

◆◆ 第546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 34-2022-0009-101】

2022年5月14日

広島県薬剤師会館 より オンライン配信

情報提供 薬事情報センターだより
ナルサス錠について

薬事情報センター 15:00～15:15
第一三共株式会社 15:15～15:30

特別講演

座長 広島県薬剤師会 常務理事 秋本 伸 先生
15:30～17:00

「医療用麻薬の新たな段階」

広島赤十字・原爆病院 緩和ケア科 部長 藤本 真弓 先生

<講師からのメッセージ>

がんは過去には不治の病として恐れられてきましたが、今や治る病気になりつつあり、国民の約半数が罹患するポピュラーな疾患です。時代とともに医療用麻薬の使用の認識も変えていくべきであり、皆さんと共有したいと考えています。

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・第一三共株式会社

【第546回研修会 薬事情報センターだより資料1】

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：4/1－新医薬品－、4/20－新医薬品、再生医療等製品－ ……p 2
- 効能・効果等の追加：2/25（既案内のうち、不妊治療関連のもの）、3/28 ……p 9
- 薬事・食品衛生審議会において公知申請に係る事前評価が終了し、薬事承認上は適応外であっても保険適用の対象となる医薬品：4/1 ……p 12

2) 安全性情報

- 使用上の注意の改訂指示通知（医薬品） ……p 18
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/revision-of-precautions/0370.html>
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/revision-of-precautions/0371.html>
- ・3/23 コロナウイルス修飾ウリジンRNA ワクチン（SARS-CoV-2）
- ・4/4 ソマトロピン（遺伝子組換え）、インターフェロンベータ-1a（遺伝子組換え）、インターフェロンベータ-1b（遺伝子組換え）
- ・4/25 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.391 ……p 38
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/safety-info/0162.html>
- 最適使用推進ガイドライン ……p 40
医薬品：<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/p-drugs/0028.html>
★ニボルマブ（遺伝子組換え）～尿路上皮癌～（新規作成）
★オマリズマブ（遺伝子組換え）～季節性アレルギー性鼻炎～（一部改正）
再生医療等製品：<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/ctp/0011.html>
★イデカブタゲン ビクルユーセル ～多発性骨髄腫～（新規作成）

3) 要指導医薬品・一般用医薬品情報 ……p 47

4) 関係団体からの医療安全情報：製薬企業からの適正使用等に関するお知らせ ……p 49

- <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/properly-use-alert/0004.html>
- HPVワクチン（サーバリックス、ガーダシル、シルガード）適正使用のお願い 【グラクソ・スミスクライン、MSD】
- フィアス注 インスリンポンプでの適正使用のお願い 【ノボルディスクファーマ】
- コミナティ筋注5－11歳用、コミナティ筋注間違い接種防止のお願い 【ファイザー】

5) PMDAからの医薬品適正使用のお願い ……p 58

- <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/properly-use-alert/0002.html>
- 不妊治療に用いられる医薬品による卵巣過剰刺激症候群について

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（2022.4.1）－新医薬品－

【6成分16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)	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)
4/1	勃起不全治 療剤	バイアグラ錠25mg	25mg 1錠	959.60	製造販売／ヴィ アトリス製薬	シルデナフィル クエン酸塩	勃起不全（十分な性行 為を行うに十分な勃起と その維持が出来ない患 者）	通常、成人には1日1回シルデナフィルとして25mg～ 50mgを性行為の約1時間前に経口投与する。 高齢者（65歳以上）、肝障害のある患者及び重 度の腎障害（Ccr<30mL/min）のある患者につ いては、本剤の血漿中濃度が増加することが認められ ているので、25mgを開始用量とすること。 1日の投与は1回とし、投与間隔は24時間以上とす ること。	シルデナフィルは、陰茎海綿体のPDE5を選択的に阻害し、神 経及び海綿体内皮細胞由来のNO刺激により産生された陰茎 海綿体内のcGMP分解を抑制することにより、陰茎海綿体平 滑筋を弛緩させ、血流量が増加し、陰茎を勃起、維持させる。
		バイアグラ錠50mg	50mg 1錠	1,380.00					
		バイアグラODフィルム 25mg	25mg 1枚	991.60					
		バイアグラODフィルム 50mg	50mg 1枚	1,424.10					
4/1	勃起不全治 療剤	シアリス錠5mg	5mg 1錠	1,343.80	製造販売元／ 日本新薬	タダラフィル	勃起不全（十分な性行 為を行うに十分な勃起と その維持が出来ない患 者）	通常、成人には1日1回タダラフィルとして10mgを性 行為の約1時間前に経口投与する。10mgの投与で 十分な効果が得られず、忍容性が良好と判断された 器質性又は混合型勃起不全患者に対しては、 20mgに増量することができる。軽度又は中等度の肝 障害のある患者では10mgを超えないこと。なお、い ずれの場合も1日の投与は1回とし、投与間隔は24時 間以上とすること。 中等度又は重度の腎障害のある患者では、5mgから 開始し、投与間隔は24時間以上とすること。なお、中 等度の腎障害のある患者では最高用量は10mgを 超えないこととし、10mgを投与する場合には投与間 隔を48時間以上とすること。重度の腎障害のある患 者では5mgを超えないこと。	性的刺激により一酸化窒素（NO）の局所的な遊離が生じる 際に、タダラフィルは、cGMP分解酵素であるPDE5を阻害するこ とにより海綿体のcGMP濃度を上昇させる。その結果、平滑筋 が弛緩し、陰茎組織への血流量が増大して勃起が達成される。
		シアリス錠10mg	10mg 1錠	1,454.60					
		シアリス錠20mg	20mg 1錠	1,529.90					

注射薬

薬価 収載日	薬効分類名	商品名	規格 単位	薬価(円)	会社名	成分名	効能・効果	用法・用量	備考 (薬効薬理、作用機序、注意事項など)																																				
4/1	遺伝子組換えヒト卵巣刺激ホルモン (FSH) 製剤	レコベル皮下注12μgペン	12μg 0.36mL 1キット	10,992	製造販売元 (輸入) / フェリング・ファーマ	ホルロピン デルタ (遺伝子組換え)	生殖補助医療における調節卵巣刺激	通常、ホルロピン デルタ (遺伝子組換え) として、投与開始前の血清抗ミュラー管ホルモン (AMH) 値及び体重に基づき、下表に従い算出した投与量を、月経周期2日目又は3日目から1日1回皮下投与し、卵胞が十分に発育するまで継続する。なお、下表に従い算出した投与量が6μgを下回る場合は6μgを、12μgを上回る場合は12μgを、1日あたりの投与量とする。	FSHは、顆粒膜細胞に発現するFSH受容体に結合してエストロゲンの合成を促進し、卵胞の発育及び卵母細胞の成熟に寄与する。																																				
		レコベル皮下注36μgペン	36μg 1.08mL 1キット	26,293																																									
		レコベル皮下注72μgペン	72μg 2.16mL 1キット	45,582																																									
<table border="1"> <tr> <td>血清AMH値 (pmol/L)</td> <td><15</td> <td>15~16</td> <td>17</td> <td>18</td> <td>19~20</td> <td>21~22</td> <td>23~24</td> <td>25~27</td> <td>28~32</td> <td>33~39</td> <td>≥40</td> </tr> <tr> <td>1日あたりの投与量</td> <td>12</td> <td>0.19</td> <td>0.18</td> <td>0.17</td> <td>0.16</td> <td>0.15</td> <td>0.14</td> <td>0.13</td> <td>0.12</td> <td>0.11</td> <td>0.10</td> </tr> <tr> <td></td> <td>μg</td> <td colspan="10">μg/kg (体重)</td> </tr> </table>										血清AMH値 (pmol/L)	<15	15~16	17	18	19~20	21~22	23~24	25~27	28~32	33~39	≥40	1日あたりの投与量	12	0.19	0.18	0.17	0.16	0.15	0.14	0.13	0.12	0.11	0.10		μg	μg/kg (体重)									
血清AMH値 (pmol/L)	<15	15~16	17	18	19~20	21~22	23~24	25~27	28~32	33~39	≥40																																		
1日あたりの投与量	12	0.19	0.18	0.17	0.16	0.15	0.14	0.13	0.12	0.11	0.10																																		
	μg	μg/kg (体重)																																											
4/1	GnRHアンタゴニスト製剤	ガニレスト皮下注0.25mgシリンジ	0.25mg 0.5mL 1筒	8,904	製造販売元 / オルガノン	ガニレリクス酢酸塩	調節卵巣刺激下における早発排卵の防止	原則として卵巣刺激ホルモン製剤投与の6日目から開始し、ガニレリクスとして0.25mgを1日1回皮下に連日投与する。	本剤はGnRHアンタゴニストであり、下垂体のGnRH受容体に競合的に結合することにより、視床下部-下垂体-性腺軸を調節する。その結果、迅速に強く可逆的な内因性ゴナドトロピン分泌抑制が起こる。																																				
4/1	GnRHアンタゴニスト製剤	セトロタイド注射用0.25mg	0.25mg 1瓶(溶解液付)	9,057	製造販売元 / 日本化薬販売元 / メルクバイオファーマ提携先 / ドイツ連邦共和国 エテルナゼンタリス社	セトロレリクス酢酸塩	調節卵巣刺激下における早発排卵の防止	卵巣刺激開始6日目から排卵誘発当日まで、セトロレリクスとして0.25mgを1日1回腹部皮下に連日投与する。	本剤は内因性GnRHと競合してヒト下垂体GnRH受容体に結合し、内因性GnRHの作用を遮断することにより下垂体からのゴナドトロピン分泌を抑制する。このため、下垂体ゴナドトロピン分泌は投与直後から速やかに抑制され、GnRHアゴニスト投与で見られる投与初期の下垂体ゴナドトロピンの一過性分泌亢進は起こらない。																																				
※GnRH gonadotropin releasing hormone : ゴナドトロピン放出ホルモン																																													

外用薬

薬価 収載日	薬効分類名	商品名	規格 単位	薬価(円)	会社名	成分名	効能・効果	用法・用量	備考 (薬効薬理、作用機序、注意事項など)
4/1	黄体ホルモン 製剤	ルテウム腔用坐剤 400mg	400mg 1個	541.90	製造販売元/ あすか製薬 販売元/武田 薬品工業	プロゲステロン	生殖補助医療における黄 体補充	プロゲステロンとして1回400mgを1日2回、採卵日 (又はホルモン補充周期下での凍結胚移植ではエス トロン投与により子宮内膜が十分な厚さになった時 点) から最長10週間 (又は妊娠12週まで) 腔内 に投与する。	プロゲステロンは主に卵巣において産生され、排卵後の着床が 可能となる分泌期にその産生が高まる。一方、妊娠成立後のプ ロゲステロン産生は妊娠7～8週以後に卵巣から胎盤へ移行す る。ヒト子宮内膜間質細胞におけるプロゲステロン受容体の発 現は受精卵の着床時期である分泌期中期に最も強く発現し、 また、子宮筋にもプロゲステロン受容体は存在する。プロゲステ ロンは、プロゲステロン受容体を介して転写活性を促進すること によって作用を発現する。
4/1	天然型黄体 ホルモン製剤	ウトロゲスタン腔用カ プセル200mg	200mg 1カプセル	361.30	製造販売元 (輸入) / 富 士製薬工業	プロゲステロン	生殖補助医療における黄 体補充	プロゲステロンとして1回200mgを1日3回、胚移植2 ～7日前より経腔投与する。妊娠が確認できた場合 は、胚移植後9週 (妊娠11週) まで投与を継続す る。	プロゲステロンは発情行動、子宮内膜分泌期変化、着床準 備、妊娠維持、体温上昇、排卵抑制、性周期調節及び乳腺 発達作用等に重要な役割を果たす。 プロゲステロンは生体内では排卵後の卵巣黄体や妊娠中には 胎盤からも分泌される。プロゲステロンは卵胞ホルモンにより増殖 した子宮内膜を分泌型に変えて、胚が着床しやすい状態にし、 更に、胚が子宮内膜に着床すると内膜に脱落膜を形成させ、 出産まで妊娠を維持させる生体内ホルモンである。
4/1	黄体ホルモン 製剤	ルティナス錠 100mg	100mg 1錠	361.30	製造販売元 (輸入) / フェ リング・ファーマ	プロゲステロン	生殖補助医療における黄 体補充	プロゲステロンとして1回100mgを1日2回又は3回、 採卵日 (又はホルモン補充周期下での凍結胚移植 ではエストロン投与により子宮内膜が十分な厚さにな った時点) から最長10週間 (又は妊娠12週ま で) 腔内に投与する。	エストロンが十分にある状態で、子宮内膜を増殖期から分泌 期へと移行させる。子宮内膜の胚受容能を高め、胚移植の後 は妊娠を維持するよう作用する。
4/1	黄体ホルモン 製剤	ワンクリノン腔用ゲル 90mg	90mg 1管	1,083.80	製造販売元/メ ルクバイオファーマ	プロゲステロン	生殖補助医療における黄 体補充	プロゲステロンとして1回90mgを1日1回、採卵日 (又はホルモン補充周期下での凍結胚移植ではエス トロン投与により子宮内膜が十分な厚さになった時 点) から最長10週間 (又は妊娠12週まで) 腔内 に投与する。	プロゲステロンは卵巣 (黄体)、胎盤、副腎皮質から分泌され る天然のステロイドホルモンである。プロゲステロンは、エストロン が十分にある状態で、子宮内膜を増殖期から分泌期へと移行 させ、子宮内膜の胚受容能を高める。プロゲステロンは脱落膜の 発育に不可欠なホルモンであり、子宮腺上皮及び間質の分化 に作用する。

日本の薬価制度について

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

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

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

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

日本の薬価制度について(平成28年6月23日 厚生労働省医政局経済課資料)

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

新たな品目を薬価基準に収載するタイミング

○ 基本的ルール

- ・新医薬品 : 年4回(原則として承認後60日以内、遅くとも90日以内に収載)
- ・報告品目・新キット製品 : 年2回
- ・後発医薬品 : 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

*診療報酬改定年は4月収載(今回のもの)

※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(2022.4.20) – 新医薬品、再生医療等製品 –

【9成分12品目】

内用薬

収載日	薬効分類名	商品名	規格単位	薬価(円)	会社名	成分名	効能・効果	用法・用量	備考、RMP(QRコード)
4/20	片頭痛治療剤 5-HT _{1F} 受容体作動薬	レイボ錠50mg	50mg 1錠	324.70	製造販売元/ 日本イーライリ リー 販売元/第一 三共	ラスミジタンコ ハク酸塩	片頭痛	通常、成人にはラスミジタンとして1回100mgを片頭痛発作時に経口投与する。ただし、患者の状態に応じて1回50mg又は200mgを投与することができる。頭痛の消失後に再発した場合は、24時間あたりの総投与量が200mgを超えない範囲で再投与できる。	[作用機序] 本剤は、中枢移行性を有し、5-HT _{1F} 受容体に高い親和性と選択性を示す作動薬であり、三叉神経を含む疼痛経路を抑制することによって、ニューロペプチド放出を減少させ、片頭痛に対する治療効果を示すと考えられる。
		レイボ錠100mg	100mg 1錠	570.90					



