【資料１】

◆◆ 第548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 34-2022-0061-101】　　2022年9月10日

ウエブ利用研修（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
	適正使用情報 アジョビ皮下注225mgシリンジ アジョビ皮下注225mgオートインジェクター	大塚製薬株式会社	15:15～15:30

特別講演　　15:30～17:00

座長　広島県薬剤師会 常務理事　宮本 一彦 先生

「片頭痛診療の新たな夜明け」

広島大学病院 脳神経内科 講師　祢津（ねづ） 智久 先生

＜講師からのメッセージ＞

2021年に片頭痛の病態に特化したCGRP関連製剤が登場し「頭痛の診療ガイドライン」も改訂されました。
日常生活に支障をきたし患者のQOLを著しく低下させる片頭痛診療が、今まさに大きな変革を迎えようとしています。
本講演では片頭痛診療の最新の話題や脳卒中との関連について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548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】

1) 新薬・効能追加等情報

- ●薬価基準収載医薬品：8/18（新薬）　……p **2**
- ●効能・効果等の追加・変更：8/2、8/17、8/24（不妊治療関連のものを除く）　……p **5**
- ●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：7/29、8/4　……p **9**
- ●特例承認：8/30　……p **10**

2) 安全性情報

- ●使用上の注意の改訂指示通知：8/30（ヒドロキシクロロキン硫酸塩、ラムシルマブ（遺伝子組換え））　……p **11**
  https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/revision-of-precautions/0371.html
- ●医薬品・医療機器等安全性情報 No.393、394　……p **13**
  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 **17**
  医薬品：https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/p-drugs/0028.html
  ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）製剤
  （非小細胞肺癌、悪性黒色腫、古典的ホジキンリンパ腫、尿路上皮癌、高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）を有する固形癌及び結腸・直腸癌、腎細胞癌、頭頸部癌、食道癌、乳癌、子宮体癌、高い腫瘍遺伝子変異量（TMB-High）を有する固形癌））
  （一部改正）

3) 製薬企業からの医薬品の安全使用（取り違え等）に関するお知らせ　……p **25**

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

- ●「マイスリー」と「マイスタン」との販売名類似による取り違え注意のお願い　【アステラス製薬、住友ファーマ】

1．医薬品情報

1)新薬・効能追加等情報

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（2022.8.18）－新医薬品－

【7成分9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
8/18	EPA製剤	エパデールEMカプセル2g	2g1包	113.00	製造販売元／持田製薬	イコサペント酸エチル	高脂血症	イコサペント酸エチルとして、通常、成人には1回2gを1日1回、食直後に経口投与する。ただし、トリグリセリド高値の程度により、1回4g、1日1回まで増量できる。	既存の規格・剤形(S300/S600/S900/カプセル300)に新剤形(EMカプセル2g)追加。	

収載日	薬効分類名	商品名	規格単位	薬価(円)	会社名	成分名	効能・効果	用法・用量	備考（[作用機序]、[承認条件]等）	RMP
8/18	選択的直接作用型第Ｘa因子阻害剤	イグザレルト錠2.5mg	2.5mg 1錠	117.80	製造販売元／バイエル薬品	リバーロキサバン	下肢血行再建術施行後の末梢動脈疾患患者における血栓・塞栓形成の抑制	通常、成人にはリバーロキサバンとして2.5mgを1日2回経口投与する。	既存の規格・剤形(錠10mg/錠15mg/OD錠10mg/OD錠15mg/細粒分包10mg/細粒分包15mg/ドライシロップ小児用51.7mg/ドライシロップ小児用103.4mg)に新規格(錠2.5mg)追加。	
8/18	抗悪性腫瘍剤/HSP90阻害剤	ジェセリ錠40mg	40mg 1錠	6,265.00	製造販売元／大鵬薬品工業	ピミテスピブ	がん化学療法後に増悪した消化管間質腫瘍	通常、成人にはピミテスピブとして1日1回160mgを空腹時に投与する。5日間連続経口投与したのち2日間休薬し、これを繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。	ピーク時の予測投与患者数：82人/年。 [作用機序] 本剤は、HSP90によるクライアントタンパクの高次構造の形成を阻害することにより、腫瘍の増殖に関与するタンパクの発現量の減少、アポトーシスの誘導等を介して腫瘍増殖抑制作用を示すと考えられている。 [承認条件] 全症例対象の製造販売後調査の実施。	
8/18	抗ウイルス剤	ラゲブリオカプセル200mg	200mg 1カプセル	2,357.80	製造販売元／MSDプロモーション提携／杏林製薬	モルヌピラビル	SARS-CoV-2による感染症	通常、18歳以上の患者には、モルヌピラビルとして1回800mgを1日2回、5日間経口投与する。	[作用機序] 本剤はプロドラッグであり、N-ヒドロキシシチジン(NHC)に代謝され細胞内に取り込まれた後、活性型であるリボヌクレオシド三リン酸化体(NHC-TP)にリン酸化される。NHC-TPがウイルス由来RNA依存性RNAポリメラーゼによりウイルスRNAに取り込まれた結果、ウイルスゲノムのエラー頻度が増加し、ウイルスの増殖が阻害される。	

HSP: Heat Shock Protein（ヒートショックプロテイン）

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
8/18	軟骨無形成症治療薬	ボックスゾゴ皮下注用0.4mg	0.4mg 1瓶（溶解液付）	121,034	製造販売業者／BioMarin Pharmaceutical Japan 製造業者／BioMarin International Limited, Ireland	ボソリチド（遺伝子組換え）	骨端線閉鎖を伴わない軟骨無形成症	通常、ボソリチド（遺伝子組換え）として、2歳以上の患者には15μg/kgを、2歳未満の患者には30μg/kgを1日1回、皮下注射する。ただし、1回投与量は1mgを超えないこと。	希少疾病用医薬品 （ピーク時の予測投与患者数：515人/年）。 [作用機序] 本剤はC型ナトリウム利尿ペプチド(CNP)の類縁体である。軟骨無形成症は、軟骨細胞の増殖及び分化の負の調節因子である線維芽細胞増殖因子受容体3(*Fgfr3*)遺伝子の機能獲得型変異によって引き起こされる。本剤はナトリウム利尿ペプチド受容体-B(NPR-B)に結合することでFGFR3の下流シグナル伝達を阻害し、軟骨細胞の増殖及び分化を促進する。 [承認条件] 全症例対象の製造販売後調査の実施。	8/18現在無し。
		ボックスゾゴ皮下注用0.56mg	0.56mg 1瓶（溶解液付）	124,241						
		ボックスゾゴ皮下注用1.2mg	1.2mg 1瓶（溶解液付）	124,994						

