

◆◆◆◆ 第558回 薬事情報センター定例研修会 ◆◆◆◆

【JPALS研修会コード 34-2024-0002-101】

2024年5月11日

ウェブ利用研修（Zoomウェビナーによるオンライン研修）

プログラム

情報提供	薬事情報センターだより	薬事情報センター	15:00～15:15
	女性の健康について	大塚製薬株式会社	15:15～15:30
		ニュートラシューティカルズ事業部	
特別講演			15:30～17:00
		座長 広島県薬剤師会 副会長 中川 潤子 先生	

「いまこそプレコンセプションケアを知っておこう」

大塚製薬株式会社ニュートラシューティカルズ事業部品川本部
ソーシャルヘルス・リレーション部 次長

五島 由加里 先生

＜講師からのメッセージ＞

2021年に成育基本法基本方針が閣議決定され、「プレコンセプションケア」の推進が明記されております。ご存じのように「プレコンセプションケア」は、「妊娠前からの男女のケア」のことであり、妊娠前から自分たちの生活習慣を見つめなおすことで、自分の今の健康はもちろん、将来の自分、未来の赤ちゃんの健康につながるという考え方です。従来の、主に壮年期を中心とした健康日本21、小児期を中心としたすこやか親子21にプレコンセプションケアが入ることで、胎児期から老年期までつなげ、ライフコースアプローチを行うというのが厚労省の政策となっております。

本講演では、いくつか取り上げられている健康課題の中で、体型管理（若い女性のやせと肥満）と葉酸摂取を中心にお話させていただきます。

共催：（公社）広島県薬剤師会薬事情報センター・（一社）広島県病院薬剤師会・大塚製薬株式会社ニュートラシューティカルズ事業部

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/2712/>

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>
- ◆ 薬価基準未収載医薬品：3月販売開始 ……p 2
 - ◆ 薬価基準収載医薬品：4/17(新薬) ……p 3
 - ◆ 効能・効果等の追加・変更：3/26 ……p 8
 - ◆ 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：4/26 ……p 11
- 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 12 <https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/p-drugs/0028.html>
 - ・ バリシチニブ製剤 ～既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎～（一部改正）3/26
 - ・ トロキヌマブ（遺伝子組換え）製剤 ～既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎～（一部改正）4/1
 - ・ レプリキヌマブ（遺伝子組換え）製剤 ～既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎～（新規作成）4/16
 - ◆ 医薬品添付文書改訂相談に基づく添付文書改訂 ……p 15 <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/revision-based-on-the-consultation/0001.html>

3/21、3/28、4/1、4/9
 - ◆ 医薬品・医療機器等安全性情報：No.408 ……p 20 <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/safety-info/0163.html>
 - ◆ 医薬品・医療機器等安全性情報：No.409 ……p 21 <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/safety-info/0164.html>
 - ◆ 製薬企業からの医薬品の安全使用(取り扱い等)に関するお知らせ <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medical-safety-info/0178.html>
 - ・ ネオシネジコンワ注 ロクロニウム臭化物静注液 取り扱い防止の
お願い 【興和/丸石製薬】 ……p 22 <https://www.pmda.go.jp/files/000267654.pdf>
 - ◆ 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/property-use-alert/0004.html>
 - ・ エプキンリ サイトカイン放出症候群について 【ジェンマブ/アッヴィ合同】 ……p 23 <https://www.pmda.go.jp/files/000267776.pdf>
 - ◆ 関係団体からの医療安全情報などについてのお知らせ <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medical-safety-info/0011.html>
 - ・ 子どもに対する反復経頭蓋磁気刺激（rTMS）療法に関する声明 ……p 24 <https://www.pmda.go.jp/files/000267985.pdf>
【（一社）日本児童青年精神医学会】
 - ◆ PMDAからの医薬品適正使用のお願い <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/property-use-alert/0002.html>
 - ・ ベンゾジアゼピン受容体作動薬の依存性について（更新版） ……p 25 <https://www.pmda.go.jp/files/000268322.pdf>
- 3) 要指導医薬品・一般用医薬品情報：3/28現在 ……p 26 <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 (3月販売開始)

承認日	薬効分類名	商品名	会社名	成分名	効能・効果	用法・用量等	備考	RMP(3/15現在)
2023/3/27	ワクチン・トキソイド混合製剤	ゴービック水性懸濁シリンジ	製造販売元／ (一財)阪大微生物病研究会 販売元／ 田辺三菱製薬 プロモーション提携／ファイザー	百日せき菌の防御抗原 ジフテリアトキソイド 破傷風トキソイド 不活化ポリオウイルス1型 (Sabin株) 不活化ポリオウイルス2型 (Sabin株) 不活化ポリオウイルス3型 (Sabin株) インフルエンザ菌b型オリゴ糖-CRM ₁₉₇ 結合体	百日せき、ジフテリア、破傷風、急性灰白髄炎及びインフルエンザ菌b型による感染症の予防	初回免疫：小児に通常、1回0.5mLずつを3回、いずれも20日以上の間隔をおいて皮下又は筋肉内に接種する。 追加免疫：小児に通常、初回免疫後6か月以上の間隔をおいて、0.5mLを1回皮下又は筋肉内に接種する。	・本剤は、既存の4種混合ワクチン『テトラビック皮下注シリンジ』(百日せき、ジフテリア、破傷風、不活化ポリオ混合ワクチン)とインフルエンザ菌b型ワクチンの有効成分を混合した5種混合ワクチン。 ・本剤の使用により、必要な定期接種ワクチンの総接種回数が削減できる。 ・本剤はプレフィルドシリンジ製剤である。	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/630144/c573a883-d67c-4e3c-a8d1-4ec9fc52d78d/630144_636140FG1020_001RMP.pdf
2023/9/25	ワクチン・トキソイド混合製剤	クイントバック水性懸濁注射用	製造販売元／ KMバイオロジクス 販売元／Meiji Seika ファルマ	百日せき菌防御抗原 ジフテリアトキソイド 破傷風トキソイド 不活化ポリオウイルス1型(Sabin株) 不活化ポリオウイルス2型(Sabin株) 不活化ポリオウイルス3型(Sabin株) 破傷風トキソイド結合インフルエンザ菌b型多糖	百日せき、ジフテリア、破傷風、急性灰白髄炎及びインフルエンザ菌b型による感染症の予防	バイアル製剤をシリンジ製剤の全量で溶解し、以下のとおり使用する。 初回免疫：小児に通常、1回0.5mLずつを3回、いずれも20日以上の間隔をおいて皮下又は筋肉内に接種する。 追加免疫：小児に通常、初回免疫後6か月以上の間隔をおいて、0.5mLを1回皮下又は筋肉内に接種する。	・本剤は、既存の4種混合ワクチン『クイントバック皮下注シリンジ』(百日せき、ジフテリア、破傷風、不活化ポリオ混合ワクチン)に、ヘモフィルスインフルエンザ菌b型(Hib)の抗原成分を加えた5種混合ワクチン。 ・5種混合ワクチンは、2024年4月から定期接種導入予定であり、本剤により、小児期における同種のワクチン接種回数が従来の8回から4回に削減される。	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/261976/81b22d1d-5096-445c-a234-83b077ba9f1d/261976_636140FG2027_001RMP.pdf

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 (2024.4.17) – 新医薬品 –

【10成分15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(4/17現在)
4/17	早老症治療用 剤 ファルネシルト ランスフェラーゼ 阻害剤	ソキンヴィカプセル 50mg	50mg 1カプセル	91,796.40	製造販売元 (輸入) / アンジェス	ロナファルニブ	ハッチンソン・ギルフォード・ブ ロジェリア症候群及びプロセ シング不全性のプロジェロイ ド・ラミノパチー	通常、ロナファルニブとして開始用量115mg/m ² (体表面積) を1日2回、朝夕の食事中又は食直 後に経口投与し、4カ月後に維持用量150mg/m ² (体表面積) を1日2回、朝夕の食事中又は食直 後に経口投与する。なお、患者の状態に応じて適宜 減量する。	希少疾病用医薬品 (ピーク時の予測投与患者数:6人)。 [作用機序] ハッチンソン・ギルフォード・プロジェリア症候群及びブ ロセシング不全性のプロジェロイド・ラミノパチーはい ずれも希少な遺伝性早期老化疾患で、LMNA 遺 伝子の点変異又はZMPSTE24 遺伝子の変異に 起因してファルネシル化したプレラミンA (プロジェリン 又はプロジェリン様タンパク質) が産生・蓄積する。 ファルネシルトランスフェラーゼ阻害剤である本薬は、 プロジェリン又はプロジェリン様タンパク質の産生を抑 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/111298/a9c2c5e6-497a-4937-a82b-00ed35e3c48d/111298_39990E7M1020_001RMP.pdf
		ソキンヴィカプセル 75mg	75mg 1カプセル	136,544.00					※例外的に新医薬品に係る14日間の処方日数 制限の対象外。	

