

## ◆◆◇◆◆ 第552回 薬事情報センター定例研修会 ◆◆◇◆◆

【JPALS研修コード 34-2023-0009-101】

2023年5月13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	薬事情報センター	15:00～15:15
	「水分補給の重要性」	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 岡田 啓司 先生

## 「熱中症予防のための水分補給 ～スポーツ現場における暑さ対策の知見より～」

広島大学 大学院人間社会科学研究科 教授

長谷川 博 先生

## ＜講師からのメッセージ＞

近年、地球温暖化や異常気象の影響も伴い熱中症に関連する事故が増大しています。熱中症は、子どもから高齢者、建設現場の作業員からスポーツ選手とあらゆる人において頻繁に発症しています。本講演では、近年の熱中症の動向を整理し、スポーツ現場における最新知見に基づいた暑さ・熱中症対策を紹介し、特に熱中症を予防するための水分補給や暑熱順化などの実践可能な方法、対策についてお話を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

■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/2292/>

## 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：3/15（新薬） ……p 2
- ◆ 薬価基準未収載医薬品：4月、5月販売開始 ……p 7
- ◆ 効能等の追加・変更：3/6、3/8、3/27、4/5 ……p 8 <https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/p-drugs/0035.html>

2) 安全性関連情報 [https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryoku/iyakuhin/iyaku/index.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/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>
  - ★ トラロキヌマブ（遺伝子組換え）製剤 ～既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎～（新規作成）3/14 ……p 12
  - ★ セミプリマブ（遺伝子組換え）製剤 ～子宮頸癌～（新規作成）3/14 ……p 13
  - ★ ニボルマブ（遺伝子組換え）製剤 ……p 14  
～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）3/27

◆ 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.399 ……p 28 <https://www.pmda.go.jp/files/000251214.pdf>★ No.400 ……p 29 <https://www.pmda.go.jp/files/000252199.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>★ 「テグレートール」と「テオドール」【サンファーマ、田辺三菱製薬】 ……p 30 <https://www.pmda.go.jp/files/000251372.pdf>★ レキップCR錠 【グラクソ・スミスクライン】 ……p 32 <https://www.pmda.go.jp/files/000251718.pdf>

## ◆ 重篤副作用疾患別対応マニュアルについて（資料無し。リンク先参照のこと。）

厚生労働省 [https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryoku/iyakuhin/topics/tp061122-1.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/iyakuhin/topics/tp061122-1.html)PMDA 医療関係者向け <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/adr-info/manuals-for-hc-pro/0001.html>PMDA 患者・一般の方向け <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/adr-info/manuals-for-public/0001.html>

★ 新規作成：進行性多巣性白質脳症（PML）

★ 改定：薬剤による接触皮膚炎、薬物性口内炎、抗がん剤による口内炎、網膜・視路障害

3) 要指導医薬品・一般用医薬品情報：4/4現在 ……p 33 <https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000082514.html>

### 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、収載時期)

新医薬品	年4回*	2~4月頃、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)* (原則として承認後60日以内、遅くとも90日以内に収載。) * 慣例的に年4回、収載月は変動あり。
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。

## 1. 医薬品情報

### 1) 新薬・効能追加等情報

#### ◆ 薬価基準収載医薬品 (2023.3.15) - 新医薬品 -

【14成分24品目】

内用薬

暫定版

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
3/15	フリーラジカルスカベンジャー	ラジカット内用懸濁液2.1%	2.1%1mL	2,751.90	製造販売元/ 田辺三菱製薬	エダラボン	筋萎縮性側索硬化症 (ALS) における機能障害の進行抑制	通常、成人に1回5mL (エダラボンとして105mg) を空腹時に1日1回経口投与する。通常、本剤投与期と休薬期を組み合わせた28日間を1クールとし、これを繰り返す。第1クールは14日間連日投与する投与期の後14日間休薬し、第2クール以降は14日間のうち10日間投与する投与期の後14日間休薬する。	既存のラジカット注30mg、ラジカット点滴静注バッグ30mgに、内用懸濁液を追加。 【作用機序】 ALSの発症及び病勢進展は原因不明であるが、フリーラジカルによる酸化ストレスが関与している可能性が示唆されている。 本剤は、フリーラジカルを消去し、運動神経細胞等の酸化的傷害を抑制することで病勢進展の遅延を示す。	RMP

※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
3/15	経口血小板破壊抑制薬 脾臓チロシンキナーゼ阻害薬	タバリス錠100mg	100mg 1錠	4,188.00	製造販売元/ キッセイ薬品工業 提携先/Rigel Pharmaceuticals, Inc.	ホスタマチニブナ トリウム水和物	慢性特発性血小板減少 性紫斑病	通常、成人には、ホスタマチニブとして初回投与量100mgを1日2回、経口投与する。初回投与量を4週間以上投与しても目標とする血小板数の増加が認められず、安全性に問題がない場合は150mgを1日2回に増量する。なお、血小板数、症状に応じて適宜増減するが、最高投与量は1回150mgを1日2回とする。	希少疾病用医薬品 (ピーク時の予測投与患者数:2300人)。 [承認条件]全症例対象の使用成績調査の実施。 [作用機序] 本剤は生体内で活性本体であるR406に代謝される。 R406は、脾臓チロシンキナーゼを阻害することでマクロファージに発現するFcγ受容体を介したシグナル伝達を抑制し、抗血小板自己抗体が結合した血小板のマクロファージによる貪食及び破壊を軽減する。 また、B細胞に発現するB細胞受容体を介したシグナル伝達を抑制することで、B細胞の抗血小板抗体産生を抑制する可能性がある。	RMP
		タバリス錠150mg	150mg 1錠	6,226.80						
3/15	深在性真菌症 治療剤	クレセンバカプセル 100mg	100mg 1カプセル	4,505.70	製造販売元/ 旭化成ファーマ 提携先/ Basilea Pharmaceutica International Ltd, Allschwil	イサブコナゾニウ ム硫酸塩	下記の真菌症の治療 ○アスペルギルス症(侵襲性アスペルギルス症、慢性進行性肺アスペルギルス症、単純性肺アスペルギローマ) ○ムーコル症 ○クリプトコックス症(肺クリプトコックス症、播種性クリプトコックス症(クリプトコックス脳髄膜炎を含む))	通常、成人にはイサブコナゾールとして1回200mgを約8時間おきに6回経口投与する。6回目投与の12~24時間経過後、イサブコナゾールとして1回200mgを1日1回経口投与する。	本剤の活性代謝物であるイサブコナゾールは、チトクロームP450依存性ラノステロール-14α-脱メチル化酵素の阻害を介し、真菌細胞膜の構成成分であるエルゴステロールの生合成を阻害することで抗真菌作用を示す。	RMP
3/15	抗ウイルス剤	パキロビッドパック 300	1シート	12,538.60	製造販売元/ ファイザー	ニルマトレルビル リトナビル	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、ニルマトレルビルとして1回300mg及びリトナビルとして1回100mgを同時に1日2回、5日間経口投与する。	ニルマトレルビルはSARS-CoV-2のメインプロテアーゼ(Mpro:3CLプロテアーゼ又はnsp5とも呼ばれる)を阻害し、ポリタンパク質の切断を阻止することで、ウイルス複製を抑制する。 リトナビルは検討した最高濃度(3μmol/L)までSARS-CoV-2に対して抗ウイルス活性を示さなかった。リトナビルはニルマトレルビルのCYP3Aによる代謝を阻害し、血漿中濃度を増加させる。	RMP
		パキロビッドパック 600	1シート	19,805.50						



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	
3/15	抗悪性腫瘍剤 ヒト型抗ヒト CTLA-4モノク ローナル抗体	イジド点滴静注 25mg	25mg 1.25mL 1瓶	214,801	製造販売元/ア ストラゼネカ	トレメリマブ (遺伝子組換 え)	○切除不能な進行・再 発の非小細胞肺癌	デュルバルマブ (遺伝子組換え) 及び白金系抗 悪性腫瘍剤を含む他の抗悪性腫瘍剤との併用 において、通常、成人にはトレメリマブ (遺伝 子組換え) として、1回75mgを3週間間隔で4 回、60分間以上かけて点滴静注する。その後、 7週間の間隔を空けて、トレメリマブ (遺伝子 組換え) として、75mgを1回60分間以上かけ て点滴静注する。	[承認条件]全症例対象の使用成績調査の実 施。 [作用機序] トレメリマブは、ヒト細胞傷害性Tリンパ球抗 原-4 (CTLA-4) に対する抗体であり、 CTLA-4とそのリガンドである抗原提示細胞上 のB7.1 (CD80) 及びB7.2 (CD86) 分子 との結合を阻害することにより、活性化T細胞に おける抑制的調節を遮断し、がん抗原特異的 なT細胞の増殖、活性化及び細胞傷害活性 の増強により腫瘍増殖を抑制すると考えられ る。	RMP	
		イジド点滴静注 300mg	300mg 15mL 1瓶					2,311,819			○切除不能な肝細胞癌
		イジド点滴静注 300mg	300mg 15mL 1瓶	2,311,819				○切除不能な肝細胞癌			デュルバルマブ (遺伝子組換え) との併用にお いて、通常、成人にはトレメリマブ (遺伝子組 換え) として、300mgを60分間以上かけて単 回点滴静注する。ただし、体重30kg以下の場 合の投与量は4mg/kg (体重) とする。
3/15	抗悪性腫瘍剤 ヒト型抗ヒトPD- 1モノクローナル 抗体	リプアヨ点滴静注 350mg	350mg 7mL1瓶	450,437	製造販売元/サ ノフィ	セミプリマブ (遺 伝子組換え)	がん化学療法後に増悪 した進行又は再発の子 宮頸癌	通常、成人には、セミプリマブ (遺伝子組換え) として、1回350mgを3週間間隔で30分間かけ て点滴静注する。	ピーク時の予測投与患者数:800人。 [作用機序] セミプリマブは、ヒトPD-1に対する抗体であり、 PD-1とそのリガンド (PD-L1及びPD-L2) と の結合を阻害することにより、がん抗原特異的 なT細胞の増殖、活性化及び腫瘍細胞に対す る細胞傷害活性を亢進し、腫瘍増殖を抑制す ると考えられる。	RMP	
3/15	ヒト抗ヒトIL-13 モノクローナル抗 体	アドラーザ皮下注 150mgシリンジ	150mg 1mL1筒	29,295	製造販売元/レ オファーマ	トラロキヌマブ (遺伝子組換 え)	既存治療で効果不十分 なアトピー性皮膚炎	通常、成人にはトラロキヌマブ (遺伝子組換 え) として初回に600mgを皮下投与し、その後 は1回300mgを2週間隔で皮下投与する。	トラロキヌマブは、ヒトIgG4モノクローナル抗体 で、2型サイトカインであるIL-13と結合し、IL- 13とIL-13受容体のα1及びα2サブユニットとの 相互作用を阻害する。IL-13は、IL-13Ra 1/IL-4Ra受容体複合体を介しシグナルを伝 え、炎症反応を刺激し、そう痒発生に寄与し、 正常皮膚のバリア機能に必要な蛋白の産生を 阻害する。	RMP	

