

Drug Information News (2023年5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4月薬事委員会承認分)
2. 医薬品・医療機器安全性情報 (No. 400 2023年4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 (「レキップ[®] CR 錠」)

1. 八尾市立病院の医薬品採用状況 (2023年4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。)

- ベオーバ錠 50mg (院外専用から区分変更)
- アデホス-Lコーワ注 20mg (アデホス-Lコーワ注 10mgと入れ替え)
- イジウド点滴静注 25mg・300mg
- グラセトロン静注液 1mg シリンジ「サイ」(オンダンセトロン注 4mg シリンジ「マルイ」と入れ替え)

【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。)

- チラーチンS 静注液 200μg

【院外処方専用医薬品】(院外処方でのみ処方できます。)

- ビンマックカプセル 61mg (院外かつ特定患者用)
- メトアナ配合錠 HD
- メルカゾール錠 2.5mg
- ロンサーフ配合錠 T15・T20 (特定患者用の制限解除、診療科限定へ変更)
- コレクチム軟膏 0.25% (院外かつ特定患者用)
- ジクアスLX 点眼液 3% (ジクアス点眼液 3%と入れ替え)

【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。)

- アレグラドライシロップ 5% (院外では、一般名処方)
- ベタニス錠 50mg

【メーカー変更】(同一成分・同一含量)

- オロパタジン塩酸塩錠 5mg「EE」 → オロパタジン塩酸塩 OD 錠 5mg「トリ」
- カバゾク[®]加水酢酸ナトリウム錠 30mg「日医工」 → カバゾク[®]加水酢酸 Na 錠 30mg「トリ」
- ドロキシドパカプセル 100mg「日医工」 → ドロキシドパカプセル 100mg「アム」
- モサプリドクエン酸塩錠 5mg「EE」 → モサプリドクエン酸塩錠 5mg「NP」
- 塩化カリウム「日医工」 → 塩化カリウム「アツ」
- 塩化ナトリウム「日医工」 → 塩化ナトリウム「オツカ」

【その他】

- シルガード 9 水性懸濁筋注シリンジ（ガーダシル水性懸濁筋注シリンジと入れ替え）

【採用取り消し】（院内・院外ともに処方できません。）

- パラプロスト配合カプセル（マスタ停止）
- ビンダケルカプセル 20mg（マスタ停止）
- アデホス-L コーワ注 10mg
- イオバミロン注 370 シリンジ 65mL
- オンダンセトロン注 4mg シリンジ「マルイ」
- ガーダシル水性懸濁筋注シリンジ
- 注射用アイオナール・ナトリウム(0.2)
- インタールエアロゾル 1mg（マスタ停止）
- ベトプティック点眼液 0.5%（マスタ停止）

2. 医薬品・医療機器安全性情報（No.400 2023 年 4 月）の概要

（1）濫用等のおそれのある医薬品の改正について

「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第十五条の二の規定に基づき濫用等のおそれのあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品の一部を改正する件」（令和 5 年厚生労働省告示第 5 号）により、一般用医薬品等のうち濫用等のおそれのある医薬品の対象が改正され、令和 5 年 4 月 1 日から適用されました。その経緯が紹介されています。

（2）抗結核薬の「使用上の注意」の改訂について

昨今の結核治療の状況等を踏まえ、令和 5 年 3 月 23 日に全ての抗結核薬を対象に薬剤逆説反応に関する使用上の注意の改訂を指示する通知が発出されました。本改訂指示の検討経緯につい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 5 年 3 月 23 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. ボロファラン（10B）

（4）使用上の注意の改訂について（その 340）

令和 5 年 3 月 23 日、3 月 27 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. <その他の腫瘍用薬> ボロファラン（10B）
2. <主として抗酸菌に作用するもの、抗結核剤>
 - (1)①エンピオマイシン硫酸塩
 - (2)②サイクロセリン
 - (3)③アルミノパラアミノサリチル酸カルシウム水和物
 - (4)④イソニアジド
 - (5)⑤イソニアジドメタンスルホン酸ナトリウム水和物
 - (6)⑥エチオナミド

- (7)⑦パラアミノサリチル酸カルシウム水和物
- (8)⑧ピラジナミド
- (9)⑨ベダキリンフマル酸塩
- 3. <主として抗酸菌に作用するもの>
 - (1)①カナマイシン硫酸塩
 - (2)②ストレプトマイシン硫酸塩
- 4. <主として抗酸菌に作用するもの> リファブチン
- 5. <主として抗酸菌に作用するもの、抗結核剤、合成抗菌剤>
 - (1)①リファンピシン
 - (2)②エタンプトール塩酸塩
 - (3)③レボフロキサシン水和物（経口剤）
- 6. <抗結核剤> デラマニド
- 7. <その他の生物学的製剤> 抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン

