

MRテキスト2018

医薬品情報

追 補
(2021 年 6 月)

5頁「表1-4」内の表記

覚せい剤取締法



覚醒剤取締法

6頁 最終行の後に追加する

④その他 近年、オーファンドラッグ以外にも、医療上必要性が高い医薬品に対して、優先的に審査する制度や税制上の優遇措置・助成金の交付を行う制度が設けられている。具体的には、世界に先駆けて開発され、早期の治験段階で著明な有効性が見込まれる医薬品などを先駆的医薬品などとして指定し、優先審査などの対象とする仕組みとして「先駆的医薬品等指定制度」、患者数が少ないなどにより治験に長期間を要する医薬品などを、一定の有効性・安全性を前提に、条件付きで早期に承認する仕組みとして「条件付き早期承認制度」がある。これらの制度は医薬品医療機器法の改正（令和元年法律第63号による改正）により、該当する医薬品などが定義され、法制化された。すなわち、先駆的医薬品とは、治療薬の画期性、対象疾患の重篤性、対象疾患に係る極めて高い有効性などの条件に合致するもの（医薬品医療機器法第2条第16項、同第77条の2第2項）、特定用途医薬品とは、対象とする用途の需要が著しく充足していないことや医療上特にその必要性が高いものなどの条件に合致するもの（医薬品医療機器法第2条第16項、同第77条の2第3項）として、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて厚生労働大臣が指定するものを指す。

後発医薬品に対する情報提供システムの取り組み

後発医薬品の品質に対する信頼性の確保や情報提供システムの拡充は、厚生労働省が進める後発医薬品の使用促進策の柱となっている。厚生労働省はジェネリック医薬品品質情報検討会で検討された品質検査結果などを掲載した「後発医薬品品質情報」を年に2～3回発行している。

さらに、ジェネリック医薬品品質情報検討会での検査結果などを踏まえて、有効成分ごとに品質に関する情報を体系的にとりまとめた医療用医薬品最新品質情報集（通称：ブルーブック）が作成されている。ブルーブックには品質再評価結果がまとめられた医療用医薬品品質情報集（通称：オレンジブック）の情報も収載されている。いずれもPMDAのサイトから閲覧可能である。

2019年追補差し替え16頁 冒頭の上から9行目

ここでは、第十七改正日本薬局方および第一追補（以下、局方）の製剤総則に基づく主な剤形とその特徴について解説し、



ここでは、第十七改正日本薬局方および第一・第二追補（以下、局方）の製剤総則に基づく主な剤形とその特徴について解説し、

28頁「**図2-40**」を差し替える



図 2-40 外用エアゾール剤の一例

エア―サロンパス® ジェット α 300 mL
(写真提供：久光製薬株式会社)

42頁「図2-57」を差し替える



図 2-57 併用薬剤の包装の一例

ボノサップ® パック 400 「タケダ」.

(写真提供：武田薬品工業株式会社)

42頁 右の下から12～6行目を差し替える

例えば、ボノサップ®パックは、ボノプラザンフマル酸塩（カリウムイオン競合型アシッドブロッカー）、アモキシシリン水和物（ペニシリン系抗菌薬）、クラリスロマイシン（マクロライド系抗菌薬）を組み合わせたもので、ヘリコバクター・ピロリ（H. ピロリ）の除菌に使用する。これら3種類の薬剤は同時に1日2回、7日間服用するため、同一シートにパックされている（図2-57）。

43頁「図2-58」を差し替える



図 2-58 SP 包装の一例

バッファリン配合錠 A81.

(写真提供：エーザイ株式会社)

123頁 右の上から14行目

現在のところ、わが国において臨床で実用化されている薬物代謝酵素の遺伝子診断としては、



現在、わが国において臨床で実用化されている薬物代謝酵素の遺伝子診断の一例としては、

このほか、ジェネリック医薬品品質情報検討会での検査結果などを踏まえて、有効成分ごとに品質に関する情報を体系的にとりまとめた医療用医薬品最新品質情報集（通称：ブルーブック）が公開されている。ブルーブックには、品質再評価結果がまとめられている医療用医薬品品質情報集（通称：オレンジブック、[図5-13](#)）の情報も収載されている。

第6章追補* 2頁 冒頭の上から5行目

医薬品に添付する説明文書である。



医薬品に添付する説明文書である。医薬品医療機器法の改正により、2021年8月から紙の添付文書は原則として廃止され、電子的な方法での閲覧が基本となる。

第6章追補* 14頁 左の上から17行目，20行目

覚せい剤取締法



覚醒剤取締法

*「第6章 医療用医薬品添付文書」（p.165～185）は、2019年6月、追補に差し替えました。「MRテキスト2018医薬品情報」第6章追補を購入の上、ご参照ください。