

## ◆◆◇◆◆ 第559回 薬事情報センター定例研修会 ◆◇◆◆

【JPALS研修会コード 34-2024-0040-101】

2024年7月13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
	ヨクイニンエキス製剤ができるまで	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	

## 「こころに向き合う漢方薬」

松本病院 薬剤部長 岡崎 裕美枝 先生

&lt;講師からのメッセージ&gt;

今回はこころと漢方薬の関係についてお話しさせていただきます。

病院では「漢方相談室」を週一回担当しています（相談件数年間300件以上）。

また高校での薬物乱用防止教室で漢方薬の話を取り入れたり、未就学児、小学生に漢方紙芝居を行っています。子供たちにどの様に東洋医学を伝えているのかも紹介したいと思います。

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・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/2797/>

## 1. 医薬品情報

【厚生労働省、PMDA】

- 1) 新薬・効能追加等情報 <https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/p-drugs/0037.html>
- ◆ 薬価基準収載医薬品 ……p 2  
5/22(新薬、報告品目・新キット製品)、6/14（後発品等）
  - ◆ 薬価基準未収載医薬品：5月販売開始 ……p 15
  - ◆ 効能・効果等の追加・変更：5/17付、6/24付 ……p 16
- 2) 安全性関連情報 [https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/iyakuhin/iyaku/index.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/iyaku/index.html)
- ◆ 最適使用推進ガイドライン(医薬品) ……p 22 <https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/p-drugs/0028.html>
    - ・ ベムプロリズム (遺伝子組換え) 製剤～アトピー性皮膚炎に伴う痒～ (一部改正) 5/17  
～胃癌、胆道癌～ (新規作成) 5/17  
～非小細胞肺癌、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（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、頭頸部癌、腎細胞癌、食道癌、乳癌～ (一部改正) 5/17
    - ・ ネモリズム (遺伝子組換え) 製剤～アトピー性皮膚炎に伴う痒～ (一部改正) 5/21
    - ・ オマリズマブ (遺伝子組換え) 製剤～季節性アレルギー性鼻炎～ (一部改正) 5/21
    - ・ セミプリマブ (遺伝子組換え) 製剤 ～子宮頸癌～ (一部改正) 6/3
  - ◆ 最適使用推進ガイドライン(再生医療等製品) ……p 28 <https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/ctp/0011.html>
    - ・ イデカブタゲン ピクルユーセル、アキシカブタゲン シロルユーセル、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 (令和6年度診療報酬改定に伴う一部改正) 5/31
  - ◆ 「使用上の注意」の改訂 (医薬品) 5/17、6/11、7/4 ……p 32 <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/revision-of-precautions/0373.html>
  - ◆ 医薬品添付文書改訂相談に基づく添付文書改訂 ……p 41 <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/revision-based-on-the-consultation/0001.html>  
5/10、5/17、5/23、6/3、6/24
  - ◆ 医薬品・医療機器等安全性情報：No.410 ……p 49 <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/safety-info/0164.html>
  - ◆ サリドマイド、レナリドミド及びボマリドミド製剤に関する情報 <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0002.html>
    - ・ 使用に当たっての安全確保の徹底について ……p 50 <https://www.pmda.go.jp/files/000268398.pdf>  
(男性患者における服用中止後の避妊の徹底について)

# 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。)		
* 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 (2024.5.22) - 新医薬品 -

【18成分22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(5/22現在)
5/22	アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬 (ARNI)	エンレスト粒状錠小児用12.5mg	12.5mg 1個	21.40	製造販売 (輸入) / ノバルティスファーマ 提携 / 大塚製薬	サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物	慢性心不全	通常、1歳以上の小児には、サクビトリルバルサルタンとして下表のとおり体重に応じた開始用量を1日2回経口投与する。忍容性が認められる場合は、2~4週間の間隔で段階的に目標用量まで増量する。なお、忍容性に応じて適宜減量する。	ピーク時の予測投与患者数:616人。既存の剤形 (錠50mg/錠100mg/錠200mg) に新剤形 (粒状錠小児用12.5mg/粒状錠小児用31.25mg) 追加。	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/300242/a7f3f316-151d-4022-b40c-74f937e11c1a/300242_2190041F1027_012RMP.pdf
		エンレスト粒状錠小児用31.25mg	31.25 mg1個	45.10						
								小児における用量表 (1回投与量)		
		体重	開始用量	第1漸増用量	第2漸増用量	目標用量				
		40kg未満	0.8mg/kg	1.6mg/kg	2.3mg/kg	3.1mg/kg				
		40kg以上50kg未満	0.8mg/kg	50mg	100mg	150mg				
		50kg以上	50mg	100mg	150mg	200mg				

※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(5/22現在)
5/22	ヤヌスキナーゼ (JAK) 阻害剤	オルミエント錠1mg	1mg1錠	1,356.80	製造販売元/日本イーライリリー	パリシチニブ	○既存治療で効果不十分な下記疾患 関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む） アトピー性皮膚炎 <sup>注</sup> 多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎 ○SARS-CoV-2による肺炎（ただし、酸素吸入を要する患者に限る） ○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） 注) 最適使用推進ガイドライン対象	〈関節リウマチ、アトピー性皮膚炎（成人）、円形脱毛症） 通常、成人にはパリシチニブとして4mgを1日1回経口投与する。なお、患者の状態に応じて2mgに減量すること。 〈アトピー性皮膚炎（小児）、多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎） 通常、2歳以上の患者には体重に応じパリシチニブとして以下の投与量を1日1回経口投与する。 ・30kg以上:通常、4mgとし、患者の状態に応じて2mgに減量すること。 ・30kg未満:通常、2mgとし、患者の状態に応じて1mgに減量すること。 〈SARS-CoV-2による肺炎） 通常、成人にはレムデシビルとの併用においてパリシチニブとして4mgを1日1回経口投与する。なお、総投与期間は14日間までとする。	ピーク時の予測投与患者数:241人。 既存の規格（錠4mg/錠2mg）に新規格（錠1mg）追加。	<a href="https://www.pmda.go.jp/RMP/www/530471/22d069a4-f7d5-47ab-8ee7-53b8045b4670/530471_3999043F1020_018RMP.pdf">https://www.pmda.go.jp/RMP/www/530471/22d069a4-f7d5-47ab-8ee7-53b8045b4670/530471_3999043F1020_018RMP.pdf</a>
5/22	選択的 ROCK2阻害剤	レズロック錠200mg	200mg 1錠	30,525.90	製造販売元/Meiji Seikaファルマ	ヘルモスジルメシル酸塩	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）	通常、成人及び12歳以上の小児にはヘルモスジルとして200mgを1日1回食後に経口投与する。併用薬に応じて、効果不十分な場合に1回200mg1日2回投与に増量できる。	希少疾病用医薬品（ピーク時の予測投与患者数:364人）。 [作用機序] 本剤は、ROCK2(Rho-associated coiled-coil-containing protein kinase2)を選択的に阻害することにより、Th17細胞、Tfh細胞への分化を抑制するとともにTreg細胞への分化を亢進することによる免疫調整作用と、線維芽細胞のコラーゲン産生及び細胞増殖の抑制による抗線維化作用を示す。	<a href="https://www.pmda.go.jp/RMP/www/780009/dbf0a938-d324-48c4-9909-678efdc163c5/780009_39990E8F1026_001RMP.pdf">https://www.pmda.go.jp/RMP/www/780009/dbf0a938-d324-48c4-9909-678efdc163c5/780009_39990E8F1026_001RMP.pdf</a>
5/22	抗悪性腫瘍剤 (AKT阻害剤)	トルカブ錠160mg	160mg 1錠	9,263.50	製造販売元/アストラゼネカ	カピバセルチブ	内分泌療法後に増悪した PIK3CA、AKT1 又は PTEN 遺伝子変異を有するホルモン受容体陽性かつ HER2陰性の手術不能又は再発乳癌	フルベストラントとの併用において、通常、成人にはカピバセルチブとして1回400mgを1日2回、4日間連続して経口投与し、その後3日間休薬する。これを1サイクル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。	[作用機序] 本剤は、AKTのキナーゼ活性を阻害する。本剤は、AKT及びその下流のシグナル伝達分子を阻害することにより、腫瘍増殖抑制効果を示すと考えられている。	<a href="https://www.pmda.go.jp/RMP/www/670227/e734a502-385b-46f0-bba0-081e952dcdc7/670227_42910G4F1023_001RMP.pdf">https://www.pmda.go.jp/RMP/www/670227/e734a502-385b-46f0-bba0-081e952dcdc7/670227_42910G4F1023_001RMP.pdf</a>
		トルカブ錠200mg	200mg 1錠	11,244.30						

※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。

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(5/22現在)
5/22	ヒト化抗IL-5受容体αモノクローナル抗体製剤	ファセンラ皮下注10mgシリンジ	10mg 0.5mL 1筒	134,121	製造販売元/アストラゼネカ	ベンラズマブ (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)	通常、体重35kg未満の6歳以上12歳未満の小児にはベンラズマブ (遺伝子組換え) として1回10mgを、初回、4週後、8週後に皮下に注射し、以降、8週間隔で皮下に注射する。	ピーク時の予測投与患者数:72人。 既存の規格 (皮下注30mgシリンジ) に新規格 (皮下注10mgシリンジ) 追加。	<a href="https://www.pmda.go.jp/RMP/www/670227/ba203507-64e2-4abb-ae19-5aca8ffc17e2/670227_2290402G1020_003RMP.pdf">https://www.pmda.go.jp/RMP/www/670227/ba203507-64e2-4abb-ae19-5aca8ffc17e2/670227_2290402G1020_003RMP.pdf</a>
5/22	遺伝子組換えヒトADAMTS13製剤	アジンマ静注用1500	1,500 国際単位 1瓶 (溶解液付)	1,212,026	製造販売元/武田薬品工業	アパダムターゼ アルファ (遺伝子組換え) シナキサダムターゼ アルファ (遺伝子組換え)	先天性血栓性血小板減少性紫斑病	本剤を添付の溶解液5mLで溶解し、2~4mL/分の速度で緩徐に静脈内に注射する。 定期的に投与する場合、通常、成人及び12歳以上の小児には、1回40国際単位/kgを隔週投与するが、患者の状態に応じて1回40国際単位/kgを週1回投与することができる。 急性増悪時に投与する場合、通常、成人及び12歳以上の小児には、1日目に1回40国際単位/kg、2日目に1回20国際単位/kg、3日目を以降は1日1回15国際単位/kgを投与する。	希少疾病用医薬品 (ピーク時の予測投与患者数:76人)。 [作用機序] 本剤は、先天性血栓性血小板減少性紫斑病(cTTP)のADAMTS13活性が著減するという病態生理に直接アプローチする世界初の遺伝子組換えADAMTS13製剤。 [承認条件]全症例対象の使用成績調査の実施。	<a href="https://www.pmda.go.jp/RMP/www/400256/fd5c3f6b-7881-4fd7-a17b-244207fd504e/400256_33995A0D1022_002RMP.pdf">https://www.pmda.go.jp/RMP/www/400256/fd5c3f6b-7881-4fd7-a17b-244207fd504e/400256_33995A0D1022_002RMP.pdf</a>
5/22	抗悪性腫瘍剤 抗BCMA/CD3二重特異性抗体	エルレフィオ皮下注44mg	44mg 1.1mL 1瓶	558,501	製造販売元/ファイザー	エルラナタマブ (遺伝子組換え)	再発又は難治性の多発性骨髄腫 (標準的な治療が困難な場合に限る)	通常、成人にはエルラナタマブ (遺伝子組換え) として、1日目に12mg、4日目に32mgを1回皮下投与する。8日目を以降は1回76mgを1週間間隔で皮下投与する。なお、24週間以上投与し、奏効が認められている場合は、投与間隔を2週間間隔とすること。	希少疾病用医薬品 (ピーク時の予測投与患者数:714人)。 [作用機序] 本剤は、B細胞成熟抗原 (BCMA) 及びCD3に対するヒト化免疫グロブリン (Ig) G2二重特異性モノクローナル抗体。 本剤は、T細胞の細胞膜上に発現するCD3と骨髄腫細胞の細胞膜上に発現するBCMAの両者に結合することによりT細胞を活性化し、BCMA陽性の腫瘍細胞を傷害すると考えられる。 [承認条件]全症例対象の使用成績調査の実施。	<a href="https://www.pmda.go.jp/RMP/www/672212/b02c7946-a85b-4d8b-9dcb-c08ba7e39ca5/672212_42914F5A1020_002RMP.pdf">https://www.pmda.go.jp/RMP/www/672212/b02c7946-a85b-4d8b-9dcb-c08ba7e39ca5/672212_42914F5A1020_002RMP.pdf</a>
		エルレフィオ皮下注76mg	76mg 1.9mL 1瓶	957,222						

