

◆◆ 第543回 薬事情報センター定例研修会 プログラム ◆◆

【JPALS研修コード 34-2021-0106-101】

2021年12月11日

広島県薬剤師会館 2階 ふたばホール

情報提供	薬事情報センターだより	薬事情報センター	15:00～15:10
	トレーシングレポート《広島県版》について	広島県薬剤師会	15:10～15:20
	第一三共エスファAGについて	第一三共エスファ株式会社	15:20～15:30

特別講演 座長 広島県薬剤師会 常務理事 竹本 貴明 先生
15:30～17:00

「みんなに知ってもらいたい多発性骨髄腫のみかた ～薬剤師フォローのポイント～」

広島赤十字・原爆病院 血液内科 医師

板垣 充弘 先生

<講師からのメッセージ>

最近多発性骨髄腫は多数の抗癌剤が使用できるようになりました。一昔前と比べ格段と治療成績は良くなっています。しかし、依然として多発性骨髄腫は治癒しない癌であり治療の目標は患者さんの長期生存です。ただ、骨髄腫の患者さんは高齢者が多く新薬特有の副作用で治療の継続が困難となることもあります。

今回の講演では多発性骨髄腫についてみなさんと情報共有し副作用の早期発見やよりよい支持療法ができればと思っています。

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

トレーシングレポート（服薬情報提供書）《広島県版》……p1

薬事情報センターだより 資料

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……p2-p14
 - 薬価基準収載医薬品：11/25－新医薬品－、11/25－報告品目・新キット製品－
 - 特例承認：11/5、11/11
 - 効能・効果等の追加：11/25
 - 2) 安全性情報……p15-p26
 - 使用上の注意の改訂指示通知（医薬品）
 - ・10/15 コロナウイルス修飾ウリジンRNA ワクチン（SARS-CoV-2）
 - ・11/16 アテゾリズマブ（遺伝子組換え）
 - ・12/3 コロナウイルス修飾ウリジンRNA ワクチン（SARS-CoV-2）
 - 医薬品・医療機器等安全性情報 No.387（11/9）
 - 最適使用推進ガイドライン（医薬品）
 - ・アプロシチニブ製剤（既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎）（新規作成）
 - ・ウパダシチニブ水和物（アトピー性皮膚炎）（11月改訂）
 - ・ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）製剤（食道癌）（11月改訂）
 - ・ニボルマブ（遺伝子組換え）製剤（胃癌及び食道癌）（11月改訂）
 - 3) 製薬企業からの医薬品の適正使用に関するお知らせ：「カナリア」と「カナグル」販売名類似による取り違え注意のお願い
2. 医療事故防止のための情報……p27、p28 【(公財)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 共有すべき事例 2021年No.10
3. 今月のトピックス……p29-p32 【(公社)広島県薬剤師会 薬事情報センター】
 - “新しく”、“正しい”医薬品等情報の入手と提供（第13回）
～患者さんに寄り添った医薬品情報の入手と活用について ポリファーマシー編～



トレーシングレポート（服薬情報提供書）《広島県版》 Ver.1



御中

報告日： 年 月 日

添付資料 無 有（ 枚：この用紙を含む）

処方医 科 先生	保険薬局 名称（所在地・電話番号・FAX 番号）
患者番号： 患者氏名： 生年月日： 年 月 日	担当薬剤師名： ㊟
この情報を伝えることに対して患者の同意を、 <input type="checkbox"/> 得た <input type="checkbox"/> 得ておりませんが、治療上重要だと思われるのでご報告いたします。	

処方箋に基づき調剤を行い、薬剤を交付いたしました。服薬情報について下記の通りご報告いたします。

処方箋発行日： 年 月 日	調剤日： 年 月 日
報 告 内 容	<input type="checkbox"/> 継続の必要性が乏しい薬剤についての情報提供（ポリファーマシー等） <input type="checkbox"/> 服薬状況 <input type="checkbox"/> 他院処方（重複、相互作用） <input type="checkbox"/> 副作用（重篤でないもの） <input type="checkbox"/> 経口抗がん剤 <input type="checkbox"/> 手技：自己注射 <input type="checkbox"/> 手技：吸入薬 <input type="checkbox"/> オピオイド <input type="checkbox"/> その他（ ）
	情報提供・提案事項
	残薬について（複数回答可） 薬品名（ ） 《理由》 <input type="checkbox"/> 飲み忘れ <input type="checkbox"/> 重複 <input type="checkbox"/> 自己判断 <input type="checkbox"/> その他（ ） 薬品名（ ） 《理由》 <input type="checkbox"/> 飲み忘れ <input type="checkbox"/> 重複 <input type="checkbox"/> 自己判断 <input type="checkbox"/> その他（ ） 薬品名（ ） 《理由》 <input type="checkbox"/> 飲み忘れ <input type="checkbox"/> 重複 <input type="checkbox"/> 自己判断 <input type="checkbox"/> その他（ ） 残薬を回避するための対応 <input type="checkbox"/> 適切な服薬に向けて、意義や重要性について指導しました。 <input type="checkbox"/> その他（ ）

病院への情報提供依頼(患者の同意有の時のみ)

検査値 病名 プロトコール その他（ ）

《病院記入欄》 情報提供ありがとうございます。

- 報告内容を確認し、主治医へ報告しました。
- 次回より提案通りの内容に変更します。
- 提案の意図は理解しました。次回診察時に検討いたします。
- その他

病院名：

返信日： 年 月 日

記入者：

㊟

1. 医薬品情報

1) 新薬・効能追加等情報

●薬価基準収載医薬品(2021.11.25) - 新医薬品、再生医療等製品 -

【13成分17品目】

内用薬

薬価 収載日	薬効分類名	商品名	規格 単位	薬価(円)	製造販売会社名	成分名	効能・効果	用法・用量	備考 (薬効薬理、作用機序、注意事項など)
11/25	持続性AT ₁ レセプターブロッカー	アジルバ顆粒1%	1%1g	73.60	武田薬品工業	アジルサルタン	高血圧症	〈成人〉 通常、成人にはアジルサルタンとして20mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日最大投与量は40mgとする。 〈小児〉 通常、6歳以上の小児には、アジルサルタンとして体重50kg未満の場合は2.5mg、体重50kg以上の場合は5mgの1日1回経口投与から開始する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減するが、1日最大投与量は体重50kg未満の場合は20mg、体重50kg以上の場合は40mgとする。	既存の剤形(10mg錠/20mg錠/40mg錠)に新剤形(顆粒1%)追加。
11/25	TTR型アミロイドーシス治療薬	ピンマックアプセル61mg	61mg 1カ ^o セル	155,464.00	ファイザー	タファミジス	トランスサイレチン型心アミロイドーシス(野生型及び変異型)	通常、成人にはタファミジスとして1回61mgを1日1回経口投与する。	[作用機序] 本剤はTTRの天然構造である4量体の2つのサイロキシン結合部位のうち少なくとも1つに結合することで4量体を安定化させ、その解離及び変性を抑制し、新たなTTRアミロイド形成を抑制する。 [承認条件]全症例対象の使用成績調査の実施。
11/25	天然型黄体ホルモン製剤	エフメノカプセル100mg	100mg 1カ ^o セル	229.70	富士製薬工業	プロゲステロン	更年期障害及び卵巣欠落症状に対する卵胞ホルモン剤投与時の子宮内膜増殖症の発症抑制	卵胞ホルモン剤との併用において、以下のいずれかを選択する。 ・卵胞ホルモン剤の投与開始日からプロゲステロンとして100mgを1日1回就寝前に経口投与する。 ・卵胞ホルモン剤の投与開始日を1日目として、卵胞ホルモン剤の投与15日目から28日目までプロゲステロンとして200mgを1日1回就寝前に経口投与する。これを1周期とし、以後この周期を繰り返す。	[作用機序] 本剤は、子宮内膜上皮細胞に発現するプロゲステロン受容体に結合してエストロゲン受容体の遺伝子発現を抑制すること、及び子宮内膜間質細胞に発現するプロゲステロン受容体に結合して線維芽細胞増殖関連因子の産生を抑制することにより、エストロゲン受容体が制御する細胞増殖関連因子の産生を抑制し、卵胞ホルモンによる子宮内膜上皮細胞の増殖を抑制すると思われる。
11/25	ヤヌスキナーゼ(JAK)阻害剤	リンブネック錠30mg	30mg 1錠	7,459.40	アヅビ合同	ウパダシチニブ水和物	既存治療で効果不十分な下記疾患 ○アトピー性皮膚炎注) 注) 最適使用推進ガイドライン対象	通常、成人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。	既存の剤形(7.5mg錠/15mg錠)に新剤形(30mg錠)追加。 既存の剤形(7.5mg錠/15mg錠)においては、『既存治療で効果不十分な関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)、関節症性乾癬』にも効能・効果あり。

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

薬価 収載日	薬効分類名	商品名	規格 単位	薬価(円)	製造販売会社名	成分名	効能・効果	用法・用量	備考 (薬効薬理、作用機序、注意事項など)
11/25	抗悪性腫瘍剤 RET受容体型 チロシンキナー ゼ阻害剤 ※RET: rearranged during transfection	レットヴィモカプセル 40mg	40mg 1カプセル	3,680.00	日本イーライリ リー	セルベルカチニ ブ	RET 融合遺伝子陽 性の切除不能な進 行・再発の非小細胞 肺癌	通常、成人にはセルベルカチニブとして1回 160mgを1日2回経口投与する。なお、患者 の状態により適宜減量する。	希少疾病用医薬品（ピーク時の予測投与患者数:748人/年）。 [作用機序] 本剤は、RET、血管内皮増殖因子受容体（VEGFR）、線維芽細胞 増殖因子受容体（FGFR）等のキナーゼ活性を阻害する。本剤は、 RET融合タンパク等のリン酸化を阻害し、下流のシグナル伝達分子のリン 酸化を阻害することにより、腫瘍増殖抑制作用を示すと考えられている。 [承認条件]全症例対象の使用成績調査の実施。
		レットヴィモカプセル 80mg	80mg 1カプセル	6,984.50					
11/25	ヤヌスキナーゼ (JAK)阻害剤	サイバインコ錠 50mg	50mg 1錠	2,678.40	ファイザー	アプロシチニブ	既存治療で効果不十分 なアトピー性皮膚炎	通常、成人及び12歳以上の小児には、アプロ シチニブとして100mgを1日1回経口投与す る。なお、患者の状態に応じて200mgを1日1 回投与することができる。	[作用機序] 本剤は、ATPとの結合を遮断することにより、JAKを選択的かつ可逆的 に阻害する経口投与が可能な低分子である。
		サイバインコ錠 100mg	100mg 1錠	5,221.40					
		サイバインコ錠 200mg	200mg 1錠	7,832.30					

