

# Drug Information News (2021年8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. 384 2021年7月) の概要
2. 効能等追加承認情報
3. 製造販売承認情報

## 1. 医薬品・医療機器安全性情報 (No. 384 2021年7月) の概要

### (1) クロザピンに係る血液モニタリング及び再投与について

令和3年5月24日に開催された令和3年度第7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、クロザピン製剤に係る血液モニタリング頻度や再投与検討基準等の見直しが行われましたので、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

令和3年6月15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. ペムプロリズムブ (遺伝子組換え)
2. イキセキズマブ (遺伝子組換え)

### (3) 使用上の注意の改訂について (その324)

令和3年6月1日、3日、15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. <関節機能改善剤> ジクロフェナクエタールヒアルロン酸ナトリウム
2. <精神神経用剤> クロザピン
3. <他に分類されない代謝性医薬品> イキセキズマブ (遺伝子組換え)
4. <その他の腫瘍用薬> ペムプロリズムブ (遺伝子組換え)

### (4) 市販直後調査の対象品目一覧 (省略) : 令和3年5月末日現在

33成分55品目

## 2. 効能等追加承認情報

承認日	製品名	一般名	会社名	備考
2021/6/25	セルセプトカプセル 250 同懸濁用散 31.8%	ミコフェノール酸 モフェチル	中外	造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制に対する効能・用法等追加
2021/6/25	ミコフェノール酸モフェチルカプセル 250mg「ファイザー」	ミコフェノール酸 モフェチル	マイラン＝ファイザー	造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制に対する効能・用法等追加
2021/6/23	イムネース注 35	テセロイキン（遺伝子組換え）	塩野義＝共和薬品	神経芽腫に対するジヌツキシマブ（遺伝子組換え）の抗腫瘍効果の増強に対する効能・用法等追加
2021/6/23	グラン注射液 75、同注射液 150、 同注射液 M300、同シリンジ 75、 同シリンジ 150、同シリンジ M300	フィルグラスチム（遺伝子組換え）	協和キリン	神経芽腫に対するジヌツキシマブ（遺伝子組換え）の抗腫瘍効果の増強に対する効能・用法等追加
2021/6/23	ゼオマイン筋注用 50 単位、 同筋注用 100 単位、 同筋注用 200 単位	インコボツリヌストキシシン A	帝人ファーマ	下肢痙縮に対する効能・用法等追加

### 3. 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
2021/7/19	ロナブリーブ点滴静注セット 300、 同点滴静注セット 1332	カシリビマブ（遺伝子組換え）/イムデビマブ（遺伝子組換え）	中外	抗 SARS-CoV-2 モノクローナル抗体	
2021/6/23	アイモビーグ皮下注 70mg ペン	エレヌマブ（遺伝子組換え）	アムジェン	ヒト抗 CGRP 受容体モノクローナル抗体製剤	
2021/6/23	アジョビ皮下注 225mg シリンジ	フレマズマブ（遺伝子組換え）	大塚製薬	ヒト化抗 CGRP モノクローナル抗体製剤	
2021/6/23	エプリステイドライシロップ 60mg	リスジプラム	中外	脊髄性筋萎縮症治療剤	
2021/6/23	ベリキューボ錠 2.5mg、 同錠 5mg、 同錠 10mg	ペレイシグアト	バイエル	慢性心不全治療剤（可溶性グアニル酸シクラーゼ（sGC）刺激剤）	
2021/6/23	レバステイブ皮下注用 3.8mg	テデュグルチド（遺伝子組換え）	武田	GLP-2 アナログ製剤	
2021/6/23	ライザケア輸液	L-リシン塩酸塩/L-アルギニン塩酸塩	富士フイルム富山化学	アミノ酸輸液	
2021/6/23	ツイミーグ錠 500mg	イメグリミン塩酸塩	大日本住友	糖尿病用剤	
2021/6/23	ウパシタ静注透析用 25μg シリンジ、同 50μg シリンジ、 同 100μg シリンジ、同 150μg シリンジ、同 200μg シリンジ、 同 250μg シリンジ、同 300μg シリンジ	ウパシカルセトナトリウム水和物	三和化学	カルシウム受容体作動薬	
2021/06/23	ギブラーリ皮下注 189mg	ギボシランナトリウム	Alnylam	急性肝性ポルフィリン症治療薬	
2021/06/23	タズベリク錠 200mg	タゼメトスタット臭化水素酸塩	エーザイ	抗悪性腫瘍剤（EZH2 阻害剤）	
2021/06/23	ハイヤスタ錠 10mg	ツシジノスタット	Huya Japan=M eijiSeika	抗悪性腫瘍剤（ヒストン脱アセチル化酵素（HDAC）阻害剤）	
2021/06/23	ユニツキシ点点滴静注 17.5mg/5mL	ジヌツキシマブ（遺伝子組換え）	大原	抗悪性腫瘍剤（抗 GD2 モノクローナル抗体）	
2021/06/23	ルタテラ静注	ルテチウムオキソドトロチド（ <sup>177</sup> Lu）	富士フイルム富山化学	放射性医薬品（ペプチド受容体放射性核種療法剤）	
2021/06/23	レカルプリオ配合点滴静注用	レバクタム水和物/イミペネム水和物/シラスチンナトリウム	MSD	β-ラクタマーゼ阻害剤配合抗生物質製剤	