収載日	薬効分類名	商品名	規格単位	薬価(円)	会社名	成分名	効能・効果	用法・用量	備考、RMP(QRコード)
4/20	選択的P2X3受容体拮抗薬 咳嗽治療薬	リヌア錠45mg	45mg 1錠	203.20	製造販売元/ MSD 発売元/杏林製薬	ゲーファピキサントクエン酸塩	難治性の慢性咳嗽	通常、成人にはゲーファピキサントとして1回45mgを1日2回経口投与する。	[作用機序] 選択的P2X3受容体拮抗薬。P2X2/3受容体サブタイプに対する拮抗作用も有する。 P2X3受容体：気道の迷走神経のC線維上にみられるATP依存性イオンチャンネル。 C線維は炎症又は化学刺激物質に反応して活性化される。ATPは炎症条件下で気道粘膜細胞から放出される。 細胞外ATPのP2X3受容体への結合は、C線維による侵害シグナルとして感知される。 C線維の活性化は、患者が咳嗽の衝動として感じ、咳嗽反射を惹起させる。P2X3受容体を介した細胞外ATPシグナル伝達の遮断により、感覚神経の活性化と咳嗽を抑制。 
4/20	抗悪性腫瘍剤 KRAS G12C阻害剤	ルマケラス錠120mg	120mg 1錠	4,204.30	製造販売元/アムジェン	ソトラシブ	がん化学療法後に増悪したKRAS G12C変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	通常、成人にはソトラシブとして960mgを1日1回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。	希少疾病用医薬品（ピーク時の予測投与患者数：485人/年）。 [作用機序] 本剤は、KRAS G12C変異を有するKRASに対する阻害作用を有する低分子化合物。G12C変異を有するKRASに結合することで、KRASの活性化を阻害し、下流のシグナル伝達を阻害することにより、腫瘍増殖抑制作用を示すと考えられている。 [承認条件]全症例対象の使用成績調査の実施。 

注射薬

収載日	薬効分類名	商品名	規格単位	薬価(円)	会社名	成分名	効能・効果	用法・用量	備考、RMP(QRコード)
4/20	エンドセリン受容体拮抗薬	ピヴラツ点滴静注液150mg	150mg 6mL 1瓶	80,596	製造販売元/ イドルシアファーマシューティカルズ ジャパン	クラゾセentanナトリウム	脳動脈瘤によるくも膜下出血術後の脳血管攣縮、及びこれに伴う脳梗塞及び脳虚血症状の発症抑制	通常成人には、クラゾセentanとして300mg(12mL)を生理食塩液500mLに加え、容量型の持続注入ポンプを用いて、17mL/時の速度で静脈内に持続投与する（クラゾセentanとして10mg/時）。 くも膜下出血術後早期に本剤の投与を開始し、くも膜下出血発症15日目まで投与する。なお、肝機能、併用薬に応じて適宜減量する。	[作用機序] 本剤はET _A 受容体に対して選択的な拮抗作用を示す。 
4/20	長時間作用型遺伝子組換えヒト成長ホルモン製剤	エヌジェンラ皮下注24mgペン	24mg 1.2mL 1キット	43,032	製造販売元/ ファイザー	ソムアトロゴン（遺伝子組換え）	骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症	通常、ソムアトロゴン（遺伝子組換え）として0.66mg/kgを1週間に1回皮下投与する。	[作用機序] 本剤は、半減期を延長させるためにヒト成長ホルモンにヒト絨毛性腺刺激ホルモンのβサブユニットのC末端ペプチドを融合した糖タンパク質であり、成長ホルモン受容体に結合後、STAT5bシグナル伝達経路の活性化及び血中IGF-I濃度の上昇を引き起こし、その結果、小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者の成長速度を高める。 
		エヌジェンラ皮下注60mgペン	60mg 1.2mL 1キット	107,580					

収載日	薬効分類名	商品名	規格単位	薬価(円)	会社名	成分名	効能・効果	用法・用量	備考、RMP(QRコード)
4/20	ヒト化抗ヒトIL-17A/IL-17Fモノクローナル抗体製剤	ピンゼレックス皮下注160mg オートインジェクター	160mg 1mL 1キット	156,820	製造販売元／ユーシービージャパン	ピメキズマブ（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、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症	通常、成人にはピメキズマブ（遺伝子組換え）として、1回320mgを初回から16週までは4週間隔で皮下注射し、以降は8週間隔で皮下注射する。 なお、患者の状態に応じて16週以降も4週間隔で皮下注射できる。	[作用機序] 本剤は、IL-17A及びIL-17Fに選択的に結合し、中和する。 
		ピンゼレックス皮下注160mg シリンジ	160mg 1mL 1筒	156,587					
4/20	抗FcRn抗体フラグメント製剤	ウィフガート点滴静注400mg	400mg 20mL 1瓶	421,455	製造販売元／アルジェニクスジャパン	エフガルチギモド アルファ（遺伝子組換え）	全身型重症筋無力症（ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限り）	通常、成人にはエフガルチギモド アルファ（遺伝子組換え）として1回10mg/kgを1週間間隔で4回1時間かけて点滴静注する。これを1サイクルとして、投与を繰り返す。	希少疾病用医薬品（ピーク時の予測投与患者数：2,500人/年）。 [作用機序] 本剤は、胎児性Fc受容体（FcRn）を標的とするアミノ酸残基を改変したヒトIgG1抗体のFcフラグメントであり、内因性IgGのFcRnへの結合を競合阻害することによって、内因性IgGのリサイクルを阻害して、IgG分解を促進し、IgG自己抗体を含む血中IgG濃度を減少させる。 [承認条件]全症例対象の使用成績調査の実施。 

外用薬

収載日	薬効分類名	商品名	規格単位	薬価(円)	会社名	成分名	効能・効果	用法・用量	備考、RMP(QRコード)
4/20	原発性腋窩多汗症治療剤	ラピフォートワイブ 2.5%	2.5% 2.5g 1包	262.00	製造販売／マルホ	グリコピロニウムトシル酸塩水和物	原発性腋窩多汗症	1日1回、1包に封入されている不織布1枚を用いて薬液を両腋窩に塗布する。	[作用機序] 本剤は、汗腺細胞のムスカリンM3受容体に結合し、アセチルコリンの作用を阻害することで制汗作用を発揮する。 

再生医療等製品

収載日	薬効分類名	商品名	規格単位	薬価(円)	会社名	成分名	効能・効果又は性能	用法・用量又は使用方法	原理・メカニズム
4/20	ヒト体細胞加工製品	アベクマ点滴静注	1患者当たり	32,647,761	製造販売元／ プリストル・マイヤーズ スクイブ	イデカブタゲン ビクルユーセル	再発又は難治性の多発性骨髄腫。ただし、以下のいずれも満たす場合に限る。 ・BCMA抗原を標的としたキメラ抗原受容体発現T細胞輸注療法の治療歴がない ・免疫調節薬、プロテアソーム阻害剤及び抗CD38モノクローナル抗体製剤を含む3つ以上の前治療歴を有し、かつ、直近の前治療に対して病勢進行が認められた又は治療後に再発した	<p><医療機関での白血球アフェレーシス～製造施設への輸送></p> <ol style="list-style-type: none"> 白血球アフェレーシス 白血球アフェレーシスにより、非動員末梢血単核球を採取する。 白血球アフェレーシス産物の輸送 採取した白血球アフェレーシス産物を、2～8℃に設定された保冷輸送箱に梱包して本品製造施設へ輸送する。 <p><医療機関での受入れ～投与></p> <ol style="list-style-type: none"> 本品の受領及び保存 凍結した状態で本品を受領し、使用直前まで液体窒素気相下（-130℃以下）で凍結保存する。 投与前の前処置 血液検査等により患者の状態を確認し、本品投与の5日前から以下のリンパ球除去化学療法を行う。 シクロホスファミド（無水物換算）として300mg/m²を1日1回3日間点滴静注及びフルダリンリン酸エステルとして30mg/m²を1日1回3日間点滴静注する。なお、患者の状態（腎機能障害等）により適宜減量する。 本品の投与 投与直前に本品を解凍する。通常、成人には、CAR発現T細胞として、体重を問わず目標投与数450×10⁶個を、10mL/分を超えない速度で単回静脈内投与する。なお、CAR発現T細胞として280×10⁶～540×10⁶個の範囲で投与できる。本品の再投与はしないこと。 	<p>希少疾病用再生医療等製品（ピーク時の予測投与患者数：149人/年）。</p> <p>本品は、正常及び悪性の形質細胞上に発現するBCMAを標的とするCARを患者自身のT細胞に遺伝子導入したCAR発現T細胞を主成分とする。この抗BCMA CARは、抗ヒトBCMAマウス抗体由来の単鎖可変フラグメント、ヒトCD8αヘンジ、膜貫通ドメイン、並びに4-1BB及びCD3ζの細胞内シグナル伝達ドメインで構成される。本品に含まれるCAR発現T細胞がBCMA発現細胞を認識し活性化を受けると、CAR発現T細胞の細胞増殖やサイトカイン放出が亢進され、BCMA発現細胞に対する細胞傷害作用が発現する。これらの作用により、多発性骨髄腫に対し抗腫瘍効果を示すと考えられる。</p> <p>[承認条件]全症例対象の使用成績調査の実施。</p>

● **効能・効果等の追加**（薬価基準収載品（一変承認）のみ抜粋） 参考：<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/p-drugs/0034.html>

★ **令和4年2月25日付のうち、不妊治療関連のもの**

内用薬

承認日	薬効分類	商品名	成分名	会社名	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
2/25	アロマトーゼ阻害剤	フェマーラ錠2.5mg	レトロゾール	製造販売ノバルティスファーマ	<p>4. 効能又は効果</p> <p><u>○閉経後乳癌</u></p> <p><u>○生殖補助医療における調節卵巣刺激</u></p> <p>6. 用法及び用量</p> <p>〈閉経後乳癌〉</p> <p>（略）</p> <p>〈生殖補助医療における調節卵巣刺激〉</p> <p><u>通常、成人にはレトロゾールとして1日1回2.5mgを月経周期3日目から5日間経口投与する。十分な効果が得られない場合は、次周期以降の1回投与量を5mgに増量できる。</u></p> <p>※2022年4月に保険適応開始予定、それまでは保険適応外。</p>

外用薬

承認日	薬効分類	商品名	成分名	会社名	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
2/25	GnRH誘導体製剤	スプレキュア点鼻液0.15%	プセリリン酢酸塩	製造販売元／サノフィ 販売／持田製薬	<p>4. 効能又は効果</p> <p>（略）</p> <p><u>○生殖補助医療における卵胞成熟</u></p> <p>6. 用法及び用量</p> <p>（略）</p> <p>〈生殖補助医療における卵胞成熟〉</p> <p><u>左右の鼻腔に各々1噴霧投与を1回投与（1回あたりプセリリンとして計300μg）とし、通常、採卵の34～36時間前に2回投与するが、患者の反応に応じて、投与回数は1回～4回の範囲で適宜調節する。</u></p> <p>※2022年4月に保険適応開始予定、それまでは保険適応外。</p>

★令和4年3月28日付

(効能・効果等の追加)

承認日	薬効分類	商品名	成分名	会社名	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	
					効能・効果	用法・用量
3/28	ヤヌスキナーゼ (JAK) 阻害剤	ジセラカ錠100mg ジセラカ錠200mg	フィルゴチニブマレイン 酸塩	製造販売元/ギリアド・ サイエンシズ 販売元/エーザイ プロモーション提携/EA ファーマ	○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) ○中等症から重症の潰瘍性大腸炎の治療及び維持療 法 (既存治療で効果不十分な場合に限り)	〈関節リウマチ〉 (略) 〈潰瘍性大腸炎〉 通常、成人にはフィルゴチニブとして200mgを1日1回経口投与する。なお、維 持療法では、患者の状態に応じて100mgを1日1回投与できる。
3/28	神経障害性疼 痛治療剤	タリージェ錠2.5mg タリージェ錠5mg タリージェ錠10mg タリージェ錠15mg	ミロガリンベシル酸 塩	製造販売元/第一三 共	未梢性 神経障害性疼痛	-
3/28	脊髄性筋萎縮 症治療剤	スピラザ髄注12mg	ヌシネルセンナトリウ ム	製造販売元/バイオ ジェン・ジャパン	脊髄性筋萎縮症、臨床所見は発現していないが遺伝 子検査により発症が予測される脊髄性筋萎縮症	〈乳児型脊髄性筋萎縮症、臨床所見は発現していないが遺伝子検査により発 症が予測される脊髄性筋萎縮症〉 (略)
3/28	悪性胸水治療 胸膜癒着療法 剤	ユニタルク胸膜腔内注入用懸濁 剤4g	滅菌調整タルク	製造販売元/ノーベル ファーマ	4. 効能又は効果 ○悪性胸水の再貯留抑制 ○外科手術による治療が困難な続発性難治性気胸	-
3/28	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/プ リストール・マイヤーズ スクイ ブ	(略) ○尿路上皮癌における術後補助療法	(略) 〈尿路上皮癌における術後補助療法〉 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、投与期間は12ヵ月間 までとする。
3/28	抗悪性腫瘍剤 抗HER2ヒト化モ ノクローナル抗体	パージェタ点滴静注 420mg/14mL	ベルツズマブ (遺伝 子組換え)	製造販売元/中外製 薬	○HER2陽性の乳癌 ○がん化学療法後に増悪したHER2陽性の治療切除 不能な進行・再発の結腸・直腸癌	HER2陽性の乳癌には (略) がん化学療法後に増悪したHER2陽性の治療切除不能な進行・再発の結腸・ 直腸癌にはトラスツズマブ (遺伝子組換え) との併用において、通常、成人に 対して1日1回、ベルツズマブ (遺伝子組換え) として初回投与時には840mg を、2回目以降は420mgを60分かけて3週間間隔で点滴静注する。なお、初 回投与の忍容性が良好であれば、2回目以降の投与時間は30分間まで短縮 できる。
		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)				
3/28	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)	製造販売元/中外製 薬	(略) ○がん化学療法後に増悪したHER2陽性の治療切除 不能な進行・再発の結腸・直腸癌	(略) がん化学療法後に増悪したHER2陽性の治療切除不能な進行・再発の結腸・ 直腸癌にはベルツズマブ (遺伝子組換え) との併用でB法を使用する。 A法 : (略) B法 : (略)

