

◆◆◇◆ 第553回 薬事情報センター定例研修会 ◆◆◇◆

【JPALS研修会コード 34-2023-0039-101】

2023年7月8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
	パキロピッドバックの適正使用情報について	ファイザー株式会社	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	笠原 庸子 先生

「COVID-19の基礎と臨床  
～5類感染症移行に伴う診療体制の変化と医薬連携の重要性～」

ファイザー株式会社 メディカルサイエンス・コミュニケーションチーム 江田 誉 先生  
骨・免疫学分野 部長 医師 医学博士

<講師からのメッセージ>

COVID-19が5類へ移行して2か月がたちましたが、少なくとも特定の集団に対しては依然として注意が必要な感染症であることが様々なデータから示されています。

本講演ではCOVID-19の基礎と臨床と題し、この感染症の基礎的、統計学的な情報から様々な薬剤のウイルスに対する作用点、また臨床における国内外の治療ガイドラインの考え方などを広く解説します。また医薬連携の推進が、日本におけるCOVID-19のプライマリケアにとって非常に重要なポイントである点もお話する予定です。

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・ファイザー株式会社

■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/2391/>

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：5/24（新薬、報告品目・新キット製品）、6/16(後発品等) .....p 2
- ◆ 効能等の追加・変更：5/25、6/26 .....p 14 <https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/p-drugs/0036.html>

2) 安全性関連情報

[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/iyakuhin/iyaku/index.html](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>
- ★ ベムプロリズマブ（遺伝子組換え）製剤 ～原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫～（新規作成）6/26 .....p 19
- ～古典的ホジキンリンパ腫～（一部改正）6/26
- ◆ 「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/0372.html>
- ★ 5/29 .....p 23 <https://www.pmda.go.jp/files/000252731.pdf>
- ★ 6/13 .....p 25 <https://www.pmda.go.jp/files/000252911.pdf>
- ◆ 医薬品添付文書改訂相談に基づく添付文書改訂 .....p 27 <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/revision-based-on-the-consultation/0001.html>
- ★ 6/26掲載：ベムプロリズマブ（遺伝子組換え） .....p 28 <https://www.pmda.go.jp/files/000252952.pdf>
- ★ 6/30掲載：スチムリマブ（遺伝子組換え） .....p 30 <https://www.pmda.go.jp/files/000263155.pdf>
- ◆ 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/0163.html>
- ★ No.401 .....p 31 <https://www.pmda.go.jp/files/000252524.pdf>
- ◆ ACE阻害薬、ARB等の胎児等への影響と注意事項 .....p 32 <https://www.pmda.go.jp/files/000252410.pdf>
- （更新版）【PMDAからの医薬品適正使用のお願い No.10】  
（PMDAからの医薬品適正使用のお願い） <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/properly-use-alert/0002.html>
- ◆ GLP-1受容体作動薬及びGIP/GLP-1受容体作動薬の適正使用に関するお知らせ .....p 33 <https://www.pmda.go.jp/files/000252781.pdf>
- 【ノボ ノルディスクファーマ、アストラゼネカ、サノフィ、日本イーライリリー】  
（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>
- ◆ GLP-1受容体作動薬およびGIP/GLP-1受容体作動薬の適応外使用に関する日本糖尿病学会の見解 .....p 34 <https://www.pmda.go.jp/files/000252782.pdf>
- 【日本糖尿病学会】  
（関係学会等からの医薬品の適正使用に関するお知らせ） <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/properly-use-alert/0001.html>
- ◆ ノルトリプチリン塩酸塩製剤におけるニトロソアミン類の検出への対応について .....p 35 <https://www.pmda.go.jp/files/000252879.pdf>
- （医薬品におけるニトロソアミン類混入リスクへの対策） <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0371.html>
- ◆ ソコーバ錠125mgの使用にあたっての注意喚起に係る追加の情報提供（資材の活用の徹底について） .....p 37 <https://www.pmda.go.jp/files/000263164.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>

## 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、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。

## ◆ 薬価基準収載医薬品 (2023.5.24) - 新医薬品 -

【11成分17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
5/24	トロンボエチン受容体作動薬	トブレレット錠20mg	20mg 1錠	7,106.60	製造販売元/ Swedish Orphan Biovitrum Japan 発売元/旭化 成ファーマ	アバトロンボバグマ レイン酸塩	特機的な観血的手技を 予定している慢性肝疾患 患者における血小板減 少症の改善	通常、成人には、アバトロンボバグとして以下の用量を1日1回、5日間食後に経口投与する。 投与開始前の血小板数が40,000/μL以上50,000/μL未満：40mg 投与開始前の血小板数が40,000/μL未満：60mg	ピーク時の予測投与と患者数:723人。 [作用機序] 本剤は、経口投与可能な低分子のトロンボエチン受容体作動薬であり、造血前駆細胞から巨核球の増殖及び分化を促進し、血小板数を増加させる。本剤は、トロンボエチンと競合することなくトロンボエチン受容体に結合し、血小板産生を促進する。	<a href="https://www.pmda.go.jp/RMP/www/371336/c52b374c-ff3b-4b84-81bc-f10f73705cc8/371336_3399012F1021_001RMP.pdf">https://www.pmda.go.jp/RMP/www/371336/c52b374c-ff3b-4b84-81bc-f10f73705cc8/371336_3399012F1021_001RMP.pdf</a>

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
5/24	先天性胆汁酸代謝異常症治療薬	オファコルカプセル 50mg	50mg 1カプセル	12,596.00	製造販売/レク メド	コール酸	先天性胆汁酸代謝異常症	通常、コール酸として1日量5～15mg/kgを1回又は数回に分けて食事中に経口投与する。なお、患者の状態に応じて適宜増減すること。	希少疾病用医薬品 (ピーク時の予測投与患者数:7人)。 [作用機序] 先天性胆汁酸代謝異常症の患者では、コレステロールから胆汁酸に代謝されるまでの生合成経路におけるいずれかの酵素の欠損により、胆汁酸の生成まで反応が進まず、毒性の強い中間代謝産物(異常胆汁酸等)が蓄積されることにより肝機能障害が生じる。また、コール酸の不足により、胆汁酸生合成経路の律速酵素であるcholesterol 7α-hydroxylase (CYP7A1) に対する負のフィードバック制御が機能せず、胆汁酸生合成経路が亢進し、異常な中間代謝産物がさらに増加する。本剤の経口投与は、肝臓においてCYP7A1をダウンレギュレーションさせ、異常な中間代謝産物の産生を抑制する。さらに、胆汁流量を増加させ、異常な中間代謝産物やビリルビン等の肝クリアランスを促進する。また、コール酸の不足により吸収が低下する脂溶性ビタミンと脂肪の吸収を促進する。  [承認条件] 全症例対象の使用成績調査の実施。	<a href="https://www.pmda.go.jp/RMP/www/870207/4d4d78af-e40d-40a2-8a8a-a6ca42397675/870207_39990E4M1027_001RMP.pdf">https://www.pmda.go.jp/RMP/www/870207/4d4d78af-e40d-40a2-8a8a-a6ca42397675/870207_39990E4M1027_001RMP.pdf</a>

## 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
5/24	抗パーキンソン剤	ヴィアレブ配合持続皮下注	10mL1瓶	13,277	製造販売元/ アヅビ合同	ホスレボドパ ホスカルビドパ水和物	レボドパ含有製剤を含む 既存の薬物療法で十分な効果が得られないパーキンソン病の症状の日内変動 (wearing-off現象) の改善	本剤投与前の経口レボドパ量に応じて1時間あたりの注入速度を設定し、24時間持続皮下投与する。患者がオフ状態で本剤の投与を開始する場合には、持続投与開始前に負荷投与を行う。なお、必要に応じて持続投与中に追加投与を行うことができる。 通常、成人には、本剤を0.15～0.69mL/時間 (レボドパ換算量として約26～117mg/時間) で持続投与する。負荷投与を行う場合は本剤0.6～2.0mL (レボドパ換算量として約100～350mg) を投与する。追加投与は本剤を1回あたり0.1～0.3mL (レボドパ換算量として約17～51mg) で投与する。 本剤の投与量は症状により適宜増減するが、1日総投与量は16.67mL (レボドパ換算量として2840mg) を超えないこと。	パーキンソン病の薬物療法において標準治療とされているレボドパ・カルビドパの分子構造を基に開発されたプロドラッグ製剤。	<a href="https://www.pmda.go.jp/RMP/www/112130/ac36b1cd-5bfe-4d08-9cb6-0364addeced0/112130_11695AOA1027_002RMP.pdf">https://www.pmda.go.jp/RMP/www/112130/ac36b1cd-5bfe-4d08-9cb6-0364addeced0/112130_11695AOA1027_002RMP.pdf</a>
5/24	ヒト化抗ヒト $\alpha_4\beta_7$ インテグリンモノクローナル抗体製剤	エンタイビオ皮下注 108mgペン	108mg 0.68mL 1キット	69,888	製造販売 (輸入) 元/武田薬品工業	ベドリズマブ (遺伝子組換え)	中等症から重症の潰瘍性大腸炎の維持療法 (既存治療で効果不十分な場合に限る)	通常、成人にはベドリズマブ (遺伝子組換え) として1回108mgを2週間隔で皮下注射する。	既存品 (点滴静注用300mg) に新剤形追加。 薬液を充填したプレフィルドガラスシリンジとオートインジェクターを組合わせたキット製剤。	<a href="https://www.pmda.go.jp/RMP/www/400256/d71b9334-431c-479a-aca4-f59154d820d9/400256_2399405G1025_002RMP.pdf">https://www.pmda.go.jp/RMP/www/400256/d71b9334-431c-479a-aca4-f59154d820d9/400256_2399405G1025_002RMP.pdf</a>
		エンタイビオ皮下注 108mgシリンジ	108mg 0.68mL 1筒	69,888					薬液を充填したプレフィルドガラスシリンジとニードルセーフティデバイスを組合わせたキット製剤。	
5/24	ヒト化抗ヒトIL-23p19モノクローナル抗体製剤	オンボ-点滴静注 300mg	300mg 15mL 1瓶	192,332	製造販売元/ 日本イーライリ-販売/持田製薬	ミキズマブ (遺伝子組換え)	中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入療法 (既存治療で効果不十分な場合に限る)	通常、成人にはミキズマブ (遺伝子組換え) として、1回300mgを4週間隔で3回 (初回、4週、8週) 点滴静注する。なお、12週時に効果不十分な場合はさらに1回300mgを4週間隔で3回 (12週、16週、20週) 投与することができる。 また、ミキズマブ (遺伝子組換え) 皮下投与用製剤による維持療法中に効果が減弱した場合には、1回300mgを4週間隔で3回点滴静注することができる。	本剤は、抗インターロイキン (IL) -23ヒト化IgG4モノクローナル抗体であり、ヒトIL-23のp19サブユニットに高い親和性と特異性で結合し、IL-23受容体との相互作用を阻害する。他のIL-12ファミリーメンバー (IL-12、IL-27及びIL-35) との交差反応性は認められていない。	<a href="https://www.pmda.go.jp/RMP/www/530471/f469c4f0-198c-4ec9-9a9b-3abf71c9279a/530471_23994A5A1026_001RMP.pdf">https://www.pmda.go.jp/RMP/www/530471/f469c4f0-198c-4ec9-9a9b-3abf71c9279a/530471_23994A5A1026_001RMP.pdf</a>

