

# Drug Information News (平成 30 年 6 月)

八尾市立病院 医薬品情報管理室

## 1. 医薬品・医療機器安全性情報(No.353 平成 30 年 5 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】

## 2. 保険適用される公知申請品目に関する情報

## 3. 投薬期間制限が解除される医薬品

## 1. 医薬品・医療機器安全性情報(No.353 平成 30 年 5 月)の概要

### (1) データベースを利用した小児用医薬品の情報収集と提供の取り組み

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、小児に用いられる医薬品の安全性情報収集・評価システムの確立を目的としたデータベースを整備する事業を行っているため、その概要について紹介されています。

### (2) 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. ベムプロリズマブ(遺伝子組換え):キイトルーダ点滴静注 100mg

### (3) 使用上の注意の改訂について(その 294):商品名は当院採用薬で掲載しております。

1. <糖尿病薬>
  - (1)オマリグリプチン
  - (2)サキサグリプチン水和物
  - (3)トラグリプチンコハク酸塩:ザファテック錠 100mg
2. <その他の腫瘍用薬>クラドリン:ロイスタチン注 8mg
3. <その他の腫瘍用薬>ベムプロリズマブ(遺伝子組換え):キイトルーダ点滴静注 100mg
4. <合成抗菌剤>トスフロキサシントシル酸塩水和物(経口剤):オゼックス細粒小児用 15%

### (4) 市販直後調査の対象品目一覧(省略)

## 2. 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
アイソボリン点滴静注用 25mg アイソボリン点滴静注用 100mg	ファイザー	レボホリナートカルシウム	小腸癌	2018/4/25
エルプラット点滴静注液 50mg エルプラット点滴静注液 100mg エルプラット点滴静注液 200mg	ヤクルト	オキサリプラチン	小腸癌	2018/4/25
5-FU 注 250mg 5-FU 注 1000mg	協和発酵キリン	フルオロウラシル	小腸癌	2018/4/25
ブスルフェクス点滴静注用 60mg	大塚製薬	ブスルファン	新用法・用量の追加(1日1回投与)	2018/4/25
ドブトレックス注射液 100mg ドブトレックスキット点滴静注用 200mg ドブトレックスキット点滴静注用 600mg	共和薬品	ドブタミン塩酸塩	ドブタミン負荷心エコー	2018/04/27

## 3. 投薬期間制限が解除される医薬品～2018年6月1日より解除～

商品名	会社名	分類
インチュニブ錠 1mg、同錠 3mg	塩野義	注意欠陥／多動性障害治療剤 (選択的 $\alpha$ 2Aアドレナリン受容体作動薬)
スインプロイク錠 0.2mg	塩野義	経口末梢性 $\mu$ オピオイド受容体拮抗薬
ニトラーロカプセル 2.3mg、同カプセル 3mg、 同カプセル 4mg	武田	抗悪性腫瘍剤(プロテアソーム阻害剤)
ムンデシンカプセル 100mg	ムンディファーマ	抗悪性腫瘍剤／PNP阻害剤

【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。

### ◆ナルサス錠及びナルラピド錠(麻薬)について

2017年5月24日付で薬価収載された「ナルサス錠 2mg、同錠 6mg、同錠 12mg、同錠 24mg 及びナルラピド錠 1mg、同錠 2mg、同錠 4mg(成分:ヒドモルフォン塩酸塩)」(第一三共)についても、新医薬品に係る投薬期間制限は解除となりますが、2018年6月1日以降は、1回30日分を限度とされる内服薬に該当するため引き続き投薬期間に上限が設けられます。