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
3/15	深在性真菌症治療剤	クレセンバ点滴静注用200mg	200mg 1瓶	27,924	製造販売元／ 旭化成ファーマ 提携先／ Basilea Pharmaceutica International Ltd, Allschwil	イサブコナゾニウム硫酸塩	下記の真菌症の治療 ○アスペルギルス症（侵襲性アスペルギルス症、慢性進行性肺アスペルギルス症、単純性肺アスペルギローマ） ○ムーコル症 ○クリプトコックス症（肺クリプトコックス症、播種性クリプトコックス症（クリプトコックス脳髄膜炎を含む））	通常、成人にはイサブコナゾールとして1回200mgを約8時間おきに6回、1時間以上かけて点滴静注する。6回目投与の12～24時間経過後、イサブコナゾールとして1回200mgを1日1回、1時間以上かけて点滴静注する。	本剤の活性代謝物であるイサブコナゾールは、チトクロームP450依存性ラノステロール-14α-脱メチル化酵素の阻害を介し、真菌細胞膜の構成成分であるエルゴステロールの生合成を阻害することで抗真菌作用を示す。	<u>RMP</u>

## 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
3/15	アルツハイマー型認知症治療剤	アリドネパッチ27.5mg	27.5mg 1枚	289.80	製造販売元／ 帝國製薬 販売元／興和	ドネペジル	アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制	通常、軽度～中等度のアルツハイマー型認知症患者にはドネペジルとして、1日1回27.5mgを貼付する。高度のアルツハイマー型認知症患者にはドネペジルとして、27.5mgで4週間以上経過後、55mgに増量する。なお、症状により1日1回27.5mgに減量できる。 本剤は背部、上腕部、胸部のいずれかの正常で健康な皮膚に貼付し、24時間毎に貼り替える。	アルツハイマー型認知症では、脳内コリン作動性神経系の顕著な障害が認められている。本剤は、アセチルコリン(ACh)を分解する酵素であるアセチルコリンエステラーゼ(AChE)を可逆的に阻害することにより脳内ACh量を増加させ、脳内コリン作動性神経系を賦活する。	<u>RMP</u>
		アリドネパッチ55mg	55mg 1枚	441.40						
3/15	プロスタグランジンI <sub>2</sub> 誘導体制剤	トレプロスト吸入液1.74mg	1.74mg 2.9mL 1管	18,914.20	製造販売元／ 持田製薬	トレプロスチニル	肺動脈性肺高血圧症	通常、成人には、1日4回ネブライザを用いて吸入投与する。1回3吸入（トレプロスチニルとして18μg）から投与を開始し、忍容性を確認しながら、7日以上の間隔で、1回3吸入ずつ、最大9吸入（トレプロスチニルとして54μg）まで漸増する。3吸入の増量に対して忍容性に懸念がある場合は、増量幅を1又は2吸入としてもよい。忍容性がない場合は減量し、1回最小量は1吸入とすること。	ピーク時の予測投与と患者数:428人。 既承認製剤（注射液20mg、50mg、100mg、200mg）に吸入液製剤を追加。 [作用機序] 本剤は、プロスタサイクリンと同様、血管拡張作用及び血小板凝集抑制作用により、肺動脈の収縮及び血栓形成を抑制し、肺動脈圧及び肺血管抵抗を低下させることで、肺動脈性肺高血圧症に対する有効性を示すと考えられる。	<u>RMP</u>

## ◆ 薬価基準未収載医薬品 (4月、5月販売開始)

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	備考	RMP
2022/9/26	細菌ワクチン類	バクニュバンス水性懸濁注シリンジ	製造販売元／MSD	肺炎球菌莢膜ポリサッカライド-CRM <sub>197</sub> 結合体 (血清型1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F、22F、23F及び33F)	高齢者又は肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる成人における肺炎球菌 (血清型1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F、22F、23F及び33F) による感染症の予防	1回0.5mLを筋肉内に注射する。	[作用機序] 本剤は、それぞれがキャリアタンパク質 (CRM <sub>197</sub> ) と結合した血清型特異的な肺炎球菌莢膜ポリサッカライドを含有しており、肺炎球菌のオプソニン化、貪食及び殺菌を促進する抗体を誘導して肺炎球菌による疾患を予防する。本剤はT細胞依存性免疫応答を誘導する。キャリアタンパク質特異的ヘルパーT細胞は、血清型特異的B細胞の親和性成熟や記憶B細胞の誘導に寄与する。	RMP
2023/3/27	巻き爪治療用剤	リネイルゲル10%	製造販売／マルホ	アセチルシステイン	巻き爪矯正の補助	巻き爪に爪矯正具を装着後、爪甲全体に適量を塗布し、約24時間後に水又は湯で洗い流す。	[作用機序] 爪のケラチンに含まれるシステインのジスルフィド結合を還元して開裂し、爪の微細構造や強度に影響を与えることで爪を軟化させると考えられる。 [留意事項] 本剤には単独使用で巻き爪を矯正する効果はなく、医療機器である爪矯正具と併用する必要がある。 [販売]医療機関または卸売業者限定の販売。 参考：マルホウェブサイト <a href="https://www.maruho.co.jp/medical/products/renail/index.html">https://www.maruho.co.jp/medical/products/renail/index.html</a>	5/1現在RMPの掲載無し。
2023/4/28	人工妊娠中絶用製剤	メフィーゴバック	製造販売／ラインファーマ	ミフェプリストン ミソプロストール	子宮内妊娠が確認された妊娠63日 (妊娠9週0日) 以下の者に対する人工妊娠中絶	ミフェプリストン錠1錠 (ミフェプリストンとして200mg) を経口投与し、その36～48時間後の状態に応じて、ミソプロストールパッカール錠4錠 (ミソプロストールとして計800μg) を左右の臼歯の歯茎と頬の間に2錠ずつ30分間静置する。30分間静置した後、口腔内にミソプロストールの錠剤が残った場合には飲み込む。	[作用機序] ミフェプリストン プロゲステロン受容体、グルココルチコイド受容体及びアンドロゲン受容体に結合親和性を有し、それぞれの受容体に対してアンタゴニスト作用を示す。また、抗エストロゲン様作用を示す。人工妊娠中絶には、プロゲステロン受容体に対するアンタゴニスト作用に基づく子宮内膜の肥厚及び分化の抑制並びに脱落膜形成の抑制、妊娠維持の阻害や子宮頸管の熟化作用が寄与する。 ミソプロストール プロスタノイド受容体EP3に結合親和性を有し、当該受容体に対してアゴニスト作用を示す。人工妊娠中絶には、子宮頸管の熟化や子宮筋の収縮が寄与する。 [留意事項] (抜粋) 母体保護法指定医師は、緊急時に適切な対応が取れる体制 (異常が認められた場合に本剤の投与を受けた者からの連絡を常に受ける体制や他の医療機関との連携も含めた緊急時の体制) の下で本剤を投与すること。ただし、適切な使用体制のあり方が確立されるまでの当分の間、入院可能な有床施設 (病院又は有床診療所) において使用すること。 また、ミソプロストール投与後は、胎嚢が排出されるまで入院または院内待機を必須とする。 [承認条件] (特記) 本剤が母体保護法指定医師のみにより使用されるよう、関連団体等と連携して流通等の管理を実施することも含め、必要な措置を講ずること。	RMP

## ◆ 効能・効果、用法・用量等の追加・変更

★令和5年3月6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	
					4. 効能・効果	6. 用法・用量
3/6	直接膵管胆道・唾液腺造影剤	ウログラフィン注60%	アミドトリゾ酸ナトリウム メグルミン	製造販売元/バイエル薬品	<ウログラフィン注60%> ⊖逆行性尿路撮影 ○内視鏡的逆行性膵胆管撮影 ○経皮経肝胆道撮影 ⊖関節撮影	<ウログラフィン注60%> 通常、成人には1回下記量を使用する。なお、年齢、体重、症状、目的により適宜増減する。 逆行性尿路撮影：20～150mL (原液又は2～4倍希釈) 内視鏡的逆行性膵胆管撮影：20～40mL 経皮経肝胆道撮影：20～60mL 関節撮影：1～10mL
		※『ウログラフィン注76%』は変更なし。				

★令和5年3月8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) * 該当箇所のみ抜粋	
					4. 効能・効果	6. 用法・用量
3/8	ウイルスワクチン類	シルガード9水性懸濁筋注シリンジ	組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子	製造販売元/MSD	(変更なし)	9歳以上の女性に、1回0.5mLを合計3回、筋肉内に注射する。通常、2回目は初回接種の2ヵ月後、3回目は6ヵ月後に同様の用法で接種する。 <u>9歳以上15歳未満の女性は、初回接種から6～12ヵ月の間隔を置いた合計2回の接種とすることができる。</u>