※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
8/18	抗悪性腫瘍剤/有機ヒ素製剤	ダルビアス点滴静注用135mg	135mg 1瓶	31,692	製造販売元（輸入）／ソレイジア・ファーマ 販売元／日本化薬	ダリナパルシン	再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫	通常、成人にはダリナパルシンとして1日1回300mg/㎡（体表面積）を1時間かけて5日間点滴静注した後、16日間休薬する。この21日間を1サイクルとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。	ピーク時の予測投与患者数：361人/年。 [作用機序] 本剤は、生体内における無機ヒ素化合物の代謝過程で生じる中間代謝物の一つであり、グルタチオン抱合体構造を有する有機ヒ素化合物である。 本剤は、ミトコンドリアの機能障害（膜電位の低下等）、細胞内活性酸素種の産生促進等を引き起こすことにより、アポトーシス及び細胞周期停止を誘導し、腫瘍増殖抑制作用を示すと考えられている。 [承認条件] 全症例対象の製造販売後調査の実施。	
8/18	抗補体(C1s)モノクローナル抗体	エジャイモ点滴静注1.1g	1.1g 22mL 1瓶	244,074	製造販売元／サノフィ	スチムリマブ（遺伝子組換え）	寒冷凝集素症	通常、成人にはスチムリマブ（遺伝子組換え）として、1回6.5g又は7.5gを点滴静注する。初回投与後は、1週後に投与し、以後2週間の間隔で投与する。	希少疾病用医薬品 （ピーク時の予測投与患者数：82人/年）。 [作用機序] 本剤は、ヒト古典的補体経路C1sに対する遺伝子組換えヒト化IgG4モノクローナル抗体であり、C1sのC4への開裂を阻害することで、寒冷凝集素症患者における古典的補体経路を介した溶血を抑制する。なお、レクチン経路及び代替経路には作用しない。 [承認条件] 全症例対象の製造販売後調査の実施。 本剤の投与が、寒冷凝集素症の診断、治療に精通し、本剤のリスク等についても十分に管理できる医師・医療機関のもとで、髄膜炎菌感染症の診断、治療に精通した医師との連携を取った上でのみ行われるよう、製造販売にあたって必要な措置を講じること。	

●効能・効果等の追加・変更（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8月2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
8/2	ウイルスワクチン類	乾燥細胞培養痘そうワクチンLC16「ＫＭＢ」	生ワクチニアウイルス（LC16m8株）	製造販売／ＫＭバイオロジクス	痘そう及びサル痘の予防	本剤を添付の溶剤（20vol%グリセリン加注射用水）0.5mLで溶解し、通常、二叉針を用いた ~~0.01mLを~~ 多刺法により皮膚に接種する。 ~~なお、接種時の圧迫回数は、初種痘で5回、その他の種痘で10回とする。~~

★令和4年8月17日付

承認日	薬効分類	商品名	成分名	会社名	変更箇所　（取消線部 削除）　＊該当箇所のみ抜粋	
					効能・効果	用法・用量
8/17	抗ウイルス剤	レベトールカプセル200mg	リバビリン	製造販売元／MSD	○~~ペグインターフェロン アルファ-2b(遺伝子組換え)又は~~ インターフェロン ベータとの併用による次のいずれかのC型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善 （1）血中HCV RNA量が高値の患者 （2）インターフェロン製剤単独療法で無効の患者又はインターフェロン製剤単独療法後再燃した患者 ○~~ペグインターフェロン アルファ-2b(遺伝子組換え)との併用によるC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善~~ （略）	（略） 〈インターフェロン ベータ、ソホスブビル又はソホスブビル・ベルパタスビル配合剤との併用の場合〉 （略） ~~〈ペグインターフェロン アルファ-2b(遺伝子組換え)との併用の場合〉~~ ~~6.1 C型慢性肝炎又は投与開始前ヘモグロビン濃度が14g/dL以上のC型代償性肝硬変の患者~~

~~患者の体重~~	~~リバビリンの投与量~~		
	~~1日の投与量~~	~~朝食後~~	~~夕食後~~
~~60kg以下~~	~~600mg~~	~~200mg~~	~~400mg~~
~~60kgを超え80kg以下~~	~~800mg~~	~~400mg~~	~~400mg~~
~~80kgを超える~~	~~1,000mg~~	~~400mg~~	~~600mg~~

~~6.2 投与開始前ヘモグロビン濃度が14g/dL未満のC型代償性肝硬変の患者~~

~~患者の体重~~	~~リバビリンの投与量~~		
	~~1日の投与量~~	~~朝食後~~	~~夕食後~~
~~60kg以下~~	~~400mg~~	~~200mg~~	~~200mg~~
~~60kgを超え80kg以下~~	~~600mg~~	~~200mg~~	~~400mg~~
~~80kgを超える~~	~~800mg~~	~~400mg~~	~~400mg~~

★令和4年8月24日付（不妊治療関連のものを除く）

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
8/24	短時間作用型β_1選択的遮断剤	オノアクト点滴静注用50mg オノアクト点滴静注用150mg	ランジオロール塩酸塩	製造販売／小野薬品工業	〈成人〉 （略） 〈小児〉 ○心機能低下例における下記の頻脈性不整脈： 上室頻拍、心房細動、心房粗動	〈手術時の ~~下記の~~ 頻脈性不整脈に対する緊急処置 ~~：心房細動、心房粗動、洞性頻脈~~ 〉 （略） 〈手術後の循環動態監視下における ~~下記の~~ 頻脈性不整脈に対する緊急処置 ~~：心房細動、心房粗動、洞性頻脈~~ 〉 （略） 〈成人及び小児の心機能低下例における ~~下記の~~ 頻脈性不整脈 ~~：心房細動、心房粗動~~ 〉 （略） 〈生命に危険のある ~~下記の~~ 不整脈で難治性かつ緊急を要する場合 ~~：心房細動、血行動態不安定な心室頻拍~~ 〉 （略） 〈敗血症に伴う 下記の 頻脈性不整脈 ~~：心房細動、心房粗動、洞性頻脈~~ 〉 （略）
8/24	抗補体（C5）モノクローナル抗体製剤	ユルトミリス点滴静注300mg ユルトミリス HI点滴静注300mg/3mL ユルトミリス HI点滴静注1100mg/11mL	ラブリズマブ（遺伝子組換え）	製造販売元／アレクシオンファーマ合同	（略） ○全身型重症筋無力症（免疫グロブリン大量静注療法又は血液浄化療法による症状の管理が困難な場合に限る）	〈発作性夜間ヘモグロビン尿症及び全身型重症筋無力症（免疫グロブリン大量静注療法又は血液浄化療法による症状の管理が困難な場合に限る）〉 通常、成人には、ラブリズマブ（遺伝子組換え）として、患者の体重を考慮し、1回2,400～3,000mgを開始用量とし、初回投与2週後に1回3,000～3,600mg、以降8週ごとに1回3,000～3,600mgを点滴静注する。 〈非典型溶血性尿毒症症候群〉 （略）
8/24	全身麻酔用・集中治療用鎮痛剤	レミフェンタニル静注用2mg「第一三共」 レミフェンタニル静注用5mg「第一三共」	レミフェンタニル塩酸塩	製造販売元／丸石製薬 販売元／第一三共	（略） ○集中治療における人工呼吸中の鎮痛	（略） 〈集中治療における人工呼吸中の鎮痛〉 通常、成人には、レミフェンタニルとして0.025μg/kg/分の速さで持続静脈内投与を開始し、患者の全身状態を観察しながら、適切な鎮痛が得られるよう、投与速度を適宜調節する。投与速度の調節は5分以上の間隔で、0.1μg/kg/分までは最大0.025μg/kg/分ずつ加速又は減速させ、0.1μg/kg/分を超える場合は25～50%の範囲で加速又は最大25%の範囲で減速させるが、投与速度の上限は0.5μg/kg/分とする。投与終了時は、10分以上の間隔で、最大25%ずつ減速させ、0.025μg/kg/分を目安として投与終了する。
8/24	遺伝性血管性浮腫（HAE）治療用 選択的ブラジキニンB2受容体ブロッカー	フィラジル皮下注30mgシリンジ	イカチバント酢酸塩	製造販売元／武田薬品工業	（※変更なし※） （遺伝性血管性浮腫の急性発作）	通常、成人にはイカチバントとして1回30mgを皮下注射する。 通常、2歳以上の小児には体重に応じてイカチバントとして1回10～30mgを皮下注射する。 効果が不十分な場合又は症状が再発した場合は、6時間以上の間隔をおいて ~~1回30mg~~ 回用量を追加投与することができる。ただし、24時間あたりの投与回数は3回までとする。［7.、14.1.4参照］

