

Drug Information News (2022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 (2022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. 395 2022年9月) の概要
3. 効能等追加承認情報
4. 製造販売承認情報
5. 医薬品の服用方法に係る注意喚起 (「アダラート CR 錠」)
6. PMDA 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。)

- イオパミドール 150 注 50mL「F」
- イオパミドール 150 注 200mL「F」
- ジプレキサ筋注用 10mg

【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。)

- アドベイト静注用キット 500
- エバシールド筋注セット

【院外処方専用医薬品】(院外処方でのみ処方できます。)

- ツートラム錠 100mg
- ツムラ通導散エキス顆粒 (医療用)
- ツムラ呉茱萸湯エキス顆粒 (医療用)

【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。)

- ケトチフェン点鼻液 0.05%「サイ」 → 院外では、一般名処方
- トパールジック軟膏 1%〔1本 10g〕

【メーカー変更】(同一成分)

- セレキノン錠 100mg → トリメブチンマレイン酸塩錠 100mg「トワ」(院外では一般名処方)
- グラニセトロン静注液 3mg「NK」 → グラニセトロン静注液 3mg「サイ」

【メーカー変更】(同一成分)

- マーロックス懸濁用配合顆粒 → 【般】水酸化アルミニウムゲル・水酸化マグネシウム配合シロップ用

【採用取り消し】(院内・院外ともに処方できません。)

- アモキシカプセル 25mg
- バリトゲン HD〔1本 400g〕
- ピペラシリン Na 注射用 2g「サイ」
- プロゲストンデポー筋注 125mg

2. 医薬品・医療機器安全性情報（No. 395 2022年9月）の概要

(1) リオシグアトとH I Vプロテアーゼ阻害剤の併用に関する「使用上の注意」の改訂について

令和4年8月30日に開催された令和4年度第10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、リオシグアトとヒト免疫不全ウイルスプロテアーゼ阻害剤（リトナビル、ロピナビル・リトナビル、アタザナビル硫酸塩）の禁忌及び併用禁忌等の見直しが行われました。その内容が紹介されています。

(2) 重要な副作用等に関する情報

令和4年8月30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. ラムシルマブ（遺伝子組換え）

(4) 使用上の注意の改訂について（その335）

令和4年8月30日、9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. <他に分類されない代謝性医薬品> ヒドロキシクロロキン硫酸塩
2. <その他の腫瘍用薬> ラムシルマブ（遺伝子組換え）
3. <その他の循環器官用薬> リオシグアト
4. <抗ウイルス剤> アタザナビル硫酸塩
5. <抗ウイルス剤> リトナビル
6. <抗ウイルス剤> ロピナビル・リトナビル

(4) 市販直後調査の対象品目一覧（省略）：令和4年7月末日現在

35成分50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
2022/10/14	マイトマイシン注用 2mg	マイトマイシン C	協和キリン	供給再開に向けての承認内容の変更（膀胱腫瘍の適応および静注を除く投与経路を削除）
2022/10/14	マイトマイシン注用 10mg	マイトマイシン C	協和キリン	供給再開に向けての承認内容の変更（膀胱腫瘍の適応および静注を除く投与経路を削除）
2022/10/5	コナチィ RTU 筋注（2 価：起源株/オミクロン株 BA.4-5）	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（BA.4-5）対応ワクチンに係る一部変更承認
2022/9/26	トビエース錠 4mg、同 8mg	フェソテロジンフマル酸塩	ファイザー	小児の神経因性膀胱における排尿管理に対する効能・用法等追加
2022/9/26	リンゾック錠 7.5mg、同 15mg、同 30mg	ウバダシチニブ水和物	アヅビ	中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入及び維持療法（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
2022/9/26	アイリーア硝子体内注射液 40mg/mL	アフリベルセプト（遺伝子組換え）	バイエル＝参天	未熟児網膜症に対する効能・用法等追加
2022/9/26	アービタックス注射液 100mg	セツキシマブ（遺伝子組換え）	メルクバイオファーマ	RAS 遺伝子野生型の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌及び頭頸部癌に対する 2 週間間隔投与に係る用法等追加
2022/9/26	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	ホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性で再発高リスクの乳癌における術前・術後薬物療法に対する効能・用法等追加 進行又は再発の子宮頸癌に対する効能等追加
2022/9/26	カルボプラチン点滴静注液 50mg「NK」、同 150mg「NK」、同 450mg「NK」	カルボプラチン	マイラン＝日本化薬	乳癌に対する用法等追加
2022/9/26	パクリタキセル注 30mg/5mL「NK」、同注 100mg/16.7mL「NK」	パクリタキセル	日本化薬	進行又は再発の子宮頸癌に対する用法等追加

