

Drug Information News (2021年9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. 385 2021年8月) の概要
2. 医薬品の適正使用注意 (HPV ワクチン)
3. 投薬期間制限が解除される医薬品 (2021年9月1日より解除)

1. 医薬品・医療機器安全性情報 (No. 385 2021年8月) の概要

(1) レブラミド・ポマリスト適正管理手順 (RevMate) の改訂について

多発性骨髄腫等の治療薬であるレナリドミド及びボマリドミドは、サリドマイドと類似の化学構造を持つ薬剤であり、催奇形性を有することから、胎児への薬剤曝露防止を目的とした厳格な管理手順 (レブラミド・ポマリスト適正管理手順 (RevMate)) の実施が義務づけられています。

今回、7月1日付けで本管理手順が改訂されましたので、その内容等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

令和3年7月20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. 硫酸マグネシウム水和物・ブドウ糖
2. 硫酸マグネシウム水和物

(3) 使用上の注意の改訂について (その325)

令和3年6月21日、7月7日、20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. <その他の腫瘍用薬> ニボルマブ (遺伝子組換え)
2. <ワクチン類> コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン (SARS-CoV-2)
3. <鎮けい剤> 硫酸マグネシウム水和物・ブドウ糖 (重症妊娠高血圧症候群における子癇の発症抑制及び治療の効果を有する製剤)
4. <下剤、浣腸剤> 硫酸マグネシウム水和物 (子癇の効果を有する製剤)
5. <副腎ホルモン剤>
 - (1)①ヒドロコルチゾン
 - (2)②ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム
 - (3)③ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム
6. <その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬> 硫酸マグネシウム水和物・ブドウ糖 (切迫早産における子宮収縮の抑制及び重症妊娠高血圧症候群における子癇の発症抑制及び治療の効果を有する製剤)
7. <他に分類されない代謝性医薬品>
 - (1)①アレンドロン酸ナトリウム水和物
 - (2)②ゾレドロン酸水和物
 - (3)③パミドロン酸二ナトリウム水和物

- (4)④ミノドロン酸水和物
- (5)⑤リセドロン酸ナトリウム水和物
- 8. <他に分類されない代謝性医薬品>
 - (1)①イバンドロン酸ナトリウム水和物
 - (2)②エチドロン酸二ナトリウム
- 9. <他に分類されない代謝性医薬品> デノスマブ（遺伝子組換え）
- 10. <他に分類されない代謝性医薬品> ロモソズマブ（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6月末日現在

34 成分 53 品目

2. 医薬品の適正使用注意（HPV ワクチン）

● HPV ワクチン（サーバリックス、ガーダシル水性懸濁筋注シリンジ、シルガード 9 水性懸濁筋注シリンジ）失神による転倒防止のお願い（再周知）

■ガーダシル水性懸濁筋注シリンジ接種後の失神による転倒防止に係る注意喚起が再掲されました。
（MSD 株式会社）

<https://www.pmda.go.jp/files/000242062.pdf>

■HPV ワクチン接種後は、以下の注意点をご確認ください。

<接種後の注意点>

- ・失神に備えて、接種後の移動の際には医療従事者あるいは保護者等が腕を持つなどして付き添うようにしてください。
- ・失神し前方に倒れる例も報告されているため、接種後 30 分程度は体重を預けられるような場所で、立ち上がらずに待機していただくようご指導をお願いいたします。

3. 投薬期間制限が解除される医薬品～2021年9月1日より解除～

新医薬品に係る 1 回 14 日分を限度とされる投薬期間制限は解除される医薬品

商品名	会社名	薬効分類名
エンレスト錠 50mg、同錠 100mg、同錠 200mg	ノバルティス	アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬(ARNI)
オンジェンティス錠 25mg	小野	末梢 COMT 阻害剤
タブレクタ錠 150mg、同錠 200mg	ノバルティス	抗悪性腫瘍剤/MET 阻害剤
ダーブロック錠 1mg、同錠 2mg、同錠 4mg、同錠 6mg	協和キリン	HIF-PH 阻害薬
パフセオ錠 150mg、同錠 300mg	田辺三菱	HIF-PH 阻害剤 -腎性貧血治療剤-
メーゼント錠 0.25mg、同錠 2mg	ノバルティス	多発性硬化症治療薬
アテキュラ吸入用カプセル低用量、同吸入用カプセル中用量、同吸入用カプセル高用量	ノバルティス	喘息治療配合剤
エナジア吸入用カプセル中用量、同吸入用カプセル高用量	ノバルティス	3 成分配合喘息治療剤