※各製品についての詳細な情報や正確な情報は、当該製品添付文書や官報等をご参照下さい。

収載日	薬効分類名	商品名	規格単位	薬価(円)	会社名	成分名	効能・効果	用法・用量	備考（〔作用機序〕、〔承認条件〕等）	RMP(4/17現在)														
4/17	補体D因子阻害剤	ボイデヤ錠50mg	50mg 1錠	2,259.20	製造販売元／アレクシオンファーマ合同	ダニコパン	発作性夜間ヘモグロビン尿症	通常、成人には、補体（C5）阻害剤との併用において、ダニコパンとして1回150mgを1日3回食後に経口投与する。なお、効果不十分な場合には、1回200mgまで増量することができる。	希少疾病用医薬品（ピーク時の予測投与患者数:61人）。 〔作用機序〕 本剤は、経口低分子補体D因子阻害薬。補体D因子は、補体成分C3由来物質に結合した補体B因子を開裂することで、補体第二経路の活性化とそれに続く終末補体経路の活性化に重要な役割を果たしている。本剤は、補体D因子に可逆的に結合後、補体D因子セリンプロテアーゼを阻害することで、古典経路及びレクチン経路を阻害せずに、補体第二経路を選択的に阻害する。 〔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/870056/88be3bb8-5477-4bb6-8027-3f5d58cdd218/870056_39990E6F1027_002RMP.pdf														
4/17	抗悪性腫瘍剤 /ボリアデノシン5'ニリン酸リボースポリメラーゼ（PARP）阻害剤	ターゼナカプセル0.1mg	0.1mg 1カプセル	3,920.70	製造販売元／ファイザー	タラソパリプトシル酸塩	〇BRCA 遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌	エンザルタミドとの併用において、通常、成人にはタラソパリプとして1日1回0.5mgを経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。	〔作用機序〕 本剤は、ボリアデノシン5'ニリン酸リボースポリメラーゼ（PARP）触媒活性の阻害とPARPトラッピングの二つの機序によって細胞傷害作用を示すPARP阻害薬。	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/672212/c4486250-ad39-4262-873e-582e3c5dad29/672212_42910G2M1023_002RMP.pdf														
		〇BRCA 遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌																						
		ターゼナカプセル0.25mg	0.25mg 1カプセル	9,576.00			〇がん化学療法歴のあるBRCA 遺伝子変異陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌	通常、成人にはタラソパリプとして1日1回1mgを経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。																
		ターゼナカプセル1mg	1mg 1カプセル	21,547.10			〇がん化学療法歴のあるBRCA 遺伝子変異陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌																	
4/17	mTOR阻害剤	ラパリムス顆粒0.2%	0.2%1g	3,010.20	製造販売元／ノーベルファーマ	シロリムス	〇下記の難治性脈管腫瘍及び難治性脈管奇形 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 血管内皮腫、房状血管腫 静脈奇形、青色ゴムまり様母斑症候群 混合型脈管奇形、クリッペル・トレノネー・ウェーバー症候群	〈難治性脈管腫瘍及び難治性脈管奇形〉 通常、シロリムスとして、体表面積が1.0㎡以上の場合には2mg、0.6㎡以上1.0㎡未満の場合は1mgを開始用量とし、1日1回経口投与する。以後は、血中トラフ濃度や患者の状態により投与量を調節するが、1日1回4mgを超えないこと。 体表面積が0.6㎡未満の場合は、月齢に応じて開始用量を下記のとおりとし、1日1回経口投与する。以後は、血中トラフ濃度や患者の状態により投与量を調節するが、下記の最大用量を超えないこと。	希少疾病用医薬品（ピーク時の予測投与患者数:928人）。 既存の剤形（錠1mg、ゲル0.2%）に新剤形追加。 〔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/620095/bcf7adc4-b78c-4e53-8195-10e1405ad7fd/620095_4291035F1023_010RMP.pdf														
							<table><tr><td>月齢</td><td>1日あたり開始用量（最大1mgまで）</td><td>1日あたり最大用量（最大4mgまで）</td></tr><tr><td>3ヵ月未満</td><td>0.02mg/kg</td><td>0.08mg/kg</td></tr><tr><td>3ヵ月以上6ヵ月未満</td><td>0.04mg/kg</td><td>0.16mg/kg</td></tr><tr><td>6ヵ月以上12ヵ月未満</td><td>0.06mg/kg</td><td>0.24mg/kg</td></tr><tr><td>12ヵ月以上</td><td>0.08mg/kg</td><td>0.32mg/kg</td></tr></table>	月齢	1日あたり開始用量（最大1mgまで）	1日あたり最大用量（最大4mgまで）	3ヵ月未満	0.02mg/kg	0.08mg/kg	3ヵ月以上6ヵ月未満	0.04mg/kg	0.16mg/kg	6ヵ月以上12ヵ月未満	0.06mg/kg	0.24mg/kg	12ヵ月以上	0.08mg/kg	0.32mg/kg		
月齢	1日あたり開始用量（最大1mgまで）	1日あたり最大用量（最大4mgまで）																						
3ヵ月未満	0.02mg/kg	0.08mg/kg																						
3ヵ月以上6ヵ月未満	0.04mg/kg	0.16mg/kg																						
6ヵ月以上12ヵ月未満	0.06mg/kg	0.24mg/kg																						
12ヵ月以上	0.08mg/kg	0.32mg/kg																						

※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(4/17現在)
4/17	抗てんかん剤	フィコンパ点滴静注用 2mg	2mg1瓶	1,962	製造販売元／ エーザイ	ベランパネル 水和物			既存の剤形（錠2mg／錠4mg／細粒1%）に 新剤形追加。	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/170033/013c1ad4-7e43-4dbe-bece-5a1801df56be/170033_1139014F1022_011RMP.pdf
【効能・効果】 一時的に経口投与ができない患者における、下記の治療に対するベランパネル経口製剤の代替療法 ○てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む） ○他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法 【用法・用量】 ベランパネルの経口投与から本剤に切り替える場合： ＜部分発作（二次性全般化発作を含む）に用いる場合＞ 【単剤療法】 【併用療法】 通常、成人及び4歳以上の小児にはベランパネル経口投与と同じ1日用量を、1日1回30分以上かけて点滴静脈内投与する。 ただし、4歳以上12歳未満の小児への投与時間は90分とする。 ＜強直間代発作に用いる場合＞ 【併用療法】 通常、成人及び12歳以上の小児にはベランパネル経口投与と同じ1日用量を、1日1回30分以上かけて点滴静脈内投与する。 ベランパネルの経口投与に先立ち本剤を投与する場合： ＜部分発作（二次性全般化発作を含む）に用いる場合＞ 【単剤療法】 通常、成人及び4歳以上の小児にはベランパネルとして1日1回2mgの投与より開始し、その後2週間以上の間隔をあけて2mgずつ漸増し、維持用量は1日1回4～8mgとし、30分以上かけて点滴静脈内投与する。 ただし、4歳以上12歳未満の小児への投与時間は90分とする。 【併用療法】 通常、成人及び12歳以上の小児にはベランパネルとして1日1回2mgの投与より開始し、その後1週間以上の間隔をあけて2mgずつ漸増し、本剤の代謝を促進する抗てんかん薬を併用しない場合の維持用量は1日1回4～8mg、併用する場合の維持用量は1日1回8～12mgとし、30分以上かけて点滴静脈内投与する。 通常、4歳以上12歳未満の小児にはベランパネルとして1日1回2mgの投与より開始し、その後2週間以上の間隔をあけて2mgずつ漸増し、本剤の代謝を促進する抗てんかん薬を併用しない場合の維持用量は1日1回4～8mg、併用する場合の維持用量は1日1回8～12mgとし、90分かけて点滴静脈内投与する。 ＜強直間代発作に用いる場合＞ 【併用療法】 通常、成人及び12歳以上の小児にはベランパネルとして1日1回2mgの投与より開始し、その後1週間以上の間隔をあけて2mgずつ漸増し、本剤の代謝を促進する抗てんかん薬を併用しない場合の維持用量は1日1回8mg、併用する場合の維持用量は1日1回8～12mgとし、30分以上かけて点滴静脈内投与する。 ベランパネルの経口投与から本剤に切り替える場合、及びベランパネルの経口投与に先立ち本剤を投与する場合のいずれにおいても、症状により適宜増減できるが、1日最高投与量及び増減方法は以下のとおりとすること。 ＜部分発作（二次性全般化発作を含む）に用いる場合＞ 【単剤療法】 成人及び4歳以上の小児には、2週間以上の間隔をあけて2mg以下ずつ適宜増減し、1日最高8mgまでとする。 【併用療法】 成人及び12歳以上の小児には、1週間以上の間隔をあけて2mg以下ずつ適宜増減し、1日最高12mgまでとする。 4歳以上12歳未満の小児には、2週間以上の間隔をあけて2mg以下ずつ適宜増減し、1日最高12mgまでとする。 ＜強直間代発作に用いる場合＞ 【併用療法】 成人及び12歳以上の小児には、1週間以上の間隔をあけて2mg以下ずつ適宜増減し、1日最高12mgまでとする。 〈参考：略〉										

