

Drug Information News (2025 年 4 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.417 2025 年 2 月) の概要
2. 効能等追加承認情報
3. 保険適用される公知申請品目に関する情報
4. 医薬品の適正使用に関するお知らせ (オルツビーオ静注用)

1. 医薬品・医療機器安全性情報 (No.417 2025 年 2 月) の概要

(1) ペムブロリズマブ (遺伝子組換え) の「使用上の注意の改訂」(膵外分泌機能不全) について

厚生労働省は、2025 年 1 月 29 日にペムブロリズマブ (遺伝子組換え) の使用上の注意の「11.1 重大な副作用」に「膵外分泌機能不全」の追記を指示する通知を発出しました。

これまで国内の医療用医薬品の使用上の注意では、副作用として「膵外分泌機能不全」を記載しているものがなかったことから、本稿では膵外分泌機能不全の疾患概念等が紹介されています。

(2) 重要な副作用等に関する情報

2025 年 1 月 29 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. アルギニン含有注射剤

(3) 使用上の注意の改訂について (その 357)

2025 年 1 月 29 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.<たん白アミノ酸製剤, 他に分類されない代謝性医薬品>
 - (1) ツインパール輸液
 - (2) プラスアミノ輸液
 - (3) アルギ U 点滴静注 20g
- 2.<たん白アミノ酸製剤>ビーフリード輸液
- 3.<血液凝固阻止剤>エドキサバントシル酸塩水和物
- 4.<その他の腫瘍用薬>ペムブロリズマブ (遺伝子組換え)
- 5.<機能検査用試薬>アルギニン点滴静注 30g「AY」

(4) 市販直後調査の対象品目一覧 (省略): 令和 7 年 1 月末日現在

37 成分 47 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
2025/2/20	リクシアナ錠 15mg、同錠 30mg、同錠 60mg、同 OD 錠 15mg、同 OD 錠 30mg、同 OD 錠 60mg	エドキサバントシル酸塩水和物	第一三共	慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者における血栓・塞栓形成の抑制に対する効能等追加
2025/2/20	テセントリク点滴静注 840mg、同点滴静注 1200mg	アテゾリズマブ(遺伝子組換え)	中外	切除不能な胞巣状軟部肉腫に対する効能等追加
2025/2/20	エプキンリ皮下注 4mg、同皮下注 48mg	エプコリタマブ(遺伝子組換え)	ジェンマブ=アッヴィ	再発又は難治性の濾胞性リンパ腫(Grade 1~3A)に対する用法等追加
2025/2/20	サークリサ点滴静注 100mg、同点滴静注 500mg	イサツキシマブ(遺伝子組換え)	サノフィ	多発性骨髄腫に対する効能等追加
2025/2/20	レプラミドカプセル 2.5mg、同カプセル 5mg	レナリドミド水和物	BMS	多発性骨髄腫に対する用法等追加
2025/2/20	ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.4mL、同皮下注 40mg ペン 0.4mL	アダリムマブ(遺伝子組換え)	アッヴィ	麻酔深度を調節するディプリフューザーTCI モジュールの製造中止に伴う用法等変更

3. 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	難治性のネフローゼ症候群(頻回再発型あるいはステロイド依存性を示す場合)	2025/3/6

4. 医薬品の適正使用に関するお知らせ(オルツビーオ静注用)

●オルツビーオ静注用に関する重要なお知らせ -市販後におけるインヒビター発生について-

(サノフィ株式会社)

<https://www.pmda.go.jp/files/000274299.pdf>

- 遺伝子組換え血液凝固第 VIII 因子製剤であるオルツビーオ静注用による血液凝固第 VIII 因子に対するインヒビターの発生については、電子添文等において注意喚起がなされています。
- オルツビーオ静注用の臨床試験では、血液凝固第 VIII 因子に対するインヒビターの発生は認められなかったものの、販売開始(2023 年 11 月 22 日)以降、2025 年 2 月 28 日までに治療歴のある 3 名の患者様において血液凝固第 VIII 因子に対するインヒビター発生が報告されております。
- 本剤を投与しても予想した止血効果が得られない場合には、インヒビターの発生を疑い、回収率やインヒビターの検査を行うなど注意深く対応し、適切な処置を行ってください。