

◆◆◇◆ 第562回 薬事情報センター定例研修会 ◇◇◆◆

【JPALS研修会コード 34-2024-0118-101】

2025年1月11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 |
| 12月発売製品のご案内 | 第一三共エスファ株式会社 | 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 笠原 庸子 先生

「心不全パンデミックに立ち向かう

～心不全の薬物療法up to dateと地域連携の取り組み～」

広島大学病院 薬剤部 薬剤主任 櫻下 弘志 先生

<講師からのメッセージ>

心不全患者は現在約120万人以上いると推計されており、超高齢化のさらなる進行により、2035年ごろまでは増加の一途をたどると推定され、このような状況を「心不全パンデミック」と呼びます。今後、わが国における健康寿命の延伸を達成するためには、心不全に対して多職種連携、地域連携による対応が重要になっています。ほとんどの心不全は、急性心不全で発症し、その後は慢性心不全の状態となり、入退院を繰り返すうちに徐々に重症化することとなり、「心不全の病みの軌跡」をたどることによって予後不良となることは明らかであり、繰り返す入院は医療経済的にも大きな問題です。心不全の悪化を防ぐためには、内服薬治療と日常生活の運動や栄養指導が重要であり、そのためにはチーム医療の提供が必要不可欠です。

令和6年6月より、これまでの調剤後薬剤管理指導加算の対象が慢性心不全患者にも拡大され、調剤後薬剤管理指導料として新設されました。薬剤師が心不全治療の現場に積極的に介入することにより、再入院の減少、服薬遵守、患者の知識向上、患者のQOL向上が期待されているため、これらのことを本研修会で概説したいと思います。

共催：(公社)広島県薬剤師会薬事情報センター・(一社)広島県病院薬剤師会・第一三共エスファ株式会社

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/2948/>

1. 医薬品情報

【厚生労働省、PMDA、社会保険診療報酬支払基金】

- 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：11/12(後発品)、11/20(新薬他) ……p 2
 - ◆ 薬価基準収載医薬品：12/6(後発品) (資料無、リンク先参照) <https://www.mhlw.go.jp/topics/2024/04/tp20240401-01.html>
 - ◆ 効能・効果等の追加・変更：11/22付 <https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/p-drugs/0037.html>
- 2) 安全性関連情報 https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhi/iyaku/index.html
- ◆ 最適使用推進ガイドライン(医薬品) ……p 12 <https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/p-drugs/0028.html>
 - ・ドナネマブ(遺伝子組換え)製剤(新規作成) 11/19
 - ・ペムプロリズムブ(遺伝子組換え)製剤～子宮頸癌～(一部改正) 11/22
 - ・デュルバルマブ(遺伝子組換え)製剤～子宮頸癌～(新規作成)、
～非小細胞肺癌、小細胞肺癌、肝細胞癌、胆道癌～(一部改正) 11/22
 - ◆ 「使用上の注意」の改訂(医薬品) 11/13,12/17 ……p 16 <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：12/6,12/16 ……p 37 <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.414,415 ……p 40 <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/safety-info/0164.html>
 - ◆ PMDA医療安全情報 <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medical-safety-info/0001.html>
 - ・No.51 改訂版「名称類似による薬剤取り違えについて(その1) 一般名類似-」 ……p 42 <https://www.pmda.go.jp/files/000272093.pdf>
 - ・No.69「名称類似による薬剤取り違えについて(その2) 一般名とブランド名類似、ブランド名類似-」 ……p 46 <https://www.pmda.go.jp/files/000272091.pdf>
 - ◆ 製薬企業からの医薬品の適正使用等に関するお知らせ (資料無、リンク先参照) <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/properly-use-alert/0004.html>
 - ・子宮収縮薬・子宮頸管熟化薬に関する適正使用のお願い 12/6
子宮頸管熟化薬の適正使用に関するお願い・プロウベス腔内剤を使用する際に、ご本人に理解していただきたいこと
アトニー-O注【あすか製薬】、プロスタルモン-F注射液【丸石製薬】、プロスタグランジンE2錠【科研製薬】、
オキシシン注射液【F】【富士製薬工業】、シプロスト注射液【F】【富士製薬工業】、
プロウベス腔内剤【フェリング・ファーマ、販売元：富士製薬工業】
 - ◆ PMDAからの医薬品適正使用のお願い <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/properly-use-alert/0002.html>
 - ・新型コロナウイルス感染症治療薬(ゾコバ錠及びラゲプリオカプセル)の妊娠する可能性のある女性への投与について ……p 50 <https://www.pmda.go.jp/files/000272643.pdf>
- 3) 要指導医薬品・一般用医薬品情報 (資料無、リンク先参照) <https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000082514.html>

◆ 薬価基準収載医薬品（2024.11.12）－後発医薬品－

参照：薬価基準収載品目リスト及び後発医薬品に関する情報について（令和6年11月12日適用）厚生労働省 <https://www.mhlw.go.jp/topics/2024/04/tp20240401-01.html>（2024-11-12確認）

注射薬

| 収載日 | 成分名 | 品名 | 規格 | メーカー名 | 薬価 |
|-------|--------------|--------------------------------|---------------|-------|-----|
| 11/12 | ロピバカイン塩酸塩水和物 | ロピバカイン塩酸塩0.75%注75mg/10mL「テルモ」 | 0.75%10mL 1 管 | テルモ | 260 |
| 11/12 | ロピバカイン塩酸塩水和物 | ロピバカイン塩酸塩0.75%注150mg/20mL「テルモ」 | 0.75%20mL 1 管 | テルモ | 520 |

日本の薬価制度について

【参考】医療用医薬品の薬価基準収載等に係る取扱いについて(令和4年2月9日 厚生労働省発出通知)

<https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T220214S0020.pdf>

新規医薬品等の保険収載の考え方について(平成30年10月10日 厚生労働省保険局資料)

<https://www.mhlw.go.jp/content/12601000/000364051.pdf>

日本の薬価制度について(平成28年6月23日 厚生労働省医政局経済課資料)

<https://www.mhlw.go.jp/file/04-Houdouhappyou-11123000-Iyakushokuhinkyoku-Shinsakanrika/0000135596.pdf>

新たな品目を薬価基準に収載するタイミング (基本的ルール、収載時期)

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

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

◆ 薬価基準収載医薬品 (2024.11.20) - 新医薬品 -

【17成分19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) |
|-------|-----------------------|-----------------|------------|----------|----------------------------|-------------------|--------------------------|--|--|
| 11/20 | オレキシン受容体拮抗薬 不眠症治療薬 | クービピック錠 25mg | 25mg 1錠 | 57.30 | 製造販売元/ ネクセラファーマ ジャパン | タリドレキサント塩 酸塩 | 不眠症 | 通常、成人にはタリドレキサントとして1日1回50mgを就寝直前に経口投与する。なお、患者の状態に応じて1日1回25mgを投与することができる。 | 本剤は、オレキシン神経ペプチドによるオレキシン受容体タイプ1 (OX1R) 及びオレキシン受容体タイプ2 (OX2R) の両方の活性を抑制する、デュアルオレキシン受容体拮抗薬。 |
| | | クービピック錠 50mg | 50mg 1錠 | 90.80 | 販売元/塩野 義製薬 | | | | |
| 11/20 | ランバート・イートン筋無力症候群治療剤 | ファダプス錠10mg | 10mg 1錠 | 3,848.70 | 製造販売/ ダイド-ファーマ | アミファンプリジンリ ン酸塩 | ランバート・イートン筋無力症候群の筋力低下の改善 | 通常、成人にはアミファンプリジンとして初期用量1回5mgを1日3回経口投与する。患者の状態に応じて、1回投与量として5~30mgの範囲で適宜増減し、1日3~5回経口投与するが、増量は3日以上の間隔をあけて1日用量として5mgずつ行うこと。なお、1日用量は100mgを超えないこと。 | 希少疾病用医薬品 (ピーク時の予測投与患者数:205人)。 [作用機序]本剤は、電位依存性K ⁺ チャネルを遮断することで、神経筋接合部におけるシナプス前終末の脱分極時間を延長し、シナプス間隙へのアセチルコリン放出の亢進を介して神経筋伝達を増強することにより、ランバート・イートン筋無力症候群患者における筋力低下を改善すると考えられている。 |

| 収載日 | 薬効分類名 | 商品名 | 規格単位 | 薬価(円) | 会社名 | 成分名 | 効能・効果 | 用法・用量 | 備考（[作用機序]、[承認条件]等） |
|-------|---------------------------------|--------------------|----------------|-----------|--------------------------------------|---------------------------|--------------------------------|---|--|
| 11/20 | 縁取り空胞を伴う遠位型ミオパチー治療剤 | アセノベル徐放錠 500mg | 500mg 1錠 | 2,886.20 | 製造販売元/ ノーベルファーマ | アセノイラミン酸 | 縁取り空胞を伴う遠位型ミオパチーにおける筋力低下の進行抑制 | 通常、成人にはアセノイラミン酸として1回2gを1日3回食後に経口投与する。なお、投与間隔は約8時間とすることが望ましい。 | 希少疾病用医薬品（ピーク時の予測投与患者数:193人）。 [作用機序]本剤は、縁取り空胞を伴う遠位型ミオパチー患者の筋組織内における低シリアル化状態を是正し、筋組織の萎縮及び線維化を抑制することで、筋力低下の進行抑制効果を示すと考えられている。 [承認条件]全症例対象の使用成績調査の実施。 |
| 11/20 | 高カリウム血症改善剤 | ビルタサ懸濁用散 分包8.4g | 8.4g 1包 | 949.50 | 製造販売元/ ゼリア新薬工業 | パチロマーソルビテ クスカルシウム | 高カリウム血症 | 通常、成人には、パチロマーとして8.4gを開始用量とし、水で懸濁して、1日1回経口投与する。以後、血清カリウム値や患者の状態に応じて適宜増減するが、最高用量は1日1回25.2gとする。 | 本剤はカルシウム塩とD-ソルビトールを含む非吸収性の陽イオン吸着ポリマーである。本剤は消化管内腔のカリウムと結合することにより糞中カリウム排泄量を増加させ、消化管内腔の遊離カリウムの濃度を低下させることで血清カリウム値を低下させ、高カリウム血症を改善する。 |
| 11/20 | エンドセリン受容体拮抗薬/ ホスホジエステラーゼ5阻害剤 | ユバンシ配合錠 | 1錠 | 13,334.90 | 製造販売元/ ヤンセンファーマ 販売提携先/ 日本新薬 | マシテンタン /タダラフィル | 肺動脈性肺高血圧症 | 通常、成人には1日1回1錠（マシテンタンとして10mg及びタダラフィルとして40mg）を経口投与する。 | マシテンタンはエンドセリン（ET） _A 及びET _B 受容体に対して拮抗作用を示す。活性代謝物もマシテンタンと同様の拮抗作用を示す。 タダラフィルは、肺血管系における主要なcGMP分解酵素であるPDE5を選択的に阻害し、cGMP濃度を増加させることで、肺血管平滑筋の弛緩及び肺血管の拡張を誘導する。 |
| 11/20 | 月経困難症治療剤 | アリッサ配合錠 | 1シート | 5,056.80 | 製造販売元/ 富士製薬工業 | エストロール水 和物 /ドロスピレノン | 月経困難症 | 1日1錠を毎日一定の時刻に定められた順に従って（ピンク色錠から開始する）28日間連続経口投与する。以上28日間を投与1周期とし、出血が終わっているか続いているかにかかわらず、29日目から次の周期の錠剤を投与し、以後同様に繰り返す。 | 本剤は、排卵抑制作用及び子宮内膜増殖抑制作用により、月経困難症に対して有効性を示すと考えられる。 |
| 11/20 | 免疫抑制剤/ カルシニューリンインヒビター | ルブキネスカプセル 7.9mg | 7.9mg 1カプセル | 778.60 | 製造販売元/ 大塚製薬 | ボクロスポリン | ループス腎炎 | 通常、成人にはボクロスポリンとして1回23.7mgを1日2回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。 | 本剤は、T細胞においてシクロフィリンと複合体を形成し、カルシニューリンに結合することでカルシニューリンを阻害する。これによりリンパ球増殖、T細胞サイトカイン産生、及びT細胞活性化表面抗原の発現が抑制され、免疫抑制作用を示す。 |
| 11/20 | 抗悪性腫瘍剤/ チロシンキナーゼ阻害剤 | オータイロカプセル 40mg | 40mg 1カプセル | 3,468.30 | 製造販売元/ プリストル・マイヤーズ スクイブ | レボトレクチニブ | ROS1 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 | 通常、成人にはレボトレクチニブとして1回160mgを1日1回14日間経口投与する。その後、1回160mgを1日2回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。 | 本剤は、トロポミオシン受容体キナーゼ（TRK）、ROS1、ALK等に対するチロシンキナーゼ阻害剤である。レボトレクチニブは、ROS1融合タンパク等のチロシンキナーゼ活性を阻害し、下流のシグナル伝達分子のリン酸化を阻害することにより、腫瘍増殖抑制作用を示すと考えられている。 |

| 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） |
|-------|--------------------|------------------|--------------|-----------|------------------|------------------|-------------------------------------|--|--|
| 11/20 | 抗悪性腫瘍剤 ／FGFR阻害剤 | タスフィゴ錠35mg | 35mg 1錠 | 15,378.70 | 製造販売元／ エーザイ | タスルグラチニブ ハク酸塩 | がん化学療法後に増悪したFGFR2融合遺伝子陽性の治癒切除不能な胆道癌 | 通常、成人には、タスルグラチニブとして1日1回140mgを空腹時に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。 | 希少疾病用医薬品（ピーク時の予測投与と患者数:51人）。 [作用機序]本剤は、線維芽細胞増殖因子受容体（FGFR）のチロシンキナーゼ活性を阻害する低分子化合物であり、FGFR融合タンパク等のリン酸化を阻害し、下流のシグナル伝達分子のリン酸化を阻害することにより、腫瘍増殖抑制作用を示すと考えられている。 |
| 11/20 | 抗悪性腫瘍剤 /キナーゼ阻害剤 | フルゲクラカプセル 1mg | 1mg 1カプセル | 5,139.40 | 製造販売元／ 武田薬品工業 | フルキンチニブ | がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌 | 通常、成人にはフルキンチニブとして1日1回5mgを3週間連日経口投与し、その後1週間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。 | 本剤は、血管内皮増殖因子受容体（VEGFR1、2及び3）のキナーゼ活性を阻害し、腫瘍における血管新生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。 |
| | | フルゲクラカプセル 5mg | 5mg 1カプセル | 23,866.90 | | | | | |

