

1. 使用上の注意改訂情報

一般名〔主な製品名〕	改訂の概要
トファシチニブクエン酸塩 〔ゼルヤンツ錠〕	<ol style="list-style-type: none"> 「警告」の項の悪性腫瘍に関する記載から、本剤との関連性は明らかではない旨を削除する。 「効能又は効果に関連する注意」の項の心血管系事象のリスク因子を有する患者に関する注意喚起に、心筋梗塞等の心血管系事象を追記する。 「重要な基本的注意」の項の悪性腫瘍に関する注意喚起において、本剤との因果関係は明らかではない旨の記載から海外臨床試験において TNF 阻害剤に比較し発現頻度が高い傾向であった旨に変更する。 「特定の背景を有する患者に関する注意」の「心血管系事象のリスク因子を有する患者」の項に、心筋梗塞等の心血管系事象を追記し、当該患者を対象とした海外臨床試験成績の内容(中間解析結果)を最終解析結果に更新する。 「重大な副作用」の項に「心血管系事象」、「悪性腫瘍」を追記する。 「その他の注意」の「臨床使用に基づく情報」の項の悪性腫瘍に関する臨床試験成績の記載を削除する。 「臨床成績」の項に、心血管系事象のリスク因子を有する患者を対象とした海外臨床試験成績を追記する
イベルメクテン 〔ストロメクトール錠〕	<ol style="list-style-type: none"> 「重要な基本的注意」の項に、自動車運転等の危険を伴う機械の操作に注意するよう患者に説明する旨を追記する。 「重大な副作用」の項に「意識障害」を追記する。

* 後発医薬品あり

2. 効能効果、用法用量等追加承認情報

一般名〔商品名〕	会社名	効能・効果 等
イブルチニブ 〔イムブルピカカプセル〕	ヤンセンファーマ	造血幹細胞移植後の慢性移植片対宿主病(ステロイド剤の投与で効果不十分な場合)を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
シロリムス 〔ラパリムス錠〕	ノーベルファーマ	難治性リンパ管疾患(リンパ管腫(リンパ管奇形)、リンパ管腫症、ゴーハム病、リンパ管拡張症)を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
アジルサルタン 〔アジルバ顆粒、錠〕	武田薬品工業	高血圧症を効能・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
サクビト ril バルサルタンナトリウム水和物 〔エンレスト錠〕	ノバルティス	高血圧症を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
ウパダシチニブ水和物 〔リンヴォック錠〕	アツヴィ	既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎を効能・効果とする剤形追加に係る医薬品
ボサコナゾール 〔ノクサフィル錠〕	MSD	侵襲性アスペルギルス症の治療を効能・効果とする新効能医薬品

3. 新医薬品承認情報

一般名〔商品名〕	会社名	効能・効果 等
ジファミラスト 〔モイゼルト軟膏〕	大塚製薬	アトピー性皮膚炎を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
タファミジス 〔ビンマックカプセル〕	ファイザー	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
プロゲステロン 〔エフメノカプセル〕	富士製薬工業	更年期障害及び卵巣欠落症状に対する卵胞ホルモン剤投与時の子宮内膜増殖症の発症抑制を効能・効果とする新投与経路医薬品
セルペルカチニブ 〔レットヴィモカプセル〕	日本イーライリリー	RET 融合遺伝子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
アブロンチニブ 〔サイバインコ錠〕	ファイザー	既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
アバコパン 〔タブネオスカプセル〕	キッセイ薬品工業	顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品

4. 販売移管された主な医薬品(2021年10月1日)