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
8/24	抗悪性腫瘍剤／ポリアデノシン5'二リン酸リボースポリメラーゼ（PARP）阻害剤	リムパーザ錠100mg リムパーザ錠150mg	オラパリブ	製造販売元／アストラゼネカ プロモーション提携／MSD	（略） ○*BRCA* 遺伝子変異陽性かつHER2陰性で再発高リスクの乳癌における術後薬物療法 （略）	〈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、*BRCA* 遺伝子変異陽性の卵巣癌における初回化学療法後の維持療法、*BRCA* 遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌、*BRCA* 遺伝子変異陽性の治癒切除不能な膵癌における白金系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法後の維持療法〉 通常、成人にはオラパリブとして1回300mgを1日2回、経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。 〈相同組換え修復欠損を有する卵巣癌におけるベバシズマブ（遺伝子組換え）を含む初回化学療法後の維持療法~~の場合、~~〉 ベバシズマブ（遺伝子組換え）との併用において、通常、成人にはオラパリブとして1回300mgを1日2回、経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。 〈がん化学療法歴のある*BRCA* 遺伝子変異陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌、*BRCA* 遺伝子変異陽性かつHER2陰性で再発高リスクの乳癌における術後薬物療法〉 通常、成人にはオラパリブとして1回300mgを1日2回、経口投与する。ただし、術後薬物療法の場合、投与期間は1年間までとする。なお、患者の状態により適宜減量する。
8/24	抗悪性腫瘍剤／チロシンキナーゼ阻害剤	タグリッソ錠40mg タグリッソ錠80mg	オシメルチニブメシル酸塩	製造販売元／アストラゼネカ	○*EGFR* 遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌 ○*EGFR* 遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法	通常、成人にはオシメルチニブとして80mgを1日1回経口投与する。ただし、術後補助療法の場合は、投与期間は36カ月間までとする。なお、患者の状態により適宜減量する。
8/24	抗悪性腫瘍剤 ヒト化抗ヒトPD-1モノクローナル抗体	キイトルーダ点滴静注100mg	ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）	製造販売元／MSD	（略） ○根治切除不能又は転移性の腎細胞癌 ○腎細胞癌における術後補助療法 ○再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌 （略）	（略） 〈根治切除不能又は転移性の腎細胞癌、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〉 （略） 〈腎細胞癌における術後補助療法〉 通常、成人には、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）として、1回200mgを3週間間隔又は1回400mgを6週間間隔で30分間かけて点滴静注する。投与期間は12ヵ月間までとする。 〈根治切除不能な進行・再発の食道癌〉 （略）
8/24	血漿分画製剤	バイクロット配合静注用	乾燥濃縮人血液凝固第X因子加活性化第VII因子	製造販売元／KMバイオロジクス プロモーション提携／（一社）日本血液製剤機構	血液凝固第VIII因子又は第IX因子に対するインヒビターを保有する患者の出血傾向の抑制	本剤1バイアルを添付の日本薬局方注射用水2.5mLで溶解し、2～6分かけて緩徐に静脈内に注射する。 出血時に投与する場合、活性化人血液凝固第VII因子として、体重1kg当たり症状に応じて1回60～120μgを ~~2～6分かけて緩徐に静脈内に注射~~ 投与する。追加投与は、8時間以上の間隔をあけて行い、初回投与の用量と合わせて、体重1kg当たり180μgを超えないこととする。 定期的に投与する場合、活性化人血液凝固第VII因子として、体重1kg当たり1回60～120μgを1～2日おきに投与する。

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
8/24	抗ウイルス剤	エプクルーサ配合錠	ソホスブビル ベルパタスビル	製造販売元／ギリアド・サイエンシズ	~~㊀前治療歴を有する~~ C型慢性肝炎、又はC型代償性肝硬変 ~~におけるウイルス血症の改善~~ ㊁ 又はC型非代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善	〈未治療又は前治療歴のないC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善〉 〈C型非代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善〉 （略） 〈前治療歴を有するC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善〉 （略）
8/24	抗悪性腫瘍剤／微小管阻害薬結合抗CD79bモノクローナル抗体	ポライビー点滴静注用30mg ポライビー点滴静注用140mg	ポラツズマブ ベドチン（遺伝子組換え）	製造販売元／中外製薬	~~再発又は難治性の~~ びまん性大細胞型B細胞リンパ腫	~~ベンダムスチン塩酸塩及びリツキシマブ（遺伝子組換え）との併用において、~~ 通常、成人には、ポラツズマブ ベドチン（遺伝子組換え）として、以下の抗悪性腫瘍剤との併用で、1回1.8mg/kg（体重）を3週間間隔で6回点滴静注する。初回投与時は90分かけて投与し、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。なお、患者の状態に応じて適宜減量する。 ○リツキシマブ（遺伝子組換え）、シクロホスファミド水和物、ドキソルビシン塩酸塩及びプレドニゾロン又はメチルプレドニゾロンとの併用 ○ベンダムスチン塩酸塩製剤及びリツキシマブ（遺伝子組換え）との併用