※各製品についての詳細な情報や正確な情報は、当該製品添付文書や官報等をご参照下さい。

収載日	薬効分類名	商品名	規格単位	薬価(円)	会社名	成分名	効能・効果	用法・用量	備考（[作用機序]、[承認条件]等）	RMP(4/17現在)
4/17	眼科用VEGF阻害剤	アイリーア8mg硝子体内注射液 114.3mg/mL	8mg 0.07mL 1瓶	181,763	製造販売元／ バイエル薬品 発売元／参天製薬	アフリバルセプト（遺伝子組換え）	○中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性 ○糖尿病黄斑浮腫	アフリバルセプト（遺伝子組換え）として8mg（0.07mL）を4週ごとに1回、通常、連続3回（導入期）硝子体内投与するが、症状により投与回数を適宜減じる。その後の維持期においては、通常、16週ごとに1回、硝子体内投与する。なお、症状により投与間隔を適宜調節するが、8週以上あけること。	既存の剤形（アイリーア硝子体内注射液40mg/mL、アイリーア硝子体内注射液用キット40mg/mL）に高濃度製剤を追加。	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/630004/fe4fc1f-a6dc-4328-a14e-f6d90da0e564/630004_1319405A1027_007RMP.pdf
VEGF : vascular endothelial growth factor（血管内皮増殖因子）										
4/17	ヒト化抗ANGPTL3モノクローナル抗体	エブキーザ点滴静注液345mg	345mg 2.3mL 1瓶	1,409,928	製造販売元／ Ultragenyx Japan	エビナクマブ（遺伝子組換え）	ホモ接合体家族性高コレステロール血症	通常、エビナクマブ（遺伝子組換え）として15mg/kgを4週に1回、60分以上かけて点滴静注する。	希少疾病用医薬品（ピーク時の予測投与患者数:106人）。本剤は、ヒト化抗Angiopoietin Like Protein 3(ANGPTL3)モノクローナル抗体。本剤は、ANGPTL3と特異的に結合して、ANGPTL3によるLPL活性及びEL活性の阻害を遮断することにより、LDL形成の上流工程である超低比重リポタンパク（VLDL）から低比重リポタンパクコレステロール（LDL-C）への移行を阻害する。 [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/166617/fb3a8c42-d87f-4fd4-815c-e1baae406aca/166617_21894A3A1020_001RMP.pdf
4/17	赤血球成熟促進薬	レプロジル皮下注用25mg	25mg 1瓶	184,552	製造販売元／ プリストル・マイヤーズ スクイブ	ルスパテルセプト（遺伝子組換え）	骨髄異形成症候群に伴う貧血	通常、成人にはルスパテルセプト（遺伝子組換え）として1回1.0mg/kgを3週間間隔で皮下投与する。なお、患者の状態により適宜増減するが、1回1.75mg/kgを超えないこと。	希少疾病用医薬品（ピーク時の予測投与患者数:2,700人）。本剤は、赤血球成熟促進薬であり、ヒトアクチン受容体ⅡB型（ActRⅡB）の細胞外ドメインにヒト免疫グロブリン（Ig）G1-結晶化フラグメントドメインを結合した修飾体から構成される組換え融合タンパク質である。本剤は、アクチン受容体を介した下流のシグナル伝達経路を阻害することで、造血幹細胞から赤血球への分化過程の後期段階における分化を促進し、成熟した赤血球数の増加を誘導すると考えられている。	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/670605/a483a4df-c97b-45c1-b78e-02488e430e64/670605_33994A8D1020_001RMP.pdf
		レプロジル皮下注用75mg	75mg 1瓶	551,000						
4/17	抗ヒトIL-13モノクローナル抗体製剤	イブグリース皮下注250mg オートインジェクター	250mg 2mL 1キット	61,520	製造販売元／ 日本イーライリリー	レプリキズマブ（遺伝子組換え）	既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎	通常、成人及び12歳以上かつ体重40kg以上の小児には、レプリキズマブ（遺伝子組換え）として初回及び2週後に1回500mg、4週以降、1回250mgを2週間隔で皮下投与する。なお、患者の状態に応じて、4週以降、1回250mgを4週間隔で皮下投与することができる。	本剤は、インターロイキン（IL）-13に結合するIgG4モノクローナル抗体。本剤は、アトピー性皮膚炎に関するメディエーターであるIL-13に結合し、IL-13受容体複合体を介したIL-13シグナル伝達を阻害する。	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/530471/20ae55e3-e7b3-4e9b-b3d1-2eae5b0f019/530471_44904A6G1022_002RMP.pdf
		イブグリース皮下注250mg シリンジ	250mg 2mL 1筒	61,520						

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(4/17現在)
4/17	抗FcRn抗体フラグメント・ヒアルロン酸分解酵素配合製剤	ヒフデュラ配合皮下注5.6mL1瓶	5.6mL1瓶	604,569	製造販売元／アルジェニクスジャパン	エフガルチギモド アルファ（遺伝子組換え） ボルヒアルロニダーゼ アルファ（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、成人には本剤1回5.6mL（エフガルチギモド アルファ（遺伝子組換え）として1,008mg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11,200単位）を1週間間隔で4回皮下投与する。これを1サイクルとして、投与を繰り返す。	エフガルチギモド アルファ（遺伝子組換え）は、胎児性Fc受容体（FcRn）を標的とするFcフラグメントであり、内因性免疫グロブリンG（IgG）のFcRnへの結合を競合阻害することで、IgG分解を促進し、IgG自己抗体を含む血中IgG濃度を減少させる。 ボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）を浸透促進剤として配合することにより、有効用量のエフガルチギモドの皮下投与を可能とした製剤。 （既存のエフガルチギモド アルファ（遺伝子組換え）の点滴静注製剤の商品名：ウィフガート点滴静注400mg） 〔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/113014/7269563b-dd33-4a0e-adf5-349dbe0d172f/113014_63995A0A1020_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
・令和6年3月26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	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
3/26	抗てんかん剤	ウィフガート点滴静注 400mg	エフガルチギモ ド アルファ （遺伝子組 換え）	製造販売元／ アルジェニクスジャ パン	○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り） ○慢性特発性血小板減少性紫斑病	〈全身型重症筋無力症〉 （略） 〈慢性特発性血小板減少性紫斑病〉 通常、成人にはエフガルチギモド アルファ（遺伝子組換え）として1回 10mg/kgを週1回又は2週に1回1時間かけて点滴静注する。週1回投与で 開始し、投与開始後4週以降は血小板数及び臨床症状に基づき2週に1回 投与に調節することができる。
3/26	抗てんかん剤	フィンテプラ内用液 2.2mg/mL	フェンフルラミン 塩酸塩	製造販売元／ ユーシービージャ パン 販売元／日本新 薬	他の抗てんかん薬で十分な効果が認められない Dravet症候群 下記 の患者におけるてんかん発作に対する抗てんかん薬との併用療法 ○Dravet症候群 ○Lennox-Gastaut症候群	〈Dravet症候群〉 （略） 〈Lennox-Gastaut症候群〉 通常、成人及び2歳以上の小児には、フェンフルラミンとして1日0.2mg/kgを 開始用量として1日2回に分けて経口投与し、患者の状態に応じて、1週間以 上の間隔をあけて1日0.7mg/kgまで増量できる。1日用量として26mgを超 えないこと。
3/26	眼科用 VEGF/Ang-2阻 害剤 抗VEGF/抗Ang- 2ヒト化二重特異 性モノクローナル抗 体	バピースモ硝子体内注 射液120mg/mL	ファリシマブ （遺伝子組 換え）	製造販売元／ 中外製薬	（略） ○網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫	（略） 〈網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫〉 ファリシマブ（遺伝子組換え）として1回あたり6.0mg（0.05mL）を硝子体 内投与する。投与間隔は、4週以上あけること。
		注1) VEGF : Vascular Endothelial Growth Factor 注2) Ang-2 : Angiopoietin-2				
3/26	難吸収性リファマイ シン系抗菌薬	リフキシマ錠200mg	リファキシミン	製造販売元／ あすか製薬 販売元／ 武田薬品工業 提携先／ Alfasigma S.p.A	（変更なし） （肝性脳症における高アンモニア血症の改善）	通常、成人及び小児にはリファキシミンとして1回400mgを1日3回食後に経 口投与する。

