

◆◆◇◆◆ 第554回 薬事情報センター定例研修会 ◆◆◇◆◆

【JPALS研修会コード 34-2023-0060-101】

2023年9月9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
	世界初の持続性GIP/GLP-1受容体作動薬	田辺三菱製薬株式会社	15:15～15:30
	マンジャロ皮下注について		

特別講演			15:30～17:00
------	--	--	-------------

座長 広島県薬剤師会 副会長 松尾 裕彰 先生

「患者さんの未来をまもる糖尿病治療を考える」

坂出市立病院 糖尿病内科 部長 大工原 裕之 先生

<講師からのメッセージ>

糖尿病診療に携わる私自身にとって、チルゼパチドは血糖値やHbA1cを下げるだけでなく、患者さんの膵臓から内因性インスリン分泌を回復させることができる薬剤であります。

多くの患者さんに血糖コントロールが改善して喜んでもらえると思います。

患者さんとのコミュニケーションをより深めることで、診察室で患者さんとの会話を楽しむことが増えて、向き合う患者さんの背後に10年経っても20年経っても今と変わらない元気な姿を思い描ける、そんな治療の実践をお話しできればと思います。

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・
田辺三菱製薬株式会社・日本イーライリリー株式会社（特別講演のみ共催）

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/2458/>

1. 医薬品情報 【厚生労働省、PMDA】

1) 新薬・効能追加等情報

- ◆ 薬価基準収載医薬品：8/9、8/30 ……p 2
- ◆ 効能等の追加・変更：6/21、8/2、8/23、8/31 ……p 5 <https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/p-drugs/0036.html>
- ◆ 一部変更承認【特例承認医薬品】：9/1 ……p 8 <https://www.mhlw.go.jp/content/11123000/001140464.pdf>
- ◆ 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：7/24 ……p 9
厚労省：<https://www.mhlw.go.jp/bunya/iryohoken/topics/110202-01.html>
PMDA：<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/p-drugs/0017.html>

2) 安全性関連情報 https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/iyakuhin/iyaku/index.html

- ◆ 「使用上の注意」の改訂（医薬品） ……p 10 <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/revision-of-precautions/0372.html>
 - ・ 8/29付：リバスチグミン、フィナステリド、ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩、ペフィシチニブ臭化水素酸塩、セファゾリンナトリウム、セファゾリンナトリウム水和物
- ◆ 「使用上の注意」の改訂（再生医療等製品） ……p 17 <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/ctp/0015.html>
 - ・ 8/29付：アキシカブタゲン シロルユーセル、イデカブタゲン ピクルユーセル、シルタカブタゲン オートルユーセル、チサゲンレクルユーセル、リソカブタゲン マラルユーセル
- ◆ 医薬品添付文書改訂相談に基づく添付文書改訂 ……p 20 <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/revision-based-on-the-consultation/0001.html>
 - ・ 7/7掲載：パチシランナトリウム
 - ・ 7/20掲載：ラムピジン・アバカビル硫酸塩、ジドブジン・ラムピジン、ドルテグラビルナトリウム・ラムピジン、ドルテグラビルナトリウム・アバカビル硫酸塩・ラムピジン
 - ・ 8/7掲載：レテルモビル
- ◆ 医薬品・医療機器等安全性情報 ……p 27 <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/safety-info/0163.html>
 - ・ No.402、403
- ◆ DPP-4阻害薬による類天疱瘡への適切な処置について ……p 31 <https://www.pmda.go.jp/files/000263325.pdf>
【PMDAからの医薬品適正使用のお願い No.15】
(PMDAからの医薬品適正使用のお願い) <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/properly-use-alert/0002.html>
- ◆ ソコーバ錠125mgの使用にあたっての注意喚起に係る追加の情報提供（資料の活用の徹底及び相談窓口について） ……p 33 <https://www.pmda.go.jp/files/000263995.pdf>
(安全対策に関する通知等（医薬品）) <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0010.html>

3) 要指導医薬品・一般用医薬品情報：8/23現在 ……p 36 <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

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)

新医薬品	年4回*	2~4月頃、5月、8月、11月(医薬品医療機器等法に基づく承認時期と運動)* (原則として承認後60日以内、遅くとも90日以内に収載。)	* 慣例的に年4回、収載月は変動あり。
報告品目・新キット製品	年2回	5月、11月	
後発医薬品	年2回	6月、12月	

※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。

◆ 薬価基準収載医薬品(2023.8.9) - 新医薬品 - 【1成分2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
8/9	抗ウイルス化学療法剤(HIVカプシド阻害剤)	シュレンカ錠 300mg	300mg 1錠	94,814.20	製造販売元/ ギリアド・サイエン シズ	レナカパビル ナトリウム	多剤耐性 HIV-1感染 症	通常、成人には投与1日目及び2日目に2錠(レナカパビルとして600mg)を、8日目に1錠(レナカパビルとして300mg)を1日1回経口投与する。本剤は、食事の有無にかかわらず投与できる。投与に際しては、必ず他の抗HIV薬と併用すること。	希少疾病用医薬品(ピーク時の予測投与患者数:7人)。 〔作用機序〕 本剤は、HIV-1のカプシドタンパク単量体間の界面に直接結合しHIV-1プロウイルスDNAのカプシド介在性核内取込み、ウイルスの形成及び放出並びにカプシドコア形成等のウイルス複製における複数の重要な段階に関するHIV-1カプシドタンパクの機能を阻害することにより、HIV-1の複製を阻害する。 〔承認条件〕(抜粋) ・本剤の使用に当たっては、有効性・安全性のデータを引き続き収集中であること等を十分に説明し、インフォームドコンセントを得るよう、医師に要請すること。 ・全症例対象の使用成績調査の実施。	8/30 現在掲載無し

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(〔作用機序〕、〔承認条件〕等)	RMP
8/9	抗ウイルス化学療法剤(HIVカプシド阻害剤)	シュレンカ皮下注 463.5mg	1.5mL 2瓶1組	3,208,604	製造販売元/ ギリアド・サイエン シズ	レナカパビル ナトリウム	多剤耐性 HIV-1感染 症	通常、成人にはレナカパビル経口剤の投与開始後15日目に、レナカパビルとして927mgを皮下投与する。以降は、927mgを6か月に1回、皮下投与する。投与に際しては、必ず他の抗HIV薬と併用すること。	希少疾病用医薬品(ピーク時の予測投与患者数:70人)。 〔作用機序〕 本剤は、HIV-1のカプシドタンパク単量体間の界面に直接結合しHIV-1プロウイルスDNAのカプシド介在性核内取込み、ウイルスの形成及び放出並びにカプシドコア形成等のウイルス複製における複数の重要な段階に関するHIV-1カプシドタンパクの機能を阻害することにより、HIV-1の複製を阻害する。 〔承認条件〕(抜粋) ・本剤の使用に当たっては、有効性・安全性のデータを引き続き収集中であること等を十分に説明し、インフォームドコンセントを得るよう、医師に要請すること。 ・全症例対象の使用成績調査の実施。	8/30 現在掲載無し