●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/iryouhoken/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	変更予定箇所 （取消線部削除、下線部追加、関連する部分のみ抜粋）
7/29	アセトアミノフェン	カロナール原末 カロナール細粒20% カロナール細粒50% カロナール錠200 カロナール錠300 カロナール錠500	あゆみ製薬	【効能・効果】 １）~~下記の疾患並びに症状の鎮痛~~ 各種疾患及び症状における鎮痛 ~~頭痛、耳痛、症候性神経痛、腰痛症、筋肉痛、打撲痛、捻挫痛、月経痛、分娩後痛、がんによる疼痛、歯痛、歯科治療後の疼痛、変形性関節症~~
	【参考】 アセトアミノフェンの効能・効果は、これまで各種疾患・症状名の記載が多岐にわたっていたところ、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議における本品目の術後疼痛及び関節リウマチに関する要望に対する検討結果を踏まえ、本品目は国際的に標準的な鎮痛薬と位置づけられている点も考慮し、効能・効果は、個別の疾患名を列挙するのではなく「各種疾患及び症状における鎮痛」とすることが適切とされたもの。			
8/4	レベチラセタム	イーケプラ点滴静注500mg	ユーシービージャパン	【効能・効果】 てんかん重積状態 【効能・効果に関連する注意】 〈てんかん重積状態〉 ・診療ガイドラインを参考とし、本剤の投与が適切と判断される患者に投与すること。 【用法・用量】 〈てんかん重積状態〉 成人の場合 1回1000～3000mgを静脈内投与（投与速度は2～5mg/kg/分で静脈内投与する）するが、1日最大投与量は3000mgとする。
8/4	メピバカイン塩酸塩	スキャンドネストカートリッジ3%	[輸入品]製造販売元／日本歯科薬品 製造／セプトドント社Septodont	【効能・効果】 歯科・口腔外科領域における浸潤麻酔又は伝達麻酔 【効能・効果に関連する注意】 1.浸潤麻酔においては、30分以内の処置に適用すること。〔本剤は、血管収縮薬配合の局所麻酔剤と比較して作用時間が短い。〕

●特例承認　※薬価基準未収載

2022.8.30付

承認日	薬効分類名	商品名	会社名	成分名	効能・効果	用法・用量（下線部 追加）
8/30	抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体	エバシェルド筋注セット	製造販売元／アストラゼネカ	チキサゲビマブ（遺伝子組換え）／シルガビマブ（遺伝子組換え）	SARS-CoV-2による感染症及びその発症抑制	〈SARS-CoV-2による感染症〉 通常、成人及び12歳以上かつ体重40kg以上の小児には、チキサゲビマブ（遺伝子組換え）及びシルガビマブ（遺伝子組換え）としてそれぞれ300mgを併用により筋肉内注射する。 〈SARS-CoV-2による感染症の発症抑制〉 通常、成人及び12歳以上かつ体重40kg以上の小児には、チキサゲビマブ（遺伝子組換え）及びシルガビマブ（遺伝子組換え）としてそれぞれ150mgを併用により筋肉内注射する。なお、SARS-CoV-2変異株の流行状況等に応じて、チキサゲビマブ（遺伝子組換え）及びシルガビマブ（遺伝子組換え）としてそれぞれ300mgを併用により筋肉内注射することもできる。
8/30	ウイルスワクチン類	コミナティ筋注5～11歳用	製造販売元／ファイザー 技術提携／BIONTECH	トジナメラン	（※変更なし※） （SARS-CoV-2による感染症の予防）	本剤を日局生理食塩液1.3mLにて希釈する。 初回免疫の場合、1回0.2mLを合計2回、通常、3週間の間隔で筋肉内に接種する。 追加免疫の場合、1 回0.2mLを筋肉内に接種する。 ※追加免疫に係る用法・用量追加。

2) 安全性情報

●使用上の注意の改訂指示通知（医薬品）

2022 年 8 月 30 日

独立行政法人　医薬品医療機器総合機構

ヒドロキシクロロキン硫酸塩の「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	ヒドロキシクロロキン硫酸塩	プラケニル錠 200mg （サノフィ株式会社）
効能・効果	皮膚エリテマトーデス、全身性エリテマトーデス	
改訂の概要	「重大な副作用」の項に「肝機能障害」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	肝機能障害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、ヒドロキシクロロキン硫酸塩と肝機能障害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。	
直近 3 年度の肝機能障害関連症例の集積状況 【転帰死亡症例】	国内症例	海外症例*
	2 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 1 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）】	21 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 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）】

＊：本邦における効能・効果である皮膚エリテマトーデス及び全身性エリテマトーデスに対して使用された症例

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。

2022年8月30日
独立行政法人　医薬品医療機器総合機構

ラムシルマブ（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）
	ラムシルマブ（遺伝子組換え）	サイラムザ点滴静注液100mg、同点滴静注液500mg（日本イーライリリー株式会社）
効能・効果	○治癒切除不能な進行・再発の胃癌 ○治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌 ○切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 ○がん化学療法後に増悪した血清AFP値が400ng/mL以上の切除不能な肝細胞癌	
改訂の概要	「重大な副作用」の項に「血栓性微小血管症」に関する注意喚起を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	血栓性微小血管症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、ラムシルマブ（遺伝子組換え）と血栓性微小血管症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。	
直近3年度の血栓性微小血管症関連の国内症例の集積状況 【転帰死亡症例】	17例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例6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）】	

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. 393

目次

1．重篤副作用疾患別対応マニュアルについて …… 3

2．重要な副作用等に関する情報 …… 7

1 セツキシマブ　サロタロカンナトリウム（遺伝子組換え） …… 7
2 ニルマトレルビル・リトナビル …… 9
3 モルヌピラビル …… 10

3．使用上の注意の改訂について（その333）

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）　他（7件） …… 12

4．市販直後調査の対象品目一覧 …… 15

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。

pmda

登録はコチラ

令和４年（2022年）７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 No.393

Pharmaceuticals and Medical Devices Safety Information

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	**重篤副作用疾患別対応マニュアルについて**		厚生労働省では，平成17年度から平成22年度にかけて「重篤副作用疾患別対応マニュアル」を作成しており，平成28年度からは，最新の知見等を踏まえた改定を進めているところです。本稿では，マニュアルの改訂等の進捗，今後の予定及び普及啓発に関する取組みについて紹介します。	3
2	**セツキシマブ　サロタロカンナトリウム（遺伝子組換え）　他２件**	㊱ ㊲	令和４年６月14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。	7
3	**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）　他７件**	㊱	使用上の注意の改訂について（その333）	12
4	**市販直後調査の対象品目一覧**		令和４年５月末日現在，市販直後調査の対象品目を紹介します。	15

㊴：緊急安全性情報の配布　㊳：安全性速報の配布　㊱：使用上の注意の改訂　㊲：症例の紹介

厚生労働大臣への副作用等報告は，医薬関係者の業務です。

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

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

報告の際は，是非，報告受付サイトをご活用ください。
https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html

