

# Drug Information News (2021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. 380 2021年2月) の概要
2. 医薬品・医療機器安全性情報 (No. 381 2021年3月) の概要
3. 医薬品の適正使用注意 (NSAIDs)
4. 効能等追加承認情報
5. 製造販売承認情報

## 1. 医薬品・医療機器安全性情報 (No. 380 2021年2月) の概要

(1) リドカイン塩酸塩・アドレナリン注射剤の伝達麻酔・浸潤麻酔における禁忌「耳又は指趾の麻酔を目的とする患者」等に係る「使用上の注意」の改訂について

令和2年12月10日に開催された令和2年度第8回薬事・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の検討を踏まえ、歯科用製剤を除くリドカイン塩酸塩・アドレナリン注射剤における禁忌等を見直す改訂がなされましたので、その内容が紹介されています。

### (2) 重要な副作用等に関する情報

1. ポマリドミド

### (3) 使用上の注意の改訂について (その320)

1. <その他の腫瘍用薬> アレムツズマブ (遺伝子組換え)
2. <その他の腫瘍用薬> ポマリドミド

### (4) 市販直後調査の対象品目一覧 (省略) : 令和3年1月末日現在

41成分77品目

## 2. 医薬品・医療機器安全性情報（No. 381 2021年3月）の概要

### (1) 添付文書の電子化について

---

2019年の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）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。本稿では、この添付文書の電子化について紹介されています。

### (2) シルденаフィルクエン酸塩（肺動脈性肺高血圧症を効能・効果とするものに限る）及びアミオダロン塩酸塩（経口剤に限る）の併用時の安全性について

---

令和3年1月15日に開催された令和2年度第10回薬事・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の検討を踏まえて、シルденаフィルクエン酸塩（肺動脈性肺高血圧症を効能・効果とするもの）及びアミオダロン塩酸塩（経口剤）の併用禁忌を見直す改訂がなされましたので、その内容が紹介されています。

### (3) 重要な副作用等に関する情報

---

#### 1. サルブタモール硫酸塩

### (4) 使用上の注意の改訂について（その321）

---

1. <解熱鎮痛消炎剤，その他の血液・体液用薬>  
アスピリン（解熱鎮痛消炎及び血栓・塞栓形成の抑制，川崎病の効能を有する製剤）
2. <解熱鎮痛消炎剤> ポマリドミド
  - ①アスピリン（解熱鎮痛消炎の効能を有する製剤）
  - ②アスピリン・ダイアルミネート（330mg）
3. <解熱鎮痛消炎剤>
  - ①アンピロキシカム
  - ②ピロキシカム（経口剤）
4. <解熱鎮痛消炎剤> イソプロピルアンチピリン
5. <解熱鎮痛消炎剤>
  - ①イソプロピルアンチピリン・アセトアミノフェン・アリルイソプロピルアセチル尿素・無水カフェイン
  - ②エテンザミド
6. <解熱鎮痛消炎剤>
  - ①イブプロフェン
  - ②セレコキシブ
  - ③ナプロキセン
  - ④プラナプロフェン（経口剤）
  - ⑤フルルビプロフェンアキセチル
  - ⑥ロキソプロフェンナトリウム水和物（経口剤）
  - ⑦ロルノキシカム
7. <解熱鎮痛消炎剤，鎮痛，鎮痒，収斂，消炎剤>
  - ①エトドラク
  - ②ナブメトン
  - ③フルルビプロフェン（経口剤）
  - ④メフェナム酸
  - ⑤エスフルルビプロフェン・ハッカ油
8. <解熱鎮痛消炎剤> ケトプロフェン（注射剤）
9. <解熱鎮痛消炎剤> ケトプロフェン（坐剤）