※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(5/22現在)
5/22	抗悪性腫瘍剤	ビキセオス配合静注用	(144mg) 1瓶	877,877	製造販売元/ 日本新薬	ダウノルビン 塩酸塩 シタラピン	高リスク急性骨髄性白血病	<p>(1) 寛解導入療法 通常、寛解導入療法として、本剤100ユニット(ダウノルビン/シタラピンとして44mg/100mg)/㎡(体表面積)を1日1回、90分かけて、最大2サイクルまで投与する。 1サイクル目として本剤を1、3、5日目に点滴静注する。1サイクル目に寛解に到達しなかった患者で、本剤への忍容性が良好な場合、1サイクル目の投与開始から2～5週間後に、2サイクル目として本剤を1、3日目に点滴静注する。</p> <p>(2) 地固め療法 通常、地固め療法として、本剤65ユニット(ダウノルビン/シタラピンとして29mg/65mg)/㎡(体表面積)を1日1回、90分かけて、最大2サイクルまで投与する。 最後の寛解導入療法開始から5～8週間後に、1サイクル目として本剤を1、3日目に点滴静注する。1サイクル目の投与開始後に病態が進行していない患者で、本剤への忍容性が良好な場合、1サイクル目の地固め療法開始から5～8週間後に、2サイクル目として本剤を1、3日目に点滴静注する。</p> <p>本剤の用量単位である1ユニットには、ダウノルビン0.44mg及びシタラピン1mgが含まれる。</p>	<p>希少疾病用医薬品 (ピーク時の予測投与患者数:314人)。 [作用機序] 本剤は、ダウノルビンとシタラピンを1:5のモル比で含有するリポソーム製剤。 ダウノルビンは、DNAと結合し、トポイソメラーゼⅡを阻害してDNA合成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。 シタラピンは、生体内で活性代謝物(Ara-CTP)に変換され、DNAポリメラーゼを阻害してDNA合成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。 本剤は、エンドサイトーシス等により腫瘍細胞に取り込まれ、本剤からダウノルビン及びシタラピンを放出することで、腫瘍増殖抑制作用を示すと考えられている。</p> <p>[承認条件]小児患者について全症例対象の使用成績調査の実施。</p>	<a href="https://www.pmda.go.jp/RMP/www/530263/b37aaa92-3624-482f-8541-42f7922f73ba/530263_42915A2D1022_001RMP.pdf">https://www.pmda.go.jp/RMP/www/530263/b37aaa92-3624-482f-8541-42f7922f73ba/530263_42915A2D1022_001RMP.pdf</a>
5/22	抗悪性腫瘍剤 ／抗 CLDN18.2モノクローナル抗体	ビロイ点滴静注用 100mg	100mg 1瓶	54,502	製造販売/ア ステラス製薬	ゾルベツキシマブ(遺伝子組換え)	CLDN18.2陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌	他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはゾルベツキシマブ(遺伝子組換え)として、初回は800mg/㎡(体表面積)を、2回目以降は600mg/㎡(体表面積)を3週間間隔又は400mg/㎡(体表面積)を2週間間隔で2時間以上かけて点滴静注する。	<p>[作用機序] 本剤は、ヒトCLDN18.2に対する抗体。胃癌細胞等の細胞膜上に発現するCLDN18.2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。</p>	<a href="https://www.pmda.go.jp/RMP/www/800126/e8c65b83-aa27-484d-99a3-9ed98a55ff79/800126_42914F6D1020_002RMP.pdf">https://www.pmda.go.jp/RMP/www/800126/e8c65b83-aa27-484d-99a3-9ed98a55ff79/800126_42914F6D1020_002RMP.pdf</a>
※ CLDN18.2 : Claudin-18 splice variant 2 (クローディン-18スプライズバリアント2)										
5/22	放射性医薬品	アキュミン静注	185 MBq 1瓶	344,867	製造販売元/ 日本メジファイジックス	フルシクロピン( <sup>18</sup> F)	初発の悪性神経膠腫が疑われる患者における腫瘍の可視化 ただし、磁気共鳴コンピューター断層撮影検査による腫瘍摘出計画時における腫瘍摘出範囲の決定の補助に用いる。	通常、本剤1バイアル(87～270MBq)を静脈内投与し、投与10～50分後にポジトロン断層撮影法により撮像を開始する。	<p>[集積機序] 本剤は、血液脳関門を透過し、アミノ酸トランスポーターを介して細胞内に取り込まれるが、腫瘍細胞等では正常細胞よりもアミノ酸代謝が亢進していることから、正常細胞よりも腫瘍組織でより多く集積する。</p>	<a href="https://www.pmda.go.jp/RMP/www/530359/bb2171d8-3946-4c9a-a654-73ae54524973/530359_43004A5A1022_001RMP.pdf">https://www.pmda.go.jp/RMP/www/530359/bb2171d8-3946-4c9a-a654-73ae54524973/530359_43004A5A1022_001RMP.pdf</a>

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(5/22現在)
5/22	放射性医薬品 /アミロイド メーキング剤	アミヴィッド静注	370 MBq 1瓶	184,203	製造販売元/ PDRファーマ	フルベタピル ( <sup>18</sup> F)	アルツハイマー病による軽度 認知障害又は認知症が疑 われる患者の脳内アミロイ ドベータプラークの可視化	フルベタピル ( <sup>18</sup> F) として370MBqを静脈内投与 し、投与30分後から50分後までに撮像を開始する。撮 像時間は10分間とする。	本剤は、放射性フッ素 ( <sup>18</sup> F) で標識された フルベタピル ( <sup>18</sup> F) を有効成分とする、ヒ ト脳内のAβプラークの可視化を目的に開発 されたPET診断用放射性薬剤。	<a href="https://www.pmda.go.jp/RMP/www/651410/70c43d74-c04d-4bf8-ad83-56fd482d140d/651410_43004A2A1029_002RMP.pdf">https://www.pmda.go.jp/RMP/www/651410/70c43d74-c04d-4bf8-ad83-56fd482d140d/651410_43004A2A1029_002RMP.pdf</a>
5/22	放射性医薬品	ビザミル静注	185 MBq 1瓶	196,481	製造販売元/ 日本メジファイジ ックス	フルテメタモル ( <sup>18</sup> F)	アルツハイマー病による軽度 認知障害又は認知症が疑 われる患者の脳内アミロイ ドベータプラークの可視化	通常、本剤1バイアル (120~370MBq) を静脈内 投与し、投与後60~120分に撮像を開始する。	本剤は、脳内Aβに結合すると共に、正常な 脳組織からは速やかにクリアランスされる。	<a href="https://www.pmda.go.jp/RMP/www/530359/a1f4eb85-758a-4a16-87ff-40a56bc8db09/530359_4300454A1022_005RMP.pdf">https://www.pmda.go.jp/RMP/www/530359/a1f4eb85-758a-4a16-87ff-40a56bc8db09/530359_4300454A1022_005RMP.pdf</a>
5/22	ヒト化抗ヒト IL-31受容体 Aモノクローナル 抗体	ミチーガ皮下注用 30mgバイアル	30mg 1瓶	67,112	製造販売/マ ルホ 提携/中外製 薬	ネモリズマブ (遺伝子組 換え)	既存治療で効果不十分な 下記疾患 ○アトピー性皮膚炎に伴うそ う痒注) ○結節性痒疹 注) 最適使用推進ガイドラ イン対象	〈アトピー性皮膚炎に伴うそう痒〉 通常、6歳以上13歳未満の小児にはネモリズマブ (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。 〈結節性痒疹〉 通常、成人及び13歳以上の小児にはネモリズマブ (遺 伝子組換え) として初回に60mgを皮下投与し、以降 1回30mgを4週間の間隔で皮下投与する。	既存の規格 (皮下注用60mgシリンジ) に 新規格 (皮下注用30mgバイアル) 追 加。	<a href="https://www.pmda.go.jp/RMP/www/730155/f568607a-4e70-4e1a-bcec-4e8bd5a9e903/730155_44904A4D1027_001RMP.pdf">https://www.pmda.go.jp/RMP/www/730155/f568607a-4e70-4e1a-bcec-4e8bd5a9e903/730155_44904A4D1027_001RMP.pdf</a>
5/22	抗RSウイルス ヒトモノクロー ナル抗体製剤	ベイフォータス筋注 50mgシリンジ	50mg 0.5mL 1筒	459,147	製造販売元/ アストラゼネカ 販売元/サノ フィ	ニルセピマブ (遺伝子組 換え)	1. 生後初回又は2回目の RSウイルス (Respiratory Syncytial Virus) 感染流 行期の重篤なRSウイルス感 染症のリスクを有する新生 児、乳児及び幼児におけ る、RSウイルス感染による下 気道疾患の発症抑制 2. 生後初回のRSウイルス 感染流行期の1. 以外のす べての新生児及び乳児にお けるRSウイルス感染による 下気道疾患の予防	生後初回のRSウイルス感染流行期には、通常、体重 5kg未満の新生児及び乳児は50mg、体重5kg以上 の新生児及び乳児は100mgを1回、筋肉内注射す る。  生後2回目のRSウイルス感染流行期には、通常、 200mgを1回、筋肉内注射する。	〔作用機序〕 本剤は、長期間作用型の遺伝子組換えヒト 免疫グロブリンG1κ (IgG1κ) モノクロー ナル抗体であり、RSウイルスFタンパク質 (膜 融合前構造) の抗原部位におけるエピ トープに結合する。RSウイルスFタンパク質は ウイルス侵入過程の膜融合段階に必要であり、 本剤はこれを阻害することによりRSウイル スを中和する。	<a href="https://www.pmda.go.jp/RMP/www/670227/c030241b-23ed-4aa7-bedb-e05a69867c86/670227_62504A8G1024_001RMP.pdf">https://www.pmda.go.jp/RMP/www/670227/c030241b-23ed-4aa7-bedb-e05a69867c86/670227_62504A8G1024_001RMP.pdf</a>
5/22	遺伝子組換え 型ブタ配列血 液凝固第VIII因 子製剤	オビザー静注用500	500単位 1瓶 (溶解液 付)	268,509	製造販売元/ 武田薬品工業	スソクトコグア ルファ (遺伝 子組換え)	後天性血友病A患者におけ る出血抑制	本剤を添付の日本薬局方注射用水1mLで溶解し、 緩徐に静脈内に注射する。 18歳以上の患者には、初回投与量は体重1kg当たり 200単位とする。その後は、出血の程度に応じて、血液 凝固第VIII因子活性や患者の状態を確認しながら投与 量と投与頻度を調節する。	希少疾病用医薬品 (ピーク時の予測投与患者数:5人)。 〔作用機序〕 本剤は、Bドメイン欠損遺伝子組換えブタ血 液凝固第VIII因子であり、血液凝固第VIII因 子の欠乏を一時的に補正することにより、出 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。	<a href="https://www.pmda.go.jp/RMP/www/400256/ba4457f7-81a2-4ee1-82bd-8735cc63e914/400256_63494B2D1029_002RMP.pdf">https://www.pmda.go.jp/RMP/www/400256/ba4457f7-81a2-4ee1-82bd-8735cc63e914/400256_63494B2D1029_002RMP.pdf</a>

※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(5/22現在)
5/22	pH依存的結合性ヒト化抗補体（C5）モノクローナル抗体	ピアスカイ注340mg	340mg 2mL 1瓶	1,978,062	製造販売元／ 中外製薬	クロバリマブ （遺伝子組換え）	発作性夜間ヘモグロビン尿症	通常、クロバリマブ（遺伝子組換え）として、患者の体重を考慮し、1日目に1回1,000又は1,500mgを点滴静注し、2、8、15及び22日目に1回340mg、29日目を以降は4週ごとに1回680又は1,020mgを皮下投与する。	[作用機序] 本剤は、補体C5にpH依存的に高い親和性で結合する。補体C5のC5a及びC5bへの開裂を阻害することで、終末補体複合体C5b-9の生成を抑制し、補体の活性化を阻害する。  [承認条件]全症例対象の使用成績調査の実施。	<a href="https://www.pmda.go.jp/RMP/www/450045/10606dab-0af7-4742-a19c-132f039f97e4/450045_63994B0A1025_002RMP.pdf">https://www.pmda.go.jp/RMP/www/450045/10606dab-0af7-4742-a19c-132f039f97e4/450045_63994B0A1025_002RMP.pdf</a>

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(5/22現在)
5/22	シスチン症治療剤	シスタドロップス点眼液0.38%	0.38% 5mL 1瓶	256,095.50	製造販売元／ ヴィアトリス製薬	システアミン塩酸塩	シスチン症における角膜シスチン結晶の減少	通常、1回1滴、1日4回点眼する。なお、症状により適宜回数減じる。	希少疾病用医薬品（ピーク時の予測投与患者数:26人）。 [作用機序] 本剤は、ライソゾームに蓄積するシスチンと反応し、システイン-システアミン混合ジスルフィド及びシステインを生成し（ジスルフィド交換反応）、角膜のシスチン結晶を減少させる。  [承認条件]全症例対象の使用成績調査の実施。	5/22現在、RMPの掲載無し
5/22	遺伝子組換えヒトGM-CSF製剤	サルグマリン吸入用250µg	250µg 1瓶	42,359.10	製造販売元／ ノーベルファーマ	サルグロモスチム（遺伝子組換え）	自己免疫性肺胞蛋白症	通常、成人にはサルグロモスチム（遺伝子組換え）として125µgを1日2回、ネプライザーを用いて7日間連日吸入投与し、7日間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。	希少疾病用医薬品（ピーク時の予測投与患者数:88人）。 [作用機序] 本剤は、肺胞マクロファージの成熟を促し、それに続く成熟マクロファージによる肺サーファクタントの分解により肺機能を改善すると考えられている。  [承認条件]全症例対象の使用成績調査の実施。	<a href="https://www.pmda.go.jp/RMP/www/620095/6794d912-df2c-416f-a634-cfe7168fd7dc/620095_22907A2G1029_001RMP.pdf">https://www.pmda.go.jp/RMP/www/620095/6794d912-df2c-416f-a634-cfe7168fd7dc/620095_22907A2G1029_001RMP.pdf</a>

※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 (2024.5.22) - 報告品目・新キット製品 - 【暫定版】