商品名	移管前メーカー	移管後メーカー
アプレゾリン錠 10mg、錠 25mg、錠 50mg、 同 10%散「SUN」	田辺三菱	サンファーマ
ザジテンカプセル 1mg、 同シロップ 0.02%、 同ドライシロップ 0.1%、 同点鼻液 0.05%	田辺三菱	サンファーマ
シンメトレル錠 50mg、錠 100mg、 同細粒 10%	田辺三菱	サンファーマ
チバセン錠 2.5mg、錠 5mg、錠 10mg	田辺三菱	サンファーマ
テグレート錠 100mg、錠 200mg、 同細粒 50%	田辺三菱	サンファーマ
テルネリン錠 1mg、 同顆粒 0.2%	田辺三菱	サンファーマ
ニトロダーム TTS25mg	田辺三菱	サンファーマ
パーロデル錠 2.5mg	田辺三菱	サンファーマ
プルゼニド錠 12mg	田辺三菱	サンファーマ
ラミシール錠 125mg、 同クリーム 1%、 同外用液 1%、 同外用スプレー 1%	田辺三菱	サンファーマ
リオレサル錠 5mg、錠 10mg	田辺三菱	サンファーマ
ルジオミール錠 10mg、錠 25mg	田辺三菱	サンファーマ
ローコール錠 10mg、錠 20mg、錠 30mg	田辺三菱	サンファーマ
ロプレソール錠 20mg、錠 40mg、 同 SR 錠 120mg	田辺三菱	サンファーマ
アトーゼット配合錠 LD、配合錠 HD	MSD	オルガノン
ゼチーア錠 10mg	MSD	オルガノン
テトラミド錠 10mg、錠 30mg	MSD	オルガノン
ロスーゼット配合錠 LD、配合錠 HD	MSD	オルガノン
プラケニル錠 200mg	サノフィ	旭化成ファーマ

新薬情報

・アジヨビ皮下注 225mg シリンジ

(大塚製薬)

〈効能・効果〉

片頭痛発作の発症抑制

〈用法・用量〉

通常、成人にはフレマネズマブ（遺伝子組換え）として4週間に1回225mgを皮下投与する、又は12週間に1回675mgを皮下投与する。

〈特徴・備考〉

- ◆本剤は、カルシトニン遺伝子関連ペプチド（CGRP）に特異的に結合し、生理活性を阻害することで片頭痛発作を抑制する、ヒト化抗 CGRP モノクローナル抗体である。
- ◆本剤は、患者のライフスタイルにあわせた2つの投与方法（4週間に1回、または12週間に1回）を選択できる。
- ◆本剤は発現した頭痛発作を緩解する薬剤ではないので、本剤投与中に頭痛発作が発現した場合には、必要に応じて頭痛発作治療薬を頓用する。
- ◆本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には、禁忌である。
- ◆副作用として、注射部位反応（紅斑、そう痒感、内出血、腫脹など）、注射部位疼痛などが報告されている。重大な副作用として、アナフィラキシー、血管浮腫、蕁麻疹などの重篤な過敏症反応を生じる可能性もある。
- ◆2021年10月現在、アジヨビの自己注射は認められていない。

〈使用上の注意〉

- ◆凍結を避け、2～8℃で遮光保存する。凍結した場合は使用しない。
- ◆室温で保存する場合、30℃を超えない場所で遮光保存し、7日以内に使用する。
- ◆投与30分前に冷蔵庫から取り出し、直射日光を避け、室温に戻す。
- ◆使用前に異物や変色がないことを目視により確認する。濁りや異物が認められる場合は使用しない。
- ◆激しく振とうしない。
- ◆注射部位は、腹部、大腿部、上腕部とする。同じ部位の中で繰り返し注射する場合、毎回注射する箇所を変更する。傷や発赤等のない部位に投与する。
- ◆本剤は皮下にのみ投与する。
- ◆本剤は1回使用の製剤であり、感染防止のため、再利用しない。
- ◆次回投与予定日を過ぎてしまった場合は、気づいた時点で出来るだけ早く投与する。