10. <解熱鎮痛消炎剤> ザルトプロフェン
11. <解熱鎮痛消炎剤>
  - ①ジブカイン塩酸塩・サリチル酸ナトリウム・臭化カルシウム
  - ②ブコローム
  - ③フルフェナム酸アルミニウム
  - ④モフェゾラク
12. <解熱鎮痛消炎剤> スルピリン水和物
13. <解熱鎮痛消炎剤> チアプロフェン酸
14. <解熱鎮痛消炎剤> ミグレニン
15. <解熱鎮痛消炎剤>
  - ①サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・クロルフェニラミンマレイン酸塩
  - ②サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・プロメタジンメチレンジサリチル酸塩
16. <鎮痛, 鎮痒, 収斂, 消炎剤>
  - ①イブプロフェンピコノール
  - ②サリチル酸グリコール・l-メントール
  - ③サリチル酸メチル・dl-カンフル・トウガラシエキス
  - ④サリチル酸メチル・dl-カンフル・l-メントール
  - ⑤サリチル酸メチル・サリチル酸グリコール・l-メントール・d-カンフル・ジフェンヒドラミン・ニコチン酸ベンジル
  - ⑥サリチル酸メチル・l-メントール・dl-カンフル・グリチルレチン酸
  - ⑦スプロフェン
17. <鎮痛, 鎮痒, 収斂, 消炎剤, 寄生性皮膚疾患用剤, 皮膚軟化剤>
  - ①インドメタシン (外皮用剤)
  - ②ケトプロフェン (外皮用剤)
  - ③ジクロフェナクナトリウム (外皮用剤)
  - ④ピロキシカム (外皮用剤)
  - ⑤フェルピナク
  - ⑥フルルビプロフェン (外皮用剤)
  - ⑦ロキソプロフェンナトリウム水和物 (外皮用剤)
  - ⑧サリチル酸 (粉末剤, 軟膏剤, 貼付剤)
18. <鎮痛, 鎮痒, 収斂, 消炎剤> サリチル酸メチル
19. <鎮痛, 鎮痒, 収斂, 消炎剤> ヘパリン類似物質・副腎エキス・サリチル酸
20. <その他の血液・体液用薬>
  - ①アスピリン (血栓・塞栓形成の抑制, 川崎病の効能を有する製剤)
  - ②アスピリン・ダイアルミネート (81mg)
  - ③アスピリン・ランソプラゾール
  - ④クロピドグレル硫酸塩・アスピリン
21. <その他の血液・体液用薬> アスピリン・ボノブラザンフマル酸塩
22. <気管支拡張剤> サルブタモール硫酸塩
23. <再生医療等製品> チサゲンレクルユーセル

(5) 市販直後調査の対象品目一覧 (省略) : 令和3年2月末日現在

32成分 61品目

### 3. 医薬品の適正使用注意（NSAIDs）

● NSAIDs 添付文書改訂に関する周知

（公益社団法人 日本産科婦人科学会/公益社団法人 日本産婦人科医会）

<https://www.pmda.go.jp/files/000239582.pdf>

資料 1：薬剤安全情報（米国食品医薬品局）

<https://www.pmda.go.jp/files/000239583.pdf>

資料 2：NSAIDs 添付文書（改訂）

<https://www.pmda.go.jp/files/000239584.pdf>

- NSAIDs（すべての妊婦が禁忌の対象となっている薬剤を除く）の添付文書に、妊婦への投与に関する注意喚起が追加されたことを受け、関係学会から以下のとおり、添付文書改訂のポイントが周知されましたのでお知らせします。
- 今般の添付文書改訂は、NSAIDs を妊婦に投与した際に、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告に基づくものです。
- 解熱鎮痛消炎剤として NSAIDs を妊婦に投与する場合には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認してください。
- 低用量アスピリン製剤や局所製剤も含め、今回添付文書が改訂された NSAIDs では、羊水過少症等のリスクが情報提供されましたが、治療上の有益性が危険性を上回る場合に投与できることに変わりはありません。

