

Drug Information News (2020年3月)

八尾市立病院 医薬品情報管理室

1. 八尾市立病院 院内フォーミュラーについて
2. 八尾市立病院 医薬品採用状況 (2020年2月薬事委員会承認分)
3. 医薬品・医療機器安全性情報 (No. 370 2020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】
4. 効能等追加承認情報
5. 投薬期間制限が解除される医薬品 (2020年3月1日より解除)

1. 八尾市立病院 院内フォーミュラーについて

フォーミュラーとは、我が国では厳密な定義はありませんが、一般的には、「医療機関における患者に対して最も有効で経済的な医薬品の使用における方針」を意味するものとして用いられています。「使用ガイド付き医薬品集」と表現されることもあります。

- ・ フォーミュラーは、医薬品の推奨リストです。最終的な処方判断は医師に委ねられています。
- ・ 標準的な薬剤使用で対応できる患者さんに対して使用する医薬品の推奨リストです。
- ・ フォーミュラーは、各医薬品の効果や相互作用、禁忌、費用などを考慮して作成されます。
- ・ フォーミュラーは、原則として、診療ガイドラインに基づいて作成されます。

八尾市立病院においても、2020年4月より、下記2種類の院内フォーミュラーの運用を開始することとなりました。

● PPI 注射剤

第1選択	第2選択	第3選択
オメプラゾール注用 20mg	タケロン静注用 30mg	—
※タケロン [®] は、相互作用等でオメプラゾールの使用に支障がある患者を対象にしてください。		

● 抗インフルエンザウイルス薬 (注射剤以外)

第1選択	第2選択	第3選択
オセルタミビルカ [®] セル 75mg オセルタミビルドライシ [®] ップ 3%	イナビル吸入粉末剤 20mg リレンザ (院外専用)	ゾフルーザ錠 10mg・20mg (特定患者用)
※特に状態等に問題がない場合は、オセルタミビルを選択してください。抗インフルエンザ薬の推奨フロー (抗菌薬適正使用支援チーム作成) も参考にしてください。		

2. 八尾市立病院 医薬品採用状況（2020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。

- イノラス配合経腸用液（ヨーグルトフレーバー、りんごフレーバー）
- ミネプロ錠 2.5mg

(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。

- ジカディア錠 150mg（ジカディアカプセル 150mg と入れ替え）

(3) メーカー変更

- トラネキサム酸カプセル 250mg「トリ」 ⇒ トラネキサム酸錠 250mg「YD」

(4) 採用区分変更：採用→院外

- ツムラカ味逍遙散エキス顆粒(医療用)
- プレディニン錠 50 → 一般名処方

(5) 採用を取り消します。

- ツムラ川きゅう茶調散エキス顆粒（マスタ停止）
- ペルサンチン-L カプセル 150mg（販売中止→マスタ停止）
- ビクロックス点滴静注 125mg

3. 医薬品・医療機器安全性情報（No.370 2020年2月）の概要

(1) 医療情報データベースを活用した小児臨床開発（開発・安全対策）の推進に向けて（その1）

～小児医療情報収集システムの整備とシステムを活用した使用実態調査例～

小児に対しての医薬品の使用にあたっては、適切な用法・用量等に関する情報が少なく、適正使用のため、その使用実績等の情報が医療現場からも求められている現状です。

こうした状況を背景に、国立成育医療研究センターにおいて、小児に関する医療情報データベース（小児医療情報収集システム）を構築・整備しています。

その概要と活用事例について紹介されています。

(2) 医療機器の市販後情報収集と医療機関不具合報告について

医療機器の製品品質に関連する不具合情報や製品を使った医療現場での有害事象などに関する情報は、法令に基づいて製造販売業者及び医薬関係者により市販後の情報収集を行うことが定められています。

本稿では、医療機器の市販後の安全対策を講じるための制度について基本的な考え方や仕組み等とともに、医療機関において不具合が生じた際の行政報告について紹介されています。

(3) 重要な副作用等に関する情報

1. イブラグリフロジン L-プロリン
2. オルメサルタン メドキシミル
3. セクキヌマブ（遺伝子組換え）

(4) 使用上の注意の改訂について (その 310)

1. <抗パーキンソン剤>
 - ①レボドパ
 - ②レボドパ・カルビドパ水和物
 - ③レボドパ・ベンセラジド塩酸塩
2. <抗パーキンソン剤>レボドパ・カルビドパ水和物・エンタカポン
3. <血圧降下剤>
 - ①オルメサルタンメドキシミル
 - ②オルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン
4. <糖尿病用剤> イプラグリフロジン L- プロリン
5. <糖尿病用剤> シタグリプチンリン酸塩水和物・イプラグリフロジン L- プロリン
6. <他に分類されない代謝性医薬品> セクキヌマブ (遺伝子組換え)
7. <その他の腫瘍用薬> アレムツズマブ (遺伝子組換え)

(5) 市販直後調査の対象品目一覧 (省略)

4. 効能等追加承認情報

承認日	製品名	一般名	会社名	備考
2020/1/23	フィコンパ錠 2mg、同錠 4mg	ペランパネル水和物	エーザイ	てんかんの部分発作に対する単剤療法および4歳以上の小児てんかんの部分発作に対する効能・用法等追加

5. 投薬期間制限が解除される医薬品 (2020年3月1日より解除)

新医薬品に係る1回14日分を限度とされる投薬期間制限が解除される医薬品

商品名	会社名	分類
エプクルーサ配合錠	ギリアド	抗ウイルス剤
セリンクロ錠 10mg	大塚製薬	アルコール依存症 飲酒量低減薬
タリージェ錠 2.5mg、同錠 5mg、同錠 10mg、同錠 15mg	第一三共	末梢性神経障害性疼痛治療剤
テムサーカプセル 250mg	小野	チロシン水酸化酵素阻害剤
ビジンプロ錠 15mg、同錠 45mg	ファイザー	抗悪性腫瘍剤/チロシンキナーゼ阻害剤
ビラフトビカプセル 50mg	小野	抗悪性腫瘍剤/BRAF 阻害剤
ミネプロ錠 1.25mg、同錠 2.5mg、同錠 5mg	第一三共	選択的ミネラルコルチコイド受容体ブロッカー
メクトビ錠 15mg	小野	抗悪性腫瘍剤/MEK 阻害剤
レルミナ錠 40mg	あすか製薬-武田	GnRH アンタゴニスト