

# Drug Information News (2020年4月)

## 八尾市立病院 医薬品情報管理室

### 1. 八尾市立病院 院内フォーミュラーについて

### 2. 医薬品・医療機器安全性情報 (No. 371 2020年3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. 新医薬品の投与期間制限 (2020年4月版)

## 1. 八尾市立病院 院内フォーミュラーについて

フォーミュラーとは、我が国では厳密な定義はありませんが、一般的には、「医療機関における患者に対して最も有効で経済的な医薬品の使用における方針」を意味するものとして用いられています。「使用ガイド付き医薬品集」と表現されることもあります。

- ・ フォーミュラーは、医薬品の推奨リストです。最終的な処方判断は医師に委ねられています。
- ・ 標準的な薬剤使用で対応できる患者さんに対して使用する医薬品の推奨リストです。
- ・ フォーミュラーは、各医薬品の効果や相互作用、禁忌、費用などを考慮して作成されます。
- ・ フォーミュラーは、原則として、診療ガイドラインに基づいて作成されます。

八尾市立病院においても、2020年4月より、下記2種類の院内フォーミュラーの運用を開始することとなりました。

### ● PPI 注射剤

第1選択	第2選択	第3選択
オメプラゾール注用 20mg	タケロン静注用 30mg	—

※タケロン®は、相互作用等でオメプラゾールの使用に支障がある患者を対象にしてください。

### ● 抗インフルエンザウイルス薬 (注射剤以外)

第1選択	第2選択	第3選択
オセルタミビルカ <sup>®</sup> セル 75mg オセルタミビルト <sup>®</sup> ライソ <sup>®</sup> ップ 3%	イナビル吸入粉末剤 20mg リレンザ (院外専用)	ゾフルーザ錠 10mg・20mg (特定患者用)

※特に状態等に問題がない場合は、オセルタミビルを選択してください。抗インフルエンザ薬の推奨フロー (抗菌薬適正使用支援チーム作成) も参考にしてください。

## 2. 医薬品・医療機器安全性情報（No.371 2020年3月）の概要

### (1) 医療情報データベースを活用した小児臨床開発（開発・安全対策）の推進に向けて（その2）

～小児医療情報収集システムを活用した有害事象の評価と今後の利活用に向けた取り組み～

---

小児領域における医療情報データベースを活用した医薬品投与による有害事象の評価と今後の利活用について紹介されています。

### (2) 添付文書記載要領の改正に伴う原則禁忌の取扱いについて

---

医療用医薬品の添付文書記載要領については、平成29年6月に新たな記載要領が発出され、平成31年4月より新たな記載要領に準拠した添付文書に順次切り替わります。

本稿では、17成分の原則禁忌の取扱いについて、薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会において検討を行い、検討結果を踏まえて添付文書の改訂が指示されましたので、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. ロチゴチン
2. アミルプリン酸塩酸塩

### (4) 使用上の注意の改訂について（その311）

---

1. <抗パーキンソン剤、その他の中枢神経系用薬> ロチゴチン
2. <痛風治療剤> アロプリノール
3. <その他の腫瘍用薬> 三酸化ニヒ素
4. <抗ウイルス剤>
  - ①アスナプレビル
  - ②グレカプレビル水和物 ピブレンタスビル
  - ③ソホスブビル
  - ④ダクラタスビル塩酸塩
  - ⑤レジパスビルアセトン付加物・ソホスブビル
5. <抗ウイルス剤>
  - ①エルバスビル
  - ②グラゾプレビル水和物
6. <抗ウイルス剤> ソホスブビル ヘルパタスビル
7. <抗ウイルス剤> ダクラタスビル塩酸塩・アスナプレビル・ベクラブビル塩酸塩
8. <その他の化学療法剤> ホスラブコナゾール L-リシンエタノール付加物
9. <その他の診断用薬> アミルプリン酸塩酸塩

