

◆◆◇◆ 第551回 薬事情報センター定例研修会 ◆◆◇◆

【JPALS研修コード 34-2022-0140-101】

2023年3月11日
ウェブ利用研修（Zoomウェビナーによるオンライン研修）

■プログラム

情報提供	薬事情報センターだより タリ-ジ錠について	薬事情報センター 第一三共株式会社	15:00~15:15 15:15~15:30
特別講演	座長 広島県薬剤師会 常務理事 荒川 隆之 先生		15:30~17:00

「医薬品安全性情報～私はこうやって調べています」

第一三共株式会社 安全管理本部
安全性対策部セーフティコミュニケーショングループ
平田 浩司 先生

<講師からのメッセージ>

現在、薬剤師・薬局は地域包括ケアシステムを担う一員として、その専門性を発揮し、患者に安全かつ有効な薬物療法を切れ目なく提供する役割を果たすことが求められています。また、コロナ禍において、薬剤師の先生方もMR・MS等に頼らず医薬品安全性情報の迅速・確実な入手が求められると思います。演者はこれまで20余年製薬企業で安全性情報を扱ってきました。その経験から医薬品安全性情報を公表データから如何に効率的に集めるかをご紹介しますとともに、製薬企業として、薬剤師の先生方にどのような情報を、どのような手段で提供すべきかを考えていきたいと思ひます。

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

■薬事情報センターだより 資料1 研修会概要、研修関連資料等 → <https://www.hiroyaku.jp/di/training/2226/>

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

- ◆ 効能・効果等の追加・変更：2/24 ……p 2 <https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/p-drugs/0035.html>
- ◆ 薬理作用に基づく医薬品の適応外使用事例：2/27 ……p 4 <https://www.ssk.or.jp/shinryohoshu/teikyojirei/index.html>
- ◆ 特例承認：2/28 ……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：3/3 ……p 6

2) 安全性関連情報

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/iyaku/index.html

- ◆ 最適使用推進ガイドライン(医薬品) <https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/p-drugs/0028.html>
 - ★ アプロシチニブ製剤 ～既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎～（一部改正） ……p 7
 - ★ アベルマブ（遺伝子組換え）製剤 ～メルケル細胞癌、腎細胞癌、尿路上皮癌～（一部改正） ……p 10
 - ★ アテゾリズマブ（遺伝子組換え）製剤 ～非小細胞肺癌（他略）～（一部改正）の一部訂正 ……p 13
 - ★ ニボルマブ（遺伝子組換え）製剤 ～尿路上皮癌（他略）～（一部改正）の一部訂正 ……p 14
- ◆ 「使用上の注意」の改訂について <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/revision-of-precautions/0371.html>
 - ★ 2/14 ……p 15 <https://www.pmda.go.jp/files/000250507.pdf>
 - ★ 2/28 ……p 19 <https://www.pmda.go.jp/files/000250958.pdf>
(安全対策に関する通知等（医薬品） <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0010.html>)
- ◆ 医薬品添付文書改訂相談に基づく添付文書改訂 ……p 22 <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/revision-based-on-the-consultation/0001.html>
- ◆ 医薬品・医療機器等安全性情報 <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/safety-info/0162.html>
 - ★ No.398 ……p 29 <https://www.pmda.go.jp/files/000250426.pdf>
- ◆ 製薬企業からの適正使用等に関するお知らせ <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/properly-use-alert/0004.html>
 - ★ ヒドロキシエチルデンプン含有製剤(HES製剤)【フレゼウスカービジャパン、大塚製薬工場】 ……p 31 <https://www.pmda.go.jp/files/000249767.pdf>
 - ★ フィアスブ注【ノボ ノルディスク ファーマ】 ……p 32 <https://www.pmda.go.jp/files/000250557.pdf>
- ◆ 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 <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medical-safety-info/0178.html>
 - ★ ベタニス錠【アステラス製薬】 ……p 33 <https://www.pmda.go.jp/files/000249811.pdf>
- ◆ サリドマイド、レナリドミド及びボマリドミド製剤に関する情報 <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0002.html>
 - ★ レナリドミド製剤 ……p 35 <https://www.pmda.go.jp/files/000250183.pdf>

- 3) 要指導医薬品・一般用医薬品情報：2/20現在 ……p 38 <https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000082514.html>

1. 医薬品情報

1) 新薬・効能追加等情報

◆ 効能・効果等の追加・変更

参考：承認品目一覧（新医薬品）<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/p-drugs/0035.html>

令和5年2月24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	
					4. 効能・効果	6. 用法・用量
2/24	抗ヘルペスウイルス剤	アメナリーフ錠200mg	アメナメビル	製造販売／マルホ	○帯状疱疹 ○再発性の単純疱疹	〈帯状疱疹〉 (略) 〈再発性の単純疱疹〉 通常、成人にはアメナメビルとして1200mgを食後に単回経口投与する。
2/24	前立腺癌治療剤	ニュークオ錠300mg	ダロルタミド	製造販売元／バイエル プロモーション提携／ 日本化薬	○遠隔転移を有しない去勢抵抗性前立腺癌 ○遠隔転移を有する前立腺癌	〈遠隔転移を有しない去勢抵抗性前立腺癌〉 6.1 (略) 〈遠隔転移を有する前立腺癌〉 6.2ドセタキセルとの併用において、通常、成人にはダロルタミドとして1回600mgを1日2回、食後に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
2/24	ヤヌスキナーゼ（JAK）阻害剤	リンヴォック錠15mg リンヴォック錠7.5mg	ウバダシチニブ水和物	製造販売元／アッヴィ合同	既存治療で効果不十分な下記疾患 (略) ○X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎 (略)	〈関節リウマチ〉 (略) 〈関節症性乾癬、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎、強直性脊椎炎〉 通常、成人にはウバダシチニブとして15mgを1日1回経口投与する。 (略)
2/24	抗悪性腫瘍剤（ブルトン型チロシンキナーゼ阻害剤）	イムブルピカカプセル140mg	イブルチニブ	製造販売元／ヤンセンファーマ	(略) ○再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫 (略)	(略) 〈再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫〉 ・未治療の場合 ベンダムスチン塩酸塩及びブリツキシマブ（遺伝子組換え）との併用において、通常、成人にはイブルチニブとして560mg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。 ・再発又は難治性の場合 通常、成人にはイブルチニブとして560mg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。 (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	
					4. 効能・効果	6. 用法・用量
2/24	解熱鎮痛剤	カロナール原末 カロナール細粒20% カロナール細粒50%	アセトアミノフェン	製造販売元/あゆみ製薬	(1)下記の疾患並びに症状の鎮痛 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 ○各種疾患及び症状における鎮痛 (略)	効能又は効果(1)の場合 〈各種疾患及び症状における鎮痛〉 (略) ※公知申請の事前評価を経て、今般薬事承認取得。
2/24	解熱鎮痛剤	カロナール錠200 カロナール錠300 カロナール錠500			○下記の疾患並びに症状の鎮痛 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 各種疾患及び症状における鎮痛 (略)	〈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〉 〈各種疾患及び症状における鎮痛〉 (略) ※公知申請の事前評価を経て、今般薬事承認取得。
2/24	解熱鎮痛剤	アセトアミノフェン錠200mg「マ ルイシ」 アセトアミノフェン錠300mg「マ ルイシ」 アセトアミノフェン錠500mg「マ ルイシ」	アセトアミノフェン	製造販売元/丸石製薬	(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	(追加変更無し) ※公知申請の事前評価を経て、今般薬事承認取得。
2/24	α ₂ 作動性鎮静剤	プレセデックス静注液200μg 「ファイザー」 プレセデックス静注液200μg /50mLシリンジ「ファイザー」	デクスメトミジン 塩酸塩	製造販売元/ファイ ザー	(略) ○成人の局所麻酔下における非挿管での手 術及び処置時の鎮静 ○小児の非挿管での非侵襲的な処置及び 検査時の鎮静	(略) 〈成人の局所麻酔下における非挿管での手術及び処置時の鎮静〉 (略) 〈小児の非挿管での非侵襲的な処置及び検査時の鎮静〉 通常、2歳以上の小児には、デクスメトミジンを12μg/kg/時の投与速度で10分間静脈内へ持 続注入し(初期負荷投与)、続いて維持量として1.5μg/kg/時で持続注入する(維持投 与)。 通常、1か月以上2歳未満の小児には、デクスメトミジンを9μg/kg/時の投与速度で10分間静 脈内へ持続注入し(初期負荷投与)、続いて維持量として1.5μg/kg/時で持続注入する (維持投与)。 なお、患者の状態に合わせて、投与速度を適宜減速すること。

