

Drug Information News (2024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.411 2024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

1. 医薬品・医療機器安全性情報 (No.411 2024年7月) の概要

(1) プリモニジン酒石酸塩を含有する医薬品の使用上の注意改訂について

プリモニジン酒石酸塩、プリモニジン酒石酸塩・チモールマレイン酸塩、プリモニジン酒石酸塩・プリンゾラミド、リパスジル塩酸塩水和物・プリモニジン酒石酸塩は、他の緑内障治療薬が効果不十分な緑内障及び高眼圧症に使用されています。

今般、プリモニジン酒石酸塩含有製剤を投与された患者における重篤な角膜混濁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6月11日に使用上の注意の改訂を指示しました。その内容等について紹介されています。

(2) MID-NET の最近の取組について

MID-NET は、医療情報データベースとその解析システムであり、独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) が医薬品医療機器総合機構法に基づく業務の一環として管理・運営しています。MID-NET は、「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて (最終提言)」及び「電子化された医療情報データベースの活用による医薬品等の安全・安心に関する提言 (日本のセンチネル・プロジェクト)」を踏まえ、従前の医療機関及び製薬企業等からの副作用報告の限界を補い、薬剤疫学的手法による医薬品等の安全対策を目的として、平成23年から構築を開始し、平成30年4月から運用を開始しました。

MID-NET は、全国10拠点 (7大学病院、3医療機関グループ) の協力医療機関との連携により、800万人超 (令和5年12月末時点での集計) の規模の医療情報 (電子カルテデータ、レセプトデータ及びDPCデータ) を収集・解析することが可能です。また、独立行政法人国立病院機構との連携により、連携データ (レセプトデータ及びDPCデータ) を含めると1200万人を超える医療情報が利用可能です。

本稿では、MID-NET の最近の取組について掲載されています。

(3) 重要な副作用等に関する情報

令和6年6月11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. ①プリモニジン酒石酸塩
②プリモニジン酒石酸塩・チモールマレイン酸塩
③プリモニジン酒石酸塩・プリンゾラミド
④リパスジル塩酸塩水和物・プリモニジン酒石酸塩

(4) 使用上の注意の改訂について（その 351）

令和 6 年 5 月 17 日、6 月 11 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. <その他の腫瘍用薬> ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）
2. <眼科用剤>
 - (1) プリモニジン酒石酸塩
 - (2) プリモニジン酒石酸塩・プリンゾラミド
 - (3) リバズジル塩酸塩水和物・プリモニジン酒石酸塩
3. <眼科用剤> プリモニジン酒石酸塩・チモールマレイン酸塩
4. <その他の循環器官用薬> フィネレノン
5. <他に分類されない代謝性医薬品> カルグルミン酸
6. <主としてカビに作用するもの> ポサコナゾール
7. <主としてカビに作用するもの> ポリコナゾール

(5) 市販直後調査の対象品目一覧（省略）：令和 6 年 5 月末日現在

44 成分 77 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
2024/6/24	アビガン錠 200mg	フアビピラビル	富士フィルム富山化学	重症熱性血小板減少症候群ウイルス感染症 (SFTS) に対する効能等追加
2024/6/24	エザルミア錠 50mg、同錠 100mg	バレトスタットシル酸塩	第一三共	再発又は難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫に対する効能等追加
2024/6/24	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に対する効能等追加
2024/6/24	タルグレチンカプセル 75mg	ベキサロテン	ミノファージェン	皮膚病変を有する成人 T 細胞白血病リンパ腫に対する効能等追加
2024/6/24	レットヴィモカプセル 40mg、同カプセル 80mg	セルベルカチニブ	リリー	RET 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形腫瘍に対する効能等追加
2024/6/24	ネキシウムカプセル 10mg、同カプセル 20mg、同懸濁用顆粒分包 10mg、同懸濁用顆粒分包 20mg	エソメプラゾールマグネシウム水和物	アストラゼネカ	再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法、非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制、低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制に対する 1 歳以上の幼児及び小児の用法等追加
2024/6/24	アモ皮下注 15mg、同皮下注 60mg、同皮下注 150mg、同皮下注 300mg	コンシズマブ（遺伝子組換え）	ノボ	血液凝固第Ⅷ因子又は第Ⅸ因子に対するインヒビターを保有しない先天性血友病患者における出血傾向の抑制に対する効能等追加
2024/6/24	スキリージ点滴静注 600mg	リサンキズマブ（遺伝子組換え）	アッヴィ	中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入療法（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
2024/6/24	スキリージ皮下注 360mg オートドーズ	リサンキズマブ（遺伝子組換え）	アッヴィ	中等症から重症の潰瘍性大腸炎の維持療法（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
2024/6/24	トルリシティ皮下注 0.75mg アテオス	デュラグルチド（遺伝子組換え）	リリー	2 型糖尿病に対する用法等追加
2024/6/24	ボトックス注用 50 単位、同注用 100 単位	A 型ボツリヌス毒素	GSK	上肢痙縮及び下肢痙縮に対する 2 歳以上の小児の用法等追加
2024/6/24	パラプラチン注射液 50mg、同注射液 150mg、同注射液 450mg	カルボプラチン	クリニジェン	子宮体癌に対する効能等追加
2024/6/24	ベンリスタ皮下注 200mg オートインジェクター	ベリムマブ（遺伝子組換え）	GSK	既存治療で効果不十分な全身性エリテマトーデスに対する 5 歳以上の小児の用法等追加
2024/6/24	レルベア 100 エリプタ 14 吸入用、同 100 エリプタ 30 吸入用	ビランテロールトリフエニル酢酸塩、フルチカゾンフランカルボン酸エステル	GSK	気管支喘息（吸入ステロイド剤及び長時間作用型吸入β2 刺激剤の併用が必要な場合）に対する小児の用法等追加

