

Drug Information News (平成 29 年 5 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 4 月薬事委員会承認分)
2. 医薬品・医療機器安全性情報(No.342 平成 29 年 4 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(2017 年)

1. 八尾市立病院の医薬品採用状況(平成 29 年 4 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。

- リンゼス錠 0.25mg
- エルネオパ NF1 号輸液 1000mL・1500mL:エルネオパ 1 号輸液 1000mL・1500mL から切り替え
- エルネオパ NF2 号輸液 1000mL・1500mL:エルネオパ 2 号輸液 1000mL・1500mL から切り替え
- コスメゲン静注用 0.5mg
- エムラクリーム[1 本 10g]

(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。

- アンコチル錠 500mg
- シクロスポリン細粒 17%「ファイザー」

(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。

- クランエ黄連解毒湯エキス錠(院外かつ特定患者用)
- 三和葛根加朮附湯エキス細粒(院外かつ特定患者用)
- 三和桂芍知母湯エキス細粒(院外かつ特定患者用)
- ツムラ釣藤散エキス顆粒(院外かつ特定患者用)
- チャンピックス錠 0.5mg・1mg
- ミニリンメルト OD 錠 240 μ g
- モーラスパップ XR240mg

(4) 採用区分変更:院内在庫終了後、院外専用医薬品へ区分変更します。

- ケルロング錠 5mg
- スチパーガ錠 40mg
- メサラジン錠 250mg「NP」
- オンプレス吸入用カプセル 150 μ g
- ネリプロクト坐剤

(5) 採用を取り消します。

- ツムラ苓甘姜味辛夏仁湯エキス顆粒
- ツムラ黄連湯エキス顆粒
- ツムラ川きゅう茶調散エキス顆粒
- ツムラ茵ちん蒿湯エキス顆粒
- リルテック錠 50
- ロペミン小児用細粒 0.05%
- サイビスクディスボ関節注 2mL

(6) 販売中止に伴い、採用を取り消します。

- パーセリン錠 25mg
- 献血トロンピン経口・外用 1 万単位「JB」(流通が停止するまでは使用できます。)

2. 医薬品・医療機器安全性情報(No.342 平成 29 年 4 月)の概要

(1) 催眠鎮静薬, 抗不安薬及び抗てんかん薬の依存性に係る注意事項について

催眠鎮静薬、抗不安薬及び抗てんかん薬のうち、依存性関連の副作用が添付文書に記載されている医薬品について、国内副作用報告の集積状況、国内ガイドライン等に基づき、依存性等の安全性について検討がなされ、その結果に基づき、今般、「使用上の注意」の改訂が行われました。

本項では、その内容及びこれらの医薬品を使用する際に注意すべき点等について紹介されています。

(2) 最適使用推進ガイドラインについて

「経済財政運営と改革の基本方針 2016」において、社会保障分野の改革の取組として、革新的医薬品等の使用の最適化推進を図ることが盛り込まれました。

これを受けて、革新的医薬品を真に必要とする患者に提供するために、最適使用推進ガイドラインが作成されることになりましたので、本項ではその内容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. 硫酸アルミニウムカリウム水和物・タンニン酸

(4) 使用上の注意の改訂について(その 283)

1. <抗てんかん剤>ラモトリギン: ラミクタール錠 25mg
2. <催眠鎮静剤・抗不安剤>アモバルビタール
3. <催眠鎮静剤・抗不安剤>
 - (1)アルプラゾラム
 - (2)ロフラゼブ酸エチル
4. <催眠鎮静剤・抗不安剤>エスゾピクロン
5. <催眠鎮静剤・抗不安剤>エスタゾラム
6. <催眠鎮静剤・抗不安剤>オキサゾラム
7. <催眠鎮静剤・抗不安剤>クアゼパム
8. <催眠鎮静剤・抗不安剤>クロキサゾラム
9. <催眠鎮静剤・抗不安剤>ロラゼブ酸二カリウム
10. <催眠鎮静剤・抗不安剤>
 - (1)クオルジアゼポキシド
 - (2)ジアゼパム(経口剤、注射剤)
11. <催眠鎮静剤・抗不安剤>セコバルビタールナトリウム
12. <催眠鎮静剤・抗不安剤>ゾピクロン
13. <催眠鎮静剤・抗不安剤>ゾルピデム酒石酸塩
14. <催眠鎮静剤・抗不安剤>トリアゾラム
15. <催眠鎮静剤・抗不安剤>
 - (1)トリクロホスナトリウム
 - (2)プロモバレリル尿素
16. <催眠鎮静剤・抗不安剤>ニトラゼパム
17. <催眠鎮静剤・抗不安剤>ニメタゼパム
18. <催眠鎮静剤・抗不安剤><精神神経用剤>
 - (1)ハロキサゾラム
 - (2)クロチアゼパム
19. <催眠鎮静剤・抗不安剤><抗てんかん剤>
 - (1)フェノバルビタール(経口剤)
 - (2)フェノバルビタールナトリウム(坐剤)

