

◆◆ 第544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 34-2021-0113-101】

2022年1月15日

広島県薬剤師会館 2階 ふたばホールより配信

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

口腔ケア製品ヒノラ、イノラス配合経腸用液

株式会社大塚製薬工場

15:15～15:30

特別講演

座長 広島県薬剤師会 常務理事 宮本 一彦 先生

15:30～17:00

「口腔ケア

～薬剤師の皆さんに知っておいて欲しいこと～

県立広島病院 歯科・口腔外科 部長

延原 浩 先生

<講師からのメッセージ>

口腔内が清潔で潤っていることは、ヒトが健康で快適に暮らすために、どうしても必要な条件です。

しかし、実際にはそうでない患者さんをしばしば見かけるのではないのでしょうか。

今回は、薬剤師の皆さんに知っておいて欲しい口腔内の諸問題とその解決法について、できるだけ詳しくお話しさせていただきたいと思えます。

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・株式会社大塚製薬工場

【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

- 薬価基準収載医薬品：12/10－後発医薬品等－ p2
- 特例承認：12/16、12/24 p7
- 効能・効果等の追加：12/24 p8

2) 安全性情報

- 使用上の注意の改訂指示通知（医薬品） p10
 - ・12/8 タクロリムス水和物
 - ・12/17 プロナセンリン、ボソコナゾール、スポレキサント、フィンゴリモド塩酸塩、放射線未照射の輸血用血液製剤（新鮮凍結人血漿を除く）
 - ・1/6 アミルプリン酸塩酸塩
 - 医薬品・医療機器等安全性情報 No.388（12/14） p21
 - 最適使用推進ガイドライン（医薬品） p23
- ※厚生労働省では、新規作用機序を有する革新的な医薬品について、最新の科学的見地に基づく最適な使用を推進する観点から、当該医薬品の使用に係る患者及び医療機関等の要件、考え方及び留意事項を示す最適使用推進ガイドラインを作成することとしている。
当該医薬品の使用にあたってはガイドラインの内容について留意すること。
- ・ニボルマブ（遺伝子組換え）製剤（原発不明癌）
 - ・ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）製剤（子宮体癌）

3) 要指導医薬品・一般用医薬品情報 p27

4) 製薬企業からの医薬品の適正使用注意 p29

- 子宮収縮薬の適正使用に関するお願い
アトニン-O注、プロスタルモン-F注射液、プロスタグランジンE2錠0.5mg「科研」、オキシトシン注射液5単位「F」、ジノプロスト注射液「F」

2. 医療事故防止のための情報

【(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.11 p39

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14回） p42
～医薬品情報の入手と活用について 新規機序医薬品 片頭痛編～
【(公社)広島県薬剤師会薬事情報センター】
- お薬相談電話 事例集 No.133 栄養療法について
- 新型コロナウイルス感染症COVID-19 診療の手引き 第6.1版 p42
【厚生労働省】
<https://www.mhlw.go.jp/content/000875189.pdf>
改訂のポイント：<https://www.mhlw.go.jp/content/000875190.pdf>

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
★ 後発医薬品等	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（令和3年12月10日付）－後発医薬品等－

◇ 初めて先発品の新剤形・新規格として追加されたもの

区分	成分名	商品名	備考
内	スルファメトキサゾール・トリメトプリム	バクタミニ配合錠	既存の規格(バクタ配合錠；スルファメトキサゾール400mg/トリメトプリム80mg)に新規格(スルファメトキサゾール100mg/トリメトプリム20mg)追加。
注	エタネルセプト（遺伝子組換え）	エンブレル皮下注25mgクリックワイス用0.5mL エンブレル皮下注50mgクリックワイス用1.0mL	既存の剤形(皮下注用バイアル、シリンジ、ペン)に新剤形(キット)追加。 ※固定注射針付きシリンジ1カセットにカセットケースを組み付けたコンビネーション製品。モーターが内蔵された専用注入器にカセット(カートリッジ)をセットして注射ボタンを押すとモーターが駆動し、刺針、薬液の注入、抜針を自動的に行うことができる製剤。

◇ 初めて後発品に収載された成分

区分	成分名	今回収載された商品		対応する先発医薬品
		剤形	規格等	
内	アンプリセンタン	錠	2.5mg1錠	ヴェオプリス錠2.5mg
内	イグラチモド	錠	25mg1錠	ケアラム錠25mg
内	ソタロール塩酸塩	錠	40mg1錠、80mg1錠	ソタコール錠40mg、ソタコール錠80mg
内	レベチラセタム	ドライシロップ	50%1g	イーケプラドライシロップ50%
		錠	250mg1錠、500mg1錠	イーケプラ錠250mg、イーケプラ錠500mg
		粒状錠	250mg1包、500mg1包	(なし)
注	ホスアプレピタントメグルミン	点滴静注用	150mg1瓶	プロイメンド点滴静注用150mg
注	ボルテゾミブ	注射用	2mg1瓶、3mg1瓶	ベルケイド注射用3mg（一般名：ボルテゾミブ）
	ボルテゾミブ水和物	注射用	3mg1瓶	
注	レベチラセタム	点滴静注	500mg5mL1管	イーケプラ点滴静注500mg
外	オロパタジン塩酸塩	点眼液	0.1%1mL	パタノール点眼液0.1%

◇ 初めて後発品に記載された成分のうち、オーソライズドジェネリックのもの

区分	商品名	会社名	対応する先発品	
			商品名	会社名
注	ボルテゾミブ注射用3mg「DSEP」	製造販売元／第一三共エスファ 販売提携／第一三共	ベルケイド注射用3mg	製造販売元／ヤンセンファーマ
外	オロパタジン点眼液0.1%「サンド」	製造販売／サンド	パタノール点眼液0.1%	販売元／協和キリン 製造販売元／ノバルティス ファーマ

◇ 初めて後発品の新剤形・新規格として追加されたもの

区分	成分名	商品名	備考
内	レベチラセタム	レベチラセタム粒状錠250mg「サワイ」 レベチラセタム粒状錠500mg「サワイ」	既存の剤形(錠、ドライシロップ)に新剤形(粒状錠)追加。
注	オクトレオチド酢酸塩	オクトレオチド皮下注50μg「SUN」 オクトレオチド皮下注100μg「SUN」	既存の剤形(アンプル)に新剤形(バイアル)追加。
注	パロノセトロン塩酸塩	パロノセトロン静注0.75mg/2mL「日医工」	既存の規格(0.75mg/5mL)に新規格(0.75mg/2mL)追加。
注	ボルテゾミブ注射用	ボルテゾミブ注射用2mg「トーウ」	既存の規格(3mg)に新規格(2mg)追加。
注	レベチラセタム	レベチラセタム点滴静注500mg「アメル」 レベチラセタム点滴静注500mg「日新」 レベチラセタム点滴静注500mg「明治」	既存の剤形(バイアル)に新剤形(アンプル)追加。

◇ 今回、販売名が変更されたもの

区分	成分名	新販売名	旧名称
注	デスマプレシン酢酸塩水和物	デスマプレシン静注4μg「フェリング」	デスマプレシン注4協和
注	ナロキソン塩酸塩注射液	ナロキソン塩酸塩静注0.2mg「AFP」	ナロキソン塩酸塩静注0.2mg「第一三共」
外	デスマプレシン酢酸塩水和物	デスマプレシン点鼻スプレー2.5μg「フェリング」	デスマプレシン・スプレー2.5協和

【参考】

- ・Clinical Cloud <https://clinicalcloud.jp/>
- ・ミクスOnline <https://www.mixonline.jp/>
- ・日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会 かんじやさんの薬箱 http://www.generic.gr.jp/index_sr.php
- ・じほう PHARMACY NEWSBREAK

令和3年12月10日付 薬価基準収載品目一覧

厚生労働省 <https://www.mhlw.go.jp/topics/2021/04/tp20210401-01.html> (2021-12-10参照) より

内用薬

一般名	品名	規格	メーカー名	薬価(円)
アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤(1)口腔内崩壊錠	ジルムロ配合OD錠LD「日医工」	1錠	日医工	55.50
アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤(2)口腔内崩壊錠	ジルムロ配合OD錠HD「日医工」	1錠	日医工	55.50
アンプリセンタン錠	アンプリセンタン錠2.5mg「KMP」	2.5mg 1錠	共創未来ファーマ	2,003.30
アンプリセンタン錠	アンプリセンタン錠2.5mg「サワイ」	2.5mg 1錠	沢井製薬	2,003.30
イグラチモド錠	イグラチモド錠2.5mg「サワイ」	2.5mg 1錠	沢井製薬	64.00
エソピクロン錠	エソピクロン錠1mg「日医工」	1mg 1錠	日医工	17.00
エソピクロン錠	エソピクロン錠2mg「日医工」	2mg 1錠	日医工	27.00
エソピクロン錠	エソピクロン錠3mg「日医工」	3mg 1錠	日医工	35.40
エルデカルシールカプセル	エルデカルシールカプセル0.5μg「トーフ」	0.5μg 1カプセル	東和薬品	20.90
エルデカルシールカプセル	エルデカルシールカプセル0.75μg「トーフ」	0.75μg 1カプセル	東和薬品	29.60
コハク酸ソリフェナシン錠	ソリフェナシンコハク酸塩錠2.5mg「日医工」	2.5mg 1錠	日医工	38.20
コハク酸ソリフェナシン錠	ソリフェナシンコハク酸塩錠5mg「日医工」	5mg 1錠	日医工	64.70
コハク酸ソリフェナシン口腔内崩壊錠	ソリフェナシンコハク酸塩OD錠2.5mg「日医工」	2.5mg 1錠	日医工	38.20
コハク酸ソリフェナシン口腔内崩壊錠	ソリフェナシンコハク酸塩OD錠5mg「日医工」	5mg 1錠	日医工	64.70
スマトリプタンコハク酸塩錠	スマトリプタン錠50mg「SPKK」	50mg 1錠	サンドファーマ	203.80
スルファメトキサゾール・トリメトプリム錠	バクタミ配合錠	1錠	シオノギファーマ	33.70
セフカベン ピボキシル塩酸塩水和物細粒	(局)セフカベンピボキシル塩酸塩小児用細粒10%「SW」	100mg 1g	沢井製薬	85.90
セフカベン ピボキシル塩酸塩水和物錠	(局)セフカベンピボキシル塩酸塩錠7.5mg「SW」	7.5mg 1錠	沢井製薬	25.70
セフカベン ピボキシル塩酸塩水和物錠	(局)セフカベンピボキシル塩酸塩錠100mg「SW」	100mg 1錠	沢井製薬	25.30
ソタロール塩酸塩錠	ソタロール塩酸塩錠40mg「TE」	40mg 1錠	トーアエイヨー	63.00
ソタロール塩酸塩錠	ソタロール塩酸塩錠80mg「TE」	80mg 1錠	トーアエイヨー	117.60
タダラフィル錠	タダラフィル錠2.5mg ZA「シオエ」	2.5mg 1錠	シオエ製薬	36.30
タダラフィル錠	タダラフィル錠5mg ZA「シオエ」	5mg 1錠	シオエ製薬	73.80
デュロキセチン塩酸塩カプセル	デュロキセチンカプセル20mg「日医工G」	20mg 1カプセル	日医工岐阜工場	46.70
デュロキセチン塩酸塩カプセル	デュロキセチンカプセル30mg「日医工G」	30mg 1カプセル	日医工岐阜工場	63.10
バラシクロビル塩酸塩顆粒	バラシクロビル顆粒50%「SPKK」	50% 1g	サンドファーマ	144.30
バラシクロビル塩酸塩錠	(局)バラシクロビル錠500mg「SPKK」	500mg 1錠	サンドファーマ	112.40
パロキセチン塩酸塩水和物錠	(局)パロキセチン錠10mg「SPKK」	10mg 1錠	サンドファーマ	23.10
プレガバリン口腔内崩壊錠	プレガバリンOD錠2.5mg「TCK」	2.5mg 1錠	辰巳化学	21.80
プレガバリン口腔内崩壊錠	プレガバリンOD錠7.5mg「TCK」	7.5mg 1錠	辰巳化学	36.30
プレガバリン口腔内崩壊錠	プレガバリンOD錠150mg「TCK」	150mg 1錠	辰巳化学	50.10
プロピペリン塩酸塩錠	(局)プロピペリン塩酸塩錠20mg「NIG」	20mg 1錠	日医工岐阜工場	35.20
ホリナートカルシウム錠	ホリナート錠2.5mg「NIG」	2.5mg 1錠	日医工岐阜工場	666.20
リシノプリル水和物錠	(局)リシノプリル錠20mg「NIG」	20mg 1錠	日医工岐阜工場	17.50
レベチラセタムシロップ用	レベチラセタムDS50%「サワイ」	50% 1g	沢井製薬	97.30
レベチラセタムシロップ用	レベチラセタムDS50%「タカタ」	50% 1g	高田製薬	97.30
レベチラセタムシロップ用	レベチラセタムDS50%「トーフ」	50% 1g	東和薬品	97.30
レベチラセタムシロップ用	レベチラセタムDS50%「杏林」	50% 1g	キョーリンリメディオ	97.30
レベチラセタムシロップ用	レベチラセタムドライシロップ50%「JG」	50% 1g	日本ジェネリック	97.30
レベチラセタムシロップ用	レベチラセタムドライシロップ50%「YD」	50% 1g	陽進堂	97.30
レベチラセタムシロップ用	レベチラセタムドライシロップ50%「日医工」	50% 1g	日医工	97.30
レベチラセタムシロップ用	レベチラセタムドライシロップ50%「日新」	50% 1g	日新製薬(山形)	97.30
レベチラセタムシロップ用	レベチラセタムドライシロップ50%「明治」	50% 1g	Meiji Seika ファルマ	97.30
レベチラセタム錠	レベチラセタム錠250mg「JG」	250mg 1錠	日本ジェネリック	41.30
レベチラセタム錠	レベチラセタム錠250mg「VTRS」	250mg 1錠	ダイト	41.30
レベチラセタム錠	レベチラセタム錠250mg「アメル」	250mg 1錠	共和薬品工業	41.30
レベチラセタム錠	レベチラセタム錠250mg「杏林」	250mg 1錠	キョーリンリメディオ	41.30