承認日	薬効分類	商品名	成分名	会社名	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	
					効能・効果	用法・用量
3/28	血漿分画製剤 (血液凝固剤)	フィブリノゲンHT静注用1g「J B」	乾燥人フィブリノゲン	製造販売元/(一社) 日本血液製剤機構	1.先天性低フィブリノゲン血症の出血傾向 2.産科危機的出血に伴う後天性低フィブリノゲン血症に対するフィブリノゲンの補充	<p>〈先天性低フィブリノゲン血症〉 (略)</p> <p>〈後天性低フィブリノゲン血症〉 注射用水に溶解し、1回3gを静脈内投与する。投与後に後天性低フィブリノゲン血症が改善されない場合は、同量を追加投与する。</p> <p>※ 公知申請の事前評価を経て、今般薬事承認取得。</p>

●薬事・食品衛生審議会において公知申請に係る事前評価が終了し、薬事承認上は適応外であっても保険適用の対象となる医薬品

【参考】厚労省：<https://www.mhlw.go.jp/bunya/iryohoken/topics/110202-01.html>PMDA：<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/p-drugs/0017.html>

保険適用日	一般名	販売名	会社名	追記予定の項 * 関連部分のみ抜粋		
				4.効能・効果	6.用法・用量	注意喚起
4/1	ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン	注射用HCG5,000単位「F」 注射用HCG10,000単位「F」	富士製薬工業	生殖補助医療における卵胞成熟及び黄体化	通常、ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンとして、5000単位を単回筋肉内注射又は皮下注射するが、患者の状態に応じて投与量を10000単位とすることができる。	<ul style="list-style-type: none"> ・本剤は、不妊治療に十分な知識と経験のある医師のもとで使用すること。本剤投与により予想されるリスク及び注意すべき症状について、あらかじめ患者に説明を行うこと。 ・本剤の投与にあたっては、患者及びパートナーの検査を十分に行い、本剤の投与の適否を判断すること。特に、甲状腺機能低下、副腎機能低下、高プロラクチン血症及び下垂体又は視床下部腫瘍等が認められた場合、当該疾患の治療を優先すること。 ・血清エストラジオール濃度や超音波検査により十分な卵胞の発育を確認した上で投与すること。 ・生殖補助医療での使用にあたっては、採卵の34～36時間前を目安に投与すること。 ・患者の状態等から、卵巣過剰刺激症候群の発現リスクが低く、5000単位では十分な効果が得られないと判断される場合のみ、10000単位の投与を考慮すること。 ・調節卵巣刺激中及び本剤投与前は、超音波検査及び血清中エストラジオール測定等により卵巣反応のモニタリングを行い、卵巣過剰刺激症候群の兆候が認められた場合には、本剤の投与を中止し、適切な処置を行うとともに、少なくとも4日間は性交を控えるように指導すること。卵巣過剰刺激症候群は、妊娠によって急速に重症化し、長期化することがあるため、本剤投与後は少なくとも2週間の経過観察を行うこと。 ・本人及び家族の既往歴等の一般に血栓塞栓症発現リスクが高いと認められる女性に対する本剤の投与の可否については、本剤が血栓塞栓症の発現リスクを増加させることを考慮して判断すること。 ・在宅自己注射を行う場合は、患者に投与方法及び安全な廃棄方法の指導を行うこと。 <ul style="list-style-type: none"> ✓自己投与の適用については、医師がその妥当性を慎重に検討し、十分な教育訓練を実施したのち、患者自ら確実に投与できることを確認した上で、医師の管理指導のもとで実施すること。また、溶解時や投与する際の操作方法を指導すること。適用後、本剤による副作用が疑われる場合や自己投与の継続が困難な場合には、直ちに自己投与を中止させるなど適切な処置を行うこと。 ✓使用済みの注射針あるいは注射器を再使用しないように患者に注意を促すこと。 ✓全ての器具の安全な廃棄方法について指導を徹底すること。同時に、使用済みの針及び注射器を廃棄する容器を提供することが望ましい。 ✓在宅自己注射を行う前に、本剤の取扱説明書を必ず読むよう指導すること。 ※なお、本剤の自己注射の詳細については各社が作成する資料（取扱説明書）を参考とすること
		HCGモチダ筋注用5千単位 HCGモチダ筋注用1万単位	持田製薬			
		※名称変更後の「HCGモチダ筋注用5千単位、HCGモチダ筋注用1万単位」についても同様の取扱いとする。				
		ゴナトロピン注用5000単位	あすか製薬			

保険適用日	一般名	販売名	会社名	追記予定の項 * 関連部分のみ抜粋		
				4.効能・効果	6.用法・用量	注意喚起
4/1	ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン	注射用HCG5,000単位「F」 注射用HCG10,000単位「F」	富士製薬工業	一般不妊治療（体内での受精を目的とした不妊治療）における排卵誘発及び黄体化	通常、ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンとして、5000単位を単回筋肉内注射又は皮下注射するが、患者の状態に応じて、投与量を10000単位とすることができる。	<p>・本剤は、不妊治療に十分な知識と経験のある医師のもとで使用すること。本剤投与により予想されるリスク及び注意すべき症状について、あらかじめ患者に説明を行うこと。</p> <p>・本剤の投与にあたっては、患者及びパートナーの検査を十分に行い、本剤投与の適否を判断すること。特に、甲状腺機能低下、副腎機能低下、高プロラクチン血症及び下垂体又は視床下部腫瘍等が認められた場合、当該疾患の治療を優先すること。</p> <p>・血清エストロジール濃度や超音波検査により十分な卵胞の発育を確認した上で投与する。</p> <p>・患者の状態等から、卵巣過剰刺激症候群の発現リスクが低く、5000単位では十分な効果が得られないと判断される場合にのみ、10000単位の投与を考慮すること。</p> <p>・調節卵巣刺激中及び本剤投与前は、超音波検査及び血清中エストロジール測定等により卵巣の反応のモニタリングを行い、卵巣過剰刺激症候群の兆候が認められた場合には、本剤の投与を中止し、適切な処置を行うとともに、少なくとも4日間は性交を控えるように指導すること。卵巣過剰刺激症候群は、妊娠によって、急速に重症化し、長期化することがあるため、本剤投与後は少なくとも2週間の経過観察を行うこと。</p> <p>・本人及び家族の既往歴等の一般に血栓塞栓症発現リスクが高いと認められる女性に対する本剤の投与の可否については、本剤が血栓塞栓症の発現リスクを増加させることを考慮して判断すること。</p> <p>・本剤投与前に、超音波検査の結果から多胎妊娠が予想される場合には、治療の中止を考慮すること。</p> <p>・在宅自己注射を行う場合は、患者に投与方法及び安全な廃棄方法の指導を行うこと。</p> <p>✓自己投与の適用については、医師がその妥当性を慎重に検討し、十分な教育訓練を実施したのち、患者自ら確実に投与できることを確認した上で、医師の管理指導のもとで実施すること。また、溶解時や投与する際の操作方法を指導すること。適用後、本剤による副作用が疑われる場合や自己投与の継続が困難な場合には、直ちに自己投与を中止させるなど適切な処置を行うこと。</p> <p>✓使用済みの注射針あるいは注射器を再使用しないように患者に注意を促すこと。</p> <p>✓全ての器具の安全な廃棄方法について指導を徹底すること。同時に、使用済みの針及び注射器を廃棄する容器を提供することが望ましい。</p> <p>✓在宅自己注射を行う前に、本剤の取扱説明書を必ず読むよう指導すること。</p> <p>※なお、本剤の自己注射の詳細については各社が作成する資材（取扱説明書）を参考とすること</p>
		HCGモナダ筋注用5千単位 HCGモナダ筋注用1万単位	持田製薬			
		※名称変更後の「HCGモナダ注射用5千単位、HCGモナダ注射用1万単位」についても同様の取扱いとする。				
		ゴナトロピン注用5000単位	あすか製薬			

保険適用日	一般名	販売名	会社名	追記予定の項 * 関連部分のみ抜粋			
				4.効能・効果	6.用法・用量	注意喚起	
4/1	ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン	HMG注射用75IU「フェリング」 HMG注射用150IU「フェリング」	フェリング・ファーマ	生殖補助医療における調節卵巣刺激	通常、150又は225単位を1日1回皮下又は筋肉内投与する。患者の反応に応じて1日450単位を超えない範囲で適宜用量を調節し、卵胞が十分に発育するまで継続する。	<p>・本剤は、不妊治療に十分な知識と経験のある医師のもとで使用すること。本剤投与により予想されるリスク及び注意すべき症状について、あらかじめ患者に説明を行うこと。</p> <p>・本剤の投与の適否は、患者及びパートナーの検査を十分に行った上で判断すること。原発性卵巣不全が認められる場合や妊娠不能な性器奇形又は妊娠に不適切な子宮筋腫の合併等の妊娠に不適当な場合には本剤を投与しないこと。また、甲状腺機能低下、副腎機能低下、高プロラクチン血症及び下垂体又は視床下部腫瘍等が認められた場合、当該疾患の治療を優先すること。</p> <p>・投与開始時期は、組み合わせて使用する薬剤に応じて適切に判断すること。</p> <p>・患者により卵巣の反応性は異なるので、開始用量は患者特性を考慮して決定（減量又は増量）すること。用量調節を行う場合には、超音波検査や血清エストラジオール濃度の測定により確認した患者の卵巣反応に応じて行うこと。用量調節は投与開始5日後から可能とし、増量幅は150単位以下とすること。</p> <p>・超音波検査及び血清エストラジオール濃度の測定によって十分な卵胞の発育が確認されるまで投与を継続すること。最終投与後、最終的な卵胞成熟を誘起したうえで、採卵すること。</p> <p>・卵巣過剰刺激症候群の発症の兆候が認められた場合には、本剤の投与を中断し、少なくとも4日間は性交を控えるように指導すること。</p> <p>・本人及び家族の既往歴等の一般に血栓塞栓症発現リスクが高いと認められる女性に対する本剤の投与の可否については、本剤が血栓塞栓症の発現リスクを増加させることを考慮して判断すること。</p> <p>・在宅自己注射を行う場合は、患者に投与方法及び安全な廃棄方法の指導を行うこと。</p> <p>✓自己投与の適用については、医師がその妥当性を慎重に検討し、十分な教育訓練を実施したのち、患者自ら確実に投与できることを確認した上で、医師の管理指導のもとで実施すること。また、溶解時や投与する際の操作方法を指導すること。適用後、本剤による副作用が疑われる場合や自己投与の継続が困難な場合には、直ちに自己投与を中止させるなど適切な処置を行うこと。</p> <p>✓使用済みの注射針あるいは注射器を再使用しないように患者に注意を促すこと。</p> <p>✓全ての器具の安全な廃棄方法について指導を徹底すること。同時に、使用済みの針及び注射器を廃棄する容器を提供することが望ましい。</p> <p>✓在宅自己注射を行う前に、本剤の取扱説明書を必ず読むよう指導すること。</p> <p>※なお、本剤の自己注射の詳細については各社が作成する資材（取扱説明書）を参考とすること</p>	
		HMG筋注用75単位「F」 HMG筋注用150単位「F」	富士製薬工業				※名称変更後の「HMG注射用75単位「F」、HMG注射用150単位「F」」についても同様の取扱いとする。
		HMG筋注用75単位「あすか」 HMG筋注用150単位「あすか」	あすか製薬				※名称変更後の「HMG注用75単位「あすか」、HMG注用150単位「あすか」」についても同様の取扱いとする。

保険適用日	一般名	販売名	会社名	追記予定の項 * 関連部分のみ抜粋		
				4.効能・効果	6.用法・用量	注意喚起
4/1	ナファレリン酢酸塩水和物	ナサニール点鼻液0.2%	ファイザー	生殖補助医療における早発排卵の防止	通常、1回あたり片側の鼻腔内に1噴霧（ナファレリンとして200 μ g）を1日2回投与する。	<ul style="list-style-type: none"> ・本剤は、不妊治療に十分な知識と経験のある医師のもとで使用すること。 ・本剤投与により予想されるリスク及び注意すべき症状について、あらかじめ患者に説明を行うこと。 ・本剤の投与にあたっては、患者及びパートナーの検査を十分に行い、本剤の投与の適否を判断すること。特に、甲状腺機能低下、副腎機能低下、高プロラクチン血症及び下垂体又は視床下部腫瘍等が認められた場合、当該疾患の治療を優先すること。 ・通常、以下のいずれかの方法で投与する。 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 卵巣刺激を行う前の、黄体期中期（28日周期であれば21日目）又は月経2日目から投与を開始し、下垂体脱感作を確認した後に卵巣刺激を開始する。本剤はヒト絨毛性性腺刺激ホルモン投与まで投与を継続する。 ✓ 卵巣刺激を行う周期の月経1又は2日目から投与を開始し、ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン投与まで投与を継続する。 ・早発排卵の防止での投与で、卵巣過剰刺激症候群が発現する可能性がある。
4/1	ブセレリン酢酸塩	スプレキュア点鼻液0.15%	サノフィ	生殖補助医療における早発排卵の防止	通常、1回あたり左右の鼻腔内に各々1噴霧ずつ（ブセレリンとして300 μ g）を1日2又は3回投与とし、十分な効果が得られない場合は、1回あたり左右の鼻腔内に各々1噴霧ずつ（ブセレリンとして300 μ g）を1日4回投与することができる。	<ul style="list-style-type: none"> ・本剤は、不妊治療に十分な知識と経験のある医師のもとで使用すること。 ・本剤投与により予想されるリスク及び注意すべき症状について、あらかじめ患者に説明を行うこと。 ・本剤の投与にあたっては、患者及びパートナーの検査を十分に行い、本剤の投与の適否を判断すること。特に、甲状腺機能低下、副腎機能低下、高プロラクチン血症及び下垂体又は視床下部腫瘍等が認められた場合、当該疾患の治療を優先すること。 ・通常、以下のいずれかの方法で投与する。 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 卵巣刺激を行う前の、黄体期中期又は月経2日目から投与を開始し、下垂体脱感作を確認した後に卵巣刺激を開始する。本剤はヒト絨毛性性腺刺激ホルモン投与まで投与を継続する。 ✓ 卵巣刺激を行う月経周期の1又は2日目から投与を開始し、ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン投与まで投与を継続する。 ・早発排卵の防止での投与で、卵巣過剰刺激症候群が発現する可能性がある。
4/1	レトロゾール	フェマーラ錠2.5mg	ノバルティスファーマ	多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発	通常、レトロゾールとして1日1回2.5mgを月経周期3日目から5日間経口投与する。十分な効果が得られない場合には、1回投与量を5mgに増量することができる。	<ul style="list-style-type: none"> ・本剤を用いた周期を繰り返して行っても十分な効果が得られない場合には、患者の年齢等も考慮し、漫然と本剤を用いた周期を繰り返すのではなく、生殖補助医療を含め他の適切な治療を考慮すること。 ・本剤は、不妊治療に十分な知識と経験のある医師のもとで使用すること。 ・本剤投与により予想されるリスクについて、あらかじめ患者に説明を行うこと。 ・妊娠初期の投与を避けるため、以下の点に注意すること。 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 患者に、投与前少なくとも1カ月間及び治療期間中は基礎体温を必ず記録させること。 ✓ 本剤投与開始前及び次周期の投与前は妊娠していないことを確認すること。 ・卵巣の刺激が過剰となった結果として多胎妊娠となる可能性があることをあらかじめ患者に説明すること。

