

# Drug Information News (2019年11月)

八尾市立病院 医薬品情報管理室

1. 医薬品・八尾市立病院の医薬品採用状況 (2019年10月薬事委員会承認分)
2. 医療機器安全性情報 (No. 367 2019年10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. PMDA からの医薬品の適正使用注意

## 1. 八尾市立病院の医薬品採用状況 (2019年10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。

- アシテアダニ舌下錠 100 単位(IR)
- 生食注シリンジ「NP」(20mL)
- ゴルトファイ配合注フレックスタッチ
- ビソノテープ 2mg

### (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。

- ガバベン錠 200mg
- パシーフカプセル 60mg
- アナフラニール点滴静注液 25mg
- フェノバル注射液 100mg

### (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。

- アシテアダニ舌下錠 300 単位(IR)
- アミティーザカプセル 12μg
- イニシンク配合錠
- クレメジン速崩錠 500mg
- スージャヌ配合錠
- トラディアンス配合錠 AP
- ミニリンメルト OD 錠 25μg・50μg (院外かつ特定患者用)
- ラミクタール錠小児用 5mg (院外かつ特定患者用)
- ロスーゼット配合錠 HD
- トレシーバ注ベンフィル (院外かつ特定患者用)
- ビソノテープ 8mg
- ビレーズトリエアロスフィア 56 吸入 (院外かつ特定患者用)

#### (4) 供給不可のため代替品を購入

---

- スクエアキッズ皮下注シリンジ ⇒ クアトロバック皮下注シリンジ
- ヘプタックス-II 水性懸濁注シリンジ 0.25mL・0.5mL ⇒ ビームゲン注 0.5mL

#### (5) 採用区分変更：採用→院外

---

- ノボリン R 注フレックスペン
- ズファジラン錠 10mg
- カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム散 10%「日医工」 → 一般名処方へ

#### (6) 採用を取り消します。

---

- インタール細粒 10%
- クラシエ柴苓湯エキス細粒
- シダトレンスギ花舌下液 200JAU/mL ボトル・2,000JAU/mL ボトル・2,000JAU/mL パック
- ナディック錠 60mg
- レプチラーゼ注 2 単位
- インタール点眼液 2%
- トパールジッククリーム 1%

## 2. 医薬品・医療機器安全性情報（No.367 2019年10月）の概要

### (1) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページでの医薬品リスク管理計画（RMP）関連資料の掲載について

---

本年4月から、PMDAのホームページにRMPの追加のリスク最小化活動として作成・提供される資料（以下「RMP資料」という。）について掲載されており、RMP及びRMP資料の活用推進に向けた厚生労働省・PMDAにおける取組みについて紹介されています。

### (2) 医薬品副作用被害救済制度の概要と制度への協力をお願いについて

---

医薬品副作用被害救済制度について、一般の方々に対する平成30年度調査における認知率が低いことから、本制度の周知のため、その概要について掲載されています。

### (3) 医薬品副作用被害救済制度の概要と制度への協力をお願いについて

---

1. バリシチニブ
2. オシメルチニブメシル酸塩

### (4) 使用上の注意の改訂について（その307）

---

1. <他に分類されない代謝性医薬品> バリシチニブ
2. <その他の腫瘍用薬> オシメルチニブメシル酸塩
3. <合成抗菌剤> オフロキサシン（経口剤）
4. <合成抗菌剤> メシル酸ガレノキサシン水和物
5. <合成抗菌剤> シタフロキサシン水和物

6. <合成抗菌剤>
  - (1) シプロフロキサシン
  - (2) シプロフロキサシン塩酸塩水和物
7. <合成抗菌剤> トスフロキサシントシル酸塩水和物（経口剤）
8. <合成抗菌剤> ノルフロキサシン（経口剤）
9. <合成抗菌剤> パズフロキサシンメシル酸塩
10. <合成抗菌剤> ピベミド酸水和物
11. <合成抗菌剤> プルリフロキサシン
12. <合成抗菌剤> モキシフロキサシン塩酸塩（経口剤）
13. <合成抗菌剤> レボフロキサシン水和物（経口剤，注射剤）
14. <合成抗菌剤> 塩酸ロメフロキサシン（経口剤）
15. <その他の生物学的製剤> トシリズマブ（遺伝子組換え）

**(5) 市販直後調査の対象品目一覧（省略）**

---

### 3. PMDA からの医薬品の適正使用注意

● ラモトリギンの重篤皮膚障害と用法・用量の遵守について

<https://www.pmda.go.jp/files/000231981.pdf>

- ラモトリギンは、定められた用法・用量を超えて投与した場合に皮膚障害の発現率が高くなることが示されており、2015年2月に安全性速報（ブルーレター）を発出するなど注意喚起されていますが、現在でも不適正使用事例が報告されています。
- ラモトリギンを使用する際は、投与開始時に定められた用量を超えない、定められた増量の時期を早めないなど、添付文書を十分に確認し、「用法・用量」を遵守してください。