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																
5/24	ヒト化抗ヒトIL-23p19モノクローナル抗体製剤	オンボ-皮下注 100mgオートインジェクター	100mg 1mL 1キット	126,798	製造販売元/ 日本イーライリリー 販売/持田製薬	ミキズマブ (遺伝子組換え)	中等症から重症の潰瘍性大腸炎の維持療法 (既存治療で効果不十分な場合に限る)	ミキズマブ (遺伝子組換え) 点滴静注製剤による導入療法終了4週後から、通常、成人にはミキズマブ (遺伝子組換え) として1回200mgを4週間隔で皮下投与する。	薬液を充填した針付きガラス製シリンジにペン型注入器を取り付けたコンビネーション製品。  針付きガラス製シリンジに薬液を充填したプレフィルドシリンジ。	<a href="https://www.pmda.go.jp/RMP/www/530471/9b22e44a-864a-4227-8447-182add45e388/530471_23994A5G1029_001RMP.pdf">https://www.pmda.go.jp/RMP/www/530471/9b22e44a-864a-4227-8447-182add45e388/530471_23994A5G1029_001RMP.pdf</a>																
		オンボ-皮下注 100mgシリンジ	100mg 1mL 1筒	126,798																						
5/24	フェニルケトン尿症治療剤	パリンジック皮下注 2.5mg	2.5mg 0.5mL 1筒	61,606	製造販売元/ BioMarin Pharmaceutical Japan	ペグバリアーゼ (遺伝子組換え)	フェニルケトン尿症	通常、成人にはペグバリアーゼ (遺伝子組換え) として1日1回20mgを維持用量とし、皮下投与する。ただし、週1回2.5mgを開始用量として、以下の漸増法に従い、段階的に増量する。1日1回20mgを一定期間投与しても効果が不十分な場合は、40mg又は60mgに段階的に増量できるが、最大用量は60mgである。なお、患者の状態に応じて適宜増減する。  1日1回20mgまでの漸増法	希少疾病用医薬品 (ピーク時の予測投与患者数:127人)。 [作用機序] 本剤は、遺伝子組換えフェニルアラニンアンモニアラーゼ類縁体であり、テトラヒドロピオプテリン非依存的にフェニルアラニンをアンモニア及びケイ皮酸に代謝する。 [承認条件]全症例対象の使用成績調査の実施。	<a href="https://www.pmda.go.jp/RMP/www/641173/9de1e62d-b7d8-4b7a-9bf6-14c2851c3e5a/641173_3999469G1022_001RMP.pdf">https://www.pmda.go.jp/RMP/www/641173/9de1e62d-b7d8-4b7a-9bf6-14c2851c3e5a/641173_3999469G1022_001RMP.pdf</a>																
5/24		パリンジック皮下注 10mg	10mg 0.5mL 1筒	64,155				1日1回20mgまでの漸増法																		
5/24		パリンジック皮下注 20mg	20mg 1mL 1筒	65,468				1日1回20mgまでの漸増法																		
								<table border="1"> <thead> <tr> <th>用量・投与頻度</th> <th>投与期間</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2.5mgを週1回投与</td> <td>4週間以上</td> </tr> <tr> <td>2.5mgを週2回投与</td> <td>1週間以上</td> </tr> <tr> <td>10mgを週1回投与</td> <td>1週間以上</td> </tr> <tr> <td>10mgを週2回投与</td> <td>1週間以上</td> </tr> <tr> <td>10mgを週4回投与</td> <td>1週間以上</td> </tr> <tr> <td>10mgを1日1回投与</td> <td>1週間以上</td> </tr> <tr> <td>20mgを1日1回投与</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table>	用量・投与頻度	投与期間	2.5mgを週1回投与	4週間以上	2.5mgを週2回投与	1週間以上	10mgを週1回投与	1週間以上	10mgを週2回投与	1週間以上	10mgを週4回投与	1週間以上	10mgを1日1回投与	1週間以上	20mgを1日1回投与	-		
用量・投与頻度	投与期間																									
2.5mgを週1回投与	4週間以上																									
2.5mgを週2回投与	1週間以上																									
10mgを週1回投与	1週間以上																									
10mgを週2回投与	1週間以上																									
10mgを週4回投与	1週間以上																									
10mgを1日1回投与	1週間以上																									
20mgを1日1回投与	-																									
5/24	抗悪性腫瘍剤/ ロペグインターフェロン $\alpha$ -2b製剤	ベスレミ皮下注250 $\mu$ gシリンジ	250 $\mu$ g 0.5mL 1筒	297,259	製造販売元/ ファーマエッセンシアジャパン	ロペグインターフェロン $\alpha$ 2b (遺伝子組換え)	真性多血症(既存治療が効果不十分又は不適当な場合に限る)	通常、成人には、ロペグインターフェロン $\alpha$ 2b (遺伝子組換え) (インターフェロン $\alpha$ 2b (遺伝子組換え) として) 1回100 $\mu$ g (他の細胞減少療法薬を投与中の場合は50 $\mu$ g) を開始用量とし、2週に1回皮下投与する。  患者の状態により適宜増減するが、増量は50 $\mu$ gずつ行い、1回500 $\mu$ gを超えないこと。	本剤は、I型インターフェロン(IFN)受容体に結合し、ヤヌスキナーゼ1及びチロシンキナーゼ2の活性化を介して、下流のシグナル伝達分子のリン酸化を増加し、IFN誘導遺伝子の発現を増加させ、細胞周期の停止及びアポトーシス誘導を引き起こすこと等により、腫瘍増殖抑制作用を示すと推測されている。しかし、真性多血症患者での効果の発現機序については不明。	<a href="https://www.pmda.go.jp/RMP/www/672247/a550fb1b-7e11-4ff7-a777-46fec1aa215b/672247_4291467G1021_002RMP.pdf">https://www.pmda.go.jp/RMP/www/672247/a550fb1b-7e11-4ff7-a777-46fec1aa215b/672247_4291467G1021_002RMP.pdf</a>																
		ベスレミ皮下注500 $\mu$ gシリンジ	500 $\mu$ g 1mL 1筒	565,154																						

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
5/24	免疫抑制剤	アトガム点滴静注液 250mg	250mg 5mL 1管	75,467	製造販売元/ ファイザー	抗ヒト胸腺細胞ウ マ免疫グロブリン	中等症以上の再生不良 性貧血	通常、1日1回体重1kgあたり抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリンとして40mgを緩徐に点滴静注する。投与期間は4日間とする。	希少疾病用医薬品 （ピーク時の予測投与患者数：353人）。 [作用機序] 本剤はリンパ球表面の多様なタンパク質に結合する様々な抗体で構成され、顆粒球、血小板及び骨髄細胞に結合する。本剤の主な作用機序として、循環血中のTリンパ球に最も強く作用し、リンパ球を減少させることが示唆されている。	<a href="https://www.pmda.go.jp/RMP/www/672212/e037dcd7-ce43-494c-acb7-d8aa3299eaf3/672212_63994A8A1028_002RMP.pdf">https://www.pmda.go.jp/RMP/www/672212/e037dcd7-ce43-494c-acb7-d8aa3299eaf3/672212_63994A8A1028_002RMP.pdf</a>

## 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
5/24	原発性手掌多汗症治療剤	アポハイドローション 20%	20%1g	545.80	製造販売元/ 久光製薬	オキシブチニン塩 酸塩	原発性手掌多汗症	1日1回、就寝前に適量を両手掌全体に塗布する。	本剤は、エクリン汗腺に発現するムスカリン受容体に対して抗コリン作用を有することにより、抑汗作用を示すと考えられる。	<a href="https://www.pmda.go.jp/RMP/www/650034/02f57c35-77d9-4a40-a86f-313792461824/650034_1259702Q1026_001RMP.pdf">https://www.pmda.go.jp/RMP/www/650034/02f57c35-77d9-4a40-a86f-313792461824/650034_1259702Q1026_001RMP.pdf</a>
5/24	フルオロキノロン系抗菌耳科用製剤	コムレクス耳科用液 1.5%	1.5% 5mL 1瓶	1,584.50	製造販売元/ セオリアファーマ 販売元/武田 薬品工業	レボフロキサシン水 和物	〈適応菌種〉 本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ（プランハメラ）・カタラーリス、肺炎桿菌、エンテロバクター属、セラチア属、インフルエンザ菌、緑膿菌、アシネトバクター属 〈適応症〉 外耳炎、中耳炎	通常、1回6～10滴を1日2回点耳する。点耳後は約10分間の耳浴を行う。なお、症状により適宜回数を増減する。	DNAジャイレース及びトポイソメラーゼⅣの阻害による細菌のDNA合成阻害。	<a href="https://www.pmda.go.jp/RMP/www/380999/67f733ef-82cf-4bcb-b971-63e3c95ce91e/380999_13297A9Q1028_001RMP.pdf">https://www.pmda.go.jp/RMP/www/380999/67f733ef-82cf-4bcb-b971-63e3c95ce91e/380999_13297A9Q1028_001RMP.pdf</a>
5/24	壊死組織除去剤	ネキソブリッド外用ゲル 5g	5g1瓶 （混合用 ゲル付）	162,995.90	製造販売元/ 科研製薬	パイナップル茎搾 汁精製物	深達性Ⅱ度又はⅢ度熱傷における壊死組織の除去	混合用ゲルの容器に凍結乾燥品全量を加えて混合し、本剤を調製する。本剤を熱傷創に適量塗布し、4時間後に除去する。	希少疾病用医薬品 （ピーク時の予測投与患者数：1,600人）。 [作用機序] タンパク質分解作用を示し、壊死組織の分解及び除去に働く。	<a href="https://www.pmda.go.jp/RMP/www/200022/4c65e4c6-dcc2-4f9f-b48d-393f29e94a62/200022_26997A5Q1025_001RMP.pdf">https://www.pmda.go.jp/RMP/www/200022/4c65e4c6-dcc2-4f9f-b48d-393f29e94a62/200022_26997A5Q1025_001RMP.pdf</a>

## ◆ 薬価基準収載医薬品 (2023.5.24) - 報告品目・新キット製品 -

【6成分10品目】

## 内用薬

収載日	薬効分類名	商品名	規格単位	薬価(円)	会社名	成分名	効能・効果	用法・用量	備考
5/24	神経障害性疼痛治療剤	タリージェOD錠 2.5mg	2.5mg 1錠	67.20	製造販売元/ 第一三共	ミロガリンベシル酸 塩	神経障害性疼痛	通常、成人には、ミロガリンとして初期用量1回5mgを1日2回経口投与し、その後1回用量として5mgずつ1週間以上の間隔をあけて漸増し、1回15mgを1日2回経口投与する。なお、年齢、症状により1回10mgから15mgの範囲で適宜増減し、1日2回投与する。	既存の剤形(錠2.5mg、錠5mg、錠10mg、錠15mg)に新剤形(OD錠)追加。
		タリージェOD錠 5mg	5mg 1錠	92.50					
		タリージェOD錠 10mg	10mg 1錠	127.90					
		タリージェOD錠 15mg	15mg 1錠	154.80					
5/24	カリウムイオン競合型アンジブロッカー プロトンポンプインヒビター	タケキャブOD錠 10mg	10mg 1錠	100.50	製造販売元/ 武田薬品工業 提携/大塚製薬	ポノプラザンフマル酸 塩	<p>○胃潰瘍、十二指腸潰瘍、逆流性食道炎、低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制、非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制</p> <p>○下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助</p> <p>胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃MALTリンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎</p>	<p>〈胃潰瘍、十二指腸潰瘍〉 通常、成人にはポノプラザンとして1回20mgを1日1回経口投与する。なお、通常、胃潰瘍では8週間まで、十二指腸潰瘍では6週間までの投与とする。</p> <p>〈逆流性食道炎〉 通常、成人にはポノプラザンとして1回20mgを1日1回経口投与する。なお、通常4週間までの投与とし、効果不十分の場合は8週間まで投与することができる。</p> <p>さらに、再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法においては、1回10mgを1日1回経口投与するが、効果不十分の場合は、1回20mgを1日1回経口投与することができる。</p> <p>〈低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制〉 通常、成人にはポノプラザンとして1回10mgを1日1回経口投与する。</p> <p>〈非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制〉 通常、成人にはポノプラザンとして1回10mgを1日1回経口投与する。</p> <p>〈ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助〉 通常、成人にはポノプラザンとして1回20mg、アモキシシリン水和物として1回750mg(カ価)及びクラリスロマイシンとして1回200mg(カ価)の3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。なお、クラリスロマイシンは、必要に応じて適宜増量することができる。ただし、1回400mg(カ価)1日2回を上限とする。</p> <p>プロトンポンプインヒビター、アモキシシリン水和物及びクラリスロマイシンの3剤投与によるヘリコバクター・ピロリの除菌治療が不成功の場合は、これに代わる治療として、通常、成人にはポノプラザンとして1回20mg、アモキシシリン水和物として1回750mg(カ価)及びメトロニダゾールとして1回250mgの3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。</p>	既存の剤形(錠10mg、20mg)に新剤形(OD錠)追加。
		タケキャブOD錠 20mg	20mg 1錠	150.50					

## 注射薬

収載日	薬効分類名	商品名	規格単位	薬価(円)	会社名	成分名	効能・効果	用法・用量	備考
5/24	GLP-2アナログ製剤	レベスティブ皮下注用0.95mg	0.95mg 1瓶(溶解液付)	18,421	製造販売元/ 武田薬品工業	テデュグルチド(遺伝子組換え)	短腸症候群	通常、テデュグルチド(遺伝子組換え)として1日1回0.05mg/kgを皮下注射する。	既存の剤形(皮下注用3.8mg)に新剤形追加。
5/24	抗悪性腫瘍剤 抗Nectin-4抗体微小管阻害薬複合体	パドセブ点滴静注用20mg	20mg 1瓶	61,276	製造販売元/ アステラス製薬	エンホルツマブ ベドチン(遺伝子組換え)	がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌	通常、成人にはエンホルツマブ ベドチン(遺伝子組換え)として1回1.25mg/kg(体重)を30分以上かけて点滴静注し、週1回投与を3週連続し、4週目は休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。ただし、1回量として125mgを超えないこと。なお、患者の状態により適宜減量する。	既存の剤形(点滴静注用30mg)に新剤形追加。