保険適用日	一般名	販売名	会社名	追記予定の項 * 関連部分のみ抜粋		
				4. 効能・効果	6. 用法・用量	注意喚起
4/1	精製下垂体性腺刺激ホルモン	フォルモンP注75 フォルモンP注150	富士製薬工業	生殖補助医療における調節卵巣刺激	通常、150又は225単位を1日1回皮下投与する。患者の反応に応じて1日450単位を超えない範囲で適宜用量を調節し、卵胞が十分に発育するまで継続する。	<ul style="list-style-type: none"> ・投与開始時期は、組み合わせで使用使用する薬剤に応じて適切に判断すること。 ・患者により卵巣の反応性は異なるので、開始用量は患者特性を考慮して決定（減量又は増量）すること。用量調節を行う場合には、超音波検査や血清エストラジオール濃度の測定により確認した患者の卵巣反応に応じて行うこと。用量調節は投与開始5日後から可能とし、増量幅は150単位以下とすること。 ・超音波検査及び血清エストラジオール濃度の測定によって十分な卵胞の発育が確認されるまで投与を継続すること。最終投与後、最終的な卵胞成熟を誘起したうえで、採卵すること。 ・本剤は、不妊治療に十分な知識と経験のある医師のもとで使用すること。本剤投与により予想されるリスク及び注意すべき症状について、あらかじめ患者に説明を行うこと。 ・卵巣過剰刺激症候群の発症の兆候が認められた場合には、本薬の投与を中断し、少なくとも4日間は性交を控えるよう指導すること。 ・本人及び家族の既往歴等の一般に血栓塞栓症発現リスクが高いと認められる女性に対する本薬の投与の可否については、本薬が血栓塞栓症の発現リスクを増加させることを考慮して判断すること。 ・本剤の投与の適否は、患者及びパートナーの検査を十分に行った上で判断すること。原発性卵巣不全が認められる場合や妊娠不能な性器奇形又は妊娠に不適切な子宮筋腫の合併等の妊娠に不適切な場合には本剤を投与しないこと。また、甲状腺機能低下、副腎機能低下、高プロラクチン血症及び下垂体又は視床下部腫瘍等が認められた場合、当該疾患の治療を優先すること。 ・在宅自己注射を行う場合は、患者に投与方法及び安全な廃棄方法の指導を行うこと。 <ul style="list-style-type: none"> ✓自己投与の適用については、医師がその妥当性を慎重に検討し、十分な教育訓練を実施したのち、患者自ら確実に投与できることを確認した上で、医師の管理指導のもとで実施すること。また、溶解時や投与する際の操作方法を指導すること。適用後、本剤による副作用が疑われる場合や自己投与の継続が困難な場合には、直ちに自己投与を中止させるなど適切な処置を行うこと。 ✓使用済みの注射針あるいは注射器を再使用しないように患者に注意を促すこと。 ✓全ての器具の安全な廃棄方法について指導を徹底すること。同時に、使用済みの針及び注射器を廃棄する容器を提供することが望ましい。 ✓在宅自己注射を行う前に、本剤の取扱説明書を必ず読むよう指導すること。 ※なお、本剤の自己注射の詳細については各社が作成する資料（取扱説明書）を参考とすること
		uFSH注用75単位「あすか」 uFSH注用150単位「あすか」	あすか製薬			
4/1	セトロレリクス酢酸塩	セトロライド注射用0.25mg	日本化薬	(既承認効能・効果：調節卵巣刺激下における早発排卵の防止)	卵巣の反応に応じて本剤を投与開始し、最終的な卵胞成熟の誘発当日まで、セトロレリクスとして0.25mgを1日1回腹部皮下に連日投与する。	・本薬の投与開始は、経膈超音波検査の所見等に基づき判断すること。
4/1	クロミフェンクエン酸塩	クロミッド錠50mg	富士製薬工業	生殖補助医療における調節卵巣刺激	通常、クロミフェンクエン酸塩として1日50mgを月経周期3日目から5日間投与する。効果不十分な場合は、次周期以降の用量を1日100mgに増量できる。	<ul style="list-style-type: none"> ・本剤は、不妊治療に十分な知識と経験のある医師のもとで使用すること。本剤投与により予想されるリスク及び注意すべき症状について、あらかじめ患者に説明を行うこと。 ・本剤の投与の適否は、患者及びパートナーの検査を十分に行った上で判断すること。原発性卵巣不全が認められる場合や妊娠不能な性器奇形又は妊娠に不適切な子宮筋腫の合併等の妊娠に不適切な場合には本剤を投与しないこと。また、甲状腺機能低下、副腎機能低下、高プロラクチン血症及び下垂体又は視床下部腫瘍等が認められた場合、当該疾患の治療を優先すること。

保険適用日	一般名	販売名	会社名	追記予定の項 * 関連部分のみ抜粋		
				4. 効能・効果	6. 用法・用量	注意喚起
4/1	ジドロゲステロン	デュファストン錠5mg	マイランEPD 合同	生殖補助医療における黄体補充	通常、ジドロゲステロンとして、1回10mgを1日3回経口投与する。	<ul style="list-style-type: none"> ・通常、本薬の投与期間は、以下のいずれかとする。 <ul style="list-style-type: none"> ✓新鮮胚移植の場合は、本薬を採卵日から妊娠成立（妊娠4～7週）まで投与する。 ✓自然周期での凍結融解胚移植の場合は、本薬を排卵日から妊娠成立（妊娠4～7週）まで投与する。 ✓ホルモン補充周期での凍結融解胚移植の場合は、本薬を、卵胞ホルモン剤の投与により子宮内膜が十分な厚さになった時点から最長妊娠12週まで投与する。 ・本剤は、不妊治療に十分な知識と経験のある医師のもとで使用すること。 ・本剤投与により予想されるリスク及び注意すべき症状について、あらかじめ患者に説明を行うこと。
4/1	メトホルミン塩酸塩	メトグルコ錠250mg メトグルコ錠500mg	大日本住友製薬	多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発	他の排卵誘発薬との併用で、通常、メトホルミン塩酸塩として500mgの1日1回経口投与より開始する。患者の忍容性を確認しながら、500mgの1日3回経口投与を超えない範囲で増量し、排卵までに中止する。	<ul style="list-style-type: none"> ・ゴナドトロピン製剤を除く排卵誘発剤で十分な効果が得られない場合に併用を考慮すること。 ・糖尿病を合併する多嚢胞性卵巣症候群の患者では糖尿病の治療を優先すること。 ・本剤は、不妊治療に十分な知識と経験のある医師のもとで使用すること。 ・本剤投与により予想されるリスク及び注意すべき症状について、あらかじめ患者に説明を行うこと。 ・妊娠初期の投与を避けるため、以下の点に注意すること。 <ul style="list-style-type: none"> ✓患者に投与前少なくとも1カ月間及び治療期間中は基礎体温を必ず記録させること。 ✓本薬投与開始前及び次周期の投与前に妊娠していないことを確認すること。 ・卵巣の刺激が過剰となった結果として多胎妊娠となる可能性があることをあらかじめ患者に説明すること。
				多嚢胞性卵巣症候群の生殖補助医療における調節卵巣刺激	他の卵巣刺激薬との併用で、通常、メトホルミン塩酸塩として500mgの1日1回経口投与より開始する。患者の忍容性を確認しながら、500mgの1日3回経口投与を超えない範囲で増量し、採卵までに中止する。	<ul style="list-style-type: none"> ・糖尿病を合併する多嚢胞性卵巣症候群の患者では糖尿病の治療を優先すること。 ・本剤は、不妊治療に十分な知識と経験のある医師のもとで使用すること。 ・本剤投与により予想されるリスクについて、あらかじめ患者に説明を行うこと。 ・妊娠初期の投与を避けるため、以下の点に注意すること。 <ul style="list-style-type: none"> ✓本剤投与開始前及び次周期の投与前に妊娠していないことを確認すること。
4/1	レトロゾール	フェマーラ錠2.5mg	バルティスファーマ	原因不明不妊における排卵誘発	通常、レトロゾールとして1日1回2.5mgを月経周期3日目から5日間経口投与する。十分な効果が得られない場合には、1回投与量を5mgに増量することができる。	<ul style="list-style-type: none"> ・本剤は、不妊治療に十分な知識と経験のある医師のもとで使用すること。 ・本剤投与により予想されるリスクについて、あらかじめ患者に説明を行うこと。 ・妊娠初期の投与を避けるため、以下の点に注意すること。 <ul style="list-style-type: none"> ✓患者に、投与前少なくとも1カ月間及び治療期間中は基礎体温を必ず記録させること。 ✓本剤投与開始前及び次周期の投与前に妊娠していないことを確認すること。 ・卵巣の刺激が過剰となった結果として多胎妊娠となる可能性があることをあらかじめ患者に説明すること。 ・本薬を用いた周期を繰り返して十分な効果が得られない場合には、患者の年齢等も考慮し、漫然と本薬を用いた周期を繰り返すのではなく、生殖補助医療を含め他の適切な治療を考慮すること。
4/1	カベルゴリン	カバサル錠0.25mg	ファイザー	生殖補助医療に伴う卵巣過剰刺激症候群の発症抑制	通常、成人にはカベルゴリンとして1日1回0.5mgを最終的な卵胞成熟の誘発日又は採卵日から7～8日間、就寝前に経口投与する。	<ul style="list-style-type: none"> ・多嚢胞性卵巣症候群の有無、血清抗ミュー管ホルモン濃度、血清エストラジオール濃度、卵胞数等に基づき、生殖補助医療に伴う卵巣過剰刺激症候群の発症リスクが高いと判断される患者に対してのみ、本薬を投与すること。

2) 安全性情報

●使用上の注意の改訂指示通知（医薬品）

薬生薬審発 0323 第 4 号
薬生安発 0323 第 1 号
令和 4 年 3 月 23 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・生活衛生局医薬品審査管理課長
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

令和 3 年度第 17 回薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会（令和 4 年 3 月 23 日開催）における議論結果等を踏まえ、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】 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
7. 用法及び用量に関連する注意 追加免疫 接種対象者 <u>18歳以上</u> 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. 用法及び用量に関連する注意 追加免疫 接種対象者 <u>12歳以上</u> 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。

薬生安発 0404 第 2 号
令和 4 年 4 月 4 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 31 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 4 年 3 月 22 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 から別紙 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】241 脳下垂体ホルモン剤

【医薬品名】ソマトロピン（遺伝子組換え）（骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症、骨端線閉鎖を伴わないターナー症候群における低身長、成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）及び骨端線閉鎖を伴わないSGA（small-for-gestational age）性低身長症の効能を有する製剤）

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

【「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>禁忌</p> <p><u>糖尿病の患者〔成長ホルモンが抗インスリン様作用を有するため。〕</u></p> <p>用法及び用量に関連する使用上の注意 <u>（ターナー症候群における低身長）</u> <u>ターナー症候群における低身長患者に投与する場合には、経ロブドウ糖負荷試験等の定期的な検査により、耐糖能の観察を十分に行うこと。</u></p> <p>慎重投与</p>	<p>禁忌 （削除）</p> <p>用法及び用量に関連する使用上の注意 （削除）</p> <p>慎重投与</p>

<p>（新設）</p> <p>重要な基本的注意 （新設）</p> <p>（成人成長ホルモン分泌不全症） <u>本剤の投与により血糖値、HbA1cの上昇があらわれることがある</u></p>	<p><u>糖尿病患者、耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者〔糖尿病患者では、投与開始前に血糖（血糖値、HbA1c等）及び糖尿病合併症（糖尿病網膜症等）の病勢をコントロールしておくこと。投与開始後は定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、また、糖尿病合併症（糖尿病網膜症等）を含め、患者の状態を注意深く観察すること。必要に応じて、糖尿病用薬の投与量の調整を行うこと。投与開始後に糖尿病の症状の顕在化又は悪化が認められた場合は、本剤の投与量の減量又は一時的な投与中止等、適切な処置を行うこと。耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者（肥満、家族歴に糖尿病を持つ患者等）では、慎重に観察すること。糖尿病が顕在化することがある。〕</u></p> <p>重要な基本的注意 <u>（効能共通）</u> <u>成長ホルモンは、インスリン感受性を低下させるため、本剤の投与により血糖値、HbA1cの上昇があらわれることがある。定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、異常が認められた場合は、投与量の減量又は一時的な投与中止等、適切な処置を行うこと。特にターナー症候群においては、耐糖能の低下を合併することがあり、経過を注意深く観察すること。</u></p> <p>（成人成長ホルモン分泌不全症） （削除）</p>
--	---

<p>ため、定期的に血糖値、HbA1c あるいは尿糖等を測定し、異常が認められた場合には投与量の減量あるいは投与中止を考慮すること。</p>					
<p>相互作用 併用注意</p>			<p>相互作用 併用注意</p>		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
インスリン	インスリンの血糖降下作用が減弱することがある。	成長ホルモンが抗インスリン様作用を有するため。	糖尿病用薬（インスリン製剤、ビッグuanイド系薬剤、スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進薬、α-グルコシダーゼ阻害剤、チアゾリジン系薬剤、DPP-4阻害剤、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害剤等）	本剤投与により、血糖値が上昇することがある。定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、これらの薬剤の投与量の調整を行うこと。	成長ホルモンがインスリン感受性を低下させるため。

【「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>2. 禁忌 糖尿病の患者「成長ホルモンが抗インスリン様作用を有するため。」</p>	<p>2. 禁忌 (削除)</p>
<p>8. 重要な基本的注意 (新設)</p>	<p>8. 重要な基本的注意 (効能共通)</p>
<p>〈骨端線閉鎖を伴わないターナー症候群における低身長〉 経ロブドウ糖負荷試験等の定期的な検査により、耐糖能の観察を十分に行うこと。</p>	<p>成長ホルモンは、インスリン感受性を低下させるため、本剤の投与により血糖値、HbA1cの上昇があらわれることがある。定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、異常が認められた場合は、投与量の減量又は一時的な投与中止等、適切な処置を行うこと。特にターナー症候群においては、耐糖能の低下を合併することがあり、経過を注意深く観察すること。</p>
<p>〈成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）〉 本剤の投与により血糖値、HbA1cの上昇があらわれることがある</p>	<p>(削除)</p> <p>〈成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）〉 (削除)</p>

