

Drug Information News (2022年10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8月薬事委員会承認分)
2. 効能等追加承認情報
3. 製造販売承認情報
4. 医薬品の安全対策に関する通知等 発出のお知らせ (その1)
5. 医薬品の安全対策に関する通知等 発出のお知らせ (その2)

1. 八尾市立病院の医薬品採用状況 (2022年8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。)

- フェキソフェナジン塩酸塩 OD錠 30mg「サイイ」
- アロカリス点滴静注 235mg
- サムタス点滴静注用 8mg
- パパペリン塩酸塩注 40mg「日医工」(※手術室に配置)

【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。)

- イオパミロン注 370 シリンジ (100mL)
- サイレース静注 2mg
- ドブタミン点滴静注 100mg「AFP」
- ファブラザイム点滴静注用 5mg・35mg
- ヘムライブラ皮下注 60mg・105mg

【院外処方専用医薬品】(院外処方でのみ処方できます。)

- アデムパス錠 2.5mg (院外かつ特定患者用)
- ゼジューラ錠 100mg
- ビンダケルカプセル 20mg (院外かつ特定患者用)

【採用区分変更：特定患者用→院内・院外両採用】(院内・院外ともに処方できます。)

- ナルサス錠 6mg
- イベニティ皮下注 105mg シリンジ
- テリパラチド BS 皮下注キット 600μg「モサグ」
- テリボン皮下注 28.2μg オートインジェクター

【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。)

- トリアゾラム錠 0.25mg「TCK」 → 院外では、一般名処方

【採用区分変更：特定患者用 (院内・院外両採用) →院外のみ採用 (院内では採用取り消し)】

- フォルテオ皮下注キット 600μg

【採用取り消し】（院内・院外ともに処方できません。）

- エリスパン錠 0.25mg（販売中止）
- ゼジューラカプセル 100mg（マスタ停止）
- レスタス錠 2mg（販売中止）
- ザイヤフレックス注射用（販売中止）
- ステラーラ点滴静注 130mg
- ステラーラ皮下注 45mg シリンジ
- リスモダンP 静注 50mg

2. 効能等追加承認情報

承認日	製品名	一般名	会社名	備考
2022/9/21	献血グロベニン- I 静注用 500mg、 同- I 静注用 2500mg、 同- I 静注用 5000mg	乾燥ポリエチレングリ コール処理人免疫 グロブリン	日本製薬 = 武田	全身型重症筋無力症に対する効能・用法等 追加
2022/9/16	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 発症抑制に対する効能・用法等追加
2022/9/16	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に対する 効能・用法等追加
2022/9/16	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に対する効 能・用法等追加
2022/9/16	メトグルコ錠 250mg、同錠 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及び 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）に対する効能・用法等追加
2022/9/16	メトホルミン塩酸塩錠 250mgMT 「DSEP」、同錠 500mgMT「DSEP」	メトホルミン塩酸塩	第一三共エ スファ	多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発及び 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）に対する効能・用法等追加
2022/9/16	メトホルミン塩酸塩錠 250mgMT 「DSPB」、同錠 500mgMT「DSPB」	メトホルミン塩酸塩	住友ファーマ プロモ = 住友 ファーマ	多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発及び 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）に対する効能・用法等追加
2022/9/16	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及び 原因不明不妊における排卵誘発に対する効能 等追加
2022/9/16	レトロゾール錠 2.5mg「F」	レトロゾール	富士製薬	多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発及び 原因不明不妊における排卵誘発に対する効 能・用法等追加
2022/9/16	レトロゾール錠 2.5mg「NK」	レトロゾール	日本化薬	多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発及び 原因不明不妊における排卵誘発に対する効 能・用法等追加
2022/9/16	uFSH 注用 75 単位「あすか」、同注用 150 単位「あすか」	精製下垂体性性 腺刺激ホルモン	あすか製薬 = 武田	生殖補助医療における調節卵巣刺激に対する 効能・用法等追加
2022/9/16	フォルモン P 注 75、同 P 注 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に対する 効能・用法等追加
2022/9/16	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に対 する用法等追加
2022/9/12	コミナティ RTU 筋注 (2 価：起源株/オミクロン株 BA.1)	コロナウイルス修飾 ウリジン RNA ワクチ ン (SARS-CoV- 2)	ファイザー	オミクロン株対応ワクチンに係る一部変更承認
2022/9/12	スパイクバックス筋注 (2 価：起源株/オミクロン株 BA.1)	コロナウイルス修飾 ウリジン RNA ワクチ ン (SARS-CoV- 2)	モデルナ	オミクロン株対応ワクチンに係る一部変更承認

