

JACDS

JAPAN ASSOCIATION OF CHAIN DRUG STORES

12.2020

Vol.208

会報誌

トピックス

- ・ 特別講演、ドラッグストア研究レポート報告会 開催報告
- ・ 厚生労働省の動向 連載その5 セルフメディケーション税制の拡充

協会活動

- ・ 記者会見、記者懇談会 開催報告
- ・ 11月 月次活動報告
- ・ 議事録

2020年度 登録販売者試験情報

協会からのお知らせ

- ・ セルフメディケーションアワード、健康（セルメ）川柳 作品募集案内
- ・ 「健康サポート薬局研修」ご案内・
- ・ 「そらぷちキッズキャンプを創る会」支援募金

行政・団体からのお知らせ

厚生労働省、経済産業省、内閣府、農林水産省、公正取引委員会

日本チェーンドラッグストア協会

協会活動の5原則

この5つの原則は、日本チェーンドラッグストア協会設立にあたり、発起された方々によって確認されたものです。協会活動は、永くこの原則にのっとり、社会・業界の発展に貢献するものとします。

1. 民主的な組織と運営を貫くこと

この協会の組織や運営には、協会の目的達成以外の論理や秩序を持ち込むことなく、さらには会員の派閥や覇権争いの場と化すことなく、各会員の意見集約とその具現化の場として民主的な運営に努めること。

2. 論議の場であること

この協会は、様々な案件や建議について多くの人々や関係者、有識者の意見を交換する議論の場であること。

3. 会員は協会の目的達成のために力を合わせる事

協会の民主的な手続によって決定された事柄に関して、会員はその実施に当たり絶大な協力を行なうこと。

4. 正義を貫くこと

この協会の運営に係わる事柄は、得か損かで判断・意思決定するのではなく、社会的に正しいか否かで判断すべきである。この協会は常に正義を貫くこと。

5. 志高き人々の集団たれ

この協会は、より良い社会、より良い業界、より良い企業づくりに貢献したいと願う、志高き人々の集団であれ。

税制改正大綱が与党で決まりました。JACDSが税制に対して声を上げてきたのは、大きくはセルフメディケーション税制の延長・条件緩和と、総額表示義務規定の廃止の2つでした。セルフメディケーション税制に関しては、5年間の延長、そしてスイッチ OTC 以外への対象商品拡大、さらに確定申告時の書類未提出の承認が認められ、一応、業界からの要望に沿ったものになりました。しかし、対象範囲の拡大が何なのかはまだはっきりしていません。

また、延長した5年間のうちに、医療への影響度合いを立証しなくてはなりません。これができなければ、セルフメディケーション税制は10年で終わりを迎えるともいえます。利用者のアップ、実績のアップ、そして、それに伴う医療費削減への貢献を明確にしなくてはなりません。JACDSは、日本OTC医薬品協会と連携して、この難題に取り組んで参ります。

総額表示義務規定の廃止は残念ながら実現できませんでした。来年4月からは、総額表示が義務付けられます。本体価格のみで商売をしてきた会員企業は多くはないかもしれませんが、準備をしていただくようご案内いたします。

JACDS

No.208

2020.12

一般社団法人日本チェーンドラッグストア協会 会報
CONTENTS

●トピックス

- ・特別講演、ドラッグストア研究レポート報告会 開催報告
- ・厚生労働省の動向 連載その5 セルフメディケーション税制の拡充

●協会活動

- ・記者会見、記者懇談会 開催報告
- ・11月度月次活動報告
- ・議事録

●2020年度登録販売者試験情報

●協会からのお知らせ

- 健康(セルメ)川柳 作品募集のお知らせ
- 「健康サポート薬局研修」ご案内
- 「そらぶちキッズキャンプを創る会」支援募金

●行政・団体からのお知らせ

厚生労働省、経済産業省、農林水産省、内閣府、公正取引委員会

表紙裏 日本チェーンドラッグストア協会 活動5原則
裏表紙裏 協会ホームページについて 事務局だより

一般社団法人日本チェーンドラッグストア協会 講演会

開催報告

一般社団法人日本チェーンドラッグストア協会主催 講演が11月13日(金)13時00分よりホテルグランドパレス(東京 九段下)2階 ダイアモンドルームで開催されました。

例年、年2回開催しておりますが、6月は新型コロナウイルス感染症の緊急事態宣言発令期間中のため中止となり、今回が今年度最初の講演会でした。

新型コロナウイルス感染症拡大防止の対策として、受付では非接触型体温計で検温し、密を避けるように間隔を空けて並んでいただきました。会場は通常より間隔を広く取り、通常3人掛けのテーブルに1名の配席としました。また、何かあった際に連絡がとれるよう、各席に「座席確認票」を配布し所属と氏名をご記入いただきました。閉会後も、1列毎にご退場いただくよう司会が案内し、出口が混雑しない対応をとりました。



■第1部 特別講演

池野会長は挨拶のなかで「大変な時代になりました。コロナをどうやって乗り越えるかは私たちの智慧が必要だと思います。日本経済にとっても大きな問題です。本日の講演で、今後の方向性が見えることを期待しております。一般社団法人になり、さまざまな取り組みを進めたいと考えていましたが、コロナの影響で会合が開けず進めることができませんでした。来年はコロナを乗り越え、皆さんと顔を合わせることができることを祈っております。」と話されました。

続けて特別講演が開催されました。

特別講演は「ウィズコロナにおける日本経済の課題」と題し、(株)双日総合研究所 チーフエコノミスト 吉崎 達彦 氏よりご講演いただきました。

吉崎氏は、冒頭アメリカの社会情勢とコロナ対応について解説をされました。日本のコロナ対策や社会情勢について、35年前の名著「失敗の本質」(野中郁次郎他)を例にとり「35年前の研究書であるが、現在読んでも古く感じない。しかも内容は、第2次世界大戦での日本軍の失敗についての研究だが、現在の日本の組織に当てはまる」として解説された。日本軍は短期決戦型であり、現在の日本の組織もその傾向がある。今回のコロナ対策においても、第1波、2波はなんとかかわせたが、長期になった場合が心配である。3波、4波にどう対応するかが課題になる。また、日本の経済対策について「先進国

でありながら、デジタル化がかなり遅れていたということがこのコロナ対応で明るみに出た。デジタル庁が立ち上がったが、ただの『働き方改革』に留まりそうで、この点については反省必至である。」景気回復については、「街角景気は楽観の傾向があるが、今回のような終息の見込みがたっていない場合は危険。雇用のデータをみると回復は厳しいかと思う。一方、製造業は回復が早く貿易が回復すればこの国は大丈夫だとみている。」と分析されました。最後に「コロナ・カースト」という言葉について「コロナの問題の中で、職業によって境遇や考え方で影響を受けてしまう、身分制度のようになっていることを危惧している。」「人の心の問題を忘れずに」として話を締めくくられました。



池野会長 挨拶



吉崎 達彦氏 講演

■第2部 2020年後期ドラッグストア業界研究レポート報告会

「JACDSの課題と今後の展望」と題し、JACDS田中事務総長が解説されました。続いて「ドラッグストアを取り巻く制度改革の動向」は中澤専務理事により報告され、その後「食と健康でみるヘルスケア市場創造」を横田研究員が説明しました。「数値で見るドラッグストアの状況」についてはインテージグループ (株)アンテリオ様2名により報告されました。

今回も参加者には「2020年後期 ドラッグストア業界研究レポート」を配布しました。参加者からは「大変役立つ」と好評です。半年に一度作成しておりますので、ぜひご参加ください。

主な報告の内容は次の通りです。

- 「ドラッグストアの現状」
- 「JACDSの課題と今後の展望」
- 「ドラッグストアを取り巻く制度改革の動向」
- 「食と健康でみるヘルスケア市場創造」
- 「数値で見るドラッグストアの状況」
- 「日本チェーンドラッグストア協会の活動報告」



厚生労働省の動向 連載その5 セルフメディケーション税制の拡充

5年間の延長と手続きの一部は簡素化、対象医薬品はスイッチOTC以外に3薬効追加。

2017年1月から始まったOTC医薬品購入費の所得税控除、いわゆるセルフメディケーション税制ですが、2021年12月で5年間の期限が来ることから、協会では日本OTC医薬品協会と協力して国税当局や自民党・公明党対し、延長と対象医薬品の拡大その他の見直しを要望してきました。その結果が自民党の「令和3年度税制大綱」で明らかになりましたので、第一報としてお知らせいたします。

■ 対象医薬品の拡大-3薬効を追加

対象医薬品に3薬効が追加されることになりました。これまではスイッチOTCに限定されておりましたので朗報です。ただし、協会では全OTC医薬品全体に拡大することを最重点に要望してきましたから、残念といえば残念な結果となりました。とはいえ、薬効の選定次第では対象が大幅に拡大します。

3薬効は来年3月までに厚生労働省が国税当局と協議して決めることとなりますので、医療費削減効果の高いものとの制約があるものの、例えば風邪薬や胃腸薬など市場規模の大きい薬効が選ばれるよう働きかけていくことにしています。なお、逆にスイッチOTCの中から医療費削減効果の低いものを除外することになりました。

■ 申告手続きの簡素化-健診結果の添付は不要に

これまでは申告時に健康診断、予防接種、がん検診などの結果通知票又は領収書の添付が必要でしたが、不要（手元保管）となりました。一方、商品名を記載した明細書の添付についても不要とするよう要望してきましたが、こちらは実現しませんでした。

申告時のこれらの手続きは利用者にとっての大きな心理的負担となっていましたので、一部ではありますが不要となったことは朗報です。

■ 控除額の引上げは実現せず

控除額の引上げは実現しませんでした。これまで控除額の限度は、「100,000円-12,000万円（下限額）」=88,000万円となっていました。協会では下限額12,000万を廃止することで、控除額の限度が100,000となるよう要望してきましたが、残念ながら実現しませんでした。

■ 5年間の延長と今後の展望

5年間の延長は実現しました。この結果、2021年12月までの利用期限は2016年12月まで延長になります。

見直し後の制度の運用開始は2021年1月ですので、約1年間の準備期間があります。ドラッグストア業界にとってはレジシステムの変更という負担が発生しますが、ドラッグストア業界がOTCメーカー業界と協力して実現し運用してきた制度ですので、引き続きご協力をお願いいたします。

☆ ☆ ☆

振り返ると、悲願である対象医薬品の拡大が認められなかった最大の理由は、医療費の削減にどれだけつながったか十分なエビデンスを示せなかったことにあります。国税当局が減税額以上の医療費削減効果を求めるのはある意味当然です。次の見直しのチャンスは5年後ですが、それまでに検証資料を準備できると思えず、対象の拡大は容易ではないかもしれません。

そもそも、セルフメディケーション税制といっても少額の還付しか受けられないので、OTCの購入増につながらないのではないかと言われます。まったくそのとおりですし、印字ミスがあった場合の後始末などの負担も大きいとの声もあります。そう考えると、5年後に制度の延長を要望するのがいいのか、難しいところです。一方、ドラッグストア業界が取り組んできたセルフメディケーション推進の目に見える成果がセルフメディケーション税制であり、これからも守り育てていくべきだとの声もあります。

いずれにせよ、5年の期間がありますので、この間の制度の利用状況を見極めながら、協会としての方針を決めていくことになると思われれます。

(文責 中沢)

セルフメディケーション税制の見直し

事 項	現 行	見直し後
対象医薬品の拡大	スイッチOTC医薬品のみ	スイッチOTC医薬品以外にも拡大 ・医療費削減効果の高い3薬効を追加 (医療薬削減効果が低いものを除外)
手続きの簡素化	・健康診断結果通知票等の添付	不要(手元保管)(2021年受診分から)
5年間の延長	2017~2021年	2022~2026年

年末恒例の記者会見と記者懇談会が開催される(12月11日)

2021年 年頭所感を発表

12月11日(金)メルパルク東京3階「薔薇の間」に於いて、年末恒例の記者会見および記者懇談会が行なわれました。

当日は12時30分より、年内最後となる第3回業務執行理事会 & 業界発展会議 合同会議が同じメルパルク東京3階「牡丹の間」で開催され、その後に記者会見が開かれました。

記者会見は、新型コロナウイルス感染症の感染拡大防止のため1社1名に限定し、事前の申込が無い場合は参加をお断りすると案内しました。会場内は約1メートルの間隔で席を設け、マスク必須としました。入室の際は、受付でアルコール消毒と非接触型体温計での検温を行いました。

30名の記者が集まる中、会議を終えたばかりの理事8名が前列に並び、池野会長の年頭所感が発表されました。(年頭所感は次号 新年号に掲載)

続いて、江黒副会長よりJACDS活動報告・今後の事業計画についての報告、江黒ドラッグストアショー実行委員長より第21回JAPANドラッグストアショーの開催概要が説明されました。

懇談会は、マスクを着けてソーシャルディスタンスを守り感染拡大防止対策のうえ行いました。



JACDS

11月 月次活動報告

日付・場所	事業活動	活動・討論・検討内容	出席者
11月12日(木) JACDS東京事務所 14:00~16:00	第4回調剤推進委員会	1. 今後の活動テーマについて 2. ドラッグストアショーのオンライン開催に伴う「こども薬剤師体験コーナー」について 3. その他	7名
11月13日(金) ホテルグランドパレス 2階「ダイヤモンドルーム」 13:00~14:10	(一社)日本チェーンドラッグストア協会主催 特別講演	池野会長挨拶 特別講演 「ウィズコロナにおける日本経済の課題」 株式会社双日総合研究所 チーフエコノミスト 吉崎 達彦 先生	約150名
11月13日(金) ホテルグランドパレス 2階「ダイヤモンドルーム」 14:10~16:00	ドラッグストア研究レポート報告会	第1章 ドラッグストアの現状 第2章 JACDSの課題と今後の展望 第3章 ドラッグストアを取り巻く制度改正の動向 第4章 「食と健康」でみるヘルスケア市場創造 第5章 数値で見るドラッグストアの状況 第6章 日本チェーンドラッグストア協会の活動報告	約180名
11月17日(火) JACDS東京事務所 10:30~12:00	第2回登録販売者委員会	1. 日本医薬品登録販売者協会の近況報告 2. 登録販売者アンケートについて 3. 登録販売者の日、薬と健康の週間 告知広告の報告 4. 第21回ドラッグストアショーについて 5. その他 ・OTC医薬品普及啓発イベントについて ・次回の開催日程と内容 など	6名
11月20日(金) JACDS東京事務所 15:00~16:00	第152回定例会合同記者会	1. 日本チェーンドラッグストア協会から 1) 理事 後藤輝明氏が急逝 2) 秋の特別講演&ドラッグストア業界研究レポート報告会 3) 与党に対して税制・政策要望 4) 医薬品販売制度実態把握調査結果に対する協会の取組み 5) ドラッグストア業界10月度のレジ袋削減について 6) 今後のスケジュール 7) 次回の開催について 2. 日本置き薬協会 配置販売業の新型コロナウイルス感染症対策 ガイドラインが全国配置薬協会より発表される 3. 一般社団法人日本医薬品登録販売者協会 2020年度 登録販売者資質向上研修(日登協) 新型コロナウイルス感染症対策で初めてのライブ研修実施へ	27名
11月24日(火) JACDS東京事務所 12:30~15:00	第2回組織委員会	皆川委員長 挨拶 1. 支部長の行政訪問について 2. 支部長会、ブロック総会の開催について 3. 第21回ドラッグストアショーについて 4. 委員長からの報告 5. その他 ・日本医薬品登録販売者協会の近況について	10名

会議議事録

第21回 JAPAN ドラッグストアショー 第1回実行委員会議事録

日程 令和2年6月30日(水)

時間 15:00~17:00

場所 JACDS東京事務所, オンライン併用

○参加者(事務所)

江黒実行委員長、佐久間委員、村松委員、櫻井委員、

根津特別顧問、田中特別顧問、松井委員

○参加者(WEB)

大賀副実行委員長、館野委員、富山委員、杉浦顧問、皆川顧問

○欠席者

長基委員、青木委員、尾池委員、奥谷委員、松本委員

江黒委員長挨拶

- ・例年に比べて第1回実行委員会の開催は遅れている。
- ・新型コロナウイルス感染症により、前回のドラッグストアショーが中止となり、出展社には迷惑をかけた。スピードを上げて、出展社へお願いに行かなければいけないと考えている。
- ・この先、どのように進めていくか先が見えない部分もあり、しっかり決めていかなければならないと考えている。ご協力をお願いします。

1. 基本計画およびスケジュールについて

1) 事務局より説明

- ・開催するかどうかについて、いつまでに判断するか、返金についても訪問時に説明できるようにしておきたい。
- ・海外からの来場者についても現時点でも来られないことが想定できる。
- ・目標、来場者数、出展社数、出展小間数を決めておきたい。

・出展社数が少なくても開催するかどうか決めておきたい。

2) 他の展示会状況

- ・10月のBTOB開催はおこなわれる予定。
- ・展示会の開催ルールが発表された。マスクなどの注意事項があり、1ホール5000名の入場制限も必要

3) 実行委員からの質問

- ・事務局のロードマップはあるか。企業訪問をするときから開催内容について問われている
→タイムスケジュールは現状出せない。第2波のタイミングにならないとわからない。
- ・現時点で通常通り開催出来る確率は低いのではないか。リアルはやめてオンラインに絞ってはどうか。リアルは補助的にしたほうがいい。現状のリアル開催はギャンブルになる。
- ・AJDの商品フェアは大阪と東京で10時から16時まで開催する。メーカーの説明は15分に絞って行う予定。
- ・自社でも5月に展示会を開催予定であったが中止となり、オンラインで開催した。手出しは半分ぐらい。1万人ぐらいに見てもらった。両建てで進めたほうがいいのではないか。
- ・今の流れはリアルが主でバーチャルは補助的な位置づけにしたほうがいい。
- ・BTOBのコンテンツなら出来るが、BTOCのコンテンツは思いつかない。
→日経で開発しているソフトもあり、他の海外ソフトも調査をしているところ。
- ・店舗でサンプルを受け取れるとしたら、面白い企画となる。
→リアルでサンプルを取りに行ってもらうといっても難しいので登

録制にして、引換券を発行して店舗に取りに行ってもらえば可能ではないか。

・オンラインで本当に出展してもらえるのか。アンケートを取ったほうがいいのではないか。

→今からアンケートを取っても先のことがわからず、結論が出ないのでは？

・バーチャルであれば、全国の方にご案内出来る可能性がある。リアルでやろうとすると0か100になり、リスクが大きい。バーチャルでやった場合の収支のシミュレーションを事務局で出してほしい。

→リアルでやっていたことをバーチャルにするという考え方でなく、全く違うものとして0から検討すべきではないか。

・リアル開催はいつまでに開催出来るか出来ないかを決めたいのか

→どこかで決め打ちしなければならない。しかし現時点でのイメージがわからない

・メーカーの予算は7月～8月で決める。リアルにしてもバーチャルにしてもどのような形で出来るか示さなければご出展していただけない。

→9月で最終判断をする。原則リアル、出来ない判断ならバーチャルで開催する。

・バーチャルの案を早く出していただきたい。富山社長に案を出してもらおう。

2. 重点企業促進担当について

・担当については、前年の担当を踏襲する。

3. 出展促進について

前回は踏襲して実施する。

1)食と健康 2)健康管理・セルフケア

4. テーマについて

・案をベースに江黒実行委員長が決定する。

5. 出展案内デザインについて

・人が密接して映っているデザインはやめたほうがいい。

・F案をベースに江黒実行委員長が最終決定する。

6. 出展規約について

・前回中止をしたことを受けて、規約を変更するのか検討する。

・企業訪問をするうえで記載してもらいたい。明確にってもらいたい。言った言わないにしておいてもらいたい。

・説明するシナリオを作成してもらいたい。

→大手からは問い合わせがすでに来ている。

・結論は規約を変更せずに説明シナリオを共有して対応する。

7. 出展社説明会

・WEBで対応したらどうか。

・会場費を資料の郵送費にあてるのか。

→ダウンロードしてもらえば経費の節約になる。

・ユーチューブなども検討する。

8. スケジュール

第2回実行委員会の開催日時

・7月30日14時～18時で決定した。

・第3回以降は状況に応じて決定する。

以上

令和2年度第1回

街の健康ハブステーション推進委員会議事録

日時：2020年6月30日(火)15:00～16:00

場所：JACDS東京事務所

出席

委員長

関口 周吉 (株)龍生堂本店 代表取締役社長

委員

皆川 友範 (株)アカカベ 代表取締役社長

富山 浩樹 サツドラホールディングス(株) 代表取締役社長

尾池 勇紀 光(株) 取締役副社長

大賀 崇浩 (株)大賀薬局 代表取締役社長

奥谷 将一 シグマ薬品(株) 代表取締役社長

本橋 勝 ウエルシアホールディングス(株) 業務部渉外担当部長

館野 純一 (株)マツモトキヨシホールディングス 総務企画部長

館 昌夫 (株)ツルハ 店舗運営部長

オブザーバー 田中事務総長

事務局 横田、上杉

欠席

委員

松本 清雄 (株)マツモトキヨシホールディングス 代表取締役社長

議事

委員長挨拶

・今までやる事があったが新型コロナウイルス感染症により、出来なくなったことが多くあり、整理をしていきたい。

・具体的には尼崎健康フェスタについては開催できない。別にどうやったら協会の収益業務を考えてなければならぬ。

・健康食品販売マニュアルを会員に案内をしたが、メーカーのほうで反応している。店舗でどう活用していくか考えていきたい。

1. 健康サポートドラッグの要件の検討

・要件について、各委員に送付し次回までに確認してきてもらう
次回より1項目ずつ確認をしていく

・ドラッグストアを作るうえでの指標作りとして、見直しをして。必要ないものは削除。これで認定するのは違うと考える。

・健康サポート薬局の普及も進んでいない。新たな地域連携薬局もこれからになる。こちらは法制委員会、調剤推進委員会の検討領域であるが、店舗を作る部分についてはこちらで検討する。

・健康サポート薬局の条件と被る項目について、分かるようにしておいてもらいたい。

2. 健康食品販売マニュアルの普及推進について

・事務局横田より説明

・情報提供するときにナチュラルメディスンデータベースの範囲であれば説明してもいいと厚労省、消費者庁に認めていただいた。あわせてPOPや表示の作成、スマホ等で見せて説明できるようになった。

・ナチュラルメディスンデータベースを活用することを普及推進すべきでないか

→このデータベースを店舗の担当者が使いこなせていない。また社内マニュアルがあり、そちらが優先されている。

→店頭での表記は都合よく見えなくなっている。社内マニュアルのほうを直していかなければならぬ。

→まとめて購入すると安く購入できる。

→メリットを1枚にまとめてもらいたい。社内マニュアルと照らし合わせてみるとのこと。

→健康サポートドラッグの要件の中にツールとして用意するようなことがあってもいいのではないか。

3. その他

・街の健康ハブステーション委員会として、コロナ感染症が拡大している中で何が出来るか検討を行い、以下の意見が出された。

→健康サポートドラッグをなんとか1店舗作りたい。健康サポート

薬局のほうが会社で優先されてしまう。初期投資や維持費もかかる。

→コロナの中でドラッグストアは認知されていると考えられる。イベントは出来ないが、地道に店舗での活動をしていくことが重要

→万博に参加してはどうか。

→学会をやってはどうか

→JACDSでは出来ない。倫理委員会が必要

→JAHが協力すればできるのではないか。

→ドラッグストアアプリを作ってはどうか。店舗のマスクの在庫などが分かったり、熱中症の予防の啓発が出来るようなものをつくってはどうか。

以上

令和2年度第2回街の健康ハブステーション推進委員会議事録

日時: 2020年7月30日(木) 13:00~14:00

場所: JACDS東京事務所

出席

関口委員長、松本委員長、皆川委員、尾池委員、館野委員

オブザーバー 田中事務総長

事務局 上杉

欠席 富山委員、大賀委員、奥谷委員、館委員

議事

1. 委員長挨拶

・ドラッグストアショーも開催が危ぶまれている中で、収益業務をお願いされている。何が出来るか皆様の意見を伺いたい。

2. 健康サポートドラッグの要件の検討

・要件の検討をおこなった。

・社内のチェックリストに活用できればと考えている。

・無理な条件は選択に変更、必要ない項目は削除、表現があいまいな部分やおかしい表現の部分は修正をおこなった。(2.「ドラッグストアの求める健康サポート機能」③情報提供の必須実施の3項目目まで)

3. 今後の開催日程について

・ドラッグストアショー実行委員会の開催日程にあわせて開催する。

以上

第21回 JAPAN ドラッグストアショー第2回実行委員会議事録

日程 令和2年7月30日(水)

時間 14:00~18:00

場所 JACDS東京事務所、オンライン併用

○参加者(事務所)

江黒実行委員長、館野委員、佐久間委員、櫻井委員、松本顧問、根津特別顧問、田中特別顧問、松井委員

○参加者(WEB)

富山委員、村松委員、尾池委員、関口顧問、皆川顧問

○欠席者

大賀副実行委員長、長基委員、青木委員、奥谷委員、

佐藤委員、杉浦顧問

江黒実行委員長挨拶

・前回の実行委員会でもリアル開催を進めていながら、バーチャル開催を検討していくということで1か月が経ちましたが、コロナの状況の悪化でリアル開催が厳しい状況にあります。本日は出展促進活動とバーチャル開催を決めていくということになります。よろしくお願ひいたします。

1. 出展促進活動

・出展募集を進めていく中で、中止の場合の返金について、事前に文書でいただきたいとの問い合わせがあり、文書案を作成したのでその確認と全社に送るか、問い合わせが来たところだけに送るか決定したい。

・募集の前提として、リアルとバーチャルの両方になると思うが、申し込みを別々にするのか一緒にするのかで変わってくる。

→同時申し込みでも、別々でも、はっきりしないと集金は出来ない。

・2月の締め切りでは遅すぎる

・リアルはBTOB、バーチャルはBTOBとBTOCの両方ではないか。

・来年の展示会に何万人も集めるのはリスクが高い。バーチャルだけにすべきではないか

・11月まで状況を見て、リアルを中止にするのかどうか決めたらどうか。

・出展者がイメージできていない。今までよりも多く訪問して説明しないと出展いただけない。

→事前にバーチャルの説明会を実施したらどうか。

→収支計画がないとはっきりわからない。

→リアルでBTOCをやめるのであれば、12月まで待つて、その時の状況で決めたらどうか

・来年のドラッグストアショーは今までの規模では現時点でも確実に出来ないのではないか。そうすると収益計画がないと判断できない。

2. バーチャル展示会のプレゼンについて

・日経PRO、DMM.COM、テレビ朝日サービスの3社がプレゼンを行った。

・それぞれのプレゼンの内容を検討し、DMM.COMにお願いすることになった。

・サブとして、イベント(メンズビューティアワードなど)はテレビ朝日サービスにお願いすることになった。

以上

2020年度 第3回SDGs推進委員会 議事録

日時: 2020年10月15日(木) 10:00~12:00

場所: JACDS東京事務所

出席者(会場)

委員長 塚本厚志(株)ココカラファイン 代表取締役社長)

委員 武隈健司(株)ココカラファイン 管理本部

コーポレートリレーションチーム 品質管理担当 統括課長)

委員 館野純一(株)マツモトキヨシホールディングス

管理本部 総務企画部 部長)

委員 瀧 勉(株)あらた 商品本部 商品部長)

委員 関 光彦(株)PALTAC 常務執行役員 店舗支援本部長)

事務局 田中事務総長 本吉事務局長 山田チーフ

出席者(リモート)

副委員長 徳廣英之(株)トモズ 代表取締役社長)

委員 小沼健一(ウエルシア薬局(株) 総務担当部長)

陪席 倉持宗一(ウエルシア薬局(株) 広報部長)

内容: 塚本委員長の挨拶の後、以下の内容について検討、意見交換が行われた。

1. 委員会での今後の取り組みについて

1) SDGs3番目の目標「すべての人に健康と福祉を」を対象とするテーマとして、トクホや機能性表示食品の推進について塚本委員長より提案をいただいた。

2) ウエルシアでのペットボトル回収の取り組みについて倉持部長より報告いただいた。

3) マツモトキトシでのスキンケア商品のプラスチックボトル回収の実証実験、PB商品への環境配慮型素材の利用(パッケージ、印刷インク)等、SDGs推進に関する取り組みについて館野委員より報告いただいた。

4) 政府の「今度のプラスチック資源循環施策の在り方について」事務局より報告を実施した。

- ・その後、上記に項目について委員による検討が行われ、以下の意見が出された
- ・トクホや機能性表示食品の推進について業界として取り組むことは、ドラッグストア業界としての重要な役割であり、他の委員会との分担、協調については調整が必要であるが、SDGs 推進委員会のテーマとして進めていくことは差し支えないと思われる。実際には事務局でプロジェクトとして消費者庁と協議を進めて対応していくことになると思われる。
- ・使用済みプラスチックを元の素材と同等の品質に戻す「水平リサイクル」は東京都でもキャンペーンが始まっており、地域貢献、ESG経営の観点からも取組を広げていく価値がある。
- ・店舗規模、立地特性により回収ボックスを設置できない店舗もあり、協会として会員企業一律での推進は行わず、出来る企業での自主的な取り組みをお願いする対応が良いのではないかと。
- ・スキンケア商品のプラスチックボトル回収は、ペットボトル等と異なり生活者になじみがないため、回収を増やすためには店頭での声掛け、周知の徹底が重要となる。
- ・政府が進めている店頭でのプラスチック回収の法制化の施行に向けて機運を高めていくのが良いのではないかと。
- ・今後の対応として、取組規模の大小を問わず、これらのような取組に関する会員企業の実施事例の情報を集め、他企業での水平展開ができるように事務局でマッチングを進めていく。

2. コロナ禍における返品発生状況と対策に関するアンケート調査結果報告

- ・事務局より資料をもとに、調査結果を報告した。その後、以下の意見が出された。
- ・1月から6月のカテゴリ別売上げの前年同期比について、会員からの印象ベースでの回答と経済産業省の商業動態統計の数値はほぼ同じ傾向であり、OTC 医薬品と化粧品での販売減少とヘルスケア、日用品、食品の大幅な販売増が確認された。
- ・返品に関しては、化粧品について一部の企業で増加している回答があったが、仕入れ自体を減らす、店間移動で売り切るなどの対応で概ねカバーできているようである。
- ・ごく一部の企業でオフィス街に特化した出店を行っている企業では、リモートワークにより客数自体が激減しており、極めて厳しい上であるのと報告があった。
- ・返品不可の契約が増えてきている報告があるが、各社ごとに状況が異なる点、公正取引委員会との兼ね合いもあり、協会として一律の方針とは定めないこととする。
- ・SDGs推進の観点からの返品削減と今回の返品は状況が異なるため、委員会としてこれ以上の対応は特に行わないこととなった。
- ・返品の削減による店舗オペレーションの工数削減や季節商品の年間定番化による棚替えの工数減のメリットをアピールしていくことも大事ではないかと。

3. レジ袋有料化前倒し実施企業の削減率について(報告)

- ・事務局より9月の削減率について報告を実施した。その後、以下の意見が出された。
- ・8月の実績と比較した際には若干ではあるが数値が悪くなって

いる。4月から前倒しで実施しており、この当たりで落ち着くのではないかと。

- ・この資料は記者会で発表する。今後も月次での集計と発表を継続する。
- ・生理用品などのデリケートな商品のための袋については見直しの余地はあるのではないかと。
- ・レジ袋有料化により商品購入時のレジ袋は削減できている一方で、ゴミ袋として利用するための生活者によるレジ袋の購入量が激増している実態がある。プラスチック利用削減の徹底を進めるのであればゴミ処理の運用自体に関する大幅な見直しを政府に提言すべきではないかと。

4. 3Rキャンペーンの状況について(報告)

- ・事務局より資料をもとに報告を実施した。
- ・瀧委員から、10月1日からキャンペーンが始まっているが昨年と比較して応募自体も大幅に増えており生活者の関心が高まっていること、10月9日に環境省でキャンペーンを周知するイベントが行われネットニュースなどで多く取り上げられたことが報告された。

5. その他

●次回開催

第4回開催

・日時:2020年12月23日(水)10:00~12:00

・場所:JACDS東京事務所

第5回開催

・日時:2021年2月18日(木)10:00~12:00

・場所:JACDS東京事務所

以上

調剤推進委員会 2020年度第4回議事録

1. 日時 2020年11月12日(木) 14:00~16:00

2. 場所 協会 東京事務所(虎ノ門)5F会議室

3. 出席者

委員長 榊原 栄一 (株)スギ薬局 代表取締役会長
協会副会長(中部ブロック長)

委員 大竹 富治 (株)マツモトキヨシホールディングス
グループ出店企画部 調剤担当部長

委員 久保 聡 (株)スギ薬局 医療事業部 関東営業統括部長

委員 本橋 勝 ウエルシア薬局(株) 総務本部 リスク管理部長

委員 多田 昌夫 (株)トモズ 薬剤部長

委員 山邊 正史 (株)ココミン 経営企画室

委員 田中 賢一 (株)サッポロドラッグストア ウェルネス事業本部
調剤運営部 ゼネラルマネージャー

4. 議事

今後の活動について意見交換。

1) 来年3月のこども薬剤師体験コーナーイベントについては、次回ドラッグストアショーがオンライン開催となったことから、休止とした。今後予想されるオンラインとリアルを合わせた開催方法となれば再開することとした。

2) 次の活動テーマが委員から提案された。委員長が事務局とも協議し、方向付けることとなった。

- ・調剤報酬・介護報酬問題
- ・調剤報酬加算の事例の共有
- ・薬科大学向けの活動(パンフの作成)
- ・在庫問題
- ・予防接種の実施
- ・健康サポート薬局研修の拡大

・協会の2025年調剤報酬シェア目標(30~40%)の進捗状況
以上

2020年度第2回 登録販売者委員会 議事録

日時:2020年11月17日(火)10:30~12:00

場所:一社)日本チェーンドラッグストア協会 東京事務所

出席者:

(リモート参加)

委員長 浦上 晃之 ゴダイ(株) 代表取締役社長

委員 長谷川 美鈴 (株)クスリのマルエ 経営企画部
地域連携室課長 兼管理本部人財部課長

(東京事務所参加)

委員 本橋 勝 ウエルシアホールディングス(株)
業務部 渉外担当部長

委員 田中 賢一 (株)サッポロドラッグストア ウェルネス事業部
調剤運営部 ゼネラルマネージャー

委員 長澤 康之 (株)スギ薬局 教育課 課長

委員 岸邊 廣志 (株)龍生堂本店 経営企画室 室長

オブザーバー 田中 浩幸 一社)日本チェーンドラッグストア協会
業務執行理事 事務総長

事務局 片桐 佐和子 西澤 大樹

(日本医薬品登録販売者協会)

理事 横田 敏

議事

委員長 挨拶

- ・日登協との情報共有のため、田中事務総長と日登協の横田理事が参加している旨の説明
- ・登録販売者の不要論が浮上している。日登協とも協力し、登録販売者が生活者にとっても必要であることをしっかり伝えてゆきたい。

議事

1. 日本医薬品登録販売者協会の近況報告

- ・日登協横田理事より現状と今後の方向性について説明
- ・委員長と委員より、質問や要望が出された

■委員からの要望

- ①厚生労働省は、外部研修の実施方法や内容について疑念を抱いているように思われる。「日登協推薦の研修事業者」というお墨付きがあれば、厚生労働省も認めざるを得ない。
- ②政治力を付けるためには、会員10万人以上必要と考える。会員拡大を目指してほしい。
- ③システム化を進め、会員管理を円滑に進めるように急いでほしい。日登協と委員会が協力し理解を深め、登録販売者不要論を駆逐する。

2. 登録販売者アンケートについて

・進捗

11月16日現在 回答16社

11月20日を締切としているので、協力をお願いを再送する。

・会員からの問い合わせについて

(質問内容)

保健所に登録していない場合、産休育休中の場合、退職予定者で有給消化中の場合等を人数に含めても良いか

(委員会の見解として)

本来の目的は、登録販売者の人数の調査なので、企業が出しやすい数字で構わない。行政等からの要請で調査をする際は細かい様式にすることもあるが、より多くの会員から提出してもらるように調査内容を複雑にすることは避ける。

3. 登録販売者の日、薬と健康の週間 告知広告の報告

長谷川委員の提案により、行政訪問の際「薬と健康の週間」や「登録販売者の日」の告知をJACDSが推進していると伝えられるように、広告のデータがあれば提供をお願いした

4. 第21回ドラッグストアショーについて

前回のドラッグストアショーの際に「薬物乱用防止教室」の提案があったが、ショー中止のため進められなかった。今度のショーはオンライン開催なので、セミナーとして取組む方向となった。

次回の委員会で詳細、検討する。

5. その他

・OTC医薬品普及啓発イベントについて

11月27日~28日にオンライン開催。会員企業に委員長名で案内する

・次回の開催日程と内容

令和3年1月15日(金)10時30分~12時

JACDS 東京事務所

第21回ドラッグストアショー セミナー実施について

以上

2020年度 登録販売者試験情報

一般社団法人 日本薬業研修センター調べ(2020年12月3日)

都道府県	試験日	合格発表日	合格者数	受験者数	合格率	
北海道	12月13日(日)	令和3年1月25日(月)				
青森県	8月26日(水)	9月29日(火)	297名	689名	43.1%	
岩手県	8月26日(水)	9月29日(火)	346名	691名	50.1%	
宮城県	8月26日(水)	9月29日(火)	736名	1,665名	44.2%	
秋田県	8月26日(水)	9月29日(火)	162名	414名	39.1%	
山形県	8月26日(水)	9月29日(火)	179名	403名	44.4%	
福島県	8月26日(水)	9月29日(火)	236名	692名	34.1%	
茨城県	12月20日(日)	令和3年2月5日(金)				
栃木県	12月20日(日)	令和3年2月5日(金)				
群馬県	12月20日(日)	令和3年2月5日(金)				
埼玉県	12月20日(日)	令和3年1月29日(金)				
千葉県	12月20日(日)	令和3年1月29日(金)				
東京都	12月20日(日)	令和3年1月29日(金)				
神奈川県	12月20日(日)	令和3年1月29日(金)				
新潟県	12月23日(水)	令和3年2月5日(金)				
富山県	9月2日(水)	10月16日(金)	239名	549名	43.5%	
石川県	9月2日(水)	10月16日(金)	330名	765名	43.1%	
福井県	8月30日(日)	10月2日(金)	166名	477名	34.8%	
山梨県	12月23日(水)	令和3年2月5日(金)				
長野県	12月23日(水)	令和3年2月5日(金)				
岐阜県	9月2日(水)	10月16日(金)	583名	1,262名	46.2%	
静岡県	9月2日(水)	10月16日(金)	636名	1,263名	50.4%	
愛知県	9月2日(水)	10月16日(金)	1,561名	2,786名	56.0%	
三重県	9月2日(水)	10月16日(金)	390名	735名	53.1%	
関 連 西 広 域	滋賀県	8月30日(日)	10月2日(金)	3,230名	8,132名	39.7%
	京都府	8月30日(日)	10月2日(金)			
	大阪府	8月30日(日)	10月2日(金)			
	兵庫県	8月30日(日)	10月2日(金)			
	和歌山県	8月30日(日)	10月2日(金)			
	徳島県	8月30日(日)	10月2日(金)			
奈良県	令和3年1月10日(日)	令和3年3月5日(金)				
鳥取県	11月17日(火)	12月25日(金)				
島根県	11月17日(火)	12月25日(金)				
岡山県	11月17日(火)	12月25日(金)				
広島県	11月17日(火)	12月25日(金)				
山口県	11月17日(火)	12月25日(金)				
香川県	10月22日(木)	12月3日(木)	262名	518名	50.6%	
愛媛県	10月22日(木)	12月3日(木)	300名	622名	48.2%	
高知県	10月22日(木)	12月3日(木)	152名	383名	39.7%	
福岡県	12月13日(日)	令和3年1月20日(水)				
佐賀県	12月13日(日)	令和3年1月20日(水)				
長崎県	12月13日(日)	令和3年1月20日(水)				
熊本県	12月13日(日)	令和3年1月20日(水)				
大分県	12月13日(日)	令和3年1月20日(水)				
宮崎県	12月13日(日)	令和3年1月20日(水)				
鹿児島県	12月13日(日)	令和3年1月20日(水)				
沖縄県	12月13日(日)	令和3年1月20日(水)				
計			9,805名	22,046名	44.5%	

※詳細は各都道府県に確認願います。

協会からのお知らせ

次々ページ以降に各項目の詳細資料を収載しています。

■ 健康(セルメ)川柳コンクール作品募集のご案内

10月1日より第9回の作品募集が始まっています。応募期限は約4か月後の1月31日です。協会ホームページのエントリーフォームから応募可能です。多数の方の応募をお待ちしています。【資料:後頁2ページ分あり】

■ 「健康サポート薬局研修」ご案内

日本チェーンドラッグストア協会と日本薬業研修センターが協力して実施する厚生労働省の「健康サポート薬局研修」についてご案内いたします。【資料:後頁4ページ分】

■ 「そらぶちキッズキャンプを創る会」支援について

JACDSではそらぶちキッズキャンプ募金を支援しています。ご協力をお願いします。

【資料 後頁1ページ分】

健康(セルメ)川柳 コンクール作品大募集!!

地域の皆様の「からだ」と「こころ」の健康を願い、
健康(セルメ)川柳を大募集します

応募概要

応募はどなたでもOK!ふるって応募ください。

- 健康に関するテーマや風刺を「5・7・5」の文字数で応募ください
- 応募者ご自身、ご家族、高齢者、知人、ペットなどの健康を題材にした作品を募集します



【セルフメディケーションとは?】

「セルメ」とはセルフメディケーションの略語(造語)です。自分の健康を自分で管理し、毎日元気で暮らすことを意味します。その結果、高騰する日本の医療費が抑制され、国民負担が軽減し、現行のすぐれた医療制度が維持されます。「セルフメディケーションの推進」は日本再興戦略にも取り上げられ、まさに国策と言える状況になりつつあります。日本チェーンドラッグストア協会は元気な街づくりのための「セルフメディケーション推進」を目指し、様々な活動に力を入れております。

【セルフメディケーションのキーワード】

薬、健康食品、機能的食品、サプリメント、医師、薬剤師、登録販売者、病院、薬局、ドラッグストア、ダイエット、メタボ、ウォーキング、介護、スマイルケア食品、等々…

賞・記念品

- | | | |
|-------------------------|-------|--------|
| ● 大賞 | 1作品 | 賞金20万円 |
| ● 準大賞 | 1作品 | 賞金10万円 |
| ● 日本チェーンドラッグストア協会会長賞 | 2作品 | 賞金5万円 |
| ● JAPANドラッグストアショー実行委員長賞 | 2作品 | 賞金3万円 |
| ● 健康(セルメ)川柳コンクール実行委員長賞 | 2作品 | 賞金3万円 |
| ● スポンサー賞 | 各社1作品 | 賞金5千円 |

【記念品】

- 受賞者にはトロフィー
- 優秀100作品(受賞作品除く)にはオリジナル図書カード

審査・発表

【審査】 十六代川柳 尾藤先生に優秀100作品を選考していただき、最終選考会にて大賞、準大賞ほか各賞を決定します。
最終選考会の開催方法については、新型コロナウイルス感染症の感染拡大状況を踏まえながら決定します。

【発表】

- 協会ホームページで2021年3月下旬に発表の予定です。
- 受賞者へは個別に連絡を行います(2021年4月上旬予定)

《主催者・問い合わせ先》

一般社団法人 日本チェーンドラッグストア協会 健康(セルメ)川柳コンクール実行委員会

〒222-0033 神奈川県横浜市港北区新横浜2-5-10 楓第2ビル4階 TEL:045-474-1311 FAX:045-474-2569

<https://www.jacds.gr.jp/> E-mail:sec@jacds.gr.jp

第9回 健康(セルメ)川柳コンクール 作品募集要項

《募集期間》

2020年10月1日(木)～2021年1月31日(日)
(郵送の場合は当日消印有効、パソコン、スマートフォンの場合は日付変更までに登録完了した分)

《応募資格》

特にございません。
広く国民の皆様からの応募をお待ちしています。

《応募方法》

次の方法から選び、応募ください。

■スマートフォンによる応募

右下のQRコードを読み取り、入力フォームの画面へ移動します。画面に必要な事項を入力、登録することで応募完了となります。

■パソコンによる応募

JACDSホームページ等のリンクバナーをクリックし、入力フォームの画面へ移動します。画面に必要な事項を入力、登録することで応募完了となります。

■応募用紙による応募

必要事項を漏れなく記入ください。郵送の場合は点線に沿って切り取り、葉書の形に貼付けて、63円切手を貼って投函ください。FAXの場合は切り取らずにそのまま送信してください。

FAX送付先:045-474-2569

※必要事項が記載されていれば官製はがきでの応募も受け付けます。

《応募上の諸注意》

- 未発表であり、他のコンクール等への応募がされていないこと。
- 応募作品は本人が創作したものであること。
- ご本人が記入・入力すること。
- 5・7・5 作品への「ふりがな」を記入してください。
- 1人あたりの応募数に上限はありません。
(受賞は1人1作品となります)
- 応募作品は返却いたしません。
- 応募時の記載事項に虚偽が判明した場合は受賞を取り消す場合があります。
- 受賞作品が発表済み、あるいは発表されたものに類似していた場合、受賞を取り消す場合があります。
- 応募作品の利用に関し、著作権はJACDS健康(セルメ)川柳コンクール実行委員会に帰属します。

応募はどなたでもOK! ふるって応募ください。



スマートフォン用QRコード



キリトリ線

応募作品

*「ふりがな」をつけてください。

作品1

五	ふりがな								
七	ふりがな								
五	ふりがな								

作品2

五	ふりがな								
七	ふりがな								
五	ふりがな								

キリトリ線

郵便はがき

63円切手を貼った上で投函ください。

2 2 2 0 0 3 3

神奈川県横浜市港北区新横浜2-5-10
楓第2ビル4階

一般社団法人 日本チェーンドラッグストア協会
健康(セルメ)川柳コンクール応募係 行

氏名(ふりがな)	年齢	才
	性別	男 女
	○で囲んでください	

雅号(ペンネーム)※任意

発表の際に使用します。
表彰では氏名と併記します。

住所 〒

TEL

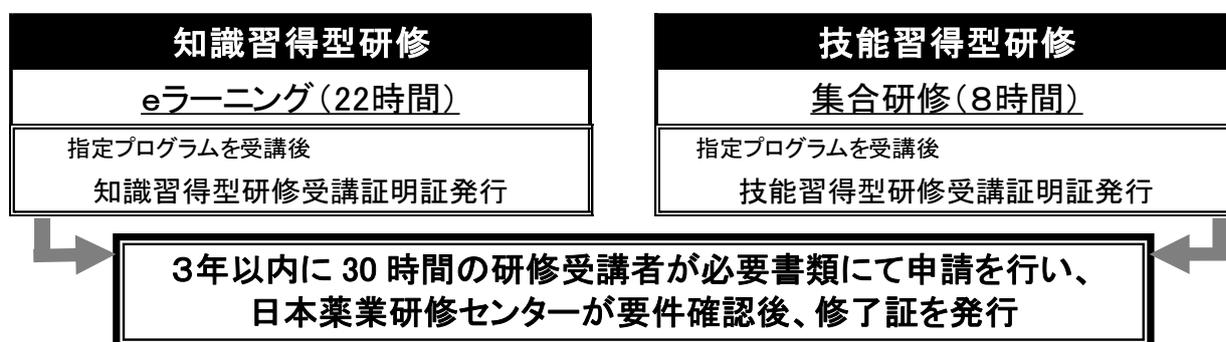
E-mail
(携帯メール可)

～厚生労働省基準に適合し、実践に活用できる～
「健康サポート薬局研修」ご案内

日本チェーンドラッグストア協会では日本薬業研修センターと協力し、健康サポート薬局研修を実施しています。健康サポート薬局研修の技能習得型研修は、2017年3月からスタートし、全国各地で、研修を実施しています。受講者からのアンケートでは、「健康サポート薬局の基本的な機能・役割が良く理解できた」「地域包括ケアシステムや包括センターの具体的な取り組みについて学べる良い機会となった」「来局者への対応の様々なケースを想定しての講義とディスカッションは、とても勉強になった」との声が寄せられています。

地域の薬務課の方が来場し、講義を行う会場もありました。今後も、行政とも連携した健康サポート薬局研修を実施していくことを予定しています。

■研修概要



■研修内容と実施形式、学習方法

1) 知識習得型研修

eラーニングで実施します。

研修内容	時間数	実施形式と学習方法
知識習得型研修		eラーニング
①講座: 地域住民の健康維持・増進	2時間	[学習の流れ] ①講座から順番にテキストを学習する。 (PDFのテキスト) ↓ 各講座ごとにテキスト学習終了後、確認試験実施。 70%以上の合格ラインを目指す。* ↓ 合格したら、次の講座に進む。 ↓ ※順番通りの学習となり、確認試験を実施していないと次に進めない仕組みとなっている。 確認試験は、13回(各講座1回) *第1講座のみ、食事バランスシートの作成・提出有
②講座: 要指導医薬品等概説-1	8時間	
③講座: 要指導医薬品等概説-2		
④講座: 要指導医薬品等概説-3		
⑤講座: 健康食品、食品	2時間	
⑥講座: 禁煙支援	2時間	
⑦講座: 認知症対策	1時間	
⑧講座: 感染対策	2時間	
⑨講座: 衛生用品、介護用品等	1時間	
⑩講座: 薬物乱用防止	1時間	
⑪講座: 公衆衛生	1時間	
⑫講座: 地域包括ケアシステムにおける先進的な取組事例	1時間	
⑬講座: コミュニケーション力の向上	1時間	

2) 技能習得型研修

内容により3つの区分に分け、実施します。1日8時間のスケジュールを組み、3区分の研修を行いますので、1つだけでも複数でも受講できます。

研修内容		時間数	実施形式と学習方法
技能習得型研修			講義と演習(グループ討議形式)
I 研修:	健康サポート薬局の基本理念	1時間	ビデオ、グループ討議、総評
II 研修:	薬局利用者の状態把握と対応	4時間	ビデオ、グループ討議、全体発表、総評
III 研修:	地域包括ケアシステムにおける多職種連携と薬剤師の対応	3時間	ビデオ、グループ討議、全体発表、総評

※知識習得型研修と技能習得型研修は、どちらを先に受講してもかまいません。

ただし、最初に受講した研修から3年以内にすべての30時間の研修の受講を終了して下さい。

■研修形式と受講料、入金時期

1) 研修形式

本研修の研修形式は次の2通りです。

A研修	研修センターまたは、受講者が所属する企業・団体以外が日程・会場を設定し開催する研修
B研修	受講者が所属する企業・団体が日程・会場を設定し開催する研修※

※B研修は、団体、企業の状況、希望にあわせて、企業・団体に所属する薬剤師が受講しやすくすることを目的としています。B研修の会場費、講師料等は当該企業・団体で負担いただきます。受講者が所属する企業・団体が実施する研修に企業・団体がとりまとめて、申込をした場合は以下の各項目のB研修の受講料が適用されます。

2) 受講料と入金時期

(税込)

受講料と入金時期		協力団体会員価格 (申込:企業・団体一括、個人)			一般価格 (申込:企業・団体一括、個人)		
		A研修	B研修	入金時期	A研修	B研修	入金時期
★技能習得型	I・III	2,250円	1,500円	A、Bともに、企業・団体は後日入金、個人は事前入金	3,750円	1,500円	A、Bともに、企業・団体は後日入金、個人は事前入金
	II	2,250円	1,500円		3,750円	1,500円	
知識習得型		1,500円	1,000円	事前入金	2,500円	1,000円	事前入金
計		6,000円	4,000円		10,000円	4,000円	

※JACDS会員企業に勤務の方、日本薬局協会の、日本女性薬局経営者の会に所属の方は、協利団体会員価格で受講いただけます。

★技能習得型研修受講料 I・IIIは、2講座あわせた金額です。どちらかのみ受講の場合でも指定の金額が必要です。

① **B研修を実施の企業・団体に所属している場合でも他企業・他団体が実施するB研修を受講する場合は、A研修の料金が適用されます。**

② 受講料の中に、修了証交付費用(各自がネットからダウンロード)が含まれています。

別途、紙媒体の修了証の作成を希望の場合は、1枚 500円で作成し、郵送します。

③ 入金確認後、会員番号とパスワードをご連絡します。

知識習得型研修の受講は、知識習得型研修の受講料が入金された翌月から受講できます。

技能習得型研修は、受講人数が30名以上参加いただける見込みがある会場から随時開催します。

B研修につきましては、人数に制限はありません(30名未満でも可)。

【振込先】 みずほ銀行 虎ノ門支店 普)2966970 一般社団法人 日本薬業研修センター
シャ)ニホンヤクギョウケンシュウセンター

■技能習得型研修開催予定

現在、以下の地区で受講者を募集しております。

この日程で申込を希望の方は、後頁の申込書に必要事項を記入のうえ、お申込み下さい。

〔2020年技能習得型研修開催予定日程・地区〕

No.	開催日	地区	会場	研修時間
1	7/18(土)	東京都	MK 御茶ノ水ビル(文京区)	10時～19時
2	8/2(日)	長野県	諏訪市文化センター (諏訪市)	10時～19時
3	8/9(日)	東京都	スギ薬局薬事研修センター→ 会場変更予定	10時～19時
4	8/23(日)	愛知県	大府市または名古屋市にて開 催予定	10時～19時
5	9/13(日)	大阪府	スギ薬局グループ大阪 教育センター(大阪市)	10時～19時

●日程は、決定次第ホームページ(<http://www.yakken-ctr.jp/kensup/>)にアップします。
●開催地区のご要望等ございましたら、ご連絡下さい。

※日程、会場、開催時間は変更になる場合があります。

■申込・受講の流れ

〔技能習得型研修〕

募集・申込
<ul style="list-style-type: none"> ・研修センターHPで技能習得型研修の開催日程をご案内しますので、日程をお選びください。 ・希望地区の開催が決まっている場合は、日程と地区を選び、お申込み下さい。 ・開催が決まっていない場合は、希望の地区を記載の上、お申込み下さい。日程が決まり次第、ご連絡します。