<p>ため、定期的に血糖値、HbA1c あるいは尿糖等を測定し、異常が認められた場合には投与量の減量あるいは投与中止を考慮すること。</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者 (新設)</p> <p>10. 相互作用</p> <p>10.2 併用注意</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p><u>糖尿病患者、耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者</u></p> <p><u>糖尿病患者では、投与開始前に血糖（血糖値、HbA1c 等）及び糖尿病合併症（糖尿病網膜症等）の病勢をコントロールしておくこと。投与開始後は定期的に血糖値、HbA1c 等を測定し、また、糖尿病合併症（糖尿病網膜症等）を含め、患者の状態を注意深く観察すること。必要に応じて、糖尿病用薬の投与量の調整を行うこと。投与開始後に糖尿病の症状の顕在化又は悪化が認められた場合は、本剤の投与量の減量又は一時的な投与中止等、適切な処置を行うこと。</u></p> <p><u>耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者（肥満、家族歴に糖尿病を持つ患者等）では、慎重に観察すること。糖尿病が顕在化することがある。</u></p> <p>10. 相互作用</p> <p>10.2 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> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子				<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> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子			
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											

<p>インスリン</p>	<p><u>インスリンの血糖低下作用が減弱することがある。</u></p>	<p><u>成長ホルモンが抗インスリン様作用を有するため。</u></p>	<p><u>糖尿病用薬（インスリン製剤、ビッグアニド系薬剤、スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進薬、α-グルコシダーゼ阻害剤、チアゾリジン系薬剤、DPP-4阻害剤、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害剤等）</u></p>	<p><u>本剤投与により、血糖値が上昇することがある。定期的に血糖値、HbA1c 等を測定し、これらの薬剤の投与量の調整を行うこと。</u></p>	<p><u>成長ホルモンがインスリン感受性を低下させるため。</u></p>
--------------	---------------------------------------	---------------------------------------	--	---	--

別紙2

【薬効分類】241 脳下垂体ホルモン剤

【医薬品名】ソマトロピン（遺伝子組換え）（骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症、骨端線閉鎖を伴わないターナー症候群・慢性腎不全・ブラダールウィリー症候群における低身長、成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）及び骨端線閉鎖を伴わないSGA（small-for-gestational age）性低身長症の効能を有する製剤）

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

【「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>禁忌</p> <p><u>糖尿病の患者〔成長ホルモンが抗インスリン様作用を有するため。〕</u></p> <p>慎重投与 (新設)</p>	<p>禁忌 (削除)</p> <p>慎重投与</p> <p><u>糖尿病患者、耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者〔糖尿病患者では、投与開始前に血糖（血糖値、HbA1c等）及び糖尿病合併症（糖尿病網膜症等）の病勢をコントロールしておくこと。投与開始後は定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、また、糖尿病合併症（糖尿病網膜症等）を含め、患者の状態を注意深く観察すること。必要に応じて、糖尿病用薬の投与量の調整を</u></p>

<p>重要な基本的注意 (新設)</p> <p>ブラダールウィリー症候群における低身長の患者に投与する場合、<u>基礎疾患による臨床症状について以下のとおり観察を十分に行うこと。</u></p> <p><u>1)投与に際しては、血糖値、HbA_{1c}等の検査を実施し糖尿病がないことを確認すること。また、投与中も定期的に検査を実施すること。</u></p> <p><u>2)脊柱変形（側弯）が過度に進行するおそれがあるので、本剤投与中は理学的検査及びX線検査等を定期的実施し観察を十分に行うこと。</u></p>	<p>行うこと。投与開始後に糖尿病の症状の顕在化又は悪化が認められた場合は、本剤の投与量の減量又は一時的な投与中止等、適切な処置を行うこと。耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者（肥満、家族歴に糖尿病を持つ患者等）では、慎重に観察すること。糖尿病が顕在化することがある。]</p> <p>重要な基本的注意</p> <p><u>成長ホルモンは、インスリン感受性を低下させるため、本剤の投与により血糖値、HbA1cの上昇があらわれることがある。定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、異常が認められた場合は、投与量の減量又は一時的な投与中止等、適切な処置を行うこと。特にブラダールウィリー症候群及びターナー症候群においては、耐糖能の低下を合併することがあり、経過を注意深く観察すること。</u></p> <p>ブラダールウィリー症候群における低身長の患者に投与する場合、脊柱変形（側弯）が過度に進行するおそれがあるので、本剤投与中は理学的検査及びX線検査等を定期的実施し観察を十分に行うこと。</p>
---	---

<p>成人成長ホルモン分泌不全症患者では本剤の投与により血糖値、HbA_{1c}の上昇があらわれることがあるため、定期的に血糖値、HbA_{1c}あるいは尿糖等を測定し、異常が認められた場合には投与量の減量あるいは投与中止を考慮すること。</p> <p>相互作用 併用注意</p> <table border="1" data-bbox="212 481 785 604"> <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>インスリン</td> <td>インスリンの血糖低下作用が減弱することがある。</td> <td>成長ホルモンが抗インスリン様作用を有するため。</td> </tr> </tbody> </table> <p>副作用 その他の副作用</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	インスリン	インスリンの血糖低下作用が減弱することがある。	成長ホルモンが抗インスリン様作用を有するため。	<p>(削除)</p> <p>相互作用 併用注意</p> <table border="1" data-bbox="785 481 1361 851"> <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>糖尿病用薬（インスリン製剤、ビッグuanイド系薬剤、スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進薬、α-グルコシダーゼ阻害剤、チアゾリジン系薬剤、DPP-4阻害剤、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害剤等）</td> <td>本剤投与により、血糖値が上昇することがある。定期的に血糖値、HbA_{1c}等を測定し、これらの薬剤の投与量の調整を行うこと。</td> <td>成長ホルモンがインスリン感受性を低下させるため。</td> </tr> </tbody> </table> <p>副作用 その他の副作用</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	糖尿病用薬（インスリン製剤、ビッグuanイド系薬剤、スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進薬、α-グルコシダーゼ阻害剤、チアゾリジン系薬剤、DPP-4阻害剤、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害剤等）	本剤投与により、血糖値が上昇することがある。定期的に血糖値、HbA _{1c} 等を測定し、これらの薬剤の投与量の調整を行うこと。	成長ホルモンがインスリン感受性を低下させるため。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
インスリン	インスリンの血糖低下作用が減弱することがある。	成長ホルモンが抗インスリン様作用を有するため。											
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
糖尿病用薬（インスリン製剤、ビッグuanイド系薬剤、スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進薬、α-グルコシダーゼ阻害剤、チアゾリジン系薬剤、DPP-4阻害剤、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害剤等）	本剤投与により、血糖値が上昇することがある。定期的に血糖値、HbA _{1c} 等を測定し、これらの薬剤の投与量の調整を行うこと。	成長ホルモンがインスリン感受性を低下させるため。											

<p>〈骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症、骨端線閉鎖を伴わない次の疾患における低身長（ターナー症候群、慢性腎不全、ブラダーウィリー症候群）、骨端線閉鎖を伴わないSGA性低身長症〉</p> <table border="1" data-bbox="212 1400 785 1467"> <thead> <tr> <th>発現部位</th> <th>副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>内分泌</td> <td>甲状腺機能低下症、TSH減少、耐糖能低下^{注3)}</td> </tr> </tbody> </table> <p>注3)定期的に尿糖、HbA_{1c}等の検査を実施することが望ましい。</p> <p>〈成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）〉</p> <table border="1" data-bbox="212 1556 785 1624"> <thead> <tr> <th>発現部位</th> <th>副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>内分泌</td> <td>甲状腺機能低下症、耐糖能低下^{注3)}、月経困難</td> </tr> </tbody> </table> <p>注3)定期的に尿糖、HbA_{1c}等の検査を実施することが望ましい。</p>	発現部位	副作用	内分泌	甲状腺機能低下症、TSH減少、耐糖能低下 ^{注3)}	発現部位	副作用	内分泌	甲状腺機能低下症、耐糖能低下 ^{注3)} 、月経困難	<p>(削除)</p> <p>〈骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症、骨端線閉鎖を伴わない次の疾患における低身長（ターナー症候群、慢性腎不全、ブラダーウィリー症候群）、骨端線閉鎖を伴わないSGA性低身長症〉</p> <table border="1" data-bbox="785 1400 1361 1467"> <thead> <tr> <th>発現部位</th> <th>副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>内分泌</td> <td>甲状腺機能低下症、TSH減少、耐糖能低下</td> </tr> </tbody> </table> <p>(削除)</p> <p>〈成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）〉</p> <table border="1" data-bbox="785 1556 1361 1624"> <thead> <tr> <th>発現部位</th> <th>副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>内分泌</td> <td>甲状腺機能低下症、耐糖能低下、月経困難</td> </tr> </tbody> </table> <p>(削除)</p>	発現部位	副作用	内分泌	甲状腺機能低下症、TSH減少、耐糖能低下	発現部位	副作用	内分泌	甲状腺機能低下症、耐糖能低下、月経困難
発現部位	副作用																
内分泌	甲状腺機能低下症、TSH減少、耐糖能低下 ^{注3)}																
発現部位	副作用																
内分泌	甲状腺機能低下症、耐糖能低下 ^{注3)} 、月経困難																
発現部位	副作用																
内分泌	甲状腺機能低下症、TSH減少、耐糖能低下																
発現部位	副作用																
内分泌	甲状腺機能低下症、耐糖能低下、月経困難																

【「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>2. 禁忌 (効能共通) 糖尿病の患者〔成長ホルモンが抗インスリン様作用を有するため。〕</p>	<p>2. 禁忌 (効能共通) (削除)</p>
<p>8. 重要な基本的注意</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p>

<p>〈効能共通〉 耐糖能低下があらわれることがあるため、定期的に尿糖、HbA_{1c}等の検査を実施することが望ましい。</p> <p>〈骨端線閉鎖を伴わないブラダールウィリー症候群における低身長〉 基礎疾患による臨床症状について以下のとおり観察を十分に行うこと。 ・投与に際しては、血糖値、HbA_{1c}等の検査を実施し糖尿病がないことを確認すること。また、投与中も定期的に検査を実施すること。 ・脊柱変形（側弯）が過度に進行するおそれがあるので、本剤投与中は理学的検査及びX線検査等を定期的に行い観察を十分に行うこと。</p> <p>〈成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）〉 血糖値、HbA_{1c}の上昇があらわれることがあるため、定期的に血糖値、HbA_{1c}あるいは尿糖等を測定し、異常が認められた場合には投与量の減量あるいは投与中止を考慮すること。</p>	<p>〈効能共通〉 成長ホルモンは、インスリン感受性を低下させるため、本剤の投与により血糖値、HbA_{1c}の上昇があらわれることがある。定期的に血糖値、HbA_{1c}等を測定し、異常が認められた場合は、投与量の減量又は一時的な投与中止等、適切な処置を行うこと。特にブラダールウィリー症候群及びターナー症候群においては、耐糖能の低下を合併することがあり、経過を注意深く観察すること。</p> <p>〈骨端線閉鎖を伴わないブラダールウィリー症候群における低身長〉 脊柱変形（側弯）が過度に進行するおそれがあるので、本剤投与中は理学的検査及びX線検査等を定期的に行い観察を十分に行うこと。</p> <p>〈成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）〉 〈削除〉</p>
---	---

<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者 (新設)</p> <p>10. 相互作用</p> <p>10.2 併用注意</p> <table border="1" data-bbox="210 1832 786 1960"> <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>インスリン</td> <td>インスリンの血糖低下作用が減弱することがある。</td> <td>成長ホルモンが抗インスリン様作用を有するため。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	インスリン	インスリンの血糖低下作用が減弱することがある。	成長ホルモンが抗インスリン様作用を有するため。	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者 糖尿病患者、耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者 糖尿病患者では、投与開始前に血糖（血糖値、HbA_{1c}等）及び糖尿病合併症（糖尿病網膜症等）の病勢をコントロールしておくこと。投与開始後は定期的に血糖値、HbA_{1c}等を測定し、また、糖尿病合併症（糖尿病網膜症等）を含め、患者の状態を注意深く観察すること。必要に応じて、糖尿病用薬の投与量の調整を行うこと。投与開始後に糖尿病の症状の顕在化又は悪化が認められた場合は、本剤の投与量の減量又は一時的な投与中止等、適切な処置を行うこと。 耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者（肥満、家族歴に糖尿病を持つ患者等）では、慎重に観察すること。糖尿病が顕在化することがある。</p> <p>10. 相互作用</p> <p>10.2 併用注意</p> <table border="1" data-bbox="786 1832 1356 1960"> <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>糖尿病用薬（インスリン製剤、ビッグuanイド系薬剤、スルホニルウレア剤、速効</td> <td>本剤投与により、血糖値が上昇することがある。定期的に血糖値、HbA_{1c}等を測</td> <td>成長ホルモンがインスリン感受性を低下させるため。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	糖尿病用薬（インスリン製剤、ビッグuanイド系薬剤、スルホニルウレア剤、速効	本剤投与により、血糖値が上昇することがある。定期的に血糖値、HbA _{1c} 等を測	成長ホルモンがインスリン感受性を低下させるため。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
インスリン	インスリンの血糖低下作用が減弱することがある。	成長ホルモンが抗インスリン様作用を有するため。											
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
糖尿病用薬（インスリン製剤、ビッグuanイド系薬剤、スルホニルウレア剤、速効	本剤投与により、血糖値が上昇することがある。定期的に血糖値、HbA _{1c} 等を測	成長ホルモンがインスリン感受性を低下させるため。											

	型インスリン分泌促進薬、 α -グルコシダーゼ阻害剤、チアゾリジン系薬剤、DPP-4阻害剤、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害剤等)	定し、これらの薬剤の投与量の調整を行うこと。	
--	---	------------------------	--

別紙 3

【薬効分類】 2 4 1 脳下垂体ホルモン剤

【医薬品名】 ソマトロピン（遺伝子組換え）（骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症、骨端線閉鎖を伴わないターナー症候群における低身長、骨端線閉鎖を伴わない軟骨異栄養症における低身長、成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）、骨端線閉鎖を伴わないSGA（small-for-gestational age）性低身長症及び骨端線閉鎖を伴わないヌーナン症候群における低身長の効能を有する製剤）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「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
禁忌 <u>糖尿病患者〔成長ホルモンが抗インスリン様作用を有するため。〕</u>	禁忌 (削除)
慎重投与 (新設)	慎重投与 <u>糖尿病患者、耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者〔糖尿病患者では、投与開始前に血糖（血糖値、HbA1c等）及び糖尿病合併症（糖尿病網膜症等）の病勢をコントロールしておくこと。投与開始後は定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、また、糖尿病合併症（糖尿病網膜症等）を含め、患者の状態を注意</u>

重要な基本的注意 (新設)	深く観察すること。必要に応じて、糖尿病用薬の投与量の調整を行うこと。投与開始後に糖尿病の症状の顕在化又は悪化が認められた場合は、本剤の投与量の減量又は一時的な投与中止等、適切な処置を行うこと。耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者（肥満、家族歴に糖尿病を持つ患者等）では、慎重に観察すること。糖尿病が顕在化することがある。]
(成人成長ホルモン分泌不全症) <u>本剤の投与により血糖値、HbA1cの上昇があらわれることがあるため、定期的に血糖値、HbA1cあるいは尿糖等を測定し、異常が認められた場合は投与量の減量あるいは投与中止を考慮すること。</u>	(成人成長ホルモン分泌不全症) (削除)
相互作用 併用注意	相互作用 併用注意