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） |
|-------|---------------------------|--|---------------------|--------|---------------------|---------------|--------------------------------|--|--|
| 11/20 | ヒト化抗N3pGアミロイドβモノクローナル抗体製剤 | ケサンラ点滴静注液350mg | 350mg 20mL 1瓶 | 66,948 | 製造販売元／ 日本イーライリリー | ドナネマブ（遺伝子組換え） | アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制 | 通常、成人にはドナネマブ（遺伝子組換え）として1回700mgを4週間隔で3回、その後は1回1400mgを4週間隔で、少なくとも30分かけて点滴静注する。 | 本剤は、脳内の不溶性アミロイドβプラークにのみ存在すると考えられるN3pG Aβ（N末端第3残基がピログルタミル化されたアミロイドβ）を標的とするヒト化IgG1モノクローナル抗体であり、N3pG Aβに結合し、ミクログリアによる貪食作用を介したアミロイドβプラーク除去を促進すると考えられている。 [承認条件]全症例対象の使用成績調査の実施。 |
| | | ※ N3pGアミロイドβ：N末端第3残基がピログルタミル化されたアミロイドβ | | | | | | | |
| 11/20 | 筋萎縮性側索硬化症用剤 | ロゼバラミン筋注用25mg | 25mg 1瓶 | 10,425 | 製造販売元／ エーザイ | メコバラミン | 筋萎縮性側索硬化症（ALS）における機能障害の進行抑制 | 通常、成人には、メコバラミンとして50mgを1日1回、週2回、筋肉内に注射する。 | 希少疾病用医薬品（ピーク時の予測投与と患者数:1,300人）。 [作用機序] ALSに対する作用機序の詳細は解明されていない。メコバラミンは、活性型ビタミンB ₁₂ であり、ホモシステインからメチオンを合成するメチオン合成酵素の補酵素として働く。ホモシステインは神経変性に関わると考えられており、メコバラミンは、ホモシステインによる神経変性を抑制すると考えられる。また、メチオンとアデノシンの縮合によりS-アデノシルメチオン（SAM）が生成し、タンパク質のダメージの修復時にメチル基供与体として働く。メコバラミンは、SAMを介して神経変性を修復すると考えられる。 |

| 収載日 | 薬効分類名 | 商品名 | 規格単位 | 薬価(円) | 会社名 | 成分名 | 効能・効果 | 用法・用量 | 備考（[作用機序]、[承認条件]等） |
|-------|-------------------------------------|-------------------------|-------------------|---------|-----------------------------|-----------------------------|--|--|---|
| 11/20 | 甲状腺眼症治療用IGF-1R阻害剤 | テッパーザ点滴静注用500mg | 500mg 1瓶 | 979,920 | 製造販売元／ アムジェン | テプロツムマブ (遺伝子組換え) | 活動性甲状腺眼症 | 通常、成人にはテプロツムマブ（遺伝子組換え）として初回は10mg/kgを、2回目以降は20mg/kgを7回、3週間間隔で計8回点滴静注する。 | 希少疾病用医薬品（ピーク時の予測投与患者数:3,400人）。 [作用機序] 甲状腺眼症発症の一因として、IGF-1Rに対する自己免疫反応による眼窩線維芽細胞の活性化が考えられている。本薬は、ヒト型抗IGF-1Rモノクローナル抗体であり、IGF-1Rの下流の細胞内シグナル伝達を阻害する。 |
| 11/20 | 週1回持続型溶解インスリンアナログ注射液 | アウイクリ注 フレックスタッチ 総量300単位 | 300 単位 1キット | 2,081 | 製造販売元／ ノボ ノルディスク ファーマ | インスリン イコデク (遺伝子組換え) | インスリン療法が適応となる 糖尿病 | 通常、成人では、1週間に1回皮下注射する。初期は通常1回30～140単位とし、患者の状態に応じて適宜増減する。他のインスリン製剤を併用することがあるが、他のインスリン製剤の投与量を含めた維持量は、通常1週間あたり30～560単位である。但し、必要により上記用量を超えて使用することがある。 | 本剤の主な薬理作用は、グルコース代謝の調節である。本剤は、他のインスリン製剤と同様にインスリンレセプターに結合し、骨格筋及び脂肪細胞における糖の取り込みを促進し、また肝臓におけるグルコース産生を阻害することによって血糖値を低下させる。さらに、脂肪細胞における脂肪分解及び蛋白質分解を阻害し、蛋白質合成を促進する。 本剤の半減期延長作用は、主に本剤がアルブミンと可逆的に結合することによる。本剤は投与後に血漿中に移行した後、血中のアルブミンに結合することで活性を示さない状態となり、その後、緩徐にアルブミンと解離し、インスリンレセプターと結合することで、血糖降下作用が持続する。 |
| 11/20 | 抗悪性腫瘍剤 ／抗TROP-2抗体トポイソメラーゼⅠ阻害剤複合体 | トロデルビ点滴静注用200mg | 200mg 1瓶 | 187,195 | 製造販売元／ ギリアド・サイエン シズ | サシツマブ ゴビ テカン（遺伝子 組換え） | 化学療法歴のあるホルモン 受容体陰性かつHER2陰 性の手術不能又は再発乳 癌 | 通常、成人には、サシツマブ ゴビテカン（遺伝子組換え）として1回10mg/kg（体重）を、21日間を1サイクルとし、各サイクルの1日目及び8日目に点滴静注する。投与時間は3時間とし、初回投与の忍容性が良好であれば、2回目以降は1～2時間に短縮できる。なお、患者の状態により適宜減量する。 | 本剤は、抗trophoblast cell surface antigen-2（TROP-2）ヒト化IgG1モノクローナル抗体と、トポイソメラーゼⅠ阻害作用を有するカンプトテシン誘導体であるSN-38（イリノテカンの活性代謝物）を、リンカーを介して共有結合させた抗体薬物複合体である。本剤は、腫瘍細胞の細胞膜上に発現するTROP-2に結合し、細胞内に取り込まれた後にリンカーが加水分解され、SN-38が細胞内に遊離する。遊離したSN-38はDNA合成を阻害することにより、腫瘍増殖抑制作用を示すと考えられている。 |

| 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） | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--------|--|------------------|--------------------|---------|--------------------|---------------------|--|--|---|----|------|-----|----|--------|--------|-----|-------|-----|---------|----------|---------|--------------------|-----|---------|-----|---------|-----|-------|--------|--------|-----|---------|----------|---------|-----|---------|--------------------|-----|---------|-----|---------|-----|---------|
| 11/20 | 抗悪性腫瘍剤 抗ヒトEGFR及び抗ヒトMETヒト二重特異性モノクローナル抗体 | ライブリバント点滴静注350mg | 350mg 7mL 1瓶 | 160,014 | 製造販売元／ ヤンセンファーマ | アミバンタマブ (遺伝子組換え) | EGFR 遺伝子エクソン20挿入変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 | カルボプラチン及びペメトレキセドナトリウムとの併用において、3週間を1サイクルとし、通常、成人にはアミバンタマブ（遺伝子組換え）として以下の用法及び用量で点滴静注する。なお、患者の状態により適宜減量する。 | 本剤は、ヒトEGFR及びMETに対する抗原結合部位を有するヒト型免疫グロブリン（Ig）G1二重特異性モノクローナル抗体であり、EGFR及びMETの下流のシグナル伝達経路を阻害することに加えて、抗体依存性細胞傷害（ADCC）活性等を介して、腫瘍増殖抑制作用を示すと考えられている。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | <table border="1"> <thead> <tr> <th>体重</th> <th>サイクル</th> <th>投与日</th> <th>用量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="6">80kg未満</td> <td rowspan="3">1サイクル目</td> <td>1日目</td> <td>350mg</td> </tr> <tr> <td>2日目</td> <td>1,050mg</td> </tr> <tr> <td>8日目、15日目</td> <td>1,400mg</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">2サイクル目 3サイクル目以降</td> <td>1日目</td> <td>1,400mg</td> </tr> <tr> <td>1日目</td> <td>1,750mg</td> </tr> <tr> <td>1日目</td> <td>350mg</td> </tr> <tr> <td rowspan="6">80kg以上</td> <td rowspan="3">1サイクル目</td> <td>2日目</td> <td>1,400mg</td> </tr> <tr> <td>8日目、15日目</td> <td>1,750mg</td> </tr> <tr> <td>1日目</td> <td>1,750mg</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">2サイクル目 3サイクル目以降</td> <td>1日目</td> <td>1,750mg</td> </tr> <tr> <td>1日目</td> <td>2,100mg</td> </tr> <tr> <td>1日目</td> <td>2,100mg</td> </tr> </tbody> </table> | 体重 | サイクル | 投与日 | 用量 | 80kg未満 | 1サイクル目 | 1日目 | 350mg | 2日目 | 1,050mg | 8日目、15日目 | 1,400mg | 2サイクル目 3サイクル目以降 | 1日目 | 1,400mg | 1日目 | 1,750mg | 1日目 | 350mg | 80kg以上 | 1サイクル目 | 2日目 | 1,400mg | 8日目、15日目 | 1,750mg | 1日目 | 1,750mg | 2サイクル目 3サイクル目以降 | 1日目 | 1,750mg | 1日目 | 2,100mg | 1日目 | 2,100mg |
| 体重 | サイクル | 投与日 | 用量 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 80kg未満 | 1サイクル目 | 1日目 | 350mg | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 2日目 | 1,050mg | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 8日目、15日目 | 1,400mg | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 2サイクル目 3サイクル目以降 | 1日目 | 1,400mg | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 1日目 | 1,750mg | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 1日目 | 350mg | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 80kg以上 | 1サイクル目 | 2日目 | 1,400mg | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 8日目、15日目 | 1,750mg | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 1日目 | 1,750mg | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 2サイクル目 3サイクル目以降 | 1日目 | 1,750mg | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 1日目 | 2,100mg | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 1日目 | 2,100mg | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

歯科用薬剤

| 収載日 | 薬効分類名 | 商品名 | 規格単位 | 薬価(円) | 会社名 | 成分名 | 効能・効果 | 用法・用量 | 備考（[作用機序]、[承認条件]等） |
|-------|----------|-----------------|-------------|--------|---|----------------------------|----------------------------|--|--|
| 11/20 | 歯科用局所麻酔剤 | セプトカイン配合注カートリッジ | 1.7mL 1管 | 191.20 | 製造販売元／ ジーシー昭和薬品 製造元／ NOVOCOL PHARMACEUTICAL OF CANADA INC. ノボコール社（カナダ） 提携先／セプトドント社（フランス） | アルチカイン塩酸塩 ／アドレナリン酒石酸水素塩 | 歯科領域及び口腔外科領域における浸潤麻酔又は伝達麻酔 | 歯科領域における浸潤麻酔又は伝達麻酔の場合、通常、成人には0.5～2.5mL（アルチカイン塩酸塩として20～100mg、アドレナリン酒石酸水素塩として0.009～0.045mg）、口腔外科領域における局所麻酔の場合、通常、成人には1.0～5.1mL（アルチカイン塩酸塩として40～204mg、アドレナリン酒石酸水素塩として0.018～0.0918mg）を使用する。 なお、年齢、麻酔領域、部位、組織、症状、体質により適宜増減するが、増量する場合には注意すること。 | アルチカイン塩酸塩は、アミド型局所麻酔薬であり、神経細胞の細胞膜のナトリウムチャンネルと結合し、神経における活動電位の伝導を可逆的に抑制し、神経伝達を遮断する。 アドレナリンは、血管を収縮させることにより、血管を介したアルチカインの吸収を抑制し、局所麻酔の作用時間を延長させる。 |