4. 製造販売承認情報

承認日	製品名	一般名	会社名	備考
2022/10/5	コミナテイ筋注 6 ヶ月～4 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	ウイルスワクチン類
2022/9/26	フィンテブラ内用液 2.2mg/mL	フェンフルラミン塩酸塩	UCB=日本新薬	抗てんかん剤
2022/9/26	アムヴトラ皮下注 25mg シリンジ	ブトリスランナトリウム	Alnylam	トランスサイレチン型アミロイドーシス治療薬
2022/9/26	グラアルファ配合点眼液	リバスジル塩酸塩水和物/ブリモニジン酒石酸塩	興和	Rhoキナーゼ阻害薬/a2 作動薬配合剤 緑内障・高眼圧症治療剤
2022/9/26	リバゼブ配合錠 LD、同配合錠 HD	ピタバスタチンカルシウム水和物/エゼチミブ	興和	HMG-CoA 還元酵素阻害剤/ 小腸コレステロールトランスポーター阻害剤配合剤
2022/9/26	テゼスパイア皮下注 210mg シリンジ	テゼペルマブ (遺伝子組換え)	アストラゼネカ	ヒト抗 TSLP モノクローナル抗体
2022/9/26	マンジャロ皮下注 2.5mg アテオス、同皮下注 5mg アテオス、同皮下注 7.5mg アテオス、同皮下注 10mg アテオス、同皮下注 12.5mg アテオス、同皮下注 15mg アテオス	チルゼパチド	リリー=田辺三菱	持続性 GIP/GLP-1 受容体作動薬
2022/9/26	カプリビ注射用 10mg	カブラシズマブ (遺伝子組換え)	サノフィ	微小血栓形成阻害剤/ 一本鎖ヒト化抗 von Willebrand 因子モノクローナル抗体
2022/9/26	ナノゾラ皮下注 30mg シリンジ	オゾラシズマブ (遺伝子組換え)	大正製薬	TNFα阻害薬/ 一本鎖ヒト化抗ヒト TNFαモノクローナル抗体製剤
2022/9/26	スベピゴ点滴静注 450mg	スベソリマブ (遺伝子組換え)	日本ベーリンガー	ヒト化抗ヒト IL-36 レセプターモノクローナル抗体製剤
2022/9/26	リンヴォック錠 45mg	ウバダシチニブ水和物	アヅヴィ	ヤヌスキナーゼ (JAK) 阻害剤
2022/9/26	スキリージ点滴静注 600mg、同皮下注 360mg オートドージャー	リサンキズマブ (遺伝子組換え)	アヅヴィ	ヒト化抗ヒト IL-23p19 モノクローナル抗体製剤
2022/9/26	ソーティクツ錠 6mg	デュークラバシチニブ	BMS	TYK2 阻害剤
2022/9/26	メトジェクト皮下注 7.5mg シリンジ 0.15mL、同皮下注 10mg シリンジ 0.20mL、同皮下注 12.5mg シリンジ 0.25mL、同皮下注 15mg シリンジ 0.30mL	メトトレキサート	日本メダック=エーザイ	<報告品目> 抗リウマチ剤
2022/9/26	コセルゴカプセル 10mg、同カプセル 25mg	セルメチニブ硫酸塩	アレクシオン	神経線維腫症 1 型治療剤/ MEK 阻害剤
2022/9/26	エザルミア錠 50mg、同錠 100mg	バレモスタットシル酸塩	第一三共	抗悪性腫瘍剤/EZH1/2 阻害剤
2022/9/26	ベバシズマブ BS 点滴静注 100mg 「CTNK」、同点滴静注 400mg「CTNK」	ベバシズマブ (遺伝子組換え) [ベバシズマブ後続 4]	日本化薬	<報告品目> 抗悪性腫瘍剤/ 抗 VEGF ヒト化モノクローナル抗体
2022/9/26	メンクアッドフィ筋注	4 価髄膜炎菌ワクチン (破傷風トキソイド結合体)	サノフィ	細菌ワクチン類

2022/9/26	バクテリウム水性懸濁注シリンジ	沈降 15 価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）	MSD	細菌ワクチン類
2022/9/26	ペリナート皮下注用 2000	乾燥濃縮人 C1-インアクチベーター	CSL ベーリング	血漿分画製剤/乾燥濃縮人 C1-インアクチベーター製剤

5. 医薬品の服用方法に係る注意喚起（「アダラート CR 錠」）

● アダラート CR 錠 10mg、20mg、40mg は徐放性製剤ですー分割、粉砕、かみ砕いての服用はできませんー

（バイエル薬品）

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

- アダラート CR 錠において、分割、粉砕、かみ砕くなど誤った方法にて処方・投与・服用された事例が複数報告されています。
- 本剤を処方・調剤する際には、下記についてご注意ください。
 1. 本剤は、徐放性をもつ周辺部分と、速放性を持つ中心部分の二重構造による徐放性製剤です。
 2. 本剤を分割、粉砕したり、かみ砕いて服用すると急激に血中濃度が上昇し、重篤な副作用が発現する恐れがあります。
 3. 患者様には、割ったり、かみ砕いたりせず、そのまま服用するよう、服薬指導の徹底をお願いいたします。

6. PMDA からの医薬品の適正使用注意

●（更新）不妊治療に用いられる医薬品による卵巣過剰刺激症候群について

<https://www.pmda.go.jp/files/000248450.pdf>

不妊治療に係る公知申請に関する事前評価を受けた医薬品が承認され添付文書が改訂されました。

このため、2022 年 4 月に発出した PMDA からの医薬品適正使用のお願い No.14「不妊治療に用いられる医薬品による卵巣過剰刺激症候群について」に関し、注意喚起の参照先を添付文書に一元化するなど更新を行いましたので、お知らせいたします。