注射薬

薬価 収載日	薬効分類名	商品名	規格 単位	薬価(円)	製造販売会社名	成分名	効能・効果	用法・用量	備考 (薬効薬理、作用機序、注意事項など)
11/25	長時間作用型 ヒト成長ホルモ ンアナログ製剤	ソグルーヤ皮下注 5mg	5mg 1.5mL 1キット	26,107	ノボルディスク ファーマ	ソマプシタン (遺伝子組換 え)	成人成長ホルモン分 泌不全症（重症に限 る）	通常、ソマプシタン（遺伝子組換え）として 1.5mgを開始用量とし、週1回、皮下注射す る。なお、開始用量は患者の状態に応じて適宜 増減する。その後は、患者の臨床症状及び血 清インスリン様成長因子-I（IGF-I）濃度等 の検査所見に応じて適宜増減するが、最高用 量は8.0mgとする。	[作用機序] 主に肝臓に働き、IGF-I分泌を促進する。また、脂肪、筋肉、骨組織の 成長ホルモン受容体を介して標的細胞に直接作用し、脂肪組織を減 少させ、筋肉や骨組織の成長を刺激する。内因性アルブミンとの結合に より、本薬の排出が遅延し、in vivoでの消失半減期（ $t_{1/2}$ ）が延長す るため、その作用が持続化する。
		ソグルーヤ皮下注 10mg	10mg 1.5mL 1キット	52,214					
11/25	遺伝子組換え ポンペ病治療 剤	ネクスピアザイム点滴 静注用100mg	100mg 1瓶	196,940	サノフィ	アバルグルコシ ダーゼ アルファ (遺伝子組換 え)	ポンペ病	通常、アバルグルコシダーゼ アルファ（遺伝子 組換え）として、遅発型の患者には1回体重 1kgあたり20mgを、乳児型の患者には1回体 重1kgあたり40mgを隔週点滴静脈内投与す る。	希少疾病用医薬品（ピーク時の予測投与患者数:58人/年）。 [作用機序] 本剤はアバルグルコシダーゼ アルファ（ALGLU）を改変した遺伝子組換 えヒト酸性α-グルコシダーゼであり、マンノース-6-リン酸 [M6P] 受容体 を介した横隔膜及び他の骨格筋への取込みの増大を目的として、 ALGLU上の酸化シアル酸残基にM6Pを結合させたものである。細胞内 に取込まれた本剤はライソゾーム中グリコーゲンのα-1,4-及びα-1,6-グ リコシド結合を加水分解することにより、グリコーゲンを分解し、組織損傷 を改善する。

薬価 収載日	薬効分類名	商品名	規格 単位	薬価(円)	製造販売会社名	成分名	効能・効果	用法・用量	備考 (薬効薬理、作用機序、注意事項など)
11/25	ヒト抗I型インターフェロン受容体1モノクローナル抗体	サフネロー点滴静注 300mg	300mg 2mL1瓶	96,068	アストラゼネカ	アニフロルマブ (遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分な全身性エリテマトーデス	通常、成人にはアニフロルマブ(遺伝子組換え)として、300mgを4週間ごとに30分以上かけて点滴静注する。	[作用機序] 本剤は、I型インターフェロンα受容体のサブユニット1(IFNAR1)に結合するヒト免疫グロブリンG1κモノクローナル抗体である。I型IFNはSLEの発症機序に重要な役割を果たす。I型IFN誘導性遺伝子発現の上昇は、成人SLE患者の大部分(約60~80%)に認められ、SLEの疾患活動性及び重症度と関連している。 [承認条件]全症例対象の使用成績調査の実施。
11/25	ヒト型抗ヒトIL-17Aモノクローナル抗体製剤	コセンティクス皮下注 75mgシリンジ	75mg 0.5mL 1筒	40,144	製造販売(輸入)ノバルティスファーマ販売ノマルホ	セクキヌマブ (遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分な下記疾患 尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、強直性脊椎炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎	〈尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬〉 通常、成人にはセクキヌマブ(遺伝子組換え)として、1回300mgを、初回、1週後、2週後、3週後、4週後に皮下投与し、以降、4週間の間隔で皮下投与する。また、体重により、1回150mgを投与することができる。 通常、6歳以上の小児にはセクキヌマブ(遺伝子組換え)として、体重50kg未満の患者には1回75mgを、体重50kg以上の患者には1回150mgを、初回、1週後、2週後、3週後、4週後に皮下投与し、以降、4週間の間隔で皮下投与する。なお、体重50kg以上の患者では、状態に応じて1回300mgを投与することができる。 〈強直性脊椎炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎〉 通常、成人にはセクキヌマブ(遺伝子組換え)として、1回150mgを、初回、1週後、2週後、3週後、4週後に皮下投与し、以降、4週間の間隔で皮下投与する。	既存の剤形(150mgペン/150mgシリンジ)に新剤形(75mgシリンジ)追加。 [作用機序] 本剤は、ヒト抗ヒトIL-17Aモノクローナル抗体であり、炎症性サイトカインであるIL-17Aと結合し、IL-17AのIL-17受容体への結合を阻害することにより、その活性を中和する。 [承認条件] 感染症等の発現を含めた長期投与時の安全性及び有効性についての製造販売後調査の実施。
11/25	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 30mg	30mg 1瓶	99,609	アステラス製薬	エンホルツマブ ヘドチン(遺伝子組換え)	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ヘドチン(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。	[作用機序] 本剤は、抗Nectin-4ヒト型IgG1モノクローナル抗体と、微小管重合阻害作用を有するモノメチルアウリスチンE(MMAE)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Nectin-4に結合し、細胞内に取り込まれた後にプロテアーゼによりリンカーが切断され、MMAEが細胞内に遊離する。遊離したMMAEは微小管に結合し、細胞分裂を阻害してアポトーシスを誘導すること等により、腫瘍増殖抑制作用を示すと考えられている。 [承認条件]全症例対象の使用成績調査の実施。

薬価 収載日	薬効分類名	商品名	規格 単位	薬価(円)	製造販売会社名	成分名	効能・効果	用法・用量	備考 (薬効薬理、作用機序、注意事項など)
11/25	放射性医薬品 ／褐色細胞 腫・パラガンリ オーム治療薬	ライアットMIBG- I131静注	1.85 GBq 5mL1瓶	1,072,505	富士フィルム 富山化学	3-ヨードベンジ ルグアニジン (¹³¹ I)	MIBG集積陽性の治 癒切除不能な褐色細 胞腫・パラガンリオー マ	通常、成人には3-ヨードベンジルグアニジン (¹³¹ I)として1回5.55～7.4GBqを1時間か けて点滴静注する。	希少疾病用医薬品（ピーク時の予測投与患者数:25人/年）。 [作用機序] 本剤は、ノルアドレナリンに類似した構造を有するMIBG(メタヨードベンジ ルグアニジン、3-ヨードベンジルグアニジン)のヨウ素原子を放射性同位体 (¹³¹ I)に置換した放射性化合物であり、主にノルアドレナリントラン スポーターを介した再摂取機構（uptake-1）により腫瘍細胞内に取り 込まれ、 ¹³¹ Iから放出されるベータ線により細胞を傷害し、腫瘍の増殖を 抑制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。

再生医療等製品

薬価 収載日	類別	商品名	規格 単位	薬価(円)	製造販売会社名	成分名	効能、効果 又は性能	主な用法及び用量 又は使用方法	原理・メカニズム、他
11/25	ヒト体性幹細 胞加工製品	アロフィセル注	4瓶1組	5,620,004	武田薬品工 業	ダルバドストロ セル	非活動期又は軽症の 活動期クローン病患 者における複雑痔瘻 の治療。ただし、少な くとも1つ以上の既存治 療薬による治療を行っ ても効果が不十分な 場合に限る。	通常、成人にはヒト間葉系幹細胞として、1回 量 120×10^6 個（4バイアル(24mL)全量） を、最大で原発口2つまで、二次口3つまでの 瘻孔に対して、搔爬等の処置を行った後に投 与する。	希少疾病用再生医療等製品（ピーク時の予測投与患者数:920人/ 年）。 [使用目的] 本品は、健康成人の皮下脂肪組織に由来する間葉系幹細胞を単離・ 培養して得たヒト（同種）脂肪組織由来幹細胞から構成され、医薬 品と同様に薬理作用による治療効果を期待して複雑痔瘻の瘻管内壁 に直接局所投与する再生医療等製品。 脂肪組織由来幹細胞は、炎症部位において、炎症性サイトカインの放 出抑制、T細胞増殖抑制、制御性T細胞の誘導等の免疫調節作用 を発揮することが示唆されており、本品はクローン病による複雑痔瘻に対 して有効性を発揮することが期待される。 [承認条件及び期限] 1.クローン病患者における複雑痔瘻に関連する十分な知識及び経験を 有する医師が、本品の使用方法に関する技能や手技に伴う合併症等 の知識を十分に習得した上で、クローン病患者における複雑痔瘻の治 療に係る体制が整った医療機関において「効能、効果又は性能」並びに 「用法及び用量又は使用方法」を遵守して本品を用いるよう、関連学 会との協力により作成された適正使用指針の周知、講習の実施等、必 要な措置を講ずること。 2.製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、 全症例を対象に使用成績調査を実施し、必要に応じ適切な措置を講 ずること。

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2年2月7日 厚生労働省発出通知)

https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tc4742&dataType=1&pageN0=1

厚生労働省医政局経済課資料 平成28年6月23日より抜粋

<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

- ・新医薬品については年4回（原則として承認後60日以内、遅くとも90日以内）
- ・報告品目・新キット製品については年2回
- ・後発医薬品については年2回

○ 収載時期

新医薬品	年4回	2月、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）	
★ 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（2021.11.25）－報告品目・新キット製品－

【9成分17品目】

内用薬

薬価 収載日	薬効分類名	成分名	商品名	規格 単位	薬価(円)	効能・効果	用法・用量	製造販売会社名	備考
11/25	抗精神病薬	ブレクスピラ ゾール	レキサルティOD錠 0.5mg	0.5mg 1錠	136.80	統合失調症	通常、成人にはブレクスピラゾールとして1日1回1mgから投与を開始した後、 4日以上の間隔をあけて増量し、1日1回2mgを経口投与する。	大塚製薬	既存の規格・剤形 (1mg錠/2mg錠)に 新規格・新剤形 (0.5mgOD錠/ 1mgOD錠/2mgOD 錠)追加。
			レキサルティOD錠 1mg	1mg 1錠	260.60				
			レキサルティOD錠 2mg	2mg 1錠	496.50				

