

Drug Information News (2024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 (2024年4月薬事委員会承認分)
2. 効能等追加承認情報
3. 製造販売承認情報
4. 医薬品の取り違え注意
5. 医薬品の適正使用に関するお知らせ

1. 八尾市立病院の医薬品採用状況 (2024年4月薬事委員会承認分)

【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。)

- サンドスタチン LAR 筋注用キット 20mg
- ピヴラツツ点滴静注液 150mg
- レプロジル皮下注用 25mg・75mg

【メーカー変更】(同一成分・同一含量)

- イリナカ塩酸塩点滴静注液 40mg・100mg「SUN」 → イリナカ塩酸塩点滴静注液 40mg・100mg「NK」
- テルモ糖注 50% (200mL) → 大塚糖液 50% (200mL)
- コロネル錠 500mg → ポリフル錠 500mg
- マイコスポール外用液 1% → 【般】ビホナゾール外用液 1% (一般名処方)

【一般名処方への変更】(同一成分・同一含量)

- マイコスポール外用液 1% → 【般】ビホナゾール外用液 1%

【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。)

- コロネル細粒 83.3% (販売中止)
- ジオトリフ錠 50mg (販売中止)
- ロナプリーブ注射液セット 1332
- トパルジック軟膏 1% (販売中止)
- ドレニゾンテープ 4μg/cm² (販売中止)

★Drug Information★

医薬品名 (メーカー)	薬効・一般名	薬価 (規格単位)	申請診療科
サンドスタチン LAR 筋注用キット 20mg (ノバルティスファーマ)	<薬効> 持続性ソマトスタチンアナログ マイクロスフェア型徐放性製剤 <一般名> オクトレオチド酢酸塩	¥117,677 (20mg1キット(溶解液付))	脳神経外科
【効能・効果】			
○ 下記疾患に伴う諸症状の改善			

消化管ホルモン産生腫瘍（VIP 産生腫瘍、カルチノイド症候群の特徴を示すカルチノイド腫瘍、ガストリン産生腫瘍）

○消化管神経内分泌腫瘍

○下記疾患における成長ホルモン、ソマトメジン-C 分泌過剰状態及び諸症状の改善

先端巨大症・下垂体性巨人症（外科的処置、他剤による治療で効果が不十分な場合又は施行が困難な場合）

【用法・用量】

<消化管ホルモン産生腫瘍>

通常、成人にはオクトレオチドとして 20mg を 4 週毎に 3 ヶ月間、殿部筋肉内に注射する。その後は症状により 10mg、20mg 又は 30mg を 4 週毎に投与する。ただし、初回投与後 2 週間は薬物濃度が十分な濃度に達しないことから、本剤投与前に投与していた同一用量のオクトレオチド酢酸塩注射液を併用する。

<消化管神経内分泌腫瘍>

通常、成人にはオクトレオチドとして 30mg を 4 週毎に、殿部筋肉内に注射する。なお、患者の状態により適宜減量すること。

<先端巨大症・下垂体性巨人症>

通常、成人にはオクトレオチドとして 20mg を 4 週毎に 3 ヶ月間、殿部筋肉内に注射する。その後は病態に応じて 10mg、20mg 又は 30mg を 4 週毎に投与するが、30mg 投与で効果が不十分な場合に限り 40mg まで増量できる。

医薬品名（メーカー）	薬効・一般名	薬価（規格単位）	申請診療科
ピヴラツ点滴静注液 150mg （トバルファーマシューティカルジャパン）	<薬効> エンドセリン受容体拮抗薬 <一般名> クラゾセンタンナトリウム	¥80,596 （150mg6mL1 瓶）	脳神経外科

【効能・効果】

脳動脈瘤によるくも膜下出血術後の脳血管攣縮、及びこれに伴う脳梗塞及び脳虚血症状の発症抑制

【用法・用量】

通常成人には、クラゾセンタンとして 300mg（12mL）を生理食塩液 500mL に加え、容量型の持続注入ポンプを用いて、17mL/時の速度で静脈内に持続投与する（クラゾセンタンとして 10mg/時）。くも膜下出血術後早期に本剤の投与を開始し、くも膜下出血発症 15 日目まで投与する。なお、肝機能、併用薬に応じて適宜減量する。

【特徴】

本剤は、aSAH 術後の脳血管攣縮およびこれに伴う脳梗塞および脳虚血症状の発症抑制に使用される薬剤としては初の ET 受容体拮抗剤であり、新たな治療選択肢となる。

本剤は、破裂脳動脈瘤に対し外科的治療または血管内治療などにより適切に止血が達成された患者さんに使用され、SAH の発症から 48 時間以内を目安に投与を開始する。

