

# Drug Information News (2022年5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 (2022年4月薬事委員会承認分)
2. 医薬品・医療機器安全性情報 (No. 391 2022年4月) の概要
3. 投薬期間制限が解除される医薬品 (2022年5月1日より解除)
4. 効能等追加承認情報
5. 製造販売承認情報
6. 保険適用される公知申請品目に関する情報
7. 製薬企業からの医薬品の適正使用注意

## 1. 八尾市立病院の医薬品採用状況 (2022年4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。)

- アネレム静注用 50mg (※出荷調整中)
- トラスツズマブ BS 点滴静注用 60mg・150mg「NK」
- ペバシズマブ BS 点滴静注 100mg・400mg「第一三共」

### 【特定患者用医薬品】(原則、在庫していません。事前に薬剤部への連絡が必要です。)

- ステルイズ水性懸濁筋注 240 万単位シリンジ
- ソマトロピン BS 皮下注 5mg「サト」シユアパル

### 【院外処方専用医薬品】(院外処方でのみ処方できます。)

- ザロンチンシロップ 5%

### 【院内採用規格の追加】(院内・院外ともに処方できます。)

- アゾセミド錠 30mg「JG」
- アムロジピン OD 錠 2.5mg「ト-ワ」
- エナラプリルマレイン酸塩錠 2.5mg「ト-ワ」
- エンレスト錠 50mg
- カンデサルタン錠 4mg「あすか」
- タケキャブ錠 10mg
- チラーチン S 錠 25μg
- フェブリク錠 10mg

### 【メーカー等変更 (同一成分)】

- リスベリドン OD 錠 1mg「タカ」 ⇒ リスベリドン OD 錠 1mg「アム」
- ムコサル錠 15mg ⇒ アンプロキシソール塩酸塩錠 15mg「ト-ワ」

**【採用取り消し】（採用を取り消します。）**

---

- アセトアミノフェン原末
- エレルサ錠 50mg（販売中止）
- グラジナ錠 50mg（販売中止）
- フィズリン錠 30mg（販売中止）
- ゴレア皮下注用 150mg
- デスマプレシン静注 4μg「フェリクガ」
- パパベリン塩酸塩注 40mg「日医工」
- ファルモルピシン注射用 10mg・50mg（販売中止）
- リノコートパウダースプレー鼻用 25μg（販売中止）

## 2. 医薬品・医療機器安全性情報（No. 391 2022年4月）の概要

### (1) レボノルゲストレル（緊急避妊の効能・効果を有するもの）の使用上の注意の改訂について

---

令和4年1月24日に開催された令和3年度第27回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会での審議を踏まえて、レボノルゲストレルの使用上の注意について見直しがなされましたので、その内容について紹介されています。

### (2) 医薬関係者からの副作用・感染症・不具合報告、副反応疑い報告の電子化について【報告受付サイトのご案内】

---

PMDAでは安全対策業務の一環として、医薬関係者からの医薬品・医療機器等安全性情報報告と予防接種後副反応疑い報告を受け付けています。令和3年4月にウェブサイトを紹介した電子報告システム（報告受付サイト）を開設し、医薬品の副作用等報告とワクチンの副反応疑い報告について、電子報告の受付を開始しましたので、その内容について掲載されています。

### (3) 重要な副作用等に関する情報

---

令和4年3月15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. ニンテダニブエタンサルホン酸塩

### (4) 使用上の注意の改訂について（その331）

---

令和4年3月15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. <その他の血液・体液用薬> チカグレロル
2. <他に分類されない代謝性医薬品> ニンテダニブエタンサルホン酸塩
3. <抗ウイルス剤> エファピレンツ