◆ 薬価基準収載医薬品 (2024.11.20) – 報告品目・新キット製品 –

【10成分10品目】

内用薬

| 収載日 | 薬効分類名 | 商品名 | 規格単位 | 薬価(円) | 会社名 | 成分名 | 効能・効果 | 用法・用量 | 備考 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-----------|---------------------|--------------------|--------------------|--------------------|------------------------------------|--------------------|--|---|---------------------------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|-----------|------|------|------|------|------|------|----|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------|-----------|------|------|-------|-------|-------|-------|--|
| 11/20 | たん白アミノ酸製剤 | イノソリッド配合経腸用半固形剤 | 10g | 14.40 | 製造販売元／イーエヌ大塚製薬販売提携／大塚製薬販売提携／大塚製薬工場 | 経腸栄養 | 一般に、手術後患者の栄養保持に用いることができるが、特に長期にわたり、経口的食事摂取が困難な場合の経管栄養補給に使用する。 | 通常、成人標準量として1日900～1,500g (900～1,500kcal) を胃瘻より胃内に1日数回に分けて投与する。投与時間は100g当たり2～4分 (300g当たり6～12分) とし、1回の最大投与量は600gとする。 また、初めて投与する場合は、投与後によく観察を行い臨床症状に注意しながら増量して数日で標準量に達するようにする。 なお、年齢、体重、症状及び栄養状態により投与量、投与時間を適宜増減する。 | 本剤は、1.0kcal/g の半固形経腸栄養剤。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 11/20 | ヤヌスキナーゼ (JAK) 阻害剤 | ジャカピ内用液小児用0.5% | 0.5% 1mL | 12,209.00 | 製造販売 (輸入) / パルティスファーマ | ルキシロチニブリン酸塩 | ○造血幹細胞移植後の移植片対宿主病 (ステロイド剤の投与で効果不十分な場合) | 通常、6歳以上12歳未満の小児にはルキシロチニブとして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。 通常、6歳未満の小児にはルキシロチニブとして1回4mg/m ² 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。 | 既存の剤形(5mg錠、10mg錠)に新剤形追加。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 11/20 | 抗悪性腫瘍剤 BRAF阻害剤 | タフィンラー小児用分散錠10mg | 10mg 1錠 | 1,225.90 | 製造販売 (輸入) / パルティスファーマ | ダブラフェニブメシル酸塩 | 〈小児用分散錠〉 ○標準的な治療が困難なBRAF遺伝子変異を有する進行・再発の固形腫瘍 (結腸・直腸癌を除く) ○BRAF 遺伝子変異を有する低悪性度神経膠腫 | 小児用分散錠 〈固形腫瘍、低悪性度神経膠腫〉 トラメチニブとの併用において、通常、小児にはダブラフェニブとして体重に合わせて次の用量を1日2回、用時、水に分散して空腹時に経口投与する。 | 既存の剤形(50mgカプセル、75mgカプセル)に新剤形追加。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | <table border="1"> <thead> <tr> <th>体重</th> <th>8kg 以上 10kg 未満</th> <th>10kg 以上 14kg 未満</th> <th>14kg 以上 18kg 未満</th> <th>18kg 以上 22kg 未満</th> <th>22kg 以上 26kg 未満</th> <th>26kg 以上 30kg 未満</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1回 投与量</td> <td>20mg</td> <td>30mg</td> <td>40mg</td> <td>50mg</td> <td>60mg</td> <td>70mg</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th>体重</th> <th>30kg 以上 34kg 未満</th> <th>34kg 以上 38kg 未満</th> <th>38kg 以上 42kg 未満</th> <th>42kg 以上 46kg 未満</th> <th>46kg 以上 51kg 未満</th> <th>51kg以上</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1回 投与量</td> <td>80mg</td> <td>90mg</td> <td>100mg</td> <td>110mg</td> <td>130mg</td> <td>150mg</td> </tr> </tbody> </table> | 体重 | 8kg 以上 10kg 未満 | 10kg 以上 14kg 未満 | 14kg 以上 18kg 未満 | 18kg 以上 22kg 未満 | 22kg 以上 26kg 未満 | 26kg 以上 30kg 未満 | 1回 投与量 | 20mg | 30mg | 40mg | 50mg | 60mg | 70mg | 体重 | 30kg 以上 34kg 未満 | 34kg 以上 38kg 未満 | 38kg 以上 42kg 未満 | 42kg 以上 46kg 未満 | 46kg 以上 51kg 未満 | 51kg以上 | 1回 投与量 | 80mg | 90mg | 100mg | 110mg | 130mg | 150mg | |
| 体重 | 8kg 以上 10kg 未満 | 10kg 以上 14kg 未満 | 14kg 以上 18kg 未満 | 18kg 以上 22kg 未満 | 22kg 以上 26kg 未満 | 26kg 以上 30kg 未満 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1回 投与量 | 20mg | 30mg | 40mg | 50mg | 60mg | 70mg | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 体重 | 30kg 以上 34kg 未満 | 34kg 以上 38kg 未満 | 38kg 以上 42kg 未満 | 42kg 以上 46kg 未満 | 46kg 以上 51kg 未満 | 51kg以上 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1回 投与量 | 80mg | 90mg | 100mg | 110mg | 130mg | 150mg | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 11/20 | 抗悪性腫瘍剤 (プロテアソーム阻害剤) | ニンラーロカプセル 0.5mg | 0.5mg 1カプセル | 24,023.70 | 製造販売元／武田薬品工業 | イキサゾミブクエン酸エステル | 多発性骨髄腫における維持療法 | 通常、成人には1日1回、本剤を空腹時に週1回、3週間 (1、8及び15日目) 経口投与した後、13日間休薬 (16～28日目) する。この4週間を1サイクルとし、投与を繰り返す。本剤の投与量は、4サイクルまではイキサゾミブとして3mg、5サイクル以降はイキサゾミブとして4mgとする。なお、患者の状態により適宜減量する。 | 既存の規格(2.3mg、3mg、4mg)に新規格追加。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 収載日 | 薬効分類名 | 商品名 | 規格単位 | 薬価(円) | 会社名 | 成分名 | 効能・効果 | 用法・用量 | 備考 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-------|--------------------|--------------------------|--------------------|--------------------|--|------------------------------|--|--|-------------------------|------------------|-------------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|-----|-------|--------|-------|--------|--------|-------|--------|----|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|---------|-----|-------|-----|--------|--------|-------|-------|-----|-------------------------------|
| 11/20 | 抗悪性腫瘍剤 MEK阻害剤 | メキシスト小児用ド ライシロップ4.7mg | 4.7mg 1瓶 | 99,852.00 | 製造販売(輸 入)ノバルティス ファーマ | トラメチニブ ジメ チルスルホキシド 付加物 | ○標準的な治療が困難なBRAF 遺伝子変異を有する進行・再発 の固形腫瘍(結腸・直腸癌を除 く) ○BRAF遺伝子変異を有する低 悪性度神経膠腫 | 〈固形腫瘍、低悪性度神経膠腫〉 ダブラフェニブとの併用において、通常、小児にはトラメチニブとして体重に合わせて 次の用量を1日1回、空腹時に経口投与する。 <table border="1"> <tr> <td>体重</td> <td>8kg 以上 9kg 未満</td> <td>9kg 以上 11kg 未満</td> <td>11kg 以上 12kg 未満</td> <td>12kg 以上 14kg 未満</td> <td>14kg 以上 18kg 未満</td> <td>18kg 以上 22kg 未満</td> <td>22kg 以上 26kg 未満</td> </tr> <tr> <td>投与量</td> <td>0.3mg</td> <td>0.35mg</td> <td>0.4mg</td> <td>0.45mg</td> <td>0.55mg</td> <td>0.7mg</td> <td>0.85mg</td> </tr> </table> <table border="1"> <tr> <td>体重</td> <td>26kg 以上 30kg 未満</td> <td>30kg 以上 34kg 未満</td> <td>34kg 以上 38kg 未満</td> <td>38kg 以上 42kg 未満</td> <td>42kg 以上 46kg 未満</td> <td>46kg 以上 51kg 未満</td> <td>51kg 以上</td> </tr> <tr> <td>投与量</td> <td>0.9mg</td> <td>1mg</td> <td>1.15mg</td> <td>1.25mg</td> <td>1.4mg</td> <td>1.6mg</td> <td>2mg</td> </tr> </table> | 体重 | 8kg 以上 9kg 未満 | 9kg 以上 11kg 未満 | 11kg 以上 12kg 未満 | 12kg 以上 14kg 未満 | 14kg 以上 18kg 未満 | 18kg 以上 22kg 未満 | 22kg 以上 26kg 未満 | 投与量 | 0.3mg | 0.35mg | 0.4mg | 0.45mg | 0.55mg | 0.7mg | 0.85mg | 体重 | 26kg 以上 30kg 未満 | 30kg 以上 34kg 未満 | 34kg 以上 38kg 未満 | 38kg 以上 42kg 未満 | 42kg 以上 46kg 未満 | 46kg 以上 51kg 未満 | 51kg 以上 | 投与量 | 0.9mg | 1mg | 1.15mg | 1.25mg | 1.4mg | 1.6mg | 2mg | 既存の剤形(0.5mg錠、 2mg錠)に新剤形追加。 |
| 体重 | 8kg 以上 9kg 未満 | 9kg 以上 11kg 未満 | 11kg 以上 12kg 未満 | 12kg 以上 14kg 未満 | 14kg 以上 18kg 未満 | 18kg 以上 22kg 未満 | 22kg 以上 26kg 未満 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 投与量 | 0.3mg | 0.35mg | 0.4mg | 0.45mg | 0.55mg | 0.7mg | 0.85mg | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 体重 | 26kg 以上 30kg 未満 | 30kg 以上 34kg 未満 | 34kg 以上 38kg 未満 | 38kg 以上 42kg 未満 | 42kg 以上 46kg 未満 | 46kg 以上 51kg 未満 | 51kg 以上 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 投与量 | 0.9mg | 1mg | 1.15mg | 1.25mg | 1.4mg | 1.6mg | 2mg | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 11/20 | 深在性真菌 症治療剤 | クレセンバカプセル 40mg | 40mg 1カプセル | 2,007.80 | 製造販売元/ 旭化成ファーマ 提携先/Basilea Pharmaceutica International Ltd, Allschwil | イサブコナゾニ ウム硫酸塩 | 下記の真菌症の治療 ○アスペルギルス症(侵襲性アス ペルギルス症、慢性進行性肺アス ペルギルス症、単純性肺アスペル ギローマ) ○ムーコル症 ○クリプトコックス症(肺クリプト コックス症、播種性クリプトコクス 症(クリプトコックス脳髄膜炎を含 む)) | 通常、成人にはイサブコナゾールとして1回200mgを約8時間おきに6回経口投 与する。6回目投与の12~24時間経過後、イサブコナゾールとして1回200mg を1日1回経口投与する。 | 既存の規格(100mg)に 新規格追加。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

注射薬

| 収載日 | 薬効分類名 | 商品名 | 規格単位 | 薬価(円) | 会社名 | 成分名 | 効能・効果 | 用法・用量 | 備考 |
|-------|---|---------|----------------|-------|-----------------------------------|---------------------|---|---|---------------------------------------|
| 11/20 | 慢性腎不全 高カロリー輸液 用アミノ酸・ 糖・電解質・ 総合ビタミン液 | キドパレン輸液 | 1050mL 1キット | 2,269 | 製造販売元/ 大塚製薬工場 販売提携/ 大塚製薬 | アミノ酸・糖・電 解質・ビタミン | 経口・経腸管栄養補給が不能又 は不十分で、経中心静脈栄養に 頼らざるを得ない慢性腎不全患 者(高カルウム血症、高リン血症 の患者又はそのおそれのある患者 に)に対する水分、電解質、 カロリー、アミノ酸、ビタミン補給 | 用時に上下2室の隔壁と上室内にある黄褐色の小室を同時に開通し、十分に 混合して使用する。 通常、成人には1050mLの維持量を24時間かけて中心静脈内に持続点滴注 入する。 本剤は、高濃度のブドウ糖含有製剤なので、特に投与開始時には耐糖能、肝 機能等に注意する。低速度(目安として維持量の半量程度)で投与開始し、 徐々に1日当たりの投与量を漸増して維持量とする。 なお、症状、年齢、体重に応じて適宜増減する。 | アミノ酸・糖・電解質・総 合ビタミン液を配合した キット製品。 |

※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 |
|-------|---|---------------------|------------------------|---------|--------------|-----------------|--|---|--|
| 11/20 | ヒト化抗ヒトIL-23p19モノクローナル抗体製剤 | スキリージ皮下注180mgオートドーズ | 180mg 1.2mL 1キット | 259,358 | 製造販売元／アグヴィ合同 | リサンキズマブ（遺伝子組換え） | ○中等症から重症の活動期クローン病の維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る） ○中等症から重症の潰瘍性大腸炎の維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る） | 〈クローン病〉 リサンキズマブ（遺伝子組換え）の点滴静注製剤による導入療法終了4週後から、通常、成人にはリサンキズマブ（遺伝子組換え）として360mgを8週間隔で皮下投与する。 〈潰瘍性大腸炎〉 リサンキズマブ（遺伝子組換え）の点滴静注製剤による導入療法終了4週後から、通常、成人にはリサンキズマブ（遺伝子組換え）として180mgを8週間隔で皮下投与する。なお、患者の状態に応じて、360mgを8週間隔で投与することができる。 | 既存の規格(皮下注360mgオートドーズ)に新規規格追加。 |
| 11/20 | ヒト抗ヒトIL-13モノクローナル抗体 | アドトラージ皮下注300mgペン | 300mg 2mL 1キット | 41,859 | 製造販売元／レオファーマ | トラロキヌマブ（遺伝子組換え） | 既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎 | 通常、成人にはトラロキヌマブ（遺伝子組換え）として初回に600mgを皮下投与し、その後は1回300mgを2週間隔で皮下投与する。 | 既存の剤形(皮下注150mgシリンジ)に新剤形追加。 |
| 11/20 | 抗血液凝固第IXa/X因子ヒト化二重特異性モノクローナル抗体血液凝固第VIII因子機能代替製剤 | ヘムライブラ皮下注12mg | 12mg 0.4mL 1瓶 | 131,539 | 製造販売元／中外製薬 | エミシズマブ（遺伝子組換え） | ○先天性血友病A（先天性血液凝固第VIII因子欠乏）患者における出血傾向の抑制 ○後天性血友病A患者における出血傾向の抑制 | 〈先天性血友病A（先天性血液凝固第VIII因子欠乏）患者における出血傾向の抑制〉 通常、エミシズマブ（遺伝子組換え）として1回3mg/kg（体重）を1週間の間隔で4回皮下投与し、その1週間後（初回投与から4週間後）の5回目投与から以下のいずれかの用法・用量で皮下投与する。 ・1回1.5mg/kg（体重）を1週間の間隔 ・1回3mg/kg（体重）を2週間の間隔 ・1回6mg/kg（体重）を4週間の間隔 〈後天性血友病A患者における出血傾向の抑制〉 通常、エミシズマブ（遺伝子組換え）として1日目に6mg/kg（体重）、2日目に3mg/kg（体重）を皮下投与し、8日目から1回1.5mg/kg（体重）を1週間の間隔で皮下投与する。 | 既存の規格(皮下注30mg、60mg、90mg、105mg、150mg)に新規規格追加。 |

