



薬事研究会監修

毎月 1日 11日 21日 発行
発行所 薬務公報社
東京都杉並区高円寺南
2-7-1 拓都ビル
〒166-0003 電話03(3315)3821番
振替口座 00130-7-3285番
購読料1カ年 25,200円+税(送料込)
<http://www.yakumukohosha.co.jp>

目次

第2428号

○法律

国家戦略特別区域法の一部を改正する法律〔国家戦略特別区域処方箋薬剤遠隔指導事業関係〕
(平成28年6月3日法律第55号).....2

○省令

厚生労働省関係国家戦略特別区域法施行規則の一部を改正する省令〔薬剤遠隔指導等の基準関係〕
(平成28年9月1日厚生労働省令第145号).....6

○通知

- 1 「定期の予防接種等による副反応の報告等の取扱いについて」の一部改正について
(平成28年8月30日健発0830第6号、薬生発0830第7号).....8
- 2 免疫グロブリン製剤の医療保険上の取扱いについて (平成28年8月30日保医発0830第4号).....8
- 3 ビコスルファートナトリウム水和物・酸化マグネシウム・無水クエン酸製剤の取扱いについて
(平成28年8月31日薬生薬審発0831第4号).....9
- 4 医療事故情報収集等事業平成27年年報の公表について
(平成28年8月31日医政総発0831第1号、薬生安発0831第1号).....10
- 5 希少疾病用医療機器の指定について (平成28年9月2日薬生機審発0902第1号).....10

○承認情報

- 1 医薬品製造販売承認品目表 (医療用) (平成28年8月).....11
- 2 体外診断用医薬品製造販売承認品目表 (医療用) (平成28年8月).....12
- 3 医薬品製造販売承認品目表 (医療用・後発新規) (平成28年8月).....13
- 4 医薬品製造販売承認品目表 (一般用) (平成28年8月).....22
- 5 医薬部外品製造販売承認品目表 (平成28年8月).....25
- 6 医薬品等の製造 (輸入販売) 業許可及び承認 (大阪府) (平成28年8月).....27
- 7 医薬品等の製造 (輸入販売) 業許可及び承認 (静岡県) (平成28年8月).....28
- 8 医薬品等の製造 (輸入販売) 業許可及び承認 (北海道) (平成27年7月～平成28年6月).....29
- 9 医薬品等の製造 (輸入販売) 業許可及び承認 (山形県) (平成27年7月～平成28年6月).....31
- 10 医薬品等の製造 (輸入販売) 業許可及び承認 (滋賀県) (平成27年7月～平成28年6月).....32
- 11 医薬品等の製造 (輸入販売) 業許可及び承認 (熊本県) (平成27年7月～平成28年6月).....34
- 12 医薬品等の製造 (輸入販売) 業許可及び承認 (大分県) (平成27年7月～平成28年6月).....35
- 13 医薬品等の製造 (輸入販売) 業許可及び承認 (宮崎県) (平成27年7月～平成28年6月).....37
- 14 医薬品等の製造 (輸入販売) 業許可及び承認 (沖縄県) (平成27年7月～平成28年6月).....38

○事務連絡

- 1 医療機器の添付文書の記載例について(その2) (平成28年8月24日).....40
- 2 医療機器等の販売等の相手先に関する留意事項について (平成28年8月29日).....49
- 3 医療機器及び再生医療等製品の不具合等報告の症例の公表及び活用について(周知依頼)
(平成28年9月7日).....49

