

◆◆◇◆◆ 第557回 薬事情報センター定期研修会 ◆◆◇◆◆

【JPALS研修会コード 34-2023-0129-101】

2024年3月9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
	「ヒルドイド」シリーズの適正使用について	マルホ株式会社	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 秋本 伸 先生

「皮膚外用剤のトリセツ」保湿剤を中心として

佐々木研究所 研究事務室 室長 大谷 道輝 先生

＜講師からのメッセージ＞

軟膏やクリームなどの皮膚外用剤における患者さんへの説明は十分でないことが報告されている。患者さんが外用指導してくれているととも感じている割合は8.7%に留まっている。この一因として、外用剤の基剤や剤形などの理解が不足していることが考えられる。最近では、シャンプーやフォーム剤など新しい剤形も登場しており、患者さんへの説明では個々の基剤や剤形の理解が不可欠である。基剤や剤形を理解すれば、混合に際しても、正しい組み合わせの判断が容易になる。一方、現在の医療用医薬品では販売名から基剤や剤形の判断が困難な製品も多い。そこで、今回の研修では、皮膚外用剤の基剤や剤形について保湿剤を中心に説明を行い、患者さんへ説明に役立つ内容とする。

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・マルホ株式会社

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/2670/>

1. 医薬品情報

【厚生労働省、PMDA、社会保険診療報酬支払基金】

- 1) 新薬・効能追加等情報 <https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/p-drugs/0036.html>
- ◆ 薬価基準未収載医薬品：1月販売開始 ……p 2
 - ◆ 効能・効果等の追加・変更：1/18、2/9 ……p 3
 - ◆ 薬事・食品衛生審議会において公知申請に係る事前評価が終了し、薬事承認上は適応外であっても保険適用の対象となる医薬品：2/5 ……p 6
厚労省： <https://www.mhlw.go.jp/bunya/iryohoken/topics/110202-01.html>
PMDA： <https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/p-drugs/0017.html>
 - ◆ 薬理作用に基づく医薬品の適応外使用事例：2/26 ……p 7 <https://www.ssk.or.jp/shinryohoshu/teikyoyoirei/index.html>
- 2) 安全性関連情報 https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/iyakuhin/iyaku/index.html
- ◆ 最適使用推進ガイドライン(医薬品) ……p 8 <https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/p-drugs/0028.html>
 - ・ニボルマブ（遺伝子組換え）製剤 2/9
 - ～上皮系皮膚悪性腫瘍～（新規作成）
 - ～悪性黒色腫、古典的ホジキンリンパ腫、悪性胸膜中皮腫、原発不明癌～（一部改正）
 - ◆ 「使用上の注意」の改訂（医薬品）：2/6、2/15 ……p 11 <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/revision-of-precautions/0372.html>
 - ◆ 医薬品添付文書改訂相談に基づく添付文書改訂：1/15 ……p 18 <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.407 ……p 20 <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/safety-info/0163.html>
 - ◆ アンデキサネット アルファの周術期投与に関する注意喚起 ……p 21 <https://www.pmda.go.jp/files/000266221.pdf>
【(一社)日本心臓血管麻酔学会】
(改めて注意喚起の周知。アストラゼナカより適正使用のお願いを23年12月に発出済)
(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>
- 3) 要指導医薬品・一般用医薬品情報：1/24現在 ……p 22 <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

◆ 薬価基準未収載医薬品 (1月販売開始)

承認日	薬効分類	商品名	成分名	製造販売元	効能・効果	用法・用量等	備考	RMP(2/22現在)
2023/9/25	ウイルスワクチン類	アレックスビー筋注用	RSウイルスPreF3抗原	グラクソ・スミクライン	RSウイルスによる感染症の予防	抗原製剤を専用溶解用液全量で溶解し、60歳以上の者に1回0.5mLを筋肉内に接種する。	・国内初のRSウイルスによる感染症を予防する高齢の成人向けワクチン ・日本では毎年60歳以上の成人でRSウイルス感染症によって63,000人の入院と4,500人の院内死亡が推定される	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/340278/a502c964-2618-4c04-8a6b-dadc2f90dc05/340278_631341NE1021_001RMP.pdf

◆ 効能・効果等の追加・変更
・令和6年1月18日付

参考：承認品目一覧（新医薬品）<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/p-drugs/0036.html>