◆ 薬理作用に基づく医薬品の適応外使用事例 (社会保険診療報酬支払基金)

社会保険診療報酬支払基金が設置する「審査情報提供検討委員会」による医薬品の適応外使用の事例に関する検討の結果、新たに追加された事例 (令和5年2月27日付)

【参考】支払基金 審査情報提供事例 : <https://www.ssk.or.jp/shinryohoshu/teikyojirei/index.html>

標榜薬効	成分名	主な製品名	審査上認める使用事例	留意事項
糖類剤	ブドウ糖 【注射薬】	大塚糖液50% (200mL、500mL) 大塚糖液70% (350mL) 他後発品あり	「栄養障害」又は「経口摂取困難」に対して、血液透析、血液濾過、血液透析濾過又は持続緩徐式血液濾過等の治療中に透析回路の静脈側から投与	(1)高血糖、反応性低血糖、高トリグリセライド血症、水分過剰に注意が必要であり、透析回路の静脈側からの薬剤投与(IDPN)実施中は血液生化学検査値や体液量をモニタリングすることが望ましい。 (2)IDPN単独では一日必要量を満たすことができないため、IDPNで栄養状態が改善しない場合は別の治療(経腸栄養等)を考慮する必要がある。
催眠鎮静剤	ミダゾラム 【注射薬】	ドルミカム注射液10mg 他後発品あり	「消化器内視鏡検査及び消化器内視鏡を用いた手術時の鎮静」に対して使用	(1)当該使用例の用法・用量 通常、0.02~0.03mg/kgをできるだけ緩徐注入する。ミダゾラムに対する反応は個人差があり、患者の年齢、感受性、全身状態、目標鎮静レベル及び併用薬等を考慮して、過度の鎮静を避けるべく投与量を決定すること。患者によってはより高い用量が必要な場合があるが、この場合は過度の鎮静及び呼吸器・循環器系の抑制に注意すること。 (2)添付文書の「重要な基本的注意」に留意し、呼吸及び循環動態の連続的な観察ができる設備を有し、緊急時に十分な措置が可能な施設においてのみ用いること。 (3)本剤の過量投与が明白又は疑われた場合には、必要に応じてフルマゼニル(ベンゾジアゼピン受容体拮抗剤)の投与を考慮すること。 (4)小児及び高齢者等で深い鎮静を行う場合は、手術を行う医師とは別に呼吸・循環管理のための専任者を置き、手術中の患者を観察することが望ましい。 (5)投与に当たっては、年齢、全身状態及び基礎疾患等を総合的に勘案し、投与の可否を慎重に判断すること。
アルキル化剤	シクロホスファミド水和物 【内服薬・注射薬】	経口用エンドキサン原末 エンドキサン錠50mg 注射用エンドキサン100mg 注射用エンドキサン500mg	「後天性血友病A」に対して処方・使用	(1)当該使用例の用法・用量 1~2mg/kg/日の経口投与を基本とする。経口投与が困難な場合は、注射薬を使用する。 (2)副作用として、骨髄抑制や出血性膀胱炎、間質性肺炎、肝機能障害、腎機能障害等が生じることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な対応を行う。とくに、後天性血友病は高齢者の発症が多く、感染症の発症には十分注意する。 (3)本剤は、ステロイド不応例や難治例に用いることとし、第一選択として用いるべきではないこと。ただし、重症例にあってはこの限りではないこと。
精神神経用剤	デュロキセチン塩酸塩 【内服薬】	サインバルタカプセル20mg サインバルタカプセル30mg 他後発品あり	「神経障害性疼痛」に対して処方	(1)当該使用例の用法・用量 通常、成人には1日1回朝食後、デュロキセチンとして60mgを経口投与する。投与は1日20mgより開始し、1週間以上の間隔を空けて1日用量として20mgずつ増量する。 (2)本剤の投与量は必要最小限となるよう、患者ごとに慎重に観察しながら調節すること。 (3)本剤による神経障害性疼痛の治療は原因療法ではなく対症療法であることから、疼痛の原因となる疾患の診断及び治療を併せて行い、本剤を漫然と投与しないこと。
その他のホルモン剤 (ホルモン剤を含む。)	セトロレリクス酢酸塩 【注射薬】	セトロタイド注射用0.25mg	「卵巢過剰刺激症候群の発症リスクが高い症例」に対して使用	当該使用例の用法・用量 原則として採卵日当日から5日間、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。
その他のホルモン剤 (ホルモン剤を含む。)	ガニレリクス酢酸塩 【注射薬】	ガニレスト皮下注0.25mgシリンジ	「卵巢過剰刺激症候群の発症リスクが高い症例」に対して使用	当該使用例の用法・用量 原則として採卵日当日から5日間、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。

※各製品についての詳細な情報や正確な情報は、参考サイト、当該製品添付文書、官報等をご参照ください。

◆ 特例承認 ※薬価基準未収載

2023.2.28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
2/28	ウイルスワクチン類	コナチイ筋注5～11歳用 (2価：起源株／オミクロン株BA.4-5)	製造販売元／ファイザー 技術提携／BIONTECH	トジナメラン ファミトジナメラン	SARS-CoV-2による感染症の予防	本剤を日局生理食塩液1.3mLにて希釈する。 追加免疫として、1回0.2mLを筋肉内に接種する。

◆ 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 (3/3付)

