

◆◆◇◆◆ 第561回 薬事情報センター定例研修会 ◆◆◇◆◆

【JPALS研修会コード 34-2024-0084-101】

2024年11月9日
ウェブ利用研修（Zoomウェビナーによるオンライン研修）

プログラム

情報提供 薬事情報センターだより	薬事情報センター	15:00～15:15
タリジェ適正使用情報	第一三共株式会社	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 秋本 伸 先生	

「骨粗鬆症性脊椎圧迫骨折の診断と治療」

医療法人社団曙会 シムラ病院 院長代理 村田 英明 先生

＜講師からのメッセージ＞

人生50年と謳われた、戦国時代には骨粗鬆患者はほぼ皆無だったでしょう。2023年日本の高齢化率は30%を超え(内閣府調査)、日本の65歳以上の人口は3,710万人に上りました。

当院は整形外科救急を中心とした108床を有する治療完結型の病院です。2023年度に救急要請を受け入れた1709件のうち、入院に至った患者数は678人でした。そのうち30%に当たる204人が脊椎関連患者でした。70歳以上は159人で、119人が骨粗鬆症性脊椎圧迫骨折(OVF)患者でした。大腿骨近位部骨折と並ぶ、高齢者二大疾患です。従来までは診断をつけ、神経症状等がなければ、コルセット作成し、2週間程度で疼痛は落ち着いて、リハビリを進め、1～3ヶ月程度の入院で何とか退院に持ち込めたものでした。しかし患者層が高齢化し、脳神経疾患合併症、重度内科合併症、担癌患者、骨粗鬆症が重度化する中で、従来までのコルセットによる保存的治療のみでは、入院の長期化、介護保険重度化、独居への帰宅困難等、医療費高騰に直結する問題も表出しています。超高齢化社会を迎えようとしている我が国において、OVF患者の早期機能回復、早期退院、早期社会復帰は重要な課題と言えます。

本講演では高齢者OVF患者に対する当院の取り組みの実際について具体的事例を挙げながら、紹介していく予定です。

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・第一三共株式会社

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/2869/>

1. 医薬品情報

【厚生労働省、PMDA、社会保険診療報酬支払基金】

- 新薬・効能追加等情報 <https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/p-drugs/0037.html>
 - ◆ 薬価基準未収載医薬品：10月販売開始 ……p 2
 - ◆ 効能・効果等の追加・変更：9/24付 ……p 5
 - ◆ 薬理作用に基づく医薬品の適応外使用事例：9/30 ……p 8 https://www.ssk.or.jp/shinyoshu/sinsa_jirei/teikyojirei/index.html
- 安全性関連情報 https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyaku/iyaku/index.html
 - ◆ 最適使用推進ガイドライン(医薬品) ……p 11 <https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/p-drugs/0028.html>
 - ・ メボリズム (遺伝子組換え) 製剤～鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎～ (8/28付新規作成の一部訂正) 9/13
 - ・ デュピルマブ (遺伝子組換え) 製剤～鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎～ (一部改正) 9/13
 - ・ ヘムプロリズム (遺伝子組換え) 製剤～尿路上皮癌～ (一部改正) 9/24
 - ・ ウバダシチニブ水和物製剤～既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎～ (一部改正) 9/24
 - ◆ 「使用上の注意」の改訂 (医薬品) 10/8 ……p 24 <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：9/13、9/17、10/16 ……p 38 <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/revision-based-on-the-consultation/001.html>
 - ◆ 医薬品・医療機器等安全性情報：No.413 ……p 43 <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等に関するお知らせ <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/properly-use-alert/0004.html>
 - ・ コミナティ筋注製剤間違い接種防止のお願い 【ファイザー】 ……p 44 <https://www.pmda.go.jp/files/000271056.pdf>
 - ・ GLP-1受容体作動薬、GIP/GLP-1受容体作動薬 ……p 45 <https://www.pmda.go.jp/files/000271477.pdf>
【ノボ ノルディスクファーマ、アストラゼネカ、サノフィ、日本イーライリリー】
 - ◆ 関係学会等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/0001.html>
 - ・ NSAIDs添付文書改訂に関する周知 ……p 46 <https://www.pmda.go.jp/files/000271620.pdf>
【日本産科婦人科学会、日本産婦人科医会】
- 要指導医薬品・一般用医薬品情報：9/16現在 ……p 50 <https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/000082514.html>

1. 医薬品情報

1)新薬・効能追加等情報

◆薬価基準未収載医薬品 (10月発売開始)

JN.1対応新型コロナワクチン

商品名	会社名	成分名	効能・効果	用法・用量等	用法及び用量に関連する注意	作用機序等	RMP(10/29現在)
コミナティ筋注6ヵ月～4歳用3人用	製造販売元／ファイザー 技術提携／BIONTECH	SARS-CoV-2のス パイクタンパク 質をコードす るmRNA	SARS-CoV-2によ る感染症の 予防	本剤を日局生理食塩液1.1mLに て希釈する。 初回免疫として、1回0.3mLを合 計3回、筋肉内に接種する。2回目 は通常、3週間の間隔で、3回目は 2回目の接種から少なくとも8週間 経過した後に接種する。 追加免疫として、1回0.3mLを筋 肉内に接種する。	7.1 初回免疫 7.1.1 接種対象者 6ヵ月以上4歳以下の者 7.1.2 接種間隔 1回目の接種から3週間、2回目の接種から8週間を超えた場合には、できる限り速やかに次の接種を実施すること。 7.1.3 接種回数 原則として、同一の効能・効果をもつ他のワクチンと混同することなく3回接種するよう注意すること。 7.2 追加免疫 7.2.1 接種対象者 過去に初回免疫又は追加免疫としてSARS-CoV-2ワクチンの接種歴のある6ヵ月以上4歳以下の者。SARS-CoV-2の流行状況や個々の背景因子等を踏まえ、ベネフィットとリスクを考慮し、追加免疫の要否を判断すること。 7.2.2 接種時期 通常、前回のSARS-CoV-2ワクチンの接種から少なくとも3ヵ月経過した後に接種することができる。 7.2.3 本剤以外のSARS-CoV-2ワクチンを接種した者に追加免疫として本剤を接種した際の有効性及び安全性は確立していない。 7.3 同時接種 医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種することができる。	・mRNAワクチン ・本剤に含有される修飾ウリジンメッセンジャーRNA (mRNA) は脂質ナノ粒子に封入されており、それにより非複製性であるmRNAが宿主細胞に取り込まれ、mRNAにコードされるSARS-CoV-2のスパイクタンパク質が一過性に発現する。本剤接種によりスパイクタンパク質に対する中和抗体産生及び細胞性免疫応答が誘導されることで、SARS-CoV-2による感染症の予防に寄与すると考えられている。	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/672212/c6086ac8-57a7-45ce-b96f-19c53eda263c/672212_631341DA9026_033RMP.pdf
コミナティRTU筋注5～11歳用1人用	製造販売元／ファイザー 技術提携／BIONTECH	SARS-CoV-2のス パイクタンパク 質をコードす るmRNA	SARS-CoV-2によ る感染症の 予防	1回0.3mLを筋肉内に接種する。	7.1 接種対象者 5歳以上11歳以下の者 7.2 接種時期 通常、前回のSARS-CoV-2ワクチンの接種から少なくとも3ヵ月経過した後に接種することができる。 7.3 接種回数 過去にSARS-CoV-2ワクチンの接種歴のない者には、およそ4週間の間隔を置いて2回目接種を行うことができる。[8.8 参照] 7.4 同時接種 医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種することができる。		
コミナティ筋注シリンジ12歳以上用	製造販売元／ファイザー 技術提携／BIONTECH	SARS-CoV-2のス パイクタンパク 質をコードす るmRNA	SARS-CoV-2によ る感染症の 予防	1回0.3mLを筋肉内に接種する。	7.1 接種対象者 12歳以上の者 7.2 接種時期 通常、前回のSARS-CoV-2ワクチンの接種から少なくとも3ヵ月経過した後に接種することができる。 7.3 接種回数 過去にSARS-CoV-2ワクチンの接種歴のない者には、およそ4週間の間隔を置いて2回目接種を行うことができる。 7.4 同時接種 医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種することができる。		

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

商品名	会社名	成分名	効能・効果	用法・用量等	用法及び用量に関連する注意	作用機序等	RMP(10/29現在)
スパイクバックス筋注	製造販売元 (輸入) / モデルナ・ジャパン プロモーション提携 / 田辺三菱製薬	SARS-CoV-2のスパイクタンパク質をコードするmRNA	SARS-CoV-2による感染症の予防	〈12歳以上の者〉 1回0.5mLを筋肉内に接種する。 〈5歳以上12歳未満の者〉 1回0.25mLを筋肉内に接種する。 〈生後6か月以上5歳未満の者〉 初回免疫として、1回0.25mLを2回、通常、4週間の間隔を置いて、筋肉内に接種する。	7.1 5歳以上の者 7.1.1 接種時期 通常、前回のSARS-CoV-2ワクチンの接種から少なくとも3か月経過した後に接種することができる。 7.1.2 接種回数 過去にSARS-CoV-2ワクチンの接種歴のない者には、およそ4週間の間隔を置いて2回目接種を行うことができる。[8.8 参照] 7.2 生後6か月以上5歳未満の者 7.2.1 接種対象者 過去にSARS-CoV-2ワクチンの接種歴のない者 7.2.2 接種間隔 1回目の接種から4週間を超えた場合には、できる限り速やかに2回目の接種を実施すること。 7.2.3 接種回数 本剤は2回接種により効果が確認されていることから、原則として、他のSARS-CoV-2に対するワクチンと混同することなく2回接種するよう注意すること。 7.3 同時接種 医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種することができる。	・mRNAワクチン ・本剤は脂質ナノ粒子に封入されたヌクレオシド修飾メッセンジャーRNA (mRNA) を含有する。脂質ナノ粒子によりmRNAは宿主細胞内に到達され、SARS-CoV-2のスパイクタンパク質を一過性に発現する。発現したスパイクタンパク質は免疫細胞により外来抗原として認識され、これに対する中和抗体産生及び細胞性免疫応答が誘導される。	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/790314/a16f4f3b-cb1e-461a-b524-d899e5aefc85/790314_631341E A3022_001RMP.pdf
ダイチロナ筋注	製造販売元 / 第一三共	SARS-CoV-2のスパイクタンパク質の受容体結合部位 (RBD) をコードするmRNA	SARS-CoV-2による感染症の予防	1回0.6mLを筋肉内に接種する。	7.1 接種対象者 12歳以上の者 7.2 接種時期 通常、前回のSARS-CoV-2ワクチンの接種から少なくとも3か月経過した後に接種することができる。 7.3 接種回数 過去にSARS-CoV-2ワクチンの接種歴のない者には、およそ4週間の間隔を置いて2回目接種を行うことができる。 7.4 同時接種 医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種することができる。	・mRNAワクチン ・本剤は脂質ナノ粒子に封入されたヌクレオシド修飾mRNAを含有する。mRNAは脂質ナノ粒子により宿主細胞に到達され、mRNAにコードされるSARS-CoV-2のスパイクタンパク質の受容体結合ドメインが一過性に発現する。発現した受容体結合ドメインタンパク質が免疫細胞により外来抗原として認識され、これに対する中和抗体産生及び細胞性免疫応答が誘導されることで、SARS-CoV-2による感染症の予防に寄与すると考えられる。	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/430574/ca5b514c-3efa-4352-ada6-448f14632dcc/430574_631341 MA1025_005RMP.pdf
コスタイバ筋注用	製造販売元 / Meiji Seikaファルマ	SARS-CoV-2のスパイクタンパク質をコードするmRNA	SARS-CoV-2による感染症の予防	本剤を日局生理食塩液10mLにて溶解する。 1回0.5mLを筋肉内に接種する。	7.1 接種対象者 18歳以上の者 7.2 接種時期 通常、前回のSARS-CoV-2ワクチンの接種から少なくとも3か月経過した後に接種することができる。 7.3 接種回数 過去にSARS-CoV-2ワクチンの接種歴のない者には、およそ4週間の間隔を置いて2回目接種を行うことができる。 7.4 同時接種 医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種することができる。	・mRNAワクチン (レプリコン) ・本剤は脂質ナノ粒子に封入された自己増幅型メッセンジャーRNA (mRNA) を含有する。脂質ナノ粒子によりmRNAは宿主細胞内へ到達され、レプリカーゼ及びSARS-CoV-2完全長スパイクタンパク質が一過性に発現する。これにより、SARS-CoV-2特異的な免疫応答が誘導されることで、SARS-CoV-2による感染症の予防に寄与すると考えられる。	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/780009/b8d762f8-81d5-4927-b6cb-311020a5c1b5/780009_631341 PE1020_002RMP.pdf

商品名	会社名	成分名	効能・効果	用法・用量等	用法及び用量に関する注意	作用機序等	RMP(10/29現在)
ヌバキソピッド筋注 1mL	製造販売元/ 武田薬品工業	SARS- CoV-2 rS原 薬	SARS- CoV-2によ る感染症の 予防	〈12歳以上の者〉 1回0.5mLを筋肉内に接種する。 〈6歳以上12歳未満の者〉 初回免疫として、1回0.5mLを2 回、通常、3週間の間隔を置いて、 筋肉内に接種する。	7.1 12歳以上の者 7.1.1 接種時期 通常、前回のSARS-CoV-2ワクチンの接種から少なくとも6か月経過した後に接種す ることができる。 7.1.2 接種回数 過去にSARS-CoV-2ワクチンの接種歴のない者には、およそ4週間の間隔を置いて2 回目接種を行うことができる。 7.2 6歳以上12歳未満の者 7.2.1 接種対象者 過去にSARS-CoV-2ワクチンの接種歴のない者 7.2.2 接種間隔 1回目の接種から3週間を超えた場合には、できる限り速やかに2回目の接種を実施 すること。 7.2.3 接種回数 本剤は2回接種により効果が確認されていることから、原則として、他のSARS-CoV- 2に対するワクチンと混同することなく2回接種するよう注意すること。 7.3 同時接種 医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種することができる。	・組換えタンパクワクチン ・本剤は、融合前のコンフォメーションで安定化 し、精製された完全長のSARS-CoV-2 rSナ ノ粒子で構成されている。また、サポニンベース のMatrix-Mアジュバントの添加により、自然 免疫系の活性化を促進し、S蛋白質特異的 免疫応答を高めている。これら2つのワクチン成 分により、S蛋白質に対するB細胞及びT細胞 の免疫応答（中和抗体を含む）が誘導され ることで、COVID-19感染症に対して防御作 用を有すると考えられる。	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/400256/a0c72084-cc7d-4fc1-bd1b-3699fa7d4337/400256_631341GA2025_001RMP.pdf