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
インスリン	インスリンの血糖低下作用が减弱することがある。	成長ホルモンが抗インスリン様作用を有するため。	糖尿病用薬（インスリン製剤、ビッグナイド系薬剤、スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進薬、α-グルコシダーゼ阻害剤、チアゾリジン系薬剤、DPP-4阻害剤、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害剤等）	本剤投与により、血糖値が上昇することがある。定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、これらの薬剤の投与量の調整を行うこと。	成長ホルモンがインスリン感受性を低下させるため。
副作用 その他の副作用			副作用 その他の副作用		
発現部位	副作用		発現部位	副作用	
内分泌	耐糖能低下 ^(注2) 、T ₃ 値の増加及び減少、T ₄ 値の増加及び減少、TSH上昇及び低下、甲状腺機能低下症		内分泌	耐糖能低下、T ₃ 値の増加及び減少、T ₄ 値の増加及び減少、TSH上昇及び低下、甲状腺機能低下症	
(注2)定期的に尿糖等の検査を実施することが望ましい。			(削除)		

【「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
2. 禁忌 糖尿病患者「 <u>成長ホルモンが抗インスリン様作用を有するため。</u> 」	2. 禁忌 (削除)
8. 重要な基本的注意 (効能共通) <u>耐糖能低下があらわれることがあるため、定期的に尿糖等の検査を実施することが望ましい。</u>	8. 重要な基本的注意 (効能共通) 成長ホルモンは、インスリン感受性を低下させるため、本剤の投与により血糖値、HbA1cの上昇があらわれることがある。定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、異常が認められた場合は、 <u>投与量の減量又は一時的な投与中止等、適切な処置を行うこと。特にターナー症候群においては、耐糖能の低下を合併することがあり、経過を注意深く観察すること。</u>
(成人成長ホルモン分泌不全症) <u>本剤の投与により血糖値、HbA1cの上昇があらわれることがあるため、定期的に血糖値、HbA1cあるいは尿糖等を測定し、異常が認められた場合は投与量の減量あるいは投与中止を考慮すること。</u>	(成人成長ホルモン分泌不全症) (削除)
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 (新設)	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 糖尿病患者、耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ

	<p>患者</p> <p>糖尿病患者では、投与開始前に血糖（血糖値、HbA1c等）及び糖尿病合併症（糖尿病網膜症等）の病勢をコントロールしておくこと。投与開始後は定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、また、糖尿病合併症（糖尿病網膜症等）を含め、患者の状態を注意深く観察すること。必要に応じて、糖尿病用薬の投与量の調整を行うこと。投与開始後に糖尿病の症状の顕在化又は悪化が認められた場合は、本剤の投与量の減量又は一時的な投与中止等、適切な処置を行うこと。</p> <p>耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者（肥満、家族歴に糖尿病を持つ患者等）では、慎重に観察すること。糖尿病が顕在化することがある。</p>												
<p>10. 相互作用</p> <p>10.2 併用注意</p>	<p>10. 相互作用</p> <p>10.2 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>インスリン</td> <td>インスリンの血糖降下作用が減弱することがある。</td> <td>成長ホルモンが抗インスリン様作用を有するため。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	インスリン	インスリンの血糖降下作用が減弱することがある。	成長ホルモンが抗インスリン様作用を有するため。	<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>糖尿病用薬（インスリン製剤、ビッグアニド系薬剤、スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進薬、α-グルコシダーゼ阻害剤、チアゾ</td> <td>本剤投与により、血糖値が上昇することがある。定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、これらの薬剤の投与量の調整を行うこと。</td> <td>成長ホルモンがインスリン感受性を低下させるため。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	糖尿病用薬（インスリン製剤、ビッグアニド系薬剤、スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進薬、 α -グルコシダーゼ阻害剤、チアゾ	本剤投与により、血糖値が上昇することがある。定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、これらの薬剤の投与量の調整を行うこと。	成長ホルモンがインスリン感受性を低下させるため。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
インスリン	インスリンの血糖降下作用が減弱することがある。	成長ホルモンが抗インスリン様作用を有するため。											
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
糖尿病用薬（インスリン製剤、ビッグアニド系薬剤、スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進薬、 α -グルコシダーゼ阻害剤、チアゾ	本剤投与により、血糖値が上昇することがある。定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、これらの薬剤の投与量の調整を行うこと。	成長ホルモンがインスリン感受性を低下させるため。											

	<p>リジン系薬剤、DPP-4阻害剤、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害剤等)</p>		
--	---	--	--

別紙 4

【薬効分類】 2 4 1 脳下垂体ホルモン剤

【医薬品名】 ソマトロピン（遺伝子組換え）（骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症、骨端線閉鎖を伴わないターナー症候群における低身長、骨端線閉鎖を伴わない軟骨異栄養症（軟骨無形成症・軟骨低形成症）における低身長及び成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）の効能を有する製剤）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「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
禁忌 <u>糖尿病患者〔成長ホルモンが抗インスリン様作用を有するため〕</u>	禁忌 (削除)
慎重投与 (新設)	慎重投与 <u>糖尿病患者、耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者〔糖尿病患者では、投与開始前に血糖（血糖値、HbA1c等）及び糖尿病合併症（糖尿病網膜症等）の病勢をコントロールしておくこと。投与開始後は定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、また、糖尿病合併症（糖尿病網膜症等）を含め、患者の状態を注意深く観察すること。必要に応じて、糖尿病用薬の投与量の調整を行うこと。投与開始後に糖尿病の症状の顕在化又は悪化が認めら</u>

重要な基本的注意 (新設)	重要な基本的注意 (効能共通) <u>成長ホルモンは、インスリン感受性を低下させるため、本剤の投与により血糖値、HbA1cの上昇があらわれることがある。定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、異常が認められた場合は、投与量の減量又は一時的な投与中止等、適切な処置を行うこと。特にターナー症候群においては、耐糖能の低下を合併することがあり、経過を注意深く観察すること。</u>				
〈成人成長ホルモン分泌不全症〉 本剤の投与により血糖値、HbA1cの上昇があらわれることがあるため、定期的に血糖値、HbA1cあるいは尿糖等を測定し、異常が認められた場合は投与量の減量あるいは投与中止を考慮すること。	〈成人成長ホルモン分泌不全症〉 (削除)				
相互作用 併用注意	相互作用 併用注意				
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序

インスリン	インスリンの血糖降下作用が減弱することがある。	成長ホルモンが抗インスリン様作用を有するため。	糖尿病用薬（インスリン製剤、ヒグアナイド系薬剤、スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進薬、α-グルコシダーゼ阻害剤、チアゾリジン系薬剤、DPP-4阻害薬、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害剤等）	本剤投与により、血糖値が上昇することがある。定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、これらの薬剤の投与量の調整を行うこと。	成長ホルモンがインスリン感受性を低下させるため。								
副作用 その他の副作用			副作用 その他の副作用										
<table border="1"> <thead> <tr> <th>発現部位</th> <th>副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>内分泌^{①②}</td> <td>甲状腺機能低下症、耐糖能低下</td> </tr> </tbody> </table>			発現部位	副作用	内分泌 ^{①②}	甲状腺機能低下症、耐糖能低下	<table border="1"> <thead> <tr> <th>発現部位</th> <th>副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>内分泌</td> <td>甲状腺機能低下症^{①②}、耐糖能低下</td> </tr> </tbody> </table>			発現部位	副作用	内分泌	甲状腺機能低下症 ^{①②} 、耐糖能低下
発現部位	副作用												
内分泌 ^{①②}	甲状腺機能低下症、耐糖能低下												
発現部位	副作用												
内分泌	甲状腺機能低下症 ^{①②} 、耐糖能低下												
<p>注2：甲状腺機能低下症があらわれあるいは悪化し、本剤による治療効果が低下することがあるので、甲状腺機能を定期的に検査し、このような場合には適切な治療を行うことが望ましい。また、耐糖能を低下させるおそれがあるので、定期的に尿糖等の検査を実施することが望ましい。特にターナー症候群においては、甲状腺疾患及び耐糖能の低下を合併することがあり、経過を注意深く観察すること。</p>			<p>注2：甲状腺機能低下症があらわれあるいは悪化し、本剤による治療効果が低下することがあるので、甲状腺機能を定期的に検査し、このような場合には適切な治療を行うことが望ましい。特にターナー症候群においては、甲状腺疾患を合併することがあり、経過を注意深く観察すること。</p>										

【「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>2. 禁忌</p> <p><u>糖尿病患者〔成長ホルモンが抗インスリン様作用を有するため〕</u></p>	<p>2. 禁忌</p> <p>(削除)</p>
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>(効能共通)</p> <p>甲状腺機能低下症があらわれあるいは悪化し、本剤による治療効果が低下することがあるので、甲状腺機能を定期的に検査し、このような場合には適切な治療を行うことが望ましい。また、<u>耐糖能を低下させるおそれがあるので、定期的に尿糖等の検査を実施することが望ましい。</u>特にターナー症候群においては、甲状腺疾患及び耐糖能の低下を合併することがあり、経過を注意深く観察すること。</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>(効能共通)</p> <p>甲状腺機能低下症があらわれあるいは悪化し、本剤による治療効果が低下することがあるので、甲状腺機能を定期的に検査し、このような場合には適切な治療を行うことが望ましい。特にターナー症候群においては、甲状腺疾患を合併することがあり、経過を注意深く観察すること。</p>
<p>(新設)</p>	<p>成長ホルモンは、インスリン感受性を低下させるため、本剤の投与により血糖値、HbA1cの上昇があらわれることがある。定期的に<u>血糖値、HbA1c等を測定し、異常が認められた場合は、投与量の減量又は一時的な投与中止等、適切な処置を行うこと。</u>特にターナー症候群においては、<u>耐糖能の低下を合併することがあり、経過を注意深く観察すること。</u></p>

<p>(成人成長ホルモン分泌不全症 (重症に限る))</p> <p><u>本剤の投与により血糖値、HbA1cの上昇があらわれることがあるため、定期的に血糖値、HbA1cあるいは尿糖等を測定し、異常が認められた場合は投与量の減量あるいは投与中止を考慮すること。</u></p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者 (新設)</p>	<p>(成人成長ホルモン分泌不全症 (重症に限る)) (削除)</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p><u>糖尿病患者、耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者</u></p> <p><u>糖尿病患者では、投与開始前に血糖 (血糖値、HbA1c 等) 及び糖尿病合併症 (糖尿病網膜症等) の病勢をコントロールしておくこと。投与開始後は定期的に血糖値、HbA1c 等を測定し、また、糖尿病合併症 (糖尿病網膜症等) を含め、患者の状態を注意深く観察すること。必要に応じて、糖尿病用薬の投与量の調整を行うこと。投与開始後に糖尿病の症状の顕在化又は悪化が認められた場合は、本剤の投与量の減量又は一時的な投与中止等、適切な処置を行うこと。</u></p> <p><u>耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者 (肥満、家族歴に糖尿病を持つ患者等) では、慎重に観察すること。糖尿病が顕在化することがある。</u></p>
---	--

10. 相互作用			10. 相互作用		
10.2 併用注意			10.2 併用注意		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
インスリン	インスリンの血糖降下作用が減弱することがある。	成長ホルモンが抗インスリン様作用を有するため。	糖尿病用薬 (インスリン製剤、ビッグuanイド系薬剤、スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進薬、α-グルコシダーゼ阻害剤、チアゾリジン系薬剤、DPP-4阻害薬、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害剤等)	本剤投与により、血糖値が上昇することがある。定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、これらの薬剤の投与量の調整を行うこと。	成長ホルモンがインスリン感受性を低下させるため。

薬生安発 0404 第 2 号
令和 4 年 4 月 4 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 31 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 4 年 3 月 22 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 から別紙 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】 639 その他の生物学的製剤
 【医薬品名】 インターフェロンベータ-1a（遺伝子組換え）
 【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「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
2. 禁忌 <u>妊婦又は妊娠している可能性のある女性</u>	2. 禁忌 （削除）
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には <u>投与しないこと</u> 。動物試験（サル）において本剤の高用量の投与で流産が認められたとの報告がある。	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には <u>治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること</u> 。動物試験（サル）において本剤の高用量の投与で流産が認められたとの報告がある。

別紙2

- 【薬効分類】 639 その他の生物学的製剤
 【医薬品名】 インターフェロンベータ-1b（遺伝子組換え）
 【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「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
2. 禁忌 <u>妊婦又は妊娠している可能性のある女性</u>	2. 禁忌 （削除）
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には <u>投与しないこと</u> 。動物実験（サル）において高用量の投与で胎児死亡・流産が認められたとの報告がある。	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には <u>治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること</u> 。動物実験（サル）において高用量の投与で胎児死亡・流産が認められたとの報告がある。

薬生薬審発 0425 第 8 号
薬生安発 0425 第 4 号
令和 4 年 4 月 25 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・生活衛生局医薬品審査管理課長
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

令和 4 年度第 2 回薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会 (令和 4 年 4 月 25 日開
催) における議論結果等を踏まえ、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>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>追加免疫</p> <p>接種時期</p> <p>通常、本剤2回目の接種から少なくとも6ヵ月経過した後3回目の接種を行うことができる。</p> <p>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。</p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>追加免疫</p> <p>接種時期</p> <p>通常、本剤2回目の接種から少なくとも5ヵ月経過した後3回目の接種を行うことができる。</p> <p>4回目接種については、<u>ベネフィットとリスクを考慮した上で、高齢者等において、本剤3回目の接種から少なくとも5ヵ月経過した後</u>に接種を判断することができる。</p> <p>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際の有効性、安全性は確立していない。</p>

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) (スパイクバックス筋注)

【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>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>追加免疫</p> <p>接種時期</p> <p>通常、本剤2回目の接種から少なくとも6ヵ月経過した後3回目の接種を行うことができる。</p> <p>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。</p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>追加免疫</p> <p>接種時期</p> <p>通常、本剤2回目の接種から少なくとも5ヵ月経過した後3回目の接種を行うことができる。</p> <p>4回目接種については、<u>ベネフィットとリスクを考慮した上で、高齢者等において、本剤3回目の接種から少なくとも5ヵ月経過した後</u>に接種を判断することができる。</p> <p>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を接種した際の有効性、安全性は確立していない。</p>

医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information

No. 391

目次

1. レボノルゲストレル（緊急避妊の効能・効果を有するもの）
の使用上の注意の改訂について 3
2. 医薬関係者からの副作用・感染症・不具合報告、
副反応疑い報告の電子化について
【報告受付サイトのご案内】 6
3. 重要な副作用等に関する情報 11

■ ニンテダニブエタンスルホン酸塩 11
4. 使用上の注意の改訂について（その331）
チカグレロル 他（2件） 13
5. 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/>) から入手可能です。

配信一覧はコチラ



PMDAメディアナビでどこよりも早く安全性情報を入手
できます。

厚生労働省、PMDAからの安全性に関する必須情報をメールで配信
しています。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4年（2022年）4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）2757、2791

