

Drug Information News (平成 29 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(平成 29 年 2 月薬事委員会承認分)
2. 医薬品・医療機器安全性情報(No.340 平成 29 年 2 月)の概要
【詳細は医薬品医療機器総合機構 HP(<https://www.pmda.go.jp/>)から参照可能です】
3. 効能等追加承認情報(2016 年)
4. 製薬企業からの医薬品の適正使用注意
5. 厚生労働省発表資料(医薬品関連)

1. 八尾市立病院の医薬品採用状況(平成 29 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。

- アルロイド G 内用液 5%(アルクレイン内用液 5%の代替薬:同一成分・同一含量)
- アセリオ静注液 1000mg バッグ(アセリオ静注液 1000mg から切り替え)
- オイパロミン 300 注 50mL・100mL(ヘキサブリックス 320 注 50mL・100mL の代替薬)
- キイトルーダ点滴静注 100mg
- ゴナックス皮下注用 80mg・120mg(溶解液付)(溶解液なしの製品から切り替え)
- ザノサー点滴静注用 1g
- ドセタキセル点滴静注液 20mg/1mL・80mg/4mL「NK」
- トレアキシ点点滴静注用 25mg
- セボフルラン吸入麻酔液「ニコー」(セボフルラン吸入麻酔液「マイラン」から切り替え)

(2) 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。

- クラシエ桂枝加苓朮附湯エキス細粒
- クラシエ半夏白朮天麻湯エキス細粒
- ザイザルシロップ 0.05%(院外かつ特定患者用)
- スタレボ配合錠 L100
- ルネスタ錠 2mg
- マーデュオックス軟膏

(3) 採用区分変更:採用医薬品から特定患者用医薬品へ採用区分を変更します。(事前に薬剤部への連絡が必要です。)

- スンベプラカプセル 100mg
- ダクルインザ錠 60mg

(4) 採用を取り消します。

- アセリオ静注液 1000mg(アセリオ静注液 1000mg バッグへ切り替え)
- ゴナックス皮下注用 80mg・120mg(溶解液なし)(溶解液付の製品へ切り替え)
- ドセタキセル点滴静注液 20mg/2mL・80mg/8mL・120mg/12mL「ホスピーラ」
- セボフルラン吸入麻酔液「マイラン」(セボフルラン吸入麻酔液「ニコー」へ切り替え)

(5) 販売中止に伴い、採用を取り消します。

- アルクレイン内用液 5%(代替薬:アルロイド G 内用液 5%)
- ヘキサブリックス 320 注 50mL・100mL(代替薬:オイパロミン 300 注 50mL・100mL)

2. 医薬品・医療機器安全性情報(No.340 平成 29 年 2 月)の概要

(1) 医療事故の再発・類似事例に係る注意喚起について

平成 27 年 7 月 1 日から平成 27 年 12 月 31 日の期間に、公益財団法人日本医療機能評価機構が収集した医療事故等の情報を分析した結果、再発が確認された事例等について紹介されています。

(2) 使用上の注意の改訂について(その 281): 商品名は当院採用薬で掲載しております。

1. <他に分類されない代謝性医薬品>イグラチモド
2. <その他の腫瘍用薬>レナリドミド水和物:レプラミドカプセル 5mg
3. <その他の生物学的製剤>インターフェロンベクター 1b(遺伝子組換え)

(3) 市販直後調査の対象品目一覧(省略)

3. 効能等追加承認情報(2016 年)

製品名	会社名	一般名	備考	承認日
献血ヴェノグロブリン IH5% 静注 0.5g/10mL 同 IH5%静注 1g/20mL、 同 IH5%静注 2.5g/50mL 同 IH5%静注 5g/100mL、同 IH5%静注 10g/200mL	日本血液製剤 機構	ポリエチレングリコー ル処理人免疫グロ ブリン	ギラン・バレー症候群の効能等追加	2017/2/8

4. 製薬企業からの医薬品の適正使用注意

● ノバルジン 妊婦又は妊娠している可能性のあるウィルソン病患者における尿中銅測定実施のお願い

特定使用成績調査(全例調査)において、尿中銅測定が実施されていない症例が報告されています。

妊婦に投与する場合は、銅欠乏をきたすことがないよう、以下の点に注意してください。

- 1 ヶ月毎に尿中銅排泄量検査を行う。
- 亜鉛として 1 回 25mg に減量するなど尿中銅排泄量に応じて用量を調節する。

5. 厚生労働省発表資料(医薬品関連)

● 医療用医薬品の適正な流通の確保の徹底について(プレスリリース)

(2017 年 2 月 16 日付)

医療用医薬品の適正な流通の確保の徹底について(プレスリリース)

<http://www.pmda.go.jp/files/000216474.pdf>

卸売販売業者及び薬局における記録及び管理の徹底について(薬生総発 0216 第 1 号通知)

<http://www.pmda.go.jp/files/000216475.pdf>

医療用医薬品の適正な流通の確保に係る監視指導の強化について(薬生監麻発 0216 第 1 号通知)

<http://www.pmda.go.jp/files/000216476.pdf>

■ 2017 年 1 月に C 型肝炎治療薬「ハーボニー配合錠」の偽造品が発見されたことを受けて、これまで、厚生労働省より、各種の注意喚起等がなされていました。

■ この度、医療用医薬品の適正な流通の確保に係る記録及び管理について、留意事項が整理され、改めて、卸売販売業者及び薬局に徹底していただくよう、プレスリリース及び通知が発出されましたのでお知らせ致します。

■医療用医薬品の卸売販売業者及び薬局に対する監視指導について、再発を防止する観点から、都道府県等宛に助言がなされています。

■医療関係者の皆様におかれましては、患者の手に偽造医薬品が渡る事案が再発することのないよう、管理等を徹底していただけますようお願い致します。

<参考情報>

2017年1月17日から2月1日にかけて発出されました「C型肝炎治療薬「ハーボニー配合錠」の偽造品について」(第1報から第4報)は、下記のURLからご確認いただけます。

今までに掲載された厚生労働省発表資料(医薬品関連)

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/mhlw-released/0001.html>