○情報

医薬品の取違え注意〔「プリンク®注・注シリンジ5μg/10μg」と「プリンペラン®注射液10mg」の販売名類似による取り違え注意のお願い〕.....50

法律

国家戦略特別区域法の一部を改正する法律
〔国家戦略特別区域処方箋薬剤遠隔指導事業関係〕

◇国家戦略特別区域法の一部を改正する法律のあらまし

- 次に掲げる法律の特例及び課税の特例に関する措置について追加することとした。
 - 道路運送法の特例を定めることとした。(第一六条の二関係)
 - 農地法の特例を定めることとした。(第一八条関係)
 - 障害者の雇用の促進等に関する法律の特例を定めることとした。(第二〇条の四関係)
 - 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の特例を定めることとした。(第二〇条の五関係)
 - 課税の特例を定めることとした。(第二七条の三関係)
- 雑則
 - 民間事業者との連携による出入国に必要な手続の迅速かつ効率的な実施に係る規定を定めることとした。(第三七条の二関係)
 - 革新的な医療機器の迅速かつ効率的な開発等を促進するための医療関係者に対する援助に係る規定を定めることとした。(第三七条の四関係)
- 施行期日等
 - 政府は、我が国の生活文化の特色を生かした魅力ある商品又は役務の海外における需要の開拓が重要であることを踏まえつつ、我が国において外国人が当該商品の生産若しくは販売又は当該役務の提供に必要となる専門的な知識及び技能を習得する機会並びに外国人が習得したこれらの専門的な知識及び技能を生かして就労する機会の充実に資するよう、この法律の施行後一年以内を目途としてその具体的な方策について検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずることとした。(附則第二条関係)
 - この法律は、公布の日から起算して三月を超えない範囲内において政令で定める日から施行することとした。

平成28年6月3日
法律第55号

国家戦略特別区域法の一部を改正する法律をここに公布する。
国家戦略特別区域法(平成二十五年法律第百七号)の一部を次のように改正する。
第二条第四項中「含む。」の下に「第十八条(第二項を除く。)及び」を加える。
第十一条第一項中「第十三条」の下に「、第十八条第七項第一号」を、「第二十条の三」の下に「、第二十条の四第二項、第二十条の五第二十一項第一号」を加える。
第十六条の四第一項中「別表の四の四の項」を「別表の四の五の項」に改め、同条第二項中「第十六条の四第一項」を「第十六条の五第一項」に改め、同条を第十六条の五とする。
第十六条の三の前の見出しを削り、同条第一項中「別表の四の三の項」を「別表の四の四の項」に改め、同条を第十六条の四とし、同条の前に見出しとして(出入国管理及び難民認定法の特例)を付する。
第十六条の二第一項中「別表の四の二の項」を「別表の四の三の項」に改め、同条を第十六条の三とし、第十六条の次に次の一条を加える。
(道路運送法の特例)
第十六条の二 (略)
第十八条の前に見出しとして「(農地法等の特例)」を付し、同条を次のように改める。
第十八条 (略)
第二十条の三第一項中「昭和三十五年法律第百四十五号」の下に「。以下「医薬品医療機器等法」という。」を加え、同条の次に次の二条を加える。
(障害者の雇用の促進等に関する法律の特例)
第二十条の四 (略)
(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の特例)
第二十条の五 国家戦略特別区域会議が、第八条第二項第二号に規定する特定事業として、国家戦略特別区域処方箋薬剤遠隔指導事業(国家戦略特別区域において、薬局開設者(医薬品医療機器等法第一条の四に規定する薬局開設者をいう。以下この条において同じ。)が、その薬局(医薬品医療機器等法第六条に規定する薬局をいう。以下この条において同じ。)の所在地の都道府県知事(保健所を設置する市又は特別区にあっては、市長又は区長。以下この条において同じ。)が管轄する区域内の次項に規定する特定区域に居住する者に対して、特定処方箋(医師又は歯科医師から対面以外の方法による診察に基づいて交付された処方箋をいう。以下この項及び次項において同じ。)により調剤された薬剤を販売し、又は授与する場合には、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に薬剤遠隔指導等(テレビ電話装置その他の装置(第十五項において「テレビ電話装置等」という。)を用いて行われる当該薬剤の適正な使用のための情報の提供及び薬学的知見に基づく指導をいう。以下この条において同じ。)を行わせる事業であって、次に掲げる要件のいずれにも該当するものをいう。以下この条及び別表の八の五の項において同じ。)を定めた区域計画について、内閣総理大臣の認定を申請し、その認定を受けたときは、当該認定の日以後は、当該国家戦略特別区域処方箋薬剤遠隔指導事業を行おうとする薬局開設者は、当該国家戦略特別区域処方箋薬剤遠隔指導事業を行おうとするその薬局ごとに、その薬局の所在地の都道府県知事の登録を受けることができる。
一 薬剤遠隔指導等が、映像及び音声の送受信により相手の状態を相互に認識しながら通話をする方法であって、特定処方箋により調剤された薬剤の適正な使用のための情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を適切に行うために必要なものとして厚生労働省令で定める基準に適合する方法により行われるものであること。

省 令

厚生労働省関係国家戦略特別区域法施行規則の一部を改正する省令
〔薬剤遠隔指導等の基準関係〕平成28年9月1日
厚生労働省令第145号

国家戦略特別区域法の一部を改正する法律（平成二十八年法律第五十五号）の施行に伴い、及び国家戦略特別区域法（平成二十五年法律第七号）の規定に基づき、厚生労働省関係国家戦略特別区域法施行規則の一部を改正する省令を次のように定める。

