

Drug Information News (平成 26 年 3 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
2. 医薬品・医療機器安全性情報(No.310 平成 26 年 2 月)の概要
【詳細は医薬品医療機器情報提供 HP (<http://www.info.pmda.go.jp/>)から参照可能です】
3. 製薬企業からの医薬品の適正使用に関するお知らせ
4. 効能等追加承認情報(2013 年)
5. 効能等追加承認情報(2014 年)

1. 八尾市立病院の医薬品採用状況(平成 26 年 2 月薬事委員会承認分)

(1) 採用医薬品: 院内・院外ともに処方可能な医薬品です。

- エリキウス錠 5mg
- ツムラ五苓散エキス顆粒(院外専用から採用区分変更です。)
- マーズレン配合錠 1.0ES(マーズレンS配合顆粒と院内入れ替えです。)
- アセリオ静注液 1000mg(特定患者用から採用区分変更です。)
- ダツスキャン静注
- フィジオ140輸液(500mL)
- ポテリジオ点滴静注 20mg
- ユニタルク胸膜腔内注入用懸濁剤 4g

(2) 特定患者用医薬品: 処方時、事前に薬剤部への連絡が必要な医薬品です。

- アブストラル舌下錠 100 μ g・200 μ g
- イーフェンバツカル錠 50 μ g・100 μ g
- ネスブ注射液 30 μ g プラシリンジ
- ノボセブンHI静注用 1mg

(3) 院外処方専用医薬品: 院外処方せんでのみ処方可能な医薬品です。

- カソデックスOD錠 80mg(カソデックス錠 80mg から、切り替えです。)
- 臭化カリウム(院外専用かつ特定患者用です。)
- スイニー錠 100mg
- ビピアント錠 20mg
- ベネット錠 75mg
- ムコソルバンLカプセル 45mg
- ルネスタ錠 2mg(院外専用かつ特定患者用です。)
- レルバックス錠 20mg(院外専用かつ特定患者用です。)
- ワンデュロパッチ 0.84mg・1.7mg

(4) 院外処方専用医薬品へ採用区分を変更します。

- マーズレンS配合顆粒
- ビソルボンシロップ 0.08%
- アドソルビン原末
- プリモボラン錠 5mg
- ペリアクチン錠 4mg

(5) 採用を取り消します。

- カソデックス錠 80mg
- デュロテップMTパッチ 2.1mg・4.2mg・8.4mg

2. 医薬品・医療機器安全性情報(No.310 平成 26 年 2 月)の概要

(1) 月経困難症治療剤ヤーズ配合錠による血栓症について

月経困難症治療剤ヤーズ配合錠について、本剤による血栓症に関する使用上の注意の改訂、安全性速報(ブルーレター)の配布が行われましたので、その内容等を紹介しています。

(2) リバーロキサバンによる間質性肺疾患について

血液凝固阻止剤リバーロキサバンについて、本剤による間質性肺疾患に関する使用上の注意の改訂が行われましたので、その内容等を紹介しています。

(3) PMDA の患者副作用報告システムの活用について

PMDA が試験的に運用している患者副作用報告システムを介して入手した報告について、PMDA の医薬品医療機器情報提供ホームページでの公開を開始しましたので、当システムの概要等とともに紹介しています。

(4) 重要な副作用等に関する情報:商品名は当院採用薬で掲載しております。

1. アタザナビル硫酸塩
2. クリゾチニブ: ザーコリカプセル 200mg・250mg
3. クロピドグレル硫酸塩含有製剤: プラビックス錠 25mg・75mg
4. パルプロ酸ナトリウム: セレニカR顆粒 40%、デパケンR錠 100mg・200mg、デパケン錠 100・200、デパケンシロップ 5%
5. ドロスプレノン・エチニルエストラジオールベータデクス: ヤーズ配合錠
6. リバーロキサバン: イグザレルト錠 10mg・15mg

