

Drug Information News (2023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 (2023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. 404 2023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

1. 八尾市立病院の医薬品採用状況 (2023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。)

- ツートラム錠 25mg (院外処方専用から区分変更)
- ユリス錠 0.5mg (院外処方専用から区分変更)
- ジフォルタ注射液 20mg

【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。)

- エザルミア錠 50mg
- ロイコボリン錠 5mg
- ケプザラ皮下注 200mg オートインジェクター
- 献血ヴェノグロブリン IH10%静注 5g/50mL
- コンファクトF 静注用 1000 単位
- バイクロット配合静注用

【院外処方専用医薬品】(院外処方でのみ処方できます。)

- ジスバルカプセル 40mg (院外かつ特定患者用)
- テプミトコ錠 250mg (院外かつ特定患者用)
- アポハイドローション 20% (院外かつ特定患者用)

【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。)

- アロプリノール錠 100mg「サイ」：院外では、一般名処方
- トラマドール塩酸塩 OD 錠 25mg「KO」：院外では、一般名処方

【メーカー変更】(同一成分・同一含量)

- シプロフロキサシン錠 200mg「SW」 → シプロキサシン錠 200mg
- ホクナリンテープ 0.5mg・1mg・2mg → ツロブテロールテープ 0.5mg・1mg・2mg「トワ」

【採用取り消し】(院内在庫がなくなり次第、マスタを停止します。院内・院外ともに処方できません。)

- アジビ皮下注 225mg シリンジ
- オルガラン静注 1250 単位
- コンファクトF 注射用 1000
- スルピリン注射液 250mg「日医工」

2. 医薬品・医療機器安全性情報（No.404 2023年9月）の概要

(1) 在宅酸素療法中の火災事故について

在宅酸素療法に使用する酸素供給装置は、添付文書等で火気を近づけてはならない旨が記載されている他、酸素吸入時の火気の取扱いについて、パンフレットや動画など様々な注意喚起が実施されています。酸素供給装置を使用している患者の誤った火気の取扱いに起因した重大事故が繰り返し発生しているため、注意喚起のお願いについて紹介されています。

(2) 緊急安全性情報等の提供に関する指針等の改正について

今般、「緊急安全性情報」（イエローレター）及び「安全性速報」（ブルーレター）による医療現場への情報提供の方法等について、情報を電子的に入手することへのニーズが高まっていることを踏まえ、その運用の一部が改正されましたので、その内容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8月29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. ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩
2. リバステグミン
3. ペフィシチニブ臭化水素酸塩

(3) 使用上の注意の改訂について（その344）

令和5年8月29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. <その他の中枢神経系用薬> リバステグミン
2. <その他のホルモン剤> フィナステリド
3. <血液凝固阻止剤> ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩
4. <他に分類されない代謝性医薬品> ペフィシチニブ臭化水素酸塩
5. <主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの>
 - (1) セファゾリンナトリウム
 - (2) セファゾリンナトリウム水和物
6. <その他>
 - (1) アキシカブタゲン シロルユーセル
 - (2) イデカブタゲン ビクルユーセル
 - (3) シルタカブタゲン オートルユーセル
 - (4) チサゲンレクルユーセル
 - (5) リソカブタゲン マラルユーセル