承認日	薬効分類	商品名	成分名	製造販売元	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
1/18	mTOR阻害剤	ラバリムス錠1mg	シロリムス	ノーベルファーマ	<p><u>〈ラバリムス錠1mg〉</u></p> <p>○リンパ脈管筋腫症</p> <p>○下記の難治性 <u>リンパ管疾患 脈管腫瘍及び難治性脈管奇形</u></p> <p>リンパ管腫（リンパ管奇形）、リンパ管腫症、ゴーム病、リンパ管拡張症</p> <p>血管内皮腫、房状血管腫</p> <p>静脈奇形、青色ゴムまり様母斑症候群</p> <p>混合型脈管奇形、クラッペル・トレノニー・ウェーバー症候群</p>	<p>〈リンパ脈管筋腫症〉</p> <p><u>ラバリムス錠1mg</u></p> <p>（略）</p> <p>〈難治性 <u>リンパ管疾患 脈管腫瘍及び難治性脈管奇形</u>〉</p> <p><u>ラバリムス錠1mg</u></p> <p>（略）</p>

・令和6年2月9日付

承認日	薬効分類	商品名	成分名	製造販売元	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																				
2/9	選択的SGLT2阻害剤 - 2型糖尿病・慢性心不全・慢性腎臓病治療剤 -	ジャディアンス錠10mg	エンパグリフロジン	製造販売元／日本ベーリンガーインゲルハイム販売提携／日本イーライリリー	<p>〈ジャディアンス錠10mg・25mg〉</p> <p>○2型糖尿病</p> <p>〈ジャディアンス錠10mg〉</p> <p>○慢性心不全</p> <p>ただし、慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る。</p> <p>○慢性腎臓病</p> <p>ただし、末期腎不全又は透析施行中の患者を除く。</p>	<p>〈2型糖尿病〉</p> <p>(略)</p> <p>〈慢性心不全、慢性腎臓病〉</p> <p>(略)</p>																				
2/9	アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬 (ARNI)	エンレスト錠50mg エンレスト錠100mg エンレスト錠200mg	サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物	製造販売元／バルティスファーマ提携／大塚製薬	<p>〈エンレスト錠50mg・100mg・200mg〉</p> <p>成人</p> <p>慢性心不全</p> <p>ただし、慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る。</p> <p>小児</p> <p>慢性心不全</p> <p>〈エンレスト錠100mg・200mg〉</p> <p>高血圧症</p>	<p>〈慢性心不全〉</p> <p>通常、成人にはサクビトリルバルサルタンとして1回50mgを開始用量として1日2回経口投与する。忍容性が認められる場合は、2～4週間の間隔で段階的に1回200mgまで増量する。1回投与量は50mg、100mg又は200mgとし、いずれの投与量においても1日2回経口投与する。なお、忍容性に応じて適宜減量する。</p> <p>通常、1歳以上の小児には、サクビトリルバルサルタンとして下表のとおり体重に応じた開始用量を1日2回経口投与する。忍容性が認められる場合は、2～4週間の間隔で段階的に目標用量まで増量する。なお、忍容性に応じて適宜減量する。</p> <p style="text-align: center;">小児における用量表 (1回投与量)</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>体重</th> <th>開始用量</th> <th>第1漸増用量</th> <th>第2漸増用量</th> <th>目標用量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>40kg未満</td> <td>0.8mg/kg</td> <td>1.6mg/kg</td> <td>2.3mg/kg</td> <td>3.1mg/kg</td> </tr> <tr> <td>40kg以上50kg未満</td> <td>0.8mg/kg</td> <td>50mg</td> <td>100mg</td> <td>150mg</td> </tr> <tr> <td>50kg以上</td> <td>50mg</td> <td>100mg</td> <td>150mg</td> <td>200mg</td> </tr> </tbody> </table> <p>(略)</p>	体重	開始用量	第1漸増用量	第2漸増用量	目標用量	40kg未満	0.8mg/kg	1.6mg/kg	2.3mg/kg	3.1mg/kg	40kg以上50kg未満	0.8mg/kg	50mg	100mg	150mg	50kg以上	50mg	100mg	150mg	200mg
体重	開始用量	第1漸増用量	第2漸増用量	目標用量																						
40kg未満	0.8mg/kg	1.6mg/kg	2.3mg/kg	3.1mg/kg																						
40kg以上50kg未満	0.8mg/kg	50mg	100mg	150mg																						
50kg以上	50mg	100mg	150mg	200mg																						
2/9	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300mgペン デュピクセント皮下注300mgシリンジ デュピクセント皮下注200mgシリンジ	デュピルマブ (遺伝子組換え)	製造販売元／サノフィ販売提携／リジェネロン・ジャパン	<p>300mgペン、300mgシリンジ</p> <p>既存治療で効果不十分な下記皮膚疾患 (略)</p> <p>○特発性の慢性蕁麻疹 (略)</p> <p>200mgシリンジ</p> <p>既存治療で効果不十分な下記皮膚疾患 (略)</p> <p>○特発性の慢性蕁麻疹</p>	<p>(略)</p> <p>〈特発性の慢性蕁麻疹〉</p> <p>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。</p> <p>通常、12歳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。</p> <p>30kg以上60kg未満：初回に400mg、その後は1回200mgを2週間隔</p> <p>60kg以上：初回に600mg、その後は1回300mgを2週間隔</p> <p>(略)</p>																				

