

# Drug Information News (2023年9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8月薬事委員会承認分)
2. 医薬品・医療機器安全性情報 (No. 403 2023年8月) の概要
3. 効能等追加承認情報
4. 製造販売承認情報
5. 投薬期間制限が解除された医薬品
6. PMDA からの医薬品適正使用のお願い (DPP-4 阻害薬)

## 1. 八尾市立病院の医薬品採用状況 (2023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。)

- シアノコバラミン注射液 1000μg「トワ」
- エムラクリーム(1本 5g)

### 【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。)

- タバリス錠 100mg・150mg

### 【院外処方専用医薬品】(院外処方でのみ処方できます。)

- ヴァイトラックピカプセル 25mg・100mg (院外かつ特定患者用)
- ザイティガ錠 500mg
- モビプレップ配合内用剤
- リオナ錠 250mg
- ロズリートレカプセル 100mg・200mg (院外かつ特定患者用)

### 【採用区分変更：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。)

- ファーストシン静注用 1g
- フィニバックス点滴静注用 0.25g
- ホスホマイシンナトリウム静注用 1g「日医工」

### 【メーカー変更】(同一成分)

- |                               |                                     |
|-------------------------------|-------------------------------------|
| ○ イトラコナゾール錠 100mg「日医工」        | → イトラコナゾール錠 <b>50mg</b> 「科研」        |
| ○ ウルソデオキシコール酸錠 100mg「ZE」      | → ウルソデオキシコール酸錠 100mg「トワ」            |
| ○ d-カルバエニミナレイン酸塩徐放錠 6mg「武田PK」 | → d-カルバエニミナレイン酸塩錠 <b>2mg</b> 「武田PK」 |
| ○ デカドロンエリキシル 0.01%            | → デキサメタゾンエリキシル 0.01%「日新」            |
| ○ リトドリン塩酸塩錠 5mg「日医工」          | → リトドリン塩酸塩錠 5mg「F」                  |
| ○ フロセミド注射液 20mg「日医工」          | → フロセミド注 20mg「トワ」                   |
| ○ テルビナフィン塩酸塩クリーム 1%「NIG」      | → テルビナフィン塩酸塩クリーム 1%「トワ」             |

**【採用取り消し】（院内・院外ともに処方できません。）**

---

- スミフェロン注 DS600 万 IU
- 乾燥まむしウマ抗毒素注射用 6000 単位「KMB」
- テーカイン原末
- (院内製剤)鼓膜麻酔液
- フレスミン S 注射液 1000µg (販売中止)

## 2. 医薬品・医療機器安全性情報（No.403 2023 年 8 月）の概要

### (1) 医薬品におけるニトロソアミン類混入リスクへの安全対策について

---

近年、国内外において、サルタン系医薬品、ラニチジン、ニザチジン、メトホルミン等から、発がんリスクが懸念される N-ニトロソジメチルアミン（NDMA）等のニトロソアミン類が検出され、一部の製品が自主回収されています。厚生労働省は、医薬品中のニトロソアミン類の混入を低減・管理するため取組を進めており、その最新情報について紹介されています。

### (2) 重要な副作用等に関する情報

---

令和 5 年 7 月 20 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. ①アトルバスタチンカルシウム水和物
- ②シンバスタチン
- ③ピタバスタチンカルシウム水和物
- ④プラバスタチンナトリウム
- ⑤フルバスタチンナトリウム
- ⑥ロスバスタチンカルシウム
- ⑦アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物
- ⑧エゼチミブ・アトルバスタチンカルシウム水和物
- ⑨エゼチミブ・ロスバスタチンカルシウム
- ⑩ピタバスタチンカルシウム水和物・エゼチミブ

### (3) 使用上の注意の改訂について（その 343）

---

令和 5 年 7 月 20 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. <高脂血症用剤，その他の循環器官用薬>
  - (1)アトルバスタチンカルシウム水和物
  - (2)エゼチミブ・アトルバスタチンカルシウム水和物
  - (3)エゼチミブ・ロスバスタチンカルシウム
  - (4)シンバスタチン
  - (5)ピタバスタチンカルシウム水和物
  - (6)ピタバスタチンカルシウム水和物・エゼチミブ
  - (7)プラバスタチンナトリウム
  - (8)フルバスタチンナトリウム
  - (9)ロスバスタチンカルシウム
  - (10)アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物
2. <その他のホルモン剤> チルゼパチド

