

Drug Information News (2022年2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12月薬事委員会承認分)
2. 医薬品・医療機器安全性情報 (No. 389 2022年1月) の概要
3. 効能等追加承認情報
4. 製造販売承認情報
5. 投薬期間制限が解除される医薬品 (2021年12月1日より解除)
6. 製薬企業からの医薬品の適正使用注意
7. 関係団体からの医療安全情報などについてのお知らせ

1. 八尾市立病院の医薬品採用状況 (2021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。)

- デビゴ錠 5mg
- リベルサス錠 3mg
- パドセブ点滴静注用 30mg

【特定患者用医薬品】(事前に薬剤部への連絡が必要です。)

- 注射用アイオナル・ナトリウム (0.2)
- エムガルティ皮下注 120mg オートインジェクター

【院外処方専用医薬品】(院外処方でのみ処方できます。)

- リクシアナ OD 錠 15mg
- リベルサス錠 7mg・14mg

【その他】

- スパイクボックス筋注 (COVID-19 ワクチンモデルナ筋注)

【製剤変更 (同一成分)】

- ニューモボックス NP ⇒ ニューモボックス NP シリンジ (バイアル製剤からシリンジ製剤へ)

【採用区分変更: 採用→特定】

- アブストラル舌下錠 200µg
- エドルミズ錠 50mg
- 献血ベニコロン-I 静注用 500mg・2500mg

【採用区分変更: 採用→院外】

- エネーボ配合経腸用液 (1 缶 250mL)

- デスマプレシン・スプレー2.5 協和
- ネオメドロール EE 軟膏

【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。）

- 塩酸ドパミン注キット 600
- ジルチアゼム塩酸塩注射用 50mg「サイ」
- プリカニール皮下注 0.2mg
- カタリン点眼用 0.005%（マスタ停止）

2. 医薬品・医療機器安全性情報（No. 389 2022年1月）の概要

（1）病院における高齢者のポリファーマシー対策の始め方と進め方について

平成 29 年 4 月に「高齢者医薬品適正使用検討会」が設置され、高齢者の薬物療法における安全性確保に必要な事項の調査・検討が進められてまいりました。

検討会においては、これまでに「高齢者の医薬品適正使用の指針」や「病院における高齢者のポリファーマシー対策の始め方と進め方」が取りまとめられました。

本稿では、検討会のこれまでの取り組みや、ポリファーマシー対策を様々な医療機関で取り組んでいただくための業務手順書・様式事例集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

令和 3 年 12 月 17 日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意のうち、重要な副作用等について、改訂内容等とともに症例の概要等が紹介されています。

1. フィンゴリド塩酸塩

（3）使用上の注意の改訂について（その 329）

令和 3 年 12 月 3 日、12 月 8 日、12 月 17 日に改訂を指導した医薬品等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> コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン（SARS-CoV-2）：コナチン筋注
2. <ワクチン類> コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン（SARS-CoV-2）：スパイクバックス筋注
3. <その他の外用薬> タクロリムス水和物（軟膏剤 0.1%）
4. <その他の外用薬> タクロリムス水和物（軟膏剤 0.03%）
5. <精神神経用剤> プロナンセリン（経口剤）
6. <精神神経用剤> プロナンセリン（貼付剤）
7. <その他の中枢神経系用薬> スボレキサント
8. <他に分類されない代謝性医薬品> フィンゴリド塩酸塩
9. <主としてカビに作用するもの> ポサコナゾール
10. <血液製剤類>
 - (1)①人血小板濃厚液（放射線を照射しない製剤）
 - (2)②合成血（放射線を照射しない製剤）
 - (3)③洗浄人赤血球液（放射線を照射しない製剤）
11. <血液製剤類>
 - (1)①人赤血球液（放射線を照射しない製剤）
 - (2)②人全血液（放射線を照射しない製剤）
12. <血液製剤類> 解凍人赤血球液（放射線を照射しない製剤）

(4) 市販直後調査の対象品目一覧（省略）：令和3年11月末日現在

44 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
2022/1/21	アクテムラ点滴静注用 80mg、同 200mg、同 400mg	トシズマブ（遺伝子組換え）	中外	SARS-CoV-2 による肺炎に対する効能・用法等追加
2021/12/24	エフィエント錠 2.5mg、同錠 3.75mg	プラスグレル塩酸塩	第一三共	虚血性脳血管障害後の再発抑制に対する効能・用法等追加
2021/12/24	レルミナ錠 40mg	レルゴリクス	あすか製薬 = 武田	子宮内膜症に基づく疼痛の改善に対する効能等追加
2021/12/24	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	難治性の尋常性天疱瘡及び落葉状天疱瘡に対する効能・用法等追加
2021/12/24	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	原発不明癌に対する効能等追加
2021/12/24	キイトルーダ点滴静注 100mg	ペムプロリスマブ（遺伝子組換え）	MSD	がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の子宮体癌に対する効能・用法等追加 レンピマカプセルとの併用療法
2021/12/24	レンピマカプセル 4mg、同カプセル 10mg	レンバチニブメシル酸塩	エーザイ	がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の子宮体癌に対する効能・用法等追加 キイトルーダ点滴静注との併用療法
2021/12/24	ページニオ錠 50mg、同錠 100mg、同錠 150mg	アヘマシクリブ	リリー	ホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性で再発高リスクの乳癌における術後薬物療法に対する効能・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
2022/1/21	コナチイ筋注 5～11 歳用	コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン（SARS-CoV-2） （有効成分：トジナメラン）	ファイザー	ウイルスワクチン類	
2021/12/24	ラゲブリオカプセル 200mg	モルヌピラビル	MSD	抗ウイルス剤	

5. 投薬期間制限が解除される医薬品～2021年9月1日より解除～

新医薬品に係る 1 回 14 日分を限度とされる投薬期間制限は解除される医薬品

商品名	会社名	薬効分類名
エナロイ錠 2mg、同錠 4mg	鳥居	HIF-PH 阻害薬 腎性貧血治療薬
ジセラカ錠 100mg、同錠 200mg	エーザイ	ヤヌスキナーゼ(JAK)阻害剤
ゼジューラカプセル 100mg	武田	抗悪性腫瘍剤/ポリアデノシン 5'ニリン酸リボースポリメラーゼ(PARP)阻害剤

商品名	会社名	薬効分類名
リベルサス錠 3mg、同錠 7 mg、同錠 14mg	ノボ	2型糖尿病治療剤 経口 GLP-1 受容体作動薬
エクロックゲル 5%	科研	原発性腋窩多汗症治療剤

6. 製薬企業からの医薬品の適正使用注意（子宮収縮薬）

●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 11 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。
- 妊産婦様・ご家族の方を対象とした説明用資材をご活用ください。説明用資材は各社のホームページから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/000244231.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/000244232.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/000244233.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/000244234.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/000244235.pdf>

7. 関係団体からの医療安全情報などについてのお知らせ

●解熱鎮痛剤アセトアミノフェン静注液の過量投与に関する注意喚起

<https://www.pmda.go.jp/files/000244500.pdf>

アセトアミノフェン静注液は、小児でも、解熱鎮痛を目的として使用される薬剤です。この薬剤で過量投与が報告されている状況を鑑み、日本小児科学会より、使用にあたっての注意喚起文書が発行されましたのでお知らせします。