

Drug Information News (2022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 (2022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. 392 2022年6月) の概要
3. 効能等追加承認情報
4. 製造販売承認情報
5. 関係学会等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。)

- オキシドロン内服液 5mg「日本臓器」
- ミネプロ OD 錠 2.5mg (ミネプロ錠 2.5mg より、切り替え)
- オゼンピック皮下注 2mg

【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。)

- アダリムマブ BS 皮下注 20mg シリンジ 0.2mL「MA」: ヒュミラのバイオ後続品
- アダリムマブ BS 皮下注 40mg ペン 0.4mL「MA」: ヒュミラのバイオ後続品
- オンデキサ静注用 200mg
- スミフェロン注 DS600 万 IU
- テリパラチド BS 皮下注キット 600µg「モクダ」: フォルテオのバイオ後続品
- フェインジェクト静注 500mg

【院外処方専用医薬品】(院外処方でのみ処方できます。)

- エフメノカプセル 100mg
- オキシドロン内服液 20mg「日本臓器」
- オルケディア錠 1mg (院外かつ特定患者用)
- レイボ-錠 100mg

【採用区分変更: 院内・院外両採用→特定患者用】(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。)

- アンベック坐剤 10mg

【採用区分変更: 院内・院外両採用→院外のみ採用 (院内では採用取り消し)】(院外処方では処方できます。)

- セフジトレンピボキシル小児用細粒 10%「カイヤ」 → 院外では、一般名処方
- ネリプロクト軟膏 → 院外では、一般名処方

【供給停止等に伴う代替薬】

- レボセチリジン塩酸塩 DS0.5%「カク」 ⇒ アレグラドライシロップ 5%
- ビームゲン注 0.5mL ⇒ ヘプタボックス-Ⅱ 水性懸濁注シリンジ 0.25mL・0.5mL
- ミダゾラム注 10mg「カド」 ⇒ ミダゾラム注射液 10mg「カド」 (200 管分)
(※200 管分のみ、「カド」の製品を内視鏡センターで使用してもらいます。)

【採用取り消し】(院内・院外ともに処方できません。)

- 腓外分泌機能検査用 PFD 内服液 500mg
- セファペンピボキシル塩酸塩小児用細粒 10%「サイ」
- セフポドキシムプロキセチル DS 小児用 5%「サイ」
- トランコロン錠 7.5mg (販売中止)
- ミネプロ錠 2.5mg (ミネプロ OD 錠 2.5mg へ、切り替え)
- ゴナトロピン筋注用 1000 単位
- フレスミン S 注射液 1000μg (販売中止)
- ヘスバンダー輸液 (販売中止)
- 【般】FAD 点眼液 0.05% (販売中止)

2. 医薬品・医療機器安全性情報 (No. 392 2022 年 6 月) の概要

(1) ソマトロピン (遺伝子組換え) の使用上の注意の改訂について

遺伝子組換えヒト成長ホルモン製剤であるソマトロピン (遺伝子組換え) は、骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症、成人成長ホルモン分泌不全症等を効能効果として本邦で製造販売承認されております。

今般、令和 4 年 3 月 22 日に開催された令和 3 年度第 31 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、ソマトロピン (遺伝子組換え) の禁忌等の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) インターフェロン ベータ-1a (遺伝子組換え) 及びインターフェロン ベータ-1b (遺伝子組換え) の使用上の注意の改訂について

インターフェロン ベータ-1a (遺伝子組換え) は平成 18 年 7 月に「多発性硬化症の再発予防」の効能又は効果で、インターフェロン ベータ-1b (遺伝子組換え) は平成 12 年 9 月に「多発性硬化症の再発予防及び進行抑制」の効能又は効果で製造販売承認されています。

今般、令和 4 年 3 月 22 日に開催された令和 3 年度第 31 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、本剤の禁忌等の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。

(3) 『妊娠と薬情報センター』における新しい取り組みについて

厚生労働省では、国立成育医療研究センターに『妊娠と薬情報センター』を設置し、相談業務及び調査業務を実施しており、妊婦あるいは妊娠を希望している女性の相談に応じてきました。

