

Drug Information News (2021年6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. 382 2021年4月) の概要
2. 医薬品の取り違い注意 (「スピオルトレスピマツ」) と「スピリーバレスピマツ」)
3. 医薬品の服薬方法に係る注意喚起 (「ワントラム」)
4. 効能等追加承認情報
5. 製造販売承認情報
6. 投薬期間制限が解除される医薬品 (2021年6月1日より解除)

1. 医薬品・医療機器安全性情報 (No. 382 2021年4月) の概要

(1) 添文ナビ (添付文書の電子化に対応したスマホアプリ) について

薬機法の改正により措置されることとなった添付文書の電子化の運用が本年8月1日から開始されます。

PMDA のホームページで公表されている医療用医薬品、医療機器 (主として一般消費者の生活の用に供されることが目的とされている医療機器を除く。) 及び再生医療等製品の使用及び取扱い上の必要な注意等の事項を記載した文書への簡便な閲覧の方法であるスマートフォン等のアプリケーションが紹介されています。

(2) 医療機関からの医薬品の副作用等報告及び予防接種後副反応疑い報告の電子化について

医薬品安全性情報報告は郵送、FAX、電子メールで、予防接種後副反応疑い報告は FAX で報告するようになっていましたが、令和3年4月1日より従来の報告方法に加えて、医薬関係者が報告する際、ウェブサイトにて直接情報を入力し、PMDA へ電子的に報告することが可能となりました。その内容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

令和3年3月30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症例の概要等が紹介されています。

1. リトドリン塩酸塩 (注射液)
2. デュルバルマブ (遺伝子組換え)
3. オナセムノゲン アベバルボヘク

(4) 使用上の注意の改訂について (その322)

令和3年3月30日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意について、改訂内容、主な該当販売名等が掲載されています。

1. <鎮けい剤>
硫酸マグネシウム水和物・ブドウ糖 (重症妊娠高血圧症候群における子癇の発症抑制及び治療の効能を有する製剤)
2. <下剤、浣腸剤> 硫酸マグネシウム水和物 (子癇の効能を有する製剤)
3. <その他の泌尿生殖器官および肛門用薬> リトドリン塩酸塩 (経口剤)
4. <その他の泌尿生殖器官および肛門用薬> リトドリン塩酸塩 (注射剤)
5. <その他の泌尿生殖器官および肛門用薬>
硫酸マグネシウム水和物・ブドウ糖 (切迫早産における子宮収縮の抑制及び重症妊娠高血圧症候群における子癇の

発症抑制及び治療の効能を有する製剤)

6. <その他の腫瘍用薬> セツキシマブ (遺伝子組換え)
7. <その他の腫瘍用薬> デュルバルマブ (遺伝子組換え)
8. <X線造影剤> イオパミドール
9. <オナセムノゲン アベパールボベク> オナセムノゲン アベパールボベク

(5) 市販直後調査の対象品目一覧 (省略) : 令和3年3月末日現在

28成分 54品目

2. 医薬品の取り違い注意 (「スピオルトレスピマット」と「スピリーバレスピマット」)

●「スピオルトレスピマット」と「スピリーバレスピマット」の販売名類似による取り違い注意のお願い

(日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社)

<https://www.pmda.go.jp/files/000240481.pdf>

- 公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業及び薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業において、スピオルトレスピマットとスピリーバレスピマットの取り違い事例が、複数報告されています。
- これらの薬剤を処方又は調剤いただく際には、薬効及び販売名等を今一度ご確認ください。

3. 医薬品の服薬方法に係る注意喚起 (「ワントラム」)

●ワントラム錠 100mg は徐放性製剤です-分割、粉砕、かみ砕いての服用はできません

(日本新薬株式会社/ファイザー株式会社)

<https://www.pmda.go.jp/files/000240699.pdf>

- ワントラム錠において、分割、粉砕、かみ砕くなど誤った方法にて投与・服用された事例が複数報告されています。
- 本剤を処方・調剤する際には、下記についてご注意ください。
 1. 本剤は、速放性をもつ周辺部分と、徐放性を持つ中心部分の二重構造による徐放性製剤です。
 2. 本剤を分割、粉砕したり、かみ砕いて服用すると急激に血中濃度が上昇し、重篤な副作用が発現する恐れがあります。
 3. 患者様には、割ったり、かみ砕いたりせずに、そのまま服用するよう、服薬指導の徹底をお願いいたします。

4. 効能等追加承認情報

承認日	製品名	一般名	会社名	備考
2021/4/28	トリアキシン点滴静注液 100mg/4mL	ベンダムスチン塩酸 塩水和物	シンバイオ	再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫に対する効能・用法等追加

5. 製造販売承認情報

承認日	製品名	一般名	会社名	備考	薬価収載日
2021/5/21	COVID-19 ワクチンモデルナ筋注	コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン (SARS-CoV-2)	武田	ウイルスワクチン類	
2021/5/21	バキスゼブリア筋注	コロナウイルス (SARS-CoV-2) ワクチン (遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター)	アストラゼネカ	ウイルスワクチン類	

6. 投薬期間制限が解除される医薬品～2021年6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は解除される医薬品

商品名	一般名	会社名	薬効分類名
カボメテイクス錠 20mg、同錠 60mg	カボザンチニプリング酸塩	武田	抗悪性腫瘍剤/キナーゼ阻害薬
デブミトコ錠 250mg	テボチニブ塩酸塩水和物	メルクバイオファーマ	抗悪性腫瘍剤/チロシinkinase阻害薬
ペレキシブル錠 80mg	チラブルチニブ塩酸塩	小野	抗悪性腫瘍剤/ブルトン型チロシinkinase阻害剤
メラトベル顆粒小児用 0.2%	メラトニン	ノーベル	メラトニン受容体作動性入眠改善剤
ラッダ錠 20mg、同錠 40mg、同錠 60mg、同錠 80mg	ルラシドン塩酸塩	大日本住友	抗精神病薬/双極性障害のうつ症状治療薬
ロケルマ懸濁用散分包 5g、同懸濁用散分包 10g	ジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物	アストラゼネカ	高カリウム血症改善剤
オゼンピック皮下注 0.25mgSD、同皮下注 0.5mgSD、同皮下注 1.0mgSD	セマグルチド(遺伝子組換え)	ノボ	2型糖尿病治療剤/持続性 GLP-1 受容体作動薬
ボンベンディ静注用 1300	ポニコグアルファ(遺伝子組換え)	武田	遺伝子組換えヒト von Willebrand 因子製剤
ルムジエブ注 100 単位/mL、同注カート、同注ミリオペン、同注ミリオペン HD	インスリンリスプロ(遺伝子組換え)	リリー	抗糖尿病剤