◆ 効能・効果等の追加・変更

・ 11/22付： 新医薬品の承認品目一覧（2024年11月22日まで）より

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/p-drugs/0037.html>

承認品目一覧（新医薬品：2024年11月）

| 分野 | 承認日 | No. | 販売名 (会社名、法人番号) | 承認 | 成分名 (下線:新有効成分) | 効能・効果等 |
|------|------------|-----|---|----------------|-------------------|---|
| 抗癌 | 2024.11.22 | 1 | キイトルーダ点滴静注100 mg (MSD㈱、2010001135668) | 一変 | ヘムプロリスマブ(遺伝子組換え) | 局所進行子宮頸癌を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】 |
| 抗癌 | 2024.11.22 | 2 | イミフィンジ点滴静注120 mg 同 点滴静注500 mg (アストラゼネカ㈱、9120001073652) | 一変 一変 | デュルバルマブ(遺伝子組換え) | 進行・再発の子宮体癌を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 |
| 抗癌 | 2024.11.22 | 3 | リムバーザ錠100 mg 同 錠150 mg (アストラゼネカ㈱、9120001073652) | 一変 一変 | オラバリブ | ミスマッチ修復機能正常(pMMR)の進行・再発の子宮体癌におけるデュルバルマブ(遺伝子組換え)を含む化学療法後の維持療法を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 |
| ワクチン | 2024.11.22 | 4 | アレックスビー筋注用 (グラクソ・スミスクライン㈱、2011001026329) | 一変 | RSウイルスPreF3抗原 | 50歳以上のRSウイルスによる感染症が重症化するリスクが高いと考えられる者におけるRSウイルスによる感染症の予防を効能・効果とする新用量医薬品 |
| 抗癌 | 2024.11.22 | 5 | ランダ注10 mg/20 mL 同 注25 mg/50 mL 同 注50 mg/100 mL (日本化薬㈱、3010001016850) | 一変 一変 一変 | シスプラチン | 子宮頸癌を効能・効果とする新用量医薬品 【迅速審査】 |
| 第2 | 2024.11.22 | 6 | レボレード錠12.5 mg 同 錠25 mg (ノバルティスファーマ㈱、4010401011491) | 一変 一変 | エルトロンボパグ オラミン | 慢性特発性血小板減少性紫斑病を効能・効果とし、小児用量を追加する新用量医薬品 【事前評価済告知申請】 |
| 第2 | 2024.11.22 | 7 | ロミプレート皮下注250 µg調製用 (協和キリン㈱、7010001008670) | 一変 | ロミプロスチム(遺伝子組換え) | 慢性特発性血小板減少性紫斑病を効能・効果とし、小児用量を追加する新用量医薬品 【事前評価済告知申請】 |
| 第2 | 2024.11.22 | 8 | リツキザン点滴静注100 mg 同 点滴静注500 mg (全薬工業㈱、8010001048162) | 一変 一変 | リツキシマブ(遺伝子組換え) | 慢性特発性血小板減少性紫斑病を効能・効果とし、小児用量を追加する新用量医薬品 【事前評価済告知申請】 |

医薬審発 1119 第 1 号
令和 6 年 11 月 19 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)

ドナネマブ(遺伝子組換え)製剤の最適使用推進ガイドラインについて

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、ドナネマブ(遺伝子組換え)製剤(販売名:ケサンラ点滴静注液 350mg)を使用する際の留意事項を別添のとおり最適使用推進ガイドラインとして取りまとめましたので、その使用に当たっては、本ガイドラインについて留意されるよう、貴管内の医療機関及び薬局に対する周知をお願いします。

~~なお、本通知の写しについて、別記の関係団体宛て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 ドナネマブ(遺伝子組換え)

令和6年 11 月
厚生労働省

医薬薬審発 1122 第 1 号
令和 6 年 11 月 22 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（子宮頸癌）の一部改正について

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

ペムプロリズマブ（遺伝子組換え）製剤を子宮頸癌に対して使用する際の留意事項については、「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、子宮頸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）

（販売名：キイトルーダ点滴静注 100 mg）

～子宮頸癌～

令和4年9月（令和6年11月改訂）

厚生労働省

医薬審発 1122 第 2 号
令和 6 年 11 月 22 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）

デュルバルマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン
（子宮体癌）の作成及び最適使用推進ガイドライン（非小細胞肺癌、
小細胞肺癌、肝細胞癌及び胆道癌）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。

今般、デュルバルマブ（遺伝子組換え）製剤について、子宮体癌に対して使用
する際の留意事項を別添のとおり最適使用推進ガイドラインとして取りまとめ
ましたので、その使用にあたっては、本ガイドラインについて留意されるよう、
貴管内の医療機関及び薬局に対する周知をお願いします。

また、デュルバルマブ（遺伝子組換え）製剤を非小細胞肺癌に対して使用する
際の留意事項については、「デュルバルマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推
進ガイドライン（非小細胞肺癌）の一部改正について」（令和5年11月24日付
け医薬審発 1124 第 2 号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知）、デュル
バルマブ（遺伝子組換え）製剤を小細胞肺癌、肝細胞癌及び胆道癌に対して使用
する際の留意事項については、「デュルバルマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使
用推進ガイドライン（肝細胞癌及び胆道癌）の作成及び最適使用推進ガイドラ
イン（非小細胞肺癌及び小細胞肺癌）の一部改正について」（令和4年12月23日
付け薬生薬審発 1223 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通

知）により、「最適使用推進ガイドライン」として示してきたところです。

今般、デュルバルマブ（遺伝子組換え）製剤について、「令和6年度診療報酬
改定に伴う最適使用推進ガイドラインの取扱いについて」（令和6年5月31日
付け厚生労働省医薬局医薬品審査管理課、保険局医療課事務連絡）を踏まえ、当
該ガイドラインを、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
七添えます。~~（略）

別添

最適使用推進ガイドライン
デュルバルマブ（遺伝子組換え）
～子宮体癌～

令和6年11月
厚生労働省

参考1

最適使用推進ガイドライン
デュルバルマブ（遺伝子組換え）
～非小細胞肺癌～

平成30年8月（令和6年11月改訂）
厚生労働省

参考2

最適使用推進ガイドライン
デュルバルマブ（遺伝子組換え）
（原薬名：イミフィンジ高濃度性120mg、イミフィンジ高濃度性500mg）
～小細胞肺癌～

令和2年8月（令和6年11月改訂）
厚生労働省

参考3

最適使用推進ガイドライン
デュルバルマブ（遺伝子組換え）
（原薬名：イミフィンジ高濃度性120mg、イミフィンジ高濃度性500mg）
～肝細胞癌～

令和4年12月（令和6年11月改訂）
厚生労働省

参考4

最適使用推進ガイドライン
デュルバルマブ（遺伝子組換え）
（原薬名：イミフィンジ高濃度性120mg、イミフィンジ高濃度性500mg）
～眼窩癌～

令和4年12月（令和6年11月改訂）
厚生労働省

医薬安発 1113 第 1 号
令和 6 年 11 月 13 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 9 のとおり、速やかに使用上の注意を改訂し、医薬関係者等への情報提供等の必要な措置を講ずること。

また、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 68 条の 2 の 3 第 1 項に規定する届出が必要な医薬品の注意事項等情報を改訂する場合には、法第 68 条の 2 の 4 第 2 項に基づき独立行政法人医薬品医療機器総合機構宛て届出を行うこと。

別紙1

【薬効分類】117 精神神経用剤

【医薬品名】炭酸リチウム

【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 |
|--------------------------------|--|
| 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>薬剤性過敏症症候群</u> <u>初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがある。なお、ヒトヘルペスウイルス6(HHV-6)等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。</u> |

別紙2

【薬効分類】131 眼科用剤

【医薬品名】トリアムシノロンアセトニド（眼科用注射剤）

【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 |
|---|---|
| 8. 重要な基本的注意 (テノン嚢下投与) (新設) | 8. 重要な基本的注意 (テノン嚢下投与) <u>感染性強膜炎が発現するおそれがあるので、本剤投与後、十分な観察を行うこと。また、異常が認められた場合には、直ちに連絡するよう患者に指導すること。</u> |
| 11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設) | 11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>(硝子体内投与：硝子体手術時の硝子体可視化)</u> <u>眼障害</u> <u>眼内炎があらわれ、外科的処置を必要とすることがある。</u> |
| (テノン嚢下投与) 眼障害 白内障、眼圧上昇、緑内障があらわれ、外科的処置を必要とすることがある。 | (テノン嚢下投与) 眼障害 白内障、眼圧上昇、緑内障、 <u>感染性強膜炎</u> があらわれ、外科的処置を必要とすることがある。 |

別紙3

【薬効分類】 190 その他の神経系及び感覚器官用医薬品

【医薬品名】 アセノイラミン酸

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

| 現行 | 改訂案 |
|---|--|
| <p>8. 重要な基本的注意</p> <p><u>本剤には、遺伝毒性の有無が明確になっていない不純物が含まれていることを患者に十分に説明し、理解を得た上で投与すること。</u></p> <p>15. その他の注意</p> <p>15.2 非臨床試験に基づく情報</p> <p><u>遺伝毒性の評価が必要な不純物に対する遺伝毒性試験が実施されていない。</u></p> | <p>(削除)</p> <p>15. その他の注意 (削除)</p> |

別紙4

【薬効分類】 218 高脂血症用剤

339 その他の血液・体液用薬

【医薬品名】 イコサペント酸エチル (300mg・600mg・900mg)

【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 (新設)</p> | <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p><u>心房細動、心房粗動</u></p> <p><u>イコサペント酸エチル (4g/日[≒]) の海外臨床試験において、入院を要する心房細動又は心房粗動のリスク増加が認められたとの報告がある。また、イコサペント酸エチルを含むオメガ-3脂肪酸の国内外臨床試験において、心房細動のリスク増加が認められたとの報告がある。</u></p> <p><u>注) 高脂血症において本剤の承認された1日最高用量は、2,700mgである。</u></p> |

【参考】 Bhatt, D. L., et al. :N. Engl. J. Med 2019;380(1):11-22

Miyauchi, K., et al. :Circulation 2024;150(6):425-434

Nicholls, S. J., et al. :JAMA 2020;324(22):2268-2280

別紙5

【薬効分類】 218 高脂血症用剤

【医薬品名】 イコサペント酸エチル (2g)

【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>心房細動、心房粗動</u> <u>イコサペント酸エチル (4g/日) の海外臨床試験において、入院を要する心房細動又は心房粗動のリスク増加が認められたとの報告がある。また、イコサペント酸エチルを含むオメガ-3脂肪酸の国内外臨床試験において、心房細動のリスク増加が認められたとの報告がある。</u> |

【参考】 Bhatt, D. L., et al. :N. Engl. J. Med 2019;380(1):11-22
Miyachi, K., et al. :Circulation 2024;150(6):425-434
Nicholls, S. J., et al. :JAMA 2020;324(22):2268-2280

別紙6

【薬効分類】 218 高脂血症用剤

【医薬品名】 オメガ-3脂肪酸エチル

【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 11.1 重大な副作用 (新設) | 11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>心房細動、心房粗動</u> <u>イコサペント酸エチル (4g/日) の海外臨床試験において、入院を要する心房細動又は心房粗動のリスク増加が認められたとの報告がある。また、イコサペント酸エチルを含むオメガ-3脂肪酸の国内外臨床試験において、心房細動のリスク増加が認められたとの報告がある。</u> |

【参考】 Bhatt, D. L., et al. :N. Engl. J. Med 2019;380(1):11-22
Miyachi, K., et al. :Circulation 2024;150(6):425-434
Nicholls, S. J., et al. :JAMA 2020;324(22):2268-2280

別紙 7

【薬効分類】 399 他に分類されない代謝性医薬品

【医薬品名】 ヒドロキシクロロキン硫酸塩

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

| 現行 | 改訂案 |
|---------------------|--|
| 8. 重要な基本的注意 (新設) | 8. 重要な基本的注意 <u>リン脂質の蓄積に関連する症状が心臓、腎臓、筋肉、神経系等の臓器・組織にあらわれることがある。観察を十分に行い、リン脂質の蓄積に関連する副作用が疑われる場合は、本剤の投与中止を考慮すること。</u> |

別紙 8

【薬効分類】 617 主としてカビに作用するもの

【医薬品名】 ポリコナゾール

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

| 現行 | 改訂案 |
|---|---|
| 8. 重要な基本的注意 重篤な血液障害、重篤な腎障害があらわれることがあるので、本剤の投与に際しては定期的に血液検査、腎機能検査を行うなど観察を十分に行うこと。 | 8. 重要な基本的注意 重篤な血液障害、重篤な腎障害、 <u>高カリウム血症</u> があらわれることがあるので、本剤の投与に際しては定期的に血液検査、腎機能検査、 <u>血中電解質検査</u> を行うなど観察を十分に行うこと。 |
| 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>高カリウム血症</u> |

別紙9

【薬効分類】 血清高コレステロール改善薬

【医薬品名】 イコサペント酸エチル（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>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又は薬剤師に相談すること</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又は薬剤師に相談すること</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" data-bbox="794 631 1353 725"> <thead> <tr> <th data-bbox="794 631 981 663">症状の名称</th> <th data-bbox="981 631 1353 663">症 状</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="794 663 981 694"><u>心房細動、心房粗動</u></td> <td data-bbox="981 663 1353 694">動悸、胸の不快感、めまい、脈がとぶ等が</td> </tr> <tr> <td></td> <td data-bbox="981 694 1353 725"><u>あらわれる。</u></td> </tr> </tbody> </table> | 症状の名称 | 症 状 | <u>心房細動、心房粗動</u> | 動悸、胸の不快感、めまい、脈がとぶ等が | | <u>あらわれる。</u> |
| 症状の名称 | 症 状 | | | | | | |
| <u>心房細動、心房粗動</u> | 動悸、胸の不快感、めまい、脈がとぶ等が | | | | | | |
| | <u>あらわれる。</u> | | | | | | |

医薬安発 1217 第 1 号
令和 6 年 12 月 17 日

日本製薬団体連合会
安全性委員会委員長 殿

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長
(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。

