Drug Information News（2025 年 9 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.421　2025 年 7 月）の概要
2．製造販売承認情報
3．自主回収報告関連情報：クラス II（医薬品）

1．医薬品･医療機器等安全性情報（No.421　2025 年 7 月）の概要

（1）　医薬品，医療機器等の　製品データベースへの登録義務化，　バーコードの活用について

医薬品，医療機器，体外診断用医薬品又は再生医療等製品の品質不良等による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するためには，回収等を速やかに行う必要がある。そのためには，医薬品，医療機器，体外診断用医薬品又は再生医療等製品の販売業者や医師，薬剤師等の医療関係者が製品名，製造番号等の情報を記録，閲覧し，回収等の対象となる製品を速やかに特定できるようにすることが重要である。

医薬品，医療機器等の品質，有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 68 条の2の5において，医薬品･医療機器等を特定するための符号（商品コード，有効 期限及び製造番号又は製造記号の情報を含むバーコード）を容器等に表示することを義務付けています。

（製品データベースへの登録義務化）

医薬品･医療機器等を特定するためには，商品コードを製品名が含まれるデータベースと照合する必 要がある。そのため，現在は，行政指導（通知）に基づき，医薬品･医療機器等の製造販売業者等に対 し，データベースへの商品コード等の登録を求めているが，一部の製品について，登録時期の遅れや登 録内容が正確ではないなど，登録状況が必ずしも十分ではない，そのため情報の利活用が十分に行えないといった指摘がある。

こうした中，「経済財政運営と改革の基本方針 2024」（令和6年6月 21 日閣議決定）において，「医療 安全の更なる向上･病院等の事務効率化に資する医薬品･医療機器等の製品データベースの構築等を推進する」とされるとともに，「薬機法等制度改正に関するとりまとめ」（令和7年 110 日厚生科学審 議会医薬品医療機器制度部会）において，「容器等への商品コード等の情報を含むバーコード（特定用符号）の表示が薬機法上義務付けられている医薬品，医療機器，体外診断用医薬品または再生医療等製 品の製造販売業者に対して，製品データベースへの商品コード等の登録を義務付けるべき」とされ，現在，製品データベース構築について検討が進められています。

（バーコードを活用した添付文書情報等の閲覧）

医薬品等のバーコードについては，様々な形で活用されているが，例えば，医療機関等が PMDA に 登録された電子化された添付文書等を閲覧する手段として，医薬品等の容器等に記載された符号（GS1 バーコード）をスマートフォン等のアプリで読み取ることによって，簡便に最新の情報を閲覧するこ とができるようになっている。　利用可能なアプリの1つとして，（一財）流通システム開発センター（GS1 Japan），日本製薬団体連 合会，及び（一社）日本医療機器産業連合会が共同で開発したアプリ「添文ナビ」が無償で提供されて いる。令和7年3月には，PMDA ウェブサイトの改修により，添文ナビ等のアプリで表示される関連文書へのリンクの一覧画面が一般の方にもより親しみやすいデザインにリニューアルされている。その内容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 6 月 24 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改訂の根拠となった症例の概要等に関する情報が紹介されています。

1．チアマゾール（メルカゾール錠 2.5mg，同錠5mg，同注 10mg）

(3) 使用上の注意の改訂について(その 361)

2025 年 6 月 24 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紹介されています。

1. 脳下垂体ホルモン剤：デスモプレシン酢酸塩水和物（経口剤）（ミニリンメルト OD 錠 25μg，同 OD 錠 50μg，同 OD 錠 60μg，同 OD 錠 120μg，同 OD 錠 240μg）
2. 脳下垂体ホルモン剤：デスモプレシン酢酸塩水和物（点鼻剤）（デスモプレシン点鼻スプレー2.5μg「フェリング」（フェリング・ファーマ株式会社），デス モプレシン・スプレー10 協和等）
3. 甲状腺，副甲状腺ホルモン剤：チアマゾール（メルカゾール錠 2.5mg，同錠5mg，同注 10mg）

(4)　市販直後調査の対象品目一覧（省略）：令和 7 年 5 月末日現在

33 成分 51 品目

2. 製造販売承認情報

承認日	製品名	一般名	会社名	備考
2025/8/8	キャップバックス筋注シリンジ	21 価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）	MSD	高齢者又は肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる成人における肺炎球菌による感染症の予防を効能・効果とする新有効成分含有医薬品

3. 自主回収報告関連情報：クラス II（医薬品）

【商品名】ランソプラゾール OD 錠 30mg「トーワ」

【一般名】ランソプラゾール

【効能効果】〇胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison 症候群

〇下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助

胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃 MALT リンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎

【製造販売業者】東和薬品

【回収開始日】2025 年 8 月 7 日

【対象ロット】D0287・D0288：PTP100 錠包装（9,352 箱・9,360 箱）

【回収理由】出荷した当該製品のうち上記ロットにおいて、製造販売承認書に記載のない製造所の原薬を使用したことが判明したため。