一般名	品名	規格	メーカー名	薬価(円)
レベチラセタム錠	レベチラセタム錠 250mg「サワイ」	250mg 1錠	沢井製薬	41.30
レベチラセタム錠	レベチラセタム錠 250mg「タカタ」	250mg 1錠	高田製薬	41.30
レベチラセタム錠	レベチラセタム錠 250mg「トーワ」	250mg 1錠	東和薬品	41.30
レベチラセタム錠	レベチラセタム錠 250mg「日医工」	250mg 1錠	日医工	41.30
レベチラセタム錠	レベチラセタム錠 250mg「日新」	250mg 1錠	日新製薬(山形)	41.30
レベチラセタム錠	レベチラセタム錠 250mg「フェルゼン」	250mg 1錠	フェルゼンファーマ	41.30
レベチラセタム錠	レベチラセタム錠 250mg「明治」	250mg 1錠	Meiji Seika ファルマ	41.30
レベチラセタム錠	レベチラセタム錠 500mg「JG」	500mg 1錠	日本ジェネリック	67.30
レベチラセタム錠	レベチラセタム錠 500mg「VTRS」	500mg 1錠	ダイト	67.30
レベチラセタム錠	レベチラセタム錠 500mg「アメル」	500mg 1錠	共和薬品工業	67.30
レベチラセタム錠	レベチラセタム錠 500mg「杏林」	500mg 1錠	キョーリンリメディオ	67.30
レベチラセタム錠	レベチラセタム錠 500mg「サワイ」	500mg 1錠	沢井製薬	67.30
レベチラセタム錠	レベチラセタム錠 500mg「タカタ」	500mg 1錠	高田製薬	67.30
レベチラセタム錠	レベチラセタム錠 500mg「トーワ」	500mg 1錠	東和薬品	67.30
レベチラセタム錠	レベチラセタム錠 500mg「日医工」	500mg 1錠	日医工	67.30
レベチラセタム錠	レベチラセタム錠 500mg「日新」	500mg 1錠	日新製薬(山形)	67.30
レベチラセタム錠	レベチラセタム錠 500mg「フェルゼン」	500mg 1錠	フェルゼンファーマ	67.30
レベチラセタム錠	レベチラセタム錠 500mg「明治」	500mg 1錠	Meiji Seika ファルマ	67.30
レベチラセタム粒状錠	レベチラセタム粒状錠 250mg「サワイ」	250mg 1包	沢井製薬	41.30
レベチラセタム粒状錠	レベチラセタム粒状錠 500mg「サワイ」	500mg 1包	沢井製薬	67.30

注射薬

成分名	品名	規格	メーカー名	薬価
エタネルセプト(遺伝子組換え)キット	エンブレル皮下注 25mg クリックワイズ用 0.5mL	25mg 0.5mL 1カセット	ファイザー	12,296
エタネルセプト(遺伝子組換え)キット	エンブレル皮下注 50mg クリックワイズ用 1.0mL	50mg 1mL 1カセット	ファイザー	23,922
オクトレオチド酢酸塩注射液	オクトレオチド皮下注 50μg「SUN」	50μg 1mL 1瓶	サンファーマ	576
オクトレオチド酢酸塩注射液	オクトレオチド皮下注 100μg「SUN」	100μg 1mL 1瓶	サンファーマ	1,011
オザグレルナトリウムキット	(局) オザグレルNa注 80mg シリンジ「トーワ」	80mg 4mL 1筒	東和薬品	638
カルボプラチン注射液	(局) カルボプラチン点滴静注液 150mg「SW」	150mg 15mL 1瓶	沢井製薬	4,807
カルボプラチン注射液	(局) カルボプラチン点滴静注液 450mg「SW」	450mg 45mL 1瓶	沢井製薬	11,369
デスマプレシン酢酸塩水和物注射液	デスマプレシン静注 4μg「フェリング」	4μg 1管	フェリング・ファーマ	1,639
ナロキシソン塩酸塩注射液	ナロキシソン塩酸塩静注 0.2mg「AFP」	0.2mg 1mL 1管	アルフレッサファーマ	921
パロセトロン塩酸塩注射液	パロセトロン静注 0.75mg/2mL「日医工」	0.75mg 2mL 1瓶	日医工	5,349
ファミチジン注射液	(局) ファモチジン注射液 10mg「トーワ」	10mg 1mL 1管	東和薬品	97
ファミチジン注射液	(局) ファモチジン注射液 20mg「トーワ」	20mg 2mL 1管	東和薬品	97
フルコナゾール注射液	(局) フルコナゾール静注液 100mg「F」	0.2% 50mL 1袋	富士製薬工業	1,675
ペムトレキセドナトリウムヘミペンタ水和物注射液	ペムトレキセド点滴静注用 500mg「日医工G」	500mg 1瓶	日医工岐阜工場	70,061
ペムトレキセドナトリウムヘミペンタ水和物注射液	ペムトレキセド点滴静注用 100mg「日医工G」	100mg 1瓶	日医工岐阜工場	16,747
ペムトレキセドナトリウム水和物注射液	ペムトレキセド点滴静注液 100mg「SUN」	100mg 4mL 1瓶	サンファーマ	16,747
ペムトレキセドナトリウム水和物注射液	ペムトレキセド点滴静注液 500mg「SUN」	500mg 20mL 1瓶	サンファーマ	70,061
ホスアプレピタントメグルミン注射用	ホスアプレピタント点滴静注用 150mg「NK」	150mg 1瓶	日本化薬	6,041
ボルテゾミブ注射用	ボルテゾミブ注射用 2mg「トーワ」	2mg 1瓶	東和薬品	31,876
ボルテゾミブ注射用	ボルテゾミブ注射用 3mg「DSEP」	3mg 1瓶	第一三共エスファ	46,350
ボルテゾミブ注射用	ボルテゾミブ注射用 3mg「NK」	3mg 1瓶	日本化薬	46,350
ボルテゾミブ注射用	ボルテゾミブ注射用 3mg「サワイ」	3mg 1瓶	沢井製薬	46,350
ボルテゾミブ注射用	ボルテゾミブ注射用 3mg「トーワ」	3mg 1瓶	東和薬品	46,350
ボルテゾミブ注射用	ボルテゾミブ注射用 3mg「ヤクルト」	3mg 1瓶	高田製薬	46,350
ボルテゾミブ水和物注射液	ボルテゾミブ注射用 3mg「ファイザー」	3mg 1瓶	ファイザー	46,350
レベチラセタム注射液	レベチラセタム点滴静注 500mg「アメル」	500mg 5mL 1管	共和薬品工業	851

成分名	品名	規格	メーカー名	薬価
レベチラセタム注射液	レベチラセタム点滴静注 500mg「日新」	500mg 5mL 1管	日新製薬（山形）	851
レベチラセタム注射液	レベチラセタム点滴静注 500mg「明治」	500mg 5mL 1管	Meiji Seika ファルマ	851
生理食塩液	(局) 生理食塩液	50mL 1袋		124

外用薬

成分名	品名	規格	メーカー名	薬価
オロパタジン塩酸塩液	オロパタジン点眼液 0.1%「T S」	0.1% 1mL	テイカ製薬	64.00
オロパタジン塩酸塩液	オロパタジン点眼液 0.1%「杏林」	0.1% 1mL	キョーリンリメディオ	64.00
オロパタジン塩酸塩液	オロパタジン点眼液 0.1%「サワイ」	0.1% 1mL	沢井製薬	64.00
オロパタジン塩酸塩液	オロパタジン点眼液 0.1%「サント」	0.1% 1mL	サント	64.00
オロパタジン塩酸塩液	オロパタジン点眼液 0.1%「三和」	0.1% 1mL	三和化学研究所	64.00
オロパタジン塩酸塩液	オロパタジン点眼液 0.1%「センジュ」	0.1% 1mL	千寿製薬	64.00
オロパタジン塩酸塩液	オロパタジン点眼液 0.1%「タカタ」	0.1% 1mL	高田製薬	64.00
オロパタジン塩酸塩液	オロパタジン点眼液 0.1%「トーワ」	0.1% 1mL	東和薬品	64.00
オロパタジン塩酸塩液	オロパタジン点眼液 0.1%「日新」	0.1% 1mL	日新製薬（山形）	64.00
オロパタジン塩酸塩液	オロパタジン点眼液 0.1%「ニッテン」	0.1% 1mL	ニッテン	64.00
オロパタジン塩酸塩液	オロパタジン点眼液 0.1%「ニッター」	0.1% 1mL	東亜薬品	64.00
オロパタジン塩酸塩液	オロパタジン点眼液 0.1%「わかもと」	0.1% 1mL	シー・エイチ・オー新薬	64.00
デスマプレシン酢酸塩水和物液	デスマプレシン点鼻スプレー 2.5μg「フェリング」	12.5μg 1瓶	フェリング・ファーマ	3,754.20
プリモニジン酒石酸塩液	プリモニジン酒石酸塩点眼液 0.1%「T S」	0.1% 1mL	テイカ製薬	185.20
プロムフェナクナトリウム水和物液	(局) プロムフェナクNa点眼液 0.1%「日点」	0.1% 1mL	日本点眼薬研究所	44.70
モキシフロキサシン塩酸塩液	モキシフロキサシン点眼液 0.5%「サント」	0.5% 1mL	サント	42.70

●特例承認 ※薬価基準未収載

2021.12.16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	用法・用量 (下線部追加)	備考
12/16	ウイルスワクチン類	スパイクバックス 筋注 COVID-19ワクチンモデルナ筋注	武田薬品工業	エラソメラン CX-024414 (融合前構造に安定化したSARS-CoV-2のスパイクタンパク質をコードする一本鎖RNA)	SARS-CoV-2による感染症の予防	初回免疫：1回0.5mLを2回、通常、4週間の間隔において、筋肉内に接種する。 追加免疫：1回0.25mLを筋肉内に接種する。	7. 用法及び用量に関連する注意 (略) 7.2 追加免疫 7.2.1 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。 7.2.2 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3回目の接種を行うことができる。 7.2.3 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0.25mLを接種した臨床試験は実施していない。

2021.12.24付

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	用法・用量	特定の背景を有する患者に関する注意 (抜粋)
12/24	抗ウイルス剤	ラゲプリオカプセル 200mg	MSD	モルヌピラビル	SARS-CoV-2による感染症 【効能又は効果に関連する注意】(抜粋) SARS-CoV-2による感染症の重症化リスク因子を有する等、本剤の投与が必要と考えられる患者に投与すること。また、本剤の投与対象については最新のガイドラインも参考にすること。	通常、18歳以上の患者には、モルヌピラビルとして1回800mgを1日2回、5日間経口投与する。 【用法及び用量に関連する注意】 SARS-CoV-2による感染症の症状が発現してから速やかに投与を開始すること。臨床試験において、症状発現から6日目以降に投与を開始した患者における有効性を裏付けるデータは得られていない。	・妊娠可能な女性に対しては、本剤投与中及び最終投与後一定期間は適切な避妊を行うよう指導すること。 ・妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。 動物実験で胎児毒性が報告されている。 ・授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。 ・小児等：18歳未満を対象とした臨床試験は実施していない。

