

Drug Information News (2024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 (2023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. 406 2023年12月) の概要
3. 効能等追加承認情報
4. 製造販売承認情報
5. 医薬品の適正使用に関するお知らせ (肥満症治療薬)
6. 医薬品の適正使用に関するお知らせ (オンデキサ静注用)

1. 八尾市立病院の医薬品採用状況 (2023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。)

- エンレスト錠 200mg (院外処方専用から区分変更)
- ラグノス NF 経口ゼリー分包 12g (※院外処方では、一般名処方)
- フェスコ配合皮下注 MA・IN
- レミトロ点滴静注用 300µg

【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。)

- プログラフ顆粒 0.2mg
- レクビオ皮下注 300mg シリンジ

【院外処方専用医薬品】(院外処方でのみ処方できます。)

- ネイリンカプセル 100mg
- パルモディア XR 錠 0.2mg・0.4mg
- ビブラマイシン錠 100mg
- レグナイト錠 300mg
- ルリコン液 1%

【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。)

- エンレスト錠 50mg
- ラクツロースシロップ 65%「効効」(※院外処方では、一般名処方)
- リズモンT G点眼液 0.5%

【採用区分変更：採用→(院内のみ)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。)

- ホスホマイシン加シムドライシロップ 40%「日医工」
- ホスミン錠 500
- プロメライン軟膏 5万単位/g

【メーカー変更】(同一成分・同一含量)

- アテノロール錠 50mg「日新」 → アテノロール錠 50mg「トワ」
- ソルデム 3A 輸液 500mL → YD ソリタ-T3 号輸液 500mL
- ソルラクト輸液 500mL → ラクテック注 500mL

【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。）

- アレジオンドライシロップ 1%
- ファリーダックカプセル 10mg・15mg

2. 医薬品・医療機器安全性情報（No.406 2023年12月）の概要

（1）経口抗凝固薬の「使用上の注意」の改訂（急性腎障害）について

令和5年11月21日に経口抗凝固薬の使用上の注意の重大な副作用に「急性腎障害」の追記を指示する通知が発出されました。これは、経口抗凝固薬との因果関係が否定できない「抗凝固薬関連腎症」を含む急性腎障害の国内副作用報告症例が集積したことによるものです。現在得られている公表文献等の情報を参考とした抗凝固薬関連腎症の疾患概念等とともに、改訂にあたっての検討内容についても紹介されています。

（2）GLP-1 受容体作動薬及び GIP/GLP-1 受容体作動薬の適正使用について

GLP-1 受容体作動薬及び GIP/GLP-1 受容体作動薬について、2 型糖尿病の治療目的以外の美容や痩身を目的に使用されている実態があることが指摘されています。

適応外で使用された場合の安全性及び有効性は確認されておらず、思わぬ副作用による健康被害につながるおそれがあります。

また、供給を上回る需要が増加している影響により一部の製剤において限定出荷が生じており、2 型糖尿病の治療目的での供給に支障が生ずる懸念があるとの指摘もなされています。

医薬品の適正使用にご協力いただきたく関係情報がまとめ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11月21日、11月24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. メチラボン
2. (1)アピキサバン
(2)エドキサバントシル酸塩水和物
(3)ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩
(4)リバーロキサバン
(5)ワルファリンカリウム
3. ガラクトシル人血清アルブミンジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム（99mTc）

（3）使用上の注意の改訂について（その 346）

令和5年11月21日、11月24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. <その他のホルモン剤、機能検査用試薬> メチラボン
2. <血液凝固阻止剤>
 - (1)アピキサバン
 - (2)エドキサバントシル酸塩水和物
 - (3)ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩
 - (4)リバーロキサバン
3. <血液凝固阻止剤> ワルファリンカリウム
4. <放射性医薬品> ガラクトシル人血清アルブミンジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム（99mTc）
5. <その他の腫瘍用薬> ニボルマブ（遺伝子組換え）