薬価 収載日	薬効分類名	成分名	商品名	規格 単位	薬価(円)	効能・効果	用法・用量	製造販売会社名	備考
11/25	慢性便秘症治療薬	マクロゴール 4000 塩化ナトリウム 炭酸水素ナトリウム 塩化カルウム	モビコール配合内用 剤HD	13.7046g 1包	139.80	慢性便秘症（器質的疾患 による便秘を除く）	本剤は、水で溶解して経口投与する。 通常、2歳以上7歳未満の幼児には初回用量としてモビコール配合内用剤LD （以後LD）1包を1日1回経口投与する。以降、症状に応じて適宜増減し、 1日1～3回経口投与、最大投与量は1日量としてLD4包又はモビコール配合 内用剤HD（以後HD）2包まで（1回量としてLD2包又はHD1包まで）とす る。ただし、増量は2日以上の間隔をあけて行い、増量幅は1日量としてLD1包 までとする。 通常、7歳以上12歳未満の小児には初回用量としてLD2包又はHD1包を1 日1回経口投与する。以降、症状に応じて適宜増減し、1日1～3回経口投 与、最大投与量は1日量としてLD4包又はHD2包まで（1回量としてLD2包 又はHD1包まで）とする。ただし、増量は2日以上の間隔をあけて行い、増量 幅は1日量としてLD1包までとする。 通常、成人及び12歳以上の小児には初回用量としてLD2包又はHD1包を1 日1回経口投与する。以降、症状に応じて適宜増減し、1日1～3回経口投 与、最大投与量は1日量としてLD6包又はHD3包まで（1回量としてLD4包 又はHD2包まで）とする。ただし、増量は2日以上の間隔をあけて行い、増量 幅は1日量としてLD2包又はHD1包までとする。	製造販売元/ EAファーマ プロモーション提 携/エーザイ 販売元/持田 製薬	既存の規格（LD）に新 規格（HD）追加。
11/25	アレルギー性疾患治療剤	ピラスチン	ピラノアOD錠20mg	20mg 1錠	66.80	○アレルギー性鼻炎 ○蕁麻疹 ○皮膚疾患（湿疹・皮膚 炎、皮膚そう痒症）に伴うそ う痒	通常、成人にはピラスチンとして1回20mgを1日1回空腹時に経口投与する。	製造販売元/ 大鵬薬品工業 販売元/Meiji Seika ファルマ 提携先/FAES FARMA	既存の剤形（20mg 錠）に新剤形（OD錠） 追加。

注射薬

薬価 収載日	薬効分類名	成分名	商品名	規格 単位	薬価(円)	効能・効果	用法・用量	製造販売会社名	備考
11/25	眼科用VEGF 阻害剤（ヒト 化抗VEGFモノ クローナル抗体 Fab断片）	ラニズマブ（遺 伝子組換え） 【ラニズマブ後 続1】	ラニズマブBS硝子 体内注射用キット 10mg/mL「セン ジュ」	0.5mg 0.05mL 1筒	85,535	中心窩下脈絡膜新生血管を 伴う加齢黄斑変性 病的近視における脈絡膜新 生血管	ラニズマブ（遺伝子組換え）【ラニズマブ後続1】として0.5mg （0.05mL）を1ヵ月毎に連続3ヵ月間（導入期）硝子体内投与する。その 後の維持期においては、症状により投与間隔を適宜調節するが、1ヵ月以上の 間隔をあけること。 ラニズマブ（遺伝子組換え）【ラニズマブ後続1】として1回あたり0.5mg （0.05mL）を硝子体内投与する。投与間隔は、1ヵ月以上あけること。	製造販売元/ 千寿製薬 販売/武田薬 品工業	『ルセントリス硝子体内注 射用キット10mg/mL』の バイオ後続品。
※VEGF : vascular endothelial growth factor(血管内皮増殖因子)									

薬価 収載日	薬効分類名	成分名	商品名	規格 単位	薬価(円)	効能・効果	用法・用量	製造販売会社名	備考
11/25	ヒト化抗ヒトIL-23p19モノクローナル抗体製剤	リサンキズマブ (遺伝子組換え)	スキリージ皮下注 150mgシリンジ 1mL	150mg 1mL1筒	474,616	既存治療で効果不十分な下記疾患 尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症	通常、成人にはリサンキズマブ (遺伝子組換え) として、1回150mgを初回、4週後、以降12週間隔で皮下投与する。なお、患者の状態に応じて1回75mgを投与することができる。	アヅヴィ合同	既存の剤形 (75mgシリンジ) に新剤形 (150mgシリンジ/150mgペン) 追加。
			スキリージ皮下注 150mgペン1mL	150mg 1mL 1キット	474,761				
11/25	抗悪性腫瘍剤 ヒト型抗ヒトCTLA-4モノクローナル抗体	イピリムマブ (遺伝子組換え)	ヤーポイ点滴静注液20mg	20mg 4mL1瓶	200,703	○根治切除不能な悪性黒色腫	通常、成人にはイピリムマブ (遺伝子組換え) として1回3mg/kg (体重) を3週間間隔で4回点滴静注する。なお、他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合は、ニボルマブ (遺伝子組換え) と併用すること。	製造販売元/ブリistol・マイヤーズ スクイブ プロモーション提携/小野薬品工業	既存の規格 (50mg) に新規格 (20mg) 追加。
						○根治切除不能又は転移性の腎細胞癌	ニボルマブ (遺伝子組換え) との併用において、通常、成人にはイピリムマブ (遺伝子組換え) として1回1mg/kg (体重) を3週間間隔で4回点滴静注する。		
						○がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-High) を有する結腸・直腸癌	他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはイピリムマブ (遺伝子組換え) として1回1mg/kg (体重) を6週間間隔で点滴静注する。		
						○切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	ニボルマブ (遺伝子組換え) との併用において、通常、成人にはイピリムマブ (遺伝子組換え) として1回1mg/kg (体重) を6週間間隔で点滴静注する。		
11/25	持続性ペニシリン製剤	ベンジルペニシリンベンザチン水和物	ステルイズ水性懸濁筋注60万単位シリンジ	60万単位 1筒	3,207	<適応菌種> 梅毒トレポネーマ <適応症> 梅毒 (神経梅毒を除く)	成人及び13歳以上の小児： <早期梅毒> 通常、ベンジルペニシリンとして240万単位を単回、筋肉内に注射する。 <後期梅毒> 通常、ベンジルペニシリンとして1回240万単位を週に1回、計3回、筋肉内に注射する。 2歳以上13歳未満の小児： <早期梅毒> 通常、ベンジルペニシリンとして240万単位を単回、筋肉内に注射する。なお、年齢、体重により適宜減量することができる。 <後期梅毒> 通常、ベンジルペニシリンとして1回240万単位を週に1回、計3回、筋肉内に注射する。なお、年齢、体重により適宜減量することができる。 2歳未満の小児： <早期先天梅毒、早期梅毒> 通常、ベンジルペニシリンとして体重1kgあたり5万単位を単回、筋肉内に注射する。	ファイザー	同一成分としては、『バイシリンG顆粒40万単位』が既承認。
			ステルイズ水性懸濁筋注240万単位シリンジ	240万単位 1筒	9,273				

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

薬価 収載日	薬効分類名	成分名	商品名	規格 単位	薬価(円)	効能・効果	用法・用量	製造販売会社名	備考																																			
11/25	ヒト型抗ヒト TNFαモノク ローナル抗体 製剤	アダリムマブ（遺 伝子組換え） 〔アダリムマブ後 続3〕	アダリムマブBS皮下 注20mgシリンジ 0.2mL〔MA〕	20mg 0.2mL 1筒	20,604	○既存治療で効果不十分な 下記疾患 ・多関節に活動性を有する若 年性特発性関節炎	〈関節リウマチ、強直性脊椎炎〉 通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）〔アダリムマブ後続3〕として 40mgを2週に1回、皮下注射する。なお、効果不十分な場合、1回80mgま で増量できる。	製造販売元／ 持田製薬 販売／あゆみ製 薬	『ヒュミラ』のバイオ後続 品。																																			
			アダリムマブBS皮下 注40mgシリンジ 0.4mL〔MA〕	40mg 0.4mL 1筒	39,913	○関節リウマチ（関節の構造 的損傷の防止を含む） ○既存治療で効果不十分な 下記疾患 ・多関節に活動性を有する 若年性特発性関節炎 ・尋常性乾癬、関節症性 乾癬、膿疱性乾癬 ・強直性脊椎炎 ・腸管型パーチエット病	〈尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬〉 通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）〔アダリムマブ後続3〕として初 回に80mgを皮下注射し、以後2週に1回、40mgを皮下注射する。なお、効 果不十分な場合には1回80mgまで増量できる。 〈多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎〉 通常、アダリムマブ（遺伝子組換え）〔アダリムマブ後続3〕として、体重 15kg以上30kg未満の場合は20mgを、体重30kg以上の場合は40mgを 2週に1回、皮下注射する。																																					
			アダリムマブBS皮下 注40mgペン 0.4mL〔MA〕	40mg 0.4mL 1キット	40,056	○中等症又は重症の活動期 にあるクローン病の寛解導入 及び維持療法（既存治療で 効果不十分な場合に限る） ○中等症又は重症の潰瘍性 大腸炎の治療（既存治療で 効果不十分な場合に限る）	〈腸管型パーチエット病、潰瘍性大腸炎〉 通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）〔アダリムマブ後続3〕として初 回に160mgを、初回投与2週間後に80mgを皮下注射する。初回投与4週 間後以降は、40mgを2週に1回、皮下注射する。 〈クローン病〉 通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）〔アダリムマブ後続3〕として初 回に160mgを、初回投与2週間後に80mgを皮下注射する。初回投与4週 間後以降は、40mgを2週に1回、皮下注射する。なお、効果が減弱した場合 には1回80mgに増量できる。																																					
			アダリムマブBS皮下 注80mgシリンジ 0.8mL〔MA〕	80mg 0.8mL 1筒	77,392	○関節リウマチ（関節の構造 的損傷の防止を含む） ○既存治療で効果不十分な 下記疾患 ・尋常性乾癬、関節症性 乾癬、膿疱性乾癬 ・強直性脊椎炎 ・腸管型パーチエット病 ○中等症又は重症の活動期 にあるクローン病の寛解導入 及び維持療法（既存治療で 効果不十分な場合に限る） ○中等症又は重症の潰瘍性 大腸炎の治療（既存治療で 効果不十分な場合に限る）	（参考） <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>アダリムマブ BS皮下注20mg シリンジ0.2mL 〔MA〕</th> <th>アダリムマブ BS皮下注40mg シリンジ0.4mL 〔MA〕</th> <th>アダリムマブ BS皮下注40mg ペン0.4mL 〔MA〕</th> <th>アダリムマブ BS皮下注80mg シリンジ0.8mL 〔MA〕</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>関節リウマチ</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>尋常性乾癬、関節症性 乾癬、膿疱性乾癬</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>強直性脊椎炎</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>多関節に活動性を有す る若年性特発性関節炎</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>腸管型パーチエット病</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>クローン病</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>潰瘍性大腸炎</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> </tbody> </table>				アダリムマブ BS皮下注20mg シリンジ0.2mL 〔MA〕	アダリムマブ BS皮下注40mg シリンジ0.4mL 〔MA〕	アダリムマブ BS皮下注40mg ペン0.4mL 〔MA〕	アダリムマブ BS皮下注80mg シリンジ0.8mL 〔MA〕	関節リウマチ	—	—	○	○	尋常性乾癬、関節症性 乾癬、膿疱性乾癬	—	—	○	○	強直性脊椎炎	—	—	○	○	多関節に活動性を有す る若年性特発性関節炎	○	○	○	—	腸管型パーチエット病	—	—	○	○	クローン病	—	—	○	○
	アダリムマブ BS皮下注20mg シリンジ0.2mL 〔MA〕	アダリムマブ BS皮下注40mg シリンジ0.4mL 〔MA〕	アダリムマブ BS皮下注40mg ペン0.4mL 〔MA〕	アダリムマブ BS皮下注80mg シリンジ0.8mL 〔MA〕																																								
関節リウマチ	—	—	○	○																																								
尋常性乾癬、関節症性 乾癬、膿疱性乾癬	—	—	○	○																																								
強直性脊椎炎	—	—	○	○																																								
多関節に活動性を有す る若年性特発性関節炎	○	○	○	—																																								
腸管型パーチエット病	—	—	○	○																																								
クローン病	—	—	○	○																																								
潰瘍性大腸炎	—	—	○	○																																								

