

◆◆ 第547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 34-2022-0035-101】

2022年7月9日

ウェブ利用研修（Zoomウェビナーによるオンライン研修）

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
 高齢者の健康課題解決に向けたソリューション提案 大塚製薬株式会社 15:15～15:30

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

「フレイル・サルコペニア・ロコモをどう診る？ ～世界一の高齢社会において～」

広島大学病院 リハビリテーション科 助教 牛尾 会 先生

<講師からのメッセージ>

日本の高齢化率は世界一です。高齢者が増加している中、フレイル・サルコペニア・ロコモティブシンドロームを診断して、どのように対応していくのが、医療・介護に求められる大きな課題の一つです。この3つの定義・関連から、現場で使える診断や対応をお話しさせていただきます。

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・大塚製薬株式会社

【第547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：5/25新薬、報告品目等、6/8新薬、6/17後発品等 p 2
- 効能・効果等の追加：5/26、6/20 p 15

2) 安全性情報

- 使用上の注意の改訂指示通知（医薬品） p 21
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/revision-of-precautions/0371.html>
- 6/10 コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）
- 6/14 セツキシマブ サロタロカンナトリウム（遺伝子組換え）、ニボルマブ（遺伝子組換え）、ペムプロリズマブ（遺伝子組換え）、メトロニダゾール含有製剤（経口剤及び注射剤）、ニルマトレルビル・リトナビル、モルヌピラビル
- 医薬品・医療機器等安全性情報 No.392 p 29
<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 30
<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/p-drugs/0028.html>
- ★ネモリズマブ（遺伝子組換え）～アトピー性皮膚炎に伴うそう痒～（新規作成）
- ★アテゾリズマブ（遺伝子組換え）～非小細胞肺癌、小細胞肺癌、乳癌、肝細胞癌～（一部改正）
- ★ニボルマブ（遺伝子組換え）～非小細胞肺癌、悪性黒色腫、頭頸部癌、腎細胞癌、古典的ホジキンリンパ腫、胃癌、悪性胸膜中皮腫、高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）を有する結腸・直腸癌、食道癌、原発不明癌、尿路上皮癌～（一部改正）

3) 要指導医薬品・一般用医薬品情報 6/6 p 37

4) 関係団体からの医療安全情報：関係学会等からの適正使用等に関するお知らせ p 39

- デキサメタゾン製剤及びベタメタゾン製剤における使用上の注意改訂に関する周知 【（一社）日本内分泌学会】

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

※報告品目は、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(2022.5.25) - 新医薬品 -

【14成分18品目】

内用薬

収載日	薬効分類名	商品名	規格単位	薬価(円)	会社名	成分名	効能・効果	用法・用量	備考(〔作用機序〕〔承認条件〕等)、RMP(QRコード)
5/25	VMAT2阻害剤 遅発性ジスキネジア治療剤	ジスバルカプセル 40mg	40mg 1カプセル	2,331.20	製造販売元/ 田辺三菱製薬 販売元/ヤンセンファーマ プロモーション提携/吉富薬品	バルベナジン トシル酸塩	遅発性ジスキネジア	通常、成人にはバルベナジンとして1日1回40mgを経口投与する。なお、症状により適宜増減するが、1日1回80mgを超えないこととする。	[作用機序] 遅発性ジスキネジアの病態生理に関する詳細は不明であるが、脳内線条体におけるシナプス後のドパミン(DA)過感受性等が考えられている。バルベナジン及びその活性代謝物である[+]-α-ジヒドロトラベナジンは、中枢神経系の前シナプスにおいて、モノアミン(DA等)の貯蔵及び遊離のために、細胞質からシナプス小胞へのモノアミンの取込みを制御している小胞モノアミントランスポーター2(VMAT2)を選択的に阻害する。その結果、遅発性ジスキネジアに対する治療効果を発揮すると考えられる。

収載日	薬効分類名	商品名	規格単位	薬価(円)	会社名	成分名	効能・効果	用法・用量	備考（[作用機序][承認条件]等）、RMP(QRコード)
5/25	非ステロイド型選択的ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬	ケレンディア錠 10mg	10mg 1錠	149.10	バイエル薬品	フィネレノン	2型糖尿病を合併する慢性腎臓病 ただし、末期腎不全又は透析施行中の患者を除く。	通常、成人にはフィネレノンとして以下の用量を1日1回経口投与する。 eGFRが60mL/min/1.73㎡以上：20mg eGFRが60mL/min/1.73㎡未満：10mgから投与を開始し、血清カリウム値、eGFRに応じて、投与開始から4週間後を目安に20mgへ増量する。	[作用機序] 本剤は非ステロイド型選択的ミネラルコルチコイド受容体(MR)拮抗薬であり、アンドロゲン、プロゲステロン、エストロゲン及びグルココルチコイドの各受容体には結合しない。アルドステロンによる細胞内MRの活性化により電解質の貯留・排泄が調節されているが、MRが過剰活性化すると、腎臓や心血管系において、炎症、線維化、ナトリウム貯留や臓器肥大が生じる。本剤は、MRに結合することで、MRの過剰活性化を抑制する。 
		ケレンディア錠 20mg	20mg 1錠	213.10					
5/25	潰瘍性大腸炎治療剤/α4インテグリン阻害剤	カロテグラ錠120mg	120mg 1錠	200.00	製造販売元／EAファーマ販売元／キッセイ薬品工業	カロテグラストメチル	中等症の潰瘍性大腸炎（5-アミノサリチル酸製剤による治療で効果不十分な場合に限る）	通常、成人にはカロテグラストメチルとして1回960mgを1日3回食後経口投与する。	[作用機序] 本剤は、生体内で活性代謝物であるカロテグラストとなり、α4β1インテグリンとVascular cell adhesion molecule-1(VCAM-1)との結合及びα4β7インテグリンとMucosal addressin cell adhesion molecule-1(MAdCAM-1)との結合を阻害することによって、T細胞を含む炎症性細胞の血管内皮細胞への接着及び炎症部位への浸潤を阻害し、抗炎症作用を発揮する。 
5/25	選択的C5a受容体拮抗薬	タブネオスカプセル 10mg	10mg 1カプセル	1,403.90	キッセイ薬品工業	アバコパン	顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症	通常、成人にはアバコパンとして1回30mgを1日2回朝夕食後に経口投与する。	[作用機序] 本剤は選択的C5a受容体(C5aR)拮抗作用によってC5a-C5aRシグナルを介した好中球のプライミングを抑制する。それにより、好中球によって誘発されるANCAを介した血管炎の増幅を緩和させ、ANCA関連血管炎の病態を改善する。 
5/25	抗悪性腫瘍剤／チロシンキナーゼインヒビター（ABLミリストイルポケット結合型阻害剤）	セムブリックス錠 20mg	20mg 1錠	5,564.50	ノバルティスファーマ	アシミニブ塩酸塩	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	通常、成人にはアシミニブとして1回40mgを1日2回、空腹時に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。	希少疾病用医薬品（ピーク時の予測投与患者数：583人/年）。 [作用機序] 本剤は、ABLのチロシンキナーゼ活性を阻害する低分子化合物。本剤は、ABLのミリストイルポケットに結合することで、BCR-ABL融合タンパクのリン酸化を阻害し、下流のシグナル伝達分子のリン酸化を阻害することにより、腫瘍増殖抑制作用を示すと考えられている。 [承認条件]全症例対象の使用成績調査の実施。 
		セムブリックス錠 40mg	40mg 1錠	10,618.30					

注射薬

収載日	薬効分類名	商品名	規格 単位	薬価(円)	会社名	成分名	効能・効果	用法・用量	備考（[作用機序][承認条件]等）、RMP(QRコード)
5/25	眼科用 VEGF/Ang-2阻害剤 抗VEGF/抗Ang-2ヒト化二重特異性モノクローナル抗体	バビースモ硝子体内注射液 120mg/mL	6mg 0.05mL 1瓶	163,894	中外製薬	ファリシマブ (遺伝子組換え)	○中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性 ○糖尿病黄斑浮腫	ファリシマブ（遺伝子組換え）として6.0mg（0.05mL）を4週ごとに1回、通常、連続4回（導入期）硝子体内投与するが、症状により投与回数を適宜減じる。その後の維持期においては、通常、16週ごとに1回、硝子体内投与する。なお、症状により投与間隔を適宜調節するが、8週以上あけること。 ファリシマブ（遺伝子組換え）として6.0mg（0.05mL）を4週ごとに1回、通常、連続4回硝子体内投与するが、症状により投与回数を適宜減じる。その後は、投与間隔を徐々に延長し、通常、16週ごとに1回、硝子体内投与する。なお、症状により投与間隔を適宜調節するが、4週以上あけること。	[作用機序] 本剤は、VEGF-A及びAng-2に対するヒト化二重特異性モノクローナルIgG1抗体であり、眼疾患における血管新生や血管漏出に重要な役割を果たすVEGF-A及びAng-2を同時に阻害することで、新生血管を伴う加齢黄斑変性及び糖尿病黄斑浮腫に対して治療効果を発揮すると考えられている。 
5/25	V ₂ -受容体拮抗剤	サムタス点滴静注用8mg	8mg 1瓶	1,160	大塚製薬	トルバプタリン酸エステルナトリウム	ループ利尿薬等の他の利尿薬で効果不十分な心不全における体液貯留	通常、成人にはトルバプタリン酸エステルナトリウムとして16mgを1日1回1時間かけて点滴静注する。	[作用機序] 本剤は、生体内でホスファターゼにより活性の主体であるトルバプタンに加水分解される。トルバプタンは、パソプレシンV ₂ -受容体拮抗作用により、腎集合管でのパソプレシンによる水再吸収を阻害することで選択的に水を排泄し、電解質排泄の増加を伴わない利尿作用（水利尿作用）を示す。 
		サムタス点滴静注用16mg	16mg 1瓶	2,169					
5/25	選択的NK ₁ 受容体拮抗型制吐剤	アロカリス点滴静注235mg	235mg 10mL 1瓶	11,276	製造販売元／大鵬薬品工業提携先／HELSINN	ホスネツピタント塩化物塩酸塩	抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）（遅発期を含む）	他の制吐剤との併用において、通常、成人にはホスネツピタントとして235mgを抗悪性腫瘍剤投与1日目に1回、点滴静注する。	[作用機序] 本剤は、静脈内投与後、速やかに活性本体ネツピタントに代謝される。ネツピタントは、ニューロキニン1(NK ₁)受容体に対して、選択的な拮抗作用を示す。 
5/25	直接作用型第Xa因子阻害剤中和剤	オンデキサ静注用200mg	200mg 1瓶	338,671	製造販売／アレクシオンファーマ合同販売／アストラゼネカ	アンデキサネット アルファ（遺伝子組換え）	直接作用型第Xa因子阻害剤（アピキサバン、リバーロキサバン又はエドキサバントシル酸塩水和物）投与中の患者における、生命を脅かす出血又は止血困難な出血の発現時の抗凝固作用の中和	通常、成人には、直接作用型第Xa因子阻害剤の種類、最終投与時の1回投与量、最終投与からの経過時間に応じて、アンデキサネット アルファ（遺伝子組換え）として、以下のA法又はB法の用法及び用量で静脈内投与する。 A法：400mgを30mg/分の速度で静脈内投与し、続いて480mgを4mg/分の速度で2時間静脈内投与する。 B法：800mgを30mg/分の速度で静脈内投与し、続いて960mgを8mg/分の速度で2時間静脈内投与する。	希少疾病用医薬品（ピーク時の予測投与患者数：3,500人/年）。 [作用機序] 本剤は、ヒト第Xa因子の遺伝子組換え改変デオイタンパク質であり、活性部位のセリンをアラニンに置換しているため血液凝固因子としての酵素活性がない。 本剤は、高い親和性で直接作用型第Xa因子阻害剤であるアピキサバン、リバーロキサバン、エドキサバンへ結合し、抗凝固活性を中和する。 [承認条件]全症例対象の使用成績調査の実施。 