研修の開催状況は研修センターのホームページ
(<http://www.yakken-ctr.jp/kensup/>)でご案内します。

HPに掲載している申込書などからお申込み下さい。
企業で申込の場合は、企業で取りまとめてお申込み下さい。

技能習得型研修の開催地区が決まったら、事務局から連絡させていただきます。

※研修受講前に、できるだけ地域包括支援センターを訪ね、配布資料や実際の活動についての調査を行って下さい。

受講開始
<ul style="list-style-type: none"> ・技能習得型研修の開催が決まったら案内を送付します(案内は、すべてメールで送信します)。

〔知識習得型研修〕

受講申込・受講開始
<ul style="list-style-type: none"> ・知識習得型研修は、技能習得型研修とは別にお申込みができます。 ・申込書と入金確認後、受講用のIDとパスワードを送ります。

知識習得型研修は、研修用のホームページ
(セルメ・プラザ)でeラーニングの受講を行います。

申し込み・
問合せ先

一般社団法人 日本薬業研修センター <http://www.yakken-ctr.jp>

〒222-0033 神奈川県横浜市港北区新横浜 2-5-10 楓第2ビル4F

TEL:045-478-5453 FAX:045-478-5461 E-mail:support@yakken-ctr.jp

<http://www.yakken-ctr.jp/kensup/> (健康サポート薬局研修サイト)

FAX送信先：045-478-5461(日本薬業研修センター行)

「健康サポート薬局研修」 申込書

■企業申込

フリガナ 会社名								
フリガナ 担当者名				部署名 役職				
住 所	(〒 -)							
連絡先TEL				連絡先 F A X				
連絡先 E-mail								
No.	開催日	地 区	会 場	受講人数			知識習得型研修	
				I 研修	II 研修	III 研修	人数	開始希望月
1				名	名	名	名	
2				名	名	名	名	

受講希望人数を記入して下さい。

◆参加者一覧の送付方法等について、後ほど企業ご担当者様に、センターよりご連絡差し上げます。

■個人申込

フリガナ 氏名				薬剤師 登録番号				
住 所	(〒 -)							
所属店名				店舗所在 都道府県	都道 府県			
連絡先TEL				連絡先 F A X				
連絡先 E-mail								
開催日	地 区	会 場	希望講座(○印をつける)					
			I 研修	II 研修	III 研修			
月 日								

個人申込の方は、必ず所属先の都道府県をご記入下さい。

※各会場、30名以下の場合は開催を見合わせる場合があります。

受講者が確定できない場合は、参加枠の確保にも対応いたします。詳しくは事務局へご相談下さい。

問合せ先：日本薬業研修センター <http://yakken-ctr.jp>

電話 045-478-5453 Email : support@yakken-ctr.jp

※個人情報につきましては、日本薬業研修センターが厳重な管理体制の元で保管し、健康サポート薬局研修会実施の目的のみで使用します。企業申込の方は、登録の内容について企業担当者に連絡する場合がございます。



seriousfun camp
founded by paul newman

そらぷちキッズキャンプは、
俳優の故ポール・ニューマンが設立した
難病の子どもの国際的キャンプ団体
シリアスファンチルドレンズネットワークの
アジア(中東除く)で唯一の正会員です。



難病とたたかう子どもたちの医療ケア付き自然体験施設

そらぷちキッズキャンプ。



現在、日本では約20万人の
子どもたちが難病とたたかっています。

外で遊びたい！と願う子どもたちの夢の実現のため、
全国各地から子どもたちや家族を無料でキャンプ場に招待し、
北海道の豊かな自然の中で、仲間たちとのかけがえのない時間や
明日を生きるエネルギーをプレゼントしています。



ドラッグストア は **そらぷちキッズキャンプ** を **応援** しています



一般社団法人 日本チェーンドラッグストア協会
<https://www.jacds.gr.jp>

(サポートセンター)
〒222-0033 神奈川県横浜市港北区新横浜 2-5-10 楓第2ビル4階
TEL.045-474-1311 FAX.045-474-2569
e-mail:sec@jacds.gr.jp



solaputi kids' camp 公益財団法人 そらぷちキッズキャンプ
a seriousfun camp <http://www.solaputi.jp/>
founded by paul newman

〒079-0461 北海道滝川市江部乙町丸加高原 4264-1
TEL.0125-75-3200/FAX.0125-75-3211
e-mail:info@solaputi.jp



行政・団体からのお知らせ

次ページ以降に各項目の該当資料を収載しています。

中央官庁以外にも、JACDS 支部長が薬務課訪問を実施している複数の地方行政団体から周知のご案内をいただいています。ありがとうございます。掲載のタイミングでお名前が掲載出来ない際にはご容赦下さい。

【厚生労働省】

1. セリチニブ製剤の使用にあたっての留意事項について

—医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長(11月20日) 横浜市、徳島県

表記の周知依頼がありました。後頁の資料に目を通していただき、適切に対応いただくよう、よろしくお願いいたします。【資料:後頁2ページ分あり】

2. 医師・歯科医師・薬剤師の皆さまに届出のお願い

—医薬・生活衛生局総務課長(11月24日)

本年は2年に1度の届出年です。令和3年1月15日が期限とのことです。後頁の資料ならびに厚生労働省のHPを確認いただき、確実に届け出を行っていただくようお願いいたします。【資料:後頁2ページ分あり】

厚生労働省 HP

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/sanshi_todokede.html

3. デュピルマブ(遺伝子組換え)製剤の最適使用推進ガイドライン(アトピー性皮膚炎、気管支喘息、鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎の一部改正について

—医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長(11月24日)千葉県

表記の周知依頼がありました。後頁の資料に目を通していただき、適切に対応いただくよう、よろしくお願いいたします。【資料:後頁39ページ分あり】

4. ニボルマブ(遺伝子組換え)製剤の最適使用推進ガイドライン(非小細胞肺癌、悪性黒色腫、頭頸部癌、腎細胞癌、古典的ホジキンリンパ腫、胃癌、悪性胸膜中皮腫、高頻度マイクロサテライト不安定性(MSI High)を有する結腸・直腸癌及び食道癌)の一部改正について

—医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長(11月27日) 千葉県、徳島県

表記の周知依頼がありました。後頁の資料に目を通していただきますようお願いいたします。

【資料:後頁37ページ分あり】

5. 要指導医薬品として指定された医薬品について

—医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長(11月30日)福島県、埼玉県、東京都、神奈川県、三重県、京都市

セイヨウトチノキ種子(販売名ベルフェミン)の登録に関する周知依頼です。後頁の資料に目を通していただきますようお願いいたします。【資料:後頁2ページ分あり】

6. エボロクマブ(遺伝子組換え)製剤の最適使用推進ガイドラインの一部改正について

—医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長(12月2日) 徳島県

表記の周知依頼がありました。後頁の資料に目を通していただきますようお願いいたします。

【資料:後頁21ページ分あり】

【経済産業省】**7. 冬季の省エネルギーの取組について** —消費流通政策課(10月)

「冬季の省エネルギーの取組について」ならびに「省エネ法に基づく特定事業者、特定荷主及び特定輸送事業者等の届出等について」に関するです。後頁の資料に目を通していただき、可能な範囲での協力をお願いします。【資料:後頁20ページ分あり】

8. 商業施設等における障害を理由とする差別の解消の推進について

—商務・サービス審議官(12月4日)

障害者差別解消法が理解・遵守されるよう、周知・徹底のお願いです。後頁の資料に目を通していただき、積極的な対応をお願いします。【資料:後頁1ページ分あり】

9. マイナンバーカードの取得と利活用促進について —消費流通政策課(12月9日)

表記の件に関する周知です。後頁の資料に目を通していただき、可能な範囲での協力をお願いします。【資料:後頁3ページ分あり】

10. ドラッグストア販売統計月報について—経済産業省(9月分)

ドラッグストア販売統計月報(確定版)の9月分がアップされていますのでお知らせします。対象となっている企業様には引き続き販売等のデータ提供をよろしくお願い申し上げます。

【資料:後頁15ページ分あり】

【農林水産省】**11. 高病原性鳥インフルエンザに関する正しい知識の普及等の再依頼について**

—消費・安全局食品安全政策課長(12月9日)

11月号でもご案内した高病原性鳥インフルエンザの流行を受けての周知です。後頁の資料に目を通していただき、適切に対応いただきますようお願いいたします。

【資料:後頁14ページ分あり】

【内閣府】**12. 令和3年度の食品安全モニター募集の周知について** —内閣府食品安全委員会(12月1日)

応募資格のひとつに「大学等で食品に関連する学科等(薬学、食品工学、家政学、栄養学等)に在籍している方、又は卒業若しくは修了した方。」という条件があることから、周知依頼がありました。内閣府のホームページをご覧ください、従業員の周知について可能な範囲で協力をお願いします。

内閣府:食品安全モニター募集

<https://www.fsc.go.jp/monitor/>

【公正取引委員会】**13. 改正独占禁止法(令和元年)の12月25日施行について** —公正取引委員会委員長(11月16日)

表記の件に関する周知です。ホームページをご覧ください、適切に対応いただきますようお願いいたします。

<https://www.jftc.go.jp/dk/kaisei/r1kaisei/index.html#abc>

薬生薬審発 1120 第 1 号
薬生安発 1120 第 1 号
令和 2 年 11 月 20 日

各 $\left[\begin{array}{l} \text{都 道 府 県} \\ \text{保健所設置市} \\ \text{特 別 区} \end{array} \right]$ 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)

セリチニブ製剤の使用にあたっての留意事項について

セリチニブ製剤（販売名：ジカディアカプセル 150mg 及び同錠 150mg。以下「本剤」という。）については、致死的な間質性肺疾患、肝機能障害や QT 間隔延長等、重篤な副作用が発生するリスクがあること等から、「セリチニブ製剤の使用にあたっての留意事項について」（平成 28 年 3 月 28 日付け薬生審査発 0328 第 5 号厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長通知。以下「平成 28 年課長通知」という。）及び「セリチニブ製剤の使用にあたっての留意事項について」（平成 31 年 2 月 21 日付け薬生薬審発 0221 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）により、その使用上の留意点について周知を図ってきました。

今般、本剤の製造販売後調査に関する解析結果並びに製造販売業者の考察及び対応に関する報告書に係る評価の結果、添付文書に記載された内容を遵守するよう適切に注意喚起した上であれば、承認条件に基づき実施されていた医師要件・施設要件の設定や当該要件への合致要否の事前確認等の活動を終了して差し支えないと判断されたことから、本剤の承認条件の見直しを行いました。

これに伴い、本剤の使用にあたっては、本剤の適正使用の観点から、添付文書に記載されている警告、使用上の注意等について引き続き留意し、製造販売業者が実施する安全確保措置（※）等について、引き続き御理解願いたいことを貴管下の医療機関及び薬局に対して周知をお願いします。

なお、平成 28 年課長通知は廃止します。

(※) 安全確保措置

製造販売業者が、医師、薬剤師、看護師等の医療従事者及び本剤の調剤を予定している調剤薬局に対して行う適正使用推進を目的とした活動であり、具体的には本剤の特性、安全性、副作用発現時の対応及び患者への説明に関する情報提供などがある。

医政医発 1124 第 4 号
医政齒発 1124 第 1 号
薬生総発 1124 第 1 号
令和 2 年 11 月 24 日

一般社団法人 日本チェーンドラッグストア協会会長 殿

厚生労働省医政局
医 事 課 長
(公 印 省 略)

厚生労働省医政局
齒 科 保 健 課 長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬・生活衛生局
総 務 課 長
(公 印 省 略)

令和 2 年医師、歯科医師及び薬剤師の届出について（依頼）

標記につきましては、従来から御協力いただき、厚く御礼申し上げます。

本年は、医師法（昭和 23 年法律第 201 号）第 6 条第 3 項、歯科医師法（昭和 23 年法律第 202 号）第 6 条第 3 項及び薬剤師法（昭和 35 年法律第 146 号）第 9 条の規定により義務づけられた医師、歯科医師及び薬剤師の届出を実施することとしております。

休業中の方も含め、対象となる会員の方々への周知方について、特段の御配慮をお願いいたします。

なお、届出票につきましては、病院、診療所、薬局、大学、研究機関等に従事する医師、歯科医師及び薬剤師に対してはこれらの施設を通じて配布することとしております。

記

- 1 届出義務のある者 日本国の医籍、歯科医籍又は薬剤師名簿に登録されている医師、歯科医師及び薬剤師（休業中を含む）
- 2 届出事項 令和2年12月31日現在の別紙各届出票に係る事項
- 3 届出先 住所地の保健所又は従業地の保健所
- 4 届出の期限 令和3年1月15日

薬生薬審発 1124 第 1 号
令和 2 年 11 月 24 日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
(公 印 省 略)

デュピルマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン（アトピー性皮膚炎、気管支喘息、鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎）の一部改正について

経済財政運営と改革の基本方針 2016（平成 28 年 6 月 2 日閣議決定）において、革新的医薬品の使用の最適化推進を図ることが盛り込まれたことを受けて、革新的医薬品を真に必要な患者に提供するために最適使用推進ガイドラインを作成することとしています。

デュピルマブ（遺伝子組換え）製剤（販売名：デュピクセント皮下注 300mg シリンジ）をアトピー性皮膚炎に対して使用する際の留意事項については、「デュピルマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン（アトピー性皮膚炎）について」（平成 30 年 4 月 17 日付け薬生薬審発 0417 第 5 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）、気管支喘息に対して使用する際の留意事項については、「デュピルマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン（気管支喘息）について」（平成 31 年 3 月 26 日付け薬生薬審発 0326 第 7 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）、鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎に対して使用する際の留意事項については、「デュピルマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン（鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎）について」（令和 2 年 3 月 25 日付け薬生薬審発 0325 第 5 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）により示してきたところです。

今般、新たなデュピルマブ（遺伝子組換え）製剤であるデュピクセント皮下注 300 mg ペンが承認されたことを踏まえ、当該留意事項を、それぞれ別紙のとおり改正いたしましたので、貴管内の医療機関及び薬局に対する周知をお願いします。なお、改正後の最適使用推進ガイドラインは、別添 1～3 のとおりです。

アトピー性皮膚炎、気管支喘息及び鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎の最適使用推進ガイドラインの改訂箇所（新旧対照表）

新		旧	
該当ページ	(下線部追記)	該当ページ	
2 ページ	対象となる医薬品：デュピクセント皮下注 300 mg シリンジ、 <u>同皮下注 300 mg ペン</u> （一般名：デュピルマブ（遺伝子組換え））	2 ページ	対象となる医薬品：デュピクセント皮下注 300 mg シリンジ（一般名：デュピルマブ（遺伝子組換え））
3 ページ	デュピクセント皮下注 300 mg シリンジ、 <u>同皮下注 300 mg ペン</u> （一般名：デュピルマブ（遺伝子組換え）、以下「本剤」）	3 ページ	デュピクセント皮下注 300 mg シリンジ（一般名：デュピルマブ（遺伝子組換え）、以下「本剤」）

最適使用推進ガイドライン

デュピルマブ（遺伝子組換え）

（販売名：デュピクセント皮下注 300 mg シリンジ、同皮下注 300 mg ペン）

～アトピー性皮膚炎～

平成 30 年 4 月（令和 2 年 11 月改訂）

（厚生労働省）

目次

1. はじめに	P2
2. 本剤の特徴、作用機序	P3
3. 臨床成績	P4
4. 施設について	P10
5. 投与対象となる患者	P11
6. 投与に際して留意すべき事項	P12

1. はじめに

医薬品の有効性・安全性の確保のためには、添付文書等に基づいた適正な使用が求められる。さらに、近年の科学技術の進歩により、抗体医薬品等の革新的な新規作用機序を有する医薬品が承認される中で、これらの医薬品を真に必要とする患者に適切に提供することが喫緊の課題となっており、経済財政運営と改革の基本方針 2016（平成 28 年 6 月 2 日閣議決定）においても、革新的医薬品等の使用の最適化推進を図ることとされている。

新規作用機序を有する医薬品は、薬理作用や安全性プロファイルが既存の医薬品と明らかに異なることがある。このため、有効性及び安全性に関する情報が十分蓄積されるまでの間、当該医薬品の恩恵を強く受けることが期待される患者に対して使用するとともに、副作用が発現した際に必要な対応をとることが可能な一定の要件を満たす医療機関で使用することが重要である。

したがって、本ガイドラインでは、開発段階やこれまでに得られている医学薬学的・科学的見地に基づき、以下の医薬品の最適な使用を推進する観点から必要な要件、考え方及び留意事項を示す。

なお、本ガイドラインは、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、公益社団法人日本皮膚科学会、一般社団法人日本アレルギー学会及び日本臨床皮膚科医会の協力のもと作成した。

対象となる医薬品：デュピクセント皮下注 300 mg シリンジ、同皮下注 300 mg ペン（一般名：デュピルマブ（遺伝子組換え））

対象となる効能又は効果：既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎

対象となる用法及び用量：通常、成人にはデュピルマブ（遺伝子組換え）として初回に 600mg を皮下投与し、その後は 1 回 300mg を 2 週間隔で皮下投与する。

2 本剤の特徴、作用機序

デュピクセント皮下注 300mg シリンジ、同皮下注 300 mg ペン（一般名：デュピルマブ（遺伝子組換え）、以下「本剤」）は、Regeneron Pharmaceuticals, Inc.が創製した、Interleukin（IL）-4 受容体及び IL-13 受容体を構成している IL-4 受容体アルファ（IL-4R α ）サブユニットに結合し、リガンドである IL-4 及び IL-13 を介したシグナル伝達を阻害する遺伝子組換えヒト IgG4 モノクローナル抗体である。

IL-4 及び IL-13 を介したシグナル伝達経路は、2型炎症反応（2型ヘルパーT〔Th2〕反応を含む）及び Th2 細胞の活性化等に寄与し、アトピー性皮膚炎及び他の関連するアトピー性／アレルギー性疾患の病態に重要な役割を果たすと考えられている¹⁾。また、Th2 細胞が産生するサイトカインは正常表皮分化過程を障害し、表皮最終分化タンパク質の発現を阻害することから、アトピー性皮膚炎では皮膚バリア欠損を引き起こしたり、増大させたりすると考えられている。以上より、本剤は、IL-4 及び IL-13 のシグナル伝達を阻害することにより、アトピー性皮膚炎に対して治療効果を示すことが期待される。

3. 臨床成績

製造販売承認時に評価を行った主な臨床試験の成績を示す。

(1) ステロイド外用薬併用 国際共同第Ⅲ相試験 (R668-AD-1224 試験)

【試験の概要】

Medium potency (日本の分類ではストロングクラスに相当する) 以上のステロイド外用薬 (以下、「TCS」) で効果不十分なアトピー性皮膚炎患者 (目標例数 700 例) を対象に、TCS 併用下での本剤の有効性及び安全性を検討するため、プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験が日本、米国等の 14 カ国で実施された。

本試験は、投与期 (52 週) 及び追跡調査期 (12 週) より構成され、用法・用量は、本剤 300 mg (初回のみ 600 mg) を 2 週若しくは 1 週間隔又はプラセボを 52 週間皮下投与することと設定された。ベースライン時の 7 日以上前から一定用量の保湿外用薬を併用することと設定され、ベースライン時より TCS 治療を開始し、その後、病勢が収束した場合には中止することとされた¹⁾。2 週目以降に耐え難い症状が出現した場合には、救済治療²⁾が可能とされた。

投与 16 週後の医師による全般評価スコア (以下、「IGA」) が 1 以下かつベースラインから 2 以上減少した被験者の割合 (以下、「IGA ≤ 1 達成率」) 及び Eczema area and severity index (以下、「EASI」) スコアがベースラインから 75% 以上改善した被験者の割合 (以下、「EASI-75 達成率」) が co-primary endpoint とされた。

対象となる患者は、18 歳以上のアトピー性皮膚炎患者で、スクリーニング時に以下の基準を満たすこととされた。

(主な選択基準)

- 米国皮膚科学会統一診断基準で 3 年以上前に診断
- IGA スコア 3 以上、EASI スコア 16 以上、体表面積に占めるアトピー性皮膚炎病変の割合 10% 以上、及びそう痒数値評価スケール (以下、「NRS」) スコアの最高値の平均値 3 以上
- 6 カ月以内に、TCS で効果不十分である旨の記録がある：効果不十分とは、Medium potency 以上の TCS (必要に応じてカルシニューリン阻害外用薬 (以下、「TCI」) を追加) を少なくとも 28 日間又は添付文書で推奨される最長期間のいずれか短い方の期間、連日投与しても寛解又は疾患活動性が低い状態 (IGA スコア 0~2) を維持できないことと定義された。過去 6 カ月間にアトピー性皮膚炎に対する全身性治療の記録がある患者も TCS で効果不十分とみなされた。

¹⁾ 皮膚炎の活動性が高い部位に対して Medium potency の TCS を 1 日 1 回外用し、病勢が収束した後に Low potency (日本の分類ではウィーク～ミディアムクラスに相当する) の TCS に切り替え 1 日 1 回 7 日間外用後、中止することとされた。再燃した場合は、Medium potency の TCS から再開することとされた。Medium potency の TCS でも軽快しない場合は、安全性を考慮の上、High potency (日本の分類ではベリーストロングクラスに相当する) 以上の TCS を使用することとされた。

²⁾ 救済治療は、High potency 以上の TCS、経口ステロイド薬及び非ステロイド性免疫抑制薬が医師の裁量で使用可能とされた。救済治療として経口ステロイド薬若しくは非ステロイド性免疫抑制薬の投与又は光線治療が行われた場合、治験薬の投与は中止され、当該救済治療薬の最終投与から半減期の約 5 倍以上又は光線治療の実施から 1 カ月以上経過した後に治験薬投与を再開することが可能とされた。

【結果】

有効性の解析対象集団は、2 週間隔投与群（Q2W 群）106 例、1 週間隔投与群（QW 群）319 例及びプラセボ群 315 例の計 740 例であった。また、安全性の解析対象集団は、Q2W 群 110 例、QW 群 315 例及びプラセボ群 315 例であった。

（有効性）

有効性の co-primary endpoint である投与 16 週後の IGA ≤1 達成率及び EASI-75 達成率は表 1 のとおりであり、プラセボ群と各本剤群との対比較において、いずれの評価項目においても統計学的に有意な差が認められ、プラセボに対する本剤 300 mg の 1 週間隔投与及び 2 週間隔投与の優越性が検証された。

表 1 投与 16 週後の IGA ≤1 達成率及び EASI-75 達成率（FAS、NRI）

	Q2W 群	QW 群	プラセボ群
IGA ≤1 達成率	38.7 (41/106)	39.2 (125/319)	12.4 (39/315)
プラセボ群との差 [95%信頼区間] p 値 ^{a) b)}	26.3 [16.3, 36.3] <0.0001	26.8 [20.3, 33.3] <0.0001	
EASI-75 達成率	68.9 (73/106)	63.9 (204/319)	23.2 (73/315)
プラセボ群との差 [95%信頼区間] p 値 ^{a) b)}	45.7 [35.7, 55.7] <0.0001	40.8 [33.7, 47.8] <0.0001	

%（例数）

中止例又は救済治療例は Non-responder とした。

a) 地域及びベースライン時の重症度（IGA スコア 3 又は 4）を層とした Cochran-Mantel-Haenszel 検定

b) プラセボ群と各本剤群の比較における有意水準をそれぞれ両側 2.5%と設定することで、検定の多重性を調整

また、主な有効性評価項目の推移は表 2 のとおりであり、いずれの評価項目においても本剤群がプラセボ群を上回る傾向が認められ、投与 16 週後以降、投与 52 週後まで大きな変動は認められず、本剤投与継続により有効性は概ね維持するものと考えられた。

表2 主な有効性評価項目の推移 (FAS、NRI)

評価項目	評価時期	Q2W 群	QW 群	プラセボ群
IGA \leq 1 達成率	4 週	15.1 (16/106)	15.0 (48/319)	7.0 (22/315)
	8 週	26.4 (28/106)	29.8 (95/319)	11.7 (37/315)
	16 週	38.7 (41/106)	39.2 (125/319)	12.4 (39/315)
	52 週	34.9 (37/106)	37.3 (119/319)	12.4 (39/315)
EASI-75 達成率	4 週	37.7 (40/106)	37.0 (118/319)	17.1 (54/315)
	8 週	53.8 (57/106)	57.7 (184/319)	24.1 (76/315)
	16 週	68.9 (73/106)	63.6 (203/319)	23.5 (74/315)
	52 週	62.3 (66/106)	63.9 (204/319)	21.9 (69/315)
EASI-90 達成率 ^{a)}	4 週	11.3 (12/106)	13.2 (42/319)	5.1 (16/315)
	8 週	25.5 (27/106)	32.0 (102/319)	10.2 (32/315)
	16 週	39.6 (42/106)	43.3 (138/319)	11.4 (36/315)
	52 週	48.1 (51/106)	47.6 (152/319)	14.3 (45/315)
そう痒 NRS スコア改善を認めた被験者の割合 ^{b)}	4 週	37.3 (38/102)	27.1 (80/295)	16.4 (49/299)
	8 週	46.1 (47/102)	45.8 (135/295)	18.7 (56/299)
	16 週	58.8 (60/102)	50.5 (149/295)	19.7 (59/299)
	52 週	48.0 (49/102)	38.6 (114/295)	13.4 (40/299)

% (例数)

中止例又は救済治療例は Non-responder とした。

a) EASI スコアがベースラインから 90%以上改善した被験者の割合

b) そう痒 NRS スコアの日内最高値の週平均がベースラインから 4 点以上低下した被験者の割合

(安全性)

有害事象は、Q2W 群 91.8% (101/110 例)、QW 群 88.3% (278/315 例)、プラセボ群 88.3% (278/315 例) に認められ、主な事象は表 3 のとおりであった。

死亡は、QW 群 1 例 (交通事故) に認められたが、治験薬との因果関係は否定された。重篤な有害事象は、Q2W 群 3.6% (4/110 例)、QW 群 3.8% (12/315 例)、プラセボ群 6.3% (20/315 例) に認められ、主な事象はアトピー性皮膚炎 (Q2W 群 1 例、QW 群 1 例、プラセボ群 1 例) であった。

中止に至った有害事象は、Q2W 群 2.7% (3/110 例)、QW 群 2.9% (9/315 例)、プラセボ群 8.3% (26/315 例) に認められた。

副作用は、Q2W 群 33.6% (37/110 例)、QW 群 35.2% (111/315 例)、プラセボ群 30.2% (95/315 例) に認められた。

表3 いずれかの群で 5%以上に発現が認められた有害事象 (安全性解析対象集団)

	Q2W 群 (110 例)	QW 群 (315 例)	プラセボ群 (315 例)
アトピー性皮膚炎	51 (46.4)	111 (35.2)	179 (56.8)
鼻咽頭炎	26 (23.6)	66 (21.0)	64 (20.3)
注射部位反応	16 (14.5)	61 (19.4)	25 (7.9)
アレルギー性結膜炎	12 (10.9)	48 (15.2)	17 (5.4)
上気道感染	11 (10.0)	49 (15.6)	35 (11.1)
眼瞼炎	7 (6.4)	12 (3.8)	3 (1.0)
喘息	6 (5.5)	7 (2.2)	19 (6.0)
頭痛	5 (4.5)	26 (8.3)	19 (6.0)
口腔ヘルペス	4 (3.6)	17 (5.4)	10 (3.2)
インフルエンザ	4 (3.6)	9 (2.9)	16 (5.1)
副鼻腔炎	2 (1.8)	19 (6.0)	9 (2.9)

例数 (%)

(2) 本剤単独投与国際共同第 III 相試験 (R668-AD-1334 試験)

Medium potency (日本の分類ではストロングクラスに相当する) 以上の TCS で効果不十分又は安全性上の理由等から TCS が推奨されないアトピー性皮膚炎患者を対象に、本剤の有効性及び安全性を検討するため、プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験が日本、米国等の 10 カ国で実施された。

本試験は、投与期 (16 週) 及び追跡調査期 (12 週) より構成され、用法・用量は、本剤 300 mg (初回のみ 600 mg) を 2 週若しくは 1 週間隔又はプラセボを 16 週間皮下投与することと設定された。ベースライン時の 7 日以上前から一定用量の保湿外用薬を併用することと設定され、耐え難い症状が出現した際には救済治療³⁾が可能とされた。

投与 16 週後の IGA \leq 1 達成率及び EASI-75 達成率が co-primary endpoint とされた。対象となる患者は、18 歳以上のアトピー性皮膚炎患者で、スクリーニング時に以下の基準を満たすこととされた。

(主な選択基準)

- 米国皮膚科学会統一診断基準で 3 年以上前に診断
- IGA スコア 3 以上、EASI スコア 16 以上、体表面積に占めるアトピー性皮膚炎病変の割合 10% 以上、及び NRS スコアの最高値の平均値 3 以上
- 6 カ月以内に、TCS で効果不十分又は安全性上の理由等から TCS が推奨されない旨の記録がある：効果不十分とは、Medium potency 以上の TCS (必要に応じて TCI を追加) を少なくとも 28 日間又は添付文書で推奨される最長期間のいずれか短い方の期間、連日投与しても寛解又は疾患活動性が低い状態 (IGA スコア 0~2) を維持できないことと定義された。過去 6 カ月間にアトピー性皮膚炎に対する全身性治療の記録がある患者も TCS で効果不十分とみなされた。安全性上の理由とは、治療によるベネフィットを上回るリスク (治療不耐容、過敏症反応、顕著な皮膚萎縮、全身性の影響等) と定義された。

【結果】

有効性の解析対象集団は、Q2W 群 224 例、QW 群 223 例及びプラセボ群 224 例の計 671 例であった。安全性の解析対象集団は、Q2W 群 229 例、QW 群 218 例及びプラセボ群 222 例の 669 例であった。

³⁾ 救済治療は、外用薬より開始し、7 日間以上継続しても十分に反応しない場合にのみ全身性治療薬を投与する段階的救済治療が推奨された。重症度又は他の健康上の理由により段階的救済治療が許容できない場合は、High potency (日本の分類ではベリーストロングクラスに相当する) 以上の TCS 又は全身性治療薬による救済治療を可能とした。救済治療として経口ステロイド薬又は全身性非ステロイド性免疫抑制薬が投与された場合、治験薬の投与は中止され、当該救済治療薬の最終投与から半減期の約 5 倍以上経過した後に治験薬を再開することが可能とされた。

(有効性)

有効性の co-primary endpoint である投与 16 週後の IGA \leq 1 達成率及び EASI-75 達成率は表 4 のとおりであり、プラセボ群と各本剤群との対比較において、いずれの評価項目においても統計学的に有意な差が認められ、プラセボに対する本剤 300 mg の 1 週間隔投与及び 2 週間隔投与の優越性が検証された。

表 4 投与 16 週後の IGA \leq 1 達成率及び EASI-75 達成率 (FAS、NRI)

	Q2W 群	QW 群	プラセボ群
IGA \leq 1 達成率	37.9 (85/224)	37.2 (83/223)	10.3 (23/224)
プラセボ群との差 [95%信頼区間]	27.7 [20.2, 35.2]	27.0 [19.5, 34.4]	
p 値 ^{a) b)}	<0.0001	<0.0001	
EASI-75 達成率	51.3 (115/224)	52.5 (117/223)	14.7 (33/224)
プラセボ群との差 [95%信頼区間]	36.6 [28.6, 44.6]	37.7 [29.7, 45.8]	
p 値 ^{a) b)}	<0.0001	<0.0001	

% (例数)

中止例又は救済治療例は Non-responder とした。

a) 地域及びベースライン時の重症度 (IGA スコア 3 又は 4) を層とした Cochran-Mantel-Haenszel 検定

b) プラセボ群と各本剤群の比較における有意水準をそれぞれ両側 2.5% と設定することで、検定の多重性を調整

また、主な有効性評価項目の推移は表 25 のとおりであり、いずれの評価項目においても本剤群がプラセボ群を上回る傾向が認められた。

表 5 主な有効性評価項目の推移 (FAS、NRI)

評価項目	評価時期	Q2W 群	QW 群	プラセボ群
IGA \leq 1 達成率	4 週	12.9 (29/224)	12.1 (27/223)	2.7 (6/224)
	8 週	24.1 (54/224)	23.3 (52/223)	3.1 (7/224)
	16 週	37.9 (85/224)	37.2 (83/223)	10.3 (23/224)
EASI-75 達成率	4 週	27.2 (61/224)	28.7 (64/223)	6.3 (14/224)
	8 週	45.1 (101/224)	48.0 (107/223)	10.7 (24/224)
	16 週	51.3 (115/224)	52.5 (117/223)	14.7 (33/224)
EASI-90 達成率 ^{a)}	4 週	10.7 (24/224)	9.0 (20/223)	2.7 (6/224)
	8 週	20.5 (46/224)	27.8 (62/223)	4.0 (9/224)
	16 週	35.7 (80/224)	33.2 (74/223)	7.6 (17/224)
そう痒 NRS スコア改善を認めた被験者の割合 ^{b)}	4 週	16.0 (34/213)	23.4 (47/201)	6.1 (13/212)
	8 週	33.3 (71/213)	33.8 (68/201)	8.5 (18/212)
	16 週	40.8 (87/213)	40.3 (81/201)	12.3 (26/212)

% (例数)

中止例又は救済治療例は Non-responder とした。

a) EASI スコアがベースラインから 90%以上改善した被験者の割合

b) そう痒 NRS スコアの日内最高値の週平均がベースラインから 4 点以上低下した被験者の割合

(安全性)

有害事象は、Q2W 群 74.7% (171/229 例)、QW 群 69.3% (151/218 例)、プラセボ群 66.7% (148/222 例) に認められ、主な事象は表 6 のとおりであった。

死亡は認められなかった。

重篤な有害事象は、Q2W 群 3.1% (7/229 例)、QW 群 0.9% (2/218 例)、プラセボ群 5.4% (12/222 例) に認められ、主な事象はアトピー性皮膚炎 (Q2W 群 2 例、プラセボ群 3 例) であった。

中止に至った有害事象は、Q2W 群 1.7% (4/229 例)、QW 群 1.8% (4/218 例)、プラセボ群 0.9% (2/222 例) に認められた。

副作用は、Q2W 群 29.3% (67/229 例)、QW 群 31.2% (68/218 例)、プラセボ群 18.9% (42/222 例) に認められた。

表 6 いずれかの群で 5%以上に発現が認められた有害事象 (安全性解析対象集団)

	Q2W 群 (229 例)	QW 群 (218 例)	プラセボ群 (222 例)
アトピー性皮膚炎	36 (15.7)	21 (9.6)	68 (30.6)
鼻咽頭炎	27 (11.8)	26 (11.9)	22 (9.9)
頭痛	21 (9.2)	11 (5.0)	13 (5.9)
注射部位反応	19 (8.3)	41 (18.8)	13 (5.9)
アレルギー性結膜炎	12 (5.2)	8 (3.7)	3 (1.4)
上気道感染	7 (3.1)	12 (5.5)	7 (3.2)

例数 (%)

4. 施設について

本剤が適応となる患者の選択及び投与継続の判断は、適切に行われることが求められる。また、本剤の投与により重篤な副作用を発現した際に対応することが必要なため、以下の①～③のすべてを満たす施設において使用するべきである。

① 施設について

- ・ アトピー性皮膚炎の病態、経過と予後、診断、治療（参考：アトピー性皮膚炎診療ガイドライン）を熟知し、本剤についての十分な知識を有し、アトピー性皮膚炎の診断及び治療に精通する医師（下表のいずれかに該当する医師）が当該診療科の本剤に関する治療の責任者として配置されていること。

・ 医師免許取得後2年の初期研修を終了した後に、5年以上の皮膚科診療の臨床研修を行っていること。
--

・ 医師免許取得後2年の初期研修を終了した後に6年以上の臨床経験を有していること。うち、3年以上は、アトピー性皮膚炎を含むアレルギー診療の臨床研修を行っていること。
--

- ・ 本剤の製造販売後の安全性と有効性を評価するための製造販売後調査等が課せられていることから、当該調査を適切に実施できる施設であること。

② 院内の医薬品情報管理の体制について

- ・ 製薬企業等からの有効性・安全性等の薬学的情報の管理や、有害事象が発生した場合に適切な対応と報告業務等を速やかに行うこと等の医薬品情報管理、活用の体制が整っていること。

③ 合併症及び副作用への対応について

- ・ 喘息等の合併する他のアレルギー性疾患を有する患者に本剤を投与する場合に、当該アレルギー性疾患を担当する医師と連携し、その疾患管理に関して指導及び支援を受ける体制が整っていること（6.5参照）。
- ・ アナフィラキシー等の使用上の注意に記載された副作用に対して、当該施設又は近隣医療機関の専門性を有する医師と連携し、副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受け、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。

5. 投与対象となる患者

【患者選択について】 投与の可否の判断にあたっては、以下に該当する患者であることを確認する。

1. アトピー性皮膚炎診療ガイドラインを参考にアトピー性皮膚炎の確定診断がなされている患者であること。
2. 抗炎症外用薬による治療^{a)}では十分な効果が得られず、一定以上の疾患活動性^{b)}を有する成人アトピー性皮膚炎患者、又はステロイド外用薬やカルシニューリン阻害外用薬に対する過敏症、顕著な局所性副作用若しくは全身性副作用により、これらの抗炎症外用薬のみによる治療の継続が困難で、一定以上の疾患活動性^{b)}を有する成人アトピー性皮膚炎患者であること。
 - a. アトピー性皮膚炎診療ガイドラインで重症度に応じて推奨されるステロイド外用薬（ストロングクラス以上）やカルシニューリン阻害外用薬による適切な治療を直近の6カ月以上行っている。
 - b. 以下のいずれにも該当する状態。
 - ・ IGA スコア 3 以上
 - ・ EASI スコア 16 以上又は顔面の広範囲に強い炎症を伴う皮疹を有する場合（目安として頭頸部の EASI スコアが 2.4 以上）
 - ・ 体表面積に占めるアトピー性皮膚炎病変の割合 10% 以上

【投与の継続にあたって】

本剤の臨床試験における有効性評価時期（投与開始後 16 週時点）を踏まえ、投与開始から 16 週後までに治療反応が得られない場合は、本剤の投与を中止すること。また、本剤投与中は定期的に効果の確認を行うこと。

さらに、ステロイド外用薬やカルシニューリン阻害外用薬等との併用によりある程度の期間（6 ヶ月を目安とする。）寛解の維持が得られた場合には、これら抗炎症外用薬や外用保湿薬が適切に使用されていることを確認した上で、本剤投与の一時中止等を検討すること。

なお、症状が寛解し本剤投与を一時中止した患者のアトピー性皮膚炎の再燃に際し、患者の状態を総合的に勘案して本剤投与を再開する場合は、5.2.を満たす必要はない。

6. 投与に際して留意すべき事項

- 1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者については本剤の投与が禁忌であるため、投与しないこと。
- 2) アナフィラキシー（0.1%未満）が報告されている。本剤投与時には観察を十分に行い、血圧低下、呼吸困難、意識消失、めまい、嘔気、嘔吐、そう痒感、潮紅等の異常がみられた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 3) 本剤投与中の生ワクチンの接種は、安全性が確認されていないので避けること。
- 4) 本剤は IL-4 及び IL-13 の阻害作用により 2 型免疫応答を抑制する。2 型免疫応答は寄生虫感染に対する生体防御機能に関与している可能性がある。寄生虫感染患者に対しては、本剤を投与する前に寄生虫感染の治療を行うこと。患者が本剤投与中に寄生虫感染を起こし、抗寄生虫薬による治療が無効な場合には、寄生虫感染が治癒するまで本剤の投与を一時中止すること。
- 5) 本剤の投与によって合併する他のアレルギー性疾患の症状が変化する可能性があり、当該アレルギー性疾患に対する適切な治療を怠った場合、症状が急激に悪化し、喘息等では死亡に至るおそれもある。本剤投与中止後の疾患管理も含めて、本剤投与中から、合併するアレルギー性疾患を担当する医師と適切に連携すること。患者に対して、医師の指示なく、それらの疾患に対する治療内容を変更しないよう指導すること。
- 6) ステロイド外用薬等に不耐容の患者を除き、治療開始時にはステロイド外用薬等の抗炎症外用薬及び外用保湿薬と併用して用いること。
- 7) 長期ステロイド療法を受けている患者において、本剤投与開始後にステロイド薬を急に中止しないこと。ステロイド薬の減量が必要な場合には、医師の管理下で徐々に行うこと。
- 8) 本剤の臨床試験において、好酸球性肺炎及び好酸球性多発血管炎性肉芽腫症の発現が認められている。本剤投与中は、好酸球数の推移、並びに血管炎性皮疹、肺症状の悪化、心臓合併症及びニューロパチー等に注意すること。
- 9) 添付文書に加え、製造販売業者が提供する資料等に基づき本剤の特性及び適正使用のために必要な情報を十分理解してから使用すること。
- 10) 本剤の RMP を熟読し、安全性検討事項を確認すること。
- 11) 自己投与の実施に当たっては、実施の妥当性を慎重に検討し、患者に対して適切な教育、訓練及び指導をすること。

参考文献)

1. 日本皮膚科学会ガイドライン. アトピー性皮膚炎診療ガイドライン 2016 年版

最適使用推進ガイドライン
デュピルマブ（遺伝子組換え）

（販売名：デュピクセント皮下注 300 mg シリンジ、同皮下注
300 mg ペン）

～気管支喘息～

平成 31 年 3 月（令和 2 年 11 月改訂）

（厚生労働省）

目次

1. はじめに	P2
2. 本剤の特徴、作用機序	P3
3. 臨床成績	P4
4. 施設について	P9
5. 投与対象となる患者	P10
6. 投与に際して留意すべき事項	P11

1. はじめに

医薬品の有効性・安全性の確保のためには、添付文書等に基づいた適正な使用が求められる。さらに、近年の科学技術の進歩により、抗体医薬品等の革新的な新規作用機序を有する医薬品が承認される中で、これらの医薬品を真に必要とする患者に適切に提供することが喫緊の課題となっており、経済財政運営と改革の基本方針 2016（平成 28 年 6 月 2 日閣議決定）においても、革新的医薬品等の使用の最適化推進を図ることとされている。

新規作用機序を有する医薬品は、薬理作用や安全性プロファイルが既存の医薬品と明らかに異なることがある。このため、有効性及び安全性に関する情報が十分蓄積されるまでの間、当該医薬品の恩恵を強く受けることが期待される患者に対して使用するとともに、副作用が発現した際に必要な対応をとることが可能な一定の要件を満たす医療機関で使用することが重要である。

したがって、本ガイドラインでは、開発段階やこれまでに得られている医学薬学的・科学的見地に基づき、以下の医薬品の最適な使用を推進する観点から必要な要件、考え方及び留意事項を示す。

なお、本ガイドラインは、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、一般社団法人日本アレルギー学会、一般社団法人日本呼吸器学会、日本小児アレルギー学会、公益社団法人日本小児科学会及び一般社団法人日本臨床内科医会の協力のもと作成した。

対象となる医薬品：デュピクセント皮下注 300 mg シリンジ、同皮下注 300 mg ペン（一般名：デュピルマブ（遺伝子組換え））

対象となる効能又は効果：気管支喘息（既存治療によっても喘息症状をコントロールできない重症又は難治の患者に限る）

対象となる用法及び用量：通常、成人及び 12 歳以上の小児にはデュピルマブ（遺伝子組換え）として初回に 600 mg を皮下投与し、その後は 1 回 300 mg を 2 週間隔で皮下投与する。

製造販売業者：サノフィ株式会社

2. 本剤の特徴、作用機序

デュピクセント皮下注 300 mg シリンジ、同皮下注 300 mg ペン（一般名：デュピルマブ（遺伝子組換え）、以下「本剤」）は、Regeneron Pharmaceuticals, Inc.が創製した、Interleukin (IL)-4 受容体及び IL-13 受容体を構成している IL-4 受容体アルファ (IL-4R α) サブユニットに結合し、リガンドである IL-4 及び IL-13 を介したシグナル伝達を阻害する遺伝子組換えヒト IgG4 モノクローナル抗体である。

IL-4 及び IL-13 を介したシグナル伝達経路は、2 型炎症反応（2 型ヘルパーT [Th2] 反応を含む）及び Th2 細胞の活性化等に寄与し、気管支喘息及び他の関連するアトピー性／アレルギー性疾患の病態に重要な役割を果たすと考えられている（Nat Rev Immunol 2015; 15: 57-65、Am J Respir Crit Care Med 2009; 180: 388-95）。また、Th2 細胞が産生するサイトカインは気道上皮の粘液産生や好酸球活性化等を誘導し、気管支喘息では気道炎症に関与すると考えられている。以上より、本剤は、IL-4 及び IL-13 のシグナル伝達経路を阻害することにより、気管支喘息に対して治療効果を示すことが期待される。

3. 臨床成績

気管支喘息（既存治療によっても喘息症状をコントロールできない重症又は難治の患者に限る）の承認時に評価を行った主な臨床試験の成績を示す。

国際共同第Ⅲ相試験（EFC13579 試験）

【試験の概要】

中用量又は高用量の吸入ステロイド薬（以下、「ICS」）及びその他の長期管理薬を使用してもコントロール不良の12歳以上の気管支喘息患者1,902例（日本人114例を含む）を対象に、ICS及びその他の長期管理薬¹⁾1～2剤併用下での本剤の有効性及び安全性を検討するため、プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験が実施された。

用法・用量は、本剤200mg（初回のみ400mg）、300mg（初回のみ600mg）又はプラセボを2週間隔で52週間皮下投与することと設定され、ICS及びその他の長期管理薬1～2剤をスクリーニング時に確認された用量で併用することと設定された。

有効性の主要評価項目は、投与52週間までの重度喘息増悪²⁾の年間発現率及び投与12週間における気管支拡張薬投与前のFEV₁のベースラインからの変化量のco-primary endpointと設定された。

対象となる患者は、12歳以上の気管支喘息患者で、以下の基準を満たすこととされた。

（主な選択基準）

- 中用量又は高用量のICS³⁾及び長期管理薬1～2剤をスクリーニング時の3カ月以上前から使用かつスクリーニング時の1カ月以上前から一定用量で継続して使用している
- 気管支拡張薬投与前のFEV₁が予測値の80%以下（17歳以下は90%以下）
- ACQスコアが1.5以上
- サルブタモール200～400µg投与後のFEV₁に12%以上かつ改善量が200mL以上の可逆性が認められる
- 1年以内に喘息悪化に対して全身性ステロイド薬の投与を1回以上受けた又は喘息悪化により入院若しくは救急外来を受診した

【結果】

承認用量が投与された本剤300mg/2mL群（以下、「本剤群」）と、解析に際して当該用量群と対比較することとされたプラセボ/2mL群（以下、「プラセボ群」）の成績のみ提示する。

（有効性）

有効性の主要評価項目である投与52週間までの重度喘息増悪の年間発現率及び投与12週間における気管支拡張薬投与前のFEV₁のベースラインからの変化量は表1及び表2のとおりであり、プラセボ群と本剤群との対比較において、両主要評価項目で共に統計学的な有意差が

¹⁾ 長時間作用性β₂刺激薬（以下、「LABA」）、ロイコトリエン受容体拮抗薬（以下、「LTRA」）、長時間作用性ムスカリン受容体拮抗薬（以下、「LAMA」）、メチルキサンチン類

²⁾ 次の①又は②の対応が必要な喘息の悪化を重度喘息増悪と定義した：①全身ステロイド薬の3日間以上の投与、②全身ステロイド薬の投与が必要な喘息による入院又はERの受診

³⁾ フルチカゾンプロピオン酸エステル（以下、「FP」）500µg/日以上2,000µg/日以下相当。本邦からの被験者では、18歳以上はFP400µg/日以上2,000µg/日以下相当、17歳以下はFP200µg/日以上2,000µg/日以下相当とされた。なお、本邦におけるFPの承認用量は、成人で最大800µg/日、小児で最大200µg/日である。

認められた。

表1 投与52週後までの重度喘息増悪の年間発現率 (ITT 集団)

投与群	本剤群 (633 例)	プラセボ群 (321 例)
総観察期間 (人・年)	612.5	313.2
喘息増悪発現件数 (回)	343	342
年間増悪発現率 (回/人・年)	0.560	1.092
年間増悪発現率 ^{a)} (回/人・年) [95%信頼区間]	0.524 [0.450, 0.611]	0.970 [0.810, 1.160]
プラセボ群との比 ^{a)} [95%信頼区間]	0.540 [0.430, 0.680]	
p 値 ^{a)}	<0.0001	

a) 投与群、年齢、地域、ベースライン時の血中好酸球数区分、ベースライン時の ICS 用量、1 年以内の重度喘息増悪の発現回数を説明変数とし、観察期間の対数変換値をオフセット変数とした負の二項回帰モデル

表2 投与12週後における気管支拡張薬投与前の FEV₁ (L) のベースラインからの変化量 (ITT 集団)

投与群	本剤群	プラセボ群
ベースライン時	1.78±0.60 (633)	1.75±0.57 (321)
投与12週後	2.09±0.70 (610)	1.93±0.68 (313)
ベースラインからの変化量	0.31±0.43 (610)	0.18±0.39 (313)
プラセボ群との差 ^{a)} [95%信頼区間]	0.13 [0.08, 0.18]	
p 値 ^{a)}	<0.0001	

平均値±標準偏差 (例数)

a) 投与群、年齢、性別、身長、地域、ベースライン時の血中好酸球数区分、ベースライン時の ICS 用量、評価時点、投与群と評価時点の交互作用、ベースライン値、ベースライン値と評価時点の交互作用を説明変数とした Mixed-effect model with repeated measures (MMRM) 法、相関構造には unstructured を仮定した。

ベースライン時の ICS 用量別の部分集団解析結果は表3及び表4、ベースライン時の各バイオマーカーの区分別の部分集団解析結果は表5及び表6のとおりであった。なお、血中好酸球数、FeNO 濃度、血清中ペリオスチン濃度、血清中総 IgE 濃度及び血漿中エオタキシン-3 濃度は、いずれも 2 型炎症マーカーとされている。

表3 ベースライン時の ICS 用量別の投与52週後までの重度喘息増悪の年間発現率 (ITT 集団)

	投与群	本剤群 (323 例)	プラセボ群 (167 例)
	高用量 ICS	総観察期間 (人・年)	310.7
	喘息増悪発現件数 (回)	210	193
	年間増悪発現率 (回/人・年)	0.676	1.186
	年間増悪発現率 ^{a)} (回/人・年) [95%信頼区間]	0.639 [0.523, 0.780]	1.038 [0.818, 1.317]
	プラセボ群との比 ^{a)} [95%信頼区間]	0.615 [0.456, 0.830]	
	投与群	本剤群 (303 例)	プラセボ群 (151 例)
	総観察期間 (人・年)	295.2	147.4
	喘息増悪発現件数 (回)	131	147
	年間増悪発現率 (回/人・年)	0.444	0.997
	年間増悪発現率 ^{a)} (回/人・年) [95%信頼区間]	0.414 [0.325, 0.527]	0.879 [0.667, 1.160]
	プラセボ群との比 ^{a)} [95%信頼区間]	0.471 [0.329, 0.674]	

a) 投与群、年齢、地域、ベースライン時の血中好酸球数区分、ベースライン時の ICS 用量、1 年以内の重度喘息増悪の発現回数を説明変数とし、観察期間の対数変換値をオフセット変数とした負の二項回帰モデル

表4 ベースライン時のICS用量別の投与12週後における気管支拡張薬投与前FEV₁ (L)の変化量 (ITT 集団)

	投与群	本剤群	プラセボ群
	高用量 ICS	ベースライン時	1.70±0.60 (323)
投与12週後		2.00±0.68 (309)	1.85±0.64 (162)
ベースラインからの変化量		0.32±0.43 (309)	0.20±0.40 (162)
プラセボ群との差 ^{a)} [95%信頼区 間]		0.12 [0.04, 0.19]	
中用量 ICS	投与群	本剤群	プラセボ群
	ベースライン時	1.87±0.59 (303)	1.86±0.62 (151)
	投与12週後	2.16±0.72 (294)	2.02±0.73 (148)
	ベースラインからの変化量	0.29±0.43 (294)	0.16±0.39 (148)
	プラセボ群との差 ^{a)} [95%信頼区 間]	0.14 [0.06, 0.22]	

平均値±標準偏差 (例数)

a) 投与群、年齢、性別、身長、地域、ベースライン時の血中好酸球数区分、ベースライン時のICS用量、評価時点、投与群と評価時点の交互作用、ベースライン値、ベースライン値と評価時点の交互作用を説明変数としたMMRM法、相関構造にはunstructuredを仮定した。

表5 各バイオマーカーの区分別^{a)}の重度喘息増悪の年間発現率 (ITT 集団^{b)})