【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	追記予定箇所（関連する部分のみ抜粋）
3/3	リツキシマブ（遺伝子組換え）	リツキサン点滴静注100mg リツキサン点滴静注500mg	全薬工業	<p>追記される予定の効能・効果 既存治療で効果不十分なループス腎炎</p> <p>追記される予定の効能・効果に関連する注意 〈既存治療で効果不十分なループス腎炎〉 ・既存治療（ステロイド、免疫抑制剤等）で十分な効果が得られない患者に対して本剤の投与を考慮すること。また、診療ガイドライン等の最新の情報を参考に、本剤の投与が適切と判断される患者に使用すること。</p> <p>追記される予定の用法・用量 〈既存治療で効果不十分なループス腎炎〉 通常、リツキシマブ（遺伝子組換え）として1回量375mg/m²を1週間間隔で4回点滴静注する。</p> <p>追記される予定の用法・用量に関連する注意（関連箇所のみ抜粋） 〈既存治療で効果不十分なループス腎炎〉 ・原則として副腎皮質ステロイドと併用すること。 ・再投与時の有効性及び安全性に関する情報は限られているため、本剤の再投与に関しては、実施の可否を慎重に検討すること。</p>
3/3	インドシアニングリーン	ジアグノグリーン注射用25mg	第一三共	<p>追記される予定の効能・効果 肝外胆管の造影</p> <p>追記される予定の用法・用量 〈肝外胆管の造影〉 インドシアニングリーンとして2.5mgを1mLの注射用水で溶解し、静脈内投与する。</p>
3/3	メチルプレドニゾン コハク酸エステルナトリウム	ソル・メドロール静注用40mg ソル・メドロール静注用125mg ソル・メドロール静注用500mg ソル・メドロール静注用1000mg	ファイザー	<p>追記される予定の効能・効果 川崎病の急性期（重症であり、冠動脈障害の発生の危険がある場合）</p> <p>追記される予定の効能・効果に関連する注意 〈川崎病の急性期（重症であり、冠動脈障害の発生の危険がある場合）〉 ・静注用免疫グロブリン不応例又は静注用免疫グロブリン不応予測例に投与すること。</p> <p>追記される予定の用法・用量 〈川崎病の急性期（重症であり、冠動脈障害の発生の危険がある場合）〉 通常、メチルプレドニゾンとして30mg/kg（最大1000mg）を1日1回、患者の状態に応じて1～3日間点滴静注する。</p>

2) 安全性関連情報

◆ 最適使用推進ガイドライン(医薬品)

薬生薬審発 0117 第 1 号
令和 5 年 1 月 17 日

各

都	道	府	県		
保	健	所	設	置	市
特	別	区			

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
(公 印 省 略)

アブロシチニブ製剤の最適使用推進ガイドライン（既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎）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。

アブロシチニブ製剤（販売名：サイバインコ錠 50 mg、同錠 100 mg 及び同錠 200 mg）を既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎に対して使用する際の留意事項については、最適使用推進ガイドラインとして「アブロシチニブ製剤の最適使用推進ガイドライン(既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎)について」（令和 3 年 11 月 24 日付け薬生薬審発 1124 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、アブロシチニブ製剤の電子化された添付文書の改訂に伴い、当該最適使用推進ガイドラインを別紙のとおり改正しましたので、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。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。

なお、本通知の写しについて、別記の関係団体の長並びにファイザー株式会社代表取締役社長、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長及び各地方厚生局長宛てに発出するので、念のため申し添えます。

既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚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>6. 投与に際して留意すべき事項 （略）</p> <p>2) 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。また、投与を開始する際には、患者に以下の点を十分に説明し、患者が理解したことを確認すること。また、本剤投与後に有害事象が発現した場合には、主治医に連絡するよう患者に注意を与えること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本剤投与により、<u>結核</u>、肺炎、敗血症、ウイルス感染等による重篤な感染症の新たな発現又は悪化等が報告されていること <p>（略）</p> <p>9) JAK 阻害剤において、播種性結核（粟粒結核）及び肺外結核（脊椎、リンパ節等）を含む結核が報告されている。結核の既感染者では症状の顕在化及び悪化のおそれがあるため、本剤の投与に先立って結核に関する十分な問診及び胸部 X 線検査に加え、インターフェロング遊離試験又はツベルクリン反応検査を行い、適宜胸部 CT 検査等を行うことにより、結核感染の有無を確認すること。結核の既往歴を有する患者及び結核の感</p>	<p>6. 投与に際して留意すべき事項 （略）</p> <p>2) 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。また、投与を開始する際には、患者に以下の点を十分に説明し、患者が理解したことを確認すること。また、本剤投与後に有害事象が発現した場合には、主治医に連絡するよう患者に注意を与えること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本剤投与により、肺炎、敗血症、ウイルス感染等による重篤な感染症の新たな発現又は悪化等が報告されていること <p>（略）</p> <p>9) JAK 阻害剤において、播種性結核（粟粒結核）及び肺外結核（脊椎、リンパ節等）を含む結核が報告されている。結核の既感染者では症状の顕在化及び悪化のおそれがあるため、本剤の投与に先立って結核に関する十分な問診及び胸部 X 線検査に加え、インターフェロング遊離試験又はツベルクリン反応検査を行い、適宜胸部 CT 検査等を行うことにより、結核感染の有無を確認すること。結核の既往歴を有する患者及び結核の感</p>

染が疑われる患者には、結核等の感染症について診療経験を有する医師と連携の下、原則として本剤投与開始前に適切な抗結核薬を投与すること。ツベルクリン反応検査等の検査が陰性の患者に投与後活動性結核が認められた例も報告されている。本剤投与中は胸部 X 線検査等の適切な検査を定期的に行うなど結核の発現には十分に注意し、患者に対し、結核を疑う症状が発現した場合（持続する咳、発熱等）には速やかに主治医に連絡するよう説明すること。

（略）

染が疑われる患者には、結核等の感染症について診療経験を有する医師と連携の下、原則として本剤投与開始前に適切な抗結核薬を投与すること。JAK 阻害剤において、ツベルクリン反応検査等の検査が陰性の患者に投与後活動性結核が認められた例も報告されている。本剤投与中は胸部 X 線検査等の適切な検査を定期的に行うなど結核の発現には十分に注意し、患者に対し、結核を疑う症状が発現した場合（持続する咳、発熱等）には速やかに主治医に連絡するよう説明すること。

（略）

別添

最適使用推進ガイドライン

アブロシチニブ

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

～アトピー性皮膚炎～

令和5年1月

(厚生労働省)

薬生薬審発 0209 第 1 号
令和 5 年 2 月 9 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)

アベルマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン
（メルケル細胞癌、腎細胞癌及び尿路上皮癌）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。

アベルマブ（遺伝子組換え）製剤（販売名：バベンチオ点滴静注 200 mg）
をメルケル細胞癌及び腎細胞癌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「アベルマブ（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）の作成及び最適使用推進ガイドライン（メ
ルケル細胞癌）の一部改正について」（令和元年 12 月 20 日付け薬生薬審発
1220 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）、尿路上
皮癌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「アベルマブ（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 3 年 2 月 24 日付け薬生薬審発 0224 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、アベルマブ（遺伝子組換え）製剤について、電子化された添付文書
の改訂及び「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
とに伴い、当該最適使用推進ガイドラインを別紙のとおり改正しましたので、
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。