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

薬価 収載日	薬効分類名	成分名	商品名	規格 単位	薬価(円)	効能・効果	用法・用量	製造販売会社名	備考
11/25	抗補体(C5)モノクローナル抗体製剤	ラプリズマブ(遺伝子組換え)	ウルトミスHI点滴 静注300mg/3mL	300mg 3mL1瓶	699,570	○発作性夜間ヘモグロビン尿症	通常、成人には、ラプリズマブ(遺伝子組換え)として、患者の体重を考慮し、1回2,400~3,000mgを開始用量とし、初回投与2週後に1回3,000~3,600mg、以降8週ごとに1回3,000~3,600mgを点滴静注する。	アレクシオンファーマ合同	既存の製剤(点滴静注300mg(10mg/mL製剤))に10倍の濃度である100mg/mL製剤(HI点滴静注)追加。
			ウルトミスHI点滴 静注 1100mg/11mL	1100mg 11mL 1瓶	2,565,090	○非典型溶血性尿毒症症候群	通常、ラプリズマブ(遺伝子組換え)として、患者の体重を考慮し、1回600~3,000mgを開始用量とし、初回投与2週後に1回300~3,600mg、以降4週又は8週ごとに1回300~3,600mgを点滴静注する。		

●特例承認 ※薬価基準未収載

(2021.11.5付 (効能・効果、用法・用量の追加))

承認日	薬効分類名	商品名	製造販売会社名	成分	効能・効果 (下線部追加)	用法・用量 (下線部追加)	用法及び用量に関連する注意 (抜粋)
11/5	抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体	ロナプリーブ点滴静注セット300 ロナプリーブ点滴静注セット1332	中外製薬	カシリビマブ (遺伝子組換え) イムデビマブ (遺伝子組換え)	SARS-CoV-2による感染症 <u>及びその発症抑制</u>	通常、成人及び12歳以上かつ体重40kg以上の小児には、カシリビマブ (遺伝子組換え) 及びイムデビマブ (遺伝子組換え) としてそれぞれ600mgを併用により単回点滴静注 <u>又は単回皮下注射</u> する。	〈SARS-CoV-2による感染症〉 点滴静注により投与すること。点滴静注による投与が実施できずやむを得ない場合にのみ皮下注射による投与を検討すること。臨床試験において皮下注射による投与時の有効性は確認されていない。 ※〈SARS-CoV-2による感染症の発症抑制〉には上記注意書き無し。

(2021.11.11付 (用法・用量の追加))

承認日	薬効分類名	商品名	製造販売会社名	成分名	効能・効果 (下線部追加)	用法・用量 (下線部追加)	備考
11/11	ウイルスワクチン類	コミニティ筋注	製造販売元 ／ファイザー 技術提携 ／BIONTECH	トジナメラン	SARS-CoV-2による感染症の予防	本剤を 日局生理食塩液1.8mLにて希釈する。 <u>初回免疫の場合、1回0.3mLを合計2回、通常、3週間の間隔で筋肉内に接種する。</u> <u>追加接種の場合、1回0.3mLを筋肉内に接種する。</u> [用法及び用量に関連する注意] (抜粋) <u>追加免疫</u> ・接種対象者：18歳以上の者。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。 ・接種時期：通常、本剤2回目の接種から少なくとも6か月経過した後に3回目の接種を行うことができる。 ・初回免疫として他の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臨床試験は実施していない。	臨床成績 (有効性及び安全性) については、「注意事項等情報 (電子化された添付文書)」を参照のこと。

● 効能・効果等の追加

参考 : <https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/p-drugs/0034.html>

令和3年11月25日付 (薬価基準収載品 (一変承認) のみ抜粋)

承認日	薬効分類	商品	成分	製造販売会社	変更箇所 (下線部分 追加、取消線部分 削除) * 該当箇所のみ抜粋
11/25	選択的SGLT2阻害剤 - 2型糖尿病・慢性心不全治療剤 -	ジャディアンス錠10mg	エンバグリフロジン	製造販売元/日本 ベーリンガーインゲルハイム 販売提携/日本イーライリリー	4. 効能又は効果 〈ジャディアンス錠10mg・25mg〉 2型糖尿病 〈ジャディアンス錠10mg〉 慢性心不全 <u>ただし、慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る。</u> 6. 用法及び用量 〈2型糖尿病〉 通常、成人にはエンバグリフロジンとして10mgを1日1回朝食前又は朝食後に経口投与する。なお、効果不十分な場合には、経過を十分に観察しながら25mg1日1回に増量することができる。 〈慢性心不全〉 通常、成人にはエンバグリフロジンとして10mgを1日1回朝食前又は朝食後に経口投与する。
	選択的SGLT2阻害剤 - 2型糖尿病治療剤 -	ジャディアンス錠25mg			
11/25	抗悪性腫瘍剤 ヒストン脱アセチル化酵素 (HDAC) 阻害剤	ハイヤスタ錠10mg	ツシジノスタット	製造販売元/Huya Japan合同 販売元/Meiji Seika ファルマ	4. 効能又は効果 ○再発又は難治性の成人T細胞白血病リンパ腫 ○再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫
11/25	抗葉酸代謝拮抗剤	ロイコボリン錠5mg	ホリナートカルシウム	ファイザー	6. 用法及び用量 ◇〈メトトレキサート通常療法、CMF療法、メトトレキサート関節リウマチ療法又はM-VAC療法〉+ メトトレキサート通常療法、CMF療法、メトトレキサート関節リウマチ療法又はM-VAC療法でメトトレキサートによると思われる副作用が発現した場合には、通常、ロイコボリン ホリナートとして成人1回10mgを6時間間隔で4回経口投与する。 なお、メトトレキサートを過剰投与した場合には、投与したメトトレキサートと同量を投与する。 ◇〈メトトレキサート・フルオウラシル交代療法〉+ 通常、メトトレキサート投与後24時間目よりロイコボリン ホリナートとして1回15mgを6時間間隔で2~6回 (メトトレキサート投与後24、30、36、42、48、54時間目) 経口投与する。 メトトレキサートによると思われる重篤な副作用があらわれた場合には、用量を増加し、投与期間を延長する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。 〈プラトレキサート投与時〉 <u>通常、成人にはプラトレキサート投与後24時間目よりホリナートとして1回25mgを8時間間隔で6回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。</u>
11/25	抗悪性腫瘍剤 チロシンキナーゼ阻害剤	ロ-ブレナ錠25mg ロ-ブレナ錠100mg	ロルラチニブ	ファイザー	4. 効能又は効果 <u>ALKチロシンキナーゼ阻害剤に抵抗性又は不耐容の ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌</u>

承認日	薬効分類	商品	成分	製造販売会社	変更箇所 (下線部分 追加、取消線部分 削除) * 該当箇所のみ抜粋
11/25	抗悪性腫瘍剤	5-FU注250mg 5-FU注1000mg	フルオウラシル	協和キリン	4. 効能又は効果 (略) ○以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法 <u>頭頸部癌、食道癌</u> (略) 6. 用法及び用量 (略) 6.3 <u>頭頸部癌及び食道癌</u> に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法の場合 (略)
11/25	抗悪性腫瘍剤 ヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体	オプジーボ点滴静注20mg オプジーボ点滴静注100mg オプジーボ点滴静注120mg オプジーボ点滴静注240mg	ニボルマブ (遺伝子組換え)	製造販売/小野薬品工業 プロモーション提携/ブリistol・マイヤーズ スクイブ	4. 効能又は効果 (略) ○ <u>がん化学療法後に増悪した 治療切除不能な進行・再発の胃癌</u> (略) ○ <u>食道癌における術後補助療法</u> 6. 用法及び用量 (略) (<u>切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌、治療切除不能な進行・再発の胃癌</u>) (略) (<u>再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌、がん化学療法後に増悪した治療切除不能な進行・再発の胃癌、がん化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の食道癌、食道癌における術後補助療法</u>) 通常、成人にはニボルマブ (遺伝子組換え) として、1回240mgを2週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注する。ただし、食道癌における術後補助療法の場合は、投与期間は12ヵ月間までとする。
11/25	抗悪性腫瘍剤 ヒト化抗ヒトPD-1モノクローナル抗体	キイトルーダ点滴静注100mg	ペムブロリズマブ (遺伝子組換え)	MSD	4. 効能又は効果 (略) ○ <u>がん化学療法後に増悪したPD-L1陽性の根治切除不能な進行・再発の食道扁平上皮癌</u> ○ <u>根治切除不能な進行・再発の食道癌</u> (略) 6. 用法及び用量 (略) (<u>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、がん化学療法後に増悪したPD-L1陽性の根治切除不能な進行・再発の食道扁平上皮癌、治療切除不能な進行・再発のMSI-Highを有する結腸・直腸癌</u>) (略) (<u>根治切除不能な進行・再発の食道癌</u>) <u>フルオウラシル及びシスプラチンとの併用において、通常、成人には、ペムブロリズマブ (遺伝子組換え) として、1回200mgを3週間間隔又は1回400mgを6週間間隔で30分間かけて点滴静注する。がん化学療法後に増悪したPD-L1陽性の根治切除不能な進行・再発の食道扁平上皮癌に対しては、本剤を単独投与することもできる。</u> (略)

承認日	薬効分類	商品	成分	製造販売会社	変更箇所 (下線部分 追加、取消線部分 削除) * 該当箇所のみ抜粋
11/25	抗CD38モノクローナル抗体	サークリサ点滴静注100mg サークリサ点滴静注500mg	イサツキシマブ (遺伝子組換え)	サノフィ	6. 用法及び用量 ボマリドミド及びデキサメタゾンとの併用において、 <u>〈ボマリドミド及びデキサメタゾン併用投与又はカルフィルゾミブ及びデキサメタゾン併用投与〉</u> 通常、成人にはイサツキシマブ (遺伝子組換え) として1回10mg/kgを点滴静注する。28日間を1サイクルとし、最初のサイクルは1週間間隔で4回 (1、8、15、22日目)、2サイクル以降は2週間間隔で2回 (1、15日目) 点滴静注する。 <u>〈デキサメタゾン併用投与又は単独投与〉</u> 通常、成人にはイサツキシマブ (遺伝子組換え) として1回20mg/kgを点滴静注する。28日間を1サイクルとし、最初のサイクルは1週間間隔で4回 (1、8、15、22日目)、2サイクル以降は2週間間隔で2回 (1、15日目) 点滴静注する。
11/25	抗HER2ヒト化モノクローナル抗体 抗悪性腫瘍剤	ハーセプチン注射用60 ハーセプチン注射用150	トラスツズマブ (遺伝子組換え)	中外製薬	4. 効能又は効果 (略) <u>○HER2陽性の根治切除不能な進行・再発の唾液腺癌</u> 6. 用法及び用量 (略) <u>HER2陽性の根治切除不能な進行・再発の唾液腺癌にはドセタキセル製剤との併用でB法を使用する。</u> (略)