マーカー	区分 (ベースライン時)	年間増悪発現率 [回/人・年 (例数)]		プラセボ群との比 ^{c)} [95%信頼区間]
		本剤群	プラセボ群	
血中 好酸球数	150/μL未満	0.805 (181)	0.779 (83)	1.149 [0.747, 1.767]
	150/μL以上 300/μL未満	0.475 (175)	0.845 (95)	0.557 [0.350, 0.888]
	300/μL以上 500/μL未満	0.496 (136)	1.393 (68)	0.366 [0.225, 0.596]
	500/μL以上	0.413 (141)	1.486 (74)	0.287 [0.184, 0.449]
FeNO	25 ppb未満	0.639 (317)	0.863 (144)	0.792 [0.572, 1.098]
	25 ppb以上 50 ppb未満	0.489 (186)	1.183 (97)	0.442 [0.282, 0.693]
	50 ppb以上	0.485 (124)	1.444 (75)	0.305 [0.188, 0.494]
総IgE濃度	61 IU/mL未満	0.681 (149)	0.792 (83)	0.817 [0.511, 1.307]
	61 IU/mL以上 167 IU/mL未満	0.535 (156)	1.344 (74)	0.420 [0.275, 0.641]
	167 IU/mL以上 449 IU/mL未満	0.616 (164)	1.008 (84)	0.685 [0.424, 1.106]
	449 IU/mL以上	0.402 (157)	1.291 (77)	0.375 [0.232, 0.606]
参考 (ペリオスチン及びエオタキシン-3の測定は平成31年3月時点で保険適用外である。)				
ペリオスチン 濃度	53.9 ng/mL未満	0.660 (155)	1.024 (78)	0.657 [0.420, 1.026]
	53.9 ng/mL以上 69.4 ng/mL未満	0.501 (145)	0.985 (71)	0.521 [0.333, 0.814]
	69.4 ng/mL以上 92.3 ng/mL未満	0.656 (157)	1.133 (77)	0.605 [0.373, 0.982]
	92.3 ng/mL以上	0.426 (139)	1.327 (75)	0.307 [0.184, 0.512]
エオタキシン -3濃度	24.0 pg/mL未満	0.657 (151)	1.101 (89)	0.603 [0.393, 0.925]
	24.0 pg/mL以上 38.2 pg/mL未満	0.600 (160)	0.904 (73)	0.733 [0.459, 1.172]
	38.2 pg/mL以上 60.8 pg/mL未満	0.525 (171)	0.895 (70)	0.599 [0.364, 0.987]
	60.8 pg/mL以上	0.474 (143)	1.336 (86)	0.360 [0.226, 0.574]

a) 総IgE濃度、ペリオスチン濃度、エオタキシン-3濃度については四分位別

b) ペリオスチン濃度の区分別の部分集団解析は、18歳以上の集団を対象に実施

c) 投与群、年齢、地域、ベースライン時の血中好酸球数区分、ベースライン時のICS用量、1年以内の重度喘息増悪の発現回数を説明変数とし、観察期間の対数変換値をオフセット変数とした負の二項回帰モデル

表6 各バイオマーカーの区分別^{a)}の投与12週後における気管支拡張薬投与前FEV₁(L)の変化量(ITT集団^{b)})

マーカー	区分 (ベースライン時)	投与12週後のトラフFEV ₁ (L)のベースラインからの変化量		プラセボ群との差 ^{c)} [95%信頼区間]
		本剤群	プラセボ群	
血中好酸球数	150/μL未満	0.19±0.37(176)	0.11±0.41(83)	0.09[-0.01, 0.18]
	150/μL以上300/μL未満	0.22±0.45(168)	0.22±0.36(90)	-0.00[-0.10, 0.10]
	300/μL以上500/μL未満	0.36±0.39(131)	0.17±0.39(66)	0.18[0.07, 0.30]
	500/μL以上	0.50±0.45(135)	0.22±0.41(73)	0.30[0.19, 0.42]
FeNO	25ppb未満	0.20±0.37(309)	0.17±0.36(141)	0.03[-0.04, 0.10]
	25ppb以上50ppb未満	0.32±0.40(182)	0.18±0.37(94)	0.12[0.03, 0.21]
	50ppb以上	0.59±0.51(113)	0.20±0.48(73)	0.39[0.26, 0.52]
総IgE濃度	61IU/mL未満	0.21±0.36(143)	0.19±0.39(78)	0.05[-0.04, 0.14]
	61IU/mL以上167IU/mL未満	0.28±0.38(151)	0.23±0.40(73)	0.05[-0.05, 0.15]
	167IU/mL以上449IU/mL未満	0.34±0.47(156)	0.08±0.31(83)	0.26[0.15, 0.36]
	449IU/mL以上	0.39±0.49(154)	0.24±0.46(76)	0.13[0.01, 0.25]
参考(ペリオスチン及びエオタキシン-3の測定は平成31年3月時点で保険適用外である。)				
ペリオスチン濃度	53.9ng/mL未満	0.23±0.45(149)	0.19±0.35(74)	0.06[-0.04, 0.16]
	53.9ng/mL以上69.4ng/mL未満	0.26±0.42(138)	0.14±0.39(69)	0.10[-0.01, 0.21]
	69.4ng/mL以上92.3ng/mL未満	0.35±0.43(157)	0.20±0.42(77)	0.10[-0.01, 0.22]
	92.3ng/mL以上	0.35±0.41(131)	0.17±0.38(73)	0.22[0.11, 0.33]
エオタキシン-3濃度	24.0pg/mL未満	0.26±0.40(147)	0.15±0.39(85)	0.09[-0.00, 0.19]
	24.0pg/mL以上38.2pg/mL未満	0.23±0.38(157)	0.22±0.38(70)	0.03[-0.06, 0.13]
	38.2pg/mL以上60.8pg/mL未満	0.30±0.41(164)	0.18±0.36(70)	0.12[0.01, 0.23]
	60.8pg/mL以上	0.45±0.52(135)	0.17±0.44(85)	0.27[0.16, 0.39]

平均値±標準偏差(例数)

a) 総IgE濃度、ペリオスチン濃度、エオタキシン-3濃度については四分位別

b) ペリオスチン濃度の区分別の部分集団解析は、18歳以上の集団を対象に実施

c) 投与群、年齢、性別、身長、地域、ベースライン時の血中好酸球数区分、ベースライン時のICS用量、評価時点、投与群と評価時点の交互作用、ベースライン値、ベースライン値と評価時点の交互作用を説明変数としたMMRM法、相関構造にはunstructuredを仮定した。

(安全性)

有害事象は、本剤群81.5%(515/632例)、プラセボ群84.1%(270/321例)に認められ、主な事象は表7のとおりであった。

死亡は、本剤群4例(心肺停止、心肺停止/呼吸抑制、急性心筋梗塞、うっ血性心不全/心室性頻脈/多臓器機能不全症候群各1例)に認められたが、いずれも治験薬との因果関係は否定された。

重篤な有害事象は、本剤群8.7%(55/632例)、プラセボ群8.4%(27/321例)に認められ、このうち本剤群4例(好酸球増加症、慢性好酸球性肺炎、アナフィラキシー反応、注射部位紅斑/注射部位炎症/注射部位浮腫各1例)、プラセボ群1例(好中球減少症)については、治験薬との因果関係は否定されなかった。

中止に至った有害事象は、本剤群7.0%(44/632例)、プラセボ群3.1%(10/321例)に認められた。

副作用は、本剤群22.6%(143/632例)、プラセボ群14.0%(45/321例)に認められた。

表7 いずれかの群で3%以上認められた有害事象（安全性解析対象集団）

事象名	本剤群 (632例)	プラセボ群 (321例)
ウイルス性上気道感染	111 (17.6)	64 (19.9)
注射部位紅斑	98 (15.5)	22 (6.9)
上気道感染	77 (12.2)	49 (15.3)
気管支炎	71 (11.2)	42 (13.1)
頭痛	40 (6.3)	25 (7.8)
注射部位浮腫	40 (6.3)	5 (1.6)
インフルエンザ	38 (6.0)	22 (6.9)
偶発的過量投与	33 (5.2)	16 (5.0)
注射部位そう痒感	31 (4.9)	3 (0.9)
副鼻腔炎	26 (4.1)	29 (9.0)
胃腸炎	25 (4.0)	15 (4.7)
背部痛	25 (4.0)	7 (2.2)
咽頭炎	24 (3.8)	16 (5.0)
尿路感染	19 (3.0)	12 (3.7)
関節痛	19 (3.0)	11 (3.4)
アレルギー性鼻炎	18 (2.8)	15 (4.7)
悪心	13 (2.1)	10 (3.1)
急性副鼻腔炎	10 (1.6)	15 (4.7)

例数 (%)

4. 施設について

本剤が適応となる患者の選択及び投与継続の判断は、適切に行われることが求められる。また、本剤の投与により重篤な副作用を発現した際に対応することが必要なため、以下の①～③のすべてを満たす施設において使用するべきである。

① 施設について

- 気管支喘息の病態、経過と予後、診断、治療（参考：喘息予防・管理ガイドライン又は小児気管支喘息治療・管理ガイドライン）を熟知し、本剤についての十分な知識を有し、気管支喘息の診断及び治療に精通する医師（以下のいずれかに該当する医師）が当該診療科の本剤に関する治療の責任者として配置されていること。

【成人気管支喘息患者に投与する場合】

医師免許取得後2年の初期研修を終了した後に、以下の研修を含む4年以上の臨床経験を有していること。

- 3年以上の気管支喘息に関する呼吸器科診療の臨床研修
又は
- 3年以上の気管支喘息に関するアレルギー診療の臨床研修

【小児気管支喘息患者に投与する場合】

医師免許取得後2年の初期研修を終了した後に、以下の研修を含む4年以上の臨床経験を有していること。

- 3年以上の小児科診療の臨床研修
かつ
- 3年以上の気管支喘息に関するアレルギー診療の臨床研修

- 本剤の製造販売後の安全性と有効性を評価するための製造販売後調査等が課せられていることから、当該調査を適切に実施できる施設であること。

② 院内の医薬品情報管理の体制について

- 製薬企業等からの有効性・安全性等の薬学的情報の管理や、有害事象が発生した場合に適切な対応と報告業務等を速やかに行うこと等の医薬品情報管理、活用の体制が整っていること。

③ 合併症及び副作用への対応について

- 合併する他のアレルギー性疾患を有する患者に本剤を投与する場合に、当該アレルギー性疾患を担当する医師と連携し、その疾患管理に関して指導及び支援を受ける体制が整っていること（6.5参照）。
- アナフィラキシー等の使用上の注意に記載された副作用に対して、当該施設又は近隣医療機関の専門性を有する医師と連携し、副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受け、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。

5. 投与対象となる患者

【患者選択について（成人）】

投与の要否の判断にあたっては、以下に該当する患者であることを確認する。

1. 喘息予防・管理ガイドラインを参考に、気管支喘息の確定診断がなされている。
2. 中用量又は高用量のICS とその他の長期管理薬（LABA [配合剤を含む]、LAMA、LTRA、テオフィリン徐放製剤）を併用してもコントロール不良^{（注1）}で、かつ全身性ステロイド薬の投与等が必要な喘息増悪を年に1回以上きたす場合。ただし、併用するICSが中用量の場合には、医師によりICSを当該用量以上に増量することが副作用等により困難であると判断された場合に限る。

（注1）喘息予防・管理ガイドラインでは、以下の項目のうち3つ以上該当する場合、又は予定外受診、緊急受診、入院を伴う増悪が月に1回以上の場合、コントロール不良と定義されている。

- 喘息症状（日中及び夜間）が週1回以上
- 発作治療薬の使用が週1回以上
- 運動を含む活動制限がある
- 呼吸機能（気管支拡張薬投与前のFEV₁及びPEF）が予測値又は自己最良値の80%未満
- PEFの日（週）内変動が20%以上

【患者選択について（小児）】

投与の要否の判断にあたっては、以下に該当する患児であることを確認する。

1. 小児気管支喘息治療・管理ガイドラインを参考に、気管支喘息の確定診断がなされている。
2. 中用量又は高用量のICS とその他の長期管理薬（LABA、LTRA、テオフィリン徐放製剤）を併用してもコントロール不良^{（注2）}で、かつ全身性ステロイド薬の投与等が必要な喘息増悪を年に1回以上きたす場合。

（注2）小児気管支喘息治療・管理ガイドラインでは、以下のいずれかの項目が該当する場合、コントロール不良と定義されている。

- 軽微な症状が週に1回以上
- 明らかな急性増悪（発作）が月に1回以上
- 日常生活の制限が月に1回以上
- β₂刺激薬の使用が週に1回以上

【患者選択について（成人・小児共通）】

本剤投与前の2型炎症に関連するバイオマーカー（血中好酸球数、FeNO、血清中総IgE等）の値が高い場合は本剤の有効性が大きい傾向にある一方で、低い場合には本剤の有効性が十分に得られない可能性が示唆されている。現時点では、本剤が適応となる患者を選択するためのバイオマーカーの基準値は存在しないが、本剤による治療開始にあたって、当該バイオマーカーを1つ以上測定し、その値と臨床成績を考慮した上で、適応するにふさわしいと考える患者にのみ投与すること（3.参照）。

【投与の継続にあたって（成人・小児共通）】

本剤の臨床試験における有効性評価期間（投与開始後52週間）を踏まえ、投与開始後1年程度を目安に効果の確認を行い、効果が認められない場合には漫然と投与を続けないようにすること。

6. 投与に際して留意すべき事項

- 1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者については本剤の投与が禁忌であるため、投与しないこと。
- 2) アナフィラキシー（0.1%未満）が報告されている。本剤投与時には観察を十分に行い、血圧低下、呼吸困難、意識消失、めまい、嘔気、嘔吐、そう痒感、潮紅等の異常がみられた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 3) 本剤投与中の生ワクチンの接種は、安全性が確認されていないので避けること。
- 4) 本剤は IL-4 及び IL-13 の阻害作用により 2 型免疫応答を抑制する。2 型免疫応答は寄生虫感染に対する生体防御機能に関与している可能性がある。寄生虫感染患者に対しては、本剤を投与する前に寄生虫感染の治療を行うこと。患者が本剤投与中に寄生虫感染を起こし、抗寄生虫薬による治療が無効な場合には、寄生虫感染が治癒するまで本剤の投与を一時中止すること。
- 5) 本剤の投与によって合併する他のアレルギー性疾患の症状が変化する可能性があり、当該アレルギー性疾患に対する適切な治療を怠った場合、症状が急激に悪化するおそれもある。本剤投与中止後の疾患管理も含めて、本剤投与中から、合併するアレルギー性疾患を担当する医師と適切に連携すること。患者に対して、医師の指示なく、それらの疾患に対する治療内容を変更しないよう指導すること。
- 6) 本剤は既に起きている気管支喘息の発作や症状を速やかに軽減する薬剤ではないので、急性の発作に対しては使用しないこと。
- 7) 本剤の投与開始後に喘息症状がコントロール不良又は悪化した場合には、医師の診療を受けるよう患者に指導すること。
- 8) 長期ステロイド療法を受けている患者において、本剤投与開始後にステロイド薬を急に中止しないこと。ステロイド薬の減量が必要な場合には、医師の管理下で徐々に行うこと。
- 9) 本剤の臨床試験において、好酸球性肺炎及び好酸球性多発血管炎性肉芽腫症の発現が認められている。本剤投与中は、好酸球数の推移、並びに血管炎性皮疹、肺症状の悪化、心臓合併症及びニューロパチー等に注意すること。
- 10) 添付文書に加え、製造販売業者が提供する資料等に基づき本剤の特性及び適正使用のために必要な情報を十分理解してから使用すること。
- 11) 本剤のRMPを熟読し、安全性検討事項を確認すること。
- 12) 自己投与の実施に当たっては、実施の妥当性を慎重に検討し、患者に対して適切な教育、訓練及び指導をすること。

【引用文献】

1. 日本アレルギー学会「喘息予防・管理ガイドライン 2018」
2. 日本小児アレルギー学会「小児気管支喘息治療・管理ガイドライン 2017」

最適使用推進ガイドライン
デュピルマブ（遺伝子組換え）

（販売名：デュピクセント皮下注 300 mg シリンジ、同皮下注

300 mg ペン）

～鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎～

令和 2 年 3 月（令和 2 年 11 月改訂）

（厚生労働省）

目次

1. はじめに	P2
2. 本剤の特徴、作用機序	P3
3. 臨床成績	P4
4. 施設について	P8
5. 投与対象となる患者	P10
6. 投与に際して留意すべき事項	P11

1. はじめに

医薬品の有効性・安全性の確保のためには、添付文書等に基づいた適正な使用が求められる。さらに、近年の科学技術の進歩により、抗体医薬品等の革新的な新規作用機序を有する医薬品が承認される中で、これらの医薬品を真に必要とする患者に適切に提供することが喫緊の課題となっており、経済財政運営と改革の基本方針 2016（平成 28 年 6 月 2 日閣議決定）においても、革新的医薬品等の使用の最適化推進を図ることとされている。

新規作用機序を有する医薬品は、薬理作用や安全性プロファイルが既存の医薬品と明らかに異なることがある。このため、有効性及び安全性に関する情報が十分蓄積されるまでの間、当該医薬品の恩恵を強く受けることが期待される患者に対して使用するとともに、副作用が発現した際に必要な対応をとることが可能な一定の要件を満たす医療機関で使用する事が重要である。

したがって、本ガイドラインでは、開発段階やこれまでに得られている医学薬学的・科学的見地に基づき、以下の医薬品の最適な使用を推進する観点から必要な要件、考え方及び留意事項を示す。

なお、本ガイドラインは、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、一般社団法人日本耳鼻咽喉科学会及び一般社団法人日本アレルギー学会の協力のもと作成した。

対象となる医薬品：デュピクセント皮下注300 mgシリンジ、同皮下注300 mgペン（一般名：デュピルマブ（遺伝子組換え））
対象となる効能又は効果：鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎（既存治療で効果が不十分な患者に限る）
対象となる用法及び用量：通常、成人にはデュピルマブ（遺伝子組換え）として1回 300 mg を2週間隔で皮下投与する。なお、症状安定後には、1回 300 mg を4週間隔で皮下投与できる。
製造販売業者：サノフィ株式会社

2. 本剤の特徴、作用機序

デュピクセント皮下注 300 mg シリンジ、同皮下注 300 mg ペン（一般名：デュピルマブ（遺伝子組換え）、以下「本剤」）は、Regeneron Pharmaceuticals, Inc.が創製した、Interleukin (IL) -4 受容体及び IL-13 受容体を構成している IL-4 受容体アルファ (IL-4R α) サブユニットに結合し、リガンドである IL-4 及び IL-13 を介したシグナル伝達を阻害する遺伝子組換えヒト IgG4 モノクローナル抗体である。

IL-4 及び IL-13 を介したシグナル伝達経路は、2 型炎症反応及び Th2 細胞の活性化に寄与し、鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎 (CRSwNP) 及び他の関連するアトピー性/アレルギー性疾患の病態に重要な役割を果たすと考えられている。また、CRSwNP は、IL-4、IL-5 及び IL-13 の増加に加え、IgE の産生亢進を特徴とした 2 型炎症が優位の炎症性疾患であり (Allergy Asthma Immunol Res 2017; 9: 299-306)、本剤は IL-4R α 結合を介して IL-4/IL-13 シグナル伝達を阻害することから、2 型炎症反応により引き起こされる CRSwNP の症状に対して治療効果を示すことが期待される。

3. 臨床成績

鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎（既存治療で効果不十分な患者に限る）の承認時に評価を行った主な臨床試験の成績を示す。

国際共同第Ⅲ相試験（EFC14280 試験）

【試験の概要】

CRSwNP 患者 448 例（日本人 49 例を含む）を対象に、本剤の有効性及び安全性を検討するため、プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験が実施された。

用法・用量は、本剤 300 mg を 2 週間隔で皮下投与（Q2W 群）、本剤 300 mg を投与 24 週まで 2 週間隔、以降は 4 週間隔で皮下投与（Q2W→Q4W 群）又はプラセボを 2 週間隔で皮下投与（プラセボ群）することと設定され、鼻噴霧用モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物を併用する（1 日 1 回各鼻腔に 2 噴霧〔50 µg/噴霧〕）ことと設定された。

有効性の主要評価項目は、投与 24 週時の鼻茸スコア、鼻閉重症度スコア及び CT 画像による Lund-Mackay（LMK）スコアのベースラインからの変化量と設定された。

対象となる患者は、18 歳以上の CRSwNP 患者で、以下の基準を満たすこととされた。

（主な選択基準）

- ✓ 両側性の鼻茸を有する
- ✓ 以下のいずれかの条件を満たす
 - a) 過去 2 年以内に CRSwNP に対する全身性ステロイド薬の治療歴を有する
 - b) 全身性ステロイド薬に対して禁忌又は忍容性が認められない
 - c) CRSwNP に対する手術歴を有する
- ✓ 内視鏡検査による鼻茸スコアが 5 以上（両側の合計、各鼻腔におけるスコアは 2 以上）
- ✓ スクリーニングの 8 週間以上前から鼻閉重症度スコアが 2 又は 3 の状態が持続している
- ✓ スクリーニングの 8 週間以上前から嗅覚障害や鼻汁（前鼻漏／後鼻漏）等の症状が持続している
- ✓ 無作為化時における週平均の鼻閉重症度スコアが 1 を超える

【結果】

（有効性）

有効性の主要評価項目である投与 24 週時の鼻茸スコア、鼻閉重症度スコア及び LMK スコアのベースラインからの変化量は表 1 のとおりであり、プラセボ群と 300 mg Q2W 併合群との対比較において、いずれの主要評価項目についても統計学的に有意な差が認められた。また、投与 52 週時までの鼻茸スコア及び鼻閉重症度スコアの経時的推移は図 1 及び図 2 のとおりであった。

表1 有効性の主要評価項目の成績 (ITT 集団)

	全体集団		日本人部分集団	
	300 mg Q2W 併合群 ^{a)}	プラセボ群	300 mg Q2W 併合群 ^{a)}	プラセボ群
鼻茸スコア				
ベースライン	6.18±1.21 (294)	5.96±1.21 (152)	6.14±1.21 (33)	5.63±1.62 (16)
投与 24 週時	4.46±1.89 (283)	6.09±1.19 (145)	3.97±2.20 (32)	6.13±1.09 (15)
ベースラインからの変化量	-1.72±1.77 (283)	0.12±0.95 (145)	-2.22±1.99 (32)	0.37±1.09 (15)
ベースラインからの変化量 ^{b)}	-1.71 ±0.11 (283)	0.10 ±0.14 (145)	-2.17 ±0.34 (32)	0.44 ±0.48 (15)
プラセボ群との差 ^{b)} [95%CI] ^{b)} p 値 ^{b), c)}	-1.80 [-2.10, -1.51] <0.0001	/	-2.61 [-3.70, -1.52] -	/
鼻閉重症度スコア				
ベースライン	2.46±0.61 (295)	2.38±0.54 (153)	2.26±0.48 (33)	2.23±0.45 (16)
投与 24 週時	1.19±0.90 (289)	2.02±0.77 (147)	0.96±0.70 (33)	2.00±0.77 (15)
ベースラインからの変化量	-1.28±0.95 (289)	-0.36±0.73 (147)	-1.31±0.70 (33)	-0.25±0.54 (15)
ベースラインからの変化量 ^{b)}	-1.25 ±0.06 (289)	-0.38 ±0.07 (147)	-1.30 ±0.12 (33)	-0.25 ±0.18 (15)
プラセボ群との差 ^{b)} [95%CI] ^{b)} p 値 ^{b), c)}	-0.87 [-1.03, -0.71] <0.0001	/	-1.05 [-1.44, -0.65] -	/
LMK スコア				
ベースライン	18.12±3.75 (289)	17.65±3.76 (150)	19.36±3.48 (33)	17.31±3.03 (16)
投与 24 週時	12.86±3.87 (282)	17.73±3.81 (142)	13.94±4.03 (33)	17.19±3.49 (16)
ベースラインからの変化量	-5.23±4.42 (282)	0.11±1.88 (142)	-5.42±5.17 (33)	-0.13±1.67 (16)
ベースラインからの変化量 ^{b)}	-5.21 ±0.24 (282)	-0.09 ±0.31 (142)	-4.80 ±0.71 (33)	-0.82 ±1.06 (16)
プラセボ群との差 ^{b)} [95%CI] ^{b)} p 値 ^{b), c)}	-5.13 [-5.80, -4.46] <0.0001	/	-3.98 [-6.44, -1.53] -	/

平均値±標準偏差 (例数)、太字斜体部：最小二乗平均値 [±標準誤差] (例数)、-：該当なし

鼻茸に対する手術又は全身性ステロイド薬の投与 (理由は問わない) を受けた被験者の当該治療後のデータは欠測値とされ、当該治療前に得られたベースライン後の最悪値が投与 24 週時の値とされた。当該治療以外で治験薬投与を中止した被験者の欠測値は多重代入法により考慮された。

a) Q2W 群と Q2W→Q4W 群の併合

b) ベースライン値、投与群、喘息/NSAID-ERD の有無、鼻茸に対する手術歴、地域を説明変数とした共分散分析モデル

c) 有意水準両側 5%、鼻茸スコア、鼻閉重症度スコア及び LMK スコアのいずれの主要評価項目においても、プラセボ群と 300 mg Q2W 併合群との対比較において統計学的に有意な差が認められた場合に、プラセボ群に対する 300 mg Q2W 併合群の優越性が検証されたと判断する計画とされた。

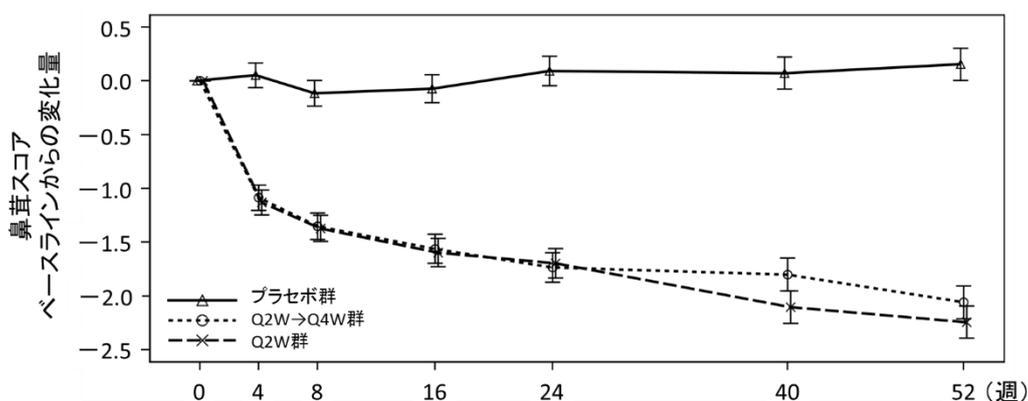


図1 鼻茸スコアのベースラインからの変化量（最小二乗平均値±標準誤差） [EFC14280 試験、ITT 集団]

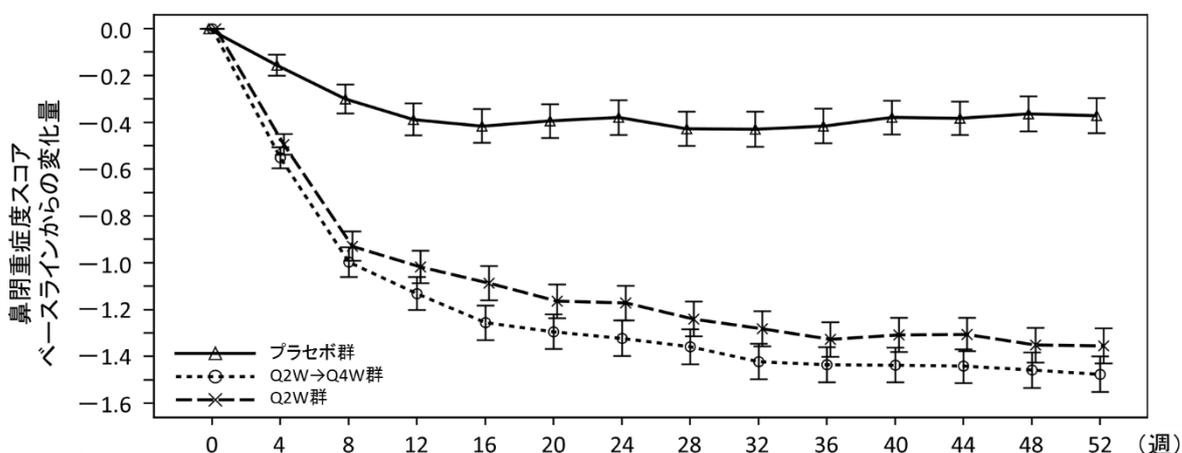


図2 鼻閉重症度スコアのベースラインからの変化量（最小二乗平均値±標準誤差） [EFC14280 試験、ITT 集団]

(安全性)

有害事象は、Q2W→Q4W 群 89.2% (132/148 例)、Q2W 群 83.2% (124/149 例)、プラセボ群 90.7% (136/150 例) に認められ、主な事象は表 2 のとおりであった。

死亡は、Q2W→Q4W 群 1 例 (外傷性頭蓋内出血) に認められたが、治験薬との因果関係は否定された。

重篤な有害事象は、Q2W→Q4W 群 6.8% (10/148 例)、Q2W 群 5.4% (8/149 例)、プラセボ群 10.0% (15/150 例) に認められ、このうち Q2W 群 1 例 (好酸球増加症)、プラセボ群 1 例 (慢性副鼻腔炎) については、治験薬との因果関係は否定されなかった。

中止に至った有害事象は、Q2W→Q4W 群 1.4% (2/148 例)、Q2W 群 4.0% (6/149 例)、プラセボ群 11.3% (17/150 例) に認められた。

副作用は Q2W→Q4W 群 27.7% (41/148 例)、Q2W 群 24.2% (36/149 例)、プラセボ群 22.0% (33/150 例) に認められた。

表2 いずれかの群で5%以上認められた有害事象（安全性解析対象集団）

事象名	Q2W→Q4W 群 (148 例)	Q2W 群 (149 例)	プラセボ群 (150 例)
上咽頭炎	31 (20.9)	30 (20.1)	36 (24.0)
頭痛	16 (10.8)	14 (9.4)	18 (12.0)
鼻出血	7 (4.7)	13 (8.7)	20 (13.3)
注射部位紅斑	10 (6.8)	11 (7.4)	11 (7.3)
上気道感染	8 (5.4)	10 (6.7)	19 (12.7)
気管支炎	9 (6.1)	9 (6.0)	8 (5.3)
咳嗽	9 (6.1)	9 (6.0)	8 (5.3)
鼻茸	15 (10.1)	8 (5.4)	25 (16.7)
副鼻腔炎	13 (8.8)	8 (5.4)	17 (11.3)
背部痛	6 (4.1)	8 (5.4)	9 (6.0)
関節痛	11 (7.4)	7 (4.7)	2 (1.3)
喘息	13 (8.8)	6 (4.0)	19 (12.7)
偶発的過量投与	12 (8.1)	5 (3.4)	11 (7.3)
注射部位反応	8 (5.4)	5 (3.4)	3 (2.0)
急性副鼻腔炎	5 (3.4)	5 (3.4)	16 (10.7)

例数 (%)

4. 施設について

本剤が適応となる患者の選択及び投与継続の判断は、適切に行われることが求められる。また、本剤の投与により重篤な副作用を発現した際に対応することが必要なため、以下の①～③のすべてを満たす施設において使用するべきである。

①施設について

a) 投与開始時

- 鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎の病態、経過と予後、診断、治療を熟知し、本剤についての十分な知識を有する耳鼻咽喉科領域の診療を担当する医師^(注1)が当該診療科の本剤に関する治療の責任者として配置されていること。
- 本剤の製造販売後の安全性と有効性を評価するための製造販売後の調査等が課せられていることから、当該製造販売後の調査等を適切に実施できる施設であること。

(注1) 医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に、4年以上の耳鼻咽喉科診療の臨床研修を行っていること。

b) 投与継続時

「a) 投与開始時」の要件を満たす施設であること

又は

「a) 投与開始時」の要件を満たす施設と連携をとることができ、以下の要件を満たす施設であること。

- 鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎の病態、経過と予後、診断、治療を熟知し、本剤についての十分な知識を有するアレルギー診療を担当する医師^(注2)が当該診療科の本剤に関する治療の責任者として配置されていること。
- 本剤の効果判定を定期的に行った上で、投与継続の是非についての判断を適切に行うことができる医師が所属する施設であること。なお、本剤の効果判定については、「a) 投与開始時」の要件を満たす施設と連携して実施すること。
- 本剤の製造販売後の安全性と有効性を評価するための製造販売後の調査等が課せられていることから、当該製造販売後の調査等を適切に実施できる施設であること。

(注2) 医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に、4年以上の臨床経験を有し、そのうち3年以上は鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎を含むアレルギー診療の臨床研修を行っていること。

② 院内の医薬品情報管理の体制について

- 製薬企業等からの有効性・安全性等の薬学的情報の管理や、有害事象が発生した場合に適切な対応と報告業務等を速やかに行うこと等の医薬品情報管理、活用の体制が整っていること。

③合併症及び副作用への対応について

- 喘息等の合併する他のアレルギー性疾患を有する患者に本剤を投与する場合に、当該アレルギー性疾患を担当する医師と連携し、その疾患管理に関して指導及び支援を受ける体制が整っていること（6. 投与に際して留意すべき事項 5）参照）。
- アナフィラキシー等の添付文書に記載された副作用に対して、当該施設又は近隣医療機関の専門性を有する医師と連携し、副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受け、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。

5. 投与対象となる患者

【患者選択について】

投与の要否の判断にあたっては、以下に示す①～③のすべてに該当する患者であることを確認する。

- ① 慢性副鼻腔炎の確定診断がなされている
- ② 鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎に対して、過去 2 年以内に全身性ステロイド薬による治療歴がある
又は
鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎に対して、手術による治療歴がある
又は
全身性ステロイド薬の禁忌に該当する、若しくは忍容性が認められない
- ③ 既存の治療によっても以下のすべての症状が認められる
 - ・ 内視鏡検査による鼻茸スコアが各鼻腔とも 2 点以上かつ両側の合計が 5 点以上
 - ・ 鼻閉重症度スコアが 2（中等症）以上（8 週間以上持続していること）
 - ・ 嗅覚障害、鼻汁（前鼻漏／後鼻漏）等（8 週間以上持続していること）

鼻茸スコア（鼻腔ごとに判定）		鼻閉重症度スコア	
スコア	症状	スコア	症状
0	ポリープなし	0	症状なし
1	小さなポリープを中鼻道に認めるが、中鼻甲介下縁の下には達していない。	1	軽症（症状があり、わずかに認識できるが容易に耐えられる）
2	中鼻甲介下縁の下に達しているポリープを認める。	2	中等症（明らかに症状があり煩わしいが、許容できる）
3	大きなポリープが下鼻甲介下縁に達している、又はポリープを中鼻甲介の内側に認める。	3	重症（症状が耐えがたく、日常生活の妨げとなる）
4	下鼻腔の完全な閉塞を引き起こしている大きなポリープを認める。	—	—

【投与の継続にあたって】

本剤の臨床試験における有効性評価時期（投与開始後 24 週時点）及び試験成績（**3. 臨床成績** 表 1、図 1 及び図 2 参照）を踏まえ、投与 24 週時までの適切な時期に効果の確認を行い、効果が認められない場合には漫然と投与を続けないようにすること。

6. 投与に際して留意すべき事項

- 1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者については本剤の投与が禁忌であるため、投与しないこと。
- 2) アナフィラキシー（0.1%未満）が報告されている。本剤投与時には観察を十分に行い、血圧低下、呼吸困難、意識消失、めまい、嘔気、嘔吐、そう痒感、潮紅等の異常がみられた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 3) 本剤投与中の生ワクチンの接種は、安全性が確認されていないので避けること。
- 4) 本剤は IL-4 及び IL-13 の阻害作用により 2 型免疫応答を抑制する。2 型免疫応答は寄生虫感染に対する生体防御機能に関与している可能性がある。寄生虫感染患者に対しては、本剤を投与する前に寄生虫感染の治療を行うこと。患者が本剤投与中に寄生虫感染を起こし、抗寄生虫薬による治療が無効な場合には、寄生虫感染が治癒するまで本剤の投与を一時中止すること。
- 5) 本剤の投与によって合併する他のアレルギー性疾患の症状が変化する可能性があり、当該アレルギー性疾患に対する適切な治療を怠った場合、症状が急激に悪化し、喘息等では死亡に至るおそれもある。本剤の投与間隔変更後及び投与中止後の疾患管理も含めて、本剤投与中から、合併するアレルギー性疾患を担当する医師と適切に連携すること。患者に対して、医師の指示なく、それらの疾患に対する治療内容を変更しないよう指導すること。
- 6) 長期ステロイド療法を受けている患者において、本剤投与開始後にステロイド薬を急に中止しないこと。ステロイド薬の減量が必要な場合には、医師の管理下で徐々に行うこと。
- 7) 本剤の臨床試験において、好酸球性肺炎及び好酸球性多発血管炎性肉芽腫症の発現が認められている。本剤投与中は、好酸球数の推移、並びに血管炎性皮疹、肺症状の悪化、心臓合併症及びニューロパチー等に注意すること。
- 8) 添付文書に加え、製造販売業者が提供する資料等に基づき本剤の特性及び適正使用のために必要な情報を十分理解してから使用すること。
- 9) 本剤の RMP を熟読し、安全性検討事項を確認すること。
- 10) 自己投与の実施に当たっては、実施の妥当性を慎重に検討し、患者に対して適切な教育、訓練及び指導をすること。

薬生薬審発 1127 第 1 号
令和 2 年 11 月 27 日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
(公 印 省 略)

ニボルマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン（非小細胞肺癌、悪性黒色腫、頭頸部癌、腎細胞癌、古典的ホジキンリンパ腫、胃癌、悪性胸膜中皮腫、高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）を有する結腸・直腸癌及び食道癌）の一部改正について

経済財政運営と改革の基本方針2016(平成28年6月2日閣議決定)において、革新的医薬品の使用の最適化推進を図ることが盛り込まれたことを受けて、革新的医薬品を真に必要な患者に提供するために最適使用推進ガイドラインを作成することとしています。

ニボルマブ（遺伝子組換え）製剤（販売名：オプジーボ点滴静注 20mg、同点滴静注 100mg 及び同点滴静注 240mg）を非小細胞肺癌、悪性黒色腫、頭頸部癌、腎細胞癌、古典的ホジキンリンパ腫、胃癌、悪性胸膜中皮腫、高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）を有する結腸・直腸癌及び食道癌に対して使用する際の留意事項については、「ニボルマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン（非小細胞肺癌、悪性黒色腫、頭頸部癌、腎細胞癌、古典的ホジキンリンパ腫、胃癌、悪性胸膜中皮腫、高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）を有する結腸・直腸癌及び食道癌）の一部改正について」（令和2年2月21日付け薬生薬審発 0925 第 13 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）により示してきたところです。

今般、ニボルマブ（遺伝子組換え）製剤について、非小細胞肺癌に対する用

法及び用量の一部変更が承認されたこと、添付文書の使用上の注意を改めるよう「使用上の注意」の改訂について」（令和2年11月5日付け薬生安発1105第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知）により指示されたこと等に伴い、当該ガイドラインを、それぞれ別紙のとおり改正いたしましたので、貴管内の医療機関及び薬局に対する周知をお願いします。なお、改正後の最適使用推進ガイドラインは、別添参考のとおりです。

非小細胞肺癌の最適使用推進ガイドラインの改訂箇所（新旧対照表）

新		旧	
該当ページ	(下線部追記)	該当ページ	(取消線部削除)
2 ページ	<p>対象となる医薬品：<u>オプジーボ点滴静注 20 mg、オプジーボ点滴静注 100 mg、オプジーボ点滴静注 120 mg、オプジーボ点滴静注 240 mg</u>（一般名：ニボルマブ（遺伝子組換え））</p> <p>（略）</p> <p>対象となる用法及び用量：通常、成人にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、1回 240 mg を2週間間隔又は1回 480 mg を4週間間隔で点滴静注する。</p> <p><u>他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合は、通常、成人にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、1回 240 mg を2週間間隔又は1回 360 mg を3週間間隔で点滴静注する。</u></p>	2 ページ	<p>対象となる医薬品：<u>オプジーボ点滴静注 20 mg、オプジーボ点滴静注 100 mg、オプジーボ点滴静注 240 mg</u>（一般名：ニボルマブ（遺伝子組換え））</p> <p>（略）</p> <p>対象となる用法及び用量：通常、成人にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、1回 240 mg を2週間間隔又は1回 480 mg を4週間間隔で点滴静注する。</p>
3 ページ	<p>2. 本剤の特徴、作用機序</p> <p><u>オプジーボ点滴静注 20 mg、同点滴静注 100 mg、同点滴静注 120 mg 及び同点滴静注 240 mg</u>（一般名：ニボルマブ（遺伝子組換え）、以下、「本剤」という。）は、小野薬品工業株式会社とメダレックス社（現ブリistol・マイヤーズ スクイブ（BMS）社）が開発したヒト PD-1（Programmed cell death-1）に対す</p>	3 ページ	<p>2. 本剤の特徴、作用機序</p> <p>オプジーボ点滴静注 20 mg、同点滴静注 100 mg 及び同点滴静注 240 mg（一般名：ニボルマブ（遺伝子組換え）、以下、「本剤」という。）は、小野薬品工業株式会社とメダレックス社（現ブリistol・マイヤーズ スクイブ（BMS）社）が開発したヒト PD-1（Programmed cell death-1）に対するヒト型 IgG4</p>

	るヒト型 IgG4 モノクローナル抗体である。		モノクローナル抗体である。
4 ページ	<p>②海外第Ⅲ相試験 (CA209017 試験) (N Engl J Med 2015; 373: 123-35)</p> <p>プラチナ製剤を含む化学療法歴を有する切除不能なⅢB 期/Ⅳ期又は再発の扁平上皮癌患者 (ECOG Performance Status 0 及び 1) 272 例 (本剤群 135 例、ドセタキセル群 137 例) を対象に、ドセタキセルを対照として本剤 3 mg/kg を 2 週間間隔で点滴静注した。主要評価項目である全生存期間 (以下、「OS」という。) (中央値 [95%信頼区間]) は、本剤群で 9.23 [7.33~13.27] カ月、ドセタキセル群で 6.01 [5.13~7.33] カ月であり、本剤はドセタキセルに対し統計学的に有意な延長を示した (ハザード比 0.59 [96.85%信頼区間: 0.43~0.81]、p=0.0002 [層別 log-rank 検定])。</p>	4 ページ	<p>②海外第Ⅲ相試験 (CA209017 試験) (N Engl J Med 2015; 373: 123-35)</p> <p>プラチナ製剤を含む化学療法歴を有する切除不能なⅢB 期/Ⅳ期又は再発の扁平上皮癌患者 (ECOG Performance Status 0 及び 1) 272 例 (本剤群 135 例、ドセタキセル群 137 例) を対象に、ドセタキセルを対照として本剤 3 mg/kg を 2 週間間隔で点滴静注した。主要評価項目である全生存期間 (中央値 [95%信頼区間]) は、本剤群で 9.23 [7.33~13.27] カ月、ドセタキセル群で 6.01 [5.13~7.33] カ月であり、本剤はドセタキセルに対し統計学的に有意な延長を示した (ハザード比 0.59 [96.85%信頼区間: 0.43~0.81]、p=0.0002 [層別 log-rank 検定])。</p>
5 ページ	<p>②海外第Ⅲ相試験 (CA209057 試験) (N Engl J Med 2015; 373: 1627-39)</p> <p>プラチナ製剤を含む化学療法歴を有する切除不能なⅢB 期/Ⅳ期又は再発の非扁平上皮癌患者 (ECOG Performance Status 0 及び 1) 582 例 (本剤群 292 例、ドセタキセル群 290 例) を対象に、ドセタキセルを対照として本剤 3 mg/kg を 2 週間間隔で点滴静注した。主要評価項目である OS (中央値 [95%信</p>	5 ページ	<p>②海外第Ⅲ相試験 (CA209057 試験) (N Engl J Med 2015; 373: 1627-39)</p> <p>プラチナ製剤を含む化学療法歴を有する切除不能なⅢB 期/Ⅳ期又は再発の非扁平上皮癌患者 (ECOG Performance Status 0 及び 1) 582 例 (本剤群 292 例、ドセタキセル群 290 例) を対象に、ドセタキセルを対照として本剤 3 mg/kg を 2 週間間隔で点滴静注した。主要評価項目である全生存期間 (中央値</p>

	<p>頼区間]) は、本剤群で 12.19 [9.66~14.98] カ月、ドセタキセル群で 9.36 [8.05~10.68] カ月であり、本剤はドセタキセルに対し統計学的に有意な延長を示した (ハザード比 0.73 [95.92%信頼区間: 0.59~0.89]、p=0.0015 [層別 log-rank 検定])。</p>		<p>[95%信頼区間]) は、本剤群で 12.19 [9.66~14.98] カ月、ドセタキセル群で 9.36 [8.05~10.68] カ月であり、本剤はドセタキセルに対し統計学的に有意な延長を示した (ハザード比 0.73 [95.92%信頼区間: 0.59~0.89]、p=0.0015 [層別 log-rank 検定])。</p>
7 ページ	<p><u>〈扁平上皮癌及び非扁平上皮癌〉</u> <u>① 国際共同第Ⅲ相試験 (ONO-4538-77/CA2099LA 試験)</u> <u>化学療法未治療の EGFR 遺伝子変異陰性及び ALK 融合遺伝子陰性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者 719 例 (日本人患者 50 例を含む。本剤とイピリムマブ及びプラチナ製剤を含む化学療法との併用投与 (以下、「NIVO/IPI/Chemo」という。)*¹群 361 例、対照群 358 例) を対象に、プラチナ製剤を含む化学療法の併用投与*²を対照として、NIVO/IPI/Chemo 群の有効性及び安全性を検討した。主要評価項目である OS (中央値 [95%信頼区間]) は、NIVO/IPI/Chemo 群で 14.13 [13.24~16.16] カ月、対照群で 10.74 [9.46~12.45] カ月であり、NIVO/IPI/Chemo 投与はプラチナ製剤を含む化学療法に対し統計学的に有意な延長を示した (ハザード比 0.69 [96.71%信頼区間: 0.55~0.87]、p=0.0006 [層別 log-rank 検定])。なお、探索的な解析結果であるが、組織型別の</u></p>		<p>(〈扁平上皮癌及び非扁平上皮癌〉 追加)</p>

NIVO/IPI/Chemo 群と対照群の OS のハザード比 [95% 信頼区間] は、扁平上皮癌で 0.65 [0.46~0.93]、非扁平上皮癌で 0.72 [0.55~0.93] であった。

*1：本剤 360 mg を 3 週間間隔、イピリムマブ 1 mg/kg を 6 週間間隔及び化学療法を 3 週間間隔で点滴静注した。化学療法は、組織型（扁平上皮癌又は非扁平上皮癌）に基づいた化学療法（扁平上皮癌：カルボプラチン及びパクリタキセル、非扁平上皮癌：カルボプラチン又はシスプラチン及びペメトレキセド）を、3 週間で 1 サイクルとして 2 サイクル実施した。2 サイクル完了後、本剤及びイピリムマブを点滴静注した。

*2：組織型（扁平上皮癌又は非扁平上皮癌）に基づき、NIVO/IPI/Chemo 群と同じ化学療法を、3 週間で 1 サイクルとして 4 サイクル実施し、非扁平上皮癌については、4 サイクルの化学療法実施後にペメトレキセドによる維持療法も実施可能とした。

(図 略)

図 4 OS の中間解析の Kaplan-Meier 曲線 (ONO-4538-77/CA2099LA 試験) (無作為化された集団)

験) (N Engl J Med 2019; 381:2020-31)

(Part 1a)

化学療法未治療で PD-L1 発現率が 1%以上かつ EGFR 遺伝子変異陰性及び ALK 融合遺伝子陰性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者 793 例 (日本人患者 89 例を含む。本剤とイピリムマブとの併用投与 (以下、「NIVO/IPI」という。)*¹群 396 例、対照群 397 例) を対象に、プラチナ製剤を含む化学療法の併用投与*²を対照として、NIVO/IPI 群の有効性及び安全性を検討した。本試験の主要評価項目である OS (中央値 [95%信頼区間]) は、NIVO/IPI 群で 17.08 [14.95~20.07] カ月、対照群で 14.88 [12.71~16.72] カ月であり、NIVO/IPI 投与はプラチナ製剤を含む化学療法に対し統計学的に有意な延長を示した (ハザード比 0.79 [97.72%信頼区間:0.65~0.96]、p=0.0066 [層別 log-rank 検定])。

*1 : 本剤 3 mg/kg を 2 週間間隔、イピリムマブ 1 mg/kg を 6 週間間隔で点滴静注した。

*2 : 組織型 (扁平上皮癌又は非扁平上皮癌) に基づいた化学療法 (扁平上皮癌 : カルボプラチ又はシスプラチン及びゲムシタビン、非扁平上皮癌 : カルボプラチン又はシスプラチン及びペメトレキセド) を、3 週間を 1 サイクルとして 4 サイクル

<p>9 ページ</p>	<p><u>実施し、非扁平上皮癌については、4サイクルの化学療法実施後にペメトレキセドによる維持療法も実施可能とした。</u></p> <p><u>(図 略)</u></p> <p><u>図5 OS の Kaplan-Meier 曲線 (ONO-4538-27/CA209227 試験 Part 1a) (無作為化された集団)</u></p> <p><u>(Part 1b)</u></p> <p><u>化学療法未治療で PD-L1 発現率が 1%未満かつ EGFR 遺伝子変異陰性及び ALK 融合遺伝子陰性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者 550 例 (日本人患者 79 例を含む。本剤とプラチナ製剤を含む化学療法との併用投与 (以下、「NIVO/Chemo」という。) *¹群 177 例、NIVO/IPI 群 187 例、対照群 186 例) を対象に、プラチナ製剤を含む化学療法の併用投与*²を対照として、NIVO/Chemo 群及び NIVO/IPI 群の有効性及び安全性を検討した。本試験の副次評価項目の一つであり階層的な検定の対象である NIVO/Chemo 群と対照群の無増悪生存期間 (中央値 [95%信頼区間]) は、NIVO/Chemo 群で 5.55 [4.63~6.90] カ月、対照群で 4.70 [4.21~5.59] カ月であり、NIVO/Chemo 投与はプラチナ製剤を含む化学療法に対し統計学的に有意な延長を示した (ハザード比 0.73 [97.72%信頼区間:0.56~0.95]、p=0.0070 [層別 log-rank 検定])。</u></p>		
--------------	---	--	--

なお、探索的な解析結果であるが、組織型別の NIVO/Chemo 群と対照群の PFS のハザード比 [95%信頼区間] は、扁平上皮癌で 0.94 [0.56~1.56]、非扁平上皮癌で 0.66 [0.49~0.90] であった。

*1：本剤 360 mg を 3 週間間隔及び化学療法を 3 週間間隔で点滴静注した。化学療法は、組織型（扁平上皮癌又は非扁平上皮癌）に基づいた化学療法（扁平上皮癌：カルボプラチン又はシスプラチン及びゲムシタビン、非扁平上皮癌：カルボプラチン又はシスプラチン及びペメトレキセド）を、3 週間を 1 サイクルとして 4 サイクル実施し、非扁平上皮癌については、4 サイクルの化学療法実施後にペメトレキセドによる維持療法も実施可能とした。

(図 略)

図 6 PFS の最終解析時の Kaplan-Meier 曲線 (ONO-4538-27/CA209227 試験 Part 1b) (無作為化された集団、NIVO/Chemo 群と対照群との比較)

また、統計学的な検定対象とはされなかったものの、PD-L1 発現率が 1%未満の患者において NIVO/IPI 群と対照群の OS (中央値 [95%信頼区間]) は、NIVO/IPI 群で 17.15 [12.85~22.05] カ月、対照群で 12.19 [9.17~14.32] カ月であり、NIVO/IPI 投与はプラ

	チナ製剤を含む化学療法に対し延長傾向を示した (ハザード比 0.62 [95%信頼区間 : 0.48~0.78]、探 索的な解析結果)。		
10 ページ	<p>【安全性】 〈扁平上皮癌〉</p> <p>①国内第Ⅱ相試験 (ONO-4538-05 試験) 有害事象は 33/35 例 (94.3%) に認められ、本剤との 因果関係が否定できない有害事象は 24/35 例 (68.6%) に認められた。発現率が 5%以上の副作用 は下表のとおりであった。</p> <p>表 1 発現率が 5%以上の副作用 (ONO-4538-05 試験) (表 略)</p>	7 ページ	<p>【安全性】 〈扁平上皮癌〉</p> <p>①国内第Ⅱ相試験 (ONO-4538-05 試験) 表 1 発現率が 5%以上の副作用 (ONO-4538-05 試験) (表 略)</p>
11 ページ	<p>②海外第Ⅲ相試験 (CA209017 試験) (N Engl J Med 2015; 373: 123-35) 有害事象は本剤群 127/131 例 (96.9%)、ドセタキセ ル群 125/129 例 (96.9%) に認められ、本剤との因果 関係が否定できない有害事象は 76/131 例 (58.0%) に認められた。発現率が 5%以上の副作用は下表のと おりであった。</p> <p>表 2 発現率が 5%以上の副作用 (CA209017 試験) (表 略) (略) 〈非扁平上皮癌〉</p>	8 ページ	<p>②海外第Ⅲ相試験 (CA209017 試験) (N Engl J Med 2015; 373: 123-35) 表 2 発現率が 5%以上の副作用 (CA209017 試験) (表 略) (略) 〈非扁平上皮癌〉</p> <p>①国内第Ⅱ相試験 (ONO-4538-06 試験)</p>

	<p>①国内第Ⅱ相試験 (ONO-4538-06 試験)</p> <p><u>有害事象は 75/76 例 (98.7%) に認められ、本剤との因果関係が否定できない有害事象は 64/76 例 (84.2%) に認められた。発現率が 5%以上の副作用は下表のとおりであった。</u></p>		
12 ページ	<p>②海外第Ⅲ相試験 (CA209057 試験) (N Engl J Med 2015; 373: 1627-39)</p> <p><u>有害事象は本剤群 280/287 例 (97.6%)、ドセタキセル群 265/268 例 (98.9%) に認められ、本剤との因果関係が否定できない有害事象は 199/287 例 (69.3%) に認められた。発現率が 5%以上の副作用は下表のとおりであった。</u></p>	9 ページ	②海外第Ⅲ相試験 (CA209057 試験) (N Engl J Med 2015; 373: 1627-39)
13 ページ	<p><u>〈扁平上皮癌及び非扁平上皮癌〉</u></p> <p>①国際共同第Ⅲ相試験 (ONO-4538-77/CA2099LA 試験)</p> <p><u>有害事象は本剤併用 (NIVO/IPI/Chemo) 群 355/358 例 (99.2%)、対照群 341/349 例 (97.7%) に認められた。本剤併用 (NIVO/IPI/Chemo) との因果関係が否定できない有害事象は 322/358 例 (89.9%) に認められた。発現率が 5%以上の副作用は下表のとおりであった。</u></p> <p><u>表 5 発現率が 5%以上の副作用 (ONO-4538-77/CA2099LA 試験)</u></p>		(〈扁平上皮癌及び非扁平上皮癌〉 追加)
14 ページ	(表 略)		