3. <主としてグラム陽性・陰性菌, リケッチア, クラミジアに作用するもの> ミノサイクリン塩酸塩 (経口剤, 注射剤)

4. <抗ウイルス剤> エンシトレルビルフマル酸

(4) 市販直後調査の対象品目一覧 (省略) : 令和 5 年 6 月末日現在

32 成分 47 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
2023/8/2	コナチ RTU 筋注 (2 価: 起源株/オミクロン株 BA.1)	トジナメラン、リルトジナメラン	ファイザー	SARS-CoV-2 による感染症の予防に対する用法等追加
2023/8/2	コナチ RTU 筋注 (2 価: 起源株/オミクロン株 BA.4-5)	トジナメラン、ファムトジナメラン	ファイザー	SARS-CoV-2 による感染症の予防に対する用法等追加
2023/8/2	コナチ筋注 5~11 歳用 (2 価: 起源株/オミクロン株 BA.4-5)	トジナメラン、ファムトジナメラン	ファイザー	SARS-CoV-2 による感染症の予防に対する用法等追加
2023/8/2	コナチ筋注 6 か月~4 歳用 (1 価: 起源株)	トジナメラン	ファイザー	SARS-CoV-2 による感染症の予防に対する用法等追加
2023/8/2	スパイクバックス筋注 (1 価: 起源株)	エラソメラン	モデルナ	SARS-CoV-2 による感染症の予防に対する用法等追加 対象年齢を 12 歳以上から 6 歳以上に引き下げ
2023/8/2	スパイクバックス筋注 (2 価: 起源株/オミクロン株 BA.1)	エラソメラン、イムエラソメラン	モデルナ	SARS-CoV-2 による感染症の予防に対する用法等追加 対象年齢を 12 歳以上から 6 歳以上に引き下げ
2023/8/2	スパイクバックス筋注 (2 価: 起源株/オミクロン株 BA.4-5)	エラソメラン、ダベソメラン	モデルナ	SARS-CoV-2 による感染症の予防に対する用法等追加 対象年齢を 12 歳以上から 6 歳以上に引き下げ

### 4. 製造販売承認情報

承認日	製品名	一般名	会社名	備考
2023/8/2	ダイチロ筋注	ウフレンメラン	第一三共	
2023/8/1	シュレンカ錠 300mg、同皮下注 463.5mg	レナカパビルナトリウム	ギリアド	抗ウイルス化学療法剤 (HIV カプシド阻害剤)

### 5. 投薬期間制限が解除された医薬品

新医薬品に係る 1 回 14 日分を限度とされる投薬期間制限が解除される医薬品

■ 2023 年 9 月 1 日より解除

商品名	会社名	薬効分類名
イグザレルト錠 2.5mg	バイエル	選択的 direct 作用型第 Xa 因子阻害剤
エパデール EM カプセル 2g	持田	非ステロイド型選択的ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬
ジェセリ錠 40mg	大鵬薬品	抗悪性腫瘍剤/HSP90 阻害剤
ボックスゾゴ皮下注用 0.4mg、同皮下注用 0.56mg、同皮下注用 1.2mg	BioMarin	軟骨無形成症治療薬

## 6. PMDA からの医薬品適正使用のお願い（DPP-4 阻害薬）

### ● DPP-4 阻害薬による類天疱瘡への適切な処置について

---

糖尿病治療薬である DPP-4 阻害薬の副作用として「類天疱瘡」が知られており、添付文書等において注意喚起がなされています。

しかしながら、DPP-4 阻害薬の投与後に類天疱瘡が発現した患者さんにおいて、初期症状である皮膚の異常がみられた後も本剤の投与が継続された結果、類天疱瘡の悪化をきたし、入院に至っている事例が報告されています。

DPP-4 阻害薬の使用中に、そう痒を伴う浮腫性紅斑、水疱、びらん等があらわれ、類天疱瘡の発現が疑われる場合には、速やかに皮膚科医と相談し、DPP-4 阻害薬の投与を中止するなどの適切な処置を行うよう、注意をお願いいたします。