~~なお、本通知の写しについて、別記の関係団体宛てに発出するので、念の~~
(田 名)

メルケル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)
6 ページ	本剤の投与が適切な患者を診断・特定し、本剤の投与により重篤な副作用を発現した際に対応することが必要なため、以下の①～③のすべてを満たす施設において使用するべきである。	6 ページ	承認条件として使用成績調査（全例調査）が課せられていることから、当該調査を適切に実施できる施設である必要がある。その上で、本剤の投与が適切な患者を診断・特定し、本剤の投与により重篤な副作用を発現した際に対応することが必要なため、以下の①～③のすべてを満たす施設において使用するべきである。
6 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	6 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)
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

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)
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

	法診療料 2		
--	--------	--	--

参考1

最適使用推進ガイドライン
アベルマブ（遺伝子組換え）
（販売名：パベンチオ点滴静注 200 mg）
～メルケル細胞癌～

平成29年11月（令和5年2月改訂）
厚生労働省

参考2

最適使用推進ガイドライン
アベルマブ（遺伝子組換え）
（販売名：パベンチオ点滴静注 200 mg）
～腎細胞癌～

令和元年12月（令和5年2月改訂）
厚生労働省

参考3

最適使用推進ガイドライン
アベルマブ（遺伝子組換え）
（販売名：パベンチオ点滴静注 200 mg）
～尿路上皮癌～

令和3年2月（令和5年2月改訂）
厚生労働省

事務連絡
令和5年2月9日

各〔都道府県
保健所設置市
特別区〕衛生主管部（局）御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

「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」の一部訂正について

令和4年5月26日付け薬生薬審発0526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「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」の別添参考1の一部に誤りがありましたので、下記のとおり訂正します。本訂正後の「~~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）~~」は、本事務連絡の別添参考のとおりです。

~~なお、本事務連絡の写しについて、別記の関係団体宛てに発出するので、念のため申し添えます。（略）~~

記

頁	行	修正後	修正前
16	図11 縦軸の表記	Probability of <u>Overall</u> Survival (%)	Probability of <u>Disease-Free Survival</u> (%)

(下線部修正)

以上

事 務 連 絡
令 和 5 年 2 月 9 日

各

都 道 府 県
保 健 所 設 置 市
特 別 区

 衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

「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」の一部訂正について

令和4年5月26日付け薬生薬審発0526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「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」の別添参考11の一部に誤りがありましたので、下記のとおり訂正します。~~本訂正後の「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）」は、本事務連絡の別添参考のとおりです。~~

~~なお、本事務連絡の写しについて、別記の関係団体宛てに発出するので、念のため申し添えます。（田各）~~

記

（訂正箇所）

別添参考11「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）」5項中の図2並びに6項中の図3及び図4のAt risk数について、本剤群の数値をプラセボ群の数値として、プラセボ群の数値を本剤群の数値として記載していたため、本剤群とプラセボ群の数値を入れ替える。

以上

薬生安発 0214 第 2 号
令和 5 年 2 月 14 日

日本製薬団体連合会
安全性委員会委員長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)

「使用上の注意」の改訂について

医薬品の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、調査、検討等を踏まえ、医薬品の「使用上の注意」の改訂が必要と考えるので、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 3 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】 249 その他のホルモン剤
396 糖尿病用剤

【医薬品名】 エキセナチド
セマグルチド（遺伝子組換え）
デュラグルチド（遺伝子組換え）
リキシセナチド
リラグルチド（遺伝子組換え）
インスリングルルギン（遺伝子組換え）・リキシセナチド
インスリンデグルデク（遺伝子組換え）・リラグルチド（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
8. 重要な基本的注意 (新設)	8. 重要な基本的注意 <u>胆石症、胆嚢炎、胆管炎又は胆汁うっ滞性黄疸が発現するおそれがあるので、腹痛等の腹部症状がみられた場合には、必要に応じて画像検査等による原因精査を考慮するなど、適切に対応すること。</u>

11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 胆嚢炎、胆管炎、胆汁うっ滞性黄疸
--------------------------------	--

別紙2

【薬効分類】249 その他のホルモン剤

【医薬品名】チルゼパチド

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

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

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p><u>胆嚢炎、胆石症等の急性胆道系疾患が発現するおそれがある</u>ので、腹痛等の腹部症状がみられた場合には、必要に応じて画像検査等による原因精査を考慮するなど、適切に対応すること。</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p><u>胆石症、胆嚢炎、胆管炎又は胆汁うっ滞性黄疸が発現するおそれ</u>があるので、腹痛等の腹部症状がみられた場合には、必要に応じて画像検査等による原因精査を考慮するなど、適切に対応すること。</p>
<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用 (新設)</p>	<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p><u>胆嚢炎、胆管炎、胆汁うっ滞性黄疸</u></p>

別紙3

【薬効分類】613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

【医薬品名】タゾバクタム・ピペラシリン水和物

【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>副作用</p> <p>重大な副作用 (新設)</p>	<p>副作用</p> <p>重大な副作用</p> <p><u>血球貪食性リンパ組織球症(血球貪食症候群)：</u> <u>血球貪食性リンパ組織球症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、発疹、神経症状、脾腫、リンパ節腫脹、血球減少、LDH上昇、高フェリチン血症、高トリグリセリド血症、肝機能障害、血液凝固障害等の異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u></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
11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>血球貪食性リンパ組織球症 (血球貪食症候群)</u> <u>発熱、発疹、神経症状、脾腫、リンパ節腫脹、血球減少、LDH上</u> <u>昇、高フェリチン血症、高トリグリセリド血症、肝機能障害、血</u> <u>液凝固障害等の異常が認められた場合には、投与を中止し、適切</u> <u>な処置を行うこと。</u>

薬生薬審発 0228 第 14 号
薬生安発 0228 第 1 号
令和 5 年 2 月 28 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)

沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（セービン株）混合ワクチン等
に係る「使用上の注意」の改訂について

令和 4 年度第 17 回薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会（令和 5 年 2 月 27 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 から別紙 3 のとおり、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、変更予定
日を令和 5 年 4 月 1 日として、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】不活化ポリオワクチン（ソークワクチン）
 【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. 用法及び用量に関する注意 接種対象者・接種時期 本剤の接種は、通常、生後3か月から90か月までの間にある者に行うが、初回免疫については、標準として生後3か月から12か月までの者に3～8週間の間隔で、追加免疫については、標準として初回免疫終了後12か月から18か月を経過した者に接種する。	7. 用法及び用量に関する注意 接種対象者・接種時期 本剤の接種は、通常、生後2か月から90か月までの間にある者に行うが、初回免疫については、標準として生後2か月から12か月までの者に3～8週間の間隔で、追加免疫については、標準として初回免疫終了後12か月から18か月を経過した者に接種する。