HER2 : Human Epidermal Growth Factor Receptor Type 2
(ヒト上皮増殖因子受容体2型、別称 : c-erbB-2)

2) 安全性情報

●使用上の注意の改訂指示通知（医薬品）

薬生安発 1015 第 1 号
令和 3 年 10 月 15 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・生活衛生局医薬安全対策課長
（ 公 印 省 略 ）

コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン（SARS-CoV-2）に係る「使用上の注意」
の改訂について

第 70 回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、令和 3 年度第 19 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）（令和 3 年 10 月 15 日開催）における審議結果等を踏まえ、医薬品の「使用上の注意」の改訂が必要と考えますので、下記のとおり必要な措置を講ずるよう貴会会員に周知徹底方お願い申し上げます。

記

別紙 1 及び別紙 2 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】631 ワクチン類

【医薬品名】コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン (SARS-CoV-2) (コミナティ筋注)

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】

下線は変更箇所

現行	改訂案
15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 (新設)	15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 接種開始後の国内副反応疑い報告における心筋炎、心膜炎の報告率と、国内の医療情報データベースを用いて算出した一般集団から推測される心筋炎、心膜炎の発現率とを比較したところ、他のコロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)接種後の若年男性で頻度が高いことが示唆された。

【参考】第70回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、令和3年度第19回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会(合同開催)資料

別紙2

【薬効分類】631 ワクチン類

【医薬品名】コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン (SARS-CoV-2) (COVID-19ワクチンモデルナ筋注)

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】

下線は変更箇所

現行	改訂案
15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 (新設)	15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 接種開始後の国内副反応疑い報告における心筋炎、心膜炎の報告率と、国内の医療情報データベースを用いて算出した一般集団から推測される心筋炎、心膜炎の発現率とを比較したところ、 <u>本剤接種後の若年男性で頻度が高いことが示唆された。</u>

【参考】第70回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、令和3年度第19回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会(合同開催)資料

アテゾリズマブ（遺伝子組換え）の「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	アテゾリズマブ（遺伝子組換え）	テセントリク点滴静注 840mg、同点滴静注 1200mg（中外製薬株式会社）
効能・効果	<p>〈テセントリク点滴静注 840mg〉</p> <p>○PD-L1 陽性のホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌</p> <p>〈テセントリク点滴静注 1200mg〉</p> <p>○切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌</p> <p>○進展型小細胞肺癌</p> <p>○切除不能な肝細胞癌</p>	
改訂の概要	<ol style="list-style-type: none"> 1. 「重要な基本的注意」の項の肝機能障害に関する記載に硬化性胆管炎に関する注意喚起を追記する。 2. 「重大な副作用」の項の「肝機能障害、肝炎」に「硬化性胆管炎」を追記する。 	
改訂の理由及び調査の結果	国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえ、改訂することが適切と判断した。	
直近3年度の国内症例の集積状況 【転帰死亡症例】	<p>「硬化性胆管炎」</p> <p>10例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例4例）</p> <p>【死亡0例】</p> <p>（販売開始年月：2018年4月）</p>	

本調査に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成20年12月25日付 20達第8号）の規定により、指名した。

薬生安発 1203 第 2 号
令和 3 年 12 月 3 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・生活衛生局医薬安全対策課長
（ 公 印 省 略 ）

新型コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン（SARS-CoV-2）に係る「使用上の注意」
の改訂について

第 73 回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、令和 3 年度第 23 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）（令和 3 年 12 月 3 日開催）における審議結果等を踏まえ、医薬品の「使用上の注意」の改訂が必要と考えますので、下記のとおり必要な措置を講ずるよう貴会会員に周知徹底方お願い申し上げます。

記

別紙 1 及び別紙 2 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】631 ワクチン類
- 【医薬品名】コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン (SARS-CoV-2) (コミナティ筋注)
- 【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるため、接種前に過敏症の既往歴等に関する問診を十分に行い、接種後一定時間、被接種者の状態を観察することが望ましい。</p> <p><u>本剤との因果関係は不明であるが、本剤接種後に、心筋炎、心膜炎が報告されている。被接種者又はその保護者に対しては、心筋炎、心膜炎が疑われる症状(胸痛、動悸、むくみ、呼吸困難、頻呼吸等)が認められた場合には、速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。</u></p> <p>11. 副反応</p> <p>11.1 重大な副反応</p> <p>ショック、アナフィラキシー</p> <p><u>本剤接種後にショック、アナフィラキシーが認められた被接種者に対しては、以降の本剤の接種を行わないこと。</u></p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるため、接種前に過敏症の既往歴等に関する問診を十分に行い、接種後一定時間、被接種者の状態を観察することが望ましい。<u>また、本剤接種後にショック、アナフィラキシーが認められた被接種者に対しては、以降の本剤の接種を行わないこと。</u></p> <p>心筋炎、心膜炎があらわれることがあるため、被接種者又はその保護者に対しては、心筋炎、心膜炎が疑われる症状(胸痛、動悸、むくみ、呼吸困難、頻呼吸等)が認められた場合には、速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。</p> <p>11. 副反応</p> <p>11.1 重大な副反応</p> <p>ショック、アナフィラキシー</p>

<p>(新設)</p> <p>11.2 その他の副反応</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>発現部位</th> <th>副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>免疫系</td> <td>過敏症(発疹、そう痒症、紅斑、蕁麻疹、血管性浮腫等)</td> </tr> </tbody> </table> <p>15. その他の注意</p> <p>15.1 臨床使用に基づく情報</p> <p>海外において、<u>因果関係は不明であるが、</u>コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)接種後に心筋炎、心膜炎が報告されている。初回免疫において報告された症例の多くは若年男性であり、特に2回目接種後数日以内に発現している。また、大多数の症例で、入院による安静臥床により症状が改善している。</p> <p>接種開始後の国内副反応疑い報告における心筋炎、心膜炎の報告率と、国内の医療情報データベースを用いて算出した一般集団から推測される心筋炎、心膜炎の発現率とを比較したところ、<u>他のコロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)接種後の若年男性で頻度が高いことが示唆された。</u></p> <p>(新設)</p>	発現部位	副作用	免疫系	過敏症(発疹、そう痒症、紅斑、蕁麻疹、血管性浮腫等)	<p><u>心筋炎、心膜炎</u></p> <p>11.2 その他の副反応</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>発現部位</th> <th>副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>免疫系</td> <td>過敏症(発疹、そう痒症、紅斑、蕁麻疹、血管性浮腫、<u>顔面腫脹等</u>)</td> </tr> </tbody> </table> <p>15. その他の注意</p> <p>15.1 臨床使用に基づく情報</p> <p>海外において、コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)接種後に心筋炎、心膜炎が報告されている。初回免疫において報告された症例の多くは若年男性であり、特に2回目接種後数日以内に発現している。また、大多数の症例で、入院による安静臥床により症状が改善している。</p> <p>接種開始後の国内副反応疑い報告における心筋炎、心膜炎の報告率と、国内の医療情報データベースを用いて算出した一般集団から推測される心筋炎、心膜炎の発現率とを比較したところ、<u>初回免疫として本剤2回接種後の若年男性で頻度が高いことが示唆された。</u></p> <p><u>海外において、皮膚充填剤との関連性は不明であるが、皮膚充填剤注入歴のある被接種者において、コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)接種後に、皮膚充填剤注入部位周辺の腫脹(特に顔面腫脹)が報告されている。</u></p>	発現部位	副作用	免疫系	過敏症(発疹、そう痒症、紅斑、蕁麻疹、血管性浮腫、 <u>顔面腫脹等</u>)
発現部位	副作用								
免疫系	過敏症(発疹、そう痒症、紅斑、蕁麻疹、血管性浮腫等)								
発現部位	副作用								
免疫系	過敏症(発疹、そう痒症、紅斑、蕁麻疹、血管性浮腫、 <u>顔面腫脹等</u>)								

【参考】第73回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、令和3年度第23回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会(合同開催)資料

別紙2

【薬効分類】631 ワクチン類

【医薬品名】コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）（COVID-19ワクチンモデルナ筋注）

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」（令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

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>本剤との因果関係は不明であるが、本剤接種後に、心筋炎、心膜炎が報告されている。</u>被接種者又はその保護者に対しては、心筋炎、心膜炎が疑われる症状（胸痛、動悸、むくみ、呼吸困難、頻呼吸等）が認められた場合には、速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。</p> <p>11. 副反応</p> <p>11.1 重大な副反応 (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>海外において、<u>因果関係は不明であるが、</u>コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）接種後に心筋炎、心膜炎が報告されている。報告された症例の多くは若年男性であり、特に2回目接種後数日以内に発現している。また、大多数の症例で、入院による安静臥床により症状が改善している。</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>心筋炎、心膜炎があらわれることがあるため、被接種者又はその保護者に対しては、心筋炎、心膜炎が疑われる症状（胸痛、動悸、むくみ、呼吸困難、頻呼吸等）が認められた場合には、速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。</p> <p>11. 副反応</p> <p>11.1 重大な副反応 <u>心筋炎、心膜炎</u></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>海外において、コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）接種後に心筋炎、心膜炎が報告されている。報告された症例の多くは若年男性であり、特に2回目接種後数日以内に発現している。また、大多数の症例で、入院による安静臥床により症状が改善している。</p>

<p>接種開始後の国内副反応疑い報告における心筋炎、心膜炎の報告率と、国内の医療情報データベースを用いて算出した一般集団から推測される心筋炎、心膜炎の発現率とを比較したところ、本剤接種後の若年男性で頻度が高いことが示唆された。</p> <p>(新設)</p>	<p>接種開始後の国内副反応疑い報告における心筋炎、心膜炎の報告率と、国内の医療情報データベースを用いて算出した一般集団から推測される心筋炎、心膜炎の発現率とを比較したところ、本剤2回接種後の若年男性で頻度が高いことが示唆された。</p> <p>海外において、<u>皮膚充填剤との関連性は不明であるが、皮膚充填剤注入歴のある被接種者において、</u>コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）接種後に、<u>皮膚充填剤注入部位周辺の腫脹（特に顔面腫脹）が報告されている。</u></p>
---	--

【参考】第73回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、令和3年度第23回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）資料

医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information
No. 387

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
お願いについて 3
2. アレルギー反応に伴う急性冠症候群（コーニス症候群）
について 17
3. 重要な副作用等に関する情報 20
 - セフォペラゾンナトリウム・スルバクタムナトリウム 20
4. 使用上の注意の改訂について（その327）
コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）
他（5件） 22
5. 市販直後調査の対象品目一覧 26

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
っています。登録いただくと、本情報も発表当日に入手可能です。



令和3年（2021年）11月
厚生労働省医薬・生活衛生局

●連絡先

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

☎ 03-3595-2435（直通）
03-5253-1111（内線）2755、2753
(Fax) 03-3508-4364

医薬品・医療機器等
安全性情報
Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information
No.387
厚生労働省医薬・生活衛生局