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
3/26	抗RSウイルスヒト化モノクローナル抗体製剤	シナジス筋注液50mg シナジス筋注液100mg	パリビズマブ（遺伝子組換え）	製造販売元／アストラゼネカ	下記の新生児、乳児および幼児におけるRSウイルス（Respiratory Syncytial Virus）感染による重篤な下気道疾患の発症抑制 RSウイルス感染流行初期において ○在胎期間28週以下の早産で、12ヵ月齢以下の新生児および乳児 ○在胎期間29週～35週の早産で、6ヵ月齢以下の新生児および乳児 ○過去6ヵ月以内に気管支肺異形成症（BPD）の治療を受けた24ヵ月齢以下の新生児、乳児および幼児 ○24ヵ月齢以下の血行動態に異常のある先天性心疾患（CHD）の新生児、乳児および幼児 ○24ヵ月齢以下の免疫不全を伴う新生児、乳児および幼児 ○24ヵ月齢以下のダウン症候群の新生児、乳児および幼児 <u>○24ヵ月齢以下の肺低形成を伴う新生児、乳児および幼児</u> <u>○24ヵ月齢以下の気道狭窄を伴う新生児、乳児および幼児</u> <u>○24ヵ月齢以下の先天性食道閉鎖症の新生児、乳児および幼児</u> <u>○24ヵ月齢以下の先天代謝異常症の新生児、乳児および幼児</u> <u>○24ヵ月齢以下の神経筋疾患の新生児、乳児および幼児</u>	（変更なし） （パリビズマブ（遺伝子組換え）として体重1kgあたり15mgをRSウイルス流行期を通して月1回筋肉内に投与する。なお、注射量が1mLを超える場合には分割して投与する。）
3/26	ヤヌスキナーゼ（JAK）阻害剤	オルミエント錠4mg オルミエント錠2mg	バリシチニブ	製造販売元／日本イーライリリー	○既存治療で効果不十分下記疾患 関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む） アトピー性皮膚炎 ^注 <u>多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎</u> （略） 注）最適使用推進ガイドライン対象	〈関節リウマチ、アトピー性皮膚炎（成人）、円形脱毛症〉（略） 〈アトピー性皮膚炎（小児）、多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎〉 通常、2歳以上の患者には体重に応じバリシチニブとして以下の投与量を1日1回経口投与する。 ・30kg以上：通常、4mgとし、患者の状態に応じて2mgに減量すること。 ・30kg未満：通常、2mgとし、患者の状態に応じて1mgに減量すること。 〈SARS-CoV-2による肺炎〉（略）
3/26	ヒト化抗IL-5受容体αモノクローナル抗体製剤	ファセンラ皮下注30mgシリンジ	ベンラリズマブ（遺伝子組換え）	製造販売元／アストラゼネカ	（変更なし） （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難治の患者に限る））	〈ファセンラ皮下注30mgシリンジ〉 通常、成人、12歳以上の小児及び体重35kg以上の6歳以上12歳未満の小児にはベンラリズマブ（遺伝子組換え）として1回30mgを、初回、4週後、8週後に皮下に注射し、以降、8週間隔で皮下に注射する。 〈ファセンラ皮下注10mgシリンジ〉 通常、体重35kg未満の6歳以上12歳未満の小児にはベンラリズマブ（遺伝子組換え）として1回10mgを、初回、4週後、8週後に皮下に注射し、以降、8週間隔で皮下に注射する。

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
3/26	抗悪性腫瘍剤 抗腫瘍性抗生物質結合抗CD22モノクローナル抗体	ベスポンサ点滴静注用 1mg	イノズマブ オゾガマイシン (遺伝子組換え)	製造販売元／ ファイザー	(変更なし) (再発又は難治性のCD22陽性の急性リンパ性白血病)	通常、成人にはイノズマブ オゾガマイシン (遺伝子組換え) として1日目は0.8mg/m ² (体表面積)、8及び15日目は0.5mg/m ² (体表面積) を1日1回、1時間以上かけて点滴静脈内投与した後、休薬する。 成人には、1サイクル目は21～28日間、2サイクル目以降は28日間を1サイクルとし、投与を繰り返す。 <u>小児には、1サイクル目は21～42日間、2サイクル目以降は28～42日間を1サイクルとし、投与を繰り返す。</u> 投与サイクル数は造血幹細胞移植の施行予定を考慮して決定する。なお、患者の状態により適宜減量する。
3/26	抗エストロゲン剤/ 乳癌治療剤	フェソロデックス筋注 250mg	フルベストラント	製造販売元／ アストラゼネカ	(変更なし) (乳癌)	通常、成人には本剤2筒 (フルベストラントとして500mg含有) を、初回、2週後、4週後、その後4週ごとに1回、左右の臀部に1筒ずつ筋肉内投与する。なお、閉経前乳癌に対しては、LH-RHアゴニスト投与下で CDK4/6阻害 他の抗悪性腫瘍剤と併用すること。
3/26	抗悪性腫瘍剤	5-FU注250mg 5-FU注1000mg	フルオロウラシル	製造販売元／ 協和キリン	○下記疾患の自覚的並びに他覚的症状の緩解 (略) ○以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法 <u>頭頸部癌、食道癌、治癒切除不能な進行・再発の胃癌</u> ○レボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法 (略)	(略) 6.3 頭頸部癌 及び <u>食道癌及び治癒切除不能な進行・再発の胃癌</u> に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法の場合 (略)
3/26	ウイルスワクチン類	アプリスボ筋注用	RSV-A融合前Fタンパク質 RSV-B融合前Fタンパク質	製造販売元／ ファイザー	○妊婦への能動免疫による新生児及び乳児におけるRSウイルスを原因とする下気道疾患の予防 <u>○60歳以上の者におけるRSウイルスによる感染症の予防</u>	<u>〈妊婦への能動免疫による新生児及び乳児におけるRSウイルスを原因とする下気道疾患の予防〉</u> (略) <u>〈60歳以上の者におけるRSウイルスによる感染症の予防〉</u> 抗原製剤を専用溶解用液全量で溶解後、1回0.5mLを筋肉内に接種する。

◆ 薬事・食品衛生審議会において公知申請に係る事前評価が終了し、薬事承認上は適応外であっても保険適用の対象となる医薬品 (4/26付)

