

Drug Information News (2019年9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.365 2019年8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～2019年9月1日より解除～
3. 保険適用される公知申請品目に関する情報
4. 製薬企業からの医薬品の適正使用注意

1. 医薬品・医療機器安全性情報 (No.365 2019年8月) の概要

(1) メトホルミンにおける禁忌「腎機能障害」等の見直しについて

今般、国内外の規制、腎機能障害患者にかかる薬物動態試験、国内外の公表文献、学会ガイドライン、国内副作用報告等に基づき、薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会でメトホルミンの禁忌「腎機能障害」等の見直しの検討を行いました。

その結果、令和元年6月18日、厚生労働省は、製造販売業者に対して、使用上の注意の改訂による注意喚起を行うよう指示しましたので、その内容等について紹介されています。

(2) フェブキソスタットの安全対策について

今般、CARES試験の概要、国内外の公表文献、特定使用成績調査、国内副作用報告等に基づき、薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会でフェブキソスタットの安全対策について検討を行いました。

その結果、令和元年7月9日、厚生労働省は、製造販売業者に対して、使用上の注意の改訂による注意喚起を行うよう指示しましたので、その内容等について紹介されています。

(3) 高齢者の医薬品適正使用の指針 (各論編 (療養環境別)) について

平成29年4月に「高齢者医薬品適正使用検討会」が設置され、高齢者の薬物療法の安全確保に必要な事項の調査・検討を進めており、平成30年5月に「高齢者の医薬品適正使用の指針 (総論編)」が取りまとめられました。

昨年度に引き続き、今年度は、「高齢者の医薬品適正使用の指針 (各論編 (療養環境別))」が取りまとめられましたので、その内容が紹介されています。

(4) 濫用等のおそれのある市販薬の適正使用について

今般、平成30年度厚生労働科学研究費補助金分担研究「全国精神科医療施設における薬物関連精神疾患の実態調査」(研究分担者 国立精神・神経医療センター精神保健研究所薬物依存研究部松本俊彦部長)において、一般用医薬品の使用による依存が疑われる事例が一定数存在することが報告されました。

本稿では、上述の調査を実施された松本俊彦先生による調査結果を踏まえた実態の解説が紹介されています。

(5) 重要な副作用等に関する情報

1. ニボルマブ (遺伝子組換え)
2. パルボシクリブ

(6) 使用上の注意の改訂について (その 305)

1. エポプロステノールナトリウム
2. ニボルマブ (遺伝子組換え)
3. パルボシクリブ
4. ペムブロリズマブ (遺伝子組換え)
5. スギ花粉エキス原末
コナヒョウダニ抽出エキス及びヤケヒョウダニ抽出エキス
6. 標準化スギ花粉エキス原液 (舌下に投与するものに限る。)
ヤケヒョウダニエキス原末・コナヒョウダニエキス原末
7. トラマドール塩酸塩 (経口剤)
トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン
8. トラマドール塩酸塩 (注射剤)
9. コデインリン酸塩水和物 (医療用医薬品)
ジヒドロコデインリン酸塩 (医療用医薬品)
10. ジヒドロコデインリン酸塩・キキョウ流エキス・カンゾウエキス・シャゼンソウエキス・シャクヤクエキス (医療用医薬品)
ジヒドロコデインリン酸塩・dl-メチルエフェドリン塩酸塩・クロルフェニラミンマレイン (医療用医薬品)
ジヒドロコデインリン酸塩・ジプロフィリン・dl-メチルエフェドリン塩酸塩・ジフェンヒドラミンサリチル酸塩・アセトアミノフェン・プロモバルビル尿素
(医療用医薬品)
ジヒドロコデインリン酸塩・エフェドリン塩酸塩・塩化アンモニウム (医療用医薬品)
11. コデインリン酸塩水和物含有製剤 (一般用医薬品)
ジヒドロコデインリン酸塩含有製剤 (一般用医薬品)