別紙2

- 【薬効分類】636 混合生物学的製剤
 【医薬品名】沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン
 【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. 用法及び用量に関する注意 接種対象者・接種時期 本剤を第1期の予防接種に使用する場合、生後3か月から90か月までの間にある者に行うが、初回免疫については、標準として生後3か月から12か月までの者に、追加免疫については、標準として初回免疫終了後12か月から18か月を経過した者に接種する。 なお、被接種者が保育所、幼稚園等の集団生活に入る場合には、その前に接種を完了することが望ましい。 以後の小児への追加免疫においては、標準として11歳以上13歳未満の者に0.5mLを1回接種すること。また、成人への追加免疫は、通常、1回0.5mLを接種すること。	7. 用法及び用量に関する注意 接種対象者・接種時期 本剤を第1期の予防接種に使用する場合、生後2か月から90か月までの間にある者に行うが、初回免疫については、標準として生後2か月から12か月までの者に、追加免疫については、標準として初回免疫終了後12か月から18か月を経過した者に接種する。 なお、被接種者が保育所、幼稚園等の集団生活に入る場合には、その前に接種を完了することが望ましい。 以後の小児への追加免疫においては、標準として11歳以上13歳未満の者に0.5mLを1回接種すること。また、成人への追加免疫は、通常、1回0.5mLを接種すること。

別紙3

【薬効分類】636 混合生物学的製剤

【医薬品名】沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（セービン株）混合ワクチン

【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. 用法及び用量に関する注意</p> <p>接種対象者・接種時期</p> <p>本剤の接種は、生後3か月から90か月までの間にある者に行うが、初回免疫については、標準として生後3か月から12か月までの者に3～8週間の間隔で、追加免疫については、標準として初回免疫終了後12か月から18か月を経過した者に接種する。</p> <p>なお、被接種者が保育所、幼稚園等の集団生活に入る場合には、その前に接種を完了することが望ましい。</p>	<p>7. 用法及び用量に関する注意</p> <p>接種対象者・接種時期</p> <p>本剤の接種は、生後2か月から90か月までの間にある者に行うが、初回免疫については、標準として生後2か月から12か月までの者に3～8週間の間隔で、追加免疫については、標準として初回免疫終了後12か月から18か月を経過した者に接種する。</p> <p>なお、被接種者が保育所、幼稚園等の集団生活に入る場合には、その前に接種を完了することが望ましい。</p>

医薬品添付文書改訂相談に基づく添付文書改訂

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/revision-based-on-the-consultation/0001.html>

PMDAの医薬品添付文書改訂相談（対面助言）を利用して、製造販売後臨床試験等の結果に基づき有効性・安全性に係る評価を行い、添付文書の改訂が可能と判断されたものの改訂概要及び新旧対照表を掲載しています。

掲載年月日	医薬品の一般的名称	販売名	製造販売業者
令和5年1月10日	ダバグリフロジンプロピレングリコール水和物	フォシーガ錠5mg、同錠10mg	アストラゼネカ株式会社
令和5年1月30日	デルゴシチニブ	コレクチム軟膏0.5%、同軟膏0.25%	日本たばこ産業株式会社
令和5年2月17日	チキサゲビマブ（遺伝子組換え） ノシルガビマブ（遺伝子組換え）	エバシールド筋注セット	アストラゼネカ株式会社
令和5年2月27日	レムデシビル	ベクルリー点滴静注用100mg	ギリアド・サイエンシズ株式会社
令和5年2月28日	組換えコロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン	ヌバキソピッド筋注	武田薬品工業株式会社

ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物の「効能又は効果に 関連する注意」等の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	ダパグリフロジンプロピレ ングリコール水和物	フォシーガ錠 5mg、同錠 10mg（アストラゼネカ株式会 社）
効能・効果	慢性心不全 ただし、慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限 る。	
改訂の概要	1. 「効能又は効果に関連する注意」の項における「左室駆 出率の保たれた慢性心不全における本剤の有効性及び 安全性は確立していないため、左室駆出率の低下した慢 性心不全患者に投与すること。」の記載を削除等する。 2. 「臨床成績」の項に、左室駆出率の保たれた慢性心不全 患者を対象とした国際共同第Ⅲ相試験（D169CC00001 試 験）の成績を追記する。	
改訂の理由及び調査 の結果	左室駆出率の保たれた慢性心不全患者を対象に、プラセボ又 は本剤を投与した国際共同第Ⅲ相試験（D169CC00001 試験） の成績より、本剤の有効性が示されたこと等から、改訂する ことが適切と判断した。	

コレクチム軟膏0.5%、同軟膏0.25%の
「特定の背景を有する患者に関する注意」等の改訂について

一般名 該当商品名	一般名	販売名（承認取得者）
	デルゴシチニブ	コレクチム軟膏0.5%、同軟膏0.25%（日本たばこ産業株式会社）
効能又は効果	アトピー性皮膚炎	
改訂の概要	<ol style="list-style-type: none">「特定の背景を有する患者に関する注意」の「小児等」の項を、低出生体重児、新生児及び6カ月未満の乳児を対象に、有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない旨に変更する。「副作用」の項に、6カ月以上2歳未満のアトピー性皮膚炎患者を対象とした臨床試験（QBB4-2試験）の成績を含める。「薬物動態」及び「臨床成績」の項に、6カ月以上2歳未満のアトピー性皮膚炎患者を対象とした臨床試験（QBB4-2試験）の成績を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	6カ月以上2歳未満のアトピー性皮膚炎患者を対象とした臨床試験（QBB4-2試験）の成績を踏まえ、改訂することが適切と判断した。	

本改訂相談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。

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）

の「使用上の注意」等の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	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）	エバシエルド筋注セット（アストラゼネカ株式会社）
効能・効果	SARS-CoV-2 による感染症及びその発症抑制	
改訂の概要	1. 「用法及び用量に関連する注意」の項に、本剤を2回目以降繰り返し投与する場合の前回の投与からの間隔を追加する。 2. 「臨床成績」の項に、海外第Ⅲ相試験（PROVENT 試験 sub-study）の成績を追加する。	
改訂の理由及び調査の結果	本剤を複数回併用筋肉内投与した海外第Ⅲ相試験（PROVENT 試験 sub-study）の試験成績等から、改訂することが適切と判断した。	

レムデシビルの「使用上の注意」等の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
		レムデシビル
効能・効果	SARS-CoV-2 による感染症	
改訂の概要	<ol style="list-style-type: none"> 「用法及び用量に関連する注意」の項について、小児患者における薬物動態は不明であり、小児患者における国内承認用法・用量は、生理学的薬物動態モデルによるシミュレーションに基づいて決定された旨の記載を削除する。 「特定の背景を有する患者に関する注意」の「小児等」の項について、2歳未満の小児に対する添加剤スルホブチルエーテル β-シクロデキストリンナトリウムに関する注意喚起及び小児患者における国内承認用法・用量は、生理学的薬物動態モデルによるシミュレーションに基づいて決定された旨の記載を削除する。また、「小児等を対象とした臨床試験は実施していない。」は「28日齢未満の小児等を対象とした臨床試験結果は得られていない。」へ変更する。 「副作用」の項について、「その他の副作用」を変更する。 「薬物動態」の項に、成人患者及び体重 3.0 kg 以上かつ 28 日齢以上 18 歳未満の小児患者の薬物動態パラメータを追加する。 「臨床成績」の項に、海外第Ⅱ/Ⅲ相試験（GS-US-540-5823 試験）の成績を追加する。 「薬効薬理」の項について「レムデシビル耐性の SARS-CoV-2 出現に関する臨床データは得られていない。」の記載を削除する。 	
改訂の理由及び調査	海外第Ⅱ/Ⅲ相試験（GS-US-540-5823 試験）のうち、体重 3.0	