【薬効分類】 214 血圧降下剤

【医薬品名】 エサキセレン

【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） カリウム保持性利尿剤（スピロラクトン、トリアムテレン、カンレノ酸カリウム）、アルドステロン拮抗剤（エプレレノン）又はカリウム製剤（塩化カリウム、グルコン酸カリウム、アスパラギン酸カリウム、ヨウ化カリウム、酢酸カリウム）を投与中の患者 | | | 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） カリウム保持性利尿剤（スピロラクトン、トリアムテレン、カンレノ酸カリウム）、アルドステロン拮抗剤（エプレレノン）又はカリウム製剤（塩化カリウム、グルコン酸カリウム、アスパラギン酸カリウム、ヨウ化カリウム、 <u>（放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減に使用する場合を除く。）</u> 、酢酸カリウム）を投与中の患者 | | |
| 10. 相互作用 10.1 併用禁忌（併用しないこと） | | | 10. 相互作用 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 |
| カリウム製剤 塩化カリウム グルコン酸カリウム アスパラギン酸カリウム ヨウ化カリウム | 血清カリウム値が上昇するおそれがある。 | カリウム貯留作用が増強するおそれがある。 | カリウム製剤 塩化カリウム グルコン酸カリウム アスパラギン酸カリウム ヨウ化カリウム <u>（放射性</u> | 血清カリウム値が上昇するおそれがある。 | カリウム貯留作用が増強するおそれがある。 |

| 酢酸カリウム | | | ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減に使用する場合を除く。） 酢酸カリウム | | |
|--|--|----------------------|--|--|----------------------|
| 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 |
| アンジオテンシン変換酵素阻害剤 イミダプリル塩酸塩 エナラプリルマレイン酸塩等 アンジオテンシンII受容体拮抗剤 オルメサルタン メドキシミル アジルサルタン テルミサルタン等 アリスキレンフマル酸塩 シクロスポリン タクロリムス ドロスビレノン配合剤 | 血清カリウム値が上昇するおそれがあるため、血清カリウム値をより頻回に測定するなど十分に注意すること。 | カリウム貯留作用が増強するおそれがある。 | アンジオテンシン変換酵素阻害剤 イミダプリル塩酸塩 エナラプリルマレイン酸塩等 アンジオテンシンII受容体拮抗剤 オルメサルタン メドキシミル アジルサルタン テルミサルタン等 アリスキレンフマル酸塩 シクロスポリン タクロリムス ドロスビレノン配合剤 ヨウ化カリウム <u>（放射性ヨ</u> | 血清カリウム値が上昇するおそれがあるため、血清カリウム値をより頻回に測定するなど十分に注意すること。 | カリウム貯留作用が増強するおそれがある。 |

| | | | |
|--|-----------------------------|--|--|
| | ウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減に使用する場合) | | |
|--|-----------------------------|--|--|

別紙 2

【薬効分類】 2 1 4 血圧降下剤

【医薬品名】 エプレレノン

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

| 現行 | | | 改訂案 | | |
|---|---------------------|----------------------|--|---------------------|----------------------|
| 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 〈高血圧症〉 カリウム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） 〈高血圧症〉 カリウム製剤（ <u>放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減に使用する</u> 場合のヨウ化カリウムを除く。）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） 〈高血圧症〉 | | | 10.1 併用禁忌（併用しないこと） 〈高血圧症〉 | | |
| 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 |
| カリウム製剤 塩化カリウム グルコン酸カリウム アスパラギン酸カリウム ヨウ化カリウム 酢酸カリウム | 血清カリウム値が上昇するおそれがある。 | カリウム貯留作用が増強するおそれがある。 | カリウム製剤 塩化カリウム グルコン酸カリウム アスパラギン酸カリウム ヨウ化カリウム（ <u>放射性</u> ヨウ素による甲状腺の | 血清カリウム値が上昇するおそれがある。 | カリウム貯留作用が増強するおそれがある。 |

| | | | |
|---|---|------------------------------|---------|
| 10.2 併用注意（併用に注意すること） （新設） | 内部被曝の予防・低減に 使用する場合を除く。） 酢酸カリウム | | |
| | 10.2 併用注意（併用に注意すること） （高血圧症） | | |
| | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
| ヨウ化カリウム（放射性ヨ ウ素による甲状腺の内部被 曝の予防・低減に使用する 場合） | 血清カリウム値が上 昇する可能性がある ので、血清カリウム 値を定期的に観察す るなど十分に注意す ること。 | カリウム貯留作 用が増強するお それがある。 | |

別紙 3

- 【薬効分類】 219 その他の循環器官用薬
396 糖尿病用剤
399 他に分類されない代謝性医薬品
- 【医薬品名】 エンバグリフロジン
ダバグリフロジンプロピレングリコール水和物
イプラグリフロジン レプロリン
カナグリフロジン水和物
トホグリフロジン水和物
ルセオグリフロジン水和物

【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>8. 重要な基本的注意</p> <p>本剤の作用機序である尿中グルコース排泄促進作用により、血糖コントロールが良好であっても脂肪酸代謝が亢進し、ケトアシスがあらわれ、ケトアシドーシスに至ることがある。</p> <p>（新設）</p> | <p>8. 重要な基本的注意</p> <p>本剤の作用機序である尿中グルコース排泄促進作用により、血糖コントロールが良好であっても脂肪酸代謝が亢進し、ケトアシスがあらわれ、ケトアシドーシスに至ることがある。</p> <p><u>本剤を含む SGLT2 阻害薬の投与中止後、血漿中半減期から予想されるより長く尿中グルコース排泄及びケトアシドーシスが持続した症例が報告されているため、必要に応じて尿糖を測定するなど観察を十分に行うこと。</u></p> |

別紙 4

【薬効分類】 239 その他の消化器用薬

【医薬品名】 ベドリズマブ（遺伝子組換え）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

| 現行 | 改訂案 |
|--------------------------------|---|
| 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>間質性肺疾患</u> <u>間質性肺疾患（間質性肺炎、好酸球性肺炎等）が報告されているので、咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常（捻髪音）等があらわれた場合には、速やかに胸部X線、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施すること。間質性肺疾患が疑われた場合には本剤の投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。</u> |

別紙 5

【薬効分類】 247 卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤

【医薬品名】 クロルマジノン酢酸エステル（2mg、25mg）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

| 現行 | 改訂案 |
|---|---|
| 8. 重要な基本的注意 (効能共通) (新設) | 8. 重要な基本的注意 (効能共通) <u>クロルマジノン酢酸エステルの投与後に髄膜腫が報告されている。本剤投与中は、頭痛、運動麻痺、視力視野障害、脳神経麻痺、けいれん発作、認知機能の変化等の髄膜腫を示唆する症状に注意し、必要に応じて画像検査を実施すること。髄膜腫と診断された場合は本剤の投与中止を検討すること。投与中止後に髄膜腫が縮小した症例が報告されている。</u> |
| 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 (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>髄膜腫又はその既往歴のある患者</u> <u>髄膜腫や原疾患の状態を踏まえ、本剤投与の必要性を検討すること。</u> |
| 15. その他の注意 | 15. その他の注意 |

15.1 臨床使用に基づく情報

海外の疫学調査において、クロルマジノン酢酸エステル¹の6カ月間の累積投与量が360mg超の女性では、360mg以下の女性と比較して髄膜腫の発生リスクが高く（ハザード比4.4（95%信頼区間：3.4-5.8））、累積投与量の増加に伴い発生リスクが高くなるとの報告がある。

15.1 臨床使用に基づく情報

海外の疫学調査において、クロルマジノン酢酸エステル¹の6カ月間の累積投与量が360mg超の女性では、360mg以下の女性と比較して髄膜腫の発生リスクが高く（ハザード比4.4（95%信頼区間：3.4-5.8））、累積投与量の増加に伴い発生リスクが高くなるとの報告がある。また、クロルマジノン酢酸エステルを使用している女性では、使用していない女性と比較して髄膜腫の発生リスクが高かった（オッズ比3.87（95%信頼区間：3.48-4.30））との報告がある。

【参考】Noémie, R., et al.:BMJ 2024;384:e078078

(注) クロルマジノン酢酸エステル（2mg、25mg）に関して、患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。

別紙6

【薬効分類】247 卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤

【医薬品名】クロルマジノン酢酸エステル（50mg）

【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>8. 重要な基本的注意 (効能共通) (新設)</p> | <p>8. 重要な基本的注意 <u>クロルマジノン酢酸エステル¹の投与後に髄膜腫が報告されている。本剤投与中は、頭痛、運動麻痺、視力視野障害、脳神経麻痺、けいれん発作、認知機能の変化等の髄膜腫を示唆する症状に注意し、必要に応じて画像検査を実施すること。髄膜腫と診断された場合は本剤の投与中止を検討すること。投与中止後に髄膜腫が縮小した症例が報告されている。</u></p> |
| <p>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 (新設)</p> | <p>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>髄膜腫又はその既往歴のある患者 髄膜腫や原疾患の状態を踏まえ、本剤投与の必要性を検討すること。</u></p> |
| <p>15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報</p> | <p>15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報</p> |

海外の疫学調査において、クロルマジノン酢酸エステル₆カ月の累積投与量が360mg超の女性では、360mg以下の女性と比較して髄膜腫の発生リスクが高く（ハザード比4.4（95%信頼区間：3.4-5.8））、累積投与量の増加に伴い発生リスクが高くなるとの報告がある。

海外の疫学調査において、クロルマジノン酢酸エステル₆カ月の累積投与量が360mg超の女性では、360mg以下の女性と比較して髄膜腫の発生リスクが高く（ハザード比4.4（95%信頼区間：3.4-5.8））、累積投与量の増加に伴い発生リスクが高くなるとの報告がある。また、クロルマジノン酢酸エステルを使用している女性では、使用していない女性と比較して髄膜腫の発生リスクが高かった（オッズ比3.87（95%信頼区間：3.48-4.30））との報告がある。

【参考】Noémie, R., et al.:BMJ 2024;384:e078078

（注）クロルマジノン酢酸エステル（50mg）に関して、患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。

別紙7

【薬効分類】247 卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤

【医薬品名】メドロキシプロゲステロン酢酸エステル（2.5mg、5mg）

（生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整等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 |
|---|--|
| 8. 重要な基本的注意 （新設） | 8. 重要な基本的注意 （ <u>効能共通</u> ） <u>メドロキシプロゲステロン酢酸エステル</u> の投与後に髄膜腫が報告されている。本剤投与中は、頭痛、運動麻痺、視力視野障害、脳神経麻痺、けいれん発作、認知機能の変化等の髄膜腫を示唆する症状に注意し、必要に応じて画像検査を実施すること。髄膜腫と診断された場合は本剤の投与中止を検討すること。投与中止後に髄膜腫が縮小した症例が報告されている。 |
| 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 （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 髄膜腫又はその既往歴のある患者 髄膜腫や原疾患の状態を踏まえ、本剤投与の必要性を検討すること。 |

| | |
|--|--|
| <p>15. その他の注意</p> <p>15.1. 臨床使用に基づく情報 (新設)</p> | <p>15. その他の注意</p> <p>15.1. 臨床使用に基づく情報</p> <p><u>海外の疫学調査において、メドロキシプロゲステロン酢酸エステルを使用している女性では、使用していない女性と比較して髄膜腫の発生リスクが高かった（オッズ比 5.55 (95%信頼区間：2.27-13.56)）との報告がある。</u></p> |
|--|--|

【参考】 Noémie, R., et al. :BMJ 2024;384:e078078

(注) メドロキシプロゲステロン酢酸エステル (2.5mg, 5mg) (生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整等の機能を有する製剤) に関して、患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。

別紙 8

【薬効分類】 247 卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤

【医薬品名】 メドロキシプロゲステロン酢酸エステル (2.5mg)

(生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整等の機能を有さない製剤)

【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>(新設)</p> | <p>8. 重要な基本的注意</p> <p><u>メドロキシプロゲステロン酢酸エステルの投与後に髄膜腫が報告されている。本剤投与中は、頭痛、運動麻痺、視力視野障害、脳神経麻痺、けいれん発作、認知機能の変化等の髄膜腫を示唆する症状に注意し、必要に応じて画像検査を実施すること。髄膜腫と診断された場合は本剤の投与中止を検討すること。投与中止後に髄膜腫が縮小した症例が報告されている。</u></p> |
| <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者 (新設)</p> | <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p><u>髄膜腫又はその既往歴のある患者</u></p> <p><u>髄膜腫や原疾患の状態を踏まえ、本剤投与の必要性を検討すること。</u></p> |
| <p>15. その他の注意</p> | <p>15. その他の注意</p> |

| | |
|-----------------------------------|---|
| <p>15. 1. 臨床使用に基づく情報 (新設)</p> | <p>15. 1. 臨床使用に基づく情報 海外の疫学調査において、メドロキシプロゲステロン酢酸エステルを使用している女性では、使用していない女性と比較して髄膜腫の発生リスクが高かった（オッズ比 5.55 (95%信頼区間：2.27-13.56)）との報告がある。</p> |
|-----------------------------------|---|

【参考】 Noémie, R., et al.:BMJ 2024;384:e078078

(注) メドロキシプロゲステロン酢酸エステル (2.5mg) (生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整等の機能を有さない製剤) に関して、患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。

別紙 9

- 【薬効分類】 247 卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤
【医薬品名】 メドロキシプロゲステロン酢酸エステル (200mg)
【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>8. 重要な基本的注意 (新設)</p> | <p>8. 重要な基本的注意 メドロキシプロゲステロン酢酸エステルの投与後に髄膜腫が報告されている。本剤投与中は、頭痛、運動麻痺、視力視野障害、脳神経麻痺、けいれん発作、認知機能の変化等の髄膜腫を示唆する症状に注意し、必要に応じて画像検査を実施すること。髄膜腫と診断された場合は本剤の投与中止を検討すること。投与中止後に髄膜腫が縮小した症例が報告されている。</p> |
| <p>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 (新設)</p> | <p>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 髄膜腫又はその既往歴のある患者 髄膜腫や原疾患の状態を踏まえ、本剤投与の必要性を検討すること。</p> |
| <p>15. その他の注意 15. 1. 臨床使用に基づく情報</p> | <p>15. その他の注意 15. 1. 臨床使用に基づく情報</p> |

| | |
|------|--|
| (新設) | 海外の疫学調査において、メドロキシプロゲステロン酢酸エステルを使用している女性では、使用していない女性と比較して髄膜腫の発生リスクが高かった（オッズ比 5.55 (95%信頼区間：2.27-13.56)）との報告がある。 |
|------|--|