(7) 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～2019年9月1日より解除～

新医薬品に係る1回14日分を限度とされる投薬期間制限が解除される医薬品

商品名	一般名	会社名	薬効分類名
スピラマイシン錠 150万単位 「サノイ」	スピラマイシン	サノイ	抗トキソプラズマ原虫剤
ダフクリア錠 200mg	フィダキシマイシン	アステラス	クロストリジウム・デフィシル感染症治療剤
レフィキシア静注用 500・ 1000・2000	ノナコグベータベゴル(遺 伝子組換え)	ノボ	ベグ化遺伝子組換え型血液凝固第 IX 因子製剤

新医薬品に係る投薬期間制限(1回30日分以内)が解除される医薬品

商品名	一般名	会社名	薬効分類名
ジェミーナ配合錠	エチニルエストラジオール /レボノルゲストレル	ノーベルファーマ	月経困難症治療剤

3. 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	
リツキサン点滴 静注 100mg リツキサン点滴 静注 500mg	全薬工業	リツキシマブ (遺伝子組換え)	後天性血栓性 血小板減少性 紫斑病	通常、成人には、リツキシマブ（遺伝子組換え）として1回量 375mg/m ² を1週間間隔で4回点滴静注する。	2019/8/1

4. 製薬企業からの医薬品の安全使用（取り違え等）に関するお知らせ

● イイベリス点眼液 適正使用のお願い

<https://www.pmda.go.jp/files/000230695.pdf>

イイベリス点眼液 0.002%（以下、本剤）について、投与禁忌とされている無水晶体眼又は眼内レンズ挿入眼の患者へ投与され、嚢胞様黄斑浮腫を含む黄斑浮腫を生じた症例が報告されています。

本剤の投与に先立ち、以下の点についてご確認の上、投与を行ってください。

- 眼科検査を実施し、無水晶体眼又は眼内レンズ挿入眼でないこと。
- カルテや問診等により、白内障手術歴を有さないこと。

● イベニティ 適正使用のお願い 虚血性心疾患又は脳血管障害発現のリスクについて

<https://www.pmda.go.jp/files/000230689.pdf>

イベニティ皮下注 105mg シリンジ（以下、本剤）のご使用にあたっては、以下の事項にご留意ください。

- 適用患者の選択においては、効能である「骨折の危険性の高い骨粗鬆症」を遵守し、心血管系リスクの高い患者への投与は、ベネフィットとリスクを慎重に判断してください。特に、心血管系疾患について他の医療機関にて治療中である場合は、互いに連携いただくようご協力をお願いいたします。
- 本剤を投与する際は、虚血性心疾患及び脳血管障害の徴候や症状を患者に説明し、徴候や症状が認められた場合には速やかに医療機関を受診するよう、患者に指導してください。
- 本剤の患者カードの携帯、提示を患者に指導してください。

また、患者カードを携帯している患者さんについて、心血管系疾患の治療をされた場合、本剤の処方医へご連絡いただきますよう、宜しくお願い申し上げます。

● オブジーボとシリコーン製カテーテルの適合性について

<https://www.pmda.go.jp/files/000230405.pdf>

オブジーボ点滴静注 20mg、同点滴静注 100mg、同点滴静注 240mg（以下、本剤）とCVポートとの適合性試験の結果、シリコーン製カテーテル製品を用いたCVポート「BARD X-ポート isp」では、カテーテル通過液に蛋白質の凝集体を認めました。なお、ポリウレタン製カテーテル製品を用いたCVポート「P-U セルサイトポート」との適合性試験では問題は認められていません。

本剤のご使用にあたっては、以下の事項にご留意ください。なお、「BARD X-ポート isp」が設置されている患者さんへの投与におかれましては、末梢から投与する等、治療上本剤の必要な投与の機会が失われることのないよう適切な投与法を選択するようお願いいたします。

- シリコーン製カテーテル製品を用いたCVポート「BARD X-ポート isp」を用いて、本剤を投与することは避けてください。
- 「BARD X-ポート isp」以外のシリコーン製カテーテル（CVポート製品、PICC製品）を用いて、本剤を投与することは、現在実施中の適合性試験の結果が判明するまでは可能な限り避けてください。