医薬品・医療機器等安全性情報

Pharmaceuticals and Medical Devices Safety Information

No. 394

目次

1．医薬品による薬剤性間質性肺疾患に関するゲノム研究について …… 3

2．ゾルピデム酒石酸塩，ゾピクロン，エスゾピクロン及びトリアゾラムの使用上の注意改訂について …… 7

3．重要な副作用等に関する情報 …… 10

1 デュルバルマブ（遺伝子組換え） …… 10
2 アベルマブ（遺伝子組換え） …… 12

4．使用上の注意の改訂について（その334）

組換えコロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（ヌバキソビッド筋注） 他（9件）…… 13

5．市販直後調査の対象品目一覧 …… 19

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。

pmda

登録はコチラ

令和４年（2022年）８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.394

厚生労働省医薬・生活衛生局

【情報の概要】

No.	医薬品等	対策	情報の概要	頁
1	**医薬品による薬剤性間質性肺疾患に関するゲノム研究について**		厚生労働省及び国立医薬品食品衛生研究所は，ゲノム情報を活用した予測･予防型の副作用安全対策を実現するため，皮膚障害（スティーヴンス・ジョンソン症候群（皮膚粘膜眼症候群(SJS)）及び中毒性表皮壊死融解症（TEN）），横紋筋融解症（筋障害），間質性肺疾患に関して，副作用発症患者のゲノム試料及び臨床情報を収集し，その解析を行い安全対策へ活用するべく研究を行っています。本記事では間質性肺疾患研究の状況と成果について紹介します。	3
2	**ゾルピデム酒石酸塩，ゾピクロン，エスゾピクロン及びトリアゾラムの使用上の注意改訂について**		ゾルピデム酒石酸塩，ゾピクロン，エスゾピクロン及びトリアゾラムは，超短時間作用型ベンゾジアゼピン受容体作動薬であり，ゾルピデム酒石酸塩は「不眠症（統合失調症及び躁うつ病に伴う不眠症は除く）」，ゾピクロン及びトリアゾラムは「不眠症，麻酔前投薬」，エスゾピクロンは「不眠症」を効能・効果とする医薬品です。今般，これら不眠症治療薬の禁忌等の使用上の注意が見直しがなされましたので，その内容を紹介します。	7
3	**デュルバルマブ（遺伝子組換え）他1件**	(使) (症)	令和4年7月20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。	10
4	**組換えコロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（ヌバキソビッド筋注） 他9件**	(使)	使用上の注意の改訂について（その334）	13
5	**市販直後調査の対象品目一覧**		令和4年6月末日現在，市販直後調査の対象品目を紹介します。	19

(緊)：緊急安全性情報の配布　(安)：安全性速報の配布　(使)：使用上の注意の改訂　(症)：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 0824 第４号
令 和 ４ 年 ８ 月 24 日

各（都道府県／保健所設置市／特別区）衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン（非小細胞肺癌、悪性黒色腫、古典的ホジキンリンパ腫、尿路上皮癌、高頻度マイクロサテライト不安定性（ＭＳＩ-Ｈｉｇｈ）を有する固形癌及び結腸・直腸癌、腎細胞癌、頭頸部癌、食道癌、乳癌、子宮体癌並びに高い腫瘍遺伝子変異量（ＴＭＢ-Ｈｉｇｈ）を有する固形癌）の一部改正について

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

ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)製剤(販売名:キイトルーダ点滴静注 100mg)を非小細胞肺癌、悪性黒色腫、古典的ホジキンリンパ腫、尿路上皮癌、高頻度マイクロサテライト不安定性（ＭＳＩ-Ｈｉｇｈ）を有する固形癌及び結腸・直腸癌、頭頸部癌並びに乳癌に対して使用する際の留意事項については、「ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン（乳癌）の作成及び最適使用推進ガイドライン（非小細胞肺癌、悪性黒色腫、古典的ホジキンリンパ腫、尿路上皮癌、高頻度マイクロサテライト不安定性（ＭＳＩ-Ｈｉｇｈ）を有する固形癌、腎細胞癌、頭頸部癌及び食道癌）の一部改正について」（令和３年８月 25 日付け薬生薬審発 0825 第５号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知)、食道癌に対して使用する際の留意事項については、「ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン（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３号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知)、子宮体癌に対して使用する際の留意事項については、「ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン（子宮体癌）の作成について」（令和３年 12 月 24 日付け薬生薬審発 1224 第 10 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知)、腎細胞癌及び高い腫瘍遺伝子変異量（ＴＭＢ-Ｈｉｇｈ）を有する固形癌に対して使用する際の留意事項については、「ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン（高い腫瘍遺伝子変異量（ＴＭＢ-Ｈｉｇｈ）を有する固形癌）の作成及び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４年２月 25 日付け薬生薬審発 0225 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）により示してきたところです。

今般、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）製剤について、腎細胞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。

別紙

非小細胞肺癌の最適使用推進ガイドラインの改訂箇所（新旧対照表）

新		旧	
該当ページ	（下線部追記）	該当ページ	（取消線部削除）
20 ページ	外来腫瘍化学療法診療料１又は外来腫瘍化学療法診療料２	20 ページ	外来~~化学療法加算~~１又は外来~~化学療法加算~~２

悪性黒色腫の最適使用推進ガイドラインの改訂箇所（新旧対照表）

新		旧	
該当ページ	（下線部追記）	該当ページ	（取消線部削除）
16 ページ	外来腫瘍化学療法診療料１又は外来腫瘍化学療法診療料２	16 ページ	外来~~化学療法加算~~１又は外来~~化学療法加算~~２

古典的ホジキンリンパ腫の最適使用推進ガイドラインの改訂箇所（新旧対照表）

新		旧	
該当ページ	（下線部追記）	該当ページ	（取消線部削除）
7 ページ	外来腫瘍化学療法診療料１又は外来腫瘍化学療法診療料２	7 ページ	外来~~化学療法加算~~１又は外来~~化学療法加算~~２

尿路上皮癌の最適使用推進ガイドラインの改訂箇所（新旧対照表）

新		旧	
該当ページ	（下線部追記）	該当ページ	（取消線部削除）
8 ページ	外来腫瘍化学療法診療料１又は外来腫瘍化学療法診療料２	8 ページ	外来~~化学療法加算~~１又は外来~~化学療法加算~~２

高頻度マイクロサテライト不安定性（ＭＳＩ-Ｈｉｇｈ）を有する固形癌及び結腸・直腸癌の最適使用推進ガイドラインの改訂箇所（新旧対照表）

新		旧	
該当ページ	（下線部追記）	該当ページ	（取消線部削除）
14 ページ	外来腫瘍化学療法診療料１又は外来腫瘍化学療法診療料２	14 ページ	外来~~化学療法加算~~１又は外来~~化学療法加算~~２

腎細胞癌の最適使用推進ガイドラインの改訂箇所（新旧対照表）

新		旧	
該当ページ	（下線部追記）	該当ページ	（取消線部削除）
2 ページ	対象となる効能又は効果： 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌 腎細胞癌における術後補助療法 対象となる用法及び用量： ＜根治切除不能又は転移性の腎細胞癌＞ 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人に	2 ページ	対象となる効能又は効果： 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌 対象となる用法及び用量： 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人には、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）として、1 回 200 mg を 3 週間間隔又は 1 回 400 mg を 6 週間間隔