※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。

◆ 薬価基準収載医薬品 (2023.8.30) - 新医薬品 -

【7成分7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
8/30	潰瘍性大腸炎治療剤	コレチメント錠9mg	9mg 1錠	607.80	製造販売元(輸入)／フェリング・ファーマ 販売元／持田製薬	ブデソニド	活動期潰瘍性大腸炎（重症を除く）	通常、成人にはブデソニドとして9mgを1日1回朝経口投与する。	本剤は、強力な合成副腎皮質ホルモンであり、抗アレルギー作用及び抗炎症作用を示す。	RMP
8/30	JAK3/TEC ファミリーキナーゼ阻害剤	リットフォーロカプセル50mg	50mg 1カプセル	5,802.40	製造販売元／ファイザー	リトシチニブトシル酸塩	円形脱毛症（ただし、脱毛部位が広範囲に及ぶ難治の場合に限る）	通常、成人及び12歳以上の小児には、リトシチニブとして50mgを1日1回経口投与する。	本剤は、ATPとの結合を阻害することによりJAK3及び5種類のTECファミリーのキナーゼ（BMX、BTK、ITK、TEC及びTXK）を不可逆的に阻害する。	RMP
8/30	抗悪性腫瘍剤 / FGFR阻害剤	リトゴビ錠4mg	4mg1錠	10,252.50	製造販売元／大鵬薬品工業	フチバチニブ	がん化学療法後に増悪したFGFR2融合遺伝子陽性の治癒切除不能な胆道癌	通常、成人には、フチバチニブとして1日1回20mg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。	ピーク時の予測投与患者数:32人。 [作用機序] 本剤は、線維芽細胞増殖因子受容体(FGFR)のチロシンキナーゼ活性を不可逆的に阻害する低分子化合物である。 本剤は、FGFR融合タンパク等のリン酸化を阻害し、下流のシグナル伝達分子のリン酸化を阻害することにより、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。	RMP
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content;"> FGFR: Fibroblast Growth Factor Receptor（線維芽細胞増殖因子受容体） </div>										

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（[作用機序]、[承認条件]等）	RMP
8/30	補体（C3）阻害剤	エムバベリ皮下注1080mg	1,080mg 20mL 1瓶	488,121	製造販売元／Swedish Orphan Biovitrum Japan 発売元／旭化成ファーマ	ベグセタコبران	発作性夜間ヘモグロビン尿症	通常、成人には、ベグセタコبرانとして1回1080mgを週2回皮下投与する。なお、十分な効果が得られない場合には、1回1080mgを3日に1回の間隔で皮下投与することができる。	ピーク時の予測投与患者数:226人。 [作用機序] 本剤は、補体C3タンパク質及びC3bに高親和性で結合し、C3の開裂、補体活性化の下流エフェクターの生成及び膜侵襲複合体（MAC）生成を阻害する。その結果、ベグセタコبرانは発作性夜間ヘモグロビン尿症患者における血管外溶血及び血管内溶血を抑制する。 [承認条件] 全症例対象の使用成績調査の実施。	RMP

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
8/30	抗悪性腫瘍酵素製剤	オンキアスパー点滴静注用3750	3,750 国際単位 1瓶	230,637	製造販売元/ 日本セルヴィエ	ペグアスバルガーゼ	急性リンパ性白血病、悪性リンパ腫	他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、ペグアスバルガーゼとして、下記の用法・用量で2週間間隔で点滴静脈内投与する。 21歳以下の患者： 体表面積0.6㎡以上の場合には1回2500国際単位/㎡（体表面積）を、体表面積0.6㎡未満の場合には1回82.5国際単位/kg（体重）を投与する。 22歳以上の患者： 1回2000国際単位/㎡（体表面積）を投与する。	本剤は、L-アスパラギンをアスパラギン酸とアンモニアに分解し、L-アスパラギンを枯渇させることにより、腫瘍細胞におけるタンパク合成を阻害し、腫瘍増殖抑制作用を示すと考えられている。	RMP
8/30	細菌ワクチン類	アクトヒブ	10μg 1瓶 (溶解液付)	4,941	製造販売元/ サノフィ	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン（破傷風トキソイド結合体）	インフルエンザ菌b型による感染症の予防	本剤を添付溶剤0.5mLで溶解し、その全量を1回分とする。 初回免疫：通常、3回、いずれも4～8週間の間隔で皮下に注射する。ただし、医師が必要と認めた場合には3週間の間隔で接種することができる。 追加免疫：通常、初回免疫後おおむね1年の間隔において、1回皮下に注射する。	インフルエンザ菌b型（Hib）の感染防御抗原は、その莢膜多糖体のPRP（ポリリボシルピートルリン酸）である。PRPはマウスに反復接種しても抗PRP抗体産生を誘導しなかったが、PRPに破傷風トキソイドを結合した本剤はマウスに対して抗PRP抗体産生を誘導し、その効果は反復接種によって増強された。	8/30 現在 掲載 無し

再生医療等製品

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・効果又は性能	用法・用量又は使用方法	原理・メカニズム
8/30	ウイルスベクター製品	ルクスターナ注	0.5mL 1瓶 (希釈液2本付)	49,600,226	製造販売元/ ノバルティスファーマ	ポレチゲン ネバルボバク	両アレル性RPE65 遺伝子変異による遺伝性網膜ジストロフィー	通常、 1.5×10^{11} バクターゲノム(vg)/0.3 mLを各眼の網膜下に単回投与する。各眼への網膜下投与は、短い投与間隔で実施するが、6日以上あけること。同一眼への本品の再投与はしないこと。	希少疾病用再生医療等製品 (ピーク時の予測投与患者数：5人/年)。 【作用機序】 網膜下に投与された本品は、患者の網膜色素上皮細胞に感染し、ヒトRPE65タンパク質を効率的に発現することで、RPE65 遺伝子変異を有する遺伝性網膜ジストロフィーに対する作用を示すと考えられている。なお、本品に搭載された遺伝子発現構成体は、標的細胞の染色体に組み込まれることなくエピソームとして核内に存在し、ヒトRPE65タンパク質は長期間安定して発現する。
<p>【承認条件及び期限】</p> <p>1.国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用の成績に関する調査を実施することにより、本品使用患者の背景情報を把握するとともに、本品の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本品の適正使用に必要な措置を講ずること。</p> <p>2.遺伝性網膜ジストロフィーに関する十分な知識及び経験を有する医師並びに網膜下（黄斑下）手術に関する十分な知識、経験及び技術を有する医師が、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上で、遺伝性網膜ジストロフィーの治療に係る体制が整った医療機関において、「効能、効果又は性能」並びに「用法及び用量又は使用方法」を遵守して本品を用いるよう、関連学会との協力により作成された適正使用指針の周知等、必要な措置を講ずること。</p> <p>3.「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成15年法律第97号）」に基づき承認された第一種使用規程を遵守して本品を用いるよう、その使用規程の周知等、必要な措置を講ずること。</p>									

◆ 効能・効果等の追加・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/0036.html>

★令和5年6月21日付

承認日	薬効分類	商品名	成分名	会社名	6. 用法・用量（取消線部 削除、下線部 追加） * 該当箇所のみ抜粋
6/21	抗悪性腫瘍剤	マイトマイシン注用2mg マイトマイシン注用10mg	マイトマイシンC	製造販売元/ 協和キリン	(略) 4) 他の抗悪性腫瘍剤との併用 (略) (注射液の調製法) マイトマイシンC2mg（力価）当り、5mLの割合に日局 注射用水 生理食塩液を加えて溶解する。 ※2022年10月付で、静脈内投与以外の投与経路（動脈内、髄腔内、胸腔内、腹腔内、膀胱内）の削除ならびに膀胱内投与と削除に伴う膀胱腫瘍の適応が削除されている。