2021 年度の厚生労働省による妊娠と薬情報センター高度化推進事業により、レジストリを構築するとともに患者からの申込み及び拠点病院との連携を電子化する、新たなシステム構築が行われ、2022 年 5 月から運用が開始されましたので、『妊娠と薬情報センター』に係る事業も含めて紹介されています。

(3) 重要な副作用等に関する情報

令和4年5月13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. ①デキサメタゾン（経口剤）（下垂体抑制試験の効能・効果を有する製剤）
- ②デキサメタゾン（経口剤）（下垂体抑制試験の効能・効果を有さない製剤）
- ③デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム（注射剤）
- ④デキサメタゾンパルミチン酸エステル
- ⑤ベタメタゾン（経口剤）
- ⑥ベタメタゾン（坐剤）
- ⑦ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム（注射剤）
- ⑧ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム（注腸剤）
- ⑨ベタメタゾン酢酸エステル・ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム
- ⑩ベタメタゾン・d-クロルフェニラミンマレイン酸塩

(4) 使用上の注意の改訂について（その332）

令和4年3月23日、4月4日、4月25日、5月13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）
2. <脳下垂体ホルモン剤> ソマトロピン（遺伝子組換え）（骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症、骨端線閉鎖を伴わないターナー症候群における低身長、成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）及び骨端線閉鎖を伴わないSGA（small-for-gestational age）性低身長症の効能を有する製剤）
3. <脳下垂体ホルモン剤> ソマトロピン（遺伝子組換え）（骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症、骨端線閉鎖を伴わないターナー症候群・慢性腎不全・プラダーウィリー症候群における低身長、成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）及び骨端線閉鎖を伴わないSGA（small-for-gestational age）性低身長症の効能を有する製剤）
4. <脳下垂体ホルモン剤> ソマトロピン（遺伝子組換え）（骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症、骨端線閉鎖を伴わないターナー症候群における低身長、骨端線閉鎖を伴わない軟骨異常栄養症における低身長、成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）、骨端線閉鎖を伴わないSGA（small-for-gestational age）性低身長症及び骨端線閉鎖を伴わないヌーナン症候群における低身長の効能を有する製剤）
5. <脳下垂体ホルモン剤> ソマトロピン（遺伝子組換え）（骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症、骨端線閉鎖を伴わないターナー症候群における低身長、骨端線閉鎖を伴わない軟骨異常栄養症（軟骨無形成症・軟骨低形成症）における低身長及び成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）の効能を有する製剤）
6. <その他の生物学的製剤> インターフェロンベータ-1a（遺伝子組換え）
7. <その他の生物学的製剤> インターフェロンベータ-1b（遺伝子組換え）
8. <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）
9. <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）
10. <副腎ホルモン剤> デキサメタゾン（経口剤）（下垂体抑制試験の効能・効果を有する製剤）
11. <副腎ホルモン剤>
 - (1)①デキサメタゾン（経口剤）（下垂体抑制試験の効能・効果を有さない製剤）
 - (2)②デキサメタゾンパルミチン酸エステル
12. <副腎ホルモン剤> デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム（注射剤）
13. <副腎ホルモン剤> ベタメタゾン（経口剤）
14. <副腎ホルモン剤>
 - (1)①ベタメタゾン（坐剤）
 - (2)②ベタメタゾン酢酸エステル・ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム