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

収載日	薬効分類名	商品名	規格単位	薬価(円)	会社名	成分名	効能・効果	用法・用量	備考（[作用機序][承認条件]等）、RMP(QRコード)																																								
5/25	ムコ多糖症VII型治療剤	メプセヴィ点滴静注液10mg	10mg 5mL 1瓶	259,932	アミカス・セラピューティクス	ベストロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）	ムコ多糖症VII型	通常、ベストロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）として、1回体重1kgあたり4mgを隔週点滴静注する。	希少疾病用医薬品（ピーク時の予測投与患者数：6人/年）。医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議の評価に基づく開発公募品目。 [作用機序] ムコ多糖症VII型は、ライソソーム酵素であるβ-グルクロニダーゼ（GUS）の遺伝子変異による常染色体劣性遺伝疾患である。GUSはグリコサミノグリカン(GAG)のデルマン硫酸、コンドロイチン硫酸及びヘパラン硫酸のグルクロニダーゼ残基を加水分解するが、ムコ多糖症VII型ではGUSが欠損あるいは欠乏しているため、GAGが蓄積し、胎児水腫、骨変形等を呈する。遺伝子組換えGUS製剤である本剤をムコ多糖症VII型患者に投与すると、オリゴ糖鎖上にあるマンノース-6-リン酸(M6P)部分を介して、酵素が細胞表面のM6P受容体と特異的に結合して細胞内に取り込まれ、蓄積したGAGを分解する。 [承認条件]全症例対象の使用成績調査の実施。																																								
5/25	遺伝子組換え酸性スフィンゴミエリナーゼ欠損症治療剤	ゼンフォザイム点滴静注用20mg	20mg 1瓶	570,420	サノフィ	オリブダーゼ アルファ（遺伝子組換え）	酸性スフィンゴミエリナーゼ欠損症	通常、オリブダーゼ アルファ（遺伝子組換え）として、以下の用量漸増法に従い、本剤の開始用量及びその後の用量を隔週点滴静脈内投与する。維持用量は、通常、1回体重1kgあたり3mgとする。	希少疾病用医薬品（ピーク時の予測投与患者数：3人/年）。 [作用機序] 本剤は、ヒト酸性スフィンゴミエリナーゼの遺伝子組換え製剤であり、脾臓、肝臓、骨髄、肺、腎臓等の単核-マクロファージ系細胞に蓄積するスフィンゴミエリンを加水分解する。本剤は血液脳関門を通過せず、中枢神経系症状の改善は期待されない。 [承認条件]全症例対象の使用成績調査の実施。																																								
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">【用法・用量】</th> </tr> <tr> <th colspan="2">成人患者における用量漸増法</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>初回投与（初日）</td><td>0.1mg/kg</td></tr> <tr><td>2回目投与（2週目）</td><td>0.3mg/kg</td></tr> <tr><td>3回目投与（4週目）</td><td>0.3mg/kg</td></tr> <tr><td>4回目投与（6週目）</td><td>0.6mg/kg</td></tr> <tr><td>5回目投与（8週目）</td><td>0.6mg/kg</td></tr> <tr><td>6回目投与（10週目）</td><td>1mg/kg</td></tr> <tr><td>7回目投与（12週目）</td><td>2mg/kg</td></tr> <tr><td>8回目以降の投与（14週目以降）</td><td>3mg/kg</td></tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">小児患者における用量漸増法</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>初回投与（初日）</td><td>0.03mg/kg</td></tr> <tr><td>2回目投与（2週目）</td><td>0.1mg/kg</td></tr> <tr><td>3回目投与（4週目）</td><td>0.3mg/kg</td></tr> <tr><td>4回目投与（6週目）</td><td>0.3mg/kg</td></tr> <tr><td>5回目投与（8週目）</td><td>0.6mg/kg</td></tr> <tr><td>6回目投与（10週目）</td><td>0.6mg/kg</td></tr> <tr><td>7回目投与（12週目）</td><td>1mg/kg</td></tr> <tr><td>8回目投与（14週目）</td><td>2mg/kg</td></tr> <tr><td>9回目以降の投与（16週目以降）</td><td>3mg/kg</td></tr> </tbody> </table>										【用法・用量】		成人患者における用量漸増法		初回投与（初日）	0.1mg/kg	2回目投与（2週目）	0.3mg/kg	3回目投与（4週目）	0.3mg/kg	4回目投与（6週目）	0.6mg/kg	5回目投与（8週目）	0.6mg/kg	6回目投与（10週目）	1mg/kg	7回目投与（12週目）	2mg/kg	8回目以降の投与（14週目以降）	3mg/kg	小児患者における用量漸増法		初回投与（初日）	0.03mg/kg	2回目投与（2週目）	0.1mg/kg	3回目投与（4週目）	0.3mg/kg	4回目投与（6週目）	0.3mg/kg	5回目投与（8週目）	0.6mg/kg	6回目投与（10週目）	0.6mg/kg	7回目投与（12週目）	1mg/kg	8回目投与（14週目）	2mg/kg	9回目以降の投与（16週目以降）	3mg/kg
【用法・用量】																																																	
成人患者における用量漸増法																																																	
初回投与（初日）	0.1mg/kg																																																
2回目投与（2週目）	0.3mg/kg																																																
3回目投与（4週目）	0.3mg/kg																																																
4回目投与（6週目）	0.6mg/kg																																																
5回目投与（8週目）	0.6mg/kg																																																
6回目投与（10週目）	1mg/kg																																																
7回目投与（12週目）	2mg/kg																																																
8回目以降の投与（14週目以降）	3mg/kg																																																
小児患者における用量漸増法																																																	
初回投与（初日）	0.03mg/kg																																																
2回目投与（2週目）	0.1mg/kg																																																
3回目投与（4週目）	0.3mg/kg																																																
4回目投与（6週目）	0.3mg/kg																																																
5回目投与（8週目）	0.6mg/kg																																																
6回目投与（10週目）	0.6mg/kg																																																
7回目投与（12週目）	1mg/kg																																																
8回目投与（14週目）	2mg/kg																																																
9回目以降の投与（16週目以降）	3mg/kg																																																
5/25	遺伝性血管性浮腫発作抑制用 血漿カリクレイン阻害剤 完全ヒト型抗ヒト血漿カリクレインモノクローナル抗体	タクザイロ皮下注300mgシリンジ	300mg 2mL 1筒	1,288,729	武田薬品工業	ラナデルマブ（遺伝子組換え）	遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制	通常、成人及び12歳以上の小児には、ラナデルマブ（遺伝子組換え）として1回300mgを2週間隔で皮下注射する。なお、継続的に発作が観察されず、症状が安定している場合には、1回300mgを4週間隔で皮下注射することもできる。	希少疾病用医薬品（ピーク時の予測投与患者数：182人/年）。 [作用機序] 本剤は活性化された血漿カリクレインの基質切断活性に対する阻害薬であり、遺伝性血管性浮腫の急性発作の原因となるブラジキニンの過剰な放出を抑制する。 [承認条件] 全症例対象の使用成績調査の実施。																																								

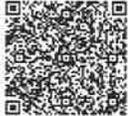


※各製品についての詳細な情報や正確な情報は、当該製品添付文書や官報等をご参照下さい。

収載日	薬効分類名	商品名	規格単位	薬価(円)	会社名	成分名	効能・効果	用法・用量	備考（[作用機序][承認条件]等）、RMP(QRコード)
5/25	ヒト化抗ヒトIL-31受容体Aモノクローナル抗体	ミチーガ皮下注用60mgシリンジ	60mg 1筒	117,181	製造販売／マルホ提携／中外製薬	ネモリズマブ（遺伝子組換え）	アトピー性皮膚炎に伴うそう痒（既存治療で効果不十分な場合に限る）	通常、成人及び13歳以上の小児にはネモリズマブ（遺伝子組換え）として1回60mgを4週間の間隔で皮下投与する。	[作用機序] 本剤は、ヒト化抗ヒトIL-31受容体A(IL-31RA)モノクローナル抗体であり、IL-31と競合的にIL-31RAに結合することにより、IL-31の受容体への結合及びそれに続く細胞内へのシグナル伝達を阻害し、そう痒を抑制する。

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（[作用機序][承認条件]等）、RMP(QRコード)
5/25	アトピー性皮膚炎治療剤	モイゼルト軟膏0.3%	0.3% 1g	142.00	大塚製薬	ジファミラスト	アトピー性皮膚炎	通常、成人には1%製剤を1日2回、適量を患部に塗布する。 通常、小児には0.3%製剤を1日2回、適量を患部に塗布する。症状に応じて、1%製剤を1日2回、適量を患部に塗布することができる。	[作用機序] ジファミラストはホスホジエステラーゼ(PDE)4の活性を阻害する。PDE4は多くの免疫細胞に存在し、cAMPを特異的に分解する働きを持つ。本作用機序に基づき、炎症細胞の細胞内cAMP濃度を高め種々のサイトカイン及びケモカインの産生を制御することにより皮膚の炎症を抑制する。
		モイゼルト軟膏1%	1% 1g	152.10					



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

●薬価基準収載医薬品 (2022.5.25) – 報告品目、新キット製品 –

【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
5/25	選択的ミネラルコルチコイド受容体ブロッカー	ミネプロOD錠1.25mg	1.25mg1錠	47.80	第一三共	エサキセレン	高血圧症	通常、成人にはエサキセレンとして2.5mgを1日1回経口投与する。なお、効果不十分な場合は、5mgまで増量することができる。	既存の剤形(1.25mg、2.5mg、5mg錠)に新剤形(OD錠)追加。
		ミネプロOD錠2.5mg	2.5mg1錠	91.60					
		ミネプロOD錠5mg	5mg1錠	137.40					
5/25	選択的SGLT2阻害剤 2型糖尿病治療剤	ルセフィODフィルム2.5mg	2.5mg1枚	161.20	大正製薬	ルセオグリフロジン水和物	2型糖尿病	通常、成人にはルセオグリフロジンとして2.5mgを1日1回朝食前又は朝食後に経口投与する。なお、効果不十分な場合には、経過を十分に観察しながら5mg1日1回に増量することができる。	既存の剤形(2.5mg、5mg錠)に新剤形(2.5mgODフィルム)追加。
5/25	抗悪性腫瘍剤 ノリアデニン5'ニリン酸リボースポリメラーゼ(PARP)阻害剤	ゼジューラ錠100mg	100mg1錠	10,370.20	武田薬品工業	ニラパリプトシル酸塩水和物	○卵巣癌における初回化学療法後の維持療法 ○白金系抗悪性腫瘍剤感受性の再発卵巣癌における維持療法 ○白金系抗悪性腫瘍剤感受性の相同組換え修復欠損を有する再発卵巣癌	通常、成人にはニラパリブとして1日1回200mgを経口投与する。ただし、本剤初回投与前の体重が77kg以上かつ血小板数が150,000/ μ L以上の成人にはニラパリブとして1日1回300mgを経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。	既存の剤形(100mgカプセル)に新剤形(100mg錠)追加。

注射薬

収載日	薬効分類名	商品名	規格単位	薬価(円)	会社名	成分名	効能・効果	用法・用量	備考
5/25	2型糖尿病治療剤 持続性GLP-1受容体作用薬	オゼンピック皮下注2mg	2mg1.5mL 1キット	11,008	ノボ ノルディスクファーマ	セマグルチド(遺伝子組換え)	2型糖尿病	通常、成人には、セマグルチド(遺伝子組換え)として週1回0.5mgを維持用量とし、皮下注射する。ただし、週1回0.25mgから開始し、4週間投与した後、週1回0.5mgに増量する。なお、患者の状態に応じて適宜増減するが、週1回0.5mgを4週間以上投与しても効果不十分な場合には、週1回1.0mgまで増量することができる。	カートリッジがあらかじめ内部に装着されたカートリッジ非交換式ペン型注入器で、ダイヤルを回して投与量の設定可能な複数回使用のコンビネーション製品。ペン型注入器用注射針とともに用いる。
5/25	人工腎臓用透析液粉末製剤	リンバック透析剤TA5	2袋(A剤、B剤)1組	1,597	ニプロ	人工透析液(A剤、B剤)	慢性腎不全における透析型人工腎臓の灌流液として、以下の要因を持つものに用いる。 ○重炭酸濃度の高い重炭酸型透析液では、過度のアルカローシスを起こすおそれのある場合 ○無糖の透析液では、血糖値管理の困難な場合 ○他の重炭酸型透析液では、高カリウム血症、高マグネシウム血症の改善が不十分な場合、あるいは高カルシウム血症を起こすおそれのある場合	通常、A剤を水に溶かし、9Lとする(A液)。別にB剤を水に溶かし、11.34Lとする(B液)。このA液及びB液を、A液：B液：水＝1：1.26：32.74の比率で希釈・調製する重炭酸型透析液供給装置を用いて血液透析を行う灌流液とする。用量は透析時間により異なるが、通常、灌流液として150～300Lを用いる。	既存の製剤(TA1、TA3)に対して、Ca ²⁺ 濃度を中間の濃度に設定し、Mg ²⁺ 濃度及びブドウ糖濃度を高め、酢酸を低減した製剤。