● 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12月24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												
12/24	抗血小板剤	エフィエント錠2.5mg エフィエント錠3.75mg	プラスグレル塩酸塩	製造販売元／第一三共 技術提携／宇部興産	<p>4. 効能又は効果</p> <p>○経皮的冠動脈形成術（PCI）が適用される下記の虚血性心疾患（略）</p> <p>○虚血性脳血管障害（大血管アテローム硬化又は小血管の閉塞に伴う）後の再発抑制（脳梗塞発症リスクが高い場合に限る）</p> <p>6. 用法及び用量</p> <p>（経皮的冠動脈形成術（PCI）が適用される虚血性心疾患）（略）</p> <p>（虚血性脳血管障害（大血管アテローム硬化又は小血管の閉塞に伴う）後の再発抑制）通常、成人には、プラスグレルとして3.75mgを1日1回経口投与する。</p>												
12/24	抗悪性腫瘍剤 CDK4及び6阻害剤	ページニオ錠50mg ページニオ錠100mg ページニオ錠150mg	アペマシクリブ	日本イーライリリー	<p>4. 効能又は効果</p> <p>○ホルモン受容体陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌</p> <p>○ホルモン受容体陽性かつHER2陰性で再発高リスクの乳癌における術後薬物療法</p> <p>6. 用法及び用量</p> <p>内分泌療法剤との併用において、通常、成人にはアペマシクリブとして1回150mgを1日2回経口投与する。ただし、術後薬物療法の場合には、投与期間は24ヵ月間までとする。なお、患者の状態により適宜減量する。</p>												
		CDK: Cyclin-Dependent Kinase（サイクリン依存性キナーゼ）															
12/24	GnRHアンタゴニスト	レルミナ錠40mg	レルゴリクス	製造販売元／あすか製薬 販売元／武田薬品工業	<p>4. 効能又は効果</p> <p>○子宮筋腫に基づく下記諸症状の改善（略）</p> <p>○子宮内膜症に基づく疼痛の改善</p>												
12/24	抗悪性腫瘍剤	レンビマカプセル4mg レンビマカプセル10mg	レンパチニブメシル酸塩	製造販売元／エーザイ 販売提携／MSD	<p>4. 効能又は効果</p> <p>（レンビマカプセル4mg） 根治切除不能な甲状腺癌、切除不能な肝細胞癌、切除不能な胸腺癌、<u>がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の子宮体癌</u>（レンビマカプセル10mg） 根治切除不能な甲状腺癌、切除不能な胸腺癌、<u>がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の子宮体癌</u></p> <p>6. 用法及び用量</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th>効能又は効果</th> <th>用法及び用量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>レンビマカプセル4mg レンビマカプセル10mg</td> <td>根治切除不能な甲状腺癌 切除不能な胸腺癌</td> <td>（略）</td> </tr> <tr> <td></td> <td><u>がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の子宮体癌</u></td> <td>ヘムプロリスマブ（遺伝子組換え）との併用において、通常、成人にはレンパチニブとして1日1回20mgを経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。</td> </tr> <tr> <td>レンビマカプセル4mg</td> <td>切除不能な肝細胞癌</td> <td>（略）</td> </tr> </tbody> </table>		効能又は効果	用法及び用量	レンビマカプセル4mg レンビマカプセル10mg	根治切除不能な甲状腺癌 切除不能な胸腺癌	（略）		<u>がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の子宮体癌</u>	ヘムプロリスマブ（遺伝子組換え）との併用において、通常、成人にはレンパチニブとして1日1回20mgを経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。	レンビマカプセル4mg	切除不能な肝細胞癌	（略）
	効能又は効果	用法及び用量															
レンビマカプセル4mg レンビマカプセル10mg	根治切除不能な甲状腺癌 切除不能な胸腺癌	（略）															
	<u>がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の子宮体癌</u>	ヘムプロリスマブ（遺伝子組換え）との併用において、通常、成人にはレンパチニブとして1日1回20mgを経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。															
レンビマカプセル4mg	切除不能な肝細胞癌	（略）															

※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。

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
12/24	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>○原発不明癌</u> 6. 用法及び用量 (略) 〈再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌、 <u>原発不明癌</u> 〉 (略)
12/24	抗悪性腫瘍剤 ヒト化抗ヒト PD-1モノク ローナル抗体	キイトルーダ点滴静注100mg	ペムプロリズマブ (遺伝子組換え)	MSD	4. 効能又は効果 (略) <u>○がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の子宮体癌</u> 6. 用法及び用量 (略) 〈がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の子宮体癌〉 <u>レンパチニブメシル酸塩との併用において、通常、成人には、ペムプロリズマブ (遺伝子組換え) として、1回200mgを3週間間隔又は1回400mgを6週間間隔で30分間かけて点滴静注する。</u>
12/24	抗CD20モノク ローナル抗体	リツキサン点滴静注100mg リツキサン点滴静注500mg	リツキシマブ (遺伝子組換え)	製造販売元/全薬工業 発売元/中外製薬	4. 効能又は効果 (略) <u>○難治性の尋常性天疱瘡及び落葉状天疱瘡</u> (略) 6. 用法及び用量 (略) 〈難治性の尋常性天疱瘡及び落葉状天疱瘡〉 <u>通常、成人には、リツキシマブ (遺伝子組換え) として1回量1,000mg/bodyを2週間間隔で2回点滴静注する。</u> (略)

薬生安発 1208 第 1 号
令和 3 年 12 月 8 日

日本製薬団体連合会
安全性委員会委員長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生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

医薬品の再審査結果を踏まえ、医薬品の「使用上の注意」の改訂が必要と考えますので、下記のとおり必要な措置を講ずるよう貴会会員に周知徹底方お願い申し上げます。

記

別紙のとおり、速やかに使用上の注意を改訂し、医薬関係者等への情報提供等の必要な措置を講ずること。

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

別紙1

- 【薬効分類】 269 その他の外皮用薬
- 【医薬品名】 タクロリムス水和物（軟膏剤0.1%）
- 【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>警告</p> <p><u>マウス塗布がん原性試験において、高い血中濃度の持続に基づくリンパ腫の増加が認められている。また、本剤使用例において関連性は明らかではないが、リンパ腫、皮膚がんの発現が報告されている。本剤の使用にあたっては、これらの情報を患者に対して説明し、理解したことを確認した上で使用すること。</u></p> <p>重要な基本的注意 (新設)</p>	<p>警告 (削除)</p> <p>重要な基本的注意 本剤の免疫抑制作用により潜在的な発がんリスクがある。0.03%製剤で実施された長期の国内製造販売後調査において、<u>悪性リンパ腫、皮膚がん等の悪性腫瘍の報告はなく、長期の海外疫学研究においても、本剤の使用による発がんリスクの上昇は認められなかった。一方、本剤使用例において関連性は明らかではないが、悪性リンパ腫、皮膚がんの発現が報告されている。本剤の使用に</u></p>

<p><u>2年以上の長期使用時の局所免疫抑制作用（結果として、感染症を増加させたり、皮膚がんの誘因となる可能性がある）については、臨床試験成績がなく不明である。</u></p> <p>その他の注意 (新設)</p>	<p><u>あたっては、これらの情報を患者に対して説明し、理解したことを確認した上で使用すること。</u></p> <p>(削除)</p> <p>その他の注意 <u>長期的な発がんリスクを評価するために、海外で小児アトピー性皮膚炎患者を対象とした疫学研究（10年間の前向きコホート研究）が実施された。延べ観察期間44,629人・年において悪性腫瘍が6例に報告され、年齢及び性別の合致する集団における予測発生率5.95例に対する標準化罹患比は1.01（95%信頼区間0.37-2.20）であった。</u></p>
--	---

【参考】 Paller, A. S., et al. : J. Am. Acad. Dermatol. 2020; 83 (2) : 375-381

【「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>1. 警告</p> <p><u>マウス塗布がん原性試験において、高い血中濃度の持続に基づくリンパ腫の増加が認められている。また、本剤使用例において関連性は明らかではないが、リンパ腫、皮膚がんの発現が報告されている。本剤の使用にあたっては、これらの情報を患者に対して説明し、理解したことを確認した上で使用すること。</u></p> <p>8. 重要な基本的注意 (新設)</p> <p><u>2年以上の長期使用時の局所免疫抑制作用(結果として、感染症を増加させたり、皮膚がんの誘因となる可能性がある)については、臨床試験成績がなく不明である。</u></p>	<p>1. 警告 (削除)</p> <p>8. 重要な基本的注意</p> <p><u>本剤の免疫抑制作用により潜在的な発がんリスクがある。0.03%製剤で実施された長期の国内製造販売後調査において、悪性リンパ腫、皮膚がん等の悪性腫瘍の報告はなく、長期の海外疫学研究においても、本剤の使用による発がんリスクの上昇は認められなかった。一方、本剤使用例において関連性は明らかではないが、悪性リンパ腫、皮膚がんの発現が報告されている。本剤の使用にあたっては、これらの情報を患者に対して説明し、理解したことを確認した上で使用すること。</u></p> <p>(削除)</p>
<p>15. その他の注意 (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>長期的な発がんリスクを評価するために、海外で小児アトピー性皮膚炎患者を対象とした疫学研究(10年間の前向きコホート研究)が実施された。延べ観察期間44,629人・年において悪性腫瘍が6例に報告され、年齢及び性別の合致する集団における予測発生率5.95例に対する標準化罹患比は1.01(95%信頼区間0.37-2.20)であった。</u></p>

【参考】Paller, A. S., et al. :J. Am. Acad. Dermatol. 2020;83(2):375-381

【薬効分類】 2 6 9 その他の外皮用薬

【医薬品名】 タクロリムス水和物（軟膏剤0.03%）

【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>1. 警告</p> <p><u>マウス塗布がん原性試験において、高い血中濃度の持続に基づくリンパ腫の増加が認められている。また、本剤使用例において関連性は明らかではないが、リンパ腫、皮膚がんの発現が報告されている。本剤の使用にあたっては、これらの情報を患者又は代諾者に対して説明し、理解したことを確認した上で使用すること。</u></p> <p>8. 重要な基本的注意 (新設)</p>	<p>1. 警告 (削除)</p> <p>8. 重要な基本的注意</p> <p><u>本剤の免疫抑制作用により潜在的な発がんリスクがある。長期の国内製造販売後調査において、悪性リンパ腫、皮膚がん等の悪性腫瘍の報告はなく、長期の海外疫学研究においても、本剤の使用による発がんリスクの上昇は認められなかった。一方、本剤使用例において関連性は明らかではないが、悪性リンパ腫、皮膚がんの発現が報告されている。本剤の使用にあたっては、これらの情</u></p>

<p><u>2年以上の長期使用時の局所免疫抑制作用（結果として、感染症を増加させたり、皮膚がんの誘因となる可能性がある）については、臨床試験成績がなく不明である。</u></p> <p>15. その他の注意 (新設)</p>	<p><u>報を患者又は家族に対して説明し、理解したことを確認した上で使用すること。</u></p> <p>(削除)</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>長期的な発がんリスクを評価するために、海外で小児アトピー性皮膚炎患者を対象とした疫学研究（10年間の前向きコホート研究）が実施された。延べ観察期間44,629人・年において悪性腫瘍が6例に報告され、年齢及び性別の合致する集団における予測発生率5.95例に対する標準化罹患比は1.01（95%信頼区間0.37-2.20）であった。</u></p>
--	--

【参考】 Paller, A. S., et al. : J. Am. Acad. Dermatol. 2020;83(2) :375-381

プロナンセリン及びポサコナゾールの「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）
	① プロナンセリン ② ポサコナゾール	① ロナセン錠 2mg、同錠 4mg、同錠 8mg、同散 2%、同テープ 20mg、同テープ 30mg、同テープ 40mg（大日本住友製薬株式会社）等 ② ノクサフィル錠 100mg、同点滴静注 300mg（MSD 株式会社）
効能・効果	① 統合失調症 ② ○造血幹細胞移植患者又は好中球減少が予測される血液悪性腫瘍患者における深在性真菌症の予防 ○下記の真菌症の治療 侵襲性アスペルギルス症、フサリウム症、ムーコル症、コクシジオイデス症、クロモブラストミコーシス、菌腫	
改訂の概要	① 1. 「禁忌」の項の「アゾール系抗真菌剤」に「ポサコナゾール」を追記する。 2. 「併用禁忌」の項の「CYP3A4 を強く阻害する薬剤」の「アゾール系抗真菌剤」に「ポサコナゾール」を追記する。 ② 1. 「禁忌」の項に「プロナンセリンを投与中の患者」を追記する。 2. 「併用禁忌」の項に「プロナンセリン」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	<i>In vivo</i> 試験より得られたパラメータによる静的薬物速度論（MSPK）モデルを用いた予測により、プロナンセリンとポサコナゾールを併用した場合において、プロナンセリンの血漿中曝露量が、安全性の懸念が生じる程度以上の曝露量まで増加するとの推定結果が得られ、リスクがベネフィットを上回ると考えられることから、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】	プロナンセリンとポサコナゾール併用症例 0例 (販売開始年月：② 2020年4月)	

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。

スボレキサント及びポサコナゾールの「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）
		① スボレキサント ② ポサコナゾール
効能・効果	① 不眠症 ② ○造血幹細胞移植患者又は好中球減少が予測される血液悪性腫瘍 患者における深在性真菌症の予防 ○下記の真菌症の治療 侵襲性アスペルギルス症、フサリウム症、ムーコル症、コクシジオイ デス症、クロモブラストミコーシス、菌腫	
改訂の概要	① 1. 「禁忌」の項の「CYP3A を強く阻害する薬剤」に「ポサコナゾ ール」を追記する。 2. 「併用禁忌」の項の「CYP3A を強く阻害する薬剤」に「ポサコ ナゾール」を追記する。 ② 1. 「禁忌」の項に「スボレキサントを投与中の患者」を追記する。 2. 「併用禁忌」の項に「スボレキサント」を追記する。	
改訂の理由及び調査 の結果	<i>In vivo</i> 試験より得られたパラメータによる静的薬物速度論（MSPK） モデルを用いた予測により、スボレキサントとポサコナゾールを併用 した場合において、スボレキサントの血漿中曝露量が、安全性の懸念 が生じる程度以上の曝露量まで増加するとの推定結果が得られ、リス クがベネフィットを上回ると考えられることから、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】	スボレキサントとポサコナゾール併用症例 0例 (販売開始年月：② 2020年4月)	

