

# Drug Information News (2021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（2020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. 378 2020年12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注意
5. 医薬品の取り違え注意

## 1. 医薬品・八尾市立病院の医薬品採用状況（2020年12月薬事委員会承認分）

### 【採用医薬品】（院内・院外ともに処方できます。）

- エンレスト錠 100mg
- フォシーガ錠 10mg
- オニバイド点滴静注 43mg

### 【特定患者用医薬品】（事前に薬剤部への連絡が必要です。）

- プラケニル錠 200mg
- パレプラス輸液（1L）

### 【院外処方専用医薬品】（院外処方でのみ処方できます。）

- イブランス錠 25mg・125mg（カプセルより切り替え）
- ゼジュラカプセル 100mg
- ディナゲスト錠 0.5mg
- ハルロピテープ 8mg・16mg・24mg

### 【採用区分変更：院外→採用】

- エクラープラスター 20µg/cm<sup>2</sup>

### 【採用区分変更：採用→院外】

- エンレスト錠 50mg

### 【メーカー・剤形・製剤の変更（同一成分・同一含量・同一薬価）】

- オメプラゾール腸溶錠 20mg「マイラン」 ⇒ オメプラゾール錠 20mg「ト-リ」（メーカー変更）
- イブランスカプセル 25mg・125mg ⇒ イブランス錠 25mg・125mg（カプセルから錠剤へ）
- トレアキシ点点滴静注用 100mg ⇒ トレアキシ点点滴静注液 100mg/4mL（凍結乾燥製剤から液剤へ）

### 【採用取り消し】（院内在庫がなくなり次第、採用を取り消します。）

- ナルラピド錠 4mg
- バファリン配合錠 A330（販売中止）

【新規採用】

- ピペラシリンN a 注射用 2g「サイ」
- クラバモックス小児用配合ドライシロップ
- セファレキシンドライシロップ小児用 50%「日医工」
- セフトキシムプロキセチル DS 小児用 5%「サイ」（院外処方では、一般名処方）
- ピラマイド原末

【新規採用（特定患者用）】

- アザクタム注射用 1g
- シベクトロ点滴静注用 200mg
- トブラシン注 60mg
- オルドレブ点滴静注用 150mg

【区分変更】

- ファロム錠 200mg：採用→特定
- シプロフロキサシン錠 200mg「SW」：院外→採用（院外処方では、一般名処方）

【採用取り消し】

- ピペラシリンN a 注射用 1g「サイ」
- フルマリン静注用 0.5g
- カルベニン点滴用 0.25g
- エリスロシン点滴静注用 500mg
- クリンダマイシンリン酸エステル注射液 300mg
- セフジニルカプセル 100mg
- セフジニル細粒 10%小児用「ファイザー」
- ルリッド錠 150
- ミノサイクリン塩酸塩顆粒 2%
- ジェニナック錠 200mg
- サイクロセリンカプセル 250mg「明治」

## 2. 医薬品・医療機器安全性情報（No. 378 2020年12月）の概要

### （1）医薬品リスク管理計画（RMP）の活用とPMDAメディアナビを用いた安全性情報の活用状況等に係る調査へのご協力をお願い

---

RMP 及び RMP の追加のリスク最小化活動として作成・提供される資料を医療従事者の皆様にご活用いただくために厚生労働省・PMDA において実施している取組みについて掲載されています。