## 外用薬

収載日	薬効分類名	商品名	規格単位	薬価(円)	会社名	成分名	効能・効果	用法・用量	備考
5/24	眼科用剤	マイトマイシン眼科外用液用2mg	2mg1瓶	1,563.90	製造販売元/ 協和キリン	マイトマイシンC	緑内障観血的手術における補助	医療用スポンジに0.1~0.5mg(力価)/mLマイトマイシンC溶液を浸潤させて、手術中に手術部位の組織上に最大5分間留置した後、十分に洗浄する。	厚生労働省「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」における開発要請品目。
5/24	尋常性ざ瘡治療剤	ハピオローション2.5%	2.5% 1g	98.10	製造販売/ マルホ	過酸化ベンゾイル	尋常性ざ瘡	1日1回、洗顔後、患部に適量を塗布する。	既存の剤形(ゲル2.5%)に新剤形追加。

## ◆ 薬価基準収載医薬品（2023.6.16）－後発医薬品等－

☆ &lt;後発品&gt; 初めて薬価基準に収載された成分

区分	成分名	今回収載された商品	対応する先発医薬品	
			品名	メーカー名
内	アジルサルタン	錠10mg 錠20mg 錠40mg	アジルバ錠10mg アジルバ錠20mg アジルバ錠40mg	製造販売元／武田薬品工業
		OD錠10mg OD錠20mg OD錠40mg		(なし)
内	エストラジオール	錠0.5mg	ジュリナ錠0.5mg	製造販売元／バイエル薬品
内	エゼチミブ・アトルバスタチン [商品名：エゼアト]	LD HD	アトーゼット配合錠LD アトーゼット配合錠HD	製造販売元／オルガノン 販売元／バイエル薬品 プロモーション提携／MSD
内	エプレレノン	錠25mg 錠50mg 錠100mg	セララ錠25mg セララ錠50mg セララ錠100mg	製造販売元／ヴィアトリス製薬
内	エルロチニブ塩酸塩	錠25mg 錠100mg 錠150mg	タルセバ錠25mg タルセバ錠100mg タルセバ錠150mg	製造販売元／中外製薬
内	シルденаフィルクエン酸塩	錠20mg	レバチオ錠20mg	製造販売元／ヴィアトリス製薬
内	酢酸亜鉛水和物	錠25mg 錠50mg	ノベルジン錠25mg ノベルジン錠50mg	製造販売元／ノーベルファーマ
外	タフルプロスト	点眼液0.0015%	タプロス点眼液0.0015%	製造販売元／参天製薬
外	タフルプロスト・チモロールマレイン酸塩 [商品名：タフチモ]	点眼液	タプコム配合点眼液	製造販売元／参天製薬
外	フルチカゾンフランカルボン酸エステル	点鼻液27.5μg56噴霧用 点鼻液27.5μg120噴霧用	アラミスト点鼻液27.5μg 56噴霧用 アラミスト点鼻液27.5μg 120噴霧用	製造販売元／グラクソ・スミスクライン
外	レバミピド	懸濁性点眼液2%	ムコスタ点眼液UD2%	製造販売元／大塚製薬

☆ &lt;後発品&gt; 初めて薬価基準に収載された成分のうち、オーソライズドジェネリックのもの

区分	成分名	オーソライズドジェネリック		対応する先発医薬品	
		品名	メーカー名	品名	メーカー名
内	アジルサルタン	アジルサルタン錠10mg「武田テバ」 アジルサルタン錠20mg「武田テバ」 アジルサルタン錠40mg「武田テバ」	製造販売元／武田テバファーマ 販売／武田薬品工業	アジルバ錠10mg アジルバ錠20mg アジルバ錠40mg	製造販売元／武田薬品工業
外	フルチカゾンフランカルボン酸エステル	フルチカゾンフランカルボン酸エステル点鼻液 27.5μg「武田テバ」56噴霧用 フルチカゾンフランカルボン酸エステル点鼻液 27.5μg「武田テバ」120噴霧用	製造販売元／武田テバファーマ 販売／武田薬品工業	アラミスト点鼻液27.5μg 56噴霧用 アラミスト点鼻液27.5μg 120噴霧用	製造販売元／グラクソ・スミスクライン

## ☆ 剤形・規格等の追加&lt;後発品&gt;

区分	成分名	品名	メーカー名	備考
内	アジルサルタン	アジルサルタンOD錠10mg「DSEP」 アジルサルタンOD錠20mg「DSEP」 アジルサルタンOD錠40mg「DSEP」	製造販売元／第一三共エスファ 販売提携／第一三共	既存の剤形(錠)に新剤形(OD錠)追加。
		アジルサルタンOD錠10mg「杏林」 アジルサルタンOD錠20mg「杏林」 アジルサルタンOD錠40mg「杏林」	製造販売元／キョーリンメディオ 販売元／杏林製薬	
		アジルサルタンOD錠10mg「ケミファ」 アジルサルタンOD錠20mg「ケミファ」 アジルサルタンOD錠40mg「ケミファ」	製造販売元／日本ケミファ 販売元／日本薬品工業	
		アジルサルタンOD錠10mg「サワイ」 アジルサルタンOD錠20mg「サワイ」 アジルサルタンOD錠40mg「サワイ」	製造販売元／沢井製薬	
		アジルサルタンOD錠10mg「日新」 アジルサルタンOD錠20mg「日新」 アジルサルタンOD錠40mg「日新」	製造販売元／日新製薬	
		アジルサルタンOD錠10mg「フェルゼン」 アジルサルタンOD錠20mg「フェルゼン」 アジルサルタンOD錠40mg「フェルゼン」	製造販売元／ダイト 販売元／フェルゼンファーマ	
		アジルサルタンOD錠10mg「明治」 アジルサルタンOD錠20mg「明治」 アジルサルタンOD錠40mg「明治」	製造販売元／Meiji Seika ファルマ 販売元／Meファルマ	
内	メトトレキサート	メトトレキサート錠1mg「日本臓器」	製造販売元／日本臓器製薬	既存の規格(2mg)に新規格(1mg)追加。既存の剤形として錠の他、カプセル、注射液、皮下注シリンジキット製剤あり。

## ☆ 剤形・規格等の追加&lt;先発品&gt;

区分	成分名	品名	メーカー名	備考
内	アピラテロン酢酸エステル	ザイティガ錠500mg	製造販売元／ヤンセンファーマ	既存の規格(錠250mg)に新規格(錠500mg)追加。

## ☆ 剤形・規格等の追加&lt;漢方薬&gt;

区分	成分名	品名	メーカー名	備考
内	加味逍遙散エキス	ジュンコウ 加味逍遙散 F Cエキス錠 医療用	製造販売元／康和薬通(有) 発売元／大杉製薬	既存の剤形(細粒、顆粒、散剤)に新剤形(錠)追加。

## ☆ 販売名変更

区分	成分名	新販売名	旧販売名
注	ゴナドレリン酢酸塩注射液	LH-RH注0.1mg「ニプロ」	LH-RH注0.1mg「タナベ」
注	コルチコレリン(ヒト)	ヒトCRH静注用100µg「ニプロ」	ヒトCRH静注用100µg「タナベ」
注	プロチレリン	TRH注0.5mg「ニプロ」	TRH注0.5mg「タナベ」

## 【参考】

- ・Clinical Cloud <https://clinicalcloud.jp/>
- ・ミクスOnline <https://www.mixonline.jp/>
- ・薬事日報ウェブサイト <https://www.yakuji.co.jp/>
- ・日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会 かんじやさんの薬箱 [http://www.generic.gr.jp/index\\_sr.php](http://www.generic.gr.jp/index_sr.php)
- ・日経DI Online <https://medical.nikkeibp.co.jp/leaf/mem/pub/di/trend/202206/575584.html>
- ・じほう PHARMACY NEWSBREAK
- ・各製品添付文書

令和5年6月16日付 薬価基準収載品目一覧 厚生労働省 <https://www.mhlw.go.jp/topics/2023/04/tp20230401-01.html> (2023-6-15参照)

## 内用薬

一般名	品名	規格	メーカー名	薬価
アジルサルタン錠	アジルサルタン錠10mg「JG」	10mg 1錠	日本ゼネリック	24.70
アジルサルタン錠	アジルサルタン錠10mg「サワイ」	10mg 1錠	沢井製薬	24.70
アジルサルタン錠	アジルサルタン錠10mg「サンド」	10mg 1錠	サンド	24.70
アジルサルタン錠	アジルサルタン錠10mg「トーワ」	10mg 1錠	東和薬品	24.70
アジルサルタン錠	アジルサルタン錠10mg「ニプロ」	10mg 1錠	ニプロ	24.70
アジルサルタン錠	アジルサルタン錠10mg「武田テバ」	10mg 1錠	武田テバファーマ	24.70
アジルサルタン錠	アジルサルタン錠20mg「JG」	20mg 1錠	日本ゼネリック	37.00
アジルサルタン錠	アジルサルタン錠20mg「サワイ」	20mg 1錠	沢井製薬	37.00
アジルサルタン錠	アジルサルタン錠20mg「サンド」	20mg 1錠	サンド	37.00
アジルサルタン錠	アジルサルタン錠20mg「トーワ」	20mg 1錠	東和薬品	37.00
アジルサルタン錠	アジルサルタン錠20mg「ニプロ」	20mg 1錠	ニプロ	37.00
アジルサルタン錠	アジルサルタン錠20mg「武田テバ」	20mg 1錠	武田テバファーマ	37.00
アジルサルタン錠	アジルサルタン錠40mg「JG」	40mg 1錠	日本ゼネリック	55.50
アジルサルタン錠	アジルサルタン錠40mg「サワイ」	40mg 1錠	沢井製薬	55.50
アジルサルタン錠	アジルサルタン錠40mg「サンド」	40mg 1錠	サンド	55.50
アジルサルタン錠	アジルサルタン錠40mg「トーワ」	40mg 1錠	東和薬品	55.50
アジルサルタン錠	アジルサルタン錠40mg「ニプロ」	40mg 1錠	ニプロ	55.50
アジルサルタン錠	アジルサルタン錠40mg「武田テバ」	40mg 1錠	武田テバファーマ	55.50
アジルサルタン口腔内崩壊錠	アジルサルタンOD錠10mg「DSEP」	10mg 1錠	第一三共エスファ	24.70
アジルサルタン口腔内崩壊錠	アジルサルタンOD錠10mg「杏林」	10mg 1錠	キョーリンメディオ	24.70
アジルサルタン口腔内崩壊錠	アジルサルタンOD錠10mg「ケミファ」	10mg 1錠	日本ケミファ	24.70
アジルサルタン口腔内崩壊錠	アジルサルタンOD錠10mg「サワイ」	10mg 1錠	沢井製薬	24.70
アジルサルタン口腔内崩壊錠	アジルサルタンOD錠10mg「日新」	10mg 1錠	日新製薬(山形)	24.70
アジルサルタン口腔内崩壊錠	アジルサルタンOD錠10mg「フェルゼン」	10mg 1錠	タイト	24.70
アジルサルタン口腔内崩壊錠	アジルサルタンOD錠10mg「明治」	10mg 1錠	Meiji Seika ファルマ	24.70
アジルサルタン口腔内崩壊錠	アジルサルタンOD錠20mg「DSEP」	20mg 1錠	第一三共エスファ	37.00
アジルサルタン口腔内崩壊錠	アジルサルタンOD錠20mg「杏林」	20mg 1錠	キョーリンメディオ	37.00
アジルサルタン口腔内崩壊錠	アジルサルタンOD錠20mg「ケミファ」	20mg 1錠	日本ケミファ	37.00
アジルサルタン口腔内崩壊錠	アジルサルタンOD錠20mg「サワイ」	20mg 1錠	沢井製薬	37.00
アジルサルタン口腔内崩壊錠	アジルサルタンOD錠20mg「日新」	20mg 1錠	日新製薬(山形)	37.00
アジルサルタン口腔内崩壊錠	アジルサルタンOD錠20mg「フェルゼン」	20mg 1錠	タイト	37.00
アジルサルタン口腔内崩壊錠	アジルサルタンOD錠20mg「明治」	20mg 1錠	Meiji Seika ファルマ	37.00
アジルサルタン口腔内崩壊錠	アジルサルタンOD錠40mg「DSEP」	40mg 1錠	第一三共エスファ	55.50
アジルサルタン口腔内崩壊錠	アジルサルタンOD錠40mg「杏林」	40mg 1錠	キョーリンメディオ	55.50
アジルサルタン口腔内崩壊錠	アジルサルタンOD錠40mg「ケミファ」	40mg 1錠	日本ケミファ	55.50
アジルサルタン口腔内崩壊錠	アジルサルタンOD錠40mg「サワイ」	40mg 1錠	沢井製薬	55.50
アジルサルタン口腔内崩壊錠	アジルサルタンOD錠40mg「日新」	40mg 1錠	日新製薬(山形)	55.50
アジルサルタン口腔内崩壊錠	アジルサルタンOD錠40mg「フェルゼン」	40mg 1錠	タイト	55.50
アジルサルタン口腔内崩壊錠	アジルサルタンOD錠40mg「明治」	40mg 1錠	Meiji Seika ファルマ	55.50
アゼルニジピン錠	(局)アゼルニジピン錠16mg「ニプロ」	16mg 1錠	ニプロESファーマ	13.30
アピラテロン酢酸エステル錠	ザイティガ錠500mg	500mg 1錠	ヤンセンファーマ	7,287.30
アムロジピンベシル酸塩錠	(局)アムロジピン錠10mg「ニプロ」	10mg 1錠	ニプロESファーマ	16.20
アロプリノール錠	(局)アロプリノール錠50mg「ニプロ」	50mg 1錠	ニプロESファーマ	10.10
アロプリノール錠	(局)アロプリノール錠100mg「ニプロ」	100mg 1錠	ニプロESファーマ	10.10
イルベサルタン錠	(局)イルベサルタン錠50mg「KMP」	50mg 1錠	共創未来ファーマ	11.50
イルベサルタン錠	(局)イルベサルタン錠100mg「KMP」	100mg 1錠	共創未来ファーマ	22.60
イルベサルタン錠	(局)イルベサルタン錠200mg「KMP」	200mg 1錠	共創未来ファーマ	34.80