（Fax）03-3508-4364

**医薬品・医療機器等
安全性情報** Pharmaceuticals and Medical Devices Safety Information
No.391

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	レボノルゲストレル（緊急避妊の効能・効果を有するもの）の使用上の注意の改訂について		今般、令和4年1月24日に開催された令和3年度第27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での審議を踏まえて、レボノルゲストレルの使用上の注意について見直しがなされましたので、その内容を紹介します。	3
2	医薬関係者からの副作用・感染症・不具合報告、副反応疑い報告の電子化について【報告受付サイトのご案内】		独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）では、安全対策業務の一環として、医薬関係者からの医薬品・医療機器等安全性情報報告と予防接種後副反応疑い報告を受け付けています。PMDAは令和3年4月にウェブサイトを経た電子報告システム（以下「報告受付サイト」という。）を開設し、医薬品の副作用等報告とワクチンの副反応疑い報告について、電子報告の受付を開始しましたので、その内容を紹介します。	6
3	ニンテダニブエタンスルホン酸塩	㊦ ㊧	令和4年3月15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。	11
4	チカグレロル 他2件	㊦	使用上の注意の改訂について（その331）	13
5	市販直後調査の対象品目一覧		令和4年2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。

報告の際は、是非、報告受付サイトをご活用ください。

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



薬生薬審発 0328 第 1 号
令和 4 年 3 月 28 日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・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（尿路上皮癌）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、尿路上皮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

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 240 mg）

～尿路上皮癌～

令和 4 年 3 月

厚生労働省

薬生薬審発 0401 第 3 号
令和 4 年 4 月 1 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)

オマリズマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライ
ン（季節性アレルギー性鼻炎）の一部改正について

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。

オマリズマブ（遺伝子組換え）製剤（販売名：ゾレア皮下注用 75mg、同皮
下注用 150mg、同皮下注 75mg シリンジ及び同皮下注 150mg シリンジ）を季
節性アレルギー性鼻炎に対して使用する際の留意事項については、最適使用
推進ガイドラインとして「オマリズマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推
進ガイドライン（季節性アレルギー性鼻炎）について」（令和元年 12 月 11
日付け薬生薬審発 1211 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。

本日、ゾレア皮下注用 75mg が承認整理されたことを踏まえ、当該最適使
用推進ガイドラインを別紙のとおり改正いたしましたので、貴管内の医療機
関及び薬局に対する周知をお願いします。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。

別添

最適使用推進ガイドライン
オマリズマブ（遺伝子組換え）

（販売名：ゾレア皮下注用 150 mg、ゾレア皮下注 75 mg シリンジ、

ゾレア皮下注 150 mg シリンジ）

～季節性アレルギー性鼻炎～

令和元年 12 月（令和 4 年 4 月改訂）

厚生労働省

季節性アレルギー性鼻炎の最適使用推進ガイドラインの改訂箇所（新旧対照表）

（傍線部は改正部分）

新	旧
<p>1. はじめに （略） 対象となる医薬品：ゾレア皮下注用 150mg、ゾレア皮下注 75mg シリンジ、ゾレア皮下注 150mg シリンジ（一般名：オマリズマブ（遺伝子組換え）） （略）</p>	<p>1. はじめに （略） 対象となる医薬品：<u>ゾレア皮下注用 75mg</u>、ゾレア皮下注用 150mg、ゾレア皮下注 75mg シリンジ、ゾレア皮下注 150mg シリンジ（一般名：オマリズマブ（遺伝子組換え）） （略）</p>
<p>2. 本剤の特徴、作用機序 <u>ゾレア皮下注用 150mg</u>、同皮下注 75mg シリンジ、同皮下注 150mg シリンジ（一般名：オマリズマブ（遺伝子組換え）、以下「本剤」）は、米国 Genentech, Inc. により創作されたヒト化抗ヒト IgE モノクローナル抗体である。 （略）</p>	<p>2. 本剤の特徴、作用機序 <u>ゾレア皮下注用 75mg</u>、<u>同皮下注用 150mg</u>、同皮下注 75mg シリンジ、同皮下注 150mg シリンジ（一般名：オマリズマブ（遺伝子組換え）、以下「本剤」）は、米国 Genentech, Inc. により創作されたヒト化抗ヒト IgE モノクローナル抗体である。 （略）</p>
<p>（全般的記載整備） 鼻アレルギー診療ガイドライン <u>2020</u></p>	<p>（全般的記載整備） 鼻アレルギー診療ガイドライン <u>2016</u></p>



薬生機審発 0419 第 1 号
令和 4 年 4 月 19 日

各

都 道 府 県
保 健 所 設 置 市
特 別 区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長
(公 印 省 略)

イデカブタゲン ビクルユーセルの最適使用推進ガイドライン
について

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

今般、イデカブタゲン ビクルユーセル（販売名：アベクマ点滴静注）について、再発又は難治性の多発性骨髄腫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
イデカブタゲン ビクルユーセル
(販売名：アベクマ点滴静注)
～多発性骨髄腫～

令和4年4月
厚生労働省

3) 要指導医薬品・一般用医薬品情報

【参考】要指導医薬品一覧 <https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/yoshidoiyakuhin.html>
 薬生安発 0401 第 1 号 <https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T220404I0120.pdf>

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）	-
ナプロキセン	モートリンNX	ジョンソン・エンド・ジョンソン	2021年8月31日	安全性等に関する製造販売後調査期間（3年）	-
セイヨウハッカ油	コルベルミン	ゼリア新薬工業	2021年8月31日	再審査期間（4年）	2022年3月24日
プロピベリン塩酸塩	バップフォーレディ	大鵬薬品工業	2021年5月31日	安全性等に関する製造販売後調査期間（3年）	2021年11月24日
	ユリレス				-
オキシメタゾリン塩酸塩 ／クロルフェニラミンマレイン酸塩	ナシピンメディ	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）	2021年9月13日
セイヨウトチノキ種子エキス	ベルフェミン	ゼリア新薬工業	2020年11月30日	再審査期間（4年）	2021年12月20日
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
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AR				2020年12月10日
チエストベリー乾燥エキス	プレフェミン	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

第一類
へ移行

○劇薬

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

※2014年3月末で販売終了

②**第一類医薬品**：適切なルールの下、全てネット販売可能

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
クロトリマゾール	エンベシド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
	デリーザ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
チェストベリー乾燥エキス	プレフェミン	ゼリア新薬工業	2014年4月3日	2014年9月10日	2022年4月3日

NEW!
要指導
から移行

○**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	イコサベント酸エチル
4	イソコナゾール、硝酸イソコナゾール
5	オキシコナゾール、硝酸オキシコナゾール、オキシコナゾール硝酸塩。 ただし、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	ピダラビン
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

4) 関係団体からの医療安全情報

*** 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。***

—サーバリックスの適正使用に関するお願い— ～失神による転倒防止対策について～

2022年4月
グラクソ・スミスクライン株式会社

2022年4月より、ヒトパピローマウイルス(HPV)ワクチン接種は、積極的勧奨を差し控えている状態を終了し、個別の勧奨が行われることとなりました。

つきましては、サーバリックス(組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(イラクサギンウワバ細胞由来))の適正使用について改めてお知らせ致します。

接種者数あたりの報告頻度が上昇しているわけではありませんが、本ワクチン接種後の失神が報告されていますので、本ワクチン接種後の失神による転倒防止にご協力の程宜しくお願い致します。

《接種後の注意点》

- ・ **失神に備えて、接種後の移動の際には医療従事者あるいは保護者等が腕を持つなどして付き添うようにしてください。**
- ・ **失神し前方に倒れる例も報告されているため、接種後30分程度は体重を預けられるような場所で、なるべく立ち上がることを避けて待機していただくようご指導をお願い致します。**

本ワクチン接種後に失神が認められた症例の中には、転倒の結果、外傷を負った症例が含まれており、頭部打撲、鼻骨骨折に至った症例も過去に報告されております。本ワクチン接種に際しては、上記接種後の注意点をご確認いただき、失神による転倒を回避する対策を実施していただくようお願い申し上げます。

本ワクチン接種後の失神により転倒し外傷を負った事例は、立っていたり、移動のため立ち上がったたり、あるいは背もたれや肘掛け等がない待合室の長椅子や診察室の丸椅子等で待機させた場合に多く起こっております。また、背もたれがあっても前方に倒れ込む形で転倒し、外傷を負った例も報告されております。

《失神について》

- ・ 本ワクチン接種後に失神した症例では、接種直後あるいは15分以内での発現が多くを占めますが、中には接種後15分以上経過した後に発現した症例も報告されております¹⁾。
- ・ また、予防接種後の失神について、一般的に以下のようなことが知られております。
 - 機序: 痛み、恐怖、興奮などに引き続く血管迷走神経反射が原因といわれています²⁾。
 - 好発年齢: 10歳代での発現が過半数を占めます³⁾。
 - 注意すべき対象: 注射への恐怖心が強い人等があげられます²⁾。
 - 処置: 下肢を軽く挙上し安静臥床させてください。必要に応じて輸液や酸素投与を行ってください²⁾。

1) 第66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15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3-11

<https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000816299.pdf> (2022年2月25日確認)

2) 日本小児科学会予防接種感染対策委員会声明: 予防接種後の失神に対する注意点について(2010年9月)
http://www.jpeds.or.jp/uploads/files/saisin_100927.pdf (2022年2月25日確認)

3) CDC. Syncope after vaccination—United States, January 2005–July 2007. *MMWR Morb Mortal Rep* 2008;57:457–460

【各種資料のご紹介】

弊社では、以下のような資料の中で、失神・血管迷走神経反応についての注意を記載しております。本ワクチンの接種にあたっては、これらの資料もご活用いただき、接種をご希望される方へのご説明をお願い申し上げます。本資料のご請求は、弊社医薬情報担当者、またはカスタマー・ケア・センター（Tel:0120-561-007／9:00-17:45 土日祝日弊社休業日を除く）までご連絡いただけますようお願い致します。

また、弊社医療関係者向け情報サイト「GSKpro」からもご注文いただけます。ご注文に際しては、お手数ではございますが、会員登録をお願い致します。

<https://gskpro.com/ja-jp/resource/?t=cf-pharma-hccportal-ja-jp%3Atag-resources-products-new%2Fcervarix>



なお、本ワクチン接種後の失神症例をご経験された場合には、速やかに弊社医薬情報担当者までご連絡いただくとともに、詳細な調査へのご協力をお願い致します。

サーバリックスを
接種された方へ
(被接種者用冊子)



サーバリックスを
接種した後の失神と痛み
に対する注意について
(リーフレット)



なお、厚生労働省のウェブサイトにおいて、HPV ワクチンに関する情報提供資料(HPV ワクチンに関するリーフレット(令和4年(2022年)))も公開されております。これらの資料もあわせてご活用いただき、接種をご希望される方へのご説明をお願い申し上げます。

厚生労働省 HPV ワクチンに関する情報提供資料

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou19/leaflet.html>



対象	医療従事者	被接種者とその保護者	被接種者とその保護者	被接種者とその保護者
資料名	医療従事者の方へ～HPV ワクチンに関する情報をまとめています～	小学校6年～高校1年相当の女の子と保護者の方へ大切なお知らせ(概要版)	小学校6年～高校1年相当の女の子と保護者の方へ大切なお知らせ(詳細版)	HPV ワクチンを受けたお子様と保護者の方へ
表紙イメージ				

適正使用のお願い

2022年4月

ウイルスワクチン類
生物学的製剤基準

組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（酵母由来）

ガーダシル[®] 水性懸濁筋注シリンジ

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

ウイルスワクチン類
生物学的製剤基準

組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（酵母由来）

シルガード[®]9 水性懸濁筋注シリンジ

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

2022年4月より、ヒトパピローマウイルス（HPV）ワクチン接種は、積極的勧奨を差し控えている状態を終了し、個別の勧奨が行われることとなりました。

つきましては、標記製品の適正使用について改めてお知らせいたします。

標記製品接種後の失神が報告されています（接種者数あたりの報告頻度が上昇しているわけではありません）。以下をご確認いただき、接種後の失神による転倒防止にご配慮賜りますようお願い申し上げます。なお、2022年4月の時点において、ガーダシル[®]水性懸濁筋注シリンジの男性への接種及びシルガード[®]9水性懸濁筋注シリンジの接種は定期接種の対象ではなく、公費での接種は受けられませんのでご注意ください。

MSD 株式会社

《接種後の注意点》

- ・失神に備えて、接種後の移動の際には医療従事者あるいは保護者等が腕を持つなどして付き添うようにしてください。
- ・失神し前方に倒れる例も報告されているため、接種後30分程度は体重を預けられるような場所で、立ち上がり待機していただくようご指導をお願いいたします。

標記製品接種後に失神した症例の中には、失神により転倒し外傷を負った症例が含まれており、歯の破損、欠損に至った症例もありました。接種に際しては、上記接種後の注意点を再度ご確認ください、失神による転倒を回避する対策を実施していただくようお願い申し上げます。

標記製品接種後の失神により転倒し外傷を負った事例は、立っていたり、移動のため立ち上がったたり、あるいは背もたれや肘掛け等がない待合室の長椅子や診察室の丸椅子等で待機させた場合に多く起こっております。また、背もたれがあっても前方に倒れこむ形で転倒し、外傷を負った症例も報告されております。

《失神について》

- ・標記製品を接種後に失神した例では、接種直後あるいは15分以内での発現が約9割を占めます¹⁾。
- ・また、予防接種後の失神について、一般的に以下のようなことが知られています。
 - －機序：痛み、恐怖、興奮などに引き続く血管迷走神経反射が原因といわれています²⁾。
 - －好発年齢：10歳代での発現が過半数を占めます³⁾。
 - －注意すべき対象：注射への恐怖心が強い人等があげられます²⁾。
 - －処置：下肢を軽く挙上し安静臥床させてください。必要に応じて輸液や酸素投与を行ってください²⁾。

1) 第66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15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3-11

2) 日本小児科学会予防接種感染対策委員会声明：予防接種後の失神に対する注意点について（2010年9月）

3) CDC. Syncope after vaccination – United States, January 2005–July 2007. MMWR Morb Mortal Rep 2008; 57: 457–460.

