

# Drug Information News (2021年11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10月薬事委員会承認分）
2. 医薬品・医療機器安全性情報（No. 386 2021年10月）の概要
3. 効能等追加承認情報
4. 製造販売承認情報

## 1. 八尾市立病院の医薬品採用状況（2021年10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。）

- ペリキューボ錠 2.5mg・10mg
- 大塚糖液 5%（100mL）
- オンダンセトロン注 4mg シリンジ「マルイ」
- 献血ベニコロンー I 静注用 500mg・2500mg
- テルピナフィン塩酸塩外用液 1%「トーワ」〔1本 10g〕

### 【特定患者用医薬品】（事前に薬剤部への連絡が必要です。）

- アジビ皮下注 225mg シリンジ
- ゼビュディ点滴静注液 500mg
- ビムバット点滴静注 100mg

### 【院外処方専用医薬品】（院外処方でのみ処方できます。）

- キャブピリン配合錠
- ツムラ猪苓湯合四物湯エキス顆粒（医療用）（院外かつ特定患者用）
- マイテラーゼ錠 10mg（院外かつ特定患者用）
- ルムジエ注ミリオペン HD（院外かつ特定患者用）

### 【採用区分変更：特定→採用】

- 献血ベニコロンー I 静注用 5000mg

### 【採用区分変更：採用→院外】

- ユリノーム錠 50mg
- マイコスボール外用液 1%〔1本 10mL〕

### 【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。）

- トリフリード輸液（500mL）
- 献血ポリグロビン N5%静注 0.5g/10mL・2.5g/50mL・5g/100mL
- 献血ヴェノグロプリン I H5%静注 2.5g/50mL・5g/100mL

## 2. 医薬品・医療機器安全性情報（No. 386 2021年10月）の概要

### (1) 関節機能改善剤「ジョイクル関節注 30mg」投与患者におけるショック、アナフィラキシーに関する注意喚起について

---

ジョイクル関節注 30mg（一般名：ジクロフェナクエタールヒアルロン酸ナトリウム）を使用した患者において、令和3年3月23日の製造販売承認取得以降、同年5月28日までの間に重篤なショック、アナフィラキシーの症例が10例報告されました。このうち1例は、因果関係は不明ですが、死亡に至った症例として報告されました。

これを受け、厚生労働省は令和3年6月1日に製造販売業者に対して、添付文書の「警告」を新設し、「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」を改訂するとともに「安全性速報（ブルーレター）」により医療関係者等に対して速やかに注意喚起を行うよう指示を行いました。その内容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326）

---

令和3年7月27日、9月7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. <ワクチン類> コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター）
2. <抗パーキンソン剤> イストラデフィリン
3. <高脂血症用剤> ロミタピドメシル酸塩

### (4) 市販直後調査の対象品目一覧（省略）：令和3年8月末日現在

---

45成分78品目

### 3. 効能等追加承認情報

承認日	製品名	一般名	会社名	備考
2021/9/27	ヒュミラ皮下注 20mg シリンジ 0.2mL、40mg シリンジ 0.4mL、80mg シリンジ 0.8mL、皮下注 40mg ペン 0.4mL、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	中等症又は重症の潰瘍性大腸炎の治療（既存治療で効果不十分な場合に限る）に対する成人に対する高用量と小児の用法等追加
2021/9/27	イムブルピカカプセル 140mg	イブルチニブ	ヤンセン	造血幹細胞移植後の慢性移植片対宿主病（ステロイド剤の投与で効果不十分な場合）に対する効能・用法等追加
2021/9/27	ラバリムス錠 1mg	シロリムス	ノーベル	難治性リンパ管疾患（リンパ管腫（リンパ管奇形）、リンパ管腫症、ゴーラム病、リンパ管拡張症）に対する効能・用法等追加
2021/9/27	アジルバ錠 10mg、同錠 20mg、同錠 40mg	アジルサルタン	武田	高血圧症に対する小児の用法等追加
2021/9/27	ミダフレッサ静注 0.1%	ミダゾラム	アルフレッサファーマ	てんかん重積状態に対する成人の用法等追加
2021/9/27	リツキサン点滴静注 100mg、同点滴静注 500mg	リツキシマブ（遺伝子組換え）	全薬=中外	全身性強皮症に対する効能・用法等追加
2021/9/27	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	再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫に対する小児の用法等追加
2021/9/27	ノクサフィル錠 100mg、同点滴静注 300mg	ボサコナゾール	MSD	侵襲性アスペルギルス症に対する効能追加
2021/9/27	エンレスト錠 100mg、同錠 200mg	サクビト rilバルサルタンナトリウム水和物	ノバルティス	高血圧症に対する効能・用法等追加
2021/9/27	コセンティクス皮下注 150mg シリンジ、同皮下注 150mg ペン	セクキヌマブ（遺伝子組換え）	ノバルティス=マルホ	既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬に対する小児の用法等追加