承認日	薬効分類	商品名	成分名	製造販売元	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
2/9	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)	製造販売元/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) ○根治切除不能な進行・再発の上皮系皮膚悪性腫瘍	(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、根治切除不能な進行・再発の上皮系皮膚悪性腫瘍> (略)
2/9	アルキル化剤	注射用エンドキサン 100mg 注射用エンドキサン 500mg	シクロホスファミド水和物	製造販売元/塩野義製薬 提携/ドイツバクスター社	(略) ○造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制 (略)	(略) <造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制> 通常、シクロホスファミド (無水物換算) として、1日1回50mg/kgを2~3時間かけて点滴静注し、移植後3日目及び4日目、又は移植後3日目及び5日目の2日間投与する。 なお、患者の状態により適宜減量する。 (略)

※公知申請の事前評価を経て、今般業事承認取得

◆ 薬事・食品衛生審議会において公知申請に係る事前評価が終了し、薬事承認上は適応外であっても保険適用の対象となる医薬品 (2/5付)

【参考】厚労省： <https://www.mhlw.go.jp/bunya/iryuhoken/topics/110202-01.html>
 PMDA： <https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/p-drugs/0017.html>

保険適用日	一般名	販売名	会社名	追記予定箇所（関連する部分のみ抜粋）
2/5	ミコフェノール酸 モフェチル	セルセプトカプセル250 セルセプト懸濁用散31.8%	中外製薬	<p>追記される予定の効能・効果 全身性強皮症に伴う間質性肺疾患</p> <p>追記される予定の効能・効果に関連する注意（下線部 追記） ＜ループス腎炎、全身性強皮症に伴う間質性肺疾患＞ 診療ガイドライン等の最新の情報を参考に、本剤の投与が適切と判断される患者に投与すること。</p> <p>追記される予定の用法・用量 ＜全身性強皮症に伴う間質性肺疾患＞ 通常、成人にはミコフェノール酸 モフェチルとして1回250～1,000mgを1日2回12時間毎に食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日3,000mgを上限とする。</p> <p>追記される予定の警告 ＜全身性強皮症に伴う間質性肺疾患＞ 緊急時に十分対応できる医療施設において、本剤についての十分な知識と全身性強皮症に伴う間質性肺疾患の治療に十分な知識・経験をもつ医師のもとで使用すること。</p>
2/5	カルボプラチン	パラプラチン注射液50mg パラプラチン注射液150mg パラプラチン注射液450mg	クリニジェン	<p>追記される予定の効能・効果 子宮体癌</p> <p>追記される予定の用法・用量 他の抗悪性腫瘍薬との併用において、通常、成人にはカルボプラチンとして、1日1回AUC5～6mg・min/mL相当量を投与し、少なくとも3週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。なお、投与量は、年齢、疾患、症状により適宜増減する。</p> <p>追記される予定の用法・用量に関連する使用上の注意 ＜子宮体癌＞ AUC目標値及び腎機能に基づく本剤の投与量については、関連する学会の最新のガイドライン等を参考に設定すること。</p> <p>※併用薬に関する留意事項 一般名：ドセタキセル水和物 販売名：タキソテル点滴静注用20mg、タキソテル点滴静注用80mg、ワンタキソテル点滴静注20mg/1mL、ワンタキソテル点滴静注80mg/4mL 会社名：サノフィ 削除される予定の効能又は効果に関連する注意 ＜子宮体癌＞ 5.1 本剤の術後補助化学療法における有効性及び安全性は確立されていない。 一般名：パクリタキセル 販売名：タキソール注射液30mg、タキソール注射液100mg 会社名：クリニジェン 削除される予定の効能又は効果に関連する注意： ＜子宮体癌＞ 5.1 本剤の術後補助化学療法における有効性及び安全性は確立されていない。</p>

