

Drug Information News (2025 年 7 月)

八尾市立病院 医薬品情報管理室



1. 医薬品・医療機器等安全性情報 (No.420 2025 年 6 月) の概要
2. 効能等追加承認情報
3. 製造販売承認情報

1. 医薬品・医療機器安全性情報 (No.420 2025 年 6 月) の概要

(1) ドンペリドンの「使用上の注意」の改訂について

妊娠中に医薬品を使用する場合は母体だけでなく胎児への影響にも注意する必要があります。一方で、妊娠中の安全性に関する情報が入手しにくいことから、持病で薬物治療をしている女性が妊娠に積極的になれない、必要な薬を中止してしまう、さらには妊娠していることに気づかずに薬を使用した女性が妊娠継続について悩む例がみられます。

平成 17 年に妊娠と薬情報センター事業により、国立成育医療研究センター内に「妊娠と薬情報センター」（以下「センター」という。）が設置され、医薬品が母体や胎児に与える影響について最新のエビデンスを収集・評価し、それに基づいて、妊婦あるいは妊娠を希望している女性の相談に応じる業務を実施してきました。

また、平成 28 年度からはこれまでにセンターに集積された情報の整理・評価を行い、妊産婦等への医薬品投与に関する情報の添付文書への反映を推進する取組を行っています。本取組では、専門家が参加するワーキンググループ（以下「WG」という。）を設置し、候補医薬品を選定のうえ、これまでの集積情報の整理・評価を行い、当該医薬品の添付文書の改訂案を報告書として取りまとめることとされています（妊婦・授乳婦を対象とした薬の適正使用推進事業）。

今般、ドンペリドンについて、薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（以下「安全対策調査会」という。）における審議を踏まえ、妊婦禁忌等に係る記載について見直しが行われました。その内容が紹介されています。

(2) イオジキサノールの「使用上の注意」の改訂について

厚生労働省は、2025 年 5 月 20 日にイオジキサノール（ビジパーク 270 注 20mL、同 270 注 50mL、同 270 注 100mL、同 320 注 50mL、同 320 注 100mL（以下「本剤」という。））の使用上の注意の「11.1 重大な副作用」に「心停止」の追記を指示する通知を発出しましたので、その内容等について紹介されています。

(3) 重要な副作用等に関する情報

2025 年 5 月 20 日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意のうち重要な副作用等について、改訂内容等とともに改訂の根拠となった症例の概要等に関する情報が紹介されています。

1. ネモリズムマブ（遺伝子組換え）
2. イオジキサノール（販売名：ビジパーク 270 注 20mL、効能又は効果 同 270 注 50mL、同 270 注 100mL、同 320 注 50mL、同 320 注 100mL）
3. インダパミド（販売名：ナトリックス錠 1、同錠 2）
4. インダパミド（販売名：テナキシル錠 1mg、同錠 2mg）

(4) 使用上の注意の改訂について(その 360)

2025 年5月 20 日に改訂を指導した医薬品等の使用上の注意について、改訂内容、主な該当販売名等が紹介されています。

1. 利尿剤：(1)アセタゾラミド (2)アセタゾラミドナトリウム
2. 利尿剤・血圧降下剤：(1)トリクロルメチアジド (2)ベンチルヒドロクロロチアジド (3)イルベサルタン・トリクロルメチアジド
3. 利尿剤・血圧降下剤：ヒドロクロロチアジド
4. 利尿剤：メフルシド
5. 血圧降下剤：インダパミド
6. 血圧降下剤：エプレレノン
7. 血圧降下剤：カンデサルタン シレキセチル・ヒドロクロロチアジド
8. 血圧降下剤：(1)テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩・ヒドロクロロチアジド
(2)テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド
9. 血圧降下剤：バルサルタン・ヒドロクロロチアジド
10. 血圧降下剤：ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド
11. その他の循環器用薬：リオシグアト
12. その他の消化器官用薬：ドンペリドン
13. その他の腫瘍用薬：セリチニブ
14. その他の腫瘍用薬：ベネトクラクス
15. その他の腫瘍用薬：ボロファラン(10B)
16. その他のアレルギー用薬：ネモリズマブ(遺伝子組換え)
17. 主としてカビに作用するもの：ポサコナゾール
18. 主としてカビに作用するもの：ボリコナゾール
19. その他の化学療法剤：イトラコナゾール
20. X線造影剤：イオジキサノール
21. オナセムノゲン アベパルボベク：オナセムノゲン アベパルボベク(ゾルゲンスマ点滴静注)

(5) 市販直後調査の対象品目一覧(省略)：令和 7 年 4 月末日現在

35 成分 47 品目

2. 効能等追加承認情報

承認日	製品名	一般名	会社名	備考
2025/5/19	①ファビハルタカプセル 200 mg	イブタコパン塩酸塩水和物	ノバルティスファーマ	C3 腎症を効能・効果とする新効能医薬品 【希少疾病用医薬品】
2025/5/19	バビースモ硝子体内注射液 120 mg/mL 同 硝子体内注射用キット 120 mg/mL	ファリシマブ(遺伝子組換え)	中外製薬	脈絡膜新生血管を伴う網膜色素線条を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
2025/5/19	タグリッソ錠 40 mg 同 錠 80 mg	オシメルチニブメシル酸塩	アストラゼネカ	EGFR 遺伝子変異陽性の切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法を効能・効果とする新効能医薬品
2025/5/19	スパイクバックス筋注	SARS-CoV-2 のスパイクタンパク質をコードする mRNA	MSD	SARS-CoV-2 による感染症の予防を効能・効果とし、小児用量を追加する新用量医薬品
2025/5/19	キイトルーダ点滴静注 100 mg	ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)	MSD	切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫を効能・効果とする新効能医薬品
2025/5/19	セムブリックス錠 20 mg 同 錠 40 mg	アミバンタマブ(遺伝子組換え)	ヤンセンファーマ	慢性骨髄性白血病を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
2025/5/19	ライプリバント点滴静注 350 mg	カナキマブ(遺伝子組換え)	ノバルティスファーマ	EGFR 遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌を効能・効果とする新用量医薬品

3. 製造販売承認情報

承認日	製品名	一般名	会社名	備考
2025/5/19	スリンダ錠 28	ドロスピレノン	あすか製薬	避妊を効能・効果とする新効能・新用量・その他の医薬品
2025/5/19	エムレスピア筋注シリンジ	RS ウイルスの融合前安定化 F 糖タンパク質をコードする mRNA	モデルナ・ジャパン	RS ウイルスによる感染症の予防を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
2025/5/19	ブーレンレップ点滴静注用 100 mg	ベランタマブ マホドチン(遺伝子組換え)	グラクソ・スミスクライン	再発又は難治性の多発性骨髄腫を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】