★令和5年3月27日付

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>

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															
3/27	放射性医薬品 ／肝脾疾患診 断薬・センチネル リンパ節同定用 薬	テクネフチン酸キット	フィチン酸ナトリウム	製造販売元/ PDRファーマ	(略) ○次の疾患におけるセンチネルリンパ節の同定及びリンパ シンチグラフィ <u>乳癌、悪性黒色腫、子宮頸癌、子宮体癌、外陰癌、 頭頸部癌（甲状腺癌を除く）</u>	(略) (センチネルリンパ節の同定及びリンパシンチグラフィ) 通常、成人には得られたフィチン酸テクネチウム ( <sup>99m</sup> Tc) 注射液の18.5MBq～ ±11MBq を、腫瘍近傍（皮下又は皮内）に 次表に従い、適宜分割して投与し、2時 間以降にガンマ線検出用のプローブで被検部を走査することにより、センチネルリンパ節を 同定する。また、必要に応じガンマカメラで被検部を撮像することによりリンパシンチグラムを とる。なお、投与から検査実施までの時間等により適宜増減する。 <table border="1"> <thead> <tr> <th>癌種</th> <th>投与部位</th> <th>投与量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>乳癌、悪性黒色腫、外陰癌</td> <td>腫瘍近傍の皮下又は皮内</td> <td>18.5～111MBq</td> </tr> <tr> <td>子宮頸癌</td> <td>子宮腔部又は腫瘍近傍の粘膜下</td> <td>38～111MBq</td> </tr> <tr> <td>子宮体癌</td> <td>子宮腔部の粘膜下又は腫瘍近傍の子宮内膜下</td> <td>38～111MBq</td> </tr> <tr> <td>頭頸部癌（甲状腺癌を除く）</td> <td>腫瘍近傍の粘膜下</td> <td>18.5～111MBq</td> </tr> </tbody> </table>	癌種	投与部位	投与量	乳癌、悪性黒色腫、外陰癌	腫瘍近傍の皮下又は皮内	18.5～111MBq	子宮頸癌	子宮腔部又は腫瘍近傍の粘膜下	38～111MBq	子宮体癌	子宮腔部の粘膜下又は腫瘍近傍の子宮内膜下	38～111MBq	頭頸部癌（甲状腺癌を除く）	腫瘍近傍の粘膜下	18.5～111MBq
癌種	投与部位	投与量																			
乳癌、悪性黒色腫、外陰癌	腫瘍近傍の皮下又は皮内	18.5～111MBq																			
子宮頸癌	子宮腔部又は腫瘍近傍の粘膜下	38～111MBq																			
子宮体癌	子宮腔部の粘膜下又は腫瘍近傍の子宮内膜下	38～111MBq																			
頭頸部癌（甲状腺癌を除く）	腫瘍近傍の粘膜下	18.5～111MBq																			
3/27	抗サイトメガロウ イルス化学療法 剤	バリキサドライシロップ5000mg	バルガンシクロビル 塩酸塩	製造販売元/田 辺三菱製薬	〈製剤共通〉 ○下記におけるサイトメガロウイルス感染症 (略) 〈ドライシロップ〉 症候性先天性サイトメガロウイルス感染症	(略) 〈症候性先天性サイトメガロウイルス感染症〉 通常、新生児及び乳児にはバルガンシクロビルとして1回16mg/kgを1日2回、経口投与 する。															
3/27	抗悪性腫瘍剤 /FGFR阻害剤	ペマジール錠4.5mg	ペミガチニブ	製造販売元/イ ンサイト・バイオサイ エンシズ・ジャパン 合同	○がん化学療法後に増悪したFGFR2 融合遺伝子陽 性の治癒切除不能な胆道癌 ○FGFR1 融合遺伝子陽性の骨髄性又はリンパ性腫 瘍	〈がん化学療法後に増悪したFGFR2 融合遺伝子陽性の治癒切除不能な胆道癌〉 (略) 〈FGFR1 融合遺伝子陽性の骨髄性又はリンパ性腫瘍〉 通常、成人には、ペマジール錠として1日1回13.5mgを経口投与する。なお、患者の状態 により適宜減量する。															
3/27	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) ○非小細胞肺癌における術前補助療法 (略)	(略) 〈非小細胞肺癌における術前補助療法〉 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはニボルマブ（遺伝子組換え）とし て、1回360mgを3週間間隔で点滴静注する。ただし、投与回数は3回までとする。 (略)															
3/27	抗悪性腫瘍剤 抗HER2抗体ト ポイソマーゼ I 阻害剤複合体	エンハーツ点滴静注用100mg	トラスツズマブ デル クステカン（遺伝 子組換え）	製造販売元/第 一三共	(略) ○化学療法歴のあるHER2低発現の手術不能又は <u>再発乳癌</u> (略)	〈化学療法歴のあるHER2陽性の手術不能又は再発乳癌、化学療法歴のあるHER2低 発現の手術不能又は再発乳癌〉 (略)															

HER2 : Human Epidermal Growth Factor Receptor Type 2 (ヒト上皮増殖因子受容体2型、別称 : c-erbB-2)

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
3/27	代謝拮抗性抗悪性腫瘍剤	ペムトレキセド点滴静注用100mg「NK」 ペムトレキセド点滴静注用500mg「NK」 ペムトレキセド点滴静注用800mg「NK」 ペムトレキセド点滴静注液100mg「NK」 ペムトレキセド点滴静注液500mg「NK」 ペムトレキセド点滴静注液800mg「NK」	ペムトレキセドナトリウムヘミベンタ水和物	製造販売元/日本化薬	○悪性胸膜中皮腫 ○切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 ○扁平上皮癌を除く非小細胞肺癌における術前補助療法	1. 〈悪性胸膜中皮腫〉(略) 2. 〈切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉(略) 〈扁平上皮癌を除く非小細胞肺癌における術前補助療法〉 ニボルマブ(遺伝子組換え)及び白金系抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはペムトレキセドとして、1日1回500mg/m <sup>2</sup> (体表面積)を10分間かけて点滴静注し、少なくとも20日間休薬する。これを1コースとし、3コースまで投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。
3/27	抗悪性腫瘍剤	5-FU注250mg 5-FU注1000mg	フルオロウラシル	製造販売元/協和キリン	(略) ○レボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法 結腸・直腸癌、小腸癌、治癒切除不能な膵癌、治癒切除不能な進行・再発の胃癌	(略) 6.5 小腸癌 及び、治癒切除不能な膵癌及び治癒切除不能な進行・再発の胃癌に対するレボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法 (略) ※公知申請の事前評価を経て、今般薬事承認取得
3/27	抗悪性腫瘍剤	エルプラット点滴静注液50mg エルプラット点滴静注液100mg エルプラット点滴静注液200mg	オキサリプラチン	製造販売元/ヤクルト本社	(略) ○結腸癌における補助化学療法 (略)	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌及び、結腸癌における術後補助化学療法及び胃癌にはA法又はB法を、治癒切除不能な膵癌及び小腸癌にはA法を、胃癌にはB法を使用する。なお、患者の状態により適宜減量する。 A法：(略) B法：(略) ※公知申請の事前評価を経て、今般薬事承認取得
3/27	抗悪性腫瘍剤	オキサリプラチン点滴静注液50mg/10mL「サンド」 オキサリプラチン点滴静注液100mg/20mL「サンド」 オキサリプラチン点滴静注液200mg/40mL「サンド」	オキサリプラチン	製造販売/サンド	○治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌 ○結腸癌における術後補助化学療法 ○治癒切除不能な膵癌 ○胃癌 ○小腸癌	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌及び、結腸癌における術後補助化学療法及び胃癌にはA法又はB法を、治癒切除不能な膵癌及び小腸癌にはA法を、胃癌にはB法を使用する。なお、患者の状態により適宜減量する。 A法：(略) B法：(略) ※公知申請の事前評価を経て、今般薬事承認取得
3/27	活性型葉酸製剤	アイソポリン点滴静注用25mg アイソポリン点滴静注用100mg	レボホリナートカルシウム水和物	製造販売元/ファイザー	1. ○レボホリナート・フルオロウラシル療法 (略) 2. ○レボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法 結腸・直腸癌、小腸癌 及び、治癒切除不能な膵癌及び治癒切除不能な進行・再発の胃癌に対するフルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強	1. 〈レボホリナート・フルオロウラシル療法〉(略) 2. 〈結腸・直腸癌に対するレボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法〉(略) 3. 〈小腸癌 及び、治癒切除不能な膵癌及び治癒切除不能な進行・再発の胃癌に対するレボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法〉(略) ※公知申請の事前評価を経て、今般薬事承認取得

※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、官報等をご参照下さい。 10 (2/2)

★令和5年4月5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	
					4. 効能・効果	6. 用法・用量
4/5	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	<p>○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 (略)</p> <p>○ソホスビルとの併用による次のいずれかの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 (1) セログループ2 (ジェノタイプ2) の患者 (2) 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患者 (略)</p>	<p>(略)</p> <p>〈インターフェロン ベータ-ソホスビル又はソホスビル・ヘルパタスビル配合剤との併用の場合〉 (略)</p>

ソホスビル (商品名: ソバルディ錠400mg) の承認整理に伴い、ソホスビルとの併用療法に関する記載を削除

## 2) 安全性情報

### ◆ 最適使用推進ガイドライン

薬生薬審発 0314 第 1 号  
令和 5 年 3 月 14 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）

トラロキヌマブ（遺伝子組換え）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

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

今般、トラロキヌマブ（遺伝子組換え）製剤（販売名：アドトラーザ皮下注 150 mg シリンジ）について、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。

~~なお、本通知の写しについて、別記の関係団体宛てに事務連絡するので、念のため申し添えます。~~（別記略）

別添

### 最適使用推進ガイドライン

トラロキヌマブ（遺伝子組換え）

（販売名：アドトラーザ皮下注 150 mg シリンジ）

～アトピー性皮膚炎～

令和 5 年 3 月

（厚生労働省）

薬生薬審発 0314 第 2 号  
令和 5 年 3 月 14 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）

セミプリマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライ  
ン（子宮頸癌）の作成について

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

今般、セミプリマブ（遺伝子組換え）製剤（販売名：リプタヨ点滴静注 350  
mg）について、子宮頸癌に対して使用する際の留意事項を別添のとおり最適  
使用推進ガイドラインとして取りまとめましたので、その使用に当たっては、  
本ガイドラインについて留意されるよう、貴管内の医療機関及び薬局に対す  
る周知をお願いします。

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  
ため申し添えます。（別記略）

別添

最適使用推進ガイドライン  
セミプリマブ（遺伝子組換え）

（販売名：リプタヨ点滴静注 350 mg）

～子宮頸癌～

令和 5 年 3 月  
厚生労働省

薬生薬審発 0327 第 8 号  
令和 5 年 3 月 27 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 )

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  
ト不安定性 (MS I-II i g h) 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: オプジーボ点滴静注 20mg、同  
点滴静注 100mg、同点滴静注 120mg 及び同点滴静注 240mg) を非小細胞肺癌、  
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 (MS I-H i g h) を有す  
る結腸・直腸癌、食道癌、原発不明癌及び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 (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  
(MS I-H i g h) 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」(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) 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、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、電子化され  
た添付文書の改訂等に伴い、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。

~~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  
ため申し添えます。~~ (別記略)

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 (下線部追記)		旧 (取消線部削除)	
該当ページ		該当ページ	
2 ページ	<p>対象となる効能又は効果： 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 <u>非小細胞肺癌における術前補助療法</u></p> <p>対象となる用法及び用量： <u>&lt;切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌&gt;</u> 通常、成人にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、1回 240 mg を 2 週間間隔又は 1 回 480 mg を 4 週間間隔で点滴静注する。 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 240 mg を 2 週間間隔又は 1 回 360 mg を 3 週間間隔で点滴静注する。 <u>&lt;非小細胞肺癌における術前補助療法&gt;</u> <u>他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、1 回 360 mg を 3 週間間隔で点滴静注する。ただし、投与回数は 3 回までとする。</u></p>	2 ページ	<p>対象となる効能又は効果： 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌</p> <p>対象となる用法及び用量： 通常、成人にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、1 回 240 mg を 2 週間間隔又は 1 回 480 mg を 4 週間間隔で点滴静注する。 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 240 mg を 2 週間間隔又は 1 回 360 mg を 3 週間間隔で点滴静注する。</p>
4 ページ	3. 臨床成績	4 ページ	3. 臨床成績