◆ 薬理作用に基づく医薬品の適応外使用事例 (社会保険診療報酬支払基金)

社会保険診療報酬支払基金が設置する「審査情報提供検討委員会」による医薬品の適応外使用の事例に関する検討の結果、新たに追加された事例 (令和6年2月26日付)

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

標榜薬効	成分名	主な製品名	審査上認める使用事例	留意事項
鎮けい剤	パパベリン塩酸塩 【注射薬】	パパベリン塩酸塩注40mg「日医工」	開頭術時の「脳血管攣縮」に対して局所に使用	(1)当該使用例の用法・用量 開頭手術の術中において40mgのパパベリン塩酸塩注1Aを生理食塩水で計5~20mlになるように溶解し、数滴を攣縮した血管に対して滴下・浸透させる。 (2)適切な希釈液を用いること。 (3)止血が得られていない部位には用いないこと。 (4)大量のパパベリン塩酸塩が術野に拡散されないよう留意すること。
抗腫瘍性植物成分製剤	ドセタキセル水和物・ドセタキセル 【注射薬】	タキソテル点滴静注用20mg タキソテル点滴静注用80mg 他後発品あり	「進行軟部肉腫」に対して使用	当該使用例の用法・用量 ゲムシタピンとの併用において、ドセタキセルとして8日目に1回70mg/m ² (体表面積)を1時間以上かけて点滴静注する。これを3週1コースとして投与を繰り返す。
代謝拮抗剤	ゲムシタピン塩酸塩 【注射薬】	ジェムザール注射用200mg ジェムザール注射用1g 他後発品あり		当該使用例の用法・用量 ドセタキセルとの併用において、ゲムシタピンとして1日目および8日目に1回900mg/m ² (体表面積)を30分以上かけて点滴静注する。これを3週1コースとして投与を繰り返す。
その他のホルモン剤(ホルモン剤を含む。)	リュープロレリン酢酸塩 【注射薬】	リュープリン注射用3.75mg リュープリン注射用キット3.75mg リュープリンSR注射用キット11.25mg リュープリンPRO注射用キット22.5mg 他後発品あり	「アンドロゲン受容体陽性唾液腺癌」に対して使用	(1)当該使用例の用法・用量 以下のいずれかで投与する。 ・通常、成人には4週に1回リュープロレリン酢酸塩として3.75mgを皮下に投与する。 ・通常、成人には12週に1回リュープロレリン酢酸塩として11.25mgを皮下に投与する。 ・通常、成人には24週に1回リュープロレリン酢酸塩として22.5mgを皮下に投与する。 (2)アンドロゲン受容体陽性の場合に限り、当該使用例を認める。
その他の抗腫瘍剤	ピカルタミド 【内服薬】	カンデックス錠80mg カンデックスOD錠80mg 他後発品あり	「アンドロゲン受容体陽性唾液腺癌」に対して使用	アンドロゲン受容体陽性の場合に限り、当該使用例を認める。
脳下垂体ホルモン剤	デスマプレシン酢酸塩 【内服薬】	ミニリンメルトOD錠60μg	「尿浸透圧あるいは尿比重低下に伴う夜尿症」に対して「1日1回60μg製剤を経口投与」	(記載無し)

2) 安全性関連情報

医薬薬審発 0209 第 1 号
令和 6 年 2 月 9 日

各

都	道	府	県		
保	健	所	設	置	市
特	別	区			

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬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（上皮系皮膚悪性腫瘍）の作成及び最適使用推進ガイドライン（悪性黒色腫、古典的ホジキンリンパ腫、悪性胸膜中皮腫及び原発不明癌）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。

