

◆◆◇◆ 第556回 薬事情報センター定例研修会 ◆◆◇◆

【JPALS研修会コード 34-2023-0112-101】

2024年1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
	タリジェOD錠 適正使用情報について	第一三共株式会社	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

「背骨は人体の大黒柱 ～日常診療でよくであう脊椎疾患～」

浜脇整形外科病院 診療部長 竹内 慶法 先生

＜講師からのメッセージ＞

脊椎は人間が二足歩行をするうえで、非常に大切な役割を担っています。我々整形外科医は赤ちゃんから高齢者まで幅広い年齢層の患者さんを普段から診療しており、私の専門の脊椎外来でも小学生から高齢者まで多くの患者さんが腰痛や神経痛・しびれを主訴に受診されます。本講演では脊椎の基本的な機能の話から、小児期～高齢者にかけての一般的に疾患を説明し、整形外科医が薬物治療や手術をどのように行っているか、実際の画像をみせながらお話しします。皆様も自分の体や身近な人の事を考えながら聞いていただければ幸いです。

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・第一三共株式会社

薬事情報センターだより 資料1 研修会概要、研修関連資料等 → <https://www.hiroyaku.jp/di/training/2565/>

1. 医薬品情報

【厚生労働省、PMDA】

1) 新薬・効能追加等情報

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/p-drugs/0036.html>

- ◆ 薬価基準収載医薬品 ……p 2
11/22(新薬、報告品目・新キット製品)、12/8(後発品等)、12/20(新薬)
- ◆ 薬価基準未収載医薬品：12月販売開始 ……p 15
- ◆ 効能・効果等の追加・変更：11/24、12/6、12/22 ……p 16

2) 安全性関連情報

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

- ◆ 最適使用推進ガイドライン(医薬品) ……p 21 <https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/p-drugs/0028.html>
 - ・セマグルチド(遺伝子組換え)製剤～肥満症～(新規作成) 11/21 <https://www.pmda.go.jp/files/000265450.pdf>
 - ・エボロクマブ(遺伝子組換え)製剤(一部改正) 11/21 <https://www.pmda.go.jp/files/000265454.pdf>
 - ・インクリシランナトリウム製剤(新規作成) 11/21 <https://www.pmda.go.jp/files/000265452.pdf>
 - ・デュルバルマブ(遺伝子組換え)製剤～非小細胞肺癌～(一部改正) 11/24 <https://www.pmda.go.jp/files/000265540.pdf>
 - ・ニボルマブ(遺伝子組換え)製剤 11/24 <https://www.pmda.go.jp/files/000265542.pdf>
～悪性中皮腫(悪性胸膜中皮腫を除く)～(新規作成)
～非小細胞肺癌、頭頸部癌、腎細胞癌、胃癌、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、尿路上皮癌～(簡略版への切替え)
 - ・テゼバルマブ(遺伝子組換え)製剤～気管支喘息～(一部改正) 12/4 <https://www.pmda.go.jp/files/000265640.pdf>
 - ・レカネマブ(遺伝子組換え)製剤 <https://www.pmda.go.jp/files/000265887.pdf>
～アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制～(新規作成) 12/19
- ◆ 最適使用推進ガイドライン(再生医療等製品) ……p 30 <https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/ctp/0011.html>
 - ・イデカブタゲン ビクルユーセル ～多発性骨髄腫～(一部改正) 12/6 <https://www.pmda.go.jp/files/000265661.pdf>
- ◆ 医薬品添付文書改訂相談に基づく添付文書改訂：12/11、12/22 ……p 31 <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/revision-based-on-the-consultation/0001.html>
- ◆ 医薬品・医療機器等安全性情報：No.406 ……p 34 <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/safety-info/0163.html>
- ◆ 製薬企業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/0004.html>
 - ・テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤 ……p 35 <https://www.pmda.go.jp/files/000265342.pdf>
【テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤製造販売会社】
 - ・子宮収縮薬 ……p 36
 - アトニン-O注1単位/アトニン-O注5単位(オキシトシン注射液)【あすか製薬】 <https://www.pmda.go.jp/files/000265411.pdf>
 - プロスタルモン-F注射液1000/プロスタルモン-F注射液2000(ジプロスト注射液)【丸石製薬】 <https://www.pmda.go.jp/files/000265412.pdf>
 - プロスタグランジンE2錠0.5mg【科研】(ジプロスト錠)【科研製薬】 <https://www.pmda.go.jp/files/000265413.pdf>
 - オキシトシン注射液5単位「F」(オキシトシン注射液)【富士製薬工業】 <https://www.pmda.go.jp/files/000265414.pdf>
 - ジプロスト注射液1000μg「F」/ジプロスト注射液2000μg「F」(ジプロスト注射液)【富士製薬工業】 <https://www.pmda.go.jp/files/000265415.pdf>
 - ・オンデキサ静注用(ヘパリン抵抗性について) 【アストラゼネカ】 ……p 39 <https://www.pmda.go.jp/files/000265966.pdf>
- ◆ 安全対策に関する通知等(医薬品) 【厚生労働省】 <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0010.html>
 - ・妊婦禁忌の新型コロナウイルス感染症治療薬の処方並びに調剤に関する合同声明文等の公表について(周知依頼) ……p 40 <https://www.pmda.go.jp/files/000265364.pdf>
 - ・一般用医薬品の適正販売及び適正使用について ……p 42 <https://www.pmda.go.jp/files/000265960.pdf>
* 一般用医薬品の乱用防止啓発ポスター <https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001075650.pdf>
* 薬物乱用防止相談窓口一覧(資料無し。リンク先参照のこと) <https://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/yakubuturanyou/other/madoguchi.html>
- ◆ 肥満症治療薬の安全・適正使用に関するステートメント【(一社)日本肥満学会】 ……p 45 <https://www.pmda.go.jp/files/000265598.pdf>
(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>
- ◆ 重篤副作用疾患別対応マニュアル(資料無し。リンク先参照のこと。)
 - 新規作成：重症高血圧 一部改正：高血糖、低血糖
 - (医療関係者向け) <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/adr-info/manuals-for-hc-pro/0001.html>
 - (患者・一般の方向け) <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/adr-info/manuals-for-public/0001.html>

3) 要指導医薬品・一般用医薬品情報：12/10現在 ……p 49 <https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000082514.html>

1. 医薬品情報

1) 新薬・効能追加等情報

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 (2023.11.22) – 新医薬品 –

【13成分35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(11/22現在)
11/22	高リン血症治療剤	フォゼベル錠5mg	5mg1錠	234.10	製造販売元/ 協和キリン	テナパルル塩酸塩	透析中の慢性腎臓病患者における高リン血症の改善	通常、成人にはテナパルルとして1回5mgを開始用量とし、1日2回、朝食及び夕食直前に経口投与する。以後、症状、血清リン濃度の程度により適宜増減するが、最高用量は1回30mgとする。	[作用機序] 本剤は、腸管上皮細胞の頂端膜に発現するナトリウムイオン/プロトン交換輸送体3 (NHE3) を阻害し、細胞膜におけるナトリウムとプロトンの交換輸送を阻害する。この結果、細胞内のpHが低下し、腸管上皮細胞間隙でのリン透過性が低下することで、腸管からのリン吸収が低下する。これにより、本剤は、高リン血症患者の血中リン濃度を低下させる。	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/230124/3b3b4a0e-4a7e-4fae-9c12-e940bcdcd328/230124_21900C3F1022_001RMP.pdf
		フォゼベル錠10mg	10mg1錠	345.80						
		フォゼベル錠20mg	20mg1錠	510.90						
		フォゼベル錠30mg	30mg1錠	641.80						

※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。

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(11/22現在)										
11/22	静注透析そう痒症改善剤	コルスバ静注透析用シリンジ17.5µg	17.5µg 0.7mL1筒	2,971	製造販売元/ 丸石製薬販売元/ キッセイ薬品工業	ジフェリケファリン酢酸塩	血液透析患者におけるそう痒症の改善（既存治療で効果不十分な場合に限る）	通常、成人にはジフェリケファリンとして、下表に示す用量を週3回、透析終了時の返血時に透析回路静脈側に注入する。 <table border="1" data-bbox="1240 277 1554 421"> <tr> <td>ドライウエイト</td> <td>投与量</td> </tr> <tr> <td>45kg未満</td> <td>17.5µg</td> </tr> <tr> <td>45kg以上65kg未満</td> <td>25.0µg</td> </tr> <tr> <td>65kg以上85kg未満</td> <td>35.0µg</td> </tr> <tr> <td>85kg以上</td> <td>42.5µg</td> </tr> </table>	ドライウエイト	投与量	45kg未満	17.5µg	45kg以上65kg未満	25.0µg	65kg以上85kg未満	35.0µg	85kg以上	42.5µg	[作用機序] 本剤は、κオピオイド受容体選択的な作動薬であり、κオピオイド受容体に作用することにより抗そう痒作用を示す。	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/730119/a86bd5b3-25b3-46ac-a810-b96f3a73142c/730119_12904A2G1020_001RMP.pdf
		ドライウエイト	投与量																	
		45kg未満	17.5µg																	
45kg以上65kg未満	25.0µg																			
65kg以上85kg未満	35.0µg																			
85kg以上	42.5µg																			
コルスバ静注透析用シリンジ25.0µg	25µg 0.7mL1筒	3,609																		
コルスバ静注透析用シリンジ35.0µg	35µg 0.7mL1筒	4,341																		
11/22	持続型LDLコレステロール低下siRNA製剤	レクビオ皮下注300mgシリンジ	300mg 1.5mL1筒	443,548	製造販売(輸入)/ バルティスファーマ	インクリシランナトリウム	家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症ただし、以下のいずれも満たす場合に限る。 ・心血管イベントの発現リスクが高い ・HMG-CoA還元酵素阻害剤で効果不十分、又はHMG-CoA還元酵素阻害剤による治療が適さない	通常、成人にはインクリシランナトリウムとして1回300mgを初回、3ヵ月後に皮下投与し、以降6ヵ月に1回の間隔で皮下投与する。	[作用機序] 本剤は、PCSK9 mRNAを標的とした二本鎖の低分子干渉リボ核酸（siRNA）であり、センス鎖に結合する3分岐型N-アセチルガラクトサミンを介して肝臓に取り込まれ、肝臓のPCSK9 mRNAの分解を促進する。これにより、肝細胞上のLDL受容体の発現は増加し、LDLコレステロールの取り込みが促進され、血中LDLコレステロール値は低下する。	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/300242/4562325f-cf5d-496f-b7c0-4b61a5bed75e/300242_21894A2G1028_002RMP.pdf										
11/22	肥満症治療剤 持続性GLP-1受容体作動薬	ウゴービ皮下注0.25mg SD	0.25mg 0.5mL1キット	1,876	製造販売元/ ノボ ノルディスク ファーマ	セマグルチド（遺伝子組換え）	肥満症 ただし、高血圧、脂質異常症又は2型糖尿病のいずれかを有し、食事療法・運動療法を行っても十分な効果が得られず、以下に該当する場合に限る。 ・BMIが27kg/m ² 以上であり、2つ以上の肥満に関連する健康障害を有する ・BMIが35kg/m ² 以上	通常、成人には、セマグルチド（遺伝子組換え）として0.25mgから投与を開始し、週1回皮下注射する。その後は4週間の間隔で、週1回0.5mg、1.0mg、1.7mg及び2.4mgの順に増量し、以降は2.4mgを週1回皮下注射する。なお、患者の状態に応じて適宜減量する。	[作用機序] 本剤はヒトGLP-1アナログであり、内因性GLP-1が標的とするGLP-1受容体と選択的に結合し、cAMP放出量を増加させるGLP-1受容体作動薬として作用する。 本剤はアルブミンと結合して代謝による分解の遅延及び腎クリアランスの低下を示すと考えられており、またアミノ酸置換によりDPP-4による分解に対して抵抗性を示すことにより、作用が持続する。	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/620023/fe81b081-d145-4900-88cb-1dcfc4d3ebc5/620023_24994A6G5024_002RMP.pdf										
		ウゴービ皮下注0.5mg SD	0.5mg 0.5mL1キット	3,201																
		ウゴービ皮下注1.0mg SD	1mg 0.5mL1キット	5,912																
		ウゴービ皮下注1.7mg SD	1.7mg 0.75mL1キット	7,903																
		ウゴービ皮下注2.4mg SD	2.4mg 0.75mL1キット	10,740																
11/22	解毒剤	メグルダーゼ静注用1000	1,000単位 1瓶	2,674,400	製造販売元/ 大原薬品工業	グルカルピダーゼ（遺伝子組換え）	メトトレキサート・ロイコポリン救援療法によるメトトレキサート排泄遅延時の解毒	通常、グルカルピダーゼ（遺伝子組換え）として50U/kgを5分間かけて静脈内投与する。なお、初回投与48時間後の血中メトトレキサート濃度が1µmol/L以上の場合は、初回と同じ用法及び用量で追加投与することができる。	希少疾病用医薬品（ピーク時の予測投与患者数:110人）。 [作用機序] 本剤は、メトトレキサートのカルボキシ末端のグルタミン酸残基を加水分解することにより、血中のメトトレキサート濃度を低下させると考えられている。 [承認条件]全症例対象の使用成績調査の実施。	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/180095/c8f07378-080b-4d05-b0e1-64db33f6b913/180095_39294A1F1028_001RMP.pdf										

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(11/22現在)								
11/22	補体 (C5) 阻害剤	ジルビスク皮下注 16.6mgシリンジ	16.6mg 0.416mL 1筒	69,580	製造販売元/ユーシービージャパン	ジルコبرانナトリウム	全身型重症筋無力症 (ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る)	通常、成人にはジルコبرانとして下表に示す用量を1日1回皮下投与する。 <table border="1" data-bbox="1234 212 1532 328"> <tr> <th>体重</th> <th>投与量</th> </tr> <tr> <td>56kg未満</td> <td>16.6mg</td> </tr> <tr> <td>56kg以上77kg未満</td> <td>23.0mg</td> </tr> <tr> <td>77kg以上</td> <td>32.4mg</td> </tr> </table>	体重	投与量	56kg未満	16.6mg	56kg以上77kg未満	23.0mg	77kg以上	32.4mg	ピーク時の予測投与患者数:299人。 [作用機序] 本剤は、補体C5に結合しC5a及びC5bへの開裂並びにC5b及びC6の結合を阻害することにより、膜侵襲複合体の形成及び細胞溶解活性を抑制する。 [承認条件]全症例対象の使用成績調査の実施。	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/820110/c050cb26-c6a1-4dfe-9cea-d65280e55cc2/820110_39994F3G1025_001RMP.pdf
		体重	投与量															
		56kg未満	16.6mg															
56kg以上77kg未満	23.0mg																	
77kg以上	32.4mg																	
ジルビスク皮下注 23.0mgシリンジ	23mg 0.574mL 1筒	96,347																
ジルビスク皮下注 32.4mgシリンジ	32.4mg 0.81mL 1筒	135,661																
11/22	抗悪性腫瘍剤 二重特異性抗体製剤	エプキンリ皮下注 4mg	4mg 0.8mL 1瓶	137,724	製造販売元(輸入) /ジェンマブ 販売提携 /アツヴィ合同	エポリタマブ (遺伝子組換え)	○以下の再発又は難治性の 大細胞型B細胞リンパ腫 びまん性大細胞型B細胞リンパ腫 高悪性度B細胞リンパ腫 原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫 ○再発又は難治性の濾胞性リンパ腫	通常、成人にはエポリタマブ (遺伝子組換え) として、28日間を1サイクルとして、1サイクル目は1日目に1回0.16mg、8日目に1回0.8mg、15日目及び22日目に1回48mgを皮下投与する。その後は1回48mgを、2及び3サイクル目は1、8、15、22日目、4から9サイクル目は1、15日目、10サイクル目以降は1日目に皮下投与する。	ピーク時の予測投与患者数:972人。 [作用機序] 本剤は、CD3及びCD20に結合するヒト免疫グロブリン (Ig) G1二重特異性モノクローナル抗体。 本剤は、T細胞の細胞膜上に発現するCD3とB細胞性腫瘍の細胞膜上に発現するCD20の両者に結合することによりT細胞の増殖及び活性化を誘導し、CD20陽性の腫瘍細胞を傷害すると考えられる。 [承認条件]全症例対象の使用成績調査の実施。	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/343257/a5c3de3c-3e1f-4e72-81ad-b905ed9ac68f/343257_4291469A1028_001RMP.pdf								
		エプキンリ皮下注 48mg	48mg 0.8mL 1瓶	1,595,363														
11/22	抗悪性腫瘍剤 抗HER2ヒト化モノクローナル抗体・ヒアルロン酸分解酵素配合剤	フェスゴ配合皮下注 MA	10mL1瓶	268,695	製造販売元 / 中外製薬	ベルツズマブ (遺伝子組換え) トラスツズマブ (遺伝子組換え) ポルヒアルロニダーゼ アルファ (遺伝子組換え)	○HER2陽性の乳癌	他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人に対して1日1回、ベルツズマブ (遺伝子組換え)、トラスツズマブ (遺伝子組換え) 及びボルヒアルロニダーゼ アルファ (遺伝子組換え) として初回投与時にはそれぞれ1200mg、600mg及び30000Uを、2回目以降はそれぞれ600mg、600mg及び20000Uを、初回投与時には8分以上、2回目以降は5分以上かけて3週間間隔で皮下投与する。ただし、術前・術後薬物療法の場合には、投与期間は12カ月までとする。	[作用機序] 本剤は、ベルツズマブ、トラスツズマブ及びボルヒアルロニダーゼ アルファを含有する配合剤。 ベルツズマブは、HER2の細胞外領域のドメインIIに結合し、HER2の二量体形成を阻害し、下流のシグナル伝達経路の活性化を阻害することに加え、抗体依存性細胞傷害作用 (ADCC) 活性を誘導することにより、腫瘍の増殖を抑制すると考えられている。 トラスツズマブは、HER2の細胞膜近接部位のドメインIVに結合し、ADCC活性を誘導すること等により腫瘍の増殖を抑制すると考えられている。 ボルヒアルロニダーゼ アルファは、結合組織におけるヒアルロン酸を加水分解する酵素である。 本剤は、ボルヒアルロニダーゼ アルファによりヒアルロン酸が加水分解され、皮下組織における浸透性が増加することで、拡散吸収されたベルツズマブ及びトラスツズマブが腫瘍の増殖を抑制すると考えられている。	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/450045/75d71ec9-5794-4a32-8cd7-c69b8220e84e/450045_42915A1A1021_001RMP.pdf								
		フェスゴ配合皮下注 IN	15mL1瓶	471,565														

