

Drug Information News (2025 年 5 月)

八尾市立病院 医薬品情報管理室



1. 医薬品・医療機器等安全性情報 (No.418 2025 年 4 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.418 2025 年 4 月) の概要

(1) 市販薬乱用に対する取り組みについて

近年, 10 代~20 代の若者を中心に, 鎮咳去痰薬等の市販薬を乱用し, 救急搬送されたり, 薬物依存に陥る事例が急増しており, 若者に対する予防啓発や相談・支援体制の整備が求められています。そのため, 厚生労働省は, 令和6年度に「学校薬剤師・地区薬剤師会を活用した OTC 濫用防止対策事業」(以下「本事業」という。)を実施し, 啓発用の資材, 販売者向け対応マニュアル等を作成するとともに, それらを活用したセミナーを開催しましたので, 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

2025 年 3 月 5 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. デュラグルチド(遺伝子組換え)

(3) 使用上の注意の改訂について(その 358)

2025 年 3 月 5 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.<その他のホルモン剤>デュラグルチド(遺伝子組換え)

トルリシティ皮下注 0.75mg アテオス, 同皮下注 1.5mg アテオス

2.<その他の腫瘍用薬>

(1)アテゾリズマブ(遺伝子組換え)(テセントリク点滴静注 840mg, 同点滴静注 1200mg)

(2)アベルマブ(遺伝子組換え)(パベンチオ点滴静注 200mg)

(3)セミプリマブ(遺伝子組換え)(リブタヨ点滴静注 350mg)

3.<その他の腫瘍用薬>

(1)ダブラフェニブメシル酸塩(タフィンラーカプセル 50mg, 同カプセル 75mg, 同小児用分散錠 10mg)

(2)トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物(メキニスト錠 0.5mg, 同錠2mg, 同小児用ドライシロップ 4.7mg)

4. <その他>

①アキシカブタゲン シロルユーセル(イエスカルタ点滴静注)

②イデカブタゲン ビクルユーセル(アベクマ点滴静注)

③チサゲンレクルユーセル(キムリア点滴静注)

④リソカブタゲン マラルユーセル(プレヤンジ静注)

5.<その他>

シルタカブタゲン オートルユーセル(カービクティ点滴静注)

(4) 市販直後調査の対象品目一覧(省略):令和 7 年 2 月末日現在

26 成分 31 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
2025/3/27	①トレムフィア点滴静注 200 mg ② 同 皮下注 200 mg シリンジ ③ 同 皮下注 200 mg ペン ④ 同 皮下注 100 mg シリンジ	グセルクマブ(遺伝子組換え)	ヤンセンファーマ	① 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る)を効能・効果とする新投与経路医薬品 ②③ 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る)を効能・効果とする新効能・新用量・剤形追加に係る医薬品 ④ 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る)を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
2025/3/27	リツキサン点滴静注 100 mg 同 点滴静注 500 mg	リツキシマブ(遺伝子組換え)	全薬工業	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)を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
2025/3/27	①オンボー点滴静注 300 mg ② 同 皮下注 100 mg オートインジェクター ③ 同 皮下注 100 mg シリンジ ④ 同 皮下注 200 mg オートインジェクター ⑤ 同 皮下注 200 mg シリンジ	ミリキズマブ(遺伝子組換え)	日本イーライリリー	① 中等症から重症の活動期クローン病の治療(既存治療で効果不十分な場合に限る)を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 ②③ 中等症から重症の活動期クローン病の治療(既存治療で効果不十分な場合に限る)を効能・効果とする新効能・新用量・その他の医薬品 ④⑤ 中等症から重症の活動期クローン病の治療(既存治療で効果不十分な場合に限る)を効能・効果とする新効能・新用量・剤形追加に係る医薬品
2025/3/27	プレバミス錠 240 mg 同 点滴静注 240 mg 同 顆粒分包 20 mg 同 顆粒分包 120 mg	レテルモビル	MSD	①臓器移植におけるサイトメガロウイルス感染症の発症抑制を効能・効果とし、小児用量を追加する新用量・剤形追加に係る医薬品 ②同種造血幹細胞移植におけるサイトメガロウイルス感染症の発症抑制を効能・効果とし、小児用量を追加する新用量・剤形追加に係る医薬品【希少疾病用医薬品(②のみ)】
2025/3/27	デュピクセント皮下注 300 mg シリンジ 同 皮下注 300 mg ペン	デュピルマブ(遺伝子組換え)	サノフィ	慢性閉塞性肺疾患(既存治療で効果不十分な患者に限る)を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
2025/3/27	オテズラ錠 10 mg 同 錠 20 mg 同 錠 30 mg	アプレミラスト	アムジェン	局所療法で効果不十分な掌蹠膿疱症を効能・効果とする新効能医薬品
2025/3/27	イラリス皮下注射液 150 mg	カナキヌマブ(遺伝子組換え)	ノバルティスファーマ	既存治療で効果不十分な成人発症スチル病を効能・効果とする新効能・新用量医薬品【希少疾病用医薬品】
2025/3/27	ベネクレクスタ錠 10 mg 同 錠 50 mg 同 錠 100 mg	ベネトクラクス	アッヴィ	再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫を効能・効果とする新効能・新用量医薬品【希少疾病用医薬品】
2025/3/27	イミフィンジ点滴静注 120 mg 同 点滴静注 500 mg	デュルバルマブ(遺伝子組換え)	アストラゼネカ	限局型小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法を効能・効果とする新効能・新用量医薬品【希少疾病用医薬品】
2025/3/27	ライブリバント点滴静注 350 mg	アミバンタマブ(遺伝子組換え)	ヤンセンファーマ	EGFR 遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
2025/3/27	ダイチロナ筋注	MAFB-7256a	第一三共	SARS-CoV-2 による感染症の予防を効能・効果とし、小児用量を追加する新用量医薬品