## 【8成分17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
5/22	VMAT2阻害剤 遅発性ジスキネシア治療剤	ジスバルカプセル 20mg	20mg 1カプセル	1537.50	製造販売元/ 田辺三菱製薬 販売元/ヤンセンファーマ	バルベナジントシル酸塩	遅発性ジスキネシア  本製品発売後公開予定とのこと。公開され次第掲載します。	通常、成人にはバルベナジンとして1日1回40mgを経口投与する。なお、症状	既存の規格(40mg)に新規格(20mg)追加。
5/22	SGLT2阻害剤	カナグルOD錠 100mg	100mg 1錠	158.50	製造販売元/ 田辺三菱製薬 プロモーション提携/第一三共	カナグリフロジン水和物	○2型糖尿病 ○2型糖尿病を合併する慢性腎臓病 ただし、末期腎不全又は透析施行中の患者を除く	通常、成人にはカナグリフロジンとして100mgを1日1回朝食前又は朝食後に経口投与する。	既存の剤形(錠100mg)に新剤形(OD錠100mg)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																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																													
5/22	気管支喘息治療剤 季節性アレルギー性鼻炎治療剤 慢性蕁麻疹治療剤 (ヒト化抗ヒトIgEモノクローナル抗体製剤)	ゾレア皮下注 75mgペン	75mg 0.5mL 1キット	11,927	製造販売(輸入)ノバルティスファーマ	オマリズマブ(遺伝子組換え)	<p>○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)</p> <p>○季節性アレルギー性鼻炎(既存治療で効果不十分な重症又は最重症患者に限る)注)</p> <p>○特発性の慢性蕁麻疹(既存治療で効果不十分な患者に限る)</p> <p>注) 最適使用推進ガイドライン対象</p>	<p>(気管支喘息)</p> <p>通常、オマリズマブ(遺伝子組換え)として1回75~600mgを2又は4週間毎に皮下に注射する。1回あたりの投与量並びに投与間隔は、初回投与前血清中総IgE濃度及び体重に基づき、下記の投与量換算表により設定する。 (季節性アレルギー性鼻炎)</p> <p>通常、成人及び12歳以上の小児にはオマリズマブ(遺伝子組換え)として1回75~600mgを2又は4週間毎に皮下に注射する。1回あたりの投与量並びに投与間隔は、初回投与前血清中総IgE濃度及び体重に基づき、下記の投与量換算表により設定する。</p>	既存の剤形(皮下注用150mg(バイアル)、皮下注75mgシリンジ、皮下注150mgシリンジ)に新剤形(ペン)追加。																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																													
		ゾレア皮下注 150mgペン	150mg 1mL 1キット	21,830																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																		
		ゾレア皮下注 300mgペン	300mg 2mL 1キット	40,091			<p>投与量換算表(1回投与量)</p> <p>4週間毎投与</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">投与前の血清中総IgE濃度(IU/mL)</th> <th colspan="10">体重(kg)</th> </tr> <tr> <th>≥20 ~25</th> <th>&gt;25 ~30</th> <th>&gt;30 ~40</th> <th>&gt;40 ~50</th> <th>&gt;50 ~60</th> <th>&gt;60 ~70</th> <th>&gt;70 ~80</th> <th>&gt;80 ~90</th> <th>&gt;90 ~125</th> <th>&gt;125 ~150</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>≥30~100</td><td>75 mg</td><td>75 mg</td><td>75 mg</td><td>150 mg</td><td>150 mg</td><td>150 mg</td><td>150 mg</td><td>150 mg</td><td>300 mg</td><td>300 mg</td></tr> <tr><td>&gt;100~200</td><td>150 mg</td><td>150 mg</td><td>150 mg</td><td>300 mg</td><td>300 mg</td><td>300 mg</td><td>300 mg</td><td>300 mg</td><td>450 mg</td><td>600 mg</td></tr> <tr><td>&gt;200~300</td><td>150 mg</td><td>150 mg</td><td>225 mg</td><td>300 mg</td><td>300 mg</td><td>450 mg</td><td>450 mg</td><td>450 mg</td><td>600 mg</td><td>600 mg</td></tr> <tr><td>&gt;300~400</td><td>225 mg</td><td>225 mg</td><td>300 mg</td><td>450 mg</td><td>450 mg</td><td>450 mg</td><td>600 mg</td><td>600 mg</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>&gt;400~500</td><td>225 mg</td><td>300 mg</td><td>450 mg</td><td>450 mg</td><td>600 mg</td><td>600 mg</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>&gt;500~600</td><td>300 mg</td><td>300 mg</td><td>450 mg</td><td>600 mg</td><td>600 mg</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>&gt;600~700</td><td>300 mg</td><td></td><td>450 mg</td><td>600 mg</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>&gt;700~800</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>&gt;800~900</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>&gt;900~1,000</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>&gt;1,000~1,100</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>&gt;1,100~1,200</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>&gt;1,200~1,300</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>&gt;1,300~1,500</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </tbody> </table> <p>4週間毎投与の表に該当しない場合には2週間毎投与の表に従い投与すること</p> <p>2週間毎投与</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">投与前の血清中総IgE濃度(IU/mL)</th> <th colspan="10">体重(kg)</th> </tr> <tr> <th>≥20 ~25</th> <th>&gt;25 ~30</th> <th>&gt;30 ~40</th> <th>&gt;40 ~50</th> <th>&gt;50 ~60</th> <th>&gt;60 ~70</th> <th>&gt;70 ~80</th> <th>&gt;80 ~90</th> <th>&gt;90 ~125</th> <th>&gt;125 ~150</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>≥30~100</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>&gt;100~200</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>&gt;200~300</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>375 mg</td></tr> <tr><td>&gt;300~400</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>450 mg</td><td>525 mg</td></tr> <tr><td>&gt;400~500</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>375 mg</td><td>375 mg</td><td>525 mg</td></tr> <tr><td>&gt;500~600</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>375 mg</td><td>450 mg</td><td>450 mg</td></tr> <tr><td>&gt;600~700</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>375 mg</td><td>450 mg</td><td>525 mg</td></tr> <tr><td>&gt;700~800</td><td>225 mg</td><td>225 mg</td><td>300 mg</td><td>375 mg</td><td>450 mg</td><td>450 mg</td><td>525 mg</td><td>600 mg</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>&gt;800~900</td><td>225 mg</td><td>225 mg</td><td>300 mg</td><td>375 mg</td><td>450 mg</td><td>525 mg</td><td>600 mg</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>&gt;900~1,000</td><td>225 mg</td><td>300 mg</td><td>375 mg</td><td>450 mg</td><td>525 mg</td><td>600 mg</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>&gt;1,000~1,100</td><td>225 mg</td><td>300 mg</td><td>375 mg</td><td>450 mg</td><td>600 mg</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>&gt;1,100~1,200</td><td>300 mg</td><td>300 mg</td><td>450 mg</td><td>525 mg</td><td>600 mg</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>&gt;1,200~1,300</td><td>300 mg</td><td>375 mg</td><td>450 mg</td><td>525 mg</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>&gt;1,300~1,500</td><td>300 mg</td><td>375 mg</td><td>525 mg</td><td>600 mg</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </tbody> </table> <p>2週間毎投与の表に該当しない場合には4週間毎投与の表に従い投与すること</p> <p>投与不可</p>	投与前の血清中総IgE濃度(IU/mL)	体重(kg)										≥20 ~25	>25 ~30	>30 ~40	>40 ~50	>50 ~60	>60 ~70	>70 ~80	>80 ~90	>90 ~125	>125 ~150	≥30~100	75 mg	75 mg	75 mg	150 mg	150 mg	150 mg	150 mg	150 mg	300 mg	300 mg	>100~200	150 mg	150 mg	150 mg	300 mg	300 mg	300 mg	300 mg	300 mg	450 mg	600 mg	>200~300	150 mg	150 mg	225 mg	300 mg	300 mg	450 mg	450 mg	450 mg	600 mg	600 mg	>300~400	225 mg	225 mg	300 mg	450 mg	450 mg	450 mg	600 mg	600 mg			>400~500	225 mg	300 mg	450 mg	450 mg	600 mg	600 mg					>500~600	300 mg	300 mg	450 mg	600 mg	600 mg						>600~700	300 mg		450 mg	600 mg							>700~800											>800~900											>900~1,000											>1,000~1,100											>1,100~1,200											>1,200~1,300											>1,300~1,500											投与前の血清中総IgE濃度(IU/mL)	体重(kg)										≥20 ~25	>25 ~30	>30 ~40	>40 ~50	>50 ~60	>60 ~70	>70 ~80	>80 ~90	>90 ~125	>125 ~150	≥30~100											>100~200											>200~300										375 mg	>300~400									450 mg	525 mg	>400~500								375 mg	375 mg	525 mg	>500~600								375 mg	450 mg	450 mg	>600~700								375 mg	450 mg	525 mg	>700~800	225 mg	225 mg	300 mg	375 mg	450 mg	450 mg	525 mg	600 mg			>800~900	225 mg	225 mg	300 mg	375 mg	450 mg	525 mg	600 mg				>900~1,000	225 mg	300 mg	375 mg	450 mg	525 mg	600 mg					>1,000~1,100	225 mg	300 mg	375 mg	450 mg	600 mg						>1,100~1,200	300 mg	300 mg	450 mg	525 mg	600 mg						>1,200~1,300	300 mg	375 mg	450 mg	525 mg							>1,300~1,500	300 mg	375 mg	525 mg	600 mg							<p>投与量換算表では、本剤の臨床推奨用量である0.008mg/kg/[IU/mL]以上(2週間間隔皮下投与時)又は0.016mg/kg/[IU/mL]以上(4週間間隔皮下投与時)となるよう投与量が設定されている。</p> <p>〈特発性の慢性蕁麻疹〉 通常、成人及び12歳以上の小児にはオマリズマブ(遺伝子組換え)として1回300mgを4週間毎に皮下に注射する。</p>
投与前の血清中総IgE濃度(IU/mL)	体重(kg)																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																					
	≥20 ~25	>25 ~30	>30 ~40	>40 ~50	>50 ~60	>60 ~70	>70 ~80	>80 ~90	>90 ~125	>125 ~150																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
≥30~100	75 mg	75 mg	75 mg	150 mg	150 mg	150 mg	150 mg	150 mg	300 mg	300 mg																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
>100~200	150 mg	150 mg	150 mg	300 mg	300 mg	300 mg	300 mg	300 mg	450 mg	600 mg																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
>200~300	150 mg	150 mg	225 mg	300 mg	300 mg	450 mg	450 mg	450 mg	600 mg	600 mg																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
>300~400	225 mg	225 mg	300 mg	450 mg	450 mg	450 mg	600 mg	600 mg																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																														
>400~500	225 mg	300 mg	450 mg	450 mg	600 mg	600 mg																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																
>500~600	300 mg	300 mg	450 mg	600 mg	600 mg																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	
>600~700	300 mg		450 mg	600 mg																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																		
>700~800																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																						
>800~900																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																						
>900~1,000																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																						
>1,000~1,100																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																						
>1,100~1,200																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																						
>1,200~1,300																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																						
>1,300~1,500																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																						
投与前の血清中総IgE濃度(IU/mL)	体重(kg)																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																					
	≥20 ~25	>25 ~30	>30 ~40	>40 ~50	>50 ~60	>60 ~70	>70 ~80	>80 ~90	>90 ~125	>125 ~150																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
≥30~100																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																						
>100~200																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																						
>200~300										375 mg																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
>300~400									450 mg	525 mg																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
>400~500								375 mg	375 mg	525 mg																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
>500~600								375 mg	450 mg	450 mg																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
>600~700								375 mg	450 mg	525 mg																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
>700~800	225 mg	225 mg	300 mg	375 mg	450 mg	450 mg	525 mg	600 mg																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																														
>800~900	225 mg	225 mg	300 mg	375 mg	450 mg	525 mg	600 mg																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																															
>900~1,000	225 mg	300 mg	375 mg	450 mg	525 mg	600 mg																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																
>1,000~1,100	225 mg	300 mg	375 mg	450 mg	600 mg																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	
>1,100~1,200	300 mg	300 mg	450 mg	525 mg	600 mg																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	
>1,200~1,300	300 mg	375 mg	450 mg	525 mg																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																		
>1,300~1,500	300 mg	375 mg	525 mg	600 mg																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																		