★令和5年8月2日付【特例承認医薬品】

承認日	薬効分類	商品名	成分名	会社名	6. 用法・用量（下線部 追加）
8/2	ウイルスワクチン類	スパイクバックス筋注 (1価：起源株)	エラソメラン	製造販売元/ モデルナ・ジャパン	<u>〈12歳以上の者〉</u> 初回免疫として、1回0.5mLを2回、通常、4週間の間隔において、筋肉内に接種する。 追加免疫として、1回0.25mLを筋肉内に接種する。 <u>〈6歳以上12歳未満の者〉</u> 初回免疫として、1回0.25mLを2回、通常、4週間の間隔において、筋肉内に接種する。
8/2		スパイクバックス筋注 (2価：起源株／オミクロン株BA.1)	エラソメラン イムエラソメラン		<u>〈12歳以上の者〉</u> 追加免疫として、1回0.5mLを筋肉内に接種する。 <u>〈6歳以上12歳未満の者〉</u> 追加免疫として、1回0.25mLを筋肉内に接種する。
8/2		スパイクバックス筋注 (2価：起源株／オミクロン株BA.4-5)	エラソメラン ダベソメラン		<u>〈6歳以上12歳未満の者〉</u> 追加免疫として、1回0.25mLを筋肉内に接種する。
8/2		コミナティ筋注6ヵ月～4歳用 (1価：起源株)	トジナメラン	製造販売元/ ファイザー 技術提携/ BIONTECH	本剤を日局生理食塩液2.2mLにて希釈する。 初回免疫として、1回0.2mLを合計3回、筋肉内に接種する。2回目は通常、3週間の間隔で、3回目は2回目の接種から少なくとも8週間経過した後に接種する。 追加免疫として、1回0.2mLを筋肉内に接種する。
8/2		コミナティ筋注5～11歳用 (2価：起源株／オミクロン株BA.4-5)	トジナメラン ファムトジナメラン (RNA質量比として1:1)		本剤を日局生理食塩液1.3mLにて希釈する。 初回免疫として、1回0.2mLを合計2回、通常、3週間の間隔で筋肉内に接種する。 追加免疫として、1回0.2mLを筋肉内に接種する。
8/2		コミナティRTU筋注 (2価：起源株／オミクロン株BA.1)	トジナメラン リルトジナメラン (RNA質量比として1:1)		初回免疫として、1回0.3mLを合計2回、通常、3週間の間隔で筋肉内に接種する。 追加免疫として、1回0.3mLを筋肉内に接種する。
8/2		コミナティRTU筋注 (2価：起源株／オミクロン株BA.4-5)	トジナメラン ファムトジナメラン (RNA質量比として1:1)		

★令和5年8月23日付

承認日	薬効分類	商品名	成分名	会社名	変更箇所 (取消線部 削除、下線部 追加) * 該当箇所のみ抜粋
8/23	ヤヌスキナーゼ (JAK) 阻害剤	ジャカビ錠5mg ジャカビ錠10mg	ルキソリチニブリン 酸塩	製造販売/ノバル ティスファーマ	<p>4. 効能・効果 (略) ○<u>造血幹細胞移植後の移植片対宿主病 (ステロイド剤の投与で効果不十分な場合)</u></p> <p>6. 用法・用量 (略) <u>〈造血幹細胞移植後の移植片対宿主病〉</u> 通常、成人及び12歳以上の小児にはルキソリチニブとして1回10mgを1日2回、12時間毎を目安に経口投与する。患者の状態により適宜減量する。</p>
8/23	抗補体 (C5) モノ クローナル抗体製剤	ソリス点滴静注 300mg	エクリズマブ (遺伝 子組換え)	製造販売元/アレ クシオンファーマ合同	<p>6. 用法・用量 (略) <u>〈非典型型溶血性尿毒症症候群における血栓性微小血管障害の抑制及び全身型重症筋無力症 (免疫グロブリン大量静注療法又は血液浄化療法による症状の管理が困難な場合に限る)〉</u> 通常、エクリズマブ (遺伝子組換え) として、下記の用法・用量で点滴静注する。 (略) <u>〈全身型重症筋無力症 (免疫グロブリン大量静注療法又は血液浄化療法による症状の管理が困難な場合に限る) 及び視神経脊髄炎スペクトラム障害 (視神経脊髄炎を含む) の再発予防〉</u> (略)</p>
8/23	抗CD20モノクロー ナル抗体	リツキシ点滴静注 100mg リツキシ点滴静注 500mg	リツキシマブ (遺伝 子組換え)	製造販売元/全薬 工業 発売元/全薬販売	<p>4. 効能・効果 (略) ○<u>既存治療で効果不十分なループス腎炎</u> (略)</p> <p>6. 用法・用量 <u>〈B細胞性非ホジキンリンパ腫〉</u>～(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、全身性強皮症) (略) <u>〈既存治療で効果不十分なループス腎炎〉</u> 通常、リツキシマブ (遺伝子組換え) として1回量375mg/m²を1週間間隔で4回点滴静注する。 (略)</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 10px auto;"> <p>※ 公知申請の事前評価を経て、今般薬事承認取得</p> </div>

承認日	薬効分類	商品名	成分名	会社名	変更箇所 (取消線部 削除、下線部 追加) * 該当箇所のみ抜粋
8/23	抗悪性腫瘍剤－ 抗HER2抗体トポイ ソメラーゼ I 阻害剤 複合体	エンハーツ点滴静注 用100mg	トラスツマブ デ ルクステカン (遺 伝子組換え)	製造販売元／第一 三共	4. 効能・効果 (略) ○ <u>がん化学療法後に増悪したHER2 (ERBB2) 遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌</u> (略)
		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)			
8/23	抗悪性腫瘍剤 ポリアデノシン5'ニリ ン酸リボースポリメ ラーゼ (PARP) 阻 害剤	リムパーザ錠 100mg リムパーザ錠 150mg	オラパリブ	製造販売元／アス トラゼネカ プロモーション提携 ／MSD	6. 用法・用量 〈白金系抗悪性腫瘍剤感受性の再発卵巣癌における維持療法、BRCA 遺伝子変異陽性の卵巣癌における初回化学療法後の維持療法、 BRCA 遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌、BRCA 遺伝子変異陽性の治癒切除不能な肺癌における白金系抗悪性 腫瘍剤を含む化学療法後の維持療法〉 (略) 〈BRCA 遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌〉 通常、成人にはオラパリブとして1回300mgを1日2回、経口投与する。他の薬剤と併用する場合は、アピラテロン酢酸エステル及びプレドニゾンと 併用すること。なお、患者の状態により適宜減量する。
8/23	ヒト型抗ヒトIL-17 受容体Aモノクロー ナル抗体製剤	ルミセフ皮下注 210mgシリンジ	プロダルマブ (遺 伝子組換え)	製造販売元／協和 キリン	4. 効能・効果 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、乾癬性紅皮症、強直性脊椎炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎、 <u>掌蹠膿疱症</u>
8/23	放射性医薬品	FDGスキャン注	フルデオキシグル コース (¹⁸ F)	製造販売元／日本 メジフィジックス	4. 効能・効果 ○悪性腫瘍の診断 ・肺癌、乳癌、 <u>肺癌</u> (他の検査、画像診断により癌の存在を疑うが、病理診断により確定診断が得られない場合、あるいは、他の検査、画像診 断により病期診断、転移・再発の診断が確定できない場合) の診断 ・頭頸部癌、胸膜中皮腫、食道癌、胃癌、大腸癌、消化管間質腫瘍、肝癌、胆道癌、膀胱癌、腎盂・尿管癌、子宮癌、卵巣癌、骨軟部腫 瘍、皮膚癌、悪性リンパ腫、悪性黒色腫 (他の検査、画像診断により病期診断、転移・再発の診断が確定できない場合) の診断 ・脳腫瘍、胸腺腫瘍、腎癌、精巣腫瘍、甲状腺癌 (他の検査、画像診断により転移・再発の診断が確定できない場合) の診断 ・多発性骨髄腫が疑われる又は多発性骨髄腫患者における骨病変又は髄外病変の可視化 (他の検査、画像診断により骨病変又は髄外病変 の存在が疑われる場合) (略) ○心サルコイドーシスが疑われる又は心サルコイドーシス患者における炎症部位の可視化

※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。

★令和5年8月31日付 (薬価基準未収載)

承認日	薬効分類	商品名	成分名	会社名	4. 効能又は効果 変更箇所 (取消線部 削除、下線部 追加) * 該当箇所のみ抜粋
8/31	放射性医薬品 脳疾患診断薬	ピザミル静注	フルテタモル (¹⁸ F)	製造販売元/ 日本メジフィジクス	アルツハイマー型病による軽度認知障害又は認知症が疑われる認知機能障害を有する患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化
8/31	放射性医薬品 アミロイドイメージング剤	アミヴィッド静注	フロルベタピル (¹⁸ F)	製造販売元/ PDRファーマ	アルツハイマー型病による軽度認知障害又は認知症が疑われる認知機能障害を有する患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化

