

# Drug Information News (2023年1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12月薬事委員会承認分)
2. 医薬品・医療機器安全性情報 (No. 397 2022年12月) の概要
3. 効能等追加承認情報
4. 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。)

- トリセノックス点滴静注 12mg
- 白色ワセリン「ケイ」[リト] [1本 25g]

### 【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。)

- ゴコーバ錠 125mg
- エラプレース点滴静注液 6mg
- ルムジエブ注ミリオペン HD

### 【院外処方専用医薬品】(院外処方でのみ処方できます。)

- アメパロモカプセル 250mg (院外かつ特定患者用)
- ツムラ人參養栄湯エキス顆粒 (医療用)
- ハイヤスタ錠 10mg (院外かつ特定患者用)
- バフセオ錠 150mg・300mg
- リバゼブ配合錠 LD・HD
- ルマケラス錠 120mg (院外かつ特定患者用)

### 【その他】

- コミナティ RTU 筋注
- コミナティ筋注 6ヵ月～4歳用

### 【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。)

- アレビアチン散 10%
- スカルファート顆粒 90%「トリ」 → 院外では、一般名処方
- プロノン錠 150mg

### 【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。)

- ピラマイド原末
- ズファジラン筋注 5mg

### 【メーカー変更】（同一成分・同一薬価）

- トアラセット配合錠「マイル」 → トアラセット配合錠「杏林」（院外では一般名処方）

### 【採用取り消し】（院内・院外ともに処方できません。）

- タフマック E 配合カプセル
- ベリキューボ錠 10mg
- イオパミロン注 300 (50mL)
- ビムバット点滴静注 100mg
- 無水エタノール注「フー」
- カデックス外用散 0.9%〔1 瓶 50g〕
- テーカイン原末

## 2. 医薬品・医療機器安全性情報（No. 397 2022 年 12 月）の概要

### (1) 令和 3 年シーズンのインフルエンザワクチン接種後の副反応疑い報告について

令和 3 年 10 月 1 日から令和 4 年 3 月 31 日までに報告されたインフルエンザワクチン接種後の副反応疑い報告の状況について紹介されています。

これらの副反応疑い報告については、定期的に厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会及び薬事・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調査、審議が行われ、安全対策の必要性について検討されています。

### (2) 重要な副作用等に関する情報

令和 4 年 11 月 16 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. ロキサデュスタット
2. ヒドロクロチアジド含有製剤（①ヒドロクロチアジド，②ロサルタンカリウム・ヒドロクロチアジド，③カンデサルタンシレキセチル・ヒドロクロチアジド，④バルサルタン・ヒドロクロチアジド）
3. イマチニブメシル酸塩

### (3) 使用上の注意の改訂について（その 337）

令和 4 年 10 月 19 日、11 月 16 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 RTU 筋注（2 価：起源株/オミクロン株 BA.1），コナチ RTU 筋注（2 価：起源株/オミクロン株 BA.4-5），スパイクボックス筋注（2 価：起源株/オミクロン株 BA.1））
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）（コナチ筋注（1 価：起源株））
3. <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）（スパイクボックス筋注（1 価：起源株））
4. <利尿剤， 血圧降下剤> ヒドロクロチアジド
5. <血圧降下剤>
  - (1) ①カンデサルタンシレキセチル・ヒドロクロチアジド
  - (2) ②バルサルタン・ヒドロクロチアジド
6. <血圧降下剤> ロサルタンカリウム・ヒドロクロチアジド
7. <他に分類されない代謝性医薬品> ロキサデュスタット
8. <その他の腫瘍用薬> イマチニブメシル酸塩

9. <主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの> アモキシシリン水和物  
 10. <主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの> クラバン酸カリウム・アモキシシリン水和物  
 11. <その他の抗生物質製剤> クラバン酸カリウム・アモキシシリン水和物  
 (1)①ポノプラザンファマル酸塩・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン  
 (2)②ポノプラザンファマル酸塩・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール  
 12. <その他の抗生物質製剤> ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン  
 13. <その他の抗生物質製剤> ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール

(4) 市販直後調査の対象品目一覧（省略）：令和4年10月末日現在

41 成分 64 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
2022/11/29	アリセプト細粒 0.5%、同錠 3mg、同錠 5mg、同錠 10mg、同 D 錠 3mg、同 D 錠 5mg、同 D 錠 10mg、同内服ゼリー 3mg、同内服ゼリー 5mg、同内服ゼリー 10mg、同ドライシロップ 1%	ドネペジル塩酸塩	エーザイ	レビー小体型認知症に係る再審査の結果を踏まえた用法等一部変更
2022/11/24	エンハーツ点滴静注用 100mg	トラスツズマブ デルクステカン（遺伝子組換え）	第一三共	化学療法歴のある HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌に関する効能等追加
2022/11/24	アドリアシン注用 10、同注用 50	ドキシソルピシン塩酸塩	サンドファーマ＝サンド	乳癌（手術可能例における術前、あるいは術後化学療法）に関する用法等追加
2022/11/24	注射用エンドキサン 100mg、同 500mg	シクロホスファミド水和物	塩野義	乳癌（手術可能例における術前、あるいは術後化学療法）に関する用法等追加
2022/11/24	ティーエスワン配合カプセル T20、同配合カプセル T25 同配合顆粒 T20、同配合顆粒 T25、同配合 OD 錠 T20、配合 OD 錠 T25	テガフル、ギメラシル、オテラシルカリウム	大鵬薬品	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
2022/11/24	エスワンタイホウ配合 OD 錠 T20、同配合 OD 錠 T25	テガフル、ギメラシル、オテラシルカリウム	岡山大鵬	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. 医薬品の適正使用注意

#### ● 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 12 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る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/000249215.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/000249216.pdf>

プロスタグランジン E2 錠 0.5mg「科研」(ジノプロスト錠)

(科研製薬株式会社)

<https://www.pmda.go.jp/files/000249217.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/000249218.pdf>

ジノプロスト注射液 1000 $\mu$ g「F」／ジノプロスト注射液 2000 $\mu$ g「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/000249219.pdf>