

◆◆◇◆ 第560回 薬事情報センター定例研修会 ◆◇◆◆

【JPALS研修会コード 34-2024-0072-101】

2024年9月14日

ウェブ利用研修（Zoomウェビナーによるオンライン研修）

プログラム

情報提供 薬事情報センターだより	薬事情報センター	15:00～15:15
呼吸器感染症の疾患啓発と予防に関する資料のご紹介	ファイザー株式会社	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 岡田 啓司 先生

「高齢者社会における呼吸器感染症予防の重要性 －疾病負荷と医療経済的観点から－」

ファイザー株式会社 ワクチンメディカルアフェアーズリード 伊藤 修平 先生

<講師からのメッセージ>

日本は世界でも有数の超高齢社会であり、2023年には総人口の約30%が65歳以上の高齢者であり、2050年には総人口の約37.5%まで拡大すると予想されています。

高齢者は若年者に比べて呼吸器感染症の罹患率が高く、重症化率も高いため、死亡原因の上位に呼吸器感染症が入っています。また入院や退院後にかかる医療費、介護費といった医療経済への影響だけでなく、高齢者自身が日常生活や社会参加が制限されることにより、本人のADLやQOLの低下に影響を与えます。

今後さらに高齢者社会が進む日本においては、いかに高齢者を呼吸器感染症から守っていくことが重要な課題であるかについて解説する予定です。

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・ファイザー株式会社

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/2846/>

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：8/15(新薬) ……p 2
- ◆ 効能・効果等の追加・変更：8/28付、8/29付 ……p 6
- ◆ 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：8/2 ……p 9

厚労省：<https://www.mhlw.go.jp/bunya/iryouhoken/topics/110202-011.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_iryou/iyakuhin/iyaku/index.html

- ◆ 最適使用推進ガイドライン(医薬品) ……p 10 <https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/p-drugs/0028.html>
 - ・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～（5/21付一部改正の一部訂正）8/9
 - ・ベムプロリズマブ（遺伝子組換え）製剤
～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、頭頸部癌、腎細胞癌、食道癌、乳癌、子宮体癌、高い腫瘍遺伝子変異量（TMB-High）を有する固形癌、子宮
頸癌、原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫、胃癌、胆道癌～ 8/28
 - ・メボリズマブ（遺伝子組換え）製剤～鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎～（新規作成）8/28
- ◆ 最適使用推進ガイドライン(再生医療等製品) ……p 26 <https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/ctp/0011.html>
 - ・リソカブタゲン マルルーセル～大細胞型B細胞リンパ腫及び濾胞性リンパ腫～（一部改正）8/16
- ◆ 「使用上の注意」の改訂（医薬品）8/27 ……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：7/17 ……p 40 <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/revision-based-on-the-consultation/0001.html>
- ◆ 医薬品・医療機器等安全性情報：No.412 ……p 42 <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/safety-info/0164.html>
- ◆ 製薬企業からの医薬品の適正使用に関するお知らせ <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/properly-use-alert/0004.html>
 - ・イベニティ 虚血性心疾患又は脳血管障害について【アムジェン/アステラス】 ……p 43 <https://www.pmda.go.jp/files/000269781.pdf>
- ◆ 繰り返されるヒヤリ・ハット事例等に関するお知らせ（2023年度（令和5年度）の調査において確認された再発事例、PMDA）
 - ・インスリン単位間違い：PMDA医療安全情報 No.23改訂版 ……p 44 <https://www.pmda.go.jp/files/000143590.pdf>
 - ・二槽バッグ製剤の隔壁未開通：PMDA医療安全情報 No.61 ……p 46 <https://www.pmda.go.jp/files/000245542.pdf>
 - ・徐放性製剤の粉碎：PMDA医療安全情報 No.65 ……p 48 <https://www.pmda.go.jp/files/000251752.pdf>
 - ・医薬品処方オーダー時の選択間違い：PMDA医療安全情報 No.44 ……p 50 <https://www.pmda.go.jp/files/000144997.pdf>
 - ・一般名類似による薬剤取り違え：PMDA医療安全情報 No.51 ……p 52 <https://www.pmda.go.jp/files/000220059.pdf>

3) 要指導医薬品・一般用医薬品情報：9/3現在 ……p 54 <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承認されたものに限る。)をいう。

◆ 薬価基準収載医薬品 (2024.8.15) – 新医薬品 –

【12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 ([作用機序]、[承認条件]等)	RMP (9/6現在)
8/15	抗てんかん剤	プリビアクト錠 25mg	25mg 1錠	373.30	ユーシービー ジャパン	プリーバラセ タム	てんかん患者の部分発作 (二次性全般化発作を含 む)	通常、成人にはプリーバラセタムとして1日 50mgを1日2回に分けて経口投与する。なお、 症状により1日200mgを超えない範囲で適宜 増減できる。	本剤は、脳内のシナプス小胞蛋白質2A(SV2A)に高い親 和性を示し、選択的に結合する。本剤とSV2Aの結合が発 作抑制作用に寄与しているものと考えられている。	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/820110/6b02800a-8fa7-4578-99c4-d370e0fdc44c/820110_11390B1F1022_001RMP.pdf
		プリビアクト錠 50mg	50mg 1錠	609.30						
8/15	低亜鉛血症 治療剤	ジントス錠50mg	50mg 1錠	232.90	ノーベルファーマ	ヒスチジン亜 鉛水和物	低亜鉛血症	通常、成人及び体重30kg以上の小児では、 亜鉛として、1回50~100mgを開始用量とし1 日1回食後に経口投与する。 なお、血清亜鉛濃度や患者の状態により適宜 増減するが、1日1回150mgを超えないこと。	本剤は、亜鉛の補充効果を示す。	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/620095/c7f52673-ab2d-40f7-bc14-a46c4ab5b307/620095_32290A2F1021_001RMP.pdf

※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 (9/6現在)
8/15	補体B因子阻害剤	ファビハルタカプセル 200mg	200mg 1カプセル	73,218.10	パルティス ファーマ	イブタコパン 塩酸塩水和物	発作性夜間ヘモグロビン尿症	通常、成人にはイブタコパンとして1回200mgを1日2回経口投与する。	ピーク時の予測投与患者数:496人。 [作用機序] 本剤は、補体B因子に結合してその活性を阻害することで、C3転換酵素の活性を阻害して補体第二経路の活性化を阻害し、下流のC5転換酵素形成を含むカスケード反応を阻止する。発作性夜間ヘモグロビン尿症患者において、本剤は膜侵襲複合体形成を阻害して血管内溶血を抑制するとともに、C3フラグメントのオプソニン化を阻害して血管外溶血を抑制する。 [承認条件]全症例対象の使用成績調査の実施。	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/300242/b2826be4-7f0a-4763-ba9c-951dbc678464/300242_39990E9M1020_001RMP.pdf
8/15	抗悪性腫瘍剤 ヤヌスキナーゼ(JAK)ノアクチビンA受容体1型(ACVR1)阻害剤	オムジャラ錠 100mg	100mg 1錠	21,214.00	グラクソ・スミスクライン	モメロチニブ 塩酸塩水和物	骨髄線維症	通常、成人にはモメロチニブとして200mg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。	ピーク時の予測投与患者数:284人。 [作用機序] ・本剤は、ヤヌスキナーゼ(JAK)1/2及びアクチビンA受容体1型(ACVR1)に対する阻害作用を有する低分子化合物。 ・JAK1/2の下流のシグナル伝達分子(STAT等)のリン酸化を阻害することにより、骨髄線維症に対して腫瘍増殖抑制作用を示すと考えられている。 ・ACVR1の下流のシグナル伝達分子(SMAD)のリン酸化を阻害することでヘプシジン産生を抑制し、循環血中の鉄濃度を増加させ、造血を促進すると考えられている。	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/340278/94b7a3a3-6fe8-415c-98c8-18c64c733829/340278_42910G7F1027_002RMP.pdf
		オムジャラ錠 150mg	150mg 1錠	31,821.00						
		オムジャラ錠 200mg	200mg 1錠	42,428.00						
8/15	抗悪性腫瘍剤 可逆的非共有結合型BTK阻害剤	ジャイパーカ錠 50mg	50mg 1錠	10,201.00	製造販売元 ノ日本イーライリリー 販売元ノ日本新薬	ピルトブルチニブ	他のBTK阻害剤に抵抗性又は不耐容の再発又は難治性のマンテル細胞リンパ腫	通常、成人にはピルトブルチニブとして200mg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。	ピーク時の予測投与患者数:137人。 [作用機序] ・本剤は、B細胞に発現するB細胞受容体の下流シグナル伝達分子であるブルトン型チロシンキナーゼ(BTK)に対する阻害作用を有する低分子化合物。 ・野生型BTK及び共有結合型のBTK阻害剤に対して耐性となるC481変異を有するBTKに非共有結合し、BTKのキナーゼ活性を可逆的に阻害することにより、B細胞性腫瘍の増殖を抑制すると考えられている。	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/530471/eb65fd01-babe-4d47-9caf-1105e0e502c7/530471_42910G5F1028_003RMP.pdf
		ジャイパーカ錠 100mg	100mg 1錠	19,465.80						
※ BTK:Bruton's Tyrosine Kinase (ブルトン型チロシンキナーゼ)										
8/15	抗悪性腫瘍剤 MET阻害剤	ハイイータン錠 50mg	50mg 1錠	4,382.30	製造販売元ノ海和製薬販売元ノ大鵬薬品工業	グマロンチニブ水和物	MET遺伝子エクソン14スキッピング変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	通常、成人にはグマロンチニブとして1回300mgを1日1回空腹時に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。	ピーク時の予測投与患者数:297人。 [作用機序] 本剤は、間葉上皮転換因子(MET)に対する阻害作用を有する低分子化合物であり、METのリン酸化を阻害し、下流のシグナル伝達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。	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/641726/01b9b5fd-0406-42ac-ac00-1cd2f9c5f1cd/641726_42910G8F1021_001RMP.pdf

※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（9/6現在）
8/15	抗ウイルス剤	アビガン錠200mg	200mg 1錠	39,862.50	富士フィルム 富山化学	ファビピラビル	1. 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。）	通常、成人にはファビピラビルとして1日目は1回1600mgを1日2回、2日目から5日目は1回600mgを1日2回経口投与する。総投与期間は5日間とすること。	[作用機序] 細胞内でリボシルリン酸体（ファビピラビルRTP）に代謝され、ファビピラビルRTPがインフルエンザウイルスや重症熱性血小板減少症候群（SFTS）ウイルスの複製に関与するRNAポリメラーゼを選択的に阻害すると考えられている。 効能・効果の2.については、希少疾病用医薬品（ピーク時の予測投与患者数：70人）。 [承認条件]全症例対象の使用成績調査の実施。	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/400022/29a587a6-7cdb-4f19-913b-e2cbf9ae54e0/40022_625004XF1022_007RMP.pdf
							2. 重症熱性血小板減少症候群ウイルス感染症	通常、成人にはファビピラビルとして1日目は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。		
<p>※ 効能・効果の2.についてのみ薬価収載 (1.については、当該感染症への対策に使用すると厚生労働大臣が判断した場合においてのみ使用されるものであるため)</p>										
8/15	抗サイトメガロウイルス化学療法剤	リブテンシディ錠 200mg	200mg 1錠	37,536.20	武田薬品工業	マリバビル	臓器移植（造血幹細胞移植も含む）における既存の抗サイトメガロウイルス療法に難治性のサイトメガロウイルス感染症	通常、成人にはマリバビルとして1回400mgを1日2回経口投与する。	希少疾病用医薬品（ピーク時の予測投与患者数：151人）。 本剤は、CMVの増殖に必須であるウイルス由来のUL97遺伝子によりコードされるプロテインキナーゼを阻害することでウイルス増殖を阻害する。 [承認条件]全症例対象の使用成績調査の実施。	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/400256/e46cd00d-3390-4a33-ae39-123319b76b7c/400256_6250055F1027_003RMP.pdf

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（9/6現在）
8/15	β-ラクタマーゼ阻害剤配合抗生物質製剤	ザビセフタ配合点滴静注用	(2.5g) 1瓶	16,111	ファイザー	アビバクタム ナトリウム セフトジジム 水和物	〈適応菌種〉 本剤に感性の大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、インフルエンザ菌、緑膿菌 〈適応症〉 敗血症、肺炎、膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、肝膿瘍	通常、成人には1回2.5g（アビバクタムとして0.5g／セフトジジムとして2g）を1日3回2時間かけて点滴静注する。なお、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、肝膿瘍に対しては、メトロニダゾール注射液と併用すること。	ピーク時の予測投与患者数：622人。 [作用機序] アビバクタムは、非β-ラクタム系β-ラクタマーゼ阻害薬であり、β-ラクタマーゼと共有結合を形成し、加水分解に対して安定な付加体を形成することによりβ-ラクタマーゼを阻害する。また、基質特異性拡張型β-ラクタマーゼ、KPC型カルバペネマーゼ及びAmpC型β-ラクタマーゼを含むAmblerクラスA及びクラスCのβ-ラクタマーゼを阻害する。さらに、セフトジジムの加水分解への関与が低いクラスDのカルバペネマーゼであるOXA-48も阻害する。 セフトジジウムは、細菌のペニシリン結合蛋白質に結合し、細胞壁のペプチドグリカン合成を阻害して溶菌により殺菌作用を示す。	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/672212/c918352b-4008-4521-aeb1-ac53148b6524/672212_61395A3D1020_002RMP.pdf

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（9/6現在）
8/15	血漿分画製剤	セプーロチン静注用1000単位	1,000国際単位1瓶（溶解液付）	558,108	武田薬品工業	乾燥濃縮人プロテインC	先天性プロテインC欠乏症に起因する次の疾患の治療及び血栓形成傾向の抑制 ○静脈血栓塞栓症 ○電撃性紫斑病	本剤を添付の注射用水全量で溶解し、緩徐に静脈内に投与する。 〈急性期治療及び血栓形成傾向の抑制における短期補充（周術期、抗凝固療法開始時等）〉 通常、初回は100～120国際単位/kgを、次回以降3回は60～80国際単位/kgを6時間毎に投与し、その後は45～60国際単位/kgを6時間又は12時間毎に投与する。なお、患者の状態に応じて、投与量及び投与頻度を適宜増減する。 〈血栓形成傾向の抑制における長期補充〉 通常、45～60国際単位/kgを12時間毎に投与するが、短期補充に用いる用法及び用量から開始することもできる。なお、患者の状態に応じて、投与量及び投与頻度を適宜増減する。	ピーク時の予測投与患者数: 16人。 [作用機序] 本剤の有効成分であるプロテインCはビタミンK依存性の抗凝固因子であり、主に肝臓で合成され、血漿中では不活性化セリンプロテアーゼ前駆体として循環する。プロテインCは血管内皮細胞膜上でトロンビン/トロンボモジュリン複合体により活性化され、抗凝固作用を有する活性化プロテインC（APC）に変換される。APCは補酵素であるプロテインSの存在下で活性化第Ⅴ因子（Ⅴa）及び活性化第Ⅷ因子（Ⅷa）を選択的に不活化し、凝固促進因子であるトロンビンの生成を抑制することにより抗凝固作用を示す。また、APCはプラスミノゲンアクチベーターインヒター-1に結合し、組織型プラスミノゲンアクチベーターの活性を促進することにより、間接的な線溶促進作用を示す。さらに、Ⅴa及びⅧaの不活化によるトロンビン生成抑制により、トロンビン活性化線溶阻害因子の活性が抑制され、線溶促進作用をもたらす。 [承認条件]全症例対象の使用成績調査の実施。	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/400256/609e53fa-d9e4-459e-a22e-a25f5f2913ac/400256_6343461D1025_002RMP.pdf