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

保険 適用日	一般名	販売名	会社名	追記される予定の用法及び用量 (下線部追記、取消線部削除。関連する部分のみ抜粋)
4/26	エルトロンボグ オ ラミン	レボレード錠12.5mg レボレード錠25mg	ノバルティス ファーマ	<慢性特発性血小板減少性紫斑病> 通常、成人及び1歳以上の小児には、エルトロンボグとして初回投与量12.5mg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、血 小板数、症状に応じて適宜増減する。また、1日最大投与量は50mg とする。
4/26	ロミプロスチム (遺 伝子組換え)	ロミプレート皮下注250µg調製用	協和キリン	<慢性特発性血小板減少性紫斑病> 通常、成人及び1歳以上の小児には、ロミプロスチム (遺伝子組換え) として初回投与量1µg/kgを皮下投与する。投与開始後、血小板数、症状に応じて 投与量を適宜増減し、週1回皮下投与する。また、最高投与量は週1回10µg/kgとする。
4/26	リツキシマブ (遺 伝子組換え)	リツキサン点滴静注100mg リツキサン点滴静注500mg	全薬工業	<多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎、慢性特発性血小板減少性紫斑病、後天性血栓性血小板減少性紫斑病、全身性強皮症> 通常、成人には、リツキシマブ (遺伝子組換え) として1 回量375mg/m ² を1週間間隔で4回点滴静注する。 <既存治療で効果不十分なループス腎炎、慢性特発性血小板減少性紫斑病> 通常、リツキシマブ (遺伝子組換え) として1回量375mg/m ² を1週間間隔で4回点滴静注する。

2) 安全性関連情報

医薬審発 0326 第 3 号
令和 6 年 3 月 26 日

各 都道府県
保健所設置市
特別区 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長
（公 印 省 略）

バリシチニブ製剤の最適使用推進ガイドライン（既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎）の一部改正について

経済財政運営と改革の基本方針 2016（平成 28 年 6 月 2 日閣議決定）において、革新的医薬品の使用の最適化推進を図ることが盛り込まれたことを受けて、革新的医薬品を真に必要な患者に提供することを目的に「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。

バリシチニブ製剤を既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎に対して使用する際の留意事項については、最適使用推進ガイドラインとして「バリシチニブ製剤の最適使用推進ガイドライン（既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎）について」（令和 2 年 12 月 25 日付け薬生薬審発 1225 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、バリシチニブ製剤について、既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎に対する小児の用法・用量の追加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

バリシチニブ

～アトピー性皮膚炎～

令和 2 年 12 月（令和 6 年 3 月改訂）

（厚生労働省）

医薬薬審発 0401 第 3 号
令和 6 年 4 月 1 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）

トラロキヌマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン（既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎）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。

トラロキヌマブ（遺伝子組換え）製剤を既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎に対して使用する際の留意事項については、最適使用推進ガイドラインとして「トラロキヌマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン（既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎）について」（令和 5 年 3 月 14 日付け薬生薬審発 0314 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、トラロキヌマブ（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。（田部）

別添

最適使用推進ガイドライン

トラロキヌマブ（遺伝子組換え）

～アトピー性皮膚炎～

令和 5 年 3 月（令和 6 年 4 月改訂）

（厚生労働省）

医薬審発 0416 第 1 号
令和 6 年 4 月 16 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 ）

レブリキズマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドラ
イン（既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎）について

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

今般、レブリキズマブ（遺伝子組換え）製剤について、既存治療で効果不
十分なアトピー性皮膚炎に対して使用する際の留意事項を別添のとおり「最
適使用推進ガイドライン」として取りまとめましたので、その使用に当たっ
ては、本ガイドラインについて留意されるよう、貴管内の医療機関及び薬局
に対する周知をお願いします。

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

別添

最適使用推進ガイドライン
レブリキズマブ（遺伝子組換え）
～アトピー性皮膚炎～

令和 6 年 4 月
（厚生労働省）

◆ 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>

当該サイトにおいては、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が掲載されています。

掲載年月日	医薬品の一般的名称	販売名	製造販売業者
2024年3月21日	組換えコロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン	ヌバキソビッド筋注	武田薬品工業株式会社
2024年3月28日	トリフルリジン・チピラシル塩酸塩	ロンサーフ配合錠T15 ロンサーフ配合錠T20	大鵬薬品工業株式会社
2024年4月1日	コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン	スパイクバックス筋注	モデルナ・ジャパン株式会社
2024年4月9日	トラスツマブ デルクステカン（遺伝子組換え）	エンハーツ点滴静注用100mg	第一三共株式会社

3/21

令和6年3月4日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

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

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	組換えコロナウイルス （SARS-CoV-2）ワクチン	ヌバキソビッド筋注（武田薬品工業株式会社）
効能・効果	SARS-CoV-2 による感染症の予防	
改訂の概要	「7. 用法及び用量に関連する注意」の初回免疫に係る「接種対象者」を「12 歳以上の者」から「6 歳以上の者」に変更する。 「9. 特定の背景を有する者に関する注意」の「9.7 小児等」の記載を、6 歳未満を対象とした臨床試験は実施していない旨の記載に変更する。 「11. 副反応」の「その他の副反応」に、2019nCoV-503 試験の成績に基づき、6 歳以上 12 歳未満において発現し得る副反応を追記する。 「17. 臨床成績」に、2019nCoV-503 試験の 6 歳以上 12 歳未満に対する初回免疫に係る免疫原性及び安全性の成績を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	ヌバキソビッド筋注の初回免疫の接種対象者は、添付文書の「用法及び用量に関連する注意」において 12 歳以上とされている。今般、2019nCoV-503 試験で検討された 6 歳以上 12 歳未満における本剤の初回免疫時の免疫原性及び安全性の結果が得られたことから、上記のとおり改訂することが適切と判断した。	

令和 6 年 2 月 15 日
独立行政法人医薬品医療機器総合機構

トリフルリジン・チピラシル塩酸塩の「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）
	トリフルリジン・チピラシル 塩酸塩	ロンサーフ配合錠 T15、同配 合錠 T20（大鵬薬品工業株式 会社）
効能・効果	○治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌 ○がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の胃 癌	
改訂の概要	1. 「用法及び用量に関連する注意」の項の治癒切除不能な進 行・再発の結腸・直腸癌における他の抗悪性腫瘍剤との併 用について、有効性及び安全性は確立していない旨の記載 を削除し、本剤とベバシズマブ以外の他の抗悪性腫瘍剤と の併用について、有効性及び安全性は確立していない旨及 びベバシズマブとの併用に際しては、「臨床成績」の項の内 容、特に用法及び用量を十分に理解した上で投与する旨に 変更する。 2. 「臨床成績」の項に、2 レジメン以上の前治療歴を有す る治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者を対象 に、本剤とベバシズマブ（遺伝子組換え）を併用投与し た臨床試験（SUNLIGIT 試験）成績を追記する。	
改訂の理由及び調査 の結果	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者を対象に、本 剤とベバシズマブ（遺伝子組換え）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。

令和6年2月29日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNA ワクチンの

「使用上の注意」等の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNA ワクチン	スパイクバックス筋注 ¹⁾ （モデルナ・ジャパン株式会社）
効能・効果	SARS-CoV-2 による感染症の予防	
改訂の概要	① 「副反応」の「その他の副反応」の項について、海外第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験（P205 試験パート J）の本剤群の安全性に係る成績を踏まえて更新する。 ② 「臨床成績」の項に、上記試験の本剤群の追加免疫に係る成績を追加する。	
改訂の理由及び調査の結果	現在の添付文書（2023 年 10 月改訂：第 2 版）において、有効成分としてアンデュソメランを含む製剤（以下、「本剤」）については非臨床試験の結果のみを記載している。本剤について得られている臨床試験成績に関する情報提供として、上記のとおり改訂することは適切と判断した。	

1) 有効成分としてアンデュソメランを含む製剤（スパイクバックス筋注（1 価：XBB.1.5））の添付文書を改訂する。

令和 6 年 3 月 6 日
独立行政法人医薬品医療機器総合機構

トラスツズマブ デルクステカン（遺伝子組換え）の「臨床成績」 等の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	トラスツズマブ デルクステカン（遺伝子組換え）	エンハーツ点滴静注用 100 mg （第一三共株式会社）
効能・効果	○化学療法歴のある HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌 ○化学療法歴のある HER2 低発現の手術不能又は再発乳癌 ○がん化学療法後に増悪した <i>HER2 (ERBB2)</i> 遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 ○がん化学療法後に増悪した HER2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌	
改訂の概要	「臨床成績」の項に、トラスツズマブ エムタンシン（遺伝子組換え）による治療歴のある HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌患者を対象に、本剤を投与した臨床試験（DESTINY-Breast02 試験）成績を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	トラスツズマブ エムタンシン（遺伝子組換え）による治療歴のある HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌患者を対象に、本剤を投与した臨床試験成績より、本剤の臨床的有用性が示されたこと等から、専門委員の意見も踏まえた検討の結果、改訂することが適切と判断した。	