### (5) 市販直後調査の対象品目一覧（省略）：令和4年2月末日現在

---

33成分47品目

### 3. 投薬期間制限が解除される医薬品～2022年5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
アルンブリグ錠 30mg、同錠 90mg	武田	抗悪性腫瘍剤/チロシンキナーゼ阻害剤
エドルミズ錠 50mg	小野	グレリン様作用薬
オラデオカプセル 150mg	鳥居	遺伝性血管性浮腫発作抑制用 血漿カリクレイン阻害剤
カルケンスカプセル 100mg	アストラゼネカ	抗悪性腫瘍剤(プルトン型チロシンキナーゼ阻害剤)
マスーレド錠 5mg、同錠 12.5mg、同錠 25mg、同錠 75mg	バイエル	HIF-PH 阻害薬/腎性貧血治療薬
ジムソ膀胱内注入液 50%	杏林	間質性膀胱炎治療剤

### 4. 効能等追加承認情報

承認日	製品名	一般名	会社名	備考
2022/03/28	ジセレカ錠 100mg、同錠 200mg	フィルゴチニブマレイン酸塩	ギリアド=エーザイ	中等症から重症の潰瘍性大腸炎の治療及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）に対する効能・用法等追加
2022/03/28	タリージェ錠 2.5mg、同錠 5mg、同錠 10mg、同錠 15mg	ミロガバリンベシル酸塩	第一三共	中枢性神経障害性疼痛に係る効能等追加に伴い、「末梢性神経障害性疼痛」から「神経障害性疼痛」に変更
2022/3/28	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	尿路上皮癌における術後補助療法に対する効能・用法等追加
2022/3/28	スピリラザ髄注 12mg	ヌシネルセンナトリウム	バイオジェン	臨床所見は発現していないが遺伝子検査により発症が予測される脊髄性筋萎縮症に対する効能等追加
2022/3/28	パージェタ点滴静注 420mg/14mL	ペルツズマブ（遺伝子組換え）	中外	がん化学療法後に増悪した HER2 陽性の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 パージェタとハーセプチンとの併用投与
2022/3/28	ハーセプチン注射用 60、同注射用 150	トラスツズマブ（遺伝子組換え）	中外	がん化学療法後に増悪した HER2 陽性の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 パージェタとハーセプチンとの併用投与
2022/3/28	フィブリノゲン HT 静注用 1g「JB」	乾燥人フィブリノゲン	日本血液製剤機構	産科危機的出血に伴う後天性低フィブリノゲン血症に対するフィブリノゲンの補充に対する効能・用法等追加
2022/3/28	ユニタルク胸膜腔内注入用懸濁剤 4g	タルク	ノーベル	外科手術による治療が困難な続発性難治性気胸に対する効能等追加

## 5. 製造販売承認情報

承認日	製品名	一般名	会社名	備考
2022/4/19	ヌバキソビッド筋注	組換えコロナウイルス (SARS-CoV-2) ワクチン	武田	ウイルスワクチン類
2022/3/28	ジスバルカプセル 40mg	バルベナジントシル酸塩	田辺三菱=ヤンセン	VMAT2 阻害剤/遅発性ジスキネジア治療剤
2022/3/28	バビースモ硝子体内注射液 120mg/mL	ファリシマブ (遺伝子組換え)	中外	眼科用 VEGF/Ang-2 阻害剤 抗 VEGF/抗 Ang-2 ヒト化二重特異性モノクローナル抗体
2022/3/28	サムタス点滴静注用 8mg、 同点滴静注用 16mg	トルバプタンリン酸エステルナトリウム	大塚製薬	V2-受容体拮抗剤
2022/3/28	ケレンディア錠 10mg、 同錠 20mg	フィネレノン	バイエル	非ステロイド型選択的ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬
2022/3/28	アロカリス点滴静注 235mg	ホスネツピタント塩化物塩酸塩	大鵬薬品	選択的 NK1 受容体拮抗型制吐剤
2022/3/28	カログラ錠 120mg	カロテグラストメチル	EA ファーマ=キッセイ	潰瘍性大腸炎治療剤/ $\alpha 4$ インテグリン阻害剤
2022/3/28	モノヴァー静注 500mg、 同静注 1000mg	デルイソマルトース第二鉄	日本新薬	鉄欠乏性貧血治療剤
2022/3/28	オンデキサ静注用 200mg	アンデキサネット アルファ (遺伝子組換え)	アレクシオン=アストラゼネカ	直接作用型第 Xa 因子阻害剤中和剤
2022/3/28	リンバック透析剤 TA5	医療用配合剤のため該当しない	ニプロ	<報告品目> 人工腎臓用透析液粉末製剤
2022/3/28	ゼンフォザイム点滴静注用 20mg	オリブダーゼ アルファ (遺伝子組換え)	サノフィ	遺伝子組換え酸性スフィンゴミエリナーゼ欠損症治療剤
2022/3/28	セムブリックス錠 20mg、 同錠 40mg	アシミニブ塩酸塩	ノバルティス	抗悪性腫瘍剤/チロシキナーゼインヒビター (ABL ミリスチルポケット結合型阻害剤)
2022/3/28	タクザイロ皮下注 300mg シリンジ	ラナデルマブ (遺伝子組換え)	武田	遺伝性血管性浮腫発作抑制用血漿カリクレイン阻害剤/ 完全ヒト型抗ヒト血漿カリクレインモノクローナル抗体
2022/3/28	ミチーガ皮下注用 60mg シリンジ	ネモリズマブ (遺伝子組換え)	マルホ	ヒト化抗ヒト IL-31 受容体 A モノクローナル抗体

