

Drug Information News (2022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. 396 2022年10月) の概要
2. 効能等追加承認情報
3. 製造販売承認情報
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. 396 2022年10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) ペマフィブラートの「使用上の注意」の改訂について

令和4年9月27日に開催された令和4年度第13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における審議等を踏まえ、ペマフィブラートの禁忌等に係る記載について見直しが行われました。その内容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4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. メトトレキサート

(4) 使用上の注意の改訂について (その336)

令和4年10月12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. <解熱鎮痛消炎剤> ロキソプロフェンナトリウム水和物 (経口剤)
2. <他に分類されない代謝性医薬品、代謝拮抗剤> メトトレキサート
3. <その他の腫瘍用薬> イビリムマブ (遺伝子組換え)
4. <その他の腫瘍用薬> ニボルマブ (遺伝子組換え)
5. <その他の腫瘍用薬> ペムブロリズマブ (遺伝子組換え)
6. <その他の化学療法剤> イトラコナゾール (錠剤, カプセル剤)
7. <その他の化学療法剤> イトラコナゾール (内用液剤)
8. <その他の化学療法剤> イトラコナゾール (注射剤)
9. <解熱鎮痛薬> ロキソプロフェンナトリウム水和物含有製剤 (経口剤) (一般用医薬品)
10. <高脂血症用剤> ペマフィブラート

(5) 市販直後調査の対象品目一覧（省略）：令和4年9月末日現在

46成分69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
2022/11/1	スパイクバックス筋注（2価：起源株/オミクロン株 BA.4-5）	コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン（SARS-CoV-2）	モデルナ	オミクロン株（BA.4-5）対応ワクチンに係る一部変更承認

3. 製造販売承認情報

承認日	製品名	一般名	会社名	備考
2022/11/22	ゾコーバ錠 125mg	エンシトレルビル フマル酸	塩野義	抗 SARS-CoV-2 剤

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
エルプラット点滴静注液 50mg・100mg・200mg	オキサリプラチン	ヤクルト	胃癌	2022/10/31
5-FU 注 250mg・1000mg	フルオロウラシル	協和キリン	レボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法：治癒切除不能な進行・再発の胃癌	2022/10/31
アイソボリン点滴静注用 25mg・100mg	レボホリナートカルシウム	ファイザー	レボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法：治癒切除不能な進行・再発の胃癌に対するフルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強	2022/10/31