

Drug Information News (2023年4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. 399 2023年3月) の概要
2. 効能等追加承認情報
3. 保険適用される公知申請品目に関する情報
4. 医薬品の取り違え注意 (「テグレートール」と「テオドール」) (再周知)

1. 医薬品・医療機器安全性情報 (No. 399 2023年3月) の概要

(1) レナリドミド製剤の後発品における安全管理方策について

本年2月15日に承認されたレナリドミド製剤の後発品について、上市後の安全管理に向けた RevMate の改訂が行われ、本年6月より施行される予定のため、その安全管理方策の概要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5年2月14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. GLP-1 受容体作動薬含有製剤及びチルゼパチド
 - ①リラグルチド (遺伝子組換え)
 - ②エキセナチド
 - ③リキシセナチド
 - ④デュラグルチド (遺伝子組換え)
 - ⑤セマグルチド (遺伝子組換え)
 - ⑥インスリン デグルデク (遺伝子組換え) / リラグルチド (遺伝子組換え)
 - ⑦インスリン グラルギン (遺伝子組換え) / リキシセナチド
 - ⑧チルゼパチド
2. タゾバクタム・ピペラシリン水和物

(3) 使用上の注意の改訂について (その 339)

令和5年2月14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. <その他のホルモン剤、糖尿病用剤>
 - (1)①エキセナチド
 - (2)②セマグルチド (遺伝子組換え)
 - (3)③デュラグルチド (遺伝子組換え)
 - (4)④リキシセナチド
 - (5)⑤リラグルチド (遺伝子組換え)
 - (6)⑥インスリン グラルギン (遺伝子組換え) ・リキシセナチド
 - (7)⑦インスリン デグルデク (遺伝子組換え) ・リラグルチド (遺伝子組換え)
2. <その他のホルモン剤> チルゼパチド

3. <主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの> タゾバクタム・ピペラシリン水和物

(4) 市販直後調査の対象品目一覧（省略）：令和5年1月末日現在

30成分 45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
2023/3/8	シルガード9 水性懸濁筋注シリンジ	組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)	MSD	9歳以上15歳未満の女性における2回接種の用法追加
2023/3/6	ウログラフィン注 60%	アミドトリゾ酸	バイエル	逆行性尿路撮影及び関節撮影に関する効能等を削除
2023/2/28	コミナティ筋注 5~11歳用(2価:起源株/オミクロン株 BA.4-5)	トジナメラン、ファムトジナメラン	ファイザー	オミクロン株対応ワクチンに係る一部変更承認
2023/2/24	アメナリーフ錠 200mg	アメナメビル	マルホ	再発性の単純疱疹に対する効能等追加
2023/2/24	イムブルピカカプセル 140mg	イブルチニブ	ヤンセン	未治療のマントル細胞リンパ腫に対する効能等追加
2023/2/24	カロナール細粒 20%、同細粒 50%、同原末、同錠 200、同錠 300、同錠 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への適応拡大
2023/2/24	アセトアミノフェン錠 200mg「マルイシ」、同錠 300mg「マルイシ」、同錠 500mg「マルイシ」	アセトアミノフェン	マルイシ	各種疾患及び症状における鎮痛への適応拡大
2023/2/24	ニューバクオ錠 300mg	ダロルタミド	バイエル	遠隔転移を有する前立腺癌に対する効能等追加
2023/2/24	リンゴック錠 7.5mg、同錠 15mg	ウバダシチニブ水和物	アヅビ	既存治療で効果不十分なX線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎に対する効能等追加
2023/2/24	プレセデックス静注液 200µg「ファイザー」、同静注液 200µg/50mLシリンジ「ファイザー」	デクスメトミジン塩酸塩	ファイザー	小児の非挿管での非侵襲的な処置及び検査時の鎮静に対する効能等追加

3. 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
リッキサン点滴静注 100mg・500mg	リッキシマブ(遺伝子組換え)	全薬=中外	既存治療で効果不十分なループス腎炎	2023/3/3
ジアグノグリーン注射用 25mg	インドシアニングリーン	第一三共	肝外胆管の造影	2023/3/3
ソル・メドロール静注用 40mg・125mg・500mg・1000mg	メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム	ファイザー	川崎病の急性期(重症であり、冠動脈障害の発生の危険がある場合)	2023/3/3

4. 医薬品の取り違え注意（「テグレートール」と「テオドール」）（再周知）

●テグレートールとテオドールの販売名類似による取り違えのご注意

（サンファーマ株式会社/田辺三菱製薬株式会社）

<https://www.pmda.go.jp/files/000251372.pdf>

- テグレートールとテオドールの販売名類似による取り違え注意について、2017年12月に注意喚起されていますが、その後も複数報告されています。
- これらの薬剤を処方または調剤いただく際に今一度、薬効、販売名、用法、用量等をご確認ください。また、処方オーダーシステムをご利用の場合は、名称の前に薬効等を表示する等の防止策をご検討ください。
- 既に取り違え防止策を実施されている施設においても、定期的な研修の題材に取り上げていただく等の周知徹底を重ねてお願いいたします。