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。

フィンゴリモド塩酸塩の「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）
		フィンゴリモド塩酸塩
効能・効果	多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制	
改訂の概要	1. 「重要な基本的注意」の項に、以下2点を追記する。 1) 血小板減少に関連した定期的な血液検査の実施について 2) 投与中止後の重度の疾患増悪について 2. 「重大な副作用」の項に「血小板減少」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	血小板減少については、国内及び海外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。 投与中止後の重度の疾患増悪については、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】	血小板減少関連症例 0例 投与中止後の重度の疾患増悪関連症例 20例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例18例） 【死亡0例】	

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。

**放射線未照射の輸血用血液製剤（新鮮凍結人血漿を除く）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）
	① 人全血液 ② 人赤血球液 ③ 洗浄人赤血球液 ④ 合成血 ⑤ 人血小板濃厚液 ⑥ 解凍人赤血球液	① 人全血液-LR「日赤」（日本赤十字社） ② 赤血球液-LR「日赤」（日本赤十字社） ③ 洗浄赤血球液-LR「日赤」（日本赤十字社） ④ 合成血液-LR「日赤」（日本赤十字社） ⑤ 濃厚血小板-LR「日赤」（日本赤十字社）、濃厚血小板 HLA-LR「日赤」（日本赤十字社） ⑥ 解凍赤血球液-LR「日赤」（日本赤十字社）
効能・効果	① 一般の輸血適応症に用いる。 ② 血中赤血球不足又はその機能廃絶に適する。 ③ 貧血症又は血漿成分などによる副作用を避ける場合の輸血に用いる。 ④ ABO 血液型不適合による新生児溶血性疾患に用いる。 ⑤ 濃厚血小板-LR「日赤」：血小板減少症を伴う疾患に適応する。 濃厚血小板 HLA-LR「日赤」：血小板減少症を伴う疾患で、抗 HLA 抗体を有するため通常の血小板製剤では効果がみられない場合に適応する。 ⑥ 貧血又は赤血球の機能低下に用いる。	
改訂の概要	1. 「警告」の項の移植片対宿主病（GVHD：graft versus host disease）に関する記載から、放射線照射の対象者を限定する旨の記載を削除する。 2. 「用法及び用量に関連する使用上の注意」の項に「放射線照射」を新設し「あらかじめ本剤に 15～50Gy の放射線を照射すること。」を追記する。 3. 「重大な副作用及び感染症」の項の「GVHD」において、GVHD 発症の危険性が高いと判断される患者に輸血する場合はあらかじめ放射線を照射する旨の記載を削除する。	
改訂の理由及び調査の結果	「警告」及び「重大な副作用及び感染症」の項における GVHD 予防に係る注意喚起において、あらかじめ放射線照射が必要とされる対象は「GVHD 発症の危険性が高いと判断される患者」とされているが、「輸	

	血療法の実施に関する指針（平成17年9月（令和2年3月一部改正）厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課）、「血液製剤の使用指針（平成29年3月厚生労働省医薬・生活衛生局）」及び「輸血によるGVHD予防のための血液に対する放射線照射ガイドラインV（平成22年1月1日日本輸血・細胞治療学会「輸血後GVHD対策小委員会報告）」では、「すべての患者」が対象とされており、使用上の注意と齟齬が生じていることが確認されたことから、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】	該当なし

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 0106 第 1 号
令和 4 年 1 月 6 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)

「使用上の注意」の改訂について

令和 3 年度第 24 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（令和 3 年 12 月 20 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」等の改訂が必要と考えますので、下記のとおり必要な措置を講ずるよう貴会会員に周知徹底方お願い申し上げます。

記

別紙のとおり、速やかに使用上の注意を改訂し、医薬関係者等への情報提供等の必要な措置を講ずること。

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

別紙

- 【薬効分類】 729 その他の診断用薬
- 【医薬品名】 アミノレブリン酸塩酸塩
- 【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」(平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知)に基づく改訂(旧記載要領)】

下線は変更箇所

u003e

現行	改訂案						
<p>禁忌</p> <p>光線過敏症を起こすことが知られている薬剤：テトラサイクリン系抗生物質、スルホンアミド系製剤、ニューキノロン系抗菌剤、ヒベリシン（セイヨウオトギリソウ抽出物）等、セイヨウオトギリソウ（St. John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート）含有食品を投与中の患者</p> <p>相互作用</p> <p>併用禁忌</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>光線過敏症を起こすことが知られている薬剤：テトラサイクリン系抗生物質、スルホンアミド系製剤、ニューキノロン系</td> <td>光線過敏症を起こすおそれがある。本剤投与後2週間は左記薬剤の投与又は食品の摂取は避けるこ</td> <td>本剤は体内で光感受性物質に代謝されるので、左記薬剤との併用又は食品の摂</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	光線過敏症を起こすことが知られている薬剤：テトラサイクリン系抗生物質、スルホンアミド系製剤、ニューキノロン系	光線過敏症を起こすおそれがある。本剤投与後2週間は左記薬剤の投与又は食品の摂取は避けるこ	本剤は体内で光感受性物質に代謝されるので、左記薬剤との併用又は食品の摂	<p>禁忌</p> <p>(削除)</p> <p>相互作用</p> <p>(削除)</p>
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
光線過敏症を起こすことが知られている薬剤：テトラサイクリン系抗生物質、スルホンアミド系製剤、ニューキノロン系	光線過敏症を起こすおそれがある。本剤投与後2週間は左記薬剤の投与又は食品の摂取は避けるこ	本剤は体内で光感受性物質に代謝されるので、左記薬剤との併用又は食品の摂					

<p>抗菌剤、ヒベリシン（セイヨウオトギリソウ抽出物）等</p> <p>セイヨウオトギリソウ（St. John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート）含有食品</p>	と。	<p>取により光線過敏症が増強されることが考えられる。</p>							
併用注意 (新設)			<p>併用注意</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>光線過敏症を起こすことが知られている薬剤：テトラサイクリン系抗生物質、スルホンアミド系製剤、ニューキノロン系抗菌剤等</td> <td>光線過敏症を起こすおそれがあるので注意すること。特に本剤投与後48時間は、左記薬剤の投与又は食品の摂取を可能な限り避けることが望ましい。</td> <td>本剤は体内で光感受性物質に代謝されるので、左記薬剤との併用又は食品の摂取により光線過敏症が増強されることが考えられる。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	光線過敏症を起こすことが知られている薬剤：テトラサイクリン系抗生物質、スルホンアミド系製剤、ニューキノロン系抗菌剤等	光線過敏症を起こすおそれがあるので注意すること。特に本剤投与後48時間は、左記薬剤の投与又は食品の摂取を可能な限り避けることが望ましい。	本剤は体内で光感受性物質に代謝されるので、左記薬剤との併用又は食品の摂取により光線過敏症が増強されることが考えられる。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子							
光線過敏症を起こすことが知られている薬剤：テトラサイクリン系抗生物質、スルホンアミド系製剤、ニューキノロン系抗菌剤等	光線過敏症を起こすおそれがあるので注意すること。特に本剤投与後48時間は、左記薬剤の投与又は食品の摂取を可能な限り避けることが望ましい。	本剤は体内で光感受性物質に代謝されるので、左記薬剤との併用又は食品の摂取により光線過敏症が増強されることが考えられる。							

医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information

No. 388

目次

1. 令和2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. 重要な副作用等に関する情報	8
■ アテゾリズマブ（遺伝子組換え）	8
3. 使用上の注意の改訂について（その328） コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2） 他（2件）	13
4. 市販直後調査の対象品目一覧	14

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入手
できます。

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



登録は
コチラ



令和3年（2021年）12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

【情報の概要】

No.	医薬品等	対策	情報の概要	頁
1	令和2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		本稿では令和2年10月1日から令和3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・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	アテゾリズマブ（遺伝子組換え）	㊦ ㊧	令和3年11月16日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意のうち重要な副作用等について、改訂内容等とともに改訂の根拠となった症例の概要等に関する情報を紹介します。	8
3	コロナウイルス修飾ウリジンRNA ワクチン（SARS-CoV-2）他2件	㊦	使用上の注意の改訂について（その328）	13
4	市販直後調査の対象品目一覧		令和3年10月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。	14

㊦：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。

薬生薬審発 1224 第 6 号
令和 3 年 12 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)

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
（原発不明癌）の作成について

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、ニボルマブ（遺伝子組換え）製剤（販売名：オプジーボ点滴静注 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、原発不明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、その使用に当たっては、本ガイドラインについて留意されるよう、貴管内の医療機関及び薬局に対する周知をお願いいたします。

別添

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：オプジーボ点滴静注 20 mg、オプジーボ点滴静注 100 mg、オプジーボ点滴静注 120 mg、オプジーボ点滴静注 240mg）

～原発不明癌～

令和3年12月

厚生労働省

薬生薬審発 1224 第 10 号
令和 3 年 12 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)

ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイド
ライン(子宮体癌)の作成について

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、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）製剤（販売名：キイトルーダ点滴静注 100mg）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
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）
～子宮体癌～

令和3年12月
厚生労働省

3) 要指導医薬品・一般用医薬品情報 (厚生労働省ホームページ (2021/12/28確認) より一部改変)

①要指導医薬品：対面販売

○スイッチ直後品目等

医療用から一般用に移行してまもなく、一般用としてのリスクが確定していない薬。原則3年で一般用へ移行。

有効成分	販売名	製造販売業者	承認年月日	調査期間 (予定)	販売開始日	
イトブリド塩酸塩	イラクナ	小林製薬	2021年12月27日	安全性等に関する製造販売後調査期間 (3年)	—	NEW!
ナプロキセン	モートリンNX	ジョンソン・エンド・ジョンソン	2021年8月31日	安全性等に関する製造販売後調査期間 (3年)	—	
セイヨウハッカ油	コルベルミン	ゼリア新薬工業	2021年8月31日	再審査期間 (4年)	—	
プロピベリン塩酸塩	バップフォーレディ ユリレス	大鵬薬品工業	2021年5月31日	安全性等に関する製造販売後調査期間 (3年)	—	
オキシメタソリン塩酸塩 /クロルフェニラミンマ レイン酸塩	ナシピンメディ	佐藤製薬	2021年5月31日	安全性等に関する製造販売後調査期間 (3年)	—	
セイヨウトチノキ種子エ キス	ベルフェミン	ゼリア新薬工業	2020年11月30日	再審査期間 (4年)	2021年12月20日	
精製ヒアルロン酸ナトリ ウム	ヒアレインS	参天製薬	2020年5月8日	安全性等に関する製造販売後調査期間 (3年)	2020年9月16日	
	サンテ ヒアルロン酸点眼液				—	
イソコナゾール硝酸塩	メンソレータムフレディCC1	ロート製薬	2019年11月27日	安全性等に関する製造販売後調査期間 (3年)	2020年3月21日	
	メンソレータムフレディCC1A				2020年1月20日	
フルチカゾンプロピオン 酸エステル	フルナーゼ点鼻薬 <季節性アレルギー専用>	グラクソ・スミスクライン・ コンシューマー・ヘル ルスケア・ジャパン	2019年4月15日	安全性等に関する製造販売後調査期間 (3年)	2019年11月1日	
フルニソリド	ロートアルガードクリアノーズ 季節性アレルギー専用	ロート製薬	2018年10月30日		2018年12月19日	第一類 へ移行
ベポタスチン	タリオンR	田辺三菱製薬	2017年9月27日	安全性等に関する製造販売後調査期間 (3年)	—	
	タリオンA R				2020年12月10日	
チェストベリー乾燥エキ ス	ブレフェミン	ゼリア新薬工業	2014年4月3日	再審査期間 (8年)	2014年9月10日	

○劇薬

販売名	製造販売業者	承認年月日	
ガラナポン	大東製薬工業	1966年1月25日	
ハンピロン	日本薬品	1963年3月5日	
ストルピンMカプセル	松田薬品工業	1964年2月7日	
エフゲン	阿蘇製薬	1968年8月31日	※2014年3月末で販売終了

②第一類医薬品：適切なルールの下、全てネット販売可能

薬剤師が販売し、その際は、

- ・年齢、他の医薬品の使用状況等について、薬剤師が確認すること。
- ・適正に使用されると認められる場合を除き、薬剤師が情報提供すること。

○新一般用医薬品

※厚生労働省告示第69号の以下の項目のものが該当

- イ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条の4第1項第2号に規定する厚生労働大臣が指示する医薬品であって、同号に規定する厚生労働大臣が指示する期間に1年を加えた期間を経過していないもの
- ロ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条第8項第1号に該当するものとして承認され、同法第79条第1項の規定に基づき、製造販売の承認の条件として当該承認を受けた者に対し製造販売後の安全性に関する調査を実施する義務が課せられている医薬品（その製造販売の承認のあった日後調査期間を経過しているものを除く。）と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められる医薬品であって、調査義務を課せられている医薬品のうち、調査期間に1年を加えた期間を経過していないもの

有効成分	販売名	製造販売会社	承認年月日	販売開始日	第一類医薬品への移行日	
フェキソフェナジン	アレグラFXシユニア	ロート製薬	2017年9月27日	2017年11月9日	2020年11月9日	11/9 第2類へ移行
クロトリマゾール	エンパシドLクリーム	バイエル薬品	2017年11月17日	2018年7月10日	2021年7月10日	
	テリーザLクリーム	佐藤製薬		-		
フルニソリド	ロートアルガードクリアノーズ 季節性アレルギー専用	ロート製薬	2018年10月30日	2018年12月19日	2021年12月19日	12/19 要指導より移行

