

Drug Information News (2023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. 405 2023年11月) の概要
2. 投薬期間制限が解除される医薬品～2023年12月1日より解除～
3. 医薬品の取り違え注意 (「グラセプター」と「タクロリムス普通製剤 (後発医薬品含む) 」)

1. 医薬品・医療機器安全性情報 (No.405 2023年11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) アセトアミノフェンを含有する製剤 (医療用) の「使用上の注意」の改訂について

令和5年7月25日及び9月21日に開催された薬事・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、アセトアミノフェンを含有する製剤 (医療用) 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。

(2) 重要な副作用等に関する情報

令和5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. アパルタミド
2. テトロホスミンテクネチウム (99mTc)

(3) 使用上の注意の改訂について (その344)

令和5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. <その他の血液・体液用薬>
 - (1) フィルグラスチム (遺伝子組換え)
 - (2) フィルグラスチム (遺伝子組換え) [フィルグラスチム後続1]
 - (3) フィルグラスチム (遺伝子組換え) [フィルグラスチム後続2]
2. <その他の血液・体液用薬>
 - (1) ヘグフィルグラスチム (遺伝子組換え)
 - (2) ヘグフィルグラスチム (遺伝子組換え) [ヘグフィルグラスチム後続1]
3. <その他の血液・体液用薬>レノグラスチム (遺伝子組換え)
4. <他に分類されない代謝性医薬品> ジアゾキシド
5. <その他の腫瘍用薬> アパルタミド

6. <その他の腫瘍用薬> イピリムマブ（遺伝子組換え）
7. <放射性医薬品> テトロホスミンテクネチウム（99mTc）
8. <ワクチン類> コロナウイルス（SARS-CoV-2） ワクチン（遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター）
9. <他に分類されない治療を主目的としない医薬品> アデノシン
10. <解熱鎮痛消炎剤> アセトアミノフェン（経口剤）
11. <解熱鎮痛消炎剤> アセトアミノフェン（注射剤）
12. <解熱鎮痛消炎剤> アセトアミノフェン（坐剤）
13. <解熱鎮痛消炎剤> トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン
14. <鎮咳剤> ジプロフィリン・ジヒドロコデインリン酸塩・dl- メチルエフェドリン塩酸塩・ジフェンヒドラミンサリチル酸塩・アセトアミノフェン・プロモバレリル尿素

(4) 市販直後調査の対象品目一覧（省略）：令和5年9月末日現在

36成分 55品目

2. 投薬期間制限が解除される医薬品

厚生労働省告示第97号(2008年3月19日付)に基づき、薬価収載後1年を経過する月の末日までは、1回14日分を限度とする投薬量の上限が設けられています。

下記品目(2022年11月16日収載品目)については、薬価基準収載後1年を経過することに伴い、2023年12月1日より投薬期間制限が解除され長期投与が可能になる予定です。なお、医療保険上の投薬期間制限は解除になりますが、治療上の投薬期間など、投与にあたって特に注意を要する薬剤もありますので、必ず添付文書等を確認ください。

■ 2023年12月1日より新医薬品に係る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

商品名	会社名	薬効分類名
エザルミア錠 50mg、同錠 100mg	第一三共	抗悪性腫瘍剤、EZH1/2 阻害剤
ソーテック錠 6mg	BMS	TYK2 阻害剤
フィンテブラ内用液 2.2mg/mL	日本新薬	抗てんかん剤
オスタバロ皮下注カートリッジ 1.5mg	帝人ファーマ	骨粗鬆症治療剤
カブリビ注射用 10mg	サノフィ	微小血栓形成阻害剤、一本鎖ヒト化抗 von Willebrand 因子、モノクローナル抗体
ベリナート皮下注用 2000	CSL ベーリング	血漿分画製剤

■ 2023年12月1日より1回28日分を限度とされる投薬期間制限が解除される医薬品

商品名	会社名	薬効分類名
コセルゴカプセル 10mg、同カプセル 25mg	アレクシオン	神経線維腫症1型治療剤（MEK 阻害剤）

3. 医薬品の取り換え注意（「グラセプター」と「タクロリムス普通製剤（後発医薬品含む）」）

● グラセプターとタクロリムス普通製剤（後発医薬品含む）との取り換え注意のお願い

（アステラス製薬株式会社）

<https://www.pmda.go.jp/files/000265248.pdf>

- グラセプター（タクロリムス徐放性製剤）とプログラフ（タクロリムス普通製剤）の取り換え注意について、2020年10月に注意喚起されていますが、その後もグラセプターとタクロリムス普通製剤（後発医薬品含む）を誤って処方・調剤した事例が引き続き報告されています。
- 移植患者において、両剤の取り換え後に拒絶反応が発現した事例も報告されています。
- グラセプターを処方・調剤いただく際には、下記の内容をご確認いただき、施設内でも周知いただきますようお願いいたします。また、後発医薬品への切り換え要望を受けた際には患者へのご指導も併せてお願いいたします。
 - グラセプターはタクロリムス徐放性製剤であり、タクロリムス普通製剤（後発医薬品含む）とは製剤的特徴および服用後の体内動態が異なります。
 - 取り違えられて投与された場合、十分な薬効が得られないおそれ、あるいは副作用の発現につながるおそれがあります。
 - 2023年11月時点で、グラセプターの後発医薬品は販売されていません。