2022/8/30	コナチン筋注 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)	ファイザー	3 回目接種に関する用法等追加
2022/8/24	リムパゼ錠 100mg、同錠 150mg	オラパリブ	アストラゼネカ	BRCA 遺伝子変異陽性かつ 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
2022/8/24	フィラシル皮下注 30mg シリンジ	イカチバント酢酸塩	武田	遺伝性血管性浮腫の急性発作を効能・効果と し、2 歳以上の小児に対する用法等追加
2022/8/24	タグリソ錠 40mg、同錠 80mg	オシメルチニブメシル 酸塩	アストラゼネカ	EGFR 遺伝子変異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
2022/8/24	キイトルーダ点滴静注 100mg	ペムプロリズマブ (遺伝子組換え)	MSD	腎細胞癌における術後補助療法に対する効 能・用法等追加
2022/8/24	バイロット配合静注用	乾燥濃縮人血液 凝固第 X 因子加 活性化第 VII 因子	KM バイオロ ジクス = 日本 血液製剤機 構	血液凝固第VIII因子又は第IX因子に対するイン ヒビターを保有する患者の出血傾向の抑制に対 する効能・用法等追加 出血頻度の低減を目的とした定期投与の追加
2022/8/24	エブクルーサ配合錠	ソホスビル/ヘルバ タスビル	ギリアド	未治療又は前治療歴のない 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 善に対する効能等追加 疾患ステージに関係なく治療を可能とする適応 追加
2022/8/24	ボライビー点滴静注用 30mg、 同点滴静注用 140mg	ボラツズマブ ベドチ ン (遺 伝 子 組 換 え)	中外	びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫 (DLBCL) に対する効能・用法等追加 未治療 DLBCL に対する適応拡大
2022/8/24	オノアクト点滴静注用 50mg、 同点滴静注用 150mg	ランジオロール塩酸 塩	小野	小児の心機能低下例における頻脈性不整脈 (上室頻拍、心房細動、心房粗動) に対する 効能等追加
2022/8/24	ユルトミス点滴静注 300mg、 同 HI 点滴静注 300mg/3mL、 同 HI 点滴静注 1100mg/11mL	ラブリズマブ (遺伝 子組換え)	アレクシオン	全身型重症筋無力症 (免疫グロブリン大量静 注療法又は血液浄化療法による症状の管理が 困難な場合に限り) に対する効能等追加
2022/8/24	レミフェンタニル静注用 2mg「第一三 共」、 同静注用 5mg「第一三共」	レミフェンタニル塩酸 塩	丸石 = 第一 三共	集中治療における人工呼吸中の鎮痛に対する 効能・用法等追加
2022/8/24	HMG 注射用 75 単位「F」、 同注射用 150 単位「F」	ヒト下垂体性性腺 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に対する 効能・用法等追加
2022/8/24	HMG 注用 75 単位「あすか」、 同注用 150 単位「あすか」	ヒト下垂体性性腺 刺激ホルモン	あすか製薬 = 武田	生殖補助医療における調節卵巣刺激に対する 効能・用法等追加
2022/8/24	HMG 注射用 75IU「フェリング」、 同注射用 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に対する 効能・用法等追加
2022/8/24	ゴナトロピン注用 5000 単位	ヒト絨毛性性腺刺 激ホルモン	あすか製薬 = 武田	生殖補助医療における卵巣成熟及び黄体化 並びに一般不妊治療 (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 に対する効能・用法等追加
2022/8/24	HCG モチダ注射用 5 千単位、 同注射用 1 万単位	ヒト絨毛性性腺刺 激ホルモン	持田	生殖補助医療における卵巣成熟及び黄体化 並びに一般不妊治療 (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 に対する効能・用法等追加