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

医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information
No. 408

目次

1. 患者会との連携による情報提供資材の作成について (PMDAの取組) 3
2. トビラマートの使用上の注意改訂について 6
3. 使用上の注意の改訂について (その348)
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
他5件 8
4. 市販直後調査の対象品目一覧 11

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

配信一覧はコチラ



PMDA×メディナビでどこよりも早く安全性情報を入手できます。

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



令和6年（2024年）3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

☎ 03-3595-2435（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 No.408

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	患者会との連携による情報提供資材の作成について (PMDAの取組)		PMDAでは、ホームページ、メディナビ配信サービス等を用いて、医薬品の安全性に関する情報提供をしています。患者の皆様への適切な情報提供や効率的な情報収集の課題解決に向けて、「日本ライソソーム病患者家族会協議会」とPMDAにおいて試行的に開始した。医薬品に関する情報提供の取り組みを紹介します。	3
2	トビラマートの使用上の注意改訂について	㉞	トビラマートは、「他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）に対する抗てんかん薬との併用療法」を効能又は効果とする医薬品であり、2007年9月より製造販売が開始されています。今般、妊娠中にトビラマートを投与された患者より出生した児における神経発達症の発症の可能性について、専門家の意見を含めた調査の結果、安全対策措置が必要と判断し、厚生労働省は、製造販売業者に対して、令和6年2月15日に使用上の注意の改訂を指示しましたので、その検討内容等について紹介します。	6
3	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 他5件	㉞	使用上の注意の改訂について（その348）	8
4	市販直後調査の対象品目一覧		令和6年1月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。	11

㉞：緊急安全性情報の配布 ㉞：安全性速報の配布 ㉞：使用上の注意の改訂 ㉞：症例の紹介

厚生労働大臣への副作用等報告は、医療関係者の業務です。

医師、歯科医師、薬剤師等の医療関係者は、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療関係者として、副作用等を報告することが求められています。

報告の際は、是非  **報告受付サイト** をご活用ください。

<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>



医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information
No. 409

目次

1. 医療現場での医薬品リスク管理計画（RMP）の
利活用について 3
 2. カルベジロール及びビソプロロールの
「使用上の注意」の改訂について 8
 3. 重要な副作用等に関する情報 11
 - アンデキサネット アルファ（遺伝子組換え） 11
 4. 使用上の注意の改訂について（その349） 14
 - アンデキサネット アルファ（遺伝子組換え） 他4件
 5. 市販直後調査の対象品目一覧 18
- （参考資料）「免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群（ICANS）」について 20

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
て提供されるものです。医薬品・医療機器等安全性情報は、
独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ
（<https://www.pmda.go.jp/>）又は厚生労働省ホームページ
（<https://www.mhlw.go.jp/>）から入手可能です。

配信一覧はコチラ



PMDAメディアナビでどこよりも早く安全性情報を入手
できます。

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



令和6年（2024年）4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

03-3595-2435（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. 409

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	医療現場での医薬品リスク管理 計画（RMP）の利活用について		医薬品を適正に使用し、リスクを最小化するためには医薬品リス ク管理計画（以下、「RMP」という）を利活用いただくことが重 要です。RMPは開発の段階から、市販後に収集される医薬品のリス ク（副作用等の情報）を整理し、リスクの最小化を図るための 活動や情報収集活動を検討・実施するために作成されています。 本稿では、RMP全体の概要に触れた後、医療現場でのRMPの利 活用についてご紹介しますので、ご一読いただき、医療現場でご 活用いただきますようお願いいたします。	3
2	カルベジロール及びビソプロ ロールの「使用上の注意」の改 訂について	㉔	平成17年に厚生労働省により国立成育医療研究センター内に「妊 婦と薬情報センター」（以下「センター」という。）が設置され、 医薬品が母体や胎児に与える影響について最新のエビデンスを収 集・評価し、それに基づいて、妊婦あるいは妊娠を希望している 女性の相談に応じる業務を実施してきました。 また、平成28年度からはこれまでにセンターに集積された情報の 整理・評価を行い、妊婦等への医薬品投与に関する情報の添付 文書への反映を推進する取組を行っています。本取組では、専門 家が参加するワーキンググループを設置し、候補医薬品を選定し 、これまでの集積情報の整理・評価を行い、当該医薬品の添 付文書の改訂案を報告書として取りまとめることとされています。 今後、β遮断薬のうち、カルベジロール、ビソプロロール、フル マニド及びビソプロロールについて、薬事・食品衛生審議会薬事分科 会医薬品等安全対策部会安全対策調査会における審議を踏まえ、 薬剤の禁忌等に係る記載について見直しを行いましたので、その 内容をご紹介します。	8
3	アンデキサネット アルファ （遺伝子組換え）	㉔ ㉕	令和6年3月28日、4月9日に改訂を指導した医薬品の使用上の 注意のうち重要な副作用等について、改訂内容等とともに改訂の 根拠となった症例の概要等に関する情報を紹介します。	11
4	アンデキサネット アルファ（遺 伝子組換え） 他4件	㉔	使用上の注意の改訂について（その349）	11
5	市販直後調査の対象品目一覧		令和6年3月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。	18
参考 資料	「免疫エフェクター細胞関連神経 毒性症候群（ICANS）」について		昨年、造血器悪性腫瘍の治療に用いる医薬品及び再生医療等製品 の電子添文において、最新の知見に基づき「免疫エフェクター細胞 関連神経毒性症候群（ICANS）」が注意喚起されていますので 解説いたします。	20

㉔：緊急安全性情報の配布 ㉕：安全性速報の配布 ㉔：使用上の注意の改訂 ㉔：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>



ネオシネジュー注1mgと
ロクロニウム臭化物静注液25mg/2.5mL「マルイシ」
ロクロニウム臭化物静注液50mg/5.0mL「マルイシ」の
包装表示類似による取り違い防止のお願い

 興和株式会社
◎ 丸石製薬株式会社

謹啓

時下ますますご清栄の段、お慶び申し上げます。
また平素より格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

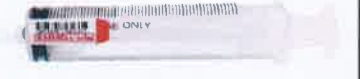
さて、このたび、興和株式会社製品 血管収縮・血圧上昇剤「ネオシネジュー注1mg」と丸石製薬株式会社製品 非脱分極性麻酔用筋弛緩剤「ロクロニウム臭化物静注液25mg/2.5mL「マルイシ」、50mg/5.0mL「マルイシ」」において取り違いが発生したとの報告をいただきました。

今回の事象は、副片ラベル(分割ラベル)をシリンジに貼付した際に、角度によって色調・外観が類似していることが原因となります(興和品のラベルは2023年12月6日出荷分より変更)。そのため、今回の件を受けまして、興和としてネオシネジュー注1mgのラベルの変更をすることと致しました。

しかし、新ラベル品が出荷されるまでには時間を要しますことから、ご使用の際には、今一度 製品名をご確認いただきますようお願い申し上げます。

今後、同様の事態が発生することのないよう再発防止に万全を期す所存でございますので、今後とも倍旧のご指導ご鞭撻を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

販売名	血管収縮・血圧上昇剤 ネオシネジュー注1mg	非脱分極性麻酔用筋弛緩剤 ロクロニウム臭化物静注液25mg/2.5mL「マルイシ」 ロクロニウム臭化物静注液50mg/5.0mL「マルイシ」
一般名	フェニレフリン塩酸塩	ロクロニウム臭化物
会社名	興和株式会社	丸石製薬株式会社
貼付時の写真	シリンジへの貼付時	
		
