

Drug Information News (2025 年 2 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.416 2025 年 1 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.416 2025 年 1 月) の概要

(1) 新型コロナウイルス感染症に対する経口抗ウイルス薬 (ゾコーパ錠 125mg 及びラゲブリオカプセル 200mg) の使用上の注意の改訂について

厚生労働省は、2024 年 12 月 17 日に「使用上の注意」の改訂指示通知を発出し、エンシトレビル フマル酸 (ゾコーパ錠 125mg) 及びモルヌピラビル (ラゲブリオカプセル 200mg) の製造販売業者に対して、妊娠する可能性のある女性への投与に際しては、投与の必要性を十分に検討する旨、並びに投与が必要と判断される場合においても投与開始前に十分な問診により妊娠していないこと及び妊娠している可能性がないことの確認を行うこと等の注意事項を追記するよう指示しました。その内容等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

2024 年 12 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. (1) イブラグリフロジン L-プロリン、(2) シタグリプチンリン酸塩水和物・イブラグリフロジン L-プロリン配合剤、(3) エンパグリフロジン、(4) エンパグリフロジン・リナグリプチン配合剤、(5) カナグリフロジン水和物、(6) テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物・カナグリフロジン水和物配合剤、(7) ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物、(8) トホグリフロジン水和物、(9) ルセオグリフロジン水和物
2. ソラフェニブトシル酸塩
3. ベドリズマブ (遺伝子組換え)
4. ゲムシタピン塩酸塩

(3) 使用上の注意の改訂について (その 356)

2024 年 12 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.<血圧降下剤>エサキセレン
- 2.<血圧降下剤>エプレレノン
- 3.<その他の循環器官用薬、糖尿病用剤、他に分類されない代謝性医薬品>
 - ①エンパグリフロジン
 - ②ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物
 - ③イブラグリフロジン L-プロリン
 - ④カナグリフロジン水和物
 - ⑤トホグリフロジン水和物
 - ⑥ルセオグリフロジン水和物
- 4.<その他の消化器官用薬>ベドリズマブ (遺伝子組換え)

- 5.<卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤>クロルマジノン酢酸エステル(2mg, 25mg)
- 6.<卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤>クロルマジノン酢酸エステル(50mg)
- 7.<卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤>メドロキシプロゲステロン酢酸エステル(2.5mg, 5mg)
(生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整等の効能を有する製剤)
- 8.<卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤>メドロキシプロゲステロン酢酸エステル(2.5mg)
(生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整等の効能を有さない製剤)
- 9.<卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤>メドロキシプロゲステロン酢酸エステル(200mg)
- 10.<無機質製剤>ヨウ化カリウム(散剤, 丸剤)
(放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減の効能を有する製剤)
- 11.<無機質製剤>ヨウ化カリウム(ゼリー剤)
(放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減の効能を有する製剤)
- 12.<糖尿病用剤>エンパグリフロジン・リナグリプチン
- 13.<糖尿病用剤>シタグリプチンリン酸塩水和物・イブラグリフロジン L-プロリン
- 14.<糖尿病用剤>テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物・カナグリフロジン水和物
- 15.<代謝拮抗剤>ゲムシタビン塩酸塩
- 16.<その他の腫瘍用薬>ソラフェニブトシル酸塩
- 17.<抗ウイルス剤>エンシトレルビルフマル酸
- 18.<抗ウイルス剤>モルヌピラビル

(4) 市販直後調査の対象品目一覧(省略):令和6年11月末日現在

35成分 52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
2024/12/27	ウプトラビ錠 0.2mg、同錠 0.4mg	セレキシパグ	日本新薬	肺動脈性肺高血圧症に対する2歳以上の小児の用法等追加 ウプトラビ錠小児用 0.05mg の規格追加も同日付で製造販売承認取得
2024/12/27	オルダミン注射用 1g	モノエタノールアミンオレイン酸塩	富士化学 =あすか製薬=武田	静脈奇形の硬化退縮に対する効能等追加
2024/12/27	オプジーボ点滴静注 20mg、同点滴静注 100mg、同点滴静注 120mg、同点滴静注 240mg	ニボルマブ(遺伝子組換え)	小野	根治切除不能な尿路上皮癌に対する効能等追加 ゲムシタビンおよびシスプラチンとの併用療法の追加
2024/12/27	ランダ注 10mg/20mL、同注 25mg/50mL、同注 50mg/100mL	シスプラチン	日本化薬	尿路上皮癌に対する効能等追加 他の抗悪性腫瘍剤(オプジーボ等)との併用療法によるシスプラチン通常療法の追加
2024/12/27	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	進行・再発の子宮体癌に対する効能等追加 化学療法との併用療法(一次治療)の追加
2024/12/27	ヒフデュラ配合皮下注	エフガルチギモドアルファ(遺伝子組換え)、ボルヒアルロニダーゼアルファ(遺伝子組換え)	アルジェニクス	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎に対する効能等追加
2024/12/27	ファセンラ皮下注 30mg シリンジ	ベンラリスマブ(遺伝子組換え)	アストラゼネカ	既存治療で効果不十分な好酸球性多発血管炎性肉芽腫症に対する効能等追加 ファセンラ皮下注 30mg ペンの剤形追加も同日付で製造販売承認取得