【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いについて		「医薬品副作用被害救済制度」（以下「本救済制度」という。）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き拠出金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	アレルギー反応に伴う急性冠症候群（コーニス症候群）について		厚生労働省では、令和3年10月12日にセフォペラゾンナトリウム・スルバクタムナトリウムの使用上の注意に「アレルギー反応に伴う急性冠症候群」（コーニス症候群）に関する注意喚起の追記を指示する通知を発出しました。本対象の詳細な発生機序は十分解明されておらず、アレルギー反応を起こすいずれの医薬品でも生じる可能性があると考えられます。医薬品によるコーニス症候群が疑われる症例を経験された際には、「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」に基づき、医薬品医療機器総合機構にご報告いただく等のご協力をお願いいたします。	17
3	セフォペラゾンナトリウム・スルバクタムナトリウム	㉞ ㉟	令和3年10月12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。	20
4	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）他5件	㉞	使用上の注意の改訂について（その327）	22
5	市販直後調査の対象品目一覧		令和3年9月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。	26

㉞：緊急安全性情報の配布 ㉟：安全性速報の配布 ㊿：使用上の注意の改訂 ㊿：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。

薬生薬審発 1124 第 1 号
令和 3 年 11 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・生活衛生局医薬品審査管理課長
（公印省略）

アブロシチニブ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）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ました。

今般、アブロシチニブ製剤（販売名：サイバインコ錠 50 mg、同錠 100 mg
及び同錠 200 mg）について、既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎に
対して使用する際の留意事項を別添のとおり最適使用推進ガイドラインと
して取りまとめましたので、その使用に当たっては、本ガイドラインについ
て留意されるよう、貴管内の医療機関及び薬局に対する周知をお願いします。

別添

最適使用推進ガイドライン

アブロシチニブ

（販売名：サイバインコ錠 200 mg、サイバインコ錠 100 mg、
サイバインコ錠 50 mg）

～アトピー性皮膚炎～

令和 3 年 11 月

（厚生労働省）

別添

薬生薬審発 1124 第 5 号
令和 3 年 11 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・生活衛生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(販売名:リンヴォック錠 7.5 mg 及び同錠 15 mg)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、「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)について」(令和 3 年 8 月 25 日付け薬生薬審発 0825 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知)により示してきたところです。

今般、新たなウパダシチニブ水和物製剤であるリンヴォック錠 30 mg が承認されたことを踏まえ、当該留意事項を別紙のとおり改正いたしましたので、貴管内の医療機関及び薬局に対する周知をお願いします。なお、改正後の最適使用推進ガイドラインは、別添のとおりです。

最適使用推進ガイドライン

ウパダシチニブ水和物

(販売名: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)

～アトピー性皮膚炎～

令和 3 年 8 月(令和 3 年 11 月改訂)

(厚生労働省)

参考

薬生薬審発 1125 第 3 号
令和 3 年 11 月 25 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・生活衛生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(食道癌)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。

ペムプロリズマブ(遺伝子組換え)製剤を食道癌に対して使用する際の留意事項については、「ペムプロリズマブ(遺伝子組換え)製剤の最適使用推進ガイドライン(乳癌)の作成及び最適使用推進ガイドライン(非小細胞肺癌、悪性黒色腫、古典的ホジキンリンパ腫、尿路上皮癌、高頻度マイクロサテライト不安定性(MSI-High)を有する固形癌、腎細胞癌、頭頸部癌及び食道癌)の一部改正について」(令和3年8月25日付け薬生薬審発 0825 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、ペムプロリズマブ(遺伝子組換え)製剤について、食道癌における効能又は効果、用法及び用量の一部変更が承認されたことに伴い、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。なお、改正後の最適使用推進ガイドラインは、別添参考のとおりです。

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 100mg)

～食道癌～

令和2年8月(令和3年11月改訂)
厚生労働省

薬生薬審発 1125 第 7 号
令和 3 年 11 月 25 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・生活衛生局医薬品審査管理課長
（公印省略）

ニボルマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン（胃
癌及び食道癌）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。

ニボルマブ（遺伝子組換え）製剤（販売名：オブジーボ点滴静注 20mg、同点
点滴静注 100mg、同点滴静注 120mg 及び同点滴静注 240mg）を胃癌及び食道癌に対
して使用する際の留意事項については、「ニボルマブ（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、悪性黒色腫、頭頸部癌、腎細胞癌、古
典的ホジキンリンパ腫、胃癌、悪性胸膜中皮腫、高頻度マイクロサテライト不安
定性（MSI-High）を有する結腸・直腸癌及び食道癌）の一部改正につい
て」（令和2年11月27日付け薬生薬審発 1127 第1号厚生労働省医薬・生活衛
生局医薬品審査管理課長通知）により示してきたところです。

今般、ニボルマブ（遺伝子組換え）製剤（販売名：オブジーボ点滴静注 20mg、
同点滴静注 100mg、同点滴静注 120mg 及び同点滴静注 240mg）について、胃癌及
び食道癌における効能又は効果、用法及び用量の一部変更が承認されたことに
伴い、当該ガイドラインをそれぞれ別紙のとおり改正いたしましたので、貴管内
の医療機関及び薬局に対する周知をお願いします。なお、改正後の最適使用推進
ガイドラインは、別添参考のとおりです。

参考 1

最適使用推進ガイドライン

ニボルマブ（遺伝子組換え）

（販売名：オブジーボ点滴静注 20 mg、オブジーボ点滴静注 100 mg、オブジー
ボ点滴静注 120 mg、オブジーボ点滴静注 240 mg）

～胃癌～

平成 29 年 9 月（令和 3 年 11 月改訂）

厚生労働省

3) 製薬企業からの医薬品の適正使用に関するお知らせ

カナリア®は配合剤です カナリア®配合錠 と カナグル®錠 100mg 販売名類似による取り違い注意のお願い

2021年11月
田辺三菱製薬株式会社
第一三共株式会社

謹啓

時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。また、先生方におかれましては安全性情報の収集にご協力賜り誠にありがとうございます。

さて、弊社製品「カナリア®配合錠(一般名：テネリグリブチン臭化水素酸塩水和物/カナグリフロジン水和物)」ならびに「カナグル®錠100mg(一般名：カナグリフロジン水和物)」につきまして、医薬品の販売名類似による取り違いの事例がこれまでに複数^{※1}報告されております。

※1(公財)日本医療機能評価機構 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業より(2021年9月末時点)

カナリア®配合錠は、**選択的DPP-4阻害剤テネリア®錠(一般名：テネリグリブチン臭化水素酸塩水和物)とSGLT2阻害剤カナグル®錠(一般名：カナグリフロジン水和物)の配合剤**です。カナリア®配合錠とカナグル®錠の効能又は効果は同一ですが、万が一誤った医薬品が服薬された場合、健康被害につながる恐れがあります。先生方におかれましては、それぞれの薬剤を処方または調剤いただく際に今一度、**処方内容(薬剤名、用法、用量等)^{※2}をご確認ください**ようお願い申し上げます。また、**処方オーダーシステムをご利用の場合は、カナリアの薬剤名の後ろに「配合剤」を表示する^{※3}**等の防止策を講じていただけますようお願いいたします。

※2：カナリア®配合錠は、電子化された添付文書「5. 効能又は効果に関連する注意」に記載のとおり、原則としては、既にテネリア®錠/カナグル®錠を併用し状態が安定している場合、あるいはテネリア®錠又はカナグル®錠の単剤治療により効果不十分な場合に使用されます。薬剤切り替え時にはご留意頂きますようお願い申し上げます。

カナリア®配合錠 薬剤切り替えパターン	
切り替え前の薬剤	切り替え後
テネリア®錠 / カナグル®錠	カナリア®配合錠
テネリア®錠	
カナグル®錠	

※3：処方オーダーシステム表示例：〈糖尿病治療剤〉カナリア(配合剤)

今後ともご指導ご鞭撻のほど、何卒よろしくようお願い申し上げます。

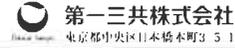
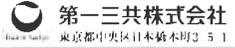
謹白

カナリア®配合錠とカナグル®錠の取り違い事例

事例1 ^{※1} 処方誤り	DPP-4阻害剤による膵炎発症の副作用を起こした患者に対し、内科医師はDPP-4阻害剤が含まれることを認識せずにカナリア配合錠へ処方を変更した。カナリア配合錠を内服した患者は、体に水疱が出来て皮膚科での治療が必要になった。後日、内科医師がカナリア配合錠にDPP-4阻害剤が含まれることを確認したため、カナリア配合錠からカナグル錠に変更となった。
事例2 ^{※2} 調剤時の取り違い	処方せんにはカナグル100mg錠1日1回朝食後28日分と記載されていた。カナグル100mgを調剤するところ、誤ってカナリア配合錠を調剤し、監査者も誤りに気付かず、患者に交付をしてしまった。その後、家で薬を確認した患者からの電話により誤りに気が付いた。

※1(公財)財団法人日本医療機能評価機構「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業」事例番号：10000084096, 一部編集あり
※2(公財)財団法人日本医療機能評価機構「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業」事例番号：100000122292, 一部編集あり

カナリア®配合錠とカナグル®錠を処方または調剤いただく際にはご注意ください。

薬効分類名	2型糖尿病治療剤	2型糖尿病治療剤
販売名	カナリア®配合錠	カナグル®錠100mg
一般名	テネリグリブチン臭化水素酸塩水和物、 カナグリフロジン水和物	カナグリフロジン水和物
錠剤PTPシートの写真		
効能又は効果	2型糖尿病 ただし、テネリグリブチン臭化水素酸塩水和物及びカナグリフロジン水和物の併用による治療が適切と判断される場合に限る。	2型糖尿病
用法及び用量	通常、成人には1日1回1錠(テネリグリブチン/カナグリフロジンとして20mg/100mg)を朝食前又は朝食後に経口投与する。	通常、成人にはカナグリフロジンとして100mgを1日1回朝食前又は朝食後に経口投与する。
製造販売	製造販売元  田辺三菱製薬株式会社 大阪市中央区通船町1-2-11 販売元  第一三共株式会社 東京都中央区日本橋本町3-5-1	製造販売元  田辺三菱製薬株式会社 大阪市中央区通船町1-2-11 プロモーション提携  第一三共株式会社 東京都中央区日本橋本町3-5-1
お問い合わせ先	第一三共株式会社 製品情報センター 電話：0120-189-132 受付時間：9時00分～17時30分 (土、日、祝日、会社休日を除く)	田辺三菱製薬株式会社 くすり相談センター 電話：0120-753-280 受付時間：9時00分～17時30分 (土、日、祝日、会社休業日を除く) 第一三共株式会社 製品情報センター 電話：0120-189-132 受付時間：9時00分～17時30分 (土、日、祝日、会社休日を除く)

本情報の留意点
・情報の作成に当たり、弊社は正確性について万全を期しておりますが、それを保証するものではありません。
・本情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではなく、あくまで医療従事者に対し、医薬品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。

製品をご使用の際は最新の電子化された添付文書(電子添文)をご確認ください。最新の電子添文は、PMDAウェブサイトや専用アプリ「添文ナビ」でも確認いただけます(次ページのご案内をご参照ください)。

