

# Drug Information News (2019年10月)

八尾市立病院 医薬品情報管理室

1. 「医薬品・医療機器等安全性情報」No.365 に関する誤記訂正について
2. 医薬品・医療機器安全性情報 (No. 366 2019年9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】
3. 効能等追加承認情報
4. 新医薬品の投与期間制限 (2019年9月版)
5. 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

## 1. 「医薬品・医療機器等安全性情報」No.365 に関する誤記訂正について

### (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

「表 2. 安全対策調査会時点の本邦の添付文書における主な差異」の腎機能障害患者への投与

【誤】低投与量製剤：中等度以上の患者が禁忌、高投与量製剤：軽度から重度の患者が禁忌

【正】低投与量製剤：軽度から重度の患者が禁忌、高投与量製剤：中等度以上の患者が禁忌

## 2. 医薬品・医療機器安全性情報 (No.366 2019年9月) の概要

### (1) 相互接続防止コネクタに係る国際規格 (ISO (IEC) 80369 シリーズ) の導入について

ー経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切替えについてー

近年、国際標準化機構 (ISO) と国際電気標準会議 (IEC) において、製品分野間の相互接続を防止するコネクタに係る国際規格の制定が進められております。

国内においても、医療事故防止対策の更なる推進や、国際的な整合による製品の安定供給を確保するため、国際規格の導入が進められており、令和元年12月以降、経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の新規規格に適合した製品が市場に流通される見込みですので、その概要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. 乾燥 BCG ワクチン

### (3) 使用上の注意の改訂について (その 306)

1. <抗パーキンソン剤> アポモルヒネ塩酸塩水和物
2. <抗パーキンソン剤> カベルゴリン
3. <抗パーキンソン剤> タリペキソール塩酸塩
4. <抗パーキンソン剤, その他の中枢神経系用薬> プラミペキソール塩酸塩水和物 (普通錠, OD錠)
5. <抗パーキンソン剤> プラミペキソール塩酸塩水和物 (徐放錠)
6. <抗パーキンソン剤>

- ①プロモクリプチンメシル酸塩
- ②ベルゴリドメシル酸塩
- 7. <抗パーキンソン剤, その他の中枢神経系用薬>ロチゴチン
- 8. <抗パーキンソン剤>ロピニロール塩酸塩
- 9. <他に分類されない代謝性医薬品>トファシチニブクエン酸塩
- 10. <ワクチン類> 乾燥 B C G ワクチン

(4) 市販直後調査の対象品目一覧 (省略)

3. 効能等追加承認情報

承認日	製品名	一般名	会社名	備考
2019/9/20	オテズラ錠 10mg、 同錠 20mg、 同錠 30mg	アプレミラスト	セルジーン	「局所療法で効果不十分なペーチェット病による口腔潰瘍」の効能追加
2019/9/20	アービタックス注射液 100mg	セツキシマブ (遺伝子組換え)	メルクバイオファーマ	「EGFR 陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」から「RAS 遺伝子野生型の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」へ適応拡大
2019/9/20	ベンリスタ点滴静注用 120mg、 同点滴静注用 400mg	ベリムマブ (遺伝子組換え)	GSK	小児用量の追加
2019/9/20	アブラキサン点滴静注用 100mg	パクリタキセル	大鵬薬品	乳癌におけるテセントリクとの併用に関する用法等追加
2019/8/22	アフィニートール錠 2.5mg、同錠 5mg、同分散錠 2mg、同分散錠 3mg	エベロリムス	ノバルティス	「結節性硬化症に伴う腎血管筋脂肪腫」および「結節性硬化症に伴う上衣下巨細胞性星細胞腫」から「結節性硬化症」へ適応拡大
2019/8/22	献血ベニロン-I 静注用 500mg、 同静注用 1000mg、同静注用 2500mg、同静注用 5000mg	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	KM バイオロジクス= 帝人ファーマ	「慢性炎症性脱髄性多発根神経炎」に関する効能等追加
2019/8/22	テセントリク点滴静注 1200mg	アテゾリズマブ (遺伝子組換え)	中外	「進展型小細胞肺癌」の効能等追加
2019/8/22	ロンサーフ配合錠 T15、 同配合錠 T20	トリフルリジン/チピラシル塩酸塩	大鵬薬品	「胃癌」に関する効能等追加
2019/8/22	マヴィレット配合錠	グレカプレビル水和物/ピブレンタスビル	アヅヴィ	国内初の 12 歳以上の小児に対する用法等追加
2019/8/22	ダラザレックス点滴静注 100mg、 同点滴静注 400mg	ダラツムマブ (遺伝子組換え)	ヤンセン	「再発又は難治性の多発性骨髄腫」から「多発性骨髄腫」へ適応拡大 「本剤とボルテゾミブ、メルファラン、ブレドニゾン併用療法」の追加
2019/8/22	ヘルケイド注射用 3mg	ボルテゾミブ	ヤンセン	ダラザレックスとの併用に関する用法等追加