(3)③ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム（注腸剤）

15. <副腎ホルモン剤>

(1)ベタメタゾン・d-クロルフェニラミンマレイン酸塩

(2)ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム（注射剤）

16. <主としてグラム陽性菌に作用するもの> テイコプラニン

(5) 市販直後調査の対象品目一覧（省略）：令和4年4月末日現在

27 成分 39 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
2022/6/20	オルミエント錠 2mg、同錠 4mg	バリシチニブ	リリー	円形脱毛症（ただし、脱毛部位が広範囲に及ぶ難治の場合に限る）に対する効能等追加 円形脱毛症に対する国内初の経口 JAK 阻害剤
2022/6/20	カナグル錠 100mg	カナグリフロジン水和物	田辺三菱	2 型糖尿病を合併する慢性腎臓病（ただし、末期腎不全又は透析施行中の患者を除く。）に対する効能等追加
2022/6/20	マヴレット配合錠	グレカプレビル水和物/ピプレンタスビル	アヅヴィ	C 型慢性肝炎又は C 型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善を効能・効果とし、3 歳以上 12 歳未満の小児（45kg 以上）に対する用法等追加 国内初の 3 歳以上 12 歳未満の小児 C 型慢性肝炎の適応を有する直接作用型抗ウイルス剤
2022/6/20	アバスチン点滴静注用 100mg/4mL、同点滴静注用 400mg/16mL	ヘバシズマブ（遺伝子組換え）	中外	卵巣癌における「10mg/kg（体重） 2 週間間隔投与」に対する用法等追加
2022/6/20	キュビシン点滴静注用 350mg	ダブトマイシン	MSD	小児に対する用法等追加
2022/6/20	ベオピュ硝子体内注射用キット 120mg/mL	プロルシズマブ（遺伝子組換え）	ノバルティス	糖尿病黄斑浮腫（DME）に対する効能・用法等追加
2022/6/20	グラン注射液 75、同注射液 150、同注射液 M300、同シリンジ 75、同シリンジ 150、同シリンジ M300	フィルグラスチム（遺伝子組換え）	協和キリン	再発又は難治性の急性骨髄性白血病に対する抗悪性腫瘍剤との併用療法に対する効能・用法等追加 FLAG[フルダラビンリン酸エステル、シタラビン、顆粒球コロニー刺激因子（G-CSF）の併用投与]及び FLAG-IDA[FLAG とイダルビシンの併用投与]の適応追加
2022/6/20	ノイトロジン注 50µg、同注 100µg、同注 250	レノグラスチム（遺伝子組換え）	中外	再発又は難治性の急性骨髄性白血病に対する抗悪性腫瘍剤との併用療法に対する効能・用法等追加 FLAG[フルダラビンリン酸エステル、シタラビン、顆粒球コロニー刺激因子（G-CSF）の併用投与]及び FLAG-IDA[FLAG とイダルビシンの併用投与]の適応追加
2022/6/20	フルダラ静注用 50mg	フルダラビンリン酸エステル	サノフィ	再発又は難治性の急性骨髄性白血病に対する効能・用法等追加 FLAG[フルダラビンリン酸エステル、シタラビン、顆粒球コロニー刺激因子（G-CSF）の併用投与]及び FLAG-IDA[FLAG とイダルビシンの併用投与]の適応追加
2022/6/20	ヘムライブラ皮下注 30mg、同皮下注 60mg、同皮下注 90mg、同皮下注 105mg、同皮下注 150mg	エミズマブ（遺伝子組換え）	中外	後天性血友病 A 患者における出血傾向の抑制に対する効能・用法等追加
2022/6/20	リツキシサン点滴静注 100mg、同点滴静注 500mg	リツキシマブ（遺伝子組換え）	全薬 = 中外	視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の再発予防に対する効能・用法等追加
2022/6/20	ジクトルテープ 75mg	ジクロフェナクナトリウム	久光	腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群及び腱鞘炎における鎮痛・消炎に対する効能・用法等追加