※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
5/22	遺伝子組換えヒト卵巣刺激ホルモン製剤	フォリスチム注 300IUカートリッジ	300国際 単位 0.36mL 1筒	11,410	製造販売元/ オルガノン	フォルトロピン ベータ（遺伝子 組換え）	○生殖補助医療における調節卵巣刺激 ○視床下部－下垂体機能障害に伴う無排卵及び希発排卵における排卵誘発	〈生殖補助医療における調節卵巣刺激〉 フォルトロピンベータ（遺伝子組換え）として通常1日150又は225国際単位を4日間皮下又は筋肉内投与する。その後は卵胞の発育程度を観察しながら用量を調整し（通常75～375国際単位を6～12日間）、卵胞が十分に発育するまで継続する。 〈視床下部－下垂体機能障害に伴う無排卵及び希発排卵における排卵誘発〉 フォルトロピンベータ（遺伝子組換え）として通常1日50国際単位を7日間皮下又は筋肉内投与する。その後は卵胞の発育程度を観察しながら用量を調整し（卵巣の反応性が低い場合は、原則として、7日間ごとに25国際単位を増量）、卵胞の十分な発育が確認された後、ヒト絨毛性腺刺激ホルモン製剤等により排卵を誘起する。	MSDから移管、再申請されたものの承認。
		フォリスチム注 600IUカートリッジ	600国際 単位 0.72mL 1筒	21,001					
		フォリスチム注 900IUカートリッジ	900国際 単位 1.08mL 1筒	30,008					
5/22	筋弛緩回復剤	スガマデクス静注 液200mgシリンジ 「F」	200mg 2mL 1筒	2,955	製造販売元/ 富士製薬工業	スガマデクスナトリウム	ロクロニウム臭化物又はベクロニウム臭化物による筋弛緩状態からの回復	通常、成人にはスガマデクスとして、浅い筋弛緩状態（筋弛緩モニターにおいて四連（TOF）刺激による2回目の収縮反応（T <sub>2</sub> ）の再出現を確認した後）では1回2mg/kgを、深い筋弛緩状態（筋弛緩モニターにおいてポスト・テタニック・カウント（PTC）刺激による1～2回の単収縮反応（1-2PTC）の出現を確認した後）では1回4mg/kgを静脈内投与する。また、ロクロニウム臭化物の挿管用量投与直後に緊急に筋弛緩状態からの回復を必要とする場合、通常、成人にはスガマデクスとして、ロクロニウム臭化物投与3分後を目安に1回16mg/kgを静脈内投与する。	『プリディオン静注200mg』のプレフィルドシリンジ製剤。
5/22	筋弛緩回復剤	スガマデクス静注 液200mgシリンジ 「ニプロ」	200mg 2mL 1筒	3,023	製造販売元/ ニプロ	スガマデクスナトリウム	ロクロニウム臭化物又はベクロニウム臭化物による筋弛緩状態からの回復	通常、成人にはスガマデクスとして、浅い筋弛緩状態（筋弛緩モニターにおいて四連（TOF）刺激による2回目の収縮反応（T <sub>2</sub> ）の再出現を確認した後）では1回2mg/kgを、深い筋弛緩状態（筋弛緩モニターにおいてポスト・テタニック・カウント（PTC）刺激による1～2回の単収縮反応（1-2PTC）の出現を確認した後）では1回4mg/kgを静脈内投与する。また、ロクロニウム臭化物の挿管用量投与直後に緊急に筋弛緩状態からの回復を必要とする場合、通常、成人にはスガマデクスとして、ロクロニウム臭化物投与3分後を目安に1回16mg/kgを静脈内投与する。	『プリディオン静注200mg』のプレフィルドシリンジ製剤。
5/22	筋弛緩回復剤	スガマデクス静注 液200mgシリンジ 「マルイシ」	200mg 2mL 1筒	3,003	製造販売元/ 丸石製薬	スガマデクスナトリウム	ロクロニウム臭化物又はベクロニウム臭化物による筋弛緩状態からの回復	通常、成人にはスガマデクスとして、浅い筋弛緩状態（筋弛緩モニターにおいて四連（TOF）刺激による2回目の収縮反応（T <sub>2</sub> ）の再出現を確認した後）では1回2mg/kgを、深い筋弛緩状態（筋弛緩モニターにおいてポスト・テタニック・カウント（PTC）刺激による1～2回の単収縮反応（1-2PTC）の出現を確認した後）では1回4mg/kgを静脈内投与する。また、ロクロニウム臭化物の挿管用量投与直後に緊急に筋弛緩状態からの回復を必要とする場合、通常、成人にはスガマデクスとして、ロクロニウム臭化物投与3分後を目安に1回16mg/kgを静脈内投与する。	『プリディオン静注200mg』のプレフィルドシリンジ製剤。
5/22	ヒト型抗ヒトIL-12/23p40モノクローナル抗体製剤	ウステキヌマブBS 皮下注45mgシリンジ「F」	45mg 0.5mL 1筒	147,524	製造販売元（輸入）/ 富士製薬工業	ウステキヌマブ（遺伝子組換え） 【ウステキヌマブ後続1】	○既存治療で効果不十分な下記疾患 尋常性乾癬、乾癬性関節炎	通常、成人にはウステキヌマブ（遺伝子組換え） 【ウステキヌマブ後続1】として1回45mgを皮下投与する。初回投与及びその4週後に投与し、以降12週間隔で投与する。 ただし、効果不十分な場合には1回90mgを投与することができる。	『ステラーラ皮下注45mgシリンジ』のバイオシマラー。

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
5/22	抗リウマチ剤	メトジェクト皮下注 7.5mgペン 0.15mL	7.5mg 0.15mL 1ｷｯﾄ	1,938	製造販売元/ 日本メタック 販売元/ イーザイ	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。	既存の注射薬の剤形(皮下注(シリンジ))に新剤形(シリンジを内蔵したペン型自動注入器注射剤)追加。
		メトジェクト皮下注 10mgペン 0.20mL	10mg 0.2mL 1ｷｯﾄ	2,310					
		メトジェクト皮下注 12.5mgペン 0.25mL	12.5mg 0.25mL 1ｷｯﾄ	2,652					
		メトジェクト皮下注 15mgペン 0.30mL	15mg 0.3mL 1ｷｯﾄ	2,972					

## 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
5/22	持続性・経眼 アレルギー性結 膜炎治療剤	アレジオン眼 クリーム0.5%	0.5%1g	1,686.70	製造販売元/ 参天製薬 提携/日本ベ リンガーイン ゲルハイム	エピナスチン塩 酸塩	アレルギー性結 膜炎	通常、適量を1日1回上下眼瞼に塗布する。	既存の外用薬の剤形(点眼液0.05%、LX点眼液0.1%)に新剤形(眼瞼クリーム製剤)追加。

## ◆ 薬価基準収載医薬品（2024.6.14）－後発医薬品等－

## ＜初めて後発品が収載された成分＞

区分	成分名	今回収載品		対応する先発医薬品	
		品名	メーカー名	品名	メーカー名
注	スガマデクスナトリウム	スガマデクス静注液200mg「F」	富士製薬工業	プリディオン静注200mg プリディオン静注500mg	MSD
		スガマデクス静注液500mg「F」			
		スガマデクス静注液200mg「V T R S」	ヴィアトリス・ヘルスケア		
		スガマデクス静注液500mg「V T R S」			
		スガマデクス静注液200mg「サンド」	サンド		
		スガマデクス静注液500mg「サンド」			
		スガマデクス静注液200mg「ニプロ」	ニプロ		
スガマデクス静注液500mg「ニプロ」					
スガマデクス静注液200mg「バクスター」	バクスター・ジャパン				
スガマデクス静注液500mg「バクスター」					
スガマデクス静注液200mg「マルイシ」	丸石製薬 ※オーソライズドジェネリック				
スガマデクス静注液500mg「マルイシ」					

## ＜先発品 規格等追加＞

区分	成分名	品名	メーカー名	備考
内	レボドパ・ベンセラジド塩酸塩	マドパー配合錠L50 マドパー配合錠L100	太陽ファルマ	既存の『マドパー配合錠』を『マドパー配合錠L100』に変更、半量の規格製剤(L50)を追加。
注	pH4処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）	ハイゼントラ20%皮下注1g/5mLシリンジ ハイゼントラ20%皮下注2g/10mLシリンジ ハイゼントラ20%皮下注4g/20mLシリンジ	CSLバーリング	既存のバイアル製剤にシリンジ製剤追加。

## 【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/>
- ・じほう PHARMACY NEWSBREAK
- ・各製品添付文書

## 令和6年6月14日付 薬価基準収載品目一覧

参照：薬価基準収載品目リスト及び後発医薬品に関する情報について（令和6年6月14日適用）厚生労働省 <https://www.mhlw.go.jp/topics/2024/04/tp20240401-01.html>（2024-6-13確認）

## 内用薬

成分名	品名	規格	メーカー名	薬価
アジルサルタン	アジルサルタン錠20mg「TCK」	20mg 1錠	辰巳化学	32.10
アジルサルタン	アジルサルタン錠40mg「TCK」	40mg 1錠	辰巳化学	48.00
アジルサルタン	アジルサルタン錠10mg「TCK」	10mg 1錠	辰巳化学	21.40
イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩	(局) イルアミクス配合錠LD「ダイト」	1錠	ダイト	19.60
エシタロプラムシュウ酸塩	エシタロプラム錠10mg「TCK」	10mg 1錠	辰巳化学	49.00
エシタロプラムシュウ酸塩	エシタロプラム錠20mg「TCK」	20mg 1錠	辰巳化学	74.80
エピナスチン塩酸塩	エピナスチン塩酸塩錠10mg「ダイト」	10mg 1錠	ダイト	14.40
エピナスチン塩酸塩	エピナスチン塩酸塩錠20mg「ダイト」	20mg 1錠	ダイト	19.30
コデインリン酸塩水和物	(局) コデインリン酸塩散1%「ホエイ」	1% 1g	ヴィアトリス・ヘルスケア	8.50
コデインリン酸塩水和物	(局) コデインリン酸塩錠5mg「VTRS」	5mg 1錠	ヴィアトリス・ヘルスケア	11.70
ジヒドロコデインリン酸塩	(局) ジヒドロコデインリン酸塩散1%「ホエイ」	1% 1g	ヴィアトリス・ヘルスケア	11.30
セファレキシシ	セファレキシシ錠250mg「日医工」	250mg 1錠	日医工	31.50
ゾニサミド	ゾニサミドOD錠25mg「DSEP」	25mg 1錠	第一三共エスファ	321.30
ゾニサミド	ゾニサミドOD錠25mg「KO」	25mg 1錠	寿製薬	321.30
ゾニサミド	ゾニサミドOD錠25mg「ZE」	25mg 1錠	全星薬品工業	321.30
ゾニサミド	ゾニサミドOD錠25mg「アメル」	25mg 1錠	共和薬品工業	321.30
ゾニサミド	ゾニサミドOD錠25mg「杏林」	25mg 1錠	キョーリンメディオ	321.30
ゾニサミド	ゾニサミドOD錠25mg「ケミファ」	25mg 1錠	日本ケミファ	321.30
ゾニサミド	ゾニサミドOD錠25mg「サワイ」	25mg 1錠	沢井製薬	321.30
ゾニサミド	ゾニサミドOD錠25mg「サンド」	25mg 1錠	サンド	321.30
ゾニサミド	ゾニサミドOD錠25mg「ダイト」	25mg 1錠	ダイト	321.30
ゾニサミド	ゾニサミドOD錠25mg「トーフ」	25mg 1錠	東和薬品	321.30
ゾニサミド	ゾニサミドOD錠25mg「日医工」	25mg 1錠	日医工	321.30
ゾニサミド	ゾニサミドOD錠25mg「日新」	25mg 1錠	日新製薬（山形）	321.30
ゾニサミド	ゾニサミドOD錠25mg「ニプロ」	25mg 1錠	ニプロ	321.30
ゾニサミド	ゾニサミドOD錠25mg「フェルゼン」	25mg 1錠	フェルゼンファーマ	321.30
ゾニサミド	ゾニサミドOD錠50mg「DSEP」	50mg 1錠	第一三共エスファ	482.00
ゾニサミド	ゾニサミドOD錠50mg「KO」	50mg 1錠	寿製薬	482.00
ゾニサミド	ゾニサミドOD錠50mg「ZE」	50mg 1錠	全星薬品工業	482.00
ゾニサミド	ゾニサミドOD錠50mg「アメル」	50mg 1錠	共和薬品工業	482.00
ゾニサミド	ゾニサミドOD錠50mg「杏林」	50mg 1錠	キョーリンメディオ	482.00
ゾニサミド	ゾニサミドOD錠50mg「ケミファ」	50mg 1錠	日本ケミファ	482.00
ゾニサミド	ゾニサミドOD錠50mg「サワイ」	50mg 1錠	沢井製薬	482.00
ゾニサミド	ゾニサミドOD錠50mg「サンド」	50mg 1錠	サンド	482.00
ゾニサミド	ゾニサミドOD錠50mg「ダイト」	50mg 1錠	ダイト	482.00
ゾニサミド	ゾニサミドOD錠50mg「トーフ」	50mg 1錠	東和薬品	482.00
ゾニサミド	ゾニサミドOD錠50mg「日医工」	50mg 1錠	日医工	482.00
ゾニサミド	ゾニサミドOD錠50mg「日新」	50mg 1錠	日新製薬（山形）	482.00
ゾニサミド	ゾニサミドOD錠50mg「ニプロ」	50mg 1錠	ニプロ	482.00
ゾニサミド	ゾニサミドOD錠50mg「フェルゼン」	50mg 1錠	フェルゼンファーマ	482.00

※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。

成分名	品名	規格	メーカー名	薬価
ト라마ドール塩酸塩・アセトアミノフェン	トアラセット配合錠「KMP」	1錠	共創未来ファーマ	12.00
ミルタザピン	ミルタザピン錠15mg「KMP」	15mg 1錠	共創未来ファーマ	28.90
ミルタザピン	ミルタザピン錠30mg「KMP」	30mg 1錠	共創未来ファーマ	46.10
レボドパ・ベンセラジド塩酸塩	マドパー配合錠L100	1錠	太陽ファルマ	18.50
レボドパ・ベンセラジド塩酸塩	マドパー配合錠L50	1錠	太陽ファルマ	12.40
酢酸亜鉛水和物	酢酸亜鉛顆粒5%「サワイ」	5% 1g	沢井製薬	201.10
酢酸亜鉛水和物	酢酸亜鉛顆粒5%「ノーベル」	5% 1g	ダイト	201.10
乳酸カルシウム水和物	(局) 乳酸カルシウム水和物「ケンエー」原末	10g	健栄製薬	38.40

## 注射薬

成分名	品名	規格	メーカー名	薬価
pH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射)	ハイゼントラ20%皮下注1g/5mLシリンジ	1g 5mL 1筒	CSLベーリング	10,373
pH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射)	ハイゼントラ20%皮下注2g/10mLシリンジ	2g 10mL 1筒	CSLベーリング	20,435
pH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射)	ハイゼントラ20%皮下注4g/20mLシリンジ	4g 20mL 1筒	CSLベーリング	40,315
スガマデクスナトリウム	スガマデクス静注液200mg「F」	200mg 2mL 1瓶	富士製薬工業	2,897
スガマデクスナトリウム	スガマデクス静注液200mg「VTRS」	200mg 2mL 1瓶	ヴィアトリス・ヘルスケア	2,897
スガマデクスナトリウム	スガマデクス静注液200mg「サンド」	200mg 2mL 1瓶	サンド	2,897
スガマデクスナトリウム	スガマデクス静注液200mg「ニプロ」	200mg 2mL 1瓶	ニプロ	2,897
スガマデクスナトリウム	スガマデクス静注液200mg「バクスター」	200mg 2mL 1瓶	バクスター・ジャパン	2,897
スガマデクスナトリウム	スガマデクス静注液200mg「マルイシ」	200mg 2mL 1瓶	丸石製薬	2,897
スガマデクスナトリウム	スガマデクス静注液500mg「F」	500mg 5mL 1瓶	富士製薬工業	6,914
スガマデクスナトリウム	スガマデクス静注液500mg「VTRS」	500mg 5mL 1瓶	ヴィアトリス・ヘルスケア	6,914
スガマデクスナトリウム	スガマデクス静注液500mg「サンド」	500mg 5mL 1瓶	サンド	6,914
スガマデクスナトリウム	スガマデクス静注液500mg「ニプロ」	500mg 5mL 1瓶	ニプロ	6,914
スガマデクスナトリウム	スガマデクス静注液500mg「バクスター」	500mg 5mL 1瓶	バクスター・ジャパン	6,914
スガマデクスナトリウム	スガマデクス静注液500mg「マルイシ」	500mg 5mL 1瓶	丸石製薬	6,914
ベンダムスチン塩酸塩水和物	ベンダムスチン塩酸塩点滴静注液100mg/4mL「イセイ」	100mg 4mL 1瓶	コーアイセイ	30,888
ベンダムスチン塩酸塩水和物	ベンダムスチン塩酸塩点滴静注液25mg/1mL「イセイ」	25mg 1mL 1瓶	コーアイセイ	9,653
ミカファンギンナトリウム水和物	ミカファンギンNa点滴静注用50mg「トーフ」	50mg 1瓶	東和薬品	1,535
ミカファンギンナトリウム水和物	ミカファンギンNa点滴静注用75mg「トーフ」	75mg 1瓶	東和薬品	2,104