【参考】 Noémie, R., et al. :BMJ 2024;384:e078078

別紙 10

【薬効分類】 3 2 2 無機質製剤

【医薬品名】 ヨウ化カリウム（散剤、丸剤）

（放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減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 | | |
|--|-------------------------|-----------------------------------|---|-------------------------|-----------------------------------|
| 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 〈効能共通〉 エブレレノン（高血圧症）、エサキセレノン投与中の患者 | | | 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 〈放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減以外〉 エブレレノン（高血圧症）、エサキセレノン投与中の患者 | | |
| 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） 〈放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減以外〉 | | |
| 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 |
| エブレレノン （高血圧症） エサキセレノン | 血清カリウム値が上昇する おそれがある。 | 併用によりカリウム 貯留作用が増強する おそれがある。 | エブレレノン （高血圧症） エサキセレノン | 血清カリウム値が上昇する おそれがある。 | 併用によりカリウム 貯留作用が増強する おそれがある。 |
| 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） 〈効能共通〉 | | |
| 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 |

| | | | | | |
|-----------------------------|---|------------------------------|-----------------------------|---|------------------------------|
| エブレレノン (慢性心不全) フィネレノン | 血清カリウム値が上昇する 可能性があるので、血清カ リウム値を定期的に観察す るなど十分に注意するこ と。 | カリウム貯留作用が 増強するおそれがあ る。 | エブレレノン (慢性心不全) フィネレノン | 血清カリウム値が上昇する 可能性があるので、血清カ リウム値を定期的に観察す るなど十分に注意するこ と。 | カリウム貯留作用が 増強するおそれがあ る。 |
| (新設) | | | 〈放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減〉 | | |
| | | | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
| | | | エブレレノン (高血圧症) | 血清カリウム値が上昇する おそれがある。 | カリウム貯留作用が 増強するおそれがあ る。 |
| | | | エサキセレノン | | |

別紙 1 1

【薬効分類】 3 2 2 無機質製剤

【医薬品名】 ヨウ化カリウム (ゼリー剤)

(放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減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 | | |
|---|--|-----------------------------------|-------------------------------|--|------------------------------|
| 2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと) エブレレノン (高血圧症)、エサキセレノンを投与中の患者 | | | 2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと) (削除) | | |
| 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 |
| エブレレノン (高血圧症) | 血清カリウム値が上昇す るおそれがある。 | 併用によりカリウム 貯留作用が増強する おそれがある。 | エブレレノン エサキセレノン | 血清カリウム値が上昇する 可能性があるので、血清カ リウム値を定期的に観察す る。 | カリウム貯留作用が 増強するおそれがあ る。 |
| 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 |
| エブレレノン (慢性心不全) フィネレノン | 血清カリウム値が上昇する 可能性があるので、血清カ リウム値を定期的に観察す る。 | カリウム貯留作用が 増強するおそれがあ る。 | エブレレノン エサキセレノン フィネレノン | 血清カリウム値が上昇する 可能性があるので、血清カ リウム値を定期的に観察す る。 | カリウム貯留作用が 増強するおそれがあ る。 |

| | | | | |
|--|---------------|--|---------------|--|
| | るなど十分に注意すること。 | | るなど十分に注意すること。 | |
|--|---------------|--|---------------|--|

別紙 1 2

【薬効分類】 3 9 6 糖尿病用剤

【医薬品名】 エンバグリフロジン・リナグリプチン

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

| 現行 | 改訂案 |
|--|--|
| <p>8. 重要な基本的注意</p> <p>エンバグリフロジンの作用機序である尿中グルコース排泄促進作用により、血糖コントロールが良好であっても脂肪酸代謝が亢進し、ケトーシスがあらわれ、ケトアシドーシスに至ることがある。</p> <p>(新設)</p> | <p>8. 重要な基本的注意</p> <p>エンバグリフロジンの作用機序である尿中グルコース排泄促進作用により、血糖コントロールが良好であっても脂肪酸代謝が亢進し、ケトーシスがあらわれ、ケトアシドーシスに至ることがある。</p> <p><u>エンバグリフロジンを含む SGLT2 阻害薬の投与中止後、血漿中半減期から予想されるより長く尿中グルコース排泄及びケトアシドーシスが持続した症例が報告されているため、必要に応じて尿糖を測定するなど観察を十分に行うこと。</u></p> |

別紙 13

【薬効分類】 396 糖尿病用剤

【医薬品名】 シタグリプチンリン酸塩水和物・イブラグリフロジン レプロリン

【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>8. 重要な基本的注意</p> <p>イブラグリフロジンの作用機序である尿中グルコース排泄促進作用により、血糖コントロールが良好であっても脂肪酸代謝が亢進し、ケトーシスがあらわれ、ケトアシドーシスに至ることがある。</p> <p>(新設)</p> | <p>8. 重要な基本的注意</p> <p>イブラグリフロジンの作用機序である尿中グルコース排泄促進作用により、血糖コントロールが良好であっても脂肪酸代謝が亢進し、ケトーシスがあらわれ、ケトアシドーシスに至ることがある。</p> <p><u>イブラグリフロジンを含む SGLT2 阻害薬の投与中止後、血漿中半減期から予想されるより長く尿中グルコース排泄及びケトアシドーシスが持続した症例が報告されているため、必要に応じて尿糖を測定するなど観察を十分に行うこと。</u></p> |

別紙 14

【薬効分類】 396 糖尿病用剤

【医薬品名】 テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物・カナグリフロジン水和物

【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>8. 重要な基本的注意</p> <p>本剤の有効成分であるカナグリフロジンの作用機序である尿中グルコース排泄促進作用により、血糖コントロールが良好であっても脂肪酸代謝が亢進し、ケトーシスがあらわれ、ケトアシドーシスに至ることがある。</p> <p>(新設)</p> | <p>8. 重要な基本的注意</p> <p>本剤の有効成分であるカナグリフロジンの作用機序である尿中グルコース排泄促進作用により、血糖コントロールが良好であっても脂肪酸代謝が亢進し、ケトーシスがあらわれ、ケトアシドーシスに至ることがある。</p> <p><u>カナグリフロジンを含む SGLT2 阻害薬の投与中止後、血漿中半減期から予想されるより長く尿中グルコース排泄及びケトアシドーシスが持続した症例が報告されているため、必要に応じて尿糖を測定するなど観察を十分に行うこと。</u></p> |

別紙 1 5

【薬効分類】 4 2 2 代謝拮抗剤

【医薬品名】 ゲムシタピン塩酸塩

【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 皮膚障害 <u>重篤な皮膚障害（紅斑、水疱、落屑等）</u> があらわれることがある。 | 11. 副作用 11.1 重大な副作用 重度の皮膚障害 <u>中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis:TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、紅斑、水疱、落屑等の重度の皮膚障害</u> があらわれることがある。 |

別紙 1 6

【薬効分類】 4 2 9 その他の腫瘍用薬

【医薬品名】 ソラフェニブトシル酸塩

【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 |
|--------------------------------|--|
| 8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 （新設） | 8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 <u>腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。</u> |
| 11. 副作用 11.1 重大な副作用 （新設） | 11. 副作用 11.1 重大な副作用 腫瘍崩壊症候群 異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置（生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等）を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。 |

別紙 17

- 【薬効分類】 625 抗ウイルス剤
 【医薬品名】 エンシトレルビルフル酸
 【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>8. 重要な基本的注意 (新設)</p> | <p>8. 重要な基本的注意 <u>妊娠する可能性のある女性への投与に際しては、本剤投与の必要性を十分に検討すること。また、投与が必要な場合には、次の注意事項に留意すること。</u> <u>本剤投与開始前に十分な問診により患者が妊娠していないこと及び妊娠している可能性がないことを確認すること。</u> <u>次の事項について、本剤投与開始前に患者に説明すること。</u> ・<u>妊娠中に本剤を服用した場合、胎児に影響を及ぼす可能性があること。</u> ・<u>本剤服用中に妊娠が判明した又は疑われる場合は、直ちに服用を中止すること。</u> ・<u>本剤服用中及び最終服用後2週間における妊娠が判明した又は疑われる場合は、速やかに医師、薬剤師等に相談すること。</u></p> |

別紙 18

- 【薬効分類】 625 抗ウイルス剤
 【医薬品名】 モルヌピラビル
 【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>(新設)</p> | <p>8. 重要な基本的注意 <u>妊娠する可能性のある女性への投与に際しては、本剤投与の必要性を十分に検討すること。また、投与が必要な場合には、次の注意事項に留意すること。</u> <u>本剤投与開始前に十分な問診により患者が妊娠していないこと及び妊娠している可能性がないことを確認すること。</u> <u>次の事項について、本剤投与開始前に患者に説明すること。</u> ・<u>妊娠中に本剤を服用した場合、胎児に影響を及ぼす可能性があること。</u> ・<u>本剤服用中に妊娠が判明した又は疑われる場合は、直ちに服用を中止すること。</u> ・<u>本剤服用中及び最終服用後4日間における妊娠が判明した又は疑われる場合は、速やかに医師、薬剤師等に相談すること。</u></p> |

◆ 医薬品添付文書改訂相談に基づく添付文書改訂

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

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

| 掲載年月日 | 医薬品の一般的名称 | 販売名 | 製造販売業者 |
|-------------|------------------|----------------------------|-----------------|
| 2024年12月6日 | アフリヘルセプト（遺伝子組換え） | アイリーア8mg硝子体内注射液114.3 mg/mL | バイエル薬品株式会社 |
| 2024年12月16日 | レムデシビル | ベクルリー点滴静注用100mg | ギリアド・サイエンシズ株式会社 |

令和6年11月13日
独立行政法人医薬品医療機器総合機構

アフリベルセプト（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） |
|--------------|---|--|
| | アフリベルセプト（遺伝子組換え） | アイリーア 8 mg 硝子体内注射液 114.3 mg/mL（バイエル薬品株式会社） |
| 効能・効果 | 中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性 糖尿病黄斑浮腫 | |
| 改訂の概要 | 「臨床成績」等の項に、滲出型加齢黄斑変性患者を対象とした国際共同第Ⅲ相試験（試験 20968、以下、「PULSAR 試験」）及び糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした国際共同第Ⅱ/Ⅲ相試験（試験 21091、以下、「PHOTON 試験」）の投与開始後 96 週までの試験成績を追記する。 | |
| 改訂の理由及び調査の結果 | PULSAR 試験及び PHOTON 試験の結果を踏まえ、改訂することは可能と判断した。 | |

12/16掲載

令和6年11月29日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

レムデシビルの「使用上の注意」等の改訂について

| 一般名 販売名 | 一般名 | 販売名（承認取得者） |
|--------------|---|--|
| | レムデシビル | ベクルリー点滴静注用 100 mg (ギリアド・サイエンシズ株式会社) |
| 効能・効果 | SARS-CoV-2 による感染症 | |
| 改訂の概要 | <p>1. 「特定の背景を有する患者に関する注意」の「腎機能障害患者」の項について、腎機能障害を有する患者を対象とした臨床試験は実施していない旨の記載を削除する。また、重度の腎機能障害患者への投与を推奨せず、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を考慮する旨の記載を削除する。</p> <p>2. 「薬物動態」の項に、腎機能障害患者におけるレムデシビル等の薬物動態を追記する。</p> | |
| 改訂の理由及び調査の結果 | <p>COVID-19 で入院した重度の腎機能障害患者（eGFR (mL/min/1.73 m²) : 30 未満）を対象とした海外第Ⅲ相試験（GS-US-540-5912 試験）及び腎機能の程度別被験者（eGFR (mL/min/1.73 m²) : 15 未満、15 以上 30 未満、30 以上 60 未満、60 以上 90 未満、90 以上）を対象とした海外第Ⅰ相試験（GS-US-540-9015 試験）の試験成績等から、改訂することは可能と判断した。</p> | |

医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information
No. 414

目次

1. 令和5年シーズンのインフルエンザワクチン接種後の副反応疑い報告について 3
2. 非ステロイド性抗炎症薬の心筋梗塞及び脳血管障害に係る使用上の注意の改訂について 8
3. 使用上の注意の改訂について（その354）
アスピリン（解熱鎮痛消炎の効能を有する製剤）他17件 11
4. 市販直後調査の対象品目一覧 20

この医薬品・医療機器等安全性情報は、厚生労働省において収集された副作用等の情報を基に、医薬品・医療機器等のより安全な使用に役立てていただくために、医療関係者に対して情報提供されるものです。医薬品・医療機器等安全性情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）又は厚生労働省ホームページ（<https://www.mhlw.go.jp/>）からも入手可能です。

配信一覧はコチラ



PMDAメディアナビでどこよりも早く安全性情報を入力できます。

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。登録いただくことで、本情報も発表当日に入手可能です。



令和6年（2024年）11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. 414
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 | 令和5年シーズンのインフルエンザワクチン接種後の副反応疑い報告について | | 令和5年10月1日から令和6年3月31日までに報告されたインフルエンザワクチン接種後の副反応疑い報告の状況について紹介します。医療機関において、インフルエンザワクチンによる副反応疑い報告基準に該当する症状を診断した場合は、因果関係の有無に関わらず、医療機関から厚生労働省に報告することとされています。医療機関からの報告については、製造販売業者からの報告と合わせて、随時、医薬品医療機器総合機構において集計・評価し、死亡症例を含む重篤症例等については専門家の意見も聴取して因果関係評価や、安全対策の必要性についての検討等を行っています。これらの副反応疑い報告については、定期的に厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会及び薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会で調査、審議が行われ、安全対策の必要性について検討されています。 | 3 |
| 2 | 非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)の心筋梗塞及び脳血管障害に係る使用上の注意の改訂について | ㊦ | NSAIDsは医療用医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品として各種疾患の解熱・鎮痛・消炎に使用されています。今般、全身作用が期待されるNSAIDsを投与された患者における心筋梗塞及び脳血管障害の発症リスクについて、匿名医療保険等関連情報データベースを用いた薬剤疫学調査を実施しました。当該薬剤疫学調査結果について専門家の意見を含めて検討した結果、厚生労働省は安全対策措置が必要と判断し、製造販売業者に対して、令和6年10月8日に使用上の注意の改訂を指示しましたので、その内容等について紹介します。 | 8 |
| 3 | アスピリン（解熱鎮痛消炎の効能を有する製剤）他17件 | ㊦ | 使用上の注意の改訂について（その354） | 11 |
| 4 | 市販直後調査の対象品目一覧 | | 令和6年9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・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information
No. 415