	<p>1) 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（扁平上皮癌及び非扁平上皮癌）、及び 2) 非小細胞肺癌における術前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。</p> <p>【有効性】 1) 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（扁平上皮癌及び非扁平上皮癌） (扁平上皮癌)</p>		<p>切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（扁平上皮癌及び非扁平上皮癌）の承認時に評価を行った主な臨床試験の成績を示す。</p> <p>【有効性】 (扁平上皮癌)</p>
13 ページ	<p>2) 非小細胞肺癌における術前補助療法 ① 国際共同第Ⅲ相試験 (ONO-4538-55/CA209816 試験) (N Engl J Med 2022; 386: 1973-85) 臨床病期 IB (腫瘍径が 4 cm 以上)、II 又は IIIA の非小細胞肺癌の術前患者* 358 例 (日本人患者 68 例を含む。) を対象に、プラチナ製剤を含む化学療法の併用投与を対照として、本剤とプラチナ製剤を含む化学療法との併用投与 (以下、「NIVO/Chemo」という。) の有効性及び安全性を検討した (NIVO/Chemo* 群 179 例、対照* 群 179 例)。中間解析の結果、主要評価項目の一つである無イベント生存期間 (以下、「EFS」という。) (中央値 [95%信頼区間]) は、NIVO/Chemo 群で 31.57 [30.16 ~ 推定不能] カ月、対照群で 20.80 [14.03 ~ 26.71] カ月であり、NIVO/Chemo はプラチナ製剤を含む化</p>		(追 加)

<p>学療法の併用投与に対し統計学的に有意な延長を示した (ハザード比 0.63 (両側) [97.38%信頼区間: 0.43~0.91]、p=0.0052 [層別 log-rank 検定、有意水準 (両側) 0.0262])。</p> <p>*1: 臨床病期は American Joint Committee on Cancer (AJCC) /Union for International Cancer Control (UICC) 病期分類 (第7版) に基づく。</p> <p><u>EGFR 遺伝子変異陽性又は ALK 融合遺伝子陽性であることが確認されている患者は対象外とした。</u></p> <p>*2: 化学療法との併用で、本剤 360 mg を 3 週間間隔で最大 3 サイクル点滴静注した。化学療法は、組織型 (扁平上皮癌又は非扁平上皮癌) に基づいた化学療法 (扁平上皮癌: シスプラチン及びゲムシタビン、又はカルボプラチン及びパクリタキセル、非扁平上皮癌: シスプラチン及びペメトレキセド、又はカルボプラチン及びパクリタキセル) を、点滴静注により 3 週間間隔で最大 3 サイクル実施した。シスプラチンに対する忍容性がないと判断された場合には、カルボプラチンに変更可能とした。</p> <p>*3: 組織型 (扁平上皮癌又は非扁平上皮癌) に基づいた化学療法 (扁平上皮癌: シスプラチン及</p>		
---	--	--

<p>びゲムシタビン、シスプラチン及びビノレルビン、シスプラチン及びドセタキセル、又はカルボプラチン及びパクリタキセル、非扁平上皮癌: シスプラチン及びペメトレキセド、シスプラチン及びビノレルビン、シスプラチン及びドセタキセル、又はカルボプラチン及びパクリタキセル) を点滴静注により 3 週間間隔で最大 3 サイクル実施した。シスプラチンに対する忍容性がないと判断された場合には、カルボプラチンに変更可能とした。</p> <p>(図 略)</p> <p>図 8 EFS の中間解析時の Kaplan-Meier 曲線 (ON0-4538-55/CA209816 試験)</p> <p>(無作為化された集団、NIVO/Chemo 群と対照群との比較)</p>		
<p>15 ページ</p> <p>【安全性】</p> <p>1) 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 (扁平上皮癌及び非扁平上皮癌)</p> <p>(扁平上皮癌)</p>	<p>12 ページ</p>	<p>【安全性】</p> <p>(扁平上皮癌)</p>
<p>23 ページ</p> <p>2) 非小細胞肺癌における術前補助療法</p> <p>①国際共同第Ⅲ相試験 (ON0-4538-55/CA209816 試験)</p> <p>術前補助療法期における有害事象 (術前補助療法</p>		<p>(追加)</p>



<p>の初回投与から最終投与後 30 日以内に発現又は増悪した事象) は本剤併用 (N1V0/Chemo) 群 165/176 例 (93.8%)、対照群 173/176 例 (98.3%) に認められた。本剤併用 (N1V0/Chemo) との因果関係が否定できない有害事象は 147/176 例 (83.5%) に認められた。発現率が 5%以上の副作用は下表のとおりであった。</p> <p>表 10 発現率が 5%以上の副作用 (ONO-4538-55/CA209816 試験) (表 略)</p> <p>なお、神経障害 30 例 (17.0%)、横紋筋融解症/ミオパチー 23 例 (13.1%)、肝機能障害 14 例 (8.0%)、腎機能障害 13 例 (7.4%)、infusion reaction 10 例 (5.7%)、甲状腺機能障害 9 例 (5.1%)、重度の皮膚障害 4 例 (2.3%)、重篤な血液障害 3 例 (1.7%)、間質性肺疾患 2 例 (1.1%)、心臓障害 2 例 (1.1%) 及び大腸炎・小腸炎・重度の下痢 1 例 (0.6%) が認められた。また、重症筋無力症、心筋炎、筋炎、1 型糖尿病、劇症肝炎、肝不全、肝炎、硬化性胆管炎、下垂体機能障害、副腎機能障害、脳炎・髄膜炎、静脈血栓塞栓症、血球貪食症候群、結核、肺炎、重度の胃炎、ぶどう膜炎、赤芽球菌、腫瘍</p>	
--	--

<p>出血及び瘻孔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。</p>	
<p>27 ページ</p> <p>①-2 肺癌の化学療法及び副作用発現時の対応に十分な知識と経験を持つ医師 (下表のいずれかに該当する医師) が、当該診療科の本剤に関する治療の責任者として配置されていること。</p> <p>表</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に 5 年以上のがん治療の臨床研修を行っていること。うち、2 年以上は、がん薬物療法を主とした臨床腫瘍学の研修を行っていること。</li> <li>医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に 4 年以上の臨床経験を有していること。うち、3 年以上は、肺癌のがん薬物療法を含む呼吸器病学の臨床研修を行っていること。</li> <li>医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に、肺癌のがん薬物療法を含む 5 年以上の呼吸器外科学の修練を行っていること。</li> </ul>	<p>23 ページ</p> <p>①-2 肺癌の化学療法及び副作用発現時の対応に十分な知識と経験を持つ医師 (下表のいずれかに該当する医師) が、当該診療科の本剤に関する治療の責任者として配置されていること。</p> <p>表</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に 5 年以上のがん治療の臨床研修を行っていること。うち、2 年以上は、がん薬物療法を主とした臨床腫瘍学の研修を行っていること。</li> <li>医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に 4 年以上の臨床経験を有していること。うち、3 年以上は、肺癌のがん薬物療法を含む呼吸器病学の臨床研修を行っていること。</li> </ul>
<p>28 ページ</p> <p>副作用 (間質性肺疾患に加え、重症筋無力症、心筋炎、筋炎、横紋筋融解症、大腸炎、小腸炎、重度の下痢、1 型糖尿病、劇症肝炎、肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎、甲状腺機能障害、下垂体機能障害、神経障害、腎障害、副腎障害、</p>	<p>24 ページ</p> <p>副作用 (間質性肺疾患に加え、重症筋無力症、心筋炎、筋炎、横紋筋融解症、大腸炎、小腸炎、重度の下痢、1 型糖尿病、劇症肝炎、肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎、甲状腺機能障害、下垂体機能障害、神経障害、腎障害、副腎障害、</p>

	<p>脳炎、重度の皮膚障害、静脈血栓塞栓症、infusion reaction、重篤な血液障害、血球貪食症候群、結核、肺炎、<u>重度の胃炎</u>、<u>ぶどう膜炎</u>、過度の免疫反応、胎児毒性、心臓障害（心房細動・徐脈・心室性期外収縮等）、赤芽球癆、腫瘍出血、瘻孔等）に対して、当該施設又は近隣医療機関の専門性を有する医師と連携し（副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受けられる条件にあること）、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。</p>		<p>脳炎、重度の皮膚障害、静脈血栓塞栓症、infusion reaction、重篤な血液障害、血球貪食症候群、結核、肺炎、過度の免疫反応、胎児毒性、心臓障害（心房細動・徐脈・心室性期外収縮等）、赤芽球癆、腫瘍出血、瘻孔等）に対して、当該施設又は近隣医療機関の専門性を有する医師と連携し（副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受けられる条件にあること）、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。</p>
29 ページ	<p>5. 投与対象となる患者</p> <p>【有効性に関する事項】</p> <p>①本剤の単独投与は下記の患者において有効性が検証されている。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・プラチナ製剤を含む化学療法歴を有する切除不能なⅢB期/Ⅳ期又は再発の扁平上皮癌患者</li> <li>・プラチナ製剤を含む化学療法歴を有する切除不能なⅢB期/Ⅳ期又は再発の非扁平上皮癌患者</li> </ul> <p>なお、非扁平上皮癌で EGFR 遺伝子変異又は ALK 融合遺伝子陽性患者においては、原則として EGFR チロキシンキナーゼ阻害剤又は ALK チロキシンキナーゼ阻害剤の治療歴を有する患者。</p> <p>②本剤の他の抗悪性腫瘍剤との併用投与は下記</p>	25 ページ	<p>5. 投与対象となる患者</p> <p>【有効性に関する事項】</p> <p>①本剤の単独投与は下記の患者において有効性が検証されている。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・プラチナ製剤を含む化学療法歴を有する切除不能なⅢB期/Ⅳ期又は再発の扁平上皮癌患者</li> <li>・プラチナ製剤を含む化学療法歴を有する切除不能なⅢB期/Ⅳ期又は再発の非扁平上皮癌患者</li> </ul> <p>なお、非扁平上皮癌で EGFR 遺伝子変異又は ALK 融合遺伝子陽性患者においては、原則として EGFR チロキシンキナーゼ阻害剤又は ALK チロキシンキナーゼ阻害剤の治療歴を有する患者。</p> <p>②本剤の他の抗悪性腫瘍剤との併用投与は下記</p>