厚生労働省関係国家戦略特別区域法施行規則の一部を改正する省令

厚生労働省関係国家戦略特別区域法施行規則（平成二十六年厚生労働省令第三十三号）の一部を次のように改正する。

第二十七条の次に次の二十条を加える。

（特定有限責任事業組合の要件）

第二十八条（略）

（特定有限責任事業組合の解散の事由が生じた場合の措置）

第二十九条（略）

（薬剤遠隔指導等の基準）

第三十条 法第二十条の五第一項第一号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。

- 一 テレビ電話装置等が、薬剤遠隔指導等を適切に行うことができる画面を有するとともに、鮮明な映像及び明瞭な音声を送受信する性能を有していること。
- 二 テレビ電話装置等が、薬剤遠隔指導等を行う間に送受信された映像及び音声を記録する機能を有していること。

（薬剤遠隔指導等を行わせる場合）

第三十一条 法第二十条の五第一項第二号の厚生労働省令で定める場合は、特定処方箋薬剤遠隔指導等利用者からの薬剤遠隔指導等を希望する旨の申出に基づき、当該特定処方箋薬剤遠隔指導等利用者の居住する地域における薬剤師の数及び薬局の数が少なく、薬局と当該特定処方箋薬剤遠隔指導等利用者の居住する場所との間の距離が相当程度長い場合又は通常の公共交通機関の利用が困難な場合とする。

（国家戦略特別区域処方箋薬剤遠隔指導事業の要件）

第三十二条 法第二十条の五第一項第三号の厚生労働省令で定める要件は、次のとおりとする。

- 一 国家戦略特別区域処方箋薬剤遠隔指導事業を適切に実施するために必要な業務に関する手順を定めた手順書を作成し、当該手順書に従い業務を行うこと。
- 二 薬剤遠隔指導等を実施するに当たり、あらかじめ、特定処方箋に記載される事項のほか、特定処方箋薬剤遠隔指導等利用者の性別、生年月日、住所及び電話番号その他の連絡先並びに特定処方箋薬剤遠隔指導等利用者が薬剤遠隔指導等を受けたい旨を確認すること。
- 三 テレビ電話装置等の故障その他の事由により薬剤遠隔指導等の方法が第三十条各号に掲げる基準に適合しなくなった場合その他薬剤遠隔指導等を継続することができない事情が生じた場合は、速やかに薬剤遠隔指導等を中止すること。
- 四 特定処方箋により調剤された薬剤の使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大を防止するため、緊急時における特定処方箋を交付した医師又は歯科医師が勤務する病院又は診療所その他の関係医療機関（次条において「関係医療機関」という。）との連絡体制及び対応の手順を整備していること。
- 五 薬剤遠隔指導等に従事する者が、テレビ電話装置等の操作の方法その他薬剤遠隔指導等を実施するために必要な知識及び技能を習得していること。

（特定区域において講じられている措置）

第三十三条 法第二十条の五第二項の厚生労働省令で定める措置は、次のとおりとする。

- 一 次に掲げる情報の収集並びに薬剤遠隔指導等を実施する薬局及び関係医療機関に対する当該情報の適切な提供を行うこと。
 - イ 特定処方箋薬剤遠隔指導等利用者の氏名、性別、生年月日、住所及び電話番号並びに当該特定処方箋薬剤遠隔指導等利用者に係る特定処方箋により調剤された薬剤の種類その他特定処方箋薬剤遠隔指導等利用者が受けている薬剤遠隔指導等に関する事項
 - ロ 薬剤遠隔指導等を実施する薬局及び関係医療機関の緊急時の電話番号その他の連絡先
- 二 薬剤遠隔指導等に係る特定処方箋薬剤遠隔指導等利用者からの相談に応じ、薬剤遠隔指導等を実施する薬局及び関係医療機関への連絡その他の便宜を供与すること。
- 三 当該特定区域内において、国家戦略特別区域処方箋薬剤遠隔指導事業の実施に伴う保健衛生上の影響に関する情報の収集を行うこと。
- 四 特定処方箋により調剤された薬剤の使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大を防止するため、前条第四号に掲げる整備に係る支援を行うこと。