今般、ニボルマブ（遺伝子組換え）製剤について、上皮系皮膚悪性腫瘍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）製剤を悪性黒色腫、古典的ホジキンリンパ腫、悪性胸膜中皮腫及び原発不明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）製剤について、電子化された添付文書の改訂に伴い、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）

～上皮系皮膚悪性腫瘍～

令和6年2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）

（販売名：オプジーボ点滴静注 20 mg、オプジーボ点滴静注 100 mg、オプジーボ点滴静注 120 mg、オプジーボ点滴静注 240 mg）

～悪性黒色腫～

平成 29 年 2 月（令和 6 年 2 月改訂）

厚生労働省

参考 2

最適使用推進ガイドライン

ニボルマブ（遺伝子組換え）

（販売名：オプジーボ点滴静注 20 mg、オプジーボ点滴静注 100 mg、オプジーボ点滴静注 120 mg、オプジーボ点滴静注 240 mg）

～古典的ホジキンリンパ腫～

平成 29 年 4 月（令和 6 年 2 月改訂）

厚生労働省

参考 3

最適使用推進ガイドライン

ニボルマブ（遺伝子組換え）

（販売名：オプジーボ点滴静注 20 mg、オプジーボ点滴静注 100 mg、オプジーボ点滴静注 120 mg、オプジーボ点滴静注 240 mg）

～悪性胸膜中皮腫～

平成 30 年 8 月（令和 6 年 2 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）

（販売名：オプジーボ点滴静注 20 mg、オプジーボ点滴静注 100 mg、オプジーボ点滴静注 120 mg、オプジーボ点滴静注 240 mg）

～原発不明癌～

令和 3 年 12 月（令和 6 年 2 月改訂）

厚生労働省

医薬審発 0206 第 1 号
医薬安発 0206 第 1 号
令和 6 年 2 月 6 日

日本製薬団体連合会
安全性委員会委員長 殿

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長
厚生労働省医薬局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)

沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルス b 型混合ワクチン
に係る「使用上の注意」の改訂について

第 55 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会（令和 6 年 2 月 5 日開催）における議論結果等を踏まえ、医薬品の「使用上の注意」の改訂が必要と考えますので、下記のとおり必要な措置を講ずるよう貴会会員に周知徹底方お願い申し上げます。

記

別紙 1、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】 636 混生生物学的製剤

【医薬品名】 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルスb型混合ワクチン（ゴービック水性懸濁注シリンジ）

【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</p> <p>接種対象者・接種時期</p> <p>本剤の接種は、生後2か月から60か月までの間にある者に行うが、初回免疫については、標準として生後2か月から7か月未満で開始し20～56日の間隔をおいて接種する。追加免疫については、標準として初回免疫終了後6か月から13か月を経過した者に接種する。</p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>接種対象者・接種時期</p> <p>本剤の接種は、生後2か月から90か月までの間にある者に行うが、初回免疫については、標準として生後2か月から7か月未満で開始し20～56日の間隔をおいて接種する。追加免疫については、標準として初回免疫終了後6か月から18か月を経過した者に接種する。</p>

別紙2

【薬効分類】 636 混生生物学的製剤

【医薬品名】 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルスb型混合ワクチン（クイントバック水性懸濁注射用）

【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</p> <p>接種対象者・接種時期</p> <p>本剤の接種は、生後2か月から60か月までの間にある者に行うが、初回免疫については、標準として生後2か月から7か月未満で開始し20～56日の間隔をおいて接種する。追加免疫については、標準として初回免疫終了後6か月から18か月を経過した者に接種する。</p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>接種対象者・接種時期</p> <p>本剤の接種は、生後2か月から90か月までの間にある者に行うが、初回免疫については、標準として生後2か月から7か月未満で開始し20～56日の間隔をおいて接種する。追加免疫については、標準として初回免疫終了後6か月から18か月を経過した者に接種する。</p>

医薬安発 0215 第 1 号
令和 6 年 2 月 15 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 4 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】 1 1 3 抗てんかん剤

【医薬品名】 トピラマート

【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>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 (新設)</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.4 生殖能を有する者 <u>妊娠する可能性のある女性に使用する場合には、本剤投与により出生した児に生じるリスクについて患者に十分説明すること。</u></p>
<p>9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性（母体のてんかん発作頻発を防ぎ、胎児を低酸素状態から守る）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。</p>	<p>9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性（母体のてんかん発作頻発を防ぎ、胎児を低酸素状態から守る）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。<u>妊娠中に本剤を使用する場合、又は本剤を使用中に妊娠した場合は、本剤投与により出生した児に生じるリスクについて患者に十分説明すること。以下のことが報告されている。</u></p>

