用に関するお願い

日本薬局方オキシトシン注射液

**アトニン<sup>®</sup>-O 注1単位**  
**アトニン<sup>®</sup>-O 注5単位**

2022年12月

あすか製薬株式会社

先般、公益財団法人日本医療機能評価機構から公表された「第12回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書 ～産科医療の質の向上に向けて～」において、本剤を含む子宮収縮薬の使用状況及び使用に際した説明と同意に関する資料が示されました。

当該報告書における子宮収縮薬使用事例（2009年～2015年の集計結果）は595件（オキシトシン509件、プロスタグランジンE<sub>2</sub> 78件、プロスタグランジンE<sub>2</sub> 137件：重複あり）みられましたが、これらの中に、子宮収縮薬の使用についての説明と同意及び分娩監視装置による胎児心拍数モニターが十分でない事例が報告されています。

本剤を含む子宮収縮薬の使用にあたっては、添付文書「警告」及び「重要な基本的注意」の項のとおり、下記の事項に十分にご留意くださいますようお願い申し上げます。

- ✓ **本剤を用いた分娩誘発、微弱陣痛の治療の必要性及び危険性を十分説明し、同意を得てからご使用ください。**
- ✓ **本剤投与中は、トイレ歩行時等、医師が必要と認めた場合に一時的に分娩監視装置を外すことを除き分娩監視装置を用いて連続的にモニタリングを行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行ってください。**

- ・ 次頁に「第12回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書 ～産科医療の質の向上に向けて～」における「子宮収縮薬使用事例における用法・用量、胎児心拍数聴取方法」及び「子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無」を掲載いたしましたのでご参照ください。
- ・ 妊産婦様・ご家族の方を対象とした本剤の説明用資材「出産されるお母さん、ご家族の方へ」をご活用ください。  
説明用資材は弊社MRにご用命ください。また弊社ホームページ (<https://www.aska-pharma.co.jp/>) からダウンロードもできます。
- ・ 日本では、全分娩のうち約5%が無痛分娩で、近年、増加傾向です\*。本剤の添付文書に係る注意事項は、分娩の種類や様式を問わず、遵守いただきますようお願いいたします。  
※平成29年度厚生労働科学特別研究事業「無痛分娩の実態把握及び安全管理体制の構築についての研究」総括・分担研究報告書

(以下略)

—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。—

## 適正使用に関するお願い

プロスタグランジンF<sub>2α</sub>製剤

# プロスタルモン®F注射液1000 プロスタルモン®F注射液2000

PROSTARMON®F Injection

ジノプロスト注射液

2022年12月  
丸石製薬株式会社

先般、公益財団法人日本医療機能評価機構から公表された「第12回産科医療補償制度 再発防止に関する報告書～産科医療の質の向上に向けて～」において、本剤を含む子宮収縮薬の使用状況及び使用に際した説明と同意に関する資料が示されました。

当該報告書における子宮収縮薬使用事例（2009年～2015年の集計結果）は595件（オキシトシン509件、プロスタグランジンF<sub>2α</sub>78件、プロスタグランジンE<sub>2</sub>137件：重複あり）みられましたが、これらの中に、子宮収縮薬の使用についての説明と同意及び分娩監視装置による胎児心拍数モニターが十分でない事例が報告されています。

本剤を含む子宮収縮薬の使用にあたっては、電子添文「警告」及び「重要な基本的注意」の項のとおり、下記の事項に十分にご留意くださいますようお願い申し上げます。

- ✓ **本剤を用いた陣痛誘発、陣痛促進、分娩促進の必要性及び危険性を十分説明し、同意を得てからご使用を開始してください。**
- ✓ **本剤投与中は、トイレ歩行時等、医師が必要と認めた場合に一時的に分娩監視装置を外すことを除き分娩監視装置を用いて連続的にモニタリングを行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行ってください。**