(4) 市販直後調査の対象品目一覧(省略) : 令和5年10月末日現在

32成分49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 |
|------------|---|-------------------------------|---------|---|
| 2023/12/6 | アベクマ点滴静注 | イデカブタゲン ピクルユーセル | BMS | 免疫調節薬、プロテアソーム阻害剤及び抗 CD38 モノクローナル抗体製剤を含む 2 つ以上の前治療歴を有する再発又は難治性の多発性骨髄腫に関する効能等追加 |
| 2023/11/28 | ダイチロナ筋注 | コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNA ワクチン | 第一三共 | オミクロン株対応ワクチンに係る一部変更承認 12 歳以上の追加免疫として接種 |
| 2023/11/24 | イグザレルト錠 2.5mg、同錠 10mg、同 OD 錠 10mg、同細粒分包 10mg、同ドライシロップ小児用 51.7mg、同ドライシロップ小児用 103.4mg | リバーロキサバン | バイエル | 小児での Fontan 手術施行後における血栓・血栓形成の抑制に対する効能等追加 |
| 2023/11/24 | タフィンラーカプセル 50mg、同カプセル 75mg | ダブラフェニブメシル酸塩 | ノバルティス | トラメチニブとの併用療法として、「標準的な治療が困難な BRAF 遺伝子変異を有する進行・再発の固形腫瘍（結腸・直腸癌を除く）」と「BRAF 遺伝子変異を有する再発または難治性の有毛細胞白血病」に対する効能等追加 |
| 2023/11/24 | メキニスト錠 0.5mg、同錠 2mg | トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物 | ノバルティス | ダブラフェニブとの併用療法として、「標準的な治療が困難な BRAF 遺伝子変異を有する進行・再発の固形腫瘍（結腸・直腸癌を除く）」と「BRAF 遺伝子変異を有する再発または難治性の有毛細胞白血病」に対する効能等追加 |
| 2023/11/24 | アドセトリス点滴静注用 50mg | プレントキシマブ ヘドチン（遺伝子組換え） | 武田 | 再発または難治性の CD30 陽性の皮膚 T 細胞リンパ腫に対する効能等追加 |
| 2023/11/24 | イミフィンジ点滴静注 120mg、同点滴静注 500mg | デュルバルマブ（遺伝子組換え） | アストラゼネカ | 切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的放射線療法後の維持療法に対する用法等追加 |
| 2023/11/24 | 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 | 悪性中皮腫（悪性胸膜中皮腫を除く）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 |
|------------|---|--|---------------------------|---|
| 2023/11/30 | フトローザ点滴静注用 1g | セフィデロコルトシル酸塩硫酸塩水和物 | 塩野義 | シデロフォアセファロスポリン系抗生物質製剤 |
| 2023/11/28 | コスタイバ筋注用 | ザボメラン | MeijiSeika | (添付文書未入手) |
| 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 | リストイーゴ皮下注 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 |

5. 医薬品の適正使用に関するお知らせ (肥満症治療薬)

● 肥満症治療薬の安全・適正使用に関するステートメント

(一般社団法人 日本肥満学会)

<https://www.pmda.go.jp/files/000265598.pdf>

肥満症治療薬である持続性 GLP-1 受容体作動薬セマグルチド (遺伝子組換え) (商品名ウゴービ皮下注) は適応となる疾患である肥満症に対する十分な理解のもと、安全・適正に使用されることが望まれるため、日本肥満学会により「肥満症治療薬の安全・適正使用に関するステートメント」が策定されましたのでお知らせします。

(参考)

最適使用推進ガイドライン セマグルチド (遺伝子組換え)

<https://www.pmda.go.jp/files/000265450.pdf>

6. 医薬品の適正使用に関するお知らせ (オンデキサ静注用)

● オンデキサ静注用の適正使用のお願い (ヘパリン抵抗性について)

(アストラゼネカ株式会社)

<https://www.pmda.go.jp/files/000265966.pdf>

オンデキサ静注用 200mg (一般名: アンデキサネット アルファ (遺伝子組換え)、以下、「本剤」) では、海外において緊急手術前に本剤が使用され手術中のヘパリン抵抗性を示した症例が報告されていたことを受けて、承認時より、電子添文のその他の注意において当該事項を記載し、注意喚起しています。

本邦の市販後においても、周術期に本剤を使用し手術中のヘパリン抵抗性を示した症例が報告され、その一部には人工心肺回路が閉塞し対応に難渋した症例も認められています。

今般、本邦での周術期に本剤を使用し手術中のヘパリン抵抗性を示した症例の集積を踏まえ、製薬企業から本剤の適正使用に関するお知らせが出されましたので、当該文書をご確認の上、本剤の適正使用にご協力いただきますようお願いいたします。