	<p>の患者において有効性が示されている。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・イビリムマブ及びプラチナ製剤を含む化学療法（扁平上皮癌：カルボプラチン及びパクリタキセル、非扁平上皮癌：カルボプラチン又はシスプラチン及びペメトレキセド）との併用投与：化学療法歴のない、EGFR 遺伝子変異陰性及び ALK 融合遺伝子陰性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者</li> <li>・イビリムマブとの併用投与：化学療法歴のない、EGFR 遺伝子変異陰性及び ALK 融合遺伝子陰性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者</li> <li>・プラチナ製剤を含む化学療法（扁平上皮癌：カルボプラチン又はシスプラチン及びゲムシタビン、非扁平上皮癌：カルボプラチン又はシスプラチン及びペメトレキセド）との併用投与：化学療法歴のない、PD-L1 発現率<sup>4</sup>が 1%未満かつ EGFR 遺伝子変異陰性及び ALK 融合遺伝子陰性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者</li> <li>・ペバシズマブ及びプラチナ製剤を含む化学療法（カルボプラチン及びパクリタキセル）との併用投与：化学療法歴のない、EGFR 遺伝子変異陰性、ALK 融合遺伝子陰性及び ROS1 融合遺伝子陰性の切除不能な進行・再発の非扁平上皮非小細胞肺癌患者</li> </ul>		<p>の患者において有効性が示されている。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・イビリムマブ及びプラチナ製剤を含む化学療法（扁平上皮癌：カルボプラチン及びパクリタキセル、非扁平上皮癌：カルボプラチン又はシスプラチン及びペメトレキセド）との併用投与：化学療法歴のない、EGFR 遺伝子変異陰性及び ALK 融合遺伝子陰性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者</li> <li>・イビリムマブとの併用投与：化学療法歴のない、EGFR 遺伝子変異陰性及び ALK 融合遺伝子陰性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者</li> <li>・プラチナ製剤を含む化学療法（扁平上皮癌：カルボプラチン又はシスプラチン及びゲムシタビン、非扁平上皮癌：カルボプラチン又はシスプラチン及びペメトレキセド）との併用投与：化学療法歴のない、PD-L1 発現率<sup>4</sup>が 1%未満かつ EGFR 遺伝子変異陰性及び ALK 融合遺伝子陰性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者</li> <li>・ペバシズマブ及びプラチナ製剤を含む化学療法（カルボプラチン及びパクリタキセル）との併用投与：化学療法歴のない、EGFR 遺伝子変異陰性、ALK 融合遺伝子陰性及び ROS1 融合遺伝子陰性の切除不能な進行・再発の非扁平上皮非小細胞肺癌患者</li> </ul>
--	--	--	--

	<p>・プラチナ製剤を含む化学療法（扁平上皮癌：シスプラチン（又はカルボプラチン）及びゲムシタビン、カルボプラチン及びパクリタキセル、非扁平上皮癌：シスプラチン（又はカルボプラチン）及びベメトレキセド、カルボプラチン及びパクリタキセル）との併用投与：臨床病期ⅠB（腫瘍径が4 cm以上）、Ⅱ又はⅢAの非小細胞肺癌（ただし、EGFR 遺伝子変異又は ALK 融合遺伝子陽性であることが確認されている患者は除く）の術前患者<sup>*1</sup></p> <p>*1：本剤の診断薬として、販売名：PD-L1 IHC 28-8 pharmDx「ダコ」が承認されている。</p> <p>*2：臨床病期は American Joint Committee on Cancer (AJCC) /Union for International Cancer Control (UICC) 病期分類（第7版）に基づく。</p>		<p>*：本剤の診断薬として、販売名：PD-L1 IHC 28-8 pharmDx「ダコ」が承認されている。</p>
33 ページ	<p>④主な副作用のマネジメントについて（略）</p> <p>・劇症肝炎、肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。</p> <p>・ぶどう膜炎があらわれることがあるので、眼の異常の有無を定期的に確認すること。また、眼の異常が認められた場合には、速やかに医療機関を</p>	28 ページ	<p>④主な副作用のマネジメントについて（略）</p> <p>・劇症肝炎、肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。</p> <p>⑤本剤の臨床試験において、以下のタイミングで有効性の評価を行っていたことを参考に、本剤投与中は定期的に画像検査で効果の確認を行うこ</p>

	<p>受診するよう患者を指導すること。</p> <p>⑤切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者に使用する際には、本剤の臨床試験において、以下のタイミングで有効性の評価を行っていたことを参考に、本剤投与中は定期的に画像検査で効果の確認を行うこと。</p> <p>・ ONO-4538-05 試験及び ONO-4538-06 試験：6 週間ごと</p> <p>・ CA209017 試験及び CA209057 試験：投与開始から 9 週目、その後、投与開始から 1 年間は 6 週間ごと、それ以降は 12 週間ごと</p> <p>・ ONO-4538-52 試験、ONO-4538-77/CA2099LA 試験及び ONO-4538-27/CA209227 試験：投与開始から 1 年間は 6 週間ごと、それ以降は 12 週間ごと</p> <p>⑥非小細胞肺癌における術前補助療法として使用する際には、本剤の臨床試験において、根治手術前 14 日以内、根治手術から 12 週後、その後の 2 年間は 12 週間ごと、その後の 3 年間は 6 カ月ごと、その後の 5 年間は 1 年ごとに有効性評価を行っていたことを参考に、定期的に効果の確認を行うこと。なお、術前補助療法として使用する場合には、本剤の投与回数は 3 回までとすること。</p>		<p>と。</p> <p>・ ONO-4538-05 試験及び ONO-4538-06 試験：6 週間ごと</p> <p>・ CA209017 試験及び CA209057 試験：投与開始から 9 週目、その後、投与開始から 1 年間は 6 週間ごと、それ以降は 12 週間ごと</p> <p>・ ONO-4538-52 試験、ONO-4538-77/CA2099LA 試験及び ONO-4538-27/CA209227 試験：投与開始から 1 年間は 6 週間ごと、それ以降は 12 週間ごと</p>
35 ページ	<p>&lt;ドセタキセルが慎重投与となる患者&gt; 骨髄抑制のある患者</p>	30 ページ	<p>&lt;ドセタキセルが慎重投与となる患者&gt; 骨髄抑制のある患者</p>

<p>間質性肺炎又は肺線維症のある患者 肝機能障害のある患者 腎機能障害のある患者 浮腫のある患者 妊娠する可能性のある患者</p> <p>&lt;ドセタキセルの重大な副作用&gt; 骨髄抑制 ショック症状・アナフィラキシー 黄疸、肝不全、肝機能障害 急性腎障害 間質性肺炎、肺線維症 心不全 播種性血管内凝固症候群 (DIC) 腸管穿孔、胃腸出血、虚血性大腸炎、大腸炎 イレウス 急性呼吸促迫症候群 急性膀胱炎 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens - Johnson 症候群)、 中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、多形紅斑 心タンポナーデ、肺水腫、浮腫・体液貯留 心筋梗塞、静脈血栓塞栓症 感染症</p>	<p>間質性肺炎又は肺線維症のある患者 肝障害のある患者 腎障害のある患者 浮腫のある患者 妊娠する可能性のある患者</p> <p>&lt;ドセタキセルの重大な副作用&gt; 骨髄抑制 ショック症状・アナフィラキシー 黄疸、肝不全、肝機能障害 急性腎不全 間質性肺炎、肺線維症 心不全 播種性血管内凝固症候群 (DIC) 腸管穿孔、胃腸出血、虚血性大腸炎、大腸炎 イレウス 急性呼吸促迫症候群 急性膀胱炎 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens - Johnson 症候群)、 中毒性表皮壊死症 (Lyell 症候群)、多形紅斑 心タンポナーデ、肺水腫、浮腫・体液貯留 心筋梗塞、静脈血栓塞栓症 感染症 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群 (SIADH)</p>
---	---

<p>抗利尿ホルモン不適合分泌症候群 (SIADH) 重篤な口内炎等の粘膜炎、血管炎、末梢神経障害、 四肢の脱力感等の末梢性運動障害、Radiation Recall 現象</p>	<p>重篤な口内炎等の粘膜炎、血管炎、末梢神経障害、 四肢の脱力感等の末梢性運動障害、Radiation Recall 現象</p>
--	--

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)

該当ページ	新 (下線部追記)	該当ページ	旧 (取消線部削除)
21 ページ	<p>副作用 (間質性肺疾患に加え、重症筋無力症、心筋炎、筋炎、横紋筋融解症、大腸炎、小腸炎、重度の下痢、1 型糖尿病、劇症肝炎、肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎、甲状腺機能障害、下垂体機能障害、神経障害、腎障害、副腎障害、脳炎、重度の皮膚障害、静脈血栓塞栓症、infusion reaction、重篤な血液障害、血球貪食症候群、結核、肺炎、<u>重度の胃炎</u>、<u>ぶどう膜炎</u>、<u>過度の免疫反応</u>、<u>胎児毒性</u>、<u>心臓障害</u> (心房細動・徐脈・心室性期外収縮等)、<u>赤芽球癆</u>、<u>腫瘍出血</u>、<u>瘻孔等</u>) に対して、当該施設又は近隣医療機関の専門性を有する医師と連携し (副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受けられる条件にあること)、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。</p>	21 ページ	<p>副作用 (間質性肺疾患に加え、重症筋無力症、心筋炎、筋炎、横紋筋融解症、大腸炎、小腸炎、重度の下痢、1 型糖尿病、劇症肝炎、肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎、甲状腺機能障害、下垂体機能障害、神経障害、腎障害、副腎障害、脳炎、重度の皮膚障害、静脈血栓塞栓症、infusion reaction、重篤な血液障害、血球貪食症候群、結核、肺炎、<u>過度の免疫反応</u>、<u>胎児毒性</u>、<u>心臓障害</u> (心房細動・徐脈・心室性期外収縮等)、<u>赤芽球癆</u>、<u>腫瘍出血</u>、<u>瘻孔等</u>) に対して、当該施設又は近隣医療機関の専門性を有する医師と連携し (副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受けられる条件にあること)、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。</p>

24 ページ	④主な副作用のマネジメントについて (略) ・劇症肝炎、肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。 ・ぶどう膜炎があらわれることがあるので、 <u>眼の異常の有無を定期的に確認すること。また、眼の異常が認められた場合には、速やかに医療機関を受診するよう患者を指導すること。</u>	24 ページ	④主な副作用のマネジメントについて (略) ・劇症肝炎、肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。
--------	--	--------	--

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 (下線部追記)		旧 (取消線部削除)	
該当ページ		該当ページ	
10 ページ	副作用（間質性肺疾患に加え、重症筋無力症、心筋炎、筋炎、横紋筋融解症、大腸炎、小腸炎、重度の下痢、1型糖尿病、劇症肝炎、肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎、甲状腺機能障害、下垂体機能障害、神経障害、腎障害、副腎障害、脳炎、重度の皮膚障害、静脈血栓塞栓症、infusion reaction、重篤な血液障害、血球貪食症候群、結核、脾炎、重度の胃炎、ぶどう膜炎、過度の免疫反応、胚胎児毒性、心臓障害（心房細動・徐脈・	10 ページ	副作用（間質性肺疾患に加え、重症筋無力症、心筋炎、筋炎、横紋筋融解症、大腸炎、小腸炎、重度の下痢、1型糖尿病、劇症肝炎、肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎、甲状腺機能障害、下垂体機能障害、神経障害、腎障害、副腎障害、脳炎、重度の皮膚障害、静脈血栓塞栓症、infusion reaction、重篤な血液障害、血球貪食症候群、結核、脾炎、過度の免疫反応、胚胎児毒性、心臓障害（心房細動・徐脈・心室性期外収縮等）、赤芽球

