

Drug Information News (2019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 (2019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.362 2019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. 新医薬品の投薬期間制限 (2019年4月版)
4. 効能等追加承認情報

1. 八尾市立病院の医薬品採用状況 (2019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。

- アムロジピン OD錠 5mg (普通錠より、切り替え) (※院外処方では、一般名処方です。)
- ニトプロ持続静注液 6mg

(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。

- エプクルーサ配合錠
- ダフクリア錠 200mg
- イデルビオン静注用 1000
- イロクテイト静注用 750
- 献血ノンスロン 1500 注射用

(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。

- ファモチジン散 10% (一般名処方)
- モサプリドクエン酸塩散 1% (一般名処方)
- レルミナ錠 40mg

(4) 取り扱いメーカーを変更します。

- アルプロスタジル注 10 μ g「MED」 ⇒ アルプロスタジル注 10 μ g「サワイ」
- メチロン注 25% ⇒ スルピリン注射液 250mg「日医工」

(5) 採用を取り消します。

- アムロジピン錠 5mg「明治」(OD錠へ切り替え)
- ラベタロール塩酸塩錠 50mg「トーワ」
- スミフェロン注 DS300万 IU
- スミフェロン注 DS600万 IU
- フェロン注射用 300万
- マグネピスト静注シリンジ 10mL
- ワンデュロパッチ 0.84mg
- ワンデュロパッチ 1.7mg

2. 医薬品・医療機器安全性情報（No.362 2019年4月）の概要

(1) 医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン

厚生労働省では、医療用医薬品において重大な虚偽・誇大広告の違反が発生したことを受け、平成 28 年度より「医療用医薬品の広告活動監視モニター事業」を実施しています。

本事業で得られた広告規制における課題に対応するため、平成 30 年 9 月 25 日に「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインについて」を策定しましたので、その経緯と概要について紹介されています。

(2) 添加剤としてソルビトール又は果糖を含有する静注製剤の遺伝性果糖不耐症患者への使用に係る添付文書改訂について

平成 29 年 10 月に欧州 EMA にて「医薬品添加剤の表示及び Package leaflet (PL) に関するガイドライン」が改訂され、添加剤としてソルビトール又は果糖を含有する静注製剤の遺伝性果糖不耐症患者への使用が禁忌とされたことを受け、本邦においても添付文書の使用上の注意の改訂を行いましたのでその概要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. バロキサビル マルボキシル
2. クエチアピンマル酸塩
3. ボノブラザンマル酸塩
4. ボノブラザンマル酸塩・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン
5. ボノブラザンマル酸塩・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール
6. ペムプロリズマブ（遺伝子組換え）

(4) 使用上の注意の改訂について（その 302）

1. <抗ウイルス剤> オセルタミビルリン酸塩
2. <抗ウイルス剤> バロキサビル マルボキシル
3. <精神神経用剤> クエチアピンマル酸塩
4. <精神神経用剤> クロザピン
5. <消化性潰瘍用剤, その他の抗生物質製剤>
 - ①ボノブラザンマル酸塩
 - ②ボノブラザンマル酸塩・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン
 - ③ボノブラザンマル酸塩・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール
6. <他に分類されない代謝性医薬品> デノスマブ（遺伝子組換え）（120mg 製剤）
7. <添加剤としてソルビトールを含有する製剤（静注用）> ※具体的な販売名は記載されておりません
8. <添加剤として果糖を含有する製剤（静注用）> ※具体的な販売名は記載されておりません