- 専らねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除のために使用されることが目的とされる医薬品のうち、人の身体に直接使用されることのないもの（毒薬又は劇薬に限る。）
(略)

○下表の「告示名」欄に掲げるもの、その水和物及びそれらの塩類を有効成分として含有する製剤

	告示名（別名等含む）
1	アシクロビル
2	アミノフィリン
3	イコサペント酸エチル
4	イソコナゾール、硝酸イソコナゾール
5	オキシコナゾール、硝酸オキシコナゾール、オキシコナゾール硝酸塩。ただし、膾カンジダ治療薬に限る。
6	クロトリマゾール。ただし、膾カンジダ治療薬に限る。
7	ジエチルスチルベストロール
8	ジクロルボス。ただし、プラスチック板に吸着させた殺虫剤（ジクロルボス5%以下を含有するものを除く。）に限る。
9	シメチジン
10	ストリキニーネ、硝酸ストリキニーネ
11	テオフィリン
12	テストステロン
13	テストステロンプロピオン酸エステル、プロピオン酸テストステロン
14	トラネキサム酸。ただし、しみ（肝斑に限る。）改善薬に限る。
15	ニコチン。ただし、貼付剤に限る。
16	ニザチジン
17	ビダラビン
18	ファモチジン
19	ミコナゾール、ミコナゾール硝酸塩。ただし、膾カンジダ治療薬に限る。
20	ミノキシジル
21	メチルテストステロン
22	ヨヒンビン、塩酸ヨヒンビン
23	ラニチジン、塩酸ラニチジン
24	ロキサチジン酢酸エステル、塩酸ロキサチジンアセテート
25	ロキソプロフェン、ロキソプロフェンナトリウム水和物

注)
「告示名」欄中の有効成分は、その塩類及びそれらの水和物を含めた形で表記したものであること。
また、特に記載がない限り、それらの光学異性体、立体異性体及び構造異性体を含む表記であること。

○下記に掲げる体外診断用医薬品

一般用黄体形成ホルモンキット

適正使用に関するお願い

日本薬局方オキシトシン注射液

アトニン[®]-O 注1単位
アトニン[®]-O 注5単位

2022年1月

あすか製薬株式会社

先般、公益財団法人日本医療機能評価機構から公表された「第11回産科医療補償制度再発防止に関する報告書～産科医療の質の向上に向けて～」において、本剤を含む子宮収縮薬の使用状況及び使用に際した説明と同意に関する資料が示されました。

当該報告書における子宮収縮薬使用事例（2009年～2014年の集計結果）は517件（オキシトシン442件、プロスタグランジンF_{2α}69件、プロスタグランジンE₂113件：重複あり）みられましたが、これらの中に、子宮収縮薬の使用についての説明と同意及び分娩監視装置による胎児心拍数モニターが十分でない事例が報告されています。

本剤を含む子宮収縮薬の使用にあたっては、添付文書「警告」及び「重要な基本的注意」の項のとおり、下記の事項に十分にご留意くださいますようお願い申し上げます。

- ✓ **本剤を用いた分娩誘発、微弱陣痛の治療の必要性及び危険性を十分説明し、同意を得てからご使用ください。**
- ✓ **本剤投与中は、トイレ歩行時等、医師が必要と認めた場合に一時的に分娩監視装置を外すことを除き分娩監視装置を用いて連続的にモニタリングを行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行ってください。**

- ・ 次頁に「第11回産科医療補償制度再発防止に関する報告書～産科医療の質の向上に向けて～」における「子宮収縮薬使用事例における用法・用量、胎児心拍数聴取方法（種類別）」及び「子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無」を掲載いたしましたのでご参照ください。
- ・ 妊産婦様・ご家族の方を対象とした本剤の説明用資材「出産されるお母さん、ご家族の方へ」をご活用ください。説明用資材は弊社MRIにご用命ください。また弊社ホームページ（<http://www.aska-pharma.co.jp/>）からダウンロードもできます。
- ・ 日本では、全分娩のうち約5%が無痛分娩で、近年、増加傾向です*。本剤の添付文書に係る注意事項は、分娩の種類や様式を問わず、遵守いただきますようお願いいたします。
※平成29年度厚生労働科学特別研究事業「無痛分娩の実態把握及び安全管理体制の構築についての研究」総括・分担研究報告書

【アトニン[®]-O注1単位・5単位】関連する添付文書の記載（抜粋）

1. 警告

〈分娩誘発、微弱陣痛〉

- 1.1 過強陣痛や強直性子宮収縮により、胎児機能不全、子宮破裂、頸管裂傷、羊水塞栓等が起こることがあり、母体あるいは児が重篤な転帰に至った症例が報告されているので、本剤の投与にあたっては以下の事項を遵守し慎重に行うこと。
 - 1.1.1 本剤は、分娩監視装置を用いて母体及び胎児の状態を連続モニタリングできる設備を有する医療施設において、分娩の管理についての十分な知識・経験及び本剤の安全性についての十分な知識を持つ医師のもとで使用すること。本剤の使用に先立ち、患者に本剤を用いた分娩誘発、微弱陣痛の治療の必要性及び危険性を十分説明し、同意を得てから使用を開始すること。
 - 1.1.2 母体及び胎児の状態を十分観察して、本剤の有益性及び危険性を考慮した上で、慎重に適応を判断すること。特に子宮破裂、頸管裂傷等は多産婦、帝王切開あるいは子宮切開術既往歴のある患者で起こりやすいので、注意すること。
 - 1.1.3 本剤投与中は、トイレ歩行時等、医師が必要と認めた場合に一時的に分娩監視装置を外すことを除き分娩監視装置を用いて連続的にモニタリングを行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。
 - 1.1.4 本剤の感受性は個人差が大きく、少量でも過強陣痛になる症例も報告されているので、ごく少量からの点滴より開始し、陣痛の状況により徐々に増減すること。また、精密持続点滴装置を用いて投与すること。
 - 1.1.5 ジノプロストン(PGE₂(腔用剤))との同時併用は行わないこと。また、本剤投与前に子宮頸管熟化の目的でジノプロストン(PGE₂(腔用剤))を投与している場合は終了後1時間以上の間隔をあげ、十分な分娩監視を行い、慎重に投与すること。
 - 1.1.6 プロスタグランジン製剤(PGF_{2α}、PGE₂(経口剤))との同時併用は行わないこと。また、前後して投与する場合も、過強陣痛を起こすおそれがあるので、十分な分娩監視を行い、慎重に投与すること。特にジノプロストン(PGE₂(経口剤))を前後して投与する場合は、前の薬剤の投与が終了した後1時間以上経過してから次の薬剤の投与を開始すること。

〈効能共通〉

- 1.2 本剤の使用にあたっては、添付文書を熟読すること。

8. 重要な基本的注意

8.1、8.2 省略

- 8.3 薬剤の使用の有無によらず、分娩時には母体の生命を脅かす緊急状態（子宮破裂、羊水塞栓、脳内出血、くも膜下出血、常位胎盤早期剥離、子癇、分娩時大量出血等）が起こることがあるため、本剤を用いた分娩誘発、微弱陣痛の治療にあたっては、母体及び胎児の状態を十分に監視するため、分娩監視装置を用いた連続的なモニタリングの実施に加えて、定期的にバイタルサインのモニターを行うなど、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。なお、分娩監視装置を用いた連続的なモニタリング中であっても、トイレ歩行時等、医師が必要と認めた場合に短時間のモニタリングの一時中断は可能であるが、長時間のモニタリングの中断は行わないこと。

本剤の最新添付文書は独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)からご確認ください。

〈お問い合わせ先〉

あすか製薬株式会社 (<https://www.asaka-pharma.co.jp/>)

くすり相談室

電話：0120-848-339

受付時間：9:00～17:30（土・日・祝日及び当社休日を除く）

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

適正使用に関するお願い

プロスタグランジンF_{2α}製剤

プロスタルモン®F注射液1000 プロスタルモン®F注射液2000

PROSTARMON®F Injection

ジノプロスト注射液

2022年1月
丸石製薬株式会社

先般、公益財団法人日本医療機能評価機構から公表された「第11回産科医療補償制度 再発防止に関する報告書～産科医療の質の向上に向けて～」において、本剤を含む子宮収縮薬の使用状況及び使用に際した説明と同意に関する資料が示されました。

当該報告書における子宮収縮薬使用事例（2009年～2014年の集計結果）は517件（オキシトシン442件、プロスタグランジンF_{2α}69件、プロスタグランジンE₂113件：重複あり）みられましたが、これらの中に、子宮収縮薬の使用についての説明と同意及び分娩監視装置による胎児心拍数モニターが十分でない事例が報告されています。

本剤を含む子宮収縮薬の使用にあたっては、添付文書「警告」及び「重要な基本的注意」の項のとおり、下記の事項に十分にご留意くださいますようお願い申し上げます。

- ✓ **本剤を用いた陣痛誘発、陣痛促進、分娩促進の必要性及び危険性を十分説明し、同意を得てからご使用を開始してください。**
- ✓ **本剤投与中は、トイレ歩行時等、医師が必要と認めた場合に一時的に分娩監視装置を外すことを除き分娩監視装置を用いて連続的にモニタリングを行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行ってください。**

- 次頁に「第11回産科医療補償制度 再発防止に関する報告書～産科医療の質の向上に向けて～」における「子宮収縮薬使用事例における用法・用量、胎児心拍数聴取方法（種類別）」及び「子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無」を掲載しておりますのでご参照ください。
- 妊産婦及びご家族の方を対象とした本剤の説明用資材「出産されるお母さん、ご家族の方へ」をご活用ください。説明用資材は弊社にご用命ください。また弊社ホームページ (<https://www.maruishi-pharm.co.jp/medical/>) からダウンロードもできます。
- 日本では、全分娩のうち約5%が無痛分娩で、近年、増加傾向です*。本剤の添付文書に係る注意事項は、分娩の種類や様式を問わず、遵守いただきますようお願いいたします。

*平成29年度厚生労働科学特別研究事業「無痛分娩の実態把握及び安全管理体制の構築についての研究」総括・分担研究報告書

PC21-003

【プロスタルモン[®]・F注射液1000/2000】に関連する添付文書の記載（抜粋）

【警告】

本剤を妊娠末期における陣痛誘発、陣痛促進、分娩促進の目的で使用するにあたって

過強陣痛や強直性子宮収縮により、胎児機能不全、子宮破裂、頸管裂傷、羊水塞栓等が起こることがあり、母体あるいは児が重篤な転帰に至った症例が報告されているので、本剤の投与にあたっては以下の事項を遵守し慎重に行うこと。

- (1) 本剤は、分娩監視装置を用いて母体及び胎児の状態を連続モニタリングできる設備を有する医療施設において、分娩の管理についての十分な知識・経験及び本剤の安全性についての十分な知識を持つ医師のもとで使用すること。本剤の使用に先立ち、患者に本剤を用いた陣痛誘発、陣痛促進、分娩促進の必要性及び危険性を十分説明し、同意を得てから使用を開始すること。
- (2) 母体及び胎児の状態を十分観察して、本剤の有益性及び危険性を考慮した上で、慎重に適応を判断すること。特に子宮破裂、頸管裂傷等は多産婦で起こりやすいので、注意すること。
- (3) 本剤投与中は、トイレ歩行時等、医師が必要と認めた場合に一時的に分娩監視装置を外すことを除き分娩監視装置を用いて連続的にモニタリングを行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。
- (4) 本剤の感受性は個人差が大きく、少量でも過強陣痛になる症例も報告されているので、ごく少量からの点滴より開始し、陣痛の状況により徐々に増減すること。また、精密持続点滴装置を用いて投与すること。（「用法・用量」、「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照）
- (5) ジノプロストン（PGE₂（腔用剤））との同時併用は行わないこと。また、本剤投与前に子宮頸管熟化の目的でジノプロストン（PGE₂（腔用剤））を投与している場合は終了後1時間以上の間隔をあげ、十分な分娩監視を行い、慎重に投与すること。（「I. 1. (3) 相互作用」の項参照）
- (6) オキシトシン、ジノプロストン（PGE₂（経口剤））との同時併用は行わないこと。また、前後して投与する場合も、過強陣痛を起こすおそれがあるので、十分な分娩監視を行い、慎重に投与すること。特にジノプロストン（PGE₂（経口剤））を前後して投与する場合は、前の薬剤の投与が終了した後1時間以上経過してから次の薬剤の投与を開始すること。（「I. 1. (3) 相互作用」の項参照）

本剤の使用にあたっては、添付文書を熟読すること。

【使用上の注意】

I. 静脈内注射投与

1. 妊娠末期における陣痛誘発・陣痛促進・分娩促進の場合

(2) 重要な基本的注意

1)、2)〈省略〉

- 3) 薬剤の使用の有無によらず、分娩時には母体の生命を脅かす緊急状態（子宮破裂、羊水塞栓、脳内出血、くも膜下出血、常位胎盤早期剥離、子癇、分娩時大量出血等）が起こることがあるため、本剤を用いた陣痛誘発、陣痛促進、分娩促進にあたっては、母体及び胎児の状態を十分に監視するため、分娩監視装置を用いた連続的なモニタリングの実施に加えて、定期的にバイタルサインのモニターを行うなど、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。なお、分娩監視装置を用いた連続的なモニタリング中であっても、トイレ歩行時等、医師が必要と認めた場合に短時間のモニタリングの一時中断は可能であるが、長時間のモニタリングの中断は行わないこと。

