

# Drug Information News (平成 29 年 1 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 28 年 12 月薬事委員会承認分)
2. 医薬品・医療機器安全性情報(No.339 平成 28 年 12 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. 保険適用される公知申請品目に関する情報

## 1. 八尾市立病院の医薬品採用状況(平成 28 年 12 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。

- グルファスト OD 錠 10mg(グルファスト錠 10mg から切り替え)
- トラベルミン配合錠
- リパクレオンカプセル 150mg
- 塩酸ドパミン注キット 600(カタボン Hi 注 600mg から切り替え)
- プリズバインド静注液 2.5g

### (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。

- エレルサ錠 50mg
- グラジナ錠 50mg
- ファリーダックカプセル 10mg・15mg
- ヘマンジオールシロップ小児用 0.375%
- ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.4mL(ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8mL から切り替え)
- プロゲストンデポー筋注 125mg
- リクラスト点滴静注液 5mg

### (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。

- エピリファイ散 1%(院外かつ特定患者用)
- セレニカ R 錠 400mg
- ツムラ酸棗仁湯エキス顆粒(医療用)(院外かつ特定患者用)
- ルネスタ錠 1mg(院外かつ特定患者用)
- エクリラ 400 $\mu$ g ジェヌエア 60 吸入用
- スピオルトレスピマツト 60 吸入
- フルティフォーム 50 エアゾール 120 吸入用
- フルティフォーム 125 エアゾール 120 吸入用

### (4) 採用を取り消します。

- グルファスト錠 10mg(グルファスト OD 錠 10mg へ切り替え)
- ジヒデルゴット錠 1mg(販売中止)
- ベナ錠 10mg(販売中止)
- ワッサーV 配合顆粒(販売中止)
- テルシガンエロゾル 100 $\mu$ g(販売中止)
- カタボン Hi 注 600mg(塩酸ドパミン注キット 600 へ切り替え)
- ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8mL(ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.4mL へ切り替え)

## 2. 医薬品・医療機器安全性情報(No.339 平成 28 年 12 月)の概要

### (1) ミルナシبران塩酸塩、デュロキセチン塩酸塩及びベンラファキシン塩酸塩製剤の自動車運転等に係る注意事項について

セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤(SNRI)の服用中は自動車の運転等危険を伴う機械の操作(以下、自動車運転等)を行わないこととしていましたが、医師が患者に本剤の副作用に関して適切な指導を行うなど一定の条件を満たした上で、十分注意して自動車運転等を行うよう、平成 28 年 11 月 25 日に「使用上の注意」の改訂が指示されています。本項では、その内容等について紹介されています。

### (2) 平成 27 年シーズンのインフルエンザワクチン接種後の副反応疑い報告について

平成 28 年 7 月 8 日に開催された第 20 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会及び平成 28 年度第 4 回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会(合同開催)で審議された、平成 27 年 10 月から平成 28 年 4 月末までのインフルエンザワクチンの副反応疑い報告状況について、その概要が紹介されています。

### (3) 抗インフルエンザウイルス薬の安全性について

平成 28 年 11 月 4 日開催の安全対策調査会で報告された、オセルタミビルリン酸塩等の抗インフルエンザウイルス薬投与後の異常行動発現に係る報告状況について、概要が紹介されています。

### (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. ポラプレジック:プロマック顆粒 15%
2. アロプリノール:アロプリノール錠 100mg「サワイ」
3. (1)アログリプチン安息香酸塩:ネシーナ錠 25mg  
(2)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  
(3)アログリプチン安息香酸塩・メトホルミン塩酸塩  
(4)テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物:テネリア錠 20mg  
(5)リナグリプチン:トラゼンタ錠 5mg