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)

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(11/22現在)
11/22	ヒト型抗ヒトIL-4/13受容体モノクローナル抗体	デュピクセント皮下注200mgシリンジ	200mg 1.14mL 1筒	43,320	製造販売元/サノフィ販売提携/リジェネロン・ジャパン	デュピルマブ (遺伝子組換え)	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 ^{注)} 注) 最適使用推進ガイドライン対象	〈アトピー性皮膚炎〉 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。 通常、生後6か月以上の小児にはデュピルマブ (遺伝子組換え) として体重に応じて以下を皮下投与する。 5kg以上15kg未満：1回200mgを4週間隔 15kg以上30kg未満：1回300mgを4週間隔 30kg以上60kg未満：初回に400mg、その後は1回200mgを2週間隔 60kg以上：初回に600mg、その後は1回300mgを2週間隔	既存の剤形 (皮下注300mgペン/皮下注300mgシリンジ) に新剤形 (皮下注200mgシリンジ) 追加。	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/780069/5d4a4ba-44b7-4625-9633-3e7a2f574750/780069_4490405G1024_010RMP.pdf
11/22	血液凝固阻剤	アレモ皮下注15mg	15mg 1.5mL 1キット	249,546	製造販売元/ノボ ノルディスク ファーマ	コンシズマブ (遺伝子組換え)	血液凝固第Ⅷ因子又は第Ⅸ因子に対するインヒビターを保有する先天性血友病患者における出血傾向の抑制	通常、12歳以上の患者には、1日目に負荷投与としてコンシズマブ (遺伝子組換え) 1mg/kgを皮下投与する。2日目以降は維持用量として1日1回、0.20mg/kgを皮下投与する。 なお、0.20mg/kgの投与を開始後、コンシズマブの血中濃度や患者の状態により、0.15mg/kgに減量又は0.25mg/kgに増量できる。	希少疾病用医薬品 (ピーク時の予測投与患者数:45人)。 [作用機序] 本剤は抗組織因子経路インヒビター (抗TFPI) 抗体。TFPIは活性型血液凝固第Ⅹ因子を阻害する。本剤はTFPIに結合することにより、TFPIによる活性型血液凝固第Ⅹ因子の阻害を抑制する。活性型血液凝固第Ⅹ因子活性が増加すると血液凝固の開始期が延長され、効果的な止血に十分な量のトロンビンが生成される。本剤は血液凝固第Ⅷ因子及び第Ⅸ因子とは独立して作用し本剤の作用は血液凝固第Ⅷ因子又は第Ⅸ因子に対する阻害抗体の有無の影響を受けない。 本剤は血液凝固第Ⅷ因子又は第Ⅸ因子との構造相関性あるいは配列相関性が認められないことから、血液凝固第Ⅷ因子又は第Ⅸ因子に対するインヒビターの生成を誘発又は増強しない。 [承認条件]全症例対象の使用成績調査の実施。	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/620023/87321847-ce47-46ff-9c15-43eaa69cd4e9/620023_63494B0G1026_001RMP.pdf
		アレモ皮下注60mg	60mg 1.5mL 1キット	844,727						
		アレモ皮下注150mg	150mg 1.5mL 1キット	1,893,013						

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(11/22現在)										
11/22	von Willebrand 因子非依存型 遺伝子組換え 血液凝固第 VIII因子製剤	オルツビーオ静注用 250	250国際単位1瓶 (溶解液付)	49,543	製造販売元/サノフィ	エファネソクトグアルファ (遺伝子組換え)	血液凝固第VIII因子欠乏患者における出血傾向の抑制	本剤を添付の溶解液全量で溶解し、緩徐に静脈内に投与する。出血時又は周術期に投与する場合、通常、1回体重1kg当たり50国際単位を投与する。なお、投与量は患者の状態に応じて適宜減量する。定期的に投与する場合、通常、体重1kg当たり50国際単位を週1回投与する。	ピーク時の予測投与患者数:669人。 [作用機序] 本剤は、内因性血液凝固第VIII因子と類似の機能的特性を有しており、第VIII因子欠乏を一時的に補正し出血傾向を是正する。本剤に含まれるvon Willebrand因子 (VWF) のD'D3領域により分解から保護され安定性が増し、内因性VWFの影響を受けず消失半減期が延長する。また本剤のヒト免疫グロブリンG1のFc領域により、胎児型Fc受容体と結合して血液中の免疫グロブリンのように再利用を受け、さらにXTENポリペプチド部分により血中動態が変化することで、血液凝固第VIII因子活性が長時間維持される。	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/780069/1bc601f2-f0f9-4287-a49a-0315dbcfb9c/780069_63494B1D1024_001RMP.pdf										
		オルツビーオ静注用 500	500国際単位1瓶 (溶解液付)	99,085																
		オルツビーオ静注用 1000	1,000国際単位1瓶 (溶解液付)	198,171																
		オルツビーオ静注用 2000	2,000国際単位1瓶 (溶解液付)	396,341																
		オルツビーオ静注用 3000	3,000国際単位1瓶 (溶解液付)	594,512																
		オルツビーオ静注用 4000	4,000国際単位1瓶 (溶解液付)	792,683																
11/22	血漿分画製剤 皮下注用人免疫グロブリン製剤	キュービトル20%皮下注2g/10mL	2g10mL1瓶	21,882	製造販売元/武田薬品工業	pH4処理酸性人免疫グロブリン	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週又は2週あたりの投与量及び投与回数は適宜増減する。	ピーク時の予測投与患者数:993人。 [作用機序] 人免疫グロブリンGの作用機序は完全には解明されていない。	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/400256/c0c97e26-8884-4806-b831-b9290ec5a7f6/400256_63434C2A1022_001RMP.pdf										
		キュービトル20%皮下注4g/20mL	4g20mL1瓶	43,195																
		キュービトル20%皮下注8g/40mL	8g40mL1瓶	85,266																
11/22	抗FcRnモノクローナル抗体製剤	リスティーゴ皮下注 280mg	280mg2mL1瓶	356,392	製造販売元/ユーシービー・ジャパン	ロザリキズマブ (遺伝子組換え)	全身型重症筋無力症 (ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る)	通常、成人にはロザリキズマブ (遺伝子組換え) として下表に示す用量を1週間間隔で6回皮下注射する。これを1サイクルとして、投与を繰り返す。 <table border="1" data-bbox="1227 1066 1550 1209"> <thead> <tr> <th>体重</th> <th>投与量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>50kg未満</td> <td>280mg</td> </tr> <tr> <td>50kg以上70kg未満</td> <td>420mg</td> </tr> <tr> <td>70kg以上100kg未満</td> <td>560mg</td> </tr> <tr> <td>100kg以上</td> <td>840mg</td> </tr> </tbody> </table>	体重	投与量	50kg未満	280mg	50kg以上70kg未満	420mg	70kg以上100kg未満	560mg	100kg以上	840mg	希少疾病用医薬品 (ピーク時の予測投与患者数:1,300人)。 [作用機序] 本剤は、IgGのFcRnへの結合阻害により、IgGのリサイクリング及びトランスサイトーシスを阻害し、血清総IgG濃度を低下させる。 [承認条件]全症例対象の使用成績調査の実施。	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/820110/bcf8ad40-e055-4774-8ce8-bf02f196b05b/820110_63994A9A1022_001RMP.pdf
体重	投与量																			
50kg未満	280mg																			
50kg以上70kg未満	420mg																			
70kg以上100kg未満	560mg																			
100kg以上	840mg																			

◆ 薬価基準収載医薬品 (2023.11.22) - 報告品目・新キット製品 -

【7成分13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
11/22	高脂血症 治療剤	パルモディアXR錠 0.2mg	0.2mg 1錠	61.30	製造販売元/ 興和	ベマフィブラート	高脂血症 (家族性を含む)	通常、成人にはベマフィブラートとして1回0.2mgを1日1回経口投与する。ただし、トリグリセリド高値の程度により、1回0.4mgを1日1回まで増量できる。	既存の剤形、規格(錠0.1mg)に新剤形、新規格(XR錠0.2mg、0.4mg : マルチブルユニット型の徐放性製剤)追加。
		パルモディアXR錠 0.4mg	0.4mg 1錠	113.40					
11/22	カルシウム 受容体作 動薬	オルケディア錠 4mg	4mg 1錠	585.20	製造販売元/ 協和キリン	エボカルセト	○維持透析下の二次性副甲状腺機能亢進症	通常、成人には、エボカルセトとして1回1mgを開始用量とし、1日1回経口投与する。患者の状態に応じて開始用量として1日1回2mgを経口投与することができる。以後は、患者の副甲状腺ホルモン (PTH) 及び血清カルシウム濃度の十分な観察のもと、1日1回1~8mgの間で適宜用量を調整し、経口投与するが、効果不十分な場合には適宜用量を調整し、1日1回12mgまで経口投与することができる。	既存の規格(1mg、2mg)に新規格(4mg)追加。
							○下記疾患における高カルシウム血症 ・副甲状腺癌 ・副甲状腺摘出術不能又は術後再発の 原発性副甲状腺機能亢進症	通常、成人には、エボカルセトとして1回2mgを開始用量とし、1日1回経口投与する。患者の血清カルシウム濃度に応じて開始用量として1回2mgを1日2回経口投与することができる。以後は、患者の血清カルシウム濃度により投与量及び投与回数に適宜増減するが、投与量は1回6mgまで、投与回数は1日4回までとする。	

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
11/22	ヒト抗 TSLPモノク ローナル抗 体	テゼスパイア皮下 注210mgペン	210mg 1.91mL 1キット	178,182	製造販売元/ アストラゼネカ	テゼベルマブ (遺 伝子組換え)	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)	通常、成人及び12歳以上の小児にはテゼベルマブ (遺伝子組換え) として1回210mgを4週間隔で皮下に注射する。	既存の剤形(皮下注210mgシリンジ)に新剤形(皮下注210mgペン)追加。
11/22	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 15mg	15mg 1.5mL 1キット	76,753	製造販売元/ ノボ ノルディ スクファーマ	ソマブシタン (遺 伝子組換え)	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	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。	既存の規格(5mg、10mg)に新規格(15mg)追加。
11/22	持続型G- CSF製剤	ベグフィルグラスチ ムBS皮下注 3.6mg「ニプロ」	3.6mg 0.36mL 1筒	61,188	製造販売元/ 持田製薬販売 販売/ニプロ	ベグフィルグラスチ ム (遺伝子組換 え) [ベグフィルグ ラスチム後続1]	がん化学療法による発熱性好中球減少 症の発症抑制	通常、成人にはがん化学療法剤投与終了後の翌日以降、ベグフィルグラスチム (遺伝子組換え) [ベグフィルグラスチム後続1] として、3.6mgを化学療法1サイクルあたり1回皮下投与する。	『ジューラスタ皮下注3.6mg』(協和キリン)のバイオシミラー(バイオ後続品)。
11/22	持続型G- CSF製剤	ベグフィルグラスチ ムBS皮下注 3.6mg「モチダ」	3.6mg 0.36mL 1筒	61,188	製造販売元/ 持田製薬	ベグフィルグラスチ ム (遺伝子組換 え) [ベグフィルグ ラスチム後続1]	がん化学療法による発熱性好中球減少 症の発症抑制	通常、成人にはがん化学療法剤投与終了後の翌日以降、ベグフィルグラスチム (遺伝子組換え) [ベグフィルグラスチム後続1] として、3.6mgを化学療法1サイクルあたり1回皮下投与する。	『ジューラスタ皮下注3.6mg』(協和キリン)のバイオシミラー(バイオ後続品)。

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
11/22	ヒト型抗ヒトTNFαモノクローナル抗体製剤	アタリムマブBS皮下注20mgシリンジ0.2mL「CTNK」	20mg 0.2mL 1筒	15,226	製造販売元(輸入)ノ日本化薬 提携先ノセルトリオン・ヘルスケア・ジャパン	アタリムマブ(遺伝子組換え) [アタリムマブ後続4]	既存治療で効果不十分な下記疾患 ○多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎	<p>〈関節リウマチ〉 通常、成人にはアタリムマブ(遺伝子組換え) [アタリムマブ後続4]として40mgを2週に1回、皮下注射する。なお、効果不十分な場合、1回80mgまで増量できる。</p> <p>〈尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬〉 通常、成人にはアタリムマブ(遺伝子組換え) [アタリムマブ後続4]として初回到80mgを皮下注射し、以後2週に1回、40mgを皮下注射する。なお、効果不十分な場合には1回80mgまで増量できる。</p> <p>〈強直性脊椎炎〉 通常、成人にはアタリムマブ(遺伝子組換え) [アタリムマブ後続4]として40mgを2週に1回、皮下注射する。なお、効果不十分な場合、1回80mgまで増量できる。</p> <p>〈多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎〉 通常、アタリムマブ(遺伝子組換え) [アタリムマブ後続4]として、体重15kg以上30kg未満の場合は20mgを、体重30kg以上の場合は40mgを2週に1回、皮下注射する。</p> <p>〈腸管型ベーチェット病〉 通常、成人にはアタリムマブ(遺伝子組換え) [アタリムマブ後続4]として初回到160mgを、初回投与2週間後に80mgを皮下注射する。初回投与4週間後以降は、40mgを2週に1回、皮下注射する。</p> <p>〈クローン病〉 通常、成人にはアタリムマブ(遺伝子組換え) [アタリムマブ後続4]として初回到160mgを、初回投与2週間後に80mgを皮下注射する。初回投与4週間後以降は、40mgを2週に1回、皮下注射する。なお、効果が減弱した場合には1回80mgに増量できる。</p> <p>〈潰瘍性大腸炎〉 通常、成人にはアタリムマブ(遺伝子組換え) [アタリムマブ後続4]として初回到160mgを、初回投与2週間後に80mgを皮下注射する。初回投与4週間後以降は、患者の状態に応じて40mgを毎週1回又は80mgを2週に1回、皮下注射することもできる。</p> <p>〈非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎〉 通常、成人にはアタリムマブ(遺伝子組換え) [アタリムマブ後続4]として初回到80mgを、初回投与1週間後に40mgを皮下注射する。初回投与3週間後以降は、40mgを2週に1回、皮下注射する。</p>	『ヒュミラ』(アッヴィ合同)のバイオシミラー(バイオ後続品)。
		アタリムマブBS皮下注40mgシリンジ0.4mL「CTNK」	40mg 0.4mL 1筒	27,822			○関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む) 既存治療で効果不十分な下記疾患 ○多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎 ○尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬 ○強直性脊椎炎 ○腸管型ベーチェット病 ○非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎		
		アタリムマブBS皮下注40mgペン0.4mL「CTNK」	40mg 0.4mL 1キット	27,822			○中等症又は重症の活動期にある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) ○中等症又は重症の潰瘍性大腸炎の治療(既存治療で効果不十分な場合に限る)		
		アタリムマブBS皮下注80mgシリンジ0.8mL「CTNK」	80mg 0.8mL 1筒	55,109			○関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む) 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 ○強直性脊椎炎 ○腸管型ベーチェット病 ○非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎		
		アタリムマブBS皮下注80mgペン0.8mL「CTNK」	80mg 0.8mL 1キット	55,109		○中等症又は重症の活動期にある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) ○中等症又は重症の潰瘍性大腸炎の治療(既存治療で効果不十分な場合に限る)			