Z1-005
CNL7AT0101
2021年11月作成

2. 医療事故防止のための情報

21.12.11

公益財団法人 日本医療機器評価機構
薬事情報センター



薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業

共有すべき事例

2021年
No.10
事例1

調剤

レセプトコンピュータの入力間違いによる薬剤取り違い



事例

【事例の詳細】

70歳代男性に、以前から泌尿器科よりベタニス錠50mgが処方されていた。今回はベオーバ錠50mgへ変更になっていたが、先頭の文字の「ベ」が同じであったため、事務員は前回と同じ処方であると思い込みレセプトコンピュータにベタニス錠50mgと入力した。薬剤師は、本来は処方箋を見て調剤するところ、レセプトコンピュータと連動して印刷された薬袋を見てベタニス錠50mgをピックアップした。薬剤交付時に患者から指摘され薬剤の取り違いに気付いた。

【背景・要因】

平常から当薬局を利用している患者であった。慣れがあり、決められた手順を遵守しなかった。

【薬局から報告された改善策】

処方箋を見て調剤することを徹底する。レセプトコンピュータに入力した内容を処方箋と突合する。交付時に患者と一緒に薬剤を確認する。



その他の
情報

販売名	ベタニス錠25mg / 50mg	ベオーバ錠50mg
有効成分	ミラベグロン	ビベグロン
効能又は効果	過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁	過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁
用法及び用量	通常、成人にはミラベグロンとして50mgを1日1回食後に経口投与する。	通常、成人にはビベグロンとして50mgを1日1回食後に経口投与する。



事例の
ポイント

- ベタニス錠25mg / 50mgとベオーバ錠50mgは同じ効能又は効果を有する薬剤で、通常の投与量はどちらも1日50mgである。販売名は先頭の1文字が同じであり、有効成分名も類似している。本事業には両剤の処方間違いや調剤時の取り違いの事例が複数報告されている。
- 本事業には、レセプトコンピュータの入力間違いに起因する薬剤取り違いの事例が数多く報告されている。レセプトコンピュータへの入力間違いは、連動して作成される薬袋や薬剤情報提供者等の間違いにもつながる。薬剤師がレセプトコンピュータに入力された内容と処方箋を突合することは必須である。
- 調剤は、お薬手帳や薬袋、薬剤情報提供書などの2次情報ではなく、処方箋に基づいて行うことが基本である。
- レセプトコンピュータへの入力間違いや薬剤取り違いに対する注意喚起を薬局内で行うことが重要である。名称が類似している薬剤のリストを作成してスタッフが見える場所に貼ることや、注意事項をラベルにして薬品棚に貼ることなどの視覚的な対策は有効である。



公益財団法人 日本医療機器評価機構

医療事故防止事業部

〒101-0081 東京都千代田区神田三崎町1-4-17 東洋ビル
電話：03-5217-0281（直通） FAX：03-5217-0253（直通）
http://www.yekyoku-hiyari.jcahc.or.jp/

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期してありますが、その内容をそのままに引用するものではありません。※この情報は、医療従事者の注意を促す目的であり、医療従事者に最終的な責任を課す目的で作成されたものではありません。※この情報の作成にあたり、薬局から報告された事例の内訳等について、読みやすくするための文章の一部を修正することがあります。そのため、「事例抜粋」で掲載できる事例の内訳等と異なる場合がありますのでご注意ください。



薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業

共有すべき事例

2021年
No.10
事例2

疑義照会・処方医への情報提供

患者の生活状況



事例

【事例の詳細】

50歳代の女性にラツダ錠20mgが初めて処方された。処方箋には1日1回1錠朝食後と記載されていたが、患者から朝食はあまり食べないことを聴取した。ラツダ錠の吸収は食事の影響を受けやすいため食後に服用することになっている。そこで処方医に患者の朝食の摂取状況を伝えたところ、用法が夕食後に変更になった。

【推定される要因】

処方医は患者の食生活を考慮しなかったと推察する。

【薬局での取り組み】

朝食を取らない習慣の患者もいるため、ラツダ錠が処方された患者には食生活について注意深くヒアリングを実施する。



その他の
情報

ラツダ錠20mg / 40mg / 60mg / 80mgの添付文書（一部抜粋）

6. 用法及び用量

〈統合失調症〉

通常、成人にはルラシドン塩酸塩として40mgを1日1回食後経口投与する。

〈双極性障害におけるうつ症状の改善〉

通常、成人にはルラシドン塩酸塩として20～60mgを1日1回食後経口投与する。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

14.1.1 本剤の吸収は食事の影響を受けやすいので、食後に服用するよう指導すること。

16. 薬物動態

16.2 吸収

16.2.2 食事の影響

血清中ルラシドンのC_{max}、AUC_{0-4h}及びAUC_{0-∞}は、空腹時投与に比べて食後投与では2.4倍、1.7倍及び1.7倍に増加した。



事例の
ポイント

- ラツダ錠の吸収は食事の影響を受け、空腹時投与では血清中ルラシドンのC_{max}、AUC_{0-4h}及びAUC_{0-∞}が食後投与に比べて減少することから、食後の服用を厳守する必要がある。本事業には、ラツダ錠が就寝前や食前に処方されたため薬剤師が疑義照会を行った結果、食後に変更になった事例が複数報告されている。ラツダ錠が処方された際は、用法が食後になっているかを確認することが重要である。
- 食事の影響を受ける薬剤の一覧表を作成し、患者の生活状況を聴取する際や調製・鑑査を行う際に活用するとよい。
- 本事例ではラツダ錠が朝食後に処方されており用法に間違いはなかったが、患者の生活状況を考慮した処方設計ではなかった。処方通りに服用した場合、有効な血中濃度を維持できなかった可能性がある。
- 薬剤師が、薬剤を服用する患者の生活状況を丁寧に聴取して把握し、その情報により有効な薬物療法につなげることができた良い事例である。



公益財団法人 日本医療機器評価機構

医療事故防止事業部

〒101-0081 東京都千代田区神田三崎町1-4-17 東洋ビル
電話：03-5217-0281（直通） FAX：03-5217-0253（直通）
http://www.yekyoku-hiyari.jcahc.or.jp/

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期してありますが、その内容をそのままに引用するものではありません。※この情報は、医療従事者の注意を促す目的であり、医療従事者に最終的な責任を課す目的で作成されたものではありません。※この情報の作成にあたり、薬局から報告された事例の内訳等について、読みやすくするための文章の一部を修正することがあります。そのため、「事例抜粋」で掲載できる事例の内訳等と異なる場合がありますのでご注意ください。



薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業

共有すべき事例

2021年
No.10
事例3

読義協会・処方医への情報提供

同成分の重複



事例

【事例の詳細】

当薬局に初めて来局した90歳代の患者から、クリニックAの処方箋を応需した。薬剤を交付する際、処方されたイルアミクス配合錠LD「DSPB」とラベプラゾールナトリウム錠10mg「TCK」は以前から服用している薬剤であること、この他に以前に入院した医療機関Bで処方されている薬剤も服用していることを聴取した。患者はお薬手帳を持参していなかったため、医療機関Bから処方されている薬剤を把握する目的で患者に電話をすることを約束して薬剤を交付した。その後、患者がお薬手帳を持って来局したため確認すると、半年前より医療機関Bでもイルアミクス配合錠LDとラベプラゾールナトリウム錠10mgを処方されていたことが分かった。クリニックAの処方医に他の医療機関から同じ薬剤が処方されていることを伝えたと、服薬中止の指示を得た。

【推定される要因】

患者は複数の薬局を利用しており、当薬局には初めての来局であった。半年前に医療機関Bに入院した際にクリニックAの処方が継続され、退院後の外来診療でも継続して処方されていた。クリニックAでは、退院後も医療機関Bから患者に薬剤が処方されていることを把握していなかった。患者は2冊のお薬手帳を所有し薬局ごとに使い分けていたため、これまで処方箋を受け付けていたそれぞれの薬局も重複処方に気がなかったと思われる。医療機関同士の連携やお薬手帳の正しい活用ができていれば、重複処方を防げた可能性がある。

【薬局での取り組み】

今後もお薬手帳の確認を徹底する。服用している全ての薬剤を把握できるよう、患者にはお薬手帳を1冊にまとめ、医療機関や薬局に見せるよう指導していく。お薬手帳の活用方法を伝え、お薬手帳を活用するメリットを理解してもらう。

事例の
ポイント

- 患者は複数の薬局を利用し、薬局ごとにお薬手帳を作成して使い分けていたため、調剤を行っていた薬局では患者の服用薬を一元的に管理することができず重複処方に気がついていなかった。薬剤師は、日頃から患者にお薬手帳を一つにまとめることの重要性を伝えるなど、患者がお薬手帳を適切に活用できるようサポートすることが求められる。
- 患者が持参するお薬手帳を確認することはもちろんであるが、口頭でも、医療機関の受診状況を聴取し、お薬手帳に記載された薬剤の他に処方された薬剤や一般用医薬品、健康食品・サプリメントを使用していないか丁寧に確認することが必要である。
- 本事例は、交付する薬剤の他に併用薬があることを薬剤師が把握し、聴取できなかった薬剤名を交付後に電話で確認しようとするなど、積極的に情報収集したことで重複処方に気付いた良い事例である。読義照会を行い薬剤の重複が解消した後は、患者の体調変化の有無についてフォローアップを行うことが望ましい。
- 本事例は、退院の際の医療機関の連携不足により薬剤が重複して処方された事例である。退院後も患者が適切な薬物療法を受けるためには、医療機関同士、あるいは医療機関と薬局の連携が重要である。

公益財団法人 日本医療機能評価機構
医療事故防止事業部〒101-0081 東京都千代田区神田三崎町1-4-17 東洋ビル
電話：03-5217-0261（直通） FAX：03-5217-0253（直通）
<http://www.yakkyoku-hyari.jp/ohc.or.jp/>

本情報の作成にあたり、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。本情報は、医療従事者の読義を前提として、医療従事者に高揚や責任を課す目的で作成されたものではありません。本情報の作成にあたり、薬局から報告された事例の内訳等については、読みやすくするため記事の一部を修正することがあります。そのため、「事例検索」で閲覧できる事例の内訳等と異なる場合がありますのでご注意ください。

3. 今月のトピックス



“新しく”、“正しい” 医薬品等情報の入手と提供 (第13回) ～患者さんに寄り添った医薬品情報の入手と活用について ポリファーマシー編～

薬事情報センターWebサイトは、スマートフォンでも閲覧可能です。



※本情報は、2021年10月4日現在の知見に基づいております。※各サイトは、2021年10月4日に確認。

広島県薬剤師会「おくすり相談電話」に寄せられるご相談にも、ポリファーマシーに関係するご相談がよくあります。例えば、介護施設に入所したものの、その後入院、何院か転院後、在宅介護となり、その間に薬が増え、向精神薬、睡眠導入剤で過鎮静となり、ご家族が減薬を希望されてお電話を下さることがあります。そこで今回は、ポリファーマシーについて、症例を交えながら、患者さんに寄り添った医薬品情報の入手と活用を一緒に考えていただきたいと思います。

■症例 “たざいポリ子さん” 81歳 女性 (図1)