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（9/6現在）
8/15	喘息・COPD治療配合剤 喘息治療配合剤	小児用レルベア50エリプタ14吸入用	14吸入1キット	2,367.40	グラクソ・スミクライン	ビ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	気管支喘息（吸入ステロイド剤及び長時間作動型吸入β2刺激剤の併用が必要な場合）	〈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（ビ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（ビ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。	フルチカゾンフランカルボン酸エステルは合成コルチコステロイドの一種であり、炎症性サイトカイン産生の抑制、抗炎症蛋白発現の促進、上皮細胞の保護及び好酸球浸潤の抑制等の作用を介して抗炎症作用を示す。 ビランテロールは長時間作動型吸入β2刺激剤であり、アデニル酸シクラーゼを活性化し細胞内の環状アデノシン一リン酸を増加させることで、気管支平滑筋を弛緩させる。	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/340278/0087fd4e-4e03-4e14-8bdc-5abf9101a794/340278_2290803G1028_006RMP.pdf
		小児用レルベア50エリプタ30吸入用	30吸入1キット	4,846.80						
8/15	アトピー性皮膚炎治療剤 尋常性乾癬治療剤	ブイタマークリーム1%	1%1g	300.80	製造販売元（輸入元） ／日本たばこ産業 販売元／鳥居薬品	タピナロフ	○アトピー性皮膚炎 ○尋常性乾癬	通常、成人及び12歳以上の小児には、1日1回、適量を患部に塗布する。 通常、成人には、1日1回、適量を患部に塗布する。	本剤は、リガンド依存的な転写因子である芳香族炭水素受容体を活性化することにより、種々の遺伝子発現を調節する。本作用機序に基づき、炎症性サイトカインを低下させ、抗酸化分子の発現を誘導して、皮膚の炎症を抑制するとともに、皮膚バリア機能を改善する。	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/530614/89f46ec9-e8e6-4cce-9f8e-7958a5bc85f3/530614_26997A7N1028_001RMP.pdf

◆ 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/0037.html>

令和6年8月28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
8/28	ヒト化抗IL-5モノクローナル抗体	ヌーカラ皮下注100mgペン ヌーカラ皮下注100mgシリンジ	メボリズマブ（遺伝子組換え）	製造販売元／ グラクソ・スミスクライン	(略) ○鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎（既存治療で効果不十分な患者に限る） ^{注1} (略) 注）最適使用推進ガイドライン対象	〈鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎〉 通常、成人にはメボリズマブ（遺伝子組換え）として1回100mgを4週間ごとに皮下に注射する。
8/28	抗悪性腫瘍剤 /ALK阻害剤	アレセンサカプセル150mg ALK：Anaplastic Lymphoma Kinase（未分化リンパ腫キナーゼ）	アレクチニブ塩酸塩	製造販売元／ 中外製薬	(略) ○ALK融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法 (略)	(略) 〈ALK融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法〉 通常、成人にはアレクチニブとして1回600mgを1日2回、食後に経口投与する。ただし、投与期間は24カ月間までとする。なお、患者の状態により適宜減量する。 (略)
8/28	持続性AT ₁ レセプターブロッカー	アジルバ錠10mg アジルバ錠20mg アジルバ顆粒1%	アジルサルタン	製造販売元／ 武田薬品工業	(変更なし：高血圧症)	〈製剤共通〉 〈成人〉 (略) 〈小児〉 (略) 〈アジルバ錠10mg、20mg、アジルバ顆粒1%〉 〈小児〉 通常、2歳以上6歳未満の小児には、アジルサルタンとして0.1mg/kg（最大2.5mg）の1日1回経口投与から開始する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減するが、1日最大投与量は0.8mg/kg（最大20mg）とする。
8/28	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	ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）	製造販売元／ MSD	(略) ○非小細胞肺癌における術前・術後補助療法 (略)	(略) 〈非小細胞肺癌における術前・術後補助療法〉 術前補助療法では、他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人には、ペムブロリズマブ（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。その後、術後補助療法では、ペムブロリズマブ（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。投与回数は、3週間間隔投与の場合、術前補助療法は4回まで、術後補助療法は13回まで、6週間間隔投与の場合、術前補助療法は2回まで、術後補助療法は7回までとする。 (略)
8/28	代謝拮抗性抗悪性腫瘍剤	アリムタ注射用100mg アリムタ注射用500mg	ペムトレキセドナトリウム水和物	製造販売元／ 日本イーライリリー	(略) ○扁平上皮癌を除く非小細胞肺癌における術前補助療法	〈扁平上皮癌を除く非小細胞肺癌における術前補助療法〉 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはペムトレキセドとして、1日1回500mg/m ² （体表面積）を10分間かけて点滴静注し、少なくとも20日間休薬する。これを1コースとし、最大4コース投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

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
8/28	代謝拮抗性抗悪性腫瘍剤	ペムトレキセド点滴静注用 100mg「NK」 ペムトレキセド点滴静注用 500mg「NK」 ペムトレキセド点滴静注用 800mg「NK」 ペムトレキセド点滴静注液 100mg「NK」 ペムトレキセド点滴静注液 500mg「NK」 ペムトレキセド点滴静注液 800mg「NK」	ペムトレキセドナトリウムヘミペンタ水和物	製造販売元/ 日本化薬	(変更なし： ○悪性胸膜中皮腫 ○切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 ○扁平上皮癌を除く非小細胞肺癌における術前補助療法)	(略) 〈扁平上皮癌を除く非小細胞肺癌における術前補助療法〉 ニボルマブ(遺伝子組換え)及び白金系抗悪性腫瘍剤 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはペムトレキセドとして、1日1回500mg/m ² (体表面積)を10分間かけて点滴静注し、少なくとも20日間休薬する。これを1コースとし、3コースまで 最大4コース投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。
8/28	抗ウイルス化学療法剤	ツルバダ配合錠	エムトリシタピン・テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩	製造販売元/ ギリアド・サイエンシズ	○HIV-1感染症 ○HIV-1感染症の曝露前予防	○HIV-1感染症 (略) ○HIV-1感染症の曝露前予防 通常、成人には1回1錠 (エムトリシタピンとして200mg及びテノホビル ジソプロキシルフマル酸塩として300mgを含有) を1日1回経口投与する。
8/28	細菌ワクチン類	プレバナー20水性懸濁注	肺炎球菌荚膜ポリサッカライド-CRM ₁₉₇ 結合体	製造販売元/ ファイザー	○高齢者又は肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる者 肺炎球菌 (血清型 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F 及び 33F) による感染症の予防 ○小児 における肺炎球菌 (血清型 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F 及び 33F) による侵襲性感染症の予防	〈高齢者又は肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる6歳以上の者：肺炎球菌による感染症の予防〉 1回0.5mLを筋肉内に注射する。 〈肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる6歳未満の者：肺炎球菌による感染症の予防〉 1回0.5mLを皮下又は筋肉内に注射する。 〈小児：肺炎球菌による侵襲性感染症の予防〉 (略) ※10月1日より小児肺炎球菌ワクチンの定期接種として使用開始

・令和6年8月29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
8/29	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	フルルベタピル (¹⁸ F)	製造販売元/PDRファーマ	<u>○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</u> <u>○抗アミロイドベータ抗体薬投与後の脳内アミロイドベータプラークの可視化</u>
8/29	放射性医薬品・脳疾患診断薬	ピザミル静注	フルメタモル (¹⁸ F)	製造販売元/日本メジフィジックス	<u>○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</u> <u>○抗アミロイドベータ抗体薬投与後の脳内アミロイドベータプラークの可視化</u>

◆ 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 (8/2付)

【参考】厚労省 : <https://www.mhlw.go.jp/bunya/iryuhoken/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	追記される予定の用法及び用量 (下線部追記、取消線部削除。関連する部分のみ抜粋)
8/2	アタリムマブ (遺伝子組換え)	ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.4mL ヒュミラ皮下注40mgペン0.4mL	アヅヴィ合同	<p>追記される予定の効能・効果： 既存治療で効果不十分な下記疾患 <u>X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎</u></p> <p>追記される予定の効能・効果に関連する注意： <u>〈X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎〉</u> 過去の治療において、既存治療薬（非ステロイド性抗炎症薬等）による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状及び炎症の客観的徴候が認められる場合に投与すること。</p> <p>追記される予定の用法・用量： <u>〈X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎〉</u> 通常、成人にはアタリムマブ（遺伝子組換え）として40mgを2週に1回、皮下注射する。</p> <p>追記される予定の用法・用量に関連する注意（下線部追記）： <u>〈X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎〉</u> 本剤による治療反応は、通常投与開始から12週以内に得られる。12週以内に治療反応が得られない場合は、現在の治療計画の継続を慎重に再考すること。</p>

2) 安全性関連情報

事 務 連 絡
令 和 6 年 8 月 9 日

各 (都 道 府 県)
保健所設置市 衛生主管部 (局) 殿
特 別 区

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課

「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」の一部訂正について

令和6年5月21日付け医薬審発 0521 第2号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知「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」の別添参考の一部に誤りがありましたので、下記のとおり訂正します。本訂正後の「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）」は、本事務連絡の別添参考のとおりです。

なお、本事務連絡の写しについて、別記の関係団体宛てに発出するので、念のため申し添えます。（既）

記

頁	行	修正後	修正前
13	9	5) 複数のシリンジ又はペンを使用する場合には、部位を分けて投与すること。	5) 1回につき、150 mg を超えて投与する場合には、1箇所あたり、150 mg を超えないように部位を分けて投与すること。

(下線部修正)

以上

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 0828 第 1 号
令和 6 年 8 月 28 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（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、頭頸部癌、腎細胞癌、食道癌、乳癌、子宮体癌、高い腫瘍遺伝子変異量（TMB-High）を有する固形癌、子宮頸癌、原発性縦隔大細胞型 B 細胞リンパ腫、胃癌並びに胆道癌）の一部改正について

経済財政運営と改革の基本方針2016(平成28年6月2日閣議決定)において、革新的医薬品の使用の最適化推進を図ることが盛り込まれたことを受けて、革新的医薬品を真に必要な患者に提供することを目的に「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。

ペムプロリズマブ（遺伝子組換え）製剤を非小細胞肺癌、悪性黒色腫、古典的ホジキンリンパ腫、尿路上皮癌、高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）を有する固形癌及び結腸・直腸癌、頭頸部癌、腎細胞癌、食道癌、乳癌、子宮体癌、高い腫瘍遺伝子変異量（TMB-High）を有する固形癌、子宮頸癌、原発性縦隔大細胞型 B 細胞リンパ腫、胃癌並びに胆道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（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」（令和6年5月17日付け医薬薬審発 0517 第5号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知）等により、「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）製剤について、非小細胞肺癌における術前・術後補助療法に対する効能又は効果並びに用法及び用量の追加に係る承認事項一部変更が承認されたこと、電子化された添付文書の改訂等に伴い、最適使用推進ガイドラインを、それぞれ別紙のとおり改正いたしましたので、貴管内の医療機関及び薬局に対する周知をお願いします。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）

～非小細胞肺癌～

平成29年2月（令和6年8月改訂）
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）
（商品名：キイトルーダ点滴静注100mg）
～悪性黒色腫～

平成29年2月（令和6年8月改訂）
厚生労働省

別添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）
～古典的ホジキンリンパ腫～

平成29年11月（令和6年8月改訂）
厚生労働省

別添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）
～尿管上皮癌～

平成29年12月（令和6年8月改訂）
厚生労働省

別添5

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

平成30年12月（令和6年8月改訂）
厚生労働省

別添6

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）

～頭頸部癌～

令和元年12月（令和6年8月改訂）
厚生労働省

別添7

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）

～腎細胞癌～

令和元年12月（令和6年8月改訂）
厚生労働省

別添8

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）

～食道癌～

令和2年8月（令和6年8月改訂）
厚生労働省

別添 9

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8月改訂）
厚生労働省

別添 10

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）
（原形名：キイトルーゲ点滴剤 100 mg）
～子宮体癌～

令和3年12月（令和6年8月改訂）
厚生労働省

別添 11

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）
（原形名：キイトルーゲ点滴剤 100 mg）
～高い腫瘍遺伝子変異量（TMB-High）を有する固形癌～

令和4年2月（令和6年8月改訂）
厚生労働省

別添 12

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）
（原形名：キイトルーゲ点滴剤 100 mg）
～子宮頸癌～

令和4年9月（令和6年8月改訂）
厚生労働省

別添 13

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）
（原形名：キイトルーゲ点滴剤 100 mg）
～原発性腫瘍大腸癌型B細胞リンパ腫～

令和5年6月（令和6年8月改訂）
厚生労働省

別添 14

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）
～胃癌～

令和6年5月（令和6年8月改訂）
厚生労働省

別添 15

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）
～胆道癌～

令和6年5月（令和6年8月改訂）
厚生労働省

非小細胞肺癌の最適使用推進ガイドラインの改訂箇所（新旧対照表）

（傍線部は改正部分）

新	旧
<p>1. はじめに （略）</p> <p>対象となる医薬品：<u>ベムプロリズマブ（遺伝子組換え）</u></p> <p>対象となる効能又は効果：<u>切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌における術前・術後補助療法</u></p> <p>対象となる用法及び用量：<u>切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌</u> 通常、成人には、ベムプロリズマブ（遺伝子組換え）として、1回200mgを3週間間隔又は1回400mgを6週間間隔で30分間かけて点滴静注する。 <u>非小細胞肺癌における術前・術後補助療法</u> 術前補助療法では、他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人には、<u>ベムプロリズマブ（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</u></p>	<p>1. はじめに （略）</p> <p>対象となる医薬品：<u>ベムプロリズマブ（遺伝子組換え）</u></p> <p>対象となる効能又は効果：<u>切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌</u></p> <p>対象となる用法及び用量：<u>通常、成人には、ベムプロリズマブ（遺伝子組換え）として、1回200mgを3週間間隔又は1回400mgを6週間間隔で30分間かけて点滴静注する。</u></p>

