

Drug Information News (2021年12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. 387 2021年11月) の概要
2. 効能等追加承認情報
3. 製造販売承認情報
4. 医薬品の取り違え注意 (「カナリア配合錠」と「カナグル錠」)

1. 医薬品・医療機器安全性情報 (No. 387 2021年11月) の概要

(1) 医薬品副作用被害救済制度の概要と制度への協力をお願いについて

「医薬品副作用被害救済制度」は、医薬品が適正に使用されたにもかかわらず副作用が発生し、それによる疾病、障害等の健康被害を受けた方を迅速に救済することを目的として創設されました。

本稿では、医薬品副作用被害救済制度の周知のため、その概要について紹介されています。

(2) アレルギー反応に伴う急性冠症候群 (コーニス症候群) について

厚生労働省から、令和3年10月12日にセフォペラゾンナトリウム・スルバクタムナトリウムの使用上の注意に「アレルギー反応に伴う急性冠症候群」(コーニス症候群)に関する注意喚起の追記を指示する通知が発出されました。

本稿では、コーニス症候群の概要と医薬品によるコーニス症候群が疑われる症例を経験された際の医薬品医療機器総合機構へのご報告等をお願いについて紹介されています。

(3) 重要な副作用等に関する情報

令和3年10月12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. セフォペラゾンナトリウム・スルバクタムナトリウム

(4) 使用上の注意の改訂について (その327)

令和3年9月21日、10月12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. <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)
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. <ワクチン類> コロナウイルス (SARS-CoV-2) ワクチン (遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター)
4. <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
5. <主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの> セフォペラゾンナトリウム・スルバクタムナトリウム
6. <駆虫剤> イベルメクチン

(5) 市販直後調査の対象品目一覧 (省略) : 令和3年9月末日現在

55成分92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
2021/11/11	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)	ファイザー	3 回目接種に関する用法等追加
2021/11/5	ロナプリーブ注射液セット 300、同注射液セット 1332	カンリピマブ (遺伝子組換え) / イムデピマブ (遺伝子組換え)	中外	SARS-CoV-2 による感染症の発症抑制の効能および皮下投与の用法等追加
2021/9/27	ヒュミラ皮下注 20mg シリンジ 0.2mL、40mg シリンジ 0.4mL、80mg シリンジ 0.8mL、皮下注 40mg ペン 0.4mL、皮下注 80mg ペン 0.8mL	アダリムマブ (遺伝子組換え)	アブヴィ=エーザイ	中等症又は重症の潰瘍性大腸炎の治療 (既存治療で効果不十分な場合に限る) に対する成人に対する高用量と小児の用法等追加
2021/9/27	イムブルピカカプセル 140mg	イブルチニブ	ヤンセン	造血幹細胞移植後の慢性移植片対宿主病 (ステロイド剤の投与で効果不十分な場合) に対する効能・用法等追加
2021/9/27	ラバリムス錠 1mg	シロリムス	ノーベル	難治性リンパ管疾患 (リンパ管腫 (リンパ管奇形)、リンパ管腫症、ゴーム病、リンパ管拡張症) に対する効能・用法等追加
2021/9/27	アジルバ錠 10mg、同錠 20mg、同錠 40mg	アジルサルタン	武田	高血圧症に対する小児の用法等追加
2021/9/27	ミダフレッサ静注 0.1%	ミダゾラム	アルフレッサファーマ	てんかん重積状態に対する成人の用法等追加
2021/9/27	リツキサン点滴静注 100mg、同点滴静注 500mg	リツキシマブ (遺伝子組換え)	全薬 = 中外	全身性強皮症に対する効能・用法等追加
2021/9/27	オブジーボ点滴静注 20mg、同点滴静注 100mg、同点滴静注 120mg、同点滴静注 240mg	ニボルマブ (遺伝子組換え)	小野	再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫に対する小児の用法等追加
2021/9/27	ノクサフィル錠 100mg、同点滴静注 300mg	ポサコナゾール	MSD	侵襲性アスペルギルス症に対する効能追加
2021/9/27	エンレスト錠 100mg、同錠 200mg	サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物	ノバルティス	高血圧症に対する効能・用法等追加
2021/9/27	コセンティクス皮下注 150mg シリンジ、同皮下注 150mg ペン	セクキヌマブ (遺伝子組換え)	ノバルティス = マルホ	既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬に対する小児の用法等追加

