

# Drug Information News (平成 30 年 12 月)

八尾市立病院 医薬品情報管理室

## 1. 医薬品・医療機器安全性情報(No.358 平成 30 年 11 月)の概要

【詳細は医薬品医療機器総合機構 HP(<https://www.pmda.go.jp/>)から参照可能です】

2. 投薬期間制限が解除される医薬品
3. 効能等追加承認情報(2018 年)
4. 保険適用される公知申請品目に関する情報

## 1. 医薬品・医療機器安全性情報(No.358 平成 30 年 11 月)の概要

### (1) 抗インフルエンザウイルス薬の安全対策について

抗インフルエンザウイルス薬の安全対策の在り方に関して、安全対策調査会を踏まえ、抗インフルエンザウイルス薬の添付文書の改訂及びインフルエンザ罹患時の異常行動に対する注意喚起資材の作成がなされましたので、その内容について紹介されています。

### (2) 病院及び薬局における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況に関する調査結果と望まれる方向について

PMDA では、医療機関等における安全性情報の入手・伝達・活用状況等を把握し、当該機関等における安全性情報の活用推進のための方策を検討することで、講じた安全対策措置が確実に実施され、患者のより一層の安全が図られることを目的として調査を実施しています。

本稿では、平成 29 年度に病院及び薬局を対象に実施した調査結果及び調査結果から考察された望まれる方向性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

1. セクキヌマブ(遺伝子組換え)
2. ラモトリギン
3. レンパチニブメシル塩酸

### (4) 使用上の注意の改訂について(その 298)

1. <高脂血症用剤, その他の循環器官用薬>
  - (1)アトルバスタチンカルシウム水和物
  - (2)エゼチミブ・アトルバスタチンカルシウム水和物
  - (3)プラバスタチンナトリウム
  - (4)アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物
2. <高脂血症用剤>クリノフィブラート
3. <高脂血症用剤>クロフィブラート
4. <高脂血症用剤>シンバスタチン
5. <高脂血症用剤>ピタバスタチンカルシウム水和物
6. <高脂血症用剤>
  - (1)フェノフィブラート
  - (2)ベザフィブラート
7. <高脂血症用剤>フルバスタチンナトリウム
8. <高脂血症用剤>ペマフィブラート

9. <高脂血症用剤>ロスバスタチンカルシウム
10. <抗てんかん剤, 精神神経用剤>ラモトリギン
11. <他に分類されない代謝性医薬品>セクキヌマブ(遺伝子組換え)
12. <その他の腫瘍用薬>レンパチニブメシル塩酸

(5) 市販直後調査の対象品目一覧(省略)

## 2. 投薬期間制限が解除される医薬品～2018年12月1日より解除～

商品名	会社名	分類
イブランスカプセル 25mg、同カプセル 125mg	ファイザー	抗悪性腫瘍剤(CDK4/6 阻害剤)
マヴィレット配合錠	アッヴィ	抗ウイルス化学療法剤
ルパフィン錠 10mg	田辺三菱	アレルギー性疾患治療剤
エイフストラ静注用 250、同静注用 500、同静注用 1000、同静注用 1500、同静注用 2000、同静注用 2500、同静注用 3000	CSL ベーリング	遺伝子組換え単鎖血液凝固第Ⅷ因子製剤
ベンリスタ皮下注 200mg オートインジェクター、同皮下注 200mg シリンジ	GSK	完全ヒト型抗 BLYS モノクローナル抗体製剤
レクタブル 2mg 注腸フォーム 14 回	EA ファーマ、キッセイ	潰瘍性大腸炎治療剤

## 3. 効能等追加承認情報(2018年)

製品名	会社名	一般名	備考	承認日
トレムフィア皮下注 100mg シリンジ	ヤンセン=大鵬薬品	グセルクマブ(遺伝子組換え)	「既存治療で効果不十分な掌蹠膿疱症」の効能等追加	2018/11/21
プラルエント皮下注 75mg ペン、同皮下注 150mg ペン	サノフィ	アリロクマブ(遺伝子組換え)	HMG-CoA 還元酵素阻害剤による治療が適さない患者への適応拡大	2018/11/21

## 4. 保険適用される公知申請品目に関する情報

販売名	会社名	一般名	追加される予定の内容		保険適用開始日
			効能・効果	用法・用量	
プロプレス錠 2 プロプレス錠 4 プロプレス錠 8 プロプレス錠 12	武田テバ薬品	カンデサルタン シレキセチル	小児高血圧症	[用法・用量の変更(追加)] 通常、1 歳以上 6 歳未満の小児には 1 日 1 回カンデサルタン シレキセチルとして 0.05～0.3mg/kg を経口投与する。 通常、6 歳以上の小児には 1 日 1 回カンデサルタン シレキセチルとして 2～8mg を経口投与し、必要に応じ 12mg まで増量する。 ただし、腎障害を伴う場合には、低用量から投与を開始し、必要に応じて 8mg まで増量する。 追記される予定の注意喚起: 【用法・用量に関連する使用上の注意】 小児に投与する場合は、成人の用量を超えないこと。	2018/11/9

販売名	会社名	一般名	追加される予定の内容		保険適用開始日
			効能・効果	用法・用量	
点滴静注用ホスカビル注 24mg/mL	クリニジェン	ホスカルネットナトリウム水和物	造血幹細胞移植後のヒトヘルペスウイルス6脳炎	(下線部追加、取り消し線部削除、関連する部分のみ抜粋) <u>造血幹細胞移植後のヒトヘルペスウイルス6脳炎</u> 通常、ホスカルネットナトリウム水和物として1回体重1kgあたり60mgを、1時間以上かけて8時間ごとに1日3回点滴静注する。 なお、初期療法、維持療法のいずれの場合も、本剤による腎障害を軽減するため、本剤による治療中には水分補給を十分に行い、利尿を確保すること。	2018/11/8
リウマトレックスカプセル 2mg	ファイザー	メトトレキサート	局所療法で効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症	関節リウマチ 局所療法で効果不十分な尋常性乾癬 関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症： 通常、1週間単位の投与量をメトトレキサートとして6mgとし、1週間単位の投与量を1回又は2～3回に分割して経口投与する。分割して投与する場合、初日から2日目にかけて12時間間隔で投与する。1回又は2回分割投与の場合は残りの6日間、3回分割投与の場合は残りの5日間は休薬する。これを1週間ごとに繰り返す。 なお、患者の年齢、症状、忍容性及び本剤に対する反応等に応じて適宜増減するが、1週間単位の投与量として16mgを超えないようにする。 追記される予定の注意喚起(下線部追加、関連する部分のみ抜粋)： 【効能・効果に関連する使用上の注意】 <u>以下のいずれかを満たす尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症の患者に投与すること。</u> 1. <u>ステロイド外用剤等で十分な効果が得られず、皮疹が体表面積の10%以上に及ぶ患者</u> 2. <u>難治性の皮疹、関節症状又は膿疱を有する患者</u> 【用法・用量に関連する使用上の注意】 関節リウマチ、尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症の場合： 1. 4～8週間投与しても十分な効果が得られない場合にはメトトレキサートとして1回2～4mgずつ増量する。増量する前には、患者の状態を十分に確認し、増量の可否を慎重に判断すること。[「重要な基本的注意」の項参照] 2. 投与量を増量すると骨髄抑制、感染症、肝機能障害等の副作用の発現の可能性が増加するので、定期的に臨床検査値を確認する等を含め患者の状態を十分に観察すること。消化器症状、肝機能障害等の副作用の予防には、葉酸の投与が有効であるとの報告がある。	2018/11/8