医薬品名（メーカー）	薬効・一般名	薬価（規格単位）	申請診療科
レプロジル皮下注用 25mg レプロジル皮下注用 75mg （ブリストル・マイヤーズスクイブ）	<薬効> 赤血球成熟促進薬 <一般名> ルスパテルセプト（遺伝子組換え）	¥184,552 （25mg1 瓶） ¥551,000 （75mg1 瓶）	血液内科

【効能・効果】

骨髄異形成症候群に伴う貧血

【用法・用量】

通常、成人にはルスパテルセプト（遺伝子組換え）として 1 回 1.0mg/kg を 3 週間間隔で皮下投与する。なお、患者の状態により適宜増減するが、1 回 1.75mg/kg を超えないこと。

【特徴】

本剤は、3 週間間隔で皮下投与する新規作用機序の薬剤であり、低リスク骨髄異形成症候群に伴う貧血の新たな治療選択肢となる。なお、IPSS-R（国際予後スコアリングシステム改訂版）によるリスク分類の High および Very High に対する有効性・安全性は確立していない。

2. 効能等追加承認情報

承認日	製品名	一般名	会社名	備考
2024/3/26	オルメント錠 2mg、同錠 4mg	バリシチニブ	リリー	既存治療で効果不十分な多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎に対する効能等追加 既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎に対する2歳以上の小児の用法等追加
2024/3/26	フィンテプラ内用液 2.2mg/mL	フェンフルミン塩酸塩	UCB = 日本新薬	他の抗てんかん薬で十分な効果が認められない Lennox-Gastaut 症候群患者におけるてんかん発作に対する抗てんかん薬との併用療法に対する効能等追加
2024/3/26	リフキシマ錠 200mg	リファキシミン	あすか製薬 - 武田	肝性脳症における高アンモニア血症の改善に対する小児の用法等追加
2024/3/26	5-FU 注 250mg、同注 1000mg	フルオウラシル	協和キリン	治療切除不能な進行・再発の胃癌に対する効能等追加
2024/3/26	アプリスボ筋注用	組換え RS ウイルス ワクチン	ファイザー	60歳以上の者におけるRSウイルスによる感染症の予防に対する効能等追加
2024/3/26	ウィフガート点滴静注 400mg	エフガルチギモド アルファ（遺伝子組換え）	アルジェニクス	慢性特発性血小板減少性紫斑病に対する効能等追加
2024/3/26	シナジス筋注液 50mg、同筋注液 100mg	パリビズマブ（遺伝子組換え）	アストラゼネカ	RSウイルス（Respiratory Syncytial Virus）感染流行初期において、24ヵ月齢以下の肺低形成、気道狭窄、先天性食道閉鎖症、先天代謝異常症又は神経筋疾患を有する新生児、乳児および幼児におけるRSウイルス感染による重篤な下気道疾患の発症抑制に対する効能等追加
2024/3/26	バビースモ硝子体内注射液 120mg/mL	ファリシマブ（遺伝子組換え）	中外	網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫に対する効能等追加
2024/3/26	ファセンラ皮下注 30mg シリンジ	ベンラリズマブ（遺伝子組換え）	アストラゼネカ	気管支喘息（既存治療によっても喘息症状をコントロールできない難治の患者に限る）に対する小児の用法等追加 12歳以上及び体重35kg以上の6歳以上12歳未満の小児への適応拡大
2024/3/26	フェソロデックス筋注 250mg	フルベストラント	アストラゼネカ	乳癌に対する用法等追加 同日付で承認取得したカピバセルチブとの併用療法
2024/3/26	ヘスポンサ点滴静注用 1mg	イノズマブ オゾガマイシン（遺伝子組換え）	ファイザー	再発又は難治性のCD22陽性の急性リンパ性白血病に対する小児の用法等追加