なお、甲状腺機能障害 74 例 (20.7%)、神経障害 51 例 (14.2%)、横紋筋融解症/ミオパチー50 例 (14.0%)、肝機能障害 48 例 (13.4%)、大腸炎・小腸炎・重度の下痢 26 例 (7.3%)、腎機能障害 25 例 (7.0%)、重度の皮膚障害 21 例 (5.9%)、間質性肺疾患 19 例 (5.3%)、infusion reaction 17 例 (4.7%)、副腎機能障害 12 例 (3.4%)、下垂体機能障害 7 例 (2.0%)、心臓障害 7 例 (2.0%)、肝炎 6 例 (1.7%)、膵炎 4 例 (1.1%) 及び静脈血栓塞栓症 1 例 (0.3%) が認められた。また、重症筋無力症、心筋炎、筋炎、1 型糖尿病、劇症肝炎、肝不全、硬化性胆管炎、脳炎・髄膜炎、重篤な血液障害、血球貪食症候群、結核、ぶどう膜炎、腫瘍出血及び瘻孔は認められなかった。本副作用発現状況は関連事象 (臨床検査値異常を含む) を含む集計結果を示す。

②国際共同第Ⅲ相試験 (ONO-4538-27/CA209227 試験)

(本剤とイピリムマブとの併用投与)

有害事象は本剤併用 (NIVO/IPI) 群 568/576 例 (98.6%)、対照群 554/570 例 (97.2%) に認められた。本剤併用 (NIVO/IPI) との因果関係が否定できない有害事象は 442/576 例 (76.7%) に認められた。発現率が 5%以上の副作用は下表のとおりであった。

表6 発現率が5%以上の副作用 (ONO-4538-27/
CA209227 試験 Part 1a 及び 1b)

(表 略)

なお、甲状腺機能障害 115 例 (20.0%)、肝機能障害 91 例 (15.8%)、神経障害 51 例 (8.9%)、間質性肺疾患 50 例 (8.7%)、横紋筋融解症/ミオパチー 38 例 (6.6%)、重度の皮膚障害 27 例 (4.7%)、大腸炎・小腸炎・重度の下痢 25 例 (4.3%)、腎機能障害 25 例 (4.3%)、infusion reaction 23 例 (4.0%)、下垂体機能障害 19 例 (3.3%)、副腎機能障害 19 例 (3.3%)、肝炎 13 例 (2.3%)、心臓障害 9 例 (1.6%)、膵炎 6 例 (1.0%)、1 型糖尿病 4 例 (0.7%)、ぶどう膜炎 2 例 (0.3%)、心筋炎 1 例 (0.2%)、筋炎 1 例 (0.2%)、脳炎・髄膜炎 1 例 (0.2%) 及び静脈血栓塞栓症 1 例 (0.2%) が認められた。また、重症筋無力症、劇症肝炎、肝不全、硬化性胆管炎、重篤な血液障害、血球貪食症候群、結核、腫瘍出血及び瘻孔は認められなかった。本副作用発現状況は関連事象 (臨床検査値異常を含む) を含む集計結果を示す。

(本剤とプラチナ製剤を含む化学療法との併用投与 (PD-L1 発現率 1%未満の患者集団))

有害事象は本剤併用 (NIVO/Chemo) 群 172/172 例 (100%)、対照群 174/183 例 (95.1%) に認められた。

16 ページ	<p>本剤併用 (NIVO/Chemo) との因果関係が否定できない有害事象は 159/172 例 (92.4%) に認められた。発現率が 5%以上の副作用は下表のとおりであった。</p> <p>表 8 発現率が 5%以上の副作用 (ONO-4538-27/CA209227 試験 Part 1b)</p> <p>(表 略)</p> <p>なお、神経障害 26 例 (15.1%)、横紋筋融解症/ミオパチー 22 例 (12.8%)、肝機能障害 21 例 (12.2%)、甲状腺機能障害 16 例 (9.3%)、腎機能障害 14 例 (8.1%)、間質性肺疾患 8 例 (4.7%)、大腸炎・小腸炎・重度の下痢 5 例 (2.9%)、心臓障害 5 例 (2.9%)、infusion reaction 4 例 (2.3%)、重度の皮膚障害 2 例 (1.2%)、心筋炎 1 例 (0.6%)、筋炎 1 例 (0.6%)、1 型糖尿病 1 例 (0.6%)、肝炎 1 例 (0.6%)、副腎機能障害 1 例 (0.6%) 及び静脈血栓塞栓症 1 例 (0.6%) が認められた。また、重症筋無力症、劇症肝炎、肝不全、硬化性胆管炎、下垂体機能障害、脳炎・髄膜炎、重篤な血液障害、血球貪食症候群、結核、膵炎、ぶどう膜炎、腫瘍出血及び瘻孔は認められなかった。本副作用発現状況は関連事象 (臨床検査値異常を含む) を含む集計結果を示す。</p>		
17 ページ	<p>【用法・用量】 本剤の母集団薬物動態モデルを利用したシミュレー</p>	11 ページ	<p>【用法・用量】 本剤の母集団薬物動態モデルを利用したシミュレー</p>

<p>シオンにより、本剤 3 mg/kg (体重) 又は 240 mg を 2 週間間隔で投与した際の本剤の血清中濃度が検討された。その結果、本剤 240 mg を投与した際の曝露量は、本剤 3 mg/kg を投与した際の曝露量と比較して高値を示すと予測されたものの、日本人患者において忍容性が確認されている用法・用量 (10 mg/kg を 2 週間間隔で投与) で本剤を投与した際の曝露量と比較して低値を示すと予測された (下表)。加えて、複数の癌腫におけるデータに基づき、本剤 3 mg/kg (体重) 又は 240 mg を 2 週間間隔で投与した際の本剤の曝露量と有効性又は安全性との関連を検討する曝露反応モデルが構築され、当該関連について検討が行われた結果、上記の用法・用量の間で有効性及び安全性に明確な差異はないと予測された。また、<u>非小細胞肺癌患者におけるデータに基づき構築した曝露反応モデルを利用して、本剤 3 mg/kg (2 週間間隔で投与)、240 mg (2 週間間隔で投与) 又は 360 mg (3 週間間隔で投与) とイピリムマブ 1 mg/kg (6 週間間隔で投与) を併用した際の安全性を検討した結果、上記の用法・用量の間で安全性に明確な差異はないと予測された。</u></p> <p>表 9 本剤の薬物動態パラメータ (表 略)</p>	<p>12 ページ</p>	<p>シオンにより、本剤 3 mg/kg (体重) 又は 240 mg を 2 週間間隔で投与した際の本剤の血清中濃度が検討された。その結果、本剤 240 mg を投与した際の曝露量は、本剤 3 mg/kg を投与した際の曝露量と比較して高値を示すと予測されたものの、日本人患者において忍容性が確認されている用法・用量 (10 mg/kg を 2 週間間隔で投与) で本剤を投与した際の曝露量と比較して低値を示すと予測された (下表)。加えて、複数の癌腫におけるデータに基づき、本剤 3 mg/kg (体重) 又は 240 mg を 2 週間間隔で投与した際の本剤の曝露量と有効性又は安全性との関連を検討する曝露反応モデルが構築され、当該関連について検討が行われた結果、上記の用法・用量の間で有効性及び安全性に明確な差異はないと予測された。</p> <p>表 5 本剤の薬物動態パラメータ (表 略) (略)</p> <p>表 6 本剤の薬物動態パラメータ (表 略)</p>
--	---------------	--

18 ページ	(略) 表 10 本剤の薬物動態パラメータ (表 略)		
20 ページ	③-3 副作用の診断や対応に関して 副作用（間質性肺疾患に加え、重症筋無力症、心筋炎、筋炎、横紋筋融解症、大腸炎、小腸炎、重度の下痢、1型糖尿病、劇症肝炎、肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎、甲状腺機能障害、下垂体機能障害、神経障害、腎障害、副腎障害、脳炎、重度の皮膚障害、静脈血栓塞栓症、infusion reaction、重篤な血液障害、血球貪食症候群、結核、膵炎、過度の免疫反応、 <u>胚胎児毒性</u> 、心臓障害（心房細動・徐脈・心室性期外収縮等）、腫瘍出血、瘻孔等）に対して、当該施設又は近隣医療機関の専門性を有する医師と連携し（副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受けられる条件にあること）、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。	14 ページ	③-3 副作用の診断や対応に関して 副作用（間質性肺疾患に加え、重症筋無力症、心筋炎、筋炎、横紋筋融解症、大腸炎、小腸炎、重度の下痢、1型糖尿病、肝不全、肝機能障害、 <u>肝炎</u> 、硬化性胆管炎、甲状腺機能障害、下垂体機能障害、神経障害、腎障害、副腎障害、脳炎、重度の皮膚障害、静脈血栓塞栓症、infusion reaction、重篤な血液障害、血球貪食症候群、結核、膵炎、過度の免疫反応、 <u>胚胎児毒性</u> 、心臓障害（心房細動・徐脈・心室性期外収縮等）、腫瘍出血、瘻孔等）に対して、当該施設又は近隣医療機関の専門性を有する医師と連携し（副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受けられる条件にあること）、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。
21 ページ	5. 投与対象となる患者 【有効性に関する事項】 ① <u>本剤の単独投与は</u> 下記の患者において有効性が検証されている。 (略) ② <u>本剤の他の抗悪性腫瘍剤との併用投与は</u> 下記の	15 ページ	5. 投与対象となる患者 【有効性に関する事項】 ① 下記の患者において <u>本剤</u> の有効性が検証されている。 (略) ② 下記に該当する患者に対する本剤の投与及び使

<p>患者において有効性が示されている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>イピリムマブ及びプラチナ製剤を含む化学療法（扁平上皮癌：カルボプラチン及びパクリタキセル、非扁平上皮癌：カルボプラチン又はシスプラチン及びペメトレキセド）との併用投与：化学療法歴のない、EGFR 遺伝子変異陰性及び ALK 融合遺伝子陰性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者</u> ・ <u>イピリムマブとの併用投与：化学療法歴のない、EGFR 遺伝子変異陰性及び ALK 融合遺伝子陰性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者</u> ・ <u>プラチナ製剤を含む化学療法（扁平上皮癌：カルボプラチン又はシスプラチン及びゲムシタビン、非扁平上皮癌：カルボプラチン又はシスプラチン及びペメトレキセド）との併用投与：化学療法歴のない、PD-L1 発現率*が1%未満かつEGFR 遺伝子変異陰性及び ALK 融合遺伝子陰性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者</u> <p>*本剤の診断薬として、販売名：PD-L1 IHC 28-8 pharmDx「ダコ」が承認されている。</p> <p>③ 下記に該当する非小細胞肺癌患者に対する本剤の投与及び使用方法については、本剤の有効性が確立されておらず、本剤の投与対象とならない。</p>	<p>用方法については、本剤の有効性が確立されておらず、本剤の投与対象とならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 化学療法未治療の患者 ・ 術後補助療法 ・ 他の抗悪性腫瘍剤と併用して投与される患者 <p>③ 肺癌診療ガイドライン（日本肺癌学会編）において、ECOG Performance Status 0～1（注1）で75歳以上、又は ECOG Performance Status 2（注1）の患者では、第3世代抗癌剤（ドセタキセル等）の単剤投与が推奨されており、プラチナ製剤の使用推奨度は低いため使用されないケースがある。この場合、プラチナ製剤の前治療がなくとも第3世代抗癌剤単剤での治療歴を有する患者においては、本剤の投与を考慮できる。</p> <p>④ 本剤は海外第Ⅲ相試験において、扁平上皮癌及び非扁平上皮癌のいずれの患者においてもドセタキセル群に対して優越性が検証されている。ただし、非扁平上皮癌の患者では、PD-L1 発現率により有効性の傾向が異なることが示唆される結果が得られていることから、非扁平上皮癌の患者においてはPD-L1 発現率も確認した上で本剤の投与可否の判断をすることが望ましい。</p> <p>(略)</p>
---	--

<p>22 ページ</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ <u>術後補助療法に対する本剤の単独投与及び他の抗悪性腫瘍剤との併用投与</u> ・ <u>化学療法歴のない患者に対する本剤の単独投与</u> ・ <u>②で本剤の有効性が示されていない他の抗悪性腫瘍剤との併用投与</u> <p>④ <u>化学療法歴のない切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者において、イピリムマブとの併用投与に対する忍容性に問題がないと考えられる患者においては、本剤とイピリムマブとの併用投与を考慮すべきである。また、イピリムマブ及びプラチナ製剤を含む化学療法（扁平上皮癌：カルボプラチン及びパクリタキセル、非扁平上皮癌：カルボプラチン又はシスプラチン及びペメトレキセド）との併用投与に対する忍容性に問題がないと考えられる患者においては、本剤とイピリムマブ及びプラチナ製剤を含む化学療法との併用投与、PD-L1 発現率が1%未満かつイピリムマブに対する忍容性に問題があると考えられる患者においては、本剤とプラチナ製剤を含む化学療法（扁平上皮癌：カルボプラチン又はシスプラチン及びゲムシタビン、非扁平上皮癌：カルボプラチン又はシスプラチン及びペメトレキセド）との併用投与を考慮することができる。なお、本剤の投与にあ</u></p>		<p>((注1) 略)</p>
---------------	--	--	-----------------

たつては、肺癌診療ガイドライン（日本肺癌学会編）等を参照すること（注1）。

⑤ 肺癌診療ガイドライン（日本肺癌学会編）において、ECOG Performance Status 0～1（注2）で75歳以上の扁平上皮癌、又はECOG Performance Status 2（注2）の患者では、第3世代抗癌剤（ドセタキセル等）の単剤投与が推奨されており、プラチナ製剤の使用推奨度は低いため使用されないケースがある。この場合、化学療法歴を有する切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者において、プラチナ製剤の前治療がなくとも第3世代抗癌剤単剤での治療歴を有する患者においては、本剤の単剤投与を考慮できる。

⑥ プラチナ製剤を含む化学療法歴を有する切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者に対する本剤の単剤投与は海外第Ⅲ相試験（CA209017試験及びCA209057試験）において、扁平上皮癌及び非扁平上皮癌のいずれの患者においてもドセタキセル群に対して優越性が検証されている。ただし、非扁平上皮癌の患者では、PD-L1発現率により有効性の傾向が異なることが示唆される結果が得られていることから、非扁平上皮癌の患者においてはPD-L1発現率も確認した上で本剤の投与可否の

	<p>判断をすることが望ましい。</p> <p>(略)</p> <p>(注1) <u>例えば、肺癌診療ガイドライン(日本肺癌学会編)において、ドライバー遺伝子変異/転座陰性かつ①ECOG Performance Status 0～1^(注2)で75歳以上の扁平上皮癌、又は②ECOG Performance Status 2^(注2)の患者では、第3世代抗癌剤(ドセタキセル等)の単剤投与が推奨されており、このような患者では、標準化学療法に対する忍容性に問題があると考えられる。</u></p> <p>((注2) 略)</p>		
24 ページ	<p>6. 投与に際して留意すべき事項</p> <p>(①及び② 略)</p> <p>③ <u>プラチナ製剤を含む化学療法歴を有する非扁平上皮癌においては、PD-L1 発現率も確認した上で本剤の単剤投与の可否を判断することが望ましいが、PD-L1 発現率が確認できない場合には、本剤の使用の適否を適切に判断した上で投与すること。</u></p> <p>④ 主な副作用のマネジメントについて</p> <p>(略)</p> <ul style="list-style-type: none"> 1型糖尿病(劇症1型糖尿病を含む)があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシスに至ることがあるの 	17 ページ	<p>6. 投与に際して留意すべき事項</p> <p>(①及び② 略)</p> <p>③ 非扁平上皮癌においては、PD-L1 発現率も確認した上で本剤の投与可否を判断することが望ましいが、PD-L1 発現率が確認できない場合には、本剤の使用の適否を適切に判断した上で投与すること。</p> <p>④ 主な副作用のマネジメントについて</p> <p>(略)</p> <ul style="list-style-type: none"> 1型糖尿病(劇症1型糖尿病を含む)があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシスに至ることがあるの で、口渇、悪心、嘔吐等の症状の発現や血糖値の

25 ページ	<p>で、口渇、悪心、嘔吐等の症状の発現や血糖値の上昇に十分注意すること。1型糖尿病が疑われた場合には投与を中止し、インスリン製剤の投与等の適切な処置を行うこと。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>劇症肝炎、肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。</u> <p>⑤ 本剤の臨床試験において、<u>以下のタイミングで有効性の評価を行っていたことを参考に、本剤投与中は定期的に画像検査で効果の確認を行うこと</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>ONO-4538-05 試験及び ONO-4538-06 試験：6週間ごと</u> ・ <u>CA209017 試験及び CA209057 試験：投与開始から9週目、その後、投与開始から1年間は6週間ごと、それ以降は12週間ごと</u> ・ <u>ONO-4538-77/CA2099LA 試験及び ONO-4538-27/CA209227 試験：投与開始から1年間は6週間ごと、それ以降は12週間ごと</u> 		<p>上昇に十分注意すること。1型糖尿病が疑われた場合には投与を中止し、インスリン製剤の投与等の適切な処置を行うこと。</p> <p>⑤ 本剤の臨床試験において、投与開始から9週目、それ以降は、投与開始から1年間は6週間ごとに有効性の評価を行っていたことを参考に、本剤投与中は定期的に画像検査で効果の確認を行うこと。</p>
--------	---	--	---

悪性黒色腫の最適使用推進ガイドラインの改訂箇所（新旧対照表）

新		旧	
該当ページ	(下線部追記)	該当ページ	(取消線部削除)

2 ページ	対象となる医薬品：オプジーボ点滴静注 20 mg、オプジーボ点滴静注 100 mg、 <u>オプジーボ点滴静注 120 mg</u> 、オプジーボ点滴静注 240 mg（一般名：ニボルマブ（遺伝子組換え））	2 ページ	対象となる医薬品：オプジーボ点滴静注 20 mg、オプジーボ点滴静注 100 mg、オプジーボ点滴静注 240 mg（一般名：ニボルマブ（遺伝子組換え））
3 ページ	2. 本剤の特徴、作用機序 オプジーボ点滴静注 20 mg、同点滴静注 100 mg、 <u>同点滴静注 120 mg</u> 及び同点滴静注 240 mg（一般名：ニボルマブ（遺伝子組換え）、以下、「本剤」という。）は、小野薬品工業株式会社とメダレックス社（現ブリistol・マイヤーズ スクイブ（BMS）社）が開発したヒト PD-1（Programmed cell death-1）に対するヒト型 IgG4 モノクローナル抗体である。	3 ページ	2. 本剤の特徴、作用機序 オプジーボ点滴静注 20 mg、同点滴静注 100 mg 及び同点滴静注 240 mg（一般名：ニボルマブ（遺伝子組換え）、以下、「本剤」という。）は、小野薬品工業株式会社とメダレックス社（現ブリistol・マイヤーズ スクイブ（BMS）社）が開発したヒト PD-1（Programmed cell death-1）に対するヒト型 IgG4 モノクローナル抗体である。
21 ページ	③-3 副作用の診断や対応に関して 副作用（間質性肺疾患に加え、重症筋無力症、心筋炎、筋炎、横紋筋融解症、大腸炎、小腸炎、重度の下痢、1型糖尿病、 <u>劇症肝炎</u> 、肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎、甲状腺機能障害、下垂体機能障害、神経障害、腎障害、副腎障害、脳炎、重度の皮膚障害、静脈血栓塞栓症、infusion reaction、重篤な血液障害、血球貪食症候群、結核、膵炎、過度の免疫反応、胎児毒性、心臓障害（心房細動・徐脈・心室性期外収縮等）、腫瘍出血、瘻孔等）に対して、当該施設又は近隣医療機関の専門性を有する医	21 ページ	③-3 副作用の診断や対応に関して 副作用（間質性肺疾患に加え、重症筋無力症、心筋炎、筋炎、横紋筋融解症、大腸炎、小腸炎、重度の下痢、1型糖尿病、肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎、甲状腺機能障害、下垂体機能障害、神経障害、腎障害、副腎障害、脳炎、重度の皮膚障害、静脈血栓塞栓症、infusion reaction、重篤な血液障害、血球貪食症候群、結核、膵炎、過度の免疫反応、胎児毒性、心臓障害（心房細動・徐脈・心室性期外収縮等）、腫瘍出血、瘻孔等）に対して、当該施設又は近隣医療機関の専門性を有する医師と連携し

	師と連携し（副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受けられる条件にあること）、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。		（副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受けられる条件にあること）、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。
25 ページ	<p>6. 投与に際して留意すべき事項 (①～③ 略)</p> <p>④ 主な副作用のマネジメントについて (略)</p> <ul style="list-style-type: none"> 1型糖尿病（劇症1型糖尿病を含む）があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシスに至ることがあるので、口渇、悪心、嘔吐等の症状の発現や血糖値の上昇に十分注意すること。1型糖尿病が疑われた場合には投与を中止し、インスリン製剤の投与等の適切な処置を行うこと。 <u>劇症肝炎、肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。</u> <p>(略)</p>	17 ページ	<p>6. 投与に際して留意すべき事項 (①～③ 略)</p> <p>④ 主な副作用のマネジメントについて (略)</p> <ul style="list-style-type: none"> 1型糖尿病（劇症1型糖尿病を含む）があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシスに至ることがあるので、口渇、悪心、嘔吐等の症状の発現や血糖値の上昇に十分注意すること。1型糖尿病が疑われた場合には投与を中止し、インスリン製剤の投与等の適切な処置を行うこと。 <p>(略)</p>

頭頸部癌の最適使用推進ガイドラインの改訂箇所（新旧対照表）

新		旧	
該当ページ	(下線部追記)	該当ページ	(取消線部削除)
2 ページ	対象となる医薬品：オプジーボ点滴静注 20 mg、オ	2 ページ	対象となる医薬品：オプジーボ点滴静注 20 mg、オ

	プジーボ点滴静注 100 mg、 <u>オプジーボ点滴静注 120 mg</u> 、オプジーボ点滴静注 240 mg（一般名：ニボルマブ（遺伝子組換え））		プジーボ点滴静注 100 mg、オプジーボ点滴静注 240 mg（一般名：ニボルマブ（遺伝子組換え））
3 ページ	2. 本剤の特徴、作用機序 オプジーボ点滴静注 20 mg、同点滴静注 100 mg、 <u>同点滴静注 120 mg</u> 及び同点滴静注 240 mg（一般名：ニボルマブ（遺伝子組換え）、以下、「本剤」という。）は、小野薬品工業株式会社とメダレックス社（現ブリistol・マイヤーズ スクイブ（BMS）社）が開発したヒト PD-1（Programmed cell death-1）に対するヒト型 IgG4 モノクローナル抗体である。	3 ページ	2. 本剤の特徴、作用機序 オプジーボ点滴静注 20 mg、同点滴静注 100 mg 及び同点滴静注 240 mg（一般名：ニボルマブ（遺伝子組換え）、以下、「本剤」という。）は、小野薬品工業株式会社とメダレックス社（現ブリistol・マイヤーズ スクイブ（BMS）社）が開発したヒト PD-1（Programmed cell death-1）に対するヒト型 IgG4 モノクローナル抗体である。
10 ページ	③-3 副作用の診断や対応に関して 副作用（間質性肺疾患に加え、重症筋無力症、心筋炎、筋炎、横紋筋融解症、大腸炎、小腸炎、重度の下痢、1型糖尿病、 <u>劇症肝炎</u> 、肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎、甲状腺機能障害、下垂体機能障害、神経障害、腎障害、副腎障害、脳炎、重度の皮膚障害、静脈血栓塞栓症、infusion reaction、重篤な血液障害、血球貪食症候群、結核、膵炎、過度の免疫反応、 <u>胎児毒性</u> 、心臓障害（心房細動・徐脈・心室性期外収縮等）、腫瘍出血、瘻孔等）に対して、当該施設又は近隣医療機関の専門性を有する医師と連携し（副作用の診断や対応に関して指導及び	10 ページ	③-3 副作用の診断や対応に関して 副作用（間質性肺疾患に加え、重症筋無力症、心筋炎、筋炎、横紋筋融解症、大腸炎、小腸炎、重度の下痢、1型糖尿病、肝不全、肝機能障害、 <u>肝炎</u> 、硬化性胆管炎、甲状腺機能障害、下垂体機能障害、神経障害、腎障害、副腎障害、脳炎、重度の皮膚障害、静脈血栓塞栓症、infusion reaction、重篤な血液障害、血球貪食症候群、結核、膵炎、過度の免疫反応、 <u>胎児毒性</u> 、心臓障害（心房細動・徐脈・心室性期外収縮等）、腫瘍出血、瘻孔等）に対して、当該施設又は近隣医療機関の専門性を有する医師と連携し（副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受け

	支援を受けられる条件にあること)、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。		られる条件にあること)、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。
12 ページ	<p>6. 投与に際して留意すべき事項 (①～③ 略)</p> <p>④ 主な副作用のマネジメントについて (略)</p> <ul style="list-style-type: none"> 1型糖尿病(劇症1型糖尿病を含む)があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシスに至ることがあるので、口渇、悪心、嘔吐等の症状の発現や血糖値の上昇に十分注意すること。1型糖尿病が疑われた場合には投与を中止し、インスリン製剤の投与等の適切な処置を行うこと。 <u>劇症肝炎、肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。</u> <p>(略)</p>	12 ページ	<p>6. 投与に際して留意すべき事項 (①～③ 略)</p> <p>④ 主な副作用のマネジメントについて (略)</p> <ul style="list-style-type: none"> 1型糖尿病(劇症1型糖尿病を含む)があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシスに至ることがあるので、口渇、悪心、嘔吐等の症状の発現や血糖値の上昇に十分注意すること。1型糖尿病が疑われた場合には投与を中止し、インスリン製剤の投与等の適切な処置を行うこと。 <p>(略)</p>

腎細胞癌の最適使用推進ガイドラインの改訂箇所(新旧対照表)

新		旧	
該当ページ	(下線部追記)	該当ページ	(取消線部削除)
2 ページ	対象となる医薬品：オプジーボ点滴静注 20 mg、オプジーボ点滴静注 100 mg、オプジーボ点滴静注 120	2 ページ	対象となる医薬品：オプジーボ点滴静注 20 mg、オプジーボ点滴静注 100 mg、オプジーボ点滴静注 240

	mg、オプジーボ点滴静注 240 mg（一般名：ニボルマブ（遺伝子組換え））		mg（一般名：ニボルマブ（遺伝子組換え））
3 ページ	2. 本剤の特徴、作用機序 オプジーボ点滴静注 20 mg、同点滴静注 100 mg、 <u>同点滴静注 120 mg</u> 及び同点滴静注 240 mg（一般名：ニボルマブ（遺伝子組換え）、以下、「本剤」という。）は、小野薬品工業株式会社とメダレックス社（現ブリistol・マイヤーズ スクイブ（BMS）社）が開発したヒト PD-1（Programmed cell death-1）に対するヒト型 IgG4 モノクローナル抗体である。	3 ページ	2. 本剤の特徴、作用機序 オプジーボ点滴静注 20 mg、同点滴静注 100 mg 及び同点滴静注 240 mg（一般名：ニボルマブ（遺伝子組換え）、以下、「本剤」という。）は、小野薬品工業株式会社とメダレックス社（現ブリistol・マイヤーズ スクイブ（BMS）社）が開発したヒト PD-1（Programmed cell death-1）に対するヒト型 IgG4 モノクローナル抗体である。
14 ページ	③-3 副作用の診断や対応に関して 副作用（間質性肺疾患に加え、重症筋無力症、心筋炎、筋炎、横紋筋融解症、大腸炎、小腸炎、重度の下痢、1型糖尿病、 <u>劇症肝炎</u> 、肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎、甲状腺機能障害、下垂体機能障害、神経障害、腎障害、副腎障害、脳炎、重度の皮膚障害、静脈血栓塞栓症、infusion reaction、重篤な血液障害、血球貪食症候群、結核、膵炎、過度の免疫反応、 <u>胎児毒性</u> 、心臓障害（心房細動・徐脈・心室性期外収縮等）、腫瘍出血、瘻孔等）に対して、当該施設又は近隣医療機関の専門性を有する医師と連携し（副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受けられる条件にあること）、直ちに適切な処	14 ページ	③-3 副作用の診断や対応に関して 副作用（間質性肺疾患に加え、重症筋無力症、心筋炎、筋炎、横紋筋融解症、大腸炎、小腸炎、重度の下痢、1型糖尿病、肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎、甲状腺機能障害、下垂体機能障害、神経障害、腎障害、副腎障害、脳炎、重度の皮膚障害、静脈血栓塞栓症、infusion reaction、重篤な血液障害、血球貪食症候群、結核、膵炎、過度の免疫反応、 <u>胎児毒性</u> 、心臓障害（心房細動・徐脈・心室性期外収縮等）、腫瘍出血、瘻孔等）に対して、当該施設又は近隣医療機関の専門性を有する医師と連携し（副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受けられる条件にあること）、直ちに適切な処置ができる

	置ができる体制が整っていること。		体制が整っていること。
17 ページ	<p>6. 投与に際して留意すべき事項 (①及び② 略)</p> <p>③ 主な副作用のマネジメントについて (略)</p> <ul style="list-style-type: none"> 1型糖尿病(劇症1型糖尿病を含む)があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシスに至ることがあるので、口渇、悪心、嘔吐等の症状の発現や血糖値の上昇に十分注意すること。1型糖尿病が疑われた場合には投与を中止し、インスリン製剤の投与等の適切な処置を行うこと。 <u>劇症肝炎、肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。</u> <p>(略)</p>	17 ページ	<p>6. 投与に際して留意すべき事項 (①及び② 略)</p> <p>③ 主な副作用のマネジメントについて (略)</p> <ul style="list-style-type: none"> 1型糖尿病(劇症1型糖尿病を含む)があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシスに至ることがあるので、口渇、悪心、嘔吐等の症状の発現や血糖値の上昇に十分注意すること。1型糖尿病が疑われた場合には投与を中止し、インスリン製剤の投与等の適切な処置を行うこと。 <p>(略)</p>

古典的ホジキンリンパ腫の最適使用推進ガイドラインの改訂箇所(新旧対照表)

新		旧	
該当ページ	(下線部追記)	該当ページ	(取消線部削除)
2 ページ	対象となる医薬品：オプジーボ点滴静注 20 mg、オプジーボ点滴静注 100 mg、オプジーボ点滴静注 120 mg、オプジーボ点滴静注 240 mg (一般名：ニボルマ	2 ページ	対象となる医薬品：オプジーボ点滴静注 20 mg、オプジーボ点滴静注 100 mg、オプジーボ点滴静注 240 mg (一般名：ニボルマブ(遺伝子組換え))

	ブ (遺伝子組換え))		
3 ページ	<p>2. 本剤の特徴、作用機序</p> <p>オプジーボ点滴静注 20 mg、同点滴静注 100 mg、<u>同点滴静注 120 mg</u> 及び同点滴静注 240 mg (一般名 : ニボルマブ (遺伝子組換え)、以下、「本剤」という。) は、小野薬品工業株式会社とメダレックス社 (現ブリistol・マイヤーズ スクイブ (BMS) 社) が開発したヒト PD-1 (Programmed cell death-1) に対するヒト型 IgG4 モノクローナル抗体である。</p>	3 ページ	<p>2. 本剤の特徴、作用機序</p> <p>オプジーボ点滴静注 20 mg、同点滴静注 100 mg 及び同点滴静注 240 mg (一般名 : ニボルマブ (遺伝子組換え)、以下、「本剤」という。) は、小野薬品工業株式会社とメダレックス社 (現ブリistol・マイヤーズ スクイブ (BMS) 社) が開発したヒト PD-1 (Programmed cell death-1) に対するヒト型 IgG4 モノクローナル抗体である。</p>
10 ページ	<p>③-3 副作用の診断や対応に関して</p> <p>副作用 (間質性肺疾患に加え、重症筋無力症、心筋炎、筋炎、横紋筋融解症、大腸炎、小腸炎、重度の下痢、1 型糖尿病、<u>劇症肝炎</u>、肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎、甲状腺機能障害、下垂体機能障害、神経障害、腎障害、副腎障害、脳炎、重度の皮膚障害、静脈血栓塞栓症、infusion reaction、重篤な血液障害、血球貪食症候群、結核、膵炎、過度の免疫反応、<u>胎児毒性</u>、心臓障害 (心房細動・徐脈・心室性期外収縮等)、腫瘍出血、瘻孔等) に対して、当該施設又は近隣医療機関の専門性を有する医師と連携し (副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受けられる条件にあること)、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。</p>	10 ページ	<p>③-3 副作用の診断や対応に関して</p> <p>副作用 (間質性肺疾患に加え、重症筋無力症、心筋炎、筋炎、横紋筋融解症、大腸炎、小腸炎、重度の下痢、1 型糖尿病、肝不全、肝機能障害、<u>肝炎</u>、硬化性胆管炎、甲状腺機能障害、下垂体機能障害、神経障害、腎障害、副腎障害、脳炎、重度の皮膚障害、静脈血栓塞栓症、infusion reaction、重篤な血液障害、血球貪食症候群、結核、膵炎、過度の免疫反応、<u>胎児毒性</u>、心臓障害 (心房細動・徐脈・心室性期外収縮等)、腫瘍出血、瘻孔等) に対して、当該施設又は近隣医療機関の専門性を有する医師と連携し (副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受けられる条件にあること)、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。</p>

<p>12 ページ</p>	<p>6. 投与に際して留意すべき事項 (①及び② 略) ③ 主な副作用のマネジメントについて (略)</p> <ul style="list-style-type: none"> 1型糖尿病(劇症1型糖尿病を含む)があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシスに至ることがあるので、口渇、悪心、嘔吐等の症状の発現や血糖値の上昇に十分注意すること。1型糖尿病が疑われた場合には投与を中止し、インスリン製剤の投与等の適切な処置を行うこと。 <u>劇症肝炎、肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。</u> <p>(略)</p>	<p>12 ページ</p>	<p>6. 投与に際して留意すべき事項 (①及び② 略) ③ 主な副作用のマネジメントについて (略)</p> <ul style="list-style-type: none"> 1型糖尿病(劇症1型糖尿病を含む)があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシスに至ることがあるので、口渇、悪心、嘔吐等の症状の発現や血糖値の上昇に十分注意すること。1型糖尿病が疑われた場合には投与を中止し、インスリン製剤の投与等の適切な処置を行うこと。 <p>(略)</p>
---------------	--	---------------	--

胃癌の最適使用推進ガイドラインの改訂箇所(新旧対照表)

新		旧	
該当ページ	(下線部追記)	該当ページ	(取消線部削除)
2 ページ	対象となる医薬品：オプジーボ点滴静注 20 mg、オプジーボ点滴静注 100 mg、オプジーボ点滴静注 120 mg、オプジーボ点滴静注 240 mg (一般名：ニボルマ	2 ページ	対象となる医薬品：オプジーボ点滴静注 20 mg、オプジーボ点滴静注 100 mg、オプジーボ点滴静注 240 mg (一般名：ニボルマブ(遺伝子組換え))

	ブ（遺伝子組換え）		
3 ページ	<p>2. 本剤の特徴、作用機序</p> <p>オプジーボ点滴静注 20 mg、同点滴静注 100 mg、<u>同点滴静注 120 mg</u> 及び同点滴静注 240 mg（一般名：ニボルマブ（遺伝子組換え）、以下、「本剤」という。）は、小野薬品工業株式会社とメダレックス社（現ブリistol・マイヤーズ スクイブ（BMS）社）が開発したヒト PD-1（Programmed cell death-1）に対するヒト型 IgG4 モノクローナル抗体である。</p>	3 ページ	<p>2. 本剤の特徴、作用機序</p> <p>オプジーボ点滴静注 20 mg、同点滴静注 100 mg 及び同点滴静注 240 mg（一般名：ニボルマブ（遺伝子組換え）、以下、「本剤」という。）は、小野薬品工業株式会社とメダレックス社（現ブリistol・マイヤーズ スクイブ（BMS）社）が開発したヒト PD-1（Programmed cell death-1）に対するヒト型 IgG4 モノクローナル抗体である。</p>
9 ページ	<p>③-3 副作用の診断や対応に関して</p> <p>副作用（間質性肺疾患に加え、重症筋無力症、心筋炎、筋炎、横紋筋融解症、大腸炎、小腸炎、重度の下痢、1型糖尿病、<u>劇症肝炎</u>、肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎、甲状腺機能障害、下垂体機能障害、神経障害、腎障害、副腎障害、脳炎、重度の皮膚障害、静脈血栓塞栓症、infusion reaction、重篤な血液障害、血球貪食症候群、結核、膵炎、過度の免疫反応、胎児毒性、心臓障害（心房細動・徐脈・心室性期外収縮等）、腫瘍出血、瘻孔等）に対して、当該施設又は近隣医療機関の専門性を有する医師と連携し（副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受けられる条件にあること）、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。</p>	9 ページ	<p>③-3 副作用の診断や対応に関して</p> <p>副作用（間質性肺疾患に加え、重症筋無力症、心筋炎、筋炎、横紋筋融解症、大腸炎、小腸炎、重度の下痢、1型糖尿病、肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎、甲状腺機能障害、下垂体機能障害、神経障害、腎障害、副腎障害、脳炎、重度の皮膚障害、静脈血栓塞栓症、infusion reaction、重篤な血液障害、血球貪食症候群、結核、膵炎、過度の免疫反応、胎児毒性、心臓障害（心房細動・徐脈・心室性期外収縮等）、腫瘍出血、瘻孔等）に対して、当該施設又は近隣医療機関の専門性を有する医師と連携し（副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受けられる条件にあること）、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。</p>

<p>11 ページ</p>	<p>6. 投与に際して留意すべき事項 (①及び② 略) ③ 主な副作用のマネジメントについて (略)</p> <ul style="list-style-type: none"> 1型糖尿病(劇症1型糖尿病を含む)があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシスに至ることがあるので、口渇、悪心、嘔吐等の症状の発現や血糖値の上昇に十分注意すること。1型糖尿病が疑われた場合には投与を中止し、インスリン製剤の投与等の適切な処置を行うこと。 <u>劇症肝炎、肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。</u> <p>(略)</p>	<p>11 ページ</p>	<p>6. 投与に際して留意すべき事項 (①及び② 略) ③ 主な副作用のマネジメントについて (略)</p> <ul style="list-style-type: none"> 1型糖尿病(劇症1型糖尿病を含む)があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシスに至ることがあるので、口渇、悪心、嘔吐等の症状の発現や血糖値の上昇に十分注意すること。1型糖尿病が疑われた場合には投与を中止し、インスリン製剤の投与等の適切な処置を行うこと。 <p>(略)</p>
---------------	--	---------------	--

悪性胸膜中皮腫の最適使用推進ガイドラインの改訂箇所(新旧対照表)

新		旧	
該当ページ	(下線部追記)	該当ページ	(取消線部削除)
2 ページ	<p>対象となる医薬品：<u>オブジーボ点滴静注 20 mg、オブジーボ点滴静注 100 mg、オブジーボ点滴静注 120 mg、オブジーボ点滴静注 240 mg</u> (一般名：ニボルマブ(遺伝子組換え))</p>	2 ページ	<p>対象となる医薬品：オブジーボ点滴静注 20 mg、オブジーボ点滴静注 100 mg、オブジーボ点滴静注 240 mg (一般名：ニボルマブ(遺伝子組換え))</p>

3 ページ	<p>2. 本剤の特徴、作用機序</p> <p>オブジーボ点滴静注 20 mg、同点滴静注 100 mg、<u>同点滴静注 120 mg</u> 及び同点滴静注 240 mg (一般名：ニボルマブ (遺伝子組換え)、以下、「本剤」という。) は、小野薬品工業株式会社とメダレックス社 (現ブリistol・マイヤーズ スクイブ (BMS) 社) が開発したヒト PD-1 (Programmed cell death-1) に対するヒト型 IgG4 モノクローナル抗体である。</p>	3 ページ	<p>2. 本剤の特徴、作用機序</p> <p>オブジーボ点滴静注 20 mg、同点滴静注 100 mg 及び同点滴静注 240 mg (一般名：ニボルマブ (遺伝子組換え)、以下、「本剤」という。) は、小野薬品工業株式会社とメダレックス社 (現ブリistol・マイヤーズ スクイブ (BMS) 社) が開発したヒト PD-1 (Programmed cell death-1) に対するヒト型 IgG4 モノクローナル抗体である。</p>
8 ページ	<p>③-3 副作用の診断や対応に関して</p> <p>副作用 (間質性肺疾患に加え、重症筋無力症、心筋炎、筋炎、横紋筋融解症、大腸炎、小腸炎、重度の下痢、1 型糖尿病、<u>劇症肝炎</u>、肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎、甲状腺機能障害、下垂体機能障害、神経障害、腎障害、副腎障害、脳炎、重度の皮膚障害、静脈血栓塞栓症、infusion reaction、重篤な血液障害、血球貪食症候群、結核、膵炎、過度の免疫反応、胎児毒性、心臓障害 (心房細動・徐脈・心室性期外収縮等)、腫瘍出血、瘻孔等) に対して、当該施設又は近隣医療機関の専門性を有する医師と連携し (副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受けられる条件にあること)、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。</p>	8 ページ	<p>③-3 副作用の診断や対応に関して</p> <p>副作用 (間質性肺疾患に加え、重症筋無力症、心筋炎、筋炎、横紋筋融解症、大腸炎、小腸炎、重度の下痢、1 型糖尿病、肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎、甲状腺機能障害、下垂体機能障害、神経障害、腎障害、副腎障害、脳炎、重度の皮膚障害、静脈血栓塞栓症、infusion reaction、重篤な血液障害、血球貪食症候群、結核、膵炎、過度の免疫反応、胎児毒性、心臓障害 (心房細動・徐脈・心室性期外収縮等)、腫瘍出血、瘻孔等) に対して、当該施設又は近隣医療機関の専門性を有する医師と連携し (副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受けられる条件にあること)、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。</p>
10 ページ	6. 投与に際して留意すべき事項	10 ページ	6. 投与に際して留意すべき事項

<p>(①及び② 略)</p> <p>③ 主な副作用のマネジメントについて (略)</p> <ul style="list-style-type: none"> 1型糖尿病(劇症1型糖尿病を含む)があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシスに至ることがあるので、口渇、悪心、嘔吐等の症状の発現や血糖値の上昇に十分注意すること。1型糖尿病が疑われた場合には投与を中止し、インスリン製剤の投与等の適切な処置を行うこと。 <u>劇症肝炎、肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。</u> <p>(略)</p>	<p>(①及び② 略)</p> <p>③ 主な副作用のマネジメントについて (略)</p> <ul style="list-style-type: none"> 1型糖尿病(劇症1型糖尿病を含む)があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシスに至ることがあるので、口渇、悪心、嘔吐等の症状の発現や血糖値の上昇に十分注意すること。1型糖尿病が疑われた場合には投与を中止し、インスリン製剤の投与等の適切な処置を行うこと。 <p>(略)</p>
---	---

高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-high) を有する結腸・直腸癌
の最適使用推進ガイドラインの改訂箇所 (新旧対照表)

新		旧	
該当ページ	(下線部追記)	該当ページ	(取消線部削除)
2 ページ	対象となる医薬品：オプジーボ点滴静注 20 mg、オプジーボ点滴静注 100 mg、 <u>オプジーボ点滴静注 120 mg</u> 、オプジーボ点滴静注 240 mg (一般名：ニボルマブ (遺伝子組換え))	2 ページ	対象となる医薬品：オプジーボ点滴静注 20 mg、オプジーボ点滴静注 100 mg、オプジーボ点滴静注 240 mg (一般名：ニボルマブ (遺伝子組換え))

3 ページ	<p>2. 本剤の特徴、作用機序</p> <p>オブジーボ点滴静注 20 mg、同点滴静注 100 mg、<u>同点滴静注 120 mg</u> 及び同点滴静注 240 mg (一般名：ニボルマブ (遺伝子組換え)、以下、「本剤」という。) は、小野薬品工業株式会社とメダレックス社 (現ブリistol・マイヤーズ スクイブ (BMS) 社) が開発したヒト PD-1 (Programmed cell death-1) に対するヒト型 IgG4 モノクローナル抗体である。</p>	3 ページ	<p>2. 本剤の特徴、作用機序</p> <p>オブジーボ点滴静注 20 mg、同点滴静注 100 mg 及び同点滴静注 240 mg (一般名：ニボルマブ (遺伝子組換え)、以下、「本剤」という。) は、小野薬品工業株式会社とメダレックス社 (現ブリistol・マイヤーズ スクイブ (BMS) 社) が開発したヒト PD-1 (Programmed cell death-1) に対するヒト型 IgG4 モノクローナル抗体である。</p>
11 ページ	<p>③-3 副作用の診断や対応に関して</p> <p>副作用 (間質性肺疾患に加え、重症筋無力症、心筋炎、筋炎、横紋筋融解症、大腸炎、小腸炎、重度の下痢、1 型糖尿病、<u>劇症肝炎</u>、肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎、甲状腺機能障害、下垂体機能障害、神経障害、腎障害、副腎障害、脳炎、重度の皮膚障害、静脈血栓塞栓症、infusion reaction、重篤な血液障害、血球貪食症候群、結核、膵炎、過度の免疫反応、<u>胎児毒性</u>、心臓障害 (心房細動・徐脈・心室性期外収縮等)、腫瘍出血、瘻孔等) に対して、当該施設又は近隣医療機関の専門性を有する医師と連携し (副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受けられる条件にあること)、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。</p>	11 ページ	<p>③-3 副作用の診断や対応に関して</p> <p>副作用 (間質性肺疾患に加え、重症筋無力症、心筋炎、筋炎、横紋筋融解症、大腸炎、小腸炎、重度の下痢、1 型糖尿病、肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎、甲状腺機能障害、下垂体機能障害、神経障害、腎障害、副腎障害、脳炎、重度の皮膚障害、静脈血栓塞栓症、infusion reaction、重篤な血液障害、血球貪食症候群、結核、膵炎、過度の免疫反応、<u>胎児毒性</u>、心臓障害 (心房細動・徐脈・心室性期外収縮等)、腫瘍出血、瘻孔等) に対して、当該施設又は近隣医療機関の専門性を有する医師と連携し (副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受けられる条件にあること)、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。</p>
13 ページ	6. 投与に際して留意すべき事項	13 ページ	6. 投与に際して留意すべき事項

	<p>(①及び② 略)</p> <p>③ 主な副作用のマネジメントについて (略)</p> <ul style="list-style-type: none"> 1型糖尿病(劇症1型糖尿病を含む)があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシスに至ることがあるので、口渇、悪心、嘔吐等の症状の発現や血糖値の上昇に十分注意すること。1型糖尿病が疑われた場合には投与を中止し、インスリン製剤の投与等の適切な処置を行うこと。 <u>劇症肝炎、肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。</u> <p>(略)</p>		<p>(①及び② 略)</p> <p>③ 主な副作用のマネジメントについて (略)</p> <ul style="list-style-type: none"> 1型糖尿病(劇症1型糖尿病を含む)があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシスに至ることがあるので、口渇、悪心、嘔吐等の症状の発現や血糖値の上昇に十分注意すること。1型糖尿病が疑われた場合には投与を中止し、インスリン製剤の投与等の適切な処置を行うこと。 <p>(略)</p>
--	---	--	---

食道癌の最適使用推進ガイドラインの改訂箇所(新旧対照表)

新		旧	
該当ページ	(下線部追記)	該当ページ	(取消線部削除)
2 ページ	対象となる医薬品：オプジーボ点滴静注 20 mg、オプジーボ点滴静注 100 mg、 <u>オプジーボ点滴静注 120 mg、オプジーボ点滴静注 240 mg</u> (一般名：ニボルマブ(遺伝子組換え))	2 ページ	対象となる医薬品：オプジーボ点滴静注 20 mg、オプジーボ点滴静注 100 mg、オプジーボ点滴静注 240 mg (一般名：ニボルマブ(遺伝子組換え))
3 ページ	2. 本剤の特徴、作用機序	3 ページ	2. 本剤の特徴、作用機序

	<p>オプジーボ点滴静注 20 mg、同点滴静注 100 mg、<u>同点滴静注 120 mg</u> 及び同点滴静注 240 mg（一般名：ニボルマブ（遺伝子組換え）、以下、「本剤」という。）は、小野薬品工業株式会社とメダレックス社（現ブリistol・マイヤーズ スクイブ（BMS）社）が開発したヒト PD-1（Programmed cell death-1）に対するヒト型 IgG4 モノクローナル抗体である。</p>		<p>オプジーボ点滴静注 20 mg、同点滴静注 100 mg 及び同点滴静注 240 mg（一般名：ニボルマブ（遺伝子組換え）、以下、「本剤」という。）は、小野薬品工業株式会社とメダレックス社（現ブリistol・マイヤーズ スクイブ（BMS）社）が開発したヒト PD-1（Programmed cell death-1）に対するヒト型 IgG4 モノクローナル抗体である。</p>
9 ページ	<p>③-3 副作用の診断や対応に関して 副作用（間質性肺疾患に加え、重症筋無力症、心筋炎、筋炎、横紋筋融解症、大腸炎、小腸炎、重度の下痢、1型糖尿病、<u>劇症肝炎</u>、肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎、甲状腺機能障害、下垂体機能障害、神経障害、腎障害、副腎障害、脳炎、重度の皮膚障害、静脈血栓塞栓症、infusion reaction、重篤な血液障害、血球貪食症候群、結核、膵炎、過度の免疫反応、胎児毒性、心臓障害（心房細動・徐脈・心室性期外収縮等）、腫瘍出血、瘻孔等）に対して、当該施設又は近隣医療機関の専門性を有する医師と連携し（副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受けられる条件にあること）、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。</p>	9 ページ	<p>③-3 副作用の診断や対応に関して 副作用（間質性肺疾患に加え、重症筋無力症、心筋炎、筋炎、横紋筋融解症、大腸炎、小腸炎、重度の下痢、1型糖尿病、肝不全、肝機能障害、<u>肝炎</u>、硬化性胆管炎、甲状腺機能障害、下垂体機能障害、神経障害、腎障害、副腎障害、脳炎、重度の皮膚障害、静脈血栓塞栓症、infusion reaction、重篤な血液障害、血球貪食症候群、結核、膵炎、過度の免疫反応、胎児毒性、心臓障害（心房細動・徐脈・心室性期外収縮等）、腫瘍出血、瘻孔等）に対して、当該施設又は近隣医療機関の専門性を有する医師と連携し（副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受けられる条件にあること）、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。</p>
11 ページ	<p>6. 投与に際して留意すべき事項 （①及び② 略）</p>	11 ページ	<p>6. 投与に際して留意すべき事項 （①及び② 略）</p>

<p>③ 主な副作用のマネジメントについて (略)</p> <ul style="list-style-type: none">1型糖尿病(劇症1型糖尿病を含む)があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシスに至ることがあるので、口渇、悪心、嘔吐等の症状の発現や血糖値の上昇に十分注意すること。1型糖尿病が疑われた場合には投与を中止し、インスリン製剤の投与等の適切な処置を行うこと。<u>劇症肝炎、肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。</u> <p>(略)</p>	<p>③ 主な副作用のマネジメントについて (略)</p> <ul style="list-style-type: none">1型糖尿病(劇症1型糖尿病を含む)があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシスに至ることがあるので、口渇、悪心、嘔吐等の症状の発現や血糖値の上昇に十分注意すること。1型糖尿病が疑われた場合には投与を中止し、インスリン製剤の投与等の適切な処置を行うこと。 <p>(略)</p>
--	---

事務連絡
令和2年11月30日

各
都道府県
保健所設置市
特別区
衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

要指導医薬品として指定された医薬品について

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第4条第5項第3号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する要指導医薬品の一部を改正する件（令和2年厚生労働省告示第373号）が本日告示され、別表の医薬品が要指導医薬品として指定されましたので、お知らせします。

別表の医薬品を含む要指導医薬品の一覧は、後日、医薬品の販売制度に関する厚生労働省のホームページ

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/ippanyou/newyoushidou.html>）において掲載することとしております。

(別 表)

有効成分	販売名	製造販売業者	承認年月日	調査期間（予定）	販売開始日
セイヨウトチノキ種子 エキス	ベルフェミン	ゼリア新薬工業株式会社	令和2年11月30日	再審査期間（4年）	—

薬生薬審発 1202 第 5 号
令和 2 年 1 2 月 2 日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
(公 印 省 略)

エボロクマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドラインの
一部改正について

経済財政運営と改革の基本方針 2016（平成 28 年 6 月 2 日閣議決定）において、革新的医薬品の使用の最適化推進を図ることが盛り込まれたことを受け、革新的医薬品を真に必要な患者に提供するために最適使用推進ガイドラインを作成しています。

このうち、エボロクマブ（遺伝子組換え）製剤を使用する際の留意事項については、「エボロクマブ（遺伝子組換え）製剤及びアリロクマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドラインについて」（平成 29 年 3 月 31 日付け薬生薬審発 0331 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）により示してきました。

今般、エボロクマブ（遺伝子組換え）製剤である「レパーサ皮下注 140 mg シリンジ」について、今後製造販売しない旨、製造販売業者より届出がなされたこと等に伴い、エボロクマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドラインの一部を別紙の新旧対照表のとおり改正しましたので、貴管内の医療機関及び薬局に対する周知をお願いします。なお、改正後の最適使用推進ガイドラインの全文は、別添参考のとおりです。

エボロクマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドラインの改正箇所（新旧対照表）

（下線部が改正箇所）

該当ページ	新	該当ページ	旧
2 ページ	<p>対象となる医薬品： レパーサ皮下注 140 mg ペン、レパーサ皮下注 420 mg オートミニドージャー（一般名：エボロクマブ（遺伝子組換え））</p> <p>用法及び用量： レパーサ皮下注 140 mg ペン 家族性高コレステロール血症ヘテロ接合体及び高コレステロール血症：通常、成人にはエボロクマブ（遺伝子組換え）として 140 mg を 2 週間に 1 回又は 420 mg を 4 週間に 1 回皮下投与する。 家族性高コレステロール血症ホモ接合体：通常、成人にはエボロクマブ（遺伝子組換え）として 420 mg を 4 週間に 1 回皮下投与する。効果不十分な場合には、420 mg を 2 週間に 1 回皮下投与できる。なお、LDL アフェレーシスの補助として本剤を使用する場合は、開始用量として 420 mg を 2 週間に 1 回皮下投与することができる。</p>	2 ページ	<p>対象となる医薬品： <u>レパーサ皮下注 140 mg シリンジ</u>、<u>レパーサ皮下注 140 mg ペン</u>、<u>レパーサ皮下注 420 mg オートミニドージャー</u>（一般名：エボロクマブ（遺伝子組換え））</p> <p>用法及び用量： <u>レパーサ皮下注 140 mg シリンジ</u>、<u>レパーサ皮下注 140 mg ペン</u> 家族性高コレステロール血症ヘテロ接合体及び高コレステロール血症：通常、成人にはエボロクマブ（遺伝子組換え）として 140 mg を 2 週間に 1 回又は 420 mg を 4 週間に 1 回皮下投与する。 家族性高コレステロール血症ホモ接合体：通常、成人にはエボロクマブ（遺伝子組換え）として 420 mg を 4 週間に 1 回皮下投与する。効果不十分な場合には、420 mg を 2 週間に 1 回皮下投与できる。なお、LDL アフェレーシスの補助として本剤を使用する場合は、開始用量として 420 mg を 2 週間に 1 回皮下投与することができる。</p>
3 ページ	<p>製造販売業者： アムジェン株式会社</p>	3 ページ	<p>製造販売業者： <u>アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社</u></p>

(別添)

最適使用推進ガイドライン

エボロクマブ(遺伝子組換え)

(販売名: レパーサ皮下注 140 mg ペン、
レパーサ皮下注 420 mg オートミニドージャー)

平成29年3月(令和2年12月改訂)

厚生労働省

目次

1. はじめに	P2
2. 本剤の特徴、作用機序	P3
3. 臨床成績	P4
4. 施設について	P14
5. 投与対象となる患者	P16
6. 投与に際して留意すべき事項	P18

1. はじめに

医薬品の有効性・安全性の確保のためには、添付文書等に基づいた適正な使用が求められる。さらに、近年の科学技術の進歩により、抗体医薬品などの革新的な新規作用機序医薬品が承認される中で、これらの医薬品を真に必要な患者に提供することが喫緊の課題となっており、経済財政運営と改革の基本方針 2016(平成 28 年 6 月 2 日閣議決定)においても、革新的医薬品等の使用の最適化推進を図ることとされている。

新規作用機序医薬品では、薬理作用や安全性プロファイルが既存の医薬品と明らかに異なることがある。このため、有効性及び安全性に関する情報が十分蓄積するまでの間、当該医薬品の恩恵を強く受けることが期待される患者に対して使用するとともに、副作用が発現した際に必要な対応をとることが可能な一定の要件を満たす医療機関で使用することが重要である。

したがって、本ガイドラインでは、開発段階やこれまでに得られている医学薬学的・科学的見地に基づき、以下の医薬品の最適な使用を推進する観点から必要な要件、考え方及び留意事項を示す。

なお、本ガイドラインは、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、一般社団法人日本臨床内科医会、一般社団法人日本循環器学会、一般社団法人日本動脈硬化学会、一般社団法人日本アフェレシス学会及び一般社団法人日本脳卒中学会の協力のもと作成した。

対象となる医薬品：レパーサ皮下注 140 mg ペン、レパーサ皮下注 420 mg オートミニドーズ（一般名：エボロクマブ（遺伝子組換え））

効能又は効果：家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症
ただし、以下のいずれも満たす場合に限る。

- ・心血管イベントの発現リスクが高い
- ・HMG-CoA 還元酵素阻害剤で効果不十分、又は HMG-CoA 還元酵素阻害剤による治療が適さない

用法及び用量：レパーサ皮下注 140 mg ペン

家族性高コレステロール血症ヘテロ接合体及び高コレステロール血症：通常、成人にはエボロクマブ（遺伝子組換え）として 140 mg を 2 週間に 1 回又は 420 mg を 4 週間に 1 回皮下投与する。

家族性高コレステロール血症ホモ接合体：通常、成人にはエボロクマブ（遺伝子組換え）として 420 mg を 4 週間に 1 回皮下投与する。効果不十分な場合には、420 mg を 2 週間に 1 回皮下投与できる。なお、LDL アフェレシスの補助として本剤を使用する場合は、開始用量として 420 mg を 2 週間に 1 回皮下投与することができる。

レパーサ皮下注 420 mg オートミニドナー

家族性高コレステロール血症ヘテロ接合体及び高コレステロール血症：通常、成人にはエボロクマブ（遺伝子組換え）として 420 mg を 4 週間に 1 回皮下投与する。

家族性高コレステロール血症ホモ接合体：通常、成人にはエボロクマブ（遺伝子組換え）として 420 mg を 4 週間に 1 回皮下投与する。効果不十分な場合には、420 mg を 2 週間に 1 回皮下投与できる。なお、LDL アフェレーシスの補助として本剤を使用する場合は、開始用量として 420 mg を 2 週間に 1 回皮下投与することができる。

製造販売業者：アムジェン株式会社

注：420mg を 4 週間に 1 回又は 2 週間に 1 回皮下投与する際には、レパーサ皮下注 420mg オートミニドナーを使用すること（6. 投与に際して留意すべき事項 参照）。

2. 本剤の特徴、作用機序

動脈硬化性疾患（特に、心筋梗塞を中心とした心疾患、脳梗塞・脳卒中を中心とした脳血管疾患）は、本邦での主な死亡の要因である¹⁾。動脈硬化の発症・進展は多様な危険因子の重なりによって引き起こされることが知られており、その主要な危険因子として高コレステロール血症がある。また、多くの研究結果から、低比重リポ蛋白コレステロール（LDL-C）値を低下させると心血管イベントリスクが低下することが明らかになっており、高コレステロール血症において、コレステロールの中でも、LDL-C 値を管理することが最も重要であるとされ、動脈硬化性疾患の予防を目的とした管理基準として採用されている²⁾。

日本動脈硬化学会（JAS）の「動脈硬化性疾患予防ガイドライン 2012 年版」²⁾（JAS ガイドライン 2012）において、複数の動脈硬化危険因子に基づいて層別した冠動脈疾患による死亡の絶対リスクに応じて LDL-C 値の管理目標値が設定されている。既存の運動療法、食事療法及び薬物治療を最大限受けているにも関わらず LDL-C 値の管理目標値を達成していない患者がおり、動脈硬化性疾患の発症予防の観点では重要な課題である。

このような医療状況に鑑み、既存の治療で LDL-C 値が管理目標値に達していない家族性高コレステロール血症（FH）及び非家族性高コレステロール血症（non-FH）患者を対象に、HMG-CoA 還元酵素阻害剤（スタチン）と併用する薬剤としてレパーサ皮下注（一般名：エボロクマブ（遺伝子組換え）、以下「本剤」という。）の開発が行われた。さらに、その後、スタチンに対する忍容性が低い等の理由からスタチンによる治療が適さない患者を対象に、本剤の開発が行われた。

本剤は、プロタンブリン転換酵素サブチリシン/ケキシン9型(PCSK9)に対する遺伝子組換えヒト IgG2 モノクローナル抗体であり、PCSK9 を直接阻害する新規作用機序の薬剤である。

血漿 LDL-C の肝細胞への取込みには、肝細胞表面の LDL 受容体 (LDL-R) が必要である。PCSK9 と結合していない LDL-R は血漿 LDL-C の肝細胞への取込み後、肝細胞表面にリサイクルされるが、PCSK9 が LDL-R に結合すると、LDL、LDL-R 及び PCSK9 は共に肝細胞内に取り込まれた後、リソソームに輸送されて分解されるため、結果として、肝細胞表面の LDL-R の減少を引き起こし、血漿中 LDL-C が上昇する。

本剤は高い親和性で PCSK9 と特異的に直接結合して、循環血液中の PCSK9 の肝細胞表面上の LDL-R への結合を阻害する。そして、LDL-R の分解を阻害しリサイクルを促進することによって肝細胞表面上の LDL-R 数を増やし、最終的に血漿中 LDL-C 値を低下させる。以上のように、エボロクマブは、細胞内コレステロールの合成を阻害することにより肝細胞表面上の LDL-R を増加させるスタチンと異なる作用機序で、肝細胞表面上の LDL-R を増加させることによって血漿中 LDL-C 値を低下させる。

3. 臨床成績

製造販売承認時、追加適応承認時及び添付文書改訂時に評価を行った主な臨床試験の成績を示す。

(1) 高コレステロール血症患者 (家族性高コレステロール血症ヘテロ接合体 (HeFH) 患者を含む) を対象とした国内第 Ⅲ 相試験 (20120122 試験)

【試験の概要】

スタチン投与によっても LDL-C 値が JAS ガイドライン 2012 の管理目標値まで低下しない家族性高コレステロール血症ヘテロ接合体 (HeFH) 患者及び心血管イベントの発現リスクが高い non-FH 患者を対象に、本剤の LDL-C 低下作用を検証するための無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験が国内 52 施設で実施された。

4 週間以上アトルバスタチン (5 又は 20 mg) を経口投与し、アトルバスタチンの投与を継続したまま、その後 12 週間の投与期間に、本剤 140 mg 又はプラセボを 2 週間に 1 回 (Q2W)、本剤 420 mg 又はプラセボを 4 週間に 1 回 (Q4W) 皮下投与した。主要評価項目は、本剤投与 10 週時点及び 12 週時点の LDL-C のベースラインからの平均変化率並びに本剤投与 12 週時点の LDL-C のベースラインからの変化率とした。

対象となる患者は、20 歳以上 85 歳以下の HeFH 及び non-FH 患者で、スクリーニング時に以下の基準を満たすこととされた。

(主な選択基準)

- ・空腹時 LDL-C 値が 100 mg/dL 以上

- ・空腹時トリグリセリドが 400 mg/dL 以下
- ・心血管リスクが高い（次のいずれかを満たす）
 - ・冠動脈疾患の既往
 - ・閉塞性動脈硬化症又は末梢動脈疾患と診断
 - ・非心原性脳梗塞の既往
 - ・HeFH と診断
 - ・慢性腎臓病と診断
 - ・無作為化の 3 ヶ月以上前に 2 型糖尿病と診断
- ・次のいずれかを 3 つ以上満たす：45 歳以上の男性又は 55 歳以上の女性、高血圧の既往又はスクリーニング時に血圧が高値（少なくとも 3 回の測定で、収縮期血圧が 140 mmHg を超える又は拡張期血圧が 90 mmHg を超える）、無作為化の 3 ヶ月以上前に空腹時血糖が 110 mg/dL を超える、喫煙歴がある、第一度近親者に早期発症（男性で 55 歳以下、女性で 65 歳以下）の冠動脈疾患の既往がある、高比重リポ蛋白コレステロール（HDL-C）が 40 mg/dL 未満

【結果】

有効性及び安全性の主要な解析対象集団は、プラセボ Q2W 群 101 例、プラセボ Q4W 群 101 例、本剤 140 mg Q2W 群 101 例及び本剤 420 mg Q4W 群 101 例の計 404 例であった。そのうち、HeFH 患者は 21 例（5.2%、プラセボ Q2W 群 6 例、プラセボ Q4W 群 4 例、本剤 140 mg Q2W 群 5 例及び本剤 420 mg Q4W 群 6 例）であった。

（有効性）

主要評価項目である、本剤投与 10 週時点及び 12 週時点の LDL-C 値のベースラインからの平均変化率並びに本剤投与 12 週時点の LDL-C のベースラインからの変化率は、下表のとおりである。アトルバスタチン 5 又は 20 mg を併用している群のいずれにおいても、本剤 140 mg Q2W 及び本剤 420 mg Q4W について、本剤はプラセボと比較して有意に LDL-C 値を低下させることが示された。

10 週時点及び 12 週時点の平均又は 12 週時点の LDL-C 値のベースラインからの変化率
（アトルバスタチン 5 mg を併用、FAS）

	Q2W		Q4W	
	プラセボ	140 mg	プラセボ	420 mg
ベースライン値 (mg/dL)				
例数	49	50	50	50
平均値±標準偏差	115.7±26.0	121.9±44.6	114.0±29.2	118.8±36.6
10 週時点の値 (mg/dL)				
例数	49	50	49	50
平均値±標準偏差	111.9±25.6	31.1±25.8	113.1±31.4	28.7±19.4
12 週時点の値 (mg/dL)				
例数	49	49	48	50

平均値±標準偏差	114.1±25.1	30.6±21.5	117.7±38.4	38.6±17.7
10 週及び 12 週時点における 平均変化量 (mg/dL)				
例数	49	50	49	50
平均値±標準偏差	-2.6±15.5	-91.1±30.8	1.0±14.7	-85.2±28.3
10 週及び 12 週時点における 平均変化率 (%)				
例数	49	50	49	50
平均値±標準偏差	-1.28±12.76	-75.28±9.87	0.80±12.22	-71.62±10.24
最小二乗平均値±標準誤差 ^a	0.27±2.21	-73.70±2.26	3.91±2.09	-68.98±2.02
プラセボとの差 ^a				
最小二乗平均値		-73.97		-72.89
[95%信頼区間]		[-78.54, -69.41]		[-77.22, -68.57]
		p < 0.001		p < 0.001
12 週時点における変化量 (mg/dL)				
例数	49	49	48	50
平均値±標準偏差	-1.5±17.2	-92.0±33.9	3.9±16.2	-80.3±27.1
12 週時点における変化率 (%)				
例数	49	49	48	50
平均値±標準偏差	-0.28±15.04	-75.16±11.60	2.67±13.53	-67.26±9.67
最小二乗平均値±標準誤差 ^a	1.28±2.43	-73.57±2.48	5.29±2.19	-64.62±2.12
プラセボとの差 ^a				
最小二乗平均値		-74.85		-69.91
[95%信頼区間]		[-80.22, -69.47]		[-74.60, -65.23]
		p < 0.001		p < 0.001

a: 投与群、層別因子、来院時期、投与群と来院時期の交互作用を固定効果とした反復測定混合効果モデル

10 週時点及び 12 週時点の平均又は 12 週時点の LDL-C のベースラインからの変化率
(アトルバスタチン 20 mg を併用、FAS)

	Q2W		Q4W	
	プラセボ	140 mg	プラセボ	420 mg
ベースライン値 (mg/dL)				
例数	52	51	51	51
平均値±標準偏差	90.9±25.5	95.8±23.6	90.7±20.8	98.0±25.6
10 週時点の値 (mg/dL)				
例数	49	49	51	51
平均値±標準偏差	88.9±26.2	25.0±12.8	89.0±18.0	17.4±10.7
12 週時点の値 (mg/dL)				
例数	49	50	50	51
平均値±標準偏差	91.3±23.2	26.8±16.4	87.4±22.5	29.4±16.5
10 週及び 12 週時点における 平均変化量 (mg/dL)				
例数	49	50	51	51
平均値±標準偏差	-1.2±14.0	-69.3±21.5	-2.4±12.0	-74.6±23.9
10 週及び 12 週時点における 平均変化率 (%)				
例数	49	50	51	51
平均値±標準偏差	0.96±20.61	-72.55±14.02	-1.28±13.26	-75.61±9.98
最小二乗平均値±標準誤差 ^a	-0.42±3.26	-74.82±3.26	-2.67±2.31	-76.93±2.24
プラセボとの差 ^a				
最小二乗平均値		-74.41		-74.27
[95%信頼区間]		[-81.21, -67.61]		[-78.93, -69.60]
		p < 0.001		p < 0.001
12 週時点における変化量 (mg/dL)				
例数	49	50	50	51

平均値±標準偏差	0.0±16.5	-69.1±21.5	-2.8±14.5	-68.6±26.2
12週時点における変化率(%)				
例数	49	50	50	51
平均値±標準偏差	2.77±23.94	-72.48±14.19	-1.94±15.65	-69.05±14.61
最小二乗平均値±標準誤差 ^a	1.39±3.51	-74.46±3.50	-3.49±2.67	-70.36±2.61
プラセボとの差 ^a				
最小二乗平均値		-75.85		-66.87
[95%信頼区間]		[-83.55, -68.15]		[-72.88, -60.87]
		p < 0.001		p < 0.001

a: 投与群、層別因子、来院時期、投与群と来院時期の交互作用を固定効果とした反復測定混合効果モデル

(安全性)

有害事象は、プラセボ Q2W 群 49.5% (50/101 例)、プラセボ Q4W 群 52.5% (53/101 例)、本剤 140 mg Q2W 群 48.5% (49/101 例)、本剤 420 mg Q4W 群 44.6% (45/101 例) に認められた。いずれかの群で 3%以上に認められた有害事象は下表のとおりであった。

	いずれかの群で 3%以上に認められた有害事象			
	Q2W		Q4W	
	プラセボ	140 mg	プラセボ	420 mg
例数	101	101	101	101
鼻咽頭炎	15 (14.9)	19 (18.8)	21 (20.8)	15 (14.9)
上気道の炎症	1 (1.0)	3 (3.0)	0 (0)	1 (1.0)
咽頭炎	3 (3.0)	3 (3.0)	2 (2.0)	2 (2.0)
上気道感染	0 (0)	3 (3.0)	3 (3.0)	0 (0)
糖尿病	0 (0)	2 (2.0)	4 (4.0)	2 (2.0)
胃腸炎	2 (2.0)	1 (1.0)	0 (0)	5 (5.0)
背部痛	0 (0)	1 (1.0)	3 (3.0)	2 (2.0)
挫傷	0 (0)	1 (1.0)	3 (3.0)	0 (0)
2型糖尿病	1 (1.0)	0 (0)	3 (3.0)	1 (1.0)
回転性めまい	3 (3.0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
例数 (%)				

治験薬と関連ありと判断された有害事象は、プラセボ Q2W 群 5.0% (5/101 例)、プラセボ Q4W 群 4.0% (4/101 例)、140 mg Q2W 群 1.0% (1/101 例)、420 mg Q4W 群 1.0% (1/101 例) に認められた。3%以上に認められた治験薬と関連ありと判断された有害事象はなかった。

(2) 外国人家族性高コレステロール血症ホモ接合体 (HoFH) 患者を対象とした第Ⅰ相試験 (20110233 試験)

【試験の概要】

HoFH 患者を対象に、LDL-C 低下作用を検証する無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験が、海外 10 カ国 17 施設で実施された。12 週間の投与期間に本剤 420 mg Q4W 又はプラセボ Q4W を皮下投与した。主要評価項目は、投与 12 週時点における LDL-C のベースラインからの変化率とした。

対象となる患者は、HoFH の遺伝子診断が確定した 12 歳以上 80 歳以下の患者、又は未治療時の LDL-C が 500 mg/dL 超の既往があり、10 歳未満での黄色腫又は両親の HeFH の所見に基づき、臨床的に HoFH と診断された患者でスクリーニング時に以下の基準を満たすこととされた。

(主な選択基準)

- 空腹時 LDL-C が 130 mg/dL 以上
- 空腹時 TG が 400 mg/dL 以下
- 組入れの 8 週前以降に LDL 又は血漿アフェレーシスを受けていない

【結果】

有効性及び安全性の主要な解析対象集団は、プラセボ Q4W 群 16 例、本剤 Q4W 群 33 例であった。

(有効性)

本剤はプラセボと比較して有意に LDL-C 値を低下させることが示された。

投与 12 週時点における LDL-C のベースラインからの変化率 (FAS)

	LDL-C (超遠心法)		LDL-C (算出法)	
	プラセボ	本剤	プラセボ	本剤
ベースライン値 (mg/dL)				
例数	16	33	16	33
平均値±標準偏差	335.8±146.0	356.0±134.5	335.0±144.8	354.5±136.4
12 週時点の値 (mg/dL)				
例数	15	29	16	29
平均値±標準偏差	363.8±164.3	274.2±161.2	357.4±160.2	274.9±162.1
12 週時点の変化量 (mg/dL)				
例数	15	29	16	29
平均値±標準偏差	19.5±67.4	-79.1±84.4	22.4±64.5	-78.6±82.2
12 週時点の変化率 (%)				
例数	15	29	16	29
平均値±標準偏差	6.11±18.25	-26.07±23.21	7.45±19.32	-25.94±22.85
最小二乗平均値±標準誤差 ^a	7.88±5.26	-23.05±3.78	9.02±5.23	-23.09±3.83
プラセボとの差 ^a				
最小二乗平均値		-30.93		-32.12
[95% 信頼区間]		[-43.86, -18.00]		[-45.05, -19.18]
		p < 0.001		p < 0.001

a: 投与群、スクリーニング時の LDL-C 値 (420 mg/dL 未満、420 mg/dL 以上)、来院時期、投与群と来院時期の交互作用を固定効果とした反復測定混合効果モデル

(安全性)

有害事象は、プラセボ Q4W 群 62.5% (10/16 例)、本剤 Q4W 群 36.4% (12/33 例) に認められた。いずれかの群で複数例に認められた有害事象は、上気道感染 4 例 (プラセボ群 1 例、本剤群 3 例、以下同順)、インフルエンザ (0 例、3 例)、胃腸炎 (0 例、2 例)、鼻咽頭炎 (0 例、2 例) 及び悪心 (2 例、0 例) であった。

治験薬と関連ありと判断された有害事象は、プラセボ Q4W 群 12.5% (2/16 例)、本剤 Q4W 群 0% (0/33 例) に認められた。いずれかの群で複数例に認められた治験薬と関連ありと判断された有害事象はなかった。

(3) スタチンによる治療が適さない高コレステロール血症患者を対象とした国内第相試験 (20140234 試験)

【試験の概要】

筋肉関連の副作用のため有効用量のスタチンが投与できず、LDL-C をコントロールできない日本人高コレステロール血症患者を対象に、国内 30 施設において、本剤の LDL-C 低下作用を検証するための無作為化二重盲検エゼチミブ対照並行群間比較試験が実施された。

4 週間以上有効用量未満のスタチンで治療を受けている又はスタチンによる治療を受けていない患者に対し、治療を継続したまま、本剤 140mg を 2 週間に 1 回 (Q2W) 若しくは本剤 420mg を 4 週間に 1 回 (Q4W) 皮下投与、又はエゼチミブ 10mg を 1 日 1 回 12 週間経口投与した。12 週以降は、全ての患者に非盲検下で本剤を二重盲検期に割り付けられた本剤又は本剤プラセボの投与間隔に対応する本剤の用法・用量 (140 mg Q2W 又は 420 mg Q4W) で 40 週間皮下投与した。主要評価項目は、投与 10 週時点及び 12 週時点の LDL-C の平均値のベースラインからの変化率、並びに投与 12 週時点の LDL-C のベースラインからの変化率とした。

対象となる患者は、20 歳以上 80 歳以下の高コレステロール血症患者で、スクリーニング時に以下の基準を満たすことが条件とされた。

(主な選択基準)

- 以下のいずれかに該当する患者
 - CHD の既往を有する又は同等の CHD リスクを有する患者
 - JAS ガイドライン 2012 の一次予防カテゴリー 、又は の患者
- 2 種類以上のスタチンの投与を試みたが、耐え難い筋肉痛 (CK 値上昇を伴わない筋肉の疼痛、うずき又は筋力低下)、筋炎 (CK 値上昇を伴う筋肉症状) 又は横紋筋融解症 (CK 値の顕著な上昇を伴う筋肉症状) のため、1 種類以上のスタチンで規定用量 (アトルバスタチン 10 mg、フルバスタチン 20 mg、プラバスタチン 10 mg、ロスバスタチン 2.5 mg、シンバスタチン 5 mg 又はピタバスタチン 1 mg、その他のスタチンは承認された最低開始用量) 又はそれ以下の用量に不耐容であった患者 ()
 - () CK 値が ULN の 10 倍以上と定義される横紋筋融解症を発症した患者は、用量を問わず 1 種類のみスタチンに不耐容な場合でも対象とされた
- 血清中 LDL-C が 100 mg/dL 以上 (CHD の既往を有する又は同等の CHD リスクを有する患者)、血清中 LDL-C が 120 mg/dL 以上 (一次予防カテゴリー の患者)、血清

中 LDL-C が 140 mg/dL 以上（一次予防カテゴリー の患者）又は血清中 LDL-C が 160 mg/dL 以上（一次予防カテゴリー の患者）

- 血清中 TG が 400mg/dL 以下

【結果】

二重盲検期における有効性及び安全性の主要な解析対象集団は、エゼチミブ群 21 例及び、本剤併合群 40 例の計 61 例であった。

（有効性）

主要評価項目である、本剤 140 mg Q2W 群及び本剤 420 mg Q4W 群の併合群（本剤併合群）並びにエゼチミブ群における投与 10 週時点及び 12 週時点の LDL-C 値のベースラインからの平均変化率、並びに投与 12 週時点の LDL-C のベースラインからの変化率は、下表のとおりである。本剤はエゼチミブと比較して有意に LDL-C 値を低下させることが示された。

10 週時点及び 12 週時点の平均又は 12 週時点の LDL-C 値のベースラインからの変化率
（FAS）

	エゼチミブ群	本剤併合群
ベースライン値 (mg/dL)		
例数	21	40
平均値±標準偏差	181.9±56.1	192.8±53.0
10 週時点の値 (mg/dL)		
例数	20	39
平均値±標準偏差	146.4±64.3	78.4±41.5
12 週時点の値 (mg/dL)		
例数	20	38
平均値±標準偏差	151.0±63.3	79.7±42.6
10 週及び 12 週時点における平均値のベースラインからの変化量 (mg/dL)		
例数	20	39
平均値±標準偏差	-35.1±22.2	-113.9±37.0
10 週及び 12 週時点における平均値のベースラインからの変化率 (%)		
例数	20	39
平均値±標準偏差	-20.26±11.48	-59.79±15.61
最小二乗平均値±標準誤差 ^a	-20.39±3.19	-59.75±2.30
エゼチミブとの差 ^a		
最小二乗平均値		-39.35
[95% 信頼区間]		[-47.23, -31.48]
		p < 0.0001
12 週時点における変化量 (mg/dL)		
例数	20	38
平均値±標準偏差	-32.8±23.3	-114.3±39.2
12 週時点における変化率 (%)		
例数	20	38
平均値±標準偏差	-18.95±13.37	-59.45±16.53

最小二乗平均値±標準誤差 ^a	-19.13±3.45	-59.27±2.50
エゼチミブとの差 ^a		
最小二乗平均値		-40.14
[95%信頼区間]		[-48.68, -31.60]
		p < 0.0001

a: 投与群、層別因子、来院時期、投与群と来院時期の交互作用を固定効果とした反復測定混合効果モデル

(安全性)

有害事象は、二重盲検期ではエゼチミブ群 61.9% (13/21 例)、本剤併合群 57.5% (23/40 例) であり、主な事象は以下のとおりであった。

二重盲検期 (投与 12 週まで) にいずれかの群で 5% 以上に認められた有害事象 (安全性解析対象集団)

	エゼチミブ群	本剤併合群
例数	21	40
上咽頭炎	4.8 (1)	12.5 (5)
咽頭炎	0 (0)	10.0 (4)
下痢	9.5 (2)	5.0 (2)
注射部位疼痛	4.8 (1)	5.0 (2)
咳嗽	4.8 (1)	5.0 (2)
腹部膨満	0 (0)	5.0 (2)
高血圧	0 (0)	5.0 (2)

% (例数)

治験薬と関連ありと判断された有害事象は、エゼチミブ群 14.3% (3/21 例)、本剤併合群 17.5% (7/40 例) に認められた。

非盲検期 (投与 12 週から 52 週までの 40 週間) には、58 例の患者に本剤が投与された。この期間に認められた有害事象について二重盲検期の群ごとの発現割合は、エゼチミブ群 80.0% (16/20 例)、本剤併合群 78.9% (30/38 例) であり、主な事象は以下のとおりであった。

非盲検期 (投与 12 週から 52 週まで) にいずれかの群で 5% 以上に認められた有害事象 (安全性解析対象集団)

	二重盲検期における投与群 ^a	
	エゼチミブ群	本剤併合群
例数	20	38
上咽頭炎	45.0 (9)	21.1 (8)
背部痛	5.0 (1)	7.9 (3)
湿疹	5.0 (1)	7.9 (3)
高血圧	5.0 (1)	5.3 (2)
便秘	0 (0)	5.3 (2)
胃腸炎	0 (0)	5.3 (2)
インフルエンザ	0 (0)	5.3 (2)

腰部脊柱管狭窄症	0 (0)	5.3 (2)
肋間神経痛	0 (0)	5.3 (2)
咳嗽	0 (0)	5.3 (2)
下痢	10.0 (2)	2.6 (1)
冠動脈狭窄	5.0 (1)	2.6 (1)
肝機能異常	5.0 (1)	2.6 (1)
咽頭炎	5.0 (1)	2.6 (1)
処置による疼痛	5.0 (1)	2.6 (1)
血中 CK 増加	5.0 (1)	2.6 (1)
2 型糖尿病	5.0 (1)	2.6 (1)
変形性関節症	5.0 (1)	2.6 (1)
そう痒症	5.0 (1)	2.6 (1)
不眠症	10.0 (2)	0 (0)
白内障	5.0 (1)	0 (0)
齲蝕	5.0 (1)	0 (0)
注射部位疼痛	5.0 (1)	0 (0)
注射部位腫脹	5.0 (1)	0 (0)
造影剤アレルギー	5.0 (1)	0 (0)
扁桃炎	5.0 (1)	0 (0)
高カリウム血症	5.0 (1)	0 (0)
低血糖	5.0 (1)	0 (0)
関節炎	5.0 (1)	0 (0)
頭痛	5.0 (1)	0 (0)
喘息	5.0 (1)	0 (0)
汗疹	5.0 (1)	0 (0)
紫斑	5.0 (1)	0 (0)

% (例数)

a: 非盲検期は全ての群で本剤 140mgQ2W 又は本剤 420mgQ4W を投与

(4) 心血管系疾患患者を対象とした心血管イベント抑制を評価した国際共同第 相試験 (20110118 試験)(添付文書改訂時に追記された試験成績)

【試験の概要】

スタチンで治療を受けている 40 歳以上 85 歳以下の心血管系疾患の既往を有する高コレステロール血症患者を対象に、本剤の主要な心血管系イベント予防効果を検証するための無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験が 1242 (うち本邦 62) 施設で実施された。最大耐用量のスタチンとの併用にて、エボロクマブ 140mg を 2 週間に 1 回若しくはエボロクマブ 420mg を 4 週間に 1 回、又はプラセボを 2 週間に 1 回若しくは 4 週間に 1 回投与した。主要評価項目は、心血管系疾患に起因する死亡、心筋梗塞、脳卒中、冠動脈血行再建又は不安定狭心症による入院のいずれかが最初に発現するまでの時間、重要な副次評価項目は、心血管系疾患に起因する死亡、心筋梗塞又は脳卒中のいずれかが最初に発現するまでの時間とした。

【結果】

有効性及び安全性の主要な解析対象集団は、プラセボ群 13780 例及び本剤群 13784 例の計 27564 例であり、そのうち日本人はそれぞれ 225 例、204 例の計 429 例であった。

(有効性)

主要評価項目である、心血管系疾患に起因する死亡、心筋梗塞、脳卒中、冠動脈血行再建又は不安定狭心症による入院のいずれかが最初に発現するまでの時間、重要な副次評価項目である、心血管系疾患に起因する死亡、心筋梗塞又は脳卒中のいずれかが最初に発現するまでの時間、並びに主要評価項目の各構成要素は、下表のとおりである。本剤はプラセボと比較して有意に主要評価項目である心血管系イベント発現リスクを低下させることが示された。

心血管系イベントの発現数 (FAS)

投与群	全体集団			日本人集団		
	プラセボ (N=13780) n (%)	エボロクマブ (N=13784) n (%)	ハザード比# (95%信頼 区間)	プラセボ (N=225) n (%)	エボロクマブ (N=204) n (%)	ハザード比# (95%信頼 区間)
主要評価項目	1563 (11.34)	1344 (9.75)	0.85 (0.79, 0.92)	28 (12.44)	12 (5.88)	0.47 (0.24, 0.92)
重要な副次評価項目	1013 (7.35)	816 (5.92)	0.80 (0.73, 0.88)	11 (4.89)	6 (2.94)	0.61 (0.23, 1.65)
主要評価項目の各構成要素 (最初に発生するまでの時間)						
心血管系疾患に起因する死亡	240 (1.74)	251 (1.82)	1.05 (0.88, 1.25)	1 (0.44)	3 (1.47)	3.27 (0.34, 31.42)
致死性、非致死性心筋梗塞	639 (4.64)	468 (3.40)	0.73 (0.65, 0.82)	6 (2.67)	3 (1.47)	0.57 (0.14, 2.28)
致死性、非致死性脳卒中	262 (1.90)	207 (1.50)	0.79 (0.66, 0.95)	6 (2.67)	2 (0.98)	0.37 (0.07, 1.83)
冠動脈血行再建	965 (7.00)	759 (5.51)	0.78 (0.71, 0.86)	22 (9.78)	9 (4.41)	0.46 (0.21, 0.99)
不安定狭心症による入院	239 (1.73)	236 (1.71)	0.99 (0.82, 1.18)	3 (1.33)	2 (0.98)	0.76 (0.13, 4.57)

#: 無作為化層別因子 (最終スクリーニング時の LDL-コレステロールと地域) によって層別化した Cox モデルに基づく

(安全性)

有害事象は、プラセボ群 77.4%、本剤群 77.4% (日本人ではそれぞれ 92.0%、85.3%) に認められた。全体集団において、いずれかの投与群で 5% 以上発現した有害事象は、糖尿病 (プラセボ群、エボロクマブ群の順で 8.2%、8.8%、以下同様)、高血圧 (8.7%、8.0%)、鼻咽頭炎 (7.4%、7.8%) 及び上気道感染 (4.8%、5.1%) であった。

治験薬と関連ありと判断された有害事象の発現率は、エボロクマブ群とプラセボ群とでおおむね同程度 (9.7%、9.0%) であった。いずれかの投与群で 0.5% 以上発現した治験薬と関連ありと判断された有害事象は、筋肉痛 (0.8%、0.9%) 及び糖尿病 (0.4%、0.5%) であった。

4. 施設について

本剤が適応となる患者の選択及び本剤の投与を開始する判断は、適切に行われることが求められる。また、本剤が適応となる患者の多くは、長期的な使用が必要となる可能性が高いため、本剤使用の継続にあたっては、医療機関へのアクセスの利便性は確保される必要がある。

1) 投与の開始にあたって

施設について

- 本剤の使用にあたっての十分な知識を有し、動脈硬化性疾患の包括的リスク評価を行うとともに、リスク因子としての脂質異常症、糖尿病、高血圧症、慢性腎臓病などの病態を十分に理解し、動脈硬化性疾患の発症予防・治療のための診療を担当している、一定の能力^(注1)を有する医師が所属する施設であること。
(注1) 医師免許取得後、満6年以上の臨床研修歴を有すること。また、6年のうち3年以上は循環器診療又は動脈硬化学に関する臨床研修歴を有すること。
- 動脈硬化性疾患の包括的リスク評価の一つの基準として JAS ガイドライン 2012 の内容を熟知し、動脈硬化性疾患のハイリスクを抽出し、適切な治療を行うことができる医師が所属する施設であること。
- FH への適応については、当該疾患の患者の診療経験を十分に有する医師が所属する施設であること。
- 医薬品リスク管理計画(RMP)の中で、本剤の製造販売後の安全性と有効性を評価するための製造販売後調査等が課せられていることから、当該調査を適切に実施できる施設であること。

院内の医薬品情報管理の体制について

- RMP の安全性検討事項に記載された副作用に対して、当該施設又は近隣医療機関の専門性を有する医師と連携し、副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受け、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。
- 製薬企業等からの有効性・安全性等の薬学的情報の管理を行うこと及び自施設で有害事象が発生した場合に適切な対応と報告業務等を速やかに行うこと等の医薬品情報管理、活用の体制が整っていること。

2) 投与の継続にあたって

「1) 投与の開始にあたって」に記載された要件を満たす施設であること、又は1)の要件を満たす施設と連携をとることができ、以下の要件を満たす施設であること。

施設について

- 高コレステロール血症患者の診療経験が十分にある医師が所属すること。
- 本剤の効果判定を定期的に行った上で、投与継続の是非についての判断を適切に行うことができる医師が所属する施設であること。

院内の医薬品情報管理の体制について

- RMP の安全性検討事項に記載された副作用に対して、当該施設又は近隣医療機関の専門性を有する医師と連携し、副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受け、適切な処置ができる体制が整っていること。
- 製薬企業等からの有効性・安全性等の薬学的情報の管理を行うこと及び自施設で有害事象が発生した場合に適切な対応と報告業務等を速やかに行うこと等の医薬品情報管理、活用の体制が整っていること。

5. 投与対象となる患者

【患者選択について】

本剤は、心血管イベントの発現リスクが高く、(1)スタチンの最大耐用量^(注2)を一定期間服用している又は(2)スタチンによる治療が適切ではない、JAS ガイドライン 2012 の脂質管理目標値(次頁の参考を参照)に到達していない高コレステロール血症患者に対して使用することが重要である。

本剤の最適な投与対象は、主として脂質管理目標値に達していないFH患者、冠動脈疾患の既往のある患者が想定される。上記に該当しない心血管イベントの発現リスクが高いと考えられる non-FH 患者に対する使用にあたっては、スタチンのアドヒアランスや動脈硬化性疾患に関する他のリスクファクターの管理の状況を慎重に評価すること。

(注2)最大耐用量とは、増量による副作用発現のリスクや患者背景(年齢、腎機能障害等)などを考慮し、医師がその患者にとってこれ以上増量することが不適切であると判断した用量を指す。

本剤の投与の要否の判断にあたっては、以下の要件を確認する必要がある。

- 1) non-FH 患者では、心血管イベントの発現リスクが高いこと。リスク評価にあたっては、以下のリスク因子を1つ以上有することを目安とする。

冠動脈疾患(安定狭心症に対する冠動脈形成術を含む)の既往歴

非心原性脳梗塞の既往歴

糖尿病

慢性腎臓病

末梢動脈疾患

- 2) 最大耐用量^(注2)のスタチンを一定期間(FH患者、上記の又はに該当する患者の使用については、担当医師が臨床上十分な観察期間と判断する期間。それ以外の患者の使用については、原則として3ヶ月以上)投与しても、脂質管理目標値に到達していないこと。また、本剤投与前には、スタチンに加えて、エゼチミブを併用することも考慮すること。

- 3) スタチンによる治療が適さない患者については、以下のいずれかに該当すること。
なお、特定のスタチンの使用のみが困難な場合又は特定のスタチンの禁忌にのみ該当する場合には、他のスタチンの投与可能性も十分に検討すること。

副作用の既往等によりスタチンの使用が困難であること。

スタチンの使用が禁忌とされていること。

- 4) 高コレステロール血症治療の基本である食事療法、運動療法、禁煙及び他の動脈硬化性疾患のリスクファクター(糖尿病、高血圧症)の軽減を含めた内科的治療が十分に行われていること。

なお、最大耐用量のスタチンを服用しているにもかかわらず脂質管理が不良な高

コレステロール血症患者では、FH を疑うことが重要である²⁾。FH 患者の診療経験を十分に有する医師と相談することも検討すること。

(参考) 冠動脈疾患による死亡の絶対リスクに基づく脂質管理目標値 (JAS ガイドライン 2012 を改変)

- 1) HoFH 患者^(注3): LDL-C 100 mg/dL 未満又は治療前値の 50% 未満^(注4)
- 2) HeFH 患者^(注5): LDL-C 100 mg/dL 未満又は治療前値の 50% 未満
- 3) 冠動脈疾患の既往歴のある non-FH 患者: LDL-C 100 mg/dL 未満
- 4) 一次予防の冠動脈疾患絶対リスクのカテゴリー に該当する患者 (糖尿病、慢性腎臓病、非心原性脳梗塞、末梢動脈疾患のいずれかの既往がある患者。又は、性別、年齢、現在喫煙の有無、収縮期血圧及び血清コレステロール値等に基づく冠動脈疾患死亡の絶対リスク評価チャートの 10 年間の冠動脈疾患の死亡率 2% 以上に該当する患者 (JAS ガイドライン 2012、p14 及び p16 を参照))
: LDL-C 120 mg/dL 未満

(注 3) HoFH 患者の診断基準: 血清総コレステロール値が 600 mg/dL 以上、小児期から認められる黄色腫と動脈硬化性疾患、両親が家族性高コレステロール血症ヘテロ接合体との診断歴を有すること等から臨床診断を行う。なお、LDL 代謝経路に関わる遺伝子の遺伝子解析、あるいは LDL 受容体活性の測定により確定診断が可能である。

(注 4) JAS ガイドライン 2012 では HoFH 患者の脂質管理目標値の記載はないが、目安として HeFH 患者の脂質管理目標値を準用する。

(注 5) HeFH 患者 (15 歳以上) の診断基準: 以下の 3 項目から 2 項目が当てはまる場合に診断する。FH 疑いの際には遺伝子検査による診断を行うことが望ましい。ただし、続発性高コレステロール血症を除く。

高 LDL-C 血症 (未治療時の血清 LDL-C 値が 180 mg/dL 以上)

腱黄色腫 [手背、肘、膝などの腱黄色腫あるいはアキレス腱肥厚 (軟線撮影により 9 mm 以上で診断とする)] あるいは皮膚結節性黄色腫 (眼瞼黄色腫は含まない)

FH あるいは早発性冠動脈疾患 (男性 55 歳未満、女性 65 歳未満) の家族歴 (2 親等以内の血族)

6. 投与に際して留意すべき事項

患者選択について

- HoFH 患者における本剤の有効性及び安全性は、外国人及び日本人 HoFH 患者を対象とした臨床試験(3.臨床成績(2)20110233 試験他、参照)により示されている。ただし、一部の HoFH 患者(例えば機能完全欠損型 LDL-R)では、現段階では本剤の有効性は期待出来ない。投与中は血中脂質値を定期的に検査し、本剤の LDL-C の低下作用が認められない患者では、漫然と投与せずに中止すべきである。
- 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者については本剤の投与が禁忌であるため、投与しないこと。
- 重度の肝機能障害患者については使用経験がないことから慎重に投与すること。
- 動脈硬化性疾患発症のハイリスク患者の同定の詳細と対策は、関連学会の最新版のガイドラインを参照すること。

投与方法について

- スタチンの投与が適さない場合を除き、スタチンを併用すること。
- LDL アフェレーシス療法施行中の患者においても、本剤の有効性は期待できる。HoFH 患者及び重症 FH 患者を対象とした長期継続投与試験(20110271 試験)において、LDL アフェレーシス施行中の患者では、LDL アフェレーシス施行後に本剤が投与されている。LDL アフェレーシスと併用する場合には、LDL アフェレーシス施行後に本剤を投与すること。
- 添付文書に加え、製造販売業者が提供する資料等に基づき本剤の特性及び適正使用のために必要な情報を十分に理解してから使用すること。
- 本剤の RMP を熟読し、安全性検討事項を確認すること。
- 420mg を 4 週間に 1 回又は 2 週間に 1 回皮下投与する際には、レパーサ皮下注 420mg オートミニドージャーを使用すること。
- 自己投与については、製造販売承認時に評価を行った臨床試験で安全性が確認されている。自己投与は患者の利便性を向上すると考えられる。自己投与を実施するにあたっては、実施の妥当性を慎重に検討し、患者に対して適切な教育、訓練及び指導をすること。
- 本剤の投与により LDL-C が大幅に低下する可能性がある。LDL-C の極端な低値が長期間持続することが、重篤な心機能低下を有する患者に対する使用等、臨床的にどのような影響を与えるかは明確ではないため、注意して観察すること。

参考文献)

- 1) 厚生労働省：平成 27 年(2015)人口動態統計
- 2) 日本動脈硬化学会：動脈硬化性疾患予防ガイドライン 2012 年版

冬季の省エネルギーの取組について

令和2年10月23日

省エネルギー・省資源対策推進会議省庁連絡会議決定

近年、我が国の最終エネルギー消費量は減少傾向にあるものの、オイルショック以降、エネルギー消費量が大幅に増加した家庭・業務部門をはじめとして、各部門それぞれ更なる省エネルギーの取組が必要である。大半の化石エネルギーを海外からの輸入に依存する我が国においては、エネルギー消費効率の向上を徹底して進め、エネルギー価格の変動等に柔軟に対応できる経済社会を築く必要がある。さらに、世界は地球温暖化という共通の課題に直面しており、これらの解決に向けて、国内外のエネルギー消費効率の改善を一層促進することも必要である。

このような状況の下、平成27年7月に公表された「長期エネルギー需給見通し」においては、徹底した省エネルギーの取組の推進により、2030年度に最終エネルギー消費を対策前比で5,030万k1程度（原油換算）の省エネルギーが見込まれており、平成30年7月に閣議決定された「第5次エネルギー基本計画」においても、この見通しの確実な実現に向けて取り組むこととされている。また、平成27年7月、地球温暖化対策推進本部において、温室効果ガスを2030年度に2013年度比26%減少させるという削減目標を含む、我が国の約束草案を決定した。この「日本の約束草案」や同年12月に合意されたパリ協定を踏まえ、平成28年5月に「地球温暖化対策計画」及び「政府がその事務及び事業に関し温室効果ガスの排出の抑制等のため実行すべき措置について定める計画（以下「政府実行計画」という。）」が閣議決定された。そして、令和元年6月には、今世紀後半のできるだけ早期に「脱炭素社会」を実現することを目指す野心的なビジョンを掲げた「パリ協定に基づく成長戦略としての長期戦略」が閣議決定された。さらに、令和2年3月には、「日本の約束草案」で示した削減目標の水準にとどまることなく、中期・長期の両面で温室効果ガスの更なる削減努力を追求していくことを表明した「日本のNDC（国が決定する貢献）」を地球温暖化対策推進本部において決定した。このように、地球温暖化対策の中でも徹底した省エネルギーの取組を進めていくこととなっている。

これらを実現・達成するためには、行動喚起型の国民運動を実施するとともに、産業界や政府、国民が一丸となって徹底した省エネルギーの取組を実施する必要がある。

本会議では従来から、エネルギーの需要が増大する夏季（6月～9月）及び冬季（11月～3月）に、省エネルギーの重要性を踏まえ、取組を浸透させるため、政府自らの取組を確認するとともに、各方面に省エネルギーの取組を呼び掛けてきた。令和2年冬季においても、政府自らが率先して取り組むとともに、各方面に省エネルギーの取組を呼び掛け、新型コロナウイルス感染症対策の基本的対処方針に留意し、新型コロナウイルスを想定した「新しい生活様式」の実践例を参考にしつつ、国、地方公共団体、事業者及び国民が一体となった省エネルギーの取組をより一層推進することとする。

I. 国民運動の展開

関係府省庁が一丸となり、産業界・労働界・地方公共団体・NPO等と連携し、国民の地球温暖化対策に対する理解と協力への機運の醸成や消費者行動の活性化等を通じて、省エネルギー・脱炭素社会の構築に貢献する製品への買換え・サービスの利用・ライフスタイルの選択など地球温暖化対策に資するあらゆる賢い選択を促す国民運動「COOL CHOICE」を推進し、我が国を省エネルギー・脱炭素社会に転換していくための取組を展開している。

また、平成28年5月に成立した「地球温暖化対策の推進に関する法律の一部を改正する法律」においても、地球温暖化対策計画の記載事項として地球温暖化対策のための普及啓発等を追加し、家庭・業務部門に対する普及啓発・国民運動を抜本的に強化することとしている。

省エネルギー・脱炭素社会への転換は、我慢を強いることではなく、無駄を省いて快適に生活するというものであり、各分野における省エネルギー行動の変革促進を一層進めるためには、省エネルギーについて一人でも多くの人に効果的に理解してもらうことが必要である。

このような観点を踏まえ、新型コロナウイルス感染症対策の基本的対処方針に留意し、新型コロナウイルスを想定した「新しい生活様式」の実践例を参考にしつつ、家庭・業務部門等に対して、省エネルギーに係る情報提供を行い、具体的な行動に結びつけていくため、下記の取組を進める。

- ・省エネルギーの取組に対する国民各層の理解と協力を得るため、家電製品の省エネ性能カタログによる情報発信やWEBシステム「省エネ製品買換ナビゲーション『しんきゅうさん』」の活用による省エネルギー・脱炭素社会の構築に貢献する製品への買換え促進、省エネルギー月間の広報など、産業、業務、家庭、運輸の各部門において、きめ細かな情報提供及び普及啓発活動等を実施する。
- ・現在実施している全国的な国民参加型の省エネルギーキャンペーンを継続・拡大強化して実施する。
- ・自治体の庁舎・建築物の省エネルギー改修・建替えを進め、地域の省エネルギーの先進事例として、地域全体への波及効果を含めて地域の省エネルギー化を実現する。
- ・各家庭のライフスタイルに合わせた省エネルギー、省CO₂対策を提案し、効果的な対策に結びつける「家庭エコ診断」を引き続き実施し、更なる認知度の向上を図る。
- ・徹底した省エネルギーを確実に達成するため、省エネルギー・脱炭素社会の構築に貢献する製品、サービス、ライフスタイルを選ぶ具体的な行動を喚起する国民運動「COOL CHOICE」を実施し、旧式のものから省エネルギー・脱炭素社会の構築に貢献するものへの切り替えや、ウォームビズ実施率の向上を進めていく。

II. 産業界（関係団体、関係業界等）、地方公共団体、NPO等に対する周知及び協力要請

以下に掲げる事項について、産業界（関係団体、関係業界等）、地方公共団体、NPO等に対し、事業者及び家庭等に省エネルギーの呼び掛けを行うよう、協力を要請する。

その際、新型コロナウイルス感染症対策の基本的対処方針に留意し、新型コロナウイルスを想定した「新しい生活様式」の実践例を参考にしつつ、無理のない範囲で省エネルギーに取り組むべき旨を併せて周知する。

1. 住宅・ビル等関係について

① 住宅・ビル等の省エネルギー対応

住宅、ビル等の新築、増改築、改修等に当たっては、エネルギー消費性能の向上を図るため、建築物のエネルギー消費性能の向上に関する法律（建築物省エネ法）に基づく住宅及び建築物の省エネルギー基準を踏まえ、断熱材の利用、設計・施工上の工夫による熱負荷の低減などの確な設計及び施工を行うこと。そして、積極的に省エネと再エネを組み合わせることで一次エネルギーの収支をゼロとすることを目指したZEH（ネット・ゼロ・エネルギー・ハウス）・ZEB（ネット・ゼロ・エネルギー・ビル）をはじめとするエコ住宅及び建築物の新築や断熱改修等のエコリフォームに努めること。

住宅、ビル等の販売又は賃貸を行う事業者は、その販売又は賃貸を行う建築物について、省エネ性能表示のガイドラインに基づき、エネルギー消費性能を表示するよう努めること〔図1〕。

〔図1〕 ガイドラインに基づく第三者認証の例



また、ダイヤモンドリスponsに対応した時間帯別・季節別の電気料金メニューが選択できる場合はその活用にも努めるとともに、エネルギー管理システム（BEMS・HEMS等）の導入により、ビルの運用方法、住宅の住まい方の改善によるピーク対策及び省エネルギーに努めること。

ビル等においては、省エネルギー診断やESCO事業等を活用し、より高効率な設備・機器の導入や適切な運転方法への見直し等により、省エネルギー化を進めること。

② エネルギー消費効率の高い機器の選択・購入

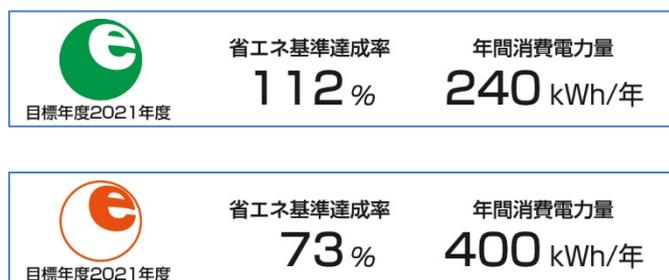
家電機器、OA機器等のエネルギー消費機器の購入に当たっては、エネルギーの使用の合理化等に関する法律（省エネ法）に基づくトップランナー基準の達成状況を示す省エネルギーラベル[図2]、及び米国環境保護庁が定めた国際エネルギースターロゴ[図3]の表示、また、政府、事業者等が提供するエネルギー消費効率に関する情報[参照1]等を参考としつつ、省エネルギー性能の高い機器の選択に努めること。選択に当たっては、初期投資負担を伴うものの、これが中長期スパンで回収できることに留意すること。

特に、家庭用エアコンディショナー、家庭用電気冷蔵庫、家庭用電気冷凍庫、テレビジョン受信機、照明器具、電気便座の購入に当たっては、より省エネルギー性能の高い製品を選択する観点から、省エネルギーラベルによるトップランナー基準の達成状況のみならず、統一省エネラベル[図4]による多段階の省エネルギー性能表示に留意し、省エネルギー性能の高い製品の選択に努めること。エネルギー消費機器の製造・輸入事業者・小売事業者（インターネットによる販売等を行う事業者も含む）は、省エネルギーラベル、国際エネルギースターロゴ、統一省エネラベルの表示により、省エネルギー性能に関するきめ細かな情報提供に努めること。

[参照1] 資源エネルギー庁ホームページ（省エネ型製品情報サイト）

<https://seihinjyoho.go.jp/>

[図2] 省エネルギーラベル（例）



[図3] 国際エネルギースターロゴ



[図4]統一省エネラベル



(エアコンの例)



(冷蔵庫のイメージ※)



※冷蔵庫、冷凍庫、照明器具及び電気便座については、
11月中に上記様式に変更予定

注：製品のサイズやネット取引等の限られたスペースで
使用する場合は右側のミニラベルを活用すること。

③ 機器の効率的な使用

・冷蔵庫に関すること

無駄な開閉を控えるとともに、開閉は手早く行うこと。食品の傷みに注意しつつ、適切な温度設定とすること。放熱スペースの確保のため、周囲と適切な間隔を空けて設置すること。

・照明に関すること

不要な照明はこまめに消灯すること。

・テレビに関すること

部屋の明るさに合わせた適切な明るさで視聴するとともに、視聴しない時はこまめに消すこと。

・暖房に関すること

適切な室温管理（暖房の場合は室温20度目安）をすること。エアコンのフィルターは適切に清掃すること。なお、新型コロナウイルス感染症を予防するため、換気扇や窓開放によって換気を確保すること。