#### 4. 新医薬品の投薬期間制限（2019年9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 12月1日	ゾスパタ錠 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）
	ベージニオ錠 50mg・100mg・150mg	アベマシクリブ	リリ-	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	マコロール 4000 / 塩化カルウム / 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）	ハイル	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-	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 / ヘルパタスビル	ギリアド	抗ウイルス剤
	セリンク口錠 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
	ビラフトビカプセル 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	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	
2020年 6月1日	ビバンセカプセル 20mg・30mg	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
	スマイラフ錠 50mg・100mg	ペフィン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
	アーリーダ錠 60mg	アパルタミド	ヤンセンファーマ	前立腺癌治療剤

解除日	商品名	一般名	会社名	薬効分類名
	アセレンド注 100µg	亜セレン酸ナトリウム	藤本	低セレン血症治療剤
2020年 10月1日	ヴァンフリタ錠 17.7mg・26.5mg	キザルチニブ塩酸塩	第一三共	抗悪性腫瘍剤/FLT3 阻害剤
	ミニリンメルト OD 錠 25µg・50µg	デスマプレシン酢酸塩水和物	フェリング・ファーマ	脳下垂体ホルモン剤
	ロズリートレクカプセル 100mg・200mg	エヌトレクチニブ	中外	抗悪性腫瘍剤/チロシンキナーゼ阻害剤
	ゾルトファイ配合注フレックスタッチ	インスリンデグルデク(遺伝子組換え)/リラグルチド(遺伝子組換え)	ノボ	持効型溶解インスリンアナログ/ヒト GLP-1 アナログ配合注射液
	◎アジマイシン点眼液 1%	アジスロマイシン水和物	千寿-武田	15 員環マクロライド系抗生物質点眼剤
	ビベスピエアロスフィア 28 吸入	グリコピロニウム臭化物 / ホルモテロールフル酸塩水和物	アストラゼネカ	COPD 治療配合剤
	ビレーズトリエアロスフィア 56 吸入	グリコピロニウム臭化物 / プデソニド/ホルモテロールフル酸塩水和物	アストラゼネカ	COPD 治療配合剤
	ロナセンテープ 20mg・30mg・40mg	プロナンセリン	大日本住友	抗精神病剤

《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

◎：用法・用量には〈結膜炎〉の場合は通常7日間点眼、〈眼瞼炎、麦粒腫、涙嚢炎〉の場合は通常14日間点眼する旨の記載あり

## 5. 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

### ● 「アスペリン錠」と「アスペノカプセル」の販売名類似による処方誤りの注意のお願い

<https://www.pmda.go.jp/files/000231098.pdf>

- 販売名の類似により、処方オーダーシステムでの両薬剤の選択ミス事例等がくり返し報告されています。医療機関において、処方オーダーシステム利用時における対策等をご検討ください。
- また、処方監査時、交付時や配薬時に注意していただくようお願いいたします。

### ● 「ザイティガ錠」と「ザルティア錠」の販売名類似による取り違え防止のお願い

<https://www.pmda.go.jp/files/000231368.pdf>

- 販売名の類似により、調剤時の薬剤取り違え事例や処方オーダーリングシステムで薬剤の選択ミスを起こした事例がくり返し発生しています。医療機関において、処方オーダーリングシステムに係る取り違え対策の導入をご検討ください。
- 誤投与防止のための確認事項も紹介されていますので、処方監査時、交付時や配薬時に注意していただくようお願いいたします。

### ● 「セニラン錠」と「セルシン錠」の販売名類似による取り違え注意のお願い

<https://www.pmda.go.jp/files/000231451.pdf>

- 販売名の類似により、調剤時の薬剤取り違え事例が複数発生しています。これらの薬剤を調剤・監査する際には、販売名等を今一度ご確認ください。