

Drug Information News (2021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（2021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. 383 2021年6月）の概要
3. 医薬品の適正使用注意（コミナティ筋注）
4. 安全性速報(ブルーレター)発出のお知らせ
5. 効能等追加承認情報

1. 八尾市立病院の医薬品採用状況（2021年6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。）

- エドルミズ錠 50mg
- グラキューロ配合皮下注
- アイオピジン UD 点眼液 1%
- ジクトルテープ 75mg

【特定患者用医薬品】（事前に薬剤部への連絡が必要です。）

- オルミエント錠 2mg
- ベネクレスタ錠 10mg・50mg・100mg
- ベレキシブル錠 80mg
- ステラーラ点滴静注 130mg
- ステラーラ皮下注 45mg シリンジ

【院外処方専用医薬品】（院外処方でのみ処方できます。）

- エフィエント錠 2.5mg（※院内は限定購入にて対応）
- エンレスト錠 200mg
- ユリス錠 0.5mg・2mg
- ロケルマ懸濁用散分包 5g（※院内は限定購入にて対応）
- テリルジー200 エリプタ 30 吸入用
- ミケルナ配合点眼液（院外かつ特定患者用）

【メーカー・剤形・製剤の変更（同一成分・同一含量）】

- | | |
|------------------------------|----------------------------|
| ○ ゾレドロン酸点滴静注 4mg/5mL「ヤルト」 | ⇒ ゾレドロン酸点滴静注 4mg/5mL「ニプロ」 |
| ○ セファレキシン錠 250「日医工」 | ⇒ セファレキシニンカプセル 250mg「トリ」 |
| ○ エンテカビル錠 0.5mg「KN」 | ⇒ エンテカビル錠 0.5mg「ファイザー」 |
| ○ バンコマイシン塩酸塩散 0.5g「MEEK」 | ⇒ バンコマイシン塩酸塩散 0.5g「明治」 |
| ○ バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 0.5g「MEEK」 | ⇒ バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 0.5g「明治」 |

【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。）

- シグニフォーLAR 筋注用キット 20mg

2. 医薬品・医療機器安全性情報（No. 383 2021年6月）の概要

(1) MID-NET について

医療情報データベースの一つである「MID-NET」（Medical Information Database NETwork）（については、ビッグデータの活用による医薬品等の安全対策の高度化の推進を目的として、PMDA が医薬品医療機器総合機構法に基づく業務の一環として管理・運営を実施してきました。MID-NET は、全国 10 拠点の協力医療機関と連携し、530 万人を超える規模の医療情報（電子カルテデータ、レセプトデータなど）を収集・解析することが可能であり、行政・製薬企業・アカデミアによる利活用が行われ、安全対策措置を検討する上で利活用結果が活用されています。

本稿では、本格運用の開始（平成 30 年 4 月 1 日）から 3 年が経過した MID-NET のこれまでの取組や今後の展開について、紹介されています。

(2) 使用上の注意の改訂について（その 323）

令和 3 年 5 月 13 日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意について、改訂内容、主な該当販売名等が掲載されています。

1. <漢方製剤> 小柴胡湯加桔梗石膏

(5) 市販直後調査の対象品目一覧（省略）：令和 3 年 3 月末日現在

35 成分 63 品目

3. 医薬品の適正使用注意（コナチ筋注）

●コナチ筋注 適正使用に関するお願い

（ファイザー株式会社）

<https://www.pmda.go.jp/files/000240928.pdf>

- 新型コロナワクチン コナチ筋注（以下、本ワクチン）の誤接種事例が報告されています。
- 以下の留意事項をご確認いただき、適正な接種をお願いいたします。

本ワクチンの用法及び用量の遵守を徹底してください。

<用法及び用量>

日局生理食塩液 1.8mL にて希釈し、1 回 0.3mL を合計 2 回、通常、3 週間の間隔で筋肉内に接種する。

1. 接種会場では、接種前の対象者と接種後の対象者の導線を明確に区別してください。
2. 本ワクチン 2 回目の接種に際しては、予診票および接種済証にて本ワクチン 1 回目の接種日から 3 週間経っていることを確認してください。
3. 本ワクチン 2 回目の接種に際しては、1 回目接種された新型コロナワクチンが本ワクチンであることを確認してください。

4. 安全性速報(ブルーレター)発出のお知らせ

● ジョイクル関節注 30mg によるショック、アナフィラキシーについて

<https://www.pmda.go.jp/files/000240961.pdf>

本剤使用患者において重篤なショック、アナフィラキシーの症例が報告されていることから、次の事項に十分に注意してください。

- 本剤の投与に際しては、緊急時に十分な対応ができる準備をしてください。
- 本剤投与後少なくとも30分間は、医師の管理下で患者の状態を十分に観察してください。また、医療機関から帰宅後に発現している症例も報告されている点に留意してください。
- 患者又は家族等に対して、ショック、アナフィラキシーが発現する可能性があること、及びその徴候や症状について十分に説明し、異常が認められた場合には、速やかに医療機関を受診するよう指導してください。

5. 効能等追加承認情報

承認日	製品名	一般名	会社名	備考
2021/5/27	ニンラーロカプセル 2.3mg 同カプセル 3mg、同カプセル 4mg	イキサゾミブクエン酸 エステル	武田	幹細胞移植歴のない多発性骨髄腫に対する 初回治療後の維持療法の治療薬として、多発 性骨髄腫における維持療法に対する効能追加
2021/5/27	リンヴォック錠 7.5mg 同錠 15mg	ウバダシチニブ水和 物	アヅィ	既存治療で効果不十分な関節症性乾癬に対 する効能・用法等追加
2021/5/27	アロキシ静注 0.75mg 同点滴静注バッグ 0.75mg	パロノセトロン塩酸 塩	大鵬薬品	抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与に伴う 消化器症状（悪心、嘔吐）（遅発期を含 む）の効能・効果に対する小児用量の追加
2021/5/27	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・再発の悪性胸膜中皮腫に 対する効能・用法等追加 化学療法歴のない切除不能な悪性胸膜中皮 腫患者を対象とした、オブジーボとヤーボイの併 用療法
2021/5/27	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・再発の悪性胸膜中皮腫に 対する効能・用法等追加 化学療法歴のない切除不能な悪性胸膜中皮 腫患者を対象とした、オブジーボとヤーボイの併 用療法