	心室性期外収縮等)、赤芽球癆、腫瘍出血、瘻孔等)に対して、当該施設又は近隣医療機関の専門性を有する医師と連携し(副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受けられる条件にあること)、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。		癆、腫瘍出血、瘻孔等)に対して、当該施設又は近隣医療機関の専門性を有する医師と連携し(副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受けられる条件にあること)、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。
12 ページ	④主な副作用のマネジメントについて (略) ・劇症肝炎、肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。 ・ぶどう膜炎があらわれることがあるので、 <u>眼の異常の有無を定期的に確認すること。また、眼の異常が認められた場合には、速やかに医療機関を受診するよう患者を指導すること。</u>	12 ページ	④主な副作用のマネジメントについて (略) ・劇症肝炎、肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。

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 (下線部追記)		旧 (取消線部削除)	
該当ページ		該当ページ	
18 ページ	副作用（間質性肺疾患に加え、重症筋無力症、心筋炎、筋炎、横紋筋融解症、大腸炎、小腸炎、重度の下痢、1型糖尿病、劇症肝炎、肝不全、肝機	18 ページ	副作用（間質性肺疾患に加え、重症筋無力症、心筋炎、筋炎、横紋筋融解症、大腸炎、小腸炎、重度の下痢、1型糖尿病、劇症肝炎、肝不全、肝機

	能障害、肝炎、硬化性胆管炎、甲状腺機能障害、下垂体機能障害、神経障害、腎障害、副腎障害、脳炎、重度の皮膚障害、静脈血栓塞栓症、infusion reaction、重篤な血液障害、血球貪食症候群、結核、脾炎、 <u>重度の胃炎、ぶどう膜炎、過度の免疫反応、胎児毒性、心臓障害（心房細動・徐脈・心室性期外収縮等）、赤芽球病、腫瘍出血、瘻孔等）</u> に対して、当該施設又は近隣医療機関の専門性を有する医師と連携し（副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受けられる条件にあること）、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。		能障害、肝炎、硬化性胆管炎、甲状腺機能障害、下垂体機能障害、神経障害、腎障害、副腎障害、脳炎、重度の皮膚障害、静脈血栓塞栓症、infusion reaction、重篤な血液障害、血球貪食症候群、結核、脾炎、 <u>過度の免疫反応、胎児毒性、心臓障害（心房細動・徐脈・心室性期外収縮等）、赤芽球病、腫瘍出血、瘻孔等）</u> に対して、当該施設又は近隣医療機関の専門性を有する医師と連携し（副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受けられる条件にあること）、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。
21 ページ	③主な副作用のマネジメントについて（略） ・劇症肝炎、肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。 ・ <u>ぶどう膜炎があらわれることがあるので、眼の異常の有無を定期的に確認すること。また、眼の異常が認められた場合には、速やかに医療機関を受診するよう患者を指導すること。</u>	21 ページ	③主な副作用のマネジメントについて（略） ・劇症肝炎、肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。

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 (下線部追記)		旧 (取消線部削除)	
該当ページ		該当ページ	
12 ページ	副作用（間質性肺疾患に加え、重症筋無力症、心筋炎、筋炎、横紋筋融解症、大腸炎、小腸炎、重度の下痢、1型糖尿病、劇症肝炎、肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎、甲状腺機能障害、下垂体機能障害、神経障害、腎障害、副腎障害、脳炎、重度の皮膚障害、静脈血栓塞栓症、infusion reaction、重篤な血液障害、血球貪食症候群、結核、脾炎、 <u>重度の胃炎、ぶどう膜炎、過度の免疫反応、胎児毒性、心臓障害（心房細動・徐脈・心室性期外収縮等）、赤芽球病、腫瘍出血、瘻孔等）</u> に対して、当該施設又は近隣医療機関の専門性を有する医師と連携し（副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受けられる条件にあること）、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。	12 ページ	副作用（間質性肺疾患に加え、重症筋無力症、心筋炎、筋炎、横紋筋融解症、大腸炎、小腸炎、重度の下痢、1型糖尿病、劇症肝炎、肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎、甲状腺機能障害、下垂体機能障害、神経障害、腎障害、副腎障害、脳炎、重度の皮膚障害、静脈血栓塞栓症、infusion reaction、重篤な血液障害、血球貪食症候群、結核、脾炎、 <u>過度の免疫反応、胎児毒性、心臓障害（心房細動・徐脈・心室性期外収縮等）、赤芽球病、腫瘍出血、瘻孔等）</u> に対して、当該施設又は近隣医療機関の専門性を有する医師と連携し（副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受けられる条件にあること）、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。
14 ページ	③主な副作用のマネジメントについて（略） ・劇症肝炎、肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察するこ	14 ページ	③主な副作用のマネジメントについて（略） ・劇症肝炎、肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察するこ

	と。 ・ぶどう膜炎があらわれることがあるので、 <u>眼の異常の有無を定期的に確認すること。また、眼の異常が認められた場合には、速やかに医療機関を受診するよう患者を指導すること。</u>		と。
--	--	--	----

胃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 (下線部追記)		旧 (取消線部削除)	
該当ページ		該当ページ	
19 ページ	副作用（間質性肺疾患に加え、重症筋無力症、心筋炎、筋炎、横紋筋融解症、大腸炎、小腸炎、重度の下痢、1型糖尿病、劇症肝炎、肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎、甲状腺機能障害、下垂体機能障害、神経障害、腎障害、副腎障害、脳炎、重度の皮膚障害、静脈血栓塞栓症、infusion reaction、重篤な血液障害、血球貪食症候群、結核、肺炎、 <u>重度の胃炎、ぶどう膜炎、過度の免疫反応、胎児毒性、心臓障害（心房細動・徐脈・心室性期外収縮等）、赤芽球病、腫瘍出血、瘻孔等）</u> に対して、当該施設又は近隣医療機関の専門性を有する医師と連携し（副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受けられる条件にあること）、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。	19 ページ	副作用（間質性肺疾患に加え、重症筋無力症、心筋炎、筋炎、横紋筋融解症、大腸炎、小腸炎、重度の下痢、1型糖尿病、劇症肝炎、肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎、甲状腺機能障害、下垂体機能障害、神経障害、腎障害、副腎障害、脳炎、重度の皮膚障害、静脈血栓塞栓症、infusion reaction、重篤な血液障害、血球貪食症候群、結核、肺炎、 <u>過度の免疫反応、胎児毒性、心臓障害（心房細動・徐脈・心室性期外収縮等）、赤芽球病、腫瘍出血、瘻孔等）</u> に対して、当該施設又は近隣医療機関の専門性を有する医師と連携し（副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受けられる条件にあること）、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。

	ること。		
22 ページ	④主な副作用のマネジメントについて（略） ・劇症肝炎、肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。 ・ <u>ぶどう膜炎があらわれることがあるので、眼の異常の有無を定期的に確認すること。また、眼の異常が認められた場合には、速やかに医療機関を受診するよう患者を指導すること。</u>	12 ページ	④主な副作用のマネジメントについて（略） ・劇症肝炎、肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。

悪性胸膜中皮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 (下線部追記)		旧 (取消線部削除)	
該当ページ		該当ページ	
11 ページ	副作用（間質性肺疾患に加え、重症筋無力症、心筋炎、筋炎、横紋筋融解症、大腸炎、小腸炎、重度の下痢、1型糖尿病、劇症肝炎、肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎、甲状腺機能障害、下垂体機能障害、神経障害、腎障害、副腎障害、脳炎、重度の皮膚障害、静脈血栓塞栓症、infusion reaction、重篤な血液障害、血球貪食症候群、結核、肺炎、 <u>重度の胃炎、ぶどう膜炎、過度の免疫</u>	11 ページ	副作用（間質性肺疾患に加え、重症筋無力症、心筋炎、筋炎、横紋筋融解症、大腸炎、小腸炎、重度の下痢、1型糖尿病、劇症肝炎、肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎、甲状腺機能障害、下垂体機能障害、神経障害、腎障害、副腎障害、脳炎、重度の皮膚障害、静脈血栓塞栓症、infusion reaction、重篤な血液障害、血球貪食症候群、結核、肺炎、 <u>過度の免疫反応、胎児毒性、心臓障</u>

	反応、胎児毒性、心臓障害（心房細動・徐脈・心室性期外収縮等）、赤芽球癆、腫瘍出血、瘻孔等）に対して、当該施設又は近隣医療機関の専門性を有する医師と連携し（副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受けられる条件にあること）、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。		害（心房細動・徐脈・心室性期外収縮等）、赤芽球癆、腫瘍出血、瘻孔等）に対して、当該施設又は近隣医療機関の専門性を有する医師と連携し（副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受けられる条件にあること）、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。
13 ページ	③主な副作用のマネジメントについて（略） ・劇症肝炎、肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。 ・ぶどう膜炎があらわれることがあるので、 <u>眼の異常の有無を定期的に確認すること。また、眼の異常が認められた場合には、速やかに医療機関を受診するよう患者を指導すること。</u>	13 ページ	③主な副作用のマネジメントについて（略） ・劇症肝炎、肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。

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  
の最適使用推進ガイドラインの改訂箇所（新旧対照表）

新 （下線部追記）		旧 （取消線部削除）	
該当ページ		該当ページ	
11 ページ	副作用（間質性肺疾患に加え、重症筋無力症、心筋炎、筋炎、横紋筋融解症、大腸炎、小腸炎、重度の下痢、1型糖尿病、劇症肝炎、肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎、甲状腺機能障害、下垂体機能障害、神経障害、腎障害、副腎障害、脳炎、重度の皮膚障害、静脈血栓塞栓症、infusion reaction、重篤な血液障害、血球貪食症候群、結核、肺炎、 <u>重度の胃炎、ぶどう膜炎、過度の免疫反応</u> 、胎児毒性、心臓障害（心房細動・徐脈・心室性期外収縮等）、赤芽球癆、腫瘍出血、瘻孔等）に対して、当該施設又は近隣医療機関の専門性を有する医師と連携し（副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受けられる条件にあること）、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。	11 ページ	副作用（間質性肺疾患に加え、重症筋無力症、心筋炎、筋炎、横紋筋融解症、大腸炎、小腸炎、重度の下痢、1型糖尿病、劇症肝炎、肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎、甲状腺機能障害、下垂体機能障害、神経障害、腎障害、副腎障害、脳炎、重度の皮膚障害、静脈血栓塞栓症、infusion reaction、重篤な血液障害、血球貪食症候群、結核、肺炎、 <u>過度の免疫反応</u> 、胎児毒性、心臓障害（心房細動・徐脈・心室性期外収縮等）、赤芽球癆、腫瘍出血、瘻孔等）に対して、当該施設又は近隣医療機関の専門性を有する医師と連携し（副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受けられる条件にあること）、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。
12 ページ	なお、MSI-Highを有することについては、ニボルマブ（遺伝子組換え）のコンパニオン診断（販売名：MSI検査キット（FALCO）、 <u>FoundationOne CDx</u> <u>がんゲノムプロファイル</u> 、Guardant360 CDx <u>がん</u>	12 ページ	なお、MSI-Highを有することについては、ニボルマブ（遺伝子組換え）のコンパニオン診断薬（販売名：MSI検査キット（FALCO））を用いて確認すること。