・調理に関すること

ガスコンロは、炎が鍋底からはみ出さないように調節すること。炊飯器は、タイマーを上手に使うなどにより、なるべく保温時間を短くすること。

・給湯に関すること

シャワーは不必要に流したままにしないこと。

2. 工場・事業場関係について

① 工場・事業場における省エネ法に基づくエネルギー管理の実施

以下に掲げる取組の推進を含め、省エネ法に基づく適切なエネルギー管理を実施すること。なお、特定事業者においては、平成28年度から開始した「事業者クラス分け評価制度」によるSABCの評価も踏まえた取組を行うこと。

- ・事業者全体としての管理体制の整備、責任者の配置及び省エネ目標に関する取組方針等の策定を通じて、省エネルギーを推進すること。
- ・省エネ法の「工場等におけるエネルギーの使用の合理化に関する事業者の判断の基準」に基づく設備の管理標準の策定・実施など、適切なエネルギー管理を実施すること。
- ・省エネ法の「工場等における電気の需要の平準化に資する措置に関する事業者の指針」に基づく電気需要平準化時間帯における電気の使用から燃料又は熱の使用への転換、電気需要平準化時間帯以外の時間帯への電気を消費する機械器具を使用する時間の変更など、電気需要平準化に資する措置を実施すること。

[参照]

～事業者クラス分け評価制度～

https://www.enecho.meti.go.jp/category/saving_and_new/saving/enterprise/overview/institution/index.html

～工場等におけるエネルギーの使用の合理化に関する事業者の判断の基準～

https://www.enecho.meti.go.jp/category/saving_and_new/saving/summary/pdf/190401_handankijun.pdf

～工場等における電気の需要の平準化に資する措置に関する事業者の指針～

http://www.enecho.meti.go.jp/category/saving_and_new/saving/summary/pdf/hishin_kojyo.pdf

また、エネルギー使用量が一定規模以上の事業者(年間エネルギー使用量1,500kl以上の工場等設置者)となった場合には、国へエネルギー使用状況届出書の届出を行うこと。(別添1参照)

② 自主的な省エネルギーの取組の推進

一般社団法人日本経済団体連合会傘下の業種をはじめとして、2020年及び2030年に向けた産業界の地球温暖化対策の自主的取組である低炭素社会実行計画を策定している事業者にあっては、その実現に向け、工場・事業場において技術的に最高水準の省エネルギー機器・設備の導入及び設備のきめ細かな運転の管理等により、省エネルギーの取組を徹底して推進すること。

同計画について未策定の業種に属する事業者においても、参加する業界団体等と連携して計画の早期策定に努めるとともに、策定に至るまでの間も、使用していないエリアの消灯の徹底や空調における適切な温度管理を含め、自主的・計画的に省エネ

ギーの取組を徹底して推進すること。なお、新型コロナウイルス感染症を予防するため、換気扇や窓開放によって換気を確保すること。

3. 運輸関係について

① 運輸分野における省エネ法に基づくエネルギー管理の実施

旅客輸送事業者、貨物輸送事業者及び荷主においては、それぞれ省エネ法の「旅客の輸送に係るエネルギーの使用の合理化に関する旅客輸送事業者の判断の基準」、「貨物の輸送に係るエネルギーの使用の合理化に関する貨物輸送事業者の判断の基準」及び「貨物輸送事業者に行わせる貨物の輸送に係るエネルギーの使用の合理化に関する荷主の判断の基準」に基づく取組方針の策定など、適切なエネルギー管理を実施すること。

また、エネルギー使用量が一定規模以上の事業者（旅客輸送事業者及び貨物輸送事業者は保有車両トラック200台以上等、荷主は年間輸送量3,000万トンキロ以上）となった場合には、国へ旅客輸送事業者及び貨物輸送事業者は輸送能力届出書、荷主は貨物の輸送量届出書の届出を行うこと。（別添1参照）

② 公共交通機関の利用促進

通勤及び業務時、並びに休暇におけるレジャー等における移動については、できる限り鉄道、バス等の公共交通機関を利用すること。また、近距離の移動については、徒歩や自転車での移動を図ること。

道路交通混雑の緩和のための時差通勤の促進に積極的に取り組むこと。

なお、公共交通機関の利用に当たっては、会話は控えめにし、混んでいる時間帯の利用は避けること。

③ エネルギー消費効率のよい輸送機関の選択

自動車の購入に当たっては、政府、事業者等が提供するエネルギー消費効率に関する情報を参考として、環境性能に優れた自動車（エコカー）の導入に努めること。

貨物輸送に際しては、輸配送の共同化等による積載効率の向上、鉄道や内航海運といった大量輸送機関の積極的活用等、物流の効率化を図ること。

④ エコドライブの実践

自動車を利用する場合には、エコドライブ10のすすめ（自分の燃費を把握する、ふんわりアクセル、減速時は早めにアクセルを離す、ムダなアイドリングはしない、タイヤの空気圧を適正に保つ等）の実践、交通渋滞の軽減に資するシステムの利用（VICS及びETC2.0サービスの活用等）等とともに、自動車の利用をできる限り控えることにより省エネルギーに努めること。また、バイオマス燃料等温室効果ガスの排出の少ない燃料の選択、使用に努めること。

4. その他

① ISO50001の導入検討

PDCAサイクルによるエネルギー効率の継続的向上等を達成するため、エネルギーマネジメントシステム規格（ISO50001）の導入を検討すること。

[参照]資源エネルギー庁ホームページ（ISO50001ポータルサイト）
https://www.enecho.meti.go.jp/category/saving_and_new/saving/iso50001/

② 省エネルギーに資する事業活動の合理化及び従業員等の意識向上

事業者等においては、事務の見直しにより残業を削減等、省エネルギーに資するような事業活動の合理化に努めること。また、新型コロナウイルス感染症対策として、在宅勤務（テレワーク）を推進すると共に、その際、照明の工夫や空調の効率化も図ること。

従業員等に対し、省エネルギーに関する知識や技能を身につけ、自ら省エネルギーを実践するための研修・シンポジウム等へ参加する機会を提供するよう努めること。

③ 地域における各機関の連携等

地域の特性を踏まえた省エネルギーの取組を推進するため、ブロック単位で設置された地域エネルギー・温暖化対策推進会議などを通じて、各地域の政府機関、地方公共団体、経済団体、消費者等との情報共有・連携を図ること。

III. 政府としての取組

政府としては、自らが率先して一層の省エネルギーを進める観点から、政府実行計画を踏まえつつ、また、新型コロナウイルス感染症対策の基本的対処方針に留意し、新型コロナウイルスを想定した「新しい生活様式」の実践例を参考にしつつ、以下に掲げる事項等を着実に実施することとする。また、「国等による環境物品等の調達の推進等に関する法律（グリーン購入法）」に基づく基本方針及び「国等における温室効果ガス等の排出の削減に配慮した契約の推進に関する法律（環境配慮契約法）」に基づく基本方針等も踏まえることとする。地方公共団体等に対しても同様の取組を行うよう協力を要請する。

1. 設備・機器関係について

① 空調に関すること

- ・庁舎内における室温の適正管理（暖房の場合は室温19度目安）を一層徹底するよう空調設備の適正運転を図ること。なお、新型コロナウイルス感染症を予防するため、換気扇や窓開放によって換気を確保すること。
- ・コンピューター室の冷房については、コンピューター性能が確保できる範囲内で可能な限り設定温度を上げる等の適正な運用に努めること。
- ・建築物の断熱性能に大きな影響を及ぼす窓については、複層ガラスや二重窓、遮

光フィルム、窓の外部のひさしやブラインドシャッターの導入など、断熱性能の向上に努めること。

- ・冬季における執務室の服装について、「ウォームビズ」を励行すること。

② 照明に関すること

- ・政府全体のLED照明のストックでの導入割合を、2020年度までに50%以上とすることに向けて努めること。
- ・昼休みは、業務上特に照明が必要な箇所を除き消灯を図ること。また、夜間における照明も、業務上必要最小限の範囲で点灯することとし、それ以外は消灯を徹底すること。また、新型コロナウイルス感染症対策として、在宅勤務（テレワーク）を推進すると共に、その際、不要な照明は消灯すること。
- ・照明の点灯時間の縮減など節電のための取組の管理を徹底すること。

③ 電気機器等に関すること

- ・現に使用しているパソコン、コピー機等のOA機器、電気冷蔵庫、ルームエアコン等の家電製品等の機器について、旧型のエネルギーを多く消費するものの廃止又は買換えを計画的、重点的に進め、買換えに当たっては、エネルギー消費のより少ないものを選択すること。また、これらの機器等の新規の購入に当たっても同様とする。さらに、機器の省エネルギーモード設定の適用等により、待機電力の削減を含めて使用面での改善を図ること。
- ・庁舎内の自動販売機の設置実態を精査し、調光機能、ヒートポンプ、ゾーンクーリング等の機能を有する省エネルギー型機器への変更を促すとともに、設置台数の削減や適正な配置を図ること。

2. 自動車関係について

① 次世代自動車の導入促進

- ・政府の公用車については、2030年度までに代替可能な次世代自動車（ハイブリッド自動車（HV）、電気自動車（EV）、プラグインハイブリッド自動車（PHV）、燃料電池自動車（FCV）、クリーンディーゼル自動車（CDV）、圧縮天然ガス（CNG）自動車等）がない場合を除き、公用車のほぼ全てを次世代自動車とすることに向けて努めること。2020年度の間目標として、政府全体で公用車の4割程度を次世代自動車とすることに向けて努めること。
- ・これらの目標を達成するため、関係府省庁は、計画的に次世代自動車を導入すること。

② 公用車の効率的利用と自転車の積極的利用

- ・通勤時や業務時の移動において、鉄道、バス等公共交通機関の利用を推進すること。なお、公共交通機関の利用に当たっては、会話は控えめにし、混んでいる時間帯の利用は避けること。

- ・霞が関の中央官庁において、毎月第一月曜日は公用車の使用を原則自粛する「霞が関ノーカーデー」を実施すること。
- ・アイドリング・ストップ装置の活用等により、待機時のエンジン停止の励行等の環境に配慮した運転を行うこと。
- ・霞が関及び地方支分部局等の所在地における自転車の共同利用を一層推進すること。

3. 庁舎関係について

① グリーン庁舎の整備及び調達

- ・建築物の計画から建設、運用、廃棄に至るまでのライフサイクルを通じた環境負荷の低減に配慮した「グリーン庁舎」の整備を推進すること。
- ・建築物の設計者を選定する際、環境配慮契約法の基本方針に則り、温室効果ガスの排出抑制技術やノウハウに秀でた者であるかどうかを考慮するなど、技術的能力の審査に基づく選定方法を採用し、環境への配慮を重視した企画の提案などの採用を進めること。
- ・庁舎の省エネルギー化を進めるため、主要設備等の更新、改修計画の検討に当たっては、当該施設のエネルギー消費量等を踏まえ、総合的な観点からE S C O事業導入可能性の判断を行うこと。なお、検討に当たっては、環境配慮契約法により国庫債務負担行為の年限は、当該会計年度以降10箇年度以内に延長されていることに留意すること。

② 庁舎等の省エネルギー化に向けた対応

- ・関係府省において、大規模な庁舎から順次、その庁舎等施設の省エネルギー診断を実施すること。診断結果に基づき、エネルギー消費機器や熱源の運用改善を行うこと。さらに、施設・機器等の更新時期も踏まえ高効率な機器等を導入するなど、費用対効果の高い合理的な対策を計画、実施すること。
- ・エネルギー管理の徹底を図るため、関係府省において、大規模な庁舎を中心に、ビルのエネルギー管理システム（BEMS）を導入すること等によりエネルギー消費の見える化及び最適化を図り、庁舎のエネルギー使用について不断の運用改善に取り組むこと。BEMSにより把握したエネルギー消費量のデータについては、ホームページにおいて公表するなど情報公開を図ること。
- ・エネルギー使用量を適切に把握し、把握したエネルギー使用量を、エネルギーの利用者である職員向けに適切な形で公開するなどして、職員の省エネルギーへの実践意識を高めるよう努めること。
- ・平成31年4月に導入された省エネ法における国家公務のベンチマーク制度について、制度の対象となる府省はベンチマーク指標の向上に努めるとともに、当該指

標が中長期的に目指すべき水準となることを目指すこと。

4. 省エネルギーの普及啓発等について

① 省エネルギーの普及活動

地域での省エネルギーの普及活動を行い、イベント等を通じて地域の住民等に積極的に省エネルギーの呼び掛けを行うこと。

なお、政府が主催するイベント等の実施に当たっては、新型コロナウイルス感染症対策の基本的対処方針に留意し、新型コロナウイルスを想定した「新しい生活様式」の実践例を参考にしつつ、会場の冷暖房の温度設定の適正化、参加者への公共交通機関の利用の奨励など、省エネルギーに努めるとともに、民間に委託して行う際には、併せて可能な場合にはグリーン電力の活用にも努めること。また、政府が後援等をする民間のイベント、会議等についても、同様の取組が行われるよう促すこと。

また、省エネルギーに関し、国における取組内容等の情報提供を行うこと。

② 省エネルギー教育の充実

若年層が、エネルギー問題と社会経済システムやライフスタイルとの関わりについて理解を深め、省エネルギーに向けた行動を実践する態度を身に付けられるよう、学習機会や広報の充実を図るとともに、学校、企業等に対し、若年層が省エネルギーの重要性についての理解を深めることができるような場の提供等について協力を求めること。

③ 省エネルギー型ライフスタイルの定着

国民にとって省エネルギーが、我慢という消極的なイメージ（生活像）ではなく、新しいライフスタイルとして受け入れられるものとなるよう努めること。

そのため、パンフレットの配布や出前講座等による情報提供を通じて、食生活、ファッション、住環境それぞれの場面における省エネルギーの取組が生活の質の向上につながる価値を創造していること等を伝え、省エネルギーが積極的に受け入れられるような意識の醸成を図ることで、省エネルギー型ライフスタイルの定着を図ること。

④ 各府省庁による普及広報活動

各府省庁は、別紙の「冬季の省エネルギーに関する各府省庁の普及広報活動」を中心として、幅広く普及活動に努めること。

5. その他

① 電気供給契約における環境配慮

電気の供給を受ける契約のうち、入札に付する契約については、入札に参加する者に必要な資格として、温室効果ガス等の排出の程度を示す係数、環境への負荷の低減

に関する取組の状況（再生可能エネルギーの導入状況、未利用エネルギーの活用状況）並びに電源構成及び温室効果ガス等の排出の程度を示す係数の開示状況等を定めた上で、上記資格を満足する者の中から落札者を決定する方式（裾切り方式）を活用する等、環境配慮契約法の基本方針を踏まえ契約を締結すること。

② ヒートアイランド対策の推進における連携

ヒートアイランド現象は、地域性が強い問題であり、かつ広範な社会・経済活動と結びついていることから、ヒートアイランド対策の推進においては、地方公共団体、事業者、住民など関係者と十分に連携しながら、対策を進めていくとともに、地球温暖化対策、都市政策、交通政策、エネルギー政策等、関連する分野との連携を図り、地域全体のヒートアイランド軽減に向けて取り組むこと。

以上の政府としての取組を講ずることにより、国の各行政機関におけるエネルギー使用量を前年度冬季（11月～3月）比で削減するように努めること。また、その効果を把握し、その後の対策にいかすため、アンケート調査等により実施状況のチェック・アンド・レビューとその公表を行う。

○ 冬季の省エネルギーに関する各府省庁の普及広報活動

省 庁	実 施 す る 普 及 広 報 活 動
内 閣 官 房	1. 「冬季の省エネルギーの取組について」(連絡会議決定)について、職員に対し周知することにより、省エネルギーの普及促進を図る。
内 閣 法 制 局	1. 「冬季の省エネルギーの取組について」(連絡会議決定)について、職員に対し周知することにより、省エネルギーの普及促進を図る。
内 閣 府	1. 政府広報を通じ、冬季の省エネルギーの普及広報活動を行う。 2. ホームページ掲載を通じ、省エネルギーの普及促進を図る。 3. 関係団体に対し、冬季の省エネルギー対策の一層の推進について要請する。
消 費 者 庁	1. 省エネルギーの普及促進や、消費生活に関する情報発信の際に省エネルギーの趣旨・意義が反映されることを図るため、「冬季の省エネルギーの取組について」(連絡会議決定)について、庁内等に周知する。
総 務 省	1. 情報通信産業の関係団体等に対し、テレワーク等の情報通信技術を活用した交通代替や自動車交通の円滑化、物流の効率化など省エネルギーに資する情報通信利用の普及に努めるとともに、省エネルギーの一層の周知徹底を図るよう要請する。 2. 道路交通情報のきめ細かな収集と適切な提供等により交通流の円滑化を図り、省エネルギーを実践するため、E T C 2 . 0 対応車載器や3メディア対応型V I C S 対応車載器の普及促進を図る。 3. 「冬季の省エネルギーの取組について」(連絡会議決定)について、本省内、地方支分部局等に対し、周知することにより、省エネルギーの普及促進を図る。
法 務 省	1. 本省内、地方支分部局等に対し「冬季の省エネルギーの取組について」(連絡会議決定)の推進に努めるよう周知徹底を図るとともに、本省内のポスター掲示、ホームページ掲載等を通じ、省エネルギーの普及広報に努め、省エネルギー意識の定着及び実践を図る。
外 務 省	1. 本省内、関係団体等に対し「冬季の省エネルギーの取組について」(連絡会議決定)の重要性及び推進の周知徹底を図るとともに、省エネルギーの普及広報に努め、省エネルギー意識の改革及び実践を図る。

省 庁	実 施 す る 普 及 広 報 活 動
財 務 省	1. 「冬季の省エネルギーの取組について」（連絡会議決定）について、本省内、地方支分部局及び関係団体等に対し、周知することにより、省エネルギーの普及促進を図る。
文 部 科 学 省	1. 教育委員会及び関係機関等に対し、「冬季の省エネルギーの取組について」（連絡会議決定）の推進に努めるよう周知することにより、普及促進を図る。 2. 学校等における省エネルギー対策の手引きや事例集をホームページに掲載し、省エネルギーの普及促進を図る。
厚 生 労 働 省	1. 本省内、地方支分部局、関係団体等に対し、省エネルギーの取組の推進に努めるよう要請するとともに、庁舎内のポスター掲示等を通じ、省エネルギーの普及促進を図る。
農 林 水 産 省	1. 農林水産業、食品関連産業における省エネルギー対策について、インターネットによる情報提供や関係団体等を通じて普及広報を行う。 2. 農業者等に対して、施設園芸の省エネルギー生産管理の実践及び農業機械の省エネルギー利用の推進について普及啓発活動を行う。 3. 漁業者等に対して、漁船の経済速度での運行、機関の適正な保守点検等の省エネルギー対策について、インターネットによる情報提供等を通じて普及促進活動を行う。
経 済 産 業 省	1. 本省及び地方経済産業局等においてホームページ掲載、イベント等を通じ、省エネルギーの普及促進を図るとともに、関係団体等を通じ省エネルギーの周知徹底を図るよう要請する。 2. 民間団体等を通じて、 (1) 機器のエネルギー消費効率等をわかりやすく一般消費者に示す「省エネ性能カタログ」を作成・公表する。 (2) エコドライブの実践方法を広く情報提供する。 (3) その他、ホームページ、インターネット等による省エネルギー広報の強化を図る。 3. グリーン物流パートナーシップ会議の活動を通じ、物流の効率化等の取組みの普及・拡大を呼びかける。
国 土 交 通 省	1. （一財）建築環境・省エネルギー機構等を通じ、省エネルギー基準やその計算方法等に関する講習会を開催するとともに、建築物の総合的な環境性能を評価できる仕組みであるCASBEEの普及を図る。 2. 鉄道事業者に対し、省エネルギーに関するポスターを掲示する等広報に努めるように要請する。 3. ホームページ掲載等により、ガソリン自動車の燃費一覧の情報提供を行う。 4. グリーン物流パートナーシップ会議の活動を通じ、物流の効率化等の取組みの普及・拡大を呼びかける。 5. 運輸事業者のグリーン経営（環境負荷の少ない事業経営）推進のための「グリーン経営推進マニュアル」（自動車、海事及び倉庫関係事業者向け）の配布、講習会の開催等を行う。 6. 交通渋滞の軽減に資するシステムとして、ETC2.0サービス等の普及促進を図る。

省 庁	実 施 す る 普 及 広 報 活 動
環 境 省	1. 関係省庁をはじめ様々な企業・団体・自治体等と連携しながら、日本が世界に誇る省エネ・脱炭素社会の構築に貢献する製品・サービス・ライフスタイルなどを賢く選択する国民運動「COOL CHOICE」を推進する。 2. 省エネルギー・省CO2につながる新しいライフスタイルへの転換や省エネルギー効果の高い製品への買換えなどを呼び掛ける。 3. 11月1日から3月31日までの間、政府はもとより、自治体、民間企業、各家庭に対して、「ウォームビズ」の実践の呼びかけを実施し、適切な暖房使用を推進する。
警 察 庁	1. 「冬季の省エネルギーの取組について」（連絡会議決定）について、本庁内、都道府県警察、関係団体等に対し周知することにより、省エネルギーの普及促進を図る。 2. 交通需要マネジメント施策等、省エネルギーに資する施策推進の普及広報に努める。 3. 燃料消費量及び二酸化炭素排出量削減の観点から、エコドライブの広報啓発を促進する。
防 衛 省	1. 本省内及び地方支分部局等に対し「冬季の省エネルギーの取組について」（連絡会議決定）の資料を配布し、その重要性及び省エネルギーの意義を周知徹底するとともに、ポスター、貼り紙の掲示、省内系ホームページへの掲載等により、省エネルギーの普及促進を図る。
金 融 庁	1. 「冬季の省エネルギーの取組について」（連絡会議決定）について、本庁内、関係団体等に対し周知することにより、省エネルギーの普及促進を図る。
復 興 庁	1. 「冬季の省エネルギーの取組について」（連絡会議決定）について、本庁内及び各復興局等に対し、周知することにより、省エネルギーの普及促進を図る。

省エネ法に基づく特定事業者、特定荷主及び特定輸送事業者等の届出等について

一定量以上のエネルギーを消費する工場等（工場又は事務所その他の事業場）の設置者や荷主事業者・輸送事業者等に対し、エネルギーの使用の合理化等に関する法律（省エネ法）では、エネルギー使用状況等を報告することを求めています。下記報告の対象となる事業者（既に指定を受けている者を除く）は、そのエネルギー使用量又は年間輸送量を、所管の経済産業局等に届出（輸送事業者等については、輸送能力を、所管の地方運輸局等に届出）を行い、指定を受けて、毎年度定期の報告を行う必要があります。

工場等:事業者全体のエネルギー使用量（原油換算値）が合計して 1,500k1/年度以上 ※例えば、電気のみ使用した場合、約500千kWh/月が目安となります。
荷主:自らの事業に関して自らの貨物を継続して貨物輸送事業者に輸送させる者のうち、年度間の自らの貨物の輸送量（トンキロ）の合計が、 3,000万トンキロ以上
輸送:自らの事業活動に伴って、他人又は自らの貨物を輸送している者及び旅客を輸送している者のうち、輸送区分ごとに保有する輸送能力が、 一定基準以上（鉄道300両、トラック200台、バス200台、タクシー350台、船舶2万総トン（総船腹量）、航空9千トン（総最大離陸重量））

各種届出及び報告書等の様式、手続きの詳細については、以下のHP等をご参照頂いた上で、所管の経済産業局又は地方運輸局までお問合せください。

【資源エネルギー庁HP】（工場等、荷主関係）

https://www.enecho.meti.go.jp/category/saving_and_new/saving/index.html

【国土交通省HP】（輸送関係）

https://www.mlit.go.jp/sogoseisaku/environment/sosei_environment_tk_000002.html

【経済産業局お問い合わせ先】

経済産業局の窓口	管轄区域	郵便番号 所在地	窓口電話番号 (FAX番号)	メールアドレス
北海道経済産業局 エネルギー対策課	北海道	〒060-0808 札幌市北区北8条西2-1-1 札幌第一合同庁舎	011-709-1753 (011-726-7474)	hok-shoeneiteikidata@meti.go.jp
東北経済産業局 エネルギー対策課	青森県、岩手県 宮城県、秋田県 山形県、福島県	〒980-8403 仙台市青葉区本町3-3-1 仙台合同庁舎	022-221-4932 (022-213-0757)	thk-shoeneiteikidata@meti.go.jp
関東経済産業局 省エネルギー対策課	茨城県、栃木県 群馬県、埼玉県 千葉県、東京都 神奈川県、 新潟県、山梨県 長野県、静岡県	〒330-9715 さいたま市中央区新都心1番地1 さいたま新都心合同庁舎一号館	048-600-0443 048-600-0362 (048-601-1302)	SYOENE-TEIKIHOUKOKU@meti.go.jp
中部経済産業局 エネルギー対策課	富山県、石川県 岐阜県、愛知県 三重県	〒460-8510 名古屋市中区三の丸2-5-2	052-951-2775 (052-951-2568)	chb-shoeneiteikidata@meti.go.jp
近畿経済産業局 エネルギー対策課	福井県、滋賀県 京都府、大阪府 兵庫県、奈良県 和歌山県	〒540-8535 大阪府中央区大手前1-5-44 大阪合同庁舎一号館	06-6966-6051 (06-6966-6089)	kin-syouene@meti.go.jp
中国経済産業局 エネルギー対策課	鳥取県、島根県 岡山県、広島県 山口県	〒730-8531 広島市中区上八丁堀6-30 広島合同庁舎二号館	082-224-5741 (082-224-5647)	cgk-shoene@meti.go.jp
四国経済産業局 エネルギー対策課	徳島県、香川県 愛媛県、高知県	〒760-8512 高松市サンポート3-33 高松サンポート合同庁舎	087-811-8535 (087-811-8560)	sik-shoeneiteikidata@meti.go.jp
九州経済産業局 エネルギー対策課	福岡県、佐賀県 長崎県、熊本県 大分県、宮崎県 鹿児島県	〒812-8546 福岡市博多区博多駅東2-11-1 福岡合同庁舎本館	092-482-5474 (092-482-5962)	kyu-shoeneiteikidata@meti.go.jp
内閣府沖縄総合事務局 経済産業部エネルギー対策課	沖縄県	〒900-0006那覇市おもろまち2-1-1 那覇第2地方合同庁舎2号館	098-866-1759 (098-860-3710)	okn-shoeneiteikidata@meti.go.jp

【地方運輸局お問い合わせ先】

地方運輸局の窓口	連絡先(住所・電話番号・FAX)
北海道運輸局 交通政策部 環境・物流課	〒060-0042 北海道札幌市中央区大通西 10 丁目 TEL 011-290-2726 FAX 011-290-2716
東北運輸局 交通政策部 環境・物流課	〒983-8537 宮城県仙台市宮城野区鉄砲町 1 番地 TEL 022-791-7508 FAX 022-791-7539
関東運輸局 交通政策部 環境・物流課	〒231-8433 神奈川県横浜市中区北仲通 5-57 横浜第二合同庁舎 17 階 TEL 045-211-7210 FAX 045-201-8807
北陸信越運輸局 交通政策部 環境・物流課	〒950-8537 新潟県新潟市中央区美咲町 1-2-1 TEL 025-285-9152 FAX 025-285-9171
中部運輸局 交通政策部 環境・物流課	〒460-8528 愛知県名古屋市中区三の丸 2-2-1 名古屋合同庁舎第 1 号館 TEL 052-952-8007 FAX 052-952-8085
近畿運輸局 交通政策部 環境・物流課	〒540-8558 大阪府大阪市中央区大手前 4 丁目 1 番 76 号 TEL 06-6949-6410 FAX 06-6949-6169
神戸運輸監理部 総務企画部 企画課	〒650-0042 兵庫県神戸市中央区波止場町 1 番 1 号 神戸第 2 地方合同庁舎 TEL 078-321-3145 FAX 078-321-3474
中国運輸局 交通政策部 環境・物流課	〒730-8544 広島県広島市中区上八丁堀 6 番 30 号 広島合同庁舎 4 号館 TEL 082-228-3496 FAX 082-228-3629
四国運輸局 交通政策部 環境・物流課	〒760-0019 香川県高松市サンポート 3 番 33 号 サンポート合同庁舎南館 TEL 087-802-6726 FAX 087-802-6723
九州運輸局 交通政策部 環境・物流課	〒812-0013 福岡県福岡市博多区博多駅東 2 丁目 11-1 福岡合同庁舎新館 TEL 092-472-3154 FAX 092-472-2316
沖縄総合事務局 運輸部企画室	〒900-0006 沖縄県那覇市おもろまち 2-2-1 那覇第二地方合同庁舎 5 階 TEL 098-866-1812 FAX 098-860-2369

【省エネ法全般に関するお問合せ先】

(工場等、荷主関係)

経済産業省 資源エネルギー庁 省エネルギー・新エネルギー部 省エネルギー課
TEL : 03-3501-9726

(輸送関係)

国土交通省 総合政策局 環境政策課
TEL : 03-5253-8263

【参照条文】

○エネルギーの使用の合理化等に関する法律（昭和五十四年法律第四十九号）（抄）

（特定事業者の指定）

第七条 経済産業大臣は、工場等を設置している者（連鎖化事業者（第十八条第一項に規定する連鎖化事業者をいう。第四項第三号において同じ。））、認定管理統括事業者（第二十九条第二項に規定する認定管理統括事業者をいう。第六項において同じ。）及び管理関係事業者（第二十九条第二項第二号に規定する管理関係事業者をいう。第六項において同じ。）を除く。第三項において同じ。）のうち、その設置している全ての工場等におけるエネルギーの年度（四月一日から翌年三月三十一日までをいう。以下同じ。）の使用量の合計量が政令で定める数値以上であるものをエネルギーの使用の合理化を特に推進する必要がある者として指定するものとする。

2 前項のエネルギーの年度の使用量は、政令で定めるところにより算定する。

3 工場等を設置している者は、その設置している全ての工場等の前年度における前項の政令で定めるところにより算定したエネルギーの使用量の合計量が第一項の政令で定める数値以上であるときは、経済産業省令で定めるところにより、その設置している全ての工場等の前年度におけるエネルギーの使用量その他エネルギーの使用の状況に関し、経済産業省令で定める事項を経済産業大臣に届け出なければならない。ただし、同項の規定により指定された者（以下「特定事業者」という。）については、この限りでない。

4～7 （略）

（特定荷主の指定）

第九十条 経済産業大臣は、荷主（認定管理統括荷主（第一百三十二条第二項に規定する認定管理統括荷主をいう。第五項において同じ。））及び管理関係荷主（同条第二項第二号に規定する管理関係荷主をいう。第五項において同じ。）を除く。次項において同じ。）であつて、政令で定めるところにより算定した貨物輸送事業者に輸送させる貨物の年度の輸送量が政令で定める量以上であるものを、貨物輸送事業者に行わせる貨物の輸送に係るエネルギーの使用の合理化を特に推進する必要がある者として指定するものとする。

2 荷主は、前年度における前項の政令で定めるところにより算定した貨物輸送事業者に輸送させる貨物の輸送量が同項の政令で定める量以上であるときは、経済産業省令で定めるところにより、その輸送量に関し、経済産業省令で定める事項を経済産業大臣に届け出なければならない。ただし、同項の規定により指定された荷主（以下「特定荷主」という。）については、この限りでない。

3～6 （略）

（特定貨物輸送事業者の指定）

第一百一条 国土交通大臣は、貨物輸送事業者（認定管理統括貨客輸送事業者（第三十条第二項に規定する認定管理統括貨客輸送事業者をいう。第五項並びに第二百五条第一項及び第五項において同じ。））及び管理関係貨客輸送事業者（第三十条第二項第二号に規定する管理関係貨客輸送事業者をいう。第五項並びに第二百五条第一項及び第五項において同じ。）を除く。次項において同じ。）であつて、政令で定める貨物の輸送の区分（以下「貨物輸送区分」という。）ごとに政令で定める輸送能力が政令で定める基準以上であるものを、貨物の輸送に係るエネルギーの使用の合理化を特に推進する必要がある者として、当該貨物輸送区分ごとに指定するものとする。

2 貨物輸送事業者は、貨物輸送区分ごとに前年度の末日における前項の政令で定める輸送能力が同項の政令で定める基準以上であるときは、国土交通省令で定めるところにより、その輸送能力に関し、当該貨物輸送区分ごとに、国土交通省令で定める事項を国土交通大臣に届け出なければならない。ただし、同項の規定により指定された貨物輸送事業者（以下「特定貨物輸送事業者」という。）の当該指定に係る貨物輸送区分については、この限りでない。

3～5 （略）

(特定旅客輸送事業者の指定)

第二百五条 国土交通大臣は、旅客輸送事業者（認定管理統括貨客輸送事業者及び管理関係貨客輸送事業者を除く。次項において同じ。）であつて、政令で定める旅客の輸送の区分（以下「旅客輸送区分」という。）ごとに政令で定める輸送能力が政令で定める基準以上であるものを、旅客の輸送に係るエネルギーの使用の合理化を特に推進する必要がある者として、当該旅客輸送区分ごとに指定するものとする。

2 旅客輸送事業者は、旅客輸送区分ごとに前年度の末日における前項の政令で定める輸送能力が同項の政令で定める基準以上であるときは、国土交通省令で定めるところにより、その輸送能力に関し、当該旅客輸送区分ごとに、国土交通省令で定める事項を国土交通大臣に届け出なければならない。ただし、同項の規定により指定された旅客輸送事業者（以下「特定旅客輸送事業者」という。）の当該指定に係る旅客輸送区分については、この限りでない。

3～5 (略)

(航空輸送事業者に対する特例)

第三十九条 国土交通大臣は、航空輸送事業者（本邦内の各地間において発着する貨物又は旅客の輸送を、業として、航空機を使用して行う者をいう。以下同じ。）であつて、政令で定める輸送能力が政令で定める基準以上であるものを貨物又は旅客の輸送に係るエネルギーの使用の合理化を特に推進する必要がある者として指定するものとする。

2 (略)

3 航空輸送事業者は、前年度の末日における第一項の政令で定める輸送能力が同項の政令で定める基準以上であるときは、国土交通省令で定めるところにより、その輸送能力に関し、国土交通省令で定める事項を国土交通大臣に届け出なければならない。ただし、同項の規定により指定された航空輸送事業者（以下「特定航空輸送事業者」という。）については、この限りでない。

4～5 (略)

○エネルギーの使用の合理化等に関する法律施行令（昭和五十四年政令第二百六十七号）（抄）
(特定事業者の指定に係るエネルギーの使用量)

第二条 法第七条第一項のエネルギーの年度の使用量の合計量についての政令で定める数値は、次項により算定した数値で千五百キロリットルとする。

2 法第七条第二項の政令で定めるところにより算定するエネルギーの年度の使用量は、当該年度において使用した燃料の量並びに当該年度において他人から供給された熱及び電気の量をそれぞれ経済産業省令で定めるところにより原油の数量に換算した量を合算した量（以下「原油換算エネルギー使用量」という。）とする。

(特定荷主の指定に係る貨物輸送事業者に輸送させる貨物の輸送量)

第十二条 (略)

2 法第九十条第一項の貨物の年度の輸送量についての政令で定める量は、三千万トンキロとする。

(特定貨物輸送事業者の指定に係る貨物の輸送の区分、輸送能力及び基準)

第十条 法第一百一条第一項の政令で定める貨物の輸送の区分は、次の表の上欄に掲げるとおりとし、同項の政令で定める輸送能力は、当該区分ごとにそれぞれ同表の中欄に掲げるとおりとし、同項の政令で定める基準は、当該区分ごとにそれぞれ同表の下欄に掲げるとおりとする。

鉄道による貨物の輸送	鉄道事業法（昭和六十一年法律第九十二号）第二条第一項に規定する鉄道事業の用に供する車両であつて貨物の輸送の用に供するものの数（第十五条第一項において「車両数」という。）	三百両
道路運送法（昭和二十六年法律第八十三号）第二条第八項に規定する事業用自動車（以下この条において「事業用自動車」という。）であつて貨物の輸送の用に供するもの（以下この項において「事業用貨物自動車」という。）による貨物の輸送	事業用貨物自動車（貨物自動車運送事業法（平成元年法律第八十三号）第二条第二項に規定する一般貨物自動車運送事業の用に供するものに限り、被けん引車（自動車のうち、けん引して陸上を移動させることを目的として製作した用具であるものをいう。以下この条において同じ。）を除く。）の数	二百台
事業用自動車以外の自動車であつて貨物の輸送の用に供するもの（以下この項において「自家用貨物自動車」という。）による貨物の輸送	自家用貨物自動車（次に掲げるものを除く。）の数 一 被けん引車 二 三輪以上の軽自動車及び二輪の自動車（被けん引車を除く。）	二百台
船舶による貨物の輸送	内航海運業法（昭和二十七年法律第百五十一号）第二条第二項の内航運送をする事業の用に供する船舶の合計総トン数	二万トン

（特定旅客輸送事業者の指定に係る旅客の輸送の区分、輸送能力及び基準）

第十四条 法第二百二十五条第一項の政令で定める旅客の輸送の区分は、次の表の上欄に掲げるとおりとし、同項の政令で定める輸送能力は、当該区分ごとにそれぞれ同表の中欄に掲げるとおりとし、同項の政令で定める基準は、当該区分ごとにそれぞれ同表の下欄に掲げるとおりとする。

鉄道（軌道を含む。）による旅客の輸送	鉄道事業法第二条第一項に規定する鉄道事業（軌道法（大正十年法律第七十六号）による軌道事業を含む。）の用に供する車両であつて旅客の輸送の用に供するものの数	三百両
乗合自動車による旅客の輸送	道路運送法第三条第一号に規定する一般旅客自動車運送事業（同号ハに規定する一般乗用旅客自動車運送事業を除く。）の用に供する自動車の数	二百台
乗用自動車（乗合自動車を除く。）による旅客の輸送	道路運送法第三条第一号ハに規定する一般乗用旅客自動車運送事業の用に供する自動車の数	三百五十台
船舶による旅客の輸送	海上運送法（昭和二十四年法律第八十七号）第二条第二項に規定する船舶運航事業（一定の航路に旅客船を就航させて人の運送をするもの（本邦の港と本邦以外の地域の港との間又は本邦以外の地域の各港間における人の運送をするもの及び特定の者の需要に応じ、特定の範囲の人の運送をするものを除く。）に限る。）の用に供する船舶の合計総トン数	二万トン

（特定航空輸送事業者の指定に係る輸送能力及び基準）

第十六条 法第三百三十九条第一項の政令で定める輸送能力は、航空法（昭和二十七年法律第二百三十一号）第二条第十八項の航空運送事業の用に供する航空機（過去一年間に本邦内の各地間において発着する貨物又は旅客の輸送の用に供されているものに限る。）の 最大離陸重量の合計 とする。

2 法第三百三十九条第一項の政令で定める基準は、九千トン とする。

経済産業省

令和2年12月4日

関係団体各位

経済産業省商務・サービス審議官 畠山 陽二郎

商業施設等における障害を理由とする差別の解消の推進について

平素より、小売業関係施策に御協力いただき誠にありがとうございます。

本年11月、国内のある商業施設において、障害のある方がリフト付きの福祉車両を駐車場に止めて入場しようとしたところ、駐車場の一般車向けの高さ制限を超えることを理由に、特段の配慮や代替策の提示なく、駐車を断られる事例がありました。

障害者差別解消法（2016年4月1日施行）では、障害のある方に対して、正当な理由なく、障害を理由としてサービスの提供を拒否することや、サービスの提供にあたって場所や時間帯などを制限すること、障害のない方にはつけない条件をつけること等が禁止されています。なお、正当な理由があると判断した場合においても、障害のある方にその理由を説明し、理解を得るよう努めることが望ましいとされています。

また、同法において、事業者は、障害のある方から社会の中にあるバリアを取り除くために何らかの対応を必要としているとの意思が伝えられたときには、負担が重すぎない範囲で対応に努めること（合理的配慮）が求められています。

関係団体の皆様におかれましては、今一度、正当な理由なく、障害を理由として、サービスの提供を拒否したり障害のない方に対しては付さない条件を付ける等の不当な差別的取扱いを行わない、障害のある方から何らかの対応を必要としているとの意思が伝えられた場合には、合理的配慮に基づいた対応を実施するなど、会員企業において障害者差別解消法が理解・遵守されるよう、周知・徹底をお願いいたします。

- ・参考1「経済産業省所管事業分野における障害を理由とする差別の解消の推進に関する対応指針」
https://www.meti.go.jp/policy/economy/jinzai/shougai/downloadfiles/ts_meti.pdf
- ・参考2「障害者差別解消法リーフレット」
<https://www8.cao.go.jp/shougai/suishin/pdf/sabekai/leaflet-p.pdf>
- ・参考3「障害者差別解消法【合理的配慮の提供等事例集】」
<https://www8.cao.go.jp/shougai/suishin/jirei/example.html>

以上

マイナンバーカードの普及とマイナンバーの利活用の促進に関する方針（抄）

令和元年6月4日
デジタル・ガバメント閣僚会議

I 基本的考え方

国民にマイナンバー制度のメリットをより実感していただけるデジタル社会を早期に実現するため、安全・安心で利便性の高いデジタル社会の基盤であるマイナンバーカードの普及とその利便性の向上等を図るとともに、社会保障の公平性の実現、行政の利便性向上・運用効率化等に向け、マイナンバーの利活用の促進を図る。

このため、令和2年度に実施するマイナンバーカードを活用した自治体ポイントによる消費活性化策について、利便性が高く、将来のポイント利用の拡張性も担保したシステム基盤を目指し、マイナンバーカードの普及につなげる。

令和3年3月からは、マイナンバーカードの健康保険証利用の仕組みを本格運用する。その際、全国の医療機関等が円滑に対応できるよう、医療機関等の読み取り端末、システム等の早期整備を十分に支援する。さらに、国家公務員や地方公務員等によるマイナンバーカードの率先した取得を促すとともに、各保険者による取得促進策の速やかな具体化を推進する。

（略）

各府省は、本方針を踏まえ、マイナンバーカードの普及とマイナンバーの利活用の促進を強力に推進するとともに、各業所管官庁から関係業界団体等に対してマイナンバーカードの積極的な取得と利活用の促進を呼びかけ、マイナンバーカードを基盤とした安全・安心で利便性の高いデジタル社会と公平で効率的な行政の構築を目指す。

II マイナンバーカードの普及とマイナンバーの利活用の促進

3. マイナンバーカードの円滑な取得・更新の推進等

(2) 全業所管官庁等を通じた計画的な取組と定期的なフォローアップ

マイナンバーカードの普及と健康保険証利用に向け、全ての企業において必要な手続きが円滑に進むよう、本年7月に、全業所管官庁等の局長級会議を設置する。

業所管省庁毎に、工程表等を作成し、各団体等への要請、説明会の開催、カード申請出張サービスの案内等を進めるとともに、定期的なアンケート調査等を通じて、マイナンバーカードの普及状況等のフォローアップを行う。

また、健康保険証利用が円滑に進むよう、各業所管省庁から業界団体等を通じて、初回登録、医療機関へのシステム対応等の働きかけ、被保険者への周知等を実施する。

あわせて、主要経済団体等を通じて、同様の取組を行う。

マイナンバーカードの積極的な取得と利活用の呼びかけについて（協力依頼）

貴社におかれては、平素から格別のご交配を賜り、厚く御礼を申し上げます。

さて、マイナンバーカードの普及については、これまでも、昨年6月4日にデジタル・ガバメント閣僚会議で決定された「マイナンバーカードの普及とマイナンバーの利活用の促進に関する方針」（別添1。以下「方針」という。）に基づき、マイナポイント事業による消費活性化策や令和3年3月から開始予定のマイナンバーカードの健康保険証利用を念頭に、マイナンバーカードの積極的な取得と利活用の促進の呼びかけについてお願いしたところですが、改めて、経済産業省より、マイナンバーカードの積極的な取得と利活用の呼びかけについての協力依頼がありました。

マイナンバーカードの健康保険証利用は、企業の健康保険に係る事務のコスト縮減につながることを期待されます。また、従業員にとっても、各種証明書のコンビニでの取得やe-Taxによる確定申告等での利用、さらには今後、運転免許証との一体化も検討されている等、マイナンバーカードは、大きなメリットがあるカードです。

つきましては、下記の要領で、貴社の従業員等に対し、マイナンバーカードの積極的な取得と利活用の促進について、呼びかけを行っていただきますよう、お願い申し上げます。

記

- 1) 呼びかけに係る資料を用意しましたので、ご活用下さい（チラシ「メリットいっぱい、マイナンバーカード」<https://www.cao.go.jp/bangouseido/pdf/meritippai.pdf>）。資料は、そのまま、貴社のイントラネットへ掲載いただいたり、社員に対しメール添付でお知らせいただけるよう、作成しています。全ての従業員の方が閲覧できるように、チラシの周知をお願いいたします。
- 2) 関連する以下の動画・ポスター、リーフレットの電子媒体を併せてお送りしますので、御自由に御活用下さい。
 - ・説明動画「メリットいっぱいマイナンバーカード」
<https://www.cao.go.jp/bangouseido/link/prmovie33.html>
 - ・説明動画「マイナちゃん・平井大臣がマイナンバーカードについて解説してみた」
<https://www.cao.go.jp/bangouseido/link/prmovie34.html>
（会員事業者の従業員に対して、視聴いただくよう呼びかけをお願いいたします。）
 - ・ポスター「これからは手放せない！マイナンバーカード」
<https://www.cao.go.jp/bangouseido/pdf/meritippai.pdf>
 - ・リーフレット「持ち歩いても大丈夫！マイナンバーカードの安全性」
https://www.cao.go.jp/bangouseido/pdf/leaf2019_security.pdf
 - ・リーフレット「つくってみよう！マイナンバーカード」
https://www.cao.go.jp/bangouseido/pdf/leaf_card_apply_20201020_a4.pdf
 - ・リーフレット「利用申込受付開始！マイナンバーカードが健康保険証として利用できるようになります！」
https://www.cao.go.jp/bangouseido/pdf/leaf2020_hokensho_moshikomi.pdf

- ・リーフレット「2021年3月（予定）からマイナンバーカードが健康保険証として使えるようになります！」

https://www.cao.go.jp/bangouseido/pdf/leaf2019_hokensho3.pdf

- ・リーフレット「マイナンバーカードで上限5000円分のマイナポイントがもらえる！」

https://www.cao.go.jp/bangouseido/pdf/leaf_mynapoint_20201020_a4.pdf

- ・リーフレット「つかってみよう！マイナポータル」

https://www.cao.go.jp/bangouseido/pdf/leaf_mynaportal_20201106_a4.pdf

- 3) 呼びかけは、できる限り速やかに（遅くとも年内には）実施頂ければ幸いです。
- 4) 令和2年度中にQRコード付きのカード交付申請書を、カード未取得者に送付する予定であり、QRコードを用いたオンライン申請を推奨しております。また、一部の市区町村においては、カードの交付申請について、会社等に赴く方式を実施しています。御興味がある社におかれては、市区町村のマイナンバーカード担当課に御相談下さい。
- 5) 以上のほか、貴社の実情に応じ、従業員等に対し、効果的な呼びかけ等を行っていたら幸いです。なにとぞ、よろしく願いいたします。

以上

商業動態統計月報

Monthly Report on the Current Survey of Commerce

2020年9月分

September, 2020

経済産業省 大臣官房 調査統計グループ

Research and Statistics Department
Minister's Secretariat
Ministry of Economy, Trade and Industry

商業動態統計調査 -利用上の注意-

本統計表は、商業動態統計調査（以下、「本調査」という。）の結果によるもので、その概要は次のとおりである。

1. 調査の目的

全国の商業を営む事業所及び企業の事業活動の動向を明らかにするための商業動態統計を作成することを目的としている。

2. 根拠法規

本調査は、統計法に基づく基幹統計調査として、商業動態統計調査規則(昭和28年通商産業省令第17号)に基づいて実施している。

3. 調査の範囲

日本標準産業分類「大分類I-卸売業, 小売業」（平成25年[2013年]10月改定）のうち代理商, 仲立業を除く全国の事業所(企業)である。

4. 調査の方法及び経路

本調査は、経済産業省が委託する民間事業者を通じて報告義務者に調査票の記入を依頼し、調査票を回収する。（なお、丁2票については経済産業大臣が別に定める方法（POSデータ等の組替え集計）を併用している）

5. 調査期日

調査期日は、毎月末日現在である。

なお、商品手持額は、毎四半期(3月、6月、9月及び12月)末日現在である。

6. 調査票の種類及び対象

調査票の種類は、甲票、乙票、丙票及び丁1～4票の7種類に区分される。

(1) 甲票の対象範囲

従業者100人以上の各種商品卸売事業所及び従業者200人以上の卸売事業所で、経済産業大臣が指定する事業所。

(2) 乙票の対象範囲

甲票の対象を除いた卸売事業所及び丙票対象及び丁1～4票対象企業傘下事業所を除いた小売事業所で経済産業大臣が指定する事業所。

(3) 丙票の対象範囲

従業者50人以上の小売事業所のうち、百貨店及びスーパー（12. (3)参照）に該当する、経済産業大臣が指定する事業所。

(4) 丁1票の対象範囲

コンビニエンスストア（日本標準産業分類 細分類5891）を50店舗以上有するチェーン企業本部で、経済産業大臣が指定する企業。

(5) 丁2票の対象範囲

日本標準産業分類に掲げる細分類5931-電気機械器具小売業（中古品を除く）又は細分類5932-電気事務機械器具小売業（中古品を除く）に属する事業所（売場面積500㎡以上の家電大型専門店）を10店舗以上有する企業で、経済産業大臣が指定する企業。

(6) 丁3票の対象範囲

日本標準産業分類に掲げる細分類6031-ドラッグストアに属する事業所を50店舗以上有する企業もしくはドラッグストアの年間販売額が100億円以上の企業で、経済産業大臣が指定する企業。

(7) 丁4票の対象範囲

日本標準産業分類に掲げる細分類6091-ホームセンターに属する事業所を10店舗以上有する企業もしくはホームセンターの年間販売額が200億円以上の企業で、経済産業大臣が指定する企業。

7. 標本設計

本調査のうち乙票の対象は、経済センサス-活動調査の対象事業所を母集団とし、甲票、丙票の調査対象事業所及び丁1～4票の調査対象企業の傘下事業所のうち丁調査の要件を満たす事業所分を除外した上で業種別に目標精度が5%以下（卸売業は8%以下）（標準誤差率表示）となるように標本数を決め、無作為で抽出している。

8. 業種別販売額の推定方法

業種別販売額の推定は、標本調査の結果から比推定によって行っている（ただし、百貨店・スーパー分は実額加算）。比推定とは、当該月に回収された調査票と前月に回収された調査票を照合し、両月とも報告されている事業所のみ販売額を業種別・従業者規模別（以下「セル別」という）に合計し、対前月比を求め、前月のセル別の販売総額にその比率を乗じ、セル別販売総額を業種別に合計する方法で、算式は下記のとおりである。また、企業調査である「コンビニエンスストア」「家電大型専門店」「ドラッグストア」「ホームセンター」については、それぞれ、「飲食料点小売業」「機械器具小売業」「医薬品・化粧品小売業」「その他小売業」に企業推計分として組み込まれる。

	シェーバー、シェーバー替刃、ドライヤー、ヘアアイロン、マッサージチェア、マッサージ器具、フェイスクケア器具、ボディケア器具、散髪器具、電動歯ブラシ、電動歯ブラシ用替えブラシ、電子血圧計、電子体温計、体組成計、電気治療器、吸入器、電子歩数計、フィットネス器具など
	エアコン、扇風機、サーキュレーター、冷風機・冷風扇、空気清浄機、除湿機、加湿器、電気ストーブ、電気温風機、電気カーペット、電気毛布、電気こたつ、石油暖房器具、ガス暖房器具、換気扇など
その他	照明器具、温水洗浄便座、ヒートポンプ給湯器、モニター付ドアホン、火災警報器、太陽光発電など
	電池、管球、配線器具、腕時計、掛/置時計、電動アシスト自転車、玩具、電子応用玩具（テレビゲーム機本体、携帯ゲーム機本体は除く）、食料品、お酒、その他上記商品分類に含まれない商品など

②リンク係数表については、付表参照のこと。

(6) 第6部 ドラッグストア販売

本統計表は、丁3票（6. (6)参照）について集計した表である。

①本統計表で用いている商品分類は、以下のとおりである。

商品分類等	内容例示
調剤医薬品	医師の処方箋に基づき調剤する医療用医薬品・漢方薬・生薬
O T C 医薬品	医薬品（医師の処方箋によるものを除く）、漢方薬（医師の処方箋によるものを除く）、生薬（医師の処方箋によるものを除く）など 風邪薬、胃腸薬、目薬、皮膚治療薬、湿布薬、滋養強壮剤（医薬品）など
ヘルスケア用品 （衛生用品）・介 護・ベビー	ヘルスケア用品（脱脂綿、ほう帯、ガーゼ類、サポータ、マスク、体温計、紙おむつ、殺虫剤（農業用、産業用は除く）、コンタクトレンズ洗浄剤・保存液、衛生用品等） 介護用品（大人用紙オムツ、尿取りパット、介護用品、ステッキ、介護食等） ベビー用品（育児用ミルク、ベビーフード、ベビー飲料、紙オムツ、授乳用品等）
健康食品	健康食品、サプリメント、ダイエット食品等
ビューティー ケア（化粧品・ 小物）	化粧品（口紅、ファンデーション、化粧水、フレグランス、男性化粧品、浴用化粧品等） ビューティーケア小物（化粧品雑貨、化粧用ブラシ、コットン・スポンジ、つけまつげ、つけ爪、あぶらとり、ヘアブラシ等）
トイレタリー	歯みがき、歯ブラシ、シャンプー、リンス、ボディシャンプー、ヘアカラー、入浴剤、ハンドソープ、石けん（化粧、洗顔、浴用、薬用のもの）など
家庭用品・日用 消耗品・ペット 用品	家庭用品（バス・トイレ・キッチン用品、ファブリック、なべ、かま、キッチン用刃物、食器、卓上用品、清掃用品、包装用品、保安防災、避難用具等） 日用消耗品（住まいの洗剤、防虫剤、トイレトーパーパー、芳香剤、食器洗剤、ティッシュペーパー等） ペット用品（ペットフード、ペット用装飾品、ペット用医薬品、ペット用シャンプー、ペット用シーツ等）
食品	菓子類、米、飲料、日配品、加工品、酒類、冷凍食品など
その他	上記以外の衣料品、履物、カバン・袋物、書籍、文具・玩具など