#### 4. 製造販売承認情報

承認日	製品名	一般名	会社名	備考	薬価収載日
2021/9/27	ラニズマブ BS 硝子体内注射用キット 10mg/mL 「センジュ」	ラニズマブ（遺伝子組換え） [ラニズマブ後続 1]	千寿 = 武田	<報告品目>ルセンティスのバイオ後続品	
2021/9/27	アジルバ顆粒 1%	アジルサルタン	武田	持続性 AT1 レセプターブロッカー	
2021/9/27	ピンマックカプセル 61mg	タファミジス	ファイザー	TTR 型アミロイドーシス治療薬	
2021/9/27	エフメノカプセル 100mg	プロゲステロン	富士製薬	天然型黄体ホルモン製剤	
2021/9/27	モイゼルト軟膏 0.3%、同軟膏 1%	ジファラミスト	大塚製薬	アトピー性皮膚炎治療剤	
2021/9/27	メグルダーゼ静注用 1000	グルカルピダーゼ（遺伝子組換え）	大原	解毒剤	
2021/9/27	ネクスピアザイム点滴静注用 100mg	サノフィ	富士フィルム富山化学	遺伝子組換えポンペ病治療剤	
2021/9/27	コセンティクス皮下注 75mg シリンジ	ノバルティス=マルホ	大日本住友	ヒト型抗ヒト IL-17A モノクローナル抗体製剤	
2021/9/27	サフネロー点滴静注 300mg	アニフロルマブ（遺伝子組換え）	アストラゼネカ	ヒト抗 I 型インターフェロン受容体 1 モノクローナル抗体	
2021/9/27	タブネオスカプセル 10mg	アバコパン	キッセイ	選択的 C5a 受容体拮抗薬	
2021/9/27	リンヴォック錠 30mg	ウバダシチニブ水和物	アヅビ	ヤヌスキナーゼ（JAK）阻害剤	
2021/9/27	ライアット MIBG-I131 静注	3-ヨードベンジルグアニジン（131I）	富士フィルム富山化学	放射性医薬品/褐色細胞腫・パラガングリオーマ治療薬	
2021/9/27	レットヴィモカプセル 40mg、同カプセル 80mg	セルベルカチニブ	リリー	抗悪性腫瘍剤 RET 受容体型チロシンキナーゼ阻害剤	
2021/9/27	バドセブ点滴静注用 30mg	エンホルツマブ ヘドチン（遺伝子組換え）	アステラス	抗悪性腫瘍剤/抗 Nectin-4 抗体微小管阻害薬複合体	
2021/9/27	サイバインコ錠 50mg、同錠 100mg、同錠 200mg	アプロシチニブ	ファイザー	ヤヌスキナーゼ（JAK）阻害剤	
2021/9/27	ステルイズ水性懸濁筋注 60 万単位シリンジ、同水性懸濁筋注 240 万単位シリンジ	ベンジルペニシリンベンザチン水和物	ファイザー	持続性ペニシリン製剤	
2021/9/27	ゼビュディ点滴静注液 500mg	ソトロビマブ（遺伝子組換え）	GSK	抗 SARS-CoV-2 モノクローナル抗体	