

事 務 連 絡
平成18年11月17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6）

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日付け薬食安発第0228001号厚生労働省医薬食品局安全対策課長・薬食監麻発第0228002号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長連名通知「患者向医薬品ガイドの運用について」（以下「患者向医薬品ガイドの運用について」という。）に基づき提出された平成18年11月14日付け日薬連発第649号「注射剤で「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、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。

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「◎」が付された医薬品の先発製剤の製造販売業者は、平成17年6月30日付け薬食発第0630001号厚生労働省医薬食品局長通知「「患者向医薬品ガイドの作成要領」について」（以下「局長通知」という。）に従って、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12月8日までに、電子メールにより、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（以下「機構」という。）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て修正した後、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、別表に掲げる医薬品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、局長通知に従って、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19年2月5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案は、必要に応じ有識者の意見を聴き、局長通知等に適合しているか確認した後、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、別表に掲げる医薬品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、機構に提出してください。なお、平成19年3月末日までに、当該患者向医薬品ガイドが円滑に医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載されるよう、可能な限り早めの提出をお願いします。

患者向医薬品ガイドの作成に当たっては、「患者向医薬品ガイドの運用について」の記の3.（4）に御留意ください。

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（注射剤で自己注射に用いられるものに限る）	モ デ ル
1	87241	ソマトロピン（遺伝子組換え）	◎
2	87241	胎盤性性腺刺激ホルモン	
3	87241	ホリトロピンアルファ（遺伝子組換え）	◎
4	87245	エピペン注射液	◎
5	87249	ヒトインスリン（遺伝子組換え）	◎
6	87249	インスリンアスパルト（遺伝子組換え）	
7	87249	インスリングルルギン（遺伝子組換え）	◎
8	87249	インスリンリスプロ（遺伝子組換え）	◎
9	87249	酢酸オクトレオチド	◎
10	87249	グルカゴン	
11	87249	グルカゴン（遺伝子組換え）	◎
12	87249	酢酸ゴナドレリン	
13	87249	メカセルミン（遺伝子組換え）	◎
14	87399	エタネルセプト（遺伝子組換え）	◎
15	87634	エプタコグアルファ（活性型）（遺伝子組換え）	
16	87634	乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体	
17	87634	血液凝固第Ⅷ因子	◎
18	87634	血液凝固第Ⅸ因子	◎
19	87634	ルリオクトコグアルファ（遺伝子組換え）	
20	87639	インターフェロンアルファ	
21	87639	インターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）	◎
22	87639	インターフェロンアルファコン-1（遺伝子組換え）	
23	87639	インターフェロンベータ-1a（遺伝子組換え）	
24	87639	インターフェロンベータ-1b（遺伝子組換え）	◎