◆ 薬価基準未収載医薬品 (5月販売開始)

承認日	薬効分類	商品名	成分名	製造販売元	効能・効果	用法・用量等	備考	RMP(6/4現在)
1/18	ウイルスワクチン類	アプリスボ筋注用	RSV-A融合前Fタンパク質 RSV-B融合前Fタンパク質	製造販売元/ ファイザー	○妊婦への能動免疫による新生児及び乳児におけるRSウイルスを原因とする下気道疾患の予防  ○60歳以上の者におけるRSウイルスによる感染症の予防	抗原製剤を専用溶解用液全量で溶解後、妊娠24～36週の妊婦に、1回0.5mLを筋肉内に接種する。  抗原製剤を専用溶解用液全量で溶解後、1回0.5mLを筋肉内に接種する。	5/31発売。 本剤は、60歳以上の者のみならず、新生児および乳児のRSウイルスによる下気道疾患予防にも適応を持つ。	<a href="https://www.pmda.go.jp/RMP/www/672212/e71d8a58-f17e-4fc3-b3ad-8ebef52418bf/672212_631350AE1028_003RMP.pdf">https://www.pmda.go.jp/RMP/www/672212/e71d8a58-f17e-4fc3-b3ad-8ebef52418bf/672212_631350AE1028_003RMP.pdf</a>

◆ 効能・効果等の追加・変更  
・令和6年5月17日付

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/0037.html>

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	
					4. 効能・効果	6. 用法・用量
5/17	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）	製造販売元／MSD	<p>（略）</p> <p>○ <u>がん化学療法後に増悪した進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）を有する固形癌（標準的な治療が困難な場合に限る）</u> <sup>※1</sup></p> <p>（略）</p> <p>注）条件付き早期承認対象</p> <p>○ <u>治療切除不能な進行・再発の胃癌</u></p> <p>○ <u>治療切除不能な胆道癌</u></p>	<p>（略）</p> <p>〈根治切除不能又は転移性の腎細胞癌、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、進行又は再発の子宮頸癌、<u>治療切除不能な進行・再発の胃癌</u>〉</p> <p>（略）</p> <p>〈<u>治療切除不能な胆道癌</u>〉</p> <p>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、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。</p>
5/17	抗サイトメガロウイルス化学療法剤	プレバミス錠240mg プレバミス点滴静注 240mg	レテルモビル	製造販売元／MSD	<p>同種造血幹細胞移植患者 下記におけるサイトメガロウイルス感染症の発症抑制</p> <p>○ <u>同種造血幹細胞移植</u></p> <p>○ <u>臓器移植</u></p>	（変更なし）
5/17	抗悪性腫瘍剤 BRAF阻害剤	ビラフトピカプセル50mg ビラフトピカプセル75mg	エンコラフェニブ	製造販売／小野薬品工業 提携／ARRAY	<p>（略）</p> <p>○ <u>がん化学療法後に増悪したBRAF 遺伝子変異を有する根治切除不能な甲状腺癌</u></p> <p>○ <u>BRAF 遺伝子変異を有する根治切除不能な甲状腺未分化癌</u></p>	<p>〈BRAF 遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫、<u>がん化学療法後に増悪したBRAF 遺伝子変異を有する根治切除不能な甲状腺癌、BRAF 遺伝子変異を有する根治切除不能な甲状腺未分化癌</u>〉</p> <p>ビメチニブとの併用において、通常、成人にはエンコラフェニブとして450mg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。</p> <p>（略）</p>
5/17	抗悪性腫瘍剤 MEK阻害剤	メクトピ錠15mg	ビメチニブ	製造販売／小野薬品工業 提携／ARRAY	<p>（略）</p> <p>○ <u>がん化学療法後に増悪したBRAF 遺伝子変異を有する根治切除不能な甲状腺癌</u></p> <p>○ <u>BRAF 遺伝子変異を有する根治切除不能な甲状腺未分化癌</u></p>	<p>〈BRAF 遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫、<u>がん化学療法後に増悪したBRAF 遺伝子変異を有する根治切除不能な甲状腺癌、BRAF 遺伝子変異を有する根治切除不能な甲状腺未分化癌</u>〉</p> <p>エンコラフェニブとの併用において、通常、成人にはビメチニブとして1回45mg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。</p> <p>（略）</p>
5/17	持続型G-CSF製剤	ジーラスタ皮下注3.6mg	ペグフィルグラスチム（遺伝子組換え）	製造販売元／協和キリン	<p>○ <u>がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制</u></p> <p>○ <u>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</u></p>	<p>（略）</p> <p>〈<u>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</u>〉</p> <p>（略）</p>



・令和6年6月24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	
					4. 効能・効果	6. 用法・用量
6/24	プロトンポンプ・インヒビター	ネキシウムカプセル 10mg	エソメプラゾール マグネシウム 水和物	製造販売元/ アストラゼネカ	(変更なし)	(略) <b>逆流性食道炎</b> <b>成人</b> (略) <b>小児</b> 通常、1歳以上の幼児及び小児にはエソメプラゾールとして、体重20kg未満では1回10mgを、体重20kg以上では症状に応じて1回10～20mgを1日1回経口投与する。なお、通常、8週間までの投与とする。 さらに再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法においては、1回10mgを1日1回経口投与する。なお、体重20kg以上では症状に応じて1回20mgまで増量できる。 (略) <b>非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制</b> <b>成人</b> (略) <b>小児</b> 通常、1歳以上の幼児及び小児にはエソメプラゾールとして、1回10mgを1日1回経口投与する。
		ネキシウムカプセル 20mg				(略) <b>逆流性食道炎</b> <b>成人</b> (略) <b>小児</b> 通常、体重20kg以上の幼児及び小児にはエソメプラゾールとして、症状に応じて1回10～20mgを1日1回経口投与する。なお、通常、8週間までの投与とする。 さらに再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法においては、1回10mgを1日1回経口投与する。なお、体重20kg以上では症状に応じて1回20mgまで増量できる。 (略)

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	
					4. 効能・効果	6. 用法・用量
6/24	プロトンポンプ・インヒビター	ネキシウム懸濁用顆粒 分包10mg	エソメプラゾール マグネシウム 水和物	製造販売元/ アストラゼネカ	(変更なし)	(略) <b>逆流性食道炎</b> 成人 (略) 小児 通常、1歳以上の幼児及び小児にはエソメプラゾールとして、体重20kg未満では1回10mgを、体重20kg以上では症状に応じて1回10～20mgを用時水で懸濁して1日1回経口投与する。なお、通常、8週間までの投与とする。 さらに再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法においては、1回10mgを用時水で懸濁して1日1回経口投与する。 なお、体重20kg以上では症状に応じて1回20mgまで増量できる。 (略) <b>非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制</b> 成人 (略) 小児 通常、1歳以上の幼児及び小児にはエソメプラゾールとして、1回10mgを用時水で懸濁して1日1回経口投与する。  <b>低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制</b> 成人 (略) 小児 通常、1歳以上の幼児及び小児にはエソメプラゾールとして、1回10mgを用時水で懸濁して1日1回経口投与する。
		ネキシウム懸濁用顆粒 分包20mg				(略) <b>逆流性食道炎</b> 成人 (略) 小児 通常、体重20kg以上の幼児及び小児にはエソメプラゾールとして、症状に応じて1回10～20mgを用時水で懸濁して1日1回経口投与する。なお、通常、8週間までの投与とする。 さらに再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法においては、1回10mgを用時水で懸濁して1日1回経口投与する。 なお、体重20kg以上では症状に応じて1回20mgまで増量できる。 (略)
6/24	抗ウイルス剤	アピガン錠200mg	ファビピラビル	製造販売元/ 富士フィルム富 山化学	○新型又は再興型インフルエンザ ウイルス感染症 (ただし、他の抗 インフルエンザウイルス薬が無効又 は効果不十分なものに限る。) ○重症熱性血小板減少症候群 ウイルス感染症	<b>〈新型又は再興型インフルエンザウイルス感染症〉</b> (略) <b>〈重症熱性血小板減少症候群ウイルス感染症〉</b> 通常、成人にはファビピラビルとして1日目には1回1800mgを1日2回、2日目から10日目は1回800mgを1日2回経口投与 する。総投与期間は10日間とすること。

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	
					4. 効能・効果	6. 用法・用量
6/24	喘息・COPD治療配合剤 喘息治療配合剤	レルベア100エリプタ14吸入用 レルベア100エリプタ30吸入用	ピランテロール トリフェニル酢酸塩 フルチカゾンフランカルボン酸エステル	製造販売元/ グラクソ・スミクライン	(変更なし)	〈気管支喘息〉 成人 (略) 小児 通常、12歳以上の小児にはレルベア100エリプタ1吸入 (ピランテロールとして25μg及びフルチカゾンフランカルボン酸エステルとして100μg) を1日1回吸入投与する。 通常、5歳以上12歳未満の小児には小児用レルベア50エリプタ1吸入 (ピランテロールとして25μg及びフルチカゾンフランカルボン酸エステルとして50μg) を1日1回吸入投与する。 (略)
6/24	抗悪性腫瘍剤	タルグレチンカプセル 75mg	ヘキサロテン	製造販売元/ ミノファーゲン製薬	○皮膚T細胞性リンパ腫 ○皮膚病変を有する成人T細胞白血病リンパ腫	(変更なし)
6/24	抗悪性腫瘍剤 RET受容体型チロシンキナーゼ阻害剤	レットヴィモカプセル 40mg レットヴィモカプセル 80mg	セルベルカチニブ	製造販売元/ 日本イーライリリー	○RET融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 固形腫瘍 ○RET融合遺伝子陽性の根治切除不能な甲状腺癌 ○RET遺伝子変異陽性の根治切除不能な甲状腺髄様癌	〈RET融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉 通常、成人にはセルベルカチニブとして1回160mg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。 〈RET融合遺伝子陽性の根治切除不能な甲状腺癌、RET遺伝子変異陽性の根治切除不能な甲状腺髄様癌〉 通常、成人にはセルベルカチニブとして1回160mg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。 通常、12歳以上の小児には体表面積に合わせて次の投与量 (セルベルカチニブとして1回約92mg/m <sup>2</sup> ) 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。 小児の用量 (表略)
		※RET : rearranged during transfection				
6/24	抗悪性腫瘍剤 EZH1/2阻害剤	エザルミア錠50mg エザルミア錠100mg	バレットスタットトシル酸塩	製造販売元/ 第一三共	○再発又は難治性の成人T細胞白血病リンパ腫 ○再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫	(変更なし)
6/24	持続性GLP-1受容体作動薬	トルリシティ皮下注 0.75mgアテオス	デュラグルチド (遺伝子組換え)	製造販売元/ 日本イーライリリー	(変更なし)	通常、成人には、デュラグルチド (遺伝子組換え) として、0.75mgを週に1回、皮下注射する。なお、患者の状態に応じて1.5mgを週に1回投与に増量できる。

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	
					4. 効能・効果	6. 用法・用量
6/24	A型ボツリヌス毒素製剤	ボトックス注用50単位 ボトックス注用100単位	A型ボツリヌス毒素	製造販売元/ グラクソ・スミスク ライン	<p>○眼瞼痙攣、○片側顔面痙攣、○痙攣性斜頸、○上肢痙縮、○下肢痙縮、<del>○2歳以上の小児脳性麻痺患者における下肢痙縮に伴う尖足</del>、○重度の原発性腋窩多汗症、○斜視、○痙攣性発声障害、○既存治療で効果不十分又は既存治療が適さない過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁、○既存治療で効果不十分又は既存治療が適さない神経因性膀胱による尿失禁</p>	<p>(略)  <b>〈上肢痙縮〉</b>  <b>成人</b>            通常、成人にはA型ボツリヌス毒素として複数の緊張筋※に合計400単位を分割して筋肉内注射する。1回あたりの最大投与量は最大400単位であるが、対象となる緊張筋の種類や数により、投与量は必要最小限となるよう適宜減量する。また、再投与は前回の効果が減弱した場合に可能であるが、投与間隔は12週以上とすること。  <b>小児</b>            通常、2歳以上の小児にはA型ボツリヌス毒素として複数の緊張筋※に合計3～6単位/kgを分割して筋肉内注射する。1回あたりの投与量は6単位/kgと200単位のいずれも超えないこととし、対象となる緊張筋の種類や数により、必要最小限となるよう適宜減量する。また、再投与は前回の効果が減弱した場合に可能であるが、投与間隔は12週以上とすること。            ※緊張筋：(略)</p> <p><b>〈下肢痙縮〉</b>  <b>成人</b>            通常、成人にはA型ボツリヌス毒素として複数の緊張筋※に合計300単位を分割して筋肉内注射する。1回あたりの最大投与量は最大300単位であるが、対象となる緊張筋の種類や数により、投与量は必要最小限となるよう適宜減量する。また、再投与は前回の効果が減弱した場合に可能であるが、投与間隔は12週以上とすること。  <b>小児</b>            通常、2歳以上の小児にはA型ボツリヌス毒素として複数の緊張筋※に合計4～8単位/kgを分割して筋肉内注射する。1回あたりの投与量は、一側下肢への投与で8単位/kgと300単位、両下肢への投与で10単位/kgと340単位のいずれも超えないこととし、対象となる緊張筋の種類や数により、必要最小限となるよう適宜減量する。また、再投与は前回の効果が減弱した場合に可能であるが、投与間隔は12週以上とすること。            ※緊張筋：(略)</p> <p>〈2歳以上の小児脳性麻痺患者における下肢痙縮に伴う尖足〉            通常、2歳以上の小児にはA型ボツリヌス毒素として4単位/kgを、罹患している腓腹筋の内側頭・外側頭の各々2ヵ所に筋肉内注射する。両下肢に投与する場合は、4単位/kgを両肢に分割して投与する。初回投与以後、効果不十分な場合にはヒラメ筋、後脛骨筋等へ投与することができる。なお、症状に応じて適宜増減することができる。ただし、1回の総投与量は200単位を超えないこととし、再投与は前回の効果が消失した場合に可能であるが、投与間隔は12週以上とすること。</p>
6/24	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	リサンキズマブ (遺伝子組換え)	製造販売元/ アヅヴィ合同	<p>○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)            ○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)</p>	<p><b>〈クローン病〉</b>            (略)  <b>〈潰瘍性大腸炎〉</b>            通常、成人にはリサンキズマブ (遺伝子組換え) として、1200mg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。</p>