貼付時の写真	見る角度を変えた場合	
		

表面もご覧ください ▶▶

販売名	血管収縮・血圧上昇剤 ネオシネジュー注1mg	非脱分極性麻酔用筋弛緩剤 ロクロニウム臭化物静注液25mg/2.5mL「マルイシ」 ロクロニウム臭化物静注液50mg/5.0mL「マルイシ」
一般名	フェニレフリン塩酸塩	ロクロニウム臭化物
効能又は効果	各種疾患若しくは状態に伴う急性低血圧又はショック時の補助治療 発作性上室頻拍 局所麻酔時の作用延長	麻酔時の筋弛緩、気管挿管時の筋弛緩
製品写真		
		※25mg/2.5mLも同様のラベルです
ラベル	 この部分が切り離せます	 この部分が切り離せます
製造販売元	興和株式会社 【お問い合わせ先】 くすり相談センター 電話 0120-508-514 03-3279-7587 受付時間 9:00～17:00(土・日・祝日・弊社休日を除く)	丸石製薬株式会社 【お問い合わせ先】 学術情報部 電話 0120-014-561 受付時間 9:00～17:00(土・日・祝日・弊社休日を除く)

エプキンリ皮下注 4mg、同皮下注 48mg の適正使用のお願い サイトカイン放出症候群について

2024年3月
ジェンマブ株式会社
アッヴィ合同会社

平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。また、エプキンリ®皮下注 4mg、同皮下注 48mg の適正使用へのご協力に対して、心より感謝申し上げます。

2023年11月22日の本剤の販売開始後、2024年3月25日時点でサイトカイン放出症候群として報告された国内副作用報告が118例集積しており（推定使用患者数：449例）、うち8例はGrade3（Grade4の症例はなし）、転帰死亡の症例も2例報告されています。このため、改めて本剤によるサイトカイン放出症候群について注意喚起を行うことといたしました。

本剤の電子添文の「警告」欄において、投与時の入院管理、前投与薬の投与等の予防的措置及び異常が認められた場合の適切な処置について注意喚起しております。本剤使用時には引き続きこれらの内容にご留意いただきますようお願いいたします。

また、参考として、限られた情報ではありますが、転帰死亡症例の症例概要を掲載いたします。^(略)

エプキンリ皮下注 4mg、同皮下注 48mg 電子添文（抜粋）

1.2 重度のサイトカイン放出症候群があらわれることがあり、死亡に至る例が報告されている。特に治療初期は入院管理等の適切な体制下で本剤の投与を行うこと。また、サイトカイン放出症候群に対する前投与薬の投与等の予防的措置を行うとともに、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、製造販売業者が提供するサイトカイン放出症候群管理ガイダンス等に従い、適切な処置を行うこと。

本剤の使用に際しましては、最新の電子添文および適正使用ガイドをご参照の上、適正使用にご留意いただくとともに、有害事象があらわれた場合には速やかにご報告をいただきますようお願い申し上げます。

【問い合わせ先】

ジェンマブ株式会社 くすり相談室

フリーダイヤル 0120-470-317

受付時間 9：00～17：30（土日祝日・会社休業日を除く）

アッヴィ合同会社 くすり相談室

フリーダイヤル 0120-587-874

受付時間 9：00～17：30（土日祝日・会社休業日を除く）

2024 年 4 月 2 日

子どもに対する反復経頭蓋磁気刺激（rTMS）療法に関する声明

一般社団法人日本児童青年精神医学会 代表理事 岡田 俊
同 薬事委員会 委員長 根来秀樹

反復経頭蓋磁気刺激（repetitive Transcranial Magnetic Stimulation: rTMS）療法は、変動磁場を用いて脳皮質に渦電流を誘導し、ニューロンを刺激することによって、低侵襲的に大脳皮質や皮質下の活動を修飾することができる技術であり、2017 年 9 月に「薬物治療で十分な効果が認められない成人のうつ病患者」に対する治療法として承認されています。しかし、日本精神神経学会による反復経頭蓋磁気刺激装置適正使用指針（2023 年 9 月改訂版）¹⁾では、18 歳未満の若年者には rTMS 療法を施行するべきではないことが明記されています。

現在、本邦では、「経頭蓋磁気刺激療法に関する施設基準」^(注1)を満たさない医療機関において、「発達障害に有効」として保険外診療が行われているとの報道があります²⁾。

rTMS 療法は、成人期うつ病における有効性・安全性を確認された臨床試験に基づいて薬事承認をされたものです。頭痛・刺激痛、顔面の不快感、頸部痛・肩こり、頭痛のほか、重篤な副作用としてまれにけいれん発作が発現することもあり、決して副作用のない治療法ではありません。

我々は、神経発達症（発達障害）や精神疾患がある 18 歳未満の子どもに対する rTMS 療法の有効性を調べた海外の臨床試験を系統的に文献検索し内容を精査しました。その結果、現在のところ、子どもに対する rTMS の有効性と安全性の証左は不十分であるとの結論に至りました³⁾。そのため、保険外診療として子どもの神経発達症や精神疾患に対する rTMS 療法を実施することは適切ではないとの見解を公表いたします。

将来的に rTMS 療法が子どもの神経発達症や精神疾患に対して有効である可能性を否定しているわけではありません。rTMS 療法の有効性や安全性は、適切に計画され、有効性や安全性が適切に評価でき、有害事象に対しても十分な対応が可能な研究機関/医療機関において臨床研究（介入研究）として検討するべきであり、それらを経ることなく保険外診療として子どもに実施することは非倫理的であるとともに危険性を伴うと考えます。

記

1. 本邦では rTMS 療法の対象は、既存の抗うつ薬による十分な薬物療法によっても、期待される治療効果が認められない中等症以上の成人（18 歳以上）のうつ病に限定される。
2. これまでに報告された研究から、18 歳未満の子どもを対象とした神経発達症や精神疾患に対する rTMS 療法の有効性を示す証左は不十分である。
3. rTMS 療法は決して副作用のない治療法ではなく、特に発達期にある子どもへの治療に関する安全性は検証されていない。
4. 18 歳未満の子どもに対する rTMS 療法の有効性と安全性は、十分な症例数を有する適切にデザインされ、かつ、適切に診断、有効性と安全性の評価、有害事象への対応が可能

な研究・医療機関で実施されたランダム化比較試験^{1) 2)}等の信頼性の高い介入試験によって評価し確立する必要がある。

以上

注1) 経頭蓋磁気刺激療法に関する施設基準は、(1) 精神科を標榜している病院であること。(2) うつ病の治療に関し、専門の知識及び少なくとも 5 年以上の経験を有し、本治療に関する所定の研修を修了している常勤の精神科の医師が 1 名以上勤務していること。(3) 認知療法・認知行動療法に関する研修を修了した専任の認知療法・認知行動療法に習熟した医師が 1 名以上勤務していること。(4) 次のいずれかの施設基準に係る届出を行っている病院であること。(イ)「A 2 3 0-4」精神科リエンゾンチーム加算(ロ)「A 2 3 8-6」精神科救急搬送患者地域連携紹介加算(ハ)「A 2 3 8-7」精神科救急搬送患者地域連携受入加算(ニ)「A 2 4 9」精神科急性期医師配置加算(ホ)「A 3 1 1」精神科救急入院料(ヘ)「A 3 1 1-2」精神科急性期治療病棟入院料(ト)「A 3 1 1-3」精神科救急・合併症入院料」とされており、所定の届出を行うことになっています。

注2) 複数の治療法の効果を比べるときに、患者さんをくじ引きや乱数表など、ランダム化と呼ばれる手法を用いて、グループ分けを行う試験をばし、グループ分けに研究者の主観が入り込まないため、得られた結果は信頼性が高いとされています。

- 1) 日本精神神経学会（2023）：“反復経頭蓋磁気刺激装置適正使用指針（改訂版）”。日本精神神経学会，2023 年 9 月 27 日。
https://www.jsspn.or.jp/uploads/uploads/files/activity/Guidelines_for_appropriate_use_of_rTMS_202309.pdf，（参照 2024 年 4 月 2 日）
- 2) 共同通信（2023）：“発達障害外来、学会の指針逸脱 クリニックが高額治療”。共同通信，2023 年 12 月 16 日。
<https://www.47news.jp/10273925.html>，（参照 2024 年 4 月 2 日）
- 3) Tsujii, Okazaki, Kihara, et al. (2024): “Is there evidence for the use of noninvasive brain stimulation techniques for children and adolescents with mental illness?”. *Psychiatry and Clinical Neuroscience Reports*, 3(2).
<https://doi.org/10.1002/pcn5.190>