収載日	薬効分類名	商品名	規格単位	薬価(円)	会社名	成分名	効能・効果	用法・用量	備考
5/25	抗悪性腫瘍剤 /抗VEGFヒト 化モノクローナル 抗体	ペバシズマブBS点滴静注 100mg「日医工」	100mg 4mL1瓶	14,286	製造販売元 /日医工 販売/サン ド	ペバシズマブ (遺伝子組換 え) [ペバシズ マブ後続3]	○治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌	他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人 にはペバシズマブ(遺伝子組換え) [ペバシズマブ 後続3] として1回5mg/kg(体重)又は 10mg/kg(体重)を点滴静脈内注射する。投 与間隔は2週間以上とする。	ペバシズマブ(遺伝子組換 え)(アバスタチン:中外製 薬)のバイオ後続品。
		ペバシズマブBS点滴静注 400mg「日医工」	400mg 16mL1瓶	54,403					
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 10px auto;"> VEGF : Vascular Endothelial Growth Factor (血管内皮増殖因子) </div>									
							○扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小 細胞肺癌	他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人 にはペバシズマブ(遺伝子組換え) [ペバシズマブ 後続3] として1回15mg/kg(体重)を点滴静 脈内注射する。投与間隔は3週間以上とする。	

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
5/25	選択的EP2受 容体作動薬 緑内障・高眼圧 症治療剤	エイベリスミニ点眼液 0.002%	0.002% 0.3mL1個	93.90	参天製薬	オミデネバグ イソ プロピル	緑内障、高眼圧症	1回1滴、1日1回点眼する。	既存の規格(エイベリス点眼 液0.002%)に新規格(保存 剤非含有の1回使い捨てディ スポーザブル容器入りの製剤) 追加。
5/25	COPD治療配 合剤	ビベスピエアロスフィア120 吸入	120吸入 1キット	6,757.20	アストラゼネ カ	グリコピロニウム 臭化物・ホルモテ ロールフル酸塩 水和物	慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎、肺気腫)の 気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解(長時間 作用性吸入抗コリン剤及び長時間作用性吸入β ₂ 刺激剤の併用が必要な場合)	通常、成人には、1回2吸入(グリコピロニウムとして 14.4μg、ホルモテロールフル酸塩として9.6μg) を1日2回吸入投与する。	既存の規格(28吸入)に新規 格(120吸入)追加。
5/25	COPD治療配 合剤	ビレーズトリエアロスフィア 120吸入	120吸入 1キット	8,771.90	アストラゼネ カ	ブデソニド・グリコ ピロニウム臭化 物・ホルモテロ ールフル酸塩水 和物	慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎、肺気腫)の 諸症状の緩解(吸入ステロイド剤、長時間作用性 吸入抗コリン剤及び長時間作用性吸入β ₂ 刺激剤 の併用が必要な場合)	通常、成人には、1回2吸入(ブデソニドとして320 μg、グリコピロニウムとして14.4μg、ホルモテロ ールフル酸塩として9.6μg)を1日2回吸入投与する。	既存の規格(56吸入)に新規 格(120吸入)追加。

●薬価基準収載医薬品 (2022.6.8) - 新医薬品 -

【3成分5品目】

内用薬

収載日	薬効分類名	商品名	規格 単位	薬価(円)	会社名	成分名	効能・効果	用法・用量	備考 (【作用機序】、【承認条件】等)
6/8	HIVインテグラーゼ阻害剤	ボカブリア錠30mg	30mg 1錠	3,541.60	製造販売元／ ヴィーブヘルスケア 販売元／グラクソ・スミスクライン	カボテグラビル ナトリウム	HIV-1感染症	リルピビリン塩酸塩との併用において、通常、成人には1回1錠（カボテグラビルとして30mg）を1日1回経口投与する。	希少疾病用医薬品 （ピーク時の予測投与患者数：2,400人/年）。 【作用機序】 本剤は、レトロウィルスの複製に必要な酵素であるHIVインテグラーゼの活性部位に結合してその活性を阻害し、ウイルスDNAの宿主DNAへの組込みを抑制する。 【承認条件】全症例対象の製造販売後調査の実施。

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 (【作用機序】、【承認条件】等)
6/8	持効性HIVインテグラーゼ阻害剤	ボカブリア水懸筋注 400mg	400mg 2mL 1瓶	176,458	製造販売元／ ヴィーブヘルスケア 販売元／グラクソ・スミスクライン	カボテグラビル	HIV-1感染症	〈1か月間隔投与〉 リルピビリンとの併用において、通常、成人にはカボテグラビルとして600mgを臀部筋肉内に投与する。以降は、400mgを1か月に1回、臀部筋肉内に投与する。	希少疾病用医薬品 （ピーク時の予測投与患者数：4,600人/年）。 【作用機序】 本剤は、レトロウィルスの複製に必要な酵素であるHIVインテグラーゼの活性部位に結合してその活性を阻害し、ウイルスDNAの宿主DNAへの組込みを抑制する。 【承認条件】全症例対象の製造販売後調査の実施。
		ボカブリア水懸筋注 600mg	600mg 3mL 1瓶	253,850				〈2か月間隔投与〉 リルピビリンとの併用において、通常、成人にはカボテグラビルとして600mgを臀部筋肉内に投与する。本剤初回投与1か月後に600mgを臀部筋肉内に投与し、以降は600mgを2か月に1回、臀部筋肉内に投与する。	
6/8	持効性抗ウイルス化学療法剤【非ヌクレオシド系逆転写酵素阻害剤(NNRTI)】	リカムビス水懸筋注 600mg	600mg 2mL 1瓶	90,582	製造販売元／ ヤンセンファーマ 販売元／グラクソ・スミスクライン 提携先／ヴィーブヘルスケア	リルピビリン	HIV-1感染症	〈1か月間隔投与〉 カボテグラビルとの併用において、通常、成人にはリルピビリンとして900mgを臀部筋肉内に投与する。以降は600mgを1か月に1回、臀部筋肉内に投与する。	希少疾病用医薬品 （ピーク時の予測投与患者数：4,600人/年）。 【作用機序】 本剤は、ジアリルピリミジン骨格を有し、HIV-1に作用するNNRTIであり、HIV-1逆転写酵素(RT)を非競合的に阻害し、ヒトDNAポリメラーゼα、β及びγを阻害しない。 【承認条件】全症例対象の製造販売後調査の実施。
		リカムビス水懸筋注 900mg	900mg 3mL 1瓶	130,310				〈2か月間隔投与〉 カボテグラビルとの併用において、通常、成人にはリルピビリンとして900mgを臀部筋肉内に投与する。本剤初回投与1か月後に900mgを臀部筋肉内に投与し、以降は900mgを2か月に1回、臀部筋肉内に投与する。	

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

●薬価基準収載医薬品（令和4年6月17日付）－後発医薬品等－

◇先発品の新規格

区分	成分名	商品名	備考
注	三酸化二ヒ素注射液	トリセノックス点滴静注12mg	既存の規格（トリセノックス注10mg(10mg/10mL、アンプル）に新規格（12mg/6mL、バイアル）追加。

◇初めて後発医薬品が収載された成分

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	オメガ-3脂肪酸エチル	粒状カプセル	2g1包	ロトリガ粒状カプセル2g
内	ダサチニブ	錠	20mg1錠、50mg1錠	スプリセル錠20mg、50mg （一般名：ダサチニブ水和物）
内	トラマドール塩酸塩	OD錠	25mg1錠、50mg1錠	トラマールOD錠25mg、50mg
内	トルバプタン	OD錠	7.5mg1錠	サムスカOD錠7.5mg
		顆粒	顆粒1%	サムスカ顆粒1%
内	ドロスピレノン・エチニルエストラジオールベータデクス [商品名：ドロエチ]	配合錠	1シート	ヤーズ配合錠
内	フェブキソスタット （フェブキソスタット水和物）	錠	10mg1錠、20mg1錠、40mg1錠	フェブリク錠10mg、20mg、40mg
		OD錠	10mg1錠、20mg1錠、40mg1錠	（なし）
内	ラメルテオン	錠	8mg錠	ロゼレム錠8mg
内	レボカルニチン	錠	100mg1錠、250mg1錠	エルカルチンFF錠100mg、250mg
注	アザシチジン	注射用	100mg1瓶、150mg1瓶	ビダーザ注射用100mg
注	テリバラチド酢酸塩	皮下注用	56.5μg1瓶	テリボン皮下注用56.5μg
注	ベンダムスチン塩酸塩水和物	点滴静注液	25mg1mL1瓶、100mg4mL1瓶	トリアキシン点滴静注液100mg/4mL
注	レボカルニチン	静注(シリンジ)	1000mg5mL1筒	エルカルチンFF静注1000mgシリンジ

◇初めて後発医薬品が収載された成分のうち、オーソライズドジェネリックであるもの

区分	商品名	会社名	対応する先発品	
			商品名	会社名
内	オメガ-3脂肪酸エチル粒状カプセル2g「武田テバ」	販売／武田薬品工業 製造販売元／武田テバファーマ	ロトリガ粒状カプセル2g	製造販売元／武田薬品工業
内	トルバプタンOD錠7.5mg「オーツカ」	製造販売元／大塚製薬工場 販売提携／大塚製薬	サムスカOD錠7.5mg	製造販売元／大塚製薬
内	フェブキソスタット錠10mg「DSEP」 フェブキソスタット錠20mg「DSEP」 フェブキソスタット錠40mg「DSEP」	製造販売元／第一三共エスファ 販売提携／第一三共	フェブリク錠10mg フェブリク錠20mg フェブリク錠40mg	製造販売元／帝人ファーマ
内	ラメルテオン錠8mg「武田テバ」	販売／武田薬品工業 製造販売元／武田テバファーマ	ロゼレム錠8mg	製造販売元／武田薬品工業

【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](http://www.generic.gr.jp/index_sr.php)
- ・日経DI Online <https://medical.nikkeibp.co.jp/leaf/mem/pub/di/trend/202206/575584.html>
- ・じほう PHARMACY NEWSBREAK

※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。

令和4年6月17日付 薬価基準収載品目一覧

厚生労働省 <https://www.mhlw.go.jp/topics/2022/04/tp20220401-01.html> (2022-6-17参照)