◆ 一部変更承認【特例承認医薬品】

★令和5年9月1日付

承認日	薬効分類	販売名	有効成分 (下線部 追加)		会社名
9/1	ウイルスワクチン類	コミナティRTU筋注	<2価：起源株／オミクロン株BA.1>	トジナメラン及びリルトジナメラン(RNA質量比として1:1)	製造販売元／ファイザー 技術提携／BIONTECH
			<2価：起源株／オミクロン株BA.4-5>	トジナメラン及びファミトジナメラン(RNA質量比として1:1)	
			<1価：オミクロン株XBB.1.5>	ラクストジナメラン	
		コミナティ筋注5～11歳用	<1価：起源株>	トジナメラン	
			<2価：起源株／オミクロン株BA.4-5>	トジナメラン及びファミトジナメラン(RNA質量比として1:1)	
			<1価：オミクロン株XBB.1.5>	ラクストジナメラン	
		コミナティ筋注6か月～4歳用	<1価：起源株>	トジナメラン	
			<1価：オミクロン株XBB.1.5>	ラクストジナメラン	

オミクロン株XBB.1.5系統のスパイクタンパク質をコードするmRNAを含む1価ワクチンが追加。

◆ 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 (7/24付)

【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>

保険適用日	一般名	販売名	会社名	追記予定箇所 (関連する部分のみ抜粋)
7/24	シクロホスファミド水和物	注射用エンドキサン100mg 注射用エンドキサン500mg	製造販売元/塩野義製薬 提携/ドイツ バクスター社	<p>追記される予定の効能・効果 造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制</p> <p>追記される予定の効能・効果に関連する注意 〈造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制〉 ・HLA半合致移植を実施する場合に本剤の適応を考慮すること。</p> <p>追記される予定の用法・用量 〈造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制〉 通常、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。なお、患者の状態により適宜減量する。</p> <p>追記される予定の用法・用量に関連する注意 (関連箇所のみ抜粋) 〈造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制〉 ・本剤の投与量、投与スケジュール等については、診療ガイドライン等の最新の情報を参考にする。</p>

2) 安全性関連情報

◆「使用上の注意」の改訂（医薬品）

2023年8月29日
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

リバスタチグミンの「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）
	リバスタチグミン	イクセロンパッチ 4.5mg、同パッチ 9mg、同パッチ 13.5mg、同パッチ 18mg（ノバルティスファーマ株式会社）、 リバスタッチパッチ 4.5mg、同パッチ 9mg、同パッチ 13.5mg、同パッチ 18mg（小野薬品工業株式会社）等
販売開始年月	2011年7月	
効能・効果	軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制	
改訂の概要	<ol style="list-style-type: none"> 「特定の背景を有する患者に関する注意」の「心筋梗塞、弁膜症、心筋症等の心疾患や電解質異常（低カリウム血症等）等のある患者」（新記載要領）の項又は「重要な基本的注意」（旧記載要領）の項に、「QT 延長又はその既往歴・家族歴のある患者」を追記する。 「重大な副作用」の「狭心症、心筋梗塞、徐脈、房室ブロック、洞不全症候群」の項に、「QT 延長」を追記する。 	
改訂の理由及び調査の結果	QT 延長及びトルサード ド ポアント関連の症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、本剤と QT 延長との因果関係の否定できない国内及び海外症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	
参考：心電図 QT 延長及びトルサード ド ポアント関連症例*の集積状況 【転帰死亡症例】	国内症例	海外症例
	11 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 0 例】	15 例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例 3 例） 【死亡 0 例】

*：医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例

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。

2023年8月29日
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

§：医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例

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。

フィナステリドの「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）
		フィナステリド
販売開始年月	2005年12月	
効能・効果	男性における男性型脱毛症の進行遅延	
改訂の概要	1. 「重要な基本的注意」の項に自殺関連事象に関する注意事項を追記する。 2. 「特定の背景を有する患者に関する注意」（新記載要領）又は「慎重投与」（旧記載要領）の項に「うつ病、うつ状態又はその既往歴、自殺念慮又は自殺企図の既往歴を有する患者」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	自殺関連事象について、国内症例、WHO 個別症例安全性報告グローバルデータベース (VigiBase) *を用いた不均衡分析結果等々を評価した。専門委員の意見も聴取した結果、以下の内容を踏まえ、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。 <ul style="list-style-type: none"> 国内副作用症例において、フィナステリドと自殺関連事象との因果関係が否定できない症例は認められていないものの、機構で実施した VigiBase の 2023 年 5 月 28 日時点のデータセットを用いた不均衡分析における IC₀₂₅[†]が、希死念慮を有するうつ病：3.5、自殺念慮：3.3、自殺既遂：1.6、自殺行為：1.3、自傷念慮：0.5、自殺企図：0.4 を示し、これらの事象に関する副作用報告数がデータベース全体から予測される値より統計学的に有意に高かったこと ‡（別添参照）。 複数の公表文献において、フィナステリドと自殺関連事象との関連性が示唆されていること (JAMA Dermatol. 2021; 157: 35-42, J Clin Psychopharmacol. 2021; 41: 304-9 等)。 	
参考：自殺関連症例 § の国内症例の集積状況【転帰死亡症例】	7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）】	

*：VigiBase は、医薬品による副作用が疑われる症例が収められた WHO（世界保健機関）のグローバルデータベースであり、UMC（ウプサラモニタリングセンター）により開発・維持されている。情報源は様々であり、疑われた副作用が医薬品と関連する可能性はすべての症例で同一ということではない。

†：Information Component (IC) の 95%信頼区間下限値

‡：WHO 又は UMC の見解ではない。

ダビガトランエテキシラー トメタンスルホン酸塩
の「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	ダビガトランエテキシラー トメタンスルホン酸塩	プラザキサカプセル 75mg、同カプセル 110mg（日本ベーリンガーインゲルハ イム株式会社）
販売開始年月	2011年3月	
効能・効果	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	
改訂の概要	1. 「重要な基本的注意」の項に、食道潰瘍及び食道炎の防止・早期発 見を目的とした注意事項を記載する。 2. 「重大な副作用」の項に、「食道潰瘍、食道炎」を追記する。	
改訂の理由及び調査 の結果	重度*の食道潰瘍及び食道炎の国内症例が集積している状況を踏まえ、 これらの国内症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意 の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、本剤と食道潰 瘍及び食道炎との因果関係が否定できない国内症例が集積したことから、 使用上の注意を改訂することが適切と判断した。 なお、これに伴い、現在、「適用上の注意」の項に記載されている「速 やかに胃に到達させるため、十分量（コップ1杯程度）の水とともに 服用する」旨を、「重要な基本的注意」の項に記載することが適切と判 断した。	
参考：「食道潰 瘍」及び「食道 炎」の国内症例† の集積状況 【転帰死亡症例】	○食道潰瘍 17例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例14例で あるが、14例中1例は禁忌に該当する症例） 【死亡0例】 ○食道炎 32例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例11例で あるが、11例中1例は禁忌に該当する症例） 【死亡0例】	

*：有害事象共通用語規準（CTCAE）v5.0でGrade3以上の症例を評価した。

†：医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例

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。

ペフィシチニブ臭化水素酸塩の「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	ペフィシチニブ臭化水素酸塩	スマイラフ錠 50mg、同錠 100mg（アステラス製薬株式会社）
販売開始年月	2019年7月	
効能・効果	既存治療で効果不十分な関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）	
改訂の概要	1. 「特定の背景を有する患者に関する注意」の項に「静脈血栓塞栓症のリスクを有する患者」を追記する。 2. 「重大な副作用」の項に「静脈血栓塞栓症」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	静脈血栓塞栓症関連の国内症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、本剤と静脈血栓塞栓症との因果関係の否定できない国内症例が確認されたこと、類薬の添付文書において既に当該事象に関する注意喚起がなされていること等を踏まえ、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	
参考：静脈血栓塞栓症関連症例* の国内症例の集積状況 【転帰死亡症例】	5例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例1例） 【死亡0例】	