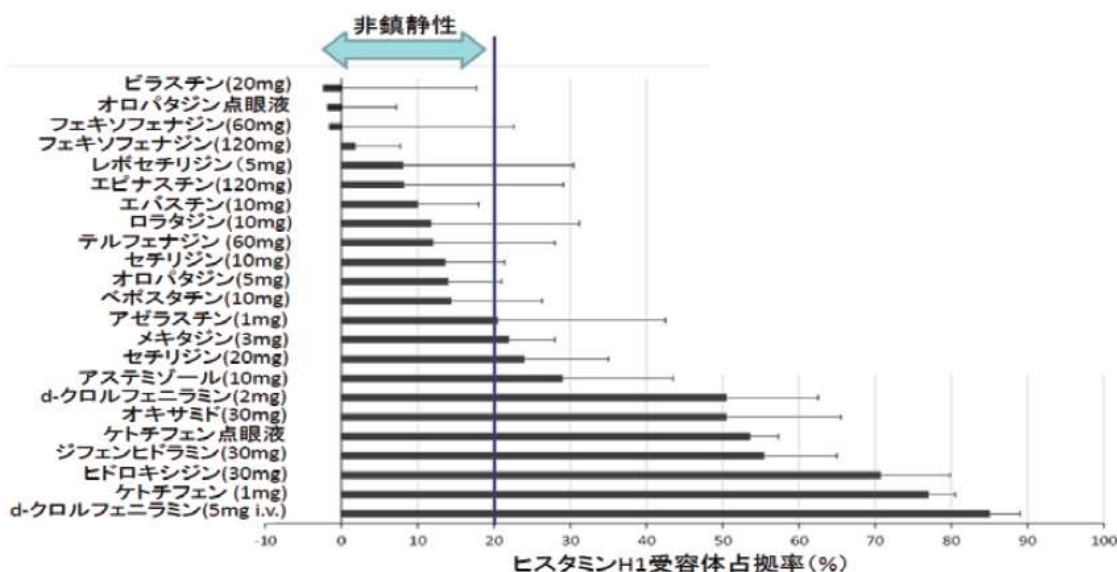
6. Q&A 抗ヒスタミン薬の強さについて

A. ある資料¹⁾によると、主たる第2世代の抗ヒスタミン薬(アレジオン、エバステル、ジルテック、アレロック、タリオン、クラリチン)は、慢性蕁麻疹に対して、いずれも70-80%の有効率を示しており、あまり差がないようである。また、別の研究報告²⁾でも、花粉症の症状改善に関して、改善率50%前後で効果に差がないようである(アレグラ、アレロック、ジルテック)。

なお、おおよその傾向ではあるが、Tmax が短いほど速効性があり、T1/2 が長いほど持続性があると言えるのではないかと。第2世代抗ヒスタミン薬の特徴をイメージするヒントになるかもしれない。

Tmax(短い順)≒速効性 (hr)	T1/2(長い順)≒持続性 ※②:1日2回 (hr)
ピラノア、ザイザル、アレロック	デザレックス 19.5
タリオン	エバステル 18.5
ジルテック	クラリチン 14.5
デザレックス	ピラノア 10.54
アレジオン	アレグラ② 9.6
アレグラ	アレジオン 9.2
クラリチン	アレロック② 8.75
ザジテン	ザイザル 7.33
エバステル	ザジテン② 6.73
	ジルテック 6.72
	タリオン② 2.4

一方、眠気の少なさに関しては、エビデンスがしっかりしている。「アトピー性皮膚炎診療ガイドライン 2018」³⁾に「脳内ヒスタミンH1受容体占拠率」が掲載されているので参考にされたい。



■ 添付文書上の重要な基本的注意の記載

自動車の運転等	商品名
記載なし	[第2世代]アレグラ、クラリチン、ピラノア、デザレックス
注意させること	[第2世代]エバステル、アレジオン、タリオン
従事させないよう十分注意すること	[第1世代]全て [第2世代]アゼプテン、レミカット、アレサガテープ、オキサミド、アレロック、ザジテン、ジルテック、ゼスラン/ニポラジン、ザイザル、ルパフィン

【参考文献】

- 1) 秀道弘. 皮膚科診療における抗ヒスタミン薬の限界と可能性. 第26回日本臨床皮膚科医会総会③主催セミナー5より. 2011.
- 2) 大橋淑宏ら. スギ花粉症治療における抗ヒスタミン薬の選択基準 -多施設共同比較試験成績からの提言-. PROGRESS IN MEDICINE 25(11). 2005.
- 3) 日本アレルギー学会・日本皮膚科学会. アトピー性皮膚炎診療ガイドライン 2018. アレルギー67(10). 2018.