2022/5/26	ツートラム錠 50mg、 同錠 100mg、 同錠 150mg	トラマドール塩酸塩	日本臓器	非オピオイド鎮痛剤で治療困難な疼痛を伴う各種がんにおける鎮痛に対する効能等追加
2022/5/26	リンゴック錠 7.5mg、 同錠 15mg	ウパダシチニブ水和物	アヅヴィ	既存治療で効果不十分な強直性脊椎炎に対する効能・用法等追加 強直性脊椎炎に対する国内初の JAK 阻害剤
2022/5/26	アドセトリス点滴静注用 50mg	プレツキシマブ ヘドチン（遺伝子組換え）	武田	未治療の CD30 陽性のホジキンリンパ腫における小児に対する用法等追加
2022/5/26	テセントリク点滴静注 1200mg	アテゾリズマブ（遺伝子組換え）	中外	PD-L1 陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法に対する効能・用法等追加 非小細胞肺癌に対する術後補助療法における国内初のがん免疫療法
2022/5/26	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	根治切除不能な進行・再発の食道癌に対する効能・用法等追加 ヤーボイとの併用療法及び化学療法との併用療法
2022/5/26	ヤーボイ点滴静注液 20mg、 同点滴静注液 50mg	イピリムマブ（遺伝子組換え）	BMS	根治切除不能な進行・再発の食道癌に対する効能等追加 オブジーボとの併用療法
2022/5/26	ロゼックスゲル 0.75%	メトロニダゾール	マルホ	酒さに対する効能・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
2022/6/20	ボックスゴ皮下注用 0.4mg、同皮下注用 0.56mg、同皮下注用 1.2mg	ボソリチド（遺伝子組換え）	BioMarin	（添付文書未入手） 成長ホルモン製剤
2022/6/20	ジクアス LX 点眼液 3%	ジクアホソルナトリウム	参天	<報告品目>ドライアイ治療剤 （水分分泌促進/ムチン分泌・産生促進/涙液中脂質増加点眼剤）
2022/6/20	エパデル EM カプセル 2g	イコサベント酸エチル	持田	EPA 製剤
2022/6/20	イグザレルト錠 2.5mg	リバーロキサバン	バイエル	選択的直接作用型第 Xa 因子阻害剤
2022/6/20	ダルピラス点滴静注用 135mg	ダリナバルシン	ソレイジア・ファーマ=日本化薬	抗悪性腫瘍剤/有機ヒ素製剤
2022/6/20	ジェセリ錠 40mg	ピメスピブ	大鵬薬品	抗悪性腫瘍剤/HSP90 阻害剤
2022/6/20	マヴレット配合顆粒小児用	グレカプレビル水和物/ピブレンタスピル	アッヴィ	<報告品目>抗ウイルス化学療法剤
2022/6/20	ジェコビデン筋注	コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（遺伝子組換えアデノウイルスベクター）	ヤンセン	ウイルスワクチン類
2022/6/20	エジャイモ点滴静注 1.1g	スチムリマブ（遺伝子組換え）	サノフィ	抗補体（C1s）モノクローナル抗体
2022/5/31	リカムビス水懸筋注 600mg、900mg	リルピビリン	ヤンセン = GSK = ヴィーブヘルスケア	持効性抗ウイルス化学療法剤 [非ヌクレオシド系逆転写酵素阻害剤 (NNRTI)]
2022/5/31	ボカプリア水懸筋注 400mg、600mg	カボテグラビル	ヴィーブヘルスケア = GSK	持効性 HIV インテグラーゼ阻害剤
2022/5/31	ボカプリア錠 30mg	カボテグラビルナトリウム	ヴィーブヘルスケア = GSK	HIV インテグラーゼ阻害剤

5. 関係学会等からの医薬品の適正使用注意

● デキサメタゾン製剤及びベタメタゾン製剤における使用上の注意改訂に関する周知

（一般社団法人日本内分泌学会）

<https://www.pmda.go.jp/files/000246452.pdf>

資料 1：デキサメタゾン製剤及びベタメタゾン製剤における使用上の注意改訂

<https://www.pmda.go.jp/files/000246453.pdf>

■ デキサメタゾン製剤及びベタメタゾン製剤の使用上の注意の改訂に、下垂体抑制試験に関する内容が含まれていることを受け、2022年5月24日に、一般社団法人日本内分泌学会から以下の通り、デキサメタゾン抑制試験実施時の注意点が周知されましたのでお知らせします。

<デキサメタゾン抑制試験実施時の注意点>

デキサメタゾン抑制試験を行う際は、下垂体性・副腎性 Cushing 症候群のいずれを鑑別対象とする際も、適切な画像検査（非造影のものが望ましいと考えます）を予め施行し、褐色細胞腫・パラガングリオーマの有無を確認するよう、お願いいたします。