

事 務 連 絡

平成18年2月28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3）

患者向医薬品ガイドの作成が望まれる医薬品については、平成17年11月22日付薬食安発第1122001号・薬食監麻発第1122004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2月28日付日薬連発第112号「薬効分類100及び200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」を確認し、別表のとおりとします。

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7月28日までに作成された患者向医薬品ガイドについては、同年7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4月7日までに、書面及びフレキシブルディスクにより、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6月9日までに、書面及びフレキシブルディスクにより、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	87112	トリアゾラム	◎
2	87114	ジクロフェナクナトリウム〔坐剤、注腸軟膏〕	◎
3	87116	塩酸アマンタジン	◎
4	87116	カベルゴリン	
5	87116	塩酸セレギリン	◎
6	87116	塩酸プラミペキソール水和物	
7	87116	メシル酸ペルゴリド	
8	87117	オランザピン	◎
9	87117	フマル酸クエチアピン	
10	87117	塩酸パロキセチン水和物	◎
11	87117	マレイン酸フルボキサミン	
12	87117	ペモリン	
13	87117	塩酸ミルナシプラン	
14	87119	ピラセタム	◎
15	87119	リルゾール	◎
16	87123	臭化ジスチグミン	◎
17	87131	ラタノプロスト	◎
18	87211	アミノフィリン	
19	87211	コリンテオフィリン	
20	87211	ベスナリノン	◎
21	87212	塩酸アミオダロン	◎
22	87212	ジソピラミド	◎
23	87212	リン酸ジソピラミド	
24	87212	塩酸ソタロール	
25	87214	エシドライ	
26	87214	ベハイドRA	
27	87214	レシナミン	
28	87214	レセルピン	◎
29	87219	塩酸セベラマー	◎
30	87219	ボセンタン水和物	◎
31	87219	ポリスチレンスルホン酸カルシウム	◎
32	87225	テオフィリン	◎
33	87232	ミソプロストール	◎
34	87241	酢酸デスマブレシン	◎
35	87243	チアマゾール	◎
36	87245	酢酸コルチゾン	

37	87245	デキサメタゾン〔内服剤〕	
38	87245	トリアムシノロン	
39	87245	酢酸パラメタゾン	
40	87245	ヒドロコルチゾン	
41	87245	酢酸フルドロコルチゾン	
42	87245	プレドニゾロン〔内服剤〕	◎
43	87245	リン酸プレドニゾロンナトリウム	
44	87245	ベタメタゾン	
45	87245	ベタメタゾン・d-マレイン酸クロルフェニラミン	
46	87245	リン酸ベタメタゾンナトリウム〔注腸液〕	
47	87245	メチルプレドニゾロン	
48	87247	エストラジオール	
49	87247	エストリオール〔内服剤〕	
50	87247	結合型エストロゲン	
51	87248	エチニルエストラジオール・酢酸エチノジオール	
52	87248	ノルゲストレル・エチニルエストラジオール	
53	87248	エチニルエストラジオール・メチルエストレノロン	
54	87248	酢酸クロルマジノン・メストラノール	◎
55	87248	ノルエチステロン・メストラノール	
56	87248	メストラノール・リネストレノール	
57	87249	ダナゾール	◎
58	87249	酢酸ブセレリン	◎
59	87249	ミトタン	◎
60	87254	デソゲストレル・エチニルエストラジオール	◎
61	87254	エチニルエストラジオール・ノルエチステロン	
62	87254	エチニルエストラジオール・レボノルゲストレル	
63	87259	クエン酸シルデナフィル	◎
64	87259	塩酸バルデナフィル水和物	
65	87264	ケトプロフェン〔軟膏・クリーム・ローション、貼付剤、テープ〕	◎
66	87269	タクロリムス水和物〔軟膏〕	◎