	アタリムマブBS皮下注		
	20mgシリンジ 0.2mL「CTNK」	40mgシリンジ 0.4mL「CTNK」 40mgペン 0.4mL「CTNK」	80mgシリンジ 0.8mL「CTNK」 80mgペン 0.8mL「CTNK」
関節リウマチ	-	○	○
尋常性乾癬、 関節症性乾癬、 膿疱性乾癬	-	○	○
強直性脊椎炎	-	○	○
多関節に活動性を有する 若年性特発性関節炎	○	○	-
腸管型ベーチェット病	-	○	○
クローン病	-	○	○
潰瘍性大腸炎	-	○	○
非感染性の中間部、 後部又は汎ぶどう膜炎	-	○	○

取載日	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
11/22	TNFα阻害薬 (一本鎖ヒトTNFαモノクローナル抗体製剤)	ナゾラ皮下注 30mgオートインジェクター	30mg 0.375mL 1キット	113,858	製造販売/ 大正製薬	オゾラズマブ (遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分な関節リウマチ	通常、成人にはオゾラズマブ（遺伝子組換え）として1回30mgを4週間の間隔で皮下投与する。	既存の剤形(皮下注30mgシリンジ;プレフィルドシリンジ製剤)に新剤形(30mgオートインジェクター;投与時にボタン操作が不要で、投与前後で注射針が針ガードに覆われる仕様)追加。

◆ 薬価基準収載医薬品（2023.12.8）－後発医薬品等－

<初めて後発品が収載された成分>

区分	成分名	今回収載された商品	対応する先発医薬品	
			品名	メーカー名
内	ゾニサミド	ゾニサミドOD錠25mgTRE「SMPP」	トレリーフOD錠25mg	住友ファーマ
		ゾニサミドOD錠50mgTRE「SMPP」	トレリーフOD錠50mg	
	ヘプリジル塩酸塩水和物	ヘプリジル塩酸塩錠50mg「TE」	ヘプリコール錠50mg	オルガノン
		ヘプリジル塩酸塩錠100mg「TE」	ヘプリコール錠100mg	
	レナリドミド	レナリドミドカプセル2.5mg「F」 レナリドミドカプセル2.5mg「サワイ」	レブラミドカプセル2.5mg	プリストル・マイヤーズ スクイブ
	レナリドミド水和物	レナリドミドカプセル2.5mg「BMSH」		
	レナリドミド	レナリドミドカプセル5mg「F」 レナリドミドカプセル5mg「サワイ」		
	レナリドミド水和物	レナリドミドカプセル5mg「BMSH」		
注	ランジオロール塩酸塩	ランジオロール塩酸塩点滴静注用50mg「F」	オノアクト点滴静注用50mg	小野薬品工業
		ランジオロール塩酸塩点滴静注用150mg「F」	オノアクト点滴静注用150mg	
外	ジクアホソルナトリウム	ジクアホソルN a 点眼液 3%「ニットー」	ジクアス点眼液3%	参天製薬

<初めて後発品が収載された成分のうち、オーソライズドジェネリックのもの>

区分	成分名	品名	メーカー名	対応する先発品	
				品名	メーカー名
内	ゾニサミド	ゾニサミドOD錠25mgTRE「SMPP」	製造販売元／住友ファーマプロモ販売元／住友ファーマ	トレリーフOD錠25mg	製造販売元／住友ファーマ
		ゾニサミドOD錠50mgTRE「SMPP」		トレリーフOD錠50mg	
	レナリドミド水和物	レナリドミドカプセル2.5mg「BMSH」	製造販売元（輸入）／プリストル・マイヤーズ スクイブ販売販売元／プリストル・マイヤーズ スクイブ	レブラミドカプセル2.5mg	製造販売元（輸入）／プリストル・マイヤーズ スクイブ
	レナリドミドカプセル5mg「BMSH」	レブラミドカプセル5mg			

<後発品 剤形追加>

区分	成分名	品名	メーカー名	備考
内	オセルタミビルリン酸塩錠	オセルタミビル錠75mg「トーフ」	東和薬品	既存の剤形(カプセル75mg、ドライシロップ3%)に新剤形(錠)追加。

<先発品 規格追加>

区分	成分名	品名	備考
注	セツキシマブ（遺伝子組換え）注射液	アービタックス注射液500mg	既存の規格(注射液100mg)に新規格(注射液500mg)追加。
	ホリトロピン アルファ（遺伝子組換え）キット	ゴナールエフ皮下注ペン150	既存の規格(皮下注ペン300/450/900)に新規格(皮下注ペン150)追加。 既存の剤形として、皮下注用(75/150)あり。

【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
- ・じほう PHARMACY NEWSBREAK
- ・各製品添付文書

令和5年12月8日付 薬価基準収載品目一覧

参照：薬価基準収載品目リスト及び後発医薬品に関する情報について（令和5年12月8日適用）厚生労働省 <https://www.mhlw.go.jp/topics/2023/04/tp20230401-01.html>（2023-12-7確認）

内用薬

一般名	品名	規格	メーカー名	薬価
アトロピン硫酸塩水和物	(局)アトロピン硫酸塩水和物「ホエイ」原末	1g	ヴィアトリス・ヘルスケア	2,452.20
アロプリノール錠	(局)アロプリノール錠50mg「NS」	50mg 1錠	日新製薬(山形)	10.10
アンプリセンタン錠	アンプリセンタン錠2.5mg「JG」	2.5mg 1錠	日本ジェネリック	1,483.30
オセルタミビルリン酸塩錠	オセルタミビル錠75mg「トーフ」	75mg 1錠	東和薬品	114.40
クエン酸水和物	(局)クエン酸水和物「コザカイ」原末	10g	小堺製薬	14.20
セフジトレン ピボキシル細粒	(局)セフジトレン ピボキシル小児用細粒10%「OK」	100mg 1g	大蔵製薬	166.30
セフジトレン ピボキシル錠	(局)セフジトレン ピボキシル錠100mg「OK」	100mg 1錠	大蔵製薬	48.30
ゾニサミド口腔内崩壊錠	ゾニサミドOD錠25mg「RE「SMPP」	25mg 1錠	住友ファーマプロモ	353.20
ゾニサミド口腔内崩壊錠	ゾニサミドOD錠50mg「RE「SMPP」	50mg 1錠	住友ファーマプロモ	529.80
ダサチニブ水和物錠	ダサチニブ錠20mg「BMSH」	20mg 1錠	プリストル・マイヤーズスクイブ販売	1,273.40
ダサチニブ水和物錠	ダサチニブ錠50mg「BMSH」	50mg 1錠	プリストル・マイヤーズスクイブ販売	3,034.40
プロピペリン塩酸塩錠	(局)プロピペリン塩酸塩錠20mg「サワイ」	20mg 1錠	沢井製薬	29.10
ペブリジル塩酸塩水和物錠	ペブリジル塩酸塩錠100mg「TE」	100mg 1錠	トーアイヨー	42.50
ペブリジル塩酸塩水和物錠	ペブリジル塩酸塩錠50mg「TE」	50mg 1錠	トーアイヨー	22.30
ポリミキシンB硫酸塩錠	ポリミキシンB硫酸塩錠100万単位「ファイザー」	100万単位 1錠	ファイザー	241.80
ポリミキシンB硫酸塩錠	ポリミキシンB硫酸塩錠25万単位「ファイザー」	25万単位 1錠	ファイザー	80.00
レナリドミドカプセル	レナリドミドカプセル2.5mg「F」	2.5mg 1カプセル	富士製薬工業	3,385.90
レナリドミドカプセル	レナリドミドカプセル2.5mg「サワイ」	2.5mg 1カプセル	沢井製薬	3,385.90
レナリドミドカプセル	レナリドミドカプセル5mg「F」	5mg 1カプセル	富士製薬工業	4,035.40
レナリドミドカプセル	レナリドミドカプセル5mg「サワイ」	5mg 1カプセル	沢井製薬	4,035.40
レナリドミド水和物カプセル	レナリドミドカプセル2.5mg「BMSH」	2.5mg 1カプセル	プリストル・マイヤーズスクイブ販売	3,385.90
レナリドミド水和物カプセル	レナリドミドカプセル5mg「BMSH」	5mg 1カプセル	プリストル・マイヤーズスクイブ販売	4,035.40
レボカルニチン錠	レボカルニチンFF錠100mg「アメル」	100mg 1錠	共和薬品工業	39.50
レボカルニチン錠	レボカルニチンFF錠250mg「アメル」	250mg 1錠	共和薬品工業	100.10
レボカルニチン液	レボカルニチンFF内用液10%「アメル」	10% 1mL	共和薬品工業	30.30
レボカルニチン液	レボカルニチンFF内用液10%「トーフ」	10% 1mL	東和薬品	30.30
レボカルニチン液	レボカルニチンFF内用液10%分包10mL「アメル」	10% 10mL 1包	共和薬品工業	263.30
レボカルニチン液	レボカルニチンFF内用液10%分包10mL「トーフ」	10% 10mL 1包	東和薬品	263.30
レボカルニチン液	レボカルニチンFF内用液10%分包5mL「アメル」	10% 5mL 1包	共和薬品工業	137.30
レボカルニチン液	レボカルニチンFF内用液10%分包5mL「トーフ」	10% 5mL 1包	東和薬品	137.30
酢酸亜鉛水和物錠	酢酸亜鉛錠25mg「ノーベル」	25mg 1錠	ダイト	100.60
酢酸亜鉛水和物錠	酢酸亜鉛錠50mg「ノーベル」	50mg 1錠	ダイト	157.60
乳糖水和物	(局)乳糖水和物「ホエイ」	10g	ヴィアトリス・ヘルスケア	17.00

注射薬

一般名	品名	規格	メーカー名	薬価
カナマイシン硫酸塩注射液	カナマイシン硫酸塩注射液 1g「明治」	1g 1管	Meiji Seika ファルマ	320
ストレプトマイシン硫酸塩注射用	(局) ストレプトマイシン硫酸塩注射用 1g「明治」	1g 1瓶	Meiji Seika ファルマ	396
セツキシマブ (遺伝子組換え) 注射液	アービタックス注射液 500mg ※	500mg 100mL 1瓶	メルクバイオファーマ	166,678
ダプトマイシン注射用	ダプトマイシン静注用 350mg「ニプロ」	350mg 1瓶	ニプロ	4,993
ホリトロピン アルファ (遺伝子組換え) キット	ゴナールエフ皮下注ペン 150 ※	150国際単位 0.25mL 1筒	メルクバイオファーマ	6,558
メピバカイン塩酸塩注射液	(局) メピバカイン塩酸塩注 0.5%「日新」	0.5% 5mL 1管	日新製薬 (山形)	79
メピバカイン塩酸塩注射液	(局) メピバカイン塩酸塩注 0.5%「日新」	0.5% 10mL 1管	日新製薬 (山形)	86
メピバカイン塩酸塩注射液	(局) メピバカイン塩酸塩注 1%「日新」	1% 5mL 1管	日新製薬 (山形)	79
メピバカイン塩酸塩注射液	(局) メピバカイン塩酸塩注 1%「日新」	1% 10mL 1管	日新製薬 (山形)	86
メピバカイン塩酸塩注射液	(局) メピバカイン塩酸塩注 2%「日新」	2% 5mL 1管	日新製薬 (山形)	84
メピバカイン塩酸塩注射液	(局) メピバカイン塩酸塩注 2%「日新」	2% 10mL 1管	日新製薬 (山形)	98
メピバカイン塩酸塩キット	(局) メピバカイン塩酸塩注射液 0.5%シリンジ 50mg / 10mL「N P」	0.5% 10mL 1筒	ニプロ	186
メピバカイン塩酸塩キット	(局) メピバカイン塩酸塩注射液 1%シリンジ 100mg / 10mL「N P」	1% 10mL 1筒	ニプロ	158
メピバカイン塩酸塩キット	(局) メピバカイン塩酸塩注射液 2%シリンジ 200mg / 10mL「N P」	2% 10mL 1筒	ニプロ	228
ランジオール塩酸塩注射用 (1)	ランジオール塩酸塩点滴静注用 150mg「F」	150mg 1瓶	富士製薬工業	5,261
ランジオール塩酸塩注射用 (1)	ランジオール塩酸塩点滴静注用 50mg「F」	50mg 1瓶	富士製薬工業	1,960

※：先発医薬品

外用薬

一般名	品名	規格	メーカー名	薬価
クロルヘキシジングルコン酸塩液	クロルヘキシジングルコン酸塩エタノール消毒液 0.5%「東海」	0.5% 10mL	東海製薬	7.00
クロルヘキシジングルコン酸塩液	クロルヘキシジングルコン酸塩消毒液 5%「東海」	5% 10mL	東海製薬	21.30
ジクアホソルナトリウム液 (1)	ジクアホソルNa点眼液 3%「ニットー」	3% 5mL 1瓶	東亜薬品	187.00
フェンタニル貼付剤 (3)	(麻) フェンタニル 1日用テープ 0.84mg「ユートク」	0.84mg 1枚	祐徳薬品工業	256.70
フェンタニル貼付剤 (3)	(麻) フェンタニル 1日用テープ 1.7mg「ユートク」	1.7mg 1枚	祐徳薬品工業	475.70
フェンタニル貼付剤 (3)	(麻) フェンタニル 1日用テープ 3.4mg「ユートク」	3.4mg 1枚	祐徳薬品工業	889.90
フェンタニル貼付剤 (3)	(麻) フェンタニル 1日用テープ 5mg「ユートク」	5mg 1枚	祐徳薬品工業	1,297.90
フェンタニル貼付剤 (3)	(麻) フェンタニル 1日用テープ 6.7mg「ユートク」	6.7mg 1枚	祐徳薬品工業	1,637.10
フェンタニル貼付剤 (2)	(麻) フェンタニル 3日用テープ 12.6mg「ユートク」	12.6mg 1枚	祐徳薬品工業	5,688.80
フェンタニル貼付剤 (2)	(麻) フェンタニル 3日用テープ 16.8mg「ユートク」	16.8mg 1枚	祐徳薬品工業	7,408.70
フェンタニル貼付剤 (2)	(麻) フェンタニル 3日用テープ 2.1mg「ユートク」	2.1mg 1枚	祐徳薬品工業	1,104.80
フェンタニル貼付剤 (2)	(麻) フェンタニル 3日用テープ 4.2mg「ユートク」	4.2mg 1枚	祐徳薬品工業	2,133.70
フェンタニル貼付剤 (2)	(麻) フェンタニル 3日用テープ 8.4mg「ユートク」	8.4mg 1枚	祐徳薬品工業	3,694.10
濃ベンザルコニウム塩化物液 50	(局) ベンザルコニウム塩化物消毒液 50%「ヤクハン」	10mL	ヤクハン製薬	14.20

◆ 薬価基準収載医薬品 (2023.12.20) - 新医薬品 -

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(12/20現在)
12/20	シデロフォアセ ファロスポリン系 抗生物質製剤	フェトロージャ点滴静注 用1g	1g1瓶	20,203	製造販売元/ 塩野義製薬	セフィデロコルトシ ル酸塩硫酸塩水 和物	〈適応菌種〉 セフィデロコルに感性の大腸菌、シトロバク ター属、肺炎桿菌、クレブシエラ属、エンテ ロバクター属、セラチア・マルセスセンス、プロ テウス属、モルガネラ・モルガニー、緑膿菌、 バークホルデリア属、ステノトロホモナス・マル トフィリア、アシネトバクター属 ただし、カルバペネム系抗菌薬に耐性を示 す菌株に限る。 〈適応症〉 各種感染症	通常、成人には、セフィデロ コルとして1回2gを8時間ご とに3時間かけて点滴静注 する。なお、腎機能に応じて 適宜増減する。	[作用機序] セフィデロコルは3位側鎖に3価鉄と結合できるシデロ フォア構造を有するセファロスポリンであり、ポーリンチャ ネルを介する受動拡散と、鉄取り込み系を介する能 動輸送により外膜からペリプラズム内に取り込まれ、ペ ニシリン結合蛋白に結合することで細胞壁合成を阻 害する。本薬はAmblerクラスA～Dのβ-ラクタマーゼ に対する安定性を有する。 [承認条件]全症例対象の使用成績調査の実施。	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/340018/29f581bb-e7da-4bb0-9a31-1537a4ae48fc/340018_6129401D1023_002RMP.pdf
12/20	ヒト化抗ヒト可 溶性アミロイド β凝集体モノク ローナル抗体	レケンビ点滴静注 200mg	200mg 2mL 1瓶	45,777	製造販売元 (輸入) / イーザイ 販売提携 / パ イオジェン・ジャ パン	レカナマブ (遺伝 子組換え)	アルツハイマー病による軽度認知障害及び 軽度の認知症の進行抑制	通常、レカナマブ (遺伝子 組換え) として10mg/kg を、2週間に1回、約1時間 かけて点滴静注する。	[作用機序] アルツハイマー病は、脳内のアミロイド斑の蓄積を病理 組織学的な特徴とする。レカナマブは、ヒト化IgG1モ ノクローナル抗体であり、可溶性アミロイドβ凝集体 (プロトフィブリル) に選択的に結合するが、アミロイド 斑の主要構成成分である不溶性アミロイドβ凝集体 (フィブリル) にも結合性を示す。本剤は、ラット海馬 神経細胞へのプロトフィブリルの結合を阻害した。本 剤は、ミクログリア細胞によるFc受容体を介したアミロ イドβの食作用を促進したことから、ミクログリア細胞に よる食作用の活性化が脳内アミロイドβの減少作用に 寄与すると考えられる。 [承認条件]全症例対象の使用成績調査の実施。	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/170033/4f6e6c58-f13c-47dc-a64d-2cec1f754a72/170033_11904A5A1025_002RMP.pdf
		レケンビ点滴静注 500mg	500mg 5mL 1瓶							