3. 製造販売承認情報

承認日	製品名	一般名	会社名	備考
2024/6/24	プリピアクト錠 25mg、同錠 50mg、同静注 25mg	プリーバラセタム	UCB	抗てんかん剤
2024/6/24	アフリヘルセプト BS 硝子体内注射液 40mg/mL「GRP」	アフリヘルセプト（遺伝子組換え） [アフリヘルセプト後続 1]	グローバルレギュラトリーパートナーズ	<報告品目>（添付文書未入手）
2024/6/24	小児用レルベア 50 エリプタ 14 吸入用、同 50 エリプタ 30 吸入用	ピランテロールトリフェニル酢酸塩/フルチカゾンフランカルボン酸エステル	GSK	喘息治療配合剤
2024/6/24	トルリシティ皮下注 1.5mg アテオス	デュラグルチド（遺伝子組換え）	リリー	<報告品目> 持続性 GLP-1 受容体作動薬
2024/6/24	アウィクリ注 フレックスタッチ 総量 300 単位、同注 フレックスタッチ 総量 700 単位	インスリン イコデク（遺伝子組換え）	ノボ	週 1 回持効型溶解インスリンアナログ注射液
2024/6/24	ブイタマークリーム 1%	タピナロフ	日本たばこ = 鳥居	アトピー性皮膚炎治療剤 尋常性乾癬治療剤
2024/6/24	スキリージ皮下注 180mg オートドーズ	リサンキズマブ（遺伝子組換え）	アヴイ	<報告品目> ヒト化抗ヒト IL-23p19 モノクローナル抗体製剤
2024/6/24	ファビハルタカプセル 200mg	イブタコパン塩酸塩水和物	ノバルティス	補体 B 因子阻害剤
2024/6/24	オムジャラ錠 100mg、同錠 150mg、同錠 200mg	モメロチニブ塩酸塩水和物	GSK	抗悪性腫瘍剤 ヤヌスキナーゼ（JAK）/アクチビン A 受容体 1 型（ACVR1）阻害剤
2024/6/24	ハイイータン錠 50mg	GRAMONチニブ水和物	海和製薬 = 大鵬薬品	抗悪性腫瘍剤/MET 阻害剤
2024/6/24	ジャイパーカ錠 50mg、同錠 100mg	ビルトブルチニブ	リリー = 日本新薬	抗悪性腫瘍剤 可逆的非共有結合型 BTK 阻害剤
2024/6/24	ザピセフタ配合点滴静注用	アピバクタムナトリウム/セフタジジム水和物	ファイザー	β-ラクタマーゼ阻害剤配合抗生物質製剤
2024/6/24	リブテンシティ錠 200mg	マリバビル	武田	抗サイトメガロウイルス化学療法剤
2024/6/24	コブゴーズ筋注	組換えコロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン	塩野義	（添付文書未入手）
2024/6/24	タイフィム ブイアイ注シリンジ	精製 Vi 多糖体腸チフスワクチン	サノフィ	細菌ワクチン類