②リンク係数表については、付表参照のこと。

5. 家電大型専門店販売額の動向

2020年9月の家電大型専門店販売額は3671億円、前年同月比で見ると▲29.0%の減少となった。
商品別にみると、通信家電が同▲44.2%の減少、カメラ類が同▲38.7%の減少、生活家電が同▲31.5%の減少、AV家電が同▲25.8%の減少、情報家電が同▲24.1%の減少、その他が同▲17.7%の減少となった。

(単位:億円、店、%)

合計	AV 家電	情報 家電	通信 家電	カメラ類	生活 家電	その他	店舗数
3,671	586	793	205	117	1,580	390	2,560
▲29.0	▲25.8	▲24.1	▲44.2	▲38.7	▲31.5	▲17.7	1.5

6. ドラッグストア販売額の動向

2020年9月のドラッグストア販売額は5847億円、前年同月比で見ると▲8.2%の減少となった。
商品別にみると、ビューティケア(化粧品・小物)が同▲29.6%の減少、トイレタリーが同▲16.1%の減少、OTC医薬品が同▲15.2%の減少、家庭用品・日用消耗品・ペット用品が同▲10.4%の減少、健康食品が同▲6.9%の減少となった。
一方、ヘルスケア用品(衛生用品)・介護・ベビーが同14.0%の増加、その他が同11.8%の増加、調剤医薬品が同2.6%の増加、食品が同2.4%の増加となった。

(単位:億円、店、%)

合計	調剤 医薬品	OTC 医薬品	ヘルスケア 用品(衛生 用品)・介 護・ベビー	健康 食品	ビューティ ケア(化粧 品・小物)	トイレ タリー	家庭用品・ 日用消耗 品・ペット 用品	食品	その他	店舗数
5,847	483	689	433	195	705	526	922	1,772	122	16,787
▲8.2	2.6	▲15.2	14.0	▲6.9	▲29.6	▲16.1	▲10.4	2.4	11.8	3.8

7. ホームセンター販売額の動向

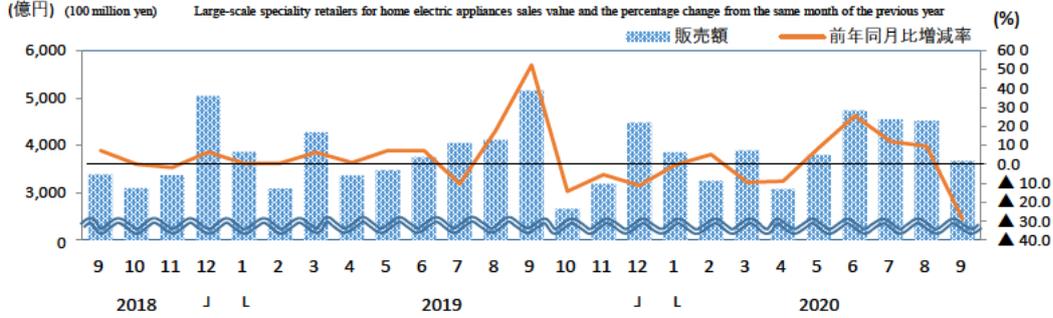
2020年9月のホームセンター販売額は2742億円、前年同月比で見ると▲9.9%の減少となった。
商品別にみると、家庭用品・日用品が同▲20.3%の減少、オフィス・カルチャーが同▲15.5%の減少、インテリアが同▲14.4%の減少、カー用品・アウトドアが同▲12.0%の減少、その他が同▲10.3%の減少、電気が同▲7.8%の減少、ペット・ペット用品が同▲7.2%の減少、園芸・エクステリアが同▲6.0%の減少となった。

一方、DIY用具・素材が同0.7%の増加となった。

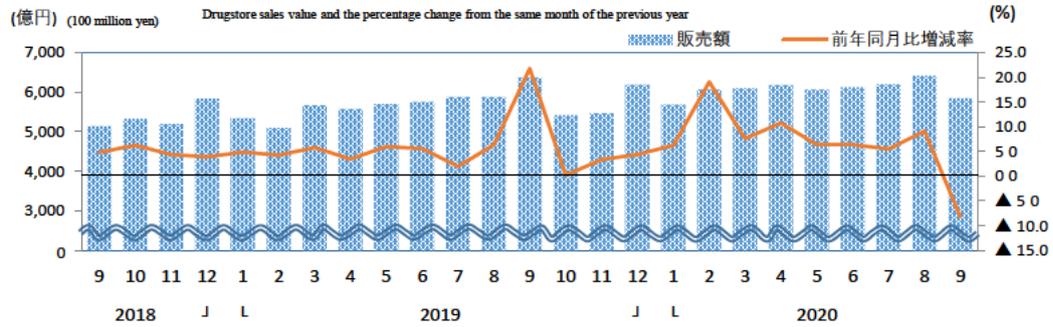
(単位:億円、店、%)

合計	DIY用 具・素材	電 気	インテリア	家庭用 品・ 日用品	園 芸・ エクステ リア	ペット・ ペット用 品	カー用 品・アウ トドア	オフィス ・カル チャー	その他	店舗数
2,742	650	172	172	593	437	230	133	114	241	4,400
▲9.9	0.7	▲7.8	▲14.4	▲20.3	▲6.0	▲7.2	▲12.0	▲15.5	▲10.3	1.1

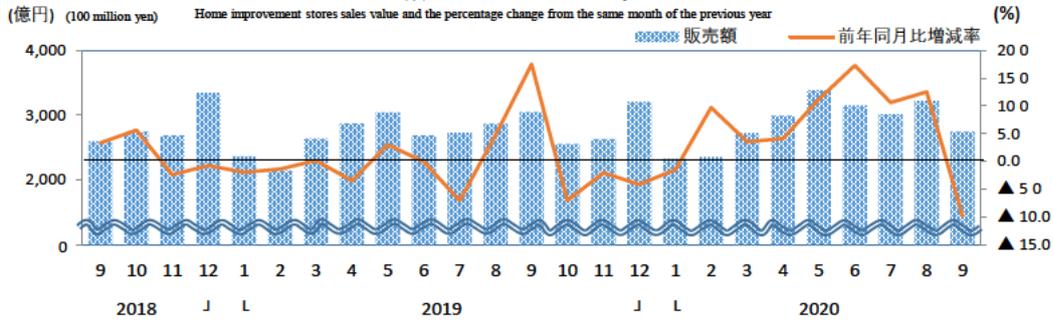
家電大型専門店販売額・前年同月比増減率の推移



ドラッグストア販売額・前年同月比増減率の推移



ホームセンター販売額・前年同月比増減率の推移



家電大型専門店、ドラッグストア、ホームセンター販売額、前年(度、同期、同月)比増減率及び店舗数

Large-scale specialty retailers for home electric appliances, Drugstore and Home improvement stores sales value and the percentage change from the same month/term of the previous year and number of establishments

(単位:億円、店、%) (100 million yen)

年月	家電大型専門店 Large-scale specialty retailers for home electric appliances			ドラッグストア Drugstore			ホームセンター Home improvement stores			Year and month
	販売額	前年比	店舗数	販売額	前年比	店舗数	販売額	前年比	店舗数	
	Sales value	(%)	(店)	Sales value	(%)	(店)	Sales value	(%)	(店)	
2017年	43,115	3.1	2,529	60,580	5.4	15,049	32,942	▲0.4	4,304	C Y 2017
2018	43,912	2.1	2,498	63,644	5.9	15,660	32,853	▲0.3	4,346	2018
2019	45,454	3.5	2,547	68,356	5.6	16,422	32,748	▲0.3	4,357	2019
2017年度	43,348	3.3	2,467	61,503	6.4	15,076	32,908	▲0.4	4,298	F Y 2017
2018	44,203	2.1	2,496	64,667	5.3	15,859	32,775	▲0.4	4,338	2018
2019	45,213	2.3	2,546	70,096	7.1	16,511	33,010	0.7	4,355	2019
2019年 7~9月	13,316	16.8	2,515	18,128	9.7	16,169	8,636	4.6	4,353	Q3 2019
10~12	10,322	▲10.3	2,547	17,082	2.7	16,422	8,384	▲4.4	4,357	Q4
2020年 1~3月	10,982	▲2.3	2,546	17,844	10.8	16,511	7,397	3.7	4,355	Q1 2020
4~6	11,597	9.1	2,564	18,378	7.8	16,686	9,517	10.7	4,372	Q2
7~9	12,748	▲4.6	2,560	18,466	1.9	16,787	8,978	4.0	4,400	Q3
2019年 7月	4,046	▲10.4	2,511	5,878	2.0	16,104	2,724	▲7.1	4,353	Jul 2019
8	4,116	17.6	2,516	5,881	6.4	16,144	2,866	4.7	4,351	Aug
9	5,154	52.4	2,515	6,370	21.8	16,169	3,045	17.5	4,353	Sep
10	2,659	▲14.2	2,520	5,420	0.2	16,241	2,550	▲7.1	4,356	Oct
11	3,185	▲5.5	2,540	5,467	3.4	16,346	2,629	▲2.1	4,358	Nov
12	4,478	▲11.2	2,547	6,195	4.4	16,422	3,205	▲4.2	4,357	Dec
2020年 1月	3,851	▲0.3	2,538	5,683	6.3	16,444	2,326	▲1.5	4,352	Jan 2020
2	3,245	5.2	2,540	6,064	19.1	16,456	2,347	9.7	4,349	Feb
3	3,885	▲9.5	2,546	6,097	7.6	16,511	2,723	3.5	4,355	Mar
4	3,073	▲9.0	2,551	6,184	10.8	16,550	2,986	4.1	4,362	Apr
5	3,795	8.8	2,555	6,070	6.4	16,613	3,382	11.2	4,364	May
6	4,729	25.6	2,564	6,124	6.4	16,686	3,148	17.3	4,372	Jun
7	4,554	12.1	2,565	6,203	5.5	16,699	3,013	10.6	4,377	Jul
8	4,523	9.5	2,563	6,416	9.1	16,730	3,223	12.5	4,389	Aug
9	3,671	▲29.0	2,560	5,847	▲8.2	16,787	2,742	▲9.9	4,400	Sep

注:前年(度、同期、同月)比増減率は、ギャップを調整するリンク係数(付表参照)で処理した数値で計算している。

Note The percentage change from the same month/term of the previous year is calculated using the linked coefficient to adjust for discrepancies. Refer to the appendix table.

第6部 ドラッグストア販売

Part6 Drugstore sales value

第1表 商品別販売額等及び前年(度、同期、同月)比増減率

Table1 Sales value by goods and the percentage change from the same month/term of the previous year

年月	商品販売額	調剤医薬品	OTC医薬品	ヘルスケア用品(衛生用品)・介護・ベビー	健康食品	ビューティケア(化粧品・小物)	トイレタリー	家庭用品・日用消耗品・ペット用品	食品	その他	店舗数(店)	Year and Month
	Sales of goods	Dispensing pharmaceutical products	Over the counter medical products	Health care (sanitary goods), nursing care, and baby products	Health foods	Beauty care (cosmetic products and goods)	Toiletry goods	Household utensils, daily necessities, pet products	Food	Others	Number of establishments	
2017年	6,057,971	387,005	865,848	419,021	206,730	910,175	582,151	926,210	1,620,640	140,191	15,049	C Y 2017
2018	6,364,419	389,421	880,698	424,010	217,745	963,666	603,589	967,365	1,806,148	111,777	15,660	2018
2019	6,835,625	552,460	900,222	432,996	221,759	1,008,208	628,686	1,027,487	1,942,024	121,783	16,422	2019
2017年度	6,150,343	391,941	874,158	425,313	207,948	926,657	586,106	935,870	1,668,920	133,430	15,076	F Y 2017
2018	6,466,668	423,618	886,085	426,458	220,080	973,976	609,163	978,895	1,834,009	114,384	15,859	2018
2019	7,009,565	569,251	908,890	463,886	224,578	1,003,216	639,068	1,068,933	2,008,449	123,294	16,511	2019
2019年 7~9月	1,812,841	140,083	232,615	107,807	60,342	274,172	172,051	284,298	509,808	31,665	16,169	Q3 2019
10~12	1,708,192	145,268	222,293	108,713	53,193	243,982	153,686	255,486	494,215	31,356	16,422	Q4
2020年 1~3月	1,784,433	148,336	232,810	143,660	55,497	228,485	155,727	272,381	517,831	29,706	16,511	Q1 2020
4~6	1,837,780	145,061	215,943	131,218	53,856	217,577	164,296	293,290	582,101	34,438	16,686	Q2
7~9	1,846,570	147,156	223,123	140,969	60,320	225,706	167,719	296,638	548,993	35,946	16,787	Q3
2019年 7月	587,798	46,802	76,135	35,033	19,627	87,422	54,713	91,163	166,574	10,329	16,104	Jul 2019
8	588,087	46,175	75,258	34,785	19,797	86,603	54,645	90,245	170,115	10,464	16,144	Aug
9	636,956	47,106	81,222	37,989	20,918	100,147	62,693	102,890	173,119	10,872	16,169	Sep
10	541,989	46,812	69,578	32,855	17,164	75,495	47,562	80,751	161,829	9,943	16,241	Oct
11	546,720	47,241	72,366	35,026	17,153	77,262	49,808	80,227	157,700	9,937	16,346	Nov
12	619,483	51,215	80,349	40,832	18,876	91,225	56,316	94,508	174,686	11,476	16,422	Dec
2020年 1月	568,315	46,247	75,863	47,852	19,137	78,116	50,108	82,192	159,101	9,699	16,444	Jan 2020
2	606,416	49,999	80,310	53,315	18,949	73,905	52,606	94,944	172,580	9,808	16,456	Feb
3	609,702	52,090	76,637	42,493	17,411	76,464	53,013	95,245	186,150	10,199	16,511	Mar
4	618,363	52,215	72,425	40,897	17,145	71,474	53,774	97,577	202,064	10,792	16,550	Apr
5	607,007	44,743	70,924	44,778	17,467	69,872	54,216	96,686	196,525	11,796	16,613	May
6	612,410	48,103	72,594	45,543	19,244	76,231	56,306	99,027	183,512	11,850	16,686	Jun
7	620,267	50,223	75,172	48,183	20,025	76,630	56,848	101,212	180,317	11,657	16,699	Jul
8	641,633	48,601	79,067	49,460	20,830	78,591	58,278	103,229	191,443	12,134	16,730	Aug
9	584,670	48,332	68,884	43,326	19,465	70,485	52,593	92,197	177,233	12,155	16,787	Sep
2017年	5.4	2.0	3.8	4.2	4.6	6.4	3.1	4.5	8.4	3.8	5.0	C Y 2017
2018	5.9	4.4	3.1	1.9	6.6	6.6	4.4	4.7	9.5	6.5	4.8	2018
2019	5.6	11.1	3.4	3.2	3.0	4.1	3.7	6.2	7.5	6.9	5.0	2019
2017年度	6.4	6.8	4.5	5.9	4.7	7.6	3.4	4.7	9.4	4.8	4.7	F Y 2017
2018	5.3	3.6	2.7	1.1	7.1	5.5	4.4	4.8	8.4	7.1	5.4	2018
2019	7.1	12.9	3.5	9.6	2.9	2.6	4.6	9.2	9.5	6.3	4.1	2019
2019年 7~9月	9.7	15.6	7.9	6.1	4.9	10.5	10.0	13.4	8.8	6.8	4.8	Q3 2019
10~12	2.7	11.0	▲0.4	1.9	▲1.0	▲1.8	▲0.8	0.8	7.3	3.2	5.0	Q4
2020年 1~3月	10.8	12.8	3.9	27.4	5.4	▲2.1	7.1	17.9	14.7	5.4	4.1	Q1 2020
4~6	7.8	7.0	▲2.4	26.5	▲3.0	▲15.2	4.2	14.2	19.6	12.7	4.0	Q2
7~9	1.9	5.0	▲4.1	30.8	▲0.0	▲17.7	▲2.5	4.3	7.7	13.5	3.8	Q3
2019年 7月	2.0	14.0	1.3	▲2.3	▲3.7	▲1.9	▲1.2	4.5	3.2	5.2	5.2	Jul 2019
8	6.4	14.2	3.7	3.3	2.4	4.6	5.0	8.3	7.7	8.6	5.2	Aug
9	21.8	18.6	19.8	18.4	17.4	31.4	28.0	28.4	15.9	6.7	4.8	Sep
10	0.2	10.5	▲4.7	▲3.0	▲4.6	▲6.3	▲5.9	▲1.8	7.4	6.2	5.1	Oct
11	3.4	11.1	1.6	2.2	▲0.4	▲0.4	▲0.1	1.2	7.3	5.0	5.1	Nov
12	4.4	11.3	1.6	5.9	2.0	1.0	3.3	2.7	7.4	▲0.6	5.0	Dec
2020年 1月	6.3	11.0	0.8	21.0	7.6	2.0	4.3	5.1	7.8	▲0.0	5.0	Jan 2020
2	19.1	16.7	18.1	46.9	13.4	3.0	14.7	30.8	17.9	11.0	4.7	Feb
3	7.6	10.8	▲5.3	15.1	▲4.3	▲10.2	3.0	18.9	18.2	5.6	4.1	Mar
4	10.8	11.2	▲1.1	18.3	▲3.9	▲15.4	5.4	20.2	27.2	9.4	3.8	Apr
5	6.4	2.4	▲5.3	29.2	▲6.2	▲18.5	2.7	11.1	20.7	12.9	3.7	May
6	6.4	7.1	▲0.7	32.1	0.9	▲11.7	4.7	11.8	11.2	15.6	4.0	Jun
7	5.5	7.3	▲1.3	37.5	2.0	▲12.3	3.9	11.0	8.3	12.9	3.7	Jul
8	9.1	5.3	5.1	42.2	5.2	▲9.3	6.6	14.4	12.5	16.0	3.6	Aug
9	▲8.2	2.6	▲15.2	14.0	▲6.9	▲29.6	▲16.1	▲10.4	2.4	11.8	3.8	Sep

注:前年(度、同期、同月)比増減率は、ギャップを調整するリンク係数(付表参照)で処理した数値で計算している。
 Note The percentage change from the same month/term of the previous year is calculated using the linked coefficient to adjust for discrepancies. Refer to the appendix table.

第6部 ドラッグストア販売

Part6 Drugstore sales value

第2表 経済産業局別販売額等及び前年（度、同期、同月）比増減率

Table2 Sales value by regional bureaus of METI and the percentage change from the same month/term of the previous year

年 月	北海道		東北		関東		中部		近畿		中国		四国		九州		沖縄		Year and month
	店舗数	店舗数	店舗数	店舗数	店舗数	店舗数	店舗数	店舗数	店舗数	店舗数	店舗数	店舗数	店舗数	店舗数	店舗数	店舗数	店舗数	店舗数	
2017年	252,551	679	401,373	1,022	2,611,790	6,449	727,790	1,843	912,073	2,261	312,617	777	182,383	481	632,609	1,475	24,785	62	C.Y. 2017
2018	262,421	692	424,391	1,093	2,724,376	6,705	776,216	1,939	961,747	2,322	332,238	813	194,766	512	659,041	1,513	29,223	71	2018
2019	278,259	701	459,297	1,199	2,981,087	7,038	838,113	2,064	1,011,378	2,438	353,077	844	206,275	530	680,424	1,531	27,715	77	2019
2017年度	255,331	675	407,649	1,037	2,644,751	6,464	742,578	1,851	930,218	2,253	317,523	781	185,982	492	640,075	1,461	26,236	62	FY 2017
2018	265,867	693	430,979	1,138	2,780,400	6,816	788,542	1,956	972,195	2,350	337,694	823	197,662	509	664,540	1,500	28,789	74	2018
2019	283,490	703	475,334	1,209	3,061,609	7,068	866,335	2,098	1,028,672	2,460	361,440	841	210,851	525	693,790	1,529	28,044	78	2019
2019年 7~9月	72,351	699	122,939	1,175	790,180	6,937	222,016	2,010	266,623	2,405	96,871	839	55,550	518	178,785	1,511	7,526	75	Q3 2019
10~12	70,152	701	115,590	1,199	745,973	7,038	212,889	2,064	251,131	2,438	86,793	844	50,440	530	168,556	1,531	6,668	77	Q4
2020年 1~3月	72,592	703	123,042	1,209	786,309	7,068	222,815	2,098	254,333	2,460	91,130	841	53,014	525	174,469	1,529	6,729	78	Q1 2020
4~6	71,092	697	128,178	1,231	787,819	7,137	239,255	2,145	256,448	2,484	101,071	846	57,916	528	189,284	1,541	6,717	77	Q2
7~9	72,661	694	131,548	1,251	802,517	7,154	234,397	2,174	256,019	2,518	99,175	849	56,602	535	186,901	1,532	6,750	80	Q3
2019年 7月	23,262	694	39,493	1,166	255,282	6,904	72,254	2,003	86,815	2,392	31,689	837	17,564	509	58,862	1,523	2,577	76	Jul 2019
8	24,259	697	41,691	1,170	257,869	6,929	71,360	2,008	84,750	2,398	29,991	839	18,027	514	57,789	1,513	2,351	76	Aug.
9	24,830	699	41,755	1,175	277,029	6,937	78,402	2,010	95,058	2,405	35,191	839	19,959	518	62,134	1,511	2,598	75	Sep
10	24,956	696	39,037	1,184	235,756	6,974	67,571	2,022	77,555	2,410	26,456	839	15,527	525	53,021	1,515	2,110	76	Oct
11	21,606	700	36,515	1,190	239,917	7,009	68,478	2,049	81,188	2,427	27,120	841	16,179	528	53,591	1,525	2,126	77	Nov.
12	23,590	701	40,038	1,199	270,300	7,038	76,840	2,064	92,388	2,438	33,217	844	18,734	530	61,944	1,531	2,432	77	Dec.
2020年 1月	24,475	701	39,813	1,202	249,537	7,053	69,652	2,069	82,800	2,440	28,172	846	16,554	528	55,052	1,528	2,260	77	Jan 2020
2	24,534	700	41,143	1,205	268,668	7,052	76,511	2,078	85,666	2,444	30,869	845	17,959	527	58,682	1,527	2,384	78	Feb
3	23,583	703	42,086	1,209	268,104	7,068	76,652	2,098	85,867	2,460	32,089	841	18,501	525	60,735	1,529	2,085	78	Mar.
4	23,168	703	43,091	1,222	265,178	7,073	80,760	2,107	86,020	2,464	33,948	844	19,427	528	64,417	1,530	2,354	79	Apr
5	23,143	699	41,351	1,230	259,471	7,106	80,086	2,131	85,353	2,464	33,252	845	19,345	528	62,907	1,534	2,099	76	May
6	24,781	697	43,736	1,231	263,170	7,137	78,409	2,145	85,075	2,484	33,871	846	19,144	528	61,960	1,541	2,264	77	Jun
7	24,244	697	43,416	1,239	270,399	7,129	78,507	2,152	86,631	2,495	33,523	846	18,747	526	62,441	1,536	2,359	79	Jul
8	24,577	695	45,662	1,247	278,593	7,137	82,103	2,160	89,417	2,501	34,515	846	20,133	531	64,409	1,533	2,224	80	Aug.
9	23,840	694	42,470	1,251	253,525	7,154	73,787	2,174	79,971	2,518	31,137	849	17,722	535	60,051	1,532	2,167	80	Sep
2017年	5.2	3.8	6.3	6.3	4.1	4.3	5.7	7.2	7.7	5.2	6.8	5.0	6.0	6.9	5.7	3.5	8.2	12.7	C.Y. 2017
2018	4.1	2.5	5.7	6.9	5.2	4.7	6.7	5.2	8.0	4.2	6.3	4.8	6.8	6.4	4.8	4.7	17.9	14.5	2018
2019	6.0	1.3	7.9	9.7	5.6	5.0	7.4	6.4	3.9	5.0	6.3	3.8	5.9	3.5	3.9	2.8	11.6	11.6	2019
2017年度	5.3	3.1	6.5	6.7	5.3	4.2	7.1	5.8	9.7	4.8	6.9	4.3	7.1	7.7	5.7	4.0	15.9	6.9	FY 2017
2018	4.3	2.7	5.6	9.7	4.9	5.4	6.1	5.7	6.1	4.3	6.4	5.4	6.3	3.5	4.5	4.2	14.1	23.3	2018
2019	6.6	1.4	10.0	6.2	7.2	3.7	9.5	7.3	4.8	4.7	7.0	2.2	6.7	3.1	4.9	1.9	10.3	5.4	2019
2019年 7~9月	6.9	2.3	10.3	9.7	10.4	5.1	11.6	5.7	8.0	3.6	12.5	4.0	11.0	3.0	6.3	2.4	17.6	17.2	Q3 2019
10~12	6.4	1.3	7.8	9.7	2.6	5.0	5.0	6.4	0.8	5.0	▲0.1	3.8	▲0.1	3.5	0.6	2.8	5.0	11.6	Q4
2020年 1~3月	7.8	1.4	15.0	6.2	11.4	3.7	14.5	7.3	7.3	4.7	10.1	2.2	9.4	3.1	8.3	1.9	5.1	5.4	Q1 2020
4~6	3.9	0.1	12.7	6.8	6.6	3.7	14.7	7.8	▲0.1	4.2	16.6	1.2	11.7	3.3	10.1	1.9	▲5.7	1.3	Q2
7~9	0.4	▲0.7	7.0	6.5	1.6	3.1	5.6	8.2	▲4.0	4.7	2.4	1.2	1.9	3.3	4.5	1.4	▲10.3	6.7	Q3
2019年 7月	4.2	2.2	4.3	9.5	1.6	5.1	5.0	6.5	▲0.4	4.1	1.8	4.2	0.4	2.4	1.3	4.2	17.2	20.6	Jul 2019
8	4.7	2.7	9.5	9.3	8.2	5.4	7.6	6.4	3.0	4.2	5.6	4.1	5.3	2.4	1.9	3.2	11.4	20.6	Aug.
9	11.8	2.3	17.6	9.7	22.5	5.1	22.6	5.7	22.9	3.6	32.3	4.0	29.2	3.0	16.4	2.4	24.2	17.2	Sep
10	15.4	1.8	11.0	9.3	0.2	5.3	3.7	5.5	▲4.1	5.0	▲8.4	4.5	▲6.1	3.8	▲4.1	2.4	1.6	18.8	Oct
11	▲0.4	2.0	4.2	9.3	3.2	5.3	6.1	6.1	3.2	4.9	3.3	4.0	2.8	3.5	2.7	2.4	1.4	11.6	Nov.
12	4.3	1.3	8.3	9.7	4.4	5.0	5.2	6.4	2.9	5.0	4.7	3.8	2.9	3.5	3.1	2.8	11.8	11.6	Dec.
2020年 1月	1.7	1.3	7.4	10.0	6.4	4.9	8.8	6.7	8.2	5.0	5.0	4.1	3.4	3.1	3.2	2.1	3.4	6.9	Jan 2020
2	9.1	1.0	20.0	9.7	21.2	4.5	22.9	6.5	14.2	4.6	21.7	3.8	17.3	3.1	15.6	1.9	18.1	6.8	Feb
3	13.3	1.4	18.0	6.2	7.4	3.7	12.2	7.3	0.4	4.7	4.9	2.2	8.1	3.1	6.5	1.9	▲5.1	5.4	Mar.
4	3.2	1.2	15.7	6.9	9.3	3.3	20.0	7.1	1.7	4.2	24.3	1.4	15.0	2.9	12.7	1.5	▲2.3	6.8	Apr
5	3.4	0.3	9.5	6.9	4.4	3.2	15.7	7.9	▲0.1	3.6	12.3	1.1	10.8	3.1	8.9	1.7	▲11.4	0.0	May
6	5.1	0.1	12.8	6.8	6.2	3.7	8.8	7.8	▲1.7	4.2	13.9	1.2	9.4	3.3	8.6	1.9	▲3.3	1.3	Jun
7	4.2	0.4	9.9	6.3	5.9	3.3	8.7	7.4	▲0.2	4.3	5.8	1.1	6.7	3.3	6.1	0.9	▲8.5	3.9	Jul
8	1.3	▲0.3	9.5	6.6	8.0	3.0	15.1	7.6	5.5	4.3	15.1	0.8	11.7	3.3	11.5	1.3	▲5.4	5.3	Aug.
9	▲4.0	▲0.7	1.7	6.5	▲8.5	3.1	▲5.9	8.2	▲15.9	4.7	▲11.5	1.2	▲11.2	3.3	▲3.4	1.4	▲16.6	6.7	Sep

注：前年（度、同期、同月）比増減率は、ギャップを調整するリンク係数（付表参照）で処理した数値で計算している。

Note: The percentage change from the same month/term of the previous year is calculated using the linked coefficient to adjust for discrepancies. Refer to the appendix table.

第3表 都道府県別販売額等及び前年(度、同期、同月)比増減率

Table3 Sales value by prefectures and the percentage change from the same month/term of the previous year.

年 月	北海道 Hokkaido		青森 Aomori		岩手 Iwate		宮城 Miyagi		秋田 Akita		山形 Yamagata		Year and Month
	店舗数 Establishments												
2017 年	252,551	679	51,086	150	68,861	179	113,002	268	37,646	115	47,260	126	C Y 2017
2018	262,421	692	54,561	162	72,372	190	118,832	287	40,229	124	50,843	137	2018
2019	278,259	701	58,523	172	76,994	195	128,641	319	43,495	136	56,586	166	2019
2017 年度	255,331	675	51,930	152	69,680	179	114,741	274	38,394	116	48,240	128	F Y 2017
2018	265,867	693	55,440	162	73,539	191	120,538	304	40,768	127	51,770	155	2018
2019	283,490	703	60,511	176	78,738	197	133,260	321	45,113	135	59,126	166	2019
2019 年 7～9 月	72,351	699	15,701	169	20,368	192	34,291	317	11,725	133	15,379	160	Q3 2019
10～12	70,152	701	14,736	172	19,012	195	32,437	319	10,958	136	14,474	166	Q4
2020 年 1～3 月	72,592	703	15,570	176	19,788	197	34,784	321	11,632	135	15,455	166	Q1 2020
4～6	71,092	697	16,242	176	20,743	205	35,856	329	12,101	135	16,274	170	Q2
7～9	72,661	694	16,782	177	21,214	208	36,617	336	12,575	138	16,654	173	Q3
2019 年 7 月	23,262	694	5,029	167	6,563	191	11,077	316	3,737	131	4,921	157	Jul 2019
8	24,259	697	5,248	167	6,894	191	11,548	317	3,968	132	5,283	159	Aug
9	24,830	699	5,424	169	6,911	192	11,666	317	4,020	133	5,175	160	Sep
10	24,956	696	4,816	170	6,292	193	10,984	319	3,693	135	4,997	163	Oct
11	21,606	700	4,664	171	6,029	194	10,237	318	3,459	135	4,549	165	Nov
12	23,590	701	5,256	172	6,691	195	11,216	319	3,806	136	4,928	166	Dec
2020 年 1 月	24,475	701	4,994	172	6,448	197	11,218	320	3,822	135	5,018	166	Jan 2020
2	24,534	700	5,238	173	6,611	197	11,662	322	3,853	135	5,149	166	Feb
3	23,583	703	5,338	176	6,729	197	11,904	321	3,957	135	5,288	166	Mar
4	23,168	703	5,395	176	6,981	201	12,118	324	4,050	136	5,528	169	Apr
5	23,143	699	5,288	176	6,719	204	11,511	328	3,885	136	5,169	170	May
6	24,781	697	5,559	176	7,043	205	12,227	329	4,166	135	5,577	170	Jun
7	24,244	697	5,581	177	7,050	206	12,122	332	4,171	135	5,509	172	Jul
8	24,577	695	5,852	177	7,431	206	12,616	335	4,321	137	5,701	173	Aug
9	23,840	694	5,349	177	6,733	208	11,879	336	4,083	138	5,444	173	Sep
2017 年	5.2	3.8	6.5	6.4	4.8	3.5	5.8	5.5	8.5	7.5	8.6	9.6	C Y 2017
2018	4.1	2.5	6.8	8.0	5.1	6.1	5.2	7.1	6.9	7.8	7.6	8.7	2018
2019	6.0	1.3	7.3	6.2	6.4	2.6	7.9	11.1	8.1	9.7	11.1	21.2	2019
2017 年度	5.3	3.1	6.4	7.0	5.1	4.1	6.2	5.8	8.3	6.4	8.5	9.4	F Y 2017
2018	4.3	2.7	6.8	6.6	5.5	6.7	5.0	10.9	6.2	9.5	7.3	21.1	2018
2019	6.6	1.4	9.1	8.6	7.1	3.1	10.2	5.6	10.7	6.3	14.1	7.1	2019
2019 年 7～9 月	6.9	2.3	10.0	5.6	7.4	3.8	10.7	13.6	10.7	9.0	14.2	19.4	Q3 2019
10～12	6.4	1.3	5.4	6.2	2.9	2.6	8.6	11.1	7.3	9.7	14.2	21.2	Q4
2020 年 1～3 月	7.8	1.4	14.6	8.6	9.7	3.1	15.3	5.6	16.2	6.3	19.7	7.1	Q1 2020
4～6	3.9	0.1	12.0	7.3	6.0	7.9	12.9	6.1	12.1	3.8	17.8	9.0	Q2
7～9	0.4	▲0.7	6.9	4.7	4.2	8.3	6.8	6.0	7.2	3.8	8.3	8.1	Q3
2019 年 7 月	4.2	2.2	4.7	5.0	1.0	3.2	4.5	14.1	4.3	9.2	7.7	17.2	Jul 2019
8	4.7	2.7	7.5	4.4	6.2	2.7	10.2	13.6	9.0	10.0	14.8	18.7	Aug
9	11.8	2.3	18.2	5.6	15.5	3.8	17.9	13.6	19.2	9.0	20.7	19.4	Sep
10	15.4	1.8	4.6	5.6	3.2	2.1	12.4	12.7	10.7	9.8	19.7	19.9	Oct
11	▲0.4	2.0	4.8	5.6	1.5	2.6	4.4	11.6	3.1	9.8	7.8	19.6	Nov
12	4.3	1.3	6.7	6.2	4.0	2.6	9.0	11.1	8.1	9.7	15.0	21.2	Dec
2020 年 1 月	1.7	1.3	5.1	6.2	4.2	3.7	7.5	11.5	9.1	8.9	12.6	21.2	Jan 2020
2	9.1	1.0	20.0	6.8	15.7	3.1	21.4	11.4	20.4	8.9	24.0	20.3	Feb
3	13.3	1.4	19.6	8.6	9.5	3.1	17.7	5.6	19.5	6.3	22.8	7.1	Mar
4	3.2	1.2	13.3	7.3	10.5	6.3	15.9	5.2	15.9	6.3	20.6	9.0	Apr
5	3.4	0.3	8.6	6.7	2.8	7.9	10.0	6.5	7.6	4.6	13.5	9.0	May
6	5.1	0.1	14.1	7.3	4.8	7.9	13.0	6.1	12.8	3.8	19.2	9.0	Jun
7	4.2	0.4	11.0	6.0	7.4	7.9	9.4	5.1	11.6	3.1	11.9	9.6	Jul
8	1.3	▲0.3	11.5	6.0	7.8	7.9	9.2	5.7	8.9	3.8	7.9	8.8	Aug
9	▲4.0	▲0.7	▲1.4	4.7	▲2.6	8.3	1.8	6.0	1.6	3.8	5.2	8.1	Sep

注:前年(度、同期、同月)比増減率は、ギャップを調整するリンク係数(付表参照)で処理した数値で計算している。

Note:The percentage change from the same month/term of the previous year is calculated using the linked coefficient to adjust for discrepancies Refer to the appendix table

第3表 都道府県別販売額等及び前年(度、同期、同月)比増減率

Table3 Sales value by prefectures and the percentage change from the same month/term of the previous year.

年 月	福島 Fukushima		茨城 Ibaraki		栃木 Tochigi		群馬 Gunma		埼玉 Saitama		千葉 Chiba		東京 Tokyo	
	店舗数 Establishments													
2017年	83,518	184	158,509	348	116,508	232	109,855	279	368,008	994	298,809	762	646,690	1,684
2018	87,554	193	165,558	379	122,669	263	115,586	289	382,721	1,032	311,774	795	676,610	1,715
2019	95,058	211	185,128	392	132,917	281	125,281	303	418,495	1,073	343,607	824	735,427	1,838
2017年度	84,664	188	159,941	354	118,113	235	111,309	284	371,362	997	302,728	766	656,847	1,672
2018	88,924	199	170,219	380	124,828	266	117,820	293	391,500	1,046	318,959	796	686,584	1,783
2019	98,586	214	190,476	396	137,313	286	128,620	303	430,510	1,073	353,683	827	751,340	1,847
2019年7～9月	25,475	204	49,187	386	35,406	275	32,794	295	111,065	1,062	90,493	814	194,542	1,810
10～12	23,973	211	46,502	392	33,595	281	31,644	303	104,047	1,073	86,430	824	184,346	1,838
2020年1～3月	25,813	214	49,450	396	35,824	286	33,270	303	111,626	1,073	91,516	827	189,034	1,847
4～6	26,962	216	51,407	409	37,789	281	33,967	310	113,924	1,083	93,773	836	174,772	1,860
7～9	27,706	219	52,792	412	37,987	282	34,098	311	114,468	1,084	94,491	842	183,012	1,855
2019年7月	8,166	204	15,951	386	11,371	274	10,671	294	36,044	1,059	29,152	809	62,806	1,795
8	8,750	204	16,590	388	12,080	275	10,816	294	35,310	1,059	29,519	811	63,861	1,809
9	8,559	204	16,646	386	11,955	275	11,307	295	39,711	1,062	31,822	814	67,875	1,810
10	8,255	204	15,729	388	11,400	276	10,659	296	32,420	1,064	27,139	821	57,089	1,823
11	7,577	207	14,619	390	10,622	278	9,949	302	33,285	1,067	28,389	825	59,733	1,833
12	8,141	211	16,154	392	11,573	281	11,036	303	38,342	1,073	30,902	824	67,524	1,838
2020年1月	8,313	212	15,823	394	11,460	283	10,658	302	34,950	1,072	28,745	825	61,300	1,847
2	8,630	212	16,727	395	12,054	283	11,319	302	38,321	1,070	31,439	827	64,509	1,841
3	8,870	214	16,900	396	12,310	286	11,293	303	38,355	1,073	31,332	827	63,225	1,847
4	9,019	216	17,317	401	12,761	283	11,267	305	37,795	1,070	31,521	831	59,169	1,841
5	8,779	216	16,422	406	12,335	282	11,128	310	38,209	1,079	30,942	836	57,069	1,842
6	9,164	216	17,668	409	12,693	281	11,572	310	37,920	1,083	31,310	836	58,534	1,860
7	8,983	217	17,529	410	12,627	283	11,441	312	38,867	1,079	31,897	840	61,903	1,853
8	9,741	219	18,452	411	13,213	282	11,861	312	39,887	1,083	32,827	842	63,434	1,852
9	8,982	219	16,811	412	12,147	282	10,796	311	35,714	1,084	29,767	842	57,675	1,855
2017年	5.9	7.6	3.0	4.8	6.2	8.4	1.5	1.5	4.4	3.4	4.6	6.1	2.9	3.4
2018	4.8	4.9	4.4	8.9	5.3	13.4	5.2	3.6	4.0	3.8	4.5	4.6	7.4	3.8
2019	7.6	9.3	5.6	3.4	6.4	6.8	5.7	4.8	4.7	4.0	5.2	3.6	6.4	7.2
2017年度	5.9	8.7	3.3	6.6	6.5	7.8	2.9	5.6	4.6	2.7	5.4	5.5	5.4	3.5
2018	4.8	5.9	4.9	7.3	5.2	13.2	5.2	3.2	4.3	4.9	4.3	3.9	6.0	6.6
2019	10.1	7.5	7.2	4.2	8.5	7.5	7.1	3.4	6.4	2.6	7.1	3.9	7.7	3.6
2019年7～9月	9.8	6.8	7.5	5.5	8.6	7.0	8.5	3.1	9.8	3.8	9.4	4.5	12.8	7.5
10～12	9.1	9.3	5.1	3.4	7.3	6.8	4.2	4.8	0.6	4.0	2.1	3.6	4.0	7.2
2020年1～3月	15.8	7.5	12.1	4.2	14.0	7.5	11.2	3.4	12.1	2.6	12.4	3.9	9.2	3.6
4～6	15.6	6.4	13.4	7.9	16.3	3.3	9.9	4.7	9.8	2.2	10.0	3.9	▲4.7	3.7
7～9	8.8	7.4	7.3	6.7	7.3	2.5	4.0	5.4	3.1	2.1	4.4	3.4	▲5.9	2.5
2019年7月	4.5	7.4	1.2	6.9	3.0	9.6	3.0	3.2	0.6	3.7	0.7	3.7	2.2	7.0
8	9.5	6.8	6.6	6.9	7.8	9.1	5.7	2.8	5.8	3.7	7.5	4.6	12.7	7.7
9	15.9	6.8	15.4	5.5	15.6	7.0	17.5	3.1	24.2	3.8	21.2	4.5	24.9	7.5
10	14.9	6.8	9.1	4.9	12.4	6.6	9.5	2.8	▲3.2	3.8	1.3	5.4	▲1.6	7.7
11	4.0	7.8	2.1	4.8	3.7	6.9	1.1	4.9	1.6	3.9	1.7	5.4	6.2	7.3
12	8.5	9.3	4.1	3.4	5.9	6.8	2.3	4.8	3.0	4.0	3.2	3.6	7.1	7.2
2020年1月	7.4	9.8	5.1	4.2	6.8	7.6	5.7	4.1	5.9	3.6	6.2	3.8	8.8	7.1
2	19.4	9.3	18.5	4.5	18.4	6.8	16.5	3.4	24.1	2.7	22.7	3.9	19.9	6.4
3	21.2	7.5	13.2	4.2	17.0	7.5	11.5	3.4	7.4	2.6	9.0	3.9	0.4	3.6
4	18.3	8.5	16.3	5.5	19.2	5.6	11.2	3.7	11.9	2.0	14.0	3.5	▲2.7	2.8
5	13.9	6.4	9.1	6.0	14.8	3.7	8.7	5.4	8.9	2.3	7.3	3.5	▲7.3	2.4
6	14.7	6.4	14.8	7.9	15.0	3.3	9.8	4.7	8.6	2.2	8.8	3.9	▲4.2	3.7
7	10.0	6.4	9.9	6.2	11.0	3.3	7.2	6.1	7.8	1.9	9.4	3.8	▲1.4	3.2
8	11.3	7.4	11.2	5.9	9.4	2.5	9.7	6.1	13.0	2.3	11.2	3.8	▲0.7	2.4
9	4.9	7.4	1.0	6.7	1.6	2.5	▲4.5	5.4	▲10.1	2.1	▲6.5	3.4	▲15.0	2.5

注:前年(度、同期、同月)比増減率は、ギャップを調整するリンク係数(付表参照)で処理した数値で計算している。

Note:The percentage change from the same month/term of the previous year is calculated using the linked coefficient to adjust for discrepancies Refer to the appendix table

神奈川県 Kanagawa		新潟県 Niigata		富山県 Toyama		石川県 Ishikawa		福井県 Fukui		山梨県 Yamanashi		長野県 Nagano		Year and Month	
店舗数 Establishments		店舗数 Establishments		店舗数 Establishments		店舗数 Establishments		店舗数 Establishments		店舗数 Establishments		店舗数 Establishments			
447,255	1,031	103,308	294	69,350	156	77,075	163	58,990	116	47,822	137	74,654	222	C Y	2017
458,242	1,063	107,668	312	73,700	159	81,428	169	66,380	133	50,576	140	79,776	231		2018
504,379	1,118	116,206	328	79,719	169	88,894	188	69,774	142	54,064	143	87,168	237		2019
451,940	1,028	104,133	304	70,640	157	78,364	163	60,583	121	48,590	136	76,457	223	F Y	2017
467,824	1,074	109,877	315	74,921	157	82,919	170	68,468	134	51,522	140	81,451	233		2018
520,109	1,114	119,636	327	82,032	172	93,315	199	70,554	143	55,409	148	89,472	239		2019
133,642	1,105	31,516	320	20,927	163	23,117	171	17,564	137	14,450	142	23,251	235	Q3	2019
126,527	1,118	28,601	328	20,399	169	23,350	188	17,657	142	13,271	143	21,739	237	Q4	
134,778	1,114	30,731	327	20,889	172	25,032	199	17,815	143	14,189	148	23,161	239	Q1	2020
137,321	1,126	31,417	331	22,281	180	28,202	212	19,452	144	14,463	149	23,381	240	Q2	
138,524	1,125	32,177	335	22,157	185	27,578	216	18,540	146	14,748	148	24,305	243	Q3	
43,267	1,095	10,058	319	6,707	163	7,395	171	5,559	136	4,699	142	7,450	235	Jul	2019
42,922	1,103	10,309	319	6,866	164	7,623	171	5,802	136	4,782	142	7,717	235	Aug	
47,453	1,105	11,149	320	7,354	163	8,099	171	6,203	137	4,969	142	8,084	235	Sep	
39,445	1,110	9,306	322	6,732	165	7,465	173	5,725	138	4,289	143	6,840	236	Oct	
40,902	1,112	9,165	327	6,551	168	7,625	183	5,719	140	4,247	143	6,957	235	Nov	
46,180	1,118	10,130	328	7,116	169	8,260	188	6,213	142	4,735	143	7,942	237	Dec	
41,933	1,117	9,802	328	6,605	165	7,910	196	5,588	142	4,625	144	7,370	238	Jan	2020
46,446	1,117	10,438	329	7,132	169	8,618	197	6,103	143	4,807	145	7,947	239	Feb	
46,399	1,114	10,491	327	7,152	172	8,504	199	6,124	143	4,757	148	7,844	239	Mar	
46,486	1,116	10,323	330	7,701	170	9,361	201	6,733	142	4,800	148	7,998	240	Apr	
45,590	1,121	10,330	331	7,251	177	9,385	208	6,558	143	4,714	148	7,558	241	May	
45,245	1,126	10,764	331	7,329	180	9,456	212	6,161	144	4,949	149	7,825	240	Jun	
46,989	1,115	10,589	333	7,197	182	8,896	214	6,010	144	4,943	149	8,057	242	Jul	
47,681	1,116	11,343	334	7,725	184	9,705	216	6,540	144	5,139	149	8,481	242	Aug	
43,854	1,125	10,245	335	7,235	185	8,977	216	5,990	146	4,666	148	7,767	243	Sep	
3.8	4.0	5.8	5.4	5.3	0.6	3.6	5.8	8.6	5.5	5.1	7.0	8.7	6.7	C Y	2017
3.4	4.1	4.2	6.1	6.3	1.9	5.6	3.7	12.5	14.7	6.1	2.9	6.9	4.1		2018
5.4	5.2	6.0	5.1	5.9	6.3	8.4	11.2	5.1	6.8	2.8	2.1	6.6	2.6		2019
5.1	3.0	5.5	6.7	6.6	0.6	5.5	3.2	12.6	9.0	6.4	5.4	10.1	5.7	F Y	2017
3.1	4.5	5.1	3.6	5.5	0.0	5.6	4.3	13.0	10.7	5.3	2.9	5.9	4.5		2018
7.6	3.7	7.4	3.8	7.8	9.6	11.9	17.1	3.0	6.7	4.4	5.7	7.9	2.6		2019
10.7	5.3	10.4	3.6	7.7	3.2	9.5	3.0	1.4	5.4	6.9	2.9	10.3	1.3	Q3	2019
2.0	5.2	1.4	5.1	5.4	6.3	9.9	11.2	0.1	6.8	▲2.0	2.1	3.8	2.6	Q4	
13.2	3.7	12.6	3.8	12.5	9.6	21.4	17.1	4.6	6.7	10.5	5.7	11.0	2.6	Q1	2020
9.7	3.5	9.1	3.4	12.4	11.1	29.3	24.0	11.0	5.9	7.1	4.9	9.7	2.6	Q2	
3.7	1.8	2.1	4.7	5.9	13.5	19.3	26.3	5.6	6.6	2.1	4.2	4.5	3.4	Q3	
1.5	4.9	2.8	4.2	4.5	3.2	5.9	4.3	▲4.7	7.1	▲0.5	2.9	3.1	3.1	Jul	2019
7.1	5.6	6.6	3.9	2.2	4.5	4.8	4.3	▲1.5	5.4	4.2	2.9	7.3	3.1	Aug	
24.9	5.3	22.7	3.6	16.7	3.2	18.0	3.0	10.7	5.4	18.3	2.9	21.4	1.3	Sep	
▲2.3	5.5	3.8	4.5	9.5	3.8	10.8	4.2	1.9	5.3	▲3.9	2.9	2.4	2.6	Oct	
3.3	5.1	1.8	5.8	4.5	5.7	10.4	8.9	▲0.2	6.1	▲1.6	2.9	3.6	1.7	Nov	
4.8	5.2	▲1.0	5.1	2.6	6.3	8.6	11.2	▲1.2	6.8	▲0.6	2.1	5.2	2.6	Dec	
6.2	4.9	4.5	4.8	4.2	5.1	14.3	16.0	▲0.6	6.8	5.2	2.9	5.0	3.0	Jan	2020
24.5	4.4	21.0	4.4	18.3	7.0	27.4	15.9	8.8	8.3	15.0	3.6	21.5	3.5	Feb	
9.8	3.7	12.8	3.8	15.3	9.6	22.8	17.1	5.5	6.7	11.5	5.7	7.4	2.6	Mar	
14.1	3.4	10.3	3.8	18.7	6.3	33.0	18.2	17.5	6.0	6.6	5.0	12.9	2.6	Apr	
6.8	3.2	6.9	4.1	10.1	9.9	30.1	22.4	9.1	5.9	4.7	4.2	5.6	2.6	May	
8.3	3.5	10.3	3.4	8.7	11.1	25.0	24.0	6.6	5.9	10.1	4.9	10.5	2.6	Jun	
8.6	1.8	5.3	4.4	7.3	11.7	20.3	25.1	8.1	5.9	5.2	4.9	8.1	3.0	Jul	
11.1	1.2	10.0	4.7	12.5	12.2	27.3	26.3	12.7	5.9	7.5	4.9	9.9	3.0	Aug	
▲7.6	1.8	▲8.1	4.7	▲1.6	13.5	10.8	26.3	▲3.4	6.6	▲6.1	4.2	▲3.9	3.4	Sep	

Sales value (million yen) ・ Number of establishments

Percentage change from the same month/term of the previous year (%)

第3表 都道府県別販売額等及び前年(度、同期、同月)比増減率

Table3 Sales value by prefectures and the percentage change from the same month/term of the previous year.