◆ 薬価基準未収載医薬品 (12月販売開始)

承認日	薬効分類名	商品名	製造販売元	成分名	効能・効果	用法・用量等	備考	RMP(12/15現在)
8/2 承認 11/28 一変承認	ウイルスワクチン類	ダイチロナ筋注	第一三共	MAFB-7256a ※SARS-CoV-2 (オミクロン株: XBB.1.5) のスパイクタンパク質の受容体結合部位類縁体をコードする mRNA	SARS-CoV-2による感染症の予防	6. 用法及び用量 追加免疫として、1回0.6mLを筋肉内に接種する。 7. 用法及び用量に関する注意 7.1 本剤の使用 本剤は追加免疫に使用する。初回免疫には使用しないこと。 7.2 接種対象者 過去に初回免疫又は追加免疫としてSARS-CoV-2ワクチンの接種歴のある12歳以上の者。SARS-CoV-2の流行状況や個々の背景因子等を踏まえ、ベネフィットとリスクを考慮し、追加免疫の要否を判断すること。 7.3 接種時期 通常、前回のSARS-CoV-2ワクチンの接種から少なくとも3ヵ月経過した後に接種することができる。 7.4 コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNAワクチン以外のSARS-CoV-2ワクチンを接種した者に追加免疫として本剤を接種した際の有効性及び安全性は確立していない。	薬事承認され、予防接種法に基づき接種可能	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/430574/ca5b514c-3efa-4352-ada6-448f14632dcc/430574_631341MA1025_001RMP.pdf

※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。

◆ 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11月24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
11/24	選択的直接作用型第Xa因子阻害剤	イグザレルト錠10mg イグザレルトOD錠10mg イグザレルト細粒分包10mg	リバーロキサバン	製造販売元/ バイエル薬品	成人 (略) 小児 (略) ○Fontan手術施行後における血栓・塞栓形成の抑制	(略) 〈Fontan手術施行後における血栓・塞栓形成の抑制〉 通常、体重50kg以上の小児にはリバーロキサバンとして10mgを1日1回経口投与する。
		イグザレルトドライシロップ小児用 51.7mg イグザレルトドライシロップ小児用 103.4mg			○静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制 (略) ○Fontan手術施行後における血栓・塞栓形成の抑制	〈静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制〉 (略) 〈Fontan手術施行後における血栓・塞栓形成の抑制〉 通常、2歳以上の小児には、体重に応じて下記の用量を1回量とし、1日2回又は1日1回経口投与する。1日1回及び2回投与においては、それぞれ約24時間及び約12時間おきに投与する。
		イグザレルト錠2.5mg			成人 ○下肢血行再建術施行後の末梢動脈疾患患者における血栓・塞栓形成の抑制 小児 ○Fontan手術施行後における血栓・塞栓形成の抑制	〈下肢血行再建術施行後の末梢動脈疾患患者における血栓・塞栓形成の抑制〉 (略) 〈Fontan手術施行後における血栓・塞栓形成の抑制〉 通常、体重20kg以上30kg未満の小児にはリバーロキサバンとして2.5mgを1日2回、体重30kg以上50kg未満の小児には7.5mgを1日1回経口投与する。
11/24	抗悪性腫瘍剤 /微小管阻害薬結合抗CD30モノクローナル抗体	アドセトリス点滴静注用50mg	プレツキシマブ ヘドチン（遺伝子組換え）	製造販売元/ 武田薬品工業	CD30陽性の下記疾患： (略) ○再発又は難治性の皮膚T細胞リンパ腫	(略) 〈再発又は難治性のCD30陽性の皮膚T細胞リンパ腫〉 通常、成人には、プレツキシマブ ヘドチン（遺伝子組換え）として3週間に1回1.8mg/kg（体重）を点滴静注する。なお、患者の状態に応じて適宜減量する。

体重	1回量		1日用量
	（リバーロキサバン1mgは懸濁液1mLに相当）		
	1日1回	1日2回	
7kg以上8kg未満		1.1mg	2.2mg
8kg以上10kg未満		1.6mg	3.2mg
10kg以上12kg未満		1.7mg	3.4mg
12kg以上20kg未満		2.0mg	4.0mg
20kg以上30kg未満		2.5mg	5.0mg
30kg以上50kg未満	7.5mg		7.5mg
50kg以上	10mg		10mg

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										
11/24	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) ○悪性中皮腫 (悪性胸膜中皮腫を除く) (略)	(略) 〈再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌、悪性中皮腫 (悪性胸膜中皮腫を除く)、原発不明癌〉 (略)										
11/24	抗悪性腫瘍剤 BRAF阻害剤	タフィラーカプセル50mg タフィラーカプセル75mg	ダブラフェニブメシル酸塩	製造販売/ノバルティスファーマ	(略) ○標準的な治療が困難なBRAF 遺伝子変異を有する進行・再発の固形腫瘍 (結腸・直腸癌を除く) ○BRAF 遺伝子変異を有する再発又は難治性の有毛細胞白血病	(略) 〈非小細胞肺癌、有毛細胞白血病〉 (略) 〈固形腫瘍〉 トラメチニブとの併用において、通常、ダブラフェニブとして以下の用量を1日2回、空腹時に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。 ・成人には、1回150mg ・小児には、体重に合わせて次の用量 <table border="1" data-bbox="1326 619 1783 762"> <tr> <td>体重</td> <td>26kg以上 38kg未満</td> <td>38kg以上 43kg未満</td> <td>43kg以上 51kg未満</td> <td>51kg以上</td> </tr> <tr> <td>1回投与量</td> <td>75mg</td> <td>100mg</td> <td>125mg</td> <td>150mg</td> </tr> </table>	体重	26kg以上 38kg未満	38kg以上 43kg未満	43kg以上 51kg未満	51kg以上	1回投与量	75mg	100mg	125mg	150mg
体重	26kg以上 38kg未満	38kg以上 43kg未満	43kg以上 51kg未満	51kg以上												
1回投与量	75mg	100mg	125mg	150mg												
11/24	抗悪性腫瘍剤 MEK阻害剤	メキニスト錠0.5mg メキニスト錠2mg	トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物	製造販売/ノバルティスファーマ	(略) ○標準的な治療が困難なBRAF 遺伝子変異を有する進行・再発の固形腫瘍 (結腸・直腸癌を除く) ○BRAF 遺伝子変異を有する再発又は難治性の有毛細胞白血病	〈悪性黒色腫〉 (略) 〈非小細胞肺癌、有毛細胞白血病〉 ダブラフェニブとの併用において、通常、成人にはトラメチニブとして2mgを1日1回、空腹時に経口投与する。ただし、術後補助療法の場合には、投与期間は12ヵ月間までとする。なお、患者の状態により適宜減量する。 〈固形腫瘍〉 ダブラフェニブとの併用において、通常、トラメチニブとして以下の用量を1日1回、空腹時に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。 ・成人には、2mg ・小児には、体重に合わせて次の用量 <table border="1" data-bbox="1326 1123 1684 1235"> <tr> <td>体重</td> <td>26kg以上 38kg未満</td> <td>38kg以上 51kg未満</td> <td>51kg以上</td> </tr> <tr> <td>投与量</td> <td>1mg</td> <td>1.5mg</td> <td>2mg</td> </tr> </table>	体重	26kg以上 38kg未満	38kg以上 51kg未満	51kg以上	投与量	1mg	1.5mg	2mg		
体重	26kg以上 38kg未満	38kg以上 51kg未満	51kg以上													
投与量	1mg	1.5mg	2mg													
11/24	抗悪性腫瘍剤 ヒト型抗ヒトPD-L1モノクローナル抗体	イミフィンジ点滴静注120mg イミフィンジ点滴静注500mg	デュルバルマブ (遺伝子組換え)	製造販売元/アストラゼネカ	(変更なし) (切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的放射線療法後の維持療法)	〈切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的放射線療法後の維持療法〉 通常、成人にはデュルバルマブ (遺伝子組換え) として、1回1500mgを4週間間隔で60分間以上かけて点滴静注する。投与期間は12ヵ月間までとする。ただし、体重30kg以下の場合の1回投与量は20mg/kg (体重) とする。 (略)										

・令和5年12月6日付 (再生医療等製品)

承認日	薬効分類	商品名	成分名	製造販売元	効能、効果又は性能 変更箇所 (取消線部 削除、下線部 追加)
12/6	ヒト体細胞加工製品	アベクマ点滴静注	イデカブタゲン ピクルユーセル	プリストル・マイヤーズ ス クイブ	【効能、効果又は性能】 再発又は難治性の多発性骨髄腫。ただし、以下のいずれも満たす場合に限る。 ・BCMA抗原を標的としたキメラ抗原受容体発現T細胞輸注療法の治療歴がない ・免疫調節薬、プロテアソーム阻害剤及び抗CD38モノクローナル抗体製剤を含む 3 2つ以上の前治療歴を有し、 かつ、直近の前治療に対して病勢進行が認められた又は治療後に再発した

・令和5年12月22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
12/22	抗精神病薬	レキサルティ錠1mg レキサルティ錠2mg レキサルティOD錠0.5mg レキサルティOD錠1mg レキサルティOD錠2mg	プレクスピラゾール	製造販売元/ 大塚製薬	○統合失調症 ○うつ病・うつ状態 (既存治療で十分な効果が認められない場合に限る)	〈統合失調症〉 (略) 〈うつ病・うつ状態 (既存治療で十分な効果が認められない場合に限る)〉 通常、成人にはプレクスピラゾールとして1日1回1mgを経口投与する。なお、忍容性に問題がなく、十分な効果が認められない場合に限り、1日量2mgに増量することができる。
12/22	抗CD20モノクローナル抗体	リツキシマン点滴静注100mg リツキシマン点滴静注500mg	リツキシマブ (遺伝子組換え)	製造販売元/ 全薬工業 発売元/ 中外製薬	(略) ○下記のABO血液型不適合移植における抗体関連型拒絶反応の抑制 腎移植、肝移植 ○下記の臓器移植における抗体関連型拒絶反応の抑制 腎移植、肝移植、心移植、肺移植、脾移植、小腸移植 ○下記の臓器移植における抗体関連型拒絶反応の治療 腎移植、肝移植、心移植、肺移植、脾移植、小腸移植 (略)	(略) 〈ABO血液型不適合腎移植+肝移植〉 〈臓器移植時の抗体関連型拒絶反応の抑制及び治療〉 (略)
12/22	経口造血刺激薬 トロンボエチン受容体作動薬	レボレード錠12.5mg レボレード錠25mg	エルトロンボパゴ オラミン	製造販売/ ノバルティスファーマ	変更なし (再生不良性貧血)	1. 〈慢性特発性血小板減少性紫斑病〉の場合 (略) 2. 〈再生不良性貧血〉の場合 抗胸腺細胞免疫グロブリンで未治療の場合 抗胸腺細胞免疫グロブリンとの併用において、通常、成人及び12歳以上の小児には、エルトロンボパゴとして75mgを1日1回、6歳以上12歳未満の小児には、エルトロンボパゴとして37.5mgを1日1回、食事の前後2時間を避けて空腹時に経口投与する。なお、患者の状態に応じて適宜減量する。 既存治療で効果不十分な場合 (略)
12/22	ヒト化抗ヒトIL-17A/IL-17Fモノクローナル抗体製剤	ビンゼレックス皮下注160mgシリンジ ビンゼレックス皮下注160mgオートインジェクター	ビメキズマブ (遺伝子組換え)	製造販売元/ ユーシービージャパン	既存治療で効果不十分な下記疾患 ○尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症 ○乾癬性関節炎 ○強直性脊椎炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎	〈尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症〉 (略) 〈乾癬性関節炎〉 通常、成人にはビメキズマブ (遺伝子組換え) として、1回160mgを4週間隔で皮下注射する。 〈強直性脊椎炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎〉 通常、成人にはビメキズマブ (遺伝子組換え) として、1回160mgを4週間隔で皮下注射する。

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												
12/22	放射性医薬品 心交感神経診断薬・神経芽腫診断薬・褐色細胞腫診断薬	ミオMIBG-1123注射液	3-ヨードベンジルグアニジン (^{123}I)	製造販売元/ PDRファーマ	(略) ○パーキンソン病及びレビー小体型認知症の診断における心シンチグラフィ (略)	<心シンチグラフィによる心臓疾患の診断> (略) <パーキンソン病及びレビー小体型認知症の診断における心シンチグラフィ> 通常、成人には、本品111MBqを静脈より投与し、15～30分後及び3～4時間後にガンマカメラを用いて心シンチグラムを得る。 なお、投与量は、年齢、体重により適宜増減する。 <腫瘍シンチグラフィ> (略)												
12/22	免疫抑制剤	プロGRAFカプセル0.5mg プロGRAFカプセル1mg プロGRAFカプセル5mg プロGRAF顆粒0.2mg プロGRAF顆粒1mg グラセプターカプセル0.5mg グラセプターカプセル1mg グラセプターカプセル5mg	タクロリムス水和物	製造販売/ アステラス製薬	変更なし (○下記の臓器移植における拒絶反応の抑制 腎移植、肝移植、心移植、肺移植、脾移植、小腸移植 (略))	<腎移植の場合> 通常、移植2日前よりタクロリムスとして1回0.15mg/kgを1日2回経口投与する。術後初期にはタクロリムスとして1回0.15mg/kgを1日2回経口投与し、以後、徐々に減量する。維持量は1回0.06mg/kg、1日2回経口投与を標準とするが、症状に応じて適宜増減する。 (略) <腎移植の場合> 通常、移植2日前より 初期にはタクロリムスとして0.15～0.20mg/kgを1日1回朝経口投与する。以後、症状に応じて適宜増減する。 (略)												
12/22	遺伝子組換え天然型ヒト成長ホルモン製剤	ジェトロピンTC注用5.3mg ジェトロピンTC注用12mg ジェトロピンゴークイック注用5.3mg ジェトロピンゴークイック注用12mg	ソマトロピン (遺伝子組換え)	製造販売元/ ファイザー	(略) ○骨端線閉鎖を伴わない次の疾患における低身長 ・ターナー症候群 ・慢性腎不全 ・ブラダー・ウィリー症候群 (略) ○ブラダー・ウィリー症候群における体組成異常及び骨端線閉鎖を伴わない低身長 (略)	<table border="1"> <thead> <tr> <th>効能・効果</th> <th>用法・用量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>(略)</td> <td>(略)</td> </tr> <tr> <td>骨端線閉鎖を伴わない次の疾患における低身長</td> <td>(略)</td> </tr> <tr> <td>骨端線閉鎖を伴わないSGA (small-for-gestational age) 性低身長症</td> <td>(略)</td> </tr> <tr> <td>ブラダー・ウィリー症候群における体組成異常及び骨端線閉鎖を伴わない低身長</td> <td>通常、小児には、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0.245mgを6～7回に分けて皮下に注射する。 通常、成人には、開始用量として、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0.042mgを6～7回に分けて皮下に注射する。患者の臨床症状に応じて1週間に体重kg当たり0.084mgまで増量する。なお、投与量は臨床症状及び血清インスリン様成長因子-I (IGF-I) 濃度等の検査所見に応じて適宜増減する。ただし、1日量として1.6mgを超えないこと。</td> </tr> <tr> <td>成人成長ホルモン分泌不全症 (重症に限る)</td> <td>(略)</td> </tr> </tbody> </table>	効能・効果	用法・用量	(略)	(略)	骨端線閉鎖を伴わない次の疾患における低身長	(略)	骨端線閉鎖を伴わないSGA (small-for-gestational age) 性低身長症	(略)	ブラダー・ウィリー症候群における体組成異常及び骨端線閉鎖を伴わない低身長	通常、小児には、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0.245mgを6～7回に分けて皮下に注射する。 通常、成人には、開始用量として、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0.042mgを6～7回に分けて皮下に注射する。患者の臨床症状に応じて1週間に体重kg当たり0.084mgまで増量する。なお、投与量は臨床症状及び血清インスリン様成長因子-I (IGF-I) 濃度等の検査所見に応じて適宜増減する。ただし、1日量として1.6mgを超えないこと。	成人成長ホルモン分泌不全症 (重症に限る)	(略)
効能・効果	用法・用量																	
(略)	(略)																	
骨端線閉鎖を伴わない次の疾患における低身長	(略)																	
骨端線閉鎖を伴わないSGA (small-for-gestational age) 性低身長症	(略)																	
ブラダー・ウィリー症候群における体組成異常及び骨端線閉鎖を伴わない低身長	通常、小児には、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0.245mgを6～7回に分けて皮下に注射する。 通常、成人には、開始用量として、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0.042mgを6～7回に分けて皮下に注射する。患者の臨床症状に応じて1週間に体重kg当たり0.084mgまで増量する。なお、投与量は臨床症状及び血清インスリン様成長因子-I (IGF-I) 濃度等の検査所見に応じて適宜増減する。ただし、1日量として1.6mgを超えないこと。																	
成人成長ホルモン分泌不全症 (重症に限る)	(略)																	

