

Drug Information News (2023年3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 (2023年2月薬事委員会承認分)
2. 医薬品・医療機器安全性情報 (No. 398 2023年2月) の概要
3. 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 (2023年2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。)

- キシロカイン注射液「2%」エピレナミン(1:80,000)含有

【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。)

- エヌジェンラ皮下注 24mg・60mg ペン
- オスタバロ皮下注カートリッジ 1.5mg
- リクラスト点滴静注液 5mg (※ボトル製剤からバッグ製剤への切り替え)
- ロナセンテープ 20mg

【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 25mg
- リンヴォック錠 45mg

【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。)

- リベルサス錠 3mg

【メーカー変更】(同一成分・同一含量・同一薬価)

- レトロゾール錠 2.5mg「ヤルト」 → レトロゾール錠 2.5mg「サト」(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。)

- サージセル・アブソーバブル・ヘモスタット (シート 15.2cm×22.9cm)
- サージセル・アブソーバブル・ヘモスタット (5.1cm×7.6cm)
- サージセル・アブソーバブル・ヘモスタット (5.1cm×35.6cm)
- サージセル・アブソーバブル・ヘモスタット (綿型 2.5cm×5.1cm)
→ 医薬品としての販売を中止し、医療機器として販売されるため、診療材料の扱いとなります。

2. 医薬品・医療機器安全性情報（No. 398 2023年2月）の概要

(1) カルシウム拮抗薬2剤（アムロジピンベシル酸塩及びニフェジピン）の「使用上の注意」の改訂について

平成17年に厚生労働省により国立成育医療研究センター内に「妊娠と薬情報センター」が設置され、医薬品が母体や胎児に与える影響について最新のエビデンスを収集・評価し、それに基づいて、妊婦あるいは妊娠を希望している女性の相談に応じる業務を実施してきました。

また、平成28年度からはこれまでにセンターに集積された情報の整理・評価を行い、妊産婦等への医薬品投与に関する情報の添付文書への反映を推進する取組を行っています。

今般、カルシウム拮抗薬であるアムロジピンベシル酸塩及びニフェジピンについて、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における審議を踏まえ、禁忌等に係る記載について見直しが行なわれました。その内容が紹介されています。

(2) ヒドロキシエチルデンブンの「使用上の注意」の改訂について

令和4年12月27日に開催された令和4年度第22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における審議等を踏まえ、ヒドロキシエチルデンブun 70000、ヒドロキシエチルデンブun配合剤及びヒドロキシエチルデンブun 130000の禁忌に「重症の敗血症の患者」の追加等を行う「使用上の注意」が改訂されました。その内容について紹介されています。

(3) 甲状腺機能低下症に係る添付文書改訂と副作用報告に関するお願い

甲状腺機能低下症についてと甲状腺機能低下症の副作用報告に関するお願いについて掲載されています。

(4) 重要な副作用等に関する情報

令和5年1月17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. アセトアミノフェン含有製剤
2. クロピドグレル硫酸塩含有製剤
3. 経口弱毒生ヒトロウイルスワクチン

(3) 使用上の注意の改訂について（その338）

令和4年12月5日、令和5年1月12日、1月17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. <血管拡張剤> アムロジピンベシル酸塩
2. <血管拡張剤> ニフェジピン
3. <血液代用剤>
 - (1)①ヒドロキシエチルデンブun 70000
 - (2)②ヒドロキシエチルデンブun 70000・塩化ナトリウム・塩化カリウム・塩化カルシウム水和物・乳酸ナトリウム
4. <血液代用剤> ヒドロキシエチルデンブun 130000
5. <解熱鎮痛消炎剤，総合感冒剤，鎮咳剤>
 - (1)①アセトアミノフェン（経口剤、坐剤）
 - (2)②トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン
 - (3)③サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・クロルフェニラミンマレイン酸塩
 - (4)④サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・プロメタジンメチレンジサリチル酸塩
 - (5)⑤ジプロフィリン・ジヒドロコデインリン酸塩・dl-メチルエフェドリン塩酸塩・ジフェンヒドラミンサリチル酸塩・アセトアミノフェン・プロモバレリル尿素

6. <解熱鎮痛消炎剤>
 - (1)①アセトアミノフェン（注射剤）
 - (2)②イソプロピルアンチピリン・アセトアミノフェン・ア릴イソプロピルアセチル尿素・無水カフェイン
7. <その他の血液・体液用薬>
 - (1)①クロピドグレル硫酸塩
 - (2)②クロピドグレル硫酸塩・アスピリン
8. <他に分類されない代謝性医薬品> アレンドロン酸ナトリウム水和物
9. <他に分類されない代謝性医薬品> イバンドロン酸ナトリウム水和物
10. <他に分類されない代謝性医薬品> エチドロン酸二ナトリウム
11. <他に分類されない代謝性医薬品> ゾレドロン酸水和物（骨粗鬆症の効能を有する製剤）
12. <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
13. <他に分類されない代謝性医薬品> ミノドロン酸水和物
14. <他に分類されない代謝性医薬品> リセドロン酸ナトリウム水和物
15. <その他の腫瘍用薬> イマチニブメシル酸塩
16. <ワクチン類> 経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン
17. <かぜ薬, 解熱鎮痛薬> アセトアミノフェン含有製剤（経口剤, 坐剤）（一般用医薬品）

(4) 市販直後調査の対象品目一覧（省略）：令和4年12月末日現在

28成分43品目

3. 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（続報）**

（ノボ ノルディスク ファーマ株式会社）

<https://www.pmda.go.jp/files/000250557.pdf>

- 2022年4月、「フィアスプ注 インスリンポンプでの適正使用のお願い」の情報提供が行われました。
<https://www.pmda.go.jp/files/000245729.pdf>
- その後、2022年12月31日までに、フィアスプ注の注射液でゲル化がみられ、高血糖を認めた事例が新たに国内で2例報告されています。
- 企業による追加調査の結果、インスリンポンプでの使用時に、温度の上昇が加わり、機械的振動に相当するストレスが加わった場合、ゲル化が生じる可能性が考えられました。
- 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。
 - ・ インスリンポンプを使用する際は、37℃を超える高温を避けること（暖房器具等の熱源に近づけないこと）。
 - ・ ポンプのリザーバーに充填されたインスリンは6日以内、又はポンプの取扱説明書に従って、いずれか短い方の期間で交換すること。
 - ・ 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。