	遺伝子パネル又は <u>Idylla MSI Test</u> (「ニチレイバイオ」) を用いて確認すること。		
13 ページ	③主な副作用のマネジメントについて (略) ・劇症肝炎、肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。 ・ぶどう膜炎があらわれることがあるので、 <u>眼の異常の有無を定期的に確認すること。また、眼の異常が認められた場合には、速やかに医療機関を受診するよう患者を指導すること。</u>	13 ページ	③主な副作用のマネジメントについて (略) ・劇症肝炎、肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。

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)
15 ページ	副作用 (間質性肺疾患に加え、重症筋無力症、心筋炎、筋炎、横紋筋融解症、大腸炎、小腸炎、重度の下痢、1 型糖尿病、劇症肝炎、肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎、甲状腺機能障害、下垂体機能障害、神経障害、腎障害、副腎障害、脳炎、重度の皮膚障害、静脈血栓塞栓症、infusion reaction、重篤な血液障害、血球貪食症候群、結	15 ページ	副作用 (間質性肺疾患に加え、重症筋無力症、心筋炎、筋炎、横紋筋融解症、大腸炎、小腸炎、重度の下痢、1 型糖尿病、劇症肝炎、肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎、甲状腺機能障害、下垂体機能障害、神経障害、腎障害、副腎障害、脳炎、重度の皮膚障害、静脈血栓塞栓症、infusion reaction、重篤な血液障害、血球貪食症候群、結

	核、脾炎、 <u>重度の胃炎、ぶどう膜炎、過度の免疫反応、胎児毒性、心臓障害 (心房細動・徐脈・心室性期外収縮等)、赤芽球病、腫瘍出血、瘻孔等)</u> に対して、当該施設又は近隣医療機関の専門性を有する医師と連携し (副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受けられる条件にあること)、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。		核、脾炎、過度の免疫反応、胎児毒性、心臓障害 (心房細動・徐脈・心室性期外収縮等)、赤芽球病、腫瘍出血、瘻孔等) に対して、当該施設又は近隣医療機関の専門性を有する医師と連携し (副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受けられる条件にあること)、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。
16 ページ	PD-L1 発現率*も確認した上で本剤投与の可否を判断することが望ましい。	16 ページ	PD-L1 発現率*も確認した上で本剤投与の可否の判断することが望ましい。
18 ページ	④主な副作用のマネジメントについて (略) ・劇症肝炎、肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。 ・ぶどう膜炎があらわれることがあるので、 <u>眼の異常の有無を定期的に確認すること。また、眼の異常が認められた場合には、速やかに医療機関を受診するよう患者を指導すること。</u>	18 ページ	④主な副作用のマネジメントについて (略) ・劇症肝炎、肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。

原発不明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	副作用（間質性肺疾患に加え、重症筋無力症、心筋炎、筋炎、横紋筋融解症、大腸炎、小腸炎、重度の下痢、1型糖尿病、劇症肝炎、肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎、甲状腺機能障害、下垂体機能障害、神経障害、腎障害、副腎障害、脳炎、重度の皮膚障害、静脈血栓塞栓症、infusion reaction、重篤な血液障害、血球貪食症候群、結核、脾炎、 <u>重度の胃炎、ぶどう膜炎、</u> 過度の免疫反応、 <u>胎児毒性、心臓障害（心房細動・徐脈・心室性期外収縮等）、赤芽球癆、腫瘍出血、瘻孔等）</u> に対して、当該施設又は近隣医療機関の専門性を有する医師と連携し（副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受けられる条件にあること）、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。	8 ページ	副作用（間質性肺疾患に加え、重症筋無力症、心筋炎、筋炎、横紋筋融解症、大腸炎、小腸炎、重度の下痢、1型糖尿病、劇症肝炎、肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎、甲状腺機能障害、下垂体機能障害、神経障害、腎障害、副腎障害、脳炎、重度の皮膚障害、静脈血栓塞栓症、infusion reaction、重篤な血液障害、血球貪食症候群、結核、脾炎、 <u>過度の免疫反応、胎児毒性、心臓障害（心房細動・徐脈・心室性期外収縮等）、赤芽球癆、腫瘍出血、瘻孔等）</u> に対して、当該施設又は近隣医療機関の専門性を有する医師と連携し（副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受けられる条件にあること）、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。
10 ページ	③主な副作用のマネジメントについて（略） ・劇症肝炎、肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。	10 ページ	③主な副作用のマネジメントについて（略） ・劇症肝炎、肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。

と。 ・ぶどう膜炎があらわれることがあるので、 <u>眼の異常の有無を定期的に確認すること。また、眼の異常が認められた場合には、速やかに医療機関を受診するよう患者を指導すること。</u> ④本剤の臨床試験において、6週間ごとに有効性の評価を行っていたことを参考に、本剤投与中は定期的に画像検査で効果の確認を行うこと。	と。 →本剤の臨床試験において、6週間ごとに有効性の評価を行っていたことを参考に、本剤投与中は定期的に画像検査で効果の確認を行うこと。
--	--

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)
10 ページ	副作用（間質性肺疾患に加え、重症筋無力症、心筋炎、筋炎、横紋筋融解症、大腸炎、小腸炎、重度の下痢、1型糖尿病、劇症肝炎、肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎、甲状腺機能障害、下垂体機能障害、神経障害、腎障害、副腎障害、脳炎、重度の皮膚障害、静脈血栓塞栓症、infusion reaction、重篤な血液障害、血球貪食症候群、結核、脾炎、 <u>重度の胃炎、ぶどう膜炎、</u> 過度の免疫反応、 <u>胎児毒性、心臓障害（心房細動・徐脈・心室性期外収縮等）、赤芽球癆、腫瘍出血、瘻孔等）</u> に対して、当該施設又は近隣医療機関の専門性を有する医師と連携し（副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受けられる条件にあること）、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。	10 ページ	副作用（間質性肺疾患に加え、重症筋無力症、心筋炎、筋炎、横紋筋融解症、大腸炎、小腸炎、重度の下痢、1型糖尿病、劇症肝炎、肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎、甲状腺機能障害、下垂体機能障害、神経障害、腎障害、副腎障害、脳炎、重度の皮膚障害、静脈血栓塞栓症、infusion reaction、重篤な血液障害、血球貪食症候群、結核、脾炎、 <u>過度の免疫反応、胎児毒性、心臓障害（心房細動・徐脈・心室性期外収縮等）、赤芽球癆、腫瘍出血、瘻孔等）</u> に対して、当該施設又は近隣医療機関の専門性を有する医師と連携し（副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受けられる条件にあること）、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。

	性を有する医師と連携し（副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受けられる条件にあること）、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。		作用の診断や対応に関して指導及び支援を受けられる条件にあること）、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。
13 ページ	<p>③主な副作用のマネジメントについて（略）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・劇症肝炎、肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。</li> <li>・ぶどう膜炎があらわれることがあるので、<u>眼の異常の有無を定期的に確認すること。また、眼の異常が認められた場合には、速やかに医療機関を受診するよう患者を指導すること。</u></li> </ul>	13 ページ	<p>③主な副作用のマネジメントについて（略）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・劇症肝炎、肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。</li> </ul>

# 医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals  
and  
Medical Devices  
Safety Information  
No. 399

## 目次

1. レナリドミド製剤の後発品における安全管理方策について	3
2. 重要な副作用等に関する情報	6
<b>1</b> GLP-1受容体作動薬含有製剤及びチルゼパチド ①リラグルチド（遺伝子組換え）、②エキセナチド、③リキシセナチド、 ④デュラグルチド（遺伝子組換え）、⑤セマグルチド（遺伝子組換え）、 ⑥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）、 ⑦インスリン グラルギン（遺伝子組換え）/リキシセナチド、 ⑧チルゼパチド	6
<b>2</b> タゾバクタム・ピベラシリン水和物	9
3. 使用上の注意の改訂について（その339）	
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 グラルギン（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） 他2件	11
4. 市販直後調査の対象品目一覧	13

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、本情報も発表当日に入手可能です。



令和5年（2023年）3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. 399  
厚生労働省医薬・生活衛生局

## 【情報の概要】

No.	医薬品等	対策	情報の概要	頁
1	レナリドミド製剤の後発品における安全管理方策について		レナリドミド製剤の後発品は、本年2月15日に承認され、今後、薬価収載を経て上市される見込です。レナリドミド製剤の後発品上市後の安全管理に向けたRevMateの改訂が行われ、本年6月より施行される予定となっていますので、その安全管理方策の概要を紹介します。	3
2	GLP-1受容体作動薬含有製剤及びチルゼパチド ①リラグルチド（遺伝子組換え）、 ②エキセナチド、③リキシセナチド、 ④デュラグルチド（遺伝子組換え）、 ⑤セマグルチド（遺伝子組換え）、 ⑥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）、 ⑦インスリン グラルギン（遺伝子組換え）/リキシセナチド、 ⑧チルゼパチド 他1件	㊦ ㊧	令和5年2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。	6
3	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 グラルギン（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）他2件	㊦	使用上の注意の改訂について（その339）	11
4	市販直後調査の対象品目一覧		令和5年1月末目現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。	13

㊦：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・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals  
and  
Medical Devices  
Safety Information  
No. 400

## 目次

1. 濫用等のおそれのある医薬品の改正について	3
2. 抗結核薬の「使用上の注意」の改訂について	6
3. 重要な副作用等に関する情報	8
■ ボロファラン (®B)	8
4. 使用上の注意の改訂について (その340)	10
ボロファラン (®B) 他6件	10
5. 市販直後調査の対象品目一覧	13
(参考資料) 医薬品 (体外診断用医薬品を除く) 使用上の注意における「褐色細胞腫」の用語について	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5年(2023年)4月  
厚生労働省医薬・生活衛生局

◎連絡先

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2  
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

☎ 03-3595-2435 (直通)  
03-5253-1111 (内線) 2757, 2791  
(Fax) 03-3508-4364

医薬品・医療機器等  
安全性情報  
Pharmaceuticals  
and  
Medical Devices  
Safety Information  
No. 400  
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	濫用等のおそれのある医薬品の改正について		厚生労働大臣は、一般用医薬品等のうち、濫用等のおそれのある医薬品については、「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施行規則」(昭和36年厚生省令第1号)第15条の2の規定に基づき、「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施行規則」第15条の2の規定に基づき濫用等のおそれのあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品」(平成26年厚生労働省告示第252号)により指定しています。今後、その対象について、「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施行規則」第15条の2の規定に基づき濫用等のおそれのあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品の一部を改正する件」(令和5年厚生労働省告示第5号)により改正し、令和5年4月1日から適用することとしましたので経緯をご説明します。	3
2	抗結核薬の「使用上の注意」の改訂について	㊦	抗結核薬の薬剤逆説反応は古くから知られている事象ですが、昨今の結核治療の状況等を踏まえ、厚生労働省は、令和5年3月23日に全ての抗結核薬を対象に薬剤逆説反応に関する使用上の注意の改訂を指す通知を発出しました。つきましては、本改訂指すの検討経緯について紹介します。	6
3	ボロファラン (®B)	㊦ ㊧	令和5年3月23日に改訂を指すした医薬品の使用上の注意のうち重要な副作用等について、改訂内容等とともに改訂の根拠となった症例の概要等に関する情報を紹介します。	8
4	ボロファラン (®B) 他6件	㊦	使用上の注意の改訂について (その340)	10
5	市販直後調査の対象品目一覧		令和5年2月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。	13
参考資料	医薬品 (体外診断用医薬品を除く) 使用上の注意における「褐色細胞腫」の用語について		電子化された添付文書の使用上の注意において、「褐色細胞腫」として注意喚起が行われている品目について、原則として「褐色細胞腫」を「褐色細胞腫又はハラガングリオーマ」に変更することとしましたので、その内容について、紹介します。	15

