

# Drug Information News (2024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 (2024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.413 2024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 (2024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。)

- カナグル OD 錠 100mg (普通錠から切り替え)
- ビブラマイシン錠 100mg
- ビーリンサイト点滴静注用 35μg
- 水溶性プレドニン 50mg

### 【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。)

- アビガン錠 200mg
- アラグリオ内用剤 1.5g (顆粒剤から切り替え)
- メトジェクト皮下注 7.5mg・10mg・12.5mg・15mg ペン (シリンジ製剤から切り替え)

### 【院外処方専用医薬品】(院外処方でのみ処方できます。)

- クラシエ葛根湯エキス細粒〔1包 3.75g〕
- クラシエ五苓散料エキス細粒〔1包 3.75g〕
- クラシエ五苓散料エキス錠〔1包 3錠〕
- ジェセリ錠 40mg (院外かつ特定患者用)
- プリビアクト錠 25mg・50mg
- 小児用レルベア 50 エリプタ 30 吸入用

### 【その他】(ワクチン)

- テトラビック皮下注シリンジ：4種混合ワクチン
- プレバナー20 水性懸濁注：肺炎球菌ワクチン
- コミナティ筋注シリンジ 12歳以上用：コロナワクチン
- フルミスト点鼻液：インフルエンザワクチン

### 【採用区分変更：特定患者用→採用】

- ダラシンカプセル 150mg
- ジーラスタ皮下注 3.6mg ボディーポッド

### 【採用区分変更：院内・院外両採用→院外のみ採用】

- フルボキサミン塩酸塩錠 25mg「NP」（一般名処方へ）

### 【メーカー変更】（同一成分・同一含量）

- ドネペジル塩酸塩 OD 錠 3mg・5mg「NP」 → ドネペジル塩酸塩 OD 錠 3mg・5mg（メーカー未選定）
- ロサルタンカルウム錠 50mg「NP」 → ロサルタンカルウム錠 50mg「NP」（メーカー未選定）
- ミリノン注射液 10mg「F」 → ミリノン注 10mg「効外」
- リトドリン塩酸塩点滴静注液 50mg「F」 → リトドリン塩酸塩点滴静注液 50mg「日医工」
- グリセリン「マイルド」 → グリセリン「ケイ」
- ポビドンヨード外用液 10%「VTRS」 → ポビドンヨード消毒液 10%「ケイ」

### 【採用取り消し】（院内・院外ともに処方できません。）

- アラグリオ顆粒剤分包 1.5g（内用剤へ切り替え）
- カナグル錠 100mg（OD 錠へ切り替え）
- ビタノイリンカプセル 50（販売中止）
- アリナミン注射液 10mg（販売中止）
- メトジェクト皮下注 7.5mg・10mg・12.5mg・15mg シリンジ（ベン製剤へ切り替え）
- エムラクリーム〔1本 5g〕
- クアトロバック皮下注シリンジ（販売中止）
- プレベナー-13 水性懸濁注（販売中止）

## 2. 医薬品・医療機器安全性情報（No.413 2024年9月）の概要

### (1) バルプロ酸ナトリウムの使用上の注意改訂について

バルプロ酸ナトリウムは、「各種てんかん(小発作・焦点発作・精神運動発作ならびに混合発作)およびてんかんに伴う性格行動障害(不機嫌・易怒性等)の治療」、「躁病および躁うつ病の躁状態の治療」及び「片頭痛発作の発症抑制」を効能又は効果とする医薬品であり、1975年3月より製造販売が開始されています。

今般、バルプロ酸ナトリウムを投与した父親の児における神経発達症の発症の可能性について、専門家の意見を含めた調査の結果、安全対策措置が必要と判断し、厚生労働省は、製造販売業者に対して、令和6年8月27日に使用上の注意の改訂を指示しました。その検討内容等について紹介されています。

### (2) ミロガバリンベシル酸塩の使用上の注意改訂について

ミロガバリンベシル酸塩は、「神経障害性疼痛」を効能又は効果とする医薬品であり、2019年4月より製造販売が開始されています。

今般、ミロガバリンベシル酸塩を投与された患者における腎機能障害の発症の可能性について、専門家の意見を含めた調査の結果、安全対策措置が必要と判断し、厚生労働省は、製造販売業者に対して、令和6年8月27日に使用上の注意の改訂を指示しました。その検討内容等について紹介されています。