(新設)	<u>妊娠中に本剤を投与された患者より出生した児は、神経発達症（自閉スペクトラム症、知的発達症、注意欠如・多動症）の発症に関連する可能性があることが、海外で実施された観察研究において報告されている。</u>
------	---

【参考】 Bjørk, M. H., et al.: JAMA Neurol. 2022;79:672-681

Dreier, J. W., et al.: JAMA Neurol. 2023;80:568-577

別紙2

【薬効分類】 399 他に分類されない代謝性医薬品

429 その他の腫瘍用薬

【医薬品名】 ニンテダニブエタンスルホン酸塩

アキシチニブ

アフリベルセプト ベータ（遺伝子組換え）

カボザンチニブリンゴ酸塩

スニチニブリンゴ酸塩

ソラフェニブトシル酸塩

バゾバニブ塩酸塩

バンデタニブ

ボナチニブ塩酸塩

ラムシルマブ（遺伝子組換え）

レゴラフェニブ水和物

レンバチニブメシル酸塩

【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. 副作用

11.1 重大な副作用 (新設)	11.1 重大な副作用 <u>動脈解離</u> <u>大動脈解離を含む動脈解離があらわれることがある。</u>
---------------------	---

【参考】 NDB を用いた調査結果の概要（VEGF/VEGFR 阻害作用を有する薬剤の動脈解離に関するリスク評価）：

<https://www.pmda.go.jp/files/000266521.pdf>

別紙3

【薬効分類】624 合成抗菌剤

【医薬品名】リネゾリド

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
副作用 重大な副作用 (新設)	副作用 重大な副作用 <u>横紋筋融解症：</u> <u>横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、</u> <u>筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇</u> <u>等があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこ</u> <u>と。また、横紋筋融解症による急性腎障害の発症に注意するこ</u> <u>と。</u>

【「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>横紋筋融解症</u> <u>筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等があ</u> <u>らわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。ま</u> <u>た、横紋筋融解症による急性腎障害の発症に注意すること。</u>
--------------------------------	---

別紙4

【薬効分類】629 その他の化学療法剤

【医薬品名】イトラコナゾール

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
副作用 重大な副作用 (新設)	副作用 重大な副作用 <u>偽アルドステロン症：</u> <u>低カリウム血症、血圧上昇、ナトリウム・体液の貯留、浮腫、体重増加等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u>

【「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	11. 副作用 11.1 重大な副作用

(新設)	<u>偽アルドステロン症</u> <u>低カリウム血症、血圧上昇、ナトリウム・体液の貯留、浮腫、体重増加等があらわれることがある。</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6年1月15日	パルボシクリブ	イブランスカプセル25mg イブランスカプセル125mg イブランス錠25mg イブランス錠125mg	ファイザー株式会社

パルボシクリブの「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）
		パルボシクリブ
効能・効果	<イブランスカプセル 25 mg、同カプセル 125 mg> 手術不能又は再発乳癌 <イブランス錠 25 mg、同錠 125 mg> ホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳 癌	
改訂の概要	「臨床成績」の項に、ホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性の 手術不能又は再発乳癌患者を対象に、本剤とタモキシフェン クエン酸塩を併用投与した臨床試験（PATHWAY 試験）成績 を追記する。	
改訂の理由及び調査 の結果	ホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳 癌患者を対象に、本剤とタモキシフェンクエン酸塩を併用投 与した臨床試験成績より、上記の併用投与の臨床的有用性が 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。

医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information
No. 407

目次

1. 令和4年シーズンのインフルエンザワクチン接種後の副反応疑い報告について	3
2. 重篤副作用疾患別対応マニュアルについて	8
3. 重要な副作用等に関する情報	12
① ①アセタゾラミド、②アセタゾラミドナトリウム	12
② ①デキサメタゾン製剤 (①デキサメタゾン (経口剤) 他2件)	
○プレドニゾロン製剤 (①プレドニゾロン (経口剤) 他2件)	
○メチルプレドニゾロン製剤 (①メチルプレドニゾロン 他2件)	
○コルチゾン・ヒドロコルチゾン製剤 (①コルチゾン酢酸エステル 他4件)	14
③ アテゾリズマブ (遺伝子組換え)	19
④ ①エンコラフェニブ、②ピニメチニブ	22
⑤ ベムプロリズマブ (遺伝子組換え)	25
4. 使用上の注意の改訂について (その347)	28
セルトラリン塩酸塩 他11件	
5. 市販直後調査の対象品目一覧	32