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	
					4. 効能・効果	6. 用法・用量
6/24	ヒト化抗ヒトIL-23p19モノクローナル抗体製剤	スキリージ皮下注 360mgオートドーズ	リサンキズマブ (遺伝子組換え)	製造販売元/ アヅヴィ合同	○中等症から重症の活動期クローン病の維持療法 (既存治療で効果不十分な場合に限る) ○中等症から重症の潰瘍性大腸炎の維持療法 (既存治療で効果不十分な場合に限る)	〈クローン病〉 (略) 〈潰瘍性大腸炎〉 リサンキズマブ (遺伝子組換え) の点滴静注製剤による導入療法終了4週間後から、通常、成人にはリサンキズマブ (遺伝子組換え) として180mgを8週間隔で皮下投与する。なお、患者の状態に応じて、360mgを8週間隔で投与することができる。
6/24	完全ヒト型抗BLySモノクローナル抗体製剤	ベリムスタ皮下注 200mgオートインジェクター	ベリムマブ (遺伝子組換え)	製造販売元/ グラクソ・スミスクライン	(変更なし)	〈200mgオートインジェクター〉 成人 (略) 小児 通常、5歳以上の小児には、ベリムマブ (遺伝子組換え) として1回200mgを、体重に応じ以下の間隔で皮下注射する。 40kg以上：1週間の間隔 15kg以上40kg未満：2週間の間隔 〈200mgシリンジ〉 成人 通常、成人にはベリムマブ (遺伝子組換え) として、1回200mgを1週間の間隔で皮下注射する。
6/24	免疫抑制剤	セルセプトカプセル250 セルセプト懸濁用散 31.8%	ミコフェノール酸 モフェチル	製造販売元/ 中外製薬	(略) ○全身性強皮症に伴う間質性肺疾患	(略) 〈全身性強皮症に伴う間質性肺疾患〉 通常、成人にはミコフェノール酸 モフェチルとして1回250~1,000mgを1日2回12時間毎に食後経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日3,000mgを上限とする。
6/24	抗TFPIモノクローナル抗体	アレモ皮下注15mg アレモ皮下注60mg アレモ皮下注150mg アレモ皮下注300mg	コンシズマブ (遺伝子組換え)	製造販売元/ ノボ ノルディスク ファーマ	血液凝固第Ⅷ因子又は第Ⅹ因子に対するインヒビターを保有する先天性血友病患者における出血傾向の抑制	(変更なし)
6/24	抗悪性腫瘍剤	パラプラチン注射液 50mg パラプラチン注射液 150mg パラプラチン注射液 450mg	カルボプラチン	製造販売元/ クリニジェン	○頭頸部癌、肺小細胞癌、睾丸腫瘍、卵巣癌、子宮頸癌、悪性リンパ腫、非小細胞肺癌、乳癌、子宮体癌 ○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 (略)	(略) 〈子宮体癌〉 他の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AUC5~6mg・min/mL相当量を投与し、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。 (略)

## 2) 安全性関連情報

医薬審発 0517 第 5 号  
令和 6 年 5 月 17 日

各 都道府県  
保健所設置市  
特別区 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長  
（公 印 省 略）

ペムプロリズマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン（胃癌及び胆道癌）の作成及び最適使用推進ガイドライン（非小細胞肺癌、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）を有する固形癌及び結腸・直腸癌、頭頸部癌、腎細胞癌、食道癌並びに乳癌）の簡略版への切替えについて

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ことを目的に「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、ペムプロリズマブ（遺伝子組換え）製剤について、胃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、ペムプロリズマブ（遺伝子組換え）製剤を非小細胞肺癌、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）を有する固形癌及び結腸・直腸癌、頭頸部癌、腎細胞癌、食道癌並びに乳癌に対して使用する際の留意事項については、「ペムプロリズマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン（子宮頸癌）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）を有する固形癌及び結腸・直腸癌、腎細胞癌、頭頸部癌、食道癌、乳癌、子宮体癌並びに高い腫瘍遺伝子変異量（TMB-High）を有する固形癌）の一部改正について」（令和 4 年 9 月 26 日付け薬生薬審発 0926 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）及び「ペムプロリズマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン（原発性縦隔大細胞型 B 細胞リンパ腫）の作成及

び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」（令和 5 年 6 月 26 日付け薬生薬審発 0626 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、「最適使用推進ガイドライン」として示してきたところです。

今般、ペムプロリズマブ（遺伝子組換え）に係る一部の効能又は効果について、再審査における評価の結果、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 2 項第 3 号イからハまでのいずれにも該当しないと判断されたこと等から、ペムプロリズマブ（遺伝子組換え）製剤の非小細胞肺癌、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）を有する固形癌及び結腸・直腸癌、頭頸部癌、腎細胞癌、食道癌並びに乳癌に係る最適使用推進ガイドラインについて、別紙のとおり改正し、一部の説明を省略したガイドライン（簡略版ガイドライン）に切り替えましたので、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。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。

~~なお、本通知の写しについて、別記の団体等に事務連絡するので、念のため申し添えます。~~（略）

別添 1

最適使用推進ガイドライン  
ベムプロリズマブ（遺伝子組換え）  
～胃癌～

令和6年5月  
厚生労働省

別添 2

最適使用推進ガイドライン  
ベムプロリズマブ（遺伝子組換え）  
～胆道癌～

令和6年5月  
厚生労働省

参考 1

最適使用推進ガイドライン  
ベムプロリズマブ（遺伝子組換え）

～非小細胞肺癌～

平成29年2月（令和6年5月改訂）  
厚生労働省

参考 2

最適使用推進ガイドライン  
ベムプロリズマブ（遺伝子組換え）

～古典的ホジキンリンパ腫～

平成29年11月（令和6年5月改訂）  
厚生労働省

参考 3

最適使用推進ガイドライン  
ベムプロリズマブ（遺伝子組換え）

～尿路上皮癌～

平成29年12月（令和6年5月改訂）  
厚生労働省

参考 4

最適使用推進ガイドライン  
ベムプロリズマブ（遺伝子組換え）

～MSI-Highを有する固形癌（腫瘍的な特徴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6年5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）

～膵臓がん～

令和元年12月（令和6年5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）

～胃細胞癌～

令和元年12月（令和6年5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）

～食道癌～

令和2年8月（令和6年5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）

～乳癌～

令和3年8月（令和6年5月改訂）  
厚生労働省



医薬薬審発 0521 第 1 号  
令和 6 年 5 月 21 日

各 

都 道 府 県
保 健 所 設 置 市
特 別 区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長  
（公 印 省 略）

ネモリズマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン（アトピー性皮膚炎に伴うそう痒）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。

ネモリズマブ（遺伝子組換え）製剤を既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎に伴うそう痒に対して使用する際の留意事項については、最適使用推進ガイドラインとして「ネモリズマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン（アトピー性皮膚炎に伴うそう痒）について」（令和 4 年 5 月 24 日付け薬生薬審発 0524 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、ネモリズマブ（遺伝子組換え）製剤について、既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎に伴うそう痒に対する小児の用法・用量の追加に係る承認事項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。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。

なお、本通知の写しについて、別紙の団体等に事務連絡するので、念のため申し添えます。（印）

参考

最適使用推進ガイドライン  
ネモリズマブ（遺伝子組換え）  
～アトピー性皮膚炎に伴うそう痒～

令和 4 年 5 月（令和 6 年 5 月改訂）  
（厚生労働省）

医薬薬審発 0521 第 2 号  
令和 6 年 5 月 21 日

各 

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長  
（公 印 省 略）

オマリズマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライ  
ン（季節性アレルギー性鼻炎）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。

オマリズマブ（遺伝子組換え）製剤を季節性アレルギー性鼻炎に対して使  
用する際の留意事項については、最適使用推進ガイドラインとして「オマリ  
ズマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン（季節性アレルギ  
ー性鼻炎）の一部改正について」（令和 4 年 4 月 1 日付け薬生薬審発 0401 第  
3 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、新たなオマリズマブ（遺伝子組換え）製剤である皮下注 75mg ペン、  
同皮下注 150mg ペン及び同皮下注 300mg ペンが承認されたことを踏まえ、  
当該最適使用推進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。

なお、本通知の写しについて、別記の団体等に事務連絡するので、念のため  
申し添えます。（略）

参考

最適使用推進ガイドライン  
オマリズマブ（遺伝子組換え）  
～季節性アレルギー性鼻炎～

令和元年 12 月（令和 6 年 5 月改訂）  
厚生労働省

医薬薬審発 0603 第 1 号  
令和 6 年 6 月 3 日

各 

都	道	府	県		
保	健	所	設	置	市
特	別	区			

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長  
（公印省略）

セミプリマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン（子宮頸癌）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ことを目的に「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。

セミプリマブ（遺伝子組換え）製剤を子宮頸癌に対して使用する際の留意事項については、「セミプリマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン（子宮頸癌）の作成について」（令和5年3月14日付け薬生薬審発 0314 第2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、「最適使用推進ガイドライン」として示してきたところです。

今般、セミプリマブ（遺伝子組換え）製剤について、「サノフィ株式会社」から「リジェネロン・ジャパン株式会社」に承継されたことを踏まえ、当該最適使用推進ガイドラインを、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。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。

なお、本通知の写しについて、別記の団体等に事務連絡するので、念のため申し添えます。(略)

別添

## 最適使用推進ガイドライン セミプリマブ（遺伝子組換え）

（販売名：リプタヨ点滴静注 350 mg）

～子宮頸癌～

令和5年3月（令和6年6月改訂）

厚生労働省

医薬機審発 0531 第 2 号  
令和 6 年 5 月 31 日

各 

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長  
( 公 印 省 略 )

令和 6 年度診療報酬改定に伴うイデカブタゲン ビクルユーセル、アキシカブタゲン シロルユーセル、チサゲンレクルユーセル及びリソカブタゲン 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。

今般、令和 6 年度診療報酬改定において、特定集中治療室管理料の見直しが行われ、「特定集中治療室管理料 5・6」が新設されることを受け、イデカブタゲン ビクルユーセル（販売名：アベクマ点滴静注）、アキシカブタゲン シロルユーセル（販売名：イエスカルタ点滴静注）、チサゲンレクルユーセル（販売名：キムリア点滴静注）及びリソカブタゲン マラルユーセル（販売名：ブレヤンジ静注）の各最適使用推進ガイドラインについて、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。

~~また、本通知の写しについて、別記の関係団体及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構宛てに発出するので、念のため申し添えます(略)~~

なお、改正後の最適使用推進ガイドラインは、別添 1～4 のとおりです。

別添 1

最適使用推進ガイドライン  
イデカブタゲン ピクルユーセル  
(販売名：アベクマ点滴静注)  
～多発性骨髄腫～

令和 4 年 4 月 (令和 6 年 5 月改訂)  
厚生労働省

別添 2

最適使用推進ガイドライン  
アキシカブタゲン シロルユーセル  
(販売名：イエスカルク点滴静注)  
～大細胞型 B 細胞リンパ腫～

令和 3 年 4 月 (令和 6 年 5 月改訂)  
厚生労働省

別添 3

最適使用推進ガイドライン  
チサゲンレクルユーセル  
(販売名：キムリア点滴静注)  
～B 細胞性急性リンパ芽球性白血病、  
びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫  
及び濾胞性リンパ腫～

令和元年 5 月 (令和 6 年 5 月改訂)  
厚生労働省

別添 4

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 6 年 5 月改訂)  
厚生労働省

アベクマ点滴静注 最適使用推進ガイドラインの改訂箇所（新旧対照表）

新		旧	
該当ページ	(下線部追記)	該当ページ	(取消線部削除)
20 ページ	<p>4. 施設について (略)</p> <p>① 施設について ①-1</p> <p>(2) 有害事象に対する全身管理が可能な ICU 等を有していること (A301 特定集中治療室管理料 (1 日につき) 「1」 特定集中治療室管理料 1 から「<u>6</u>」 特定集中治療室管理料 <u>6</u> のいずれかを届け出ている医療機関)。</p>	20 ページ	<p>4. 施設について (略)</p> <p>①-1</p> <p>(2) 有害事象に対する全身管理が可能な ICU 等を有していること (A301 特定集中治療室管理料 (1 日につき) 「1」 特定集中治療室管理料 1 から「4」 特定集中治療室管理料 4 のいずれかを届け出ている医療機関)。</p>

