

Drug Information News (2023年8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. 402 2023年7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
5. 投薬期間制限が解除された医薬品

1. 医薬品・医療機器安全性情報 (No.402 2023年7月) の概要

(1) 重篤副作用疾患別対応マニュアルについて

厚生労働省では、平成 17 年度から平成 22 年度にかけて「重篤副作用疾患別対応マニュアル」が作成されており、平成 28 年度からは、最新の知見等を踏まえた改定が進められているところです。本稿では、マニュアルの改訂等の進捗、今後の予定及び普及啓発に関する取組みについて紹介されています。

(2) 医薬関係者からの副作用・感染症・不具合報告、副反応疑い報告はオンラインで PMDA へ【報告受付サイト】

PMDA では、安全対策業務の一環として、医薬関係者からの副作用・感染症・不具合報告、副反応疑い報告を受け付けております。これらの報告は、PMDA の電子報告システム (報告受付サイト) により、報告書の作成から提出まで、オンラインで効率的に行えます。本稿では、報告受付サイトの特色・利用方法に加え、周知・普及に向けた動画についても紹介されています。

(3) 重要な副作用等に関する情報

令和 5 年 6 月 13 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. ニボルマブ (遺伝子組換え)
2. イピリムマブ (遺伝子組換え)

(4) 使用上の注意の改訂について (その 342)

令和 5 年 5 月 29 日、6 月 13 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> 乾燥ヘモフィルス b 型ワクチン (破傷風トキソイド結合体)
2. <その他の腫瘍用薬> イピリムマブ (遺伝子組換え)
3. <その他の腫瘍用薬> ニボルマブ (遺伝子組換え)

(5) 市販直後調査の対象品目一覧 (省略) : 令和 5 年 5 月末日現在

23 成分 31 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
2023/6/26	ソグルーヤ皮下注 5mg、 同皮下注 10mg	ソマブシタン（遺伝子組換え）	ノボ	骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症に対する効能等追加
2023/6/26	フェブリク錠 10mg、同錠 20mg、 同錠 40mg	フェブキソスタット	帝人ファーマ	痛風、高尿酸血症に対する用法等追加
2023/6/26	イーケブラドライシロップ 50%	レベチラセタム	UCB	てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）に対する用法等追加
2023/6/26	イーケブラ点滴静注 500mg	レベチラセタム	UCB	てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）に対する用法等追加
2023/6/26	グロウジェクト皮下注 6mg、 同皮下注 12mg	ソマトロピン（遺伝子組換え）	JCR	骨端線閉鎖を伴わない SHOX 異常症における低身長に対する効能等追加
2023/6/26	リンヴォック錠 7.5mg、同錠 15mg、 同錠 30mg、同錠 45mg	ウバダシチニブ水和物	アヅヴィ	中等症から重症の活動期クローン病の寛解導入及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限り）に対する効能等追加
2023/6/26	キイトルーダ点滴静注 100mg	パムプロリズマブ（遺伝子組換え）	MSD	再発又は難治性の原発性縦隔大細胞型 B 細胞リンパ腫に対する効能等追加
2023/6/26	バクニューバス水性懸濁注シリンジ	沈降 15 価肺炎球菌結合型ワクチン	MSD	「罹患するリスクが高いと考えられる 18 歳未満の者」と「小児」に対する適応追加
2023/6/26	デュピクセント皮下注 300mg ペン、 同皮下注 300mg シリンジ	デュピルマブ（遺伝子組換え）	サノフィ	結節性痒疹に対する効能等追加
2023/6/26	ハイゼントラ 20%皮下注 1g/5mL、同 20%皮下注 2g/10mL、 同 20%皮下注 4g/20mL	pH4 処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）	CSL ベーリング	無又は低ガンマグロブリン血症に対する用法等追加
2023/6/26	シングリックス筋注用	乾燥組換え帯状疱疹ワクチン（チャイニーズハムスター卵巣細胞由来）	GSK	帯状疱疹の予防に対する用法等追加
2023/6/26	アディノバイト静注用キット 250、同静注用 キット 500、 同静注用キット 1000、同静注用キット 1500、 同静注用キット 2000、同静注用キット 3000	ルリオクトコグ アルファ ペゴル（遺伝子組換え）	武田	血液凝固第Ⅷ因子欠乏患者における出血傾向の抑制に対する用法等追加
2023/6/21	マイトマイシン注用 2mg、 同注用 10mg	マイトマイシン C	協和キリン	海外流通品の国内供給に向けた承認を取得したことによる用法等変更