「使用上の注意」等の全文は、最新の添付文書をご覧ください。

最新の添付文書につきましては、PMDA ホームページ及び丸石製薬株式会社ホームページに掲載しておりますので、ご参照くださいますようお願い申し上げます。

PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

URL : <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>

丸石製薬株式会社ホームページ「医療関係者向け情報サイト」

URL : <https://www.maruishi-pharm.co.jp/medical/>

製造販売元
丸石製薬株式会社
大阪市鶴見区今津中2-4-2

〈製品情報のお問い合わせ先〉
学術情報部 TEL.0120-014-561
土日祝日、当社定休日を除く 9:00~17:00



医療関係者向け情報サイト
スマートフォン対応

適正使用に関するお願い

陣痛誘発・促進剤
ジノプロストン錠

プロスタグランジンE₂錠0.5mg「科研」

PROSTAGLANDIN E₂ Tablets 「KAKEN」

2022年1月

科研製薬株式会社

先般、公益財団法人日本医療機能評価機構から公表された「第11回産科医療補償制度再発防止に関する報告書—産科医療の質の向上に向けて—」において、本剤を含む子宮収縮薬の使用状況及び使用に際した説明と同意に関する資料が示されました。

当該報告書における子宮収縮薬使用事例（2009年～2014年の集計結果）は517件（オキシトシン442件、プロスタグランジンF_{2α}69件、プロスタグランジンE₂113件：重複あり）みられましたが、これらの中に、子宮収縮薬の使用についての説明と同意及び分娩監視装置による胎児心拍数モニタリングが十分でない事例が報告されています。

本剤を含む子宮収縮薬の使用にあたっては、添付文書「警告」及び「重要な基本的注意」の項のとおり、下記の事項に十分にご留意くださいますようお願い申し上げます。

- ① 本剤を用いた陣痛誘発、陣痛促進の必要性及び危険性を十分説明し、同意を得てから使用を開始してください。
- ② 本剤投与中は、トイレ歩行時等、医師が必要と認めた場合に一時的に分娩監視装置を外すことを除き、分娩監視装置を用いて連続的にモニタリングを行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行ってください。
- ③ 本剤は点滴注射剤と比べ調節性に欠けますので、過量投与にならないように慎重に投与し、陣痛誘発効果、分娩進行効果を認めたときは投与を中止してください。

- ・ 次頁に「第11回産科医療補償制度再発防止に関する報告書—産科医療の質の向上に向けて—」における「子宮収縮薬使用事例における用法・用量、胎児心拍数聴取方法（種類別）」及び「子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無」を掲載いたしましたのでご参照ください。
- ・ 妊産婦様・ご家族の方を対象とした本剤の説明用資材「出産されるお母さん、ご家族の方へ」をご活用ください。説明用資材は弊社医薬品情報サービス室またはMRにご用命ください。また弊社ホームページ（<https://www.kaken.co.jp/medical/index.html>）からダウンロードもできます。
- ・ 日本では、全分娩のうち約5%が無痛分娩で、近年、増加傾向です*。本剤の添付文書に係る注意事項は、分娩の種類や様式を問わず、遵守いただきますようお願いいたします。
※平成29年度厚生労働科学特別研究事業「無痛分娩の実態把握及び安全管理体制の構築についての研究」総括・分担研究報告書



科研製薬株式会社

《お問い合わせ先》 〒113-8650 東京都文京区本駒込2丁目28-8
医薬品情報サービス室
フリーダイヤル：0120-519-874

関連する添付文書の記載（抜粋）

1. 警告

- 1.1 過強陣痛や強直性子宮収縮により、胎児機能不全、子宮破裂、頸管裂傷、羊水塞栓等が起こることがあり、母体あるいは児が重篤な転帰に至った症例が報告されているので、本剤の投与にあたっては以下の事項を遵守し慎重に行うこと。
 - 1.1.1 本剤は、分娩監視装置を用いて母体及び胎児の状態を連続モニタリングできる設備を有する医療施設において、分娩の管理についての十分な知識・経験及び本剤の安全性についての十分な知識を持つ医師のもとで使用すること。本剤の使用に先立ち、患者に本剤を用いた陣痛誘発、陣痛促進の必要性及び危険性を十分説明し、同意を得てから使用を開始すること。
 - 1.1.2 母体及び胎児の状態を十分観察して、本剤の有益性及び危険性を考慮した上で、慎重に適応を判断すること。特に子宮破裂、頸管裂傷等は多産婦で起こりやすいので、注意すること。
 - 1.1.3 本剤投与中は、トイレ歩行時等、医師が必要と認めた場合に一時的に分娩監視装置を外すことを除き分娩監視装置を用いて連続的にモニタリングを行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。なお、本剤は点滴注射剤に比べ調節性に欠けるので、慎重に投与すること。
 - 1.1.4 ジノプロストン（PGE₂（腔用剤））との同時併用は行わないこと。また、本剤投与前に子宮頸管熟化の目的でジノプロストン（PGE₂（腔用剤））を投与している場合は終了後1時間以上の間隔をあげ、十分な分娩監視を行い、慎重に投与すること。
 - 1.1.5 オキシトシン、ジノプロスト（PGF_{2α}）との同時併用は行わないこと。また、前後して使用する場合も、過強陣痛を起こすおそれがあるので、前の薬剤の投与が終了した後1時間以上経過してから次の薬剤の投与を開始した上で十分な分娩監視を行い、慎重に投与すること。
- 1.2 本剤の使用にあたっては、添付文書を熟読すること。

8. 重要な基本的注意

- 8.1 本剤は点滴注射剤に比べ、調節性に欠けるので、分娩監視装置を用いた連続的なモニタリングにより子宮収縮の状態及び胎児心音の観察を行い、投与間隔を保つよう十分注意し、陣痛誘発効果、分娩進行効果を認めたときは中止し、過量投与にならないよう慎重に投与すること。
- 8.2 :省略
- 8.3 薬剤の使用の有無によらず、分娩時には母体の生命を脅かす緊急状態（子宮破裂、羊水塞栓、脳内出血、くも膜下出血、常位胎盤早期剥離、子痛、分娩時大量出血等）が起こることがあるため、本剤を用いた陣痛誘発、陣痛促進にあたっては、母体及び胎児の状態を十分に監視するため、分娩監視装置を用いた連続的なモニタリングの実施に加えて、定期的にバイタルサインのモニターを行うなど、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。なお、分娩監視装置を用いた連続的なモニタリング中であっても、トイレ歩行時等、医師が必要と認めた場合に短時間のモニタリングの一時中断は可能であるが、長時間のモニタリングの中断は行わないこと。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内一般臨床試験

一般臨床試験（526例）の概要は次のとおりである。

(1) 分娩誘発

陣痛のまったくみられない症例で、本剤により陣痛が発来したと認められたもの^{注1)}は、初産婦で46.0%（58/126例）、経産婦で61.4%（89/145例）であった。

注1) 1周期10分以内の規則的な子宮収縮が投与開始後5時間以内に発来したもの。

(2) 分娩促進

分娩促進を目的とする症例において、本剤により内診所見が改善したと認められたもの^{注2)}は、初産婦で84.6%（115/136例）、経産婦で89.7%（104/116例）であった。

注2) 内診所見（Bishop scoreあるいは梅沢スコア）により投与開始後5時間以内に分娩進行が確認されたもの。

17.1.2 国内第Ⅲ相試験

二重盲検比較試験（100例）の概要は次のとおりである。

陣痛のまったくみられない症例で、本剤により陣痛が発来したと認められたもの^{注3)}は、初産婦で66.7%（32/48例）、経産婦で67.3%（35/52例）であった。また、本剤により分娩進行が確認されたと認められたもの^{注4)}は、初産婦で52.1%（25/48例）、経産婦で59.6%（31/52例）であった。

総合効果（症例の背景因子、分娩誘発効果、分娩進行効果及び投与開始から分娩終了までの時間を総合した評価）での有効率は初産婦で41.7%（20/48例）、経産婦で46.2%（24/52例）であった。

やや有効以上は初産婦で75.0%（36/48例）、経産婦で82.7%（43/52例）であった。

副作用発現頻度は、母体16.0%（16/100例）、胎児8.0%（8/100例）であった。主な副作用は、母体では嘔気・嘔吐6.0%（6/100例）、胎児では羊水混濁5.0%（5/100例）であった。

注3) 1周期10分以内の規則的な子宮収縮が投与開始後6時間以内に発来したもの。

注4) Bishop scoreの2点以上の上昇が投与開始後6時間以内に確認されたもの。

最新の電子化された添付文書は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）及び弊社ホームページ

<https://www.kaken.co.jp/medical/index.html>）でご覧いただくことができます。

また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を利用し、GS1 バーコードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

プロスタグランジンE₂錠「科研」のGS1バーコード



(01)14987042292101

－ 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。－

適正使用に関するお願い

脳下垂体後葉ホルモン

日本薬局方 オキシトシン注射液

オキシトシン注射液5単位[F]

2022年1月



先般、公益財団法人 日本医療機能評価機構から公表された「第11回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書 ～産科医療の質の向上に向けて～」において、本剤を含む子宮収縮薬の使用状況及び使用に際した説明と同意に関する資料が示されました。

当該報告書における子宮収縮薬使用事例（2009年～2014年の集計結果）は517件（オキシトシン442件、プロスタグランジンF_{2α} 69件、プロスタグランジンE₂ 113件：重複あり）みられましたが、これらの中に、子宮収縮薬の使用についての説明と同意及び分娩監視装置による胎児心拍数モニターが十分でない事例が報告されています。

本剤を含む子宮収縮薬の使用にあたっては、添付文書「警告」及び「重要な基本的注意」の項のとおり、下記の事項に十分にご留意くださいますようお願い申し上げます。

- ✓ **本剤を用いた分娩誘発、微弱陣痛の治療の必要性及び危険性を十分説明し、同意を得てからご使用ください。**
- ✓ **本剤投与中は、トイレ歩行時等、医師が必要と認めた場合に一時的に分娩監視装置を外すことを除き分娩監視装置を用いて連続的にモニタリングを行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行ってください。**

- ・ 次頁に「第11回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書 ～産科医療の質の向上に向けて～」における「子宮収縮薬使用事例における用法・用量、胎児心拍数聴取方法（種類別）」及び「子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無」を掲載いたしましたのでご参照ください。
- ・ 妊産婦様・ご家族の方を対象とした本剤の説明用資材「出産されるお母さん、ご家族の方へ」をご活用ください。
説明用資材は弊社MRにご用命ください。また弊社ホームページ (<https://www.fuji-pharma.jp/>) からダウンロードもできます。
- ・ 日本では、全分娩のうち約5%が無痛分娩で、近年、増加傾向です*。本剤の添付文書に係る注意事項は、分娩の種類や様式を問わず、遵守いただきますようお願いいたします。

※平成29年度厚生労働科学特別研究事業「無痛分娩の実態把握及び安全管理体制の構築についての研究」総括・分担研究報告書

最新の添付文書情報につきましては PMDA ホームページ並びに弊社ホームページに掲載しております。
PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」:URL:<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>
富士製薬工業株式会社ホームページ「医療関係者向け情報」:<https://www.fujipharma.jp/>

問い合わせ先 富士製薬工業株式会社 安全管理グループ
〒939-3515 富山県富山市水橋辻ヶ堂 1515 番地
TEL:076-479-9175 FAX:076-479-1989

－ 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。 必ずお読みください。 －

適正使用に関するお願い

プロスタグランジン F_{2α} 製剤

ジノプロスト注射液 1000 μ g[F]
ジノプロスト注射液 2000 μ g[F]

ジノプロスト注射液

2022年1月

 **富士製薬工業株式会社**

先般、公益財団法人 日本医療機能評価機構から公表された「第11回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書 ～産科医療の質の向上に向けて～」において、本剤を含む子宮収縮薬の使用状況及び使用に際した説明と同意に関する資料が示されました。

当該報告書における子宮収縮薬使用事例（2009年～2014年の集計結果）は 517件（オキシトシン 442件、プロスタグランジン F_{2α} 69件、プロスタグランジン E₂ 113件：重複あり）みられましたが、これらの中に、子宮収縮薬の使用についての説明と同意及び分娩監視装置による胎児心拍数モニターが十分でない事例が報告されています。

本剤を含む子宮収縮薬の使用にあたっては、添付文書「警告」及び「重要な基本的注意」の項のとおり、下記の事項に十分にご留意くださいますようお願い申し上げます。

- ✓ **本剤を用いた陣痛誘発、陣痛促進、分娩促進の必要性及び危険性を十分説明し、同意を得てからご使用を開始してください。**
- ✓ **本剤投与中は、トイレ歩行時等、医師が必要と認めた場合に一時的に分娩監視装置を外すことを除き分娩監視装置を用いて連続的にモニタリングを行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行ってください。**

- ・ 次頁に「第11回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書 ～産科医療の質の向上に向けて～」における「子宮収縮薬使用事例における用法・用量、胎児心拍数聴取方法（種類別）」及び「子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無」を掲載しておりますのでご参照ください。
- ・ 妊産婦及びご家族の方を対象とした本剤の説明用資材「出産されるお母さん、ご家族の方へ」をご活用ください。説明用資材は弊社MRにご用命ください。また弊社ホームページ (<https://www.fuji-pharma.jp/>) からダウンロードもできます。
- ・ 日本では、全分娩のうち約5%が無痛分娩で、近年、増加傾向です^{*}。本剤の添付文書に係る注意事項は、分娩の種類や様式を問わず、遵守いただきますようお願いいたします。