<p>分間かけて点滴静注する。その後、<u>術後補助療法では、ベムプロリズマブ（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。投与回数は、3週間間隔投与の場合、術前補助療法は4回まで、術後補助療法は13回まで、6週間間隔投与の場合、術前補助療法は2回まで、術後補助療法は7回までとする。</u></p>	
<p>2. 施設について （略）</p> <p>① 施設について ①-1 下記の（1）～（5）のいずれかに該当する施設であること。 （略）</p> <p>（4）外来化学療法室を設置し、外来腫瘍化学療法診療科1、<u>外来腫瘍化学療法診療科2又は外来腫瘍化学療法診療科3</u>の施設基準に係る届出を行っている施設 （略）</p>	<p>2. 施設について （略）</p> <p>① 施設について ①-1 下記の（1）～（5）のいずれかに該当する施設であること。 （略）</p> <p>（4）外来化学療法室を設置し、<u>外来腫瘍化学療法診療科1又は外来腫瘍化学療法診療科2</u>の施設基準に係る届出を行っている施設 （略）</p>
<p>3. 投与対象となる患者 ① 下記に該当する使用方法については、本剤の有効性が確立されておらず、本剤の投与対象とならない。 ・PD-L1陽性（TPS\geq1%）が確認されていない切除不能な進行・</p>	<p>3. 投与対象となる患者 ① 下記に該当する使用方法については、本剤の有効性が確立されておらず、本剤の投与対象とならない。 ・PD-L1陽性（TPS\geq1%）が確認されていない切除不能な進行・</p>

再発の非小細胞肺癌患者に対する本剤単独投与

再発の非小細胞肺癌患者に対する本剤単独投与
・術後補助療法

悪性黒色腫の最適使用推進ガイドラインの改訂箇所（新旧対照表）

（傍線部は改正部分）

新	旧
<p>4. 施設について （略）</p> <p>① 施設について ①-1 下記の（1）～（5）のいずれかに該当する施設であること。 （略）</p> <p>（4）外来化学療法室を設置し、外来腫瘍化学療法診療料 1、<u>外来腫瘍化学療法診療料 2</u> <u>又は外来腫瘍化学療法診療料 3</u> の施設基準に係る届出を行っている施設 （略）</p> <p>③ 副作用の対応について （略）</p> <p>③-3 副作用の診断や対応に関して 副作用（間質性肺疾患に加え、大腸炎・小腸炎・重度の下痢、劇症肝炎・肝不全・肝機能障害・肝炎・硬化性胆管炎、腎機能障害（尿細管間質性腎炎、糸球体腎炎等）、内分泌障害（下垂体機能障害、甲状腺機能障害、副腎機能障害）、1 型糖尿病、ぶどう膜炎、筋炎・横紋筋融解症、膵炎、重度の皮膚障害（中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、類天疱瘡等）、infusion reaction、脳炎・髄膜炎・脊髄炎、重症筋無力症、神経障害（ギラン・バレー症候群等）、心筋炎、重篤な血液障害（免疫性血小板減少性</p>	<p>4. 施設について （略）</p> <p>① 施設について ①-1 下記の（1）～（5）のいずれかに該当する施設であること。 （略）</p> <p>（4）外来化学療法室を設置し、外来腫瘍化学療法診療料 1 <u>又は</u>外来腫瘍化学療法診療料 2 の施設基準に係る届出を行っている施設 （略）</p> <p>③ 副作用の対応について （略）</p> <p>③-3 副作用の診断や対応に関して 副作用（間質性肺疾患に加え、大腸炎・小腸炎・重度の下痢、劇症肝炎・肝不全・肝機能障害・肝炎・硬化性胆管炎、腎機能障害（尿細管間質性腎炎、糸球体腎炎等）、内分泌障害（下垂体機能障害、甲状腺機能障害、副腎機能障害）、1 型糖尿病、ぶどう膜炎、筋炎・横紋筋融解症、膵炎、重度の皮膚障害（中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、類天疱瘡等）、infusion reaction、脳炎・髄膜炎、重症筋無力症、神経障害（ギラン・バレー症候群等）、心筋炎、重篤な血液障害（免疫性血小板減少性</p>

板減少性紫斑病、溶血性貧血、赤芽球癆、無顆粒球症等)、重度の胃炎、血球貪食症候群、結核等) に対して、当該施設又は近隣医療機関の専門性を有する医師と連携し(副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受けられる条件にあること)、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。

紫斑病、溶血性貧血、赤芽球癆、無顆粒球症等)、重度の胃炎、血球貪食症候群、結核等) に対して、当該施設又は近隣医療機関の専門性を有する医師と連携し(副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受けられる条件にあること)、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。

古典的ホジキンリンパ腫の最適使用推進ガイドラインの改訂箇所(新旧対照表)

(傍線部は改正部分)

新	旧
2. 施設について (略) ① 施設について ①-1 下記の(1)～(5)のいずれかに該当する施設であること。 (略) (4) 外来化学療法室を設置し、 <u>外来腫瘍化学療法診療料 1</u> 、 <u>外来腫瘍化学療法診療料 2</u> <u>又は外来腫瘍化学療法診療料 3</u> の施設基準に係る届出を行っている施設 (略)	2. 施設について (略) ① 施設について ①-1 下記の(1)～(5)のいずれかに該当する施設であること。 (略) (4) 外来化学療法室を設置し、 <u>外来腫瘍化学療法診療料 1</u> <u>又は外来腫瘍化学療法診療料 2</u> の施設基準に係る届出を行っている施設 (略)

尿路上皮癌の最適使用推進ガイドラインの改訂箇所（新旧対照表）

（傍線部は改正部分）

新	旧
<p>2. 施設について （略）</p> <p>① 施設について</p> <p>①-1 下記の（1）～（5）のいずれかに該当する施設であること。 （略）</p> <p>（4）外来化学療法室を設置し、外来腫瘍化学療法診療料 1、<u>外来腫瘍化学療法診療料 2</u> <u>又は外来腫瘍化学療法診療料 3</u> の施設基準に係る届出を行っている施設 （略）</p>	<p>2. 施設について （略）</p> <p>① 施設について</p> <p>①-1 下記の（1）～（5）のいずれかに該当する施設であること。 （略）</p> <p>（4）外来化学療法室を設置し、外来腫瘍化学療法診療料 1 <u>又は</u>外来腫瘍化学療法診療料 2 の施設基準に係る届出を行っている施設 （略）</p>

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・直腸癌の最適使用推進ガイドラインの改訂箇所（新旧対照表）

（傍線部は改正部分）

新	旧
<p>2. 施設について （略）</p> <p>① 施設について</p> <p>①-1 下記の（1）～（5）のいずれかに該当する施設であること。 （略）</p> <p>（4）外来化学療法室を設置し、外来腫瘍化学療法診療料 1、<u>外来腫瘍化学療法診療料 2</u> <u>又は外来腫瘍化学療法診療料 3</u> の施設基準に係る届出を行っている施設 （略）</p>	<p>2. 施設について （略）</p> <p>① 施設について</p> <p>①-1 下記の（1）～（5）のいずれかに該当する施設であること。 （略）</p> <p>（4）外来化学療法室を設置し、外来腫瘍化学療法診療料 1 <u>又は</u>外来腫瘍化学療法診療料 2 の施設基準に係る届出を行っている施設 （略）</p>

頭頸部癌の最適使用推進ガイドラインの改訂箇所（新旧対照表）

（傍線部は改正部分）

新	旧
2. 施設について (略) ① 施設について ①-1 下記の (1) ~ (5) のいずれかに該当する施設であること。 (略) (4) 外来化学療法室を設置し、外来腫瘍化学療法診療料 1、 <u>外来腫瘍化学療法診療料 2</u> <u>又は外来腫瘍化学療法診療料 3</u> の施設基準に係る届出を行っている施設 (略)	2. 施設について (略) ① 施設について ①-1 下記の (1) ~ (5) のいずれかに該当する施設であること。 (略) (4) 外来化学療法室を設置し、外来腫瘍化学療法診療料 1 <u>又は</u> 外来腫瘍化学療法診療料 2 の施設基準に係る届出を行っている施設 (略)

腎細胞癌の最適使用推進ガイドラインの改訂箇所（新旧対照表）

（傍線部は改正部分）

新	旧
2. 施設について (略) ① 施設について ①-1 下記の (1) ~ (5) のいずれかに該当する施設であること。 (略) (4) 外来化学療法室を設置し、外来腫瘍化学療法診療料 1、 <u>外来腫瘍化学療法診療料 2</u> <u>又は外来腫瘍化学療法診療料 3</u> の施設基準に係る届出を行っている施設 (略)	2. 施設について (略) ① 施設について ①-1 下記の (1) ~ (5) のいずれかに該当する施設であること。 (略) (4) 外来化学療法室を設置し、外来腫瘍化学療法診療料 1 <u>又は</u> 外来腫瘍化学療法診療料 2 の施設基準に係る届出を行っている施設 (略)

食道癌の最適使用推進ガイドラインの改訂箇所（新旧対照表）

（傍線部は改正部分）

新	旧
2. 施設について (略) ① 施設について ①-1 下記の (1) ~ (5) のいずれかに該当する施設であること。 (略) (4) 外来化学療法室を設置し、外来腫瘍化学療法診療料 1、 <u>外来腫瘍化学療法診療料 2</u> <u>又は外来腫瘍化学療法診療料 3</u> の施設基準に係る届出を行っている施設 (略)	2. 施設について (略) ① 施設について ①-1 下記の (1) ~ (5) のいずれかに該当する施設であること。 (略) (4) 外来化学療法室を設置し、外来腫瘍化学療法診療料 1 <u>又は</u> 外来腫瘍化学療法診療料 2 の施設基準に係る届出を行っている施設 (略)

乳癌の最適使用推進ガイドラインの改訂箇所（新旧対照表）

（傍線部は改正部分）

新	旧
2. 施設について (略) ① 施設について ①-1 下記の (1) ~ (5) のいずれかに該当する施設であること。 (略) (4) 外来化学療法室を設置し、外来腫瘍化学療法診療料 1、 <u>外来腫瘍化学療法診療料 2</u> <u>又は外来腫瘍化学療法診療料 3</u> の施設基準に係る届出を行っている施設 (略)	2. 施設について (略) ① 施設について ①-1 下記の (1) ~ (5) のいずれかに該当する施設であること。 (略) (4) 外来化学療法室を設置し、外来腫瘍化学療法診療料 1 <u>又は</u> 外来腫瘍化学療法診療料 2 の施設基準に係る届出を行っている施設 (略)

子宮体癌の最適使用推進ガイドラインの改訂箇所（新旧対照表）

（傍線部は改正部分）

新	旧
<p>4. 施設について （略）</p> <p>① 施設について ①-1 下記の (1) ～ (5) のいずれかに該当する施設であること。 （略）</p> <p>(4) 外来化学療法室を設置し、<u>外来腫瘍化学療法診療料 1</u>、<u>外来腫瘍化学療法診療料 2</u> <u>又は</u> <u>外来腫瘍化学療法診療料 3</u> の施設基準に係る届出を行っている施設 （略）</p> <p>③ 副作用の対応について （略）</p> <p>③-3 副作用の診断や対応に関して 副作用（間質性肺疾患に加え、大腸炎・小腸炎・重度の下痢、劇症肝炎・肝不全・肝機能障害・肝炎・硬化性胆管炎、腎機能障害（尿細管間質性腎炎、糸球体腎炎等）、内分泌障害（下垂体機能障害、甲状腺機能障害、副腎機能障害）、1 型糖尿病、ぶどう膜炎、筋炎・横紋筋融解症、膵炎、重度の皮膚障害（中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、類天疱瘡等）、infusion reaction、脳炎・髄膜炎・脊髄炎、重症筋無力症、神経障害（ギラン・バレー症候群等）、心筋炎、重篤な血液障害（免疫性血小板減少性</p>	<p>4. 施設について （略）</p> <p>① 施設について ①-1 下記の (1) ～ (5) のいずれかに該当する施設であること。 （略）</p> <p>(4) 外来化学療法室を設置し、<u>外来腫瘍化学療法診療料 1</u> <u>又は</u> <u>外来腫瘍化学療法診療料 2</u> の施設基準に係る届出を行っている施設 （略）</p> <p>③ 副作用の対応について （略）</p> <p>③-3 副作用の診断や対応に関して 副作用（間質性肺疾患に加え、大腸炎・小腸炎・重度の下痢、劇症肝炎・肝不全・肝機能障害・肝炎・硬化性胆管炎、腎機能障害（尿細管間質性腎炎、糸球体腎炎等）、内分泌障害（下垂体機能障害、甲状腺機能障害、副腎機能障害）、1 型糖尿病、ぶどう膜炎、筋炎・横紋筋融解症、膵炎、重度の皮膚障害（中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、類天疱瘡等）、infusion reaction、脳炎・髄膜炎、重症筋無力症、神経障害（ギラン・バレー症候群等）、心筋炎、重篤な血液障害（免疫性血小板減少性</p>

<p>板減少性紫斑病、溶血性貧血、赤芽球癆、無顆粒球症等)、重度の胃炎、血球貪食症候群、結核等) に対して、当該施設又は近隣医療機関の専門性を有する医師と連携し(副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受けられる条件にあること)、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。</p>	<p>紫斑病、溶血性貧血、赤芽球癆、無顆粒球症等)、重度の胃炎、血球貪食症候群、結核等) に対して、当該施設又は近隣医療機関の専門性を有する医師と連携し(副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受けられる条件にあること)、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。</p>
--	--

高い腫瘍遺伝子変異量 (TMB-High) を有する固形癌の最適使用推進ガイドラインの改訂箇所 (新旧対照表)

(傍線部は改正部分)

新	旧
<p>4. 施設について (略)</p> <p>① 施設について</p> <p>①-1 下記の (1) ~ (5) のいずれかに該当する施設であること。 (略)</p> <p>(4) 外来化学療法室を設置し、<u>外来腫瘍化学療法診療料 1</u>、<u>外来腫瘍化学療法診療料 2</u> <u>又は</u> <u>外来腫瘍化学療法診療料 3</u> の施設基準に係る届出を行っている施設 (略)</p> <p>③ 副作用の対応について (略)</p> <p>③-3 副作用の診断や対応に関して 副作用 (間質性肺疾患に加え、大腸炎・小腸炎・重度の下痢、劇症肝炎・肝不全・肝機能障害・肝炎・硬化性胆管炎、腎機能障害 (尿細管間質性腎炎、糸球体腎炎等)、内分泌障害 (下垂体機能障害、甲状腺機能障害、副腎機能障害)、1 型糖尿病、ぶどう膜炎、筋炎・横紋筋融解症、膵炎、重度の皮膚障害 (中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、類天疱瘡等)、infusion reaction、脳炎・髄膜炎・脊髄炎、重症筋無力症、神経障害 (ギラン・バレー症候群等)、心筋炎、重篤な血液障害 (免疫性血小板減少性</p>	<p>4. 施設について (略)</p> <p>① 施設について</p> <p>①-1 下記の (1) ~ (5) のいずれかに該当する施設であること。 (略)</p> <p>(4) 外来化学療法室を設置し、<u>外来腫瘍化学療法診療料 1</u> <u>又は</u> <u>外来腫瘍化学療法診療料 2</u> の施設基準に係る届出を行っている施設 (略)</p> <p>③ 副作用の対応について (略)</p> <p>③-3 副作用の診断や対応に関して 副作用 (間質性肺疾患に加え、大腸炎・小腸炎・重度の下痢、劇症肝炎・肝不全・肝機能障害・肝炎・硬化性胆管炎、腎機能障害 (尿細管間質性腎炎、糸球体腎炎等)、内分泌障害 (下垂体機能障害、甲状腺機能障害、副腎機能障害)、1 型糖尿病、ぶどう膜炎、筋炎・横紋筋融解症、膵炎、重度の皮膚障害 (中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、類天疱瘡等)、infusion reaction、脳炎・髄膜炎、重症筋無力症、神経障害 (ギラン・バレー症候群等)、心筋炎、重篤な血液障害 (免疫性血小板減少性</p>