2) 安全性関連情報

医薬薬審発 1121 第 1 号
令和 5 年 11 月 21 日

各 都 道 府 県
保健所設置市 衛生主管部（局）長 殿
特 別 区

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長
（公 印 省 略）

セマグルチド（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン
（肥満症）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、セマグルチド（遺伝子組換え）製剤（販売名：ウゴービ皮下注 0.25mg SD、同皮下注 0.5mg SD、同皮下注 1.0mg SD、同皮下注 1.7mg SD、同皮下注 2.4mg SD）について、肥満症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。(印)

別添

最適使用推進ガイドライン セマグルチド（遺伝子組換え）

（販売名：ウゴービ皮下注 0.25mg SD、同皮下注 0.5mg SD、同皮下注 1.0mg SD、同皮下注 1.7mg SD、同皮下注 2.4mg SD）

令和 5 年 11 月
厚生労働省

別添

医薬審発 1121 第 2 号
令和 5 年 11 月 21 日

各 { 都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区 } 衛生主管部 (局) 長 殿

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長
(公 印 省 略)

エボロクマブ (遺伝子組換え) 製剤の最適使用推進ガイドラインの
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ことを目的に「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。

エボロクマブ (遺伝子組換え) 製剤を使用する際の留意事項については、最適使用推進ガイドラインとして「エボロクマブ (遺伝子組換え) 製剤の最適使用推進ガイドラインの一部改正について」(令和 2 年 12 月 2 日付け薬生審発 1202 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、2022 年に日本動脈硬化学会の「動脈硬化性疾患予防ガイドライン」が改訂されたこと等を踏まえ、当該最適使用推進ガイドラインを別紙 1 のとおり改正しましたので、貴管内の医療機関及び薬局に対する周知をお願いします。改正後の「最適使用推進ガイドライン」は、別添のとおりです。

~~なお、本通知の写しについて、別記の団体等に事務連絡するので、念のため申し添えます。~~ (印)

最適使用推進ガイドライン

エボロクマブ (遺伝子組換え)

(販売名：レパーサ皮下注 140 mg ペン、
レパーサ皮下注 420mg オートミニドージャー)

平成 29 年 3 月 (令和 5 年 11 月改訂)

厚生労働省

別添

医薬薬審発 1121 第 3 号
令和 5 年 11 月 21 日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長
(公 印 省 略)

インクリシランナトリウム製剤の最適使用推進ガイドラインについて

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、インクリシランナトリウム製剤（販売名：レクビオ皮下注 300 mg シリンジ）を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。(略)

最適使用推進ガイドライン
インクリシランナトリウム
(販売名：レクビオ皮下注 300 mg シリンジ)

令和 5 年 11 月
厚生労働省

医薬審発 1124 第 2 号
令和 5 年 11 月 24 日

各 都 道 府 県
保健所設置市 衛生主管部（局）長 殿
特 別 区

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長
（公 印 省 略）

デュルバルマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドラ
イン（非小細胞肺癌）の一部改正について

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ことを目的に「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。

デュルバルマブ（遺伝子組換え）製剤を切除不能な局所進行の非小細胞肺
癌における根治的化学放射線療法後の維持療法に対して使用する際の留意
事項については、「デュルバルマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガ
イドライン（肝細胞癌 及び胆道癌）の作成及び最適使用推進ガイドライン
（非小細胞肺癌及び小細胞肺癌）の一部改正について」（令和 4 年 12 月 23
日付け薬生審発 1223 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、「最適使用推進ガイドライン」として示してきたところ
です。

今般、デュルバルマブ（遺伝子組換え）製剤について、切除不能な局所進
行の非小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法に対する用
法・用量の変更に係る承認事項一部変更が承認されたこと等に伴い、当該ガ
イドラインを別紙 1 のとおり改正しましたので、貴管内の医療機関及び薬局
に対する周知をお願いします。改正後の「最適使用推進ガイドライン」は、
別添 1 のとおりです。

なお、本通知の写しについて、別記の団体等に事務連絡するので、念のため
申し添えます。（略）

別添 1

最適使用推進ガイドライン

デュルバルマブ（遺伝子組換え）

～非小細胞肺癌～

平成 30 年 8 月（令和 5 年 11 月改訂）

厚生労働省

医薬薬審発 1124 第 4 号
令和 5 年 11 月 24 日

各 都道府県
保健所設置市
特別区 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬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（悪性中皮腫（悪性胸膜中皮腫を除く））の作成及び最適使用推進ガイドライン（非小細胞肺癌、頭頸部癌、腎細胞癌、胃癌、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、食道癌及び尿路上皮癌）の簡略版への切替について

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ことを目的に「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、ニボルマブ（遺伝子組換え）製剤について、悪性中皮腫（悪性胸膜中皮腫を除く）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、ニボルマブ（遺伝子組換え）製剤を非小細胞肺癌、頭頸部癌、腎細胞癌、胃癌、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（MSI-High）を有する結腸・直腸癌、食道癌、原発不明癌及び尿路上皮癌）の一部改正について」（令和 5 年 3 月 27 日付け薬生薬審発 0327 第 8 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、「最適使用推進ガイドライン」として示してきたところです。

今般、ニボルマブ（遺伝子組換え）に係る一部の効能又は効果について、再審査における評価の結果、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 2 項第 3 号イからハまでのいずれにも該当

しないと判断されたこと等から、ニボルマブ（遺伝子組換え）製剤の非小細胞肺癌、頭頸部癌、腎細胞癌、胃癌、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、食道癌及び尿路上皮癌に係る最適使用推進ガイドラインについて、別紙のとおり改正し、一部の説明を省略したガイドライン（簡略版ガイドライン）に切り替えましたので、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、別記の団体等に事務連絡するので、念のため申し添えます。~~（略）

別添

最適使用推進ガイドライン
ニボルマブ（遺伝子組換え）
～悪性中皮腫（悪性胸膜中皮腫を除く）～

令和5年11月
厚生労働省

参考1

最適使用推進ガイドライン
ニボルマブ（遺伝子組換え）
～非小細胞肺癌～

平成29年2月（令和5年11月改訂）
厚生労働省

参考2

最適使用推進ガイドライン
ニボルマブ（遺伝子組換え）
～頭頸部癌～

平成29年3月（令和5年11月改訂）
厚生労働省

参考3

最適使用推進ガイドライン
ニボルマブ（遺伝子組換え）
～腎細胞癌～

平成29年4月（令和5年11月改訂）
厚生労働省

参考 4

最適使用推進ガイドライン
ニボルマブ（遺伝子組換え）
～胃癌～

平成29年9月（令和5年11月改訂）
厚生労働省

参考 5

最適使用推進ガイドライン
ニボルマブ（遺伝子組換え）
～高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）
を有する結腸・直腸癌～

令和2年2月（令和5年11月改訂）
厚生労働省

参考 6

最適使用推進ガイドライン
ニボルマブ（遺伝子組換え）
～食道癌～

令和2年2月（令和5年11月改訂）
厚生労働省

参考 7

最適使用推進ガイドライン
ニボルマブ（遺伝子組換え）
～尿路上皮癌～

令和4年3月（令和5年11月改訂）
厚生労働省

医薬審発 1204 第 1 号
令和 5 年 12 月 4 日

各 都道府県
保健所設置市
特別区 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長
（公 印 省 略）

テゼベルマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン（気管支喘息）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ことを目的に「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。

テゼベルマブ（遺伝子組換え）製剤を気管支喘息（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）に対して使用する際の留意事項については、最適使用推進ガイドラインとして「テゼベルマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン（気管支喘息）について」（令和 4 年 11 月 15 日付け薬審発 1115 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、テゼベルマブ（遺伝子組換え）製剤の電子化された添付文書の改訂に伴い、当該最適使用推進ガイドラインを別紙のとおり改正しましたので、貴管内の医療機関及び薬局に対する周知をお願いします。改正後の最適使用推進ガイドラインは、別添のとおりです。

なお、本通知の写しについて、別記の団体等に事務連絡するので、念のため申し添えます。（略）

別添

最適使用推進ガイドライン
テゼベルマブ（遺伝子組換え）
～気管支喘息～

令和 4 年 11 月（令和 5 年 12 月改訂）
（厚生労働省）

医薬薬審発 1219 第 2 号
令和 5 年 12 月 19 日

各 都道府県
保健所設置市
特別区 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

レカネマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドラインについて

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、レカネマブ（遺伝子組換え）製剤（販売名：レケンピ点滴静注 200mg 及び同点滴静注 500mg）を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。（田略）

別添

最適使用推進ガイドライン

レカネマブ（遺伝子組換え）

（販売名：レケンピ点滴静注 200 mg、レケンピ点滴静注 500 mg）

令和5年12月

厚生労働省



医薬機審発 1206 第 1 号
令和 5 年 12 月 6 日

各

都	道	府	県		
保	健	所	設	置	市
特	別	区			

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

イデカブタゲン ビクルユーセルの最適使用推進ガイドライン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、革新的医薬品等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、革新的再生医療等製品を真に必要な患者に提供するために最適使用推進ガイドラインを作成しています。

イデカブタゲン ビクルユーセル（販売名：アベクマ点滴静注）を再発又は難治性の多発性骨髄腫に対して使用する際の留意事項については、「イデカブタゲン ビクルユーセルの最適使用推進ガイドラインについて」（令和4年4月19日付け薬機審発 0419 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知）により示してきたところです。

今般、イデカブタゲン ビクルユーセルの効能、効果又は性能並びに用法及び用量又は使用方法の一部変更が承認されたこと等に伴い、当該留意事項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。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。

最適使用推進ガイドライン

イデカブタゲン ビクルユーセル

（販売名：アベクマ点滴静注）

～多発性骨髄腫～

令和 5 年 12 月

厚生労働省

【PMDA】

◆ 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12月11日	ジファミラスト	モイゼルト軟膏0.3% モイゼルト軟膏1%	大塚製薬株式会社
令和5年12月22日	ボソリチド（遺伝子組換え）	ボックスゾゴ皮下注用0.4mg ボックスゾゴ皮下注用0.56mg ボックスゾゴ皮下注用1.2mg	BioMarin Pharmaceutical Japan 株式会社

ジファミラストの「特定の背景を有する患者に関する注意」等の改訂について

一般名 該当商品名	一般名	販売名（承認取得者）
	ジファミラスト	モイゼルト軟膏 0.3%、同軟膏 1%（大塚製薬株式会社）
効能又は効果	アトピー性皮膚炎	
改訂の概要	1. 「特定の背景を有する患者に関する注意」の「小児等」の項を、低出生体重児、新生児又は生後 3 カ月未満の乳児を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない旨に変更する。 2. 「薬物動態」及び「臨床成績」の項に、生後 3 カ月以上 2 歳未満のアトピー性皮膚炎患者を対象とした臨床試験（271-102-00016 試験）の成績を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	生後 3 カ月以上 2 歳未満のアトピー性皮膚炎患者を対象とした臨床試験（271-102-00016 試験）の成績を踏まえ、改訂することが適切と判断した。	

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

ボソリチド（遺伝子組換え）の「使用上の注意」等の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	ボソリチド（遺伝子組換え）	ボックスゾゴ皮下注用 0.4 mg、同皮下注用 0.56 mg、同皮下注用 1.2 mg（BioMarin Pharmaceutical Japan 株式会社）
効能・効果	骨端線閉鎖を伴わない軟骨無形成症	
改訂の概要	<ol style="list-style-type: none">「用法及び用量に関連する注意」の項について、2 歳未満で体重 3 kg の患者における本剤の投与量の目安を改訂する。「副作用」の項について、5 歳未満の軟骨無形成症患者を対象とした国際共同第 II 相試験（111-206 試験）の結果を踏まえて改訂する。「その他の注意」、「薬物動態」及び「臨床成績」の項について、111-206 試験の結果を反映する。	
改訂の理由及び調査の結果	111-206 試験の結果等を踏まえ、改訂することは可能と判断した。	

(以下略)

医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information
No. 406

目次

1. 経口抗凝固薬の「使用上の注意」の改訂 (急性腎障害) について	3
2. GLP-1受容体作動薬及びGIP/GLP-1受容体作動薬の 適正使用について	6
3. 重要な副作用等に関する情報	10
① メチラボン	10
② ①アピキサバン, ②エドキサバントシル酸塩水和物 ③ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩, ④リパーロキサバン ⑤ワルファリンカリウム	12
③ ガラクトシル人血清アルブミンジエチレントリアミン 五酢酸テクネチウム (^{99m} Tc)	16
4. 使用上の注意の改訂について (その346) メチラボン 他4件	18
5. 市販直後調査の対象品目一覧	21

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)12月
厚生労働省医薬局

◎連絡先

〒100-8916 東京都千代田区役が関1-2-2
厚生労働省医薬局医薬安全対策課

☎ 03-3595-2435 (直通)
03-5253-1111 (内線) 2752, 2667
(Fax) 03-3508-4364

医薬品・医療機器等
安全性情報
Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information
No. 406
厚生労働省医薬局

【情報の概要】

No.	医薬品等	対策	情報の概要	頁
1	経口抗凝固薬の「使用上の注意」 の改訂 (急性腎障害) について	④	今般、令和5年11月21日に経口抗凝固薬 (アピキサバン、エドキサバントシル酸塩水和物、ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩、リパーロキサバン、ワルファリンカリウム) の使用上の注意の重大な副作用に「急性腎障害」の追記を指す通知を発出しました。これは、経口抗凝固薬との因果関係が否定できない「抗凝固薬関連腎症」を含む急性腎障害の国内副作用報告症例が集積したことによるものです。現在得られている公表文献等の情報を参考に抗凝固薬関連腎症の疾患概念等を紹介するとともに、改訂にあたっての検討内容についても紹介します。	3
2	GLP-1受容体作動薬及びGIP/ GLP-1受容体作動薬の適正使用 について		GLP-1受容体作動薬及びGIP/GLP-1受容体作動薬について、2型糖尿病の治療目的以外の美容や痩身を目的に使用されている実態があることが指摘されています。適応外で使用された場合の安全性及び有効性は確認されておらず、思わぬ副作用による健康被害につながるおそれがあります。また、供給を上回る需要が増加している影響により一部の製剤において限定出荷が生じており、2型糖尿病の治療目的での供給に支障が生ずる懸念があるとの指摘もなされています。医薬品の適正使用にご協力いただきたく関係情報をまとめましたので紹介いたします。	6
3	メチラボン 他2件	④ ⑤	令和5年11月21日、11月21日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意のうち重要な副作用等について、改訂内容等とともに改訂の根拠となった症例の概要等に関する情報を紹介します。	10
4	メチラボン 他4件	④	使用上の注意の改訂について (その346)	18
5	市販直後調査の対象品目一覧		令和5年10月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。	21

④：緊急安全性情報の配布 ⑤：安全性速報の配布 ⑥：使用上の注意の改訂 ⑦：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>



適正使用のお願い

2023年11月

テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤製造販売会社

代謝拮抗剤

ティーエスワン配合カプセル・顆粒・OD錠

エスワンタイホウ配合OD錠

エスエーワン配合カプセル・顆粒・OD錠

エヌケーエスワン配合カプセル・顆粒・OD錠

本剤に含まれるギメラシル (CDHP) *1は腎排泄型であり、腎障害のある患者ではCDHPのクリアランスが低下するため、血中フルオロウラシル (5-FU) 濃度が上昇し、骨髄抑制等の副作用が強くあらわれるおそれがあります。そのため、本剤の電子添文には**重篤な腎障害のある患者を「禁忌」とし、腎障害のある患者への投与時の注意を「特定の背景を有する患者に関する注意」に記載しております。**

本剤を禁忌である「**重篤な腎障害のある患者**」(クレアチンクリアランス (Cer) : 30mL/min 未満) に投与した症例報告が散見されており、また、これらのうち死亡の転帰をたどった症例が報告されています。

本剤の使用にあたっては、以下の事項にご注意いただきますようお願い申し上げます。

*1ギメラシル (CDHP) : 主として肝に多く分布する5-FUの異化代謝酵素のジヒドロピリミジンデヒドロゲナーゼ (DPD) を選択的に阻害(可逆的)することによって、シタフルより変換される5-FU濃度を上げさせます。

重篤な腎障害のある患者(禁忌)に投与しないでください

1. クレアチンクリアランス (Cer) : 30mL/min 未満の患者には投与しないでください
2. 透析患者には投与しないでください (本剤の除去率等の十分な情報がないため)

