

医薬・生活衛生局からの定期報告（イメージ）

- | | | |
|---|-------------------|-------|
| 1 | 製造販売承認された医薬品の情報 | 2 ページ |
| 2 | 医薬品の使用上の注意の改訂について | 5 ページ |
| 3 | 外国での新たな措置の報告状況 | 6 ページ |

1 製造販売承認された医薬品の情報

(令和●年●月●日～令和●年●月●日に製造販売承認された新医薬品のうち、報告対象に該当するもの*1)

カテゴリー*2	承認日	販売名 (会社名、法人番号)	成分名 (下線:新有効成分)	備考	海外での使用実績 ※審査報告書から抜粋	承認条件	医薬品リスク管理計画 (主なもの)
①先駆け ②条件付き ③海外承認なし	R2.9.25	アキラルクス点滴静注250 mg (楽天メディカルジャパン(株)、 4010001000003)	セツキシマブ サロタ ロカンナトリウム (遺伝子組換え)	切除不能な局所再発又は局所再発の頭頸部癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【先駆け審査、条件付き早期承認】	2020年5月時点において、本薬が承認されている国又は地域はない。	1. 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。 2. 国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤の使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。 3. 切除不能な局所再発の頭頸部癌患者を対象に実施中の第Ⅲ相試験における本剤を用いた治療法の有効性及び安全性について、医療現場に適切に情報提供すること。 4. 本剤を用いた治療法についての講習を受け、当該治療法に関する十分な知識・経験ある医師のみによって用いられるよう、必要な措置を講じること。	○重要な特定されたリスク 頭頸部出血及び腫瘍出血、舌腫脹及び喉頭浮腫、infusion reaction ○重要な潜在的リスク 光線過敏症、重度の皮膚障害 ○重要な不足情報 該当なし ○追加の医薬品安全性監視活動 市販直後調査 一般使用成績調査 (全例調査) 第Ⅲ相無作為化2群非盲検比較試験 (ASP-1929-301) ○追加のリスク最小化計画 市販直後調査による情報提供 患者向け資材 (アキラルクス点滴静注とレーザー照射による治療を受ける患者さんへ～光線過敏症について～) の作成及び提供 使用条件の設定
③海外承認なし	R2.6.29	ダーブロック錠1 mg 同 錠2 mg 同 錠4 mg 同 錠6 mg (グラクソ・スミスクライン(株)、 2011001026329)	ダプロデュスタット	腎性貧血を効能・効果とする新有効成分含有医薬品	本薬は、2020年3月現在、海外において承認されている国又は地域はない。	医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。	○重要な特定されたリスク 血栓塞栓症、高血圧 ○重要な潜在的リスク 心血管系事象 (血栓塞栓症を除く)、悪性腫瘍、常染色体優性多発性嚢胞腎 (ADPKD) 患者における病態の進行、網膜出血 ○重要な不足情報 該当なし ○追加の医薬品安全性監視活動 市販直後調査 特定使用成績調査 ○追加のリスク最小化計画 市販直後調査における情報提供 医療従事者向け資材の作成と配布 (「適正使用ガイド」) 患者向け資材の作成と配布 (「ダーブロック錠による腎性貧血の治療を受けられるみなさまへ」)