(4) 使用上の注意の改訂について(その 283)

20. <催眠鎮静剤・抗不安剤><抗てんかん剤>
 - (1)フェノバルビタール(注射剤)
 - (2)フェニトイン・フェノバルビタール
 - (3)フェニトイン・フェノバルビタール・安息香酸ナトリウムカフェイン
 - (4)フェノバルビタールナトリウム(注射剤)
21. <催眠鎮静剤・抗不安剤>フルジアゼパム
22. <催眠鎮静剤・抗不安剤>フルタゾラム
23. <催眠鎮静剤・抗不安剤>フルトプラゼパム
24. <催眠鎮静剤・抗不安剤>
 - (1)フルニトラゼパム(経口剤)
 - (2)プロマゼパム(経口剤)
25. <催眠鎮静剤・抗不安剤>フルラゼパム塩酸塩
26. <催眠鎮静剤・抗不安剤>プロチゾラム
27. <催眠鎮静剤・抗不安剤>ペントバルビタールカルシウム
28. <催眠鎮静剤・抗不安剤>抱水クロラール
29. <催眠鎮静剤・抗不安剤>メキサゾラム
30. <催眠鎮静剤・抗不安剤>メダゼパム
31. <催眠鎮静剤・抗不安剤>リルマザホン塩酸塩水和物
32. <催眠鎮静剤・抗不安剤>
 - (1)ロラゼパム
 - (2)ロルメタゼパム
33. <抗てんかん剤>クロナゼパム
34. <抗てんかん剤>クロバザム
35. <抗てんかん剤>ジアゼパム(坐剤)
36. <抗てんかん剤>プリミドン
37. <抗てんかん剤>ミダゾラム(てんかん重積状態の効能を有する製剤)
38. <精神神経用剤>エチゾラム

(5) 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(2017年)

製品名	会社名	一般名	備考	承認日
シンボニー皮下注 50mg シリンジ	ヤンセン=田辺三菱	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎に関する効能等追加	2017/3/30
オプチレイ 350 注 20mL、同 350 注 50mL 同 350 注 100mL、同 350 注シリンジ 100mL	富士製薬	イオバルソール	腹部のCT(コンピューター断層撮影)における造影の効能等追加	2017/3/30
ステラーラ皮下注 45mg シリンジ	ヤンセン	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病(維持療法)の効能等追加	2017/3/30
ノバルジンカプセル 25mg、同カプセル 50mg 同錠 25mg、同錠 50mg	ノーベル	酢酸亜鉛水和物	低亜鉛血症の効能等追加	2017/3/24
ゾレア皮下注用 75mg 同皮下注用 150mg	ノバルティス	オマリズマブ(遺伝子組換え)	慢性蕁麻疹の効能等追加	2017/3/24
ソバルディ錠 400mg	ギリアド	ソホスブビル	ジェノタイプ1または2のいずれにも該当しないC型慢性肝疾患に対する併用療法の効能等追加	2017/3/24
レバトーカプセル 200mg	MSD	リバビリン	ジェノタイプ1または2のいずれにも該当しないC型慢性肝疾患に対する併用療法の効能等追加	2017/3/24
コペガス錠 200mg	中外	リバビリン	ジェノタイプ1または2のいずれにも該当しないC型慢性肝疾患に対する併用療法の効能等追加	2017/3/24
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	侵襲を伴う処置による遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制の効能等追加	2017/3/24
タミフルドライシロップ 3%	中外	オセルタミビルリン酸塩	インフルエンザ治療における新生児および乳児の用量追加	2017/3/24
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)	頭頸部癌に関する効能追加	2017/3/24