次ページに、接種後の失神に対する注意についての指導箋をご案内しておりますので、ご参照ください。

指導箋『HPVワクチンを接種した後の失神と痛みに対する注意について』のご使用方法

1. 接種前

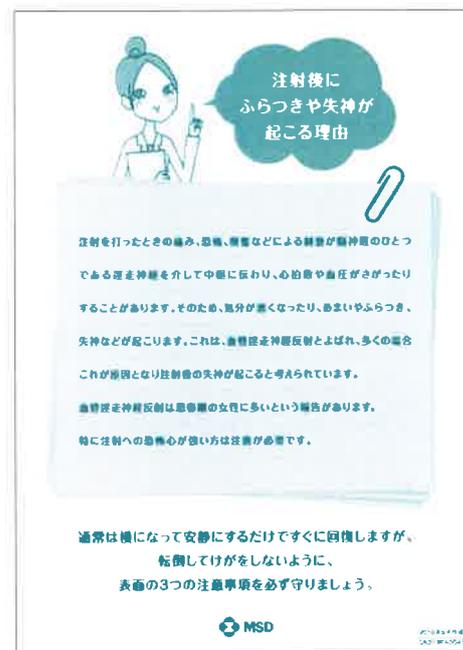
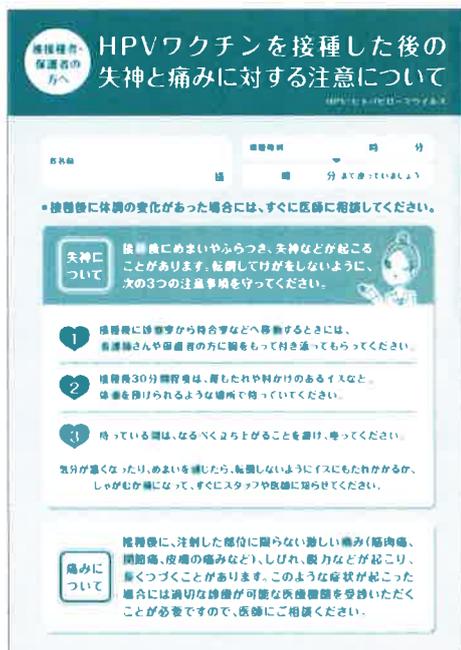
被接種者様に対して、接種後30分程度は背もたれのある椅子に体重を預けて座るなどして、立ち上がりせずに待機していただくようご指導ください。

2. 接種時

被接種者様のお名前、接種時刻、30分間安静の目安時刻をご記入いただき、本指導箋を被接種者様にお渡しください。

3. 接種後

診察室から移動する際には、転倒しないよう医療従事者あるいは保護者等が腕を持つなどして付き添うようにご配慮ください。



指導箋（1冊20枚入）をご希望の方は、MSD株式会社 ツールオーダーシステム（0120-024-262）にご連絡いただくか、弊社医薬情報担当者までご連絡ください。

なお、本剤接種後の失神症例をご経験された場合には、速やかに弊社医薬情報担当者までご連絡いただくとともに、詳細な調査へのご協力をお願い申し上げます。

定期接種に関する情報

定期接種対象の1価HPVワクチン（ガーダシル®水性懸濁筋注シリンジ）に関しては、厚生労働省のウェブサイトにおいて、HPVワクチンに関する情報提供資材（HPVワクチンに関するリーフレット（令和4年（2022年）））が公開されております。

これらの資材もあわせてご活用いただき、接種をご希望される方へのご説明をお願い申し上げます。

なお、2022年4月の時点において、ガーダシル®水性懸濁筋注シリンジの男性への接種及びシルガード®9水性懸濁筋注シリンジの接種は定期接種の対象ではなく、公費での接種は受けられませんのでご注意ください。

厚生労働省のウェブサイトのリンク

厚生労働省 HPVワクチンに関する情報提供資材

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou/kekaku-kansenshou19/leaflet.html>



<厚生労働省が公表している情報提供資材>

対象 資材名	医療従事者 医療従事者の方へ ～HPVワクチンに関する 情報をまとめています～	被接種者とその保護者 小学校6年～高校1年 相当の女の子と保護者 の方へ大切なお知らせ （概要版）	被接種者とその保護者 小学校6年～高校1年 相当の女の子と保護者 の方へ大切なお知らせ （詳細版）	被接種者とその保護者 HPVワクチンを受けた お子様と保護者の方へ
表紙イメージ				
資料リンク	 https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000901222.pdf	 https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000901219.pdf	 https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000901220.pdf	 https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000901221.pdf

MSD 株式会社

〒102-8667 東京都千代田区九段北 1-13-12
ホームページ <http://www.msd.co.jp/>

製品情報お問い合わせ先

MSD カスタマーサポートセンター
医療関係者の方 (MSD製品全般) : フリーダイヤル 0120-024-961
(ワクチン専用) : フリーダイヤル 0120-024-797
<受付時間> 9:00~17:30 (土日祝日・当社休日を除く)

2022年4月
X22EPPV004

フィアスプ®注 インスリンポンプでの適正使用のお願い

フィアスプ®注 100 単位/mL(バイアル製剤)は、持続皮下インスリン注入(CSII)で使用可能な製剤です。

2022年2月28日までに、フィアスプ®注 ペンフィル®から注射液を抜き取ってインスリンポンプに充填し投与した患者さんにおいて、インスリンポンプにセットされた注射液にゲル化がみられ、重篤な高血糖に至った事例が1例報告されました。また、2022年2月28日までに日本国内でフィアスプ®注 100 単位/mL(バイアル製剤)で注射液のゲル化がみられたという事例が8例報告されています。当該8例においては、高血糖などの有害事象は報告されていません。

注射液のゲル化によって、インスリンポンプ内に閉塞が生じ必要量のインスリンが投与されない状態となり、重篤な高血糖関連事象をきたす可能性がございますので、下記の点についてご注意いただくとともに、患者さんへのご指導も併せてお願いいたします。なお、上記8例の保存状況の情報は得られておらず、ゲル化の原因については現在調査中です。

フィアスプ®注をインスリンポンプで使用する場合は、下記の点に十分ご注意ください。

1. インスリンポンプ使用患者に対し、フィアスプ®注 100 単位/mL(バイアル製剤)の注射液中に付着物、浮遊物、塊、薄片などがみられた場合には、その注射液は使用しないように指導してください。
2. インスリンポンプ使用患者に対し、インスリンポンプの内部を確認し、注射液の外観に変化(付着物、浮遊物、塊、薄片など)がみられた場合は、ポンプの部品(リザーバー又はチューブ)を交換し、これまで使用していたフィアスプ®注 100 単位/mL(バイアル製剤)は使用せず新しいフィアスプ®注 100 単位/mL(バイアル製剤)に変更していただくように指導してください。
3. インスリンポンプが適切に作動しない場合に、高血糖及び糖尿病性ケトアシドーシスに至る危険性があります。インスリンポンプ使用患者に対し、インスリンポンプの動作状況及び患者自身の血糖コントロール状況を確認するように指導してください。
4. ポンプシステムが適切に作動しない場合に備え、他のインスリン注射手段(ペン型インスリン注入器製剤等)を常に携帯するように指導してください。
5. フィアスプ®注 ペンフィル®(専用ペン型注入器を用いて使用するカートリッジ製剤)及びフィアスプ®注 フレックスタッチ®(既に薬剤がセットされたペン型注入器製剤)は、インスリンポンプでは使用できません。インスリンポンプの使用患者に対してペンフィル®及びフレックスタッチ®を処方することや、患者に対してカートリッジ内に充填された注射液をシリンジで抜き取って使用する指導は行わないでください。

ノボ ノルディスクファーマ株式会社 ノボケア相談室

〒 100-0005 東京都千代田区丸の内 2-1-1

TEL 0120-180-363

コミナティ筋注5～11歳用、コミナティ筋注 間違い接種防止のお願い

- コミナティ筋注5～11歳用（以下、5～11歳用）、コミナティ筋注（以下、12歳以上用）は、**別製剤**です。
- 対象年齢によって用量が異なるため、**被接種者の年齢を確認の上、年齢に応じた製剤を接種してください。**
- **12歳以上用を希釈・調製して、5～11歳のお子さまに接種しないでください。**
- 間違い接種防止のためにも、調製後のワクチンシリンジシールをご活用ください。
- 製剤の受け取り～希釈・充填の各手順において、5～11歳用と12歳以上用とでは、取扱いが異なる部分が複数ありますので、取扱い時には適正使用ガイド等を参照のうえ、十分ご注意ください。
- 間違い接種した場合の有効性及び安全性については確立していません。間違い接種した場合には、弊社医薬情報担当者または問い合わせ窓口までご連絡いただくとともに、慎重に観察してください。

2022年4月

ファイザー株式会社

「5～11歳用」と「12歳以上用」の間違い接種の事例が発生しています

事例	対策
11歳の小児に12歳以上用製剤を0.2mL接種してしまった。 12歳以上用製剤のみ取り扱い施設であるが、11歳の小児の予約が入ってしまったため接種してしまった	<ul style="list-style-type: none">● 5～11歳用と12歳以上用製剤があるため、接種当日、予診票で年齢を確認し、年齢に応じた製剤を接種する^{*)}● 5～11歳用と12歳以上用の接種は可能な限り時間、あるいは接種場所を分ける● 年齢に応じた製剤を取り扱っていない場合は、接種をしない（取扱いのある接種会場（医療機関）を紹介する）
12歳の小児に5-11歳用製剤を接種してしまった。 1回目の接種の際、誕生日を過ぎていたことに気が付かなかったため接種してしまった	

*) 5歳以上11歳以下の者への予防接種については、1回目接種時の年齢に基づいて使用するワクチンが決定される。1回目接種時に11歳である者については、2回目の接種までに12歳になった場合であっても、2回目も5～11歳用ファイザー社ワクチンを使用すること。

新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する手引き（7.1版）より抜粋

(<https://www.mhlw.go.jp/content/000868868.pdf>)

お問い合わせ先：ファイザー株式会社 新型コロナウイルスワクチン専用ダイヤル 0120-146-744

〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7 新宿文化クイントビル

CMT51M011A

5～11歳用と12歳以上用製剤との取扱い上の差異の概要

		5～11歳用	12歳以上用
外観	バイアルの画像	 (オレンジ)	 (紫)
保存期間	-25～-15℃での保存期間	保存不可	最長14日間 ※1度だけ-90～-60℃に戻して保存可能
	2～8℃での保存期間	10週間	1か月間(31日間)
	冷蔵保存(2～8℃)	2～8℃で解凍、希釈前の状態で冷蔵保存(2～8℃)： 10週間※	2～8℃で解凍、希釈前の状態で冷蔵保存(2～8℃)： 1か月間※
	室温保存	2～8℃または室温で解凍、希釈前の状態で室温保存： 24時間以内に使用する※	室温で解凍する場合： 解凍および希釈を2時間以内に行う※
希釈・充填	希釈時の生理食塩液の量	1.3mL	1.8mL
	1回あたりの接種量	0.2mL (有効成分の含量：10μg)	0.3mL (有効成分の含量：30μg)
	1バイアルあたりの接種回数	10回	6回
	ワクチンシリンジシール	 ファイザー 5～11歳	 ファイザー 12歳以上

※：有効期間内に使用すること

掲載内容は2022年4月14日時点の情報です。詳細は添付文書をご確認ください。



【ファイザー新型コロナウイルスワクチン医療従事者専用サイト】

以下のURL又は左QRコードからアクセスできます。

(<https://www.pfizer-covid19-vaccine.jp>)

BIONTECH 

製造販売元：ファイザー株式会社

ファイザーとBionTechの新型コロナウイルスワクチンは、BionTech独自のmRNA技術を基に両社により共同開発されたmRNAワクチンです。

PMDAからの医薬品適正使用のお願い

(独) 医薬品医療機器総合機構



No.14 2022年 4月

不妊治療に用いられる医薬品による 卵巣過剰刺激症候群について

不妊治療において排卵誘発や調節卵巣刺激に用いられる医薬品の副作用として卵巣過剰刺激症候群(OHSS)が知られており、添付文書等で注意喚起がされているところです。

OHSSに関する副作用報告数や副作用救済給付の決定件数は近年増加傾向(2ページの【参考】を参照)であり、なかには中等症OHSSに相当する所見が認められても調節卵巣刺激等の治療が継続されている症例が確認されています。

これら医薬品の使用にあたっては、各医薬品の添付文書または公知申請に関する事前評価を受けた医薬品の適用外使用に係る通知^{※1}に示された追記される予定の効能・効果、用法・用量、注意喚起^{※2}を熟読し、OHSSの早期発見、適切な処置ができるよう以下の点に十分な注意をお願いいたします。

◎患者さんに卵巣過剰刺激症候群について説明してください

- ・ 卵巣過剰刺激症候群を発症する可能性があること。注意すべき症状について
- ・ 異常が認められた場合には、直ちに医師等に相談すること

◎以下の点に留意し、卵巣過剰刺激症候群が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行ってください

- ・ 患者の自覚症状(重度の骨盤痛、下腹部痛、下腹部緊迫感、腰痛、悪心・嘔吐等)
- ・ 急激な体重増加
- ・ 卵巣腫大(内診、超音波検査、血清エストラジオール値検査等)

※1 「新たに薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する事前評価を受けた医薬品の適応外使用について」(令和4年1月28日付け薬生薬審発0128第1号・薬生安発0128第1号及び令和4年2月25日付け薬生薬審発0225第2号・薬生安発0225第1号(訂正令和4年3月14日))

※2 通知に示された内容は、各製造販売業者が製造販売承認事項一部変更承認申請を行い、承認後には添付文書が改訂されますので、その際には最新の添付文書をご参照ください。

不妊治療が継続され重症OHSSに至った典型例の概要

- ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン(hMG)を用いた調節卵巣刺激を行った症例。多数の発育卵胞により卵巣がかなり腫大しており、血清エストラジオール(E₂)値が2万pg/mLを超え中等症のOHSSを発症していたものと考えられたが、同日ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン(hCG)を投与した。40個以上採卵した当日にOHSSは重症化し、入院加療された。
- hMGを用いた調節卵巣刺激を行った多嚢胞性卵巣症候群の症例。hMG投与中、血清E₂値が1万pg/mL以上、卵巣最大径は8cmを超え、腹水を認め、中等症のOHSSを発症していたものと考えられたが、同日hMGとhCGを投与した。採卵直後にOHSSは重症化し、入院のうえ集中治療が必要になった。
- hMG及び精製下垂体性性腺刺激ホルモン(uFSH)を用いた調節卵巣刺激を行った症例。採卵前の血清E₂値が1万pg/mL以上、卵巣最大径は8cmを超え、腹水を認め、中等症のOHSSを発症していたものと考えられたが、同日hCGを投与した。60個以上採卵した直後にOHSSは重症化し、入院加療された。

【参考】

- 2017～2021年度にPMDAに報告されたOHSSの副作用報告数及びPMDAにおける副作用救済給付の決定件数の推移

	2017	2018	2019	2020	2021
副作用報告数※	70	58	59	72	81
副作用救済給付の決定件数	12	9	23	46	51
うち不支給件数	0	0	1	2	4

※2017年4月から2022年3月までに副作用名「卵巣過剰刺激症候群」でPMDAに報告された製造販売会社からの副作用報告数と、医療従事者からの副作用報告数の合計(2022年3月31日時点)

- 2021年度の副作用報告や救済給付の決定事例では、hMG、hCG、コリオゴナドトロピンアルファ(遺伝子組換え)、ホリトロピン アルファ(遺伝子組換え)、uFSHが多く報告されています。

本情報の留意点

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

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