*：医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例

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。

セファゾリンナトリウム水和物及びセファゾリンナトリウム
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）
	① セファゾリンナトリウム水和物 ② セファゾリンナトリウム	① セファメジン α 筋注用0.25g、同筋注用0.5g、同注射用0.25g、同注射用0.5g、同注射用1g、同注射用2g、同点滴用キット1g、同点滴用キット2g（LTLファーマ株式会社） ② セファゾリンNa点滴静注用1gバッグ「オーツカ」（株式会社大塚製薬工場）等
販売開始年月	① 1999年7月（セファゾリンナトリウム製剤としては1971年5月） ② 1996年5月	
効能・効果	<p>〈適応菌種〉 セファゾリンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、大腸菌、肺炎桿菌、プロテウス・ミラビリス、プロビデンシア属</p> <p>〈適応症〉 敗血症、感染性心内膜炎、表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、びらん・潰瘍の二次感染、乳腺炎、骨髄炎、関節炎、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、胆嚢炎、胆管炎、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、眼内炎（全眼球炎を含む）、中耳炎、副鼻腔炎、化膿性唾液腺炎</p>	
改訂の概要	<p>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。</p> <p>2. 「重大な副作用」の項に「アレルギー反応に伴う急性冠症候群」を追記する。</p>	
改訂の理由及び調査の結果	アレルギー反応に伴う急性冠症候群の国内症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、本剤とアレルギー反応に伴う急性冠症候群との因果関係の否定できない国内症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	

参考：アレルギー 一反応に伴う急性冠症候群関連 症例*の国内症例 の集積状況 【転帰死亡症例】	7例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例7例） 【死亡0例】
---	--

*：医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例

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。

CAR-T細胞製品の「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）
	別紙参照	別紙参照
販売開始年月	別紙参照	
効能、効果又は性能	別紙参照	
改訂の概要	「重要な基本的注意」の項に、患者に対し規格を満たさない等の理由により製品が提供されない可能性があることを説明する旨を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	各 CAR-T 細胞製品における製品が提供できなかった事例の状況、国内外の添付文書における上記事例の関連記載状況等を評価した。専門委員の意見も聴取した結果、いずれの製品においても、規格を満たさない等の理由により、製品が提供できない可能性があり、その旨を患者に説明することは重要であることから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	

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。

別紙

No.	販売名	一般名	承認取得者	販売開始年月	効能、効果又は性能
①	イエスカルト点滴静注	アキシカプタゲンシロルユーセル	ギリアド・サイエンス株式会社	2022年5月	以下の再発又は難治性の大細胞型 B 細胞リンパ腫 <ul style="list-style-type: none"> 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、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患者に限る。
②	アベクマ点滴静注	イデカプタゲンピクルユーセル	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	2022年4月	再発又は難治性の多発性骨髄腫。ただし、以下のいずれも満たす場合に限る。 <ul style="list-style-type: none"> BCMA 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 免疫調節薬、プロテアソーム阻害剤及び抗 CD38 モノクローナル抗体製剤を含む3つ以上の前治療歴を有し、かつ、直近の前治療に対して病勢進行が認められた又は治療後に再発した
③	カービクティ点滴静注	シルタカプタゲンオートルユーセル	ヤンセンファーマ株式会社	販売開始前	再発又は難治性の多発性骨髄腫。ただし、以下のいずれも満たす場合に限る。 <ul style="list-style-type: none"> BCMA 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

					<ul style="list-style-type: none"> 免疫調節薬、プロテアソーム阻害剤及び抗 CD38 モノクローナル抗体製剤を含む3つ以上の前治療歴を有し、かつ、直近の前治療に対して奏効が得られなかった又は治療後に再発した
④	キムリア点滴静注	チサゲンレクルユーセル	ノバルティスファーマ株式会社	2019年5月	<ol style="list-style-type: none"> 再発又は難治性の CD19 陽性の B 細胞性急性リンパ芽球性白血病。ただし、以下のいずれかの場合であって、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患者に限る。 <ul style="list-style-type: none"> 初発の患者では標準的な化学療法を2回以上施行したが寛解が得られない場合 再発の患者では化学療法を1回以上施行したが寛解が得られない場合 同種造血幹細胞移植の適応とならない又は同種造血幹細胞移植後に再発した場合 再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫。ただし、以下のいずれかの場合であって、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、かつ、自家造血幹細胞移植の適応とならな

					<p>い又は自家造血幹細胞移植後に再発した患者に限る。</p> <ul style="list-style-type: none"> 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、化学療法により完全奏効が得られなかった又は完全奏効が得られたが再発した場合 濾胞性リンパ腫が形質転換した患者では通算2回以上の化学療法を施行し、形質転換後には化学療法を1回以上施行したが、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完全奏効が得られたが再発した場合 <p>3. 再発又は難治性の濾胞性リンパ腫。ただし、以下の場合であって、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患者に限る。</p> <ul style="list-style-type: none"> 初発の患者では全身療法を2回以上、再発の患者では再発後に全身療法を1回以上施行し、全身療法により奏効が得られなかった又は奏効が得られたが再発した場合
--	--	--	--	--	---

⑤	ブレヤンジ 静注	リソカプタゲン マラルユーセル	ブリストル・マイ ヤーズ スクイブ 株式会社	2021年5月	<p>以下の再発又は難治性の大細胞型 B 細胞リンパ腫</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 <p>再発又は難治性の濾胞性リンパ腫</p> <p>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い患者に限る。</p>
---	-------------	--------------------	------------------------------	---------	--

◆ 医薬品添付文書改訂相談に基づく添付文書改訂

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/revision-based-on-the-consultation/0001.html>

PMDAの医薬品添付文書改訂相談（対面助言）を利用して、製造販売後臨床試験等の結果に基づき有効性・安全性に係る評価を行い、添付文書の改訂が可能と判断されたものの改訂概要及び新旧対照表を掲載しています。

掲載年月日	医薬品の一般的名称	販売名	製造販売業者
令和5年7月7日	パチシランナトリウム	オンパットロ点滴静注2mg/mL	Alnylam Japan株式会社
令和5年7月20日	ラミブジン アバカビル硫酸塩	エプジコム配合錠	ヴィーブヘルスクエア株式会社
令和5年7月20日	ジドブジン ラミブジン	コンビビル配合錠	
令和5年7月20日	ドルテグラビルナトリウム ラミブジン	ドウベイト配合錠	
令和5年7月20日	ドルテグラビルナトリウム アバカビル硫酸塩 ラミブジン	トリーメク配合錠	
令和5年8月7日	レテルモビル	プレバミス錠240mg プレバミス点滴静注240mg	MSD株式会社

パチシランナトリウムの「効能又は効果に関連する注意」の改訂に ついて

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	パチシランナトリウム	オンパットロ点滴静注 2 mg/mL（Alnylam Japan 株式 会社）
効能・効果	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	
改訂の概要	「効能又は効果に関連する注意」の項における「肝移植後の患者における有効性及び安全性は確立していない。」の記載を削除する。	
改訂の理由及び調査の結果	肝移植後に疾患進行を認めた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患者を対象とした本剤の海外第Ⅲ相試験の成績等より、改訂することが適切と判断した。	

ラミブジン・アバカビル硫酸塩の「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）
		ラミブジン・アバカビル硫酸塩
効能・効果	HIV 感染症	
改訂の概要	<ol style="list-style-type: none"> 「効能又は効果に関連する注意」の項について、用量調節が必要な腎機能障害を有する患者を、「クレアチニンクリアランス（Ccr）が 50 mL/min 未満」から「クレアチニンクリアランス（Ccr）が 30 mL/min 未満」に変更する。 「特定の背景を有する患者に関する注意」の「腎機能障害患者」の項について、注意喚起の対象となる腎機能障害を有する患者を、「Ccr が 50 mL/min 未満」から「Ccr が 30～49 mL/min」に変更する。また、慎重に患者の状態を観察し、ラミブジンに関連する副作用が疑われる場合はラミブジンの用量調節を考慮する旨の注意喚起を追加する。 	
改訂の理由及び調査の結果	抗レトロウイルス療法未治療の外国人 HIV 感染症患者を対象に実施された製造販売後臨床試験（DART 試験）の腎機能別の患者の試験成績等から、改訂することは可能と判断した。	