内用薬

一般名	品名	規格	メーカー名	薬価
アリピラゾール錠	アリピラゾール錠1mg「サワイ」	1mg1錠	沢井製薬	5.90
アリピラゾール液	アリピラゾール内用液1mg分包装「サワイ」	0.1%1mL1包	沢井製薬	14.40
オメガ-3脂肪酸エチル粒状カプセル	オメガ-3脂肪酸エチル粒状カプセル2g「MJT」	2g1包	森下仁丹	98.20
オメガ-3脂肪酸エチル粒状カプセル	オメガ-3脂肪酸エチル粒状カプセル2g「YD」	2g1包	陽進堂	98.20
オメガ-3脂肪酸エチル粒状カプセル	オメガ-3脂肪酸エチル粒状カプセル2g「武田テバ」	2g1包	武田テバファーマ	98.20
オメガ-3脂肪酸エチル粒状カプセル	オメガ-3脂肪酸エチル粒状カプセル2g「トーワ」	2g1包	東和薬品	98.20
オメガ-3脂肪酸エチル粒状カプセル	オメガ-3脂肪酸エチル粒状カプセル2g「ニプロ」	2g1包	ニプロ	98.20
オロパタジン塩酸塩錠	(局)オロパタジン塩酸塩錠5mg「VTRS」	5mg1錠	マイランEPD	10.50
オロパタジン塩酸塩口腔内崩壊錠	オロパタジン塩酸塩OD錠5mg「VTRS」	5mg1錠	マイランEPD	10.50
カルベジロール錠	(局)カルベジロール錠20mg「VTRS」	20mg1錠	マイランEPD	24.50
キニジン硫酸塩水和物錠	キニジン硫酸塩錠100mg「VTRS」	100mg1錠	マイランEPD	8.40
クエチアピンフマル酸塩細粒	(局)クエチアピン細粒50%「タカタ」	50%1g	高田製薬	155.00
クエチアピンフマル酸塩錠	(局)クエチアピン錠100mg「タカタ」	100mg1錠	高田製薬	28.90
クエチアピンフマル酸塩錠	(局)クエチアピン錠200mg「タカタ」	200mg1錠	高田製薬	53.60
クエチアピンフマル酸塩錠	(局)クエチアピン錠50mg「タカタ」	50mg1錠	高田製薬	15.50
クエン酸水和物	(局)クエン酸水和物「ケンエー」原末	10g	健栄製薬	15.60
ジエノゲスト錠	ジエノゲスト錠0.5mg「モチダ」	0.5mg1錠	持田製薬販売	57.50
シクロスポリン細粒	シクロスポリン細粒17%「VTRS」	17%1g	マイランEPD	602.50
シクロスポリンカプセル(2)	シクロスポリンカプセル10mg「VTRS」	10mg1カプセル	マイランEPD	42.40
シクロスポリンカプセル(2)	シクロスポリンカプセル25mg「VTRS」	25mg1カプセル	マイランEPD	72.10
シクロスポリンカプセル(2)	シクロスポリンカプセル50mg「VTRS」	50mg1カプセル	マイランEPD	135.60
セファクロルカプセル	(局)セファクロルカプセル250mg「SW」	250mg1カプセル	沢井製薬	54.70
セフジトレンピボキシル錠	(局)セフジトレンピボキシル錠100mg「SW」	100mg1錠	沢井製薬	37.70
ダサチニブ錠	ダサチニブ錠20mg「JG」	20mg1錠	日本ジェネリック	1,438.80
ダサチニブ錠	ダサチニブ錠20mg「NK」	20mg1錠	日本化薬	1,438.80
ダサチニブ錠	ダサチニブ錠20mg「サワイ」	20mg1錠	沢井製薬	1,438.80
ダサチニブ錠	ダサチニブ錠20mg「トーワ」	20mg1錠	東和薬品	1,438.80
ダサチニブ錠	ダサチニブ錠50mg「JG」	50mg1錠	日本ジェネリック	3,380.40
ダサチニブ錠	ダサチニブ錠50mg「NK」	50mg1錠	日本化薬	3,380.40
ダサチニブ錠	ダサチニブ錠50mg「サワイ」	50mg1錠	沢井製薬	3,380.40
ダサチニブ錠	ダサチニブ錠50mg「トーワ」	50mg1錠	東和薬品	3,380.40
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「杏林」	20mg1カプセル	キョーリンメディオ	39.60
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「杏林」	30mg1カプセル	キョーリンメディオ	53.40
トラマドール塩酸塩口腔内崩壊錠	トラマドール塩酸塩OD錠25mg「KO」	25mg1錠	寿製薬	12.60
トラマドール塩酸塩口腔内崩壊錠	トラマドール塩酸塩OD錠50mg「KO」	50mg1錠	寿製薬	22.20
トルバプタン顆粒	トルバプタン顆粒1%「トーワ」	1%1g	東和薬品	743.70
トルバプタン口腔内崩壊錠	トルバプタンOD錠7.5mg「DSEP」	7.5mg1錠	第一三共エスファ	491.60
トルバプタン口腔内崩壊錠	トルバプタンOD錠7.5mg「TE」	7.5mg1錠	トーアエイヨー	491.60
トルバプタン口腔内崩壊錠	トルバプタンOD錠7.5mg「オーツカ」	7.5mg1錠	大塚製薬工場	491.60
トルバプタン口腔内崩壊錠	トルバプタンOD錠7.5mg「ニプロ」	7.5mg1錠	ニプロ	491.60
ドロスピレノン・エチニルエストラジオールヘータデクス錠(1)	ドロエチ配合錠「あすか」	1シート	あすか製薬	2,882.30
パロキセチン塩酸塩水和物錠	(局)パロキセチン錠10mg「VTRS」	10mg1錠	マイランEPD	20.20
パロキセチン塩酸塩水和物錠	(局)パロキセチン錠20mg「VTRS」	20mg1錠	マイランEPD	36.50
パロキセチン塩酸塩水和物錠	(局)パロキセチン錠5mg「VTRS」	5mg1錠	マイランEPD	12.60
ピオグリタゾン塩酸塩錠	(局)ピオグリタゾン錠15mg「VTRS」	15mg1錠	マイランEPD	15.60
ピオグリタゾン塩酸塩錠	(局)ピオグリタゾン錠30mg「VTRS」	30mg1錠	マイランEPD	29.10
ピオグリタゾン塩酸塩口腔内崩壊錠	ピオグリタゾンOD錠15mg「VTRS」	15mg1錠	マイランEPD	15.60
ピオグリタゾン塩酸塩口腔内崩壊錠	ピオグリタゾンOD錠30mg「VTRS」	30mg1錠	マイランEPD	29.10
ピカルタミド錠	ピカルタミド錠80mg「VTRS」	80mg1錠	マイランEPD	166.90

一般名	品名	規格	メーカー名	薬価
ピタバスタチンカルシウム錠	(局)ピタバスタチンC a錠4mg「VTRS」	4mg 1錠	マイランEPD	41.60
フェブキソスタット錠	フェブキソスタット錠10mg「AFP」	10mg 1錠	アルフレッサファーマ	7.60
フェブキソスタット錠	フェブキソスタット錠10mg「DSEP」	10mg 1錠	第一三共エスファ	7.60
フェブキソスタット錠	フェブキソスタット錠10mg「JG」	10mg 1錠	日本ジェネリック	7.60
フェブキソスタット錠	フェブキソスタット錠10mg「TCCK」	10mg 1錠	辰巳化学	7.60
フェブキソスタット錠	フェブキソスタット錠10mg「YD」	10mg 1錠	陽進堂	7.60
フェブキソスタット錠	フェブキソスタット錠10mg「杏林」	10mg 1錠	キョーリンメディオ	7.60
フェブキソスタット錠	フェブキソスタット錠10mg「ケミファ」	10mg 1錠	日本ケミファ	7.60
フェブキソスタット錠	フェブキソスタット錠10mg「サワイ」	10mg 1錠	沢井製薬	7.60
フェブキソスタット錠	フェブキソスタット錠10mg「日新」	10mg 1錠	日新製薬(山形)	7.60
フェブキソスタット錠	フェブキソスタット錠10mg「ニプロ」	10mg 1錠	ニプロ	7.60
フェブキソスタット錠	フェブキソスタット錠10mg「明治」	10mg 1錠	Meiji Seika ファルマ	7.60
フェブキソスタット錠	フェブキソスタット錠20mg「AFP」	20mg 1錠	アルフレッサファーマ	13.90
フェブキソスタット錠	フェブキソスタット錠20mg「DSEP」	20mg 1錠	第一三共エスファ	13.90
フェブキソスタット錠	フェブキソスタット錠20mg「JG」	20mg 1錠	日本ジェネリック	13.90
フェブキソスタット錠	フェブキソスタット錠20mg「TCCK」	20mg 1錠	辰巳化学	13.90
フェブキソスタット錠	フェブキソスタット錠20mg「YD」	20mg 1錠	陽進堂	13.90
フェブキソスタット錠	フェブキソスタット錠20mg「杏林」	20mg 1錠	キョーリンメディオ	13.90
フェブキソスタット錠	フェブキソスタット錠20mg「ケミファ」	20mg 1錠	日本ケミファ	13.90
フェブキソスタット錠	フェブキソスタット錠20mg「サワイ」	20mg 1錠	沢井製薬	13.90
フェブキソスタット錠	フェブキソスタット錠20mg「日新」	20mg 1錠	日新製薬(山形)	13.90
フェブキソスタット錠	フェブキソスタット錠20mg「ニプロ」	20mg 1錠	ニプロ	13.90
フェブキソスタット錠	フェブキソスタット錠20mg「明治」	20mg 1錠	Meiji Seika ファルマ	13.90
フェブキソスタット錠	フェブキソスタット錠40mg「AFP」	40mg 1錠	アルフレッサファーマ	25.50
フェブキソスタット錠	フェブキソスタット錠40mg「DSEP」	40mg 1錠	第一三共エスファ	25.50
フェブキソスタット錠	フェブキソスタット錠40mg「JG」	40mg 1錠	日本ジェネリック	25.50
フェブキソスタット錠	フェブキソスタット錠40mg「TCCK」	40mg 1錠	辰巳化学	25.50
フェブキソスタット錠	フェブキソスタット錠40mg「YD」	40mg 1錠	陽進堂	25.50
フェブキソスタット錠	フェブキソスタット錠40mg「杏林」	40mg 1錠	キョーリンメディオ	25.50
フェブキソスタット錠	フェブキソスタット錠40mg「ケミファ」	40mg 1錠	日本ケミファ	25.50
フェブキソスタット錠	フェブキソスタット錠40mg「サワイ」	40mg 1錠	沢井製薬	25.50
フェブキソスタット錠	フェブキソスタット錠40mg「日新」	40mg 1錠	日新製薬(山形)	25.50
フェブキソスタット錠	フェブキソスタット錠40mg「ニプロ」	40mg 1錠	ニプロ	25.50
フェブキソスタット錠	フェブキソスタット錠40mg「明治」	40mg 1錠	Meiji Seika ファルマ	25.50
フェブキソスタット口腔内崩壊錠	フェブキソスタットOD錠10mg「NPI」	10mg 1錠	日本薬品工業	7.60
フェブキソスタット口腔内崩壊錠	フェブキソスタットOD錠10mg「ケミファ」	10mg 1錠	日本ケミファ	7.60
フェブキソスタット口腔内崩壊錠	フェブキソスタットOD錠10mg「サワイ」	10mg 1錠	沢井製薬	7.60
フェブキソスタット口腔内崩壊錠	フェブキソスタットOD錠10mg「日新」	10mg 1錠	日新製薬(山形)	7.60
フェブキソスタット口腔内崩壊錠	フェブキソスタットOD錠10mg「明治」	10mg 1錠	Meiji Seika ファルマ	7.60
フェブキソスタット口腔内崩壊錠	フェブキソスタットOD錠20mg「NPI」	20mg 1錠	日本薬品工業	13.90
フェブキソスタット口腔内崩壊錠	フェブキソスタットOD錠20mg「ケミファ」	20mg 1錠	日本ケミファ	13.90
フェブキソスタット口腔内崩壊錠	フェブキソスタットOD錠20mg「サワイ」	20mg 1錠	沢井製薬	13.90
フェブキソスタット口腔内崩壊錠	フェブキソスタットOD錠20mg「日新」	20mg 1錠	日新製薬(山形)	13.90
フェブキソスタット口腔内崩壊錠	フェブキソスタットOD錠20mg「明治」	20mg 1錠	Meiji Seika ファルマ	13.90
フェブキソスタット口腔内崩壊錠	フェブキソスタットOD錠40mg「NPI」	40mg 1錠	日本薬品工業	25.50
フェブキソスタット口腔内崩壊錠	フェブキソスタットOD錠40mg「ケミファ」	40mg 1錠	日本ケミファ	25.50
フェブキソスタット口腔内崩壊錠	フェブキソスタットOD錠40mg「日新」	40mg 1錠	日新製薬(山形)	25.50
フェブキソスタット口腔内崩壊錠	フェブキソスタットOD錠40mg「明治」	40mg 1錠	Meiji Seika ファルマ	25.50
フェブキソスタット水和物錠	フェブキソスタット錠10mg「トーワ」	10mg 1錠	東和薬品	7.60
フェブキソスタット水和物錠	フェブキソスタット錠20mg「トーワ」	20mg 1錠	東和薬品	13.90
フェブキソスタット水和物錠	フェブキソスタット錠40mg「トーワ」	40mg 1錠	東和薬品	25.50