㊦: 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>



◆ 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

適正使用のお願い

「テグレート<sup>®</sup>」と「テオドール<sup>®</sup>」の  
販売名類似による取り違えのご注意

2022年12月  
サンファーマ株式会社  
田辺三菱製薬株式会社

謹啓

時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。

さて、「**テグレート<sup>®</sup>**（一般名：カルバマゼピン）」ならびに「**テオドール<sup>®</sup>**（一般名：テオフィリン）」については、これまでに医薬品の販売名類似による取り違えの報告が複数あり、弊社より2017年12月に注意喚起をさせていただきましたが、その後も医薬品の販売名類似による取り違えの事例が複数報告\*されております。

それぞれの薬剤を処方または調剤いただく際に今一度、薬効、販売名、用法、用量等をご確認くださいませ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利用の場合は、名称の前に薬効等を表示する等の防止策を講じていただけますようお願いいたします。

例：≪向精神作用≫テグレート  
≪気管支拡張剤≫テオドール

既に取り違えの防止策に取り組まれている場合も、定期的な研修の題材に取り上げていただく等の周知徹底を重ねてお願い申し上げます。






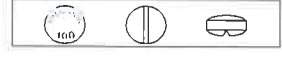

謹白

\*報告事例の詳細は、以下をご参照頂きますようお願いいたします。

・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」(<http://www.med-safe.jp/>)

・公益財団法人日本医療機能評価機構「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業」(<http://www.yakkyoku-hiyari-jcqh.or.jp/>)

テグレートとテオドールを処方または調剤いただく際にはご注意ください。

薬効分類名等	向精神作用性てんかん治療剤・躁状態治療剤	キサンチン系気管支拡張剤
販売名	テグレート錠 100mg/200mg 細粒 50%	テオドール顆粒 20%/錠 50mg 錠 100mg/200mg
一般名	カルバマゼピン	テオフィリン
錠剤 PTP シートの写真		
錠剤の イラスト	200 mg ( SJ 214 )  100 mg ( SJ 213 ) 	200 mg ( THEO-DUR200 )  100 mg ( THEO-DUR100 )  50 mg ( THEO-DUR 50 ) 
※( )内は識別コードを示す		
効能・効果	1. 精神運動発作、てんかん性格及びてんかんに伴う精神障害、 てんかんの痙攣発作：強直間代発作（全般痙攣発作、大発作） 2. 躁病、躁うつ病の躁状態、統合失調症の興奮状態 3. 三叉神経痛	顆粒 20%/錠 50mg 気管支喘息、喘息性（様）気管支炎 錠 100mg/200mg 気管支喘息、喘息性（様）気管支炎、慢性気管支炎、肺気腫
製造販売元	サンファーマ株式会社	田辺三菱製薬株式会社
お問い合わせ先	サンファーマ株式会社 くすり相談センター 電話：0120-22-6880 受付時間：9時～17時30分 （土、日、祝日、会社休業日を除く）	田辺三菱製薬株式会社 くすり相談センター 電話：0120-753-280 受付時間：9時～17時30分 （土、日、祝日、会社休業日を除く）

医療事故防止対策の強化に関するお願い



その薬、間違っていますか？

テグレート®とテオドール®を

間違えて投薬された事例の報告があります。

テグレート®は

向精神作用性  
てんかん治療剤・躁状態治療剤です



カルバマゼピン製剤

Tegretol®

テオドール®は

気管支喘息・慢性閉塞性肺疾患  
(COPD)の治療薬です



テオフィリン徐放性製剤

THEODUR®

製造販売元  
サンファーマ株式会社  
東京都港区芝公園 1-7-6

TEG011PV2Z

製造販売元  
田辺三菱製薬株式会社  
大阪市中央区道修町 3-2-10

22-011  
(審)22XI134  
2022年12月

\*\*\* 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。\*\*\*

## レキップCR錠2mg・錠8mgは徐放性製剤です ～分割、粉砕、噛み砕いての 処方・投与・服用はしないでください～

2023年3月

グラクソ・スミスクライン株式会社

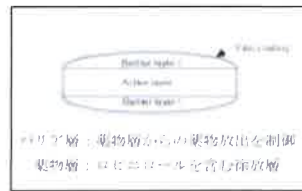
弊社製品「レキップ CR 錠 2mg、8mg」につきまして、分割、粉砕、噛み砕くなど、誤った方法にて処方・投与・服用したとの情報を複数入手しております。

本剤は徐放性製剤であることから、服用に際して嚙んだり、割ったり、砕いたりせずにそのまま服用することを電子添文及び患者向け資材などにて、注意喚起しております。


各医療関係者におかれましては、下記事項をご確認いただき、誤った方法にて処方・投与されないよう、処方入力時に粉砕指示が入力できなくなるように設定する等の処方オーダリングシステム上の対策も含めて注意いただくとともに、患者様への服薬指導の徹底をお願いいたします。

[※出典：社内資料及び公益財団法人 日本医療機能評価機構（医療事故情報収集等事業及び薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業）]

- 本剤は、徐放性を持つ薬物層をバリア層で挟んだ三層構造による**徐放性製剤**です。
- 本剤を分割・粉砕、もしくは、噛み砕いて服用すると急激に血中濃度が上昇し、副作用が発現する恐れがあります。また、有効成分の消失を速め、効果が持続しない恐れがあります。
- 患者様には、**割ったり、砕いたりせずに、そのまま噛まずに服用するよう**、患者向け資材（レキップ CR 錠を服用される患者さまへ）もご活用の上、**服薬指導の徹底**をお願いいたします。
- 投与量を調節したい場合は、**レキップ錠への変更**をご検討ください。



レキップ CR 錠の構造

患者向け資材（レキップ CR 錠を服用される患者さまへ）のお取り寄せ方法	
インターネットからの注文	弊社医療関係者向け情報サイト GSKpro からご注文、ダウンロードいただけます。ご注文に際しては、お手数ですが、会員登録をお願い致します。 
	右の2次元コードをご利用いただくと、以下の「資料ダウンロード・配送サービス」のページに簡単にアクセスが可能です。 <a href="https://gskpro.com/ja-jp/resource/?charset=UTF-8&amp;or&amp;f=cf-pharma-heportal-ja-jp%3Atag-resources-products-new%3Frequip-cr&amp;%3Aeq_esrf_token=undefined">https://gskpro.com/ja-jp/resource/?charset=UTF-8&amp;or&amp;f=cf-pharma-heportal-ja-jp%3Atag-resources-products-new%3Frequip-cr&amp;%3Aeq_esrf_token=undefined</a>
お電話でのご注文及びお問合せ	グラクソ・スミスクライン株式会社 カスタマー・ケア・センター TEL：0120-561-007（9：00～17：45/土日祝日及び当社休業日を除く）

本剤の最新の電子添文等は、専用アプリ「添文ナビ」よりGS1 バーコードを読み取りの上、ご参照下さい。



PI-11360-D2303N  
作成年月 2023年3月



## 3) 要指導医薬品・一般用医薬品情報

2023年4月4日現在

## ① 要指導医薬品：対面販売

一般用医薬品とは異なる「医療用医薬品に準じたカテゴリーの医薬品」であり、従来のスイッチ直後品目等（医療用医薬品から一般用医薬品に移行して間もなく、一般用医薬品としてのリスクが確定していない薬、医療用としての使用経験がない一般用医薬品、劇薬）が該当。

【参考】 要指導医薬品の指定の概要  
要指導医薬品一覧

<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/0000044500.pdf>  
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/yoshidoiyakuhin.html>

有効成分	販売名	製造販売業者	承認日	調査期間（予定）	販売開始日
フェキソフェナジン塩酸塩 塩酸ブソドエフェドリン	アレグラFXプレミアム	サノフィ	2023年3月27日	安全性等に関する製造販売後調査期間（3年）	—
オキシコナゾール硝酸塩	オキナゾールL600	田辺三菱製薬	2023年3月27日	安全性等に関する製造販売後調査期間（3年）	—
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	ギュラック	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）	—
ヨウ素ノ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	大鵬薬品工業	2021年5月31日	安全性等に関する製造販売後調査期間（3年）	2021年11月24日
	ユリルス				—
オキシメタゾリン塩酸塩 クロルフェニラミンマレイン酸塩	ナシピンメディ	佐藤製薬	2021年5月31日	安全性等に関する製造販売後調査期間（3年）	2021年9月13日
セイヨウトチノキ種子エキス	ベルフェミン	ゼリア新薬工業	2020年11月30日	再審査期間（4年）	2021年12月20日
精製ヒアルロン酸ナトリウム	ヒアレインS	参天製薬	2020年5月8日	安全性等に関する製造販売後調査期間（3年）	2020年9月16日
	サンテ ヒアルロン酸点眼液				—
ベポタスチン	タリオンR	田辺三菱製薬	2017年9月27日	安全性等に関する製造販売後調査期間（3年）	—
	タリオンAR				2020年12月10日

## ○ 劇薬

販売名	製造販売業者	承認日
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

【参考】 <https://www.mhlw.go.jp/content/000680607.pdf>  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_14390.htm](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_14390.htm)

## 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	承認日	販売開始日	第一類医薬品への移行日
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	イコサベント酸エチル
4	イソコナゾール、硝酸イソコナゾール
5	オキシコナゾール、硝酸オキシコナゾール、オキシコナゾール硝酸塩。ただし、臍カンジダ治療薬に限る。
6	クロトリマゾール。ただし、臍カンジダ治療薬に限る。
7	ジエチルスチルベストロール
8	ジクロルボス。ただし、プラスチック板に吸着させた殺虫剤（ジクロルボス5%以下を含有するものを除く。）に限る。
9	シメチジン
10	ストリキニーネ、硝酸ストリキニーネ
11	テオフィリン
12	テストステロン
13	テストステロンプロピオン酸エステル、プロピオン酸テストステロン
14	トラネキサム酸。ただし、しみ（肝斑に限る。）改善薬に限る。
15	ニコチン。ただし、貼付剤に限る。
16	ニザチジン
17	ピダラビン
18	ファモチジン
19	ミコナゾール、ミコナゾール硝酸塩。ただし、臍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