

Drug Information News (平成31年4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.361 平成31年3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. 新医薬品の投薬期間制限(2019年2月版)

1. 医薬品・医療機器安全性情報(No.361 平成31年3月)の概要

(1) 医薬品による筋障害に関するゲノム研究について

厚生労働省及び国立医薬品食品衛生研究所は、医薬品による重篤な副作用に関するゲノム研究を行っています。本稿では、薬剤性筋障害研究の海外状況と研究成果について紹介されています。

(2) 重要な副作用等に関する情報

1. トラスツズマブ(遺伝子組換え)[バイオ後続品を含む]
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)

(3) 使用上の注意の改訂について(その301)

1. <他に分類されない代謝性医薬品>エリグルスタット酒石酸塩
2. <その他の腫瘍用薬>トラスツズマブ(遺伝子組換え)[バイオ後続品を含む]
3. <その他の腫瘍用薬>ニボルマブ(遺伝子組換え)
4. <その他の腫瘍用薬>パルボシクリブ
5. <その他の腫瘍用薬>ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)
6. <抗ウイルス剤>グレカプビル水和物・ピプレントスビル

(4) 市販直後調査の対象品目一覧(省略)

2. 新医薬品の投薬期間制限(2019年2月版)

新医薬品(薬価基準収載の日の属する月の翌月の初日から起算して1年を経過していない品目) → 原則14日投薬を限度

- ・添付文書に投薬制限の旨、記載があるものに関しては、その記載を優先
- ・【麻薬】および【向精神薬】に関しては1年経過後も投薬期間の制限あり

14日投薬を限度とする内服薬・外用薬について『特殊事情のある』場合 → 必要最小限の範囲において30日投薬を限度

⇒特殊事情とは 海外渡航、年末・年始、連休(国民の祝日) は可
国内旅行、帰郷 は不可

解除日	商品名	一般名	会社名	薬効分類名
2019年 4月1日	★ゾフルーザ錠 10mg・20mg	バロキサビルマルボキシル	塩野義	抗インフルエンザウイルス剤
2019年 5月1日	グーフイス錠 5mg	エロピキシバット水和物	EAファーマ=持田	胆汁酸トランスポーター阻害剤
	サチュロ錠 100mg	ベダキリンフマル酸塩	ヤンセン	結核化学療法剤
	シダキュアスギ花粉舌下錠 2,000JAU・5,000JAU	スギ花粉エキス原末	鳥居	スギ花粉症の減感作療法(アレルゲン免疫療法)剤
	リムパーザ錠 100mg・150mg	オラパリブ	アストラゼネカ	抗悪性腫瘍剤/ホリアデニン 5'ニリン酸リボースホリマーゼ(PARP)阻害剤
	レキサルティ錠 1mg・2mg	ブレクスピプラゾール	大塚製薬	抗精神病剤
	アレサガテープ 4mg・8mg	エメダスチンフマル酸塩	久光	経皮吸収型 アレルギー性鼻炎治療剤
2019年 6月1日	アジレクト錠 0.5mg・1mg	ラサギリンメシル酸塩	武田	パーキンソン病治療剤(選択的 MAO-B 阻害剤)
	オルケディア錠 1mg・2mg	エボカルセト	協和発酵キリン	カルシウム受容体作動剤
	ガラフォルドカプセル 123mg	ミガーラスタット塩酸塩	Amicus	ファブリー病治療剤
	シベクトロ錠 200mg	テジゾリドリン酸エステル	バイエル=MSD	オキサゾリジノン系合成抗菌剤
	ネイリンカプセル 100mg	ホスラブコナゾール L-リシンエタノール付加物	佐藤製薬	経口抗真菌剤
	パルモディア錠 0.1mg	ベマフィブラート	興和=興和創薬	高脂血症治療剤
	プレバイミス錠 240mg	レテルモビル	MSD	抗サイトメガロウイルス化学療法剤
	ラパリムスゲル 0.2%	シロリムス	ノーベルファーマ	結節性硬化症に伴う皮膚病変治療剤(mTOR阻害剤)
	ヘムライブラ皮下注 30mg・60mg・90mg・105mg・150mg	エミシズマブ(遺伝子組換え)	中外	抗血液凝固第 IXa/X 因子ト化二重特異性モノクローナル抗体 血液凝固第 VIII 因子機能代替製剤
2019年 9月1日	◇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
	スピラマイシン錠 150万単位「サノフィ」	スピラマイシン	サノフィ	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

解除日	商品名	一般名	会社名	薬効分類名
2019年 12月1日	ゾスバ錠 40mg	ギルテリチニブフマル酸塩	アステラス	抗悪性腫瘍剤 (FLT3 阻害剤)
	バージニオ錠 50mg・100mg・150mg	アペマシクリブ	リリー	抗悪性腫瘍剤 CDK4 及び 6 阻害剤
	ペオーバ錠 50mg	ビベグロン	杏林=キッセイ	選択的 β 3 アドレナリン受容体作動性過活動膀胱治療剤
	モビコール配合内用剤	マクロール 4000 / 塩化カリウム / 塩化ナトリウム / 炭酸水素ナトリウム	EAファーマ=持田	慢性便秘症治療剤
	ローブレナ錠 25mg・100mg	ロルラチニブ	ファイザー	抗悪性腫瘍剤 / チロシンキナーゼ阻害剤
	エイベリス点眼液 0.002%	オミデネバグイソプロピル	参天	選択的 EP2 受容体作動薬 緑内障・高眼圧症治療剤
	ジビイ静注用 500・1000・2000・3000	ダモクトコグアルファペゴル (遺伝子組換え)	バイエル	ペグ化遺伝子組換え型血液凝固第 VIII 因子製剤
	フィラジル皮下注 30mg シリンジ	イカチバント酢酸塩	シャイアー	遺伝性血管性浮腫 (HAE) 治療用 選択的ブラジキニン B2 受容体ブロッカー
2020年 3月1日	エプクルーサ配合錠	ソホスブビル / ペルパタスビル	キリアド	抗ウイルス剤
	セリンクロ錠 10mg	ナルメフェン塩酸塩水和物	大塚製薬	アルコール依存症 飲酒量低減剤
	タリージェ錠 2.5mg・5mg・10mg・15mg	ミロガバリンベシル酸塩	第一三共	末梢性神経障害性疼痛治療剤
	デムサーカプセル 250mg	メチロシン	小野	チロシン水酸化酵素阻害剤
	ピジンプロ錠 15mg・45mg	ダコミチニブ水和物	ファイザー	抗悪性腫瘍剤 / チロシンキナーゼ阻害剤
	ピラフトピカプセル 50mg	エンコラフェニブ	小野	抗悪性腫瘍剤 BRAF 阻害剤
	ミネプロ錠 1.25mg・2.5mg・5mg	エサキセレノン	第一三共	選択的ミネラルコルチコイド受容体ブロッカー
	メクトピ錠 15mg	ビニメチニブ	小野	抗悪性腫瘍剤 MEK 阻害剤
	レルミナ錠 40mg	レルゴリクス	武田=あすか製薬	GnRH アンタゴニスト

《解除日》新医薬品であって、薬価基準収載の日の属する月の翌月の初日から起算して1年を経過する日

★：用法・用量には単回投与との記載あり

◇：特例的に30日間の投薬を限度とする

◆：用法・用量に関連する使用上の注意には、投与期間は原則として10日間との記載あり