- 次頁に「第12回産科医療補償制度 再発防止に関する報告書～産科医療の質の向上に向けて～」における「子宮収縮薬使用事例における用法・用量、胎児心拍数聴取方法」及び「子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無」を掲載しておりますのでご参照ください。
- 妊産婦及びご家族の方を対象とした本剤の説明用資材「出産されるお母さん、ご家族の方へ」をご活用ください。説明用資材は弊社にご用命ください。また弊社ホームページ (<https://www.maruishi-pharm.co.jp/medical/>) からダウンロードもできます。
- 日本では、全分娩のうち約5%が無痛分娩で、近年、増加傾向です\*。本剤の電子添文に係る注意事項は、分娩の種類や様式を問わず、遵守いただきますようお願いいたします。

\*平成29年度厚生労働科学特別研究事業「無痛分娩の実態把握及び安全管理体制の構築についての研究」総括・分担研究報告書

(以下略)

PC22-007

-1- (1/4)  
39

## 適正使用に関するお願い

陣痛誘発・促進剤  
ジノプロストン錠

**プロスタグランジンE<sub>2</sub>錠0.5mg「科研」**

PROSTAGLANDIN E<sub>2</sub> Tablets 「KAKEN」

2022年12月

科研製薬株式会社

先般、公益財団法人日本医療機能評価機構から公表された「第12回産科医療補償制度再発防止に関する報告書—産科医療の質の向上に向けて—」において、本剤を含む子宮収縮薬の使用状況及び使用に際した説明と同意に関する資料が示されました。

当該報告書における子宮収縮薬使用事例（2009年～2015年の集計結果）は595件（オキシトシン509件、プロスタグランジンE<sub>2</sub> 78件、プロスタグランジンE<sub>2</sub> 137件：重複あり）みられましたが、これらの中に、子宮収縮薬の使用についての説明と同意及び分娩監視装置による胎児心拍数モニタリングが十分でない事例が報告されています。

本剤を含む子宮収縮薬の使用にあたっては、電子添付「警告」及び「重要な基本的注意」の項のとおり、下記の事項に十分にご留意くださいますようお願い申し上げます。

- ① 本剤を用いた陣痛誘発、陣痛促進の必要性及び危険性を十分説明し、同意を得てから使用を開始してください。
- ② 本剤投与中は、トイレ歩行時等、医師が必要と認めた場合に一時的に分娩監視装置を外すことを除き、分娩監視装置を用いて連続的にモニタリングを行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行ってください。
- ③ 本剤は点滴注射剤と比べ調節性に欠けますので、過量投与にならないように慎重に投与し、陣痛誘発効果、分娩進行効果を認めたときは投与を中止してください。

- ・ 次頁に「第12回産科医療補償制度再発防止に関する報告書—産科医療の質の向上に向けて—」における「子宮収縮薬使用事例における用法・用量、胎児心拍数聴取方法」及び「子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無」を掲載いたしましたのでご参照ください。
  - ・ 妊産婦様・ご家族の方を対象とした本剤の説明用資材「出産されるお母さん、ご家族の方へ」をご活用ください。説明用資材は弊社医薬品情報サービス室またはMRにご用命ください。また弊社ホームページ（<https://www.kaken.co.jp/medical/index.html>）からダウンロードもできます。
  - ・ 日本では、全分娩のうち約5%が無痛分娩で、近年、増加傾向です\*。本剤の添付文書に係る注意事項は、分娩の種類や様式を問わず、遵守いただきますようお願いいたします。
- ※平成29年度厚生労働科学特別研究事業「無痛分娩の実態把握及び安全管理体制の構築についての研究」総括・分担研究報告書

(以下略)



科研製薬株式会社

【お問い合わせ先】〒113-8650 東京都文京区本駒込二丁目28番8号  
医薬品情報サービス室 ☎0120-519-874

40 (1/3)

