

Drug Information News (2020年7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 (2020年6月薬事委員会承認分)
2. 医薬品・医療機器安全性情報 (No. 373 2020年6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

1. 医薬品・八尾市立病院の医薬品採用状況 (2020年6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。

- アメナリーフ錠 200mg
- 治療用ダニアレゲンエキス皮下注「トリイ」1,000JAU/mL
- ヨンデリス点滴静注用 0.25mg・1mg
- ヘパリン類似物質外用スプレー0.3%「PP」(院外処方では、一般名処方です。)

(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。

- アイリーア硝子体内注射用キット 40mg/mL
- ソルデム 3A 輸液 (1L)
- ラクテック G 輸液 (1L)

(3) 院外処方専用医薬品：院外処方でのみ処方できます。

- エイベリス点眼液 0.002%

(4) その他

- ヒビスコール液 A0.5%

(5) 採用区分変更：採用→特定

- ロゼックスゲル 0.75%

(6) 採用区分変更：特定→院外

- テノゼット錠 300mg

(7) 採用を取り消します。

- アイリーア硝子体内注射液 40mg/mL
- アブニシオン静注 15mg
- ハイゼントラ 20%皮下注 2g/10mL
- ハイゼントラ 20%皮下注 4g/20mL
- ミキシッド H 輸液
- ミキシッド L 輸液
- 消毒用エタプラス

2. 医薬品・医療機器安全性情報（No. 373 2020年6月）の概要

(1) 医療機器のサイバーセキュリティの確保に係る最近の動向について

我が国において現在流通している医療機器の中には、IoT 等の通信技術を持つものが多く登場しており、医療機関のネットワーク等に接続され、外部装置と通信しながら使用されるもの等が近年増加しています。

医療機器が外部の装置とデータの授受を行いながら使用される状況では、医療機器がデータ通信による外部から不正な侵入のリスクに晒される機会が増加することも意味します。

本稿では、医療機器のサイバーセキュリティの確保に関するリスク分析の状況や諸外国を含む国際的な動向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. アパルタミド

(3) 使用上の注意の改訂について（その 313）

1. <その他のホルモン剤>

①インスリンヒト（遺伝子組換え）（バイアル製剤）

②インスリンアスパルト（遺伝子組換え）

（用法及び用量の項に持続皮下インスリン注入療法（CSII 療法）に関連した記載がないバイアル製剤）

③インスリングルルギン（遺伝子組換え）（バイアル製剤）

2. <その他のホルモン剤>

①インスリンヒト（遺伝子組換え）（カートリッジ製剤、プレフィルド製剤）

②インスリンアスパルト（遺伝子組換え）（カートリッジ製剤、プレフィルド製剤）

③インスリングルルギン（遺伝子組換え）（カートリッジ製剤、プレフィルド製剤）

④インスリングルルギン（遺伝子組換え） [インスリングルルギン後続 1]

⑤インスリングルルギン（遺伝子組換え） [インスリングルルギン後続 2]

⑥インスリングルルギン（遺伝子組換え）（カートリッジ製剤、プレフィルド製剤）

⑦インスリンデグルデク（遺伝子組換え）

⑧インスリンデグルデク（遺伝子組換え）・インスリンアスパルト（遺伝子組換え）

⑨インスリンデテミル（遺伝子組換え）

3. <その他のホルモン剤>

インスリンアスパルト（遺伝子組換え）

（用法及び用量の項に持続皮下インスリン注入療法（CSII 療法）に関連した記載があるバイアル製剤）

4. <その他のホルモン剤>

インスリングルルギン（遺伝子組換え）（バイアル製剤）

5. <その他のホルモン剤>

①インスリンリスプロ（遺伝子組換え）（バイアル製剤）

②インスリンリスプロ（遺伝子組換え） [インスリンリスプロ後続 1] （バイアル製剤）

6. <その他のホルモン剤, 糖尿病用剤>

①インスリンリスプロ（遺伝子組換え）（カートリッジ製剤、プレフィルド製剤）

②インスリンリスプロ（遺伝子組換え） [インスリンリスプロ後続 1] （カートリッジ製剤、プレフィルド製剤）

③インスリングルルギン（遺伝子組換え）・リキシセナチド

④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）

7. <その他の腫瘍用剤>
アパルタミド
8. <その他の腫瘍用剤>
フルベストラント

(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
2020/5/29	オフェブカプセル 100mg、 同カプセル 150mg	ニンテダニブエタン スルホン酸塩	日本ベーリンガ ー	進行性線維化を伴う間質性肺疾患に 対する効能追加
2020/5/29	ア－リーダ錠 60mg	アパルタミド	ヤンセン	転移性去勢感受性前立腺癌に対す る効能追加
2020/5/29	イクスタンジ錠 40mg、 同錠 80mg	エンザルタミド	アステラス	転移性ホルモン感受性前立腺がん に対する効能追加
2020/5/29	プレバナー13 水性懸濁注	沈降 13 価肺炎 球菌結合型ワ クチン（無毒性変 異ジフテリア毒素 結合体）	ファイザー	肺炎球菌による疾患に罹患するリス クが高いと考えられる者の肺炎球菌に よる感染症予防に対する効能追加
2020/5/29	ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.4mL、 同皮下注 80mg シリンジ 0.8mL、 同皮下注 40mg ペン 0.4mL、 同皮下注 80mg ペン 0.8mL	アダリムマブ（遺 伝子組換え）	アッヴィ＝エーザ イ	化膿性汗腺炎に対する用法・用量追 加