カテゴリー*2	承認日	販売名 (会社名、法人番号)	成分名 (下線:新有効成分)	備考	海外での使用実績 ※審査報告書から抜粋	承認条件	医薬品リスク管理計画(主なもの)
④特例承認	R2.5.7	ベクルリー点滴静注液100mg 同 点滴静注用100mg (ギリアド・サイエンシズ㈱、 9010401102864)	レムデシビル	SARS-CoV-2による感染症を 効能・効果とする新有効成分含 有医薬品 【特例承認に係る品目】	2020年5月5日時点で、本 剤は本邦及び海外において承認 されていないが、2020年5 月1日、米国において Emergency Use Authorization を得ている。	1. 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施す ること。 2. 本剤は、医薬品医療機器等法第14条の3第1項の 規定に基づき承認された特例承認品目であり、現時点 での使用経験が極めて限られていることから、製造販 売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの 間は、可能な限り本剤が投与された全症例について副 作用情報等の本剤の安全性及び有効性に関するデータ を早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じ ること。また、得られた情報を定期的に報告するこ と。 3. 本剤の安全性に関する追加的に実施された評価に 基づき、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。 4. 本剤の有効性及び安全性に係る最新の情報を、医 療従事者が容易に入手可能となるよう必要な措置を講 じること。 5. 本剤の投与が適切と判断される症例のみを対象 に、あらかじめ患者又は代諾者に有効性及び安全性に 関する情報が文書をもって説明され、文書による同意 を得てから初めて投与されるよう、医師に対して要請 すること。 6. 医薬品医療機器等法施行規則(昭和36年厚生省令 第1号)第41条に基づく資料の提出の猶予期間は、 承認取得から起算して9カ月とする。なお、現在実施 中の臨床試験の成績が得られた際には速やかに当該成 績を提出することとし、その他の資料についても遅く とも承認取得後9カ月までには独立行政法人医薬品医 療機器総合機構に提出すること。また、提出された資 料等により、承認事項を変更する必要が認められた場 合には、薬機法第74条の2第3項に基づき承認事項の 変更を命ずることがあること。	○重要な特定されたリスク 急性腎障害、肝機能障害、過敏症(Infusion Reaction、アナフィラ キシーを含む) ○重要な潜在的リスク 該当なし ○重要な不足情報 承認用法・用量における安全性 ○追加の医薬品安全性監視活動 市販後調査に準じた監視活動(市販後調査終了後一定期間) SARS-CoV-2による感染症患者を対象としたベクルリー一般使 用成績調査(GS-JP-540-9009) 中等度患者対象国際共同第III相試験(GS-US-540-5774) 重度患者対象国際共同第III相試験(GS-US-540-5773) ○追加のリスク最小化計画 市販後調査に準じた活動による情報提供(市販後調査終了後一 定期間) 医療従事者向け資材(同意説明書を含む)の作成、配布 患者向け資材の作成、配布 副作用発現状況の定期的な公表
③海外承認な し	R2.6.29	ハフセオ錠150 mg 同 錠300 mg (田辺三菱製薬㈱、 9120001077463)	ハダデュスタット	腎性貧血を効能・効果とする新 有効成分含有医薬品	本薬は、2020年2月現在、海 外において承認されている国は ない。	医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施するこ と。	○重要な特定されたリスク 肝機能障害、血栓塞栓症、高血圧 ○重要な潜在的リスク 心血管系事象(血栓塞栓症を除く)、悪性腫瘍、網膜出血、常染色 体優性多発性嚢胞腎(ADPKD)患者における病態の進行 ○重要な不足情報 該当なし ○追加の医薬品安全性監視活動 ・市販後調査 ・特定使用成績調査(長期使用に関する調査) ○追加のリスク最小化計画 市販後調査による情報提供 医療従事者向け資材(適正使用ガイド)の作成と提供 患者向け資材(ハフセオ錠を服用される患者さんへ)の作成と提供

カテゴリー*2	承認日	販売名 (会社名、法人番号)	成分名 (下線:新有効成分)	備考	海外での使用実績 ※審査報告書から抜粋	承認条件	医薬品リスク管理計画(主なもの)
---------	-----	-------------------	-------------------	----	------------------------	------	------------------

※1 本表は「医薬・生活衛生局からの定期報告について(令和●年●月●日 医薬品等行政評価・監視委員会決定)」に基づき、以下のいずれかに該当するものを抜粋している。

新有効成分を含有する医薬品であって、以下のいずれかに該当するもの。

- ・先駆け審査指定制度の対象品目
- ・条件付き早期承認制度の対象品目
- ・海外で承認されていない医薬品
- ・特例承認の対象品目

※ 海外での承認の有無は、承認審査時の審査報告書の情報を活用する。

※2 「カテゴリー」の語句は以下を指す。

- ①先駆け：先駆け審査指定制度の対象品目
- ②条件付き：条件付き早期承認制度の対象品目
- ③海外承認なし：海外で承認されていない医薬品
- ④特例承認：特例承認の対象品目

2 医薬品の使用上の注意の改訂について *1

(令和●年●月●日～令和●年●月●日改訂指示分)