	は、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）として、1回200 mgを3週間間隔又は1回400 mgを6週間間隔で30分間かけて点滴静注する。 ＜腎細胞癌における術後補助療法＞ 通常、成人には、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）として、1回200 mgを3週間間隔又は1回400 mgを6週間間隔で30分間かけて点滴静注する。投与期間は12カ月間までとする。		で30分間かけて点滴静注する。
4ページ	3. 臨床成績 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌及び腎細胞癌における術後補助療法の承認時に評価を行った主な臨床試験の成績を示す。	4ページ	3. 臨床成績 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌の承認時に評価を行った主な臨床試験の成績を示す。
8ページ	③国際共同第Ⅲ相試験（KEYNOTE-564試験） 腎摘除術又は腎部分切除術後の再発リスクが高い*淡明細胞型腎細胞癌患者994例（日本人59例を含む）を対象に、術後補助療法として本剤200 mg Q3W投与の有効性及び安全性が、プラセボを対照として検討された。主要評価項目は無病生存期間（以下「DFS」という。）とされ、本剤はプラセボと比較してDFSを有意に延長した（表3及び図5）。 *：以下の（i）又は（ii）の患者が組み入れられた。 （i）術後の病理組織学的診断により下記のいずれかに該当する患者（GradeはFuhrman分類）		（追加）

	・pT2、Grade 4又は肉腫様変化を伴う、N0かつM0 ・pT3/4、Grade問わず、N0かつM0 ・pT問わず、Grade問わず、N1かつM0 （ii）M1 no evidence of disease（M1 NED）であり、原発巣及び遠隔転移巣ともに、腎摘除術時点又は腎摘除術後1年以内のいずれかの時点で完全切除可能であった患者 表3　有効性成績（KEYNOTE-564試験） （表　略） （図　略） 図5　DFSのKaplan-Meier曲線（KEYNOTE-564試験）		
9ページ	表4	8ページ	表3
11ページ	表5	10ページ	表4
13ページ	③国際共同第Ⅲ相試験（KEYNOTE-564試験） 有害事象は本剤群470/488例（96.3%）及びプラセボ群452/496例（91.1%）に認められ、治験薬との因果関係が否定できない有害事象は、それぞれ386/488例（79.1%）及び265/496例（53.4%）に認められた。いずれかの群で発現率が5%以上の副作用は下表のとおりであった。		（追加）

	表 6　いずれかの群で発現率が 5%以上の副作用（KEYNOTE-564 試験）（安全性解析対象集団） （表　略） なお、本剤群において間質性肺疾患 11 例（2.3%）、大腸炎・小腸炎・重度の下痢 15 例（3.1%）、重度の皮膚障害（中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、類天疱瘡等）1 例（0.2%）、神経障害（ギラン・バレー症候群等）1 例（0.2%）、劇症肝炎・肝不全・肝機能障害・肝炎・硬化性胆管炎 45 例（9.2%）、甲状腺機能障害 106 例（21.7%）、下垂体機能障害 2 例（0.4%）、副腎機能障害 10 例（2.0%）、1 型糖尿病 9 例（1.8%）、腎機能障害（尿細管間質性腎炎、糸球体腎炎等）8 例（1.6%）、筋炎・横紋筋融解症 2 例（0.4%）、重症筋無力症 2 例（0.4%）、脳炎・髄膜炎 2 例（0.4%）、心筋炎 1 例（0.2%）、infusion reaction 7 例（1.4%）及び重篤な血液障害（免疫性血小板減少性紫斑病、溶血性貧血、赤芽球癆、無顆粒球症等）1 例（0.2%）が認められた。また、膵炎、ぶどう膜炎、血球貪食症候群及び結核は認められなかった。本副作用発現状況は関連事象（臨床検査値異常を含む）を含む集計結果を示す。		

14 ページ	表 7	12 ページ	表 5
15 ページ	外来腫瘍化学療法診療料 1 又は外来腫瘍化学療法診療料 2	13 ページ	外来~~化学療法加算~~ 1 又は外来~~化学療法加算~~ 2
17 ページ	②本剤の単独投与は下記の患者において有効性が示されている。 ・再発リスクの高い腎細胞癌の術後患者 ③下記に該当する本剤の投与及び使用方法については、本剤の有効性が確立されておらず、本剤の投与対象とならない。 ・術後患者に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用投与 ・アキシチニブ又はレンバチニブ以外の抗悪性腫瘍剤との併用投与	15 ページ	②下記に該当する~~患者に対する~~本剤の投与及び使用方法については、本剤の有効性が確立されておらず、本剤の投与対象とならない。 ~~・術後補助療法~~ ~~・本剤の単独投与~~ ・アキシチニブ又はレンバチニブ以外の抗悪性腫瘍剤との併用投与
18 ページ	・根治切除不能又は転移性の腎細胞癌における Karnofsky Performance Status 70%未満 (注1) の患者	15 ページ	・Karnofsky Performance Status 70%未満 (注1) の患者
19 ページ	⑤再発リスクの高い腎細胞癌患者における術後補助療法として使用する際には、KEYNOTE-564 試験において、12 週間ごとに有効性の評価を行っていたことを参考に、本剤の投与中は定期的に効果の確認を行うこと。なお、本剤の投与期間は 12 カ月までとすること。		（追加）

頭頸部癌の最適使用推進ガイドラインの改訂箇所（新旧対照表）

新		旧	
該当ページ	（下線部追記）	該当ページ	（取消線部削除）
12ページ	外来腫瘍化学療法診療料1又は外来腫瘍化学療法診療料2	12ページ	外来化学療法加算1又は外来化学療法加算2

食道癌の最適使用推進ガイドラインの改訂箇所（新旧対照表）

新		旧	
該当ページ	（下線部追記）	該当ページ	（取消線部削除）
12ページ	神経障害（ギラン・バレー症候群等）32例（8.6%）及びinfusion reaction 6例（1.6%）	12ページ	神経障害（ギラン・バレー症候群等）32例（8.6%）、~~脳炎・髄膜炎1例（0.3%）~~及びinfusion reaction 6例（1.6%）
14ページ	外来腫瘍化学療法診療料1又は外来腫瘍化学療法診療料2	14ページ	外来化学療法加算1又は外来化学療法加算2

乳癌の最適使用推進ガイドラインの改訂箇所（新旧対照表）

新		旧	
該当ページ	（下線部追記）	該当ページ	（取消線部削除）
9ページ	外来腫瘍化学療法診療料1又は外来腫瘍化学療法診療料2	9ページ	外来化学療法加算1又は外来化学療法加算2

