

Drug Information News (2024年9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.412 2024年8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
4. 製薬企業からの医薬品の適正使用に関するお知らせ (イバニティ皮下注 105mg シリジ)

1. 医薬品・医療機器安全性情報 (No.412 2024年8月) の概要

(1) 地域における高齢者のポリファーマシー対策の始め方と進め方について

平成 29 年 4 月に「高齢者医薬品適正使用検討会」が設置され、高齢者の薬物療法における安全性確保に必要な事項の調査・検討が進められてまいりました。

今般、検討会での議論を経て、「病院における高齢者のポリファーマシー対策の始め方と進め方」及び「高齢者の医薬品適正使用の指針 別表 3・別表 4」が改訂され、新たに「地域における高齢者のポリファーマシー対策の始め方と進め方」(令和 6 年 7 月 22 日付け医薬安発 0722 第 1 号厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知) が取りまとめられました。

本稿では、検討会のこれまでの取組と、地域においてポリファーマシー対策に取り組んでいただくための業務手順書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 6 年 7 月 17 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. エポプロステノールナトリウム
2. ①ニボルマブ (遺伝子組換え)
②イピリムマブ (遺伝子組換え)
3. チラブルチニブ塩酸塩
4. ガドブトロール

(3) 使用上の注意の改訂について (その 352)

令和 6 年 7 月 4 日、7 月 17 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. <ワクチン類> 乾燥細胞培養痘そうワクチン
2. <その他の循環器官用薬> エポプロステノールナトリウム
3. <酵素製剤> パビナフスブ アルファ (遺伝子組換え)
4. <他に分類されない代謝性医薬品> ダプロデュスタット
5. <その他の腫瘍用薬>
 - (1) イピリムマブ (遺伝子組換え)
 - (2) ニボルマブ (遺伝子組換え)
6. <その他の腫瘍用薬> チラブルチニブ塩酸塩

7. <その他の腫瘍用薬> レゴラフェニブ水和物

8. <その他の診断用薬> ガドブトロール

(4) 市販直後調査の対象品目一覧 (省略) : 令和 6 年 6 月末日現在

39 成分 68 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
2024/8/16	ブレヤンジ静注	リソカプタゲン マラ ルユーセル	BMS	再発または難治性の濾胞性リンパ腫 (グレード 1、 2、3A) 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 9 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
コレチメント錠 9mg	持田	潰瘍性大腸炎治療剤
リットフーロカプセル 50mg	ファイザー	JAK3/TEC ファミリーキナーゼ阻害剤
リトゴビ錠 4mg	大鵬薬品	抗悪性腫瘍剤/FGFR 阻害剤
エムバベリ皮下注 1080mg	旭化成ファーマ	補体(C3)阻害剤

4. 製薬企業からの医薬品の適正使用に関するお知らせ (イベニティ皮下注 105mg シリンジ)

● イベニティ皮下注 105mg シリンジ 適正使用のお願い 虚血性心疾患又は脳血管障害について

(アムジエン株式会社/アステラス製薬株式会社)

<https://www.pmda.go.jp/files/000269781.pdf>

イベニティ皮下注 105mg シリンジ (一般名: ロモソズマブ (遺伝子組換え)、効能又は効果: 骨折の危険性の高い骨粗鬆症) は 2019 年 3 月 4 日の販売開始後、関連性は明確ではないものの投与後の心血管系事象 (虚血性心疾患又は脳血管障害) の報告が認められたことから、2019 年 9 月に「警告」の新設を含む電子添文の改訂が行われ、骨折抑制のベネフィットと心血管系事象の発現リスクを十分に理解した上で、適用患者を選択する必要がある旨が追記されました。

今般、推定累積投与患者数から虚血性心疾患及び脳血管障害の報告率を算出した結果、報告率は販売開始以降、顕著な傾向は認められませんが、本剤との因果関係は不明であるものの転帰死亡を含む重篤な症例が依然として一定数報告されています。つきましては、本剤の使用にあたっては、以下の点にご留意ください。

- 心血管系事象発現のリスクが高い患者への投与は、イベニティの骨折抑制のベネフィットと心血管系事象の発現リスクを考慮して、慎重に判断してください。特に、少なくとも過去 1 年以内の虚血性心疾患又は脳血管障害の既往歴のある患者に対して、本剤の投与は避けてください。
- 他の医療機関にて虚血性心疾患又は脳血管障害の治療中、あるいはこれらの発現リスクが高い疾患の治療中である場合には、医療機関同士で互いに連携し、本剤の処方必要性を慎重に判断してください。
- 虚血性心疾患又は脳血管障害の徴候や症状を患者に説明し、徴候や症状が認められた場合には速やかに医療機関を受診するよう、患者に指導してください。心血管系事象について患者向け資材（患者カード）を作成し、配布していますので、ご利用ください。