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

配信一覧はコチラ



PMDAメディアナビでどこよりも早く安全性情報を入手できます。

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



令和6年(2024年)2月
厚生労働省医薬局

●連絡先

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

☎ 03-3595-2135 (直通)
03-5253-1111 (内線) 2757、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.407
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	令和4年シーズンのインフルエンザワクチン接種後の副反応疑い報告について		令和4年10月1日から令和5年3月31日までに報告されたインフルエンザワクチン接種後の副反応疑い報告の状況について紹介いたします。医療機関において、インフルエンザワクチンによる副反応疑い報告基準に該当する症状を診断した場合は、因果関係の有無に関わらず、医療機関から厚生労働省に報告することとされています。医療機関からの報告については、製造販売業者からの報告と合わせて、随時、医薬品医療機器総合機構において集計・評価し、死亡症例を含む重篤症例等については専門家の意見も聴取して因果関係評価や、安全対策の必要性についての検討等を行っています。これらの副反応疑い報告については、定期的に厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会及び薬事・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で調査・審議が行われ、安全対策の必要性について検討されています。	3
2	重篤副作用疾患別対応マニュアルについて		厚生労働省では、平成17年度から平成22年度にかけて「重篤副作用疾患別対応マニュアル」を作成しており、平成28年度からは、最新の知見等を踏まえた改定を進めているところです。本稿では、マニュアルの改訂等の進捗、今後の予定及び普及啓発に関する取組みについて紹介いたします。	8
3	①アセタゾラミド ②アセタゾラミドナトリウム 他4件	㊦ ㊧	令和6年1月10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。	12
4	セルトラリン塩酸塩 他11件	㊦	使用上の注意の改訂について (その347)	28
5	市販直後調査の対象品目一覧		令和5年12月末現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。	32

㊦：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>



2023年9月27日

会員各位

一般社団法人 日本心臓血管麻酔学会
理事長 岡本 浩嗣
安全委員長 山浦 健
学術委員会血液凝固管理部会 香取 信之

アンデキサネット アルファの周術期投与に関する注意喚起

2022年5月より直接作用型第Xa因子阻害剤中和剤としてアンデキサネット アルファ(オンデキサ[®] 静注用 200mg)が国内で販売開始となり、「アピキサバン、リパロキサバン、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症時の抗凝固作用の中和」に使用されるようになりましたが、第28回日本心臓血管麻酔学会学術集会(2023年9月16,17日開催)においてアンデキサネット アルファに関する症例報告が7症例ありました。7症例中、人工心肺開始前または人工心肺中にアンデキサネット アルファを投与した4症例においてヘパリン抵抗性を生じたと報告され、人工心肺開始前に投与した3症例では人工心肺開始の遅延、高用量のアンチトロンビン製剤や未分画ヘパリンの追加投与などを要しています。また、人工心肺中に投与した1症例では回路内血栓を生じ低体温循環停止下での回路交換を必要としています。本年の日本麻酔科学会学術大会および支部集会においてもヘパリン抵抗性を示した2症例が報告され、2019年以降海外でも同様の症例報告がなされています(1-4)。心臓血管外科手術において人工心肺開始前または人工心肺中にアンデキサネット アルファを投与した場合、ヘパリン・アンチトロンビン複合体や組織因子経路阻害因子(tissue factor pathway inhibitor)の抑制による対応困難なヘパリン抵抗性を生じ血栓症などの重篤な合併症に至る可能性が指摘されています(5-7)。