インフルエンザワクチン

製造販売 承認日	発売日	商品名	会社名	成分名	効能・効果	用法・用量等	用法及び用量に 関連する注意	重要な基本的注意（抜粋）	作用機序等	RMP(10/29現在)
2023/3/27	10/4	フルミスト点鼻 液	製造販売元/ 第一三共	弱毒生インフ ルエンザウイ ルス（A型・ B型）	インフルエン ザの予防	2歳以上19歳未満の者 に、0.2mLを1回（各鼻 腔内に0.1mLを1噴 霧）、鼻腔内に噴霧す る。	7.1 同時接種 医師が必要と認めた 場合には、他のワクチ ンと同時に接種するこ とができる。	8.5 本剤は弱毒生インフルエンザ ワクチンであり、飛沫又は接触に よりワクチンウイルスの水平伝播の 可能性があるため、ワクチン接種 後1～2週間は、重度の免疫不 全者との密接な関係を可能な限 り避けるなど、必要な措置を講じ ることを被接種者又はその保護 者に説明すること。	季節性インフルエンザは、インフルエンザA型（H1N1亜型及 びH3N2亜型）及びインフルエンザB型（Yamagata系統 及びVictoria系統）ウイルスを原因ウイルスとする呼吸器感 染症である。季節性インフルエンザウイルスの主な侵入経路 は気道の粘膜表面であり、ウイルスは気道上皮細胞に感染 した後に増殖し、感染から1～2日後に発症する。このワクチ ンの接種は、抗原特異的血清中抗体及び粘膜抗体応答、 並びに抗原特異的T細胞応答を誘導し、インフルエンザの予 防に寄与すると考えられる。	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/430574/80b6e326-8b76-458b-bdbf-c570829a159a/430574_631370AR1026_003RMP.pdf

◆ 効能・効果等の追加・変更
・令和6年9月24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
9/24	血漿分画製剤（液状・静注用免疫グロブリン製剤）	献血ヴェノグロブリンIH10%静注 0.5g/5mL 献血ヴェノグロブリンIH10%静注 2.5g/25mL 献血ヴェノグロブリンIH10%静注 5g/50mL 献血ヴェノグロブリンIH10%静注 10g/100mL 献血ヴェノグロブリンIH10%静注 20g/200mL	ポリエチレングリコール処理免疫グロブリン	製造販売元／一般社団法人日本血液製剤機構	（略） ○下記の臓器移植における抗体関連型拒絶反応の治療 腎移植、肝移植、心移植、肺移植、脾移植、小腸移植	（略） 〈臓器移植における抗体関連型拒絶反応の治療〉 通常、免疫グロブリンGとして、1日あたり1回1,000mg（10mL）/kg体重を2回点滴静注する。ただし、患者の年齢及び状態に応じて適宜減量する。なお、必要に応じて追加投与する。
9/24	プロスタグランジン ₂ 誘導体製剤	トレプロスト吸入液1.74mg	トレプロスチニル	製造販売元／持田製薬	○肺動脈性肺高血圧症 ○間質性肺疾患に伴う肺高血圧症	〈肺動脈性肺高血圧症〉 （略） 〈間質性肺疾患に伴う肺高血圧症〉 通常、成人には、1日4回ネブライザを用いて吸入投与する。1回3吸入（トレプロスチニルとして18μg）から投与を開始し、忍容性を確認しながら、3日以上の間隔で、1回1吸入ずつ、最大12吸入（トレプロスチニルとして72μg）まで漸増する。忍容性がない場合は減量し、1回最小量は1吸入とすること。
9/24	抗精神病薬	レキサルティ錠1mg レキサルティ錠2mg レキサルティOD錠0.5mg レキサルティOD錠1mg レキサルティOD錠2mg	プレクスピプラゾール	製造販売元／大塚製薬	（略） ○アルツハイマー型認知症に伴う焦燥感、易刺激性、興奮に起因する、過活動又は攻撃的言動	〈統合失調症〉 （略） 〈うつ病・うつ状態（既存治療で十分な効果が認められない場合に限り）〉 （略） 〈アルツハイマー型認知症に伴う焦燥感、易刺激性、興奮に起因する、過活動又は攻撃的言動〉 通常、成人にはプレクスピプラゾールとして1日1回0.5mgから投与を開始した後、1週間以上の間隔をあけて増量し、1日1回1mgを経口投与する。なお、忍容性に問題がなく、十分な効果が認められない場合に限り、1日1回2mgに増量することができるが、増量は1週間以上の間隔をあげて行うこと。
9/24	ヒト化抗ヒトIL-17A/IL-17Fモノクローナル抗体製剤	ピンゼレックス皮下注160mgシリンジ ピンゼレックス皮下注160mgオートインジェクター	ビメキズマブ（遺伝子組換え）	製造販売元／ユーシービージャパン	既存治療で効果不十分な下記疾患 （略） 化膿性汗腺炎	（略） 〈化膿性汗腺炎〉 通常、成人にはビメキズマブ（遺伝子組換え）として、1回320mgを初回から16週までは2週間隔で皮下注射し、以降は4週間隔で皮下注射する。 なお、投与間隔は患者の状態に応じて適宜2週間隔又は4週間隔を選択することができる。

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										
9/24	抗CD20モノクローナル抗体	リツキサン点滴静注100mg リツキサン点滴静注500mg	リツキシマブ (遺伝子組換え)	製造販売元/全薬工業 発売元/中外製薬、全薬販売	(略) ○難治性のネフローゼ症候群 (頻回再発型、あるいはステロイド依存性あるいはステロイド抵抗性を示す場合) (略)	(変更なし)										
9/24	脊髄性筋萎縮症治療剤	エプリステイドライシロップ60mg	リスジプラム	製造販売元/中外製薬	○脊髄性筋萎縮症 (遺伝子検査により発症が予測されるものを除く)	通常、生後2カ月未満の患者にはリスジプラムとして、0.15mg/kgを1日1回食後に経口投与する。 通常、生後2カ月以上2歳未満の患者にはリスジプラムとして、0.2mg/kgを1日1回食後に経口投与する。 通常、2歳以上の患者にはリスジプラムとして、体重20kg未満では0.25mg/kgを、体重20kg以上では5mgを1日1回食後に経口投与する。										
9/24	ヤヌスキナーゼ (JAK) 阻害剤	ジャカビ錠5mg ジャカビ錠10mg	ルキシソリチニブリン酸塩	製造販売 (輸入) / ノバルティスファーマ	錠5mg・10mg (略)	錠5mg・10mg (骨髄線維症) (略) (真性多血症) (略) (造血幹細胞移植後の移植片対宿主病) 通常、成人及び12歳以上の小児にはルキシソリチニブリンとして1回10mgを1日2回、12時間毎を目安に経口投与する。患者の状態により適宜減量する。 通常、6歳以上12歳未満の小児にはルキシソリチニブリンとして1回5mgを1日2回、12時間毎を目安に経口投与する。患者の状態により適宜減量する。										
9/24	遺伝子組換え活性化血液凝固第VII因子製剤	ノボセプンHI静注用1mgシリンジ ノボセプンHI静注用2mgシリンジ ノボセプンHI静注用5mgシリンジ	エプタコグ アルファ (活性型)(遺伝子組換え)	製造販売元/ノボ ノルディスクファーマ	(略) ○血小板に対する同種抗体を保有し、血小板輸血不応状態が過去又は現在みられるグラントマン血小板無力症患者の出血傾向の抑制	本剤は製剤に添付された専用溶解用液を全量用いて溶解し、2～5分かけて静脈内に注射する。 <table border="1" data-bbox="1339 976 2011 1193"> <thead> <tr> <th>効能又は効果</th> <th>用法及び用量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>(略)</td> <td>(略)</td> </tr> <tr> <td>(略)</td> <td>(略)</td> </tr> <tr> <td>(略)</td> <td>(略)</td> </tr> <tr> <td>血小板に対する同種抗体を保有し、血小板輸血不応状態が過去又は現在みられるグラントマン血小板無力症患者の出血傾向の抑制</td> <td>80～120µg/kg(4.0～6.0KIU/kg)を止血が得られ、臨床的改善が観察されるまで、1.5～2.5時間ごとに投与する</td> </tr> </tbody> </table>	効能又は効果	用法及び用量	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	血小板に対する同種抗体を保有し、血小板輸血不応状態が過去又は現在みられるグラントマン血小板無力症患者の出血傾向の抑制	80～120µg/kg(4.0～6.0KIU/kg)を止血が得られ、臨床的改善が観察されるまで、1.5～2.5時間ごとに投与する
効能又は効果	用法及び用量															
(略)	(略)															
(略)	(略)															
(略)	(略)															
血小板に対する同種抗体を保有し、血小板輸血不応状態が過去又は現在みられるグラントマン血小板無力症患者の出血傾向の抑制	80～120µg/kg(4.0～6.0KIU/kg)を止血が得られ、臨床的改善が観察されるまで、1.5～2.5時間ごとに投与する															

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

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
9/24	ヤヌスキナーゼ (JAK) 阻害剤	リンゴホク錠7.5mg リンゴホク錠15mg リンゴホク錠30mg リンゴホク錠45mg	ウパダシチニブ水和物	製造販売元/ アツヴィ合同	(変更なし)	(略) (アトピー性皮膚炎) 通常、成人及び12歳以上かつ体重30kg以上の小児にはウパダシチニブとして15mgを1日1回経口投与する。なお、患者の状態に応じて30mgを1日1回投与することができる。 通常、12歳以上かつ体重30kg以上の小児にはウパダシチニブとして15mgを1日1回経口投与する。 (略)
9/24	光線力学診断用剤	アラグリオ顆粒剤分包1.5g アラグリオ内用剤1.5g	アミノレプリン酸塩酸塩	製造販売元/ SBIファーマ 販売元/日本 化薬	(変更なし)	通常、成人には、アミノレプリン酸塩酸塩として20mg/kgを、膀胱鏡挿入 3 2～8時間前 (範囲: 2～4時間前) に、水に溶解して経口投与する。
9/24	抗悪性腫瘍剤 /抗 Nectin-4抗 体微小管阻 害薬複合体	パドセブ点滴静注用20mg パドセブ点滴静注用30mg	エンホルツマブ ベドチン (遺伝子組換え)	製造販売/ アステラス製薬	がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌	通常、成人には、エンホルツマブ ベドチン (遺伝子組換え) として1回1.25mg/kg (体重) を30分以上かけて点滴静注し、週1回投与を3週連続し、4週目は休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。ただし、1回量として125mgを超えないこと。なお、患者の状態により適宜減量する。 ベムプロリズマブ (遺伝子組換え) と併用する場合は、通常、成人には、エンホルツマブ ベドチン (遺伝子組換え) として1回1.25mg/kg (体重) を30分以上かけて点滴静注し、週1回投与を2週連続し、3週目は休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。ただし、1回量として125mgを超えないこと。なお、患者の状態により適宜減量する。
9/24	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	(略) ○がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌 (略)	(略) (切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌、再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫、がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌、がん化学療法後に増悪した進行・再発のMSI-Highを有する固形癌 (標準的な治療が困難な場合に限る)、再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌、治癒切除不能な進行・再発のMSI-Highを有する結腸・直腸癌、がん化学療法後に増悪したTMB-Highを有する進行・再発の固形癌 (標準的な治療が困難な場合に限る)、再発又は難治性の原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫) 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分かけて点滴静注する。 (略)
9/24	抗悪性腫瘍剤 BRAF阻害剤	タフィンラーカプセル50mg タフィンラーカプセル75mg	ダブラフェニブメシル酸塩	製造販売 (輸入) / ナバル ティスファーマ	<u>カプセル</u> (略) ○BRAF 遺伝子変異を有する低悪性度神経膠腫	カプセル (略) (固形腫瘍、低悪性度神経膠腫) (略)
9/24	抗悪性腫瘍剤 MEK阻害剤	メキニスト錠0.5mg メキニスト錠2mg	トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物	製造販売 (輸入) / ナバル ティスファーマ	(錠) (略) ○BRAF 遺伝子変異を有する低悪性度神経膠腫	錠 (略) (固形腫瘍、低悪性度神経膠腫) (略)

◆ 薬理作用に基づく医薬品の適応外使用事例 (社会保険診療報酬支払基金)

社会保険診療報酬支払基金が設置する「審査情報提供検討委員会」による医薬品の適応外使用の事例に関する検討の結果、新たに追加された事例 (令和6年9月30日付)