(3) 使用上の注意の改訂について(その 253):商品名は当院採用薬で掲載しております。

1. <抗てんかん剤>ルフィナミド
2. <その他のホルモン剤、糖尿病用剤>
 - (1)リキシセナチド
 - (2)リラグルチド(遺伝子組換え):ピクトーザ皮下注 18mg
 - (3)アカルボース
 - (4)アナグリプチン: スイニー錠 100mg
 - (5)アログリプチン安息香酸塩: ネシーナ錠 25mg
 - (6)シタグリプチンリン酸塩水和物: ジャヌビア錠 50mg
 - (7)ピオグリタゾン塩酸塩: アクトス錠 15・30
 - (8)ミグリトール: セイブル錠 50mg
 - (9)リナグリプチン: トラゼンタ錠 5mg
3. <糖尿病用剤>アログリプチン安息香酸塩・ピオグリタゾン塩酸塩: リオバル配合錠LD
4. <糖尿病用剤>サキサグリプチン水和物
5. <糖尿病用剤>ボグリボース(耐糖能異常の効能を有する製剤): ベイスン錠 0.2
6. <糖尿病用剤>ボグリボース(耐糖能異常の効能を有しない製剤)
7. <主としてカビに作用するもの>アムホテリシン B(リボソーム製剤): アムビゾーム点滴静注用 50mg
8. <混合ホルモン剤>
 - (1)クロルマジノン酢酸エステル・メストラノール
 - (2)ノルエチステロン・エチニルエストラジオール(月経困難症の効能を有する製剤): ルナバル配合錠 LD
 - (3)ノルエチステロン・メストラノール
 - (4)ノルゲストレル・エチニルエストラジオール: プラノバル配合錠

9. <避妊剤>

- (1)デソゲステル・エチニルエストラジオール
- (2)ノルエチステロン・エチニルエストラジオール(避妊の効能を有する製剤)
- (3)レボノルゲステル・エチニルエストラジオール: トリキュラー錠 21

(4) 市販直後調査の対象品目一覧(省略)

3. 製薬企業からの医薬品の適正使用に関するお知らせ

● チガソнкаプセル 10/チガソнкаプセル 25(エトレチナートカプセル)の適正使用のお願い

■チガソнкаプセルには催奇形性があるため、服用時及び服用中止後(女性 2 年間、男性 6 ヶ月間)の避妊をお願いします。

- ・チガソнкаプセルには重大な催奇形性があり、副作用の発現頻度が高いため、他の治療が無効な重症例の場合のみ使用してください。
- ・特に妊娠する可能性のある婦人には原則投与しないでください。
- ・患者に催奇形性について説明し、理解させた後、処方のために書面で同意を得てください。

4. 効能等追加承認情報(2013 年)

製品名	会社名	一般名	備考	承認日
イナビル吸入粉末剤 20mg	第一三共	ラニミビルオクタン酸エステル水和物	A 型又は B 型インフルエンザウイルス感染症の予防の効能等追加	2013/12/20
メロベン点滴用バイアル 0.25g 同点滴用バイアル 0.5g 同点滴用キット 0.5g	大日本住友	メロベナム水和物	化膿性髄膜炎に関する用法・用量変更(1 日用量の上限引上げ)	2013/12/20
エルプラット点滴静注液 50mg 同点滴静注液 100mg 同点滴静注液 200mg	ヤクルト	オキサリプラチン	治癒切除不能な膵癌の FOLFIRINOX 療法に関する効能追加	2013/12/20
カンプト点滴静注 40mg 同点滴静注 100mg	ヤクルト	イリノテカン塩酸塩水和物	治癒切除不能な膵癌の FOLFIRINOX 療法に関する効能等追加	2013/12/20
トポテシン点滴静注 40mg 同点滴静注 100mg	第一三共	イリノテカン塩酸塩水和物	治癒切除不能な膵癌の FOLFIRINOX 療法に関する効能等追加	2013/12/20
アイソボリン点滴静注用 25mg 同点滴静注用 100mg	ファイザー	レボホリナートカルシウム	治癒切除不能な膵癌の FOLFIRINOX 療法に関する効能等追加	2013/12/20
レボホリナート点滴静注用 25mg「ヤクルト」 同点滴静注用 100mg「ヤクルト」	ヤクルト	レボホリナートカルシウム	治癒切除不能な膵癌の FOLFIRINOX 療法に関する効能等追加	2013/12/20
5-FU 注 250mg 同注 1000mg	協和発酵キリン	フルオロウラシル	治癒切除不能な膵癌の FOLFIRINOX 療法に関する効能等追加	2013/12/20