## 6. 保険適用される公知申請品目に関する情報

公知申請により効能等が追加される品目のうち、一定の医学薬学的評価のプロセスを経たものについては、適応外使用であっても正式な薬事承認を待たずに保険適用が認められています。

【公知申請品目（薬事承認を待たずに保険適用される品目）】

商品名	一般名	会社名	追加または変更予定の効能・効果等	保険適用開始日
注射用 HCG5,000 単位・10,000 単位「F」	ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン	富士製薬	・生殖補助医療における卵胞成熟及び黄体化 ・一般不妊治療（体内での受精を目的とした不妊治療）における排卵誘発及び黄体化	2022/4/1
HCG モチダ筋注用 5 千単位・1 万単位 ※名称変更後の「HCG モチダ注射用 5 千単位・1 万単位」も同様の取扱い		持田		
ゴナトロピン注用 5000 単位		あすか製薬 ＝武田		
HMG 注射用 75IU・150IU「フェリング」	ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン	フェリング	生殖補助医療における調節卵巣刺激	2022/4/1
HMG 筋注用 75 単位・150 単位「F」 ※名称変更後の「HMG 注射用 75 単位・150 単位「F」」も同様の取扱い		富士製薬		
HMG 筋注用 75 単位・150 単位「あすか」 ※名称変更後の「HMG 注用 75 単位・150 単位「あすか」」も同様の取扱い		あすか製薬 ＝武田		
ナザニール点鼻液 0.2%	ナファレリン酢酸塩水和物	ファイザー	生殖補助医療における早発排卵の防止	2022/4/1
スプレキュア点鼻液 0.15%	ブセリン酢酸塩	クリニジエン	生殖補助医療における早発排卵の防止	2022/4/1
フェマーラ錠 2.5mg	レトロゾール	ノバルティス	・多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発 ・原因不明不妊における排卵誘発	2022/4/1
フォルリモン P 注 75・150	精製下垂体性性腺刺激ホルモン	富士製薬	生殖補助医療における調節卵巣刺激	2022/4/1
uFSH 注用 75 単位・150 単位「あすか」		あすか製薬 ＝武田		
セトロタイド注射用 0.25mg	セトロレリクス酢酸塩	日本化薬＝メルクバイオファーマ	調節卵巣刺激下における早発排卵の防止	2022/4/1
クロミッド錠 50mg	クロミフェンクエン酸塩	富士製薬	生殖補助医療における調節卵巣刺激	2022/4/1
デュファストン錠 5mg	ジドロゲステロン	マイラン EPD	生殖補助医療における黄体補充	2022/4/1
メトグルコ錠 250mg・500mg	メトホルミン塩酸塩	住友ファーマ	・多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発 ただし、肥満、耐糖能異常、又はインスリン抵抗性のいずれかを呈する患者に限る。 ・多嚢胞性卵巣症候群の生殖補助医療における調節卵巣刺激 ただし、肥満、耐糖能異常、又はインスリン抵抗性のいずれかを呈する患者に限る。	2022/4/1
カバサル錠 0.25mg	カベルゴリン	ファイザー	生殖補助医療に伴う卵巣過剰刺激症候群の発症抑制	2022/4/1