### (3) 重要な副作用等に関する情報

令和6年8月27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. ミロガバリンベシル酸塩
2. ペマフィブラート

3. パイナップル茎搾汁精製物
4. (1)スルファメトキサゾールナトリウム含有製剤  
(2)スルファメトキサゾール含有製剤

**(4) 使用上の注意の改訂について (その 353)**

---

令和 6 年 8 月 27 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. <抗てんかん剤、精神神経用剤> バルプロ酸ナトリウム
2. <その他の中枢神経系用薬> ミロガバリンベシル酸塩
3. <血圧降下剤> アゼルニジピン
4. <血圧降下剤> オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン
5. <高脂血症用剤> ヘマフィブラート
6. <その他の外皮用薬> パイナップル茎搾汁精製物
7. <主としてカビに作用するもの> ポサコナゾール
8. <その他の化学療法剤> ホスラブコナゾール L- リシンエタノール付加物
9. <X 線造影剤> イोजキサノール
10. <眼科用薬>
  - (1) ①スルファメトキサゾールナトリウム含有製剤 (一般用医薬品)
  - (2) ②スルファメトキサゾール含有製剤 (一般用医薬品)

**(5) 市販直後調査の対象品目一覧 (省略) : 令和 6 年 8 月末日現在**

---

44 成分 65 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
2024/9/24	アラグリオ顆粒剤分包 1.5g、同内用剤 1.5g	アミノレプリン酸塩 酸塩	SBI = 日 本化薬	経尿道的膀胱腫瘍切除術時における筋層非浸 潤性膀胱癌の可視化に対する用法等追加
2024/9/24	エプリステイドライシロップ 60mg	リスジプラム	中外	・未発症の脊髄性筋萎縮症に対する適応拡大 ・生後 2 カ月未満の乳児の用法等追加
2024/9/24	ジャカビ錠 5mg、同錠 10mg	ルキシロチニブリン酸 塩	ノバルティ ス	造血幹細胞移植後の移植片対宿主病（ステロイ ド剤の投与で効果不十分な場合）に対する 6 歳 以上 12 歳未満の小児の用法等追加
2024/9/24	リンヴォック錠 7.5mg、同錠 15mg、同 錠 30mg	ウパダシチニブ水和 物	アッヴィ	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（30mg1 日 1 回投与）の用法等追 加
2024/9/24	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	BRAF 遺伝子変異を有する低悪性度神経膠腫に 対する効能等追加
2024/9/24	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	BRAF 遺伝子変異を有する低悪性度神経膠腫に 対する効能等追加
2024/9/24	レキサリテ錠 1mg、同錠 2mg、同 OD 錠 0.5mg、同 OD 錠 1mg、同 OD 錠 2mg	プレクスピプラゾール	大塚製薬	アルツハイマー型認知症に伴う焦燥感、易刺激 性、興奮に起因する、過活動又は攻撃的言動に 対する効能等追加
2024/9/24	キイトルーダ点滴静注 100mg	ペムプロリズマブ （遺伝子組換 え）	MSD	根治切除不能な尿路上皮癌に対する一次治療と して ・パドセブとの併用療法 ・本剤単独療法（プラチナ製剤を含む化学療法が 選択できない場合のみ） の効能等追加
2024/9/24	パドセブ点滴静注用 20mg、同点滴静 注用 30mg	エンホルツマブ ベド チン（遺伝子組換 え）	アステラス	根治切除不能な尿路上皮癌に対する一次治療と してのキイトルーダとの併用療法の効能等追加
2024/9/24	献血ヴェノグロブリン IH10%静注 0.5g/5mL、同 IH10%静注 2.5g/25mL、同 IH10%静注 5g/50mL、同 IH10%静注 10g/100mL、同 IH10%静注 20g/200mL	ポリエチレングリコー ル処理人免疫グロ ブリン	日本血液 製剤機構	下記の臓器移植における抗体関連型拒絶反応の 治療に対する効能等追加 腎移植、肝移植、心移植、肺移植、脾移植、小 腸移植