ジドブジン・ラミブジンの「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）
	ジドブジン・ラミブジン	コンビビル配合錠（ヴィーブヘルスケア株式会社）
効能・効果	HIV 感染症	
改訂の概要	<ol style="list-style-type: none">「効能又は効果に関連する注意」の項について、用量調節が必要な腎機能障害を有する患者を、「クレアチニンクリアランス（Ccr）が 50 mL/min 未満」から「クレアチニンクリアランス（Ccr）が 30 mL/min 未満」に変更する。「特定の背景を有する患者に関する注意」の「腎機能障害患者」の項について、注意喚起の対象となる腎機能障害を有する患者を、「Ccr が 50 mL/min 未満」から「Ccr が 30～49 mL/min」に変更する。また、慎重に患者の状態を観察し、副作用が疑われる場合は用量調節を考慮する旨の注意喚起を追加する。	
改訂の理由及び調査の結果	抗レトロウイルス療法未治療の外国人 HIV 感染症患者を対象に実施された製造販売後臨床試験（DART 試験）の腎機能別の患者の試験成績等から、改訂することは可能と判断した。	

ドルテグラビルナトリウム・ラミブジンの「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）
	ドルテグラビルナトリウム・ラミブジン	ドウベイト配合錠（ヴィーブヘルスケア株式会社）
効能・効果	HIV 感染症	
改訂の概要	<ol style="list-style-type: none">「効能又は効果に関連する注意」の項について、用量調節が必要な腎機能障害を有する患者を、「クレアチニンクリアランスが 50 mL/分未満」から「クレアチニンクリアランスが 30 mL/min 未満」に変更する。「特定の背景を有する患者に関する注意」の「腎機能障害患者」の項について、注意喚起の対象となる腎機能障害を有する患者を、「クレアチニンクリアランスが 50 mL/分未満」から「クレアチニンクリアランスが 30～49 mL/min」に変更する。また、慎重に患者の状態を観察し、ラミブジンに関連する副作用が疑われる場合はラミブジンの用量調節を考慮する旨の注意喚起を追加する。	
改訂の理由及び調査の結果	抗レトロウイルス療法未治療の外国人 HIV 感染症患者を対象に実施された製造販売後臨床試験（DART 試験）の腎機能別の患者の試験成績等から、改訂することは可能と判断した。	

ドルテグラビルナトリウム・アバカビル硫酸塩・ラミブジンの「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）
	ドルテグラビルナトリウム・アバカビル硫酸塩・ラミブジン	トリーメク配合錠（ヴィーブヘルスケア株式会社）
効能・効果	HIV 感染症	
改訂の概要	<ol style="list-style-type: none">「効能又は効果に関連する注意」の項について、用量調節が必要な腎機能障害を有する患者を、「クレアチニンクリアランス（Ccr）が 50 mL/min 未満」から「クレアチニンクリアランス（Ccr）が 30 mL/min 未満」に変更する。「特定の背景を有する患者に関する注意」の「腎機能障害患者」の項について、注意喚起の対象となる腎機能障害を有する患者を、「Ccr が 50 mL/min 未満」から「Ccr が 30～49 mL/min」に変更する。また、慎重に患者の状態を観察し、ラミブジンに関連する副作用が疑われる場合はラミブジンの用量調節を考慮する旨の注意喚起を追加する。	
改訂の理由及び調査の結果	抗レトロウイルス療法未治療の外国人 HIV 感染症患者を対象に実施された製造販売後臨床試験（DART 試験）の腎機能別の患者の試験成績等から、改訂することは可能と判断した。	

レテルモビルの「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）
	レテルモビル	プレバイミス錠 240 mg、同点 滴静注 240 mg（MSD 株式会 社）
効能・効果	同種造血幹細胞移植患者におけるサイトメガロウイルス感 染症の発症抑制	
改訂の概要	<ol style="list-style-type: none">1. 「用法及び用量に関連する注意」の項における本剤の投 与期間の目安を、「移植後 100 日目まで」から、「移植 後 200 日目まで」に変更する。2. 「臨床成績」の項に、第Ⅲ相国際共同試験（040 試験） の成績を追加する。3. 「薬効薬理」の「耐性ウイルス」の項に、第Ⅲ相国際共 同試験（040 試験）の成績を追加する。	
改訂の理由及び調査 の結果	本剤の投与を移植後 14 週（約 100 日）から移植後 28 週（約 200 日）に延長したときの有効性及び安全性の検討を目的と した第Ⅲ相国際共同試験（040 試験）の成績等を踏まえ、改 訂することは差し支えないと判断した。	

医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information

No. 402

目次

1. 重篤副作用疾患別対応マニュアルについて 3
2. 医薬関係者からの副作用・感染症・不具合報告、
副反応疑い報告はオンラインでPMDAへ
【報告受付サイト】 7
3. 重要な副作用等に関する情報 12
 - ①ニボルマブ（遺伝子組換え）
 - ②イピリムマブ（遺伝子組換え） 12
4. 使用上の注意の改訂について（その342）
乾燥ヘモフィルスb型ワクチン（破傷風トキソイド結合体） 他2件 15
5. 市販直後調査の対象品目一覧 16

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5年（2023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

☎

03-3595-2435（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	重篤副作用疾患別対応マニュアルについて		厚生労働省では、平成17年度から平成22年度にかけて「重篤副作用疾患別対応マニュアル」を作成しており、平成28年度からは、最新の知見等を踏まえた改定を進めているところです。本稿では、マニュアルの改訂等の進捗、今後の予定及び普及啓発に関する取組みについて紹介します。	3
2	医薬関係者からの副作用・感染症・不具合報告、副反応疑い報告はオンラインでPMDAへ【報告受付サイト】		独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）では、安全対策業務の一環として、医薬関係者からの副作用・感染症・不具合報告、副反応疑い報告を受け付けております。これらの報告は、PMDAの電子報告システム（以下「報告受付サイト」という。）により、報告書の作成から提出まで、オンラインで効率的に行えます。本稿では、報告受付サイトの特色・利用方法に加え、周知・普及に向けた動画についてもご紹介します。	7
3	①ニボルマブ（遺伝子組換え） ②イピリムマブ（遺伝子組換え）	㊦ ㊧	令和5年6月13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。	12
4	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン（破傷風トキソイド結合体） 他2件	㊦	使用上の注意の改訂について（その342）	15
5	市販直後調査の対象品目一覧		令和5年5月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。	16

㊦：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>



医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information

No. 403

目次

1. 医薬品におけるニトロソアミン類混入リスクへの 安全対策について.....	3	
2. 重要な副作用等に関する情報.....	7	
■ ①アトルバスタチンカルシウム水和物, ②シンバスタチン ③ピタバスタチンカルシウム水和物, ④プラバスタチンナトリウム ⑤フルバスタチンナトリウム, ⑥ロスバスタチンカルシウム ⑦アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物 ⑧エゼチミブ・アトルバスタチンカルシウム水和物 ⑨エゼチミブ・ロスバスタチンカルシウム ⑩ピタバスタチンカルシウム水和物・エゼチミブ.....		7
3. 使用上の注意の改訂について（その343） ①アトルバスタチンカルシウム水和物（他9件） 他3件.....	10	
4. 市販直後調査の対象品目一覧.....	12	

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5年（2023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