### (5) 使用上の注意の改訂について(その 280):商品名は当院採用薬で掲載しております。

1. <外皮用殺菌消毒剤>ホルマリン
2. <歯科用鎮痛鎮静剤・歯髄覆罩剤>  
(1)ホルマリン・グアヤコール  
(2)ホルマリン・クレゾール  
(3)クレゾール・ホルマリン・チョウジ油・酸化亜鉛
3. <他に分類されない代謝性医薬品>ゾレドロン酸水和物:ゾレドロン酸点滴静注 4mg/5mL「ヤルト」
4. <抗ウイルス剤>ファムシクロビル:ファムビル錠 250mg
5. <精神神経用剤>  
(1)デュロキセチン塩酸塩:サインバルタカプセル 20mg  
(2)ベンラファキシン塩酸塩  
(3)ミルナシبران塩酸塩:トレドミン錠 15mg

### (6) 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        |
|--|------------|-------------------------------------|---|------------|
| イムブルピカカプセル<br>140mg                                  | ヤンセン       | イブルチニブ                              | 再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫(MCL)の効能等追加   | 2016/12/2  |
| オブジーボ点滴静注 20mg<br>同点滴静注 100mg                        | 小野         | ニボルマブ(遺伝子組換え)                       | 再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫(cHL)の効能追加   | 2016/12/2  |
| レルベア 100 エリプタ 14 吸入用<br>同 100 エリプタ 30 吸入用            | GSK        | ピランテロールトリフェニル酢酸塩/フルチカゾンフランカルボン酸エステル | 慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎・肺気腫)の諸症状の緩解の効能等追加   | 2016/12/2  |
| ディナゲスト錠 1mg<br>同 OD 錠 1mg                            | 持田         | ジエノゲスト                              | 子宮腺筋症に伴う疼痛の改善の効能追加  | 2016/12/2  |
| ヴァクセムヒブ水性懸濁注   | 武田         | 沈降ヘモフィルス b 型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)   | 筋肉内注射の用法追加  | 2016/12/19 |
| イラリス皮下注用 150mg                                       | ノバルティス     | カナキマブ(遺伝子組換え)                       | 家族性地中海熱(FMF)、TNF 受容体関連周期性症候群(TRAPS)、メバロン酸キナーゼ欠損症/高 IgD 症候群(MKD/HIDS)に関する効能等追加 | 2016/12/19 |
| キイトルーダ点滴静注<br>20mg<br>同点滴静注 100mg                    | MSD        | ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)                    | PD-L1 陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌(NSCLC)の効能等追加                                       | 2016/12/19 |
| トレアキシン点滴静注用<br>25mg<br>同点滴静注用 100mg                  | シンバイオ=エーザイ | ベンダムスチン塩酸塩                          | 未治療の低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫(B-NHL)およびマントル細胞リンパ腫(MCL)に関する効能等追加                     | 2016/12/19 |
| 献血グロベニン-Ⅰ 静注用<br>500mg<br>同静注用 2500mg<br>同静注用 5000mg | 日本製薬=武田    | ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン G             | 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(CIDP)および多巣性運動ニューロパチー(MMN)の維持療法に関する効能等追加                        | 2016/12/19 |
| ヒューマログ注カート<br>同注ミリオペン                                | リリー        | インスリン リスプロ(遺伝子組換え)                  | 単独投与を可能とする用法・用量への変更   | 2016/12/19 |
| リクスマア皮下注 300 μg                                      | サノフィ       | リキシセナチド                             | 2 型糖尿病へ効能拡大   | 2016/12/19 |
| セララ錠 25mg<br>同錠 50mg                                 | ファイザー      | エプレレノン                              | 慢性心不全の効能等追加   | 2016/12/19 |
| サインバルタカプセル 20mg<br>同カプセル 30mg                        | 塩野義=リリー    | デュロキセチン塩酸塩                          | 変形性関節症に伴う疼痛の効能追加  | 2016/12/19 |

### 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    |
|-----------------|-----------|--------------------|------------------------------------|------------|
| タミフルドライシロップ 3%  | 中外製薬      | オセルタミビルリン酸塩        | A 型又は B 型インフルエンザウイルス感染症(新生児、乳児)    | 2016/11/24 |
| ベリナート P 静注用 500 | CSL ベーリング | 乾燥濃縮人 C1-インアクチベーター | 遺伝性血管性浮腫の急性発作及び処置前における短期予防(下線部が対象) | 2016/11/24 |