2024/9/24	ノボセブ HI 静注用 1mg シリンジ、同 静注用 2mg シリンジ、同静注用 5mg シリンジ	エプタコグ アルファ （活性型）（遺 伝子組換え）	ノボ	グラントマン血小板無力症患者の出血傾向の抑 制に関する効能等追加
2024/9/24	ビンゼレックス皮下注 160mg シリンジ、 同皮下注 160mg オートインジェクター	ビメキズマブ（遺伝 子組換え）	UCB	化膿性汗腺炎に対する効能等追加
2024/9/24	リツキサン点滴静注 100mg、同点滴 静注 500mg	リツキシマブ（遺伝 子組換え）	全薬 = 全 薬販売 = 中外	難治性のネフローゼ症候群（ステロイド抵抗性を 示す場合）に対する効能等追加
2024/9/24	トレプロスト吸入液 1.74mg	トレプロスチニル	持田	間質性肺疾患に伴う肺高血圧症に対する効能等 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
2024/9/24	ケサンラ点滴静注液 350mg	ドナネマブ（遺伝子組換え）	リリー	ヒト化抗 N3pG アミロイドβモノクローナル抗体製剤
2024/9/24	ロゼバラミン筋注用 25mg	メコバラミン	エーザイ	筋萎縮性側索硬化症用剤
2024/9/24	クービック錠 25mg、同錠 50mg	タリドレキサント塩酸塩	ネクセラファーマ	オレキシン受容体拮抗薬 －不眠症治療薬－
2024/9/24	ファダプス錠 10mg	アミファンプリジンリン酸塩	ダイドーファーマ	（添付文書未入手）
2024/9/24	テッペーザ点滴静注用 500mg	テプロツムマブ（遺伝子組換え）	アムジェン	甲状腺眼症治療用 IGF-1R 阻害剤
2024/9/24	ユバンシ配合錠	マシテンタン/タダラフィル	ヤンセン	エンドセリン受容体拮抗薬/ホスホジエステラーゼ 5 阻害剤
2024/9/24	ビルタサ懸濁用散分包 8.4g	パチロマーソルピテクスカルシウム	ゼリア	高カリウム血症改善剤
2024/9/24	アリッサ配合錠	エストロール水合物/ドロスピレノン	富士製薬	月経困難症治療剤
2024/9/24	セプトカイン配合注カートリッジ	アルチカイン塩酸塩/アドレナリン酒石酸水素塩	ジーシー昭和薬品	歯科用局所麻酔剤
2024/9/24	キドパレン輸液	医療用配合剤のため該当しない	大塚工場	<報告品目> 慢性腎不全高カリウム輸液用アミノ酸・糖・電解質・総合ビタミン液
2024/9/24	イノソリッド配合経腸用半固形剤	医療用配合剤のため該当しない	大塚工場	<報告品目> たん白アミノ酸製剤 経腸栄養剤
2024/9/24	ルプキネスカプセル 7.9mg	ボクロスポリン	大塚製薬	免疫抑制剤/カルシニューリンインヒビター
2024/9/24	ジャカビ内用液小児用 0.5%	ルキソリチニブリン酸塩	ノバルティス	<報告品目> ヤヌスキナーゼ（JAK）阻害剤
2024/9/24	タスフィゴ錠 35mg	タスルグラチニブコハク酸塩	エーザイ	抗悪性腫瘍剤/FGFR 阻害剤
2024/9/24	フリェザクラカプセル 1mg、同カプセル 5mg	フルキンチニブ	武田	抗悪性腫瘍剤/キナーゼ阻害剤
2024/9/24	オータイロカプセル 40mg	レボトレクチニブ	BMS	抗悪性腫瘍剤/チロシinkinナーゼ阻害剤
2024/9/24	ライブリバント点滴静注 350mg	アミバンタマブ（遺伝子組換え）	ヤンセン	抗悪性腫瘍剤 抗ヒト EGFR 及び抗ヒト MET ヒト二重特異性モノクローナル抗体
2024/9/24	トロデルピ点滴静注用 200mg	サシツズマブ ゴピテカン（遺伝子組換え）	ギリアド	抗悪性腫瘍剤/抗 TROP-2 抗体トポイソメラーゼ I 阻害剤複合体
2024/9/24	タフィンラー小児用分散錠 10mg	ダブラフェニブメシル酸塩	ノバルティス	<報告品目> 抗悪性腫瘍剤 BRAF 阻害剤
2024/9/24	メキニスト小児用ドライシロップ 4.7mg	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	<報告品目> 抗悪性腫瘍剤 MEK 阻害剤
2024/9/24	ミールピックⅡ皮下注用	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	阪大微研	（添付文書未入手）