年 月	岐阜 Gifu		静岡 Shizuoka		愛知 Aichi		三重 Mie		滋賀 Shiga		京都 Kyoto		大阪 Osaka	
	販売額 (百万円)	店舗数 Establishments	販売額 (百万円)	店舗数 Establishments	販売額 (百万円)	店舗数 Establishments	販売額 (百万円)	店舗数 Establishments	販売額 (百万円)	店舗数 Establishments	販売額 (百万円)	店舗数 Establishments	販売額 (百万円)	店舗数 Establishments
2017年	138,903	388	240,372	466	369,034	911	73,428	225	63,668	182	98,675	281	402,896	906
2018	152,606	408	253,196	486	389,544	968	78,938	235	69,121	195	107,571	293	416,463	896
2019	165,292	427	278,415	501	419,725	1,034	84,483	246	75,975	202	116,706	316	426,726	954
2017年度	142,855	385	243,331	465	375,484	917	75,235	229	65,203	180	100,843	279	410,859	895
2018	155,717	412	259,816	490	394,873	978	80,112	239	70,773	195	109,811	300	416,391	903
2019	169,826	432	285,041	508	434,118	1,049	87,044	246	78,221	204	119,800	320	428,711	955
2019年7～9月	43,774	420	73,834	493	111,709	1,012	22,489	244	20,165	201	31,044	308	111,463	937
10～12	42,236	427	69,271	501	105,875	1,034	21,029	246	19,024	202	29,250	316	105,453	954
2020年1～3月	42,778	432	72,730	508	111,650	1,049	22,466	246	20,044	204	30,028	320	101,935	955
4～6	46,494	436	75,605	512	118,724	1,068	23,554	249	21,484	206	30,371	320	96,059	971
7～9	44,763	438	75,915	517	116,760	1,086	23,139	249	21,025	210	30,562	324	97,099	987
2019年7月	14,019	422	23,813	496	36,758	1,005	7,375	242	6,536	201	10,085	304	36,736	928
8	14,324	422	23,963	494	35,354	1,008	7,193	243	6,412	201	9,891	307	35,233	928
9	15,431	420	26,058	493	39,597	1,012	7,921	244	7,217	201	11,068	308	39,494	937
10	13,420	424	21,440	495	33,377	1,015	6,577	245	5,911	201	8,904	310	32,765	940
11	13,592	427	22,049	497	33,935	1,025	6,775	246	6,114	203	9,561	314	34,075	946
12	15,224	427	25,782	501	38,563	1,034	7,677	246	6,999	202	10,785	316	38,613	954
2020年1月	13,271	428	22,871	503	34,777	1,033	7,089	247	6,271	201	9,813	318	34,625	950
2	14,668	429	24,661	504	38,377	1,037	7,716	246	6,812	202	10,073	317	33,948	952
3	14,839	432	25,198	508	38,496	1,049	7,661	246	6,961	204	10,142	320	33,362	955
4	15,772	432	25,741	508	39,991	1,056	7,935	248	7,272	205	10,170	322	32,265	957
5	15,846	436	25,174	510	39,746	1,062	7,858	248	7,178	206	10,122	321	31,737	956
6	14,876	436	24,690	512	38,987	1,068	7,761	249	7,034	206	10,079	320	32,057	971
7	14,826	436	25,557	513	39,756	1,072	7,832	248	7,075	206	10,314	322	33,090	979
8	15,757	437	26,275	514	40,751	1,074	8,165	249	7,414	209	10,717	323	33,678	978
9	14,180	438	24,083	517	36,253	1,086	7,142	249	6,536	210	9,531	324	30,331	987
前年(度・同期・同月)比増減率(%)														
2017年	8.8	7.8	5.5	4.0	4.3	7.4	10.3	10.8	6.5	2.8	9.8	6.4	7.7	5.5
2018	9.9	5.2	5.5	4.5	5.6	6.3	7.5	4.4	8.6	7.1	10.1	6.2	7.6	1.0
2019	8.3	4.7	5.7	3.1	7.4	6.8	6.5	4.7	9.0	3.6	8.0	7.8	0.8	6.5
2017年度	10.7	6.6	6.0	3.8	5.4	6.1	11.6	8.5	8.1	2.9	10.7	5.7	10.2	3.5
2018	9.0	7.0	5.8	5.4	5.1	6.7	6.4	4.4	8.3	8.3	9.6	7.5	4.1	0.9
2019	9.1	4.9	6.5	3.7	9.7	7.3	8.3	2.9	9.8	4.6	8.8	6.7	1.7	5.8
2019年7～9月	11.0	4.2	9.8	2.7	12.9	7.4	12.0	5.2	14.1	5.2	13.8	7.7	4.9	1.8
10～12	5.5	4.7	0.8	3.1	4.3	6.8	2.2	4.7	3.0	3.6	2.8	7.8	0.4	6.5
2020年1～3月	11.9	4.9	10.0	3.7	14.8	7.3	12.9	2.9	12.6	4.6	11.5	6.7	2.0	5.8
4～6	13.3	3.6	9.2	3.2	13.2	7.3	11.8	3.8	13.1	2.5	3.0	5.6	▲12.6	5.5
7～9	2.3	4.3	2.8	4.9	4.5	7.3	2.9	2.0	4.3	4.5	▲1.6	5.2	▲12.9	5.3
2019年7月	3.4	7.1	0.8	4.0	5.7	7.7	4.7	4.8	5.4	6.3	3.8	6.7	▲2.5	2.4
8	9.5	6.0	7.5	3.1	8.8	7.7	7.1	4.7	9.3	6.3	8.6	8.1	▲0.9	2.1
9	20.8	4.2	22.3	2.7	25.1	7.4	25.2	5.2	28.7	5.2	30.8	7.7	19.8	1.8
10	3.7	4.7	▲3.8	2.9	2.0	6.4	▲0.7	5.2	▲0.2	4.1	▲3.5	7.3	▲4.6	6.2
11	6.5	5.2	2.7	2.9	5.5	6.3	5.1	4.7	5.0	3.6	6.1	7.5	2.5	5.9
12	6.2	4.7	3.2	3.1	5.1	6.8	2.3	4.7	4.0	3.6	5.6	7.8	3.1	6.5
2020年1月	7.3	4.9	4.3	3.3	9.2	6.5	8.9	5.1	6.5	2.6	12.6	8.5	9.7	6.1
2	19.1	4.4	18.7	3.1	24.4	6.6	22.2	2.9	21.2	3.1	18.7	8.2	7.2	5.4
3	9.4	4.9	7.6	3.7	11.4	7.3	8.2	2.9	10.7	4.6	4.2	6.7	▲9.2	5.8
4	20.4	4.1	11.6	3.5	18.2	7.2	16.3	4.6	17.6	3.5	4.8	7.0	▲12.0	4.8
5	15.0	4.3	8.9	3.7	14.6	7.4	12.4	4.6	13.8	3.0	3.0	5.9	▲12.9	3.9
6	5.1	3.6	7.2	3.2	7.2	7.3	7.1	3.8	8.3	2.5	1.3	5.6	▲12.8	5.5
7	5.8	3.3	7.3	3.4	8.2	6.7	6.2	2.5	8.2	2.5	2.3	5.9	▲9.9	5.5
8	10.0	3.6	9.6	4.0	15.3	6.5	13.5	2.5	15.6	4.0	8.4	5.2	▲4.4	5.4
9	▲8.1	4.3	▲7.6	4.9	▲8.4	7.3	▲9.8	2.0	▲9.4	4.5	▲13.9	5.2	▲23.2	5.3

注:前年(度、同期、同月)比増減率は、ギャップを調整するリンク係数(付表参照)で処理した数値で計算している。

Note:The percentage change from the same month/term of the previous year is calculated using the linked coefficient to adjust for discrepancies Refer to the appendix table

兵庫 Hyogo	奈良 Nara		和歌山 Wakayama		鳥取 Tottori		島根 Shimane		岡山 Okayama		広島 Hiroshima		Year and Month	
	店舗数 Establishments													
222,555	586	41,278	111	24,011	79	22,572	63	29,810	67	75,735	176	112,805	287	C Y 2017
229,618	595	46,565	127	26,029	83	23,920	66	32,136	72	81,763	188	120,889	304	2018
242,600	613	51,131	127	28,466	84	25,463	69	35,447	80	86,723	195	128,525	309	2019
225,503	580	42,653	119	24,574	79	22,847	63	30,218	70	77,184	176	115,095	291	F Y 2017
232,138	606	47,981	128	26,633	84	24,352	66	32,949	78	83,287	190	122,914	304	2018
249,138	623	52,619	128	29,629	87	26,158	67	36,370	79	88,923	195	131,149	308	2019
65,002	610	13,707	127	7,678	85	7,003	69	9,823	79	23,707	195	35,446	308	Q3 2019
59,986	613	12,632	127	7,129	84	6,259	69	8,762	80	21,266	195	31,604	309	Q4
63,380	623	13,379	128	7,752	87	6,576	67	9,095	79	22,610	195	32,931	308	Q1 2020
66,776	625	13,912	129	8,394	89	7,400	68	10,457	80	24,858	195	36,230	311	Q2
66,648	630	13,847	131	8,298	90	7,345	69	10,230	80	24,376	197	35,468	310	Q3
21,053	613	4,439	126	2,407	84	2,312	69	3,332	79	7,616	194	11,668	307	Jul 2019
20,593	613	4,327	127	2,492	86	2,171	69	2,995	79	7,465	195	10,710	308	Aug
23,356	610	4,941	127	2,779	85	2,520	69	3,496	79	8,626	195	13,068	308	Sep
18,200	610	3,869	127	2,181	84	1,920	69	2,721	79	6,425	195	9,639	308	Oct
19,347	613	4,087	127	2,285	84	1,967	69	2,669	79	6,829	195	9,763	309	Nov
22,439	613	4,676	127	2,663	84	2,372	69	3,372	80	8,012	195	12,202	309	Dec
19,867	616	4,225	128	2,411	85	2,045	69	2,803	79	7,074	196	10,114	310	Jan 2020
21,516	616	4,572	128	2,642	86	2,239	69	3,099	79	7,361	195	11,333	310	Feb
21,997	623	4,582	128	2,699	87	2,292	67	3,193	79	8,175	195	11,484	308	Mar
22,199	623	4,602	127	2,779	88	2,520	68	3,569	80	8,164	196	12,260	308	Apr
22,267	624	4,664	127	2,827	87	2,403	68	3,387	80	8,258	195	11,837	310	May
22,310	625	4,646	129	2,788	89	2,477	68	3,501	80	8,436	195	12,133	311	Jun
22,630	624	4,737	131	2,775	89	2,519	68	3,516	80	7,999	195	12,197	311	Jul
23,331	628	4,838	130	2,899	89	2,534	69	3,517	80	8,705	195	12,255	309	Aug
20,687	630	4,272	131	2,624	90	2,292	69	3,197	80	7,672	197	11,016	310	Sep
3.4	3.5	17.3	9.9	30.4	8.2	8.3	5.0	5.7	6.3	7.4	7.3	8.4	4.7	C Y 2017
4.7	2.6	16.3	16.5	9.4	6.4	6.0	4.8	7.8	7.5	8.0	6.8	7.2	5.9	2018
3.9	3.0	8.8	0.0	9.4	1.2	6.5	4.5	10.3	11.1	6.1	3.7	6.3	1.6	2019
5.0	3.8	18.9	16.7	26.5	6.8	7.3	1.6	5.6	7.7	7.8	6.0	8.8	5.4	F Y 2017
3.7	4.5	14.8	7.6	9.2	6.3	6.6	4.8	9.0	11.4	7.9	8.0	6.8	4.5	2018
6.0	2.8	8.9	0.0	11.2	3.6	7.4	1.5	10.4	1.3	6.8	2.6	6.7	1.3	2019
9.1	3.4	13.6	2.4	14.1	4.9	11.1	3.0	15.7	12.9	12.8	6.6	13.0	3.4	Q3 2019
▲0.5	3.0	0.7	0.0	4.6	1.2	1.3	4.5	4.4	11.1	▲1.0	3.7	▲0.8	1.6	Q4
11.5	2.8	12.5	0.0	17.7	3.6	11.8	1.5	11.3	1.3	10.8	2.6	8.7	1.3	Q1 2020
9.9	2.0	7.8	1.6	18.7	6.0	17.1	▲1.4	20.3	1.3	16.5	0.5	16.2	2.0	Q2
2.5	3.3	1.0	3.1	8.1	5.9	4.9	0.0	4.1	1.3	2.8	1.0	0.1	0.6	Q3
▲0.4	4.6	3.9	2.4	3.0	3.7	3.1	3.0	9.0	12.9	▲0.4	7.2	2.1	3.7	Jul 2019
4.9	4.6	8.3	3.3	9.9	6.2	4.1	3.0	7.0	12.9	6.9	6.6	5.3	3.7	Aug
24.1	3.4	30.3	2.4	31.0	4.9	27.5	3.0	32.9	12.9	35.1	6.6	33.9	3.4	Sep
▲6.7	3.7	▲4.4	▲0.8	▲0.4	2.4	▲9.4	3.0	▲5.5	11.3	▲9.6	6.0	▲9.3	3.0	Oct
3.0	3.7	4.2	▲0.8	8.2	2.4	8.3	4.5	8.7	9.7	3.4	4.8	2.1	2.3	Nov
2.0	3.0	2.1	0.0	6.0	1.2	5.7	4.5	10.4	11.1	3.0	3.7	4.6	1.6	Dec
6.4	3.4	9.0	0.8	11.3	2.4	6.5	4.5	8.5	9.7	3.6	3.7	4.6	2.6	Jan 2020
20.5	2.5	23.4	0.8	26.8	2.4	23.0	4.5	23.3	9.7	22.5	3.2	21.8	2.3	Feb
8.2	2.8	6.3	0.0	15.4	3.6	7.1	1.5	3.9	1.3	7.9	2.6	1.3	1.3	Mar
12.0	2.5	8.6	0.0	22.7	4.8	23.3	0.0	29.3	2.6	26.8	1.6	23.7	0.3	Apr
10.0	2.5	8.8	▲0.8	20.1	3.6	13.1	0.0	13.5	1.3	11.6	1.0	11.7	1.0	May
7.7	2.0	6.2	1.6	13.7	6.0	15.0	▲1.4	18.9	1.3	12.4	0.5	13.9	2.0	Jun
7.5	1.8	6.7	4.0	15.3	6.0	9.0	▲1.4	5.5	1.3	5.0	0.5	4.5	1.3	Jul
13.3	2.4	11.8	2.4	16.3	3.5	16.7	0.0	17.4	1.3	16.6	0.0	14.4	0.3	Aug
▲11.4	3.3	▲13.5	3.1	▲5.6	5.9	▲9.0	0.0	▲8.6	1.3	▲11.1	1.0	▲15.7	0.6	Sep

Sales value (million yen) ・ Number of establishments

Percentage change from the same month/term of the previous year (%)

第3表 都道府県別販売額等及び前年(度、同期、同月)比増減率

Table3 Sales value by prefectures and the percentage change from the same month/term of the previous year.

年 月	山口 Yamaguchi		徳島 Tokushima		香川 Kagawa		愛媛 Ehime		高知 Kochi		福岡 Fukuoka		佐賀 Saga	
	店舗数 Establishments													
2017年	71,695	184	32,468	73	41,883	113	79,372	214	28,660	81	257,320	670	41,098	87
2018	73,530	183	33,870	77	45,686	125	84,992	225	30,218	85	270,784	683	43,429	92
2019	76,919	191	36,047	81	48,612	128	89,639	232	31,977	89	287,238	705	43,651	86
2017年度	72,179	181	32,820	75	43,021	119	81,016	216	29,125	82	260,159	649	41,800	87
2018	74,192	185	34,375	79	46,334	121	86,327	224	30,626	85	275,760	688	43,664	86
2019	78,840	192	36,804	81	49,838	128	91,421	229	32,788	87	292,754	703	44,456	87
2019年7~9月	20,892	188	9,743	79	13,176	127	24,120	225	8,511	87	74,716	700	11,508	86
10~12	18,902	191	8,769	81	11,882	128	21,794	232	7,995	89	71,083	705	10,681	86
2020年1~3月	19,918	192	9,216	81	12,552	128	22,896	229	8,350	87	73,918	703	11,247	87
4~6	22,126	192	10,077	82	13,796	125	25,006	233	9,037	88	79,086	708	12,553	89
7~9	21,756	193	9,741	80	13,514	128	24,452	236	8,895	91	77,076	698	12,243	88
2019年7月	6,761	188	3,106	80	4,188	119	7,562	223	2,708	87	24,799	707	3,747	89
8	6,650	188	3,149	80	4,167	123	7,907	224	2,804	87	23,782	701	3,766	86
9	7,481	188	3,488	79	4,821	127	8,651	225	2,999	87	26,135	700	3,995	86
10	5,751	188	2,681	80	3,630	129	6,674	227	2,542	89	22,502	700	3,376	86
11	5,892	189	2,815	80	3,826	127	6,986	232	2,552	89	22,706	700	3,397	86
12	7,259	191	3,273	81	4,426	128	8,134	232	2,901	89	25,875	705	3,908	86
2020年1月	6,136	192	2,879	81	3,914	127	7,130	231	2,631	89	23,361	704	3,496	86
2	6,837	192	3,162	80	4,222	127	7,751	231	2,824	89	24,517	704	3,777	86
3	6,945	192	3,175	81	4,416	128	8,015	229	2,895	87	26,040	703	3,974	87
4	7,435	192	3,360	80	4,637	125	8,405	234	3,025	89	27,090	703	4,272	87
5	7,367	192	3,389	80	4,644	125	8,302	234	3,010	89	26,116	705	4,187	87
6	7,324	192	3,328	82	4,515	125	8,299	233	3,002	88	25,880	708	4,094	89
7	7,292	192	3,255	80	4,511	125	8,061	233	2,920	88	25,573	701	4,043	89
8	7,504	193	3,471	80	4,814	127	8,715	234	3,133	90	26,319	698	4,268	89
9	6,960	193	3,015	80	4,189	128	7,676	236	2,842	91	25,184	698	3,932	88
2017年	3.9	2.8	3.9	2.8	5.8	11.9	6.0	4.9	8.8	9.5	7.8	3.6	5.6	3.6
2018	2.8	0.0	4.3	5.5	9.1	10.6	7.1	5.1	5.4	4.9	6.9	6.7	5.7	5.7
2019	4.5	4.4	6.4	5.2	6.4	2.4	5.5	3.1	5.8	4.7	5.7	4.4	2.1	0.0
2017年度	3.5	0.6	3.7	7.1	8.1	14.4	7.8	5.4	8.0	5.1	7.6	4.7	6.2	3.6
2018	2.9	2.2	4.7	5.3	7.7	1.7	6.6	3.7	5.2	3.7	7.2	7.2	4.9	6.2
2019	6.2	3.8	7.1	2.5	7.6	5.8	5.9	2.2	7.1	2.4	5.9	2.2	3.0	1.2
2019年7~9月	10.1	▲0.5	12.4	5.3	12.6	4.1	9.9	1.4	9.9	3.6	6.9	5.3	3.7	1.2
10~12	▲0.3	4.4	▲0.0	5.2	0.4	2.4	▲1.3	3.1	2.3	4.7	1.4	4.4	▲1.6	0.0
2020年1~3月	10.7	3.8	8.9	2.5	10.8	5.8	8.4	2.2	10.8	2.4	8.1	2.2	7.7	1.2
4~6	15.7	1.6	11.0	3.8	12.8	2.5	10.6	4.5	13.9	1.1	8.3	1.1	13.9	3.5
7~9	4.1	2.7	▲0.0	1.3	2.6	0.8	1.4	4.9	4.5	4.6	3.2	▲0.3	6.4	2.3
2019年7月	0.0	▲0.5	1.8	8.1	2.1	▲0.8	▲1.6	0.9	2.2	6.1	3.6	7.9	▲2.6	6.0
8	4.3	▲0.5	7.1	6.7	5.9	0.8	4.3	0.9	5.1	4.8	1.9	6.5	▲0.2	1.2
9	27.9	▲0.5	30.2	5.3	31.4	4.1	29.5	1.4	23.6	3.6	15.7	5.3	15.0	1.2
10	▲6.6	3.3	▲5.8	6.7	▲6.3	4.0	▲7.9	2.3	▲1.2	4.7	▲3.0	4.6	▲5.3	1.2
11	1.4	3.3	3.6	5.3	4.3	1.6	1.2	3.6	4.0	4.7	3.7	3.7	0.7	1.2
12	3.9	4.4	2.0	5.2	3.3	2.4	2.7	3.1	4.0	4.7	3.3	4.4	▲0.3	0.0
2020年1月	5.4	4.3	2.6	3.8	4.9	2.4	3.2	2.7	2.9	4.7	5.2	2.8	▲1.0	▲1.1
2	19.5	4.3	19.0	2.6	19.2	3.3	15.6	2.7	17.1	4.7	14.1	2.6	14.4	▲1.1
3	7.6	3.8	6.0	2.5	8.9	5.8	6.9	2.2	12.6	2.4	5.4	2.2	10.1	1.2
4	20.9	3.2	13.2	0.0	19.9	2.5	12.8	4.0	16.0	3.5	10.1	1.4	18.8	1.2
5	13.4	1.6	11.1	0.0	13.0	2.5	8.9	4.5	12.7	3.5	7.5	1.3	12.0	1.2
6	13.0	1.6	8.9	3.8	6.3	2.5	10.2	4.5	13.1	1.1	7.3	1.1	11.1	3.5
7	7.9	2.1	4.8	0.0	7.7	5.0	6.6	4.5	7.8	1.1	3.1	▲0.8	7.9	0.0
8	12.8	2.7	10.2	0.0	15.5	3.3	10.2	4.5	11.7	3.4	10.7	▲0.4	13.3	3.5
9	▲7.0	2.7	▲13.6	1.3	▲13.1	0.8	▲11.3	4.9	▲5.2	4.6	▲3.6	▲0.3	▲1.6	2.3

注:前年(度、同期、同月)比増減率は、ギャップを調整するリンク係数(付表参照)で処理した数値で計算している。

Note:The percentage change from the same month/term of the previous year is calculated using the linked coefficient to adjust for discrepancies Refer to the appendix table

長崎 Nagasaki	熊本 Kumamoto		大分 Oita		宮崎 Miyazaki		鹿児島 Kagoshima		沖縄 Okinawa		Year and Month	
	店舗数 Establishments											
55,314	117	83,504	172	58,815	119	59,411	121	77,147	189	24,785	62	C Y 2017
57,227	119	85,431	178	61,028	124	60,608	122	80,534	195	29,223	71	2018
58,297	122	87,862	179	62,732	124	61,873	121	78,771	194	27,715	77	2019
55,848	117	84,310	174	59,407	120	59,944	121	78,607	193	26,236	62	F Y 2017
57,512	119	85,652	175	61,470	120	60,717	120	79,765	192	28,789	74	2018
59,479	122	89,896	179	64,109	123	62,841	121	80,255	194	28,044	78	2019
15,449	118	23,305	176	16,460	121	16,437	120	20,910	190	7,526	75	Q3 2019
14,382	122	21,771	179	15,700	124	15,254	121	19,685	194	6,668	77	Q4
14,962	122	22,550	179	16,197	123	15,612	121	19,983	194	6,729	78	Q1 2020
16,285	125	24,944	181	17,728	123	17,063	121	21,625	194	6,717	77	Q2
16,453	126	24,894	181	17,275	123	17,170	122	21,790	194	6,750	80	Q3
5,047	119	7,621	177	5,385	121	5,383	120	6,880	190	2,577	76	Jul 2019
5,052	119	7,594	176	5,414	120	5,423	120	6,758	191	2,351	76	Aug
5,350	118	8,090	176	5,661	121	5,631	120	7,272	190	2,598	75	Sep
4,416	118	6,828	178	4,934	121	4,795	120	6,170	192	2,110	76	Oct
4,578	122	6,896	179	4,959	123	4,805	121	6,250	194	2,126	77	Nov
5,388	122	8,047	179	5,807	124	5,654	121	7,265	194	2,432	77	Dec
4,741	122	7,050	179	5,107	123	4,935	121	6,362	193	2,260	77	Jan 2020
5,076	121	7,819	179	5,453	123	5,296	121	6,744	193	2,384	78	Feb
5,145	122	7,681	179	5,637	123	5,381	121	6,877	194	2,085	78	Mar
5,494	122	8,414	179	5,978	123	5,815	122	7,354	194	2,354	79	Apr
5,410	124	8,408	180	5,940	123	5,715	121	7,131	194	2,099	76	May
5,381	125	8,122	181	5,810	123	5,533	121	7,140	194	2,264	77	Jun
5,461	126	8,331	181	5,790	123	5,771	122	7,472	194	2,359	79	Jul
5,747	126	8,605	181	6,059	123	5,991	122	7,420	194	2,224	80	Aug
5,245	126	7,958	181	5,426	123	5,408	122	6,898	194	2,167	80	Sep
3.8	0.9	3.6	6.2	5.0	7.2	2.3	0.0	5.6	2.7	8.2	12.7	C Y 2017
3.5	1.7	2.3	3.5	3.8	4.2	2.0	0.8	4.4	3.2	17.9	14.5	2018
2.5	3.4	3.5	2.3	4.4	1.6	1.8	▲0.8	1.6	0.5	11.6	11.6	2019
3.5	0.9	3.5	5.5	4.7	4.3	2.7	▲0.8	6.5	5.5	15.9	6.9	F Y 2017
3.1	2.6	1.7	2.3	3.9	1.7	1.2	▲0.8	2.4	0.5	14.1	23.3	2018
3.9	2.5	5.5	2.3	5.5	2.5	3.3	0.8	3.6	1.0	10.3	5.4	2019
4.5	▲0.8	7.0	1.1	7.4	1.7	6.1	▲0.8	5.4	▲1.6	17.6	17.2	Q3 2019
▲0.9	3.4	1.3	2.3	1.2	1.6	▲1.7	▲0.8	0.8	0.5	5.0	11.6	Q4
8.6	2.5	9.9	2.3	9.3	2.5	6.6	0.8	8.0	1.0	5.1	5.4	Q1 2020
10.9	5.0	12.0	2.8	12.5	2.5	9.8	0.8	9.9	1.6	▲5.7	1.3	Q2
6.5	6.8	6.8	2.8	5.0	1.7	4.5	1.7	4.2	2.1	▲10.3	6.7	Q3
▲1.4	0.8	0.2	2.3	0.4	1.7	0.7	0.0	0.5	▲1.6	17.2	20.6	Jul 2019
▲0.4	0.8	3.3	1.7	4.1	0.8	3.0	0.0	0.6	▲1.0	11.4	20.6	Aug
16.6	▲0.8	18.7	1.1	18.8	1.7	15.5	▲0.8	15.9	▲1.6	24.2	17.2	Sep
▲7.1	0.0	▲3.8	1.7	▲2.2	1.7	▲6.4	▲0.8	▲5.1	▲0.5	1.6	18.8	Oct
1.5	3.4	3.5	2.3	2.5	0.8	0.7	▲0.8	2.1	0.5	1.4	11.6	Nov
2.8	3.4	4.1	2.3	3.0	1.6	0.5	▲0.8	5.4	0.5	11.8	11.6	Dec
3.1	3.4	3.0	4.1	3.2	1.7	0.0	0.0	1.6	0.5	3.4	6.9	Jan 2020
16.5	1.7	20.6	2.3	15.9	2.5	14.7	0.0	15.8	1.0	18.1	6.8	Feb
6.6	2.5	6.8	2.3	9.1	2.5	5.6	0.8	7.2	1.0	▲5.1	5.4	Mar
14.7	2.5	14.9	1.7	14.9	2.5	13.2	0.8	12.7	1.0	▲2.3	6.8	Apr
9.4	4.2	11.5	2.3	12.2	2.5	9.0	0.0	6.8	1.6	▲11.4	0.0	May
8.7	5.0	9.7	2.8	10.6	2.5	7.2	0.8	10.2	1.6	▲3.3	1.3	Jun
8.2	5.9	9.3	2.3	7.5	1.7	7.2	1.7	8.6	2.1	▲8.5	3.9	Jul
13.8	5.9	13.3	2.8	11.9	2.5	10.5	1.7	9.8	1.6	▲5.4	5.3	Aug
▲2.0	6.8	▲1.6	2.8	▲4.2	1.7	▲4.0	1.7	▲5.1	2.1	▲16.6	6.7	Sep

Sales value (million yen) ・ Number of establishments

Percentage change from the same month/term of the previous year (%)

第4表 商品別期末商品手持額、在庫率及び前年同期末比増減率

Table4 Commodity stocks and inventory ratio by goods and the percentage change from the same term of the previous year

	年期末	商品手持額										Year and Month				
		Commodity Stocks	調剤医薬品 Dispensing pharmaceutical products	O T C 医薬品 Over the counter medical products	ヘルスケア用品 (衛生用品)・ 介護・ベビー Health care (sanitary goods), nursing care, and baby products	健康食品 Health foods	ビューティケア (化粧品・小物) Beauty care (cosmetic products and goods)	トイレタリー Toiletry goods	家庭用品・日 用消耗品・ ペット用品 Household utensils, daily necessities, pet products	食品 Food	その他 others					
商品手持額	手持額 (百万円)	2019年9月	995,407	57,403	151,859	62,488	40,761	266,631	93,755	140,028	163,568	18,914	Q3 2019	Value (million yen)	Commodity stocks	
		12	1,051,207	63,318	158,562	67,886	41,568	276,674	99,125	149,083	175,583	19,408	Q4			
		2020年3月	1,024,437	61,231	153,565	61,988	40,021	275,842	96,610	141,467	175,236	18,477	Q1 2020			
		6	1,069,986	63,437	161,122	70,511	42,405	283,531	102,997	150,491	177,598	17,894	Q2			
		9	1,038,965	62,940	155,259	72,573	41,874	270,786	100,704	141,724	172,854	20,251	Q3			
	前年同期末比増減率(%)	2019年9月	11.8	18.0	10.4	8.7	9.4	10.9	8.1	16.4	14.2	7.4	Q3 2019			Percentage change from the previous year (%)
		12	8.3	15.5	6.4	8.6	5.9	8.9	7.6	7.5	9.0	6.5	Q4			
		2020年3月	6.6	6.5	5.2	▲0.6	4.8	6.8	5.8	5.2	12.7	4.9	Q1 2020			
		6	11.9	14.9	11.7	16.7	6.5	10.8	12.0	13.0	12.3	2.1	Q2			
		9	4.4	9.6	2.2	16.1	2.7	1.6	7.4	1.2	5.7	7.1	Q3			
商品在庫率	在庫率(%)	2019年9月	156.3	121.9	187.0	164.5	194.9	266.2	149.5	136.1	94.5	174.0	Q3 2019	Inventory ratio (%)	Inventory ratio	
		12	169.7	123.6	197.3	166.3	220.2	303.3	176.0	157.7	100.5	169.1	Q4			
		2020年3月	168.0	117.5	200.4	145.9	229.9	360.7	182.2	148.5	94.1	181.2	Q1 2020			
		6	174.7	131.9	221.9	154.8	220.4	371.9	182.9	152.0	96.8	151.0	Q2			
		9	177.7	130.2	225.4	167.5	215.1	384.2	191.5	153.7	97.5	166.6	Q3			
	前年同期末比増減率(%)	2019年9月	▲8.2	▲0.5	▲7.8	▲8.2	▲6.8	▲15.6	▲15.6	▲9.4	▲1.5	0.7	Q3 2019			Percentage change from the previous year (%)
		12	3.8	3.8	4.7	2.6	3.9	7.9	4.1	4.6	1.4	7.2	Q4			
		2020年3月	▲0.9	▲3.9	11.1	▲13.6	9.4	18.9	2.6	▲11.5	▲4.8	▲0.7	Q1 2020			
		6	5.1	7.2	12.5	▲11.6	5.6	25.5	7.0	1.1	1.0	▲11.7	Q2			
		9	13.7	6.8	20.5	1.8	10.4	44.3	28.1	12.9	3.2	▲4.3	Q3			

注1: 在庫率=期末商品手持額 / 月間商品販売額 × 100

注2: 前年(度、同期、同月)比増減率は、ギャップを調整するリンク係数(付表参照)で処理した数値で計算している。

Note1: Inventory ratio = value of commodity stocks at the end of term / value of commodity monthly sales x 100

Note2: The percentage change from the same month/term of the previous year is calculated using the linked coefficient to adjust for discrepancies. Refer to the appendix table

2 消安第 3 9 9 3 号
2 消安第 3 9 9 4 号
2 食産第 4 7 8 3 号
2 食産第 4 7 8 0 号
2 食産第 4 7 7 9 号
2 生畜第 1 5 0 3 号
令和 2 年 1 2 月 9 日

別記団体の長 宛て

農林水産省消費・安全局食品安全政策課長
動物衛生課長
食料産業局企画課長
食品流通課長
食品製造課長
生産局畜産部食肉鶏卵課長

高病原性鳥インフルエンザに関する正しい知識の普及等の再依頼について

本日、鳥インフルエンザ関係閣僚会議が開催され、本年度は、世界的にも高病原性鳥インフルエンザの流行が見られるとともに、全国各地で野鳥の糞便等からもウイルスが検出されており、今般の我が国各地での続発に関して、飼養衛生管理基準の遵守の徹底を図るとともに、全国一斉の緊急消毒の実施等、できる限りの予防的措置をとること、また、発生が見られた場合に迅速な防疫措置をとることに、引き続き一層の緊張感を持って対応していくことが確認されたところです。

政府としては、我が国の現状においては食品（鶏肉、鶏卵）を食べることにより高病原性鳥インフルエンザがヒトに感染する可能性はないと考えているところであり、農林水産省としても、別添のとおり、これらの情報について、令和 2 年 1 1 月 5 日付けで流通・製造業者等の関係団体に発出するとともに、農林水産省ホームページに掲載して消費者に向けて広く発信するなど、家きんの肉及び卵の安全性に関する正確な情報の提供に努めているところです。

貴団体におかれましては、改めて発生県産の家きんの肉及び卵の取扱いにつきまして、「〇〇県産の鶏肉・鶏卵は扱っていません」といった不適切な告知や、発生県産であることのみを理由とした取引拒否等が行われることのないよう、引き続き、本病に関する正確な知識の普及について、会員の皆様への周知につき特段の御配慮をいただきますようお願い申し上げます。

(別 記)

公益社団法人中央畜産会会長
公益社団法人日本獣医師会会長
公益社団法人日本農業法人協会会長
社団法人全国包装米飯協会会長
公益社団法人日本炊飯協会会長
公益社団法人日本食肉協議会会長
全国食肉事業協同組合連合会会長
公益財団法人日本食肉消費総合センター理事長
全国食肉業務用卸協同組合連合会会長
日本食肉流通センター卸売事業協同組合理事長
一般社団法人日本食肉協会会長
公益財団法人日本食肉流通センター理事長
一般社団法人日本食鳥協会会長
一般社団法人日本卵業協会会長
全国養鶏経営者会議会長
一般社団法人日本畜産副産物協会会長
日本成鶏処理流通協議会会長
全国たまご商業協同組合理事長
一般社団法人全国鶏卵養鶏団体連合会代表理事会長
公益社団法人日本食肉市場卸売協会会長
東京食肉市場卸商協同組合理事長
公益社団法人全国農業共済協会会長
全国農業協同組合連合会代表理事理事長
全国開拓農業協同組合連合会代表理事会長
全国畜産農業協同組合連合会代表理事会長
一般社団法人日本種鶏孵卵協会会長
一般社団法人日本養鶏協会会長
協同組合日本飼料工業会会長
日本オーストリッチ協議会会長
日本オーストリッチ事業協同組合組合長
全国飼料卸協同組合理事長
全国精麦工業協同組合連合会会長
公益社団法人畜産技術協会会長
国産鶏普及協議会会長
日本養鶏農業協同組合連合会代表理事会長
一般財団法人食品産業センター会長
食品産業中央協議会会長
公益財団法人食品等流通合理化促進機構会長
全国小売市場総連合会会長
一般社団法人日本スーパーマーケット協会会長
オール日本スーパーマーケット協会会長
日本小売業協会会長

一般社団法人日本百貨店協会会長
一般社団法人全国スーパーマーケット協会会長
一般社団法人日本フランチャイズチェーン協会会長
一般社団法人日本ボランティアチェーン協会会長
全日食チェーン商業協同組合連合会代表理事理事長
無添加食品販売協同組合理事長
日本生活協同組合連合会会長
日本チェーンドラッグストア協会会長
全国水産物商業協同組合連合会会長
全国青果物商業協同組合連合会会長
日本チェーンストア協会会長
協同組合セルコチェーン理事長
一般社団法人日本ショッピングセンター協会会長
株式会社八社会代表取締役社長
一般社団法人日本フードサービス協会会長
事業協同組合全国焼肉協会会長
一般社団法人日本麺類業団体連合会会長
公益社団法人日本べんとう振興協会会長
公益社団法人日本給食サービス協会会長
一般社団法人日本弁当サービス協会会長
一般社団法人日本惣菜協会会長
日本デリカフーズ協同組合理事長
日本フレッシュフーズ協同組合理事長
協同組合フレッシュフーズサプライ代表理事
エムエスデリカチーム協同組合代表理事
ピザ協議会会長
一般社団法人日本回転寿司協会会長
公益財団法人食の安全・安心財団理事長
一般社団法人日本加工食品卸協会会長
一般社団法人日本外食品流通協会会長
全国給食事業協同組合連合会会長
一般社団法人日本給食品連合会会長
全国中央卸売市場協会会長
全国公設地方卸売市場協議会会長
全国第3セクター市場連絡協議会会長
一般社団法人全国中央市場青果卸売協会会長
一般社団法人全国青果卸売市場協会会長
全国中央卸売市場関連事業者団体連合会会長
全国青果卸売協同組合連合会会長
一般社団法人全国水産卸協会会長
全国水産物卸組合連合会会長

全国魚卸売市場連合会会長
全国マヨネーズ・ドレッシング類協会会長
公益社団法人日本缶詰びん詰レトルト食品協会会長
日本エキス調味料協会会長
一般社団法人日本ソース工業会会長
全日本カレー工業協同組合理事長
全国食酢協会中央会会長
全日本スパイス協会理事長
風味調味料協議会会長
全国ふりかけ協会会長
日本スープ協会会長
日本即席スープ協会会長
全日本菓子協会会長
全国病院用食材卸売業協同組合理事長
日本介護食品協議会会長
日本ベビーフード協議会会長
日本凍結乾燥食品工業会会長
一般社団法人日本冷凍食品協会会長
一般社団法人日本パン工業会会長
一般社団法人日本即席食品工業協会理事長
一般社団法人日本パスタ協会会長
全日本パン協同組合連合会会長
全国製麺協同組合連合会会長
日本プレミックス協会会長
日本フラワーペースト工業会会長
一般社団法人日本冷凍めん協会会長
全国乾麺協同組合連合会会長
全国餃子手づくり協会会長
一般財団法人食品安全マネジメント協会理事長
主婦連合会
一般財団法人消費科学センター
一般社団法人全国消費者団体連絡会
全国地域婦人団体連絡協議会
日本生活協同組合連合会

(写)

2 消安第3499号
2 消安第3501号
2 食産第3973号
2 食産第3979号
2 食産第3980号
2 生畜第1345号
令和2年11月5日

別記団体の長 宛て

農林水産省消費・安全局食品安全政策課長
動物衛生課長
食料産業局企画課長
食品流通課長
食品製造課長
生産局畜産部食肉鶏卵課長

高病原性鳥インフルエンザに関する正しい知識の普及等について

本日、香川県下の家きん飼養農家において、高病原性鳥インフルエンザの疑似患畜が確認されたところであり（別添1プレスリリース参照）、現在、香川県においては、家畜伝染病予防法、高病原性鳥インフルエンザ及び低病原性鳥インフルエンザに関する特定家畜伝染病防疫指針等に基づき、防疫措置が講じられているところです。これらの防疫措置は、家きんへの本病のまん延を防ぐために行われるものです。

食品安全委員会は「我が国の現状においては、食品（鶏肉、鶏卵）を食べることにより、高病原性鳥インフルエンザがヒトに感染する可能性はないものと考えています。」と公表しているところであり、食品安全委員会ホームページ（<https://www.fsc.go.jp/>）においても、鳥インフルエンザに関する情報を掲載するなど本病に関する正確な知識を普及するための措置を講じております（別添2「鶏肉・鶏卵の安全性に関する食品安全委員会の考え方」参照）。

農林水産省といたしましても、鳥インフルエンザ関係情報を随時当省ホームページに掲載していくほか、家きんの肉及び卵の安全性に関する消費者、流通業者及び製造業者への情報提供を含め、正確な情報の提供に努めることとしております。

貴会におかれましても、当該県産の家きんの肉及び卵の取扱いにつきまして、「〇〇県産の鶏肉・鶏卵は扱っていません」といった不適切な告知や、発生県産であることのみを理由とした取引拒否等が行われることのないよう、引き続き、本病に関する正確な知識の普及について、会員の皆様への周知につき特段の御配慮をいただきますようお願い申し上げます。

(別 記)

公益社団法人中央畜産会会長
公益社団法人日本獣医師会会長
公益社団法人日本農業法人協会会長
社団法人全国包装米飯協会会長
公益社団法人日本炊飯協会会長
公益社団法人日本食肉協議会会長
全国食肉事業協同組合連合会会長
公益財団法人日本食肉消費総合センター理事長
全国食肉業務用卸協同組合連合会会長
日本食肉流通センター卸売事業協同組合理事長
一般社団法人日本食肉協会会長
公益財団法人日本食肉流通センター理事長
一般社団法人日本食鳥協会会長
一般社団法人日本卵業協会会長
全国養鶏経営者会議会長
一般社団法人日本畜産副産物協会会長
日本成鶏処理流通協議会会長
全国たまご商業協同組合理事長
一般社団法人全国鶏卵養鶏団体連合会代表理事会長
公益社団法人日本食肉市場卸売協会会長
東京食肉市場卸商協同組合理事長
公益社団法人全国農業共済協会会長
全国農業協同組合連合会代表理事理事長
全国開拓農業協同組合連合会代表理事会長
全国畜産農業協同組合連合会代表理事会長
一般社団法人日本種鶏孵卵協会会長
一般社団法人日本養鶏協会会長
協同組合日本飼料工業会会長
日本オーストリッチ協議会会長
日本オーストリッチ事業協同組合組合長
全国飼料卸協同組合理事長
全国精麦工業協同組合連合会会長
公益社団法人畜産技術協会会長
国産鶏普及協議会会長
日本養鶏農業協同組合連合会代表理事会長
一般財団法人食品産業センター会長
食品産業中央協議会会長
公益財団法人食品等流通合理化促進機構会長
全国小売市場総連合会会長
一般社団法人日本スーパーマーケット協会会長
オール日本スーパーマーケット協会会長
日本小売業協会会長

一般社団法人日本百貨店協会会長
一般社団法人全国スーパーマーケット協会会長
一般社団法人日本フランチャイズチェーン協会会長
一般社団法人日本ボランタリーチェーン協会会長
全日食チェーン商業協同組合連合会会長
無添加食品販売協同組合理事長
日本生活協同組合連合会会長
日本チェーンドラッグストア協会会長
全国水産物商業協同組合連合会会長
全国青果物商業協同組合連合会会長
日本チェーンストア協会会長
協同組合セルコチェーン理事長
一般社団法人日本ショッピングセンター協会会長
株式会社八社会代表取締役社長
一般社団法人日本フードサービス協会会長
事業協同組合全国焼肉協会会長
一般社団法人日本麺類業団体連合会会長
公益社団法人日本べんとう振興協会会長
公益社団法人日本給食サービス協会会長
一般社団法人日本弁当サービス協会会長
一般社団法人日本惣菜協会会長
日本デリカフーズ協同組合理事長
日本フレッシュフーズ協同組合理事長
協同組合フレッシュフーズサプライ代表理事
エムエスデリカチーム協同組合代表理事
ピザ協議会会長
一般社団法人日本回転寿司協会会長
公益財団法人食の安全・安心財団理事長
一般社団法人日本加工食品卸協会会長
一般社団法人日本外食品流通協会会長
全国給食事業協同組合連合会会長
一般社団法人日本給食品連合会会長
全国中央卸売市場協会会長
全国公設地方卸売市場協議会会長
全国第3セクター市場連絡協議会会長
一般社団法人全国中央市場青果卸売協会会長
一般社団法人全国青果卸売市場協会会長
全国中央卸売市場関連事業者団体連合会会長
全国青果卸売協同組合連合会会長
一般社団法人全国水産卸協会会長
全国水産物卸組合連合会会長

全国魚卸売市場連合会会長
全国マヨネーズ・ドレッシング類協会会長
公益社団法人日本缶詰びん詰レトルト食品協会会長
日本エキス調味料協会会長
一般社団法人日本ソース工業会会長
全日本カレー工業協同組合理事長
全国食酢協会中央会会長
全日本スパイス協会理事長
風味調味料協議会会長
全国ふりかけ協会会長
日本スープ協会会長
日本即席スープ協会会長
全日本菓子協会会長
全国病院用食材卸売業協同組合理事長
日本介護食品協議会会長
日本ベビーフード協議会会長
日本凍結乾燥食品工業会会長
一般社団法人日本冷凍食品協会会長
一般社団法人日本パン工業会会長
一般社団法人日本即席食品工業協会理事長
一般社団法人日本パスタ協会会長
全日本パン協同組合連合会会長
全国製麺協同組合連合会会長
日本プレミックス協会会長
日本フラワーペースト工業会会長
一般社団法人日本冷凍めん協会会長
全国乾麺協同組合連合会会長
全国餃子手づくり協会会長
一般財団法人食品安全マネジメント協会理事長

香川県における高病原性鳥インフルエンザの疑似患畜の確認及び「農林水産省鳥インフルエンザ防疫対策本部」の開催について

本日、香川県三豊市の採卵鶏農場において、家畜伝染病である高病原性鳥インフルエンザの疑似患畜が確認されました。これを受け、農林水産省は、本日7時50分から、「農林水産省鳥インフルエンザ防疫対策本部」を開催し、今後の対応方針について議論します。

当該農場は、農家から通報があった時点から飼養家さん等の移動を自粛しています。

なお、我が国では、これまで家きん肉及び家きん卵を食べることにより、鳥インフルエンザウイルスが人に感染した事例は報告されていません。

現場での取材は、本病のまん延を引き起こすおそれがあること、農家の方のプライバシーを侵害しかねないことから、厳に慎むよう御協力をお願いいたします。

「農林水産省鳥インフルエンザ防疫対策本部」は非公開です。ただし、冒頭のみカメラ撮影が可能です。

1. 農場の概要

所在地：香川県 三豊市
飼養状況：採卵鶏(約33万羽)

2. 経緯

- (1) 11月4日、香川県は、死亡採卵鶏が増加した旨の通報を受けて、当該農場に対し移動の自粛を要請するとともに農場への立入検査を実施。
- (2) 同日、当該採卵鶏についてインフルエンザ簡易検査を実施し陽性。
- (3) 本日、当該採卵鶏について遺伝子検査を実施した結果、H5亜型であり、高病原性鳥インフルエンザの疑似患畜であることを確認。

3. 今後の対応

本日7時50分から、「農林水産省鳥インフルエンザ防疫対策本部」を開催し、今後の防疫措置について速やかに検討するとともに、「高病原性鳥インフルエンザ及び低病原性鳥インフルエンザに関する特定家畜伝染病防疫指針」等に基づき、以下の措置について万全を期します。

- (1) 当該農場の飼養家さんの殺処分及び焼却又は埋却、
(2) 農場から半径3km以内の区域について移動制限区域の設定、
(3) 半径3kmから10km以内の区域について搬出制限区域の設定等
必要な防疫措置を迅速かつ的確に実施。
- 移動制限区域内の農場について、速やかに発生状況確認検査を実施。
- 感染拡大防止のため、発生農場周辺の消毒を強化し、主要道路に消毒ポイントを設置。
- 食料・農業・農村政策審議会 家畜衛生部会 家きん疾病小委員会を開催し、防疫対策に必要な技術的助言を得る。
- 感染状況を正確に把握し、的確な防疫方針の検討を行えるようにするため、農林水産省の課長級職員を現地に派遣。
- 香川県の殺処分及び焼却・埋却等の防疫措置を支援するため、必要に応じ、各地の動物検疫

所、家畜改良センター等から「緊急支援チーム」を派遣。

7. 感染経路等の究明のため、疫学調査チームを派遣。

8. 全都道府県に対し、本病の早期発見及び早期通報の徹底を改めて通知。

9. 関係省庁と十分連携を図りつつ、生産者、消費者、流通業者等への正確な情報の提供に努める。

4. 農林水産省鳥インフルエンザ防疫対策本部

農林水産省鳥インフルエンザ防疫対策本部

日時：令和2年11月5日（木曜日）7時50分

場所：農林水産省本館7階 講堂

所在地：東京都千代田区霞が関1-2-1

5. その他

（1）我が国では、これまで家きん肉及び家きん卵を食べることにより、鳥インフルエンザウイルスが人に感染した事例は報告されていません。

（2）現場での取材は、本病のまん延を引き起こすおそれがあること、農家の方のプライバシーを侵害しかねないことから、誠に慎むよう御協力をお願いいたします。特に、ヘリコプターやドローンを使用する際の取材は防疫作業の妨げとなるため、誠に慎むようお願いいたします。

（3）今後とも、迅速で正確な情報提供に努めますので、生産者等の関係者や消費者は根拠のない噂などにより混乱することがないように、御協力をお願いいたします。

< 添付資料 >

[総理指示\(PDF : 93KB\)](#)

【お問合せ先】

消費・安全局動物衛生課

担当者：星野、下平

代表：03-3502-8111（内線4581）

ダイヤルイン：03-3502-5994

FAX：03-3502-3385

(鳥インフルエンザ事案)

総理指示

- 家きん業者に対し、厳重な警戒を要請するとともに、予防措置について適切な指導・支援を行うこと。
- 現場の情報をしっかり収集すること。
- 鳥インフルエンザと考えられる家きんが確認されたことから、農林水産省はじめ関係各省が緊密に連携し、徹底した防疫措置を迅速に進めること。
- 国民に対して正確な情報を迅速に伝えること。

鳥インフルエンザについて^(注)
鶏肉・鶏卵の安全性に関する食品安全委員会の考え方

鶏肉・鶏卵は「安全」と考えます。

我が国の現状においては、以下の理由から、鶏肉や鶏卵を食べることにより、鳥インフルエンザ(ウイルス)がヒトに感染する可能性はないと考えています。

- ・ ウイルスがヒトの細胞に入り込むための受容体は**鳥の受容体とは異なること**
- ・ ウイルスは酸に弱く、**胃酸で不活化**されると考えられること

(注) 高病原性鳥インフルエンザと低病原性鳥インフルエンザをともに対象にした考え方です。

☆ **海外への渡航の場合は、注意が必要です。** → [補足]参照

☆ 我が国の鶏肉や鶏卵については、発生時の家畜防疫上の措置や日々の殺菌・消毒等の衛生管理が実施されています。 → [参考情報]参照

☆ なお、食中毒予防の観点から、鶏肉を食べる場合は、生で食べることはひかえ、中心部までよく加熱する等十分注意してください。

〔補足〕

海外(主に東南アジア等)への渡航の場合は、以下の注意が必要です。

1. 海外(主に東南アジア等)ではヒトへの感染事例が報告されていますが、感染機会としては、本病に感染した鶏の羽をむしる・解体するといった作業に従事したとき、感染した闘鶏の世話をしたとき、感染しても特に症状を示さないアヒルと直接接触したときなどが報告されています。また、まれなケースとして、感染したアヒルの生の血液を使用した料理を食べたときなどが考えられると報告されています。さらに、中国ではH7N9亜型(注1)の低病原性鳥インフルエンザが流行し、主として家きんと接触したヒトへ感染した例が確認されています。

そのため、海外へ渡航の際は生きた鶏など家きんのいる市場や家きんを解体している場所への立入りは避け、万一、鳥と接触した場合には手をよく洗ってください。

2. 鶏などの家きんに鳥インフルエンザ(注2)等が集団発生している地域(東南アジア等)では、鶏肉や鶏卵を含む、家きんの肉や家きん由来製品については、食中毒予防の観点からも、十分な加熱調理(全ての部分が70℃に到達すること)や適切な取扱いをすることが必要です。

注1) H7N9は鳥には低病原性ですが、ヒトでは重症化することもあります。

2) 高病原性鳥インフルエンザは、H5N1のほか、H5N2、H5N8、H7N3、H7N7等が確認されています。

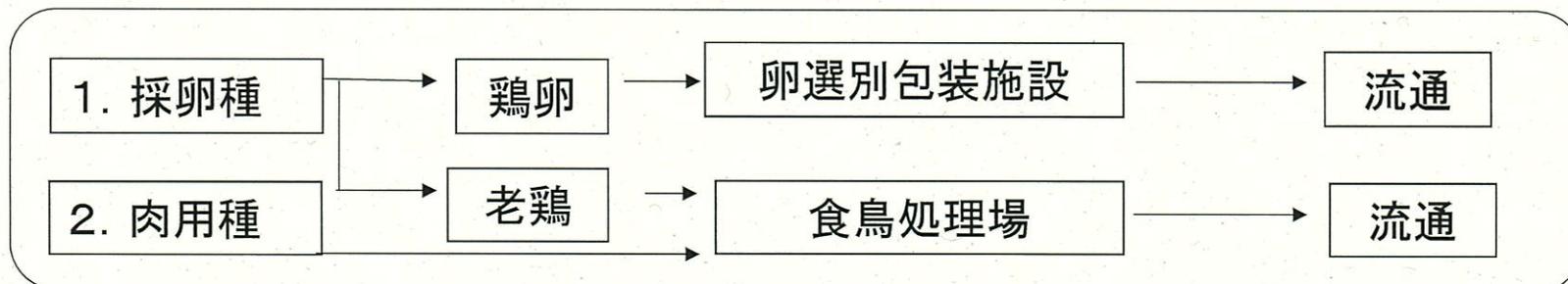
3) 最近までのWHO等による情報を確認して更新しました。

〔参考情報〕

1. 我が国においては、鳥インフルエンザが発生した場合には、感染鶏や同一農場の鶏は全て殺処分されるなどの家畜防疫上の措置が行われるため、本病に感染した鶏等が市場に出回ることはありません。

2. さらに、我が国で生産される鶏肉・鶏卵は、以下の安全のための措置が講じられています。

- 国産の鶏卵は、通常、厚生労働省の定める「衛生管理要領」に基づき、卵選別包装施設(GPセンター)において、次亜塩素酸ナトリウムを含む洗浄水で洗卵・消毒されています。
- 国産の鶏肉は、食鳥処理場において生体検査が実施されています。このため、病気にかかっている疑いのある鶏は食用にされません。



協会ホームページについて

トップページをリニューアルしました。内容も順次更新します。

- PMDA メディナビなどの活用状況等に関する調査について(2020.11.26)
- セルフメディケーションアワード、健康(セルメ)川柳コンクール作品募集について(2020.10.1)

事務局だより

・新型コロナウイルスについて

猛威は止まらない。世界では感染者が7千万人超え、そして、東京、日本全国においても感染者は拡大しており、重症者も増えています。寒くなると感染者は増えるとの予想通りとなったわけです。政府は、12月28日から1月11日までの間、GOTO事業の全国停止を15日に発表しました。果たして感染拡大は止まるのか。一層の予防措置をお願いします。

大木ヘルスケアホールディングス様のご協力で、店舗従業員の皆さまに対して、ウイルオフを大廉価でご提供いただくことになりました。注文は、12月31日までとなっています。利用希望の会員企業様には、ご検討をお願いします。

・総額表示について

消費税転嫁大作特別措置法は2021年3月31日に失効することとなりました。デフレへの影響、価格表示は小売業の自由が基本との提言を行いましたが、総額表示義務が決まりました。出版業界においても「本体価格+税」の表示は認められませんでした。消費税が上がるたびに印刷のし直しとなります。ここ10年は上げないと政府は言っていますが、どうでしょうか。

・JAPAN ドラッグストアショーについて

第21回はオンライン開催です。DMM.com と二人三脚での開催を目指して、業界初の取組みに挑戦しています。なかなかイメージが湧かないと言われていています。イメージの湧く宣材を作成して、ぜひ、多くの出展社とともに開催したいと思います。

・今年の漢字は“密”

先日、清水寺で恒例の「今年の漢字」が披露され、「密」でした。約21万の応募のうち、約3万票を獲得。新型コロナウイルスを色濃く反映した年であり、三密を避けることから納得でしたが、関係の密接さはいいとして、政界や芸能会で秘密が多かったというのは、どんなものか。

発行日	2020年12月16日 発行	発行所住所
発行人	池野 隆光	(本部) 〒105-0001 東京都港区虎ノ門 1-15-10 名和ビル 5階
発行所	JAPAN ASSOCIATION OF CHAIN DRUG STORES	(サポートセンター) 〒222-0033 神奈川県横浜市港北区新横浜 2-5-10 楓第2ビル4階 TEL: 045(474)1311 FAX: 045(474)2569
	一般社団法人日本チェーンドラッグストア協会	
	HP: https://www.jacds.gr.jp	e-mail: sec@jacds.gr.jp