

Drug Information News (2024年12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.414 2024年11月) の概要
2. 投薬期間制限が解除される医薬品
3. 医薬品の適正使用に関するお知らせ (NSAIDs)

1. 医薬品・医療機器安全性情報 (No.414 2024年11月) の概要

(1) 令和5年シーズンのインフルエンザワクチン接種後の副反応疑い報告について

令和5年10月1日から令和6年3月31日までに報告されたインフルエンザワクチン接種後の副反応疑い報告の状況について紹介されています。

これらの副反応疑い報告については、定期的に厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会及び薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会で調査、審議が行われ、安全対策の必要性について検討されています。

(2) 非ステロイド性抗炎症薬の心筋梗塞及び脳血管障害に係る使用上の注意の改訂について

非ステロイド性抗炎症薬 (NSAIDs) は医療用医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品として各種疾患の解熱・鎮痛・消炎に使用されています。

今般、全身作用が期待される NSAIDs を投与された患者における心筋梗塞及び脳血管障害の発症リスクについて、匿名医療保険等関連情報データベースを用いた薬剤疫学調査が実施されました。当該薬剤疫学調査結果について専門家の意見を含めて検討した結果、厚生労働省は安全対策措置が必要と判断し、製造販売業者に対して、令和6年10月8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。

(3) 使用上の注意の改訂について (その354)

令和6年10月8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. <解熱鎮痛消炎剤> アスピリン (解熱鎮痛消炎の効能を有する製剤)
2. <解熱鎮痛消炎剤>
 - (1) アセメタシン
 - (2) インドメタシン (坐剤)
 - (3) インドメタシン ファルネシル
 - (4) オキサプロジン
 - (5) チアラミド塩酸塩
 - (6) プログルメタシンマレイン酸塩
 - (7) メロキシカム
3. <解熱鎮痛消炎剤>
 - (1) アンピロキシカム
 - (2) イブプロフェン
 - (3) エトドラク
 - (4) ナプロキセン
 - (5) ピロキシカム (経口剤)
 - (6) フルルビプロフェン (経口剤)

- (7)フルルビプロフェン アキセチル
- (8)ロキソプロフェンナトリウム水和物（経口剤）
- (9)ロルノキシカム
- 4. <解熱鎮痛消炎剤、総合感冒剤>
 - (1)イソプロピルアンチピリン・アセトアミノフェン・アリルイソプロピルアセチル尿素・無水カフェイン
 - (2)サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・クロルフェニラミンマレイン酸塩
 - (3)サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・プロメタジンメチレンジサリチル酸塩
- 5. <解熱鎮痛消炎剤>
 - (1)エテンザミド
 - (2)スルピリン水和物
- 6. <解熱鎮痛消炎剤> ケトプロフェン（注射剤，坐剤）
- 7. <解熱鎮痛消炎剤> ギルトプロフェン
- 8. <解熱鎮痛消炎剤> ジブカイン塩酸塩・サリチル酸ナトリウム・臭化カルシウム
- 9. <解熱鎮痛消炎剤> セレコキシブ
- 10. <解熱鎮痛消炎剤>
 - (1)ナブメトン
 - (2)ブコローム
 - (3)メフェナム酸
- 11. <解熱鎮痛消炎剤> フルフェナム酸アルミニウム
- 12. <鎮痛，鎮痒，収斂，消炎剤>
 - (1)イブプロフェンピコノール
 - (2)インドメタシン（貼付剤）
 - (3)ジクロフェナクナトリウム（外皮用剤）
 - (4)ピロキシカム（外皮用剤）
 - (5)フルルビプロフェン（外皮用剤）
 - (6)ロキソプロフェンナトリウム水和物（外皮用剤）
- 13. <鎮痛，鎮痒，収斂，消炎剤> インドメタシン（塗布剤）
- 14. <鎮痛，鎮痒，収斂，消炎剤> エスフルルビプロフェン・ハッカ油
- 15. <鎮痛，鎮痒，収斂，消炎剤> ケトプロフェン（外皮用剤）
- 16. <鎮痛，鎮痒，収斂，消炎剤，寄生性皮膚疾患用剤，皮ふ軟化剤>
 - (1)サリチル酸グリコール・l-メントール
 - (2)サリチル酸メチル
 - (3)サリチル酸メチル・dl-カンフル・トウガラシエキス
 - (4)サリチル酸メチル・dl-カンフル・l-メントール
 - (5)サリチル酸メチル・l-メントール・dl-カンフル・グリチルレチン酸
 - (6)フェルピナク
 - (7)ヘパリン類似物質・副腎エキス・サリチル酸
 - (8)サリチル酸
- 17. <他に分類されない代謝性医薬品> ジクロフェナクエタルヒアルロン酸ナトリウム
- 18. <かぜ薬、解熱鎮痛薬>
 - (1)イブプロフェン含有製剤（一般用医薬品）
 - (2)ナプロキセン含有製剤（要指導医薬品）
 - (3)ロキソプロフェンナトリウム水和物含有製剤（経口剤）（一般用医薬品，要指導医薬品）