（法第二十条の五第一項の登録の申請）

第三十四条 法第二十の五第一項の規定により登録（同項に規定する登録をいう。第三十七条、第三十八条第二号、第四十条第二号、第四十一条第二号及び第四十四条第二項第四号において同じ。）を受けようとする薬局開設者は、あらかじめ、法第二十の五第三項に規定する申請書及び添付書類をその薬局の所在地の都道府県知事に提出しなければならない。

（法第二十条の五第三項の申請書の添付書類）

第三十五条 法第二十条の五第三項の厚生労働省令で定める添付書類は、次のとおりとする。

- 一 薬局開設の許可証の写し
- 二 薬局において使用するテレビ電話装置等の仕様を明らかにする書類
- 三 第三十二条第一号に規定する手順書
- 四 第三十二条第四号及び第五号に掲げる要件に該当することを証する書類
- 五 特定処方箋により調剤された薬剤の副作用その他の事由によるものと疑われる症状の発現状況の収集方法

（法第二十条の五第三項第五号の申請書の記載事項）

第三十六条 法第二十条の五第三項第五号の厚生労働省令で定める事項は、その薬局の電話番号その他の連絡先とする。

（法第二十条の五第六項の登録の更新）

第三十七条 法第二十条の五第六項の規定により登録の更新を受けようとする者は、次に掲げる事項を記載した申請書及び

承認情報

医薬品製造販売承認品目表 (医療用)

順位	番号	分類項目	件数	順位	番号	分類項目	件数
1	821	合成麻薬	5	4	263	化膿性疾患用剤	1
2	613	主としてグラム陽性・陰性菌に作用する	3	5	631	ワクチン類	1
3	241	脳下垂体ホルモン剤	2				
総承認件数 12件							

※ 太字は分類項目、分類番号。()内の数字は承認品目数。(平成28年8月)

承認日	承認番号	販売名	有効成分	コード番号	社名
		非アルカロイド系麻薬 821 合成麻薬(5)			
1	22800.AMX00453000	フェンタニル3日用テープ 2.1mg「テイコク」	999999 フェンタニル 2.1 mg	470006000	帝國製薬(株)
1	22800.AMX00454000	フェンタニル3日用テープ 4.2mg「テイコク」	999999 フェンタニル 4.2 mg	470006000	帝國製薬(株)
1	22800.AMX00455000	フェンタニル3日用テープ 8.4mg「テイコク」	999999 フェンタニル 8.4 mg	470006000	帝國製薬(株)
1	22800.AMX00456000	フェンタニル3日用テープ1 2.6mg「テイコク」	999999 フェンタニル 12.6 mg	470006000	帝國製薬(株)
1	22800.AMX00457000	フェンタニル3日用テープ1 6.8mg「テイコク」	999999 フェンタニル 16.8 mg	470006000	帝國製薬(株)
		抗生物質製剤 613 主としてグラム陽性・陰性菌に 作用するもの(3)			
1	22800.AMX00458000	ゲンタマイシン硫酸塩注射液 10mg「F」	130118 ゲンタマイシン硫酸塩 10 mg (力価)	670109000	富士製薬工業(株)
1	22800.AMX00459000	ゲンタマイシン硫酸塩注射液 40mg「F」	130118 ゲンタマイシン硫酸塩 40 mg (力価)	670109000	富士製薬工業(株)
1	22800.AMX00460000	ゲンタマイシン硫酸塩注射液 60mg「F」	130118 ゲンタマイシン硫酸塩 60 mg (力価)	670109000	富士製薬工業(株)
		ホルモン剤(抗ホルモン剤を含む) 241 脳下垂体ホルモン剤(2)			
8	22800.AMX00463000	グロウジェクト皮下注6mg	109503 ソマトロピン (遺伝子組換え) 6 mg	530210000	JCRファーマ(株)
8	22800.AMX00464000	グロウジェクト皮下注12mg	109503 ソマトロピン (遺伝子組換え) 12 mg	530210000	JCRファーマ(株)
		外用用薬 263 化膿性疾患用剤(1)			
1	22800.AMX00461000	ゲンタマイシン硫酸塩軟膏 0.1%「F」	130118 ゲンタマイシン硫酸塩 1 mg (力価)	670109000	富士製薬工業(株)
		生物学的製剤 631 ワクチン類(1)			
4	22800.AMX00462000	ニューモバックスNPシリン ジ〔肺炎球菌ワクチン〕	999999 肺炎球菌荚膜血清ポリサッカライド1型 25 μgその他	170050000	MSD(株)