一般名	品名	規格	メーカー名	薬価
ブライベキソール塩酸塩水和物錠	ブライベキソール塩酸塩錠0.125mg「VTRS」	0.125mg1錠	マイランEPD	11.60
ブライベキソール塩酸塩水和物錠	ブライベキソール塩酸塩錠0.5mg「VTRS」	0.5mg1錠	マイランEPD	41.50
ラフチジン錠	(局)ラフチジン錠10mg「VTRS」	10mg1錠	マイランEPD	12.20
ラベプラゾールナトリウム錠	ラベプラゾールNa錠10mg「VTRS」	10mg1錠	マイランEPD	34.40
ラベプラゾールナトリウム錠	ラベプラゾールNa錠20mg「VTRS」	20mg1錠	マイランEPD	68.00
ラベプラゾールナトリウム錠	ラベプラゾールNa錠5mg「VTRS」	5mg1錠	マイランEPD	19.30
ラメルテオン錠	ラメルテオン錠8mg「武田テバ」	8mg1錠	武田テバファーマ	27.90
リセドロン酸ナトリウム水和物錠	(局)リセドロン酸Na錠2.5mg「VTRS」	2.5mg1錠	マイランEPD	26.10
レベチラセタム錠	レベチラセタム錠250mg「サンド」	250mg1錠	サンド	36.50
レベチラセタム錠	レベチラセタム錠500mg「サンド」	500mg1錠	サンド	59.50
レボカルニチン錠	レボカルニチンFF錠100mg「トーワ」	100mg1錠	東和薬品	45.50
レボカルニチン錠	レボカルニチンFF錠250mg「トーワ」	250mg1錠	東和薬品	113.70
ロサルタンカリウム錠	(局)ロサルタンK錠50mg「VTRS」	50mg1錠	マイランEPD	26.10
ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジドHD錠	(局)ロサルヒド配合錠HD「VTRS」	1錠	マイランEPD	40.70
ロスバスタチンカルシウム錠	ロスバスタチン錠2.5mg「VTRS」	2.5mg1錠	マイランEPD	8.60
ロスバスタチンカルシウム錠	ロスバスタチン錠5mg「VTRS」	5mg1錠	マイランEPD	13.00
ロラタジン錠	ロラタジン錠10mg「VTRS」	10mg1錠	マイランEPD	19.20
ロラタジン口腔内崩壊錠	ロラタジンOD錠10mg「NIG」	10mg1錠	日医工岐阜工場	19.20
ロラタジン口腔内崩壊錠	ロラタジンOD錠10mg「VTRS」	10mg1錠	マイランEPD	19.20

注射薬

一般名	品名	規格	メーカー名	薬価
アザシチジン注射用	アザシチジン注射用100mg「NK」	100mg1瓶	日本化薬	15,425
アザシチジン注射用	アザシチジン注射用100mg「オーハラ」	100mg1瓶	大原薬品工業	15,425
アザシチジン注射用	アザシチジン注射用100mg「サワイ」	100mg1瓶	沢井製薬	15,425
アザシチジン注射用	アザシチジン注射用150mg「NK」	150mg1瓶	日本化薬	23,138
アザシチジン注射用	アザシチジン注射用150mg「オーハラ」	150mg1瓶	大原薬品工業	23,138
エポプロステノールナトリウム静注用	エポプロステノール静注用0.5mg「NIG」	0.5mg1瓶	日医工岐阜工場	4,285
エポプロステノールナトリウム静注用	エポプロステノール静注用0.5mg「NIG」	0.5mg1瓶(溶解液付)	日医工岐阜工場	7,690
エポプロステノールナトリウム静注用	エポプロステノール静注用1.5mg「NIG」	1.5mg1瓶	日医工岐阜工場	8,162
エポプロステノールナトリウム静注用	エポプロステノール静注用1.5mg「NIG」	1.5mg1瓶(溶解液付)	日医工岐阜工場	12,878
エポプロステノールナトリウム専用溶解液	エポプロステノール静注用「NIG」専用溶解液	50mL1瓶	日医工岐阜工場	564
ガンシクロビル静注用	ガンシクロビル点滴静注用500mg「VTRS」	500mg1瓶	マイランEPD	4,569
グラニセトロン塩酸塩キット	グラニセトロン点滴静注バッグ3mg/100mL「NIG」	3mg100mL1袋	日医工岐阜工場	1,459
グラニセトロン塩酸塩キット	グラニセトロン点滴静注バッグ3mg/50mL「NIG」	3mg50mL1袋	日医工岐阜工場	1,459
ゾレドロン酸水和物注射液(1)	ゾレドロン酸点滴静注液4mg/5mL「VTRS」	4mg5mL1瓶	マイランEPD	7,518
ゾレドロン酸水和物注射液(1)	ゾレドロン酸点滴静注液4mg/100mL「VTRS」	4mg100mL1袋	マイランEPD	7,438
テリパラチド酢酸塩注射液	テリパラチド皮下注用56.5μg「サワイ」	56.5μg1瓶(溶解液付)	沢井製薬	5,194
パロメセトロン塩酸塩キット	パロメセトロン静注0.75mg/2mLシリンジ「NP」	0.75mg2mL1筒	シオノギファーマ	5,350
パロメセトロン塩酸塩キット	パロメセトロン静注0.75mg/2mLシリンジ「トーワ」	0.75mg2mL1筒	東和薬品	5,350
ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム注射液	ヒドロコルチゾンコハク酸エステルNa注射液100mg「NIG」	100mg1瓶(溶解液付)	日医工岐阜工場	283
ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム注射液	ヒドロコルチゾンコハク酸エステルNa注射液300mg「NIG」	300mg1瓶(溶解液付)	日医工岐阜工場	882
ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム注射液	ヒドロコルチゾンコハク酸エステルNa静注用500mg「NIG」	500mg1瓶(溶解液付)	日医工岐阜工場	1,116
ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン	(局)注射用ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン	1,000単位1瓶		708
ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン	(局)注射用ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン	3,000単位1瓶		1,014
ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン	(局)注射用ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン	5,000単位1瓶		1,290
ブドウ糖注射液	(局)ブドウ糖注射液5%「VTRS」	5%20mL1管	マイランEPD	66
ブドウ糖注射液	(局)ブドウ糖注射液5%「VTRS」	5%250mL1瓶	マイランEPD	189
ブドウ糖注射液	(局)ブドウ糖注射液20%「VTRS」	20%20mL1管	マイランEPD	67

一般名	品名	規格	メーカー名	薬価
ベンダムスチン塩酸塩水和物注射液	ベンダムスチン塩酸塩点滴静注液 100mg / 4mL「トーワ」	100mg 4mL 1瓶	東和薬品	41,356
ベンダムスチン塩酸塩水和物注射液	ベンダムスチン塩酸塩点滴静注液 25mg / 1mL「トーワ」	25mg 1mL 1瓶	東和薬品	12,565
ボルテゾミブ水和物注射液	ボルテゾミブ注射液 1mg「ファイザー」	1mg 1瓶	ファイザー	19,811
レボカルニチンキット	レボカルニチン F F 静注 1000mg シリンジ「トーワ」	1,000mg 5mL 1筒	東和薬品	466
レボカルニチンキット	レボカルニチン F F 静注 1000mg シリンジ「ニプロ」	1,000mg 5mL 1筒	ニプロ	466
レボカルニチンキット	レボカルニチン F F 静注 1000mg シリンジ「フソー」	1,000mg 5mL 1筒	扶桑薬品工業	466
レボフロキサシン水和物キット	(局) レボフロキサシン点滴静注バッグ 500mg「NIG」	500mg 100mL 1キット	日医工岐阜工場	1,431
レボフロキサシン水和物キット	(局) レボフロキサシン点滴静注バッグ 500mg「VTRS」	500mg 100mL 1キット	マイランEPD	1,431
10%塩化ナトリウム注射液キット	(局) 10%食塩注シリンジ「NIG」	10% 20mL 1筒	日医工岐阜工場	135
乾燥濃縮人血液凝固第VII因子	コンファクト F 静注用 250単位	250単位 1瓶 (溶解液付)	KMバイオロジクス	19,302
三酸化二ヒ素注射液	トリセノックス点滴静注 12mg	12mg 6mL 1瓶	日本新薬	29,726
生理食塩液	(局) 生理食塩液「VTRS」	20mL 1管	マイランEPD	62
生理食塩液	(局) 生理食塩液「VTRS」	500mL 1瓶	マイランEPD	193
精製下垂体性腺刺激ホルモン注射液	uFSH 注用 75単位「あすか」	75単位 1瓶 (溶解液付)	あすか製薬	1,244
精製下垂体性腺刺激ホルモン注射液	uFSH 注用 150単位「あすか」	150単位 1瓶 (溶解液付)	あすか製薬	1,548

外用薬

一般名	品名	規格	メーカー名	薬価
アズレンスルホン酸ナトリウム水和物・炭酸水素ナトリウム含嗽剤	AZ含嗽用配合顆粒「ニプロ」	0.1% 1g	ニプロ	6.10
テルピナフィン塩酸塩クリーム	(局) テルピナフィン塩酸塩クリーム 1%「VTRS」	1% 1g	マイランEPD	16.10
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%「ニットー」	0.1% 1mL	日東メディック	155.10
ヘパリン類似物質噴霧剤	ヘパリン類似物質外用スプレー 0.3%「VTRS」	1g	マイランEPD	9.90
ラタノプロスト液	ラタノプロスト点眼液 0.005%「NIG」	0.005% 1mL	日医工岐阜工場	242.60
レボフロキサシン水和物液	(局) レボフロキサシン点眼液 0.5%「NIG」	0.5% 1mL	日医工岐阜工場	44.30
レボフロキサシン水和物液	(局) レボフロキサシン点眼液 0.5%「VTRS」	0.5% 1mL	マイランEPD	31.60
レボフロキサシン水和物液	(局) レボフロキサシン点眼液 1.5%「NIG」	1.5% 1mL	日医工岐阜工場	41.60
レボフロキサシン水和物液	(局) レボフロキサシン点眼液 1.5%「VTRS」	1.5% 1mL	マイランEPD	31.50
黄色ワセリン	(局) 黄色ワセリン (VTRS) ※	10g	マイランEPD	11.70
精製ヒアルロン酸ナトリウム液	ヒアルロン酸 Na 0.6眼粘弾剤 1%「NIG」	1% 0.6mL 1筒	日医工岐阜工場	3,443.80
白色ワセリン	(局) 白色ワセリン (VTRS) ※	10g	マイランEPD	23.80

※：品名の次に括弧書きによって医薬品製造販売業者名の略称を加えた。

●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/0035.html

★令和4年5月26日付

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
5/26	慢性疼痛治療剤 慢性疼痛・がん疼痛 持続性鎮痛剤	ツートラム錠50mg ツートラム錠100mg ツートラム錠150mg	トラマドール塩酸塩	日本臓器製薬	非オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記における鎮痛 慢性疼痛 疼痛を伴う各種がん	(変更箇所無し)
5/26	がん性皮膚潰瘍 臭改善薬 酒さ治療薬	ロゼックスゲル0.75%	メトロニダゾール	製造販売（輸入）/ マルホ 提携/GALDERMA	○がん性皮膚潰瘍部位の殺菌・臭気の軽減 ○酒さ	〈がん性皮膚潰瘍部位の殺菌・臭気の軽減〉 (略) 〈酒さ〉 1日2回、患部を洗浄後、適量を塗布する。
5/26	ヤヌスキナーゼ (JAK) 阻害剤	リンヴォック錠30mg リンヴォック錠15mg リンヴォック錠7.5mg	ウパダシチニブ水和物	アッヴィ合同	既存治療で効果不十分な下記疾患 (略) ○強直性脊椎炎 (略)	(略) 〈関節症性乾癬、強直性脊椎炎〉 通常、成人にはウパダシチニブとして15mgを1日1回経口投与する。 (略)
5/26	抗悪性腫瘍剤 ／抗PD -L1ヒト 化モノクローナル 抗体	テセントリク点滴静注1200mg PD-L1: Programmed Death-Ligand 1	アテゾリズマブ（遺伝子組換え）	中外製薬	(略) ○PD-L1陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法 (略)	(略) 通常、成人にはアテゾリズマブ（遺伝子組換え）として1回1200mgを60分かけて3週間間隔で点滴静注する。投与期間は12カ月間までとする。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。 (略)
5/26	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 ストル・マイヤーズ スクイ ブ	(略) ○がん化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の食道癌 (略)	(略) 〈がん化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の食道癌、食道癌における術後補助療法〉 通常、成人にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、1回240mgを2週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注する。 ただし、食道癌における術後補助療法の場合は、投与期間は12カ月間までとする。 他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合は、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、1回360mgを3週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注する。 〈食道癌における術後補助療法、尿路上皮癌における術後補助療法〉 (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
5/26	抗悪性腫瘍剤 ヒト型抗ヒト CTLA-4モノク ローナル抗体	ヤーボイ点滴静注液20mg ヤーボイ点滴静注液50mg	イピリムマブ (遺伝子組換え)	製造販売元/プリストル・マイヤーズ スクイブ プロモーション提携/小野薬品工業	(略) ○根治切除不能な進行・再発の食道癌	〈切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫、根治切除不能な進行・再発の食道癌〉 ニボルマブ (遺伝子組換え) との併用において、通常、成人にはイピリムマブ (遺伝子組換え) として1回1mg/kg (体重) を6週間間隔で点滴静注する。
5/26	抗悪性腫瘍剤 /微小管阻害薬結合抗CD30 モノクローナル抗体	アドセトリス点滴静注用50mg	ブレンツキシマブ ヘドチン (遺伝子組換え)	武田薬品工業	(変更箇所無し)	〈未治療のCD30陽性のホジキンリンパ腫〉 ドキシルピシン塩酸塩、ピンプラスチン硫酸塩及びダカルバジンとの併用において、通常、成人には、 <u>ブレンツキシマブ ヘドチン (遺伝子組換え) として以下の用量を2週間に1回 1.2mg/kg (体重) を、最大12回点滴静注する。</u> なお、患者の状態に応じて適宜減量する。 ・成人には、 <u>1回1.2mg/kg (体重)</u> ・小児には、 <u>1回48mg/m² (体表面積)</u>