3. 製造販売承認情報

承認日	製品名	一般名	会社名	備考
2024/12/27	クアルソディ髄注 100mg	トフェルセン	バイオジェン	SODI-ALS (筋萎縮性側索硬化症) 治療剤
2024/12/27	リジュセアミニ点眼液 0.025%	アトロピン硫酸塩水和物	参天	(添付文書未入手)
2024/12/27	ウプトラビ錠小児用 0.05mg	セレキシパグ	日本新薬	選択的プロスタサイクリン受容体 (IP 受容体) 作動薬
2024/12/27	ファセンラ皮下注 30mg ペン	ベンラリズマブ (遺伝子組換え)	アストラゼネカ	ヒト化抗 IL-5 受容体 α モノクローナル抗体製剤
2024/12/27	ゼポジアカプセルスターパック、同カプセル 0.92mg	オザニモド塩酸塩	BMS	潰瘍性大腸炎治療剤/スフィンゴシン 1-リン酸 (SIP) 受容体調節剤
2024/12/27	ゼップバウンド皮下注 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	チルゼパチド	リリー=田辺三菱	肥満症治療剤 持続性 GIP/GLP-1 受容体作動薬
2024/12/27	ウステキヌマブ BS 皮下注 45mg シリンジ「YD」	ウステキヌマブ (遺伝子組換え) [ウステキヌマブ後続2]	陽進堂	<報告品目>ヒト型抗ヒト IL-12/23p40 モノクローナル抗体製剤
2024/12/27	ブルキンザカプセル 80mg	ザヌブルチニブ	BeiGene Japan	抗悪性腫瘍剤 (ブルトン型チロシンキナーゼ阻害剤)
2024/12/27	バルバーサ錠 3mg、同錠 4mg、同錠 5mg	エルダフィチニブ	ヤンセン	抗悪性腫瘍剤/FGFR 阻害剤
2024/12/27	ダトロウェイ点滴静注用 100mg	ダトポタマブ デルクステカン (遺伝子組換え)	第一三共	抗悪性腫瘍剤-抗 TROP-2 抗体トポイソメラーゼ I 阻害剤複合体
2024/12/27	ルンスミオ点滴静注 1mg、同点滴静注 30mg	モスネツズマブ (遺伝子組換え)	中外	抗悪性腫瘍剤 抗 CD20/CD3 ヒト化二重特異性モノクローナル抗体
2024/12/27	イムデトラ点滴静注用 1mg、同点滴静注用 10mg	タルラタマブ (遺伝子組換え)	アムジェン	抗悪性腫瘍剤/二重特異性タンパク製剤
2024/12/27	テクベイリ皮下注 30mg、同皮下注 153mg	テクリスタマブ (遺伝子組換え)	ヤンセン	抗悪性腫瘍剤/二重特異性抗体製剤
2024/12/27	カルケンス錠 100mg	アカラブルチニブマレイン酸塩水和物	アストラゼネカ	<報告品目>抗悪性腫瘍剤 (ブルトン型チロシンキナーゼ阻害剤)
2024/12/27	タウヴィッド静注	フロルタウシビル (18F)	PDR ファーマ	放射性医薬品/タウイメージング剤
2024/12/27	テポックスカプセル 200mg	テコビリマト水和物	日本バイオテクノファーマ	(添付文書未入手)
2024/12/27	カビゲイル注射液 300mg	シバピバルト (遺伝子組換え)	アストラゼネカ	抗 SARS-CoV-2 モノクローナル抗体
2024/12/27	エフルエルダ筋注	高用量インフルエンザ HA ワクチン	サノフィ	ウイルスワクチン類
2024/12/27	ハイキュービア 10%皮下注セット 5g/50mL、同 10%皮下注セット 10g/100mL、同 10%皮下注セット 20g/200mL	pH4 処理酸性人免疫グロブリン (皮下注射) /ボルヒアルロニダーゼ アルファ (遺伝子組換え)	ノバルティス	血漿分画製剤 皮下注用人免疫グロブリン製剤 ボルヒアルロニダーゼ アルファ (遺伝子組換え) 製剤
2024/12/27	ヒムペグジ皮下注 150mg ペン	マルスタシマブ (遺伝子組換え)	ファイザー	抗 TFPI モノクローナル抗体