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
2021/9/27	ラニズマブ BS 硝子体内注射用キット 10mg/mL 「センジュ」	ラニズマブ（遺伝子組換え）【ラニズマブ後続 1】	千寿 = 武田	<報告品目>ルセンティスのバイオ後続品	
2021/9/27	アジルバ顆粒 1%	アジルサルタン	武田	持続性 AT1 レセプターブロッカー	
2021/9/27	ピンマックカプセル 61mg	タファミジス	ファイザー	TTR 型アミロイドーシス治療薬	
2021/9/27	エフメノカプセル 100mg	プロゲステロン	富士製薬	天然型黄体ホルモン製剤	
2021/9/27	モイゼルト軟膏 0.3%、同軟膏 1%	ジファラミスト	大塚製薬	アトピー性皮膚炎治療剤	
2021/9/27	メグルダーゼ静注用 1000	グルカルピダーゼ（遺伝子組換え）	大原	解毒剤	
2021/9/27	ネクスピアザイム点滴静注用 100mg	サノフィ	富士フイルム富山化学	遺伝子組換えポンペ病治療剤	
2021/9/27	コセンティクス皮下注 75mg シリンジ	ノバルティス=マルホ	大日本住友	ヒト型抗ヒト IL-17A モノクローナル抗体製剤	
2021/9/27	サフネロー点滴静注 300mg	アニフロルマブ（遺伝子組換え）	アストラゼネカ	ヒト抗 I 型インターフェロン受容体 1 モノクローナル抗体	
2021/9/27	タブネオスカプセル 10mg	アバコパン	キッセイ	選択的 C5a 受容体拮抗薬	
2021/9/27	リンヴォック錠 30mg	ウパダシチニブ水和物	アヅビ	ヤヌスキナーゼ（JAK）阻害剤	
2021/9/27	ライアット MIBG-I131 静注	3-ヨードベンジルグアニジン（131I）	富士フイルム富山化学	放射性医薬品/褐色細胞腫・パラガンoglioma治療薬	
2021/9/27	レットヴィモカプセル 40mg、同カプセル 80mg	セルベルカチニブ	リリー	抗悪性腫瘍剤 RET 受容体型チロシンキナーゼ阻害剤	
2021/9/27	バドセブ点滴静注用 30mg	エンホルツマブ ヘドチン（遺伝子組換え）	アステラス	抗悪性腫瘍剤/抗 Nectin-4 抗体微小管阻害薬複合体	
2021/9/27	サイバインコ錠 50mg、同錠 100mg、同錠 200mg	アプロシチニブ	ファイザー	ヤヌスキナーゼ（JAK）阻害剤	
2021/9/27	ステルイズ水性懸濁筋注 60 万単位シリンジ、同水性懸濁筋注 240 万単位シリンジ	ベンジルペニシリンベンザチン水和物	ファイザー	持続性ペニシリン製剤	
2021/9/27	ゼビュディ点滴静注液 500mg	ソトロビマブ（遺伝子組換え）	GSK	抗 SARS-CoV-2 モノクローナル抗体	

4. 医薬品の取り違い注意（「カナリア配合錠」と「カナグル錠」）

- 「カナリア配合錠」と「カナグル錠 100mg」販売名類似による取り違い注意のお願い
-

（田辺三菱製薬株式会社/第一三共株式会社）

<https://www.pmda.go.jp/files/000243496.pdf>

- 公益財団法人 日本医療機能評価機構 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業において、カナリア配合錠とカナグル錠の取り違い事例が、複数報告されています。
- これらの薬剤を処方又は調剤いただく際には、薬効及び販売名等を今一度ご確認ください。また、処方時に薬剤オーダリングシステム等をご使用の場合は、カナリアの薬剤名の後ろに「配合剤」を表示する等の予防策を検討してください。