— 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。 —

## 適正使用に関するお願い

脳下垂体後葉ホルモン

日本薬局方 オキシトシン注射液

# オキシトシン注射液5単位[F]

2022年12月



先般、公益財団法人 日本医療機能評価機構から公表された「第12回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書 ～産科医療の質の向上に向けて～」において、本剤を含む子宮収縮薬の使用状況及び使用に際した説明と同意に関する資料が示されました。

当該報告書における子宮収縮薬使用事例（2009年～2015年の集計結果）は595件（オキシトシン509件、プロスタグランジンF<sub>2α</sub>78件、プロスタグランジンE<sub>2</sub>137件：重複あり）みられましたが、これらの中に、子宮収縮薬の使用についての説明と同意及び分娩監視装置による胎児心拍数モニターが十分でない事例が報告されています。

本剤を含む子宮収縮薬の使用にあたっては、添付文書「警告」及び「重要な基本的注意」の項のとおり、下記の事項に十分にご留意くださいますようお願い申し上げます。

- ✓ **本剤を用いた分娩誘発、微弱陣痛の治療の必要性及び危険性を十分説明し、同意を得てからご使用ください。**
- ✓ **本剤投与中は、トイレ歩行時等、医師が必要と認めた場合に一時的に分娩監視装置を外すことを除き分娩監視装置を用いて連続的にモニタリングを行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行ってください。**

・次頁に「第12回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書 ～産科医療の質の向上に向けて～」における「子宮収縮薬使用事例における用法・用量、胎児心拍数聴取方法」及び「子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無」を掲載いたしましたのでご参照ください。

・妊産婦様・ご家族の方を対象とした本剤の説明用資材「出産されるお母さん、ご家族の方へ」をご活用ください。

説明用資材は弊社MRにご用命ください。また弊社ホームページ (<https://www.fuji-pharma.jp/>) からダウンロードもできます。

・日本では、全分娩のうち約5%が無痛分娩で、近年、増加傾向です\*。本剤の添付文書に係る注意事項は、分娩の種類や様式を問わず、遵守いただきますようお願いいたします。

※平成29年度厚生労働科学特別研究事業「無痛分娩の実態把握及び安全管理体制の構築についての研究」総括・分担研究報告書

(以下略)

41 (1/4)

— 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。 —

## 適正使用に関するお願い

プロスタグランジン F<sub>2α</sub> 製剤

# ジノプロスト注射液 1000μg[F] ジノプロスト注射液 2000μg[F]

ジノプロスト注射液

2022年12月

 富士製薬工業株式会社

先般、公益財団法人 日本医療機能評価機構から公表された「第12回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書 ～産科医療の質の向上に向けて～」において、本剤を含む子宮収縮薬の使用状況及び使用に際した説明と同意に関する資料が示されました。

当該報告書における子宮収縮薬使用事例（2009年～2015年の集計結果）は 595件（オキシトシン 509件、プロスタグランジン F<sub>2α</sub> 78件、プロスタグランジン E<sub>2</sub> 137件：重複あり）みられましたが、これらの中に、子宮収縮薬の使用についての説明と同意及び分娩監視装置による胎児心拍数モニターが十分でない事例が報告されています。

本剤を含む子宮収縮薬の使用にあたっては、添付文書「警告」及び「重要な基本的注意」の項のとおり、下記の事項に十分にご留意くださいますようお願い申し上げます。

- ✓ **本剤を用いた陣痛誘発、陣痛促進、分娩促進の必要性及び危険性を十分説明し、同意を得てからご使用を開始してください。**
- ✓ **本剤投与中は、トイレ歩行時等、医師が必要と認めた場合に一時的に分娩監視装置を外すことを除き分娩監視装置を用いて連続的にモニタリングを行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行ってください。**

・次頁に「第12回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書 ～産科医療の質の向上に向けて～」における「子宮収縮薬使用事例における用法・用量、胎児心拍数聴取方法」及び「子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無」を掲載しておりますのでご参照ください。

