

Drug Information News (2019年6月)

八尾市立病院 医薬品情報管理室

1. 安全性速報（ブルーレター）発出のお知らせ
2. 投薬期間制限が解除される医薬品～2019年6月1日より解除～
3. 新医薬品の投薬期間制限（2019年6月版）
4. 効能等追加承認情報

1. 安全性速報（ブルーレター）発出のお知らせ

■ ベージニオ錠による重篤な間質性肺疾患について

本剤投与により重篤な間質性肺疾患を発現し死亡に至った症例が報告されております。本剤の使用にあたっては、次の事項に十分に注意してください。

- 本剤の投与にあたっては、間質性肺疾患の初期症状（呼吸困難、咳嗽、発熱等）を確認し、胸部 X 線検査の実施等、患者の状態を十分に観察してください。
- 異常が認められた場合には、本剤の投与を中止し、必要に応じて、胸部 CT、血清マーカー等の検査を実施するとともに、適切な処置を行ってください。
- 患者又は家族に対して、間質性肺疾患の初期症状（呼吸困難、咳嗽、発熱等）が発現した場合には、速やかに医師・薬剤師にご連絡いただくよう指導ください。

2. 投薬期間制限が解除される医薬品～2019年6月1日より解除～

商品名	一般名	会社名	薬効分類名
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	パイル=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-リンエンタノール付加物	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
ラバリムスゲル 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	エミズマブ(遺伝子組換え)	中外	抗血液凝固第 IXa/X 因子ヒ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

3. 新医薬品の投薬期間制限（2019年6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 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	ノーバルファーマ	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	フィダキソマイシン	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	ノナコグヘータベゴル(遺伝子組換え)	ホク	ヘグ化遺伝子組換え型血液凝固第 IX 因子製剤
2019年 12月1日	ゾスパタ錠 40mg	ギルテリチニブマル酸塩	アステラス	抗悪性腫瘍剤（FLT3 阻害剤）
	ベージニオ錠 50mg・100mg・150mg	アヘマシクリブ	リリー	抗悪性腫瘍剤 CDK4 及び 6 阻害剤
	ベオーバ錠 50mg	ビベグロン	杏林=キッセイ	選択的β3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	マコゴール 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inkinase 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ベゴル(遺伝子組換え)	バ=エル	ヘ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 選択的プラジキニン 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 / ヘルパタスビル	ギリアド	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
	ビジンプロ錠 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inkinase 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
	メクトビ錠 15mg	ピニメチニブ	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	商品名	一般名	会社名	薬効分類名
2020年 6月1日	アーリーダ錠 60mg	アパルタミド	ヤンセン	前立腺癌治療剤
	スマイラフ錠 50mg・100mg	ベフィシチニブ臭化水素酸塩	アステラス	ヤヌスキナーゼ (JAK) 阻害剤
	ビバンセカプセル 20mg	リスデキサンフェタミンメシル酸塩	塩野義	中枢神経刺激剤

《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

◇：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

4. 効能等追加承認情報

承認日	製品名	一般名	会社名	備考
2019/5/22	アクテムラ点滴静注用 80mg、 同点滴静注用 200mg、 同点滴静注用 400mg	トシズマブ（遺伝子組換え）	中外	国内初「成人スチル病」の効能等追加
2019/5/22	エンタイビオ点滴静注用 300mg	ベドリズムブ（遺伝子組換え）	武田	「クローン病」に関する効能等追加
2019/5/22	ゲンボイヤ配合錠	エルビテグラビル ／コピシスタット／ エムトリシタピン／ テノホビル アラフ エナミドフマル酸塩	日本たばこ＝鳥居	体重 25kg 以上の小児に対する用法等追加
2019/5/22	ビクトーザ皮下注 18mg	リラグルチド（遺伝子組換え）	ノボ	効果不十分な場合の増量に関する用法等追加
2019/5/22	ポマリストカプセル 1mg、同カプセル 2mg、同カプセル 3mg、同カプセル 4mg	ポマリドミド	セルジーン	ボルテゾミブとデキサメタゾンとの3剤併用療法追加
2019/5/22	プロブレス錠 2、同錠 4、 同錠 8、同錠 12	カンデサルタン シ レキセチル	武田テバ薬品 ＝武田	1歳以上の小児に対する用法等追加
2019/5/22	カンデサルタン錠 2mg「あすか」、同 錠 4mg「あすか」、 同錠 8mg「あすか」、同錠 12mg 「あすか」	カンデサルタン シ レキセチル	あすか製薬＝武田	1歳以上の小児に対する用法等追加
2019/5/15	ヤーズフレックス配合錠	ドロスピレノン／エ チニルエストラジオ ール ベータデクス	バイエル	月経困難症に関する用法等追加