板減少性紫斑病、溶血性貧血、赤芽球癆、無顆粒球症等)、重度の胃炎、血球貪食症候群、結核等) に対して、当該施設又は近隣医療機関の専門性を有する医師と連携し (副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受けられる条件にあること)、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。

紫斑病、溶血性貧血、赤芽球癆、無顆粒球症等)、重度の胃炎、血球貪食症候群、結核等) に対して、当該施設又は近隣医療機関の専門性を有する医師と連携し (副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受けられる条件にあること)、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。

子宮頸癌の最適使用推進ガイドラインの改訂箇所（新旧対照表）

（傍線部は改正部分）

新	旧
<p>4. 施設について （略）</p> <p>① 施設について ①-1 下記の（1）～（5）のいずれかに該当する施設であること。 （略）</p> <p>(4) 外来化学療法室を設置し、外来腫瘍化学療法診療料 1、<u>外来腫瘍化学療法診療料 2</u> <u>又は外来腫瘍化学療法診療料 3</u> の施設基準に係る届出を行っている施設 （略）</p> <p>③ 副作用の対応について （略）</p> <p>③-3 副作用の診断や対応に関して 副作用（間質性肺疾患に加え、大腸炎・小腸炎・重度の下痢、劇症肝炎・肝不全・肝機能障害・肝炎・硬化性胆管炎、腎機能障害（尿細管間質性腎炎、糸球体腎炎等）、内分泌障害（下垂体機能障害、甲状腺機能障害、副腎機能障害）、1 型糖尿病、ぶどう膜炎、筋炎・横紋筋融解症、膵炎、重度の皮膚障害（中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、類天疱瘡等）、infusion reaction、脳炎・髄膜炎・脊髄炎、重症筋無力症、神経障害（ギラン・バレー症候群等）、心筋炎、重篤な血液障害（免疫性血小板減少性</p>	<p>4. 施設について （略）</p> <p>① 施設について ①-1 下記の（1）～（5）のいずれかに該当する施設であること。 （略）</p> <p>(4) 外来化学療法室を設置し、外来腫瘍化学療法診療料 1 <u>又は</u>外来腫瘍化学療法診療料 2 の施設基準に係る届出を行っている施設 （略）</p> <p>③ 副作用の対応について （略）</p> <p>③-3 副作用の診断や対応に関して 副作用（間質性肺疾患に加え、大腸炎・小腸炎・重度の下痢、劇症肝炎・肝不全・肝機能障害・肝炎・硬化性胆管炎、腎機能障害（尿細管間質性腎炎、糸球体腎炎等）、内分泌障害（下垂体機能障害、甲状腺機能障害、副腎機能障害）、1 型糖尿病、ぶどう膜炎、筋炎・横紋筋融解症、膵炎、重度の皮膚障害（中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、類天疱瘡等）、infusion reaction、脳炎・髄膜炎、重症筋無力症、神経障害（ギラン・バレー症候群等）、心筋炎、重篤な血液障害（免疫性血小板減少性</p>

板減少性紫斑病、溶血性貧血、赤芽球癆、無顆粒球症等）、重度の胃炎、血球貪食症候群、結核等）に対して、当該施設又は近隣医療機関の専門性を有する医師と連携し（副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受けられる条件にあること）、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。

紫斑病、溶血性貧血、赤芽球癆、無顆粒球症等）、重度の胃炎、血球貪食症候群、結核等）に対して、当該施設又は近隣医療機関の専門性を有する医師と連携し（副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受けられる条件にあること）、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。

原発性縦隔大細胞型 B 細胞リンパ腫の最適使用推進ガイドラインの改訂箇所（新旧対照表）

（傍線部は改正部分）

新	旧
<p>4. 施設について （略）</p> <p>① 施設について ①-1 下記の（1）～（5）のいずれかに該当する施設であること。 （略）</p> <p>（4）外来化学療法室を設置し、外来腫瘍化学療法診療料 1、<u>外来腫瘍化学療法診療料 2</u> <u>又は外来腫瘍化学療法診療料 3</u> の施設基準に係る届出を行っている施設 （略）</p> <p>③ 副作用の対応について （略）</p> <p>③-3 副作用の診断や対応に関して 副作用（間質性肺疾患に加え、大腸炎・小腸炎・重度の下痢、劇症肝炎・肝不全・肝機能障害・肝炎・硬化性胆管炎、腎機能障害（尿細管間質性腎炎、糸球体腎炎等）、内分泌障害（下垂体機能障害、甲状腺機能障害、副腎機能障害）、1 型糖尿病、ぶどう膜炎、筋炎・横紋筋融解症、肺炎、重度の皮膚障害（中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、類天疱瘡等）、infusion reaction、脳炎・髄膜炎・脊髄炎、重症筋無力症、神経障害（ギラン・バレー症候群等）、心筋炎、重篤な血液障害（免疫性血小板減少性</p>	<p>4. 施設について （略）</p> <p>① 施設について ①-1 下記の（1）～（5）のいずれかに該当する施設であること。 （略）</p> <p>（4）外来化学療法室を設置し、外来腫瘍化学療法診療料 1 <u>又は</u>外来腫瘍化学療法診療料 2 の施設基準に係る届出を行っている施設 （略）</p> <p>③ 副作用の対応について （略）</p> <p>③-3 副作用の診断や対応に関して 副作用（間質性肺疾患に加え、大腸炎・小腸炎・重度の下痢、劇症肝炎・肝不全・肝機能障害・肝炎・硬化性胆管炎、腎機能障害（尿細管間質性腎炎、糸球体腎炎等）、内分泌障害（下垂体機能障害、甲状腺機能障害、副腎機能障害）、1 型糖尿病、ぶどう膜炎、筋炎・横紋筋融解症、肺炎、重度の皮膚障害（中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、類天疱瘡等）、infusion reaction、脳炎・髄膜炎、重症筋無力症、神経障害（ギラン・バレー症候群等）、心筋炎、重篤な血液障害（免疫性血小板減少性</p>

板減少性紫斑病、溶血性貧血、赤芽球癆、無顆粒球症等）、重度の胃炎、血球貪食症候群、結核等）に対して、当該施設又は近隣医療機関の専門性を有する医師と連携し（副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受けられる条件にあること）、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。

紫斑病、溶血性貧血、赤芽球癆、無顆粒球症等）、重度の胃炎、血球貪食症候群、結核等）に対して、当該施設又は近隣医療機関の専門性を有する医師と連携し（副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受けられる条件にあること）、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。

胃癌の最適使用推進ガイドラインの改訂箇所（新旧対照表）

（傍線部は改正部分）

新	旧
2. 施設について (略) ① 施設について ①-1 下記の (1) ~ (5) のいずれかに該当する施設であること。 (略) (4) 外来化学療法室を設置し、外来腫瘍化学療法診療料 1、 <u>外来腫瘍化学療法診療料 2</u> <u>又は外来腫瘍化学療法診療料 3</u> の施設基準に係る届出を行っている施設 (略)	2. 施設について (略) ① 施設について ①-1 下記の (1) ~ (5) のいずれかに該当する施設であること。 (略) (4) 外来化学療法室を設置し、外来腫瘍化学療法診療料 1 <u>又は</u> 外来腫瘍化学療法診療料 2 の施設基準に係る届出を行っている施設 (略)

胆道癌の最適使用推進ガイドラインの改訂箇所（新旧対照表）

（傍線部は改正部分）

新	旧
2. 施設について (略) ① 施設について ①-1 下記の (1) ~ (5) のいずれかに該当する施設であること。 (略) (4) 外来化学療法室を設置し、外来腫瘍化学療法診療料 1、 <u>外来腫瘍化学療法診療料 2</u> <u>又は外来腫瘍化学療法診療料 3</u> の施設基準に係る届出を行っている施設 (略)	2. 施設について (略) ① 施設について ①-1 下記の (1) ~ (5) のいずれかに該当する施設であること。 (略) (4) 外来化学療法室を設置し、外来腫瘍化学療法診療料 1 <u>又は</u> 外来腫瘍化学療法診療料 2 の施設基準に係る届出を行っている施設 (略)

医薬薬審発 0828 第 3 号
令和 6 年 8 月 28 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）

メボリズムブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン（鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎）について

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

今般、メボリズムブ（遺伝子組換え）製剤について、鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎に対して使用する際の留意事項を別添のとおり「最適使用推進ガイドライン」として取りまとめましたので、その使用に当たっては、本ガイドラインについて留意されるよう、貴管内の医療機関及び薬局に対する周知をお願いいたします。

~~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
メボリズムブ（遺伝子組換え）
～鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎～

令和 6 年 8 月
（厚生労働省）



医薬機審発 0816 第 1 号
令和 6 年 8 月 16 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)

リソカブタゲン マラルユーセルの最適使用推進ガイドラインの一部改正について

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

リソカブタゲン マラルユーセル（販売名：プレヤンジ静注）を再発又は難治性の大細胞型 B 細胞リンパ腫及び再発又は難治性の濾胞性リンパ腫に対して使用する際の留意事項については、「リソカブタゲン マラルユーセルの最適使用推進ガイドラインの一部改正について」（令和4年12月20日付け薬生機審発1220第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知）により示してきたところです。

今般、リソカブタゲン マラルユーセルの効能、効果又は性能の一部変更が承認されたこと等に伴い、当該留意事項を別紙のとおり改正いたしましたので、貴管内の医療機関及び薬局に対する周知をお願いします。なお、改正後の最適使用推進ガイドラインは、別添参考のとおりです。

参考

最適使用推進ガイドライン

リソカブタゲン マラルユーセル

(販売名：プレヤンジ静注)

～大細胞型 B 細胞リンパ腫及び濾胞性リンパ腫～

令和3年5月（令和6年8月改訂）

厚生労働省

ブレランジ静注 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)
2ページ	1. はじめに (略) 再発又は難治性の濾胞性リンパ腫	2ページ	1. はじめに (略) 再発又は難治性の濾胞性リンパ腫(Grade 3B)
3ページ	(略) トシリズマブ（遺伝子組換え）注の効能又は効果、用法及び用量 効能又は効果：悪性腫瘍治療に伴うサイトカイン放出症候群	3ページ	(略) トシリズマブ（遺伝子組換え）注の効能又は効果、用法及び用量 効能又は効果：腫瘍特異的 T 細胞輸注療法に伴うサイトカイン放出症候群
5ページ	(略) <選択基準> <ul style="list-style-type: none"> 再発又は難治性の以下のいずれかの組織型の B 細胞性 NHL を有する患者。 <ul style="list-style-type: none"> DLBCL コホート：DLBCL*¹、DLBCL の形態を示す MYC 及び BCL2 と BCL6 の両方か一方の再構成を伴う HGBCL、PMBCL もしくは濾胞性リンパ腫 Grade 3B（以下、「FL3B」という）と診断され、アントラサイクリン系薬及びリツキシマブ（又は他の CD20 標的薬）による治療を受けており、かつ 2 レジメン以上の化学療法又は自家造血幹細胞移植（以下、「HSCT」という）を受けた患者。 マンテル細胞リンパ腫（以下、「MCL」とい 	5ページ	(略) <選択基準> <ul style="list-style-type: none"> 再発又は難治性の以下のいずれかの組織型の B 細胞性 NHL を有する患者。 <ul style="list-style-type: none"> DLBCL コホート：DLBCL*¹、DLBCL の形態を示す MYC 及び BCL2 と BCL6 の両方か一方の再構成を伴う HGBCL、PMBCL もしくは濾胞性リンパ腫 Grade 3B（以下、「FL3B」という）と診断され、アントラサイクリン系薬及びリツキシマブ（又は他の CD20 標的薬）による治療を受けており、かつ 2 レジメン以上の化学療法又は自家造血幹細胞移植（以下、「HSCT」という）を受けた患者。 マンテル細胞リンパ腫（以下、「MCL」とい

	う) コホート：1 レジメン以上の化学療法歴がある MCL 患者。 <ul style="list-style-type: none"> Lugano 基準（J Clin Oncol 2014; 32(27): 3059-68）に従い、PET 陽性疾患を有する患者。 ECOG PS スコアが 0 又は 1 の患者*²。 		う) コホート：1 レジメン以上の化学療法歴がある MCL 患者。 <ul style="list-style-type: none"> Lugano 基準（J Clin Oncol 2014; 32: 3059-68）に従い、PET 陽性疾患を有する患者。 ECOG PS スコアが 0 又は 1 の患者*²。
7ページ	(略) 再発又は難治性のアグレッシブ B 細胞性 NHL 患者を対象に、本品の有効性及び安全性の検討を目的とした非盲検非対照国際共同第 II 相試験（以下、「BCM-001 試験」という）が実施された。主な選択・除外基準は、表 5 のとおりであった。	7ページ	(略) 再発又は難治性のアグレッシブ B 細胞性 NHL 患者を対象に、本品の有効性及び安全性の検討を目的とした非盲検非対照国際共同第 II 相試験（以下、「BCM-001」という）が実施された。主な選択・除外基準は、表 5 のとおりであった。
17 ページから 18 ページ	3.5. <u>国際共同第 II 相試験（JCAR017-FOL-001 試験）（FOL-001 試験）</u> 再発又は難治性の FL (Grade 1、2、3A) 患者を対象に、本品の有効性及び安全性の検討を目的とした非盲検非対照国際共同第 II 相試験（以下、「FOL-001 試験」という）が実施された。主な選択・除外基準は表 19 のとおりであった。 (略) 表 20 主解析時の最良治療効果 (FOL-001 試験、独立審査委員会判定、有効性解析対象集団、2023 年 1	-	-

	月 27 日データカットオフ)		
23 ページ から 24 ページ	<p>3.10. 国際共同第Ⅱ相試験 (JCAR017-FOL-001 試験) (FOL-001 試験)</p> <p>本試験のコホート 1、2 及び 3 で本品が投与された 130 例において、有害事象は 98.5% (128/130 例) に認められ、副作用は 87.7% (114/130 例) に認められた (データカットオフ日: 2023 年 1 月 27 日)。全グレードの発現割合が 5%以上の副作用は表 26 のとおりであった。</p> <p>〔略〕</p> <p>本品の投与後から 30 日以内の死亡は、1 例 (コホート 3) に認められた。死因は血球貪食性リンパ組織球症であり、本品との因果関係ありと判断された。本品の投与後 31 日目以降の有害事象による死亡は 3 例に認められ、死因は急性骨髄性白血病、進行性多巣性白質脳症、低酸素性急性呼吸不全が各 1 例であった。このうち、進行性多巣性白質脳症は本品との因果関係ありと判断された。その他、投与後 31 日目以降に、5 例が疾患進行により、1 例が有害事象とみなされない心不全により、3 例が有害事象とみなされないその他の原因 (COVID-19、COVID-19 肺炎、多形紅斑が各 1 例) により死亡した。</p>	-	-