☎

03-3595-2435（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	医薬品におけるニトロソアミン類混入リスクへの安全対策について		近年、国内外において、サルタン系医薬品、ラニチジン、ニザチジン、メトホルミン等から、発がんリスクが懸念されるN-ニトロソジメチルアミン（NDMA）等のニトロソアミン類が検出され、一部の製品が自主回収されています。厚生労働省は、これらの事例を踏まえ、医薬品中のニトロソアミン類の混入を低減・管理するため取組を進めており、その最新の情報について紹介します。	3
2	①アトルバスタチンカルシウム水和物、②シンバスタチン、③ピタバスタチンカルシウム水和物、④プラバスタチンナトリウム、⑤フルバスタチンナトリウム、⑥ロスバスタチンカルシウム、⑦アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物、⑧エゼチミブ・アトルバスタチンカルシウム水和物、⑨エゼチミブ・ロスバスタチンカルシウム、⑩ピタバスタチンカルシウム水和物・エゼチミブ	㊦ ㊧	令和5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。	7
3	①アトルバスタチンカルシウム水和物（他9件） 他3件	㊦	使用上の注意の改訂について（その343）	10
4	市販直後調査の対象品目一覧		令和5年6月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。	12

㊦：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>



PMDAからの医薬品適正使用のお願い

(独)医薬品医療機器総合機構



No.15 2023年7月

DPP-4阻害薬による類天疱瘡への適切な処置について

糖尿病治療薬であるジペプチジルペプチダーゼ4(DPP-4)阻害薬及びその配合剤(以下、「DPP-4阻害薬」)の副作用として「類天疱瘡」が知られており、添付文書等において注意喚起がなされています。

しかしながら、DPP-4阻害薬の投与後※に類天疱瘡が発現した患者さんにおいて、初期症状である皮膚の異常がみられた後も本剤の投与が継続された結果、類天疱瘡の悪化をきたし、入院に至っている事例が報告されています。

※発現までの投与期間は、開始後早期から数年の事例まで、幅広く報告されています。

DPP-4阻害薬の使用中に、そう痒を伴う浮腫性紅斑、水疱、びらん等があらわれ、類天疱瘡の発現が疑われる場合には、速やかに皮膚科医と相談し、DPP-4阻害薬の投与を中止するなどの適切な処置を行うよう、注意をお願いいたします。

【代表的な症例】

70代、男性。

シタグリプチン投与開始後、3、4ヶ月目に水疱出現、自然軽快を繰り返し、投与7ヶ月目に水疱が多発し全身に広がり、投与8ヶ月目にクリニック受診。内服薬及び外用薬で治療したが改善せず、皮膚科を受診。水疱性類天疱瘡の診断となり、入院。治療により改善しプレドニゾロン減量の上で、投与9ヶ月目に退院となったが、再度水疱が出現し、水疱形成増悪が確認され、再入院。プレドニゾロンを増量したが改善せず、血漿交換療法を施行。薬剤性の水疱性類天疱瘡が疑われ、シタグリプチンの投与を中止。プレドニゾロンを減量し、シタグリプチンの中止11日後、水疱性類天疱瘡は回復し、退院した。

(医薬品・医療機器等安全性情報No.333から一部改変)

【参考：年度別のDPP-4阻害薬の類天疱瘡の副作用報告数※¹及び副作用救済給付決定件数※²】

年度	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
副作用報告数(企業報告)	25	341	264	351	266	164	138	130
副作用報告数(医療機関報告)	1	8	6	14	12	19	17	19
副作用救済給付決定件数	0	1	3	3	6	5	12	6

※1: 製造販売業者または医療従事者からPMDAにMedDRA PT「類天疱瘡」で報告された副作用報告(2023年4月18日時点)
 ※2: 当該年度に副作用名「水疱性類天疱瘡」として決定を行ったもの

【国内で販売されているDPP-4阻害薬】

DPP-4阻害薬	販売名(製造販売元)	DPP-4阻害薬	販売名(製造販売元)
アナグリプチン含有製剤	スイニー錠100mg(株式会社三和化学研究所) メトアナ配合錠LD、同配合錠HD(株式会社三和化学研究所)	テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物含有製剤	テネリア錠20mg、同錠40mg、同OD錠20mg、同OD錠40mg(田辺三菱製薬株式会社) カナリア配合錠(田辺三菱製薬株式会社)
アログリプチン安息香酸塩含有製剤	ネシーナ錠6.25mg、同錠12.5mg、同錠25mg(武田薬品工業株式会社) イニシク配合錠(帝人ファーマ株式会社) リオベル配合錠LD、同配合錠HD(帝人ファーマ株式会社)	トレラグリプチンコハク酸塩	ザファテック錠25mg、同錠50mg、同錠100mg(武田薬品工業株式会社)
オマリグリプチン	マリゼフ錠12.5mg、同錠25mg(MSD株式会社)	ビルダグリプチン含有製剤	エクア錠50mg(ノバルティスファーマ株式会社) エクメット配合錠LD、同配合錠HD(ノバルティスファーマ株式会社)
サキサグリプチン水和物	オングリザ錠2.5mg、同錠5mg(協和キリン株式会社)	リナグリプチン含有製剤	トラゼンタ錠5mg(日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社) トラディアンス配合錠AP、同配合錠BP(日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社)
シタグリプチンリン酸塩水和物含有製剤	グラクティブ錠12.5mg、同錠25mg、同錠50mg、同錠100mg(小野薬品工業株式会社) ジャヌビア錠12.5mg、同錠25mg、同錠50mg、同錠100mg(MSD株式会社) スージャヌ配合錠(MSD株式会社)		

本情報の留意点

- * 「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」は、医薬品医療機器法に基づき報告された副作用感染症症例等の中から、既に添付文書等で注意喚起しているものの、同様の報告の減少が見られない事例などについて、医薬品の適正使用推進の観点から医療関係者により分かりやすい形で情報提供を行うものです。
- * この情報の作成に当たり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。
- * この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課すものではなく、医薬品の適正使用を推進するための情報として作成したものです。

どこよりも早く「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」を入手できます！
 登録はこちらから。



事務連絡
令和5年8月30日

各〔都道府県〕
〔保健所設置市〕衛生主管部（局） 御中
〔特別区〕

厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策本部
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

新型コロナウイルス感染症における経口抗ウイルス薬（ゾコーバ錠 125mg）の使用にあたっての注意喚起に係る追加の情報提供（資材の活用の徹底及び相談窓口について）

平素より新型コロナウイルス感染症対応に格段の御高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

新型コロナウイルス感染症の患者を対象とした経口抗ウイルス薬「エンシトレルビルフマル酸」（販売名：ゾコーバ錠125mg。以下「本剤」という。）について、製造販売業者（「塩野義製薬株式会社」をいう。以下同じ。）より、服用後に妊娠していることが判明した症例の報告がなされていること等から、「新型コロナウイルス感染症における経口抗ウイルス薬（ゾコーバ錠125mg）の使用にあたっての注意喚起について」（令和5年1月20日付け事務連絡）、「新型コロナウイルス感染症における経口抗ウイルス薬（ゾコーバ錠125mg）の使用にあたっての注意喚起に係る追加の情報提供」（令和5年2月24日付け事務連絡）、「新型コロナウイルス感染症における経口抗ウイルス薬（ゾコーバ錠125mg）の使用にあたっての注意喚起に係る追加の情報提供（新資材の活用の依頼等）」（令和5年3月17日付け事務連絡）及び「新型コロナウイルス感染症における経口抗ウイルス薬（ゾコーバ錠125mg）の使用にあたっての注意喚起に係る追加の情報提供（資材の活用の徹底について）」（令和5年6月29日付け事務連絡）により、注意喚起及び情報提供をお願いしてきたところです。

