

Drug Information News (2020年1月)

八尾市立病院 医薬品情報管理室

1. 医薬品・八尾市立病院の医薬品採用状況 (2019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. 368 2019年11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
4. 製薬企業からの医薬品の適正使用等に関するお知らせ
5. 製薬企業からの医薬品の安全使用 (取り違え等) に関するお知らせ

1. 医薬品・八尾市立病院の医薬品採用状況 (2019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。

- アジスロマイシン錠 250mg (ジェネリック：メーカー未定)
- コラン錠 2.5mg
- サムスカ OD 錠 7.5mg・15mg (サムスカ錠 7.5mg・15mg から切り替え)
- テセントリク点滴静注 840mg
- ポートラーザ点滴静注液 800mg
- 硫酸 Mg 補正液 1mEq/mL

(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。

- ザバクサ配合点滴静注用
- テリボン皮下注 28.2μg オートインジェクター
- トラマル注 100

(3) 院外処方専用医薬品：院外処方箋でのみ処方可能な医薬品です。

- ジェミーナ配合錠
- ヤーズフレックス配合錠 (院外かつ特定患者用)

(4) メーカー変更

- テルペラン錠 5 ⇒ メクロプラミド錠 5mg「効効」
- テルペラン注射液 10mg ⇒ 塩酸メクロプラミド注射液 10mg「効効」

(5) 採用区分変更：採用→院外

- グラマリール錠 25mg → 一般名処方へ
- コランチル配合顆粒 → 一般名処方へ

(5) 採用を取り消します。

- ジスロマック SR 成人用ドライシロップ 2g (販売中止)
- 注射用 GRF 住友 100 (販売中止)
- 静注用マグネゾール 20mL
- テリボン皮下注用 56.5μg

2. 医薬品・医療機器安全性情報 (No.368 2019年11月) の概要

(1) 重篤副作用疾患別対応マニュアル改定事業について (その3)

厚生労働省では、平成 17 年度から平成 22 年度にかけて「重篤副作用疾患別対応マニュアル」が作成されており、平成 28 年度からは、最新の知見等を踏まえた改定が進められているところです。

本稿では、平成 30 年度の改定作業の進捗状況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

1. ポノプラザンファマル酸塩

(3) 使用上の注意の改訂について (その 308)

1. <消化性潰瘍用剤> ポノプラザンファマル酸塩
2. <泌尿器官用剤> D-ソルビトール (泌尿器科用灌流液)
3. <他に分類されない代謝性医薬品> ベリムマブ (遺伝子組換え)
4. <その他の抗生物質製剤>
 - ①ポノプラザンファマル酸塩・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン
 - ②ポノプラザンファマル酸塩・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール

(4) 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

承認日	製品名	一般名	会社名	備考
2019/12/11	ゾレア皮下注用 75mg、同皮下注用 150mg、同皮下注 75mg シリンジ、同皮下注 150mg シリンジ	オマリズマブ (遺伝子組換え)	ノバルティス	季節性アレルギー性鼻炎に対する世界初の抗体製剤
2019/11/22	ソリス点滴静注 300mg	エキズマブ (遺伝子組換え)	アレクシオン	中枢神経系の自己免疫性炎症性脱髄疾患である視神経脊髄炎スペクトラム(NMOSD)に係る効能等を有する初の医薬品
2019/11/22	ルセンチス硝子体内注射液 10mg/mL	ラニズマブ (遺伝子組換え)	ノバルティス	未熟児網膜症(ROP)の効能・用法等追加
2019/11/22	トルツ皮下注 80mg シリンジ、同皮下注 80mg オートインジェクター	イクセキズマブ (遺伝子組換え)	リリー	既存治療で効果不十分な強直性脊椎炎(AS)の効能・用法等追加
2019/11/22	テセントリク点滴静注 1200mg	アテソリズマブ (遺伝子組換え)	中外	化学療法未治療の扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者の場合の用法等追加
2019/11/22	エムプリシティ点滴静注用 300mg、同点滴静注用 400mg	エロツズマブ (遺伝子組換え)	BMS	ポマリドミドおよびデキサメタゾンとの 3 剤併用(E-Pd)療法の用法等追加
2019/11/22	カイプロリス点滴静注用 10mg、同点滴静注用 40mg	カルフィルゾミブ	小野	デキサメタゾンとの 2 剤併用療法について、現行の週 2 回投与に加えて、週 1 回投与レジメンを可能にする用法等追加

4. 製薬企業からの医薬品の適正使用等に関するお知らせ

● 子宮収縮薬に関する適正使用のお願い（2019年12月）

- 公益財団法人日本医療機能評価機構から公表された「第9回産科医療補償制度再発防止に関する報告書」において、子宮収縮薬の使用についての説明と同意及び分娩監視装置による胎児心拍数モニターが十分でない事例が報告されています。
- 子宮収縮薬を用いた治療の必要性及び危険性を十分説明し、同意を得てからご使用ください。
- 子宮収縮薬を使用する際は、分娩監視装置を用いて、胎児の心音、子宮収縮の状態を十分に監視してください。
- ジノプロストン錠については、点滴注射剤と比べ調節性に欠けますので、過量投与にならないように慎重に投与し、陣痛誘発効果、分娩進行効果を認めるときは投与を中止してください。
- 妊産婦様・ご家族の方を対象とした説明用資材をご活用ください。説明用資材は各社のホームページからダウンロードできます。

アトニン-O 注1単位/アトニン-O 注5単位(オキシトシン注射液)
(あすか製薬株式会社)

<https://www.pmda.go.jp/files/000232691.pdf>

プロスタルモン・F注射液 1000/プロスタルモン・F注射液 2000(ジノプロスト注射液)
(丸石製薬株式会社)

<https://www.pmda.go.jp/files/000232692.pdf>

プロスタグランジン E2 錠 0.5mg「科研」(ジノプロスト錠)
(科研製薬株式会社)

<https://www.pmda.go.jp/files/000232693.pdf>

オキシトシン注射液 5単位「F」(オキシトシン注射液)
(富士製薬工業株式会社)

<https://www.pmda.go.jp/files/000232694.pdf>

ジノプロスト注射液 1000μg「F」/ジノプロスト注射液 2000μg「F」(ジノプロスト注射液)
(富士製薬工業株式会社)

<https://www.pmda.go.jp/files/000232695.pdf>

5. 製薬企業からの医薬品の安全使用（取り違え等）に関するお知らせ

● 「アレロック」と「アテレック」との販売名類似による取り違え注意のお願い（2019年12月）

<https://www.pmda.go.jp/files/000232847.pdf>

- 販売名の類似により、処方・調剤時の薬剤取り違え事例が複数発生しています。これらの薬剤を処方・調剤する際には、販売名等を今一度ご確認下さい。

● 「ユリーフ」と「ユリノーム」の販売名類似による取り違え注意のお願い（2019年11月）

- 「ユリーフ®錠 2mg・4mg、ユリーフ®OD 錠 2mg・4mg（一般名：シロドシン）」と「ユリノーム®錠 25mg・50mg（一般名：ベンズプロマロン）」の「販売名類似による取り違え」につきまして、既に2011年9月に注意喚起しておりますが、注意喚起発出後も2019年9月20日までに「販売名類似による処方誤り及び調剤時の取り違え」事例が19件報告*されております。また、発生年月不明の事例が1件報告*されております。

（*公益財団法人日本医療機能評価機構「医療事故情報収集等事業」及び「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業」より）

- これらの薬剤を処方又は調剤いただく際には薬効及び販売名等を今一度ご確認いただき、処方間違いや薬剤取り違えに十分ご注意ください。よろしくお願いいたします。