一般名	品名	規格	メーカー名	薬価
エストラジオール錠	エストラジオール錠0.5mg「F」	0.5mg 1錠	富士製薬工業	23.40
エゼチミブ・アトルバスタチンカルシウム水和物配合剤(1)錠	エゼアト配合錠LD「JG」	1錠	日本ゼネリック	69.00
エゼチミブ・アトルバスタチンカルシウム水和物配合剤(2)錠	エゼアト配合錠HD「JG」	1錠	日本ゼネリック	69.00
エプレレノン錠	(局) エプレレノン錠25mg「杏林」	25mg 1錠	キョーリンメディオ	12.80
エプレレノン錠	(局) エプレレノン錠50mg「杏林」	50mg 1錠	キョーリンメディオ	24.70
エプレレノン錠	(局) エプレレノン錠100mg「杏林」	100mg 1錠	キョーリンメディオ	47.70
エルロチニブ塩酸塩錠	エルロチニブ錠25mg「NK」	25mg 1錠	日本化薬	586.70
エルロチニブ塩酸塩錠	エルロチニブ錠100mg「NK」	100mg 1錠	日本化薬	2,147.70
エルロチニブ塩酸塩錠	エルロチニブ錠150mg「NK」	150mg 1錠	日本化薬	3,139.10
オランザピン細粒	オランザピン細粒1%「NP」	1% 1g	ニプロESファーマ	72.50
カルベジロール錠	(局) カルベジロール錠20mg「ニプロ」	20mg 1錠	ニプロESファーマ	21.70
クエチアピンフマル酸塩錠	(局) クエチアピン錠100mg「ニプロ」	100mg 1錠	ニプロESファーマ	26.40
クエチアピンフマル酸塩錠	(局) クエチアピン錠200mg「ニプロ」	200mg 1錠	ニプロESファーマ	50.20
クロピドグレル硫酸塩錠	(局) クロピドグレル錠25mg「NP」	25mg 1錠	ニプロESファーマ	17.40
クロピドグレル硫酸塩錠	(局) クロピドグレル錠50mg「NP」	50mg 1錠	ニプロESファーマ	21.20
クロピドグレル硫酸塩錠	(局) クロピドグレル錠75mg「NP」	75mg 1錠	ニプロESファーマ	40.00
シルデナフィルクエン酸塩錠	シルデナフィル錠20mg RE「JG」	20mg 1錠	日本ゼネリック	408.80
セチリジン塩酸塩錠	(局) セチリジン塩酸塩錠5mg「ニプロ」	5mg 1錠	ニプロESファーマ	17.10
セチリジン塩酸塩錠	(局) セチリジン塩酸塩錠10mg「ニプロ」	10mg 1錠	ニプロESファーマ	22.20
ドネペジル塩酸塩錠	(局) ドネペジル塩酸塩錠3mg「ニプロ」	3mg 1錠	ニプロESファーマ	35.90
ドネペジル塩酸塩錠	(局) ドネペジル塩酸塩錠5mg「ニプロ」	5mg 1錠	ニプロESファーマ	53.70
ドネペジル塩酸塩錠	(局) ドネペジル塩酸塩錠10mg「ニプロ」	10mg 1錠	ニプロESファーマ	91.70
ドネペジル塩酸塩錠口腔内崩壊錠	ドネペジル塩酸塩OD錠3mg「ニプロ」	3mg 1錠	ニプロESファーマ	35.90
ドネペジル塩酸塩錠口腔内崩壊錠	ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「ニプロ」	5mg 1錠	ニプロESファーマ	53.70
ドネペジル塩酸塩錠口腔内崩壊錠	ドネペジル塩酸塩OD錠10mg「ニプロ」	10mg 1錠	ニプロESファーマ	91.70
パロキセチン塩酸塩水和物錠	(局) パロキセチン錠5mg「ニプロ」	5mg 1錠	ニプロESファーマ	11.20
パロキセチン塩酸塩水和物錠	(局) パロキセチン錠20mg「ニプロ」	20mg 1錠	ニプロESファーマ	32.80
ピオグリタゾン塩酸塩錠	(局) ピオグリタゾン錠15mg「ニプロ」	15mg 1錠	ニプロESファーマ	13.90
ピオグリタゾン塩酸塩錠	(局) ピオグリタゾン錠30mg「ニプロ」	30mg 1錠	ニプロESファーマ	25.40
ファミシクロピル錠	ファミシクロピル錠250mg「KMP」	250mg 1錠	共創未来ファーマ	91.10
プロピベリン塩酸塩錠	(局) プロピベリン塩酸塩錠20mg「ニプロ」	20mg 1錠	ニプロESファーマ	29.10
メトトレキサート錠	メトトレキサート錠1mg「日本臓器」	1mg 1錠	日本臓器製薬	42.20
リルゾール錠	リルゾール錠50mg「ニプロ」	50mg 1錠	ニプロESファーマ	471.00
ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジドLD錠	(局) ロサルヒド配合錠LD「NI G」	1錠	日医工岐阜工場	26.70
ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジドHD錠	(局) ロサルヒド配合錠HD「NI G」	1錠	日医工岐阜工場	37.20
ロスバスタチンカルシウム錠	(局) ロスバスタチン錠2.5mg「KMP」	2.5mg 1錠	共創未来ファーマ	12.60
ロスバスタチンカルシウム錠	(局) ロスバスタチン錠5mg「KMP」	5mg 1錠	共創未来ファーマ	23.00
ロスバスタチンカルシウム口腔内崩壊錠	ロスバスタチンOD錠2.5mg「KMP」	2.5mg 1錠	共創未来ファーマ	12.60
ロスバスタチンカルシウム口腔内崩壊錠	ロスバスタチンOD錠5mg「KMP」	5mg 1錠	共創未来ファーマ	23.00
ロピニロール塩酸塩徐放錠	ロピニロール徐放錠2mg「KMP」	2mg 1錠	共創未来ファーマ	59.80
ロピニロール塩酸塩徐放錠	ロピニロール徐放錠8mg「KMP」	8mg 1錠	共創未来ファーマ	203.30
加味逍遙散エキス錠	ジュンコウ 加味逍遙散FCエキス錠 医療用	1錠	康和薬通	8.10
酢酸亜鉛水和物錠	酢酸亜鉛錠25mg「サワイ」	25mg 1錠	沢井製薬	100.60
酢酸亜鉛水和物錠	酢酸亜鉛錠50mg「サワイ」	50mg 1錠	沢井製薬	157.60

## 注射薬

一般名	品名	規格	メーカー名	薬価
アミカシン硫酸塩注射液	(局) アミカシン硫酸塩注射液 100mg「SW」	100mg 1管	沢井製薬	350
アミカシン硫酸塩注射液	(局) アミカシン硫酸塩注射液 200mg「SW」	200mg 1管	沢井製薬	357
アルガトロバン水和物注射液	アルガトロバンHI注 10mg / 2mL「フソー」	10mg 2mL 1管	シオノケミカル	685
グラニセトロン塩酸塩キット	グラニセトロン点滴静注バッグ 3mg / 100mL「タカタ」	3mg 100mL 1袋	高田製薬	1,373
グラニセトロン塩酸塩キット	グラニセトロン点滴静注バッグ 3mg / 50mL「タカタ」	3mg 50mL 1袋	高田製薬	1,373
クリンダマイシンリン酸エステル注射液	(局) クリンダマイシンリン酸エステル注射液 300mg「NIG」	300mg 1管	日医工岐阜工場	404
クリンダマイシンリン酸エステル注射液	(局) クリンダマイシンリン酸エステル注射液 600mg「NIG」	600mg 1管	日医工岐阜工場	588
ゴナドレリン酢酸塩注射液	LH-RH注 0.1mg「ニプロ」	0.1mg 1管	ニプロESファーマ	3,512
コルチコレリン (ヒト) 注射用	ヒトCRH静注用 100μg「ニプロ」	100μg 1瓶 (溶解液付)	ニプロESファーマ	17,107
プロチレリン注射液	TRH注 0.5mg「ニプロ」	0.5mg 1管	ニプロESファーマ	3,729

## 外用薬

一般名	品名	規格	メーカー名	薬価
アダパレンゲル	アダパレンゲル 0.1%「KMP」	0.1% 1g	共創未来ファーマ	23.30
タフルプロスト液	タフルプロスト点眼液 0.0015%「NIT」	0.0015% 1mL	東亜薬品	331.00
タフルプロスト・チモールメレイン酸塩液	タフチモ配合点眼液「NIT」	1mL	東亜薬品	390.50
フルチカゾンフランカルボン酸エステル液	フルチカゾンフランカルボン酸エステル点鼻液 27.5μg「タカタ」120噴霧用	5mg 10g 1瓶	高田製薬	1,225.70
フルチカゾンフランカルボン酸エステル液	フルチカゾンフランカルボン酸エステル点鼻液 27.5μg「タカタ」56噴霧用	3mg 6g 1瓶	高田製薬	572.00
フルチカゾンフランカルボン酸エステル液	フルチカゾンフランカルボン酸エステル点鼻液 27.5μg「トワ」120噴霧用	5mg 10g 1瓶	東和薬品	1,225.70
フルチカゾンフランカルボン酸エステル液	フルチカゾンフランカルボン酸エステル点鼻液 27.5μg「トワ」56噴霧用	3mg 6g 1瓶	東和薬品	572.00
フルチカゾンフランカルボン酸エステル液	フルチカゾンフランカルボン酸エステル点鼻液 27.5μg「ニットー」120噴霧用	5mg 10g 1瓶	日東メディック	1,225.70
フルチカゾンフランカルボン酸エステル液	フルチカゾンフランカルボン酸エステル点鼻液 27.5μg「ニットー」56噴霧用	3mg 6g 1瓶	日東メディック	572.00
フルチカゾンフランカルボン酸エステル液	フルチカゾンフランカルボン酸エステル点鼻液 27.5μg「杏林」120噴霧用	5mg 10g 1瓶	キョーリンメディオ	1,225.70
フルチカゾンフランカルボン酸エステル液	フルチカゾンフランカルボン酸エステル点鼻液 27.5μg「杏林」56噴霧用	3mg 6g 1瓶	キョーリンメディオ	572.00
フルチカゾンフランカルボン酸エステル液	フルチカゾンフランカルボン酸エステル点鼻液 27.5μg「武田テバ」120噴霧用	5mg 10g 1キット	武田テバファーマ	1,281.90
フルチカゾンフランカルボン酸エステル液	フルチカゾンフランカルボン酸エステル点鼻液 27.5μg「武田テバ」56噴霧用	3mg 6g 1キット	武田テバファーマ	628.20
レバミピド液	レバミピド懸濁性点眼液 2%「参天」	2% 5mL 1瓶	参天製薬	460.50

## ◆ 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/0036.html>

★令和5年5月25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、下線部 追加） *該当箇所のみ抜粋	
					4. 効能・効果	6. 用法・用量
5/25	抗悪性腫瘍剤 FLT3阻害剤	ヴァンフリタ錠17.7mg ヴァンフリタ錠26.5mg	キザルチニブ塩酸塩	製造販売元／第一三共	再発又は難治性のFLT3-ITD変異陽性の急性骨髄性白血病	<p>〈未治療のFLT3-ITD変異陽性の急性骨髄性白血病〉</p> <p>通常、成人には寛解導入療法としてシタラビン及びアントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤との併用において、地固め療法としてシタラビンとの併用において、キザルチニブとして1日1回35.4mgを2週間経口投与し、寛解導入療法及び地固め療法の投与サイクル数に応じて投与を繰り返す。その後、維持療法として、キザルチニブとして1日1回26.5mgを2週間経口投与し、それ以降は1日1回53mgを経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。</p> <p>〈再発又は難治性のFLT3-ITD変異陽性の急性骨髄性白血病〉</p> <p>(略)</p>
5/25	ヒト化抗ヒトIL-23p19モノクローナル抗体製剤	スキリージ皮下注150mgシリンジ1mL スキリージ皮下注75mgシリンジ0.83mL スキリージ皮下注150mgペン1mL	リサンキズマブ（遺伝子組換え）	製造販売元／アヴィ合同	既存治療で効果不十分な下記疾患 尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症、 <u>掌跖膿疱症</u>	<p>〈尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症〉</p> <p>6.1 通常、成人にはリサンキズマブ（遺伝子組換え）として、1回150mgを初回、4週後、以降12週間隔で皮下投与する。なお、患者の状態に応じて1回75mgを投与することができる。</p> <p>〈<u>掌跖膿疱症</u>〉</p> <p>6.2 通常、成人にはリサンキズマブ（遺伝子組換え）として、1回150mgを初回、4週後、以降12週間隔で皮下投与する。</p>
5/25	抗補体（C5）モノクローナル抗体製剤	ユルトミス点滴静注300mg ユルトミス HI点滴静注300mg/3mL ユルトミス 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) ○ <u>視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の再発予防</u>	<p>〈発作性夜間ヘモグロビン尿症、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）及び視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の再発予防〉</p> <p>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。</p> <p>〈非典型溶血性尿毒症症候群〉</p> <p>(略)</p>