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

標榜薬効	成分名	主な製品名	審査上認める使用事例	留意事項
他に分類されない 代謝性医薬品	ミコフェノール酸 モフェチル 【内服薬】	セルセプトカプセル250 セルセプト懸濁用散31.8% 他後発品あり	原則として、「ミコフェノール酸 モフェチル【内服薬】」を「ANCA関連血管炎 (顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症)」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。	(1)当該使用例の用法・用量 成人：通常、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。 小児：通常、ミコフェノール酸 モフェチルとして1回150～600mg/m ² 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2,000mgを上限とする。 (2)重症、難治症例に対して既存治療で効果不十分な場合に限り認める。 (3)副作用に催奇形性や免疫抑制作用による易感染性があるため、計画妊娠の啓発や感染症合併時に対する注意、定期的な血球数評価が必要。
			原則として、「ミコフェノール酸 モフェチル【内服薬】」を「皮膚筋炎」、「若年性皮膚筋炎」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。	(1)当該使用例の用法・用量 成人：通常、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。 小児：通常、ミコフェノール酸 モフェチルとして1回150～600mg/m ² 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2,000mgを上限とする。 (2)重症、難治症例に対して既存治療で効果不十分な場合に限り認める。 (3)副作用に催奇形性や免疫抑制作用による易感染性があるため、計画妊娠の啓発や感染症合併時に対する注意、定期的な血球数評価が必要。

標榜薬効	成分名	主な製品名	審査上認める使用事例	留意事項
X線造影剤	イオヘキソール 【注射薬】	オムニパーク240注10mL オムニパーク300注10mL オムニパーク300注20mL オムニパーク300注50mL オムニパーク300注100mL オムニパーク350注20mL オムニパーク350注50mL オムニパーク350注100mL オムニパーク240注シリンジ100mL オムニパーク300注シリンジ50mL オムニパーク300注シリンジ80mL オムニパーク300注シリンジ100mL オムニパーク300注シリンジ110mL オムニパーク300注シリンジ125mL オムニパーク300注シリンジ150mL オムニパーク350注シリンジ45mL オムニパーク350注シリンジ70mL オムニパーク350注シリンジ100mL 他後発品あり	原則として、「イオヘキソール【注射薬】」を「以下の場合における消化管造影：狭窄の疑いのあるとき、穿孔の恐れのあるとき（消化器潰瘍、憩室）、その他外科手術を要する急性症状時、胃及び腸切除後（穿孔の危険、縫合不全）、胃・腸瘻孔の造影」に対して使用した場合、当該使用事例を審査上認める。	(1)当該使用例は、15歳までの小児の患者に認める。 (2)当該使用例の用法・用量 通常、小児に下記の用量を1回量とし、経口又は注腸投与する。 3か月未満：5～30mL 3か月～3歳：60mLまで 4歳～10歳：80mLまで 10歳以上：100mLまで
X線造影剤	イोजキサノール 【注射薬】	ビジパーク270注20mL ビジパーク270注50mL ビジパーク270注100mL ビジパーク320注50mL ビジパーク320注100mL	原則として、「イोजキサノール【注射薬】」を「以下の場合における消化管造影：狭窄の疑いのあるとき、穿孔の恐れのあるとき（消化器潰瘍、憩室）、その他外科手術を要する急性症状時、胃及び腸切除後（穿孔の危険、縫合不全）、胃・腸瘻孔の造影」に対して使用した場合、当該使用事例を審査上認める。	(1)当該使用例は、15歳までの小児の患者に認める。 (2)当該使用例の用法・用量 通常、小児に1回5mL/kg(10～240mL)を経口又は注腸投与する。
不整脈用剤	ジゴキシン 【内服薬・注射薬】	ジゴキシン注0.25mg ジゴキシン錠0.125mg ジゴキシン錠0.25mg	原則として、「ジゴキシン【内服薬】・【注射薬】」を「胎児頻脈性不整脈（持続して胎児心拍数180bpm以上となる上室頻拍又は心房粗動）」に対して処方・使用した場合、当該使用事例を審査上認める。	(1)当該使用例の用法・用量 1.急速飽和療法 ジゴキシン内服薬1.0mgを2回に分割経口投与、もしくは、ジゴキシン注射薬1.0mgを初回0.5mg、8時間毎に0.25mgを2回に分割静脈投与する。 2.維持療法 ジゴキシン内服薬1日0.75mgを3回に分割経口投与する。母体血中濃度が1.5～2.0ng/mLになるように適宜増減する。 (2)母体及び胎児への安全性が担保できる施設においてのみ投与すること。 (3)当該使用例の対象となる妊娠週数は、国内臨床試験で有効性及び安全性が確認された妊娠22週以上37週未満とする。

標榜薬効	成分名	主な製品名	審査上認める使用事例	留意事項
不整脈用剤	ソタロール塩酸塩 【内服薬】	ソタコール錠40mg ソタコール錠80mg 他後発品あり	原則として、「ソタロール塩酸塩【内服薬】」を「胎児頻脈性不整脈（持続して胎児心拍数180bpm以上となる上室頻拍又は心房粗動）」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。	(1)当該使用例の用法・用量 ソタロール塩酸塩として1日160mgから投与を開始し、効果が不十分な場合は1日320mgまで漸増し、1日2回に分けて経口投与する。 (2)母体及び胎児への安全性が担保できる施設においてのみ投与すること。 (3)当該使用例の対象となる妊娠週数は、国内臨床試験で有効性及び安全性が確認された妊娠22週以上37週未満とする。
不整脈用剤	フレカイニド酢酸塩 【内服薬】	タンボコール錠50mg タンボコール錠100mg 他後発品あり	原則として、「フレカイニド酢酸塩【内服薬】」を「胎児頻脈性不整脈（持続して胎児心拍数180bpm以上となる上室頻拍又は心房粗動）」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。	(1)当該使用例の用法・用量 フレカイニド酢酸塩として1日200mgから投与を開始し、効果が不十分な場合は1日300mgまで漸増し、1日2～3回に分けて経口投与する。 (2)母体及び胎児への安全性が担保できる施設においてのみ投与すること。 (3)当該使用例の対象となる妊娠週数は、国内臨床試験で有効性及び安全性が確認された妊娠22週以上37週未満とする。
その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。）	クロミフェンクエン酸塩 【内服薬】	クロミッド錠50mg	原則として、「クロミフェンクエン酸塩【内服薬】」を「生殖補助医療における調節卵巣刺激」に対して「1日50mgから100mgを月経周期3日目から投与開始し卵胞が十分発育するまで継続」した場合、当該使用事例を審査上認める。	月経周期3日目からトリガーの前日（概ね10日間）までの経口投与を認める。

2) 安全性関連情報

事 務 連 絡
令和 6 年 9 月 13 日

各 都 道 府 県
保 健 所 設 置 市
特 別 区 衛生主管部（局） 殿

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課

「メポリズマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン（鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎）について」の一部訂正について

令和 6 年 8 月 28 日付け医薬審発 0828 第 3 号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知「メポリズマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン（鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎）について」の別添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「メポリズマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン（鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎）」は、本事務連絡の別添のとおりです。

~~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。~~（略）

記

頁	行	修正後	修正前
9	2	6. 投与に際して留意すべき事項 ④) 参照	6. 投与に際して留意すべき事項 ③) 参照

（下線部修正）

以上

別添

最適使用推進ガイドライン
メポリズマブ（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）

医薬薬審発 0913 第 1 号
令和 6 年 9 月 13 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)

デュピルマブ (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) 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。

デュピルマブ (遺伝子組換え) 製剤を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については、最適使用推進ガイドラインとして「デュピ
ルマブ (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、気管支喘息、鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎) の一部改正について」 (令和 5
年 9 月 25 日付け医薬薬審発 0925 第 2 号厚生労働省医薬局医薬品審査管理
課長通知) により示してきたところです。

今般、デュピルマブ (遺伝子組換え) 製剤について、承認条件である「鼻
噴霧用ステロイド薬非併用下における本剤の有効性及び安全性を確認する
ための臨床試験を製造販売後に実施すること。」を満たすものと判断され
たこと等に併い、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、別記の団体等に事務連絡するので、念のため
中七添えます。~~ (略)

参考

最適使用推進ガイドライン
デュピルマブ (遺伝子組換え)
～鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎～

令和 2 年 3 月 (令和 6 年 9 月改訂)
(厚生労働省)

鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎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>3. 臨床成績</p> <p>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）の承認時及び承認条件解除時に評価を行った主な臨床試験の成績を示す。</p> <p>国際共同第Ⅲ相試験（EFC14280 試験） （略）</p> <p>表 1 有効性の主要評価項目の成績（EFC14280 試験、ITT 集団） （表 略） （略）</p> <p>表 2 いずれかの群で 5%以上認められた有害事象（EFC14280 試験、安全性解析対象集団） （表 略）</p> <p>国内第Ⅳ相試験（LPS16872 試験） 【試験の概要】 日本人 CRSwNP 患者 25 例を対象に、鼻噴霧用ステロイド薬非併用下における本剤の有効性及び安全性を検討するため、</p>	<p>3. 臨床成績</p> <p>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）の承認時に評価を行った主な臨床試験の成績を示す。</p> <p>国際共同第Ⅲ相試験（EFC14280 試験） （略）</p> <p>表 1 有効性の主要評価項目の成績（ITT 集団） （表 略） （略）</p> <p>表 2 いずれかの群で 5%以上認められた有害事象（安全性解析対象集団） （表 略）</p>

非盲検単群試験が実施された。

用法・用量は、本剤 300 mg を 2 週間隔で 52 週間皮下投与することと設定された。なお、投与 16 週及び 24 週の両時点の鼻茸スコアがベースラインから 2 点以上改善した被験者では、投与 24 週以降、本剤 300 mg を 4 週間隔投与に変更することが許容された。

有効性の主要評価項目は、投与 24 週時の鼻茸スコアがベースラインから 1 点以上改善した被験者の割合と設定された。

対象となる患者は、18 歳以上の CRSwNP 患者で、以下の基準を満たすこととされた。

（主な選択基準）

- ✓ 両側性の鼻茸を有する
- ✓ 以下のいずれかの条件を満たす
 - a) 過去 2 年以内に CRSwNP に対する全身性ステロイド薬の治療歴を有する
 - b) 全身性ステロイド薬に対して禁忌又は忍容性が認められない
 - c) CRSwNP に対する手術歴を有する
- ✓ 内視鏡検査による鼻茸スコアが 5 以上（両側の合計、各鼻腔におけるスコアは 2 以上）
- ✓ スクリーニングの 8 週間以上前から鼻閉重症度スコアが 2 又は 3 の状態が持続している
- ✓ スクリーニングの 8 週間以上前から嗅覚障害や鼻汁（前鼻漏／後鼻漏）等の症状が持続している
- ✓ 無作為化時における週平均の鼻閉重症度スコアが 1 を超える

<p>【結果】 (有効性) 有効性の主要評価項目である投与 24 週時の鼻茸スコアがベースラインから 1 点以上改善した被験者の割合は 92.0% (23/25 例) であった。また、投与 24 週時の鼻茸スコア、鼻閉重症度スコア及び LMK スコアのベースラインからの変化量は表 3 のとおりであった。なお、投与 24 週以降、本剤 300 mg を 4 週間隔投与に変更された被験者は 3 例であった。</p> <p>表 3 有効性の評価項目の成績 (LPS16872 試験, PP 集団) (表 略)</p> <p>(安全性) 有害事象は 68.0% (17/25 例) に認められ、2 例以上に認められた有害事象は、COVID-19 5 例、上咽頭炎、注射部位紅斑、発熱、偶発的過量投与、季節性アレルギー各 2 例であった。死亡は、認められなかった。 重篤な有害事象は、8.0% (2/25 例、前庭神経炎、自殺企図各 1 例) に認められたが、いずれも本剤との因果関係は否定された。 中止に至った有害事象は、4.0% (1/25 例) に認められた。 副作用は 8.0% (2/25 例) に認められた。</p>	
<p>5. 投与対象となる患者 (略)</p>	<p>5. 投与対象となる患者 (略)</p>

<p>【投与の継続にあたって】 本剤の臨床試験における有効性評価時期(投与開始後 24 週時点)及び試験成績(3. 臨床成績表 1 及び表 3 並びに図 1 及び図 2 参照)を踏まえ、投与 24 週時までの適切な時期に効果の確認を行い、効果が認められない場合には漫然と投与を続けないようにすること。</p>	<p>【投与の継続にあたって】 本剤の臨床試験における有効性評価時期(投与開始後 24 週時点)及び試験成績(3. 臨床成績表 1、図 1 及び図 2 参照)を踏まえ、投与 24 週時までの適切な時期に効果の確認を行い、効果が認められない場合には漫然と投与を続けないようにすること。</p>
--	---

医薬薬審発 0924 第 1 号
令和 6 年 9 月 24 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（尿路上皮癌）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）製剤を尿路上皮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（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」（令和6年8月28日付け医薬薬審発0828第1号厚生労働省医薬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）製剤について、尿路上皮癌に対する効能又は効果の追加に係る承認事項一部変更が承認されたことに伴い、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。

別添

最適使用推進ガイドライン ペムプロリズマブ（遺伝子組換え）

～尿路上皮癌～

平成29年12月（令和6年9月改訂）

厚生労働省

医薬審発 0924 第 2 号
令和 6 年 9 月 24 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)

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

ウパダシチニブ水和物製剤をアトピー性皮膚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「ウパダシチニブ水和物製剤の最適使用推進ガイドライン (既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎) の一部改正について」 (令和 3 年 11 月 24 日付け薬生薬審発 1124 第 5 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知) により示してきたところです。

今般、ウパダシチニブ水和物製剤について、既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎に対する小児の用法・用量の変更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、別記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

ウパダシチニブ水和物

～アトピー性皮膚炎～

令和 3 年 8 月 (令和 6 年 9 月改訂)

(厚生労働省)