胃癌を対象とした製造販売後調査において、クレアチンクリアランス値 (Cer 推定値) 別に副作用発現率を集計した結果は以下のとおりであり、Cer 推定値が低値の症例ほど副作用発現率が高く、かつその程度が重度化していました。

Cer 推定値 (mL/min)	基準量投与開始症例		減量投与開始症例	
	副作用発現率	Grade3 以上副作用発現率	副作用発現率	Grade3 以上副作用発現率
80 ≤	79.2% (835/1054)	26.8% (282/1054)	70.7% (224/317)	24.3% (77/317)
50 ≤ < 80	80.8% (1087/1345)	32.3% (434/1345)	71.7% (309/431)	26.0% (112/431)
30 ≤ < 50	87.4% (319/365)	42.5% (155/365)	79.9% (123/154)	33.8% (52/154)
< 30	90.0% (18/20)	75.0% (15/20)	82.4% (14/17)	47.1% (8/17)

ティーエスワン電子添文 17.2.1 腎障害時の副作用より

なお、重篤な腎障害のある患者以外に本剤を投与する場合は、腎機能を十分確認し、投与の可否、クレアチンクリアランス (Cer) に応じた減量を検討してください。また、投与後は頻回に臨床検査を行うなど慎重に観察してください。

投与方法の詳細につきましては、各製品の最新の電子添文、国内外の最新のガイドライン、各製品の医療関係者向け情報サイトをご参照下さい。

<参考> 用法及び用量に関連する注意

- 胃癌、結腸・直腸癌、頭頸部癌、非小細胞肺癌、手術不能又は再発乳癌、肺癌、胆道癌の場合：
腎機能に応じた投与量については、国内外の最新のガイドライン等を参考に選択してください。

- がん薬物療法時の腎障害診療ガイドライン 2022 (日本腎臓学会、日本癌治療学会、日本臨床腫瘍学会及び日本腎臓病薬物療法学会編) 等
- ティーエスワン総合情報サイト

(<https://www.taibo.co.jp/medical/brand/tse1/ regimen/>)



- ・併用療法：上記サイト (ティーエスワンのレジメナー覧) をご参照ください
- ・単独投与：

検査項目	適正使用基準	慎重投与	
Cer (mL/min)	≥ 80	80 > ≥ 60	60 > ≥ 30
投与開始量	初回基準量	初回基準量 (必要に応じて1段階減量)	原則として1段階以上減量 (30~40 未満は2段階減量が望ましい)

投与不可
Cer 30mL/min 未満

- ホルモン受容体陽性かつHER2 陰性で再発高リスクの乳癌における術後薬物療法の場合：クレアチンクリアランスが 50mL/min 以上 80mL/min 未満の場合には、次の投与量で開始してください。

クレアチンクリアランス	体表面積	1回投与量 (テガフル相当量)
50mL/min 以上: 80mL/min 未満	1.25m ² 未満	朝 20mg/回 夕 40mg/回
	1.25m ² 以上 1.5m ² 未満	40mg/回
	1.5m ² 以上	50mg/回

クレアチンクリアランスが 50mL/min 未満の患者における有効性及び安全性は確立していません。

- ・ 大鵬薬品工業株式会社「医療関係者向け情報サイト」(<https://www.taibo.co.jp/medical/>)
- ・ 岡山大鵬薬品株式会社「医療関係者向け情報サイト」(<https://okayama-taibo.co.jp/medical/>)
- ・ 沢井製薬株式会社「医療関係者向け情報サイト」(<https://med.sawai.co.jp/index.php>)
- ・ 日本化薬株式会社「医療関係者向け情報サイト」(<https://minik.nipponkayaku.co.jp/>)
- ・ 日本ジェネリック株式会社「医療関係者向け情報サイト」(<https://medical.nihon-generics.co.jp/>)

製造販売元：

大鵬薬品工業株式会社、岡山大鵬薬品株式会社、沢井製薬株式会社、日本化薬株式会社

販売元：

日本ジェネリック株式会社 (エスエーワン配合 OD錠 製造販売元：沢井製薬株式会社)

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

適正使用に関するお願い

日本薬局方オキシトシン注射液

アトニン[®]-O注1単位
アトニン[®]-O注5単位

2023年11月

あすか製薬株式会社

先般、公益財団法人日本医療機能評価機構から公表された「第13回産科医療補償制度 再発防止に関する報告書～産科医療の質の向上に向けて～」において、本剤を含む子宮収縮薬の使用状況及び使用に際した説明と同意に関する資料が示されました。

当該報告書における子宮収縮薬使用事例（2009年～2016年の集計結果）は651件（オキシトシン560件、プロスタグランジンF_{2α} 81件、プロスタグランジンE₂ 143件：重複あり）みられましたが、これらの中に、子宮収縮薬の使用についての説明と同意及び分娩監視装置による胎児心拍数モニターが十分でない事例が報告されています。

また、「テーマに沿った分析」として子宮収縮薬が取り上げられ、子宮収縮薬の使用方法がガイドラインの基準を満たしていない場合に胎児心拍数異常や胎児機能不全が増加するかは今回の分析から言及することはできないものの、子宮収縮薬使用事例のうち原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」において子宮収縮薬に関する指摘があった事例は75.3%（113/150件）であり、そのうち投与量・増量法の指摘が38.0%（57/150件）と最も多かったとされています。

本剤を含む子宮収縮薬の使用にあたっては、投与量・増量法等にご留意いただくとともに、電子添文の「警告」及び「重要な基本的注意」の項のとおり、下記の事項に十分にご留意くださいますようお願い申し上げます。

- ✓ **本剤を用いた分娩誘発、微弱陣痛の治療の必要性及び危険性を十分説明し、同意を得てからご使用ください。**
- ✓ **本剤投与中は、トイレ歩行時等、医師が必要と認めた場合に一時的に分娩監視装置を外すことを除き分娩監視装置を用いて連続的にモニタリングを行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行ってください。**

・ 次頁に「第13回産科医療補償制度 再発防止に関する報告書～産科医療の質の向上に向けて～」における「子宮収縮薬使用事例における用法・用量、胎児心拍数聴取方法」及び「子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無」を掲載いたしましたのでご参照ください。

・ 妊産婦様・ご家族の方を対象とした本剤の説明用資材「出産されるお母さん、ご家族の方へ」をご活用ください。説明用資材は弊社MRにご用命ください。また弊社ホームページ（<https://www.asaka-pharma.co.jp/>）からダウンロードもできます。

・ 日本では、全分娩のうち約5%が無痛分娩で、近年、増加傾向です*。本剤の電子添文に係る注意事項は、分娩の種類や様式を問わず、遵守いただきますようお願いいたします。

*平成29年度厚生労働科学特別研究事業「無痛分娩の実態把握及び安全管理体制の構築についての研究」総括・分冊研究報告書

(以下略)

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

適正使用に関するお願い

プロスタグランジンF_{2α}製剤

プロスタルモン[®]-F注射液1000
プロスタルモン[®]-F注射液2000

PROSTARMON[®]-F Injection

ジノプロスト注射液

2023年11月

丸石製薬株式会社

先般、公益財団法人日本医療機能評価機構から公表された「第13回産科医療補償制度 再発防止に関する報告書～産科医療の質の向上に向けて～」において、本剤を含む子宮収縮薬の使用状況及び使用に際した説明と同意に関する資料が示されました。

当該報告書における子宮収縮薬使用事例（2009年～2016年の集計結果）は651件（オキシトシン560件、プロスタグランジンF_{2α} 81件、プロスタグランジンE₂ 143件：重複あり）みられましたが、これらの中に、子宮収縮薬の使用についての説明と同意及び分娩監視装置による胎児心拍数モニターが十分でない事例が報告されています。

また、「テーマに沿った分析」として子宮収縮薬が取り上げられ、子宮収縮薬の使用方法がガイドラインの基準を満たしていない場合に胎児心拍数異常や胎児機能不全が増加するかは今回の分析から言及することはできないものの、子宮収縮薬使用事例のうち原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」において子宮収縮薬に関する指摘があった事例は75.3%（113/150件）であり、そのうち投与量・増量法の指摘が38.0%（57/150件）と最も多かったとされています。

本剤を含む子宮収縮薬の使用にあたっては、投与量・増量法等にご留意いただくとともに、電子添文の「警告」及び「重要な基本的注意」の項のとおり、下記の事項に十分にご留意くださいますようお願い申し上げます。

- ✓ **本剤を用いた陣痛誘発、陣痛促進、分娩促進の必要性及び危険性を十分説明し、同意を得てからご使用を開始してください。**
- ✓ **本剤投与中は、トイレ歩行時等、医師が必要と認めた場合に一時的に分娩監視装置を外すことを除き分娩監視装置を用いて連続的にモニタリングを行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行ってください。**

・ 次頁に「第13回産科医療補償制度 再発防止に関する報告書～産科医療の質の向上に向けて～」における「子宮収縮薬使用事例における用法・用量、胎児心拍数聴取方法」及び「子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無」の「直近5年間（2012～2016年）の集計結果」を掲載しておりますのでご参照ください。

・ 妊産婦及びご家族の方を対象とした本剤の説明用資材「出産されるお母さん、ご家族の方へ」をご活用ください。説明用資材は弊社にご用命ください。また弊社ホームページ（<https://www.maruishi-pharm.co.jp/medical/>）からダウンロードもできます。

・ 日本では、全分娩のうち約5%が無痛分娩で、近年、増加傾向です*。本剤の電子添文に係る注意事項は、分娩の種類や様式を問わず、遵守いただきますようお願いいたします。

*平成29年度厚生労働科学特別研究事業「無痛分娩の実態把握及び安全管理体制の構築についての研究」総括・分冊研究報告書

PC23-006

(以下略)

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

適正使用に関するお願い

陣痛誘発・促進剤
ジプロストン錠

プロスタグランジンE₂錠 0.5mg「科研」

PROSTAGLANDIN E₂ Tablets 「KAKEN」

2023年11月
科研製薬株式会社

先般、公益財団法人日本医療機能評価機構から公表された「第13回産科医療補償制度再発防止に関する報告書～産科医療の質の向上に向けて～」において、本剤を含む子宮収縮薬の使用状況及び使用に際した説明と同意に関する資料が示されました。

当該報告書における子宮収縮薬使用事例(2009年～2016年の集計結果)は651件(オキシトシン560件、プロスタグランジンF_{2α}81件、プロスタグランジンE₂143件:重複あり)みられましたが、これらの中に、子宮収縮薬の使用についての説明と同意及び分娩監視装置による胎児心拍数モニタリングが十分でない事例が報告されています。

また、「テーマに沿った分析」として子宮収縮薬が取り上げられ、子宮収縮薬の使用方法がガイドラインの基準を満たしていない場合に胎児心拍数異常や胎児機能不全が増加するかは今回の分析から言及することはできないものの、子宮収縮薬使用事例のうち原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」において子宮収縮薬に関する指摘があった事例は75.3%(113/150件)であり、そのうち投与量・増量法の指摘が38.0%(57/150件)と最も多かったとされています。

本剤を含む子宮収縮薬の使用にあたっては、投与量・増量法等にご留意いただくとともに、電子添文の「警告」及び「重要な基本的注意」の項のとおり下記の事項に十分にご留意くださいますようお願い申し上げます。

- ① 本剤を用いた陣痛誘発、陣痛促進の必要性及び危険性を十分説明し、同意を得てから使用を開始してください。
- ② 本剤投与中は、トイレ歩行時等、医師が必要と認めた場合に一時的に分娩監視装置を外すことを除き、分娩監視装置を用いて連続的にモニタリングを行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行ってください。
- ③ 本剤は点滴注射剤と比べ調節性に欠けますので、過量投与にならないように慎重に投与し、陣痛誘発効果、分娩進行効果を認めたときは投与を中止してください。

・ 次頁に「第13回産科医療補償制度再発防止に関する報告書～産科医療の質の向上に向けて～」における「子宮収縮薬使用事例における用法・用量、胎児心拍数聴取方法」及び「子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無」を掲載いたしましたのでご参照ください。

・ 妊産婦様・ご家族の方を対象とした本剤の説明用資材「出産されるお母さん、ご家族の方へ」をご活用ください。説明用資材は弊社医薬品情報サービス室またはMRにご用命ください。また弊社ホームページ(<https://www.kaken.co.jp/medical/index.html>)からダウンロードもできます。

・ 日本では、全分娩のうち約5%が無痛分娩で、近年、増加傾向です*。本剤の電子添文に係る注意事項は、分娩の種類や様式を問わず、遵守いただきますようお願いいたします。

*平成29年度厚生労働科学特別研究事業「無痛分娩の実態把握及び安全管理体制の構築についての研究」総括・分担研究報告書

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

適正使用に関するお願い

脳下垂体後葉ホルモン

日本薬局方 オキシトシン注射液

オキシトシン注射液5単位[F]

2023年11月

富士製薬工業株式会社

先般、公益財団法人日本医療機能評価機構から公表された「第13回産科医療補償制度再発防止に関する報告書～産科医療の質の向上に向けて～」において、本剤を含む子宮収縮薬の使用状況及び使用に際した説明と同意に関する資料が示されました。

当該報告書における子宮収縮薬使用事例(2009年～2016年の集計結果)は651件(オキシトシン560件、プロスタグランジンF_{2α}81件、プロスタグランジンE₂143件:重複あり)みられましたが、これらの中に、子宮収縮薬の使用についての説明と同意及び分娩監視装置による胎児心拍数モニターが十分でない事例が報告されています。

また、「テーマに沿った分析」として子宮収縮薬が取り上げられ、子宮収縮薬の使用方法がガイドラインの基準を満たしていない場合に胎児心拍数異常や胎児機能不全が増加するかは今回の分析から言及することはできないものの、子宮収縮薬使用事例のうち原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」において子宮収縮薬に関する指摘があった事例は75.3%(113/150件)であり、そのうち投与量・増量法の指摘が38.0%(57/150件)と最も多かったとされています。

本剤を含む子宮収縮薬の使用にあたっては、投与量・増量法等にご留意いただくとともに、電子添文の「警告」及び「重要な基本的注意」の項のとおり、下記の事項に十分にご留意くださいますようお願い申し上げます。

- ✓ 本剤を用いた分娩誘発、微弱陣痛の治療の必要性及び危険性を十分説明し、同意を得てからご使用ください。
- ✓ 本剤投与中は、トイレ歩行時等、医師が必要と認めた場合に一時的に分娩監視装置を外すことを除き分娩監視装置を用いて連続的にモニタリングを行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行ってください。

・ 次頁に「第13回産科医療補償制度再発防止に関する報告書～産科医療の質の向上に向けて～」における「子宮収縮薬使用事例における用法・用量、胎児心拍数聴取方法」及び「子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無」を掲載いたしましたのでご参照ください。

・ 妊産婦様・ご家族の方を対象とした本剤の説明用資材「出産されるお母さん、ご家族の方へ」をご活用ください。説明用資材は弊社MRにご用命ください。また弊社ホームページ(<https://www.fuji-pharma.jp/>)からダウンロードもできます。

・ 日本では、全分娩のうち約5%が無痛分娩で、近年、増加傾向です*。本剤の電子添文に係る注意事項は、分娩の種類や様式を問わず、遵守いただきますようお願いいたします。

*平成29年度厚生労働科学特別研究事業「無痛分娩の実態把握及び安全管理体制の構築についての研究」総括・分担研究報告書

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

適正使用に関するお願い

プロスタグランジン F_{2α} 製剤

シノプロスト注射液 1000 μ g[F] シノプロスト注射液 2000 μ g[F]

シノプロスト注射液

2023年11月

 富士製薬工業株式会社

先般、公益財団法人 日本医療機能評価機構から公表された「第13回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書 ～産科医療の質の向上に向けて～」において、本剤を含む子宮収縮薬の使用状況及び使用に際した説明と同意に関する資料が示されました。

当該報告書における子宮収縮薬使用事例(2009年～2016年の集計結果)は651件(オキシトシン 560件、プロスタグランジン F_{2α} 81件、プロスタグランジン E₂ 143件:重複あり)みられましたが、これらの中に、子宮収縮薬の使用についての説明と同意及び分娩監視装置による胎児心拍数モニターが十分でない事例が報告されています。

また、「テーマに沿った分析」として子宮収縮薬が取り上げられ、子宮収縮薬の使用方法がガイドラインの基準を満たしていない場合に胎児心拍数異常や胎児機能不全が増加するかは今回の分析から言及することはできないものの、子宮収縮薬使用事例のうち原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」において子宮収縮薬に関する指摘があった事例は75.3%(113/150件)であり、そのうち投与量・増量法の指摘が38.0%(57/150件)と最も多かったとされています。

本剤を含む子宮収縮薬の使用にあたっては、投与量・増量法等にご留意いただくとともに、電子添文の「警告」及び「重要な基本的注意」の項のとおり、下記の事項に十分にご留意くださいますようお願い申し上げます。