目次

| | |
|----------------------------------|----|
| 1. 医薬品副作用被害救済制度の概要と制度への協力のお願について | 3 |
| 2. 重要な副作用等に関する情報 | 17 |
| ■ トリアムシノロンアセトニド（眼科用注射剤） | 17 |
| 3. 使用上の注意の改訂について（その355） | 20 |
| 炭酸リチウム 他8件 | 20 |
| 4. 市販直後調査の対象品目一覧 | 23 |

この医薬品・医療機器等安全性情報は、厚生労働省において収集された副作用等の情報を基に、医薬品・医療機器等のより安全な使用に役立てていただくために、医療関係者に対して情報提供されるものです。医薬品・医療機器等安全性情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）又は厚生労働省ホームページ（<https://www.mhlw.go.jp/>）からも入手可能です。

配信一覧はコチラ



PMDAメディアナビでどこよりも早く安全性情報を入手できます。

厚生労働省、PMDAからの安全性に関する必須情報をメールで配信していただけます。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）12月
厚生労働省 医薬局

●連絡先

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

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

医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information
No. 415
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 | 医薬品副作用被害救済制度の概要と制度への協力のお願について | | 「医薬品副作用被害救済制度」は、医薬品が適正に使用されたにもかかわらず副作用が発生し、それによる疾病、障害等の健康被害を受けた方を迅速に救済することを目的として、医薬品等製造販売業者の社会的責任に基づく拠出金等を財源とする公的制度として昭和55年に創設されました。本救済制度の周知のため、その概要について紹介します。 | 3 |
| 2 | トリアムシノロンアセトニド（眼科用注射剤） | ㊦ ㊧ | 令和6年11月13日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意のうち重要な副作用等について、改訂内容等とともに改訂の根拠となった症例の概要等に関する情報を紹介します。 | 17 |
| 3 | 炭酸リチウム 他8件 | ㊦ | 使用上の注意の改訂について（その355） | 20 |
| 4 | 市販直後調査の対象品目一覧 | | 令和6年10月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。 | 23 |

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

厚生労働大臣への副作用等報告は、医薬関係者の業務です。

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

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

報告の際は、是非 **報告受付サイト** をご活用ください。

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



PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

fmda No.51 改訂版 2024年 11月

(これまでの報告事例を踏まえ、新たに「同じ有効成分でも効能・効果、用法・用量等が異なる製剤の例」を追加するなどの改訂を行いました。また、4ページ目には工夫と対策例を記載しています。)

名称類似による薬剤取り違えについて(その1) ～ 一般名類似 ～

fmda 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

jq 公益財団法人 日本医療機能評価機構
Japan Council for Quality Health Care

今回は公益財団法人 日本医療機能評価機構 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業との共同企画です。
「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 共有すべき事例 No.11 (2024年11月)」も参照してください。

1 一般名が類似する医薬品について

(事例1) 薬局が、「【般】一硝酸イソソルビド錠20mg」の処方箋を受け付け、「アイトロール錠(一硝酸イソソルビド: 狭心症治療薬)」を調剤すべきところ、「フランドル錠(硝酸イソソルビド: 虚血性心疾患治療薬)」と取り違え、調剤・交付した。

POINT ~安全使用のために~

- 一般名が類似する医薬品が存在することを認識した上で名称を確認しましょう。
- 一般名が類似する医薬品の情報について施設内で共有し、注意喚起を行いましょ。

「硝酸イソソルビド」っと...

あれ!?!
処方は「一硝酸イソソルビド」
では...?

【般】一硝酸イソソルビド錠20mg

一硝酸イソソルビド錠
20mg

狭心症治療薬

硝酸イソソルビド
徐放錠 20mg

虚血性心疾患
治療剤

⊘ 思い込みによる
調剤誤り

一般名同士の類似例

(※ 先発医薬品がない場合には、「-」)

| 一般名 | ブランド名※ | 薬効分類名 等 |
|-------------------|--------------|--|
| アテノロール | テノミン | 心臓選択性β遮断剤 |
| アロチノロール塩酸塩 | - | 高血圧症・狭心症・不整脈治療剤 本態性振戦治療剤 |
| アトモキセチン塩酸塩 | ストラテラ | 注意欠陥/多動性障害治療剤 (選択的ノルアドレナリン再取り込み阻害剤) |
| アモキシシリン水和物 | サワシリン | 合成ペニシリン製剤 |
| 一硝酸イソソルビド | アイトロール | 狭心症治療用ISMN製剤 |
| 硝酸イソソルビド | ブランドル、ニトロール | 虚血性心疾患治療剤 |
| エスゾピクロン | ルネスタ | 睡眠剤 |
| エスタゾラム | ユーロジン | 睡眠剤 |
| エスタゾラム | ユーロジン | 睡眠剤 |
| エチゾラム | デパス | 抗不安薬 |
| エゼチミブ | ゼチーア | 小腸コレステロールトランスポーター阻害剤 一高脂血症治療剤一 |
| エチゾラム | デパス | 抗不安薬 |
| カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム | アドナ | 対血管薬剤 (止血剤) |
| プロカルバジン塩酸塩 | - | 抗悪性腫瘍剤 |
| クロチアゼパム | リーゼ | 抗不安薬 |
| クロナゼパム | リボトリール、ランドセン | 抗てんかん剤 |
| クロチアゼパム | リーゼ | 抗不安薬 |
| クロピドグレル硫酸塩 | プラビックス | 抗血小板剤 |
| クロルプロマジン塩酸塩 | コントミン | 精神神経安定剤 |
| クロルマジン酢酸エステル | プロスタール | 前立腺肥大症・癌治療剤 |
| ミグリトール | セイブル | 糖尿病食後過血糖改善剤 |
| ミチグリニドカルシウム水和物 | グルファスト | 速効型インスリン分泌促進薬 |
| ミルタザピン | リフレックス、レメロン | ノルアドレナリン・セロトニン作動性抗うつ剤 |
| ミルナシبران塩酸塩 | トレドミン | セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤 (SNRI) |
| レバグリニド | シュアポスト | 速効型インスリン分泌促進剤 |
| レバミピド | ムコスタ | 胃炎・胃潰瘍治療剤 |

本ページと次ページの表は2024年11月時点での情報です。
 詳細は各製品の最新の添付文書を右記からご確認ください。 <https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>



2 同じ有効成分でも効能・効果等が異なる注意すべき薬剤

- (事例2) 「【般】サラゾスルファピリジン腸溶錠(抗リウマチ剤)」が処方された。患者への聞き取りで、関節リウマチの診断はなく潰瘍性大腸炎であることが判明した。処方医に疑義照会したところ、「【般】サラゾスルファピリジン錠(潰瘍性大腸炎治療剤)」に変更となった。
- (事例3) 入院時持参薬に「トレリーフOD錠25mg1錠(ゾニサミド:パーキンソン病治療薬)」があり、鑑別をした薬剤師Aは本剤が非採用薬であるため、同成分である「エクセグラン錠100mg(抗てんかん剤)」を類似薬として記載した。医師は「エクセグラン錠」を処方したが、薬剤師Bが『効能又は効果』の違いから誤りに気づき、修正となった。

POINT ~安全使用のために~

- 同じ有効成分でも効能・効果、用法・用量等が異なる製剤があります。
- 一般名処方をする際や代替薬の検討・提案時、調剤・監査時には最新の添付文書の「販売名」、「一般的名称」とともに「4.効能又は効果」、「6.用法及び用量」等を見て適切な処方内容であるか確認しましょう。

同じ有効成分でも効能・効果、用法・用量等が異なる製剤の例

| 有効成分 | ブランド名(先発医薬品)等 | 適応症等 |
|--------------------------|--|--|
| サラゾスルファピリジン(錠) | サラゾピリン錠 500mg | 潰瘍性大腸炎・限局性腸炎・非特異性大腸炎 |
| | (腸溶錠) アザルフィジンEN錠 250mg / 500mg | 関節リウマチ |
| ゾニサミド | エクセグラン錠100mg / 散20% | 部分てんかん・全般てんかん (注:詳細は添付文書) |
| | トレリーフOD錠25mg / 50mg | パーキンソン病・ レビー小体型認知症に伴うパーキンソニズム (注:用量によって適応が異なります) |
| ドロスピレノン・ エチニルエストラジオール | ヤーズフレックス配合錠 | 子宮内膜症に伴う疼痛の改善 ・月経困難症等(プラセボ錠なし) |
| | ヤーズ配合錠 | 月経困難症(プラセボ錠あり) |
| メトホルミン塩酸塩 | (メトグルコの後発) メトホルミン塩酸塩錠250mgMT「〇〇」 | 2型糖尿病・ 多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発等 (注:成人の2型糖尿病の場合、 1日最高投与量2,250mg) |
| | (グリコランの後発) メトホルミン塩酸塩錠250mg「〇〇」 | 2型糖尿病(注:1日最高投与量750mg) |
| タダラフィル | (ザルティアの後発) タダラフィル錠2.5mg / 5mgZA「〇〇」 | 前立腺肥大症に伴う排尿障害 |
| | (アドシルカの後発) タダラフィル錠20mgAD「〇〇」 | 肺動脈性肺高血圧症 |
| | (シアリスの後発) タダラフィル錠10mg / 20mgCI「〇〇」 | 勃起不全 |

「〇〇」は「屋号」を表します。

取り違えは医師の処方時、薬剤師による持参薬の鑑別時、また先発品から後発品への切り替え時等のタイミングで発生しやすいので注意しましょう!



3 名称類似による取り違え防止のための工夫例と対策例

PMDA医療安全情報No.44では、処方オーダーリングシステムを活用した工夫例を紹介しています。

<https://www.pmda.go.jp/files/000144997.pdf>



処方箋に備考として先発医薬品名や代表的な後発医薬品名を表示するよう設定し、調剤ミスを防止※

※この場合でも一般名処方加算は算定可能です（平成29年5月26日付事務連絡「疑義解釈資料の送付について（その11）」参照）

QRコードなどの2次元シンボル付き処方箋や電子処方箋等のシステムを活用し、レセコンへの処方入力ミスを防止



調剤包装単位



調剤・監査時にバーコード認証を活用し、取り違えミスを防止

システムの活用と、実際の処方箋やお薬手帳、患者情報（病名や検査値等）などのアナログの情報の両方を上手に使って取り違えを防ぎましょう

QRコードは株式会社デンソーウェーブの登録商標です。

この「PMDA医療安全情報No.51 改訂版」に関連した情報が日本医療機能評価機構より出されています。公益財団法人 日本医療機能評価機構の「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 共有すべき事例No.11」はこちらからご覧ください。

https://www.yakkyoku-hiyari.icqhc.or.jp/pdf/sharing_case_2024_11.pdf

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、医療関係者の裁量を制限したり、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
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.69 2024年 11月

名称類似による薬剤取り違えについて(その2) ～ 一般名とブランド名類似、ブランド名類似 ～

pmda 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

jq 公益財団法人 日本医療機能評価機構
Japan Council for Quality Health Care

今回は公益財団法人 日本医療機能評価機構 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業との共同企画です。
「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 共有すべき事例 No.11 (2024年11月)」も参照してください。

1 一般名とブランド名が類似する医薬品について

(事例1) 医師が入院処方で「カルタン錠(高リン血症治療剤)」をオーダーする際、「カルタ」と入力したところ、カルタン錠が採用されていなかったため、「ビカルタミド錠(前立腺癌治療剤)」が候補としてあがり、患者に不要な抗がん剤を処方した。

POINT ～安全使用のために～

- 医薬品には一般名とブランド名があること、様々な組み合わせ(一般名同士、一般名とブランド名、ブランド名同士)で取り違えが発生していることを認識しましょう。
- 自施設のシステムの検索方法が部分一致なのか前方一致なのか確認し、把握しておきましょう。

カルタン錠だから、カルタ、と…

ビカルタミド錠(抗がん剤)を選んでるよ!