2022/8/24	注射用 HCG5,000 単位「F」、 注射用同 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並びに一般不妊治療（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に対する効能・用法等追加
2022/8/24	ナサニール点鼻液 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に対する効能・用法等追加
2022/8/24	スプレキュア点鼻液 0.15%	ブセレリン酢酸塩	クリニジェン	生殖補助医療における早発排卵の防止に対する効能・用法等追加
2022/8/24	ブセレリン点鼻液 0.15%「F」	ブセレリン酢酸塩	富士製薬	生殖補助医療における早発排卵の防止に対する効能・用法等追加

3. 製造販売承認情報

承認日	製品名	一般名	会社名	備考
2022/8/30	エバシールド筋注セット	チキサゲビマブ（遺伝子組換え）/シルガビマブ（遺伝子組換え）	アストラゼネカ	抗 SARS-CoV-2 モノクローナル抗体

4. 医薬品の安全対策に関する通知等 発出のお知らせ（その 1）

●シタグリプチンリン酸塩水和物製剤におけるニトロソアミン類の検出への対応について（令和 4 年 9 月 1 日 事務連絡）

<https://www.pmda.go.jp/files/000248055.pdf>

- 今般、シタグリプチンリン酸塩水和物製剤の製造販売業者から、同製剤中においてニトロソアミン類に分類される化学物質（NTP）が検出された旨の報告がありました。
- 一般的に、ニトロソアミン類は発がん性を有する可能性があります。NTP が発がん性を有するかは不明です。
- シタグリプチンリン酸塩水和物製剤は 2 型糖尿病治療薬であり、FDA は、現時点で患者が医療の専門家に相談せずに服用を止めることは危険な可能性があるとして、無治療期間を防止するためにも臨床上適切な場合には同剤の使用継続を推奨しています。
- 一般的に、血糖降下薬については、服用の中止により様々な併発症のリスクを生じる可能性があります。そのため、現在シタグリプチンリン酸塩水和物製剤を服用している患者には、自己の判断のみにより服用を中止しないようご説明をお願いします。
- シタグリプチンリン酸塩水和物製剤の服用の継続について患者から照会等があり、他の薬剤への切り替え等の対応を希望される場合には、他の治療選択肢について医師又は薬剤師に相談していただくようご説明をお願いします。
- 医療関係者の皆様におかれましては、本事務連絡の内容についてご留意いただきますようお願いいたします。

5. 医薬品の安全対策に関する通知等 発出のお知らせ（その 2）

●アモキサピン製剤におけるニトロソアミン類の検出への対応について（令和 4 年 9 月 1 日 事務連絡）

<https://www.pmda.go.jp/files/000248054.pdf>

- 今般、アモキサピン製剤の製造販売業者から、同製剤中においてニトロソアミン類に分類される化学物質（N-ニトロソアモキサピン）が検出された旨の報告がありました。
- 一般的に、ニトロソアミン類は発がん性を有する可能性があります。N-ニトロソアモキサピンが発がん性を有するかは不明です。
- アモキサピンは三環系抗うつ剤であり、服用の中止により離脱症状等を生じる可能性があります。そのため、現在アモキサピン製剤を服用している患者には、自己の判断のみにより服用を中止しないようご説明をお願いします。
- アモキサピン製剤の製造販売業者は、一定の経過措置期間を設けたうえで同剤を自主回収する予定としており、今後新規の患者への本製品の使用を控えるとともに、本製品を使用中の患者においては、他の抗うつ薬等への切り替えを検討するよう呼び掛けています。そのため、現在アモキサピン製剤を服用している患者には、他の治療選択肢についてご説明をお願いします。
- 医療関係者の皆様におかれましては、本事務連絡の内容についてご留意いただきますようお願いいたします。