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、下線部 追加) * 該当箇所のみ抜粋	
					4. 効能・効果	6. 用法・用量
5/25	代謝拮抗性抗悪性腫瘍剤	キロサイド注20mg キロサイド注40mg キロサイド注60mg キロサイド注100mg キロサイド注200mg	シタラビン	製造販売元/日本新薬	(変更なし)	<p>&lt;急性白血病&gt; (略)</p> <p><u>(4)シタラビン標準量療法</u> 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人及び小児には、シタラビンとして1日100～200mg/mを5～7日間点滴で静脈内投与する。</p> <p>(略)</p>
5/25	再発・難治性急性白血病・悪性リンパ腫治療剤	キロサイドN注400mg キロサイドN注1g			<p>○シタラビン大量療法 急性白血病（急性骨髄性白血病、急性リンパ性白血病）における下記療法</p> <p>・再発又は難治例に対する寛解導入療法（サルベージ療法）</p> <p>・地固め療法 再発又は難治性の悪性リンパ腫</p> <p>ただし、急性リンパ性白血病及び悪性リンパ腫については他の抗腫瘍剤と併用する場合に限る。</p> <p>○腫瘍特異的T細胞輸注療法の前処置</p>	<p>&lt;シタラビン大量療法&gt; (1)急性骨髄性白血病 <u>再発又は難治例に対する寛解導入療法（サルベージ療法）</u> 通常、成人には、シタラビンとして1回2g/mを5%ブドウ糖液あるいは生理食塩液に混合して300～500mLとし、12時間毎に3時間かけて点滴で最大6日間連日静脈内投与する。小児に投与する場合には、シタラビンとして1回3g/mを12時間毎に3時間かけて点滴で3日間連日静脈内投与する。</p> <p><u>地固め療法</u> 通常、成人には、シタラビンとして1回2g/mを5%ブドウ糖液あるいは生理食塩液に混合して300～500mLとし、12時間毎に3時間かけて点滴で最大6日間静脈内投与、又は1回3g/mを12時間毎に3時間かけて点滴で3日間静脈内投与する。</p> <p>小児に投与する場合には、シタラビンとして1回1～2g/mを12時間毎に3時間かけて点滴で3～5日間静脈内投与、又は1回3g/mを12時間毎に3時間かけて点滴で3日間静脈内投与する。</p> <p>(略)</p>

## ◆ 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/0036.html>

★令和5年6月26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、下線部 追加） *該当箇所のみ抜粋	
					4. 効能・効果	6. 用法・用量
6/26	長時間作用型ヒト成長ホルモンアナログ製剤	ソグルーヤ皮下注5mg ソグルーヤ皮下注10mg	ソマブシタン（遺伝子組換え）	製造販売元／ノボ ノルディスク ファーマ	<p>&lt;5mg・10mg&gt; ○成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）</p> <p>&lt;5mg・10mg・15mg&gt; ○骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症</p>	<p>&lt;成人成長ホルモン分泌不全症&gt; （略）</p> <p>&lt;成長ホルモン分泌不全性低身長症&gt; 通常、ソマブシタン（遺伝子組換え）として0.16mg/kgを、週1回、皮下注射する。</p>
					※『ソグルーヤ皮下注15mg』が同日付で承認。	
6/26	非プリン型選択的キサンチンオキシダーゼ阻害剤 高尿酸血症治療剤	フェブリク錠10mg フェブリク錠20mg フェブリク錠40mg	フェブキソスタット	製造販売元／帝人ファーマ	<p>（変更なし）</p> <p>○痛風、高尿酸血症</p> <p>○がん化学療法に伴う高尿酸血症</p>	<p>（痛風、高尿酸血症）</p> <p>成人 （略）</p> <p>小児 通常、小児には体重に応じてフェブキソスタットとして下記の投与量を1日1回経口投与する。 体重40kg未満：通常、1日5mgより開始し、1日1回経口投与する。その後は血中尿酸値を確認しながら必要に応じて徐々に増量する。維持量は通常1日1回20mgで、患者の状態に応じて適宜増減するが、最大投与量は1日1回30mgとする。 体重40kg以上：通常、1日10mgより開始し、1日1回経口投与する。その後は血中尿酸値を確認しながら必要に応じて徐々に増量する。維持量は通常1日1回40mgで、患者の状態に応じて適宜増減するが、最大投与量は1日1回60mgとする。 （がん化学療法に伴う高尿酸血症） （略）</p>
6/26	抗てんかん剤	イーケプラドライシロップ50%	レベチラセタム	製造販売元／ユーシーピージャパン	<p>（変更なし）</p> <p>○てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）</p> <p>○他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法</p>	<p>（部分発作（二次性全般化発作を含む））</p> <p>成人：（略）</p> <p>小児（生後6か月以上）：通常、4歳 生後6か月以上の小児にはレベチラセタムとして1日20mg/kg（ドライシロップとして40mg/kg）を1日2回に分けて用時溶解して経口投与する。（略）</p> <p>小児（生後1か月以上6か月未満）：通常、生後1か月以上6か月未満の小児にはレベチラセタムとして1日14mg/kg（ドライシロップとして28mg/kg）を1日2回に分けて用時溶解して経口投与する。なお、症状により1日42mg/kg（ドライシロップとして84mg/kg）を超えない範囲で適宜増減するが、増量は2週間以上の間隔をあけて1日用量として14mg/kg（ドライシロップとして28mg/kg）以下ずつ行うこと。</p> <p>（強直間代発作）</p> <p>成人：（略）</p> <p>小児（4歳以上）：（略）</p>

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、下線部 追加) * 該当箇所のみ抜粋	
					4. 効能・効果	6. 用法・用量
6/26	抗てんかん剤	イーケプラ点滴静注500mg	レベチラセタム	製造販売元/ ユーシーピージャパン	<p>(変更なし)</p> <p>○一時的に経口投与ができない患者における、下記の治療に対するレベチラセタム経口製剤の代替療法</p> <p>・てんかん患者の部分発作 (二次性全般化発作を含む)</p> <p>・他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法</p> <p>○てんかん重積状態</p>	<p>&lt;一時的に経口投与ができない患者におけるレベチラセタム経口製剤の代替療法&gt;</p> <p><u>[部分発作 (二次性全般化発作を含む) ]</u></p> <p>(略)</p> <p>レベチラセタムの経口投与に先立ち本剤を投与する場合： 成人：(略)</p> <p>小児 (生後6か月以上)：通常、4歳 生後6か月以上の小児にはレベチラセタムとして1日20mg/kgを1日2回に分け、1回量を15分かけて点滴静脈内投与する。(略)</p> <p>小児 (生後1か月以上6か月未満)：通常、生後1か月以上6か月未満の小児にはレベチラセタムとして1日14mg/kgを1日2回に分け、1回量を15分かけて点滴静脈内投与する。</p> <p>いずれの場合においても、症状により適宜増減できるが、1日最高投与量及び増量方法は以下のとおりとすること。</p> <p>成人：(略)</p> <p>小児 (生後6か月以上)：4歳 生後6か月以上の小児では1日最高投与量は60mg/kgを超えないこととし、増量は2週間以上の間隔をあけて1日用量として20mg/kg以下ずつ行う。(略)</p> <p>小児 (生後1か月以上6か月未満)：生後1か月以上6か月未満の小児では1日最高投与量は42mg/kgを超えないこととし、増量は2週間以上の間隔をあけて1日用量として14mg/kg以下ずつ行う。</p> <p><u>[強直間代発作]</u></p> <p>(略)</p> <p>レベチラセタムの経口投与に先立ち本剤を投与する場合： 成人：(略)</p> <p>小児 (4歳以上)：通常、4歳以上の小児にはレベチラセタムとして1日20mg/kgを1日2回に分け、1回量を15分かけて点滴静脈内投与する。(略)</p> <p>いずれの場合においても、症状により適宜増減できるが、1日最高投与量及び増量方法は以下のとおりとすること。</p> <p>成人：(略)</p> <p>小児 (4歳以上)：(略)</p> <p>&lt;てんかん重積状態&gt;</p> <p>(略)</p>
6/26	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	<p>(略)</p> <p>○再発又は難治性の原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫</p>	<p>(略)</p> <p>&lt;切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌、再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫、がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌、がん化学療法後に増悪した進行・再発のMSI-Highを有する固形癌 (標準的な治療が困難な場合に限り)、再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌、治癒切除不能な進行・再発のMSI-Highを有する結腸・直腸癌、がん化学療法後に増悪したTMB-Highを有する進行・再発の固形癌 (標準的な治療が困難な場合に限り)、再発又は難治性の原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫)&gt;</p> <p>(略)</p>
6/26	細菌ワクチン類	バクテリウス水性懸濁注シ リンジ	肺炎球菌莢膜 ポリサッカライド (血清型1、3、 4、5、6A、6B、 7F、9V、14、 18C、19A、 19F、22F、 23F及び33F)- CRM <sub>197</sub> 結合体	製造販売元/ MSD	<p>○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 成人者における肺炎球菌 (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</p> <p>○小児における肺炎球菌 (血清型1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F、22F、23F及び33F) による侵襲性感染症の予防</p>	<p>&lt;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18歳以上の者における肺炎球菌による感染症の予防&gt;</p> <p>1回0.5mLを筋肉内に注射する。</p> <p>&lt;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18歳未満の者における肺炎球菌による感染症の予防&gt;</p> <p>1回0.5mLを皮下又は筋肉内に注射する。</p> <p>&lt;小児における肺炎球菌による侵襲性感染症の予防&gt;</p> <p>・初回免疫：通常、1回0.5mLずつを3回、いずれも27日間以上の間隔で皮下又は筋肉内に注射する。</p> <p>・追加免疫：通常、1回0.5mLを1回、皮下又は筋肉内に注射する。ただし、3回目接種から60日間以上の間隔をおく。</p>