・妊産婦及びご家族の方を対象とした本剤の説明用資材「出産されるお母さん、ご家族の方へ」をご活用ください。説明用資材は弊社MRにご用命ください。また弊社ホームページ (<https://www.fuji-pharma.jp/>) からダウンロードもできます。

・日本では、全分娩のうち約5%が無痛分娩で、近年、増加傾向です\*。本剤の添付文書に係る注意事項は、分娩の種類や様式を問わず、遵守いただきますようお願いいたします。

※平成29年度厚生労働科学特別研究事業「無痛分娩の実態把握及び安全管理体制の構築についての研究」総括・分担研究報告書

(以下略)

## 4) 要指導医薬品・一般用医薬品情報

2022年12月20日現在

## ① 要指導医薬品：対面販売

【参考】要指導医薬品一覧 <https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/yoshidoiyakuhin.html>○ **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
ポリカルボフィルカルシウム	ギョラック	小林製薬	2022年9月16日	安全性等に関する製造販売後調査期間（3年）	—
ヨウ素／ポリビニルアルコール（部分けん化物）	サンヨード	参天製薬	2022年6月3日	安全性等に関する製造販売後調査期間（3年）	2022年9月1日
イトプリド塩酸塩	イラクナ	小林製薬	2021年12月27日	安全性等に関する製造販売後調査期間（3年）	2022年9月28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	再審査期間（4年）	2022年3月24日
プロピペリン塩酸塩	バップフォーレディ	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）	2021年11月24日
	ユリレス				—
オキシメタゾリン塩酸塩／クロルフェニラミンマレイン酸塩	ナシピンメディ	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）	2021年9月13日
セイヨウトチノキ種子エキス	ベルフェミン	ゼリア新薬工業	2020年11月30日	再審査期間（4年）	2021年12月20日
精製ヒアルロン酸ナトリウム	ヒアレインS	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
	サンテ ヒアルロン酸点眼液				—
イソコナゾール硝酸塩	メンソレータムフレディCC1	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
	メンソレータムフレディCC1A				2020年1月20日
ペポタスチン	タリオン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）	—
	タリオンAR				2020年12月10日

## ○ 劇薬

販売名	製造販売業者	承認年月日
ガラナポーン	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

【参考】 <https://www.mhlw.go.jp/content/000680607.pdf>  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_14390.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_14390.html)

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	
クロトリマゾール	エンヘシドシクリーム	バイエル薬品	2017年11月17日	2018年7月10日	2021年7月10日	引き続き一類 (下表 6)
	デリーザシクリーム	佐藤製薬		-		
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	2018年12月19日	2021年12月19日	指定2類へ
チエストベリー乾燥エキス	プレフェミン	ゼリア新薬工業	2014年4月3日	2014年9月10日	2022年4月3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	2019年11月1日	2022年11月1日	

○専らねずみ、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。ただし、臍カンジダ治療薬に限る。
6	クロトリマゾール。ただし、臍カンジダ治療薬に限る。
7	ジエチルスチルベストロール
8	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。
9	シメチジン
10	ストリキニーネ、硝酸ストリキニーネ
11	テオフィリン
12	テストステロン
13	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
14	トラネキサム酸。ただし、しみ（肝斑に限る。）改善薬に限る。
15	ニコチン。ただし、貼付剤に限る。
16	ニザチジン
17	ビダラビン
18	ファモチジン
19	ミコナゾール、ミコナゾール硝酸塩。ただし、臍カンジダ治療薬に限る。
20	ミノキシジル
21	メチルテストステロン
22	ヨヒンビン、塩酸ヨヒンビン
23	ラニチジン、塩酸ラニチジン
24	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
25	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

NEW ⇒ 一般用SARSコロナウイルス抗原キット

NEW ⇒ 一般用SARSコロナウイルス抗原・インフルエンザウイルス抗原キット