また、RMP を含めた医薬品等の安全性情報や PMDA メディアナビの活用状況等を把握するために PMDA が実施する Web 調査について掲載されています。

### （2）重要な副作用等に関する情報

---

1. ニボルマブ（遺伝子組換え）

### （3）使用上の注意の改訂について（その 318）

---

1. <他に分類されない代謝性医薬品> グラチラマー酢酸塩
2. <その他の腫瘍用薬> ニボルマブ（遺伝子組換え）

### （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
2020/11/27	エベレンゾ錠 20mg、 同錠 50mg、 同錠 100mg	ロキサデュスタット	アステラス	保存期（透析導入前）の慢性腎臓病に対する効能追加
2020/11/27	カボメイクス錠 20mg、 同錠 60mg	カボザンチニプリング 酸塩	武田	がん化学療法後に増悪した切除不能な肝細胞癌に対する効能追加
2020/11/27	ゼローダ錠 300	カペシタビン	中外	手術不能又は再発乳癌及び結腸・直腸癌に対する用法・用量追加
2020/11/27	ゾフルーザ錠 10mg、 同錠 20mg、 同顆粒 2%分包	バロキサビル マルボ キシル	塩野義	インフルエンザウイルス感染症の予防に対する効能・用法等追加
2020/11/27	ピラフトピカプセル 50mg、 同カプセル 75mg	エンコラフェニブ	小野	がん化学療法後に増悪した BRAF 遺伝子変異を有する治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌に対する効能・用法等追加
2020/11/27	メクトビ錠 15mg	ビニメチニブ	小野	がん化学療法後に増悪した BRAF 遺伝子変異を有する治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌に対する効能・用法等追加
2020/11/27	フォシーガ錠 5mg、 同錠 10mg	ダバグリフロジンプロ ピレングリコール	アストラゼネカ =小野	慢性心不全に対する効能・用法等追加
2020/11/27	オブジーボ点滴静注 20mg、同点滴 静注 100mg、 同点滴静注 120mg、同点滴静注 240mg	ニボルマブ（遺伝 子組換え）	小野	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌に対して以下の併用療法に係る用法追加 (1) オブジーボとヤーボイとの併用療法 (2) オブジーボとヤーボイおよびブラチナ製剤を含む化学療法との併用療法 (3) オブジーボとブラチナ製剤を含む化学療法との併用療法
2020/11/27	サイラムザ点滴静注液 100mg、 同点滴静注液 500mg	ラムシルマブ(遺伝 子組換え)	リリー	初回投与時の忍容性が良好な場合における 2 回目以降の投与時間の 30 分間までの短縮に対する用法・用量追加と、切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌に対する本薬とエルロチニブ塩酸塩又はゲフィチニブとの併用投与に対する用法・用量追加
2020/11/27	ダラザレックス点滴静注 100mg、 同点滴静注 400mg	ダラツムマブ（遺伝 子組換え）	ヤンセン	多発性骨髄腫に対する用法・用量追加
2020/11/27	ヒュミラ皮下注 20mg シリンジ 0.2mL、同皮下注 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）	アヅヴィ=イー ザイ	壊疽性膿皮症に対する効能・用法等追加
2020/11/27	ヤーボイ点滴静注液 50mg	イピリムマブ（遺伝 子組換え）	BMS	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
2020/11/27	ルミセフ皮下注 210mg シリンジ	プロダリマブ（遺伝 子組換え）	協和キリン	強直性脊椎炎、X 線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎に対する効能追加
2020/11/27	テルリジー100 エリプタ 14 吸入用、 同 100 エリプタ 30 吸入用	フルチカゾンフランカ ルボン酸エステル/ウ メクリジニウム臭化 物/ピランテロールト リフェニル酢酸塩	GSK	気管支喘息に対する効能・用法等追加

## 4. 製薬企業からの医薬品の適正使用注意

### ● 子宮収縮薬に関する適正使用のお願い

---

- 公益財団法人日本医療機能評価機構から公表された「第 10 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連続的にモニタリングを行い、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たときは投与を中止してください。
- 出産されるお母さん・ご家族の方を対象とした説明用資材を掲載しましたので、ご活用ください。説明用資材は各社のホームページからも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/000237875.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/000237870.pdf>

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

<https://www.pmda.go.jp/files/000237871.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/000237872.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/000237873.pdf>

## 5. 医薬品の取り違え注意

### ● 「デュファストン錠 5mg」と「ディナゲスト錠 1mg・OD 錠 1mg・錠 0.5mg」取り違え注意のお願い

---

（マイラン EPD 合同会社/持田製薬株式会社）

<https://www.pmda.go.jp/files/000237610.pdf>

- デュファストン錠とディナゲスト錠/OD 錠において、処方間違い、取り違え事例が報告されていることから、2018 年 5 月に製造販売業者より取り違えに関する注意喚起がされております。しかしながら、その後も公益財団法人 日本医療機能評価機構 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業において、販売名が似ている等により、デュファストン錠とディナゲスト錠の処方間違い事例が、複数報告されております。
- デュファストン錠は、妊婦への投与は禁忌ではありませんが、ディナゲスト錠は妊婦への投与は禁忌であることから、処方時、調剤時におかれましては、今一度、効能又は効果、販売名、妊娠の有無等をご確認下さい。
- 処方オーダリングシステムをご利用の場合は、必ず 3 文字以上で薬剤名検索を行っていただく等の防止策をご検討ください。