3. 製造販売承認情報

承認日	製品名	一般名	会社名	備考
2023/6/26	パルモディア XR 錠 0.2mg、同 XR 錠 0.4mg	ペマフィブラート	興和	<報告品目> 高脂血症治療剤
2023/6/26	コレチメント錠 9mg	ブデソニド	フェリング=持田	潰瘍性大腸炎治療剤
2023/6/26	ソグルーヤ皮下注 15mg	ソマブシタン（遺伝子組換え）	ノボ	長時間作用型ヒト成長ホルモンアナログ製剤
2023/6/26	リットフーロカプセル 50mg	リトレシチニブトシル酸塩	ファイザー	JAK3/TEC ファミリーキナーゼ阻害剤
2023/6/26	オンキャスト点滴静注用 3750	ベグアスパルガーゼ	日本セルヴィエ	抗悪性腫瘍酵素製剤
2023/6/26	リトゴビ錠 4mg	フチバチニブ	大鵬薬品	抗悪性腫瘍剤/FGFR 阻害剤

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
注射用エンドキサン 100mg・500mg	シクロホスファミド水和物	塩野義	造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制	2023/7/24

5. 投薬期間制限が解除された医薬品

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が解除される医薬品

■ 2023 年 6 月 1 日より解除

商品名	会社名	薬効分類名
カログラ錠 120mg	キッセイ	潰瘍性大腸炎治療剤/α4 インテグリン阻害剤
ケレンディア錠 10mg、同錠 20mg	バイエル	非ステロイド型選択的ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬
ジスバルカプセル 40mg	ヤンセン	VMAT2 阻害剤-遅発性ジスキネジア治療剤
セムブリックス錠 20mg、同錠 40mg	ノバルティス	抗悪性腫瘍剤/チロシンキナーゼインヒビター（ABL ミストイロポケット結合型阻害剤）
タブネオスカプセル 10mg	キッセイ	選択的 C5a 受容体拮抗薬
モイゼルト軟膏 0.3%、同軟膏 1%	大塚製薬	アトピー性皮膚炎治療剤

■ 2023 年 5 月 1 日より解除

商品名	会社名	薬効分類名
レコベル皮下注 12μg ペン、同皮下注 36μg ペン、同皮下注 72μg ペン	フェリング	遺伝子組換えヒト卵胞刺激ホルモン(FSH)製剤
リフヌア錠 45mg	杏林	選択的 P2X3 受容体拮抗薬、咳嗽治療薬
ルマケラス錠 120mg	アムジェン	抗悪性腫瘍剤/KRAS G12C 阻害剤
レイボー錠 50mg、同錠 100mg	第一三共	片頭痛治療剤、5-HT1F 受容体作動薬

商品名	会社名	薬効分類名
エヌジェンラ皮下注 24mg ペン、同皮下注 60mg ペン	ファイザー	長時間作用型遺伝子組換えヒト成長ホルモン製剤
ラピフォートワイド 2.5%	マルホ	原発性腋窩多汗症治療剤

■ 2022 年 12 月 1 日より解除

商品名	会社名	薬効分類名
エフメノカプセル 100mg	富士製薬	天然型黄体ホルモン製剤
サイバインコ錠 50mg、同錠 100mg、同錠 200mg	ファイザー	ヤヌスキナーゼ(JAK)阻害剤
ピンマックカプセル 61mg	ファイザー	TTR 型アミロイドーシス治療薬
レットヴィモカプセル 40mg、同カプセル 80mg	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
ソグルーヤ皮下注 5mg、同皮下注 10mg	ノボ	長時間作用型ヒト成長ホルモンアナログ製剤