^{*}平成29年度厚生労働科学特別研究事業「無痛分娩の実態把握及び安全管理体制の構築についての研究」総括・分担研究報告書

最新の添付文書情報につきましては PMDA ホームページ並びに弊社ホームページに掲載致します。
PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)
富士製薬工業株式会社ホームページ「医療関係者向け情報」(<https://www.fuji-pharma.jp/>)

問い合わせ先 富士製薬工業株式会社 安全管理グループ
〒939-3515 富山県富山市水橋辻ヶ堂 1515 番地
TEL:076-479-9175 FAX:076-479-1989



共有すべき事例

疑義照会・処方医への情報提供

処方日数



事例

【事例の詳細】

腎性貧血の80歳の患者に、初めてダブロック錠2mgが30日分処方された。ダブロック錠の添付文書には、投与開始後はヘモグロビン濃度が目標範囲で安定するまでは、2週間に1回程度ヘモグロビン濃度を確認することが記載されている。患者は2週間後の検査の実施について処方医から説明されていなかった。処方医に確認を行った結果、30日から14日分に処方日数に変更になり、14日後に検査を行うため受診するよう患者に指示があった。

【推定される要因】

処方医の薬剤に関する知識が不足していたと思われる。

【薬局での取り組み】

添付文書の効能又は効果、用法及び用量、重要な基本的注意などを読み込んで理解し、患者にとって適切な処方されているかをしっかり確認する。



その他の情報

ダブロック錠1mg/2mg/4mg/6mgの添付文書 2021年9月改訂(第2版)
(一部抜粋)

4. 効能又は効果

腎性貧血

8. 重要な基本的注意

8.1 本剤投与開始後は、ヘモグロビン濃度が目標範囲で安定するまでは、2週に1回程度ヘモグロビン濃度を確認すること。



事例のポイント

●ダブロック錠1mg/2mg/4mg/6mgは腎性貧血の治療薬であり、低酸素誘導因子-βプロリン水酸化酵素(HIF-PH)を阻害する作用機序を有する薬剤である。HIF-PH阻害薬は、エベレンゾ錠20mg/50mg/100mgが2019年11月に発売されて以来、2020年8月にダブロック錠1mg/2mg/4mg/6mg、パフセオ錠150mg/300mgが発売され、その後も複数の薬剤が承認されている。

●HIF-PH阻害薬の重要な基本的注意には、投与中のヘモグロビン濃度の検査頻度、ヘモグロビン濃度の急激な上昇に対する注意、血圧のモニタリング、鉄欠乏時の鉄剤の投与などに関する記載がある。薬剤を交付する際は、患者が適切に検査を受ける予定があるか、または受けているかを確認する必要がある。さらに、検査値を把握し、投与量の妥当性や鉄剤の併用の必要性を検討することが重要である。

●HIF-PH阻害薬の用法及び用量は複雑であり、製剤によって用法及び用量、食事の影響、相互作用などに違いがある。添付文書、インタビューフォーム、適正使用ガイドなどを熟読したうえで調剤を行う必要がある。また、患者に薬剤を交付する際は、製薬企業が患者向けに作成している服薬指導箋などを用いて、起こり得る副作用や注意事項を伝えるなど丁寧な説明が求められる。

<参考>ダブロック錠による腎性貧血の治療を受けられるみなさまへ

https://medical.kyowakirin.co.jp/site/drugpdf/patient/duvroq/drq_kaniyayou.pdf

●HIF-PH阻害薬を採用する場合は、あらかじめ薬局内で研修会などを行い、薬局スタッフが薬剤に関する正しい知識を習得したうえで、HIF-PH阻害薬を含む処方箋を応需した際に確認すべき内容を整理し、共有しておくことが重要である。



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

〒101-0061 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.yakkyoku-hiyari.jcqh.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容等について、読みやすくするため文章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容等と表現が異なる場合がありますのでご注意ください。



共有すべき事例

疑義照会・処方医への情報提供

副作用の発現



事例

【事例の詳細】

70歳代の患者にルセフィ錠2.5mgが初めて処方された。薬剤を交付してから1週間後に患者に電話して状況を確認したところ、指示通り朝食後に服用していたが、口渇と頻尿（夜間4～5回）の訴えがあった。処方医に服薬情報提供書を提出し、他の血糖降下薬への変更を提案した結果、レパグリニド錠0.25mg「サワイ」へ変更になった。

【推定される要因】

ルセフィ錠2.5mgによる副作用発現の可能性が考えられた。

【薬局での取り組み】

当薬局では、糖尿病治療薬が初めて処方された患者や糖尿病治療薬が変更された患者に対し、交付してから1週間後に電話にて服薬に関するフォローアップを行っている。今後も継続していく。



その他の情報

ルセフィ錠2.5mg/5mgの添付文書 2019年5月改訂（第1版）（一部抜粋）

8. 重要な基本的注意

8.5 本剤の利尿作用により多尿・頻尿がみられることがある。また、体液量が減少することがあるので、適度な水分補給を行うよう指導し、観察を十分に行うこと。脱水、血圧低下等の異常が認められた場合は、休薬や補液等の適切な処置を行うこと。特に体液量減少を起こしやすい患者（高齢者や利尿剤併用患者等）においては、脱水や糖尿病性ケトアシドーシス、高浸透圧高血糖症候群、脳梗塞を含む血栓・塞栓症等の発現に注意すること。



事例のポイント

- 2019年12月に薬剤師法および医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律が改正・公布され、薬剤師は、調剤時に限らず、薬剤交付後も継続して患者の薬剤の使用状況や体調の変化などを把握して指導を行うなど、薬剤の使用期間を通じて継続的な薬学的管理が求められている。
- 本事例は、薬剤交付後に電話で患者の状況を確認したことにより早期に服薬後の体調変化に気付くことができた事例である。
- 薬剤交付後に収集した情報から薬剤の副作用発現の可能性や服薬コンプライアンス・アドヒアランスの不良を発見した場合は、速やかに処方医へ情報提供し、必要であれば薬学的知見に基づいた処方提案を行うことが重要である。
- 本事業が2021年11月に公表した第25回報告書では、「薬剤交付後の患者の状況をもとに処方医へ情報提供を行った事例」について分析を行っている。

http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/pdf/report_2021_1_T002.pdf



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

〒101-0061 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.yakkyoku-hiyari.jcqh.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、医療従事者の読者を制限したり、医療従事者に義務や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容等について、読みやすくするため文章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容等と表現が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.11
事例3

一般用医薬品等

不適切な販売の回避（効能）



事例

【事例の詳細】

口唇ヘルペスの再発治療薬であるアラセナSを購入する目的で使用者の代理人が来局した。薬剤師が使用者の症状などを聴取したところ、過去に医師による口唇ヘルペスの診断・治療歴がないことがわかった。医師による口唇ヘルペスの診断・治療を受けていない人へアラセナSの販売はできないことを伝え、医療機関への受診を勧めた。

【背景・要因】

使用者は市販薬で対処できるという認識であったと考える。

【薬局から報告された改善策】

要指導医薬品や一般用医薬品を販売する際は、使用者の症状などの聴取を徹底する。要指導医薬品や一般用医薬品についての知識を深める。



その他の情報

アラセナS（第一類医薬品）の添付文書 2014年3月改訂（一部抜粋）

使用上の注意

■してはいけないこと

（守らないと現在の症状が悪化したり、副作用・事故が起こりやすくなります）

1. 次の人は使用しないでください

（1）医師による口唇ヘルペスの診断・治療を受けたことのない人。

（医師による口唇ヘルペスの診断を受けたことのない人は、自分で判断することが難しく、初めて発症した場合には症状がひどくなる可能性がありますので、医師の診察を受けてください。）

効能

口唇ヘルペスの再発（過去に医師の診断・治療を受けた方に限る）



事例のポイント

- 第一類医薬品のアラセナSは口唇ヘルペスの再発治療薬である。販売する際は、使用者が過去に医師による口唇ヘルペスの診断・治療を受けたことがあるかを薬剤師が確認することは必須である。使用者が口唇ヘルペスの診断・治療を受けたことがないとわかった場合は販売を行わず、症状によっては医療機関への受診を促す必要がある。
- 薬剤師は、要指導医薬品や一般用医薬品の販売が使用者に適しているかを判断するために、店舗で扱っている要指導医薬品や一般用医薬品についての十分な知識を備えておくことが大切である。
- 要指導医薬品や一般用医薬品の使用で対処できる症状なのかを使用者だけで判断するのは難しい場合がある。使用者がセルフメディケーションを適切に実施するために、症状に合った医薬品の選択や使用上の注意の説明を行うなど、必要な支援を行うことは薬剤師の重要な役割である。



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

〒101-0061 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.yakkyoku-hiyari.jcqh.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容等について、読みやすくするため文章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容等と表現が異なる場合がありますのでご注意ください。



“新しく”、“正しい” 医薬品等情報の入手と提供 (第14回)

～医薬品情報の入手と活用について 新規機序医薬品 片頭痛編～

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12月6日現在の知見に基づいております。※各サイトは、2021年12月6日に確認。

片頭痛は、薬局店頭で患者さんから、ふと悩みを打ち明けられる疾患の一つではないでしょうか。薬物療法としては、従来からアセトアミノフェンや非ステロイド系抗炎症薬 (NSAIDs)、そして2000年代にトリプタン製剤が急性期には用いられてきました。一方、仕事や生活に支障をきたす片頭痛患者は多くおられ、苦しまれておられます。そんな中、カルシトニン遺伝子関連ペプチド (CGRP) が片頭痛の病態に関与していることが解明され、2021年にこれらをターゲットとした抗体医薬が本邦で相次いで発売されました。

薬剤師としては、新規機序の薬剤について、有効性のみならず、安全性について、RMP (リスク管理計画書) や最適使用推進ガイドライン等の情報も活用し、薬学的知見に基づき適正使用推進していくことが重要です。そこで今回は、新規機序薬物の特徴について取りまとめ、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きたいと思います。

■片頭痛 病態と薬物治療の概要

〈病態・疫学〉^{1) 4) 5) 6) 7) 8)}

片頭痛は、頭の片側や両側、後頭部に頭痛が起こり、悪心や嘔吐、音過敏、光過敏などを伴う発作が反復性に出現するため、日常生活にも支障をきたす一次性頭痛の一つである。国内での年間有病率は8.4%で、学業や就業年齢層に多く、女性の20～40歳代で高い。発症のメカニズムは完全には解明されていない。従来、神経説、血管説、及び三叉神経血管説が提唱されてきた。近年、神経ペプチドであるカルシトニン遺伝子関連ペプチド (CGRP: calcitonin gene-related peptide) の関与が明らかとなり、創薬に繋がっている。

尚、二次性頭痛 (頭蓋内に限らず、頭痛の原因となる何らかの疾患があって発生する頭痛) との鑑別は、臨床上重要である (資料1、8 CQ I-2 「一次性頭痛と二次性頭痛はどう鑑別するか」を参照)。

〈薬物治療〉

片頭痛の薬物治療については、急性期治療と予防療法が行われており、それぞれについて、概要を次に述べる。

1) 急性期治療^{2) 7) 8)}

急性期治療では、片頭痛発作を確実に速やかに消失させることを目的とした薬物療法が中心である。アセトアミノフェン、非ステロイド系抗炎症薬 (NSAIDs)、エルゴタミン、トリプタン、制吐剤等が用いられる (資料1、8 CQ II-2-1 「片頭痛の急性期治療には、どのような方法があり、どのように使用するか」を参照)。トリプタンのノンレスポンダーや血管収縮作用で使用できない症例に対し、血管収縮作用のない選択的5-HT_{1F}受容体作用薬 (ditan (ディタン) 系薬) やCGRP受容体拮抗薬 (gepant (ゲパント) 系薬) の開発が進んでいる。

2) 予防療法^{2) 7) 8)}

片頭痛発作を抑制することで、日常生活の質を高めることを目的としている。片頭痛発作が月に2回以上、重症度が高く持続が長い、急性期薬が禁忌や濫用がある患者等に予防療法実施の検討が推奨されている (資料1、8 CQ II-3-1 「どのような患者に予防療法が必要か」を参照)。

本邦では、片頭痛予防薬として、カルシウム拮抗薬ロメリジン、抗てんかん薬バルプロ酸、β遮断薬プロプラノロール、エルゴタミンが保険適用され用いられている。また、ベラパミル、アミトリプチリンは厚生労働省医療課長通知により適応外使用が認められている (資料1、8 CQ II-3-2 「予防療法にはどのような薬剤があるか」を参照)。

しかし、従来の予防療法では効果不十分な患者も多く、新たな治療薬の開発が進められてきた。CGRP関連の抗体医薬のガルカネズマブ、フレマネズマブ、エレヌマブが、2021年に保険適用された。