既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎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） 対象となる医薬品：ウバダシチニブ水和物</p> <p>対象となる効能又は効果：既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎 対象となる用法及び用量： 通常、成人及び12歳以上かつ体重30 kg以上の小児にはウバダシチニブとして15 mgを1日1回経口投与する。なお、患者の状態に応じて30 mgを1日1回投与することができる。</p> <p>製造販売業者：アッヴィ合同会社</p>	<p>1. はじめに （略） 対象となる医薬品：リンヴォック錠7.5 mg、リンヴォック錠15 mg、リンヴォック錠30 mg（一般名：ウバダシチニブ水和物）</p> <p>対象となる効能又は効果：既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎 対象となる用法及び用量： 通常、成人にはウバダシチニブとして15 mgを1日1回経口投与する。なお、患者の状態に応じて30 mgを1日1回投与することができる。 <u>通常、12歳以上かつ体重30 kg以上の小児にはウバダシチニブとして15 mgを1日1回経口投与する。</u></p> <p>製造販売業者：アッヴィ合同会社</p>
<p>2. 本剤の特徴、作用機序 ウバダシチニブ水和物（以下、「本剤」）は、米国AbbVie社が創製したヤヌスキナーゼ（以下、「JAK」）阻害薬であり、シグナル伝達兼転写活性化因子（以下、「STAT」）リン酸化の阻害を介して炎症性サイトカインのシグナル伝達を抑制する。</p> <p>アトピー性皮膚炎（以下、「AD」）の発症機序にはIL-4、IL-13、IL-22、IL-31、胸腺間質性リンパ球新生因子、IFN-γ等</p>	<p>2. 本剤の特徴、作用機序 <u>リンヴォック錠7.5 mg、同錠15 mg及び同錠30 mg（一般名：ウバダシチニブ水和物、以下「本剤」）は、米国AbbVie社が創製したヤヌスキナーゼ（以下「JAK」）阻害薬であり、シグナル伝達兼転写活性化因子（以下「STAT」）リン酸化の阻害を介して炎症性サイトカインのシグナル伝達を抑制する。</u> アトピー性皮膚炎（以下「AD」）の発症機序にはIL-4、IL-13、IL-22、IL-31、胸腺間質性リンパ球新生因子、IFN-γ等</p>

の複数のサイトカインが関与することが知られている（Acta Derm Venereol 2012; 92: 24-8, Autoimmun Rev 2014; 13: 615-20、日医大医会誌 2017; 13: 8-21）。本剤は、これらのサイトカインのシグナル伝達に關与する JAK-STAT シグナル伝達経路を阻害することから、AD に対して治療効果を示すことが期待される。

3. 臨床成績 （略）

国際共同第Ⅲ相試験（M16-047 試験¹⁾）：ステロイド外用薬併用試験

【試験の概要】

ステロイド外用薬（以下、「TCS」）若しくはカルシニューリン阻害外用薬（以下、「TCI」）で効果不十分、又は AD に対する全身療法の治療歴がある AD 患者（主試験：目標例数 810 例〔各群 270 例〕、青少年副試験：12 歳以上 18 歳未満の小児 AD 患者の目標例数 180 例²⁾〔各群 60 例〕）を対象に、TCS 併用下でのプラセボに対する本剤の優越性及び安全性を検討するため、プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験が日本、米国、カナダ等の 22 の国又は地域³⁾で実施された。

本試験は 2 期（二重盲検期：投与 16 週まで、継続投与期：投与 16 週以降 260 週まで）から構成され、用法・用量は、二重盲検期では本剤 15 mg、30 mg 又はプラセボを、継続投与期では、二重盲検期に本剤が投与された被験者は二重盲検期と同じ用量の本剤を、二重盲検期にプラセボが投与された被験者は本剤 15 mg 又は 30 mg をそれぞれ 1 日 1 回経口投与することと設定された。ベースライン時の 7 日以上前から投与 52

の複数のサイトカインが関与することが知られている（Acta Derm Venereol 2012; 92: 24-8, Autoimmun Rev 2014; 13: 615-20、日医大医会誌 2017; 13: 8-21）。本剤は、これらのサイトカインのシグナル伝達に關与する JAK-STAT シグナル伝達経路を阻害することから、AD に対して治療効果を示すことが期待される。

3. 臨床成績 （略）

国際共同第Ⅲ相試験（M16-047 試験）：ステロイド外用薬併用試験

【試験の概要】

ステロイド外用薬（以下「TCS」）若しくはカルシニューリン阻害外用薬（以下「TCI」）で効果不十分、又は AD に対する全身療法の治療歴がある AD 患者（目標例数 810 例〔各群 270 例〕）を対象に、TCS 併用下でのプラセボに対する本剤の優越性及び安全性を検討するため、プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験が日本、米国、カナダ等の 22 の国又は地域で実施された。

本試験は 2 期（二重盲検期：投与 16 週まで、継続投与期：投与 16 週以降 260 週まで）から構成され、用法・用量は、二重盲検期では本剤 15 mg、30 mg 又はプラセボを、継続投与期では、二重盲検期に本剤が投与された被験者は二重盲検期と同じ用量の本剤を、二重盲検期にプラセボが投与された被験者は本剤 15 mg 又は 30 mg をそれぞれ 1 日 1 回経口投与することと設定された。ベースライン時の 7 日以上前から投与 52

週まで保湿外用薬を1日2回併用することとされ、ペースライン時よりTCS治療を開始し、病勢が収束した場合は中止することとされた³⁾。投与4週以降に症状の改善が不十分な場合は救済治療³⁾が許容された。また、投与52週以降は医師の判断でADに対する外用療法を追加することが可能とされ、その場合、当該外用療法は救済治療とはみなされず、ADに対する全身療法の追加のみを救済治療として取り扱うこととされた。

(略)

対象となる患者は、12歳以上のAD患者で、以下の基準を満たすこととされた。

(主な選択基準)

- Hanifin & RajkaのAD診断基準に基づきADと診断され、3年以上前に発症
- EASIスコア16以上、vIGA-ADスコア3以上、体表面積に占めるAD病変の割合10%以上、及び無作為化直前7日間におけるそう痒点数評価スケール(NRS)スコアの平均値4以上
- TCS若しくはTCIで効果不十分又はADに対する全身療法の治療歴を有する旨の6カ月以内の記録がある
- 12歳以上18歳未満の場合は体重が40kg以上²⁾

脚注1) 成人及び12歳以上の小児AD患者を対象とした主試験並びに12歳以上の小児AD患者を対象とした青少年副試験

週まで保湿外用薬を1日2回併用することとされ、ペースライン時よりTCS治療を開始し、病勢が収束した場合は中止することとされた³⁾。投与4週以降に症状の改善が不十分な場合は救済治療³⁾が許容された。また、投与52週以降は医師の判断でADに対する外用療法を追加することが可能とされ、その場合、当該外用療法は救済治療とはみなされず、ADに対する全身療法の追加のみを救済治療として取り扱うこととされた。

(略)

対象となる患者は、12歳以上のAD患者で、以下の基準を満たすこととされた。

(主な選択基準)

- Hanifin & RajkaのAD診断基準に基づきADと診断され、3年以上前に発症
- EASIスコア16以上、vIGA-ADスコア3以上、体表面積に占めるAD病変の割合10%以上、及び無作為化直前7日間におけるそう痒点数評価スケール(NRS)スコアの平均値4以上
- TCS若しくはTCIで効果不十分又はADに対する全身療法の治療歴を有する旨の6カ月以内の記録がある
- 12歳以上18歳未満の場合は体重が40kg以上²⁾

験(12歳以上18歳未満の小児における本剤の安全性及び有効性を更に検討するためにあらかじめ計画された、主試験と同一デザインの試験)から成る。

脚注2) 主試験と青少年副試験の12歳以上18歳未満の被験者の合計例数が180例になるよう、主試験の目標例数到達後に12歳以上18歳未満のAD患者が青少年副試験に組み入れられた。

脚注3) このうち17の国又は地域で12歳以上18歳未満のAD患者が組み入れられた。なお、本邦も本試験に参加し、成人AD患者の登録はみられたものの、小児AD患者については、症例登録には至らなかった。

脚注4) 皮膚炎の活動性が高い部位にMedium potency(日本の分類ではストロングクラス程度に相当)のTCSを1日1回使用し、皮疹が消失若しくはほぼ消失した場合又は3週間経過した場合、Low potency(日本の分類ではミディアムクラス程度に相当)のTCSへ切り換えて1日1回7日間使用し、その後TCSを中止することとされた。皮膚の薄い部位(顔面、頸頸部、間擦部及び鼠単径部)又はMedium potencyのTCSが安全でないと考えられる部位(皮膚萎縮部位等)にはMedium potencyのTCSの代わりにLow potencyのTCS又はTCIを使用することとされ、漸減した上で中止することとされた。

脚注5) 医師により救済治療が必要と判断され、かつ次の基準を満たす場合とされた。投与4週以降~24週まで:2回の連続する規定来院時にEASI-50非達成、投与24週以降:来院時にEASI-50非達成

脚注1) 皮膚炎の活動性が高い部位にMedium potency(日本の分類ではストロングクラス程度に相当)のTCSを1日1回使用し、皮疹が消失若しくはほぼ消失した場合又は3週間経過した場合、Low potency(日本の分類ではミディアムクラス程度に相当)のTCSへ切り換えて1日1回7日間使用し、その後TCSを中止することとされた。皮膚の薄い部位(顔面、頸頸部、間擦部及び鼠単径部)又はMedium potencyのTCSが安全でないと考えられる部位(皮膚萎縮部位等)にはMedium potencyのTCSの代わりにLow potencyのTCS又はTCIを使用することとされ、漸減した上で中止することとされた。

脚注2) 医師により救済治療が必要と判断され、かつ次の基準を満たす場合とされた。投与4週以降~24週まで:2回の連続する規定来院時にEASI-50非達成、投与24週以降:来院時にEASI-50非達成

脚注 6) High potency 若しくは Very high potency (日本の分類ではベリーストロングクラス～ストロングストラス程度に相当)の TCS 又はその他の AD に対する外用薬より開始することとされ、7 日以上外用療法を実施しても効果不十分な場合には、全身療法の実施が許容された。

脚注 7) 12 歳以上の小児 AD 患者に対する本剤の承認用法・用量における体重の下限は 30 kg である(「1. はじめに」「5. 投与対象となる患者」参照)。

【結果】

(略)

表 1 投与 16 週時における vIGA-AD (0, 1)達成率及び EASI-75 達成率 (ITT_M 集団 [主試験の全体集団]、NRI-C²⁾)

(表 略)

(略)

表 2 いずれかの群で 3.0%以上認められた有害事象 (投与 16 週まで、安全性解析対象集団 [主試験の全体集団])

(表 略)

最終被験者の投与 52 週時までの有害事象は、15 mg 投与例²⁾80.4% (356/443 例)、30 mg 投与例³⁾86.0% (375/436 例)に認められ、主な事象は表 3 のとおりであった。

(略)

脚注 3) High potency 若しくは Very high potency (日本の分類ではベリーストロングクラス～ストロングストラス程度に相当)の TCS 又はその他の AD に対する外用薬より開始することとされ、7 日以上外用療法を実施しても効果不十分な場合には、全身療法の実施が許容された。

脚注 4) 12 歳以上の小児 AD 患者に対する本剤の承認用法・用量は、体重 30 kg 以上の患者に 15 mg を 1 日 1 回経口投与である(「1. はじめに」「5. 投与対象となる患者」参照)。

【結果】

(略)

表 1 投与 16 週時における vIGA-AD (0, 1)達成率及び EASI-75 達成率 (ITT_M 集団、NRI-C²⁾)

(表 略)

(略)

表 2 いずれかの群で 3.0%以上認められた有害事象 (投与 16 週まで、安全性解析対象集団)

(表 略)

最終被験者の投与 52 週時までの有害事象は、15 mg 投与例²⁾80.4% (356/443 例)、30 mg 投与例³⁾86.0% (375/436 例)に認められ、主な事象は表 3 のとおりであった。

(略)

表 3 いずれかの用量で 3.0%以上認められた有害事象 (投与 52 週まで、安全性解析対象集団 [主試験の全体集団])

(表 略)

脚注 8) プラセボからの切換え例を含む。

青少年併合集団 (主試験の 12 歳以上 18 歳未満の小児部分集団及び青少年副試験の全体集団の併合集団) の結果

(有効性)

有効性の co-primary endpoint である投与 16 週時における vIGA-AD (0, 1)達成率及び EASI-75 達成率は、表 4 のとおりであった。

表 4 投与 16 週時における vIGA-AD (0, 1)達成率及び EASI-75 達成率 (ITT_A 集団 [主試験の 12 歳以上 18 歳未満の小児部分集団及び青少年副試験の全体集団の併合集団]、NRI-C⁴⁾)

(表 略)

(安全性)

全例が投与 76 週に到達した時点までの有害事象は、15 mg 投与例⁴⁾94.4% (84/89 例)、30 mg 投与例⁴⁾86.7% (78/90 例)に認められ、主な事象は表 5 のとおりであった。

死亡は、認められなかった。

重篤な有害事象は、15 mg 投与例 7.9% (7/89 例)、30 mg 投与例 4.4% (4/90 例)に認められ、このうち 15 mg 投与例 5 例

表 3 いずれかの用量で 3.0%以上認められた有害事象 (投与 52 週まで、安全性解析対象集団)

(表 略)

脚注 5) プラセボからの切換え例を含む。

(コクサッキー性湿疹、緑内障、マイコプラズマ性肺炎、単純ヘルペス、バルトネラ症各1例)、30 mg 投与例3例(アナフィラキシー反応、ヘルペス性状湿疹、感染性湿疹各1例)については、治験薬との因果関係は否定されなかった。

中止に至った有害事象は、15 mg 投与例7.9% (7/89例)、30 mg 投与例4.4% (4/90例)に認められた。

副作用は、15 mg 投与例44.9% (40/89例)、30 mg 投与例54.4% (49/90例)に認められた。

表5 いずれかの用量で3.0%以上に認められた有害事象(投与76週まで、全ウパダシニブ投与集団〔主試験の12歳以上18歳未満の小児部分集団及び青少年副試験の全体集団の併合集団〕)

(表略)