イエスカルタ点滴静注 最適使用推進ガイドラインの改訂箇所（新旧対照表）

新		旧	
該当ページ	(下線部追記)	該当ページ	(取消線部削除)
19 ページ	<p>4. 施設について (略)</p> <p>① 施設について ①-1</p> <p>(2) 有害事象に対する全身管理が可能な ICU 等を有していること (A301 特定集中治療室管理料 (1 日につき) 「1」 特定集中治療室管理料 1 から「<u>6</u>」 特定集中治療室管理料 <u>6</u> のいずれかを届け出ている医療機関)。</p>	19 ページ	<p>4. 施設について (略)</p> <p>① 施設について ①-1</p> <p>(2) 有害事象に対する全身管理が可能な ICU 等を有していること (A301 特定集中治療室管理料 (1 日につき) 「1」 特定集中治療室管理料 1 から「4」 特定集中治療室管理料 4 のいずれかを届け出ている医療機関)。</p>

キムリア点滴静注 最適使用推進ガイドラインの改訂箇所（新旧対照表）

新		旧	
該当ページ	(下線部追記)	該当ページ	(取消線部削除)
17 ページ	<p>4. 施設について (略)</p> <p>① 施設について ①-1</p> <p>(2) 有害事象に対する全身管理が可能な ICU 等を有していること (A301 特定集中治療室管理料 (1 日につき) 「1」 特定集中治療室管理料 1 から「<u>6</u>」 特定集中治療室管理料 <u>6</u> のいずれかを届け出ている医療機関)。</p>	17 ページ	<p>4. 施設について (略)</p> <p>① 施設について ①-1</p> <p>(2) 有害事象に対する全身管理が可能な ICU 等を有していること (A301 特定集中治療室管理料 (1 日につき) 「1」 特定集中治療室管理料 1 から「<del>4</del>」 特定集中治療室管理料 <del>4</del> のいずれかを届け出ている医療機関)。</p>

ブレヤンジ静注 最適使用推進ガイドラインの改訂箇所（新旧対照表）

新		旧	
該当ページ	(下線部追記)	該当ページ	(取消線部削除)
22 ページ	<p>4. 施設について (略)</p> <p>① 施設について ①-1</p> <p>(2) 有害事象に対する全身管理が可能な ICU 等を有していること (A301 特定集中治療室管理料 (1 日につき) 「1」 特定集中治療室管理料 1 から「<u>6</u>」 特定集中治療室管理料 <u>6</u> のいずれかを届け出ている医療機関)。</p>	22 ページ	<p>4. 施設について (略)</p> <p>① 施設について ①-1</p> <p>(2) 有害事象に対する全身管理が可能な ICU 等を有していること (A301 特定集中治療室管理料 (1 日につき) 「1」 特定集中治療室管理料 1 から「<del>4</del>」 特定集中治療室管理料 <del>4</del> のいずれかを届け出ている医療機関)。</p>

医薬薬審発 0517 第 6 号  
医薬安発 0517 第 1 号  
令和 6 年 5 月 17 日

日本製薬団体連合会 安全性委員会委員長 殿

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長  
( 公 印 省 略 )  
厚生労働省医薬局医薬安全対策課長  
( 公 印 省 略 )

ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）に係る「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。

#### 記

別紙のとおり、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ため、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

- 【薬効分類】 429 その他の腫瘍用薬  
 【医薬品名】 ベムプロリズマブ（遺伝子組換え）  
 【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>〈切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉                      本剤を他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合、併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し選択すること。</p> <p>〈再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌〉                      本剤の用法及び用量は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、選択すること。</p> <p>〈根治切除不能又は転移性の腎細胞癌〉                      併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し選択すること。</p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>〈切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉                      本剤を他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合、併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、<u>国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で、</u>選択すること。</p> <p>〈再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌〉                      本剤の用法及び用量は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、選択すること。  <u>また、本剤を他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合、併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で、</u>選択すること。</p> <p>〈根治切除不能又は転移性の腎細胞癌〉                      併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、<u>国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で、</u>選択すること。</p>

<p>〈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〉                      併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し選択すること。</p> <p>〈ホルモン受容体陰性かつHER2陰性で再発高リスクの乳癌における術前・術後薬物療法〉                      本剤の用法及び併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し選択すること。</p> <p>〈治癒切除不能な進行・再発の胃癌〉                      併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し選択すること。</p>	<p>〈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〉                      併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、<u>国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で、</u>選択すること。</p> <p>〈ホルモン受容体陰性かつHER2陰性で再発高リスクの乳癌における術前・術後薬物療法〉                      本剤の用法は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し選択すること。  <u>また、併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で、</u>選択すること。</p> <p>〈治癒切除不能な進行・再発の胃癌〉                      併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、<u>国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で、</u>選択すること。</p>
--	---

医薬安発 0611 第 1 号  
令和 6 年 6 月 11 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。

記

別紙 1 から別紙 6 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】 1 3 1 眼科用剤

【医薬品名】 プリモニジン酒石酸塩

プリモニジン酒石酸塩・プリンゾラミド

リバスジル塩酸塩水和物・プリモニジン酒石酸塩

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
8. 重要な基本的注意 (新設)	8. 重要な基本的注意 <u>本剤の投与により血管新生等を伴う角膜混濁があらわれることがあるので、患者を定期的に診察し、十分観察すること。また、充血、視力低下、霧視等の自覚症状があらわれた場合には、直ちに受診するよう患者に十分指導すること。</u>
11. 副作用 (新設)	11. 副作用 <u>11.1 重大な副作用</u> <u>角膜混濁</u>

【参考】 Maruyama, Y., et al.:Cornea 2017;36:1567-1569

Tsujinaka, A., et al.:Acta Ophthalmol. 2019;97:e948-e949

Manabe, Y., et al.:Eur. J. Ophthalmol. 2020;30:NP23-NP25

Chikama, T., et al.:Ocul. Immunol. Inflamm. 2023;31:1842-1847

(注) プリモニジン酒石酸塩に関して、患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。

別紙 2

【薬効分類】 1 3 1 眼科用剤

【医薬品名】 プリモニジン酒石酸塩・チモロールマレイン酸塩

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
8. 重要な基本的注意 (新設)	8. 重要な基本的注意 <u>本剤の投与により血管新生等を伴う角膜混濁があらわれることがあるので、患者を定期的に診察し、十分観察すること。また、充血、視力低下、霧視等の自覚症状があらわれた場合には、直ちに受診するよう患者に十分指導すること。</u>
11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>角膜混濁</u>

【参考】 Maruyama, Y., et al.:Cornea 2017;36:1567-1569

Tsujinaka, A., et al.:Acta Ophthalmol. 2019;97:e948-e949

Manabe, Y., et al.:Eur. J. Ophthalmol. 2020;30:NP23-NP25

Chikama, T., et al.:Ocul. Immunol. Inflamm. 2023;31:1842-1847

別紙 3

【薬効分類】 219 その他の循環器官用薬

【医薬品名】 フィネレノン

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行			改訂案		
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） イトラコナゾール、リトナビルを含有する製剤、アタザナビル、ダルナビル、ホスアンプレナビル、コビシスタットを含有する製剤、クラリスロマイシン、エンシトレルビルを投与中の患者			2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） イトラコナゾール、 <u>ボサコナゾール</u> 、 <u>ポリコナゾール</u> 、リトナビルを含有する製剤、アタザナビル、ダルナビル、ホスアンプレナビル、コビシスタットを含有する製剤、クラリスロマイシン、エンシトレルビルを投与中の患者		
10. 相互作用			10. 相互作用		
10.1 併用禁忌（併用しないこと）			10.1 併用禁忌（併用しないこと）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
イトラコナゾール リトナビル含有製剤 アタザナビル ダルナビル ホスアンプレナビル コビシスタット含有製剤 クラリスロマイシン	本剤の血中濃度が著しく上昇するおそれがある。	CYP3Aを強く阻害することにより本剤のクリアランスが減少する。	イトラコナゾール <u>ボサコナゾール</u> <u>ポリコナゾール</u> リトナビル含有製剤 アタザナビル ダルナビル ホスアンプレナビル	本剤の血中濃度が著しく上昇するおそれがある。	CYP3Aを強く阻害することにより本剤のクリアランスが減少する。

エンシトレルビル			コビシスタット含有製剤 クラリスロマイシン エンシトレルビル		
----------	--	--	--------------------------------------	--	--

別紙 4

- 【薬効分類】 399 他に分類されない代謝性医薬品  
 【医薬品名】 カルグルミン酸  
 【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

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 (効能共通) (新設)	7. 用法及び用量に関連する注意 (効能共通) <u>中等度以上の腎機能障害患者では、開始用量を減量すること。中等度 (30 ≤ eGFR &lt; 60ml/min/1.73m<sup>2</sup>) の腎機能障害患者では1日に体重kgあたり50mg～125mg、重度 (eGFR &lt; 30ml/min/1.73m<sup>2</sup>) の腎機能障害患者では1日に体重kgあたり15mg～40mgを目安に投与を開始することが望ましい。</u>
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 (新設)	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.2 腎機能障害患者 <u>中等度以上 (eGFR &lt; 60ml/min/1.73m<sup>2</sup>) の腎機能障害患者開始用量を減量すること。腎排泄の遅延により本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。</u>

(注) 患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。

別紙 5

- 【薬効分類】 617 主としてカビに作用するもの  
 【医薬品名】 ポサコナゾール  
 【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案						
2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと) エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチヒリン、ジヒドロエルゴタミン、メチルエルゴメトリン、エルゴメトリン、シンバスタチン、アトルバスタチン、ビモジド、キニジン、ペネトクラクス [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) の用量漸増期]、スポレキサント、ルラシドン塩酸塩、プロナンセリン、トリアゾラム、リバーロキサパンを投与中の患者	2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと) エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチヒリン、ジヒドロエルゴタミン、メチルエルゴメトリン、エルゴメトリン、シンバスタチン、アトルバスタチン、ビモジド、キニジン、ペネトクラクス [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) の用量漸増期]、スポレキサント、 <u>フィネレノン</u> 、ルラシドン塩酸塩、プロナンセリン、トリアゾラム、リバーロキサパンを投与中の患者						
10. 相互作用 10.1 併用禁忌 (併用しないこと) (新設)	10. 相互作用 10.1 併用禁忌 (併用しないこと)						
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>フィネレノン</td> <td><u>フィネレノンの作用を増強させるおそれがある。</u></td> <td><u>ホサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、これらの薬剤の血漿中濃度が上昇すると予測される。</u></td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	フィネレノン	<u>フィネレノンの作用を増強させるおそれがある。</u>	<u>ホサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、これらの薬剤の血漿中濃度が上昇すると予測される。</u>
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
フィネレノン	<u>フィネレノンの作用を増強させるおそれがある。</u>	<u>ホサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、これらの薬剤の血漿中濃度が上昇すると予測される。</u>					

別紙6

【薬効分類】617 主としてカビに作用するもの

【医薬品名】ポリコナゾール

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>次の薬剤を投与中の患者：リファンピシン、リファブチン、エファビレンツ、リトナビル、ロヒナビル・リトナビル、ニルマトレルビル・リトナビル、カルバマゼピン、バルビタール、フェノバルビタール、ビモジド、キニジン、イバブラジン、麦角アルカロイド（エルゴタミン・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミン、エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン）、トリアゾラム、チカグレロル、アスナプレビル、ロミタピド、プロナンセリン、スボレキサント、リバーロキサパン、リオシグアト、アゼルニジピン、オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン、ベネトクラクス（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）の用量漸増期）、アナモレリン、ルラシドン、イサブコナゾニウム</p> <p>10. 相互作用</p> <p>10.1 併用禁忌（併用しないこと）</p>	<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>次の薬剤を投与中の患者：リファンピシン、リファブチン、エファビレンツ、リトナビル、ロヒナビル・リトナビル、ニルマトレルビル・リトナビル、カルバマゼピン、バルビタール、フェノバルビタール、ビモジド、キニジン、イバブラジン、麦角アルカロイド（エルゴタミン・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミン、エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン）、トリアゾラム、チカグレロル、アスナプレビル、ロミタピド、プロナンセリン、スボレキサント、リバーロキサパン、リオシグアト、アゼルニジピン、オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン、ベネトクラクス（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）の用量漸増期）、アナモレリン、ルラシドン、イサブコナゾニウム、<u>フィネレノン</u></p> <p>10. 相互作用</p> <p>10.1 併用禁忌（併用しないこと）</p>

(新設)	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
	フィネレノン	本剤との併用により、フィネレノンの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	本剤はフィネレノンの代謝酵素(CYP3A4)を阻害する。

医薬薬審発 0704 第 1 号  
医薬安発 0704 第 2 号  
令和 6 年 7 月 4 日

日本製薬団体連合会  
安全性委員会委員長 殿

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長  
厚生労働省医薬局医薬安全対策課長  
( 公 印 省 略 )

乾燥細胞培養痘そうワクチンに係る「使用上の注意」の改訂について

令和 5 年 1 月 26 日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課・健康局結核感染症課連名事務連絡「緊急時における乾燥細胞培養痘そうワクチン LC16「KM B」の最大限の活用について」および厚生労働科学研究「Mpox に対する予防・治療法等に資する研究」の結果等を踏まえ、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