(5) 市販直後調査の対象品目一覧（省略）

3. 新医薬品の投薬期間制限（2019年4月版）

新医薬品（薬価基準収載の日の属する月の翌月の初日から起算して1年を経過していない品目） → 原則14日投薬を限度

- ・添付文書に投薬制限の旨、記載があるものに関しては、その記載を優先
- ・【麻薬】および【向精神薬】に関しては1年経過後も投薬期間の制限あり

14日投薬を限度とする内服薬・外用薬について『特殊事情のある』場合 → 必要最小限の範囲において30日投薬を限度

⇒特殊事情とは 海外渡航、年末・年始、連休（国民の祝日）は可
国内旅行、帰郷 は不可

解除日	商品名	一般名	会社名	薬効分類名
2019年 5月1日	グーフイス錠 5mg	エロピキシバット水和物	EAファーマ=持田	胆汁酸トランスポーター阻害剤
	サチュロ錠 100mg	ベダキリンフマル酸塩	ヤンセン	結核化学療法剤
	シダキュアスギ花粉舌下錠 2,000JAU・5,000JAU	スギ花粉エキス原末	鳥居	スギ花粉症の減感作療法（アレルギー免疫療法）剤
	リムパーザ錠 100mg・150mg	オラパリブ	アストラゼネカ	抗悪性腫瘍剤／ポリ(ADP-リボシ)5'-リン酸リボソームリメーゼ（PARP）阻害剤
	レキササルティ錠 1mg・2mg	プレクスピプラゾール	大塚製薬	抗精神病剤
	アレサガテープ 4mg・8mg	エメダスチンフマル酸塩	久光	経皮吸収型 アレルギー性鼻炎治療剤
2019年 6月1日	アジレクト錠 0.5mg・1mg	ラサギリンメシル酸塩	武田	パーキンソン病治療剤（選択的 MAO-B 阻害剤）
	オルケディア錠 1mg・2mg	エボカルセト	協和発酵キリン	カルシウム受容体作動剤
	ガラフォルドカプセル 123mg	ミガーラスタット塩酸塩	Amicus	ファブリー病治療剤
	シベクトロ錠 200mg	テジゾリドリン酸エステル	バイエル=MSD	オキサゾリジノン系合成抗菌剤
	ネイリンカプセル 100mg	ホスラブコナゾール L-リシンエタノール付加物	佐藤製薬	経口抗真菌剤
	パルモディア錠 0.1mg	ベマフィブラート	興和=興和創薬	高脂血症治療剤
	プレバイミス錠 240mg	レテルモビル	MSD	抗サイトメガロウイルス化学療法剤
	ラパリムスゲル 0.2%	シロリムス	ノーベルファーマ	結節性硬化症に伴う皮膚病変治療剤（mTOR 阻害剤）
	ヘムライブラ皮下注 30mg・60mg・90mg・105mg・150mg	エミシズマブ(遺伝子組換え)	中外	抗血液凝固第 IXa/X 因子ヒト化二重特異性モノクローナル抗体 血液凝固第 VIII 因子機能代替製剤
2019年 9月1日	◇ジェミーナ配合錠	エチニルエストラジオール／レボノルゲステレル	ノーベルファーマ	月経困難症治療剤
	スピラマイシン錠 150万単位「サノイ」	スピラマイシン	サノイ	抗トキソプラズマ原虫剤
	◆ダフクリア錠 200mg	フィダキソマイシン	アステラス	クロストリジウム・デフィシル感染症治療剤
	レフィキシア静注用 500・1000・2000	ノナコグベータベゴル(遺伝子組換え)	ノボ	ベグ化遺伝子組換え型血液凝固第 IX 因子製剤

解除日	商品名	一般名	会社名	薬効分類名
2019年 12月1日	ゾスバタ錠 40mg	ギルテリチニブフマル酸塩	アストラ	抗悪性腫瘍剤 (FLT3 阻害剤)
	ベージニオ錠 50mg・100mg・150mg	アヘマシクリブ	リ-	抗悪性腫瘍剤 CDK4 及び 6 阻害剤
	ベオーバ錠 50mg	ビベグロン	杏林=キッセイ	選択的β3 アドレナリン受容体作動性過活動膀胱治療剤
	モビコール配合内用剤	マクロール 4000 / 塩化カリウム / 塩化ナトリウム / 炭酸水素ナトリウム	EA ファーマ=持田	慢性便秘症治療剤
	ローブレナ錠 25mg・100mg	ロルラチニブ	ファイザー	抗悪性腫瘍剤 / チロシンキナーゼ阻害剤
	エイベリス点眼液 0.002%	オミデネバグイソプロピル	参天	選択的 EP2 受容体作動薬 緑内障・高眼圧症治療剤
	ジビイ静注用 500・1000・2000・3000	ダモクトコグアルファベゴル (遺伝子組換え)	パ=レル	ベグ化遺伝子組換え型血液凝固第 VIII 因子製剤
	フィラジル皮下注 30mg シリンジ	イカチバント酢酸塩	シャアー	遺伝性血管性浮腫 (HAE) 治療用 選択的ブラジキニン B2 受容体ブロッカー
2020年 3月1日	エプクルーサ配合錠	ソホスブビル / ヘルパタスビル	ギ=リアト	抗ウイルス剤
	セリンクロ錠 10mg	ナルメフェン塩酸塩水和物	大塚製薬	アルコール依存症 飲酒量低減剤
	タリージェ錠 2.5mg・5mg・10mg・15mg	ミロガバリンベシル酸塩	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	メチロシン	小野	チロシン水酸化酵素阻害剤
	ビジンプロ錠 15mg・45mg	ダコミチニブ水和物	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	エンコラフェニブ	小野	抗悪性腫瘍剤 BRAF 阻害剤
	ミネプロ錠 1.25mg・2.5mg・5mg	エサキセレノン	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	ビニメチニブ	小野	抗悪性腫瘍剤 MEK 阻害剤
レルミナ錠 40mg	レルゴリクス	武田=あすか製薬	GnRH アンタゴニスト	