本稿では、2021年に薬価収載された CGRP 関連薬 3 剤について、次に取りまとめた。

■新規機序 CGRP 関連新規片頭痛治療薬^{3) 8)}

〈CGRPと片頭痛〉

CGRPは37個のアミノ酸からなるペプチドで、三叉神経節の侵害性刺激受容に関するニューロン等に発現している。三叉神経のC線維にCGRP、A δ 線維にCGRP受容体が発現しており、C線維から放出されたCGRPがA δ 線維に作用し片頭痛の痛みが引き起される。血中CGRPと片頭痛の関連性が認められており、発作時に血中濃度が高くなること等が報告されている。

〈抗 CGRP抗体、抗 CGRP受容体抗体の臨床的位置づけ〉

抗CGRP抗体、抗CGRP受容体抗体は、反復性、慢性片頭痛の予防薬として、大規模臨床試験の結果を経て、臨床応用に至っている。また、既存の片頭痛予防薬で治療が奏功しない、或いは副作用で投与継続困難な症例に適用が期待されている。一方、高価な薬剤でもあるため、費用対効果等の経済性についての考慮が必要である。

〈2021年に薬価収載された CGRP 関連薬 3 剤〉 (表)^{8) 9) 11)}

有効性については、片頭痛日数の減少、反応率^{*3)}、生活支障度の改善等報告され、臨床的にも期待されている。一方、安全性については、RMPにも示されているように、「重要な不足情報」として、長期投与他の安全性データが不足しており、注意深い観察が必要である。

※3 反応率：治療介入によって、片頭痛日数がベースライン値より減少した患者割合

例えば、50%反応率とは、片頭痛発作が、月に10日であった患者が、5日以下に減少した場合
50%反応率が33%とは、片頭痛発作が半分以下になった患者が3人に1人と解釈する。

■今後の片頭痛治療薬について^{8) 10)}

本疾患領域については、CGRP受容体拮抗薬、経口剤や点鼻剤等の異なる用法等、医薬品の開発が進んでおり、有効性、安全性、経済性についても更なる進化が期待できる。「慢性頭痛の診療ガイドライン2013」(Web掲載)及び、8年ぶりに改訂された「頭痛の診療ガイドライン2021」(2021年10月発刊、現在書籍のみ)、厚生労働省、PMDA、製造販売会社等の発信情報を参考にし、情報をアップデートすることで、患者に寄り添う情報提供にお役立ていただきたい。

参考資料

- 1) 監修：日本神経学会・日本頭痛学会「慢性頭痛の診療ガイドライン2013」^{QRコード①}
https://www.jhsnet.net/guideline_GL2013.html
- 2) 日本頭痛学会「CGRP 関連新規片頭痛治療薬ガイドライン (暫定版)」^{QRコード②}
https://www.jhsnet.net/guideline_CGRP.html
- 3) 橋本洋一郎：片頭痛 病態の理解と薬物療法の最前線 薬局 72 (8) 8-11 2021
- 4) 菊井正二、竹島多賀夫：片頭痛の診断・疫学と片頭痛が及ぼすインパクト 薬局 72 (8) 12-19 2021
- 5) 竹島多賀夫：片頭痛を診断する - 診断基準, 問診, 鑑別【特集：片頭痛を知り, 診断し, 治す 1】
日本医事新報 No.4819 (2016年09月03日発行) P.28
- 6) 日本頭痛学会「国際頭痛分類第3版 (ICHD-3) 日本語版」^{QRコード③}
https://www.jhsnet.net/kokusai_new_2019.html
- 7) 柴田護：片頭痛の病態生理と治療薬の作用機序 薬局 72 (8) 20-25 2021
- 8) 監修：日本神経学会・日本頭痛学会・日本神経治療学会「頭痛の診療ガイドライン2021」
- 9) 滝沢翼、鈴木則宏：抗 CGRP 抗体・抗 CGRP 受容体抗体 薬局 72 (8) 53-59 2021
- 10) 古和久典：CGRP 受容体拮抗薬 (gepant 系薬) 薬局 72 (8) 60-66 2021
- 11) 各製品 インタビューフォーム、RMP、最適使用推進ガイドライン



表 2021年薬価収載 CGRP 関連薬 3剤 一覧¹⁾

作用点		CGRP		CGRP 受容体	
一般名		ガルカネズマブ	フレマネズマブ	エレヌマブ	
販売名		エムガルティ120mg オートインジェクター/ シリンジ	アジョビ皮下注225mg	アイモビーグ皮下注70mg ペン	
製造販売会社		日本イーライリリー/ 第一三共（販売）	大塚製薬 / Teva（提携）	アムジェン	
製造承認年月		2021年1月	2021年6月	2021年6月	
薬価		120mg 1 mL 1筒 44,940円 120mg 1 mL 1キット 45,165円	225mg 1.5mL 1筒 41,356円	70mg 1 mL 1キット 41,356円	
効能効果		片頭痛発作の発症抑制	片頭痛発作の発症抑制	片頭痛発作の発症抑制	
用法用量		初回240mg、 以降1ヵ月間隔で120 mg 皮下投与	4週に1回225mg、 又は12週間に1回675mg 皮下投与	70 mg を4週間に1回 皮下投与	
R M P	安全性 検討事項	重要な 特定されたリスク	重篤な過敏症	重篤な過敏症反応	重篤な過敏症 重篤な便秘
		重要な 潜在的リスク	該当なし	該当なし	高血圧
		重要な 不足情報	妊婦における安全性 長期投与における安全性 重篤な心血管イベント	妊婦における安全性 長期投与における安全性 心血管系事象	妊婦における安全性 心血管事象 長期投与における安全性
	有効性検討事項	該当なし	該当なし	該当なし	
最 適 使 用 推 進 ガ イ ド ラ イ ン	施設	※1	※1	※1	
	患者選択	※2	※2	※2	
	投与継続・中止	本剤投与開始後3ヵ月 を目安に治療上の有益性 を評価し症状の改善が認め られない場合には、本 剤の投与中止を考慮。 またその後も定期的に投 与継続の要否について検 討し、頭痛発作発現の消 失・軽減等により日常 生活に支障をきたさな くなった場合には、本剤 の投与中止を考慮。 なお、日本人を対象とし た臨床試験では、本剤の 18ヵ月を超える使用経験 はない。	・4週間に1回投与の場 合、本剤投与開始後3 ヵ月、 ・12週間に1回投与の場 合は本剤投与開始後3 ヵ月又は6ヵ月 を目安に治療上の有益 性を評価して症状の改 善が認められない場合 には、本剤の投与中止 を考慮。 またその後も定期的に投 与継続の要否について検 討し、頭痛発作発現の消 失・軽減等により日常 生活に支障をきたさな くなった場合には、本剤 の投与中止を考慮。 なお、日本人を対象とし た臨床試験では、本剤の 15ヵ月を超える使用経験 はない。	本剤投与開始後3ヵ月 (3回投与後) を目安に治療上の有益 性を評価して症状の改善 が認められない場合には、 本剤の投与中止を考慮。 またその後も定期的に投 与継続の要否について検 討し、頭痛発作発現の消 失・軽減等により日常 生活に支障をきたさな くなった場合には、本剤 の投与中止を考慮。	

- ※1 施設（要約）片頭痛の病態、経過と予後、診断、治療を熟知し、本剤についての十分な知識を有している医師が本剤に関する治療の責任者として配置されていること。
 〈医師要件〉日本神経学会、日本頭痛学会、日本内科学会（総合内科専門医）、日本脳神経外科学会の専門医の認定を有していること。
- ※2 患者選択（要約）投与の要否の判断にあたっては、以下の1.～4.のすべてを満たす患者であること
1. 国際頭痛分類（ICHD 第3版）を参考に十分な診療を実施し、前兆のある又は前兆のない片頭痛の発作が月に複数回以上発現している、又は慢性片頭痛であることが確認されている。
 2. 本剤の投与開始前3カ月以上において、1カ月あたりのMigraine Headache Days（MHD、片頭痛又は片頭痛の疑いが起こった日数）が平均4日以上である。
 3. 睡眠、食生活の指導、適正体重の維持、ストレスマネジメント等の非薬物療法及び片頭痛発作の急性期治療等を既に行っている患者であり、それらの治療を適切に行っても日常生活に支障をきたしている。
 4. 本邦で既承認の片頭痛発作の発症抑制薬（プロプラノロール塩酸塩、バルプロ酸ナトリウム、ロメリジン塩酸塩等）のいずれかが、下記①～③のうちの1つ以上の理由によって使用又は継続できない。
 - ① 効果が十分に得られない
 - ② 忍容性が低い
 - ③ 禁忌、又は副作用等の観点から安全性への強い懸念がある

ご案内

薬事情報センターでは、最新の医薬品情報等を入り手いただくために「お役立ちリンク集」をWebサイトに掲載しております。今回のような片頭痛の病態・治療について情報入手ツールとして、是非、お役立て下さい。

★今回使用したサイト：医薬品情報データベース、医薬品関連サイト、医療関連サイト

〈お役立ちリンク集 サイト一覧〉

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、海外渡航時感染症
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/>



お薬相談電話 事例集 No.133

薬事情報センター

栄養療法について

Q. 経腸栄養剤にはどんなものがありますか？

A. 医薬品として販売されているものや、食品として販売されているものがあります。窒素源の違いから、半消化態栄養剤、消化態栄養剤、成分栄養剤に分類されます。(以下、解説を参照ください。)

◆解説

なんらかの疾患を有している場合等、経口摂取のみで必要な栄養量が摂取できない場合には、静脈栄養や経腸栄養による栄養療法が必要となる。

栄養療法には、静脈栄養法と経腸栄養法があり、静脈栄養の実施方法には、末梢静脈栄養法と中心静脈栄養法がある。

経腸栄養法には、経口的に摂取する方法と経管栄養法とがあり、経管栄養法は、経鼻アクセス、消化管瘻アクセス（胃瘻、空腸瘻、PTEG）などを用いて経腸栄養剤を投与する方法がある。(表1)

腸が機能している場合は、静脈栄養ではなく経腸栄養を選択することが基本となり、経腸栄養が不可能な場合や、経腸栄養のみでは必要な栄養量を投与できない場合に、静脈栄養の適応となる。

また、経腸栄養剤は、窒素源によって半消化態栄養剤、消化態栄養剤および成分栄養剤に分類される。(表2) 経腸栄養剤の選択方法としては、消化・吸収機能が保たれている場合は、半消化態栄養剤を第一選択とする。クローン病や消化・吸収障害がある場合は、成分栄養剤、消化態栄養剤が適応となる。

肝不全、腎機能障害、肺機能障害、耐糖能異常などの病態に対しては、エネルギーと栄養素組成が調整された各種病態別経腸栄養剤があり、栄養状態の改善のみならず、原疾患の病態改善効果も期待できる。

表1：栄養療法の種類

静脈栄養法 (parenteral nutrition : PN)	末梢静脈栄養：末梢静脈内に栄養素を投与 (peripheral parenteral nutrition : PPN)
	中心静脈栄養：中心静脈内に栄養素を投与 (total parenteral nutrition : TPN)
経腸栄養法 (enteral nutrition : EN)	経口的に摂取する方法
	経管栄養法 経鼻アクセス、消化管瘻アクセス（胃瘻、空腸瘻、PTEG）などを用いて経腸栄養剤を投与

表2：経腸栄養剤の分類

種類	形態	窒素源	商品の例
医薬品 経腸栄養剤	半消化態栄養剤	たんぱく質	エンシュア・リキッド、エンシュア・H、ラコールNF、イノラス、エネーボ、アミノレバンEN（肝不全用）
	消化態栄養剤	アミノ酸、ジペプチド、トリペプチド (たんぱく質を含まない)	ツインラインNF
	成分栄養剤	アミノ酸	エレンタール、エレンタールP、ヘパンED（肝不全用）
食品 濃厚流動食	半消化態栄養食	たんぱく質	100種類以上が発売
	消化態栄養食 (消化態流動食)	アミノ酸、ジペプチド、トリペプチド (たんぱく質を含まない)	エンテミールR、ペプチーノ、ペプタメンAF、ペプタメンスタンダード

【参考資料】各サイトはいずれも2021-11-15確認

- ・ 静脈経腸栄養ガイドライン2013第3版 http://minds4.jcqhc.or.jp/minds/PEN/Parenteral_Land_Enteral_Nutrition.pdf
- ・ 経腸栄養 (EN) 株式会社大塚製薬工場ウェブサイト <https://www.otsukakj.jp/healthcare/iv/en/>
- ・ 各製品添付文書、インタビューフォーム

新型コロナウイルス感染症 COVID-19

診療の手引き **第6.1版**

Dec 2021

新型コロナウイルス感染症 診療の手引き 第6.1版 改訂のポイント

現時点の情報をわかりやすくまとめ、医療従事者等の参考とするためのもの

※症例の蓄積、病態の理解、診断・治療分野の進歩を踏まえて改訂

1 病原体・疫学 病原体／国内発生状況

- オミクロン株について追加
- 国内発生状況を更新

4 重症度分類とマネジメント 重症度別マネジメントのまとめ

- モルヌプラビルを追加
- カシリビマブ/イムデビマブ オミクロン株への非推奨を追加

5 薬物療法 日本国内で承認されている医薬品／日本国内で開発中の薬剤

- モルヌプラビルを追加
- カシリビマブ/イムデビマブ
 - ・ 発症抑制効果を追加
 - ・ オミクロン株への非推奨を追加
- ソトロビマブ オミクロン株に対する中和活性は維持の追加
- ファビピラビル 観察研究の終了を追加