の結果	kg 以上かつ 28 日齢以上 18 歳未満の小児の SARS-CoV-2 による感染症患者を対象としたコホートの試験成績等から改訂することは可能と判断した。
-----	---

組換えコロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチンの 「使用上の注意」等の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	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（武田薬 品工業株式会社）
効能・効果	SARS-CoV-2 による感染症の予防	
改訂の概要	<ol style="list-style-type: none">1. 「用法及び用量に関連する注意」の追加免疫に係る「接種対象者」を18歳以上の者から12歳以上の者に変更する。2. 「副反応」の「その他の副反応」について、2019nCoV-301試験の12歳以上18歳未満の被験者を対象としたパートの本剤の追加免疫に係る成績を踏まえて更新する。3. 「臨床成績」の2019nCoV-301試験に関する記載に、当該試験の12歳以上18歳未満の被験者を対象としたパートの本剤の追加免疫に係る成績を追加する。	
改訂の理由及び調査の結果	ヌバキソビッド筋注の追加免疫の接種対象者は、添付文書の「用法及び用量に関連する注意」において18歳以上とされている。今般、2019nCoV-301試験の12歳以上18歳未満の被験者を対象とした本剤の追加免疫に係る成績が得られたことから、上記のとおり改訂することが適切と判断した。	

医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information

No. 398

目次

1. カルシウム拮抗薬2剤（アムロジピンベシル酸塩及びニフェジピン）の「使用上の注意」の改訂について	3
2. ヒドロキシエチルデンプンの「使用上の注意」の改訂について	6
3. 甲状腺機能低下症に係る添付文書改訂と副作用報告に関するお願い	9
4. 重要な副作用等に関する情報	11
① アセトアミノフェン含有製剤	11
② クロピドグレル硫酸塩含有製剤	14
③ 経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	16
5. 使用上の注意の改訂について（その338） アムロジピンベシル酸塩 他16件	17
6. 市販直後調査の対象品目一覧	25

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

配信一覧はコチラ



PMDAメディアナビでどこよりも早く安全性情報入手
できます。

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



登録は
コチラ



令和5年（2023年）2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

【情報の概要】

No.	医薬品等	対策	情報の概要	頁
1	カルシウム拮抗薬2剤（アムロジピンベシル酸塩及びニフェジピン）の「使用上の注意」の改訂について		平成17年に厚生労働省により国立成育医療研究センター内に「妊娠と薬情報センター」（以下「センター」という。）が設置され、医薬品が母体や胎児に与える影響について最新のエビデンスを収集・評価し、それに基づいて、妊婦あるいは妊娠を希望している女性の相談に応じる業務を実施してきました。また、平成28年度からはこれまでにセンターに集積された情報の整理・評価を行い、妊産婦等への医薬品投与に関する情報の添付文書への反映を推進する取組を行っています。本取組では、専門家が参加するワーキンググループを設置し、候補医薬品を選定のうえ、これまでの集積情報の整理・評価を行い、当該医薬品の添付文書の改訂案を報告書として取りまとめることとされています。 今般、カルシウム拮抗薬であるアムロジピンベシル酸塩及びニフェジピンについて、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における審議を踏まえ、禁忌等に係る記載について見直しを行いましたので、その内容を紹介します。	3
2	ヒドロキシエチルデンプンの「使用上の注意」の改訂について		ヒドロキシエチルデンプン70000、ヒドロキシエチルデンプン配合剤（以下「HES70」という。）及びヒドロキシエチルデンプン130000（以下「HES130」という。）は、膠質浸透圧作用に基づく血漿増量作用をもつ血液代用剤であり、HES70は「各科領域における出血多量の場合」及び「体外循環における血液希釈液」を効能・効果として、HES130は「循環血液量の維持」を効能・効果として本邦で製造販売承認されています。 今般、令和4年12月27日に開催された令和4年度第22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における審議等を踏まえ、HES70及びHES130の禁忌に「重症の敗血症の患者」の追加等を行う「使用上の注意」の改訂を行いましたので、その内容を紹介します。	6
3	甲状腺機能低下症に係る添付文書改訂と副作用報告に関するお願い		「腎性貧血」を効能又は効果とするロキサデュスタットは、「8.重要な基本的注意」及び「11.1.重大な副作用」の項に「中枢性甲状腺機能低下症」に関する注意を追記する必要があると考え、令和4年11月16日に使用上の注意の改訂を指示しました。つきまして、甲状腺機能低下症についてと甲状腺機能低下症の副作用報告に関するお願いについてを紹介いたします。	9
4	アセトアミノフェン含有製剤 他2件	㊦ ㊧	令和4年12月5日、令和5年1月12日、1月17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	アムロジピンベシル酸塩 他16件	㊦	使用上の注意の改訂について（その338）	17
6	市販直後調査の対象品目一覧		令和4年12月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。	25

㊦：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>



医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

適正使用のお願い

ボルベン[®]輸液 6%
ヘスパンダー[®]輸液
サリンヘス[®]輸液 6%

令和5年1月

製造販売元 フレゼニウスカービジャパン株式会社

販売提携 株式会社大塚製薬工場

ヒドロキシエチルデンプン含有製剤 (HES 製剤)の適正使用について

ヒドロキシエチルデンプン製剤（HES 製剤）については、以前より重症敗血症患者（※）への使用において死亡リスクの増加が報告されています。今般、欧州（EU）では、HES 製剤の使用方法の不遵守が継続的に確認されたことにより、EU 域内での製造販売中止が決定されました。

本決定を受け、本邦でも HES 製剤の安全性を精査した結果、本邦での添付文書^{参考1}において、禁忌の項に「重症の敗血症の患者」、特定の背景を有する患者に関する注意（慎重投与）の項に「敗血症の患者（重症の敗血症の患者を除く）」を追記することとなりましたので、以下の点にご留意願います。

◆ ヒドロキシエチルデンプン含有製剤を使用する前に必ずご確認ください ◆

「重症の敗血症の患者※」が「禁忌」になりました。

- ✓ 重症の敗血症の患者には、患者の状態を悪化させるおそれがあるため、使用しないでください。
- ✓ 「特定の背景を有する患者に関する注意（慎重投与）」の項に「敗血症の患者（重症の敗血症の患者を除く）」が追記されました。敗血症の患者（重症の敗血症の患者を除く）への投与には、特に注意してください。