元来、食べ歩きや旅行が趣味で活動的な方でした。40歳代に糖尿病、高血圧を指摘され治療が始まりました。60歳代になってからは、脂質異常症も加わりました。また、お出かけの前日はしっかり眠りたいため、頓服で睡眠導入剤を飲むようになりました。ある朝、起きようとする、天井がぐるぐる回り、トイレに行った後、気分が悪くなって、気づくと病院に運ばれていました。脳梗塞でしたが、幸い早期治療、リハビリも頑張ったおかげで、抗血小板薬を服用しながら、元の生活を取り戻すことができました。喜寿も無事迎えたある日、就寝後に目が覚めて、トイレに行く途中にふらついて転倒。何と骨折をしてしまいました。幸い、早い処置で退院できましたが、ちょっと元気がなくなり、あんなに好きだったおでかけ等も億劫になってきました。入院という環境変化で不眠を訴え、またせん妄やエキサイトすることもあり、睡眠導入剤と向精神薬が追加されていました。現在は、かかりつけ医(内科)、神経内科、整形外科に通院されています。

図1 “たざいポリ子さん”の薬剤歴・医療環境歴

	40歳	50歳	60歳	70歳	80歳
医療機関 疾患〈イベント〉	服用薬剤				
整形外科 転倒・骨折〈入院〉					骨粗鬆症剤 睡眠導入剤・向精神薬
神経内科 脳梗塞〈入院〉				抗血小板薬	
不眠				睡眠導入剤	
内科 コレステロール高値				スタチン	
(かかりつけ医) 高血圧(軽→中等症)				降圧薬→配合剤	
糖尿病				糖尿病薬→配合剤	

皆さんの身近に、“たざいポリ子さん”のような患者さんはいらっしゃいませんか。現在、服用しているお薬の数はいくつでしょうか。所謂、ポリファーマシーでしょうか。薬剤師として、医薬品情報を活用し、課題解決に取り組んでいきましょう。

■ポリファーマシーについて^{1) 2)}

〈ポリファーマシーとは〉

加齢と共に生理的な変化（薬物動態／薬力学の変化）や複数の併存疾患の治療に薬物療法が多岐にわたることで、医薬品の多剤服用による「薬物有害事象」が増加することがわかってきています。つまり、ポリファーマシーは、単に服用する薬剤数が多いだけでなく、多剤服用による薬物有害事象のリスク増加、服用過誤、服薬アドヒアランス低下の問題につながる状態のことです。

〈現状〉^{1) 3)}

新たな疾患の発症や療養環境の変化（外来・在宅・入院・施設入所）等により、複数の医療機関から処方されたり、処方薬の有害事象のため処方である「処方カスケード」等により、薬剤数が増え、75歳以上の約4人に1人が7種類以上の薬剤を服用しています（平成28年度社会医療診療行為別統計）。多剤服用による薬物相互作用、調剤ミス、飲み忘れ、飲み違いが、有害事象につながり、5剤以上の服用者の転倒発生頻度が有意に増加したとの報告もあります。

〈国の取組み〉^{1) 4) 5) 6) 7)}

2017年4月17日から、「高齢者医薬品適正使用検討会」を設置し、高齢者の薬物療法に関する安全対策推進に必要な事項について調査・検討することを目的とし、本年3月11日まで13回にわたり、検討が行われました。

高齢者の薬物療法の安全確保に必要な事項の調査・検討が進められ、「高齢者の医薬品適正使用の指針（総論編）」及び「高齢者の医薬品適正使用の指針（各論編（療養環境別）」が取りまとめられました。加えて、同検討会での議論を経た「病院における高齢者のポリファーマシー対策の始め方と進め方」が2021年3月31日に公表・周知され、引き続き検証が行われています。

では、これら資料や各種文献等^{1) 2) 4) 5) 7) 8) 9) 10) 11)}を参考に、目の前の患者さんのポリファーマシーについて解決策をさぐっていきましょう。

■ポリファーマシーの課題へ取組む

患者さんに寄り添い、現状を把握、評価、対策の検討、対策の実施、実施後のフォローをプロセス化して、よりよい薬物療法になるよう薬剤師として対応していきましょう。

ステップ1	まず、情報収集（現状を把握）し、評価し、課題を抽出。
ステップ2	課題への対策を検討し、実行する。
ステップ3	対策実施後フォローする。

ステップ1	まず、情報収集（現状を把握）し、評価し、課題を抽出。
-------	----------------------------

〈目の前で起こったイベント〉

ポリファーマシー解決へ契機は、目の前に起こったイベントや、患者や家族からの訴えが発端となることが多い。そこで、現状を把握し、情報を整理することが重要。

〈情報収集〉

- ・患者背景（基礎疾患、臨床検査値、生活／介護状況、認知機能）
加齢に伴い生理機能に影響するため注意を要する薬剤が投与されていないか。例えば、ベンゾジアゼピン系睡眠薬が、高齢者（75歳以上）に対して漫然投与になっていないか。
- ・アドヒアランスの把握（残薬状況、薬の認知度、管理者・管理状況）
飲み忘れや残薬状況を把握する。
- ・有効性、安全性の評価（用法用量、重複投与、有害事象等）
患者からの副作用等の訴えに、耳を傾ける。

〈役立つツール・機会〉

- ・お薬手帳
- ・多職種連携～退院時カンファレンス、地域連携会議等の活用
- ・自治体からの通知等の活用～例えば、広島市ポリファーマシー対策事業（服薬情報通知事業）¹²⁾

〈課題抽出〉

上記で収集した情報を、評価し、課題を箇条書きにしていく。

ステップ2 課題への対策を検討し、実行する。

〈抽出した課題に優先順位をつける〉

実際に起こった有害事象やリスクの高いものを優先して選定し、対策につなげる。

〈対策の検討〉

- ・課題に対し、薬学的観点から検討し、処方提案を実施する。
- ・有害事象については、PMDA 医療用医薬品情報検索サイトから、最新の医薬品情報をスクリーニング。医薬品リスク管理計画（RMP）や最新の注意事項等情報（旧、添付分文書）等からも情報を入手。
(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)
- ※注意点～患者意向を必ず確認：患者自身が薬を止めたくないと思っている場合もある。

〈対策の実行〉

- ・処方医に現状を検討いただくきっかけを作る～トレーシングレポート等
- ・多職種連携～退院時カンファレンス、地域連携会議等

ステップ3 対策実施後フォローする。

対策を実施した後は、必ず患者の状態（有害事象の有無、減薬の功罪等）を観察し、かかりつけ医等と状況共有する。薬剤師は、関係者（患者、家族、かかりつけ医を含む多職種）に対し、ステップ1、2で活用したツールや機会を通じて、薬学的知見を伝えることが重要である。

***** “たざいポリ子さん” の『事例検討』 *****

上記を踏まえて、“たざいポリ子さん”について、事例検討してみましょう。

ステップ1 まず、情報収集（現状を把握）し、評価し、課題を抽出。

<p>60代 頓服で睡眠導入剤を飲むようになった。 抗血小板薬を服用している。</p> <p>70代 ふらつき、夜間に転倒、骨折。 入院時、睡眠導入剤と向精神薬が追加 元気がなくなり、おでかけが億劫</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・BZ系を長期間服用か？ ・転倒による出血は要注意 ・めまい、ふらつきが疑われる薬剤は？ ・不安、抑うつ、フレイル？有害事象か？ ・腎機能低下はないか？
---	--

ステップ2 課題への対策を検討し、実行する。

<p>トレーシングレポートへ記載</p> <ul style="list-style-type: none"> ・有害事象が疑われる原因薬 ・処方変更の提案 	<p>睡眠導入剤・向精神薬の減薬、フレイルに対しての選択肢として、例えば漢方の提案（抑肝散（加陳皮半夏）、人参養榮湯等）も考慮。</p>
--	--

ステップ3 対策実施後フォローする。

ポリファーマシーを見直すきっかけとなった事象の改善、処方変更や減薬による有害事象、治療の有効性が保たれているか確認する。多職種と連携し得られた情報をお薬手帳やトレーシングレポート等を通じて、かかりつけ医と共有し、変更後のフォローを行う。

最後に

薬事情報センターでは、最新の医薬品情報等を入手いただくために「お役立ちリンク集」を Web サイトに掲載しております。今回のようなポリファーマシー見直しの際の情報入手ツールとして、是非、お役立て下さい。

〈お役立ちリンク集〉

大分類	リンクされている情報
感染症情報	広島県のローカル情報、感染症関連情報、AMR 等
医薬品 適正使用情報	医薬品の安全性関連、妊娠・授乳と薬情報
プレアボイド関連サイト	薬局ヒヤリ・ハット事例、医療事故情報事例
医薬品情報 データベース	医療用医薬品、承認情報、新薬情報、保険適応、適応外保険適用、セルフメディケーション、文献検索
医薬品関連サイト	医薬品関係機関・協会（厚生労働省、PMDA、製薬協、日薬連、日漢協、PhRMA、ジェネリック製薬協）
医療関連サイト	各種疾患病態治療に係る情報、ガイドライン
もっと知りたいお薬のこと	<u>県民向けにわかりやすい内容で、患者説明時に活用できる</u> 薬のしおり、セルフメディケーション、健康食品、健康情報、 海外渡航時の医薬品の携帯持込等、海外渡航感染症
医療相談・医療機関検索	<u>県民向けに相談先を紹介</u> 医療安全支援センター、心の電話相談、医療機関検索
中毒情報検索	<u>中毒発生時の一次対応情報</u> （中毒情報センター）、食中毒
アンチ・ドーピング関連	ドーピング禁止薬検索サイト、薬剤師のためのガイドブック スポーツファーマシスト検索、関係機関

〈掲載場所〉

薬事情報センター Web サイト>お役立ちリンク集 <http://hiroyaku.jp/di/links/> 

参考資料

- 1) 「高齢者の医薬品適正使用の指針（総論編）」 <https://www.pmda.go.jp/files/000239906.pdf> 
- 2) 「高齢者の安全な薬物療法ガイドライン2015」
https://www.jpn-geriat-soc.or.jp/info/topics/pdf/20170808_01.pdf 
- 3) Polypharmacy as a risk for fall occurrence in geriatric outpatients Kojima T, *et al.*:
Geriatr Gerontol Int. 2012 Jul; 12(3): 425-30. 
- 4) 「高齢者医薬品適正使用検討会」（厚生労働省）
https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-iyaku_431862.html 
- 5) 「高齢者の医薬品適正使用の指針（各論編（療養環境別）」
<https://www.pmda.go.jp/files/000239907.pdf> 
- 6) 令和3年3月31日付 医政安発0331第1号 薬生安発0331第1号
「病院における高齢者のポリファーマシー対策の始め方と進め方」について
<https://www.pmda.go.jp/files/000240217.pdf> 
- 7) (別添)「病院における高齢者のポリファーマシー対策の始め方と進め方」
<https://www.pmda.go.jp/files/000240218.pdf> 
- 8) ポリファーマシーへのアプローチ -薬剤師の立場から-
新井さやか：調剤と情報 23（1）24-28（2017） 
- 9) ポリファーマシー対策のための多職種連携 菅原健一：調剤と情報 23（1）30-34，2017
- 10) 患者中心の医師・薬剤師協働によるポリファーマシー対策 月刊薬事 60（11）2018
- 11) 高齢者医療におけるポリファーマシー対策 *Pharma Medica* 36（7）2018
- 12) 広島市ポリファーマシー対策事業（服薬情報通知事業）
<https://www.city.hiroshima.lg.jp/soshiki/71/3269.html> 