《解除日》新医薬品であって、薬価基準収載の日の属する月の翌月の初日から起算して 1 年を経過する日

◇：特例的に 30 日間の投薬を限度とする

◆：用法・用量に関連する使用上の注意には、投与期間は原則として 10 日間との記載あり

4. 効能等追加承認情報

承認日	製品名	一般名	会社名	備考
2019/3/26	ハイゼントラ20%皮下注 1g/5mL 同 20%皮下注 2g/10mL 同 20%皮下注 4g/20mL	pH4 処理酸性 人免疫グロブリン (皮下注射)	CSL ベーリング	「慢性炎症性脱髄性多発根神経炎」 に関する効能等追加
2019/3/26	フォシーガ錠 5mg 同錠 10mg	ダバグリフロジン ロピレングリコール 水和物	アストラゼネカ= 小野	「1 型糖尿病」の効能等追加
2019/3/26	オノアクト点滴静注用 50mg 同点滴静注用 150mg	ランジオロール塩 酸塩	小野	「心室性不整脈」に関する効能等追 加
2019/3/26	ビンダケルカプセル 20mg	タファミジスメグル ミン	ファイザー	「トランスサイレチン型心アミロドーシ ス」の効能等追加
2019/3/26	デュピクセント皮下注 300mg シリ ンジ	デュピルマブ(遺 伝子組換え)	サノフィ	「気管支喘息」に関する効能等追加
2019/3/26	アクテムラ点滴静注用 80mg 同点滴静注用 200mg 同点滴静注用 400mg	トシリズマブ(遺 伝子組換え)	中外	「CAR-T 細胞輸注療法に伴うサイトカ イン放出症候群」に関する効能等追 加
2019/3/26	リツキサン点滴静注 100mg 同点滴静注 500mg	リツキシマブ(遺 伝子組換え)	全薬 = 中外	「CD20 陽性の慢性リンパ性白血病」 の効能等追加
2019/3/26	フルダラ静注用 50mg	フルダラビンリン酸 エステル	サノフィ	「CAR-T 細胞輸注療法の前処置」に 関する効能等追加
2019/3/26	ヘブシド注 100mg	エトポシド	BMS	「CAR-T 細胞輸注療法の前処置」に 関する効能等追加
2019/3/26	ラステット注 100mg/5mL	エトポシド	日本化薬	「CAR-T 細胞輸注療法の前処置」に 関する効能等追加
2019/3/26	エトポシド点滴静注液 100mg「サ ンド」	エトポシド	サンド	「CAR-T 細胞輸注療法の前処置」に 関する効能等追加
2019/3/26	エトポシド点滴静注 100mg「タイ ヨー」	エトポシド	武田テバファ マ = 武田	「CAR-T 細胞輸注療法の前処置」に 関する効能等追加
2019/3/26	エトポシド点滴静注液 100mg 「SN」	エトポシド	シオノ = 光	「CAR-T 細胞輸注療法の前処置」に 関する効能等追加
2019/3/26	キロサイド N 注 400mg 同 N 注 1g	シタラビン	日本新薬	「CAR-T 細胞輸注療法の前処置」に 関する効能等追加
2019/3/26	シタラビン点滴静注液 400mg「テ バ」 同点滴静注液 1g「テバ」	シタラビン	武田テバファ マ = 武田	「CAR-T 細胞輸注療法の前処置」に 関する効能等追加
2019/3/26	注射用エンドキサン 100mg 同 500mg	シクロホスファミド 水和物	塩野義	「CAR-T 細胞輸注療法の前処置」に 関する効能等追加
2019/3/26	トレアキシン点滴静注用 25mg 同点滴静注用 100mg	ベンダムスチン塩 酸塩	シンバイオ = エ ーザイ	「CAR-T 細胞輸注療法の前処置」に 関する効能等追加
2019/3/26	点滴静注用ホスカビル注 24mg/mL	ホスカルネットナト リウム水和物	クリニジェン	「造血幹細胞移植後のヒトヘルペスウ イルス 6 脳炎」の効能等追加
2019/3/26	リウマトレックスカプセル 2mg	メトトレキサート	ファイザー	「乾癬」に関する効能等追加