## ★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
ジェセリ錠 40mg （大鵬薬品工業）	<薬効> 抗悪性腫瘍剤/HSP90 阻害剤 <一般名> ピミテスピブ	¥6,265.0 （40mg1 錠）	消化器外科
<p>【効能・効果】 がん化学療法後に増悪した消化管間質腫瘍</p> <p>【用法・用量】 通常、成人にはピミテスピブとして 1 日 1 回 160mg を空腹時に投与する。5 日間連続経口投与したのち 2 日間休薬し、これを繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。</p> <p>【特徴】 本剤は、既存の薬剤（グリベック、スーテント、スチバーガ）の治療後に増悪した消化管間質腫瘍の患者さんに投与することとされており、切除不能または遠隔転移を有する患者さんに対する治療選択肢の一つとなる。 本剤の投与により、重度の下痢や眼障害（夜盲、霧視、視力障害など）などの副作用が現れるおそれがあることから、定期的に症状を確認するなど、患者さんの状態を十分に観察することとされている。 また、本剤を食後に投与した場合、Cmax および AUC が上昇するとの報告があることから、食事の 1 時間前から食後 2 時間までの間の服用を避ける。</p>			

医薬品名（メーカー）	薬効・一般名	薬価（規格単位）	申請診療科
プリビアクト錠 25mg プリビアクト錠 50mg （ユーシービージャパン）	<薬効> 抗てんかん剤 <一般名> プリーバラセタム	¥373.3 （25mg1 錠） ¥609.3 （50mg1 錠）	小児科
<p>【効能・効果】 てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）</p> <p>【用法・用量】 通常、成人にはプリーバラセタムとして 1 日 50mg を 1 日 2 回に分けて経口投与する。なお、症状により 1 日 200mg を超えない範囲で適宜増減できる。</p> <p>【特徴】 本剤は、レベチラセタム（イーケプラ）と同じピロリドン誘導体であり、レベチラセタムの主な結合部位である SV2A に対して選択的かつ高親和性のリガンドとして開発された。本剤の投与は、単剤または併用療法において他の抗てんかん剤の使用歴にかかわらず行うことが可能であり、てんかん患者さんの部分発作（二次性全般化発作を含む）における治療選択肢の一つとなる。 本剤の経口投与と静脈内投与を切り替える際は、同じ 1 日用量および投与回数とし、用量の調節は不要である。また、本剤の注射剤は、一時的に経口投与ができない場合の投与を想定した薬剤であるため、経口投与が可能になった際は速やかに本剤の内用剤に切り替えることとされている。 なお、本剤を抗てんかん剤であるカルバマゼピン（テグレトール）やフェニトイン（アレビアチン）と併用した場合、相互の代謝に影響するおそれがある。そのため、これらの薬剤は治療域が狭いことなどを踏まえ慎重に投与する必要があり、併用注意に設定されている。</p>			

医薬品名（メーカー）	薬効・一般名	薬価（規格単位）	申請診療科
フルミスト点鼻液 （第一三共）	<薬効> 経鼻弱毒生インフルエンザワクチン <一般名> インフルエンザワクチン	未収載	小児科
<p>【効能・効果】 インフルエンザの予防</p>			

**【用法・用量】**

2 歳以上 19 歳未満の者に、0.2mL を 1 回（各鼻腔内に 0.1mL を 1 噴霧）、鼻腔内に噴霧する。

**【特徴】**

本剤は、2 歳以上 19 歳未満の者に対して、経鼻投与による 1 回の接種でインフルエンザの発症予防効果が確認されている。鼻腔に噴霧するため針穿刺の必要がなく、被接種者への侵襲性、および心理的負担が少ないと考えられており、インフルエンザ予防に対する新たな選択肢となる。

本剤は弱毒生インフルエンザワクチンであり、飛沫または接触によりワクチンウイルスの水平伝播の可能性があると考えられている。ワクチン接種後 1～2 週間は、重度の免疫不全者との密接な関係を可能な限り避けるなど、必要な措置を講じることを被接種者またはその保護者に説明することに注意が必要である。

本剤は、スプレーノズルバルブ付きの噴霧器であり、1 容器に 0.2mL の薬剤が含まれている。接種の際は片方の鼻腔内に半量を噴霧（0.1mL を 1 噴霧）後、用量調節クリップを取り外し、残りをもう片方の鼻腔に噴霧する。なお、被接種者が積極的に吸入（鼻ですする）する必要はないとされている。

なお、本剤の有効期間は 18 週間である。