子宮体癌の最適使用推進ガイドラインの改訂箇所（新旧対照表）

新		旧	
該当ページ	（下線部追記）	該当ページ	（取消線部削除）
10ページ	外来腫瘍化学療法診療料1又は外来腫瘍化学療法診療料2	10ページ	外来化学療法加算1又は外来化学療法加算2

高い腫瘍遺伝子変異量（ＴＭＢ－Ｈｉｇｈ）を有する固形癌）の最適使用推進ガイドラインの改訂箇所（新旧対照表）

新		旧	
該当ページ	（下線部追記）	該当ページ	（取消線部削除）
8ページ	外来腫瘍化学療法診療料1又は外来腫瘍化学療法診療料2	8ページ	外来化学療法加算1又は外来化学療法加算2

参考１

最適使用推進ガイドライン

ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）

（販売名：キイトルーダ点滴静注 100 mg）

～非小細胞肺癌～

平成２９年２月（令和４年８月改訂）

厚生労働省

参考２

最適使用推進ガイドライン

ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）

（販売名：キイトルーダ点滴静注 100 mg）

～悪性黒色腫～

平成２９年２月（令和４年８月改訂）

厚生労働省

参考３

最適使用推進ガイドライン

ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）

（販売名：キイトルーダ点滴静注 100 mg）

～古典的ホジキンリンパ腫～

平成２９年１１月（令和４年８月改訂）

厚生労働省

参考４

最適使用推進ガイドライン

ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）

（販売名：キイトルーダ点滴静注 100 mg）

～尿路上皮癌～

平成２９年１２月（令和４年８月改訂）

厚生労働省

参考５

最適使用推進ガイドライン

ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）

（販売名：キイトルーダ点滴静注 100 mg）

～MSI-High を有する固形癌（標準的な治療が困難な場合に限る）～

～MSI-High を有する結腸・直腸癌～

平成３０年１２月（令和４年８月改訂）

厚生労働省

参考６

最適使用推進ガイドライン

ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）

（販売名：キイトルーダ点滴静注 100 mg）

～腎細胞癌～

令和元年１２月（令和４年８月改訂）

厚生労働省

参考７

最適使用推進ガイドライン

ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）

（販売名：キイトルーダ点滴静注 100 mg）

～頭頸部癌～

令和元年１２月（令和４年８月改訂）

厚生労働省

参考８

最適使用推進ガイドライン

ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）

（販売名：キイトルーダ点滴静注 100 mg）

～食道癌～

令和２年８月（令和４年８月改訂）

厚生労働省

参考 9

最適使用推進ガイドライン

ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）

（販売名：キイトルーダ点滴静注 100 mg）

～乳癌～

令和３年８月（令和４年８月改訂）

厚生労働省

参考 10

最適使用推進ガイドライン

ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）

（販売名：キイトルーダ点滴静注 100 mg）

～子宮体癌～

令和３年 12 月（令和４年８月改訂）

厚生労働省

参考 11

最適使用推進ガイドライン

ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）

（販売名：キイトルーダ点滴静注 100 mg）

～高い腫瘍遺伝子変異量（TMB-High）を有する固形癌～

令和４年２月（令和４年８月改訂）

厚生労働省

astellas　Sumitomo Pharma

マイスリー®とマイスタン®との販売名類似による取り違え注意のお願い

2022年7月
アステラス製薬株式会社
住友ファーマ株式会社

謹啓

時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、アステラス製薬株式会社製品「マイスリー®」(一般名：ゾルピデム酒石酸塩)：催眠鎮静剤（入眠剤)」と住友ファーマ株式会社製品「マイスタン®」(一般名：クロバザム)：抗てんかん剤」につきましては、弊社より2012年6月及び2018年10月に注意喚起させていただきましたが、その後も処方オーダーシステムにおける両薬剤の選択ミスや調剤時の薬剤取り違え等が発生し、2019年以降、年間70件前後の事例が日本医療機能評価機構ホームページへ掲載されております。

「マイスリー®」と「マイスタン®」を処方または調剤いただく際には、薬効および販売名を今一度ご確認いただきますようお願い申し上げます。また、処方オーダーシステムをご使用の場合はアラートを表示させるなどの薬剤の選択ミス防止策をご検討いただきますようお願い申し上げます。

なお、既に取り違え防止策を実施されている施設におかれましても、職員の異動や非常勤職員との情報共有不足等、その対策を十分に把握されていないことで生じる薬剤の選択ミスを防ぐために、改めて**対策の周知徹底**をお願い申し上げます。

今後ともご指導ご鞭撻の程、よろしくお願い申し上げます。

謹白

処方時に薬剤の選択ミスをした実際の事例

＜事例内容＞
マイスリーを処方するため「マイス」と入力し検索を行った。表示された候補リストの中から「マイスタン」を選択し処方した。

＜背景・要因＞ 字句の確認が不十分であった。
＜改善策＞ 処方オーダー時には4文字まで入力する。

出典：公益財団法人日本医療機能評価機構「医療事故情報収集等事業」　ヒヤリ・ハット事例ID：H5B6C34B3F3C66B8Aより改変

処方時に薬剤の選択ミスをした実際の事例

＜事例内容＞
「マイスリー」を処方する際、処方画面で「まいす」と入力すると複数の薬剤が候補に挙がったため、「マイスリー」ではなく「マイスタン」を選択し、規格のみを確認して処方してしまった。

＜背景・要因＞ 薬剤選択時の確認不足、類似名称の薬剤の存在の認識不足
＜改善策＞
院内での情報共有。3文字検索で選択肢がある薬剤は最後までスクロールして確認する。「マイスタン」処方時のポップアップ画面に「これは抗てんかん薬です」等の注意喚起の表示を検討する。