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、下線部 追加) * 該当箇所のみ抜粋	
					4. 効能・効果	6. 用法・用量
6/26	ヒト型抗ヒトIL-4/13受容体モノクローナル抗体	デュピセント皮下注300mgペン デュピセント皮下注300mgシリンジ	デュピルマブ (遺伝子組換え)	製造販売元/サノフィ 提携先/リジエロン	既存治療で効果不十分な下記皮膚疾患 ○アトピー性皮膚炎 <sup>注)</sup> ○結節性痒疹 ○気管支喘息 (既存治療によっても喘息症状をコントロールできない重症又は難治の患者に限る) <sup>注)</sup> ○鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎 (既存治療で効果不十分な患者に限る) <sup>注)</sup> 注) 最適使用推進ガイドライン対象	(略) 〈結節性痒疹〉 通常、成人にはデュピルマブ (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。 (略)
6/26	遺伝子組換え天然型ヒト成長ホルモン製剤	グロウゼクト皮下注6mg グロウゼクト皮下注12mg	ソマトロピン (遺伝子組換え)	製造販売元/JCRファーマ	(略) ○骨端線閉鎖を伴わないSHOX異常症における低身長	(略) 〈骨端線閉鎖を伴わないSHOX 異常症における低身長〉 通常1週間に体重kg当たり、ソマトロピン (遺伝子組換え) として0.35 mgを6~7回に分けて皮下に注射する。
6/26	ヤヌスキナーゼ (JAK) 阻害剤	リンヴォック錠7.5mg リンヴォック錠15mg リンヴォック錠30mg リンヴォック錠45mg	ウバダシチニブ水和物	製造販売元/アヅヴィ合同会社	既存治療で効果不十分な下記疾患 (略) ○中等症から重症の活動期クローン病の寛解導入及び維持療法 (既存治療で効果不十分な場合に限る) (略)	(略) 〈クローン病〉 導入療法では、通常、成人にはウバダシチニブとして45mgを1日1回12週間経口投与する。 維持療法では、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。なお、患者の状態に応じて30mgを1日1回投与することができる。
6/26	血漿分画製剤 (皮下注用人免疫グロブリン製剤)	ハイゼントラ20%皮下注1g/5mL ハイゼントラ20%皮下注2g/10mL ハイゼントラ20%皮下注4g/20mL	人免疫グロブリンG	製造販売 (輸入) /CSLベリンク	(変更なし) ○無又は低ガンマグロブリン血症 ○慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の運動機能低下の進行抑制 (筋力低下の改善が認められた場合)	〈無又は低ガンマグロブリン血症〉 通常、人免疫グロブリンGとして50~200mg (0.25~1mL) /kg体重を週1回皮下投与する。2週間に1回投与する場合には、1週あたりの用量の2倍量 (100~400mg (0.5~2mL) /kg体重) を皮下投与する。なお、患者の状態に応じて、1週もしくは2週あたりの投与量及び投与回数は適宜増減する。 (略)
6/26	ウイルスワクチン類	シングリックス筋注用	水痘带状疱疹ウイルスgE 抗原	製造販売元/グラクソ・スミスクライン	(変更なし) 带状疱疹の予防	抗原製剤を専用溶解用液全量で溶解する。 50歳以上の成人には、0.5mLを2回、通常、2ヵ月の間隔で2回を、筋肉内に接種する。 带状疱疹に罹患するリスクが高いと考えられる18歳以上の者には、0.5mLを2回、通常、1~2ヵ月の間隔を、筋肉内に接種する。
6/26	ペグ化遺伝子組換え血液凝固第VIII因子製剤	アディノベイト静注用キット250 アディノベイト静注用キット500 アディノベイト静注用キット1000 アディノベイト静注用キット]1500 アディノベイト静注用キット2000 アディノベイト静注用キット3000	ルリオクトコグ アルファ ベゴル (遺伝子組換え)	製造販売元/武田薬品工業	(変更なし) 血液凝固第VIII因子欠乏患者における出血傾向の抑制	(略) 定期的に投与する場合、通常、成人及び12歳以上の小児には、1回体重1kg当たり40~50国際単位を週2回投与するが、患者の状態に応じて、1回体重1kg当たり60国際単位に増量できる。40~50国際単位を2日間隔、1回体重1kg当たり40~80国際単位を3~7日間隔で投与できる。ただし、投与間隔を4~7日間隔に延長する場合は、一定期間出血が認められないことを確認のうえで、5日間隔投与まで、さらに7日間隔投与まで段階的に延長すること。 12歳未満の小児には、1回体重1kg当たり40~60国際単位を週2回投与するが、患者の状態に応じて、1回体重1kg当たり80国際単位を超えない範囲で増量できる。40~60国際単位を2日間隔、1回体重1kg当たり40~80国際単位を3~4日間隔で投与できる。ただし、投与間隔を4日間隔に延長する場合は、一定期間出血が認められないことを確認のうえで延長すること。

## 2) 安全性関連情報

### ◆ 最適使用推進ガイドライン

薬生薬審発 0626 第 1 号  
令和 5 年 6 月 26 日

各 

都	道	府	県		
保	健	所	設	置	市
特	別	区			

 衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長  
(公印省略)

ベムプロリズマブ(遺伝子組換え)製剤の最適使用推進ガイドライン  
〔原発性縦隔大細胞型 B 細胞リンパ腫〕の作成及び最適使用推進  
ガイドライン〔古典的ホジキンリンパ腫〕の一部改正について

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、ベムプロリズマブ(遺伝子組換え)製剤(販売名:キイトルーダ点滴静注100mg)について、原発性縦隔大細胞型 B 細胞リンパ腫に対して使用する際の留意事項を別添のとおり最適使用推進ガイドラインとして取りまとめましたので、その使用にあたっては、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。

また、ベムプロリズマブ(遺伝子組換え)製剤(販売名:キイトルーダ点滴静注100mg)を古典的ホジキンリンパ腫に対して使用する際の留意事項については、「ベムプロリズマブ(遺伝子組換え)製剤の最適使用推進ガイドライン(子宮頸癌)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」(令和4年9月26日付け薬生薬審発0926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、ベムプロリズマブ(遺伝子組換え)製剤について、古典的ホジキンリンパ腫を対象とした新たな臨床試験成績に関する評価が独立行政法人医薬品医療機器総合機構により行われたこと等に伴い、当該ガイドラインを、別紙のとおり改正いたしましたので、貴管内の医療機関及び薬局に対する周知をお願いします。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事務連絡するので、念のため申し添えます。

別添 1

最適使用推進ガイドライン

ペムプロリズマブ（遺伝子組換え）

（販売名：キイトルーダ点滴静注 100 mg）

～原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫～

（新規作成）

令和 5 年 6 月

厚生労働省

参考 1

最適使用推進ガイドライン

ペムプロリズマブ（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～

（一部改正）

平成 2 9 年 1 1 月（令和 5 年 6 月改訂）

厚生労働省

## 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)
5 ページ	<p>②国際共同第Ⅲ相試験（KEYNOTE-204 試験）  <u>自家造血幹細胞移植施行後に再発、又は自家造血幹細胞移植の適応とならない、1 レジメン以上の化学療法歴を有する再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫患者 304 例（日本人 16 例を含む）を対象に、本剤 200 mg Q3W 投与の有効性及び安全性が、プレッツキシマブ ベドチン 1.8 mg/kg Q3W 投与を対照として検討された。主要評価項目は自家造血幹細胞移植後又は同種造血幹細胞移植後の臨床データ及び画像データを含む無増悪生存期間（以下「PFS」という）、並びに全生存期間とされ、第 2 回中間解析の結果、本剤はプレッツキシマブ ベドチンと比較して、PFS を有意に延長した（表 2 及び図 1）。</u>  <u>表 2 有効性成績（KEYNOTE-204 試験）</u>  <u>（表 略）</u>  <u>（図 略）</u>  <u>図 1 PFS の Kaplan-Meier 曲線（KEYNOTE-204 試験）</u></p>		(追加)
7 ページ	②国際共同第Ⅲ相試験（KEYNOTE-204 試験）		(追加)

	<p><u>有害事象は本剤群 145/148 例（98.0%）及びプレッツキシマブ ベドチン群 143/152 例（94.1%）に認められ、副作用は、それぞれ 110/148 例（74.3%）及び 117/152 例（77.0%）に認められた。いずれかの群で発現率が 5%以上の副作用は表 4 のとおりであった。</u>  <u>表 4 いずれかの群で発現率が 5%以上の副作用（KEYNOTE-204 試験）（安全性解析対象集団）</u>  <u>（表 略）</u>  <u>なお、間質性肺疾患は 15 例（10.1%）、大腸炎・小腸炎・重度の下痢は 3 例（2.0%）、神経障害（ギラン・バレー症候群等）は 3 例（2.0%）、劇症肝炎・肝不全・肝機能障害・肝炎・硬化性胆管炎は 12 例（8.1%）、甲状腺機能障害は 25 例（16.9%）、副腎機能障害は 1 例（0.7%）、腎機能障害（尿管間質性腎炎、糸球体腎炎等）は 2 例（1.4%）、肺炎は 1 例（0.7%）、筋炎・横紋筋融解症は 1 例（0.7%）、脳炎・髄膜炎は 1 例（0.7%）、ぶどう膜炎は 1 例（0.7%）、心筋炎は 2 例（1.4%）、infusion reaction は 6 例（4.1%）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）は 3 例（2.0%）で認められた。また、重度の皮膚障害（中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜炎候群、多形紅斑、類天疱瘡等）、下垂体機能障害、1 型糖尿病、重症筋無力症、</u></p>		
--	--	--	--

	<p>重度の胃炎、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。</p>		
10 ページ	<p>4. 施設について 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、<u>医薬品リスク管理計画（RMP）に基づき、本剤の医薬品安全性監視活動への協力体制がある施設であって、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。</u></p>	7 ページ	<p>4. 施設について 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。</p>
12 ページ	<p>5. 投与対象となる患者 【有効性に関する事項】 略 【安全性に関する事項】 ①略 ②治療前の評価において下記に該当する患者については、本剤の投与は推奨されないが、他の治療選択肢がない場合に限り、慎重に本剤を使用することを考慮できる。 ・間質性肺疾患の合併又は既往のある患者</p>	9 ページ	<p>5. 投与対象となる患者 【有効性に関する事項】 略 【安全性に関する事項】 ①略 ②治療前の評価において下記に該当する患者については、本剤の投与は推奨されないが、他の治療選択肢がない場合に限り、慎重に本剤を使用することを考慮できる。 ・間質性肺疾患の合併又は既往のある患者</p>

<ul style="list-style-type: none"> <li>胸部画像検査で間質影を認める患者及び活動性の放射線肺臓炎や感染性肺炎等の肺に炎症性変化がみられる患者</li> <li>自己免疫疾患の合併、又は慢性的な若しくは再発性の自己免疫疾患の既往歴のある患者</li> <li>臓器移植歴のある患者（造血幹細胞移植歴を除く）</li> <li>結核の感染又は既往を有する患者</li> <li>ECOG Performance Status 3-4（注1）の患者</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>胸部画像検査で間質影を認める患者及び活動性の放射線肺臓炎や感染性肺炎等の肺に炎症性変化がみられる患者</li> <li>自己免疫疾患の合併、又は慢性的な若しくは再発性の自己免疫疾患の既往歴のある患者</li> <li>臓器移植歴（造血幹細胞移植歴を含む）のある患者</li> <li>結核の感染又は既往を有する患者</li> <li>ECOG Performance Status 3-4（注1）の患者</li> </ul>
---	---

◆「使用上の注意」の改訂について

薬生薬審発 0529 第 1 号  
薬生安発 0529 第 1 号  
令和 5 年 5 月 29 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  
( 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 )

乾燥ヘモフィルス b 型ワクチン（破傷風トキソイド結合体）に係る「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ますので、下記のとおり必要な措置を講ずるよう貴会会員に周知徹底方お願い申し上げます。

記

別紙のとおり、速やかに使用上の注意を改訂し、医薬関係者等への情報提供等の必要な措置を講ずること。

また、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 68 条の 2 の 3 第 1 項に規定する届出が必要な医薬品の注意事項等情報を改訂するため、法第 68 条の 2 の 4 第 2 項に基づき独立行政法人医薬品医療機器総合機構宛て届出を行うこと。

別紙

【薬効分類】 631 ワクチン類

【医薬品名】 乾燥ヘモフィルスb型ワクチン（破傷風トキソイド結合体）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

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

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>7. 用法及び用量に関連する注意 接種対象者・接種時期 本剤の接種は2ヵ月齢以上5歳未満の間にある者に行うが、標準として2ヵ月齢以上7ヵ月齢未満で接種を開始すること。</p> <p>9. 特定の背景を有する者に関する注意 9.1 接種要注意者 (新設)</p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意 接種対象者・接種時期 <u>通常</u>、本剤の接種は2ヵ月齢以上5歳未満の間にある者に行うが、標準として2ヵ月齢以上7ヵ月齢未満で接種を開始すること。</p> <p>9. 特定の背景を有する者に関する注意 9.1 接種要注意者 <u>免疫抑制療法を受けている者など、免疫能が低下している者（本剤に対する免疫応答が低下している可能性がある。他の医薬品の電子添文に基づき本剤の接種を検討すること）</u></p>

薬生安発 0613 第 1 号  
令和 5 年 6 月 13 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ますので、下記のとおり必要な措置を講ずるよう貴会会員に周知徹底方お願い申し上げます。

#### 記

別紙 1 から別紙 2 のとおり、速やかに使用上の注意を改訂し、医薬関係者等への情報提供等の必要な措置を講ずること。

また、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 68 条の 2 の 3 第 1 項に規定する届出が必要な医薬品の注意事項等情報を改訂する場合については、法第 68 条の 2 の 4 第 2 項に基づき独立行政法人医薬品医療機器総合機構宛て届出を行うこと。

別紙 1

【薬効分類】 4 2 9 その他の腫瘍用薬

【医薬品名】 イビリムマブ（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
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>髄膜炎</u>

別紙 2

【薬効分類】 4 2 9 その他の腫瘍用薬

【医薬品名】 ニボルマブ（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
11. 副作用 11.1 重大な副作用 脳炎	11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>脳炎、髄膜炎</u>

## 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6月26日	ペムプロリズムブ（遺伝子組換え）	キイトルーダ点滴静注100mg	MSD株式会社
令和5年6月30日	スチムリマブ（遺伝子組換え）	エジヤイモ点滴静注1.1g	サノフィ株式会社

## ペムプロリズマブ（遺伝子組換え）の「臨床成績」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）
		ペムプロリズマブ（遺伝子組換え）
効能・効果	<ul style="list-style-type: none"> <li>○悪性黒色腫</li> <li>○切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌</li> <li>○再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫</li> <li>○がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌</li> <li>○がん化学療法後に増悪した進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）を有する固形癌（標準的な治療が困難な場合に限る）</li> <li>○根治切除不能又は転移性の腎細胞癌</li> <li>○腎細胞癌における術後補助療法</li> <li>○再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌</li> <li>○根治切除不能な進行・再発の食道癌</li> <li>○治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）を有する結腸・直腸癌</li> <li>○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</li> <li>○ホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性で再発高リスクの乳癌における術前・術後薬物療法</li> <li>○がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の子宮体癌</li> <li>○がん化学療法後に増悪した高い腫瘍遺伝子変異量（TMB-High）を有する進行・再発の固形癌（標準的な治療が困難な場合に限る）</li> <li>○進行又は再発の子宮頸癌</li> </ul>	
改訂の概要	<p>「臨床成績」の項に、再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫患者を対象に、本剤を投与した臨床試験（KEYNOTE-204 試験）成績を追記する。</p>	
改訂の理由及び調査	<p>再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫患者を対象に、本</p>	