3. 製造販売承認情報

承認日	製品名	一般名	会社名	備考
2024/3/26	シスタドロップス点眼液 0.38%	システアミン塩酸塩	塩野義	抗 SARS-CoV-2 剤 ※2022/11/22：緊急承認、 2024/03/05：通常承認
2024/3/26	アセノベル除放錠 500mg	アセノイラミン酸	ノーベル	縁取り空胞を伴う遠位型ミオパチー 治療剤
2024/3/26	エンレスト粒状錠小児用 12.5mg、同 粒状錠小児用 31.25mg	サクビトリルバルサルタンナトリ ウム水和物	ノバルティス	アンジオテンシン受容体ネプリライシ ン阻害薬 (ARNI)
2024/3/26	ファセンラ皮下注 10mg シリンジ	ベンラリズマブ (遺伝子組換 え)	アストラゼネカ	ヒト化抗 IL-5 受容体αモノクロー ナル抗体製剤
2024/3/26	サルグマリン吸入用 250μg	サルグラモスチム (遺伝子組 換え)	ノーベル	遺伝子組換えヒト GM-CSF 製剤
2024/3/26	ジンタス錠 25mg、同錠 50mg	ヒスチジン亜鉛水和物	ノーベル	低亜鉛血症治療剤
2024/3/26	アジンマ静注用 1500	アパダムターゼ アルファ (遺 伝子組換え) / シナキサダム ターゼ アルファ (遺伝子組 換え)	武田	遺伝子組換えヒト ADAMTS13 製 剤
2024/3/26	オルミエント錠 1mg	バリシチニブ	リリー	ヤヌスキナーゼ (JAK) 阻害剤
2024/3/26	レズロック錠 200mg	ベルモスジルメシル酸塩	MeijiSeika	選択的 ROCK2 阻害剤
2024/3/26	ピキセオス配合静注用	ダウノルピシン塩酸塩/シトラ ピン	日本新薬	抗悪性腫瘍剤
2024/3/26	トルカブ錠 160mg、同錠 200mg	カビバセルチブ	アストラゼネカ	抗悪性腫瘍剤 (AKT 阻害剤)
2024/3/26	ピロイ点滴静注用 100mg	ゾルベツキシマブ (遺伝子組 換え)	アステラス	抗悪性腫瘍剤/抗 CLDN18.2 モノクローナル抗体
2024/3/26	エルレフィオ皮下注 44mg、同皮下注 76mg	エルラナタマブ (遺伝子組換 え)	ファイザー	抗悪性腫瘍剤 抗 BCMA/CD3 二重特異性抗体
2024/3/26	ミチーガ皮下注用 30mg バイアル	ネモリズマブ (遺伝子組換 え)	マルホ	ヒト化抗ヒト IL-31 受容体 A モ ノクローナル抗体
2024/3/26	ベイフォータス筋注 50mg シリンジ、同 筋注 100mg シリンジ	ニルセビマブ (遺伝子組換 え)	アストラゼネカ=サ ノフィ	抗 RS ウイルスヒトモノクローナル抗 体製剤
2024/3/26	タイコバック水性懸濁筋注 0.5mL、同 小児用水性懸濁筋注 0.25mL	組織培養不活化ダニ媒介 性脳炎ワクチン	ファイザー	ウイルスワクチン類
2024/3/26	ブレバナー20 水性懸濁注	沈降 20 価肺炎球菌結 合型ワクチン (無毒性変異ジ フテリア毒素結合体)	ファイザー	細菌ワクチン類
2024/3/26	セプーロチン静注用 1000 単位	乾燥濃縮人プロテインC	武田	血漿分画製剤
2024/3/26	オビザー静注用 500	スソクトコグ アルファ (遺 伝子組換え)	武田	遺伝子組換え型ブタ配列血液凝 固第 VIII 因子製剤
2024/3/26	ピアスカイ注 340mg	クボリマブ (遺伝子組換 え)	中外	pH 依存的結合性ヒト化抗補体 (C5) モノクローナル抗体

4. 医薬品の取り違え注意

●ネオシネジンコーワ注 1mg とロクロニウム臭化物静注液 25mg/2.5mL「マルイシ」、ロクロニウム臭化物静注液 50mg/5.0mL「マルイシ」の包装表示類似による取り違え防止のお願い

(興和株式会社/丸石製薬株式会社)

<https://www.pmda.go.jp/files/000267654.pdf>

- 血管収縮・血圧上昇剤「ネオシネジンコーワ注 1mg」と非脱分極性麻酔用筋弛緩剤「ロクロニウム臭化物静注液 25mg/2.5mL「マルイシ」、50mg/5.0mL「マルイシ」」において取り違えが報告されています。
- 今回の事象は、副片ラベル（分割ラベル）をシリンジに貼付した際に、角度によって色調・外観が類似していることが原因となります。そのため、ネオシネジンコーワ注 1mg のラベルが変更されることになりました。
- 新ラベル品が出荷されるまで、ご使用の際には、今一度製品名をご確認いただきますようお願い申し上げます。

5. 医薬品の適正使用に関するお知らせ

●エプキリ皮下注 4mg、同皮下注 48mg の適正使用のお願い サイトカイン放出症候群について

(ジェンマブ株式会社/アツヴィ合同会社)

<https://www.pmda.go.jp/files/000267776.pdf>

- 2023年11月22日の販売開始後、2024年3月25日時点でサイトカイン放出症候群として報告された国内副作用報告が118例集積しており、うち8例はGrade 3以上、また転帰死亡の症例も2例報告されています。
- 本剤投与時には、以下の点にご留意ください。
 - ◆ 特に治療初期は入院管理等の適切な体制下で本剤の投与を行ってください。
 - ◆ サイトカイン放出症候群に対する前投与薬の投与等の予防的措置を行ってください。
 - ◆ 観察を十分に行い、異常が認められた場合には、製造販売業者が提供するサイトカイン放出症候群管理ガイドンス等に従い、適切な処置を行ってください。