今般、製造販売業者において、服用後に妊娠している可能性がある」と判明した症例が複数確認され、その中に資材の活用が十分になされていなかった事例が含まれるとの報

告がなされたこと等から、以下について、管内の医療機関及び薬局に周知いただきますようお願いいたします。

- ・引き続き、製造販売業者が周知している「妊娠している女性、妊娠している可能性のある女性、又は妊娠する可能性のある女性に関するお願い」の別紙（「ゾコーバ錠125mgを服用する際の事前チェックリスト」。別添1）及び「ゾコーバ錠125mgを処方された女性の患者さん及びそのご家族向けの資材」（別添2）の活用を行うこと
- ・資材が活用され、かつ同意が得られている事例においても、処方時点では患者が妊娠の可能性に気付いておらず、服薬後に妊娠が判明する事例が複数報告されていることから、妊娠している可能性（前回月経後に性交渉を行った場合は妊娠している可能性があること等）について、入念に説明、確認を行うこと
- ・本剤は用法・用量に従い5日間服用することが重要であるため、服薬状況を確認し、万が一、残薬が生じた場合は、必ず廃棄するか薬剤師に返却するよう、患者への指導と対応を行うこと
- ・同意説明文書・同意書、患者ハンドブック、「妊娠している女性、妊娠している可能性のある女性、又は妊娠する可能性のある女性に関するお願い」及び「ゾコーバ錠125mgを処方された女性の患者さん及びそのご家族向けの資材」については、改訂されているため、最新の資材を確認の上、活用すること

また、各種資材に記載のとおり、患者から本剤服用後に妊娠が判明するなど妊娠に関して相談があった場合には、国立成育医療研究センター内に設置されている妊娠と薬情報センター又は近隣の産婦人科医にて相談が可能ですので、必要に応じて、紹介いただきますようお願いいたします。

（参考）

- ・ゾコーバ錠125mgのRMP及び医療従事者向けRMP資材、患者向けRMP資材等
(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/6250052>)
- ・塩野義製薬株式会社 公表資料
(https://med.shionogi.co.jp/news/pi-rmp/2023/230828_pdf.html)
- ・妊娠と薬情報センター：<https://www.nochd.go.jp/kusuri/>
(相談方法に関する問合せ：0120-41-24-93、受付時間 月～金曜日 10:00-12:00、13:00-16:00)

別添 1

ゾコーバ®錠125mg(以下:本剤)を
服用する際の事前チェックリスト

説明者と患者さんと、以下の項目を必ず確認してください

- 妊娠している女性又は妊娠している可能性のある女性はこの薬を服用できません。**
この薬は、動物実験で、ウサギの胎児に催奇形性が認められており、人での影響はわかっていませんが、妊娠中に服用することで、胎児奇形を起こす可能性があります。
- 現在、妊娠中又は妊娠している可能性がある場合には、本剤を服用できません。少しでも可能性がある場合は、必ず医師、薬剤師又は看護師に申し出てください。**
- 前回の月経後に性交渉を行った場合は妊娠している可能性があります。**避妊をしていても妊娠していないとは限りません。**
- 妊娠初期の妊婦では、妊娠検査で陰性を示す場合があります。
- 実際に、本剤を服用した後で妊娠していたことがわかった事例があります。
- 妊娠する可能性のある女性は、本剤を服用中及び最終服用後2週間以内に性交渉を行う場合は、パートナーと共に適切な避妊を行ってください。
- 本剤を服用中及び最終服用後2週間以内に妊娠した、あるいは妊娠していることがわかった場合には、直ちに医師、薬剤師又は看護師に相談してください。
- 症状が良くなった場合でも5日間飲み切ってください。
- 万が一、薬が残ってしまった場合でも絶対に他の人に譲らないでください。
- 残った薬は保管せず、患者さん自身で廃棄又は薬剤師にお渡しください。
- 副作用等で中止する場合は医師、薬剤師又は看護師に相談してください。

別添 2

ゾコーバ®錠125mgを処方された
女性の患者さんとご家族のみなさまへ

**妊娠している女性又は妊娠している可能性のある女性は
このおくすりを服用できません。**

このおくすりは、動物実験で、ウサギの胎児に催奇形性が認められており、人での影響はわかっていませんが、妊娠中に服用することで、胎児奇形を起こす可能性があります。

- 現在、妊娠中又は妊娠している可能性がある場合には、このおくすりを服用できません。少しでも可能性がある場合は、必ず医師、薬剤師又は看護師にお伝えください。
- 前回の月経後に性交渉を行った場合は妊娠している可能性があります。**避妊をしていても妊娠していないとは限りません。**
- 妊娠初期の妊婦では、妊娠検査で陰性を示す場合があります。
- 実際に、このおくすりを服用した後で妊娠していたことがわかった事例があります。
- 症状が良くなった場合でも5日間飲み切ってください。
- 万が一、おくすりが残ってしまった場合でも絶対に他の人に譲らないでください。
- 残ったおくすりは保管せず、患者さん自身で廃棄又は薬剤師にお渡ししてください。
- 副作用等で中止する場合は医師、薬剤師又は看護師に相談してください。
- 妊娠する可能性のある女性は、このおくすりを服用中及び最終服用後2週間以内に性交渉を行う場合は、パートナーと共に適切な避妊を行ってください。
- このおくすりを服用中及び最終服用後2週間以内に妊娠した、あるいは妊娠していることがわかった場合には、直ちに医師、薬剤師又は看護師に相談してください。
- 万が一、服用開始後に妊娠が判明した場合には、妊娠と薬情報センターでのご相談が可能です。相談申し込みの詳しい手順についてはお問い合わせください(0120-41-24-93、受付時間 月～金曜日10:00-12:00、13:00-16:00)。もしくは近隣の産婦人科医にご相談ください。

妊娠と薬情報センターはこちら



製造販売元 [文献請求先及び問い合わせ先]

塩野義製薬株式会社

大阪市中央区道修町3-1-8
医薬情報センター TEL 0120-956-734XCV-C-0014 (V03)
審 181700
2023年8月作成

3) 要指導医薬品・一般用医薬品情報

2023年8月23日現在

① 要指導医薬品：対面販売

一般用医薬品とは異なる「医療用医薬品に準じたカテゴリーの医薬品」であり、従来のスイッチ直後品目等（医療用医薬品から一般用医薬品に移行して間もなく、一般用医薬品としてのリスクが確定していない薬、医療用としての使用経験がない一般用医薬品、劇薬）が該当。

【参考】 要指導医薬品の指定の概要
要指導医薬品一覧

<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/0000044500.pdf>
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/yoshidoiyakuin.html>

	有効成分	販売名	製造販売業者	承認日	調査期間（予定）	販売開始日
NEW	ロキソプロフェンナトリウム水和物 d-クロルフェニラミンマレイン酸塩 ジヒドロコデインリン酸塩 dl-メチルエフェドリン塩酸塩 グアイフェネシン 無水カフェイン	コルゲンコーワLX錠	興和	2023年8月22日	安全性等に関する製造販売後調査期間（3年）	-
NEW	ロキソプロフェンナトリウム水和物 プロムヘキシン塩酸塩 クレマチンフマル酸塩 ジヒドロコデインリン酸塩 dl-メチルエフェドリン塩酸塩	ルルアタックLX ロキソニン総合かぜ薬	第一三共ヘルスケア	2023年8月22日	安全性等に関する製造販売後調査期間（3年）	-
	フェキソフェナジン塩酸塩 塩酸プソイドエドリン	アレグラFXプレミアム	サノフィ	2023年3月27日	安全性等に関する製造販売後調査期間（3年）	-
	オキシコナゾール硝酸塩	オキナゾールL600	田辺三菱製薬	2023年3月27日	安全性等に関する製造販売後調査期間（3年）	-
	オルリスタット	アライ	大正製薬	2023年2月17日	再審査期間（8年）	-
	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	コルパルミン	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	ハップフォーレディ 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）	2021年11月24日 -
	オキシメタソリン塩酸塩 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	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）	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 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 -
	ヘパタスチン	タリオンR タリオンAR	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

○ 劇薬

販売名	製造販売業者	承認日
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

【参考】 <https://www.mhlw.go.jp/content/000680607.pdf>
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_14390.html

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	承認日	販売開始日	第一類医薬品への移行日
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
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	2020年3月21日 ----- 2020年1月20日	2023年1月20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、膣カンジダ治療薬に限る。
6	クロトリマゾール。ただし、膣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	ファミチジン
19	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。
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
- 一般用SARSコロナウイルス抗原キット
- 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