の結果	剤を投与した臨床試験成績より、本剤の臨床的有用性が示されたこと等から、専門委員の意見も踏まえた検討の結果、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。

（【新旧対照表】は省略）

## スチムリマブ（遺伝子組換え）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）
		スチムリマブ（遺伝子組換え）
効能・効果	寒冷凝集素症	
改訂の概要	<ol style="list-style-type: none"> <li>「効能又は効果に関連する注意」の項から、赤血球輸血が必要と考えられる患者を対象とする旨を削除する。</li> <li>「副作用」の項に、輸血歴のない寒冷凝集素症患者を対象とした臨床試験（BIVV009-04：CADENZA 試験）の成績を含める。</li> <li>「適用上の注意」の項に、希釈しない投与方法を追記する。</li> <li>「その他の注意」、「薬物動態」及び「臨床成績」の項に、輸血歴のない寒冷凝集素症患者を対象とした臨床試験（BIVV009-04：CADENZA 試験）の成績を追記する。</li> <li>「薬物動態」の「排泄」の項を、総クリアランスに基づく消失半減期に変更する。</li> </ol>	
改訂の理由及び調査の結果	輸血歴のない寒冷凝集素症患者を対象とした臨床試験（BIVV009-04：CADENZA 試験）の成績等を踏まえ、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。

（【新旧対照表】は省略）

# 医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals  
and  
Medical Devices  
Safety Information  
No. 401

## 目次

1. レニン-アンジオテンシン系阻害作用を有する 医薬品の使用上の注意の改訂について	3
2. 病院及び薬局における医薬品安全性情報の入手・伝達・ 活用状況等に関する調査結果と望まれる方向について	11
3. 重要な副作用等に関する情報	20
① ○アンジオテンシン変換酵素阻害剤 (①アラセプリル 他9件) ○アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤含有製剤 (①アジルサルタン 他19件) ○直接的レニン阻害剤 (①アリスクリンマル酸塩)	20
② ○アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害剤 (①サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物)	24
③ メサラジン	25
④ 酢酸亜鉛水和物	29
4. 使用上の注意の改訂について (その341)	
①アジルサルタン (他30件) 他7件	32
5. 市販直後調査の対象品目一覧	38

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.nihw.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速報を入手  
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。登録したと、本情報も発表当日に入手可能です。



令和5年(2023年)5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

☎ 03-3595-2135 (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. 401

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	レニン-アンジオテンシン系阻害作用を有する医薬品の使用上の注意の改訂について	㊦	令和5年5月9日に、厚生労働省は「使用上の注意」の改訂指示通知を発出し、妊娠する可能性のある女性には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及び妊娠する可能性がある女性に投与が必要な場合の注意事項を追記等とするよう、RA系阻害剤の製造販売業者に対して指示しましたので、その内容等について紹介します。	3
2	病院及び薬局における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査結果と望まれる方向について		PMDAでは、講じた安全対策措置が確実に実施され、より一般患者の安全が図られるよう、医療機関等における安全性情報の入手・伝達・活用状況を把握し、安全性情報の利活用推進に向けた方策を検討することを目的とした調査を平成22年度より実施しています。本稿では、1)添付文書電子化に伴う情報入手・前回の調査(平成29年度調査)において課題とされた2)RMPの理解・活用状況、及び3)重要な情報の網羅の入手に関する調査結果とその考察(望まれる方向)について紹介します。	11
3	○アンジオテンシン変換酵素阻害剤 (①アラセプリル 他9件) ○アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤含有製剤 (①アジルサルタン 他19件) ○直接的レニン阻害剤 (①アリスクリンマル酸塩) ○アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害剤 (①サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物) 他2件	㊦ ㊧	令和5年5月9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。	20
4	①アジルサルタン (他30件) 他7件	㊦	使用上の注意の改訂について (その341)	32
5	市販直後調査の対象品目一覧		令和5年3月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。	38

㊦：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>



## PMDAからの医薬品適正使用のお願い

(独) 医薬品医療機器総合機構



No.10 2023年5月

### レニン-アンジオテンシン系阻害作用を有する医薬品 (ACE阻害薬、ARB等)の胎児等への影響と注意事項について

- レニン-アンジオテンシン系阻害作用を有する医薬品(6ページ参照)については、添付文書で妊婦に投与しないよう注意喚起されており、2014年9月に「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」No.10を発出し、周知してきたところです。
- 今回、下記2を追加する添付文書改訂が行われたため、「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」No.10を更新しました。今回の改訂理由は、妊娠中にこれらの医薬品を継続し、胎児等への影響が疑われる症例が報告されており、その中には妊娠が把握されずこれらの医薬品が使用された例も認められていることによるものです。
- レニン-アンジオテンシン系阻害作用を有する医薬品の投与にあたっては、次の事項※1に注意し、妊婦に投与しないよう改めてお願いします。

1. 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないでください。
2. 妊娠する可能性のある女性への投与にあたっては、必要性を慎重に検討してください。また、投与が必要な場合には、次の事項に注意してください。
  - 投与前及び投与中に妊娠していないことを確認してください。
  - 投与中に妊娠が判明した場合は、直ちに投与を中止してください。
  - 胎児等に与える影響を説明し、妊娠が判明した又は疑われる※2場合、妊娠を計画する場合は、担当医に相談するよう繰り返し患者へ説明してください。

※1 レニン-アンジオテンシン系阻害作用を有する医薬品に共通する注意事項を記載しています。各医薬品の注意事項の詳細は、PMDAのウェブサイト(<https://www.pmda.go.jp/>)で各医薬品の添付文書を検索の上、ご確認ください。

※2 月経遅延又は無月経、妊娠悪阻(つわり症状)、基礎体温を測定している場合は高温期の持続等

### ● 本邦で承認されているレニン-アンジオテンシン系阻害作用を有する医薬品 (2023年4月時点)

#### アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬(ARB)

一般名	販売名
アジルサルタン	アジルバ 他
イルベサルタン	アバプロ、イルベタン他
オルメサルタン メドキシミル	オルメテック 他
カンデサルタン シレキセチル	プロプレス 他
テルミサルタン	ミカルディス 他
バルサルタン	ディオバン 他
ロサルタンカリウム	ニューロタン他
アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩	ザクラス、ジルムロ
イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩	アイミクス、イルアミクス
イルベサルタン・トリクロロメチアジド	イルトラ
オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン	レザルタス
カンデサルタン シレキセチル・アムロジピンベシル酸塩	ユニシア、カムシア
カンデサルタン シレキセチル・ヒドロクロロチアジド	エカード、カデチア
テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩	ミカムロ、テラムロ
テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩・ヒドロクロロチアジド	ミカトリオ
テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド	ミコンビ、テルチア
バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩	エックスフォージ、アムパロ
バルサルタン・シルニジピン	アテディオ
バルサルタン・ヒドロクロロチアジド	コディオ、バルヒディオ
ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド	プレミネント、ロサルヒド

#### アンジオテンシン変換酵素阻害薬(ACE阻害薬)

一般名	販売名
アラセプリル	セタプリル 他
イミダプリル塩酸塩	タナトリル 他
エナラプリルマレイン酸塩	レニベース 他
カプトプリル	カプトリル 他
テモカプリル塩酸塩	エースコール 他
デラプリル塩酸塩	アデカット
トランドラプリル	オドロック 他
ペナゼプリル塩酸塩	チバセン 他
ペリンドプリルエルブミン	コバシル 他
リシナプリル水和物	ゼストリル、ロンゲス 他

#### 直接的レニン阻害薬

一般名	販売名
アリスキレンファル酸塩	ラジレス

#### アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬

一般名	販売名
サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物	エンレスト

薬の影響を心配する女性に対し、国立成育医療研究センターの妊娠と薬情報センターで相談に応じています。患者さんから詳しい説明を希望された場合には、妊娠と薬情報センターをご紹介します。

《妊娠と薬情報センター》  
<https://www.ncchd.go.jp/kusuri/>



#### 本情報の留意点

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

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



2023年6月1日

## GLP-1 受容体作動薬及びGIP/GLP-1受容体作動薬の 適正使用に関するお知らせ

昨今、2型糖尿病治療薬として製造販売承認を取得している GLP-1 受容体作動薬及びGIP/GLP-1 受容体作動薬について、美容・痩身・ダイエット等を目的とした適応外の使用を推奨していると受け取れる広告等がインターネット上の一部ホームページ等に掲載されております。

現時点で日本において下表の《製造販売元及び製品一覧》に記載されているGLP-1 受容体作動薬及びGIP/GLP-1 受容体作動薬については、2型糖尿病のみを効能・効果として製造販売承認を取得しているものであり、それ以外の目的で使用された場合の安全性及び有効性については確認されておりません。また、GLP-1 受容体作動薬及びGIP/GLP-1受容体作動薬は、医師により2型糖尿病の患者様々の状態をご確認いただいた上で添付文書に従って適切に処方・使用されることを目的とした医薬品であり、国内で承認された使用方法以外で使用された場合、本来の効果が見込めないだけでなく思わぬ健康被害が発現する可能性も想定されます。

なお本件に関しては注意を喚起するため、日本糖尿病学会より2023年4月12日付で「GLP-1 受容体作動薬および GIP/GLP-1 受容体作動薬の適応外使用に関する日本糖尿病学会の見解」が改訂されております。( [http://www.jds.or.jp/modules/important/index.php?content\\_id=191](http://www.jds.or.jp/modules/important/index.php?content_id=191) )

GLP-1 受容体作動薬及びGIP/GLP-1受容体作動薬の製造・販売に責任を有する企業として、製品をご使用になる患者様の安全を確保することが最も重要と考えております。

今後も引き続き医療関係者の皆様及び患者様に製品の適正な使用をお願いしていくとともに、承認された効能・効果外の使用を推奨していると受け取れる記事等については、確認次第、規制当局への連絡、相談を速やかに実施してまいります。医療関係者の皆様及び患者様におかれましても、適正な使用へのご協力をお願いいたします。

以上

《製造販売元及び製品一覧》

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	アストラゼネカ株式会社	サノファイ株式会社	日本イーライリリー株式会社
ビクトーザ <sup>®</sup> 皮下注 18mg	ハイエック <sup>®</sup> 皮下注 5µg ペン 300	リキスミア <sup>®</sup> 皮下注 300µg	トルリシテイ <sup>®</sup> 皮下注 0.75mg アテオス <sup>®</sup>
オゼンピック <sup>®</sup> 皮下注 0.25mg SD	ハイエックタ <sup>®</sup> 皮下注 10µg ペン 300		マンジャロ <sup>®</sup> 皮下注2.5mg アテオス <sup>®</sup> (販売元:田辺 製薬薬種)
オゼンピック <sup>®</sup> 皮下注 0.5mg SD			マンジャロ <sup>®</sup> 皮下注5mg アテオス <sup>®</sup> (販売元:田辺 製薬薬種)
オゼンピック <sup>®</sup> 皮下注 1.0mg SD			マンジャロ <sup>®</sup> 皮下注7.5mg アテオス <sup>®</sup> (販売元:田辺 製薬薬種)
オゼンピック <sup>®</sup> 皮下注2mg			マンジャロ <sup>®</sup> 皮下注10mg アテオス <sup>®</sup> (販売元:田辺 製薬薬種)
リベラス <sup>®</sup> 錠 3mg (販売提携: MSD株)			マンジャロ <sup>®</sup> 皮下注 12.5mg アテオス <sup>®</sup> (販売元:田辺 製薬薬種)
リベラス <sup>®</sup> 錠 7mg (販売提携: MSD株)			マンジャロ <sup>®</sup> 皮下注15mg アテオス <sup>®</sup> (販売元:田辺 製薬薬種)
リベラス <sup>®</sup> 錠 14mg (販売提携: MSD株)			

2023年4月12日

GLP-1 受容体作動薬および GIP/GLP-1 受容体作動薬の適応外使用に関する  
日本糖尿病学会の見解

一般社団法人 日本糖尿病学会

今般、一部のクリニック等において、2 型糖尿病治療薬である GLP-1 受容体作動薬や GIP/GLP-1 受容体作動薬を、適応外使用である美容・痩身・ダイエット等を目的として自由診療での処方进行宣传する医療広告が散見されます。また、肥満症を適応とする新規薬剤の臨床試験では、BMI ならびに肥満に関連して有する健康障害についての参加基準が厳格に定められています。