(4) 市販直後調査の対象品目一覧（省略）：令和5年8月末日現在

31 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
2023/10/24	スパイクバックス筋注（1 価：オミクロン株 XBB.1.5）	コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNA ワクチン	モデルナ	オミクロン株対応ワクチンに係る一部変更承認 生後 6 か月以上の初回免疫に対する用法等追加
2023/10/24	スパイクバックス筋注（2 価：起源株/オミクロン株 BA.1）	コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNA ワクチン	モデルナ	オミクロン株対応ワクチンに係る一部変更承認 生後 6 か月以上の初回免疫に対する用法等追加
2023/10/24	スパイクバックス筋注（2 価：起源株/オミクロン株 BA.4-5）	コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNA ワクチン	モデルナ	オミクロン株対応ワクチンに係る一部変更承認 生後 6 か月以上の初回免疫に対する用法等追加
2023/9/25	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、同配合 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	胃癌、結腸・直腸癌、非小細胞肺癌、膵癌及び胆道癌に対する用法等追加
2023/9/25	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	胃癌、結腸・直腸癌、非小細胞肺癌、膵癌及び胆道癌に対する用法等追加
2023/9/25	アクテムラ点滴静注用 80mg、同点滴静注用 200mg、同点滴静注用 400mg	トシリズマブ（遺伝子組換え）	中外	悪性腫瘍治療に伴うサイトカイン放出症候群に対する効能等追加
2023/9/25	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	中等症から重症の活動期クローン病の維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）に対する効能等追加
2023/9/25	ジアグノグリーン注射用 25mg	インドシアニングリーン	第一三共	肝外胆管の描出に対する効能等追加
2023/9/25	デュピクセント皮下注 300mg ペン、同皮下注 300mg シリンジ	デュピルマブ（遺伝子組換え）	サノフィ	既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎に対する小児の用法等追加
2023/9/25	ロミプレート皮下注 250µg 調製用	ロミプロスチム（遺伝子組換え）	協和キリン	再生不良性貧血に対する効能等追加
2023/9/25	ソル・メドロール静注用 40mg、同静注用 125mg、同静注用 500mg、同静注用 1000mg	メチルプレドニゾン コハク酸エステルナトリウム	ファイザー	川崎病の急性期（重症であり、冠動脈障害の発生の危険がある場合）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
2023/9/25	レケンピ点滴静注 200mg、同点滴静注 500mg	レカネマブ（遺伝子組換え）	エーザイ	ヒト化抗ヒト可溶性アミロイドβ凝集体モノクローナル抗体
2023/9/25	コルスバ静注透析用シリンジ 17.5μg、同静注透析用シリンジ 25.0μg、同静注透析用シリンジ 35.0μg	ジフェリケファリン酢酸塩	丸石=キッセイ	静注透析そ痒症改善剤
2023/9/25	レクビオ皮下注 300mg シリンジ	インクリシランナトリウム	ノバルティス	持続型 LDL コレステロール低下 siRNA 製剤
2023/9/25	フォゼベル錠 5mg、同錠 10mg、同錠 20mg、同錠 30mg	テナパル塩酸塩	協和キリン	高リン血症治療剤
2023/9/25	ベグフィルグラスチム BS 皮下注 3.6mg 「モチダ」	ベグフィルグラスチム（遺伝子組換え） [ベグフィルグラスチム後続 1]	持田	<報告品目> ジーラスタのバイオ後続品
2023/9/25	ベグフィルグラスチム BS 皮下注 3.6mg 「ニプロ」	ベグフィルグラスチム（遺伝子組換え） [ベグフィルグラスチム後続 1]	持田販売 = ニプロ	<報告品目> ジーラスタのバイオ後続品
2023/9/25	ジルピスク皮下注 16.6mg シリンジ、同皮下注 23.0mg シリンジ、同皮下注 32.4mg シリンジ	ジルコプランナトリウム	UCB	補体（C5）阻害剤
2023/9/25	アダリムマブ BS 皮下注 20mg シリンジ 0.2mL「CTNK」、同 BS 皮下注 40mg シリンジ 0.4mL「CTNK」、同 BS 皮下注 80mg シリンジ 0.8mL「CTNK」、同 BS 皮下注 40mg ペン 0.4mL「CTNK」、同 BS 皮下注 80mg ペン 0.8mL「CTNK」	アダリムマブ（遺伝子組換え） [アダリムマブ後続 4]	日本化薬	<報告品目> ヒュミラのバイオ後続品
2023/9/25	ウステキヌマブ BS 皮下注 45mg シリンジ「F」	ウステキヌマブ（遺伝子組換え） [ウステキヌマブ後続 1]	富士製薬	<報告品目> ステラ-ラのバイオ後続品
2023/9/25	エプキリ皮下注 4mg、同皮下注 48mg	エプコリタマブ（遺伝子組換え）	ジェンマブ	抗悪性腫瘍剤／二重特異性抗体製剤
2023/9/25	フェスゴ配合皮下注 MA、同配合皮下注 IN	ベルツマブ（遺伝子組換え） / トラスツマブ（遺伝子組換え） / ボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）	中外	抗悪性腫瘍剤／ 抗 HER2 ヒト化モノクローナル抗体・ヒアルロン酸分解酵素配合剤
2023/9/25	デュピクセント皮下注 200mg シリンジ	デュビルマブ（遺伝子組換え）	サノフィ	ヒト型抗ヒト IL-4/13 受容体モノクローナル抗体
2023/9/25	アレックスビー筋注用	組換え RS ウイルスワクチン	GSK	ウイルスワクチン類
2023/9/25	オルツビーオ静注用 250、同静注用 500、同静注用 1000、同静注用 2000、同静注用 3000、同静注用 4000	エファネソクトコグ アルファ（遺伝子組換え）	サノフィ	von Willebrand 因子非依存型遺伝子組換え血液凝固第Ⅷ因子製剤

2023/9/25	キュービトル 20%皮下注 1g/5mL、同 20%皮下注 2g/10mL、同 20%皮下注 4g/20mL、同 20%皮下注 8g/40mL、同 20%皮下注 10g/50mL	pH 処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）	武田	血漿分画製剤 皮下注用人免疫グロブリン製剤 ※キュービトル 20%皮下注 1g/5mL、同皮下注 20%10g/50mL については添付文書未入手
2023/9/25	アレモ皮下注 15mg、同皮下注 60mg、同皮下注 150mg、同皮下注 300mg	コンシズマブ（遺伝子組換え）	ノボ	抗 TFPI モノクローナル抗体
2023/9/25	クイントバック水性懸濁注射用	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	KM バイオロジクス =MeijiSeika	ワクチン・トキソイド混合製剤
2023/9/25	リスティーゴ皮下注 280mg	ロザリキシマブ（遺伝子組換え）	UCB	抗 FcRn モノクローナル抗体製剤