

事 務 連 絡
平成18年5月31日

日本製薬団体連合会
安 全 性 委 員 会 御 中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

患者向医薬品ガイドを作成する医薬品の特定について（その4）

患者向医薬品ガイドを作成する医薬品について、平成18年2月28日付薬食安発第0228001号・薬食監麻発第0228002号厚生労働省医薬食品局安全対策課長・監視指導・麻薬対策課長通知「患者向医薬品ガイドの運用について」に基づき提出された平成18年5月24日付日薬連発第310号「薬効分類300及び400番台（注射剤を除く）で「患者向医薬品ガイド」を作成しようとする医療用医薬品の成分、品目について」を踏まえ、その4として別表のとおり特定します。

当該医薬品の患者向医薬品ガイドの作成については、下記のとおりお願いします。なお、平成18年10月30日までに独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全部安全性情報課（機構）に提出された患者向医薬品ガイドについては、同月末日までに医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載される予定です。

記

1. 患者向医薬品ガイドのモデルの作成

別表のモデル欄に「◎」が付された先発製剤の製造販売業者は、平成17年6月30日付薬食発第0630001号厚生労働省医薬食品局長通知（局長通知）により、患者向医薬品ガイドの原案を作成し、貴委員会において取りまとめの上、平成18年7月3日までに、電子メールにより、機構に提出してください。

当該患者向医薬品ガイドの原案は、有識者の助言を踏まえ修正の後、患者向医薬品ガイドのモデルになります。

2. 先発製剤の患者向医薬品ガイドの作成

上記1. により作成された患者向医薬品ガイドのモデルを機構から貴委員会へ送付しますので、別表の先発製剤の製造販売業者は、患者向医薬品ガイドのモデルを参照の上、局長通知により、患者向医薬品ガイドの案を作成し、貴委員会において別表の薬効別分類ごとに取りまとめの上、平成18年9月8日までに、電子メールにより、機構に提出ください。

当該患者向医薬品ガイドの案は、必要に応じ有識者の意見を聴き、局長通知等との適合を確認した後、先発製剤の患者向医薬品ガイドになります。

3. 全製剤の患者向医薬品ガイドの作成

上記2. により作成された先発製剤の患者向医薬品ガイドを機構から貴委員会へ送付しますので、別表の全製剤の製造販売業者は、先発製剤の患者向医薬品ガイドに基づき患者向医薬品ガイドを作成して、機構に提出ください。

なお、後発製剤における患者向医薬品ガイドの作成に当たっては、平成18年2月28日付薬食安発第0228001号・薬食監麻発第0228002号厚生労働省医薬食品局安全対策課長・監視指導・麻薬対策課長通知「患者向医薬品ガイドの運用について」の記の3.(4)に留意ください。

別表（患者向医薬品ガイドの作成が望まれる医薬品）

通し番号	薬効別分類 (主なもの) 日本標準商品 分類の細々分 類番号	医薬品名（注射剤を除く）	モデル
1	87311	エトレチナート	◎
2	87339	硫酸クロピドグレル	
3	87391	プロパゲルマニウム	◎
4	87392	ホリナートカルシウム(別名：ロイコボリンカルシウム)〔錠剤：1錠中ホリナート25mg〕	
5	87393	シアナミド	
6	87393	ジスルフィラム	◎
7	87394	ベンズブロマロン	◎
8	87395	塩化リゾチーム〔シロップ、ドライシロップ〕	
9	87396	アカルボース	
10	87396	ナテグリニド	
11	87396	塩酸ピオグリタゾン	
12	87396	ボグリボース	◎
13	87396	ミグリトール	
14	87396	ミチグリニドカルシウム水和物	
15	87399	アザチオプリン	
16	87399	アレンドロン酸ナトリウム水和物	◎
17	87399	タクロリムス水和物〔顆粒、カプセル〕	◎
18	87399	ミコフェノール酸モフェチル	◎
19	87399	塩酸ラロキシフェン	◎
20	87399	リセドロン酸ナトリウム水和物	
21	87422	カルモフル	
22	87422	テガフル	
23	87422	テガフル・ウラシル	
24	87422	テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム	◎
25	87422	メトトレキサート〔錠剤：1錠中2.5mg〕	
26	87423	硫酸ブレオマイシン	
27	87429	メシル酸イマチニブ	
28	87429	ゲフィチニブ	
29	87429	ソブゾキサソ	
30	87429	タミバロテン	
31	87429	クエン酸タモキシフェン	
32	87429	トレチノイン	◎
33	87429	クエン酸トレミフェン	◎
34	87429	フルタミド	
35	87429	塩酸プロカルバジン	◎
36	87429	酢酸メドロキシprogesteron〔錠剤：1錠中200mg〕	

37	87442	オーラノフィン	
38	87442	ブシラミン	◎
39	87443	ペニシラミン [カプセル：1カプセル中50mg、100mg]	◎
40	87449	塩酸エピナスチン [錠剤、微粒状軟カプセル、液剤]	
41	87449	オキサトミド [ドライシロップ、シロップ]	
42	87449	フマル酸ケトチフェン [錠剤、カプセル、液剤、シロップ、ドライシロップ]	
43	87449	ザフィルルカスト	
44	87449	トシル酸スプラタスト	
45	87449	セラトロダスト	
46	87449	トラニラスト [細粒、カプセル、ドライシロップ]	◎
47	87449	プラシルカスト水和物	
48	87449	モンテルカストナトリウム	