出典：公益財団法人日本医療機能評価機構「医療事故情報収集等事業」　ヒヤリ・ハット事例ID：HE7ED7A9E6D4186E0より改変

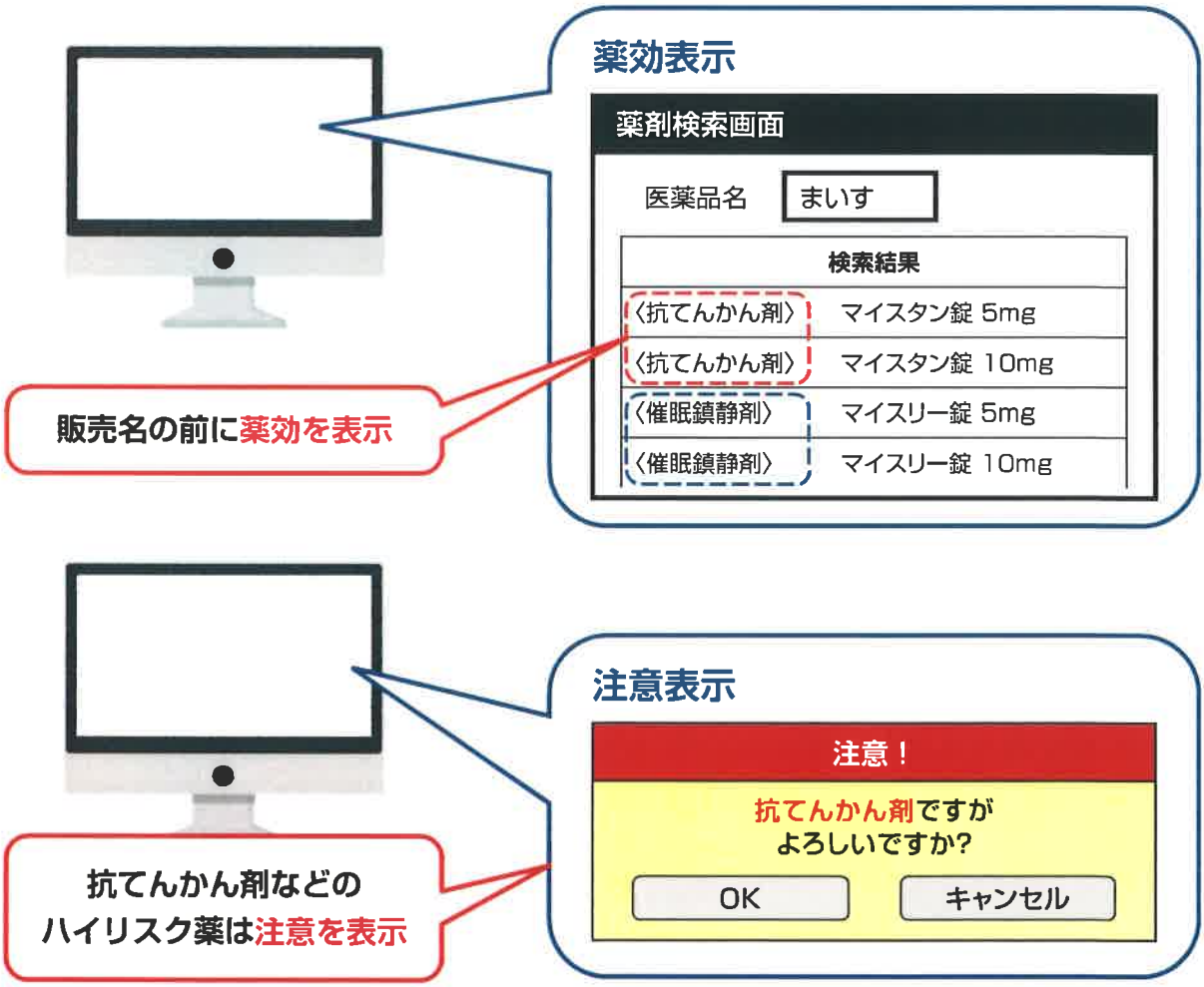
処方オーダーシステム対策のお願い

処方オーダーシステムをご使用されている場合は、以下のような表示及び検索方法を工夫する等の**対策のご検討をお願いいたします。**

また、異動や非常勤等の理由によりその対策を十分に把握されていない場合もありますので、改めて**対策の周知徹底をお願いいたします。**

【表示方法の工夫例】

薬剤マスターに登録されている薬剤表示名称、表示方法を変更・工夫し、マイスリーとマイスタンが間違って選択されないようにする。



「PMDA医療安全情報（№44 2014年5月）」（http://www.pmda.go.jp/files/000144997.pdf）より改変

その他の方法：

抗てんかん剤等のハイリスク薬は、薬剤名称に**★等のマーク**、または**色を付けて**表示する。

例）★マイスタン錠5mg　または　マイスタン錠5mg

【検索方法の工夫例】

検索時、**先頭4文字を入力**し、マイスリーとマイスタンが間違って選択されないようにする。

薬剤選択ミス防止、誤投与防止のお願い

マイスリー（ゾルピデム酒石酸塩）または**マイスタン（クロバザム）**がご施設で初めて処方される患者さんの場合や、患者さんが持参した薬を継続使用で処方される際には、
処方監査時だけでなく交付時や配薬時も含め注意していただくようお願いいたします。

【処方監査時・交付時・配薬時のお願い】

適切な処方監査、交付時・配薬時の確認により処方時の薬剤の選択ミスや調剤時の取り違えによる患者さんへの誤投与が未然に防止された事例が複数報告されております。抗てんかん剤等のハイリスク薬や処方オーダーシステムで誤入力しやすい医薬品を処方された患者さんに対して、**病歴や薬歴等の確認**をお願いいたします。

①患者さんへのインタビューにより、どのような疾患で受診したか確認をお願いいたします。

②処方箋に記載された処方科で処方される薬剤であるか確認をお願いいたします。

③併用薬、病名などの情報を利用し、前回の処方歴および薬歴との照合をお願いいたします。

【ヒヤリ・ハット事例等の周知のお願い】

マイスリーとマイスタンの**選択ミス防止の啓発と周知**をお願いいたします。

①新しく配属になった医療従事者の方を対象に、マイスリーとマイスタンの両薬剤を間違えやすい医薬品として認知する機会（研修等）を設けていただくようご検討をお願いいたします。

②マイスリーとマイスタンの両薬剤の販売名・薬効分類名を記載した表（本資料裏面参照）を薬局や診療室内に掲示していただく等ご活用ください。

【疑義照会による薬剤変更後のカルテ変更のお願い】

疑義照会による薬剤変更時は、カルテも忘れずに変更してください。
Do処方により、再度選択ミスが発生する場合があります。

マイスリー®またはマイスタン®を処方・調剤いただく際にはご注意ください

販売名	マイスリー®錠 5mg 10mg	マイスタン®錠 5mg 10mg
一般名	ゾルピデム酒石酸塩	クロバザム
薬効分類名	催眠鎮静剤（入眠剤）	抗てんかん剤
PTPシート	 マイスリー錠5mg マイスリー錠10mg ※マイスリー錠はPTPシートに「入眠剤」と記載しています。 GS1バーコード： 錠5mg (01)14987233131769 錠10mg (01)14987233731822	[新社名] [旧社名] マイスタン錠5mg [新社名] [旧社名] マイスタン錠10mg ※2022年4月社名変更。 ※この他に「マイスタン細粒1%」も販売されています。 GS1バーコード： 錠5mg (01)04987116563673 錠10mg (01)04987116563680
お問い合わせ先	アステラス製薬株式会社 メディカルインフォメーションセンター フリーダイヤル：0120-189-371 受付時間：月曜日～金曜日 9:00～17:30 （土日・祝日・会社休日を除く）	住友ファーマ株式会社 くすり情報センター TEL：0120-034-389 受付時間：月曜日～金曜日 9:00～17:30 （祝・祭日を除く）

製品をご使用の際は最新の電子化された添付文書をご確認ください。

本情報の留意点

・情報の作成に当たり、弊社は正確性について万全を期しておりますが、それを保証するものではありません。

・本情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではなく、あくまで医療従事者に対し、医薬品の安全使用の推進を支援する情報として作成したものです。

MYS37004A01