製品名	会社名	一般名	備考	承認日
ワンデュロパッチ 0.84mg、 同パッチ 1.7mg 同パッチ 3.4mg、 同パッチ 5mg 同パッチ 6.7mg	ヤンセン	フェンタニル	中等度から高度の慢性疼痛に関する 効能追加	2013/12/20
コンサータ錠 18mg 同錠 27mg	ヤンセン	メチルフェニデート塩 酸塩	成人期 AD/HD の効能等追加	2013/12/20
ドルミカム注射液 10mg	アステラス	ミダゾラム	歯科・口腔外科領域における手術お よび処置時の鎮静の効能等追加	2013/12/20
テネリア錠 20mg	田辺三菱＝第 一三共	テネリグリプチン臭化 水素酸塩水和物	BG、グリニド、 α -GI、インスリンとの併 用効能拡大	2013/12/20

5. 効能等追加承認情報(2014年)

製品名	会社名	一般名	備考	承認日
ヴオトリエント錠 200mg	GSK	パゾパニブ塩酸塩	根治切除不能又は転移性の腎細胞 癌の効能追加	2014/3/17
アラミスト点鼻液 27.5 μ g 56 噴霧用	GSK	フルチカゾンフランカ ルボン酸エステル	アレルギー性鼻炎における小児用量 追加	2014/3/17
ポテリジオ点滴静注 20mg	協和発酵キリン	モガムリズマブ(遺伝 子組換え)	再発又は難治性の CCR4 陽性の末 梢性 T 細胞リンパ腫および皮膚 T 細 胞性リンパ腫の効能追加	2014/3/17
ゾラデックス LA10.8mg デポ	アストラゼネカ	ゴセレリン酢酸塩	閉経前乳癌の効能追加	2014/3/17
アフィニートール錠 2.5mg 同錠 5mg	ノバルティス	エベロリムス	手術不能又は再発乳癌の効能等追 加	2014/3/17
ビームゲン 同注 0.25mL 同注 0.5mL	化血研＝アス テラス	組換え沈降B型肝炎 ワクチン(酵母由 来)	新生児への投与に関する用法・用量 追加	2014/3/17
ヘプタボックス-II	MSD	組換え沈降B型肝炎 ワクチン(酵母由 来)	新生児への投与に関する用法・用量 追加	2014/3/17
ルセンティス硝子体内注射 液 2.3mg/0.23mL	ノバルティス	ラニズマブ(遺伝 子組換え)	糖尿病黄斑浮腫の効能等追加	2014/2/21
レグパラ錠 25mg 同錠 75mg	協和発酵キリン	シナカルセット塩酸塩	副甲状腺癌並びに副甲状腺摘出術 不能又は術後再発の原発性副甲状 腺機能亢進症における高カルシウム 血症の効能等追加	2014/2/21
エストラーナテープ 0.72mg	久光	エストラジオール	性腺機能低下症、性腺摘出又は原 発性卵巣不全による低エストロゲン症 の効能等追加	2014/2/21
硫酸ストレプトマイシン注射 用 1g「明治」	MeijiSeika	ストレプトマイシン硫 酸塩	適応菌種の変更およびマイコバクテリ ウム・アビウムコンプレックス(MAC)症 を含む非結核性抗酸菌症の効能等 追加	2014/2/21
ダラシン S 注射液 300mg 同注射液 600mg	ファイザー	クリンダマイシンリン 酸エステル	顎骨周辺の蜂巣炎、顎炎の効能追 加	2014/2/21