★令和4年6月20日付

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
6/20	ヤヌスキナーゼ (JAK) 阻害剤	オルミエント錠2mg オルミエント錠4mg	バリシチニブ	製造販売元/日本イーライリリー	(略) ○ <u>円形脱毛症</u> (ただし、 <u>脱毛部位が広範囲に及ぶ難治の場合に限る</u>)	〈 <u>関節リウマチ、アトピー性皮膚炎、円形脱毛症</u> 〉 通常、成人にはバリシチニブとして4mgを1日1回経口投与する。なお、患者の状態に応じて2mgに減量すること。 〈 <u>SARS-CoV-2による肺炎</u> 〉 (略)
6/20	SGLT2阻害剤	カナグル錠100mg	カナグリフロジン水和物	製造販売元/田辺三菱製薬 プロモーション提携/第一三共	○2型糖尿病 ○2型糖尿病を合併する慢性腎臓病 ただし、 <u>末期腎不全又は透析施行中の患者を除く。</u>	(変更なし)
6/20	抗ウイルス化学療法剤	マヴィレット配合錠	グレカプレビル水和物 ピブレンタスピル	製造販売元/アヅヴィ合同	(変更なし)	〈 <u>セログループ1 (ジェノタイプ1) 又はセログループ2 (ジェノタイプ2) のC型慢性肝炎の場合</u> 〉 通常、成人 及び、 <u>12歳以上の小児及び3歳以上12歳未満かつ体重45kg以上の小児</u> には1回3錠 (グレカプレビルとして300mg及びピブレンタスピルとして120mg) を1日1回、食後に経口投与する。投与期間は8週間とする。なお、C型慢性肝炎に対する前治療歴に応じて投与期間は12週間とすることができる。 〈 <u>セログループ1 (ジェノタイプ1) 又はセログループ2 (ジェノタイプ2) のC型代償性肝硬変の場合</u> 〉 〈 <u>セログループ1 (ジェノタイプ1) 又はセログループ2 (ジェノタイプ2) のいずれにも該当しないC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変の場合</u> 〉 通常、成人 及び、 <u>12歳以上の小児及び3歳以上12歳未満かつ体重45kg以上の小児</u> には1回3錠 (グレカプレビルとして300mg及びピブレンタスピルとして120mg) を1日1回、食後に経口投与する。投与期間は12週間とする。
6/20	抗悪性腫瘍剤 抗VEGFヒト化モノクローナル抗体	アバスチン点滴静注用 100mg/4mL アバスチン点滴静注用 400mg/16mL	ベバシズマブ (遺伝子組換え)	製造販売元/中外製薬	(変更なし)	(略) 〈 <u>扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌、卵巣癌、進行又は再発の子宮頸癌</u> 〉 (略) 〈 <u>卵巣癌</u> 〉 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはベバシズマブ (遺伝子組換え) として1回10mg/kg (体重) を2週間間隔又は1回15mg/kg (体重) を3週間間隔で点滴静脈内注射する。なお、患者の状態により投与間隔は適宜延長すること。 (略) ※ 公知申請の事前評価を経て、今般薬事承認取得。

VEGF : VASCULAR ENDOTHELIAL GROWTH FACTOR (血管内皮増殖因子)

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																		
6/20	環状リポペプチド系抗生物質製剤	キュピシン静注用350mg	ダプトマイシン	製造販売元/MSD	(変更なし)	<p>〈成人〉 〈敗血症、感染性心内膜炎〉 (略) 〈深在性皮膚感染症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、びらん・潰瘍の二次感染〉 (略) 〈小児〉</p> <p>敗血症 通常、ダプトマイシンとして以下の用法及び用量に従い投与する。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>年齢</th> <th>用法及び用量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>12歳以上18歳未満</td> <td>1日1回7mg/kgを24時間ごとに30分かけて点滴静注</td> </tr> <tr> <td>7歳以上12歳未満</td> <td>1日1回9mg/kgを24時間ごとに30分かけて点滴静注</td> </tr> <tr> <td>1歳以上7歳未満</td> <td>1日1回12mg/kgを24時間ごとに60分かけて点滴静注</td> </tr> </tbody> </table> <p>深在性皮膚感染症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、びらん・潰瘍の二次感染 通常、ダプトマイシンとして以下の用法及び用量に従い投与する。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>年齢</th> <th>用法及び用量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>12歳以上18歳未満</td> <td>1日1回5mg/kgを24時間ごとに30分かけて点滴静注</td> </tr> <tr> <td>7歳以上12歳未満</td> <td>1日1回7mg/kgを24時間ごとに30分かけて点滴静注</td> </tr> <tr> <td>2歳以上7歳未満</td> <td>1日1回9mg/kgを24時間ごとに60分かけて点滴静注</td> </tr> <tr> <td>1歳以上2歳未満</td> <td>1日1回10mg/kgを24時間ごとに60分かけて点滴静注</td> </tr> </tbody> </table>	年齢	用法及び用量	12歳以上18歳未満	1日1回7mg/kgを24時間ごとに30分かけて点滴静注	7歳以上12歳未満	1日1回9mg/kgを24時間ごとに30分かけて点滴静注	1歳以上7歳未満	1日1回12mg/kgを24時間ごとに60分かけて点滴静注	年齢	用法及び用量	12歳以上18歳未満	1日1回5mg/kgを24時間ごとに30分かけて点滴静注	7歳以上12歳未満	1日1回7mg/kgを24時間ごとに30分かけて点滴静注	2歳以上7歳未満	1日1回9mg/kgを24時間ごとに60分かけて点滴静注	1歳以上2歳未満	1日1回10mg/kgを24時間ごとに60分かけて点滴静注
年齢	用法及び用量																							
12歳以上18歳未満	1日1回7mg/kgを24時間ごとに30分かけて点滴静注																							
7歳以上12歳未満	1日1回9mg/kgを24時間ごとに30分かけて点滴静注																							
1歳以上7歳未満	1日1回12mg/kgを24時間ごとに60分かけて点滴静注																							
年齢	用法及び用量																							
12歳以上18歳未満	1日1回5mg/kgを24時間ごとに30分かけて点滴静注																							
7歳以上12歳未満	1日1回7mg/kgを24時間ごとに30分かけて点滴静注																							
2歳以上7歳未満	1日1回9mg/kgを24時間ごとに60分かけて点滴静注																							
1歳以上2歳未満	1日1回10mg/kgを24時間ごとに60分かけて点滴静注																							
6/20	G-CSF製剤	グラン注射液75 グラン注射液150 グラン注射液M300 グランシリンジ75 グランシリンジ150 グランシリンジM300	フィルグラスチム (遺伝子組換え)	製造販売元/協和キリン	(略) <u>○再発又は難治性の急性骨髄性白血病に対する抗悪性腫瘍剤との併用療法</u>	(略) <u>〈再発又は難治性の急性骨髄性白血病に対する抗悪性腫瘍剤との併用療法〉</u> 6.12 通常、フィルグラスチム(遺伝子組換え) 1日1回300µg/m ² を、フルダラビン、シタラビン等の抗悪性腫瘍剤併用化学療法の開始前日から併用化学療法終了日まで(通常5~6日間)連日皮下又は静脈内投与(点滴静注を含む)する。 なお、状態に応じて適宜減量する。																		

※ 公知申請の事前評価を経て、今般薬事承認取得。

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						
6/20	遺伝子組換えヒトG-CSF製剤	ノイトロジン注50µg ノイトロジン注100µg ノイトロジン注250µg	レノグラスチム (遺伝子組換え)	製造販売元/中外製薬	(略) ○再発又は難治性の急性骨髄性白血病に対する抗悪性腫瘍剤との併用療法	(略) <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">投与時期</th> <th>経路及び用量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>成人</td> <td>通常、フルダラビン、シタラビン等の抗悪性腫瘍剤併用化学療法の開始前日から併用化学療法終了日まで(通常5~6日間)連日</td> <td>皮下投与又は静脈内投与(点滴静注を含む) 5µg/kg1日1回</td> </tr> </tbody> </table> なお、状態に応じて適宜減量する。 ※ 公知申請の事前評価を経て、今般薬事承認取得。	投与時期		経路及び用量	成人	通常、フルダラビン、シタラビン等の抗悪性腫瘍剤併用化学療法の開始前日から併用化学療法終了日まで(通常5~6日間)連日	皮下投与又は静脈内投与(点滴静注を含む) 5µg/kg1日1回
投与時期		経路及び用量										
成人	通常、フルダラビン、シタラビン等の抗悪性腫瘍剤併用化学療法の開始前日から併用化学療法終了日まで(通常5~6日間)連日	皮下投与又は静脈内投与(点滴静注を含む) 5µg/kg1日1回										
6/20	抗悪性腫瘍剤	フルダラ静注用50mg	フルダラビンリン酸エステル	製造販売元/サノフィ	(略) ○再発又は難治性の下記疾患 低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫 マンツル細胞リンパ腫 急性骨髄性白血病 (略)	(略) 〈再発又は難治性の急性骨髄性白血病〉 他の抗悪性腫瘍剤等との併用において、通常、フルダラビンリン酸エステルとして、1日量30mg/m ² (体表面積)を5日間連日点滴静注(約30分)する。なお、患者の状態により、投与量及び投与日数は適宜減する。 ※ 公知申請の事前評価を経て、今般薬事承認取得。						
6/20	眼科用VEGF阻害剤 (ヒト化抗VEGFモノクローナル抗体一本鎖Fv断片)	ベオビュ硝子体内注射用キット 120mg/mL <table border="1"> <tr> <td>VEGF : VASCULAR ENDOTHELIAL GROWTH FACTOR (血管内皮増殖因子)</td> </tr> </table>	VEGF : VASCULAR ENDOTHELIAL GROWTH FACTOR (血管内皮増殖因子)	プロルシズマブ (遺伝子組換え)	製造販売(輸入)/ノバルティスファーマ	○中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性 ○糖尿病黄斑浮腫	〈中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性〉 (略) 〈糖尿病黄斑浮腫〉 プロルシズマブ(遺伝子組換え)として6mg(0.05mL)を6週ごとに1回、通常、連続5回(導入期)硝子体内投与するが、症状により投与回数を適宜減じる。その後の維持期においては、通常、12週ごとに1回、硝子体内投与する。なお、症状により投与間隔を適宜調節するが、8週以上あけること。					
VEGF : VASCULAR ENDOTHELIAL GROWTH FACTOR (血管内皮増殖因子)												
6/20	抗血液凝固第IXa/X因子ヒト化二重特異性モノクローナル抗体血液凝固第VIII因子機能代替製剤	ヘムライブラ皮下注30mg ヘムライブラ皮下注60mg ヘムライブラ皮下注90mg ヘムライブラ皮下注105mg ヘムライブラ皮下注150mg	エミシズマブ(遺伝子組換え)	製造販売元/中外製薬	○先天性血友病A(先天性血液凝固第VIII因子欠乏)患者における出血傾向の抑制 ○後天性血友病A患者における出血傾向の抑制	〈先天性血友病A(先天性血液凝固第VIII因子欠乏)患者における出血傾向の抑制〉 通常、エミシズマブ(遺伝子組換え)として1回3mg/kg(体重)を1週間の間隔で4回皮下投与し、その1週間後(初回投与から4週間後)の5回目投与から以下のいずれかの用法・用量で皮下投与する。 ・1回1.5mg/kg(体重)を1週間の間隔 ・1回3mg/kg(体重)を2週間の間隔 ・1回6mg/kg(体重)を4週間の間隔 〈後天性血友病A患者における出血傾向の抑制〉 通常、エミシズマブ(遺伝子組換え)として1日目に6mg/kg(体重)、2日目に3mg/kg(体重)を皮下投与し、8日目から1回1.5mg/kg(体重)を1週間の間隔で皮下投与する。						