PMDAからの医薬品適正使用のお願い

(独) 医薬品医療機器総合機構



No.11 2024年5月

ベンゾジアゼピン受容体作動薬の依存性について

【患者の皆様へ】

この資料に掲載されている注意喚起は医療従事者向けの情報です。

服薬中の患者さんは医師又は薬剤師にご相談ください。

自己判断で服薬を中止したり、用量を減らしたりされないようお願いいたします。

ベンゾジアゼピン受容体作動薬の依存性については、電子添文にて注意喚起がされており、2017年3月に「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」No.11を発出し、周知してきたところですが、引き続きベンゾジアゼピン受容体作動薬での依存性が疑われる症例が報告されております。

ベンゾジアゼピン受容体作動薬には、承認用量の範囲内でも漫然とした長期間服用により身体依存が生じることがあります。なお、その際には、減量や中止時に様々な離脱症状があらわれることがあります。

〈主な離脱症状〉

不眠、不安、焦燥感、頭痛、嘔気・嘔吐、せん妄、振戦、痙攣発作 等

ベンゾジアゼピン受容体作動薬を 催眠鎮静薬及び抗不安薬として使用する場合

は、以下の点にご注意ください

◎漫然とした継続投与による長期使用を避けて ください

- ・承認用量の範囲内でも長期間服用するうちに依存が形成されることがあります
- ・投与を継続する場合には、治療上の必要性を検討してください

◎用量を遵守し、 類似薬の重複処方がないことを確認してください

- ・長期投与、高用量投与、多剤併用により依存形成のリスクが高まります
- ・他の医療機関から類似薬が処方されていないか確認してください

◎投与中止時は、漸減、隔日投与等にて慎重に 減薬・中止を行ってください

- ・急に中止すると原疾患の悪化に加え、重篤な離脱症状があらわれます
- ・個々の患者さんに合わせ、隔日投与等にて徐々に減薬・中止してください
- ・患者さんに、自己判断で中止しないよう指導してください

「代表的な症例」

症例1 30歳代 男性 原疾患：社会不安障害

社会不安障害に対し、エチゾラム1mg/日、スルピリド50mg/日投与開始し、約1年8か月後に症状悪化のためエチゾラム2mg/日へ増量。その後、患者より「大分楽です」と言われたためさらに約1年6か月間継続処方。エチゾラムを2～3日間中止したところ、**強直間欠発作(意識消失、痙攣、痙攣状態)**、**嘔気・嘔吐**あり。てんかん発作の既往歴はない。

症例2 40歳代 女性 原疾患：不眠症、潰瘍性大腸炎 合併症：不安、しびれ

不眠に対し、ゾピクロン7.5mg/日を約4か月間服用後、ゾピクロン酒石酸塩5mg/日投与開始。その後ゾピクロン酒石酸塩5mg/日服用、ロルメタゼパム1mg/日、ジアゼパム2mg/日を追加し、3剤で約2週間服用。睡眠薬内服により不眠は改善したものの「睡眠薬に順順に順順に、やめたい」との思いから、3剤を自己中断。1週間後、**不眠悪化、頭痛、嘔吐、気分不快症状**が出現し、中止前の薬剤(ロルメタゼパム1～2mg/日、ジアゼパム2mg/日)を再開。効果不十分のためゾピクロン酒石酸塩10mg/日再開。エチゾラム0.5mg服用、ジアゼパム2mg服用、トリアゾラム0.25mg服用で追加。医師の指示量よりも多い量で自己調整していた。耐性、離脱症状、睡眠薬の中止や制限の不成功より、**睡眠薬依存症と診断**。クロルプロマジン塩酸塩12.5mg/日を併用しながら睡眠薬を漸減。約3か月後、睡眠薬依存症は軽快。

●報告状況

・「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」No.11を発出した2017年以降も、引き続きベンゾジアゼピン受容体作動薬での依存性が疑われる症例が報告されております。

報告年度	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
依存及び離脱症状等に関連する副作用報告件数	57	72	118	60	103	89	55	43

※ 2016年4月1日～2023年11月30日の間に、製造販売業者または医療従事者からPMDAに報告された副作用報告より集計(2024年2月2日時点)

●本邦で承認されているベンゾジアゼピン受容体作動薬※(2024年4月時点)

一般名	販売名	一般名	販売名
アルプラゾラム	コンスタン、ソラナックス 他	フルニトラゼパム	サイレース 他
エスゾピクロン	ルネスタ 他	フルラゼパム塩酸塩	ダルメート
エスタゾラム	ユーロジン 他	プロチゾラム	レンドルミン 他
エチゾラム	デバス 他	プロメザパム	レキシソタン 他
オキサゾラム	セレナール	メキサゾラム	メレックス
クアゼパム	ドール 他	メダゼパム	レスミット 他
クロキサゾラム	セバゾン	リルマザホン塩酸塩水和物	リスミー
クロチアゼパム	リーゼ 他	ロフラゼパムエチル	メイラックス 他
クロラゼパムニカルウム	メンドン	ロラゼパム	ワイバックス 他
クロルジアゼポキンド	コントロール 他	ロルメタゼパム	エバミール、ロラメット
ジアゼパム	セルシン、ホリゾン、ダイアップ 他	クロナゼパム	リボトリール、ランドセン
ゾピクロン	アモバン 他	クロバザム	マイスタン
ゾルピデム酒石酸塩	マイスリー 他	ミダゾラム	ミダフレッサ
トリアゾラム	ハルシオン 他	ニトラゼパム	ネルボン、ベンザリン 他
ハロキサゾラム	ソメル		
フルジアゼパム	エリスバン		
フルタゾラム	コレミナール		

※催眠鎮静薬(「不眠症」又は「睡眠障害」のいずれかを適応症に含む医薬品)、抗不安薬及び抗てんかん薬のうち、「依存性」、「薬物依存」又は「離脱症状」の副作用が記載されている医薬品

本情報の留意点

※「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」は、薬機法に基づき報告された副作用感傷症候群等の中から、既に電子添文等で注意喚起しているものの、同様の報告の減少が見られない事例などについて、医薬品の適正使用推進の観点から医療関係者により分かりやすい形で情報提供を行うものです。

※この情報の作成に当たり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容は将来にわたって保証するものではありません。

※この情報は、医療従事者の鑑別を制限したり、医療従事者に業務や責任を課するものではなく、医薬品の適正使用を推進するための情報として作成したものです。

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



3) 要指導医薬品・一般用医薬品情報

2024年3月28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 <https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/0000044500.pdf>
要指導医薬品一覧 <https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/yoshidoiyakuhin.html>

有効成分	販売名	製造販売業者	承認日	調査期間（予定）	販売開始日
フルルビプロフェン	ヤクバン ヤクバンL ヤクバンXL	トクホン	2024年3月28日	安全性等に関する製造販売後調査期間（3年）	—
ロキソプロフェンナトリウム水和物 メキタジン L-カルボシステイン チペジンヒベンズ酸塩	パブロンL X錠 パブロンB i z錠 パブロンエースL X錠 パブロンSゴールドL X錠	大正製薬	2023年3月18日	安全性等に関する製造販売後調査期間（3年）	—
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 ブロムヘキシン塩酸塩 クレマスチンフマル酸塩 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 ロキシニン総合かぜ薬	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）	— 2024年3月13日
フェキソフェナジン塩酸塩 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）	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
プロピベリン塩酸塩	バップフォーレディ ユリレス	大鵬薬品工業	2021年5月31日	安全性等に関する製造販売後調査期間（3年）	2021年11月24日 —
オキシメタゾリン塩酸塩 クロルフェニラミンマレイン酸塩	ナシピンメディ	佐藤製薬	2021年5月31日	安全性等に関する製造販売後調査期間（3年）	2021年9月13日
セイヨウトチノキ種子エキス	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
ハンビロン	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
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				
ベポタスチン	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	イコサベント酸エチル
4	イソコナゾール、硝酸イソコナゾール
5	オキシコナゾール、硝酸オキシコナゾール、オキシコナゾール硝酸塩。ただし、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	ビダラビン
18	ファモチジン
19	ミコナゾール、ミコナゾール硝酸塩。ただし、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