検索結果

薬剤検索画面

医薬品名

検索結果

ビカルタミド錠80mg

〇〇さんに抗がん剤が処方されている！？

〇〇さんに抗がん剤のビカルタミド錠が処方されていますが、診断は…？

疑義照会により 誤投与回避

処方ミス

一般名とブランド名の類似例

| 上段：一般名（ブランド名） 下段：ブランド名（先発）（一般名） | 薬効分類名 等 |
|-------------------------------------|-------------------------|
| カンテサルタン シレキセチル（プロプレス） | 持続性アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤 |
| カルテナリン（ドキサソシンメシル酸塩） | α1遮断性血圧降下剤 |
| クエン酸第一鉄ナトリウム（フェロミア） | 可溶性の非イオン型鉄剤 |
| クエンメット（クエン酸カリウム・クエン酸ナトリウム水和物配合剤） | アルカリ化療法剤 -酸性尿・アシドーシス改善- |
| グリベンクラミド（オイグルコン） | 血糖降下剤 |
| グリベック（イマチニブメシル酸塩） | 抗悪性腫瘍剤（チロシンキナーゼインヒビター） |
| スピロラクトン（アルダクトンA） | 抗アルドステロン性利尿・降圧剤 |
| スピロペント（クレンブテロール塩酸塩） | 持続性気管支拡張剤・腹圧性尿失禁治療剤 |
| トラセミド（ルブラック） | ループ利尿剤 |
| トラゼンタ（リナグリプチン） | 胆汁排泄型選択的DPP-4阻害剤 |
| トラネキサム酸（トランサミン） | 抗プラスミン剤 |
| トランデート（ラベタロール塩酸塩） | αβ遮断性降圧剤 |
| ビカルタミド（カソデックス） | 前立腺癌治療剤 |
| カルタン（沈降炭酸カルシウム） | 高リン血症治療剤 |
| フルニトラゼパム（サイレース） | 不眠症治療薬 |
| フルイトラン（トリクロルメチアジド） | チアジド系降圧利尿剤 |
| ベタヒスチンメシル酸塩（メリスロン） | めまい・平衡障害治療剤 |
| ベスタチン（ウベニメクス） | 抗悪性腫瘍剤 |
| ベタヒスチンメシル酸塩（メリスロン） | めまい・平衡障害治療剤 |
| ベタセレミン（ベタメタゾン・d-クロルフェニラミンマレイン酸塩配合剤） | 副腎皮質ホルモン・抗ヒスタミン配合剤 |
| メソトレキセート（メトトレキサート） | 葉酸代謝拮抗剤 |
| メトトレキサート（メトトレキサート、リウマトレックスの後発品） | 抗リウマチ剤 |

本ページと次ページの表は2024年11月時点での情報です。
 詳細は各製品の最新の添付文書を右記からご確認ください。

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>



名称類似による取り違い防止のためのシステムを活用した対策例については、
PMDA医療安全情報No.51 改訂版もご確認ください！

<https://www.pmda.go.jp/files/000220059.pdf>

2 ブランド名同士が類似する医薬品について

(事例2) 糖尿病の現病歴はない患者の28日分の処方中に「アクトス錠(2型糖尿病治療剤)」1錠 起床時 4日分の記載があった。用法と処方日数から「アクトネル錠(骨粗鬆症治療剤)」との処方誤りを疑い、処方医に疑義照会をしたところ、「アクトネル錠」の誤りであることがわかった。

(事例3) 20代女性に「ベタニス錠(過活動膀胱治療剤)」が処方されていた。添付文書の「1. 警告」に生殖可能な年齢への投与は避けるよう記載されているため、疑義照会を行ったところ、同効薬の「ベオーバ錠」の誤りであることがわかった。

POINT ~安全使用のために~

- ブランド名が類似する医薬品が存在することを認識した上で名称を確認しましょう。
- 下表の類似例や、自施設で取り扱っている医薬品のうち名称が類似している医薬品の情報を施設内で共有し、注意喚起を行いましょ。

ブランド名同士の類似例(その1)

| ブランド名 (一般名) | 薬効分類名 等 |
|--|--------------------------------|
| アクトス (ピオグリタゾン塩酸塩) | インスリン抵抗性改善剤 -2型糖尿病治療剤- |
| アクトネル (リセドロン酸ナトリウム水和物) | 骨粗鬆症治療剤 骨ページェット病治療剤 (17.5mgのみ) |
| アストミン (ジメモルファンリン酸塩) | 鎮咳剤 |
| フェアストン (トレミフェンクエン酸塩製剤) | 乳癌治療剤 |
| インヴェガ (パリペリドン) | 抗精神病剤 |
| インチュニブ (グアンファシン塩酸塩) | 注意欠陥/多動性障害治療剤 |
| エカード配合錠LD / HD (カンデサルタン シレキセチル・ヒドロクロロチアジド) | 持続性アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬/利尿薬配合剤 |
| イクメット配合錠LD / HD (ビルダグリブチン/メトホルミン塩酸塩) | 選択的DPP-4阻害薬/ビグアナイド系薬配合剤 |
| グラクティブ (シタグリブチンリン酸塩水和物) | 選択的DPP-4阻害剤 |
| グラマリール (チアプリド塩酸塩) | チアプリド製剤 (特発性ジスキネジア、パーキンソニズム等) |
| グリチロン (グリチルリチン酸一アンモニウム・グリシン・DL-メチオニン配合錠) | 肝臓疾患用剤・アレルギー用薬 |
| グリミクロン (グリクラジド) | スルホニルウレア系血糖降下剤 |
| チウラジール (プロピルチオウラシル) | 甲状腺機能亢進症治療剤 |
| チラーチンS (レボチロキシナトリウム水和物) | 甲状腺ホルモン製剤 |
| デザレックス (デスロラタジン) | 持続性選択H1受容体拮抗・アレルギー性疾患治療剤 |
| デベルザ (トホグリフロジン水和物) | 選択的SGLT2阻害剤 |
| トラゼンタ (リナグリブチン) | 選択的DPP-4阻害剤 |
| トランサミン (トランキサミン) | 抗プラスミン剤 |
| プラビックス (クロピドグレル硫酸塩) | 抗血小板剤 |
| ラスビック (ラスクフロキサシン塩酸塩) | ニューキノロン系抗菌剤 |
| ベオーバ (ビベグロン) | 選択的β3アドレナリン受容体作動性過活動膀胱治療剤 |
| ベタニス (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 |
| ベタナミン (ベモリン) | 精神神経用剤 |
| ベタニス (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 |

両剤の薬効分類名等は同じですが、「1. 警告」、「2. 禁忌」等の注意喚起が異なります！

ブランド名同士の類似例(その2)

| ブランド名 (一般名) | 薬効分類名 等 |
|---|----------------|
| ホスリボン配合顆粒 (リン酸二水素ナトリウム一水和物・無水リン酸水素二ナトリウム) | 低リン血症治療剤 |
| ホスレノール顆粒分包 (炭酸ランタン水和物) | 高リン血症治療剤 |
| レキサルティ (プレクスピプラゾール) | 抗精神病薬 |
| レキソタン (プロマゼパム) | 精神神経用剤 |
| レスプレソ (エプラジノン塩酸塩) | 鎮咳・気道粘液溶解剤 |
| レスリン (トラゾドン塩酸塩) | うつ病・うつ状態治療剤 |
| ロコルナール (トラピジル) | 循環機能改善剤 |
| ローコール (フルバスタチンナトリウム) | HMG-CoA還元酵素阻害剤 |



上記以外に、製薬企業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に掲載しています。

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medical-safety-info/0178.html>

注意して確認するポイントや処方オーダリングシステムを活用した防止対策等が紹介されていますので、是非ご覧ください。

医薬品の販売名の命名について

【平成12年9月19日付 医薬発第935号】 <https://www.pmda.go.jp/files/000144004.pdf>

先発医薬品の販売名：(ブランド名) + 「剤型」 + 「含量(又は濃度)」

ブランド名：製薬企業が命名する名称

販売名の一部が省略された場合に、他に該当する製剤が存在しないことと規定されている。

【平成17年9月22日付 薬食審査発第0922001号】 <https://www.pmda.go.jp/files/000250556.pdf>

後発医薬品の販売名：(一般的名称) + 「剤型」 + 「含量(又は濃度)」 + 「屋号等」

一般的名称(一般名)：有効成分の名称、成分名

ただし、配合剤等、例外もあります。

化学構造が類似しているものは、
名称が類似してしまう！

<参考：販売名が工夫されている事例>

先発医薬品が2種類あるため、処方等の際に間違えないよう識別記号が含まれている例があります！

- ・ゾニサミド錠100mg EX 「KO」
- ・ゾニサミドOD錠25mg TRE 「SMPP」 / ゾニサミドOD錠50mg TRE 「SMPP」

EX : EXCEGRAN (薬効分類名：抗てんかん薬)

TRE : TREFRIEF OD (薬効分類名：パーキンソン病治療薬等)

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、医療関係者の裁量を制限したり、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からの医薬品適正使用のお願い

(独) 医薬品医療機器総合機構



No.16 2024年12月

新型コロナウイルス感染症治療薬(ゾコーバ錠及びラゲブリオカプセル)の 妊娠する可能性のある女性への投与について

- 新型コロナウイルス感染症治療薬の「エンシトレルビル フマル酸」(ゾコーバ錠)及び「モルヌピラビル」(ラゲブリオカプセル)は、催奇形性リスクを有することから、妊婦又は妊娠している可能性のある女性への投与は禁忌とされています。
- しかしながら、各薬剤の投与後に妊娠が判明した症例の報告が継続しています。
- ゾコーバ錠及びラゲブリオカプセルの投与に当たっては、以下の注意事項をご確認いただくとともに、製造販売業者が周知している薬剤服用時の事前のチェックリスト(医薬品リスク管理計画書[RMP]医療従事者向け資材)及び処方された女性患者と家族向けの資材(RMP患者向け資材)を活用いただきますようお願いいたします。

妊娠する可能性のある女性への投与に際しての注意事項

妊娠する可能性のある女性への投与に際しては、本剤投与の必要性を十分に検討すること。また、投与が必要な場合には、次の注意事項に留意すること。

- 本剤投与開始前に十分な問診により患者が妊娠していないこと及び妊娠している可能性がないことを確認すること。
- 次の事項について、本剤投与開始前に患者に説明すること。
 - ・ 妊娠中に本剤を服用した場合、胎児に影響を及ぼす可能性があること。
 - ・ 本剤服用中に妊娠が判明した又は疑われる場合は、直ちに服用を中止すること。
 - ・ 本剤服用中及び最終服用後2週間(ゾコーバ錠)又は4日間(ラゲブリオカプセル)における妊娠が判明した又は疑われる場合は、速やかに医師、薬剤師等に相談すること。

● **報告状況**

製造販売業者から報告された、投与後に妊娠が判明した症例の件数(年度別及び累計)は以下のとおりです。

<ゾコーバ錠>

累積症例数: 54件(情報入手期間: 2022年11月22日~2024年10月31日)

| 情報入手年度 | 2021年度 | 2022年度 | 2023年度 | 2024年度 |
|--------|--------|--------|--------|--------|
| 症例数 | | 3 | 34 | 17 |

<ラゲプリオカプセル>

累積症例数: 19件(情報入手期間: 2021年12月24日~2024年10月31日)

| 情報入手年度 | 2021年度 | 2022年度 | 2023年度 | 2024年度 |
|--------|--------|--------|--------|--------|
| 症例数 | 1 | 2 | 14 | 2 |

薬剤服用時の事前のチェックリスト及び処方された女性患者と家族向けの資料は、PMDAのウェブサイトの医療用医薬品情報検索ページ(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)よりご確認ください。

ゾコーバ錠125mg(以下:本剤)を服用する際の事前チェックリスト
 説明者と患者さんで、以下の項目を必ず確認してください

- 妊娠している女性又は妊娠している可能性のある女性はこの薬を服用できません。
この薬は、動物実験で、ウサギの胎仔に有害性が認められており、人での影響はわかっていませんが、妊娠中に服用することにより、胎児発育にリスクがあります。
- 現在、妊娠中又は妊娠している可能性がある場合には、本剤を服用できません。少しでも可能性がある場合は、必ず医師、薬剤師又は看護師に申し出てください。
一前回の月経後に性交渉を行った場合は妊娠している可能性があります。避妊をしていても妊娠してはいけません。
 一妊娠初期の妊婦では、妊娠検査で陽性を示す場合があります。
 一実際に、本剤を服用した後で妊娠していたことがわかった事例があります。
- 妊娠する可能性がある女性は、本剤を服用中及び服用後後2週間以内の性交渉を行う場合は、パートナーと共に適切な避妊を行うってください。
- 本剤を服用中及び服用後後2週間以内における好意が判明した、あるいは疑われる場合には、直ちに服用を中止して医師、薬剤師又は看護師に相談してください。
- 症状が悪くなった場合でも5日間飲み切ってください。
一万が一、薬が残ってしまった場合でも絶対に他の人に譲らないでください。
 一残った薬は廃棄せず、患者さん自身で廃棄又は薬箱にお戻しください。
 一副作用等で中止する場合は医師、薬剤師又は看護師に相談してください。

SHIONOGI

ラゲプリオカプセル200mgを処方された妊娠する可能性のある女性とご家族のみなさまへ

妊娠している女性又は妊娠している可能性のある女性はこの薬を服用できません。

この薬は動物実験で、投与した動物の胎仔に形態の異常などが認められており、人での影響はわかっていませんが、妊娠中に服用することで、胎児の形態に異常を認める可能性があります。

- 現在、妊娠中又は妊娠している可能性がある場合には、この薬を服用できません。少しでも可能性がある場合は、必ず担当の医師、看護師又は薬剤師にお伝えください。
- 前回の月経後に性交渉を行った場合は妊娠している可能性があります。避妊をしていても妊娠してはいけません。
- 妊娠初期の妊婦では、妊娠検査で陽性を示す場合があります。
- 実際に、この薬を服用した後で妊娠していたことがわかった事例があります。
- 妊娠する可能性のある女性は、この薬を服用中及び服用終了後4日間性交渉を行う場合は、パートナーと共に適切な避妊を行うってください。
- この薬を服用中及び服用後後4日間における妊娠が判明した、あるいは疑われる場合には、直ちに服用を中止して担当の医師、看護師又は薬剤師に相談してください。
- 万が一、服用開始後に妊娠が判明した場合には、妊娠と薬情報センターでのご相談が可能です。相談申し込みの詳しい手順についてはお問い合わせください(0120-41-24-93、受付時間 月~金曜日10:00-12:00、13:00-16:00)、もしくは近隣の産婦人科医にご相談ください。
- 症状が悪くなった場合でも5日間飲み切ってください。
 一万が一、薬が残ってしまった場合でも絶対に他の人に譲らないでください。
 一残った薬は廃棄せず、患者さん自身で廃棄又は薬箱にお戻ししてください。
 一副作用等で中止する場合には、担当の医師、看護師又は薬剤師に相談してください。

妊娠と薬情報センター 相談窓口

 MSD株式会社
 RMP
 2024年12月作成

本情報の留意点

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

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