- 【薬効分類】 631 ワクチン類
- 【医薬品名】 乾燥細胞培養痘そうワクチン
- 【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>(新設)</p> <p>14. 適用上の注意 (新設)</p>	<p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p><u>ヒト免疫不全ウイルスの感染を有する者への接種に当たっては、CD4陽性細胞数が200cells/<math>\mu</math>L以上であることを確認すること。CD4陽性細胞数が200cells/<math>\mu</math>L未満のHIV感染症患者への使用経験はない。</u></p> <p>14. 適用上の注意</p> <p><u>溶解前の薬剤の保管</u></p> <p><u>冷蔵保管</u></p> <p>(1) <u>2～8℃で2年間保管することができる。</u></p> <p>(2) <u>一度冷蔵保管に移した後は、冷凍保管に戻さず、有効期間内かつ冷蔵保管に移してから2年以内に使用すること。</u></p> <p><u>室温保管</u></p> <p>(1) <u>室温（37℃以下）で4週間保管することができる。</u></p> <p>(2) <u>一度室温保管に移した後は、冷凍及び冷蔵保管に戻さず、有効期間内かつ室温保管に移してから4週以内に使用すること。</u></p> <p><u>溶解後の薬剤の保管</u></p> <p><u>添付の溶剤で溶解後、室温（37℃以下）で保管する場合は24時間以内に使用すること。冷蔵（2～6℃）で保管する場合は1ヵ月</u></p>

<p>薬剤接種時の注意</p> <p>接種時</p> <p><u>本剤の溶解は接種直前に行い、一度溶解したものは直ちに使用すること。</u></p> <p>本剤の溶解に当たっては、容器の栓及びその周囲をアルコールで消毒した後、添付の溶剤0.5mLで均一に溶解する。溶解後に金属の口金を切断してゴム栓を取り外し、二又針の先端部を液につけワクチン1人分を吸い取る。溶解後のワクチン液は、専用の二又針で50人分以上を採取することができる。</p> <p><u>本剤は添加剤として保存剤を含有していないので、いったん栓を取り外した瓶の残液を再び貯蔵して次回の接種に用いることなく、必ず廃棄すること。</u></p> <p>(新設)</p>	<p><u>以内に使用すること。</u></p> <p><u>本剤は保存剤を含有していないため、溶解後にポリプロピレン製のクライオチューブ等に小分け分注して保管する場合は、適切な無菌操作により行うこと。非無菌環境で栓を取り外した瓶のワクチン液は速やかに使用し、残液を再び貯蔵して次回の接種に用いることなく、必ず廃棄すること。</u></p> <p>薬剤接種時の注意</p> <p>接種時 (削除)</p> <p>本剤の溶解に当たっては、容器の栓及びその周囲をアルコールで消毒した後、添付の溶剤0.5mLで均一に溶解する。溶解後に金属の口金を切断してゴム栓を取り外し、二又針の先端部を液につけワクチン1人分を吸い取ること。</p> <p>(削除)</p> <p><u>連続で多数の者に集団接種を行う必要が生じた場合においては、本剤に添付の溶剤0.5mLを加えて溶解したワクチン液0.5mLは、天然痘ワクチン接種針の1回採取液量が<math>1 \pm 0.5 \mu</math>L（設計値）の二又針を用いた場合、概ね1バイアルから250人以上の予防接種を行うことができる。</u></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>

当該サイトにおいては、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が掲載されています。

掲載年月日	医薬品の一般的名称	販売名	製造販売業者
2024年5月10日	エビナクマブ（遺伝子組換え）	エブキーザ点滴静注液345mg	Ultragenyx Japan
2024年5月17日	プレキサホル	モソビル皮下注24mg	サノフィ
2024年5月23日	エンバグリフロジン	ジャディアンス錠10mg、 同錠25mg	日本ベーリンガーインゲルハイム
2024年6月3日	ロペグインターフェロン アルファ-2b（遺伝子組換え）	バスレミ皮下注250μgシリンジ、 同皮下注500μgシリンジ	ファーマエッセンシアジャパン
2024年6月24日	オシメルチニブメシル酸塩	タグリッソ錠40mg、 同錠80mg	アストラゼネカ
	パクリタキセル	タキソール注射液30mg、 同注射液100mg	クリニジェン
	ドセタキセル水和物	タキソテル点滴静注用20mg、 同点滴静注用80mg、 ワンタキソテル点滴静注20mg/1mL、 同点滴静注80mg/4mL	サノフィ

令和6年4月23日  
独立行政法人医薬品医療機器総合機構

## エビナクマブ（遺伝子組換え）の「効能又は効果に関連する注意」 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）
		エビナクマブ（遺伝子組換え）
効能・効果	ホモ接合体家族性高コレステロール血症	
改訂の概要	<ol style="list-style-type: none"> <li>「効能又は効果に関連する注意」の項における「5歳未満又は体重 15 kg 未満の患者における有効性、安全性は確立していない。」の記載を削除する。</li> <li>「薬物動態」の項に、母集団薬物動態モデル及び母集団薬物動態／薬力学モデルを用いたシミュレーション結果を追記する。</li> </ol>	
改訂の理由及び調査の結果	母集団薬物動態モデル及び母集団薬物動態／薬力学モデルを用いたシミュレーション結果等より、5歳未満の患者における曝露量及び LDL-C の低下効果は 5 歳以上の患者と大きく異ならないと推定されたことから、改訂することが適切と判断した。	

令和6年5月17日  
独立行政法人医薬品医療機器総合機構

## プレリキサホルの「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）
		プレリキサホル
効能・効果	自家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促進	
改訂の概要	「用法及び用量に関連する注意」の項の本剤の投与開始時点の規定を「G-CSF 製剤を 4 日間連日投与した後」から「G-CSF 製剤の投与開始 4 日目以降」に変更する。	
改訂の理由及び調査の結果	自家末梢血幹細胞移植が予定された多発性骨髄腫及び悪性リンパ腫患者を対象に、ペグフィルグラスチム（遺伝子組換え）の単回投与後第 4～6 日目に本剤を投与した臨床試験成績より、本剤とペグフィルグラスチム（遺伝子組換え）との併用投与の臨床的有用性は示されたこと等から、改訂することが適切と判断した。	

2004. 5. 23 掲載

令和 5 年 10 月 2 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

## エンパグリフロジンの「臨床成績」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	エンパグリフロジン	ジャディアンス錠 10 mg、同錠 25 mg（日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社）
効能・効果	2 型糖尿病	
改訂の概要	「臨床成績」の項に、国内医師主導臨床試験の結果を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	遺伝的インスリン抵抗症及び脂肪萎縮性糖尿病の患者を対象とした国内医師主導臨床試験（EMPIRE-01 試験及び EMPIRE-02 試験）の結果等を踏まえ、改訂することが適切と判断した。	

令和6年5月13日  
独立行政法人医薬品医療機器総合機構

## ロペグインターフェロン アルファ-2b（遺伝子組換え）の 「重要な基本的注意」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）
	ロペグインターフェロン アルファ-2b（遺伝子組換え）	ベスレミ皮下注 250 µg シリンジ、同皮下注 500 µg シリンジ （ファーマエッセンシアジャパン株式会社）
効能・効果	真性多血症（既存治療が効果不十分又は不適當な場合に限る）	
改訂の概要	<ol style="list-style-type: none"> <li>「重要な基本的注意」の項に、本剤の患者自身による投与（自己投与）の際に注意すべき内容を追記する。</li> <li>「適用上の注意」の項に、本剤の注射部位（腹部、大腿等）を追記する。</li> </ol>	
改訂の理由及び調査の結果	真性多血症患者を対象に、本剤の自己投与が行われた臨床試験成績より、本剤の自己投与の臨床的有用性が示されたこと等から、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。

6/24掲載

令和6年6月3日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

## オシメルチニブメシル酸塩の

## 「用法及び用量に関連する注意」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）
		オシメルチニブメシル酸塩
効能・効果	○EGFR 遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌 ○EGFR 遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法	
改訂の概要	1. 「用法及び用量に関連する注意」の項における他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない旨の記載を、本剤を他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合、併用する他の抗悪性腫瘍剤は「臨床成績」の項の内容を熟知し選択する旨に変更する。 2. 「臨床成績」の項に、EGFR 遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者を対象に、本剤及び化学療法を併用投与した臨床試験（FLAURA2 試験）成績を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	EGFR 遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者を対象に、本剤及び化学療法を併用投与した臨床試験成績より、上記の併用投与の臨床的有用性が示されたこと等から、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。

6/24掲載

令和6年6月24日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

## パクリタキセルの

### 「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）
		パクリタキセル
効能・効果	<ul style="list-style-type: none"> <li>○卵巣癌</li> <li>○非小細胞肺癌</li> <li>○乳癌</li> <li>○胃癌</li> <li>○子宮体癌</li> <li>○再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌</li> <li>○再発又は遠隔転移を有する食道癌</li> <li>○血管肉腫</li> <li>○進行又は再発の子宮頸癌</li> <li>○再発又は難治性の胚細胞腫瘍（精巣腫瘍、卵巣腫瘍、性腺外腫瘍）</li> </ul>	
改訂の概要	<p>「効能又は効果に関連する注意」の項における本剤の術後補助化学療法における有効性及び安全性は確立していない旨の記載を削除する。</p>	
改訂の理由及び調査の結果	<p>「新たに薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する事前評価を受けた医薬品の適応外使用について」（令和6年2月5日付け医薬薬審発 0205 第1号・医薬安発 0205 第1号）の併用薬に関する留意事項を踏まえ、改訂することが適切と判断した。</p>	

6/24掲載

令和6年6月24日  
 独立行政法人医薬品医療機器総合機構

## ドセタキセル水和物の

### 「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）
		ドセタキセル水和物
効能・効果	<ul style="list-style-type: none"> <li>○乳癌</li> <li>○非小細胞肺癌</li> <li>○胃癌</li> <li>○頭頸部癌</li> <li>○卵巣癌</li> <li>○食道癌</li> <li>○子宮体癌</li> <li>○前立腺癌</li> </ul>	
改訂の概要	「効能又は効果に関連する注意」の項における、子宮体癌に係る本剤の術後補助化学療法における有効性及び安全性は確立していない旨の記載を削除する。	
改訂の理由及び調査の結果	「新たに薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する事前評価を受けた医薬品の適応外使用について」（令和6年2月5日付け医薬薬審発 0205 第1号・医薬安発 0205 第1号）の併用薬に関する留意事項を踏まえ、改訂することが適切と判断した。	



# 医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals  
and  
Medical Devices  
Safety Information  
No. 410

## 目次

1. 薬剤により誘発される胃腸炎症候群について	3
2. 使用上の注意の改訂について（その350） リバーロキサパン 他4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。登録したくと、本情報も発表当日に入手可能です。



令和6年（2024年）6月  
厚生労働省医薬局

●連絡先

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

☎ 03-3595-2435（直通）  
03-5253-1111（内線）2757、2667  
(Fax) 03-3508-4364

# 医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals  
and  
Medical Devices  
Safety Information  
No.410

厚生労働省医薬局

## 【情報の概要】

No.	医薬品等	対策	情報の概要	頁
1	薬剤により誘発される胃腸炎症候群について	他	厚生労働省では、令和6年5月8日にアモキシシリン水和物含有製剤の使用上の注意に「薬剤により誘発される胃腸炎症候群」に関する注意喚起の追加を指す通知を发出了。本事実の詳細な発生機序は十分解明されておらず、アレルギー反応を起すいずれの医薬品でも生じる可能性があると考えられます。医薬品による本事実が疑われる症例を経験された際には、「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」に基づき、医薬品医療機器総合機構にご報告いただく等のご協力をお願いいたします。	3
2	リバーロキサパン 他4件	他	使用上の注意の改訂について（その350）	5
3	市販直後調査の対象品目一覧		令和6年4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 ②：安全性速報の配布 ③：使用上の注意の改訂 ④：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>



医薬審発 0514 第 1 号  
医薬安発 0514 第 1 号  
令和 6 年 5 月 14 日

各 都道府県  
保健所設置市  
特別区 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長  
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長  
（ 公 印 省 略 ）

サリドマイド製剤、レナリドミド製剤及びボマリドミド製剤の使用に当たっての  
安全確保の徹底について  
（男性患者における服用中止後の避妊の徹底について）

サリドマイド製剤（販売名：サレドカプセル25mg、同50mg、同100mg）、レナリドミド製剤（販売名：レブラミドカプセル2.5mg及び同5mg）及びボマリドミド製剤（販売名：ポマリストカプセル1mg、同2mg、同3mg及び同4mg）の使用に当たっては、胎児曝露を未然に防止するための安全管理方策として「サリドマイド製剤安全管理手順」（以下「TERMS<sup>®</sup>」という。）及び「レナリドミド・ボマリドミド適正管理手順」（以下「RevMate<sup>®</sup>」という。）が定められています。

サリドマイド製剤、レナリドミド製剤及びボマリドミド製剤を服用する男性患者に対して、これらの製剤の服用開始時から服用中止4週間後まで、性交渉を行う場合は極めて有効な避妊法の実施を徹底（男性は必ずコンドームを着用）させ、避妊を遵守していることを十分に確認することとされています。今般、レナリドミド製剤において服用中止から4週間以内に男性患者が避妊せず性交渉を実施し、男性患者のパートナーが妊娠したとの報告がありました。これら薬剤について、TERMS<sup>®</sup>及びRevMate<sup>®</sup>からの逸脱は場合によっては深刻な事態を生じかねない重大な問題と考えています。つきましては、サリドマイド製剤、レナリドミド製剤及びボマリドミド製剤の安全確保の徹底がなされるよう、貴管下の医療機関に対し、下記のとおり注意喚起をお願いいたします。

記

(1) 該当薬剤は催奇形性を有する可能性があり、精液に移行することから、男性患者に対して、服用中止4週間後まで、性交渉を行う場合はその妊孕性に関わらず、極めて有効な避妊法の実施の徹底（男性は必ずコンドームを着用など）が必要であることの患者の理解度及び遵守状況を十分に確認し、避妊を徹底するよう指導してください。

(2) TERMS<sup>®</sup>及びRevMate<sup>®</sup>に従い、処方ごとに遵守状況確認票に記載された催奇形性、避妊の必要性及びその期間等（治療終了時には、服用開始時から服用中止4週間後までは避妊が必要である旨を含む）の事項を患者に説明し、遵守事項を十分に理解していることを確認するなど TERMS<sup>®</sup>及びRevMate<sup>®</sup>の遵守を徹底してください。

以上