(4) 市販直後調査の対象品目一覧（省略）：令和6年9月末日現在

44 成分 65 品目

2. 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 11 月 22 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 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 12 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
フォゼベル錠 5mg、同錠 10mg、同錠 20mg、同錠 30mg	協和キリン	高リン血症治療剤
アレモ皮下注 15mg*、同皮下注 60mg、同皮下注 150mg	ノボ	抗 TFPI モノクローナル抗体
ウゴービ皮下注 0.25mgSD、同皮下注 0.5mgSD、同皮下注 1.0mgSD、同皮下注 1.7mgSD、同皮下注 2.4mgSD	ノボ	肥満症治療剤 持続性 GLP-1 受容体作動薬
オルツビーオ静注用 250、同静注用 500、同静注用 1000、同静注用 2000、同静注用 3000、同静注用 4000	サノフィ	von Willebrand 因子非依存型遺伝子組換え血液凝固第 VIII 因子製剤
キュービトル 20%皮下注 2g/10mL、同 20%皮下注 4g/20mL、同 20%皮下注 8g/40mL	武田	血漿分画製剤 皮下注用人免疫グロブリン製剤
ジルビスク皮下注 16.6mg シリンジ、同皮下注 23.0mg シリンジ、同皮下注 32.4mg シリンジ	UCB	補体(C5)阻害剤

* : アレモ皮下注 15mg は未発売

3. 医薬品の適正使用に関するお知らせ (NSAIDs)

● NSAIDs 添付文書改訂に関する周知

(公益社団法人 日本産科婦人科学会/公益社団法人 日本産婦人科医会)

<https://www.pmda.go.jp/files/000271620.pdf>

添付資料 : NSAIDs 添付文書 新旧対照表

<https://www.pmda.go.jp/files/000271633.pdf>

- 非ステロイド性抗炎症薬 (NSAIDs) (すべての妊婦が禁忌とされている薬剤及び低用量アスピリン製剤を除く) の添付文書に、妊婦への投与に関する注意喚起が追記されたことを受け、関係学会から以下のとおり、添付文書改訂のポイントが周知されましたのでお知らせします。
- 今般の添付文書改訂は、全身作用を期待する NSAIDs を妊娠中期の妊婦に投与した際に、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告に基づくものです。
- 全身作用を期待する NSAIDs の投与に際しては、胎児の動脈管収縮を疑う所見 (四腔断面像にて右心系の拡大等の有無) を適宜確認し、その検査結果に応じて、より精密な検査等の実施や、検査可能な施設へのコンサルテーションの必要性をご判断ください。
- 妊婦の禁忌の範囲は拡大せず、治療上の有益性が危険性を上回る場合に投与する点に変更はありません。