3. 製造販売承認情報

承認日	製品名	一般名	会社名	備考
2025/3/27	リブマーリ内用液 10 mg/mL	マラリキシバット塩化物	武田薬品工業	アラジール症候群及び進行性家族性肝内胆汁うっ滞症における胆汁うっ滞に伴うそう痒を効能・効果とする新有効成分含有医薬品【希少疾病用医薬品】
2025/3/27	ベピオウォッシュゲル 5 %	過酸化ベンゾイル	マルホ	尋常性ざ瘡を効能・効果とする新用量・剤形追加に係る医薬品
2025/3/27	ピヨントラ錠 400 mg	アコラミジス塩酸塩	アレクシオンファーマ	トランスサイレチン型心アミロイドーシス（野生型及び変異型）を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
2025/3/27	カムザイオスカプセル 5 mg 同 カプセル 2.5 mg 同 カプセル 1 mg	マバカムテン	ブリistol	閉塞性肥大型心筋症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品【希少疾病用医薬品】
2025/3/27	リバルエン LA パッチ 25.92 mg 同 LA パッチ 51.84 mg	リバステグミン	東和薬品	軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制を効能・効果とする新剤形医薬品
2025/3/27	カーボスター透析剤 2号・L 同 透析剤 2号・P	医療用配合剤のため該当しない	陽進堂	慢性腎不全における透析型人工腎臓の灌流液として、以下の要因を持つものに用いる。 ・無糖の透析液では、血糖値管理の困難な場合 ・カルシウム濃度の高い透析液では、高カルシウム血症を起こすおそれのある場合 を効能・効果とする類似処方医療用配合剤
2025/3/27	テビムブラ点滴静注 100 mg	チスレリズマブ（遺伝子組換え）	Bei Gene Japan	根治切除不能な進行・再発の食道癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
2025/3/27	ラズクルース錠 80 mg 同 錠 240 mg	ラゼルチニブメシル酸塩水和物	ヤンセンファーマ	EGFR 遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
2025/3/27	テブダック点滴静注用 40 mg	チソツマブ ベドチン（遺伝子組換え）	ジェンマブ	がん化学療法後に増悪した進行又は再発の子宮頸癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
2025/3/27	ティブソボ錠 250 mg	イボシデニブ	日本セルヴィエ	IDH1 遺伝子変異陽性の急性骨髄性白血病を効能・効果とする新有効成分含有医薬品【希少疾病用医薬品】
2025/3/27	ウステキヌマブ BS 皮下注 45 mg シリンジ「CT」	ウステキヌマブ（遺伝子組換え）[ウステキヌマブ後続3]	セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン	既存治療で効果不十分な下記疾患 尋常性乾癬、乾癬性関節炎を効能・効果とするバイオ後続品