

# Drug Information News (2024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 (2024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. 407 2024年2月) の概要
3. 効能等追加承認情報
4. PMDA 医療安全情報
5. 保険適用される公知申請品目に関する情報

## 1. 八尾市立病院の医薬品採用状況 (2024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。)

- カナマイシンカプセル 250mg「明治」
- ガルビアス点滴静注用 135mg

### 【院外処方専用医薬品】(院外処方でのみ処方できます。)

- デベルザ錠 20mg
- グラアルファ配合点眼液〔1本 5mL〕
- スチックゼノール A〔1本 40g〕
- プコラム口腔用液 5mg・7.5mg・10mg

### 【採用区分変更：院内のみ採用→院内・院外両採用】

- プコラム口腔用液 2.5mg

### 【メーカー変更】(同一成分・同一含量)

- カルベジロール錠 2.5mg・10mg「サワイ」 → カルベジロール錠 2.5mg・10mg「トワ」
- ロキソプロフェン錠 60mg「EMEC」 → ロキソプロフェン Na 錠 60mg「トワ」
- オメプラゾール注用 20mg「NP」 → オメプラゾール注射用 20mg「日医工」

### 【その他】

- 5種混合ワクチン (ゴービックまたはクイントバック)
- バクニューバンス水性懸濁注シリンジ

### 【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。)

- テトカイン注用 20mg「杏林」(販売中止)

## 2. 医薬品・医療機器安全性情報（No.407 2024年2月）の概要

### (1) 令和4年シーズンのインフルエンザワクチン接種後の副反応疑い報告について

令和4年10月1日から令和5年3月31日までに報告されたインフルエンザワクチン接種後の副反応疑い報告の状況について紹介されています。

これらの副反応疑い報告については、定期的に厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会及び薬事・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で調査、審議が行われ、安全対策の必要性について検討されています。

### (2) 重篤副作用疾患別対応マニュアルについて

厚生労働省では、平成17年度から平成22年度にかけて「重篤副作用疾患別対応マニュアル」が作成されており、平成28年度からは、最新の知見等を踏まえた改定が進められているところです。本稿では、マニュアルの改訂等の進捗、今後の予定及び普及啓発に関する取組み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6年1月10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)アセタゾラミド  
(2)アセタゾラミドナトリウム
2. デキサメタゾン製剤 ((1)デキサメタゾン (経口剤) 他2件)  
プレドニゾン製剤 ((1)プレドニゾン (経口剤) 他2件)  
メチルプレドニゾン製剤 ((1)メチルプレドニゾン 他2件)  
コルチゾン・ヒドロコルチゾン製剤 ((1)コルチゾン酢酸エステル 他4件)
3. アテゾリズマブ (遺伝子組換え)
4. (1)エンコラフェニブ  
(2)ピニメチニブ
5. ペムブロリズマブ (遺伝子組換え)

### (3) 使用上の注意の改訂について (その347)

令和6年1月10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. <精神神経用剤> セルトラリン塩酸塩
2. <利尿剤>  
(1)アセタゾラミド  
(2)アセタゾラミドナトリウム
3. <副腎ホルモン剤> コルチゾン酢酸エステル
4. <副腎ホルモン剤> デキサメタゾン (経口剤) (多発性骨髄腫の効能を有する製剤)
5. <副腎ホルモン剤>  
(1)デキサメタゾン (経口剤) (リンパ系腫瘍の効能を有する製剤)  
(2)デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム (注射剤)  
(3)ヒドロコルチゾン  
(4)ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム (リンパ系腫瘍の効能を有する製剤)  
(5)プレドニゾン (経口剤)  
(6)プレドニゾンコハク酸エステルナトリウム

- (7)メチルプレドニゾン
- (8)メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム
- (9)メチルプレドニゾン酢酸エステル
- 6. <副腎ホルモン剤> デキサメタゾンパルミチン酸エステル
- 7. <副腎ホルモン剤>
  - (1)ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム (リンパ系腫瘍の効能を有しない製剤)
  - (2)ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム
- 8. <副腎ホルモン剤> プレドニゾンリン酸エステルナトリウム
- 9. <その他の腫瘍用薬> アテゾリズマブ (遺伝子組換え)
- 10. <その他の腫瘍用薬>
  - (1)エンコラフェニブ
  - (2)ビニメチニブ
- 11. <その他の腫瘍用薬> ペムブロリズマブ (遺伝子組換え)
- 12. <シルタカブタゲン オートルユーセル> シルタカブタゲン オートルユーセル

**(4) 市販直後調査の対象品目一覧 (省略) : 令和 5 年 12 月末日現在**

32 成分 59 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
2024/2/9	エンレスト錠 50mg、同錠 100mg、同錠 200mg	サクビトリアルサルタンナトリウム水和物	ノバルティス	慢性心不全に対する 1 歳以上の小児の用法等追加
2024/2/9	ジャディアンス錠 10mg	エンバグリフロジン	日本ベーリンガー	慢性腎臓病に対する効能等追加
2024/2/9	注射用エンドキサン 100mg、注射用同 500mg	シクロホスファミド水和物	塩野義	造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制に対する効能等追加
2024/2/9	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	根治切除不能な進行・再発の上皮系皮膚悪性腫瘍に対する効能等追加
2024/2/9	デュピクセント皮下注 300mg ペン、同皮下注 300mg シリンジ、同皮下注 200mg シリンジ	デュピルマブ (遺伝子組換え)	ノバルティス	既存治療で効果不十分な特発性の慢性蕁麻疹に対する効能等追加

## 4. PMDA 医療安全情報 No.68

### ●ACE 阻害薬服用患者の血液浄化時の注意について

<https://www.pmda.go.jp/files/000266452.pdf>

血液浄化器の中には、表面が陰性に荷電し、アンジオテンシン変換酵素阻害薬（ACE 阻害薬）との併用が禁忌の製品があります。ACE 阻害薬服用中の患者に禁忌の血液浄化器を使用し、血圧低下やショックを引き起こした事例が報告されています。安全使用のために注意するポイントをまとめましたので、ご活用ください。

今回は公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業との共同企画です。

「医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.207 ACE 阻害薬服用患者に禁忌の血液浄化器の使用（2024年2月）」も参照してください。

（参考）

公益財団法人日本医療機能評価機構ホームページ

[https://www.med-safe.jp/pdf/med-safe\\_207.pdf](https://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_207.pdf)

## 5. 保険適用される公知申請品目に関する情報

公知申請により効能等が追加される品目のうち、一定の医学薬学的評価のプロセスを経たものについては、適応外使用であっても正式な薬事承認を待たずに保険適用が認められています。

【公知申請品目（薬事承認を待たずに保険適用される品目）】

商品名	一般名	会社名	追加または変更予定の効能・効果等	保険適用開始日
セルセプトカプセル 250、 同懸濁用散 31.8%	ミコフェノール酸 モフェチル	中外	全身性強皮症に伴う間質性肺疾患	2024/2/5
パラプラチン注射液 50mg・ 150mg・450mg	カルボプラチン	クリニジエン	子宮体癌	2024/2/5