なお、EUで販売中止理由となった適正使用の不遵守について、本邦では大きな問題となっていないことを確認しましたが、今回設定された重症の敗血症の患者への禁忌等のほか、従来の使用上の注意も遵守し、引き続き適正使用にご留意願います。

(以下略)

フィアスプ®注 インスリンポンプでの適正使用のお願い(続報)

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

日本国内でフィアスプ®注使用時に、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例報告されたため、2022年3月に「フィアスプ®注 インスリンポンプでの適正使用のお願い」の注意喚起を行いました。注意喚起以降、同年12月31日までに国内でフィアスプ®注バイアル製剤の注射液にゲル化がみられたという事例は2例(いずれも高血糖発現あり(非重篤))報告されています。

今般、ゲル化について原因調査した結果及びフィアスプ®注投与時の注意点についてお知らせいたします。

ゲル化については、これまで機械的攪拌や37°C以上の温度でインスリンのゲル化がみられるという報告^{1,2,3,4)}、ポンプ使用下でインスリンのゲル化がみられたという報告があるため^{1,5,6)}、ゲル化の原因究明を目的にフィアスプ®注の物理的安定性試験を行いました。

物理的安定性試験の結果から、インスリンポンプでの使用時に、温度の上昇が加わり、機械的振動に相当するストレスが加わった場合、ゲル化が生じる可能性が考えられました(物理的安定性試験の結果は裏面を参照ください)。また、リザーバーに充填されたフィアスプ®注は6日以内であれば安定であることが確認されております^{7,8)}。

ゲル化が生じると、ポンプ内に閉塞が生じ、適切に投与が行われず、重篤な高血糖関連事象をきたす可能性がありますので、フィアスプ®注をインスリンポンプで使用する場合は、下記の点について十分注意してください。

1. インスリンポンプに充填して使用する際は、37°Cを超える高温を避けるよう(例:ポンプを暖房器具、カイロ等の熱源に近づけない等)指導してください。
2. インスリンポンプのリザーバーに充填されたインスリンは6日以内、またはポンプの取扱説明書に従って、いずれか短い方の期間で交換するように指導してください。
3. 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. インスリンポンプ内の注射液中に変化(付着物、浮遊物など)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®注バイアル製剤は使用せず新しいフィアスプ®注バイアル製剤に変更するように指導してください。また、適切に動作しない場合に備え、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®及びフィアスプ®注フレックスタッチ®は、インスリンポンプでは使用できません。患者に対してペンフィル®及びフレックスタッチ®に充填された注射液をシリンジで抜き取らないように指導してください。

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(月曜日から金曜日 午前9時～午後5時: 祝日・会社休日を除く)

(以下田各)

医療関係者各位

ベタニス錠は徐放性製剤です 分割、粉碎、かみ砕いての服用はできません

2023年1月

アステラス製薬株式会社

謹啓

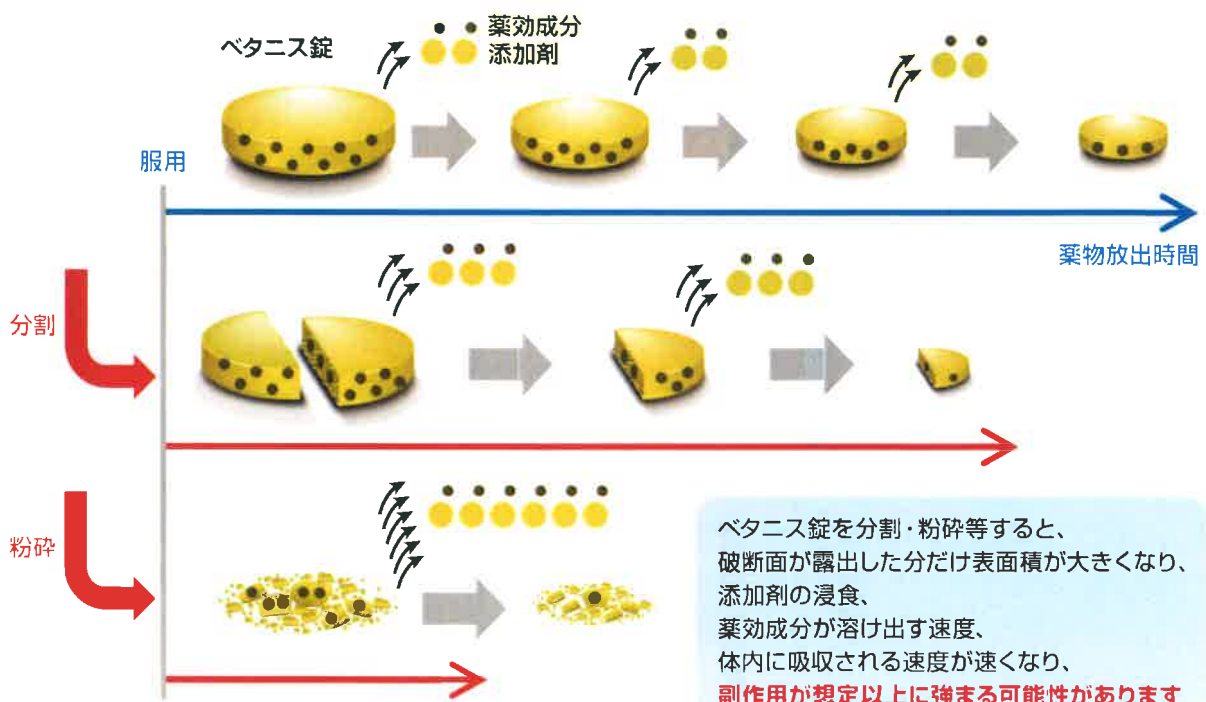
時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、弊社製品ベタニス錠（一般名：ミラベグロン）は、**徐放性製剤**であり、一般的な（徐放性のない）錠剤とは異なり、長時間かけてゆっくりと有効成分が放出されるように設計されています。しかしながら、本剤を分割や粉碎、かみ砕くなどして服用すると、本来の徐放性が失われ、急激に有効成分の血中濃度が上昇するなど、体内動態が変わるおそれがあり、それに伴って本剤の副作用が想定以上に強まる可能性があります（下図をご参照ください）。本剤の投与に際しては、下記事項をご確認いただきますようお願い申し上げます。

謹白

ベタニス錠の徐放性は、分割や粉碎によって損なわれます

ベタニス錠は、経時的に表面から添加剤が浸食され、それと共に薬効成分が徐々に溶け出し、少しずつ体内に吸収される、徐放性を持つ製剤です



分割、粉碎による投与については本剤の電子化された添付文書において、以下のように記載し注意喚起しております。

ベタニス錠25mg/50mgの電子化された添付文書 2021年8月改訂（第2版）（一部抜粋）

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

14.1.2 本剤は徐放性製剤であるため、割ったり、砕いたり、すりつぶしたりしないで、そのままかまずに服用するよう指導すること。割ったり、砕いたり、すりつぶしたりして服用すると、本剤の徐放性が失われ、薬物動態が変わるおそれがある。

