

Drug Information News (2022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. 394 2022年8月) の概要
2. 投薬期間制限が解除される医薬品 (2022年9月1日より解除)
3. 効能等追加承認情報
4. 保険適用される公知申請品目に関する情報

1. 医薬品・医療機器安全性情報 (No. 394 2022年8月) の概要

(1) 医薬品による薬剤性間質性肺疾患に関するゲノム研究について

厚生労働省及び国立医薬品食品衛生研究所では、ゲノム情報を活用した予測・予防型の副作用安全対策を実現するため、皮膚障害、横紋筋融解症、間質性肺疾患に関するゲノム研究が行われています。本稿では、間質性肺疾患に係る研究の状況と成果について紹介されています。

(2) ゾルピデム酒石酸塩、ゾピクロン、エスゾピクロン及びトリアゾラムの使用上の注意改訂について

今般、これら不眠症治療薬の禁忌等に関して、使用上の注意が見直されましたので、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

令和4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. デュルバルマブ (遺伝子組換え)
2. アベルマブ (遺伝子組換え)

(4) 使用上の注意の改訂について (その334)

令和4年7月8日、7月20日に改訂を指導した医薬品等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> 組換えコロナウイルス (SARS-CoV-2) ワクチン (ヌバキソビッド筋注)
2. <催眠鎮静剤、抗不安剤> エスゾピクロン
3. <催眠鎮静剤、抗不安剤> ゾピクロン
4. <催眠鎮静剤、抗不安剤> ゾルピデム酒石酸塩
5. <催眠鎮静剤、抗不安剤> トリアゾラム
6. <その他の腫瘍用薬> モルスプラビル
 - (1)①アベルマブ (遺伝子組換え)
 - (2)②デュルバルマブ (遺伝子組換え)
7. <その他の腫瘍用薬> ボルテゾミブ
8. <主としてカビに作用するもの> ポサコナゾール
9. <X線造影剤>
 - (1)①イオパミドール

(2)②イオヘキソール

10. <X線造影剤>イオプロール

(4) 市販直後調査の対象品目一覧(省略) : 令和4年6月末日現在

37成分 54品目

2. 投薬期間制限が解除される医薬品～2022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
タズベリク錠 200mg	エーザイ	抗悪性腫瘍剤(EZH2阻害剤)
ツイミーグ錠 500mg	住友ファーマ	糖尿病用剤
ハイヤスタ錠 10mg	MeijiSeika	抗悪性腫瘍剤/ヒストン脱アセチル化酵素(HDAC)阻害剤
ペリキューボ錠 2.5mg、同錠 5mg、同錠 10mg	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
レバステイブ皮下注用 3.8mg	武田	GLP-2アナログ製剤

3. 効能等追加承認情報

承認日	製品名	一般名	会社名	備考
2022/08/17	レベトールカプセル 200mg	リバピリン	MSD	併用薬「ベグイントロン皮下注用」の薬価削除に伴う変更
2022/08/02	乾燥細胞培養痘そうワクチン LC16「KMB」	乾燥細胞培養痘そうワクチン	KM バイオロジクス	サル痘の予防に対する効能等追加

4. 保険適用される公知申請品目に関する情報

公知申請により効能等が追加される品目のうち、一定の医学薬学的評価のプロセスを経たものについては、適応外使用であっても正式な薬事承認を待たずに保険適用が認められています。

【公知申請品目(薬事承認を待たずに保険適用される品目)】

商品名	一般名	会社名	追加または変更予定の効能・効果等	保険適用開始日
カロナール原末、同細粒 20%・50%、同錠 200・300・500	アセトアミノフェン	あゆみ製薬	各種疾患及び症状における鎮痛 ※鎮痛の適応に関して、これまで各種疾患・症状名の記載が多岐にわたっていたが、術後疼痛・関節リウマチの適応追加が要望されたこと及び国際的に標準的な鎮痛薬に位置づけられている点が考慮され、効能効果は「各種疾患及び症状における鎮痛」とすることが適切として変更された	2022/7/29
イーケブラ点滴静注 500mg	レベチラセタム	UCB	てんかん重積状態	2022/8/4
スキャンドネストカートリッジ 3%	メピバカイン塩酸塩	日本歯科	歯科・口腔外科領域における伝達麻酔	2022/8/4