- ✓ **本剤を用いた陣痛誘発、陣痛促進、分娩促進の必要性及び危険性を十分説明し、同意を得てからご使用を開始してください。**
- ✓ **本剤投与中は、トイレ歩行時等、医師が必要と認めた場合に一時的に分娩監視装置を外すことを除き分娩監視装置を用いて連続的にモニタリングを行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行ってください。**

・次頁に「第13回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書 ～産科医療の質の向上に向けて～」における「子宮収縮薬使用事例における用法・用量、胎児心拍数聴取方法」及び「子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無」を掲載いたしましたのでご参照ください。

・妊産婦様・ご家族の方を対象とした本剤の説明用資料「出席されるお母さん、ご家族の方へ」をご利用ください。説明用資料は弊社MRにご用命ください。また弊社ホームページ (<https://www.fuji-pharma.jp/>) からダウンロードもできます。

・日本では、全分娩のうち約5%が無痛分娩で、近年、増加傾向です*。本剤の電子添文に係る注意事項は、分娩の種類や様式を問わず、遵守いただきますようお願いいたします。

※平成29年度厚生労働科学特別研究事業「無痛分娩のメカニズム把握及び安全管理体制の構築についての研究」総括・分担研究報告書

(以下略)

適正使用のお願い

直接作用型第 Xa 因子阻害剤中和剤

オンデキサ[®]静注用 200mg 安全性情報：ヘパリン抵抗性について

オンデキサ[®]静注用 200 mg（一般名：アンデキサネット アルファ（遺伝子組換え）、以下「本剤」）では、周術期におけるヘパリン使用に関して、緊急外科的処置の前に本剤が予防的に投与され、本剤がヘパリンの抗凝固作用に影響したと考えられる症例が海外で報告されているため、電子添文の「その他の注意」の項に記載して承認時より注意喚起を行っております。（症例の詳細は次頁参照）

本邦においても市販後に、人工心肺等の使用に際してヘパリン抵抗性を示した症例が報告され、そのうち一部の症例では人工心肺回路が閉塞し、対応に難渋した症例が報告されております。

本剤を使用する場合は、下記の点に改めてご注意ください。

本剤はヘパリンの抗凝固作用を阻害する可能性があります

■電子添文の記載

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.2 本剤はヘパリンの抗凝固作用を阻害する可能性がある。手術前の本剤投与により手術中のヘパリン抵抗性を示した症例が海外にて報告されている。

■海外で報告されたヘパリン抵抗性の症例概要（インタビューフォームより抜粋）

【症例1】

心房細動にてリバーロキサバン服用中に腹部大動脈瘤を発症した70歳代男性患者。血管内動脈瘤修復術が予定され、術前にアンデキサネット アルファが投与された（400mg 静脈内投与及び4mg/分を100分かけての投与）。処置中、患者は未分画ヘパリン8000ユニットを投与された。患者の活性化凝固時間（ACT）は期待通りの結果が得られなかったため（ヘパリン投与前：144秒、ヘパリン投与後：132秒）、合計6000ユニットのヘパリンが投与されたが、ACTに反応は見られなかった（132秒）。その時点で、アンデキサネット アルファ投与は中止され、新鮮凍結血漿を1ユニット投与した。術後（アンデキサネット アルファ投与中止から約1時間後）、患者のACTは152秒であった。

【症例2】

心房細動にてアピキサバン服用中に大動脈起部仮性動脈瘤を発症した40歳代男性患者。脳卒中及び上行大動脈解離にて全弓部置換術の既往あり。緊急の大動脈基部修復術が予定され、術前11時間前にアンデキサネット アルファが投与された（400mg 静脈内投与及び4mg/分で120分間投与）。手術直前に採取した抗第Xa因子活性が上昇していると考えられたため、1回目と同用量のアンデキサネット アルファが手術切開時に投与された。体外循環を開始する前に、ACTが450秒に到達するために未分画ヘパリン80000ユニットを要した（アンデキサネット アルファ投与は体外循環開始時までには完了していた）。

なお、これら2症例は本剤の効能又は効果（以下）である「生命を脅かす出血又は止血困難な出血の発現時」の使用には該当しない予防的投与であるため、弊社としましては本邦の電子添文においては適応外使用と判断しております。

4. 効能又は効果

直接作用型第 Xa 因子阻害剤（アピキサバン、リバーロキサバン又はエドキサバントシル酸塩水和物）投与中の患者における、生命を脅かす出血又は止血困難な出血の発現時の抗凝固作用の中和

本剤は第Xa因子阻害剤で治療中の患者を対象とした日本人を含む国際共同第3b/4相臨床試験（ANNEXA-4試験）において有効性および安全性が確認されております。周術期の出血予防を目的とした本剤使用の有効性および安全性に関する臨床データは確立されていない点につきましても改めてご留意いただき、引き続き本剤の適正使用にご協力いただきますようお願い申し上げます。

以上

事務連絡
令和5年11月14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
厚生労働省医薬局医薬安全対策課

妊婦禁忌の新型コロナウイルス感染症治療薬の処方並びに調剤に関する
合同声明文等の公表について（周知依頼）

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。

今般、一般社団法人日本感染症学会、公益社団法人日本化学療法学会及び公益社団法人日本産科婦人科学会（以下「関連学会」という。）並びに公益社団法人日本医師会及び公益社団法人日本薬剤師会により妊婦禁忌の新型コロナウイルス感染症治療薬の処方並びに調剤に関する合同声明文が別添1のとおり、関連学会により新型コロナウイルス感染症の治療を受けられる女性の患者さん向け合同声明文が別添2のとおり取りまとめられ、公表されました。つきましては、貴管下の医療機関及び薬局に、当該合同声明文を周知するとともに、以下についても、引き続き周知をお願いいたします。

- ・ 製造販売業者が周知している薬服用時の事前のチェックリスト及び処方された女性患者と家族向けの資材を活用すること
- ・ 資材が活用され、かつ患者から服薬の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

別添 1

令和5年11月14日

新型コロナウイルス感染症の診療に携わる医療関係者各位

妊婦にとって禁忌とされている新型コロナウイルス感染症治療薬の
処方並びに調剤に関する合同声明文

妊婦にとって禁忌とされる新型コロナウイルス感染症の治療薬が処方・調剤され、その後本人が妊娠していることが判明した事例が多数報告されています。その結果、実際に薬を服用した患者は大変に大きな不安を抱えて妊娠と向き合うこととなっています。

これらの事例の多くは、医師の間診に対するご本人による申告や処方前に用いられるチェックリストによる確認を通じて、処方について問題ないと判断されていました。また、処方箋が薬局に持ち込まれた際の、薬局薬剤師による聞き取りやチェックリストによる確認の際にも、調剤について問題ないと判断されていましたが、結果として、妊婦への処方・調剤事例となっています。

新型コロナウイルス感染症の治療薬を処方される医師並びに調剤される薬剤師の方々においては、妊娠可能年齢の女性である場合、ご本人への問診の結果、妊娠の可能性がないと申告されても完全には排除できるものではないということに是非ご留意頂きたいです。そのうえで、患者さんに丁寧な説明を行うとともに、妊婦にとって禁忌とされている新型コロナウイルス感染症の治療薬を妊娠可能な世代の女性の方に処方あるいは調剤するかどうかについて、くれぐれも慎重にご判断いただきますよう、お願い申し上げます。

一般社団法人 日本感染症学会 理事長 長谷川直樹
公益社団法人 日本化学療法学会 理事長 松本哲哉
公益社団法人 日本産科婦人科学会 理事長 加藤聖子
公益社団法人 日本医師会 松本吉郎
公益社団法人 日本薬剤師会 山本信夫

別添 2

令和5年11月14日

新型コロナウイルス感染症の治療を受けられる女性の患者さんへ
お薬を飲むまえに、もう一度確認を！

妊婦にとって禁忌とされている新型コロナウイルス感染症治療薬について

新型コロナウイルス感染症と診断されたみなさんに安心して治療を受けていただくために、妊婦にとって禁忌とされている新型コロナウイルス感染症治療薬についてお伝えしたいことがあります。

動物における実験で胎児に奇形を起こすことが確認されたため、妊婦にとっては禁忌である（使用してはならない）新型コロナウイルス感染症の治療薬を服用したあとに、妊娠していることが判明した事例が多数報告されています。これらの事例では、医師の間診に対する患者さんの申告や処方前に用いられるチェックリストによる確認を踏まえ、処方は可能と判断されていました。また、その処方箋が薬局に持ち込まれた際にも、調剤前に薬局薬剤師による聞き取りやチェックリストによる確認を通じて、調剤について問題ないと判断されていました。

しかしながら、内服した後に妊娠がわかった場合には、大きな不安や葛藤を抱えて妊娠と向き合うこととなってしまっています。

新型コロナウイルス感染症に罹患され、そのお薬を内服したいというお気持ちもあると思いますが、あとでつらい思いをすることがないように、妊娠可能な世代の女性の方におかれましては、問診や調剤前、チェックリスト使用の時には妊娠の可能性はない、と申告されたとしても、内服前には、もう一度、最近数ヶ月間のことをよく思い出し、妊娠の可能性につき、思い当たる節がある場合には内服を控えるようにしてください。その場合には、お薬を保管しないで、ご自身で破棄するか、薬剤師に戻してください。

一般社団法人 日本感染症学会 理事長 長谷川直樹
公益社団法人 日本化学療法学会 理事長 松本哲哉
公益社団法人 日本産科婦人科学会 理事長 加藤聖子

医薬総発 1219 第 1 号
医薬安発 1219 第 1 号
令和 5 年 12 月 19 日

各 都道府県
保健所設置市
特別区 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局総務課長
（公印省略）
厚生労働省医薬局医薬安全対策課長
（公印省略）

一般用医薬品の適正販売及び適正使用について

日頃より、医薬行政の推進にご協力を賜り、厚く御礼を申し上げます。

さて、昨今、若年者の一般用医薬品の過量服薬による健康被害に関する報道が相次いでいます。一般用医薬品と健康被害の関係など詳細な事実関係は不明ですが、本来の使用方法を逸脱した一般用医薬品の不適正使用により、健康を損なう事例が発生していることは大変憂慮すべき事態と考えております。また、一般用医薬品の過量服薬に関する情報に接することで類似の事案が誘引されるおそれも否定できるものではありません。

つきましては、これまでにも「一般用医薬品の適正使用のための情報提供等及び依存の疑いのある事例の副作用等報告の実施について（周知依頼）」（令和元年 9 月 12 日付け薬生総発第 0912 第 3 号・薬生安発第 0912 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長及び医薬安全対策課長連名通知）や「「濫用等のおそれのある医薬品」の適正販売に向けた販売者向けのガイドラインと関係団体等に向けた提言」について（情報提供）」（令和 2 年 9 月 11 日付け厚生労働省医薬・生活衛生局総務課、医薬安全対策課事務連絡）等にてお知らせしているところですが、一般用医薬品の適正販売及び適正使用に関する下記の事項について御了知の上、貴管内の医療機関、薬局、店舗販売業者、配置販売業者への周知をお願いいたします。

記

1. 一般用医薬品の適正販売について

(1) 一般用医薬品については、リスクに応じた規制区分を設け、それぞれ区分に応じた使用者の状態等の確認や情報提供の義務等の規制が設けられているところであり、特に若年者においては、使用者や使用目的などを十分に確認した上で販売することが適切であること⁽¹⁾。また、一般用医薬品の販売等に際して、薬剤師又は登録販売者は、依存が疑われる場合にあっては、購入者に対し、必要な情報提供や確認を行う等、適切に対応すること⁽²⁾。

(2) 濫用等のおそれのある医薬品の販売等における薬局開設者、店舗販売業者及び配置販売業者の遵守事項については、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⁽³⁾、第 147 条の 3⁽⁴⁾ 及び第 149 条の 7⁽⁵⁾ において規定されているところであり、「「濫用等のおそれのある医薬品」の適正販売に向けた販売者向けのガイドラインと関係団体等に向けた提言」について（情報提供）」（令和 2 年 9 月 11 日付け厚生労働省医薬・生活衛生局総務課、医薬安全対策課事務連絡）等も参考に適正販売すること。

2. 乱用防止に関する防止啓発等について

一般用医薬品の乱用等を未然に防ぐことを目的とし、啓発ポスターを作成しているため、ダウンロードの上、店舗へ掲示するなど活用いただきたいこと。
（参考）厚生労働省ホームページ

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001075650.pdf>

3. 相談対応等について

一般用医薬品の乱用に悩む方やそのご家族の方、学校教育関係者等から相談があった場合は、都道府県薬務課や精神保健福祉センター等に設けられた相談窓口につなげる等の対応をいただきたいこと。

（参考）厚生労働省ホームページ

<https://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/yakubuturanyou/other/madoguchi.html>

4. 副作用等報告の実施について

医師、歯科医師、薬剤師、登録販売者等の医薬関係者は、一般用医薬品の服用による依存と医師が診断した事例のみならず、一般用医薬品の服用をやめようとしてもやめることができない事例等を把握した場合であって、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、「医薬関係者からの医薬品、医療機器、再生医療等製品、医薬部外品及び化粧品の副作用、感染症及び不具合報告の実施要領について」（令和4年3月18日付け薬生発0318第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）別紙1様式①の「副作用等の名称又は症状、異常所見」の項に、「薬物依存」又は「薬物依存の疑い」と記載して、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（昭和35年法律第145号）第68条の10第2項に基づく副作用等報告を行うこと。なお、薬局等が副作用等報告を行うに当たり、既に医師の診断が行われていたことを知ったときは、診断を行った医療機関との情報共有の上、報告するよう努めること¹⁶⁶⁾。

注1)「薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律等の施行等について」（平成26年3月10日付け薬生発0310第1号厚生労働省医薬食品局長通知）において、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第36条の10第3項の規定による情報の提供を行うために確認が必要な事項を確認するよう示している。

注2)「一般用医薬品の適正使用のための情報提供等及び依存の疑いのある事例の副作用等報告の実施について（周知依頼）」（令和元年9月12日付け薬生総発第0912第3号・薬生安発第0912第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）及び医薬安全対策課長連名通知

注3) 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 薬局開設者は、薬局製造販売医薬品又は一般用医薬品のうち、濫用等のおそれがあるものとして厚生労働大臣が指定するもの（以下「濫用等のおそれのある医薬品」という。）を販売し、又は授与するときは、次に掲げる方法により行わなければならない。

- 一 当該薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、次に掲げる事項を確認させること。
 - イ 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が若年者である場合にあっては、当該者の氏名及び年齢
 - ロ 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者及び当該医薬品を使用しようとする者の他の薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者からの当該医薬品及び当該医薬品以外の濫用等のおそれのある医薬品の購入又は譲受けの状況
 - ハ 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、適正な使用のために必要と認められる数量を超えて当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、その理由
 - ニ その他当該医薬品の適正な使用を目的とする購入又は譲受けであることを確認するために必要な事項

二 当該薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、前号の規定により確認した事項を勘案し、適正な使用のために必要と認められる数量に限り、販売し、又は授与させること。

注4) 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147条の3 店舗販売業者は、濫用等のおそれのある医薬品（一般用医薬品に限る。）を販売し、又は授与するときは、次に掲げる方法により行わなければならない。

- 一 当該店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、次に掲げる事項を確認させること。
 - イ 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が若年者である場合にあっては、当該者の氏名及び年齢
 - ロ 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者及び当該医薬品を使用しようとする者の他の薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者からの当該医薬品及び当該医薬品以外の濫用等のおそれのある医薬品の購入又は譲受けの状況
 - ハ 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、適正な使用のために必要と認められる数量を超えて当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、その理由
 - ニ その他当該医薬品の適正な使用を目的とする購入又は譲受けであることを確認するために必要な事項

二 当該店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、前号の規定により確認した事項を勘案し、適正な使用のために必要と認められる数量に限り、販売し、又は授与させること。

注5) 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149条の7 配置販売業者は、濫用等のおそれのある医薬品（一般用医薬品に限る。）を配置するときは、次に掲げる方法により行わなければならない。

- 一 当該区域において医薬品の配置販売に従事する薬剤師又は登録販売者に、次に掲げる事項を確認させること。
 - イ 当該医薬品を配置販売によつて購入し、又は譲り受けようとする者が若年者である場合にあっては、当該者の氏名及び年齢
 - ロ 当該医薬品を配置販売によつて購入し、又は譲り受けようとする者及び当該医薬品を使用しようとする者の他の薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者からの当該医薬品及び当該医薬品以外の濫用等のおそれのある医薬品の購入又は譲受けの状況
 - ハ 当該医薬品を配置販売によつて購入し、又は譲り受けようとする者が、適正な使用のために必要と認められる数量を超えて当該医薬品の配置を求める場合は、その理由
 - ニ その他当該医薬品の適正な使用を目的とする配置販売による購入又は譲受けであることを確認するために必要な事項
- 二 当該区域において医薬品の配置販売に従事する薬剤師又は登録販売者に、前号の規定により確認した事項を勘案し、適正な使用のために必要と認められる数量に限り、配置させること。