27 ページ から 28 ページ	<p>5. 投与対象となる患者</p> <p>【有効性に関する事項】</p> <p>① 下記の患者で本品の有効性が確認されている。なお、組織型については WHO 分類改訂第四版 (表 12) に基づく。</p> <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"> DLBCL、PMBCL、t(11)HL、HGCL <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> <p>② 再発又は難治性の大細胞型 B 細胞リンパ腫及び再発又は難治性の濾胞性リンパ腫 (Grade 3B) について、下記に該当する患者は本品の投与対象とはならない。</p>	24 ページ	<p>5. 投与対象となる患者</p> <p>【有効性に関する事項】</p> <p>① 下記の患者で本品の有効性が確認されている。なお、組織型については WHO 分類改訂第四版 (表 12) に基づく。</p> <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"> DLBCL、PMBCL、t(11)HL、HGCL <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> <p>(※) 濾胞性リンパ腫については、十分な経験を有する病理医により、Grade 3B と診断された患者に投与すること。</p> <p>② 下記に該当する患者は本品の投与対象とはならない。</p>
---------------------	---	--------	---

	<ul style="list-style-type: none"> 一次治療により CR を達成したのち 12 カ月を超えてから再発し、二次治療として自家 HSCT の適応となる患者 リツキシマブ（遺伝子組換え）及びアントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法歴のない患者 中枢神経系原発びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫（PCNSL） 慢性リンパ性白血病のリヒター形質転換の既往歴のある患者 他の悪性腫瘍（ただし、以下の非浸潤性悪性疾患を除く）の既往歴があり、少なくとも 2 年間寛解が維持されていない患者 <ul style="list-style-type: none"> 悪性黒色腫以外の皮膚悪性腫瘍、子宮頸部上皮内癌、乳房上皮内癌、前立腺癌の組織学的偶発病変又は治療可能な前立腺癌又は完全に切除された低再発リスクのステージ 1 の固形癌 		<ul style="list-style-type: none"> 一次治療により CR を達成したのち 12 カ月を超えてから再発し、二次治療として自家 HSCT の適応となる患者 リツキシマブ（遺伝子組換え）及びアントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法歴のない患者 中枢神経系原発びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫（PCNSL） 慢性リンパ性白血病のリヒター形質転換の既往歴のある患者 他の悪性腫瘍（ただし、以下の非浸潤性悪性疾患を除く）の既往歴があり、少なくとも 2 年間寛解が維持されていない患者 <ul style="list-style-type: none"> 悪性黒色腫以外の皮膚悪性腫瘍、子宮頸部上皮内癌、乳房上皮内癌、前立腺癌の組織学的偶発病変又は治療可能な前立腺癌又は完全に切除された低再発リスクのステージ 1 の固形癌
--	--	--	--

	<p>③ <u>再発又は難治性の濾胞性リンパ腫（Grade 1、2、3A）について、下記に該当する患者は本品の投与対象とはならない。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <u>抗 CD20 抗体を含む多剤併用療法歴のない患者</u> <u>同種 HSCT を受けてから、90 日以内の患者</u> <u>他の悪性腫瘍（ただし、以下の非浸潤性悪性疾患を除く）の既往歴があり、少なくとも 2 年間寛解が維持されていない患者</u> <ul style="list-style-type: none"> 悪性黒色腫以外の皮膚悪性腫瘍、子宮頸部上皮内癌、乳房上皮内癌、前立腺癌の組織学的偶発病変又は治療可能な前立腺癌又は完全に切除された低再発リスクのステージ 1 の固形癌 <u>二次治療として使用する場合は、POD24（定義：一次治療開始から 24 カ月以内に認められた病勢進行）又は改変 GELF</u> 		
--	---	--	--

	<p><u>基準（以下 a)～d)の1つ以上に該当、）のいずれにも該当しない患者</u></p> <p>a) <u>濾胞性リンパ腫に起因する症状（B 症状に限定されない）</u></p> <p>b) <u>切迫した臓器機能障害、リンパ腫に起因する血球減少又は bulky 病変（7 cm を超える腫瘍が1つ又は3 cm を超える腫瘍が3つ以上）</u></p> <p>c) <u>脾腫</u></p> <p>d) <u>6 カ月以上にわたる持続的な増悪</u></p>		
30 ページ	<p>6. 投与に際して留意すべき事項（略）</p> <p>・ CRS があらわれることがあるので、本品の投与にあたっては、血液検査を行うなど、発熱、低血圧、頻脈、悪寒、低酸素症、血球貪食性リンパ組織球症等の臨床症状について、観察を十分に行うこと。また、異常が認められた場合には、<u>米国移植細胞治療学会（ASTCT）の CRS のグレード（Biol</u></p>	26 ページから 28 ページ	<p>6. 投与に際して留意すべき事項（略）</p> <p>・ CRS があらわれることがあるので、本品の投与にあたっては、血液検査を行うなど、発熱、低血圧、頻脈、悪寒、低酸素症、血球貪食性リンパ組織球症等の臨床症状について、観察を十分に行うこと。また、異常が認められた場合には、<u>製造販売業者が提供する最新の CRS 管理アルゴリズム及び CRS に対</u></p>

<p>Blood Marrow Transplant 2019; 25: 625-38) 等に基づいて、<u>最新の治療指針を参考に対処すること</u>。なお、017001 試験、BCM-001 試験コホート 1 及びコホート 3、BCM-001 試験コホート 2、017006 試験、BCM-003 試験並びに FOL-001 試験において、本品の投与開始から CRS の初回発現までの期間の中央値（範囲）は、それぞれ 5.0 日（1～14 日）、4.0 日（2～14 日）、3.0 日（1～8 日）、4.0 日（1～12 日）、5.0 日（1～63 日）及び 6.0 日（1～17 日）であった。また、CRS に関連して、血球貪食性リンパ組織球症が報告されている。</p> <p>・ <u>神経系事象（免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群（ICANS））</u> があらわれることがあるので、本品の投与にあたっては、脳症、失語症、振戦、譫妄、浮動性めまい、頭痛等の臨床症状について、観察を十分に行うこと。異常が認められた場合には、<u>米国移植細胞治療学会（ASTCT）の ICANS のグレード（ Biol Blood Marrow Transplant 2019; 25: (2019) 625-638) 等に基づいて、最新の治療指針を参考に対処すること</u>。なお、017001 試験、BCM-001 試験コホート 1 及びコ</p>	<p>する最新の情報に従い、適切な処置を行うこと。BCM-001 試験を踏まえた CRS 管理アルゴリズムは表 13 のとおりである。なお、017001 試験及び BCM-001 試験において、本品の投与開始から CRS の初回発現までの期間の中央値（範囲）は、それぞれ 5.0 日（1～14 日）及び 4.0 日（2～14 日）であった。また、CRS に関連して、血球貪食性リンパ組織球症が報告されている。</p> <p>表 30: CRS 管理アルゴリズム</p> <p>・ <u>神経系事象</u> があらわれることがあるので、本品の投与にあたっては、脳症、失語症、振戦、譫妄、浮動性めまい、頭痛等の臨床症状について、観察を十分に行うこと。異常が認められた場合には、<u>製造販売業者が提供する最新の神経系事象管理アルゴリズム及び神経系事象に対する最新の情報に従い、適切な処置を行うこと</u>。BCM-001 試験を踏まえた神経系事象管理アルゴリズムは表 14 のとおりである。なお、017001 試験及び BCM-001 試験コホート 1 及びコホート 3、BCM-001 試験コホート 2、017006 試</p>
--	---

<p>ホート3、BCM-001試験コホート2、017006試験、BCM-003試験並びにFOL-001試験において、本品の投与開始から神経系事象の初回発現までの期間の中央値（範囲）は、それぞれ9.0日（1～66日）、7.0日（4～13日）、8.0日（2～11日）、7.0日（1～63日）、11.0日（7～25日）及び8.5日（4～16日）であった。</p>	<p>及びBCM-003試験において、本品の投与開始から神経系事象の初回発現までの期間の中央値（範囲）は、それぞれ9.0日（1～66日）及び7.0日（4～13日）、8.0日（2～11日）、7.0日（1～63日）及び11.0日（7～25日）であった。</p> <p>表31: 神経系事象管理アルゴリズム</p>
--	--

医薬安発 0827 第 1 号
令和 6 年 8 月 27 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 10 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】 113 抗てんかん剤

117 精神神経用剤

【医薬品名】 バルプロ酸ナトリウム

【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
15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 (新設)	15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 <u>本剤との因果関係は明らかではないが、北欧で実施された観察研究において、受胎前の3ヵ月間に本剤に曝露した父親の児は、ラモトリギン又はレベチラセタムに曝露した父親の児と比較して、神経発達症リスクの増加を示唆する報告がある（調整ハザード比 1.50 [95%信頼区間：1.09-2.07]）。一方で、てんかんを有する父親を対象とした海外で実施された観察研究において、受胎前の120日間に本剤に曝露した父親の児は、本剤に曝露していない父親の児と比較して、統計学的に有意な神経発達症リスクの増加は認められないとする報告もある。</u>

【参考】 PASS-Paternal exposure to valproate -Updated Abstract Following Reanalysis of Norway Data of Corrigendum to Final Study Report Version 1.1 and Addendum Version 2 Valproate EU consortium Stand Alone Abstract V2.0 :
https://catalogues.ema.europa.eu/system/files/2024-02/Valproate_PASS_Abstract_V2.0.0.pdf
 Christensen, J., et al.:JAMA Netw Open. 2024;7:e2414709

別紙 2

【薬効分類】 119 その他の中枢神経系用薬

【医薬品名】 ミロガバリンベシル酸塩

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
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>腎機能障害</u>

別紙3

【薬効分類】214 血圧降下剤

【医薬品名】アゼルニジピン

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

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） アゾール系抗真菌剤（経口剤、注射剤）（イトラコナゾール、ミコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール）、HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル含有製剤、ネルフィナビル、アタザナビル、ホスアンブレナビル、ダルナビル含有製剤）、コピスタット含有製剤を投与中の患者			2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） イトラコナゾール、ミコナゾール（ <u>経口剤、注射剤</u> ）、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール、 <u>ボサコナゾール</u> 、HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル含有製剤、ネルフィナビル、アタザナビル、ホスアンブレナビル、ダルナビル含有製剤）、コピスタット含有製剤を投与中の患者		
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
アゾール系抗真菌剤（ <u>経口剤、注射剤</u> ） イトラコナゾール、ミコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール	イトラコナゾールとの併用により本剤のAUCが2.8倍に上昇することが報告されている。	これらの薬剤がCYP3A4を阻害し、本剤のクリアランスが低下すると考えられる。	以下のアゾール系抗真菌剤 イトラコナゾール、ミコナゾール（ <u>経口剤、注射剤</u> ）、フルコナゾール、ホスフルコナゾール	アゼルニジピン8mgとイトラコナゾール50mgとの併用により本剤のAUCが2.8倍に上昇することが報告されている。	これらの薬剤がCYP3A4を阻害し、本剤のクリアランスが低下すると考えられる。

ル			ール、ポリコナゾール、ボサコナゾール		
10.2 併用注意（併用に注意すること） （新設）			10.2 併用注意（併用に注意すること）		
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
アゾール系抗真菌剤（ <u>併用禁忌の薬剤を除く</u> ） ホスラブコナゾール等	本剤の作用が増強されるおそれがある。必要があれば本剤を減量又は中止、あるいはこれらの薬剤の投与を中止すること。	これらの薬剤がCYP3A4を阻害し、本剤のクリアランスが低下すると考えられる。			

（注）患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。

【薬効分類】 2 1 4 血圧降下剤

【医薬品名】 オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

u003c/divu003e

現行			改訂案		
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） アゾール系抗真菌剤（経口剤、注射剤）（イトラコナゾール、ミコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ボリコナゾール）、HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル含有製剤、ネルフィナビル、アタザナビル、ホスアンブレナビル、ダルナビル含有製剤）、コピシスタット含有製剤を投与中の患者			2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） イトラコナゾール、ミコナゾール（ <u>経口剤、注射剤</u> ）、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ボリコナゾール、ボサコナゾール、HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル含有製剤、ネルフィナビル、アタザナビル、ホスアンブレナビル、ダルナビル含有製剤）、コピシスタット含有製剤を投与中の患者		
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
アゾール系抗真菌剤（ <u>経口剤、注射剤</u> ） イトラコナゾール、ミコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ボリコナゾール	イトラコナゾールとの併用によりアゼルニジピンのAUCが2.8倍に上昇することが報告されている。	これらの薬剤がCYP3A4を阻害し、アゼルニジピンのクリアランスが低下すると考えられる。	以下のアゾール系抗真菌剤 イトラコナゾール、ミコナゾール（ <u>経口剤、注射剤</u> ）、フルコナゾール、ホスフルコナゾール	<u>アゼルニジピン8mgとイトラコナゾール50mg</u> との併用によりアゼルニジピンのAUCが2.8倍に上昇することが報告されている。	これらの薬剤がCYP3A4を阻害し、アゼルニジピンのクリアランスが低下すると考えられる。

ル			ール、ボリコナゾール、ボサコナゾール		
10.2 併用注意（併用に注意すること） （新設）			10.2 併用注意（併用に注意すること）		
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
アゾール系抗真菌剤（ <u>併用禁忌の薬剤を除く</u> ） ホスラブコナゾール等	<u>アゼルニジピンの作用が増強されるおそれがある。必要があれば本剤の成分であるアゼルニジピンを減量又は中止した処方に切り替えること、あるいはこれらの薬剤の投与を中止すること。</u>	これらの薬剤がCYP3A4を阻害し、アゼルニジピンのクリアランスが低下すると考えられる。			

35 (4/8)

別紙5

【薬効分類】 218 高脂血症用剤

【医薬品名】 ペマフィブラート

【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
11. 副作用	11. 副作用
11.1 重大な副作用 (新設)	11.1 重大な副作用 肝機能障害、黄疸

別紙6

【薬効分類】 269 その他の外用薬

【医薬品名】 パイナップル茎搾汁精製物

【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
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 9.1 合併症・既往歴等のある患者 <u>減張切開創、裂創等の創傷のある患者</u> <u>減張切開創、裂創等の創部に本剤を塗布しないこと。本剤が接触する可能性のある創部は、あらかじめワセリン軟膏やワセリン軟膏を塗布したガーゼ等で保護すること。本剤と創部の接触により出血するおそれがある。</u>
11. 副作用	11. 副作用
11.1 重大な副作用 (新設)	11.1 重大な副作用 <u>適用部位出血</u> <u>適用部位出血があらわれ、出血性ショックに至ることがある。</u>

