

Drug Information News (2024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. 409 2024年4月) の概要
2. 効能等追加承認情報
3. 投薬期間制限が解除される医薬品～2024年6月1日より解除～
4. 医薬品適正使用のお願い (ベンゾジアゼピン受容体作動薬)
5. 保険適用される公知申請品目に関する情報

1. 医薬品・医療機器安全性情報 (No.409 2024年4月) の概要

(1) 医療現場での医薬品リスク管理計画 (RMP) の利活用について

医薬品を適正に使用し、リスクを最小化するためには医薬品リスク管理計画 (以下、「RMP」という) を利活用いただくことが重要です。RMP は開発の段階から、市販後に収集される医薬品のリスク (副作用等の情報) を整理し、リスクの最小化を図るための活動や情報収集活動を検討・実施するために作成されています。本稿では、RMP 全体の概要に触れた後、医療現場での RMP の利活用について紹介されています。

(2) カルベジロール及びピソプロロールの「使用上の注意」の改訂について

平成 17 年に厚生労働省により国立成育医療研究センター内に「妊娠と薬情報センター」が設置され、医薬品が母体や胎児に与える影響について最新のエビデンスを収集・評価し、それに基づいて、妊婦あるいは妊娠を希望している女性の相談に応じる業務を実施してきました。

また、平成 28 年度からはこれまでにセンターに集積された情報の整理・評価を行い、妊産婦等への医薬品投与に関する情報の添付文書への反映を推進する取組を行っています。

今般、β遮断薬のうち、カルベジロール、ピソプロロールフマル酸及びピソプロロールについて、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を踏まえ、両剤の禁忌等に係る記載について見直しが行われました。その内容が紹介されています。

(3) 重要な副作用等に関する情報

令和 6 年 3 月 28 日、4 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. アンデキサネット アルファ (遺伝子組換え)

(3) 使用上の注意の改訂について (その 349)

令和 6 年 3 月 28 日、4 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. <その他の血液・体液用薬> アンデキサネット アルファ (遺伝子組換え)
- 2.(1)アキシカブタゲン シロルユーセル
- (2)イデカブタゲン ビクルユーセル
- (3)チサゲンレクルユーセル

- (4)リソカブタゲン マラルユースル
- 3. <不整脈用剤>ビソプロロールフマル酸塩
- 4. <血圧降下剤>ビソプロロール
- 5. <血圧降下剤>カルベジロール

(4) 市販直後調査の対象品目一覧（省略）：令和6年3月末日現在

34 成分 74 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
2024/5/17	ピラフトピカプセル 50mg、同カプセル 75mg	エンコラフェニブ	小野	がん化学療法後に増悪した BRAF 遺伝子変異を有する根治切除不能な甲状腺癌及び BRAF 遺伝子変異を有する根治切除不能な甲状腺未分化癌に対する効能等追加
2024/5/17	メクトピ錠 15mg	ビニメチニブ	小野	がん化学療法後に増悪した BRAF 遺伝子変異を有する根治切除不能な甲状腺癌及び BRAF 遺伝子変異を有する根治切除不能な甲状腺未分化癌に対する効能等追加
2024/5/17	プレバimis錠 240mg	レテルモビル	MSD	臓器移植患者におけるサイトメガロウイルス感染症の発症抑制に対する効能等追加
2024/5/17	プレバimis点滴静注 240mg	レテルモビル	MSD	臓器移植患者におけるサイトメガロウイルス感染症の発症抑制に対する効能等追加
2024/5/17	ジースタ皮下注 3.6mg	ベグフィルグラスチム (遺伝子組換え)	協和キリン	自家末梢血幹細胞移植のための造血幹細胞の末梢血中への動員に対する効能等追加
2024/5/17	キイトルーダ点滴静注 100mg	ペムプロリズマブ (遺伝子組換え)	MSD	治癒切除不能な進行・再発の胃癌及び治癒切除不能な胆道癌に対する効能等追加

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(2023 年 5 月 24 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、2024 年 6 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 6 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
オフアコルカプセル 50mg	レクモド	先天性胆汁酸代謝異常症治療薬
トブレレット錠 20mg	旭化成ファーマ	トロンボエチン受容体作動薬
アポハイドローション 20%	久光	原発性手掌多汗症治療剤
コムレクス耳科用液 1.5%	セオリア-武田	フルオロキノロン系抗菌耳科用製剤

商品名	会社名	薬効分類名
ヴィアレブ配合持続皮下注	アヅヴィ	抗パーキンソン剤
パリンジック皮下注 2.5mg、同皮下注 10mg、同皮下注 20mg	BioMarin	フェニルケトン尿症治療剤

4. 医薬品適正使用のお願い（ベンゾジアゼピン受容体作動薬）

●（更新）ベンゾジアゼピン受容体作動薬の依存性について

<https://www.pmda.go.jp/files/000268322.pdf>

ベンゾジアゼピン受容体作動薬の依存性については、電子添文での注意喚起に加え、2017年3月に「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」No.11を発出し、周知してきたところですが、その後もその依存性が疑われる症例が継続的に報告されています。

この医薬品には、承認用量の範囲内であっても、漫然とした長期間服用により身体依存が生じることがあります。また、減量や中止時に様々な離脱症状があらわれることがあります。

医療関係者の皆様におかれては、催眠鎮静薬又は抗不安薬として使用する場合は、以下の点にご注意ください。

- ・漫然とした継続投与による長期使用を避けること
- ・用量を遵守し、類似薬の重複処方がないことを確認すること
- ・投与中止時は、漸減、隔日投与等にて慎重に減薬・中止すること

また、服用中の患者さんに対しては、自己判断で服薬を中止又は減量したりせず、医師又は薬剤師に相談するよう指導してください。

5. 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
セルセプトカプセル 250、同懸濁用散 31.8%	ミコフェノール酸 モフェチル	中外	全身性強皮症に伴う間質性肺疾患	2024/2/5
パラプラチン注射液 50mg・150mg・450mg	カルボプラチン	クリニジェン	子宮体癌	2024/2/5
レボレード錠 12.5mg・25mg	エルトンボパグ オラミン	ノバルティス	慢性特発性血小板減少性紫斑病 ※1歳以上の小児に対する用法・用量追加	2024/4/26
ロミプレート皮下注 250µg 調製用	ロミプロスチム（遺伝子組換え）	協和キリン		
リツキサン点滴静注 100mg・500mg	リツキシマブ（遺伝子組換え）	全薬工業	慢性特発性血小板減少性紫斑病 ※小児に対する用法・用量追加	2024/4/26