## 7. 製薬企業からの医薬品の適正使用注意

### ●フィアスプ注 インスリンポンプ使用時のゲル化へのご注意のお願い

---

(ノボ ノルディスクファーマ株式会社)

<https://www.pmda.go.jp/files/000245729.pdf>

■ フィアスプ注の販売開始（2020年2月7日）から2022年2月28日までに、フィアスプ注の溶液がゲル化したとの事例が国内で8件報告されています。また、インスリンポンプ内でゲル化がみられ、適切に投与されず高血糖を認めたとの事例が国内で1件報告されています。

■ インスリンポンプが適切に作動しない場合、高血糖や糖尿病性ケトアシドーシスに至る危険性があります。フィアスプ注をインスリンポンプで使用する際には、患者さんに対して以下の点をご指導ください。

- ・ インスリン溶液の外観に異常がないかを確認し、異常が認められた場合には当該インスリンは使用しないこと。
- ・ インスリンポンプの動作状況、血糖コントロール状況を適宜確認すること。
- ・ ポンプが適切に作動しない場合に備え、他のインスリン注射を携帯すること。

### ●HPVワクチン（サーバリックス、ガーダシル水性懸濁筋注シリンジ、シルガード9水性懸濁筋注シリンジ）失神による転倒防止のお願い（再周知）

---

サーバリックス

(グラクソ・スミスクライン株式会社)

<https://www.pmda.go.jp/files/000245730.pdf>

ガーダシル水性懸濁筋注シリンジ、シルガード9 水性懸濁筋注シリンジ

(MSD 株式会社)

<https://www.pmda.go.jp/files/000245731.pdf>

■ HPV ワクチン接種後は、以下の注意点をご確認ください。

<接種後の注意点>

- ・ 失神に備えて、接種後の移動の際には医療従事者あるいは保護者等が腕を持つなどして付き添うようにしてください。
- ・ 失神し前方に倒れる例も報告されているため、接種後 30 分程度は体重を預けられるような場所で、立ち上がりずに待機していただくようご指導をお願いいたします。

### ●コミナティ筋注 5-11 歳用、コミナティ筋注間違い接種防止のお願い

---

(ファイザー株式会社)

<https://www.pmda.go.jp/files/000246187.pdf>

コミナティ筋注 5-11 歳用（以下、5-11 歳用）とコミナティ筋注（以下、12 歳以上用）の間違い接種事例が報告されています。本ワクチンの接種におかれましては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。

- ・ 5-11 歳用、12 歳以上用は、別製剤です。
- ・ 対象年齢によって用量が異なるため、被接種者の年齢を確認の上、年齢に応じた製剤を接種してください。
- ・ 12 歳以上用を希釈・調製して、5-11 歳のお子さまに接種しないでください。
- ・ 間違い接種防止のためにも、調製後のワクチンシリンジシールをご活用ください。
- ・ 製剤の受け取りから希釈・充填の各手順において、5-11 歳用と 12 歳以上用とでは、取扱いが異なる部分が複数ありますので、取扱い時には適正使用ガイド等を参照のうえ、十分ご留意ください。
- ・ 間違い接種した場合の有効性及び安全性については確立していません。間違い接種した場合には、ファイザー株式会社医薬情報担当者または問い合わせ窓口までご連絡いただくとともに、慎重に観察してください。