国際共同第Ⅲ相試験 (M16-045 試験¹⁾) : 単独投与試験

【試験の概要】

TCS若しくはTCIで効果不十分、ADに対する全身療法の治療歴がある、又は安全性上の理由等から外用療法が推奨されないAD患者(主試験:目標例数810例〔各群270例〕、青少年副試験:12歳以上18歳未満の小児AD患者の目標例数180例²⁾〔各群60例〕)を対象に、プラセボに対する本剤の優越性及び安全性を検討するため、プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験が日本、米国、カナダ等の24の国又は地域³⁾で実施された。

本試験は2期(二重盲検期:投与16週まで、継続投与期:

国際共同第Ⅲ相試験 (M16-045 試験) : 単独投与試験

【試験の概要】

TCS若しくはTCIで効果不十分、ADに対する全身療法の治療歴がある、又は安全性上の理由等から外用療法が推奨されないAD患者(目標例数810例〔各群270例〕)を対象に、プラセボに対する本剤の優越性及び安全性を検討するため、プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験が日本、米国、カナダ等の24の国又は地域で実施された。

本試験は2期(二重盲検期:投与16週まで、継続投与期:

投与16週以降260週まで)から構成され、用法・用量は、二重盲検期では本剤15 mg、30 mg又はプラセボを、継続投与期では、二重盲検期に本剤が投与された被験者は二重盲検期と同じ用量の本剤を、二重盲検期にプラセボが投与された被験者は本剤15 mg又は30 mgをそれぞれ1日1回経口投与することと設定された。ベースライン時の7日以上前から投与16週まで保湿外用薬を1日2回併用することとされ、投与4週以降に症状の改善が不十分な場合⁴⁾は救済治療⁵⁾が許容された。また、投与16週以降は医師の判断でADに対する外用療法を追加することが可能とされ、その場合、当該外用療法は救済治療とはみなされず、ADに対する全身療法の追加のみを救済治療として取り扱うこととされた。

対象となる患者は、12歳以上のAD患者で、以下の基準を満たすこととされた。

(主な選択基準)

- Hanifin & RajkaのAD診断基準に基づきADと診断され、3年以上前に発症
- EASIスコア16以上、vIGA-ADスコア3以上、体表面積に占めるAD病変の割合10%以上、及び無作為化直前7日間におけるそう痒NRSスコアの平均値4以上
- TCS若しくはTCIで効果不十分又はADに対する全身療法の治療歴を有する旨の6カ月以内の記録がある、又は安全性上の理由等から外用療法が推奨されない
- 12歳以上18歳未満の場合は体重が40 kg以上²⁾

脚注9) このうち日本を含む20の国又は地域で12歳以上18

投与16週以降260週まで)から構成され、用法・用量は、二重盲検期では本剤15 mg、30 mg又はプラセボを、継続投与期では、二重盲検期に本剤が投与された被験者は二重盲検期と同じ用量の本剤を、二重盲検期にプラセボが投与された被験者は本剤15 mg又は30 mgをそれぞれ1日1回経口投与することと設定された。ベースライン時の7日以上前から投与16週まで保湿外用薬を1日2回併用することとされ、投与4週以降に症状の改善が不十分な場合⁴⁾は救済治療⁵⁾が許容された。また、投与16週以降は医師の判断でADに対する外用療法を追加することが可能とされ、その場合、当該外用療法は救済治療とはみなされず、ADに対する全身療法の追加のみを救済治療として取り扱うこととされた。

対象となる患者は、12歳以上のAD患者で、以下の基準を満たすこととされた。

(主な選択基準)

- Hanifin & RajkaのAD診断基準に基づきADと診断され、3年以上前に発症
- EASIスコア16以上、vIGA-ADスコア3以上、体表面積に占めるAD病変の割合10%以上、及び無作為化直前7日間におけるそう痒NRSスコアの平均値4以上
- TCS若しくはTCIで効果不十分又はADに対する全身療法の治療歴を有する旨の6カ月以内の記録がある、又は安全性上の理由等から外用療法が推奨されない
- 12歳以上18歳未満の場合は体重が40 kg以上

<p><u>歳未満のAD患者が組み入れられた。</u></p> <p>脚注 10) 医師により救済治療が必要と判断され、かつ次の基準を満たす場合とされた。投与4週以降～24週まで：2回の連続する規定来院時にEASI-50非達成、投与24週以降：来院時にEASI-50非達成</p> <p>脚注 11) 外用療法より開始することとされ、7日以上外用療法を実施しても効果不十分な場合には、全身療法の実施が許容された。</p> <p>【結果】 (有効性) 有効性の co-primary endpoint である投与16週時における vIGA-AD (0, 1) 達成率及び EASI-75 達成率は表 6 のとおりであり、プラセボ群と 15 mg 群及びプラセボ群と 30 mg 群との各対比較において、いずれの評価項目についても統計学的に有意な差が認められ、プラセボ群に対する 15 mg 群及び 30 mg 群の優越性が検証された。</p> <p>表 6 投与16週時における vIGA-AD (0, 1) 達成率及び EASI-75 達成率 (ITT_M 集団 [主試験の全体集団]、NRI-C^d) (表 略)</p> <p>(安全性) 投与16週までの有害事象は、15 mg 群 62.6% (176/281 例)、30 mg 群 73.3% (209/285 例)、プラセボ群 59.1% (166/281 例) に認められ、主な事象は表 7 のとおりであった。</p>	<p>脚注 6) 医師により救済治療が必要と判断され、かつ次の基準を満たす場合とされた。投与4週以降～24週まで：2回の連続する規定来院時にEASI-50非達成、投与24週以降：来院時にEASI-50非達成</p> <p>脚注 7) 外用療法より開始することとされ、7日以上外用療法を実施しても効果不十分な場合には、全身療法の実施が許容された。</p> <p>【結果】 (有効性) 有効性の co-primary endpoint である投与16週時における vIGA-AD (0, 1) 達成率及び EASI-75 達成率は表 4 のとおりであり、プラセボ群と 15 mg 群及びプラセボ群と 30 mg 群との各対比較において、いずれの評価項目についても統計学的に有意な差が認められ、プラセボ群に対する 15 mg 群及び 30 mg 群の優越性が検証された。</p> <p>表 4 投与16週時における vIGA-AD (0, 1) 達成率及び EASI-75 達成率 (ITT_M 集団、NRI-C^d) (表 略)</p> <p>(安全性) 投与16週までの有害事象は、15 mg 群 62.6% (176/281 例)、30 mg 群 73.3% (209/285 例)、プラセボ群 59.1% (166/281 例) に認められ、主な事象は表 5 のとおりであった。</p>
--	---

<p>(略)</p> <p>表 7 どれかの群で 3.0%以上認められた有害事象 (投与16週まで、安全性解析対象集団 [主試験の全体集団]) (表 略)</p> <p>最終被験者の投与52週までの有害事象は、15 mg 投与例^{*)}75.8% (304/401 例)、30 mg 投与例^{*)}84.3% (344/408 例) に認められ、主な事象は表 8 のとおりであった。</p> <p>(略)</p> <p>表 8 どれかの用量で 3.0%以上認められた有害事象 (投与52週まで、安全性解析対象集団 [主試験の全体集団]) (表 略)</p> <p>青少年併合集団 (主試験の12歳以上18歳未満の小児部分集団及び青少年副試験の全体集団の併合集団) の結果 (有効性) 有効性の co-primary endpoint である投与16週時における vIGA-AD (0, 1) 達成率及び EASI-75 達成率は、表 9 のとおりであった。</p> <p>表 9 投与16週時における vIGA-AD (0, 1) 達成率及び EASI-75 達成率 (ITT_A 集団 [主試験の12歳以上18歳未満の小児</p>	<p>(略)</p> <p>表 5 どれかの群で 3.0%以上認められた有害事象 (投与16週まで、安全性解析対象集団) (表 略)</p> <p>最終被験者の投与52週までの有害事象は、15 mg 投与例^{*)}75.8% (304/401 例)、30 mg 投与例^{*)}84.3% (344/408 例) に認められ、主な事象は表 6 のとおりであった。</p> <p>(略)</p> <p>表 6 どれかの用量で 3.0%以上認められた有害事象 (投与52週まで、安全性解析対象集団) (表 略)</p>
---	--

部分集団及び青少年副試験の全体集団の併合集団]、NRI-C⁽¹⁾)
(表 略)

(安全性)

全例が投与76週に到達した時点までの有害事象は、15 mg 投与例⁽²⁾78.0% (71/91例)、30 mg 投与例⁽³⁾90.5% (76/84例) に認められ、主な事象は表10のとおりであった。

死亡は、認められなかった。

重篤な有害事象は、15 mg 投与例7.7% (7/91例)、30 mg 投与例7.1% (6/84例) に認められ、このうち15 mg 投与例4例 (自殺念慮、血中CPK増加、臍疝疹、皮膚播種性帯状疱疹各1例)、30 mg 投与例5例 (腎盂腎炎、ブドウ球菌性敗血症、肺炎、横紋筋融解症、全身性强直性間代性発作各1例) については治験薬との因果関係は否定されなかった。

中止に至った有害事象は、15 mg 投与例5.5% (5/91例)、30 mg 投与例4.8% (4/84例) に認められた。

副作用は、15 mg 投与例44.0% (40/91例)、30 mg 投与例59.5% (50/84例) に認められた。

表10 いずれかの用量で3.0%以上に認められた有害事象(投与76週まで、全ウパダシチニブ投与集団 [主試験の12歳以上18歳未満の小児部分集団及び青少年副試験の全体集団の併合集団])

(表 略)

M16-047 試験及び M16-045 試験における主な有効性評価項目

M16-047 試験及び M16-045 試験における主な有効性評価項目

の成績
M16-047 試験及び M16-045 試験における主な有効性評価項目の成績の推移は表11のとおりであった。

表11 主な有効性評価項目の成績 (ITT_M 集団 [主試験の全体集団]、NRI-C⁽¹⁾)
(表 略)

4. 施設について
(略)

③ 副作用への対応について
(略)

<副作用の診断や対応に関して>
(略)

> 重要な特定されたリスク
重篤な感染症 (結核、肺炎、ニューモシスチス肺炎、敗血症、日和見感染症を含む)、帯状疱疹、静脈血栓塞栓症、消化管穿孔、肝機能障害、間質性肺炎、好中球数減少、リンパ球数減少、ヘモグロビン値減少、B型肝炎ウイルスの再活性化、重篤な過敏症

> 重要な潜在的リスク
悪性腫瘍、心血管系事象、横紋筋融解症、ミオパチー、腎機能障害、骨折

6. 投与に際して留意すべき事項
(略)

14) 非黒色腫皮膚癌を除く、悪性リンパ腫、固形癌の悪性腫瘍

の成績
M16-047 試験及び M16-045 試験における主な有効性評価項目の成績の推移は表7のとおりであった。

表7 主な有効性評価項目の成績 (ITT_M 集団、NRI-C⁽¹⁾)
(表 略)

4. 施設について
(略)

③ 副作用への対応について
(略)

<副作用の診断や対応に関して>
(略)

> 重要な特定されたリスク
重篤な感染症 (結核、肺炎、ニューモシスチス肺炎、敗血症、日和見感染症を含む)、帯状疱疹、静脈血栓塞栓症、消化管穿孔、肝機能障害、間質性肺炎、好中球数減少、リンパ球数減少、ヘモグロビン値減少、B型肝炎ウイルスの再活性化

> 重要な潜在的リスク
悪性腫瘍、心血管系事象、横紋筋融解症、ミオパチー、腎機能障害

6. 投与に際して留意すべき事項
(略)

14) 悪性リンパ腫、固形癌の悪性腫瘍の発現が報告されてい

<p>瘍の発現が報告されている。本剤との因果関係は明らかではないが、悪性腫瘍の発現には注意すること。</p> <p>15) <u>皮膚有棘細胞癌、基底細胞癌等の非黒色腫皮膚癌があらわれることがあるので、定期的に皮膚の状態を確認すること。また、皮膚の異常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を指導すること。臨床試験において本剤 15 mg と比較して本剤 30 mg で非黒色腫皮膚癌の発現率が高いことが報告されている。</u></p> <p>16) 総コレステロール、LDL コレステロール、HDL コレステロール及びトリグリセリドの上昇等の脂質検査値異常があらわれることがある。本剤投与開始後は定期的に脂質検査値を確認すること。临床上必要と認められた場合には、脂質異常症治療薬の投与等の適切な処置を考慮すること。</p> <p>17) トランスアミナーゼ値の上昇があらわれることがあるので、ベースラインを測定するとともに、本剤投与中は観察を十分に行うこと。トランスアミナーゼ値が基準値上限の 3 倍以上に上昇した症例も報告されている。</p> <p>18) <u>妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後 1 月経周期において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。</u></p> <p>19) 12 歳以上かつ体重 30 kg 以上 40 kg 未満の小児に投与する場合には、観察を十分に行い、慎重に投与すること。12 歳未満、又は体重 40 kg 未満の小児等を対象とした臨床試験は実施されていない。</p> <p>20) 添付文書に加え、製造販売業者が提供する資料等に基づ</p>	<p>る。本剤との因果関係は明らかではないが、悪性腫瘍の発現には注意すること。</p> <p>15) 総コレステロール、LDL コレステロール、HDL コレステロール及びトリグリセリドの上昇等の脂質検査値異常があらわれることがある。本剤投与開始後は定期的に脂質検査値を確認すること。临床上必要と認められた場合には、脂質異常症治療薬の投与等の適切な処置を考慮すること。</p> <p>16) トランスアミナーゼ値の上昇があらわれることがあるので、ベースラインを測定するとともに、本剤投与中は観察を十分に行うこと。トランスアミナーゼ値が基準値上限の 3 倍以上に上昇した症例も報告されている。</p> <p>17) <u>妊娠可能な女性には、本剤投与中及び本剤投与終了後少なくとも一定の期間は適切な避妊を行うよう指導すること。</u></p> <p>18) 12 歳以上かつ体重 30 kg 以上 40 kg 未満の小児に投与する場合には、観察を十分に行い、慎重に投与すること。12 歳未満、又は体重 40 kg 未満の小児等を対象とした臨床試験は実施されていない。</p> <p>19) 添付文書に加え、製造販売業者が提供する資料等に基づ</p>
--	--