No. *2	一般名	薬効 分類	改訂内容	改訂理由	直近3年度の国内副作用症例の 集積状況 【転帰死亡症例】				
令和2年12月21日発出									
20-50	リドカイン塩酸塩・アドレナリン（歯科用製剤を除く）	121 局所麻酔剤	<p>【「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）】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> 禁忌 [伝達麻酔・浸潤麻酔] 耳、指趾又は陰茎の麻酔を目的とする患者 慎重投与 (新設) </td> <td> 禁忌 [伝達麻酔・浸潤麻酔] 陰茎の麻酔を目的とする患者 慎重投与 [伝達麻酔・浸潤麻酔（耳、指趾へ投与する場合）] 全身性又は末梢性の血行障害のある患者、複数の指趾へ同時投与を行う患者、小児「壊死状態になるおそれがあるので、投与の可否を慎重に検討すること。投与する場合は、必要に応じて減量など行うこと。」 </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	禁忌 [伝達麻酔・浸潤麻酔] 耳、指趾又は陰茎の麻酔を目的とする患者 慎重投与 (新設)	禁忌 [伝達麻酔・浸潤麻酔] 陰茎の麻酔を目的とする患者 慎重投与 [伝達麻酔・浸潤麻酔（耳、指趾へ投与する場合）] 全身性又は末梢性の血行障害のある患者、複数の指趾へ同時投与を行う患者、小児「壊死状態になるおそれがあるので、投与の可否を慎重に検討すること。投与する場合は、必要に応じて減量など行うこと。」	令和2年度第8回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（令和2年12月10日開催）における審議結果等を踏まえ、改訂が適切と判断した。	
現行	改訂案								
禁忌 [伝達麻酔・浸潤麻酔] 耳、指趾又は陰茎の麻酔を目的とする患者 慎重投与 (新設)	禁忌 [伝達麻酔・浸潤麻酔] 陰茎の麻酔を目的とする患者 慎重投与 [伝達麻酔・浸潤麻酔（耳、指趾へ投与する場合）] 全身性又は末梢性の血行障害のある患者、複数の指趾へ同時投与を行う患者、小児「壊死状態になるおそれがあるので、投与の可否を慎重に検討すること。投与する場合は、必要に応じて減量など行うこと。」								
令和3年1月26日発出									
20-53	ボマリドミド	429 その他の腫瘍用薬	<p>【「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成29年6月8日付け薬生発 0608 第1号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> 11.副作用 11.1重大な副作用 (新設) </td> <td> 11.副作用 11.1重大な副作用 <u>進行性多巣性白質脳症(PML)</u> 本剤投与中及び投与終了後は患者の状態を十分に観察し、意識障害、認知機能障害、麻痺症状（片麻痺、四肢麻痺）、構音障害、失語等の症状があらわれた場合は、MRIによる画像診断及び脳脊髄液検査を行うとともに、投与を中止し、適切な処置を行うこと。 </td> </tr> </tbody> </table>	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>進行性多巣性白質脳症(PML)</u> 本剤投与中及び投与終了後は患者の状態を十分に観察し、意識障害、認知機能障害、麻痺症状（片麻痺、四肢麻痺）、構音障害、失語等の症状があらわれた場合は、MRIによる画像診断及び脳脊髄液検査を行うとともに、投与を中止し、適切な処置を行うこと。	国内及び海外症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえ、改訂することが適切と判断した。	「進行性多巣性白質脳症」 3例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例3例） 【死亡0例】
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>進行性多巣性白質脳症(PML)</u> 本剤投与中及び投与終了後は患者の状態を十分に観察し、意識障害、認知機能障害、麻痺症状（片麻痺、四肢麻痺）、構音障害、失語等の症状があらわれた場合は、MRIによる画像診断及び脳脊髄液検査を行うとともに、投与を中止し、適切な処置を行うこと。								

*1 本表は、令和●年●月●日の薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会に報告した内容について、「医薬・生活衛生局からの定期報告について（令和●年●月●日 医薬品等行政評価・監視委員会決定）」に基づき必要な追記等をしたもの。

*2 「No.」は薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会の資料中で付与されている番号。

3 外国での新たな措置の報告状況 *1

(●年●月●日～●年●月●日)

カテゴリー *2	No. *3	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	本邦における措置内容
②回収	16	イリノテカン塩酸塩水和物	英国において、他国で販売されている同一バッチのイリノテカン製剤に沈殿物が認められたことを理由に、当該バッチの製品が回収された。	イギリス	対応不要
②回収	209	当帰飲子	豪州TGAは、ツルドクダミは肝障害と関連があることから、ツルドクダミ含有の医薬品の安全性は容認できないとし、豪州で販売されているツルドクダミ含有製剤であるDang Gui Yin Ziについて、有効期限内の全バッチに対し回収措置が講じられた。	オーストラリア	対応中
③情報提供	250	カルフィルゾミブ	米国の治験依頼者より日本の治験責任医師向けにレターが発出された。主な内容は以下のとおり。 ・日本人被験者で肝障害(トランスアミナーゼ上昇)が認められた。 ・日本内の新規被験者の登録を一時中断すること。 ・既に登録済みの被験者については、治療及び評価を継続すること。	アメリカ	対応済
④添付文書改訂	208	セフォペラゾンナトリウム・スルバクタムナトリウム	Cefoperazoneの米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Contraindicationsの項に、本剤または同じクラスの薬剤に対して過敏症を有する患者あるいはβラクタムに対して重度の過敏症を有する患者を設定。 ・Use in Specific PopulationsのUse in Pregnancyの項に、セフォペラゾンが胎盤通過する旨を追記。	アメリカ	注目

*1 本表は、令和3年3月12日の薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会(安全対策部会)に報告した内容について、「医薬・生活衛生局からの定期報告について(令和●年●月●日 医薬品等行政評価・監視委員会決定)」に基づき抜粋したもの。

*2 「カテゴリー」の語句は以下を指す。

- ①販売中止等: 安全性の懸念による販売中止又は不承認
- ②回収: 回収情報
- ③情報提供: 医療従事者向けの情報提供
- ④添付文書改訂: 添付文書改訂のうち、警告、禁忌の新設がなされたもの

*3 「No.」は薬事・食品衛生審議会安全対策部会の資料中でそれぞれの報告に付与された番号。