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
6/20	抗CD20モノクローナル抗体	リツキシマン点滴静注100mg リツキシマン点滴静注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	(略) ○ <u>視神経脊髄炎スペクトラム障害 (視神経脊髄炎を含む) の再発予防</u> (略)	(略) <u>〈視神経脊髄炎スペクトラム障害の再発予防〉</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375mg/m ² を1週間間隔で4回点滴静注する。その後、初回投与から6か月毎に1回量1,000mg/body (固定用量) を2週間間隔で2回点滴静注する。 (略)
6/20	経皮吸収型 持続性疼痛治療剤	ジクトルテープ75mg	ジクロフェナクナトリウム	製造販売元/久光製薬	○ <u>各種がんにおける鎮痛</u> ○ <u>腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群及び腱鞘炎における鎮痛・消炎</u>	<u>〈各種がんにおける鎮痛〉</u> (略) <u>〈腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群及び腱鞘炎における鎮痛・消炎〉</u> 通常、成人に対し、1日1回、1枚 (ジクロフェナクナトリウムとして75mg) 又は2枚 (ジクロフェナクナトリウムとして150mg) を胸部、腹部、上腕部、背部、腰部又は大腿部に貼付し、1日 (約24時間) 毎に貼り替える。

2) 安全性情報

薬生安発 0610 第 1 号
令和 4 年 6 月 10 日

日本製薬団体連合会
安全性委員会委員長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)

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

第 80 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 4 年度第 5 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会 (合同開催) (令和 4 年 6 月 10 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、コミナティ筋注5～11歳用、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
8. 重要な基本的注意 (新設)	8. 重要な基本的注意 <u>コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン (SARS-CoV-2) 接種後に、ギラン・バレー症候群が報告されている。被接種者又はその保護者に対しては、ギラン・バレー症候群が疑われる症状(四肢遠位から始まる弛緩性麻痺、腱反射の減弱ないし消失等)が認められた場合には直ちに医師等に相談するよう、あらかじめ説明すること。</u>

【参考】 第80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4年度第5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

セツキシマブ サロタロカンナトリウム（遺伝子組換え）
の「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	セツキシマブ サロタロカンナトリウム（遺伝子組換え）	アキラルックス点滴静注 250mg（楽天メディカル株式会社）
効能・効果	切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌	
改訂の概要	<ol style="list-style-type: none"> 「重要な基本的注意」の項に、本剤投与前に皮膚又は粘膜への腫瘍浸潤の有無を十分確認するとともに、本剤による治療中は患者の状態の観察や瘻孔、潰瘍、壊死の有無の確認を十分に行う旨を追記する。 「特定の背景を有する患者に関する注意」の項に「皮膚又は粘膜への腫瘍浸潤が認められる患者」を追記する。 「重大な副作用」の項に「瘻孔、皮膚・粘膜の潰瘍又は壊死」を追記する。 	
改訂の理由及び調査の結果	本剤と BioBlade レーザシステムを用いた治療（以下、「本治療」）後に瘻孔、皮膚潰瘍及び皮膚壊死を認めた国内及び海外症例を評価した。専門委員の意見も聴取した結果、本治療と瘻孔等との因果関係の否定できない国内及び海外症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。また、粘膜にも潰瘍又は壊死が発生していることから、専門委員の意見も聴取した結果、粘膜潰瘍及び粘膜壊死についても注意喚起を行うことが適切と判断した。	
直近3年度の瘻孔、皮膚・粘膜潰瘍、皮膚・粘膜壊死関連症例の集積状況 【転帰死亡症例】	国内症例 4例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例4例） 【死亡0例】 （販売開始年月：2021年1月）	海外症例 1例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例1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。

ニボルマブ（遺伝子組換え）、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）
 の「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
効能・効果	① ニボルマブ（遺伝子組換え） ② ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）	① オブジーボ点滴静注 20mg、同点滴静注 100mg、同点滴静注 120mg、同点滴静注 240mg（小野薬品工業株式会社） ② キイトルーダ点滴静注 100mg（MSD 株式会社）
	① ○悪性黒色腫 ○切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 ○根治切除不能又は転移性の腎細胞癌 ○再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫 ○再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌 ○治癒切除不能な進行・再発の胃癌 ○切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫 ○がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）を有する結腸・直腸癌 ○根治切除不能な進行・再発の食道癌 ○食道癌における術後補助療法 ○原発不明癌 ○尿路上皮癌における術後補助療法 ② ○悪性黒色腫 ○切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 ○再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫 ○がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌 ○がん化学療法後に増悪した進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）を有する固形癌（標準的な治療が困難な場合に限る） ○根治切除不能又は転移性の腎細胞癌 ○再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌 ○根治切除不能な進行・再発の食道癌 ○治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）を有する結腸・直腸癌 ○PD-L1 陽性のホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌	

	<p>○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</p> <p>○がん化学療法後に増悪した高い腫瘍遺伝子変異量（TMB-High）を有する進行・再発の固形癌（標準的な治療が困難な場合に限る）</p>
改訂の概要	「重大な副作用」の項に「重度の胃炎」を追記する。
改訂の理由及び調査の結果	<p>重度の胃炎関連の国内症例を評価した。専門委員の意見も聴取した結果、ニボルマブ（遺伝子組換え）又はペムブロリズマブ（遺伝子組換え）と重度の胃炎との因果関係の否定できない国内症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。また、今回認められた胃炎は、免疫反応に起因すると考えられることから、専門委員の意見も聴取した結果、胃炎発生後の処置内容についても注意喚起を行うことが適切と判断した。</p>
直近3年度の重度の胃炎関連の国内症例の集積状況 【転帰死亡症例】	<p>① 11例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例3例） 【死亡1例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例0例）】</p> <p>② 12例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例3例） 【死亡0例】</p>

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

**メトロニダゾール含有製剤（経口剤及び注射剤）
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 メトロニダゾール（経口剤及び注射剤） ② ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール ③ ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール	① フラジール内服錠 250mg（シオノギファーマ株式会社）、アネメトロ点滴静注液 500mg（ファイザー株式会社） ② ラベファインパック（エーザイ株式会社） ③ ボノピオンパック（武田薬品工業株式会社）
効能・効果	別紙参照 (略)	
改訂の概要	① 「重大な副作用」の項に「QT 延長、心室頻拍（Torsade de pointes を含む）」を追記する。 ②,③ 「重大な副作用」〈メトロニダゾール〉の項に「QT 延長、心室頻拍（Torsade de pointes を含む）」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	QT 延長及び心室頻拍関連の国内及び海外症例を評価した。専門委員の意見も聴取した結果、メトロニダゾールと QT 延長及び心室頻拍との因果関係が否定できない海外症例が集積したことから、メトロニダゾール含有製剤（経口剤及び注射剤）の使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	
直近3年度のQT延長及び心室頻拍関連症例の集積状況【転帰死亡症例】	国内症例	海外症例
	① 1例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例0例）【死亡0例】 ② 0例 ③ 0例	① 11例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例1例）【死亡0例】 ② 0例 ③ 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。

ニルマトレルビル・リトナビルの「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名 ニルマトレルビル・リトナビル	販売名（承認取得者） パキロビッドパック（ファイザー株式会社）
効能・効果	SARS-CoV-2による感染症	
改訂の概要	「重大な副作用」の項に「アナフィラキシー」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	アナフィラキシー関連の国内及び海外症例を評価した。専門委員の意見も聴取した結果、ニルマトレルビル・リトナビルとアナフィラキシーとの因果関係が否定できない国内及び海外症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	
直近3年度のアナフィラキシー関連症例の集積状況 【転帰死亡症例】	国内症例	海外症例
	1例（うち医薬品と事象との因果関係が否定できない症例1例） 【死亡0例】 （販売開始年月：2022年2月）	3例（うち医薬品と事象との因果関係が否定できない症例3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。

モルヌピラビルの「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）
	モルヌピラビル	ラゲブリオカプセル 200mg（MSD 株式会社）
効能・効果	SARS-CoV-2 による感染症	
改訂の概要	「重大な副作用」の項に「アナフィラキシー」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	アナフィラキシー関連の国内及び海外症例を評価した。専門委員の意見も聴取した結果、モルヌピラビルとアナフィラキシーとの因果関係が否定できない国内及び海外症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	
直近3年度のアナフィラキシー関連症例の集積状況 【転帰死亡症例】	国内症例	海外症例
	8例（うち医薬品と事象との因果関係が否定できない症例2例） 【死亡4例（うち、医薬品と事象による死亡との因果関係が否定できない症例0例）】 （販売開始年月：2021年12月）	11例（うち医薬品と事象との因果関係が否定できない症例1例） 【死亡2例（うち、医薬品と事象による死亡との因果関係が否定できない症例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。

医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information
No. 392

目次

1. ソマトロピン（遺伝子組換え）の使用上の注意の改訂について 3
2. インターフェロン ベータ-1a（遺伝子組換え）及び
インターフェロン ベータ-1b（遺伝子組換え）の
使用上の注意の改訂について 6
3. 『妊娠と薬情報センター』における新しい取り組みについて 8
4. 重要な副作用等に関する情報 11
 - 1 デキサメタゾン（経口剤）
（下垂体抑制試験の効能・効果を有する製剤）他（9件） 11
5. 使用上の注意の改訂について（その332）
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）
他（15件） 16
6. 市販直後調査の対象品目一覧 28

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

配信一覧はコチラ



PMDAメディアナビでどこよりも早く安全性情報を入手できます。

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



令和4年（2022年）6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
☎ 03-3508-4364

医薬品・医療機器等
安全性情報
Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information
No. 392
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	ソマトロピン（遺伝子組換え）の使用上の注意の改訂について		遺伝子組換えヒト成長ホルモン製剤であるソマトロピン（遺伝子組換え）は、骨髄線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症、成人成長ホルモン分泌不全症等を効能効果として本邦で製造販売承認されており、 今般、令和4年3月22日に開催された令和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での審議を踏まえ、ソマトロピン（遺伝子組換え）の禁忌等の見直しが行なわれましたので、その内容を紹介します。	3
2	インターフェロン ベータ-1a（遺伝子組換え）及びインターフェロン ベータ-1b（遺伝子組換え）の使用上の注意の改訂について		インターフェロン ベータ-1a（遺伝子組換え）は平成18年7月に「多発性硬化症の再発予防」の効能又は効果で、インターフェロン ベータ-1b（遺伝子組換え）は平成12年9月に「多発性硬化症の再発予防及び進行抑制」の効能又は効果で製造販売承認されています。 今般、令和4年3月22日に開催された令和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での審議を踏まえて、本剤の禁忌等の見直しが行なわれましたので、その内容を紹介します。	6
3	『妊娠と薬情報センター』における新しい取り組みについて		厚生労働省では、国立成育医療研究センターに『妊娠と薬情報センター』を設け、相談業務及び調査業務を実施しており、妊婦あるいは妊娠を希望している女性の相談に応じてきました。 2021年度の厚生労働省による妊娠と薬情報センター高度化推進事業により、レジストリを構築するとともに患者からの申込み及び拠点病院との連携を電子化する、新たなシステム構築を行い、2022年5月から運用が開始されましたので、『妊娠と薬情報センター』に係る事業も含めて紹介します。	8
4	デキサメタゾン（経口剤）（下垂体抑制試験の効能・効果を有する製剤）他9件	㊦	令和4年5月13日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意のうち重要な副作用等について、改訂内容等とともに改訂の根拠となった症例の概要等に関する情報を紹介します。	11
5	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）他15件	㊦	使用上の注意の改訂について（その332）	16
6	市販直後調査の対象品目一覧		令和4年4月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。	28

㊦：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 0524 第 1 号
令和 4 年 5 月 24 日