別紙 7

【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										
<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>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ピリン、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、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]、スポレキサント、フィネレノン、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</p> <p>10. 相互作用</p> <p>10.1 併用禁忌（併用しないこと） （新設）</p>	<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>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ピリン、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、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]、スポレキサント、フィネレノン、<u>アゼルニジピン</u>、<u>オルメサルタン</u> <u>メドキシミル・アゼルニジピン</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</p> <p>10. 相互作用</p> <p>10.1 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><u>アゼルニジピン</u></td> <td><u>アゼルニジピンの作用</u></td> <td rowspan="3">ポ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</td> </tr> <tr> <td><u>オルメサルタン</u></td> <td><u>を増強させるおそれがある。</u></td> </tr> <tr> <td><u>メドキシミル・ア</u></td> <td><u>ある。</u></td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>アゼルニジピン</u>	<u>アゼルニジピンの作用</u>	ポ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	<u>オルメサルタン</u>	<u>を増強させるおそれがある。</u>	<u>メドキシミル・ア</u>	<u>ある。</u>
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子									
<u>アゼルニジピン</u>	<u>アゼルニジピンの作用</u>	ポ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									
<u>オルメサルタン</u>	<u>を増強させるおそれがある。</u>										
<u>メドキシミル・ア</u>	<u>ある。</u>										

	<u>ゼルニジピン</u>	血漿中濃度が上昇すると予測される。
--	---------------	-------------------

別紙 8

【薬効分類】 6 2 9 その他の化学療法剤

【医薬品名】 ホスラブコナゾール L-リシンエタノール付加物

【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		
10. 相互作用			10. 相互作用		
10.2 併用注意（併用に注意すること）			10.2 併用注意（併用に注意すること）		
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
CYP3Aにより主に代謝される薬剤 シンバスタチン ミダゾラム 等	これらの薬剤の血中濃度を上昇させる可能性がある。	ラブコナゾールのCYP3Aに対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。	CYP3Aにより主に代謝される薬剤 シンバスタチン ミダゾラム <u>アゼルニジピン</u> 等	これらの薬剤の血中濃度を上昇させる可能性がある。	ラブコナゾールのCYP3Aに対する阻害作用により、 <u>これらの薬剤の代謝</u> が阻害される。

別紙 9

【薬効分類】 7 2 1 X線造影剤

【医薬品名】 イोजキサノール

【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	
11. 副作用		11. 副作用	
11.1 重大な副作用 （効能共通） （新設）		11.1 重大な副作用 （効能共通） <u>急性汎発性発疹性膿疱症</u>	

【薬効分類】眼科用薬

【医薬品名】スルファメトキサゾール含有製剤（一般用医薬品）

スルファメトキサゾールナトリウム含有製剤（一般用医薬品）

【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>してはいけないこと （守らないと現在の症状が悪化したり、副作用が起こりやすくなる） （新設）</p> <p>相談すること 使用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに使用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること （新設）</p>	<p>してはいけないこと （守らないと現在の症状が悪化したり、副作用が起こりやすくなる）</p> <p>次の人は使用しないこと <u>本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人。</u></p> <p>相談すること 使用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに使用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること <u>まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。</u></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>症状の名称</th> <th>症 状</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ショック</td> <td>使用後すぐに、皮膚のかゆみ、じんましん、声のか</td> </tr> <tr> <td>（アナフィラ</td> <td>ずれ、くしゃみ、のどのかゆみ、息苦しき、動悸、</td> </tr> <tr> <td>キジー）</td> <td>意識の混濁等があらわれる。</td> </tr> </tbody> </table>	症状の名称	症 状	ショック	使用後すぐに、皮膚のかゆみ、じんましん、声のか	（アナフィラ	ずれ、くしゃみ、のどのかゆみ、息苦しき、動悸、	キジー）	意識の混濁等があらわれる。
症状の名称	症 状								
ショック	使用後すぐに、皮膚のかゆみ、じんましん、声のか								
（アナフィラ	ずれ、くしゃみ、のどのかゆみ、息苦しき、動悸、								
キジー）	意識の混濁等があらわれる。								

◆ 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7月17日	パピナフスプ アルファ（遺伝子組換え）	イズカーゴ点滴静注用10mg	JCRファーマ

令和6年6月14日
独立行政法人医薬品医療機器総合機構

パピナフスプ アルファ（遺伝子組換え）の
「用法及び用量に関連する注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	パピナフスプ アルファ（遺 伝子組換え）	イズカーゴ点滴静注用 10 mg （JCRファーマ株式会社）
効能・効果	ムコ多糖症Ⅱ型	
改訂の概要	「用法及び用量に関連する注意」の項について、投与速度は 33 mL/時を超えないこととする旨の記載を削除する。	
改訂の理由及び調査の 結果	臨床試験（JR-141-301 試験、JR-141-302 試験及び JR-141-401 試 験）の成績等を踏まえ、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. 412

目次

1. 地域における高齢者のポリファーマシー対策の 始め方と進め方について	3
2. 重要な副作用等に関する情報	8
① エポプロステノールナトリウム	8
② 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）	10
③ チラブルチニブ塩酸塩	13
④ ガドブトロール	16
3. 使用上の注意の改訂について（その352） 乾燥細胞培養痘そうワクチン 他7件	17
4. 市販直後調査の対象品目一覧	21

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メディナビでどこよりも早く安全性情報入手
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
していただけます。登録いただくと、本情報も発表当日に入手可能です。



令和6年（2024年）8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

☎ 03-3595-2135（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. 412

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	地域における高齢者のポリ ファーマシー対策の始め方と進 め方について		高齢化の進展に伴い、加齢による生理的な変化や複数の併存疾患を治療するための医薬品の多剤服用等によって、安全性の問題が生じやすい状況があることから、厚生労働省では、平成29年4月に「高齢者医薬品適正使用検討会」（以下、「検討会」という。）を設置し、高齢者の薬物療法における安全性確保に必要な事項の調査・検討を進めてきました。 今般、検討会での議論を経て、「病院における高齢者のポリファーマシー対策の始め方と進め方」及び「高齢者の医薬品適正使用の指針 別表3・別表4」を改訂し、新たに「地域における高齢者のポリファーマシー対策の始め方と進め方」（令和6年7月22日付け医薬安発0722第1号厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知）を取りまとめました。 本稿では、検討会のこれまでの取組と、地域においてポリファーマシー対策に取り組んでいただくための業務手順書について紹介いたします。	3
2	エポプロステノールナトリウム 他3件	㊸ ㊹	令和6年7月17日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意のうち重要な副作用等について、改訂内容等とともに改訂の根拠となった症例の概要等に関する情報を紹介します。	8
3	乾燥細胞培養痘そうワクチン 他7件	㊸	使用上の注意の改訂について（その352）	17
4	市販直後調査の対象品目一覧		令和6年6月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。	21

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

厚生労働大臣への副作用等報告は、医療関係者の業務です。

医師、歯科医師、薬剤師等の医療関係者は、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療関係者として、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>



イベニティ®皮下注105mgシリンジ

適正使用のお願い

虚血性心疾患又は脳血管障害について

2024年8月
アムジェン株式会社(製造販売)
アステラス製薬株式会社(発売)

イベニティ®皮下注105mgシリンジ(以下、本剤)は2019年3月4日の販売開始後、本剤との関連性は明確ではないものの本剤投与後の心血管系事象(虚血性心疾患又は脳血管障害)の報告が認められたことから、2019年9月に薬生安通知に基づき「警告」の新設を含む電子化された添付文書(以下、電子添文)の改訂を行い、骨折抑制のベネフィットと心血管系事象の発現リスクを十分に理解した上で、適用患者を選択する必要がある旨、追記を行いました。

今般、推定累積投与患者数から虚血性心疾患及び脳血管障害の報告率を算出した結果、表1、図1、図2のとおり、報告率は販売開始以降、顕著な傾向は認められませんが、本剤との因果関係は不明であるものの転帰死亡を含む重篤な症例が依然として一定数報告されています。

つきましては、本剤の使用にあたっては、以下の点にご留意ください。

- ・心血管系事象発現のリスクが高い患者への投与は、イベニティの骨折抑制のベネフィットと心血管系事象の発現リスクを考慮して、慎重に判断してください。特に、少なくとも過去1年以内の虚血性心疾患又は脳血管障害の既往歴のある患者に対して、本剤の投与は避けてください。
- ・他の医療機関にて虚血性心疾患又は脳血管障害の治療中、あるいはこれらの発現リスクが高い疾患の治療中である場合には、医療機関同士で互いに連携し、本剤の処方の必要性を慎重に判断してください。
- ・虚血性心疾患又は脳血管障害の徴候や症状を患者に説明し、徴候や症状が認められた場合には速やかに医療機関を受診するよう、患者に指導してください。心血管系事象について患者向け資材(患者カード)を作成し、配布していますので、ご活用ください。

(参考)

本剤販売開始(2019年3月4日)から2024年3月7日までに国内において報告された虚血性心疾患及び脳血管障害について、症例数、件数、推定累積投与患者数*、及び曝露期間で調整した100人年あたりの報告率は以下のとおりです。

表1

	2019年3月4日 ~2020年3月7日	2020年3月8日 ~2021年3月7日	2021年3月8日 ~2022年3月7日	2022年3月8日 ~2023年3月7日	2023年3月8日 ~2024年3月7日
虚血性心疾患**					
死亡を含む全転帰 症例数/件数	32/33	24/27	33/34	21/21	38/39
死亡に至った 症例数/件数	4/4	4/4	5/6	4/4	3/3
死亡を含む全転帰症例 報告率(/100人年)	0.08	0.05	0.06	0.03	0.04
脳血管障害***					
死亡を含む全転帰 症例数/件数	54/56	50/54	73/79	69/72	80/83
死亡に至った 症例数/件数	0/0	4/6	6/6	2/3	8/9
死亡を含む全転帰症例 報告率(/100人年)	0.14	0.10	0.13	0.09	0.08
推定累積投与 患者数(人年)*	39349.92	48065.92	57904.58	77700.92	98191.42

PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

pmda No.23改訂版 2020年11月

インスリンバイアル製剤の取扱い時の注意について (インスリン注射器の使用徹底)

POINT 安全使用のために注意するポイント

1 インスリン取扱い時の注意点について(その1)

(事例1) インスリン0.1mLを輸液に混注するよう指示されていたが、0.1mLを1単位だと思い込み混注し、患者さんが高血糖になってしまった。

- インスリンの単位換算を誤っていないか確認すること。

インスリン単位換算

1単位	↔	0.01mL
10単位	↔	0.1mL
100単位	↔	1mL

10単位
=
0.1mL

インスリンバイアル製剤は、100単位/mLに統一されています。準備の際、インスリンの単位換算を間違えないよう必ず確認しましょう。

インスリン注射器

2 インスリン取扱い時の注意点について(その2)

(事例2) インスリン4単位の投与の際に、4単位は0.4mLだと思い込み、ツベルクリン用の注射器で0.4mL(40単位)を投与してしまい、患者さんが低血糖になってしまった。

- インスリン注射器と他の注射器を取り違えないよう注意すること。

インスリンの準備には、必ずインスリン注射器を使用しましょう！



インスリン注射器

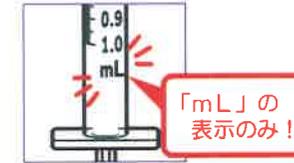
汎用注射器

インスリン注射器

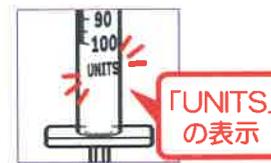


「単位」
の表示

ツベルクリン用注射器

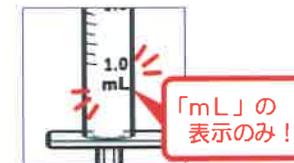


「mL」の
表示のみ！



「UNITS」
の表示

1mLプラスチック注射器



「mL」の
表示のみ！

インスリン注射器には、必ず「単位」又は「UNITS」の表示がありますが、ツベルクリン用の注射器や一般の汎用注射器では、「単位」又は「UNITS」の表示はありません！

3 インスリン注射器の使用徹底について

(事例3) インスリンを扱うことが初めてで、インスリン注射器があることを知らず、汎用注射器を用いてしまい、インスリン7単位を準備するところ、7mL(700単位)準備してしまった。

- インスリン注射器の使用を徹底するための工夫をすること。

インスリン注射器の使用徹底の例

タグやトレイを用いた注意喚起表示



冷蔵庫への注意喚起表示



その他の工夫

- インスリンの近くにインスリン注射器を保管する
- インスリン取扱い時のマニュアルを整備する

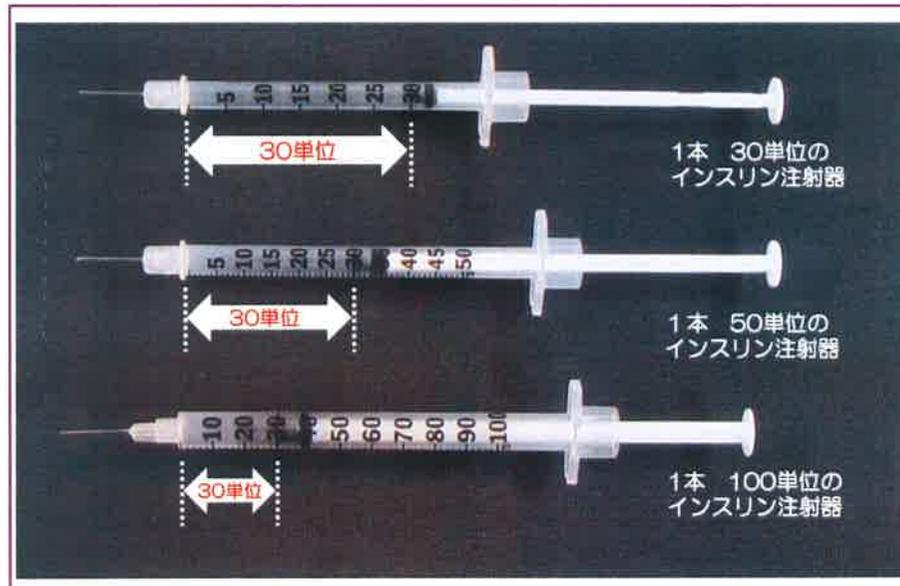
インスリン注射器を使用せずに汎用注射器を使用し、「単位」と「mL」の誤認により投与量を間違える事例が繰り返し発生しているので、必ず、インスリン注射器を使用しましょう！また、インスリン注射器の使用徹底について各施設にてご確認ください。



4 インスリン注射器の取扱い上の注意について

(事例4) 1日30単位の指示のため1本30単位のインスリン注射器で上限まではかり、連日混注していた。その日は、誤って1本50単位のインスリン注射器をとり、いつも通り上限まではかり混注してしまった。

- インスリン注射器の種類(サイズ)を確認すること。



インスリン注射器には、単位の異なる複数の種類があります。取り違えを起こさないよう採用種類を見直す、たとえば、採用するインスリン注射器の種類を統一するなど検討をしましょう。

この「PMDA医療安全情報No.23改訂版」に関連した通知が厚生労働省より出されています。

- 令和2年5月19日付 薬生安発0519第1号通知
「「使用上の注意」の改訂について」

本情報の留意点

- * このPMDA医療安全情報は、公益財団法人日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業報告書及び医薬品、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に基づく副作用・不具合報告において収集された事例の中などから、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が専門家の意見を参考に医薬品、医療機器の安全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したりするものではなく、あくまで医療従事者に対し、医薬品、医療機器の安全使用の推進を支援する情報として作成したものです。