これらの報告を鑑み、本学会は直接作用型第Xa因子阻害剤投与中の患者が緊急的に心臓血管外科手術を必要とする場合、アンデキサネット アルファを人工心肺前または人工

心肺中に予防的に投与することはそのメリット(出血の軽減)と危険(ヘパリン抵抗性、血栓症)を十分に評価したうえで判断することを推奨します。人工心肺離脱後の投与についても人工心肺離脱後に再度人工心肺の導入が必要となる可能性が低いことを確認し、ヘパリンの拮抗を行ってもどうしても止血が困難な場合にのみ投与を考慮することを推奨します。その際は外科的出血や低フィブリノゲン血症、ヘパリンの残存など出血を増悪させる要因が無いことを確認したうえで投与することが望ましいと考えます。

以上より現時点において、本学会は心臓血管外科手術などのヘパリンによる抗凝固を必要とする手術・処置においてアンデキサネット アルファを投与した場合、ヘパリン抵抗性を生じ患者の不利益となる可能性があることを各施設内の心臓血管外科、循環器内科、救急科などの関連診療科および体外循環技士、薬剤師などと情報共有し、各施設での慎重な対応を検討することを推奨いたします。

以上

文献

1. Eche IM, et al. Intraoperative unfractionated heparin unresponsiveness during endovascular repair of a ruptured abdominal aortic aneurysm following administration of andexanet alfa for the reversal of rivaroxaban. *Pharmacotherapy* 2019; 39: 861-5.
2. Apostel HJCL, et al. Successful antithrombin administration in andexanet alfa-associated heparin resistance. *J Cardiothorac Vasc Anesth* 2021; 35: 904-7.
3. Flaherty D, et al. Andexanet alfa for urgent reversal of apixaban before aortic surgery requiring cardiopulmonary bypass: a case report. *A A Pract* 2019; 13: 271-3.
4. Brenner B, et al. Heparin insensitivity and thrombotic risk associated with sequential uses of prothrombin complex concentrate and

(以下略)

3) 要指導医薬品・一般用医薬品情報

2024年1月16日現在

① 要指導医薬品：対面販売

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

【参考】要指導医薬品の指定の概要
要指導医薬品一覧

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

有効成分	販売名	製造販売業者	承認日	調査期間（予定）	販売開始日
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 プロムヘキシリン塩酸塩 クレマチンマル酸塩 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）	—
フェキソフェナジン塩酸塩 塩酸プソイドエフェドリン	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）	2024年1月16日
オキシコナゾール硝酸塩	オキナゾールL600	田辺三菱製薬	2023年3月27日	安全性等に関する製造販売後調査期間（3年）	2023年6月30日
オルリスタット	アライ	大正製薬	2023年2月17日	再審査期間（8年）	—
ポリカルボフィルカルシウム	ギュラック	小林製薬	2022年9月16日	安全性等に関する製造販売後調査期間（3年）	—
ヨウ素 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
イトプリド塩酸塩	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	コルパルミン	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
プロピベリン塩酸塩	パップフォーレディ 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	ナシピンメディ	佐藤製薬	2021年5月31日	安全性等に関する製造販売後調査期間（3年）	2021年9月13日
セイヨウトチノキ種子エキス	ベルフェミン	ゼリア新薬工業	2020年11月30日	再審査期間（4年）	2021年12月20日

○ 劇薬

販売名	製造販売業者	承認日
ガラナポン	大東製薬工業	1966年1月25日
ハンピロン	日本薬品	1963年3月5日
ストルピンMカプセル	松田薬品工業	1964年2月7日
エフゲン	阿蘇製薬	1968年8月31日

※2014年3月末で販売終了

②**第一類医薬品**：適切なルールの下、全てネット販売可能

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

薬剤師が販売し、その際は、

- ・年齢、他の医薬品の使用状況等について、薬剤師が確認すること。
- ・適正に使用されると認められる場合を除き、薬剤師が情報提供すること。

○**新一般用医薬品**（要指導医薬品から移行後1年未満のもの）

※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	

新一般用医薬品としての
リスク評価期間終了、
下表に含む

○**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	ジクロルボス。ただし、プラスチック板に吸着させた殺虫剤（ジクロルボス5%以下を含有するものを除く。）に限る。
9	シメチジン
10	ストリキニーネ、硝酸ストリキニーネ
11	テオフィリン
12	テストステロン
13	テストステロンプロピオン酸エステル、プロピオン酸テストステロン
14	トラネキサム酸。ただし、しみ（肝斑に限る。）改善薬に限る。
15	ニコチン。ただし、貼付剤に限る。
16	ニザチジン
17	ピダラピン
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