医師とくに本学会員においては、不適切な薬物療法によって患者さんの健康を脅かす危険を常に念頭に置き、誤解を招きかねない不適切な広告表示を厳に戒め、国内承認状況を踏まえた薬剤の適正な処方を行ってください。また、特に本学会専門医による不適切な薬剤使用の推奨は、糖尿病専門医に対する国民の信頼を毀損するもので本学会として認められるものでないことを警告します。

以上

事務連絡  
令和5年6月8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・生活衛生局医薬安全対策課

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

ノルトリプチリン塩酸塩製剤におけるニトロソアミン類の検出への  
対応について

今般、ノルトリプチリン塩酸塩製剤（以下「本剤」という。）の製造販売業者から、同製剤中においてニトロソアミン類に分類される化学物質（*N*-ニトロソノルトリプチリン）が検出された旨の報告がありました。

令和5年度第3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（以下「安全対策調査会」という。）における審議結果を踏まえ、本剤の服用による健康影響評価、本剤を服用している方々への対応等を下記のとおり取りまとめましたので、本件について患者から相談を受けた場合等には参考とされたく、貴管下医療機関及び薬局に対する周知方お願いいたします。

## 記

### 1. *N*-ニトロソノルトリプチリンについて

*N*-ニトロソノルトリプチリンは、本剤の有効成分がニトロソ化することによ

り生成すると考えられています。一般的に、ニトロソアミン類は発がん性を有する可能性があります。ただし、欧州医薬品庁（EMA）は、*N*-ニトロソノルトリプチリンと構造が類似する化合物の毒性データ（ $TD_{50}$ : 0.00797mg/kg/day）から、*N*-ニトロソノルトリプチリンの一日許容摂取量を定めています。*N*-ニトロソノルトリプチリン生成の詳細な原因については、現在、製造販売業者により調査が進められているところです。

### 2. 本剤の使用による健康影響評価について

*N*-ニトロソノルトリプチリンが発がん性を有すると仮定した場合の発がんリスクの程度について、EMAが参照している $TD_{50}$ 値に基づき検討した結果、本剤150mgを毎日服用し、その使用期間は通常10年間を超えないと仮定した場合、理論上の発がんリスクの上昇の程度は、 $4.4 \times 10^{-5}$ と推定されました<sup>※</sup>。これは、生涯でおよそ23,000人に1人が過剰にがんを発症する程度のリスクに相当すると評価されています。

※：発がんリスクの評価は、以下の前提で行っています。

- ・ 1日使用量については、本剤の添付文書における用法及び用量が「はじめ1回量としてノルトリプチリン10～25mg相当量を1日3回経口投与する。又はその1日量を2回に分けて経口投与する。その後、症状および副作用を観察しつつ、必要ある場合は漸次増量する。通常最大量は1日量としてノルトリプチリン150mg相当量以内であり、これを2～3回に分けて経口投与する。」であることを踏まえ、150mgを服用し続けた場合を想定して設定。
- ・ 本剤の使用期間については、日本うつ病学会治療ガイドライン II. うつ病 3（DSM-5）/ 大うつ病性障害（2019年7月24日改訂版）「再発性うつ病の患者に対しても抗うつ薬を1～3年間急性期と同用量で継続使用した場合の再発予防効果が立証されている」を基に、通常10年間を超えないものと考え、10年間を設定。  
なお、仮に本剤の使用期間を一生涯70年間であるものとする、理論上の発がんリスクの上昇の程度は、 $3.1 \times 10^{-4}$ と推定され、生涯でおよそ3,200人に1人が過剰にがんを発症する程度のリスクに相当すると評価。
- ・ 製剤中の*N*-ニトロソノルトリプチリンの含量については、本剤は長期間の服用が想定され、単一の製剤ロットの使用は想定されないことから、製剤ロット間の含量のばらつきはあるものの、製剤ロットの分析結果（60ロット）の平均値（1.646ppm）を含量として設定。

### 3. 本剤を服用している方々への対応について

*N*-ニトロソノルトリプチリンが発がん性を有すると仮定した場合の発がんリスクの上昇の程度は、「2. 本剤の使用による健康影響評価について」のとおりであり、医薬品規制調和国際会議「潜在的発がんリスクを低減するための医薬品中DNA反応性(変異原性)不純物の評価及び管理ガイドライン」(ICH-M7ガイドライン)において許容可能とされている「おおよそ10万人に1人の増加」のリスクを上回っています。

しかし、本剤は、三環系抗うつ剤であり、投与量の急激な減量又は服用の中止により離脱症状等を生じる可能性があるため、医療機関等に対して、患者自身の自己の判断のみにより服用を中止しないよう説明いただきたいこと、また、現在本剤を服用している患者には「2. 本剤の使用による健康影響評価について」で示したリスクの程度とともに他の治療選択肢についても医師又は薬剤師より説明いただき検討いただくよう周知方お願いいたします。

なお、製造販売業者は、本剤中の*N*-ニトロソノルトリプチリンについて安全対策調査会における審議結果を踏まえた暫定管理値を設定し、当該管理値を超えたロットは出荷しないこととしています。また、当該対応については、今後も最新の知見等に基づき、必要に応じて見直しを行うこととしています。

加えて、製造販売業者においても、本剤の使用による健康影響評価の結果を情報提供したうえで、本剤を使用中の患者に対して、医療現場において他の抗うつ薬等への切り替えを検討するよう呼び掛けていることを申し添えます。

参考資料：

○令和5年度第3回医薬品等安全対策部会安全対策調査会 資料2-1~2-2

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001104136.pdf>

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001104137.pdf>

○EMAのホームページ

Questions and answers for marketing authorization holders/applicants on the CHMP Opinion for the Article5(3) of Regulation (EC) No 726/2004 referral on nitrosamine impurities in human medicinal products

([https://www.ema.europa.eu/documents/referral/nitrosamines-ema-h-a53-1490-questions-answers-marketing-authorisation-holders/applicants-chmp-opinion-article-53-regulation-ec-no-726/2004-referral-nitrosamine-impurities-human-medicinal-products\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/documents/referral/nitrosamines-ema-h-a53-1490-questions-answers-marketing-authorisation-holders/applicants-chmp-opinion-article-53-regulation-ec-no-726/2004-referral-nitrosamine-impurities-human-medicinal-products_en.pdf))

以上

事務連絡  
令和5年6月29日

各 都道府県  
保健所設置市 衛生主管部（局） 御中  
特別区

厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策本部  
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

新型コロナウイルス感染症における経口抗ウイルス薬（ゾコーバ錠125mg）の使用にあたっての注意喚起に係る追加の情報提供（資材の活用の徹底について）

平素より新型コロナウイルス感染症対応に格段の御高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

新型コロナウイルス感染症の患者を対象とした経口抗ウイルス薬「エンシトレルビルフマル酸」（販売名：ゾコーバ錠125mg。以下「本剤」という。）について、製造販売業者（「塩野義製薬株式会社」をいう。以下同じ。）より、投与後に妊娠していることが判明した症例の報告がなされていること等から、「新型コロナウイルス感染症における経口抗ウイルス薬（ゾコーバ錠125mg）の使用にあたっての注意喚起について」（令和5年1月20日付け事務連絡）、「新型コロナウイルス感染症における経口抗ウイルス薬（ゾコーバ錠125mg）の使用にあたっての注意喚起に係る追加の情報提供」（令和5年2月24日付け事務連絡）及び「新型コロナウイルス感染症における経口抗ウイルス薬（ゾコーバ錠125mg）の使用にあたっての注意喚起に係る追加の情報提供（新資材の活用の依頼等）」（令和5年3月17日付け事務連絡）により、注意喚起及び情報提供をお願いしてきたところです。

今般、製造販売業者において、新たに本剤の投与後に妊娠していることが判明した症例が複数確認され、その中に資材の活用が十分になされていなかった事例が含まれるとの報告がなされたこと等から、以下について、管内の医療機関及び薬局に周知いただきますようお願いいたします。

- ・引き続き、製造販売業者が周知している「妊娠している女性、妊娠している可能性のある女性、又は妊娠する可能性のある女性に関するお願い」の別紙（「ゾコーバ錠125mgを服用する際の事前チェックリスト」。別添1）及び「ゾコーバ錠125mgを処方された女性の患者さん及びそのご家族向けの資材」（別添2）の活用を行うこと
- ・資材が活用され、かつ同意が得られている事例においても、処方時点では患者が妊娠の可能性に気付いておらず、服薬後に妊娠が判明する事例が複数報告されていることから、妊娠している可能性（前回月経後に性交渉を行った場合は妊娠している可能性があること等）について、入念に説明、確認を行うこと
- ・本剤は用法・用量に従い5日間服用することが重要であるため、服薬状況を確認し、万が一、残薬が生じた場合は、必ず廃棄するか薬剤師に返却するよう、患者への指導と対応を行うこと
- ・同意説明文書・同意書、患者ハンドブック、「妊娠している女性、妊娠している可能性のある女性、又は妊娠する可能性のある女性に関するお願い」及び「ゾコーバ錠125mgを処方された女性の患者さん及びそのご家族向けの資材」については、改訂されているため、最新の資材を確認の上、活用すること

（参考）

- ・ゾコーバ錠125mgのRMP及び医療従事者向けRMP資材、患者向けRMP資材等  
(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/6250052>)
- ・塩野義製薬株式会社 公表資料  
([https://med.shionogi.co.jp/news/pi-rmp/2023/230628\\_pdf.html](https://med.shionogi.co.jp/news/pi-rmp/2023/230628_pdf.html))

## ゾコーバ®錠125mg (以下:本剤) を 服用する際の事前チェックリスト

説明者と患者さんと、以下の項目を必ず確認してください

妊娠している女性又は妊娠している可能性のある女性はこの薬を服用できません。

この薬は、動物実験で、ウサギの胎児に催奇形性が認められており、人での影響はわかっていませんが、妊娠中に服用することで、胎児奇形を起こす可能性があります。

現在、妊娠中又は妊娠している可能性がある場合には、本剤を服用できません。少しでも可能性がある場合は、必ず医師、薬剤師又は看護師に申し出てください。

－前回の月経後に性交渉を行った場合は妊娠している可能性があります。避妊をしていても妊娠していないとは限りません。  
－妊娠初期の妊婦では、妊娠検査で陰性を示す場合があります。  
－実際に、本剤を服用した後で妊娠していたことがわかった事例があります。

妊娠する可能性のある女性は、本剤を服用中及び最終服用後2週間以内に性交渉を行う場合は、パートナーと共に適切な避妊を行ってください。

本剤を服用中及び最終服用後2週間以内に妊娠した、あるいは妊娠していることがわかった場合には、直ちに医師、薬剤師又は看護師に相談してください。

症状が良くなった場合でも5日間飲み切ってください。  
－万が一、薬が残ってしまった場合でも絶対に他の人に譲らないでください。  
－残った薬は保管せず、患者さん自身で廃棄又は薬剤師にお渡しください。  
－副作用等で中止する場合は医師、薬剤師又は看護師に相談してください。

## ゾコーバ®錠125mgを処方された 女性の患者さんとご家族のみなさまへ

別添 2

妊娠している女性又は妊娠している可能性のある女性は  
このおくすりを服用できません。

このおくすりは、動物実験で、ウサギの胎児に催奇形性が認められており、人での影響はわかっていませんが、妊娠中に服用することで、胎児奇形を起こす可能性があります。

- 現在、妊娠中又は妊娠している可能性がある場合には、このおくすりを服用できません。少しでも可能性がある場合は、必ず医師、薬剤師又は看護師にお伝えください。
- －前回の月経後に性交渉を行った場合は妊娠している可能性があります。避妊をしていても妊娠していないとは限りません。
- －妊娠初期の妊婦では、妊娠検査で陰性を示す場合があります。
- －実際に、このおくすりを服用した後で妊娠していたことがわかった事例があります。
- 症状が良くなった場合でも5日間飲み切ってください。
- －万が一、おくすりが残ってしまった場合でも絶対に他の人に譲らないでください。
- －残ったおくすりは保管せず、患者さん自身で廃棄又は薬剤師にお渡ししてください。
- －副作用等で中止する場合は医師、薬剤師又は看護師に相談してください。
- 妊娠する可能性のある女性は、このおくすりを服用中及び最終服用後2週間以内に性交渉を行う場合は、パートナーと共に適切な避妊を行ってください。
- このおくすりを服用中及び最終服用後2週間以内に妊娠した、あるいは妊娠していることがわかった場合には、直ちに医師、薬剤師又は看護師に相談してください。
- 万が一、服用開始後に妊娠が判明した場合には、妊娠と薬情報センター(0120-41-24-93、受付時間 月～金曜日10:00-12:00、13:00-16:00)へのご相談が可能です。妊娠と薬情報センターには専用の相談窓口が設けられています。もしくは近隣の産婦人科医にご相談ください。

妊娠と薬情報センターはこちら



製造販売元「文部科学省及び厚生労働省承認」

**塩野義製薬株式会社**  
大阪市中央区道徳町3-1-6  
（営業時間）：月～金 0120-956-734

RMP

承認番号: 001414001  
薬(第1種)第106  
2017年6月14日