(5) 市販直後調査の対象品目一覧（省略）：令和5年2月末日現在

24成分 34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
2023/4/5	レベトールカプセル 200mg	リバビリン	MSD	併用薬である「ソバルディ錠 400mg（一般名：ソホスビル）」の薬価削除に伴う変更
2023/3/27	バリキサドライシロップ 5000mg	バルガンシクロビル塩酸塩	田辺三菱	症候性先天性サイトメガロウイルス感染症に対する効能等追加
2023/3/27	ペマジール錠 4.5mg	ペミガチニブ	インサイト	FGFR1 融合遺伝子陽性の骨髄性又はリンパ性腫瘍に対する効能等追加
2023/3/27	5-FU 注 250mg、同注 1000mg	フルオロウラシル	協和キリン	治癒切除不能な進行・再発の胃癌に対する効能等追加
2023/3/27	アイソボリン点滴静注用 25mg、同点滴静注用 100mg	レボホリナートカルシウム水和物	ファイザー	治癒切除不能な進行・再発の胃癌に対する効能等追加
2023/3/27	エルプラット点滴静注液 50mg、同点滴静注液 100mg、同点滴静注液 200mg	オキサリプラチン	ヤクルト	胃癌で使用する A 法の用法等追加
2023/3/27	オキサリプラチン点滴静注液 50mg/10mL「サンド」、同点滴静注液 100mg/20mL「サンド」、同点滴静注液 200mg/40mL「サンド」	オキサリプラチン	サンド	胃癌で使用する A 法の用法等追加
2023/3/27	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 低発現の手術不能又は再発乳癌に対する効能等追加
2023/3/27	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	非小細胞肺癌における術前補助療法に対する効能等追加
2023/3/27	ペムトレキセド点滴静注用 100mg「NK」、同点滴静注用 500mg「NK」、同点滴静注用 800mg「NK」、同点滴静注液 100mg「NK」、同点滴静注液 500mg「NK」、同点滴静注液 800mg「NK」	ペムトレキセドナトリウムヘミペンタ水和物	日本化薬	扁平上皮癌を除く非小細胞肺癌における術前補助療法に対する効能等追加
2023/3/27	テクネフチン酸キット	フィチン酸ナトリウム	PDR ファーマ	子宮頸癌、子宮体癌、外陰癌、頭頸部癌（甲状腺癌を除く）におけるセンチネルリンパ節の同定及びリンパシンチグラフィに対する効能等追加

4. 製造販売承認情報

承認日	製品名	一般名	会社名	備考
2023/3/27	アポハイドローション 20%	オキシブチニン塩酸塩	久光	原発性手掌多汗症治療剤
2023/3/27	コムレクス耳科用液 1.5%	レボフロキサシン水和物	セオリア	フルオロキノロン系抗菌耳科用製剤
2023/3/27	エンタビオ皮下注 108mg ペン、 同皮下注 108mg シリンジ	ベドリズマブ（遺伝子組換え）	武田	ヒト化抗ヒトα4β7 インテグリンモノクローナル抗体製剤
2023/3/27	オンボー点滴静注 300mg、 同皮下注 100mg オートインジェクター、 同皮下注 100mg シリンジ	ミリキズマブ（遺伝子組換え）	リリー＝持田	ヒト化抗ヒト IL-23p19 モノクローナル抗体製剤
2023/3/27	ウゴービ皮下注 0.25mgSD、同皮下注 0.5mgSD、同皮下注 1.0mgSD、 同皮下注 1.7mgSD、同皮下注 2.4mgSD	セマグルチド（遺伝子組換え）	ノボ	肥満症治療剤/持続性 GLP-1 受容体作動薬
2023/3/27	リネイルゲル 10%	アセチルシステイン	マルホ	巻き爪治療用剤
2023/3/27	パリンジック皮下注 2.5mg、同皮下注 10mg、同皮下注 20mg	ベグバリアーゼ（遺伝子組換え）	BioMarin	フェニルケトン尿症治療剤
2023/3/27	ドブレレット錠 20mg	アバロンボバグマレイン酸塩	Sobi＝旭化成ファーマ	トロンボボエチン受容体作動薬
2023/3/27	エムパベリ皮下注 1080mg	ベグセタコبران	Sobi＝旭化成ファーマ	補体（C3）阻害剤
2023/3/27	オフアコルカプセル 50mg	コール酸	レクメド	（添付文書未入手）
2023/3/27	ベスレミ皮下注 250μg シリンジ、同皮下注 500μg シリンジ	ロペグインターフェロン アルファ-2b（遺伝子組換え）	ファーマエッセンス アジヤパン	抗悪性腫瘍剤/ロペグインターフェロンα-2b 製剤
2023/3/27	フルミスト点鼻液	経鼻弱毒生インフルエンザワクチン	第一三共	（添付文書未入手）
2023/3/27	ゴービック水性懸濁注シリンジ	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルス b 型混合ワクチン	阪大微研＝田辺三菱	ワクチン・トキソイド混合製剤（5 種混合ワクチン）
2023/3/27	アトガム点滴静注液 250mg	抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン	ファイザー	免疫抑制剤

5. 医薬品の服用方法に係る注意喚起（「レキップ CR 錠」）

●レキップ CR 錠 2mg・錠 8mg は徐放性製剤です－分割、粉砕、噛み砕いての処方・投与・服用はしないでください－

（グラクソ・スミスクライン株式会社）

<https://www.pmda.go.jp/files/000251718.pdf>

- レキップ CR 錠において、分割、粉砕、噛み砕くなど、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、徐放性をもつ薬物層をバリア層で挟んだ三層構造による徐放性製剤です。
 2. 本剤を分割・粉砕、もしくは、噛み砕いて服用すると急激に血中濃度が上昇し、副作用が発現する恐れがあります。また、有効成分の消失を速め、効果が持続しない恐れがあります。
 3. 患者様には、割ったり、砕いたりせず、そのまま噛まずに服用するよう、服薬指導の徹底をお願いいたします。
 4. 投与量を調節したい場合は、レキップ錠への変更をご検討ください。
- 誤った方法にて処方・投与されないよう、処方入力時に粉砕指示が入力できなくなるように設定する等の処方オーダリングシステム上の対策もご検討ください。