



(公 印 省 略)
神健保医第 1621 号
令和 3 年 1 月 6 日

公益社団法人神戸市民間病院協会
会 長 西 昂 様

神戸市保健所長
伊地智 昭浩

通知の発出について

平素は本市保健行政にご理解、ご協力を賜り厚くお礼申し上げます。
さて、標記の件について、下記のとおり通知がありましたのでお知らせいたします。
つきましては、本通知の内容について、貴下会員へご周知いただきますようお願いいたします。
なお、当該通知の全文は下記 URL にてご確認ください。

記

- 1) 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 日薬生薬審発 1225 第 1 号）
<https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T201225I0020.pdf>
- 2) アテゾリズマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン（非小細胞肺癌）の一部改正について（令和 2 年 12 月 25 日薬生薬審発 1225 第 5 号）
<https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T201228I0050.pdf>
- 3) ヒトパピローマウイルス感染症予防に用いられる組換え沈降 4 価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（酵母由来）（ガーダシル水性懸濁筋注シリンジ）の製造販売承認事項一部変更承認に係る留意事項について（令和 2 年 12 月 25 日薬生薬審発 1225 第 9 号・薬生安発 1225 第 1 号）
<https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T201228I0020.pdf>

担当：神戸市保健所医務薬務課薬務係 桑田
神戸市中央区加納町 6-5-1
TEL：322-6796、FAX：322-5839

薬生薬審発 1225 第 1 号
令和 2 年 12 月 25 日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
(公 印 省 略)

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

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ました。

今般、バリシチニブ製剤 (販売名: オルミエント錠 2mg 及び同 4mg) 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。

薬生薬審発 1225 第 5 号
令和 2 年 12 月 25 日

各
都道府県
保健所設置市
特別区
衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
（公印省略）

アテゾリズマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドラ
イン（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ために最適使用推進ガイド
ラインを作成しています。

アテゾリズマブ（遺伝子組換え）製剤（販売名：テセントリク点滴静注
1200mg）を非小細胞肺癌に対して使用する際の留意事項については、「アテ
ゾリズマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン（肝細胞癌）
の作成及びアテゾリズマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライ
ン（非小細胞肺癌、小細胞肺癌、乳癌）の一部改正について」（令和 2 年 9
月 25 日付け薬生薬審発 0925 第 17 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審
査管理課長通知）により示しています。

今般、アテゾリズマブ（遺伝子組換え）製剤について、非小細胞肺癌にお
ける用法及び用量の一部変更が承認されたことに伴い、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。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。

薬生薬審発 1225 第 9 号
薬生安発 1225 第 1 号
令和 2 年 12 月 25 日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局）長 殿

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

ヒトパピローマウイルス感染症予防に用いられる組換え沈降 4 価ヒトパピローマ
ウイルス様粒子ワクチン（酵母由来）（ガーダシル水性懸濁筋注シリンジ）
の製造販売承認事項一部変更承認に係る留意事項について

組換え沈降 4 価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（酵母由来）（販売名：
ガーダシル水性懸濁筋注シリンジ。以下「本剤」という。）について、製造販売
業者からの製造販売承認事項一部変更承認申請に基づき、別紙のとおり、本日、
一部変更承認を行ったところです。

本剤の接種にあたっては、下記の点に留意した上で接種を行うよう、貴管下の
医療機関に対して周知をお願いします。

なお、本剤の製造販売業者、関係学会等に本通知の写しを送付することを申し
添えます。

記

1. 製造販売後調査等への協力について

製造販売業者は、本剤を納入する医療機関に対し、適切に情報提供・注意喚
起を行うなどの安全性情報提供活動を行うことに加え、一定期間、本剤を接
種した男性の可能な限り全例について、安全性に関する情報の検出・確認を
行うことを目的とした使用成績調査を行うこととしています。

ついでには、本剤を男性に接種する可能性がある医療機関、医師等において
は、製造販売業者が行う本剤の製造販売後調査や安全性監視活動等について

ご協力をお願いします。なお、上記の製造販売後調査等については、製造販売業者から医療機関に説明がなされることとなっています。

2. 接種時の注意事項について

本剤は現在本邦で流通している皮下に注射することとされているインフルエンザワクチン等と異なり、筋肉内に注射することとされていることから、引き続き、これらの違いについて十分に留意した上で接種を行っていただくようお願いします。その他、添付文書に記載されている接種上の注意事項等について、十分にご留意願います。なお、接種時の注意事項については、製造販売業者から医療機関に説明がなされることとなっています。