各 都 道 府 県
保健所設置市 衛生主管部（局）長 殿
特 別 区

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）

ネモリズマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン（アトピー性皮膚炎に伴うそう痒）について

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

今般、ネモリズマブ（遺伝子組換え）製剤（販売名：ミチーガ皮下注用 60mg シリンジ）について、アトピー性皮膚炎に伴うそう痒（既存治療で効果不十分な場合に限る）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

ネモリズマブ（遺伝子組換え）

（販売名：ミチーガ皮下注用 60 mg シリンジ）

～アトピー性皮膚炎に伴うそう痒～

令和 4 年 5 月

（厚生労働省）

薬生薬審発 0526 第 1 号
令和 4 年 5 月 26 日

各

都	道	府	県		
保	健	所	設	置	市
特	別	区			

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
(公 印 省 略)

アテゾリズマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン（非小細胞肺癌、小細胞肺癌、乳癌及び肝細胞癌）の一部改正について

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

アテゾリズマブ（遺伝子組換え）製剤（販売名：テセントリク点滴静注 1200mg）を小細胞肺癌及び肝細胞癌に対して、並びにアテゾリズマブ（遺伝子組換え）製剤（販売名：テセントリク点滴静注 840mg）を乳癌に対して、それぞれ使用する際の留意事項については、「アテゾリズマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン（肝細胞癌）の作成及びアテゾリズマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン（非小細胞肺癌、小細胞肺癌、乳癌）の一部改正について」（令和 2 年 9 月 25 日付け薬生薬審発 0925 第 17 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）、アテゾリズマブ（遺伝子組換え）製剤（販売名：テセントリク点滴静注 1200mg）を非小細胞肺癌に対して使用する際の留意事項については、「アテゾリズマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン（非小細胞肺癌）の一部改正について」（令和 2 年 12 月 25 日付け薬生薬審発 1225 第 5 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）により示してきたところで

す。今般、アテゾリズマブ（遺伝子組換え）製剤について、非小細胞肺癌に対する効能又は効果並びに用法及び用量の一部変更が承認されたこと、「令和 4 年度診療報酬改定に伴う最適使用推進ガイドラインの取扱いについて」

（令和 4 年 3 月 31 日付け事務連絡）により一部読替えが生じたこと等に伴い、当該ガイドラインを、それぞれ別紙のとおり改正いたしましたので、貴管内の医療機関及び薬局に対する周知をお願いします。なお、改正後の最適使用推進ガイドラインは、別添参考のとおりです。

参考 1

最適使用推進ガイドライン

アテゾリズマブ（遺伝子組換え）

（販売名：テセントリク点滴静注 1200 mg）

～非小細胞肺癌～

平成 30 年 4 月（令和 4 年 5 月改訂）

厚生労働省

参考 2

最適使用推進ガイドライン

アテゾリズマブ（遺伝子組換え）

（販売名：テセントリク点滴静注 1200 mg）

～小細胞肺癌～

令和元年 8 月（令和 4 年 5 月改訂）

厚生労働省

参考 3

最適使用推進ガイドライン

アテゾリズマブ（遺伝子組換え）

（販売名：テセントリク点滴静注 840 mg）

～乳癌～

令和元年 11 月（令和 4 年 5 月改訂）

厚生労働省

参考 4

最適使用推進ガイドライン

アテゾリズマブ（遺伝子組換え）

（販売名：テセントリク点滴静注 1200 mg）

～肝細胞癌～

令和 2 年 9 月（令和 4 年 5 月改訂）

厚生労働省

薬生薬審発 0526 第 5 号
令和 4 年 5 月 26 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(非小細胞肺癌、悪性黒色腫、頭頸部癌、腎細胞癌、古典的ホジキンリンパ腫、胃癌、悪性胸膜中皮腫、高頻度マイクロサテライト不安定性(MSI-High)を有する結腸・直腸癌、食道癌、原発不明癌及び尿路上皮癌)の一部改正について

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

ニボルマブ(遺伝子組換え)製剤(販売名: オブジーボ点滴静注 20mg、同点滴静注 100mg、同点滴静注 120mg 及び同点滴静注 240mg)を悪性黒色腫、頭頸部癌及び高頻度マイクロサテライト不安定性(MSI-High)を有する結腸・直腸癌に対して使用する際の留意事項については、「ニボルマブ(遺伝子組換え)製剤の最適使用推進ガイドライン(非小細胞肺癌、悪性黒色腫、頭頸部癌、腎細胞癌、古典的ホジキンリンパ腫、胃癌、悪性胸膜中皮腫、高頻度マイクロサテライト不安定性(MSI-High)を有する結腸・直腸癌及び食道癌)の一部改正について」(令和2年11月27日付け薬生薬審発 1127 第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知)、悪性胸膜中皮腫に対して使用する際の留意事項については、「ニボルマブ(遺伝子組換え)製剤の最適使用推進ガイドライン(悪性胸膜中皮腫)の一部改正について」(令和3年5月27日付け薬生薬審

発 0527 第2号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知)、非小細胞肺癌に対して使用する際の留意事項については、「ニボルマブ(遺伝子組換え)製剤の最適使用推進ガイドライン(非小細胞肺癌)の一部改正について」(令和3年6月21日付け薬生薬審発 0621 第2号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知)、腎細胞癌に対して使用する際の留意事項については、「ニボルマブ(遺伝子組換え)製剤の最適使用推進ガイドライン(腎細胞癌)の一部改正について」(令和3年8月25日付け薬生薬審発 0825 第9号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知)、古典的ホジキンリンパ腫に対して使用する際の留意事項については、「ニボルマブ(遺伝子組換え)製剤の最適使用推進ガイドライン(古典的ホジキンリンパ腫)の一部改正について」(令和3年9月27日付け薬生薬審発 0927 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)、胃癌及び食道癌に対して使用する際の留意事項については、「ニボルマブ(遺伝子組換え)製剤の最適使用推進ガイドライン(胃癌及び食道癌)の一部改正について」(令和3年11月25日付け薬生薬審発 1125 第7号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知)、原発不明癌に対して使用する際の留意事項については、「ニボルマブ(遺伝子組換え)製剤の最適使用推進ガイドライン(原発不明癌)の作成について」(令和3年12月24日付け薬生薬審発 1224 第6号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知)、尿路上皮癌に対して使用する際の留意事項については、「ニボルマブ(遺伝子組換え)製剤の最適使用推進ガイドライン(尿路上皮癌)の作成について」(令和4年3月28日付け薬生薬審発 0328 第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知)により示してきたところです。

今般、ニボルマブ(遺伝子組換え)製剤について、食道癌に対する効能又は効果並びに用法及び用量の一部変更が承認されたこと、「令和4年度診療報酬改定に伴う最適使用推進ガイドラインの取扱いについて」(令和4年3月31日付け事務連絡)により読替えが生じたこと等に伴い、当該ガイドラインを、それぞれ別紙のとおり改正いたしましたので、貴管内の医療機関及び薬局に対する周知をお願いします。なお、改正後の最適使用推進ガイドラインは、別添参考のとおりです。

参考 1

最適使用推進ガイドライン

ニボルマブ（遺伝子組換え）

（販売名：オプジーボ点滴静注 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）

～非小細胞肺癌～

平成 29 年 2 月（令和 4 年 5 月改訂）

厚生労働省

参考 2

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）

～悪性黒色腫～

平成 29 年 2 月（令和 4 年 5 月改訂）

厚生労働省

参考 3

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）

～頭頸部癌～

平成 29 年 3 月（令和 4 年 5 月改訂）

厚生労働省

参考 4

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）

～腎細胞癌～

平成 29 年 4 月（令和 4 年 5 月改訂）

厚生労働省

参考 5

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）

～古典的ホジキンリンパ腫～

平成 29 年 4 月（令和 4 年 5 月改訂）

厚生労働省

参考 6

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）

～胃癌～

平成 29 年 9 月（令和 4 年 5 月改訂）

厚生労働省

参考 7

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）

～悪性胸膜中皮腫～

平成 30 年 8 月（令和 4 年 5 月改訂）

厚生労働省

参考 8

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）

～高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）

を有する結腸・直腸癌～

令和 2 年 2 月（令和 4 年 5 月改訂）

厚生労働省

参考 9

最適使用推進ガイドライン

ニボルマブ（遺伝子組換え）

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

～食道癌～

令和 2 年 2 月（令和 4 年 5 月改訂）
厚生労働省

参考 10

最適使用推進ガイドライン

ニボルマブ（遺伝子組換え）

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

～原発不明癌～

令和 3 年 12 月（令和 4 年 5 月改訂）
厚生労働省

参考 11

最適使用推進ガイドライン

ニボルマブ（遺伝子組換え）

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

～尿路上皮癌～

令和 4 年 3 月（令和 4 年 5 月改訂）
厚生労働省

3) 要指導医薬品・一般用医薬品情報

2022年6月6日現在

【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
NEW ⇒ ヨウ素／ポリビニルアルコール（部分けん化物）	サンヨード	参天製薬	2022年6月3日	安全性等に関する製造販売後調査期間（3年）	—
イトプリド塩酸塩	イラクナ	小林製薬	2021年12月27日	安全性等に関する製造販売後調査期間（3年）	—
ナプロキセン	モートリンNX	ジョンソン・エンド・ジョンソン	2021年8月31日	安全性等に関する製造販売後調査期間（3年）	—
セイヨウハッカ油	コルベルミン	ゼリア新薬工業	2021年8月31日	再審査期間（4年）	2022年3月24日
プロピベリン塩酸塩	バップフォーレディ ユリレス	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）	2021年11月24日 —
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	ヘルフェミン	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 サンテ ヒアルロン酸点眼液	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 —
イソコナゾール硝酸塩	メンソレータムフレディCC1 メンソレータムフレディCC1A	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 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 タリオンAR	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）	— 2020年12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
クロトリマゾール	エンペシドクリーム	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

- 専らなずみ、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、膣カンジダ治療薬に限る。
6	クロトリマゾール。ただし、膣カンジダ治療薬に限る。
7	ジエチルスチルベストロール
8	ジクロルボス。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、膣カンジダ治療薬に限る。
20	ミノキシジル
21	メチルテストステロン
22	ヨヒンビン、塩酸ヨヒンビン
23	ラニチジン、塩酸ラニチジン
24	ロキサチジン酢酸エステル、塩酸ロキサチジンアセテート
25	ロキソプロフェン、ロキソプロフェンナトリウム水和物

注)

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

- 下記に掲げる体外診断用医薬品**

一般用黄体形成ホルモンキット

4) 関係団体からの医療安全情報 関係学会等からの適正使用等に関するお知らせ

令和4年5月24日

日本内分泌学会 会員各位

一般社団法人日本内分泌学会
代表理事 有馬 寛

デキサメタゾン製剤及びベタメタゾン製剤における使用上の注意改訂に関する周知

時下、ますますご清祥のことと存じます。平素より本学会に格段のご協力を賜り厚く御礼を申し上げます。

2021年5月に、ヘルスカナダより、褐色細胞腫を合併する患者（疑いのある患者を含む）に対してステロイド製剤（systemic corticosteroids）を全身性に投与した場合、高血圧クリーゼを発症するおそれがある旨の注意喚起がございました（https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/documents/services/drugs-health-products/medeffect-canada/health-product-infowatch/may-2021/hpiw-ivps_2021-05-eng.pdf）。

その後、わが国でも医薬品医療機器総合機構（以下、「PMDA」）において検討が行われ、デキサメタゾン製剤及びベタメタゾン製剤について、資料1のとおり使用上の注意が改訂されています。

今般の使用上の注意の改訂は、デキサメタゾン抑制試験に関する内容が含まれていることから、注意点を以下に記載いたしますので、内容をご確認いただきご対応いただきますようお願い申し上げます。

記

- デキサメタゾン抑制試験を実施した際に、褐色細胞腫の合併に気づかずに、高血圧クリーゼを発現した症例が複数確認されております（Eur. J. Endocrinol. 2008; 158: 423-9、Endocrine 2010; 37: 213-9）。今後、デキサメタゾン抑制試験を行う際は、下垂体性・副腎性 Cushing 症候群のいずれを鑑別対象とする際も、適切な画像検査（非造影のものが望ましいと考えます）を予め施行し、褐色細胞腫・パラガングリオーマの有無を確認すること。

以上