

# Drug Information News (2024年2月)

八尾市立病院 医薬品情報管理室



1. 効能等追加承認情報
2. 製造販売承認情報
3. 医薬品の適正使用に関するお知らせ（オンデキサ静注用）

## 1. 効能等追加承認情報

承認日	製品名	一般名	会社名	備考
2024/1/18	ラパリムス錠 1mg	シロリムス	ノーベル	難治性脈管腫瘍及び難治性脈管奇形に対する効能等追加
2023/12/22	グラセプターカプセル 0.5mg、同カプセル 1mg、同カプセル 5mg	タクロリムス水和物	アステラス	腎移植に対する用法等追加
2023/12/22	プログラフカプセル 0.5mg、同カプセル 1mg、同カプセル 5mg、同顆粒 0.2mg、同顆粒 1mg	タクロリムス水和物	アステラス	腎移植に対する用法等追加
2023/12/22	レキサルティ錠 1mg、同錠 2mg、同 OD 錠 0.5mg、同 OD 錠 1mg、同 OD 錠 2mg	ブレクスピプラゾール	大塚製薬	うつ病・うつ状態（既存治療で十分な効果が認められない場合に限る）に対する効能等追加
2023/12/22	レボレード錠 12.5mg、同錠 25mg	エルトロンボバグ オラミン	ノバルティス	再生不良性貧血に対する 6 歳以上の小児の用法等追加
2023/12/22	ジェントロピン TC 注用 5.3mg、同 TC 注用 12mg、同ゴークイック注用 5.3mg、同ゴークイック注用 12mg	ソマトロピン（遺伝子組換え）	ファイザー	プラダー・ウィリ症候群における体組成異常に対する効能等追加
2023/12/22	ピンゼレックス皮下注 160mg シリンジ、同皮下注 160mg オートインジェクター	ビメキズマブ（遺伝子組換え）	UCB	既存治療で効果不十分な乾癬性関節炎、強直性脊椎炎及び 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
2023/12/22	ミオ MIBG-I123 注射液	3-ヨードベンジルグアニジン（123I）、3-ヨードベンジルグアニジン	PDR ファーマ	パーキンソン病及びレビー小体型認知症の診断における心シンチグラフィに対する効能等追加
2023/12/22	リツキサン点滴静注 100mg、同点滴静注 500mg	リツキシマブ（遺伝子組換え）	全薬 = 中外	下記の臓器移植における抗体関連型拒絶反応の抑制及び治療に対する効能等追加 腎移植、肝移植、心移植、肺移植、脾移植、小腸移植

## 2. 製造販売承認情報

承認日	製品名	一般名	会社名	備考
2024/1/18	フィコンパ点滴静注用 2mg	ペランパネル水和物	エーザイ	抗てんかん剤
2024/1/18	アイリーア 8mg 硝子体内注射液 114.3mg/mL	アフリバルセプト（遺伝子組換え）	バイエル＝参天	眼科用 VEGF 阻害剤
2024/1/18	エヴキーズ点滴静注液 345mg	エピナクマブ（遺伝子組換え）	Ultragenyx	ヒト化抗 ANGPTL3 モノクローナル抗体
2024/1/18	レプロジル皮下注用 25mg、同皮下注用 75mg	ルスパテルセプト（遺伝子組換え）	BMS	赤血球成熟促進薬
2024/1/18	ボイデヤ錠 50mg	ダニコバン	アレクシオン	補体 D 因子阻害剤
2024/1/18	ゾキンヴィカプセル 50mg、同カプセル 75mg	ロナファルニブ	アンジェス	（添付文書未入手）
2024/1/18	ラバリムス顆粒 0.2%	シロリムス	ノーベル	mTOR 阻害剤
2024/1/18	ターゼナカプセル 0.1mg、同カプセル 0.25mg、同カプセル 1mg	タラゾバリプトシル酸塩	ファイザー	抗悪性腫瘍剤／ポリアデノシン 5' ニリン酸リボースポリメラーゼ（PARP）阻害剤
2024/1/18	イブグリス皮下注 250mg オートインジェクター、同皮下注 250mg シリンジ	レプリキズマブ（遺伝子組換え）	リリー	抗ヒト IL-13 モノクローナル抗体製剤
2024/1/18	アプリスボ筋注用	組換え RS ウイルスワクチン	ファイザー	ウイルスワクチン類
2024/1/18	ヒフデュラ配合皮下注	エフガルチギモド アルファ（遺伝子組換え） / ポルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）	アルジェニクス	抗 FcRn 抗体フラグメント・ヒアルロン酸分解酵素配合製剤

## 3. 医薬品の適正使用に関するお知らせ（オンデキサ静注用）

### ● オンデキサネット アルファの周術期投与に関する注意喚起

（一般社団法人 日本心臓血管麻酔学会）

<https://www.pmda.go.jp/files/000266221.pdf>

オンデキサ静注用 200mg（一般名：オンデキサネット アルファ（遺伝子組換え）、以下、「本剤」）では、海外において緊急手術前に本剤が使用され手術中のヘパリン抵抗性を示した症例が報告されていたことを受けて、承認時より、電子添文のその他の注意において当該事項を記載し、注意喚起しています。

本邦の市販後においても、周術期に本剤を使用し手術中のヘパリン抵抗性を示した症例が報告され、その一部には人工心肺回路が閉塞し対応に難渋した症例も認められています。

一般社団法人 日本心臓血管麻酔学会より、本邦での周術期に本剤を使用し手術中のヘパリン抵抗性を示した症例の集積を踏まえた注意喚起が出されていますので、当該注意喚起文書をご確認の上、本剤の適正使用にご協力いただきますようお願いいたします。

なお、2023 年 12 月 22 日付の PMDA メディアナビで配信したとおり、製薬企業からも本剤の適正使用に関するお知らせが発出されていますので、ご確認ください。

（参考）

企業からの適正使用に関するお知らせ

<https://www.pmda.go.jp/files/000265966.pdf>