どこよりも早くPMDA医療安全情報を入手できます！
登録はこちらから。



PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

Pmda No.61 2022年 3月

二槽バッグ製剤(バッグ型キット製剤)の 隔壁未開通事例について

POINT 安全使用のために注意するポイント

1 二槽バッグ製剤の隔壁未開通について

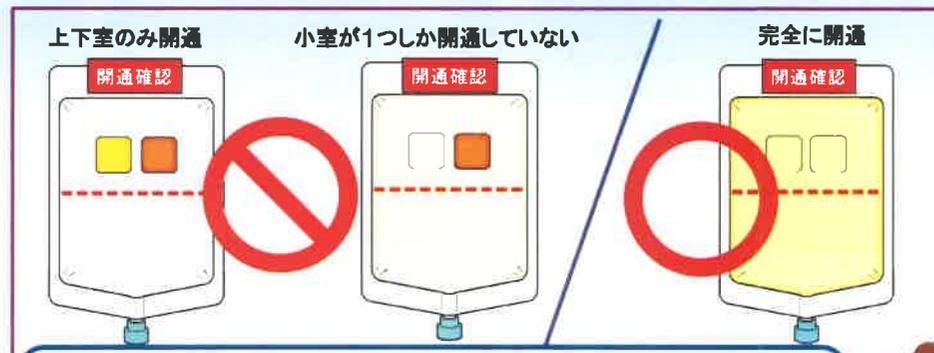
- 二槽バッグ製剤は、使用前に隔壁開通作業が必要です。
- 開通を確認する前に開通確認のシールや装置を外さないようにしましょう。
※隔壁未開通状態での投与を防止する機構を内蔵している場合などは、開通確認のシールや装置がないことがあります。

(事例1) 輸液製剤のミキシング時、赤い開通確認装置を無意識に先に外してしまい、別の作業で中断した。戻った際に、開通確認装置が外れていたため開通したと思い込み、隔壁を開通しないまま投与してしまった。



二槽バッグ製剤で、**隔壁が未開通のまま投与される事例が繰り返し報告されています。**
必ず**開通方法・開通確認の手順**を守りましょう。

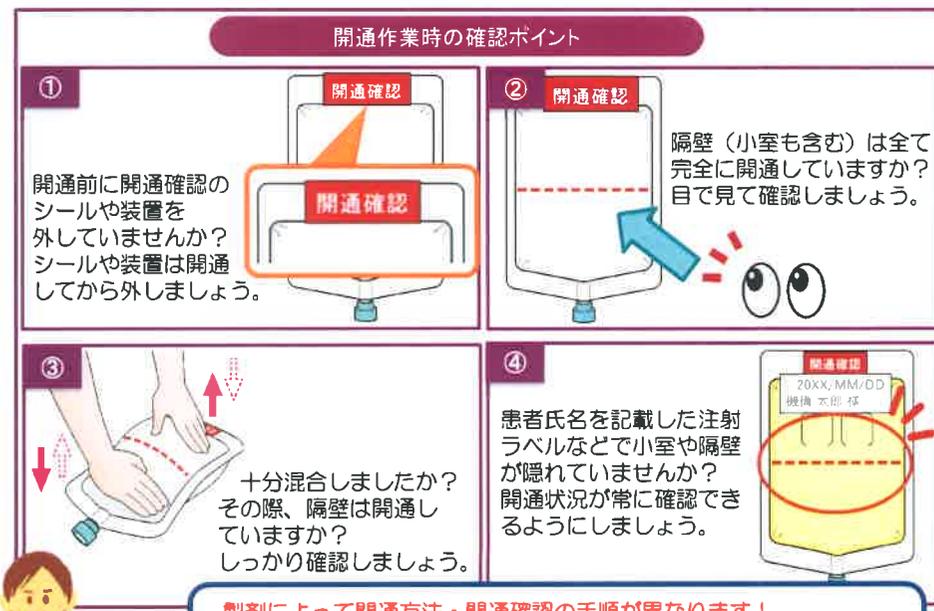
(事例2) 輸液製剤の開通時、ビタミン剤の小室を開通しないまま投与してしまった。ビタミン剤の小室は、開通していなくても投与開始後に徐々に流れ出てくるのではないか、という思い込みがあった。



ビタミン剤等がバッグと一体となっている製剤について、**小室の未開通事例が多く報告されています!**開通が十分か、色が全て均一になっているか必ず確認しましょう。

2 開通作業時の注意事項

- 開通作業にあたって以下の点を確認しましょう。



製剤によって開通方法・開通確認の手順が異なります!
必ず、添付文書や企業各社が作成している資材等で確認しましょう。

3 投与前の注意事項

(事例3) 輸液製剤の開通確認のシールがはがれていたため、隔壁が開通していると思いこみ、開通していることを自分の目で確認せずに投与してしまった。

- 投与前には隔壁が全て開通しているか再度確認しましょう。



この「PMDA医療安全情報No.61」に関連した通知が厚生労働省より出されています。

- 平成16年6月2日付 薬食発第0602009号通知
「医薬品関連医療事故防止対策の強化・徹底について」
- 平成17年8月8日付 薬食発第0808001号、0808002号通知
「二槽バッグ製剤の未開通投与防止対策について」

本通知については、医薬品医療機器総合機構ホームページ
(<https://www.pmda.go.jp/>) > 安全対策業務 > 情報提供業務 > 医療安全情報 > 医薬品・医療機器に関連する医療安全対策に掲載しております。

本医療安全情報に関連した関係団体からのお知らせを、医薬品医療機器総合機構ホームページ
(<https://www.pmda.go.jp/>) > 安全対策業務 > 情報提供業務 > 医療安全情報 > 関係団体からの医療安全情報などについてのお知らせ > 平成20年11月「バッグ型キット製剤の隔壁開通忘れ防止啓発ポスター」に掲載しております。

本情報の留意点

- * このPMDA医療安全情報は、公益財団法人日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業報告書及び医薬品、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に基づく副作用・不具合報告において収集された事例の中などから、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が専門家の意見を参考に医薬品、医療機器の安全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したりするものではなく、あくまで医療従事者に対し、医薬品、医療機器の安全使用の推進を支援する情報として作成したものです。

どこよりも早く
PMDA医療安全情報を
入手できます！
登録はこちらから。



4/7

(9/10)

PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

pmda No.65 2023年 3月

徐放性製剤の取り扱い時の注意について

1 徐放性製剤の性質と粉碎した場合のリスクについて

- (事例1) 処方医は、経鼻栄養チューブを挿入している患者に対してニフェジピンCR錠を処方した。看護師は、ニフェジピンCR錠が徐放性製剤であることを認識しておらず、本剤を粉碎して経鼻栄養チューブより投与した。
- (事例2) 処方医は、インチュニブ錠が徐放性製剤であることを認識しておらず、「症状に応じて割って調節しながら服用する」よう指示していた。

POINT 安全使用のために注意するポイント

- 徐放性製剤は、有効成分の放出速度等を調節することによる、投与回数の減少、薬効の持続、副作用の低減等を目的として開発された製剤です。
- 製剤の特徴が販売名から読み取れない徐放性製剤が粉碎、分割して投与される事例が繰り返し報告されています。



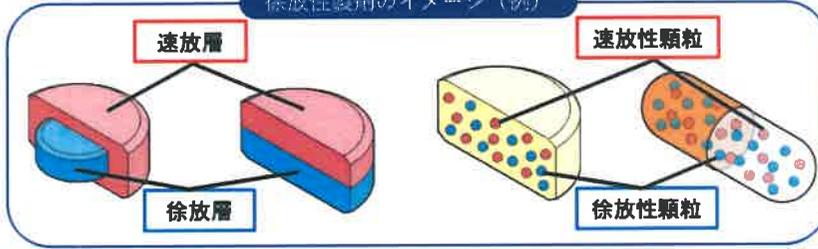
徐放性製剤を粉碎、分割して投与したり、患者が噛み砕いて服用すると、急激に血中濃度が上昇し、重篤な副作用が発現したり、期待する薬効が得られない恐れがあります。

急激な血圧低下

呼吸抑制

意識レベル低下

徐放性製剤のイメージ (例)



徐放性製剤であることが、販売名から読み取れない場合、誤って粉碎される事例や、分割不可の製剤が分割して投与される事例が多く報告されています。粉碎等の報告が特に多い薬剤については、次ページの一覧表を参照してください。粉碎や分割の可否については必ず、添付文書や企業各社が作成している資料等で確認し、薬剤師に確認するようにしてください。

粉碎投与等の報告が特に多い徐放性製剤の一覧 (五十音順)

販売名等	一般名	薬効分類名
アダラートCR錠 (後発)ニフェジピンCR錠 ニフェジピンL錠	ニフェジピン	持続性Ca拮抗剤、高血圧・狭心症治療剤
インヴェガ錠	パリペリドン	抗精神病剤
インチュニブ錠	グアンファシン塩酸塩	注意欠陥/多動性障害治療剤 (選択的α2Aアドレナリン受容体作動薬)
エبرانチルカプセル グラセフターカプセル	ウレシジル タクロリムス水和物	排尿障害改善剤・降圧剤 免疫抑制剤
ケアロードLA錠	ベラプロストナトリウム	経口プロスタサイクリン (PGI2) 誘導体 徐放性製剤
コンサータ錠	メチルフェニデート塩酸塩	中枢神経刺激剤
テオドール錠 ユニフィルLA錠、ユニコン錠	テオフィリン	キサンチン系気管支拡張剤
デハケンR錠、セレニカR錠 (後発)バルプロ酸ナトリウムSR錠	バルプロ酸ナトリウム	抗てんかん剤、躁病・躁状態治療剤、 片頭痛治療剤
トビエース錠	フェソテロジンフマル酸塩	過活動膀胱治療剤
ナルサス錠 ※麻薬	ヒドロモルフォン塩酸塩	持続性がん疼痛治療剤
フェロ・グラデュメット錠	乾燥硫酸鉄	徐放型鉄剤
プロタノールS錠	d-イソプレナリン塩酸塩	心機能・組織循環促進剤
ベタニス錠	ミラベグロン	選択的β3アドレナリン受容体作動性 過活動膀胱治療剤
レキップCR錠	ロピニロール塩酸塩	ドパミンD2受容体系作動薬
レグナイト錠	ガバペンチン エナカルビル	レストレスレッグス症候群治療剤
ワントラム錠	トラマドール塩酸塩	持続性がん疼痛・慢性疼痛治療剤

※上記は、2023年3月時点での情報です。

一部の徐放性製剤の販売名には、製剤の特徴を表す記号等が付与されていることがあります。

- (例)
- ・ニフェジピンCR錠：Controlled Release (放出をコントロールする)
 - ・バルプロ酸ナトリウムSR錠：Sustained Release (放出を持続させる)
 - ・ケアロードLA錠：Long Acting (長く効く)
 - ・プロタノールS錠：Slow (ゆっくりと)

上記薬剤を含め、事例の詳細は下記のサイトから検索可能です。

公益財団法人 日本医療機能評価機構

薬局ヒヤリ・ハット
事例収集・分析事業
事例検索



https://www.yakkyoku-hiyari.jcqhc.or.jp/phsearch/SearchReport.action

2 処方オーダーリングシステムを活用した粉碎投与の防止対策について

徐放性製剤などの薬剤は、粉碎等の指示があった場合に警告を表示する設定とする



注意表示の例



上記以外に、以下のような設定を追加することも一案です。

- ・徐放性製剤について、存在しない規格や小数点（0.5錠等）での処方を入力不可とする
- ・経管投与ができない薬剤など、製剤特性に合わせて個別に警告やコメントなどを表示する



処方オーダーリングシステムを活用し、粉碎投与等を防止することも可能です。是非、このような対策をご検討ください。

本医療安全情報に関連した関係団体からのお知らせを、医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp>) > 安全対策業務 > 情報提供業務 > 医療安全情報 > 製薬企業からの医薬品の安全使用（取り違え等）に関するお知らせに掲載しております。
(https://www.pmda.go.jp/safety_info-services/medical-safety-info_Q1178.html)

- ・「ワントラム錠100mgは徐放性製剤です～分割、粉碎、かみ砕いての服用はできません～」
- ・「アダラートCR錠 10mg、20mg、40mgは徐放性製剤です～ 分割、粉碎、かみ砕いての服用はできません～」
- ・「ベタニス錠は徐放性製剤です 分割、粉碎、かみ砕いての服用はできません」

※2023年3月時点の情報です。



医療関係者の皆様におかれましては、徐放性製剤を**粉碎、分割**などの誤った方法で投与しないようご注意くださいとともに、患者に対しても、**錠剤をかみ砕く、割る**といった誤った方法で服用をしないように服薬指導の徹底をお願いいたします。

3 用法・用量等に注意すべき徐放性製剤について

【事例3】 処方医は、デパケンR錠とセレニカR錠は同一成分であるため用法も同一と思ひこみ、セレニカR錠を1日2回の用法で処方した。疑義照会により、1日1回に変更となった。

POINT 安全使用のために注意するポイント

- 一般名が同一であっても、製剤の特徴に応じて異なる用法・用量が設定されている徐放性製剤があることに注意しましょう。

一般名	販売名	備考
テオフィリン	テオドール錠	12～24時間持続
	ユニフィルLA錠、ユニコン錠	24時間持続
ニフェジピン	ニフェジピン錠	12時間持続
	ニフェジピンCR錠	24時間持続
	アダラートCR錠	24時間持続
バルプロ酸ナトリウム	バルプロ酸ナトリウムSR錠	1日1～2回に分けて経口投与
	デパケンR錠	1日1～2回に分けて経口投与
	セレニカR錠	1日1回経口投与



これまでに示した薬剤は、特に報告事例数の多いものです。ご所属の施設での採用薬などにより状況は異なりますので、施設内に情報提供する際には、下記のメモ欄も適宜ご利用ください。

【メモ欄】

本情報の留意点

- ★このPMDA医療安全情報は、公益財団法人日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業及び薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業並びに医薬品、医療機器の品質及び安全性の確保等に関する法律に基づく副作用・不具合報告において収集された事例の中などから、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が専門家の意見を参考に医薬品、医療機器の安全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、医療関係者の教員を制限したり、医療関係者に義務や責任を課したりするものではなく、あくまで医療関係者に対し、医薬品、医療機器の安全使用の推進を支援する情報として作成したものです。