注6)「一般用医薬品の適正使用のための情報提供等及び依存の疑いのある事例の副作用等報告の実施について（周知依頼）」（令和元年9月12日付け薬生総発第0912第3号・薬生安発第0912第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）及び医薬安全対策課長連名通知

あなたと、
あなたの大切な人が、
飲み込まれないように。



医薬品を用法・用量を守らずに過量に摂取する「オーバードーズ」は、健康被害を引き起こしたり、やめられなくなったりするおそれがあります。自分や周囲の人が苦しんでいる場合、医師または薬剤師に相談しましょう。

ひとくらし。みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

肥満症治療薬の安全・適正使用に関するステートメント

策定:2023年11月25日

肥満症治療薬である持続性 GLP-1 受容体作動薬セマグルチド（商品名ウゴビー®皮下注）は、肥満症に効能又は効果がある薬剤として 2023 年 11 月 22 日に薬価収載された。同一成分であるセマグルチド（商品名オゼンピック®皮下注）はかねてより 2 型糖尿病治療薬として使用されているが、本剤（商品名ウゴビー®皮下注）はこれとは独立した臨床試験において、肥満症に対する効果と安全性の検証プロセスを経て上市された別の製剤である。本剤は肥満症治療薬であり、適応となる疾患である肥満症に対する十分な理解のもと、安全・適正に使用されることが望まれる。

特に、本剤は健康障害を伴わない（したがって肥満症とは診断されない）肥満に用いるべきではなく、また低体重や普通体重など適応外の体重者に対し美容・痩身・ダイエット等の目的で用いる薬剤ではない点には、十分留意すべきである。本剤は、最適使用推進ガイドラインの対象品目であるため、最適使用推進ガイドラインで示されている内容についても十分に理解したうえで使用されるべき薬剤である。

適応症について

1) 肥満症について

肥満とは脂肪組織に脂肪が過剰に蓄積した結果 BMI 25kg/m² 以上を示す状態である。肥満と肥満症は異なる概念であり、肥満は疾患ではないため、この存在のみでは本剤の適応とはならない。本剤の適応症である肥満症は「肥満に起因ないし関連する健康障害を合併するか、その合併が予測され、医学的に減量を必要とする疾患」と定義されている（肥満症診療ガイドライン 2022）。具体的には、肥満（BMI 25kg/m² 以上）に加え、減量によりその予防や病態改善が期待できる「肥満症の診断基準に必須の 11 の健康障害」（下表に記載）のいずれかを伴うものを肥満症と診断し、治療の対象とする。

2) 本剤の適応となる肥満症について

本剤は肥満症と診断され、かつ、高血圧、脂質異常症又は 2 型糖尿病のいずれかを有し、以下のいずれかに該当する場合に限り適応となる。
BMI が 27 kg/m² 以上であり、2 つ以上の肥満に関連する健康障害を有する場合か、BMI が 35 kg/m² 以上である場合である。すなわち、肥満症の中でも BMI が 35 kg/m² 以上である場合は高血圧、脂質異常症又は 2 型糖尿病のいずれかを有する場合、27 kg/m² 以上 35 kg/m² 未満である場合は、高血圧、脂質異常症又は 2 型糖尿病のいずれかに加えて、11 の健康障害のうちのいずれかが 1 つを含め、計 2 つ以上の健康障害を有する場合、保険適用となる。

3) 使用時に確認すべき注意点

①本剤の使用に際しては、患者が肥満症と診断され、かつ 2) の適応基準を満たすことを確認した上で適応を考慮すること

②肥満症治療の基本である食事療法（肥満症治療食の強化を含む）・運動療法・行動療法をあらかじめ行っても、十分な効果が得られない場合で、薬物治療の対象として適切と判断された場合にのみ考慮すること。

③内分泌性肥満、遺伝性肥満、視床下部性肥満、薬剤性肥満等の症候性（二次性）肥満の疑いがある患者においては、原因精査と原疾患の治療を優先させること。

本剤の適応要件

肥満症と診断され、かつ下記の A)～D)の全てを満たすこと

A) BMI (kg/m ²)	B) 主要な健康障害	C) 健康障害	D) 肥満症治療
≧27	高血圧、脂質異常症、2 型糖尿病のいずれか 1 つを有すること。	※のうち B) で適応判定に用いたもの以外の健康障害を 1 つ以上有すること。	肥満症に対する食事療法・運動療法を行っても十分な効果が得られていないこと。
≧35			

※ 肥満症の診断基準に必須の 11 の健康障害

- 1) 耐糖能障害 (2 型糖尿病・耐糖能異常など)、2) 脂質異常症、3) 高血圧、4) 高尿酸血症・痛風、5) 冠動脈疾患、6) 脳梗塞・一過性脳虚血発作、7) 非アルコール性脂肪性肝疾患、8) 月経異常・女性不妊、9) 閉塞性睡眠時無呼吸症候群・肥満低換気症候群、10) 運動器疾患 (変形性関節症：膝関節・股関節・手指関節、変形性脊椎症)、11) 肥満関連腎臓病

安全性について

1) 糖尿病治療との関連について

本剤は糖尿病を有するもの、有さないものいずれにおいても、単独で使用する場合には、低血糖を生じるリスクは少ない。ただし、他の血糖降下薬、特にインスリン製剤、スルホニル尿素 (SU) 薬、グリニド薬と併用する場合には、低血糖を来す可能性が増大することに十分な注意を払う必要がある。また、血糖降下薬を不適切に減量すると望ましくない高血糖や急性代謝障害を引き起こす可能性もある。

したがって、糖尿病に対する治療が行われている場合には、投薬を含めた治療状況を十分に把握した上で本剤による治療を行うことが望ましく、糖尿病治療を行っている医師が処方するか、糖尿病治療を行っている医師と十分に連携をとった上で処方するべきである。

2) 副作用について

添付文書上の重大な副作用には、低血糖に加え、急性膵炎、胆嚢炎、胆管炎、胆汁うっ滞性黄疸が示されているため、これらの副作用の発現にも注意すべきである。また、特定の背景を有する患者に関する注意として、高齢者が示されており、本剤による過剰な体重減少にも注意を払う必要がある。さらに、特に高度肥満症においてはメンタルヘルスの変化にも注意し、自殺企図または自殺念慮を有する、あるいは既往のある患者には格別の留意が必要である。また、甲状腺髄様癌の既往のある患者や、甲状腺髄様癌または多発性内分泌腫瘍症 2 型の家族歴のある患者に対する本剤の安全性は確立しておらず、米国ではこれらの患者への投与は禁忌であることにも留意することが望ましい。

3) 投与の中止や中断について

本剤の中止によって、顕著な HbA1c の上昇や急激な肝機能の悪化などの健康障害の悪化やリフィーディング症候群をきたす可能性がある。したがって、本剤の使用継続や中止は医師の管理下で行われるべきであり、中止後の健康障害の変化にも十分に注意を払う必要がある。健康障害の悪化時には本剤の再開を含めた適切な対応をとることが望まれる。

最適使用推進ガイドラインの遵守について

本剤は、最適使用推進ガイドラインの対象品目であるため、最適使用推進ガイドラインに記載されている (1) 施設・医師要件、(2) 患者要件、(3) 投与の継続・中止の判断基準、を遵守して使用されるべきである。詳細は下記の記載、および最適使用推進ガイドラインの記載を参照されたい。

以上、本剤は、適応やエビデンスを十分に考慮した上で、最適使用推進ガイドラインの要件に沿い、添付文書に示されている安全性情報にも十分な注意を払った上で、減量と減量による健康障害の改善が医学的に必要な対象に限って、適正に使用されるべき薬剤である。

肥満症治療薬の安全・適正使用に関するワーキンググループ

岩手医科大学医学部 内科学講座 糖尿病・代謝・内分泌内科分野 石垣 泰
神戸大学大学院医学研究科 糖尿病・内分泌内科学 小川 渉
千葉大学大学院医学研究院 内分泌代謝・血液・老年内科学 小野 啓
大阪大学大学院医学系研究科 内分泌・代謝内科学 下村伊一郎
名古屋市立大学大学院 医学研究科 消化器・代謝内科学分野 田中智洋
富山大学学術研究部医学系 第一内科 藤坂志帆

神戸大学大学院医学研究科 糖尿病・内分泌内科学 廣田勇士

東京大学大学院医学系研究科 糖尿病・代謝内科 山内敏正

千葉大学大学院医学研究院 内分泌代謝・血液・老年内科学 横手幸太郎

東邦大学医療センター佐倉病院 糖尿病内分泌代謝センター 齋木厚人
(日本肥満症治療学会)

東海国立大学機構岐阜大学大学院医学系研究科 糖尿病・内分泌代謝内科学
／膠原病・免疫内科学 矢部大介 (日本糖尿病学会)

最適使用推進ガイドラインの概略

常勤の管理栄養士による適切な栄養指導ができる施設において、内科、循環器内科、内分泌内科、代謝内科、糖尿病内科の医師が、本剤についての十分な知識を有している医師の指導のもとで処方が可能である。

また、日本循環器学会、日本糖尿病学会、日本内分泌学会のいずれかにより教育研修施設として認定された施設であり、高血圧、脂質異常症又は2型糖尿病並びに肥満症の診療に5年以上の臨床経験を有し、日本循環器学会、日本糖尿病学会、日本内分泌学会のいずれかの専門医資格を有する常勤医師（日本肥満学会の専門医を有することが望ましい）が1人以上所属している施設であることが処方可能な施設の要件となっている。

患者要件においては、高血圧、脂質異常症又は2型糖尿病のいずれかの薬物療法がなされ、適切な食事療法・運動療法を6か月以上継続した上で、保険適用の範囲内で処方可能である。投与開始後は、2か月に1回以上の栄養指導を含めた適切な食事療法・運動療法を継続し、投与開始3～4か月間は毎月、それ以降は2～3か月に1回、体重、血糖、血圧、脂質の確認を行いながら、最大68週間投与することが可能である。

また、本剤の中止後に肥満症の悪化が認められた場合は、適切な食事療法・運動療法を原則として6か月以上実施しても必要な場合に限り本剤を投与することとされているが、肥満に関連する健康障害の増悪が認められた場合には、必要性について十分に検討し治療計画を作成したうえで本剤の投与再開が可能とされている。

付表 肥満症治療薬の安全・適正使用に関するステートメント：ワーキンググループの利益相反(COI)に関する開示(2020年1月1日～2022年12月31日)

*法人表記は省略

*申告者の配偶者、一親等内の親族、または収入・財産を共有する者の申告事項は全委員「該当なし」

氏名	顧問	株保有・利益	特許使用料	講演料	原稿料	研究費	奨学寄付金	寄付講座	その他
石垣 泰				ノボルディスクファーマ、サノフィ、住友ファーマ、小野薬品工業、興和、バイエル薬品、日本イーライリリー		第一三共			
小川 渉				アボットジャパン、日本ベーリンガーインゲルハイム、住友ファーマ、ノボルディスクファーマ		Abbott Diabetes Care UK、日本イーライリリー、日本ベーリンガーインゲルハイム、Nocter、帝人ファーマ、住友ファーマ	興和、ノボルディスクファーマ、住友ファーマ、帝人ファーマ、武田薬品工業、		
小野 啓						住友ファーマ			
下村 伊一郎				小野薬品工業、興和、住友ファーマ、日本イーライリリー、ノボルディスクファーマ		AMED、キャンサースキャン、久原本家、興和、小林製薬、ロート製薬、	興和、第一三共、住友ファーマ、武田薬品工業、田辺三菱製薬、帝人ファーマ、ノボルディスクファーマ、特田製薬、鈴木謙三記念医科大学応用研究財団、鈴木万平糖尿病財団、みどりヘルスケアセンター、マックシール、はくほう会セントラル病院		
田中 智洋				ノボルディスクファーマ、日本イーライリリー、住友ファーマ、興和、サノフィ、ノバルティスファーマ					

廣田 勇士			日本イーライリリー、サノフィ、テルモ、住友ファーマ、アボットジャパン	住友ファーマ、協和キリン、日本メドトロニック		
山内 敏正			小野薬品工業、武田薬品工業、MSD、住友ファーマ、帝人ヘルスケア、日本ベーリンガーインゲルハイム、ノボルディスクファーマ	興和、ミノファージェン製薬、ニプロ	ノボルディスクファーマ、田辺三菱製薬、協和キリン、武田薬品工業、小野薬品工業、大日本住友製薬	小野薬品工業、田辺三菱製薬、ノボルディスクファーマ、日本ベーリンガーインゲルハイム、興和、日東紡績、朝日生命保険相互会社
橋手 幸太郎			アステラス製薬、アストラゼネカ、第一三共、日本イーライリリー、ヤンセンファーマ、興和、田辺三菱製薬、MSD、小野薬品工業、住友ファーマ、武田薬品工業、日本ベーリンガーインゲルハイム、ノバルティスファーマ、ノボルディスクファーマ、サノフィ、大正製薬	大正製薬	アステラス製薬、バイエル薬品、第一三共、興和、田辺三菱製薬、MSD、日本ベーリンガーインゲルハイム、ノボルディスクファーマ、小野薬品工業、塩野製薬、住友ファーマ、武田薬品工業、帝人ファーマ	
藤木 厚人			ノボルディスクファーマ		興和	
矢部 大介			ノボルディスクファーマ、日本ベーリンガーインゲルハイム、日本イーライリリー、サノフィ、協和キリン、住友ファーマ	テルモ、日本ベーリンガーインゲルハイム		ノボルディスクファーマ、大正製薬、アーケレ

* 下記の委員については申告事項 該当なし*

藤坂 志帆

3) 要指導医薬品・一般医薬品情報

2023年12月10日現在

①要指導医薬品：対面販売

一般医薬品とは異なる「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医薬品に移行して間もなく、一般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
ロキソプロフェンナトリウム水和物 d-クロルフェニラミンマレイン酸塩 ジヒドロコデインリン酸塩 dl-メチルエフェドリン塩酸塩 グアイフェネシン 無水カフェイン	コルゲンコーワLX錠	興和	2023年8月22日	安全性等に関する製造販売後調査期間（3年）	2023年10月2日
ロキソプロフェンナトリウム水和物 プロムヘキシン塩酸塩 クレマスチンマル酸塩 ジヒドロコデインリン酸塩 dl-メチルエフェドリン塩酸塩	ルルアタックLX ロキソニン総合かぜ薬	第一三共ヘルスケア	2023年8月22日	安全性等に関する製造販売後調査期間（3年）	—
フェキシフェナジン塩酸塩 塩酸ブノイドエフェドリン	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600	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）	2023年6月30日
オルスタット	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 ポリビニルアルコール（部分けん化物）	サンヨード	参天製薬	2022年6月3日	安全性等に関する製造販売後調査期間（3年）	2022年9月1日
イトブリド塩酸塩	イラクナ	小林製薬	2021年12月27日	安全性等に関する製造販売後調査期間（3年）	2022年9月28日
ナプロキセン	モートリンNX	ジョンソン・エンド・ジョンソン	2021年8月31日	安全性等に関する製造販売後調査期間（3年）	—
セイヨウハッカ油	コルベルミン	ゼリア新薬工業	2021年8月31日	再審査期間（4年）	2022年3月24日
プロピペリン塩酸塩	バップフォーレディ ユリス	大鵬薬品工業	2021年5月31日	安全性等に関する製造販売後調査期間（3年）	2021年11月24日 —
オキシメタゾリン塩酸塩 クロルフェニラミンマレイン酸塩	ナシビンメディ	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

○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.html

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
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	
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	2020年9月16日	2023年9月16日
	サンテ ヒアルロン酸点眼液				
ペボタスチン	タリオンR	田辺三菱製薬	2017年9月27日	-	2023年12月10日
	タリオンAR			2020年12月10日	

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

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

	告示名（別名等含む）
1	アシクロビル
2	アミノフィリン
3	イコサペント酸エチル
4	イソコナゾール、硝酸イソコナゾール
5	オキシコナゾール、硝酸オキシコナゾール、オキシコナゾール硝酸塩。ただし、膣カンジダ治療薬に限る。
6	クロトリマゾール。ただし、膣カンジダ治療薬に限る。
7	ジエチルスチルベストロール
8	ジクロロボス。ただし、プラスチック板に吸着させた殺虫剤（ジクロロボス5%以下を含有するものを除く。）に限る。
9	シメチジン
10	ストリキニーネ、硝酸ストリキニーネ
11	テオフィリン
12	テストステロン
13	テストステロンプロピオン酸エステル、プロピオン酸テストステロン
14	トラネキサム酸。ただし、しみ（肝斑に限る。）改善薬に限る。
15	ニコチン。ただし、貼付剤に限る。
16	ニガチジン
17	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、膣カンジダ治療薬に限る。
20	ミノキシジル
21	メチルテストステロン
22	ヨヒンビン、塩酸ヨヒンビン
23	ラニチジン、塩酸ラニチジン
24	ロキサチジン酢酸エステル、塩酸ロキサチジンアセテート
25	ロキソプロフェン、ロキソプロフェンナトリウム水和物

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

○下記に掲げる体外診断用医薬品

- 一般用黄体形成ホルモンキット
- 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