<p>き本剤の特性及び適正使用のために必要な情報を十分理解してから使用すること。</p> <p>21) 本剤の医薬品リスク管理計画書を熟読し、安全性検討事項を確認すること</p> <p>(参考文献) <u>アトピー性皮膚炎診療ガイドライン 2021 (公益社団法人日本皮膚科学会／一般社団法人日本アレルギー学会 編)</u></p>	<p>き本剤の特性及び適正使用のために必要な情報を十分理解してから使用すること。</p> <p>20) 本剤の医薬品リスク管理計画書を熟読し、安全性検討事項を確認すること</p>
---	---

医薬安発 1008 第 1 号
令和 6 年 10 月 8 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 18 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 1 4 解熱鎮痛消炎剤

【医薬品名】 アスピリン（解熱鎮痛消炎の効能を有する製剤）

【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>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦（出産予定日12週以内の妊婦は除く）又は妊娠している可能性のある女性</p> <p>（川崎病以外の効能又は効果）</p> <p>投与する際には、必要最小限にとどめ、<u>適宜羊水量を確認する</u>など慎重に投与すること。</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦（出産予定日12週以内の妊婦は除く）又は妊娠している可能性のある女性</p> <p>（川崎病以外の効能又は効果）</p> <p>投与する際には、必要最小限にとどめ、<u>羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認する</u>など慎重に投与すること。<u>シクロオキシゲナーゼ阻害剤（全身作用を期待する製剤）を妊娠中期の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告がある。</u></p>

別紙 2

【薬効分類】 1 1 4 解熱鎮痛消炎剤

【医薬品名】 アセメタシン

インドメタシン（坐剤）

インドメタシン ファルネシル

オキサプロジン

チアラミド塩酸塩

プログルメタシンマレイン酸塩

メロキシカム

【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
<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>（新設）</p>	<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p><u>心筋梗塞、脳血管障害</u></p> <p><u>心筋梗塞、脳血管障害等の心血管系血栓塞栓性事象があらわれることがある。</u></p>

【参考】 データベース調査結果の概要（NDBを用いた非ステロイド性抗炎症薬による心血管系イベント発現のリスク評価）：

<https://www.pmda.go.jp/files/000270714.pdf>

別紙 3

【薬効分類】 114 解熱鎮痛消炎剤

【医薬品名】 アンピロキシカム
 イブプロフェン
 エトドラク
 ナプロキセン
 ピロキシカム（経口剤）
 フルルピプロフェン（経口剤）
 フルルピプロフェン アキセチル
 ロキソプロフェンナトリウム水和物（経口剤）
 ロルノキシカム

【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
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦（妊娠後期を除く）又は妊娠している可能性のある女性 治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与す ること。投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確 認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤 （経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減 少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦（妊娠後期を除く）又は妊娠している可能性のある女性 治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与す ること。投与する際には、必要最小限にとどめ、羊水量、胎児の 動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認 するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経 口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、</p>

<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用 （新設）</p>	<p>それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。シクロオキシゲ ナーゼ阻害剤（全身作用を期待する製剤）を妊娠中期の妊婦に使 用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告がある。</p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>心筋梗塞、脳血管障害 心筋梗塞、脳血管障害等の心血管系血栓栓塞性事象があらわれる ことがある。</p>
---	---

【参考】 データベース調査結果の概要（NDBを用いた非ステロイド性抗炎症薬による心血管系イベント発現のリスク評価）；

<https://www.pmda.go.jp/files/000270714.pdf>

別紙4

【薬効分類】 114 解熱鎮痛消炎剤

118 総合感冒剤

【医薬品名】 イソプロピルアンチピリン・アセトアミノフェン・アリルイソプロピルアセチル尿素・無水カフェイン

サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・クロルフェニラミンマレイン酸塩

サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・プロメタジンメチレンジサリチル酸塩

【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
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。投与する際には、必要最小限にとどめ、<u>適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。</u>シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。投与する際には、必要最小限にとどめ、<u>羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認するなど慎重に投与すること。</u>シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。<u>シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告があり、また妊娠後期はその発現リスクがより高くなることが知られている。</u></p>

別紙5

【薬効分類】 114 解熱鎮痛消炎剤

【医薬品名】 エテンザミド

スルピリン水和物

【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
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性</p> <p>治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。投与する際には、必要最小限にとどめ、<u>適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。</u>シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性</p> <p>治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。投与する際には、必要最小限にとどめ、<u>羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認</u>するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。<u>シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告があり、また妊娠後期はその発現リスクがより高くなることが知られている。</u></p>

別紙6

【薬効分類】114 解熱鎮痛消炎剤

【医薬品名】ケトプロフェン（注射剤、坐剤）

【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>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦（妊娠後期を除く）又は妊娠している可能性のある女性治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。投与する際には、必要最小限にとどめ、<u>適宜羊水量を確認</u>するなど慎重に投与すること。ケトプロフェンの外用剤を妊娠中期の女性に使用し、羊水過少症が起きたとの報告がある。また、シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦（妊娠後期を除く）又は妊娠している可能性のある女性治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。投与する際には、必要最小限にとどめ、<u>羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認</u>するなど慎重に投与すること。ケトプロフェンの外用剤を妊娠中期の女性に使用し、羊水過少症が起きたとの報告がある。また、シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。<u>シクロオキシゲナーゼ阻害剤（全身作用を期待する製剤）を妊娠中期の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告がある。</u></p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p>

(新設)	<p>心筋梗塞、脳血管障害</p> <p><u>心筋梗塞、脳血管障害等の心血管系血栓塞栓性事象があらわれることがある。</u></p>
------	---

【参考】データベース調査結果の概要（NDBを用いた非ステロイド性抗炎症薬による心血管系イベント発現のリスク評価）：

<https://www.pmda.go.jp/files/000270714.pdf>

別紙 7

【薬効分類】 1 1 4 解熱鎮痛消炎剤

【医薬品名】 ザルトプロフェン

【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>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性</p> <p>治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。投与する際には、必要最小限にとどめ、<u>適宜羊水量を</u>確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用 (新設)</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性</p> <p>治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。投与する際には、必要最小限にとどめ、<u>羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認</u>するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。<u>シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告があり、また妊娠後期はその発現リスクがより高くなる</u>ことが知られている。</p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用 心筋梗塞、脳血管障害</p>

	心筋梗塞、脳血管障害等の心血管系血栓塞栓性事象があらわれることがある。
--	-------------------------------------

【参考】 データベース調査結果の概要（NDBを用いた非ステロイド性抗炎症薬による心血管系イベント発現のリスク評価）：

<https://www.pmda.go.jp/files/000270714.pdf>

別紙8

【薬効分類】114 解熱鎮痛消炎剤

【医薬品名】ジブカイン塩酸塩・サリチル酸ナトリウム・臭化カルシウム

【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
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>〈硬膜外ブロック、浸潤・伝達ブロック（トリガーポイント注射等）〉</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。投与する際には、必要最小限にとどめ、<u>適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。</u>シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>〈硬膜外ブロック、浸潤・伝達ブロック（トリガーポイント注射等）〉</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。投与する際には、必要最小限にとどめ、<u>羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認するなど慎重に投与すること。</u>シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。<u>シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告があり、また妊娠後期はその発現リスクがより高くなることが知られている。</u></p>

別紙9

【薬効分類】114 解熱鎮痛消炎剤

【医薬品名】セレコキシブ

【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>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦（妊娠末期を除く）又は妊娠している可能性のある女性</p> <p>治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。投与する際には、必要最小限にとどめ、<u>適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。</u>シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦（妊娠末期を除く）又は妊娠している可能性のある女性</p> <p>治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。投与する際には、必要最小限にとどめ、<u>羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認するなど慎重に投与すること。</u>シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。<u>シクロオキシゲナーゼ阻害剤（全身作用を期待する製剤）を妊娠中期の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告がある。</u></p>

別紙10

【薬効分類】114 解熱鎮痛消炎剤

【医薬品名】ナブメトン

ブコローム

メフェナム酸

【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
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦（妊娠末期を除く）又は妊娠している可能性のある女性治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。投与する際には、必要最小限にとどめ、<u>適宜羊水量を確認</u>するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦（妊娠末期を除く）又は妊娠している可能性のある女性治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。投与する際には、必要最小限にとどめ、<u>羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認</u>するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。<u>シクロオキシゲナーゼ阻害剤（全身作用を期待する製剤）を妊娠中期の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告がある。</u></p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p>

(新設)

心筋梗塞、脳血管障害

心筋梗塞、脳血管障害等の心血管系血栓塞栓性事象があらわれることがある。

【参考】データベース調査結果の概要（NDBを用いた非ステロイド性抗炎症薬による心血管系イベント発現のリスク評価）：

<https://www.pmda.go.jp/files/000270714.pdf>

別紙 1 1

【薬効分類】 1 1 4 解熱鎮痛消炎剤

【医薬品名】 フルフェナム酸アルミニウム

【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
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。投与する際には、必要最小限にとどめ、<u>適宜</u>羊水量を確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用 (新設)</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。投与する際には、必要最小限にとどめ、<u>羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜</u>確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。<u>シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告があり、また妊娠後期はその発現リスクがより高くなることが知られている。</u></p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用 心筋梗塞、脳血管障害</p>

	<p>心筋梗塞、脳血管障害等の心血管系血栓性事象があらわれることがある。</p>
--	--

【参考】 データベース調査結果の概要（NDBを用いた非ステロイド性抗炎症薬による心血管系イベント発現のリスク評価）：

<https://www.pmda.go.jp/files/000270714.pdf>

別紙 1 2

【薬効分類】 264 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤

【医薬品名】 イブプロフェンピコノール
 インドメタシン（貼付剤）
 ジクロフェナクナトリウム（外用剤）
 ピロキシカム（外用剤）
 フルルビプロフェン（外用剤）
 ロキソプロフェンナトリウム水和物（外用剤）

【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 9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。 <u>他の非ステロイド性消炎鎮痛剤の外用剤を妊娠後期の女性に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。また、シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</u>	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。 <u>シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。また、シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</u>

別紙 1 3

【薬効分類】 264 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤

【医薬品名】 インドメタシン（塗布剤）

【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 9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。大量又は広範囲にわたる長期間の使用を避けること。 <u>他の非ステロイド性消炎鎮痛剤の外用剤を妊娠後期の女性に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。また、シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</u>	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。大量又は広範囲にわたる長期間の使用を避けること。 <u>シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。また、シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</u>

別紙 1 4

【薬効分類】 2 6 4 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤

【医薬品名】 エスフルルビプロフェン・ハッカ油

【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>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦（妊娠後期を除く）又は妊娠している可能性のある女性治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。投与する際には、必要最小限にとどめ、<u>適宜羊水量</u>を確認するなど慎重に投与すること。妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用 (新設)</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦（妊娠後期を除く）又は妊娠している可能性のある女性治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。投与する際には、必要最小限にとどめ、<u>羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認</u>するなど慎重に投与すること。妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。<u>シクロオキシゲナーゼ阻害剤（全身作用を期待する製剤）を妊娠中期の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告がある。</u></p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用 心筋梗塞、脳血管障害</p>

	心筋梗塞、脳血管障害等の心血管系血栓塞栓性事象があらわれることがある。
--	-------------------------------------

【参考】 データベース調査結果の概要（NDBを用いた非ステロイド性抗炎症薬による心血管系イベント発現のリスク評価）

<https://www.pmda.go.jp/files/000270714.pdf>

別紙15

【薬効分類】264 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤

【医薬品名】ケトプロフェン（外用剤）

【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>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦（妊娠後期を除く）又は妊娠している可能性のある女性治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。必要最小限の使用にとどめるなど慎重に使用すること。ケトプロフェンの外用剤を妊娠中期の女性に使用し、羊水過少症が起きたとの報告がある。また、シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦（妊娠後期を除く）又は妊娠している可能性のある女性治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。必要最小限の使用にとどめるなど慎重に使用すること。ケトプロフェンの外用剤を妊娠中期の女性に使用し、羊水過少症が起きたとの報告がある。また、シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。<u>シクロオキシゲナーゼ阻害剤（全身作用を期待する製剤）を妊娠中期の妊婦に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。</u></p>

別紙16

【薬効分類】264 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤

265 寄生性皮膚疾患用剤

266 皮ふ軟化剤

【医薬品名】サリチル酸グリコール・1-メントール

サリチル酸メチル

サリチル酸メチル・d1-カンフル・トウガラシエキス

サリチル酸メチル・d1-カンフル・1-メントール

サリチル酸メチル・1-メントール・d1-カンフル・グリチルレチン酸

フェルピナク

ヘパリン類似物質・副腎エキス・サリチル酸

サリチル酸

【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
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。<u>シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使</u></p>

	用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告がある。
--	-------------------------

別紙 17

- 【薬効分類】 399 他に分類されない代謝性医薬品
- 【医薬品名】 ジクロフェナクエタルヒアルロン酸ナトリウム
- 【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
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。<u>他の非ステロイド性消炎鎮痛剤の外皮用剤を妊娠後期の女性に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。</u></p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。<u>シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。</u></p>

