

Drug Information News (2024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. 408 2024年3月) の概要
2. 製造販売承認情報
3. 投薬期間制限が解除される医薬品～2024年4月1日より解除～

1. 医薬品・医療機器安全性情報 (No.408 2024年3月) の概要

(1) 患者会との連携による情報提供資材の作成について (PMDA の取組)

PMDA では、ホームページ、メディア配信サービス等を用いて、医薬品の安全性に関する情報提供をしています。患者の皆様への適切な情報提供や効率的な情報収集の課題解決に向けて、「日本ライソゾーム病患者家族会協議会」と PMDA において試行的に開始した、医薬品に関する情報提供の取り組みが掲載されています。

(2) トピラマートの使用上の注意改訂について

トピラマートは、「他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）に対する抗てんかん薬との併用療法」を効能又は効果とする医薬品であり、2007年9月より製造販売が開始されています。今般、妊娠中にトピラマートを投与された患者より出生した児における神経発達症の発症の可能性について、専門家の意見を含めた調査の結果、安全対策措置が必要と判断し、厚生労働省は、製造販売業者に対して、令和6年2月15日に使用上の注意の改訂を指示しましたので、その検討内容等について掲載されています。

(3) 使用上の注意の改訂について (その 348)

令和6年2月6日、2月15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. <混合生物学的製剤> 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルス b 型混合ワクチン (ゴービック水性懸濁注シリンジ)
2. <混合生物学的製剤> 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルス b 型混合ワクチン (クイントバック水性懸濁注射用)
3. <抗てんかん剤> トピラマート
4. <他に分類されない代謝性医薬品、その他の腫瘍用薬>
 - (1) ニンテダニブエタンスルホン酸塩
 - (2) アキシチニブ
 - (3) アフリヘルセプト ベータ (遺伝子組換え)
 - (4) カボザンチニブリンゴ酸塩
 - (5) スニチニブリンゴ酸塩
 - (6) ソラフェニブトシル酸塩
 - (7) パゾパニブ塩酸塩
 - (8) バンデタニブ
 - (9) ポナチニブ塩酸塩

- (10)ラムシルマブ（遺伝子組換え）
- (11)レゴラフェニブ水和物
- (12)レンパチニブメシル酸塩
- 5. <合成抗菌剤>リネゾリド
- 6. <その他の化学療法剤> イトラコナゾール

(4) 市販直後調査の対象品目一覧（省略）：令和6年1月末日現在

33 成分 62 品目

2. 製造販売承認情報

承認日	製品名	一般名	会社名	備考
2024/3/5	ゾコーバ錠 125mg	エンシトレルビル フマル酸	塩野義	抗 SARS-CoV-2 剤 ※2022/11/22：緊急承認、 2024/03/05：通常承認

3. 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。

■ 2024 年 4 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
クレセンバカプセル 100mg	旭化成ファーマ	深在性真菌症治療剤
タバリス錠 100mg、同錠 150mg	キッセイ	経口血小板破壊抑制薬 脾臓チロシンキナーゼ阻害薬
ラジカット内用懸濁液 2.1%	田辺三菱	フリーラジカルスカベンジャー
アリドネパッチ 27.5mg、同パッチ 55mg	興和	アルツハイマー型認知症治療剤 ドネペジル経皮吸収型製剤
トレプロスト吸入液 1.74mg	持田	プロスタグランジン I2 誘導体制剤
マンジャロ皮下注 2.5mg アテオス、同皮下注 5mg アテオス、同皮下注 7.5mg アテオス、同皮下注 10mg アテオス、同皮下注 12.5mg アテオス、同皮下注 15mg アテオス	田辺三菱	持続性 GIP/GLP-1 受容体作動薬