どこよりも早くPMDA医療安全情報を入手できます！
登録はこちらから。



PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

pmda No.44 2014年 5月

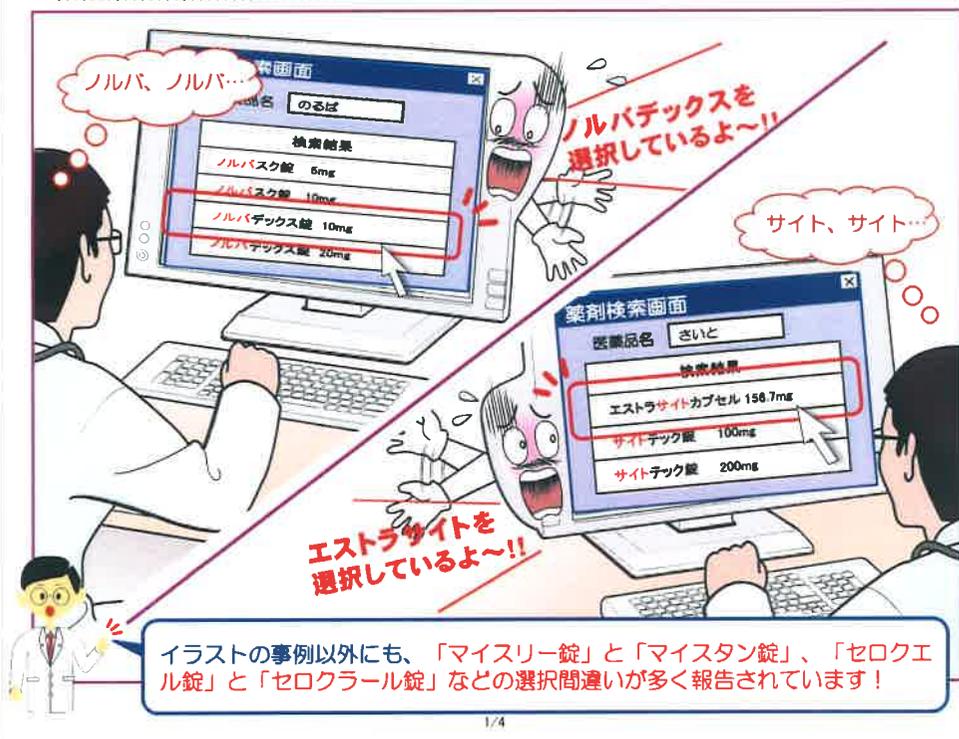
医薬品処方オーダー時の選択間違い

POINT 安全使用のために注意するポイント

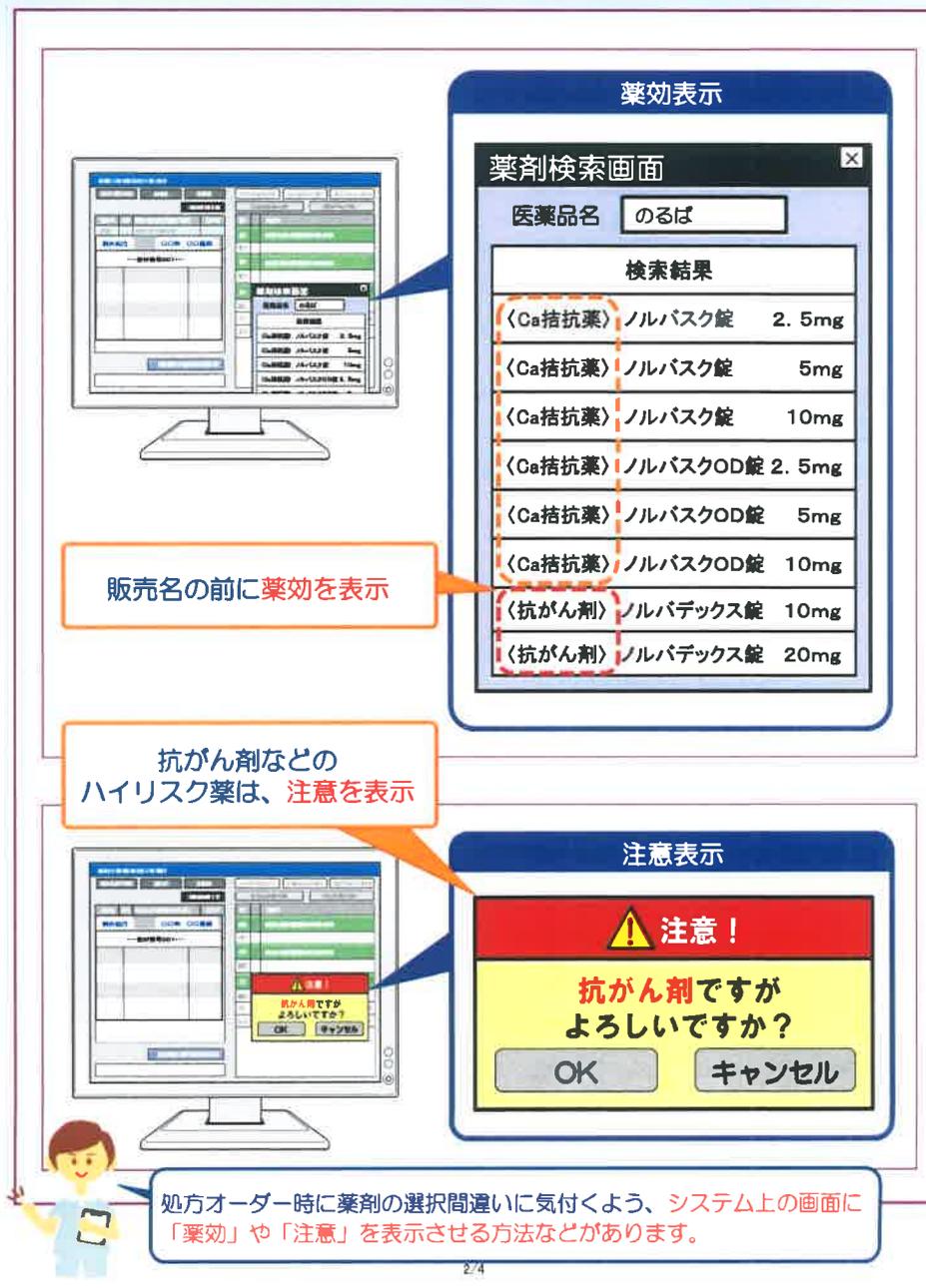
- (事例1) 「ノルバスク錠」を処方する際、誤って「ノルバデックス錠」を処方してしまった。
- (事例2) 「サイトテック錠」を処方する際、誤って「エストラサイトカプセル」を処方してしまった。

1 処方オーダー時の選択間違い(その1)

- 名称類似による選択間違いのリスクを減らすような処方オーダーシステム上の工夫が望まれる。



処方オーダー画面の工夫例(1)



処方オーダー画面の工夫例 (2)

検索事例①

抗がん剤などは、先頭に特定の文字などを入力しないと検索できない

薬剤検索画面

医薬品名 ん

検索結果

ノルパデックス錠 10mg

ノルパデックス錠 20mg

検索事例②

先頭3文字が一致しているもののみを表示

薬剤検索画面

医薬品名 さいと

検索結果

サイトテック錠 100mg

サイトテック錠 200mg

(事例3) 「ワーファリン錠 0.5mg」を処方する際、誤って「ワーファリン錠 5mg」を処方してしまった。

2 処方オーダー時の選択間違い (その2)

- 複数規格による選択間違いのリスクを減らすような処方オーダーシステム上の工夫が望まれる。

薬剤検索画面

医薬品名 ワーファリン

検索結果

ワーファリン錠 0.5mg

ワーファリン錠 1mg

ワーファリン錠 5mg

ワーファリン5mgを選択しているよ〜!!

ワーファリン以外にも、「ラシックス」、「アマリール」などの薬剤でも同様事例が多く報告されています!

処方オーダー画面の工夫例 (3)

規格の選択間違いにより重篤な健康被害が生じる可能性のある薬剤には、注意を表示

注意表示

注意!

選択された薬剤は複数規格あります。

OK キャンセル



薬剤の選択間違いを防ぐために、院内の処方オーダーシステムをチェックし、必要に応じて、オーダー画面の表示や検索方法の工夫を検討してください。また、これからシステムを導入する施設は、このような工夫を検討してください。

※本医療安全情報に関連した内容が、以下のマニュアルにも記載されております。
公益社団法人 日本医師会「医療従事者のための医療安全対策マニュアル」p141 表73参照
<http://www.med.or.jp/anken/manual/menu.html>

本情報の留意点

- * このPMDA医療安全情報は、財団法人日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業報告書及び薬事法に基づく副作用・不具合報告において収集された事例の中などから、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が専門家の意見を参考に医薬品、医療機器の安全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したりするものではなく、あくまで医療従事者に対し、医薬品、医療機器の安全使用の推進を支援する情報として作成したものです。



Pmda No.51 2017年 9月

一般名類似による薬剤取り違えについて

POINT 安全使用のために注意するポイント

(事例) 保険薬局が、一般名「一硝酸イソソルビド錠20mg」の処方せんを受付けた際、アイトロール錠を調剤すべきところ、「硝酸イソソルビド錠20mg」のブランド錠と取り違え、調剤・交付した。

1 一般名が類似する医薬品について

- 一般名が類似する薬剤が存在することを理解し、調剤する際は特に注意すること。

【般】一硝酸イソソルビド錠20mg

アイトール錠20mg

ブランド錠20mg

一硝酸イソソルビド

硝酸イソソルビド

一般名処方における取り違え事例一覧

一般名	ブランド名 (先発)
一硝酸イソソルビド 硝酸イソソルビド	アイトロール ブランド
アロチノール塩酸塩 アテノロール	アロチノール塩酸塩「DSP」 テノミン
エスタソラム エチソラム	ユーロジン デバス
セフカベンピホキシル塩酸塩 セフジレンピホキシル セフジニル セフポドキシムプロキセチル	フロモックス メイアクト セフゾン バナナ
ニセルゴリン ニコランジル	サアミオン シグマート
ニソルジピン ニルバジピン	バイミカード ニバジール
フルバスタチン フラバスタチンNa	ローコール メバロチン
クロヘタソールプロピオン酸エステル クロヘタソン酪酸エステル	デルモベート キングベート
ヘタメタソンジプロピオン酸エステル ヘタメタソン酪酸プロピオン酸エステル	リンデロン-DP アンテベート
ラニチジン ラフチジン	ザンタック プロテカジン
ロフラセブ酸エチル ロラセパム	メイラックス ワイバックス

一般名 (一般名処方マスタ名)	ブランド名 (先発)
サラソスルファピリジン 錠 サラソスルファピリジン 腸溶錠	サラソピリン アザルフィジンEN
テオフィリン徐放錠 (12~24時間持続) テオフィリン徐放錠 (24時間持続)	テオドール ユニフィルLA、ユニコン
ニフェジピン徐放錠 (12時間持続) ニフェジピン徐放錠 (24時間持続)	アダラートL アダラートCR



薬剤取り違え事例は、この他にも多数あります。
よく取り違えられる一般名を把握・共有することで、調剤ミスを防ぎましょう。

52

(9/10)

2 一般名処方時における取り違え防止対策

処方せん記載例 (その1)

処方	Rp1【般】一硝酸イソソルビド錠20mg 1日2錠 1回1錠 1日2回 朝夕食後 ○日分 (備考: ブランド名「アイトロール」または後発品)
備考	

処方欄の、各一般名処方に、備考として、先発品や代表的な後発品のブランド名を記載。

処方せん記載例 (その2)

処方	Rp1【般】一硝酸イソソルビド錠20mg 1日2錠 1回1錠 1日2回 朝夕食後 ○日分
備考	Rp1: ブランド名「アイトロール」または後発品

備考欄に、先発品や代表的な後発品のブランド名を記載。



一般名処方による取り違えリスクが特に懸念される名称のものについては、ブランド名等を参考的に付記することができます。この場合でも、一般名処方加算は算定できます。ただし、併記されるブランド名は、処方箋に係る参考情報であることから、個別ブランドの指定と誤解されることのないようにする必要があります。誹謗ミスを防ぐため、処方する医療機関のご協力をお願いします。

この「PMDA医療安全情報No.51」に関連した事務連絡が厚生労働省より出されています。

- 平成29年5月26日付 医政局総務課、医薬・生活衛生局総務課、医薬・生活衛生局安全対策課 事務連絡
平成27年度厚生労働科学研究費補助金(地域医療基盤開発推進研究事業)
「内服薬処方せんの記載方法標準化の普及状況に関する研究」結果の概要について(情報提供)
- 平成29年5月26日付 保険局医療課 事務連絡
「疑義解釈資料の送付について(その11)」

本情報の留意点

- ※このPMDA医療安全情報は、公益財団法人日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業報告書及び医薬品、医療機器の品質及び安全性の確保に関する法律に基づく副作用・不具合報告において収集された事例の中などから、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が専門家の意見を参考に医薬品、医療機器の安全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したりするものではなく、あくまで医療従事者に対し、医薬品、医療機器の安全使用の推進を支援する情報として作成したものです。

どこよりも早くPMDA医療安全情報を入手できます！
登録はこちらから。



3) 要指導医薬品・一般用医薬品情報

2024年9月3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/yoshidoiyakuhin.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 プリモニジン酒石酸塩	マイティアルミファイ	千寿製薬	2024年9月3日	再審査期間（4年）	-
フルルビプロフェン	ヤクバン ヤクバンL ヤクバンXL	トクホン	2024年3月28日	安全性等に関する製造販売後調査期間（3年）	-
ロキソプロフェンナトリウム水和物 メキタジン L-カルボシステイン チベジンヒベンズ酸塩	パブロンL X錠 パブロンB i z錠 パブロンエースL X錠 パブロンSゴールドL X錠	大正製薬	2024年3月18日	安全性等に関する製造販売後調査期間（3年）	2024年8月1日 -
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）	2023年10月2日
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 クレマスチンフマル酸塩 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 ロキシニン総合かぜ薬	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）	- 2024年3月13日
フェキソフェナジン塩酸塩 塩酸プソイドエフェドリン	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）	2024年1月16日
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）	2023年6月30日
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）	2024年4月1日
ポリカルボフィルカルシウム	ギュラック	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	モードリンNX	ジョンソン・エンド・ジョンソン	2021年8月31日	安全性等に関する製造販売後調査期間（3年）	-
セイヨウハッカ油	コルベルミン	ゼリア新薬工業	2021年8月31日	再審査期間（4年）	2022年3月24日
プロピヘリン塩酸塩	バップフォーレディ ユリス	大鵬薬品工業	2021年5月31日	安全性等に関する製造販売後調査期間（3年）	2021年11月24日 -
オキシメタゾリン塩酸塩 クロルフェニラミンマレイン酸塩	ナシビンメディ	佐藤製薬	2021年5月31日	安全性等に関する製造販売後調査期間（3年）	2021年9月13日
セイウトチノキ種子エキス	ベルフェミン	ゼリア新薬工業	2020年11月30日	再審査期間（4年）	2021年12月20日

○ 劇薬

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

※2014年3月末で販売終了

②**第一類医薬品**：適切なルールの下、全てネット販売可能

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

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**（要指導医薬品から移行後1年未満のもの）

※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
精製ヒアルロン酸ナトリウム	ヒアレインS	参天製薬	2020年5月8日	2020年9月16日	2023年9月16日
	サンテ ヒアルロン酸点眼液				
ペボタスチン	タリオンR	田辺三菱製薬	2017年9月27日	-	2023年12月10日
	タリオンAR			2020年12月10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	イコサペント酸エチル
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	ピダラピン
18	ファモチジン
19	ミコナゾール、ミコナゾール硝酸塩。ただし、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