

Drug Information News (2023年6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. 401 2023年5月) の概要
2. 効能等追加承認情報
3. 製造販売承認情報
4. 医薬品の適正使用注意

1. 医薬品・医療機器安全性情報 (No.401 2023年5月) の概要

(1) レニン-アンジオテンシン系阻害作用を有する医薬品の使用上の注意の改訂について

令和5年5月9日に、厚生労働省は「使用上の注意」の改訂指示通知を発出し、妊娠する可能性のある女性には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること及び妊娠する可能性がある女性に投与が必要な場合の注意事項を追記等するよう、レニン-アンジオテンシン系阻害作用を有する医薬品の製造販売業者に対して指示しましたので、その内容等について紹介されています。

(2) 病院及び薬局における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査結果と望まれる方向について

PMDAでは、講じた安全対策措置が確実に実施され、より一層患者の安全が図られるよう、医療機関等における安全性情報の入手・伝達・活用状況を把握し、安全性情報の利活用推進に向けた方策を検討することを目的とした調査を平成22年度より実施しています。本稿では、令和4年度に実施した調査の、1) 添付文書電子化に伴う情報入手、2) RMPの理解・活用状況、及び3) 重要な情報の網羅的入手に関する調査結果とその考察（望まれる方向）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5年5月9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. ○アンジオテンシン変換酵素阻害剤
 - ①アラセプリル, ②イミダプリル塩酸塩, ③エナラプリルマレイン酸塩, ④カプトプリル, ⑤テモカプリル塩酸塩, ⑥デラプリル塩酸塩, ⑦トランドラプリル, ⑧ベナゼプリル塩酸塩, ⑨ペリンドプリルエルブミン, ⑩リシノプリル水和物アンジオテンシン II 受容体拮抗剤含有製剤
 - ①アジルサルタン, ②イルベサルタン, ③オルメサルタンメドキシミル, ④カンデサルタンシレキセチル, ⑤テルミサルタン, ⑥バルサルタン, ⑦ロサルタンカリウム, ⑧アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩, ⑨イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩, ⑩イルベサルタン・トリクロルメチアジド, ⑪オルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン, ⑫カンデサルタンシレキセチル・アムロジピンベシル酸塩, ⑬カンデサルタンシレキセチル・ヒドロクロロチアジド, ⑭テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩, ⑮テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩・ヒドロクロロチアジド 他○直接的レニン阻害剤
 - ①アリスキレンファル酸塩
2. アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害剤
 - ①サクビトリアルバルサルタンナトリウム水和物
3. メサラジン

4. 酢酸亜鉛水和物

(4) 使用上の注意の改訂について（その 341）

令和 5 年 5 月 9 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. <血圧降下剤，血管拡張剤> ボロファラン（10B）
 - (1)アジルサルタン
 - (2)アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩
 - (3)アラセプリル
 - (4)アリスキレンフマル酸塩
 - (5)イミダプリル塩酸塩
 - (6)イルベサルタン
 - (7)イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩
 - (8)イルベサルタン・トリクロロメチアジド
 - (9)エナラプリルマレイン酸塩
 - (10)オルメサルタンメドキシミル
 - (11)オルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン
 - (12)カプトプリル
 - (13)カンデサルタンシレキセチル
 - (14)カンデサルタンシレキセチル・アムロジピンベシル酸塩
 - (15)カンデサルタンシレキセチル・ヒドロクロロチアジド
 - (16)テモカプリル塩酸塩
 - (17)デラプリル塩酸塩
 - (18)テルミサルタン
 - (19)テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩
 - (20)テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩・ヒドロクロロチアジド
 - (21)テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド
 - (22)トランドラプリル
 - (23)バルサルタン
 - (24)バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩
 - (25)バルサルタン・シルニジピン
 - (26)バルサルタン・ヒドロクロロチアジド
 - (27)ベナゼプリル塩酸塩
 - (28)ペリンドプリルエルブミン
 - (29)リシノプリル水和物
 - (30)ロサルタンカリウム
 - (31)ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド
2. <血圧降下剤，その他の循環器官用薬> サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物
3. <その他の消化器官用薬> メサラジン
4. <解毒剤> 酢酸亜鉛水和物
5. <ほかに分類されない代謝性医薬品> レフルノミド
6. <主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの>
 - (1)アンピシリン水和物
 - (2)アンピシリンナトリウム
7. <その他の抗生物質製剤>

(1)アンピシリン水和物・クロキサシリンナトリウム水和物

(2)アンピシリンナトリウム・クロキサシリンナトリウム水和物

8. <X線造影剤>イオベルソール

(5) 市販直後調査の対象品目一覧（省略）：令和5年3月末日現在

22成分 28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
2023/5/25	スキリージ皮下注 75mg シリンジ 0.83mL、 同皮下注 150mg シリンジ 1mL、 同皮下注 150mg ペン 1mL	リサンキズマブ（遺伝子組換え）	アヅヴィ	既存治療で効果不十分な掌蹠膿疱症（中等症から重症の膿疱・小水疱病変を有する患者）に対する効能等追加
2023/5/25	ヴァンフリタ錠 17.7mg、同錠 26.5mg	キザルチニブ塩酸塩	第一三共	未治療の FLT3-ITD 変異陽性の急性骨髄性白血病に対する効能等追加
2023/5/25	キロサイド注 20mg、同注 40mg、同注 60mg、 同注 100mg、同注 200mg	シタラビン	日本新薬	急性白血病に対する用法等追加
2023/5/25	キロサイド N 注 400mg、同注 1g	シタラビン	日本新薬	急性白血病に対する用法等追加
2023/5/25	ユルトミス点滴静注 300mg、同 HI 点滴静注 300mg/3mL、 同 HI 点滴静注 1100mg/11mL	ラブリズマブ（遺伝子組換え）	アレクシオン	視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の再発予防に対する効能等追加

3. 製造販売承認情報

承認日	製品名	一般名	会社名	備考
2023/4/28	メフィーゴバック	ミフェプリストン/ミソプロストール	ラインファーマ	人工妊娠中絶用製剤

4. 医薬品の適正使用注意

●(更新)レニン-アンジオテンシン系阻害作用を有する医薬品（ACE 阻害薬、ARB 等）の胎児等への影響と注意事項について

<https://www.pmda.go.jp/files/000252410.pdf>

レニン-アンジオテンシン系阻害作用を有する医薬品（ACE 阻害薬、ARB 等）の添付文書が改訂され、妊娠する可能性のある女性への投与にあたっての注意事項が追加されました。

このため、2014年9月に発出した PMDA からの医薬品適正使用のお願い No.10「アンジオテンシン II 受容体拮抗剤（ARB）及びアンジオテンシン変換酵素（ACE）阻害剤の妊婦・胎児への影響について」の更新を行いましたので、お知らせします。

次の事項に注意し、レニン-アンジオテンシン系阻害作用を有する医薬品を妊婦に投与しないよう適正使用のご協力を改めてお願いします。

- 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないでください。
- 妊娠する可能性のある女性への投与にあたっては、必要性を慎重に検討してください。また、投与が必要な場合には、次の事項に注意してください。
 - 投与前及び投与中に妊娠していないことを確認してください。
 - 投与中に妊娠が判明した場合は、直ちに投与を中止してください。
 - 胎児等に与える影響を説明し、妊娠が判明した又は疑われる場合、妊娠を計画する場合は、担当医に相談するよう繰り返し患者へ説明してください。