【薬効分類】 かせ薬

解熱鎮痛薬

【医薬品名】 イブプロフェン含有製剤（一般用医薬品）

ナプロキセン含有製剤（要指導医薬品）

ロキソプロフェンナトリウム水和物含有製剤（経口剤）（一般用医薬品、要指導医薬品）

【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>相談すること</p> <p>服用後、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、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、歯科医師¹⁾、 薬剤師又は登録販売者²⁾に相談すること</p> <p>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。</p> <p>（新設）</p>	<p>相談すること</p> <p>服用後、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、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、歯科医師¹⁾、 薬剤師又は登録販売者²⁾に相談すること</p> <p>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。</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">症状の名称</th> <th style="text-align: center;">症 状</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">心筋梗塞</td> <td>しめ付けられるような胸の痛み、息苦しい、冷や汗が 出る。</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">脳血管障害</td> <td>意識の低下・消失、片側の手足が動かしくくなる、 頭痛、嘔吐、めまい、しゃべりにくくなる、言葉が出 にくくなる等が急にあらわれる。</td> </tr> </tbody> </table>	症状の名称	症 状	心筋梗塞	しめ付けられるような胸の痛み、息苦しい、冷や汗が 出る。	脳血管障害	意識の低下・消失、片側の手足が動かしくくなる、 頭痛、嘔吐、めまい、しゃべりにくくなる、言葉が出 にくくなる等が急にあらわれる。
症状の名称	症 状						
心筋梗塞	しめ付けられるような胸の痛み、息苦しい、冷や汗が 出る。						
脳血管障害	意識の低下・消失、片側の手足が動かしくくなる、 頭痛、嘔吐、めまい、しゃべりにくくなる、言葉が出 にくくなる等が急にあらわれる。						
<p>1) 「歯科医師」は、解熱鎮痛薬のみに記載すること。</p> <p>2) 「登録販売者」は、イブプロフェン含有製剤のみに記載するこ と。</p>	<p>1) 「歯科医師」は、解熱鎮痛薬のみに記載すること。</p> <p>2) 「登録販売者」は、イブプロフェン含有製剤のみに記載するこ と。</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	医薬品の一般名称	販売名	製造販売業者
2024年9月13日	デュピルマブ（遺伝子組換え）	デュピクセント皮下注300mgシリンジ デュピクセント皮下注300mgペン デュピクセント皮下注200mgシリンジ	サノフィ
2024年9月17日	テノホビル アラフェナミドフマル酸塩	ベムリディ錠25mg	ギリアド・サイエンシズ
	ピクテグラビルナトリウム ・エムトリシタピン ・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩	ピクタルビ配合錠	
2024年10月16日	ジファミラスト	モイゼルト軟膏 0.3% モイゼルト軟膏 1%	大塚製薬

令和6年7月17日
独立行政法人医薬品医療機器総合機構

デュピルマブ（遺伝子組換え）の「臨床成績」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）
		デュピルマブ（遺伝子組換え）
効能・効果	<p>①② 既存治療で効果不十分な下記皮膚疾患 アトピー性皮膚炎 結節性痒疹 特発性の慢性蕁麻疹 気管支喘息（既存治療によっても喘息症状をコントロールできない重症又は難治の患者に限る） 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）</p> <p>③ 既存治療で効果不十分な下記皮膚疾患 アトピー性皮膚炎 特発性の慢性蕁麻疹</p>	
改訂の概要	「臨床成績」の項に、鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎患者を対象とした製造販売後臨床試験（LPS16872試験）の成績を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎患者を対象としてデュピルマブ（遺伝子組換え）を単独投与した製造販売後臨床試験（LPS16872試験）の成績を踏まえ、改訂することが適切と判断した。	

9/17掲載

令和6年8月27日
独立行政法人医薬品医療機器総合機構

テノホビル アラフェナミドフマル酸塩の「使用上の注意」等の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	テノホビル アラフェナミド フマル酸塩	ベムリディ錠 25 mg（ギリア ド・サイエンシズ株式会社）
効能・効果	B型肝炎ウイルスの増殖を伴い肝機能の異常が確認されたB型慢性肝疾患におけるB型肝炎ウイルスの増殖抑制	
改訂の概要	<ol style="list-style-type: none">「用法及び用量に関連する注意」の項について、本剤投与後、クレアチニン・クリアランスが15 mL/分未満に低下した場合は、維持血液透析を行っている患者を除き、投与の中止を考慮する旨及び透析日に本剤を投与する際は、透析後に1日用量を投与する旨を追記する。「重要な基本的注意」の項について、本剤投与開始時にクレアチニン・クリアランスが15 mL/分以上である又は維持血液透析を行っていることを確認する旨を追記する。「特定の背景を有する患者に関する注意」の項について、「末期腎不全患者」の項を追加する。「薬物動態」の項について、維持血液透析中の末期腎不全患者におけるテノホビル アラフェナミド及びテノホビルの薬物動態を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	維持血液透析中の末期腎不全（クレアチニン・クリアランス：15 mL/分未満）を有するHIV-1感染症患者を対象とした海外第Ⅲ相試験（GS-US-292-1825 試験）及び維持透析中の末期腎不全（クレアチニン・クリアランス：15 mL/分未満）を有するB型慢性肝疾患患者等を対象とした海外第Ⅱ相試験（GS-US-320-4035 試験）の成績等から、改訂することは可能と判断した。	

(詳細は別添)

9/17掲載

令和6年8月27日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

**ビクテグラビルナトリウム・エムトリシタビン・
テノホビル アラフェナミドフマル酸塩の「使用上の注意」等の改
訂について**

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
効能・効果	HIV-1 感染症	
改訂の概要	<ol style="list-style-type: none"> 1. 「用法及び用量に関連する注意」の項について、本剤投与後、クレアチンクリアランスが 30 mL/分未満に低下した場合は、維持血液透析を行っている患者を除き、投与の中止を考慮する旨及び透析日に本剤を投与する際は、透析後に 1 日用量を投与する旨を追記する。 2. 「重要な基本的注意」の項について、本剤投与前にクレアチンクリアランスが 30 mL/分以上である又は維持血液透析を行っていることを確認する旨を追記する。 3. 「特定の背景を有する患者に関する注意」の項について、「重度の腎機能障害患者」の項を変更し、「末期腎不全患者」の項を追加する。 4. 「薬物動態」の項について、維持血液透析中の末期腎不全患者におけるビクテグラビル等の薬物動態を追記する。 	
改訂の理由及び調査の結果	維持血液透析中の末期腎不全（クレアチンクリアランス：15 mL/分未満）を有する HIV-1 感染症患者を対象とした海外第Ⅲ相試験（GS-US-292-1825 試験）の成績等から、改訂することは可能と判断した。	

(詳細は別添)

令和6年9月30日
独立行政法人医薬品医療機器総合機構

ジファミラストの「薬物動態」及び「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）
	ジファミラスト	モイゼルト軟膏 0.3%、同軟膏 1%（大塚製薬株式会社）
効能・効果	アトピー性皮膚炎	
改訂の概要	「薬物動態」及び「臨床成績」の項に、生後3カ月以上2歳未満のアトピー性皮膚炎患者を対象とした臨床試験（271-102-00016試験）の最終成績を反映する。	
改訂の理由及び調査の結果	生後3カ月以上2歳未満のアトピー性皮膚炎患者を対象とした臨床試験（271-102-00016試験）の最終成績を踏まえ、改訂することが適切と判断した。	

(詳細略)

医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information
No. 413

目次

1. バルプロ酸ナトリウムの使用上の注意改訂について	3
2. ミロガバリンベシル酸塩の使用上の注意改訂について	5
3. 重要な副作用等に関する情報	8
① ミロガバリンベシル酸塩	8
② ペマフィブラート	11
③ バイナップル茎搾汁精製物	12
④ ①スルファメトキサゾールナトリウム含有製剤	15
②スルファメトキサゾール含有製剤	
4. 使用上の注意の改訂について（その353）	16
バルプロ酸ナトリウム 他9件	
5. 市販直後調査の対象品目一覧	20

この医薬品・医療機器等安全性情報は、厚生労働省において収集された副作用等の情報を基に、医薬品・医療機器等のより安全な使用に役立てていただくために、医療関係者に対して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力できます。

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



令和6年（2024年）9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
☎ 03-3508-4364（Fax）

Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information
No.413
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	バルプロ酸ナトリウムの使用上の注意改訂について	㊦	バルプロ酸ナトリウムは、「各種てんかん（小発作・焦点発作・精神運動発作ならびに混合発作）およびてんかんに伴う性格行動障害（不機嫌・易怒性等）の治療」「躁病および躁うつ病の躁状態の治療」及び「片頭痛発作の発症抑制」を効能又は効果とする医薬品であり、1975年3月より製造販売が開始されています。今般、バルプロ酸ナトリウムを投与した父親の児における神経発達症の発症の可能性について、専門家の意見を含めた調査の結果、安全対策措置が必要と判断し、厚生労働省は、製造販売業者に対して、令和6年8月27日に使用上の注意の改訂を指示しましたので、その検討内容等について紹介します。	3
2	ミロガバリンベシル酸塩の使用上の注意改訂について	㊦	ミロガバリンベシル酸塩（以下、「本薬」という。）は、「神経障害性疼痛」を効能又は効果とする医薬品であり、2019年4月より製造販売が開始されています。今般、本薬を投与された患者における腎機能障害の発症の可能性について、専門家の意見を含めた調査の結果、安全対策措置が必要と判断し、厚生労働省は、製造販売業者に対して、令和6年8月27日に使用上の注意の改訂を指示しましたので、その検討内容等について紹介します。	5
3	ミロガバリンベシル酸塩他3件	㊦ ㊧	令和6年8月27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
4	バルプロ酸ナトリウム 他9件	㊦	使用上の注意の改訂について（その353）	16
5	市販直後調査の対象品目一覧		令和6年8月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。	20

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

厚生労働大臣への副作用等報告は、医薬関係者の業務です。

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

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

報告の際は、是非 **報告受付サイト** をご活用ください。

<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>



－ 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。－

コミナティ筋注製剤間違い接種防止のお願い

- コミナティ筋注6か月～4歳用3人用（以下、6か月～4歳用）、コミナティRTU筋注5～11歳用1人用（以下、5～11歳用）、コミナティ筋注シリンジ12歳以上用（以下、12歳以上用）は、**別製剤です。**
- 対象年齢によって製剤が異なるため、**被接種者の年齢を確認の上、年齢に応じた製剤を接種してください。**
- **特定の年代向けの製剤を希釈・調製して別の年代に接種しないでください。**
- 製剤の受け取り～希釈・充填の各手順において、6か月～4歳用、5～11歳用と12歳以上用とでは、取扱いが異なる部分がありますので、取扱い時には電子添文、適正使用ガイド等を参照のうえ、十分ご留意ください。
- 間違い接種した場合の有効性及び安全性については確立していません。間違い接種した場合には、弊社医薬情報担当者または問い合わせ窓口までご連絡いただくとともに、被接種者の経過を慎重に観察してください。

2024年10月

ファイザー株式会社

過去のコミナティ筋注製剤にて発生した間違い接種事例

事例	対策
<p>11歳の小児に12歳以上用製剤を接種してしまった。</p> <p>12歳以上用製剤のみ取り扱い施設であるが、11歳の小児の予約が入ってしまっていたため接種してしまった</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 6か月～4歳用、5～11歳用、12歳以上用製剤があるため、接種当日、予診票で年齢を確認し、年齢に応じた製剤を接種する
<p>12歳の小児に5～11歳用製剤を接種してしまった。</p> <p>1回目の接種の際、誕生日を過ぎていたことに気が付かなかったため接種してしまった</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 6か月～4歳用、5～11歳用、12歳以上用の接種は可能な限り時間、あるいは接種場所を分ける
<p>4歳の幼児に初回、6か月～4歳用製剤を接種後、2回目に5～11歳用製剤を接種してしまった。</p> <p>2回目と3回目も6か月～4歳用製剤を接種するところ、5歳になっていたため、接種してしまった</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 6か月～4歳用製剤の被接種者に対しては、1回目の接種時の年齢を確認し、年齢に応じた製剤を接種する* ● 対象年齢によって製剤が異なるため、年齢に応じた製剤を取り扱っていない場合は、接種をしない（取扱いのある医療機関を紹介する）

* 生後6か月～4歳用の製剤での初回免疫期間中に5歳の誕生日を迎えた場合でも、初回免疫期間中は1回目と同じ生後6か月～4歳用の製剤を接種してください。

CMT51M011C



製造販売元：ファイザー株式会社
ファイザーとBiontechの共同開発による mRNA 技術を用いた mRNA ワクチンです。

コミナティ筋注製剤の取り扱い・接種について

	生後6か月～4歳用	5～11歳用	12歳以上用
	コミナティ筋注6か月～4歳用3人用	コミナティRTU筋注5～11歳用1人用	コミナティ筋注シリンジ12歳以上用
バイアル外觀およびシリンジ外觀（キャップラベルおよびシリンジラベルの色）	(イエロー) フォルホイメージです	(ライトブルー) フォルホイメージです	(グレー) フォルホイメージです
対象	任意接種 初回免疫、追加免疫：6か月以上4歳以下	任意接種 5歳以上11歳以下	任意接種 定期接種 12歳以上
容量	0.48mL (有効成分の含量：0.0158mg)	0.3mL (有効成分の含量：0.010mg)	0.3mL (有効成分の含量：0.030mg)
希釈	要 (已用生薬充填液1.1mLにて希釈)	希釈不要	希釈不要
1回接種量	0.3mL (有効成分の含量：3μg)	0.3mL (有効成分の含量：10μg)	0.3mL (有効成分の含量：30μg)
保存期間	冷凍保存（-90～-60℃） 18ヵ月*	冷凍保存（-25～-15℃） 不可*	冷蔵保存（2～8℃） 8ヵ月*
冷凍保存（-90～-60℃） （-25～-15℃）			
冷蔵保存（2～8℃）		2～8℃で解凍、冷蔵保存（2～8℃） 10週間*	
室温保存		室温で解凍する場合： 解凍開始から24時間以内に使用する*	
薬剤調製時の注意事項（振拌）	<ul style="list-style-type: none"> ● 希釈前に室温に戻しておくこと。 ● 希釈後の液は3回接種分（1回0.3mL）を有する。 ● 希釈後の液は2～30℃で保存し、希釈後12時間以内に使用すること。 ● 希釈後12時間以内に使用しなかった液は廃棄すること。 	<ul style="list-style-type: none"> ● 解凍後は再冷凍せず。有効期間内に使用すること。 ● シリンジに吸引した液は、2～30℃で保存し、12時間以内に使用すること。 ● 12時間以内に使用しなかった液は廃棄すること。 	<ul style="list-style-type: none"> ● 本剤は0.3mLの1用量プレフィルドシリンジである ● 使用前に室温に戻すこと。 ● 使用前であれば、8～30℃で12時間まで保存できる。 ● 先端キャップを外した後は、直ちに使用すること。 ● 遠やかに使用できない場合、2～30℃で保存し、4時間以内に使用すること。
定期接種	<ul style="list-style-type: none"> ● 65歳以上の方 ● 60～64歳で対象となる方* <p>*心臓、腎臓または呼吸器の機能に障害があり、身の回りの生活が極度に制限される方、ヒト免疫不全ウイルス（HIV）による免疫の機能に障害があり、日常生活がほとんど不可能な方</p>		
任意接種	<ul style="list-style-type: none"> ● 定期接種対象者以外の方 <p>*：有効期間内に使用すること。</p>		