### 4. 効能等追加承認情報

承認日	製品名	一般名	会社名	備考
2021/2/24	サレドカプセル 25、同カプセル 50、同カプセル 100	サリドマイド	藤本	クロウ・深瀬（POEMS）症候群に対する効能・用法等追加
2021/2/24	コムクロシャンプー0.05%	クロベタゾールプロピオン酸エステル	マルホ	頭部の湿疹・皮膚炎に対する効能追加
2021/2/24	バベンチオ点滴静注 200mg	アベルマブ（遺伝子組換え）	メルクバイオファーマ	根治切除不能な尿路上皮癌における化学療法後の維持療法に対する効能追加
2021/2/24	ダウノマイシン静注用 20mg	ダウノルピシン塩酸塩	MeijiSeika	急性白血病（慢性骨髄性白血病の急性転化を含む）の標準療法に合わせた用法・用量の変更
2021/1/22	イグザレルト錠 10mg、同錠 15mg 同細粒分包 10mg、同細粒分包 15mg 同 OD 錠 10mg、同 OD 錠 15mg	リバーロキサバン	バイエル	静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制に対する小児の効能・用法等追加
2021/1/22	ノバルジン錠 25mg、同錠 50mg	酢酸亜鉛水和物	ノーベル	・30kg 未満の小児への開始用量を体重に応じた用量へ変更 ・10kg 未満の小児への最大投与量の用法等追加

## 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
2021/2/14	コミナティ筋注	コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン (SARS-CoV-2) (有効成分名: トジナメラン)	ファイザー	ウイルスワクチン類	
2021/1/22	エムガルティ皮下注 120mg オートインジェクター、同皮下注 120mg シリンジ	ガルカネズマブ (遺伝子組換え)	リリー=第一三共	ヒト化抗 CGRP モノクローナル抗体製剤	
2021/1/22	ソグルーヤ皮下注 5mg、同皮下注 10mg	ソマブシタン (遺伝子組換え)	ノボ	長時間作用型ヒト成長ホルモンアナログ製剤	
2021/1/22	ジムソ膀胱内注入液 50%	ジメチルスルホキシド	杏林	間質性膀胱炎治療剤	
2021/1/22	イグザレルトドライシロップ小児用 51.7mg、同ドライシロップ小児用 103.4mg	リバーロキサバン	バイエル	選択的直接作用型第 Xa 因子阻害剤	
2021/1/22	ノバルジン顆粒 5%	酢酸亜鉛水和物	ノーベル	<報告品目> ウィルソン病治療剤 (銅吸収阻害剤)・低亜鉛血症治療剤	
2021/1/22	ヒュンターゼ脳室内注射液 15mg	イデュルスルファーゼ ベータ (遺伝子組換え)	クリニジェン	ムコ多糖症 II 型治療剤	
2021/1/22	アダリムマブ BS 皮下注 20mg シリンジ 0.4mL「第一三共」、同 BS 皮下注 40mg シリンジ 0.8mL「第一三共」、同 BS 皮下注 40mg ペン 0.8 mL「第一三共」	アダリムマブ (遺伝子組換え) [アダリムマブ後続 2]	第一三共	<報告品目> ヒュミラのバイオ後続品	
2021/1/22	エドルミズ錠 50mg	アナモレリン塩酸塩	小野	グレリン様作用薬	
2021/1/22	マスーレッド錠 5mg、同錠 12.5mg、同錠 25mg、同錠 50mg、同錠 75mg	モリデュスタットナトリウム	バイエル	HIF-PH 阻害薬/腎性貧血治療薬	

承認日	製品名	一般名	会社名	備考	薬価収載日
2021/1/22	アルンブリグ錠 30mg、 同錠 90mg	ブリグチニブ	武田	抗悪性腫瘍剤/チロシキナーゼ阻害剤	
2021/1/22	カルケンスカプセル 100mg	アカラブルチニブ	アストラゼネカ	抗悪性腫瘍剤（ブルトン型チロシキナーゼ阻害剤）	
2021/1/22	オラデオカプセル 150mg	ベロトラルスタット塩酸塩	オーファンパシフィック＝鳥居	遺伝性血管性浮腫発作抑制用 血漿カリクレイン阻害剤	
2021/1/22	ヌーイック静注用 250、 同静注用 500、同静注用 1000、同静注用 2000、 同静注用 2500、同静注 用 3000、同静注用 4000	シモクトコグ アルファ（遺 伝子組換え）	藤本	遺伝子組換え型血液凝固第 VIII 因子製剤	
2021/1/22	リンスパッド点滴静注用 1000mg	乾燥濃縮人α1-プロテイン ナーゼインヒビター	オーファンパシフィック	血漿分画製剤	
2021/1/22	サルブレッブ配合内用液	無水硫酸ナトリウム/硫酸 カリウム/硫酸マグネシ ウム水和物	日本製薬 ＝武田	経口腸管洗浄剤	