

事 務 連 絡
平成18年8月29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5）

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8月22日付け日薬連発第480号「薬効分類500、600、700及び800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5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19年1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全部安全性情報課（以下「機構」という。）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日付け薬食発第0630001号厚生労働省医薬食品局長通知（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10月2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18年12月4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、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、「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（注射剤を除く）	モデル
1	87520	黄連解毒湯	
2	87520	乙字湯	
3	87520	牛車腎気丸	
4	87520	柴胡加龍骨牡蛎湯	
5	87520	柴胡桂枝湯	
6	87520	柴胡桂枝乾姜湯	
7	87520	柴朴湯	
8	87520	柴苓湯	
9	87520	三物黄ごん湯	
10	87520	小柴胡湯	◎
11	87520	小青龍湯	
12	87520	辛夷清肺湯	
13	87520	清心蓮子飲	
14	87520	清肺湯	
15	87520	大柴胡湯	
16	87520	麦門冬湯	
17	87520	半夏瀉心湯	
18	87520	防己黄耆湯	
19	87520	防風通聖散	
20	87520	補中益気湯	
21	87611	塩酸クリンダマイシン	
22	87611	塩酸リンコマイシン	
23	87613	ファロペネムナトリウム	
24	87614	アジスロマイシン水和物	◎
25	87614	テリスロマイシン	
26	87616	リファンピシン [ハンセン病の効能を有するもの]	◎
27	87617	ボリコナゾール	
28	87622	塩酸エタンブトール	
29	87623	クロファジミン	
30	87624	オフロキサシン [内服剤：ハンセン病の効能を有するもの]	
31	87624	ガチフロキサシン水和物 [内服剤]	◎
32	87624	スパルフロキサシン	
33	87624	チアンフェニコール	
34	87624	リネゾリド	
35	87624	塩酸ロメフロキサシン [内服剤]	
36	87625	硫酸アタザナビル	
37	87625	アデホビルピボキシル	

38	87625	硫酸アバカビル	
39	87625	硫酸インジナビルエタノール付加物	
40	87625	エファビレンツ	
41	87625	エムトリシタビン	
42	87625	エムトリシタビン・フマル酸テノホビルジソプロキシル	◎
43	87625	エンテカビル水和物	
44	87625	サキナビル	
45	87625	メシル酸サキナビル	
46	87625	ザナミビル水和物	◎
47	87625	サニルブジン	
48	87625	ザルシタビン	
49	87625	ジダノシン	
50	87625	ジドブジン	
51	87625	ジドブジン・ラミブジン	
52	87625	フマル酸テノホビルジソプロキシル	
53	87625	メシル酸デラビルジン	
54	87625	ネビラピン	
55	87625	メシル酸ネルフィナビル	
56	87625	バルガンシクロビル塩酸塩	
57	87625	ホスアンプレナビルカルシウム水和物	
58	87625	ラミブジン	
59	87625	ラミブジン・硫酸アバカビル	
60	87625	リトナビル	
61	87625	リバビリン	◎
62	87625	ロピナビル・リトナビル	
63	87629	イトラコナゾール	
64	87629	スルファメトキサゾール・トリメトプリム	
65	87629	塩酸テルビナフィン〔内服剤〕	◎
66	87641	スルファドキシシン・ピリメタミン	
67	87641	塩酸メフロキン	
68	87721	クエン酸マグネシウム	
69	87799	ニコチン	◎
70	87799	ナトリウム・カリウム配合剤	◎
71	87821	フェンタニル	◎