掲載内容は2024年8月30日時点の情報です。詳細は電子添文をご確認ください。

【ファイザー株式会社の医療関係者向けウェブサイト「ファイザーメディカルインフォメーション」】

(<https://www.pfizermedicalinformation.jp/>)

【有害事象報告サイト】

(<https://www.pfizersafetyreporting.com/ja>)

2024年 10月 18日

GLP-1 受容体作動薬及びGIP/GLP-1受容体作動薬の 適正使用に関するお知らせ

昨今、2型糖尿病治療薬として製造販売承認を取得している GLP-1 受容体作動薬及びGIP/GLP-1 受容体作動薬について、美容・痩身・ダイエット等を目的とした適応外の使用を推奨していると受け取れる広告等がインターネット上の一部ホームページ等に掲載されております。

現時点で日本において下表の《製造販売元及び製品一覧》に記載されているGLP-1 受容体作動薬及びGIP/GLP-1 受容体作動薬については、2 型糖尿病のみを効能・効果として製造販売承認を取得しているものであり、それ以外の目的で使用された場合の安全性及び有効性については確認されていません。また、GLP-1 受容体作動薬及びGIP/GLP-1受容体作動薬は、医師により2 型糖尿病の患者様各々の状態をご確認いただいた上で添付文書に従って適切に処方・使用されることを目的とした医薬品であり、国内で承認された使用法以外で使用された場合、本来の効果が見込めないだけでなく思わぬ健康被害が発現する可能性も想定されます。

なお本件に関しては注意喚起するため、日本糖尿病学会より2023年11月28日付で「GLP-1 受容体作動薬および GIP/GLP-1 受容体作動薬の適応外使用に関する日本糖尿病学会の見解」が改訂されております。(http://www.jds.or.jp/modules/important/index.php?content_id=191)

GLP-1 受容体作動薬及びGIP/GLP-1受容体作動薬の製造・販売に責任を有する企業として、製品をご使用になる患者様の安全を確保することが最も重要と考えております。

今後も引き続き医療関係者の皆様及び患者様に製品の適正な使用をお願いしていくとともに、承認された効能・効果外の使用を推奨していると受け取れる記事等については、確認次第、規制当局への連絡、相談を速やかに実施してまいります。医療関係者の皆様及び患者様におかれましても、適正な使用へのご協力をお願いいたします。

以上

《製造販売元及び製品一覧》

ノボ ノルディスク ファーマ	アストラゼネカ	サノフィ	日本イーライリリー
ピクトーザ [®] 皮下注 18mg	バイエッタ [®] 皮下注 5µg ペン 300	リクスマア [®] 皮下注 300µg	トルリシテオ [®] 皮下注 0.75mg アテオス [®]
オゼンピック [®] 皮下注 0.25mg SD	バイエッタ [®] 皮下注 10µg ペン 300		マンジャロ [®] 皮下注2.5mg アテオス [®] (販売元:田辺 三菱製薬㈱)
オゼンピック [®] 皮下注 0.5mg SD			マンジャロ [®] 皮下注5mg アテオス [®] (販売元:田辺 三菱製薬㈱)
オゼンピック [®] 皮下注 1.0mg SD			マンジャロ [®] 皮下注7.5mg アテオス [®] (販売元:田辺 三菱製薬㈱)
オゼンピック [®] 皮下注 2mg			マンジャロ [®] 皮下注10mg アテオス [®] (販売元:田辺 三菱製薬㈱)
リベルサス [®] 錠 3mg (販売提携: MSD㈱)			マンジャロ [®] 皮下注 12.5mg アテオス [®] (販売元:田辺 三菱製薬㈱)
リベルサス [®] 錠 7mg (販売提携: MSD㈱)			マンジャロ [®] 皮下注15mg アテオス [®] (販売元:田辺 三菱製薬㈱)
リベルサス [®] 錠 14mg (販売提携: MSD㈱)			

令和6年10月25日

日本産科婦人科学会 会員各位

日本産婦人科医会 会員各位

公益社団法人 日本産科婦人科学会 理事長 加藤聖子

公益社団法人 日本産婦人科医会 会長 石渡 勇

NSAIDs 添付文書改訂に関する周知

時下、ますますご清祥のことと存じます。平素より両会に格段のご協力を賜り厚く御礼を申し上げます。2022年7月29日付で欧州相互承認及び非中央審査手続コーディネーション・グループおよび2023年6月27日付で英国医薬品・医療製品規制庁より、NSAIDsの薬剤使用に関する情報が示されました。その後、我が国でも医薬品医療機器総合機構においてこの件に関する調査が行われ、NSAIDs について妊娠中期の当該薬剤の曝露による胎児動脈管収縮関連の公表文献（文献1～3等）、国内症例を評価し、NSAIDs（低用量アスピリン製剤を除く）については、添付文書の使用上の注意を改訂することになりました。なお、注意喚起レベルとしては妊婦での禁忌の範囲は拡大せず、現行どおり治療上の有益性が危険性を上回る場合に投与する点に変更はありません。今回の改訂のポイントを以下に記載いたしますので、内容をご確認いただき、NSAIDsを使用いただきますようお願い申し上げます。

記

< NSAIDsの全身作用を期待する製剤（経口剤、注射剤、坐剤等） >

① 妊娠後期の女性が禁忌に設定されている、又は妊婦の項に妊娠後期の女性に投与しないことが望ましい旨の記載がある薬剤（添付資料【改訂①】）

シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告がある旨を追記することに加え、投与する際には、胎児の動脈管収縮を疑う所見*を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認する旨の注意喚起が追記されました。

② 妊娠後期が禁忌設定でない製剤（添付資料【改訂②】）

シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告がある旨、妊娠後期は胎児の動脈管収縮の発現リスクがより高くなる旨を追記することに加え、投与する際には、胎児の動脈管収縮を疑う所見*を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認する旨の注意喚起が追記されました。

< NSAIDsの局所製剤（テープ、パップ、ゲル、軟膏等） >

③ 妊娠後期の女性が禁忌に設定されている薬剤（ケトプロフェン）（添付資料【改訂③】）

シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告がある旨が追記されました。

④ 妊娠後期が禁忌設定でない製剤（添付資料【改訂④】）

ケトプロフェンの外用剤を使用した妊娠後期の妊婦に胎児の動脈管収縮が認められていることも考慮し、シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告がある旨が追記されました。

胎児の動脈管収縮を疑う所見*、四腔断面像にて「右心系の拡大等」の有無を観察し、その検査結果に応じて、胎児の動脈管収縮に関するより精密な検査等の実施や、検査可能な施設へのコンサルテーションの必要性をご判断下さい。根拠となった報告を下記の1)～3)に示します。いずれも超音波検査できらかな動脈管の収縮が確認できたのは妊娠24週以降であり、妊娠週数が早い場合は評価が十分にできないことに留意して下さい。

文献

- 1) Fetal adverse effects following NSAID or metamizole exposure in the 2nd and 3rd trimester: an evaluation of the German Embryotox cohort (BMC Pregnancy Childbirth. 2022 Aug 26;22(1):666.)
- 2) Risk estimation of fetal adverse effects after short-term second trimester exposure to nonsteroidal anti-inflammatory drugs: a literature review (Eur J Clin Pharmacol. 2019 Oct;75(10):1347-53.)
- 3) Drug exposure during pregnancy and fetal cardiac function - a systematic review (J Perinat Med. 2020 Mar 26;48(3):199-208.)

【改訂①】

妊娠後期の女性が禁忌に設定されている。又は妊婦の項に妊娠後期の女性に投与しないことが望ましい旨[※]の記載がある NSAIDs の全身作用を期待する製剤

下線は変更箇所

改訂前	改訂後
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>9.5.1 妊娠後期の女性</p> <p>投与しないこと[※]。(略)</p> <p>9.5.2 妊婦（妊娠後期を除く）又は妊娠している可能性のある女性</p> <p>治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。投与する際には、必要最小限にとどめ、<u>適宜羊水量を確認</u>するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>9.5.1 妊娠後期の女性</p> <p>投与しないこと[※]。(略)</p> <p>9.5.2 妊婦（妊娠後期を除く）又は妊娠している可能性のある女性</p> <p>治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。投与する際には、必要最小限にとどめ、<u>羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認</u>するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。<u>シクロオキシゲナーゼ阻害剤（全身作用を期待する製剤）を妊娠中期の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告がある。</u></p>

※：プロコロームは、「投与しないことが望ましい。」と記載されている。

【改訂②】

上記以外の NSAIDs の全身作用を期待する製剤（妊婦後期が禁忌設定でない）

下線は変更箇所

改訂前	改訂後
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>9.5.1 妊婦又は妊娠している可能性のある女性</p> <p>治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。投与する際には、必要最小限にとどめ、<u>適宜羊水量を確認</u>するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>9.5.1 妊婦又は妊娠している可能性のある女性</p> <p>治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。投与する際には、必要最小限にとどめ、<u>羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認</u>するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。<u>シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告があり、また妊娠後期はその発現リスクがより高くなることが知られている。</u></p>

【改訂③】

妊娠後期の女性が禁忌に設定されている NSAIDs の局所製剤（ケトプロフェン）

下線は変更箇所

改訂前	改訂後
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>9.5.1 妊娠後期の女性 使用しないこと。ケトプロフェンの外用剤を妊娠後期の女性に使用した場合、胎児動脈管収縮が起きることがある。</p> <p>9.5.2 妊婦（妊娠後期を除く）又は妊娠している可能性のある女性 治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。必要最小限の使用にとどめるなど慎重に使用すること。ケトプロフェンの外用剤を妊娠中期の女性に使用し、羊水過少症が起きたとの報告がある。また、シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>9.5.1 妊娠後期の女性 使用しないこと。ケトプロフェンの外用剤を妊娠後期の女性に使用した場合、胎児動脈管収縮が起きることがある。</p> <p>9.5.2 妊婦（妊娠後期を除く）又は妊娠している可能性のある女性 治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。必要最小限の使用にとどめるなど慎重に使用すること。ケトプロフェンの外用剤を妊娠中期の女性に使用し、羊水過少症が起きたとの報告がある。また、シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。<u>シクロオキシゲナーゼ阻害剤（全身作用を期待する製剤）を妊娠中期の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告がある。</u></p>

【改訂④】

上記以外の NSAIDs の局所製剤（妊婦後期が禁忌設定でない）

1) 妊娠後期の女性にケトプロフェンの外用剤を使用し、胎児動脈管収縮が起きた報告がある旨の記載がある薬剤

下線は変更箇所

改訂前	改訂後
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。<u>他の非ステロイド性消炎鎮痛剤の外用剤を妊娠後期の女性に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。</u>また、シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。<u>シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。</u>また、シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</p>

2) 胎児動脈管収縮に関する記載がないNSAIDsの局所製剤

下線は変更箇所

改訂前	改訂後
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。 <u>シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告がある。</u></p>

3) 要指導医薬品・一般用医薬品情報

2024年9月16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/yoshidoiyakuhtml>

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
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 チペピジンヒベンズ酸塩	パブロンL X錠 パブロンB iz錠 パブロンE-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 ロキソニン総合かぜ薬	第一三共ヘルスケア	2023年8月22日	安全性等に関する製造販売後調査期間（3年）	— 2024年3月13日
フェキソフェナジン塩酸塩 塩酸ブノイドエフェドリン	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	モートリンNX	ジョンソン・エンド・ジョンソン	2021年8月31日	安全性等に関する製造販売後調査期間（3年）	—
セイヨウハッカ油	コルベルミン	ゼリア新薬工業	2021年8月31日	再審査期間（4年）	2022年3月24日
プロピベリン塩酸塩	バップフォーレディ ユリス	大鵬薬品工業	2021年5月31日	安全性等に関する製造販売後調査期間（3年）	2021年11月24日 —
セイヨウトチノキ種子エキス	ベルフェミン	ゼリア新薬工業	2020年11月30日	再審査期間（4年）	2021年12月20日

○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
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	
オキシメタソリン塩酸塩 クロルフェニラミンマレイン酸塩	ナシビンメディ	佐藤製薬	2021年5月31日	2021年9月13日	2024年9月13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	イコサベント酸エチル
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	ジクロロボス。ただし、プラスチック板に吸着させた殺虫剤（ジクロロボス5%以下を含有するものを除く。）に限る。
9	シメチジン
10	ストリキニーネ、硝酸ストリキニーネ
11	テオフィリン
12	テストステロン
13	テストステロンプロピオン酸エステル、プロピオン酸テストステロン
14	トラネキサム酸。ただし、しみ（肝斑に限る。）改善薬に限る。
15	ニコチン。ただし、貼付剤に限る。
16	ニザチジン
17	ビダラビン
18	ファモチジン
19	ミコナゾール、ミコナゾール硝酸塩。ただし、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