

Drug Information News (2025 年 6 月)

八尾市立病院 医薬品情報管理室



1. 八尾市立病院の医薬品採用状況(2025 年 4 月薬事委員会承認分)
2. 医薬品・医療機器等安全性情報(No.419 2025 年 5 月)の概要
3. 保険適用される公知申請品目に関する情報
4. 医薬品・再生医療等製品安全使用対策検討会結果報告(2025 年 5 月 8 日)

1. 八尾市立病院の医薬品採用状況(2025 年 4 月薬事委員会承認分)

【採用医薬品】(院内・院外ともに処方できます。)

- ダトロウェイ点滴静注用 100mg

【院外処方専用医薬品】(院外処方でのみ処方できます。)

- ビレーズトリエアロスフィア 120 吸入

2. 医薬品・医療機器安全性情報(No.419 2025 年 5 月)の概要

(1) 重篤副作用疾患別対応マニュアルについて

厚生労働省では、これまでの個々の医薬品に着目した従来の副作用対策に加えて、医薬品の使用により発生する副作用疾患に着目した予測・予防型の副作用対策の整備を行い、さらに副作用発生機序解明研究等を推進するため、平成 17 年度より「重篤副作用疾患総合対策事業」(以下「本事業」という。令和3年度からは「重篤副作用疾患別対応マニュアル整備事業」として継続中。)を実施しています。

「重篤副作用疾患別対応マニュアル」(以下「マニュアル」という。)は、本事業において、平成 17 年度から平成 22 年度にかけて、学術論文、各種ガイドライン、厚生労働科学研究事業報告書、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)の保健福祉事業報告書等を参考に、厚生労働省の委託により、関係学会においてマニュアル作成委員会を組織し、一般社団法人日本病院薬剤師会とともに議論を重ねて作成されたマニュアル案をもとに、重篤副作用総合対策検討会で検討され、取りまとめられたものです。

平成 28 年度からは、作成から時間が経過した各マニュアルについて、より一層の活用を推進するため、関係学会等の協力を得ながら、最新の知見を踏まえた改定等を5年間で実施しており、さらにその後も継続し、必要に応じて更なる改定や新規作成等の他、マニュアルの普及啓発に向けた取り組み等を実施しています。

改定等の進捗：令和5年度には以下のマニュアルについて改定案を作成し、令和6年10月17日に開催された重篤副作用総合対策検討会での報告・検討を経て、令和7年3月に公表しています。

日本口腔外科学会：(マニュアル名)薬剤関連顎骨壊死・顎骨骨髓炎

日本腎臓学会：(マニュアル名)ネフローゼ症候群・血管炎による腎障害(ANCA 関連含む)

令和7年3月には、令和5年12月に改定された「高血糖」及び「低血糖」のマニュアルを紹介するポスターを作成され、ポスターの電子版は、厚生労働省及びPMDAのホームページに掲載しています。

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/topics/tp061122-1.html

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/adr-info/manuals-for-hc-pro/0001.html>

(2) 使用上の注意の改訂について(その 359)

2025 年 4 月 8 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. デスマプレシン酢酸塩水和物(注射剤)(脳下垂体ホルモン剤)(デスマプレシン静注4 μ g「フェリング」)
2. イメグリミン塩酸塩(糖尿病用剤)(ツイミーグ錠 500mg)
3. エンザルタミド(その他の腫瘍用薬)(イクスタンジ錠 40mg, 同錠 80mg)
4. ニルマトレルビル・リトナビル(抗ウイルス剤)(パキロビッドパック, 同パック 300, 同パック 600)

(3) 市販直後調査の対象品目一覧(省略):令和 7 年 3 月末日現在

32 成分 39 品目

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
アネメトロ点滴静注液 500mg	メトロニダゾール	ファイザー	<嫌気性菌感染症、感染性腸炎><アメーバ赤痢> の小児に対する用法・用量追加	2025/4/21
ライアット MIBG-II131 静注	3-ヨードベンジルグアニジン(131I)	PDR ファーマ	MIBG 集積陽性の神経芽腫	2025/4/21

4. 医薬品・再生医療等製品安全使用対策検討会結果報告(2025 年 5 月 8 日)

「医薬品・再生医療等製品関連事例」「薬局ヒヤリ・ハット事例」が PMDA より公開されています。

以下の URL をご参照ください。

<https://www.pmda.go.jp/files/000275297.pdf> (医薬品・再生医療等製品関連事例)

<https://www.pmda.go.jp/files/000275292.pdf> (薬局ヒヤリ・ハット事例)

★Drug Information★

医薬品名（メーカー）	薬効・一般名	薬価（規格単位）	申請診療科
ダトロウェイ点滴静注用 100mg （第一三共）	＜薬効＞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（抗体薬物複合体:ADC） ＜一般名＞ダトポタマブ デルクステカン（遺伝子組換え）	¥311,990	乳腺外科
【効能・効果】 化学療法歴のあるホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌 【用法・用量】 通常、成人にはダトポタマブ デルクステカン（遺伝子組換え）として 1 回 6mg/kg（体重）を 90 分かけて 3 週間間隔で点滴静注する。初回投与の忍容性が良好であれば 2 回目以降の投与時間は 30 分間まで短縮できる。なお、患者の状態により適宜減量する。 【特徴】 抗体薬物複合体（ADC）とは、抗体と薬物（低分子化合物）を適切なリンカーを介して結合させた薬剤で、がん細胞に発現している標的因子に結合する抗体を介して薬物をがん細胞へ直接届けることで、薬物の全身曝露を抑えつつがん細胞への攻撃力を高めています。 <u>HR 陽性かつ HER2 陰性の乳がんについて</u> 乳がんは、がんによる死亡の主な原因の 1 つであり、2022 年には全世界で新たに 200 万人以上が診断され、66 万 5 千人以上が亡くなったとの報告があります。日本では、2022 年に新たに約 9 万 2 千人が乳がんとして診断され、約 1 万 8 千人が亡くなったとの報告があります。乳がん患者全体の約 70%を占める HR 陽性かつ HER2 陰性（IHC 0, IHC 1+ または IHC 2+/ISH-）の乳がんは、標準治療である内分泌療法において病勢が進行するケースも多いため、新たな治療の選択肢が必要とされています。TROP2 は、HR 陽性かつ HER2 陰性の乳がんを高発現するタンパク質の一種で、がんの進行や生存率の低下に関係していると言われています。 <u>ダトポタマブ デルクステカン（Dato-DXd/DS-1062）について</u> ダトポタマブ デルクステカン（Dato-DXd/DS-1062）は、がん細胞の細胞膜上に高発現する抗原 TROP2 と特異的に結合するヒト化モノクローナル抗体に、独自のリンカーを介してトポイソメラーゼ I 阻害剤（以下「DXd」）を結合させた薬剤で、1 つの抗体につき約 4 個の DXd が結合しています。薬物をがん細胞内に直接届けることで、薬物の全身曝露を抑えるよう設計されています。			