

Drug Information News (平成 30 年 9 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 30 年 8 月薬事委員会承認分)
2. 医薬品・医療機器安全性情報(No.355 平成 30 年 8 月)の概要
3. 効能等追加承認情報(2018 年)
4. 保険適用される公知申請品目に関する情報
5. 投薬期間制限が解除される医薬品

1. 八尾市立病院の医薬品採用状況(平成 30 年 8 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。

- アリピプラゾール OD 錠 3mg「ニプロ」(※院外処方では一般名処方です。)
- エンシュア・H(バニラ味・コーヒー味)

(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。

- ヒュミラ皮下注 20mg シリンジ 0.2mL
- ヒュミラ皮下注 40mg ペン 0.4mL
- ヘルニコア椎間板注用 1.25 単位 (医師限定)

(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。

- エクメット配合錠 HD
- リムパーザ錠 100mg・150mg (院外かつ特定患者用)
- ルパフィン錠 10mg
- ヒューマログ注ミリオペン HD (院外かつ特定患者用)

(4)採用区分変更:採用→特定

- レベトールカプセル 200mg
- アルベカシン硫酸塩注射液 200mg「ケミファ」

(5)採用区分変更:採用→院外

- セルテクトドライシロップ 2%

(6)一般名処方へ変更

- セルテクトドライシロップ 2% → 【般】オキサトミドシロップ小児用 2%
- セルテクト錠 30 → 【般】オキサトミド錠 30mg

(7)販売中止に伴い、取り扱いメーカーを変更

- ピルシカイニド塩酸塩錠 50mg「三和」 → ピルシカイニド塩酸塩カプセル 50mg「サワイ」
(※院外処方では一般名処方です。)

(8)採用を取り消します。

- エンシュア・リキッド(バニラ味・コーヒー味)
- カルボカインアンプル注 1%(5mL)
- ヒュミラ皮下注 20mg シリンジ 0.4mL:ヒュミラ皮下注 20mg シリンジ 0.2mL へ切り替え
- ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.4mL:ヒュミラ皮下注 40mg ペン 0.4mL へ切り替え
- ウロマチック S 泌尿器科用灌流液 3%

2. 医薬品・医療機器安全性情報(No.355 平成 30 年 8 月)の概要

(1) 免疫抑制剤の妊婦等に関する禁忌の見直しについて

厚生労働省では、平成 17 年 10 月から国立成育医療研究センターに「妊娠と薬情報センター」を設置して相談業務及び調査業務を行い、さらに平成 28 年度から、集積された情報等を踏まえて添付文書への反映を推進する事業が行われています。今般、免疫抑制剤 3 剤について、センターの専門家によるワーキンググループの報告書に基づき、添付文書の改訂が実施されたため、その経緯及び内容について紹介されています。

(2) 市販直後調査の対象品目一覧(省略)

(3) (参考資料) GPSP 省令の改正と製造販売後調査等について

医療情報データベース「MID-NET」が平成 30 年度から本格運用が開始されたのに先立ち、医薬品の製造販売後調査に医療情報データベースを利用した際に、再審査等に係る資料の信頼性を確保するために GPSP 省令が改正されました。その内容について紹介されています。

3. 効能等追加承認情報(2018 年)

製品名	会社名	一般名	備考	承認日
リンゼス錠 0.25mg	アステラス	リナクロチド	慢性便秘症の効能追加	2018/8/21
オプジーボ点滴静注 20mg 同点滴静注 100mg	小野	ニボルマブ(遺伝子組換え)	悪性胸膜中皮腫の効能等追加 悪性黒色腫に関する適応拡大 腎細胞癌におけるイピリムマブ(遺伝子組換え)併用療法の用法等追加 各適応における固定用量への変更	2018/8/21
ヤーボイ点滴静注液 50mg	BMS	イピリムマブ(遺伝子組換え)	腎細胞癌に関する効能等追加	2018/8/21
トルツ皮下注 80mg シリンジ 同皮下注 80mg オートインジェクター	リリー	イクセキズマブ(遺伝子組換え)	乾癬に関する用法等追加	2018/8/21
タグリツ錠 40mg 同錠 80mg	アストラゼネカ	オシメルチニブメシル酸塩	EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に関する適応拡大	2018/8/21
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)	皮膚 T 細胞性リンパ腫に関する適応拡大	2018/8/21
パリキサ錠 450mg	田辺三菱	バルガンシクロピル塩酸塩	臓器移植におけるサイトメガロウイルス感染症の発症抑制の小児用量追加	2018/8/21

4. 保険適用される公知申請品目に関する情報

製品名	会社名	一般名	追加予定効能等	保険適用開始日
アザニン錠 50mg	田辺三菱製薬	アザチオプリン	自己免疫性肝炎	2018/7/27
イムラン錠 50mg	アスペンジャパン	アザチオプリン	自己免疫性肝炎	2018/7/27
テモダルカプセル 20mg テモダルカプセル 100mg テモダル点滴静注用 100mg	MSD	テモゾロミド	再発又は難治性のユーイング肉腫	2018/08/03

5. 投薬期間制限が解除される医薬品～2018年9月1日より解除～

商品名	会社名	分類
アメナリーフ錠 200mg	マルホ	抗ヘルペスウイルス剤
オルミエント錠 2mg、同錠 4mg	リリー	ヤヌスキナーゼ(JAK)阻害剤
ビブレッソ徐放錠 50mg、同徐放錠 150mg	共和薬品	双極性障害のうつ症状治療薬

【注意】各製品添付文書に、投薬期間に関連した注意事項(定期的な検査を含む)等が記載されています。詳細は PDF でご確認ください。