### (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

承認日	製品名	一般名	会社名	備考
2020/2/21	モディオダール錠 100mg	モダフィニル	アルフレッサファーマ=田辺三菱	特発性過眠症に伴う日中の過度の眠気に対する効能追加
2020/2/21	ネオーラル内用液 10%	シクロスポリン	ノバルティス	川崎病の急性期（重症であり、冠動脈障害の発生の危険がある場合）に対する効能・用法等追加
2020/2/21	リツキシマン点滴静注 100mg、 同点滴静注 500mg	リツキシマブ（遺伝子組換え）	全薬=中外	後天性血栓性血小板減少性紫斑病に対する効能追加
2020/2/21	レブラミドカプセル 2.5mg、 同カプセル 5mg	レナリドミド水和物	セルジーン	再発又は難治性の濾胞性リンパ腫及び辺縁帯リンパ腫に対する効能・用法等追加
2020/2/21	アレセンサカプセル 150mg	アレクチニブ塩酸塩	中外	再発又は難治性の ALK 融合遺伝子陽性の未分化大細胞リンパ腫に対する効能・用法等追加
2020/2/21	ロズリートレカカプセル 100mg、 同カプセル 200mg	エヌトレクチニブ	中外	ROS1 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌に対する効能・用法等追加
2020/2/21	ピリヴィジェン 10%点滴静注 5 g / 50mL、同 10%点滴静注 10g / 100mL、同 10%点滴静注 20g / 200mL	pH4 処理酸性人免疫グロブリン	CSL ベーリング	無又は低ガンマグロブリン血症に対する効能・用法等追加
2020/2/21	オレンシア点滴静注用 250mg、 同皮下注 125mg シリンジ 1 mL、 同皮下注 125mg オートインジェクター 1mL	アバタセプト（遺伝子組換え）	点滴静注用：BMS シリンジ、オートインジェクター：BMS=小野	既存治療で効果不十分な関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）に対する効能追加
2020/2/21	オブジーボ点滴静注 20mg、 同点滴静注 100mg、 同点滴静注 240mg	ペランパネル水和物	エーザイ	てんかんの部分発作に対する単剤療法および4歳以上の小児てんかんの部分発作に対する効能・用法等追加

### 4. 医薬品の投与期間制限（2020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
2020年 6月1日	アーリーダ錠 60mg	アパルタミド	ヤンセンファーマ	前立腺癌治療剤
	スマイラフ錠 50mg・100mg	ペフィシチニブ臭化水素酸塩	アステラス	ヤヌスキナーゼ（JAK）阻害剤
	ビバンセカプセル 20mg・30mg	リスデキサンフェタミンメシル酸塩	塩野義	中枢神経刺激剤

解除日	商品名	一般名	会社名	薬効分類名
2020年 10月1日	ヴァンフリタ錠 17.7mg・26.5mg	キザルチニブ塩酸塩	第一三共	抗悪性腫瘍剤/FLT3 阻害剤
	ミニリンメルト OD 錠 25µg・50µg	デモプレシン酢酸塩水和物	フェリング・ファーマ	脳下垂体ホルモン剤
	ロスリートレクカプセル 100mg・200mg	エヌトレクチニブ	中外	抗悪性腫瘍剤/チロシキナーゼ阻害剤
	ゾルトファイ配合注フレックスタッチ	インスリンデグルデク(遺伝子組換え) リラグルチド(遺伝子組換え)	ノボ	持効型溶解インスリンアナログ/ヒト GLP-1 アナログ 配合注射液
	◎アジマイシン点眼液 1%	アジスロマイシン水和物	千寿-武田	15 員環マクロライド系抗生物質点眼剤
	ビベスピエアロスフィア 28 吸入・120 吸入	グリコピロニウム臭化物ホルモテロールフマル酸塩水和物	アストラゼネカ	COPD 治療配合剤
	ビレーズトリエアロスフィア 56 吸入	グリコピロニウム臭化物ブデソニドホルモテロールフマル酸塩水和物	アストラゼネカ	COPD 治療配合剤
	ロナセンテープ 20mg・30mg・40mg	プロナンセリン	大日本住友	抗精神病剤
2020年 12月1日	エクフィナ錠 50mg	サフィナミドメシル酸塩	エーザイ	パーキンソン病治療剤
	エブレング錠 20mg・50mg・100mg	ロキサデュスタット	アステラス製薬	HIF-PH 阻害薬/腎性貧血治療薬
	コララン錠 2.5mg・5mg・7.5mg	イブララジン塩酸塩	小野薬品工業	HCN チャネル遮断薬
	トリンテリックス錠 10mg・20mg	ボルチオキセチン臭化水素酸塩	武田薬品工業 ボ	セロトニン再取り込み阻害・セロトニン受容体調節剤
	ヘネクレクスタ錠 10mg・50mg・100mg	ベネトクラクス	アッヴィ	抗悪性腫瘍剤/BCL-2 阻害剤
	ラスビック錠 75mg	ラスクフロキサシン塩酸塩	杏林製薬	キノロン系経口抗菌剤
	イスパロクト静注用 500・1000・1500・2000・3000	ツロクトコグアルファベゴル(遺伝子組換え)	ノボルディスク ファーマ	ペグ化遺伝子組換え型血液凝固第 VIII 因子製剤
	フィアスプ注フレックスタッチ、同注ペンフィル、同注 100 単位/mL	インスリンアスパルト(遺伝子組換え)	ノボルディスク ファーマ	超速効型インスリンアナログ注射液
	ハルロピテープ 8mg・16mg・24mg・32mg・40mg	塩酸ロピニロール	協和キリン	経皮吸収型/ドパミン作動性パーキンソン病治療剤

《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

◎：用法・用量には(結膜炎)の場合は通常 7 日間点眼、(眼瞼炎、麦粒腫、涙嚢炎)の場合は通常 14 日間点眼する旨の記載あり