また、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の共有すべき事例（2022年No.6 事例1）*においても、徐放性製剤を粉碎して投与した場合は、急激な血中濃度の上昇により重篤な副作用が発現する可能性があることが情報共有されております。

（※公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部発行、

URL：http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/pdf/sharing_case_2022_06.pdf）

本剤の投与に際しては、下記事項をご確認いただきますようお願いいたします。

- ・医療関係者の皆様におかれましては、**本剤を分割、粉碎などの誤った方法にて投与されないように**注意いただくとともに、
- ・患者様に対しても、**錠剤を割る、かみ砕くといった誤った方法で服用をしないように服薬指導の徹底**をお願いいたします。

【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

〒103-8411 東京都中央区日本橋本町2丁目5番1号

フリーダイヤル0120-189-371

アステラスメディカルネット（医療従事者向け情報サイト） <https://amn.astellas.jp/>



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。

ベタニス錠25mg, 50mg



(01)14987233103001

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。

薬生薬審発0131第1号
薬生安発0131第1号
令和5年1月31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)

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)

レナリドミド製剤の使用に当たっての安全管理手順の改訂について
(医療機関への注意喚起及び周知徹底依頼)

レナリドミド製剤（販売名：レブラミドカプセル2.5mg及び同5mg）及びポマリドミド製剤（販売名：ポマリストカプセル1mg、同2mg、同3mg及び同4mg）の使用に当たっては、胎児曝露を未然に防止するための安全管理方策として「レブラミド・ポマリスト適正管理手順」（以下「RevMate」という。）が定められています。

今後、レナリドミド製剤の後発品の上市が見込まれることから、レナリドミド製剤の後発品上市後の安全管理方策について、令和3年6月21日の薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（以下「調査会」という。）で審議された方針に基づき、同年10月21日及び11月12日のサリドマイド及びレナリドミドの安全管理に関する検討会（以下「検討会」という。）にて、検討を行いました。その後、先発品企業と後発品企業が安全管理体制を共有して安全管理を行うことを前提とした場合の原則として、各企業の連携体制や同意書の取扱い等について取りまとめ、RevMateの所要の改訂を行うこととし、令和4年5月24日の調査会の審議を経て了承されました。

レナリドミド製剤の後発品上市後の安全管理方策の概要は、下記のとおりです。今後、改訂されたRevMateに基づき、レナリドミド製剤の安全確保が徹底されるよう、貴管下の医療機関に対して周知をお願いいたします。

なお、改訂後のRevMateにつきましては、ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社のRevMateに関するホームページ (<http://www.revmate-japan.jp/index.html>) に、本通知日以降に掲載されるとともに企業により情報提供活動が行われ、令和5年6月1日

付けで施行される予定です。また、RevMate の名称は「レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順」と一般名標記に変更になります。

記

1. 安全管理手順の共有について

レナリドミド製剤の後発品においても、RevMate に基づき胎児への薬剤曝露防止を目的とした厳格な管理を行うとともに、その運用に際しても、先発品企業と各後発品企業が安全管理体制を共有し、緊密に連携を図ることとする。

2. 各企業の連携体制について

RevMate に関する業務のうち、各製品に共通し、集中的に実施することが合理的・効率的だと考えられる業務（データベースの管理・運営、処方医師・責任薬剤師の研修、医療機関への定期訪問等）については、代表する企業が、後発品企業を含む各社がその責任の下に自ら実施することが合理的だと考えられる業務（本剤安全管理手順に基づく資材の提供、個別の逸脱事例への対応等）については、各社が実施することとする。

3. 第三者評価委員会及び運営委員会について

(1) 第三者評価委員会

従前どおり、企業から独立した組織として、薬剤の胎児曝露の防止と患者の薬剤へのアクセス確保の両立に関する確認及び提言を行うこととする。

(2) 運営委員会

従前どおり、RevMate を適正に運営・管理することを目的とする。当該目的を達成するため、RevMate を共有する企業が合同で設置・運営し、RevMate の運用によって得られた知見・経験を各企業に共有することとする。

4. 同意書について

(1) 後発品の参入により他社にも個人情報が入ることとなることから、同意書の様式を改訂し、RevMate センターを運営する企業のほか、服用する品目の企業にも個人情報が提供される旨を明示することとする。また、個人情報の取扱いの詳細については、企業において説明資料を作成し、当該資料に基づき医師又は薬剤師から説明を行うこととする。

(2) 新たな様式で同意を取得した患者に対しては、他社のレナリドミド製剤に変更を行ったとしても、改めての同意取得は不要とする。ただし、変更に際しては、医師又は薬剤師は、患者に説明資料を用いて十分に説明し、説明を行った旨を遵守状況確認票に記録することとする。

(3) 後発品参入前から先発品での治療を継続している患者、すなわち現行の様式で

同意を取得した患者に対しては、後発品への切り替え時に新様式で改めて同意を取得することとする。新様式での同意後は、さらに別の企業のレナリドミド製剤に切り替えたとしても、改めての同意取得は不要とすることとする。

5. 情報の管理等について

(1) 共有データの取扱い

RevMate に基づく登録情報、遵守状況等を記録するデータベースは、単一の共通データベースとし、代表する企業のデータセンターにおいて一元的に管理することとする。

(2) 販売情報提供活動からの分離

データベースに記録された情報は、RevMate の運用のみに用いるべきものであり、営業活動に用いることは厳に認められない。このため、RevMate の運用に携わる者と営業活動に携わる者は明確に区別し、兼任は行わないこととする。

参考：令和4年5月24日 医薬品等安全対策調査会 資料1-2
<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000940786.pdf>

3) 要指導医薬品・一般用医薬品情報 2023年2月20日現在

① 要指導医薬品：対面販売

【参考】要指導医薬品一覧 <https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/yoshidoiyakuhin.html>

○ 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!	オルリスタット	アライ	大正製薬	2023年2月17日	再審査期間（8年）	-
	ポリカルボフィルカルシウム	ギユラック	小林製薬	2022年9月16日	安全性等に関する製造販売後調査期間（3年）	-
	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）	2022年9月1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）	2022年9月28日
	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
	プロピペリン塩酸塩	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 -
	ベボタスチン	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

【参考】 <https://www.mhlw.go.jp/content/000680607.pdf>
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_14390.html

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
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
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	2019年11月1日	2022年11月1日
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	2020年3月21日	2023年1月20日
	メンソレータムフレディCC1A			2020年1月20日	

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

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

	告示名（別名等含む）
1	アシクロビル
2	アミノフィリン
3	イコサペント酸エチル
4	イソコナゾール、硝酸イソコナゾール
5	オキシコナゾール、硝酸オキシコナゾール、オキシコナゾール硝酸塩。ただし、膈カンジダ治療薬に限る。
6	クロトリマゾール。ただし、膈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	ジクロロボス。ただし、プラスチック板に吸着させた殺虫剤（ジクロロボス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	ニガチジン
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、膈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
- 一般用SARSコロナウイルス抗原キット
- 一般用SARSコロナウイルス抗原・インフルエンザウイルス抗原キット