

平成30年度 11月 薬事委員会結果報告

1. 新規採用医薬品(2品目)

No	医薬品名	区分	一般名	製薬会社	規格	薬価	薬効	備考
1	バクタ配合錠	先	スルファメトキサゾール・トリメプリーム	塩野義	1錠	¥67.90	合成抗菌剤	
2	タケキャブ錠10mg	先	ボソブラザン	武田	1錠	¥134.40	プロトンポンプインヒビター	

2. 新規院外採用医薬品(4品目)

No	医薬品名	区分	一般名	製薬会社	規格	薬価	薬効	備考
1	ディレグラ配合錠	先	フェキソフェナジン・ブソイトエフェドリン	サノフィ	1錠	¥59.70	アレルギー性疾患治療剤	
2	ロコアテープ	先	エスフルビルプロフェン	大正	1枚	¥43.30	経皮吸収型鎮痛消炎剤	
3	ネキシウム懸濁用顆粒分包装20mg	先	エソメプラゾール	アストラゼネカ	1包	¥140.30	プロトンポンプ・インヒビター	
4	トビロリック錠20mg	先	トビロキシスタット	富士薬品	1錠	¥19.60	非ブリン型選択的キサンチンオキシダーゼ阻害剤高尿酸血症治療剤	

3. 医薬品情報室より

重要な添付文書改訂について：DSU(医薬品安全対策情報) No.273(2018.10)

医薬品一般名	アマンタジン塩酸塩	116 抗パーキンソン剤 117 精神神経用剤 625 抗ウイルス剤
改訂箇所	改訂内容	
[重要な基本的注意] 一部改訂	「A型インフルエンザウイルス感染症」に本剤を用いる場合 抗インフルエンザウイルス薬の服用の有無又は種類にかかわらず、インフルエンザ罹患時には、異常行動を発現した例が報告されている。 異常行動による転落等の方が一事故を防止するための予防的対応として、①異常行動の発現のおそれがあること、 ②自宅において療養を行う場合、少なくとも発熱から2日間、保護者等は転落等の事故に対する防止対策を講じること、について患者・家族に対し説明を行うこと。 なお、転落等の事故に至るおそれのある重度の異常行動については、就学以降の小児・未成年者の男性で報告が多いこと、 発熱から2日間以内に発現することが多いこと、が知られている。	
[重大な副作用] 一部改訂	意識障害(昏睡を含む)、精神症状(幻覚、妄想、せん妄、錯乱等)、痙攣、ミオクロナス、異常行動： 意識障害(昏睡を含む)、精神症状(幻覚、妄想、せん妄、錯乱等)、痙攣、ミオクロナスがみられることがある。 このような場合には減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 特に腎機能が低下している患者においてあらわれやすいので注意すること。 因果関係は不明であるものの、インフルエンザ罹患時には、転落等に至るおそれのある異常行動(急に走り出す、徘徊する等)があらわれることがある。	

<院外>採用医薬品:シンメトレル錠

医薬品一般名	オセルタミビルリン酸塩	625 抗ウイルス剤
改訂箇所	改訂内容	
[警告] 削除	10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。 このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。また、 小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的対応として、本剤による治療が開始された後は、①異常行動の発現のおそれがあること、 ②自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。 なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。	
[重要な基本的注意] 追記	抗インフルエンザウイルス薬の服用の有無又は種類にかかわらず、インフルエンザ罹患時には、異常行動を発現した例が報告されている。 異常行動による転落等の方が一事故を防止するための予防的対応として、①異常行動の発現のおそれがあること、 ②自宅において療養を行う場合、少なくとも発熱から2日間、保護者等は転落等の事故に対する防止対策を講じること、について患者・家族に対し説明を行うこと。 なお、転落等の事故に至るおそれのある重度の異常行動については、就学以降の小児・未成年者の男性で報告が多いこと、 発熱から2日間以内に発現することが多いこと、が知られている。	
[重大な副作用] 一部改訂	精神・神経症状、異常行動： 精神・神経症状(意識障害、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、 症状に応じて適切な処置を行うこと。 因果関係は不明であるものの、インフルエンザ罹患時には、転落等に至るおそれのある異常行動(急に走り出す、徘徊する等)があらわれることがある。	

採用医薬品:タミフルカプセル、タミフルドライシロップ

医薬品一般名	ザナミビルリン酸塩		625 抗ウイルス剤
改訂箇所	改訂内容		
[重要な基本的注意]	一部改訂	抗インフルエンザウイルス薬の服用の有無又は種類にかかわらず、インフルエンザ罹患時には、異常行動を発現した例が報告されている。異常行動による転落等の方が一の事故を防止するための予防的な対応として、①異常行動の発現のおそれがあること、②自宅において療養を行う場合、少なくとも発熱から2日間、保護者等は転落等の事故に対する防止対策を講じること、について患者・家族に対し説明を行うこと。なお、転落等の事故に至るおそれのある重度の異常行動については、就学以降の小児・未成年者の男性で報告が多いこと、 <u>発熱から2日間以内に発現することが多いこと、が知られている。</u>	
[重要な副作用]	追記	異常行動： 因果関係は不明であるものの、インフルエンザ罹患時には、転落等に至るおそれのある異常行動(急に走り出す、徘徊する等)があらわれることがある。	

採用医薬品:リレンザ

医薬品一般名	ラニナミビルオクタン酸エステル水和物		625 抗ウイルス剤
改訂箇所	改訂内容		
[重要な基本的注意]	一部改訂	抗インフルエンザウイルス薬の服用の有無又は種類にかかわらず、インフルエンザ罹患時には、異常行動を発現した例が報告されている。異常行動による転落等の方が一の事故を防止するための予防的な対応として、1)異常行動の発現のおそれがあること、2)自宅において療養を行う場合、少なくとも発熱から2日間、保護者等は転落等の事故に対する防止対策を講じること、について患者・家族に対し説明を行うこと。なお、転落等の事故に至るおそれのある重度の異常行動については、就学以降の小児・未成年者の男性で報告が多いこと、 <u>発熱から2日間以内に発現することが多いこと、が知られている。</u>	
[重大な副作用]	追記	異常行動： 因果関係は不明であるものの、インフルエンザ罹患時には、転落等に至るおそれのある異常行動(急に走り出す、徘徊する等)があらわれることがある。	

採用医薬品:イナビル吸入粉末剤

医薬品一般名			
改訂箇所	改訂内容		
[重大な副作用]	一部改訂	中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis:TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、急性汎発性発疹性膿疱症、剥脱性皮膚炎： 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、急性汎発性発疹性膿疱症、剥脱性皮膚炎があらわれることがあるので、観察を十分に行いこのような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。	

<院外>採用医薬品:ユナシン錠

医薬品一般名	ドルテグラビルナトリウム・アバカビル硫酸塩・ラミブジン		625 抗ウイルス剤
改訂箇所	改訂内容		
[重要な基本的注意]	一部改訂	肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を行う等、観察を十分に行うこと。なお、臨床試験において、B型及びC型肝炎ウイルス重複感染患者では、ドルテグラビルの投与によりトランスアミナーゼ上昇又は増悪の発現頻度が非重複感染患者より高かった。	
[重大な副作用]	追記	肝機能障害、黄疸： AST、ALT、ビリルビンの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。	

<院外>採用医薬品:トリーメク配合錠