

## 令和1年度 7月 薬事委員会結果報告

### 1. 新規院外採用医薬品(3品目)

No	医薬品名	区分	一般名	製薬会社	規格	薬価	薬効分類	備考
1	メニレット70%ゼリー30g	-	イソソルビド <sup>1)</sup>	日医工	1個	¥144.40	経口浸透圧利尿・メニエル病改善剤	
2	セララ錠25mg	先	エプレレノン	ファイザー	1錠	¥44.70	選択的アルドステロン・ブロッカー	
3	リリカOD錠25mg	先	プレガバリン	ファイザー	1錠	¥66.90	神経障害性疼痛・ 線維筋症疼痛治療剤	既採用:リリカOD錠75mg

### 2. 医薬品の名称変更:後発医薬品の一般名称標記への変更に伴う(3品目)

No	旧医薬品名称	会社名	薬効	変更後の医薬品名称	経過措置満了日
1	コカール錠200mg	三和化学	解熱鎮痛剤	アセトアミノフェン錠200mg「三和」	2020.3.31
2	コカールドライシロブ <sup>4)</sup> 40%	三和化学	解熱鎮痛剤	アセトアミノフェンDS40%「三和」	
3	フルオロメトロン0.1%点眼液T	日東	抗炎症ステロイド <sup>5)</sup> 水性懸濁点眼剤	フルオロメトロン点眼液0.1%「ニットー」	

### 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.279-280(2019.5-6)

医薬品一般名	アモバルビタール		112 催眠鎮静剤、抗不安剤
改訂箇所	改定内容		
[禁忌]	追記	急性間歇性ポルフィリン症の患者〔痙攣や精神神経症状など本症の急性症状を誘発することがある。〕	
[原則禁忌]	削除	急性間歇性ポルフィリン症の患者〔痙攣や精神神経症状など本症の急性症状を誘発することがある。〕	

<院外>採用医薬品:イソミタール原末

医薬品一般名	ペントバルビタールカルシウム		112 催眠鎮静剤、抗不安剤
改訂箇所	改定内容		
[禁忌]	追記	急性間歇性ポルフィリン症の患者〔酵素誘導によりポルフィリン合成を促進し、症状を悪化させるおそれがある。〕	
[原則禁忌]	削除	急性間歇性ポルフィリン症の患者〔酵素誘導によりポルフィリン合成を促進し、症状を悪化させるおそれがある。〕	

<院外>採用医薬品:ラボナ錠

#### (新様式)

医薬品一般名	デュラグルチド(遺伝子組換え)		249 その他のホルモン剤
改訂箇所	改定内容		
[11.1重大な副作用]	追記	11.1.5 重度の下痢、嘔吐 重度の下痢、嘔吐から脱水を続発し、急性腎障害に至った例も報告されている。	

採用医薬品:トルリシティ皮下注アテオス

医薬品一般名	ペニシラミン(50mg/100mg)		392 解毒剤 443 非特異性免疫原製剤
改訂箇所	改定内容		

[禁忌]	一部改訂	〈 <u>関節リウマチ</u> 〉 血液障害のある患者及び骨髄機能の低下している患者〔再生不良性貧血等の重篤な血液障害を起こすおそれがある。〕
[原則禁忌]	削除	〈 <u>関節リウマチ</u> 〉骨髄機能の低下している患者〔重篤な血液障害等を起こすおそれがある。〕

<院外>採用医薬品:メタルカプターゼカプセル50mg・100mg

医薬品一般名	バルプロ酸ナトリウム	113 抗てんかん剤 117 精神神経用剤
改訂箇所	改定内容	
[禁忌]	一部改訂	<p>〈<u>効能共通</u>〉</p> <p>1) 重篤な肝障害のある患者〔肝障害が強くあらわれ致死的になるおそれがある。〕</p> <p>2) 本剤投与中はカルバペネム系抗生物質(パニペネム・ベタミプロン、メロペネム水和物、イミペネム水和物・シラスタチンナトリウム、ピアペネム、ドリペネム水和物、テビペネムピボキシル)を併用しないこと。</p> <p>3) 尿素サイクル異常症の患者〔重篤な高アンモニア血症があらわれることがある。〕</p>
	追記	<p>〈<u>片頭痛発作の発症抑制</u>〉</p> <p>4) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性</p>
[原則禁忌]	一部改訂	<p>〈<u>各種てんかんおよびてんかんに伴う性格行動障害の治療、躁病および躁うつ病の躁状態の治療</u>〉</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性</p>
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与]	追記	<p>〈<u>片頭痛発作の発症抑制</u>〉</p> <p>1) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、投与しないこと。</p>
	一部改訂	<p>〈<u>各種てんかんおよびてんかんに伴う性格行動障害の治療、躁病および躁うつ病の躁状態の治療</u>〉</p> <p>2) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。</p> <p>3) 妊娠中にやむを得ず本剤を投与する場合には、可能な限り単剤投与することが望ましい。〔他の抗てんかん剤(特にカルバマゼピン)と併用して投与された患者の中に、奇形を有する児を出産した例が本剤単剤投与群と比較して多いとの疫学的調査報告がある。〕</p>
		<p>〈<u>効能共通</u>〉</p> <p>4) 二分脊椎児を出産した母親の中に、本剤の成分を妊娠初期に投与された例が対照群より多いとの疫学的調査報告があり、また、本剤の成分を投与された母親に、心室中隔欠損等の心奇形や多指症、口蓋裂、尿道下裂等の外表奇形、その他の奇形を有する児を出産したとの報告がある。また、特有の顔貌(前頭部突出、両眼離開、鼻根扁平、浅く長い人中溝、薄い口唇等)を有する児を出産したとする報告がみられる。</p> <p>5) 妊娠中の投与により、新生児に呼吸障害、肝障害、低フィブリノーゲン血症等があらわれることがある。</p> <p>6) 妊娠中の投与により、新生児に低血糖、退薬症候(神経過敏、過緊張、痙攣、嘔吐)があらわれるとの報告がある。</p> <p>7) 海外で実施された観察研究において、妊娠中に抗てんかん薬を投与されたてんかん患者からの出生児224例を対象に6歳時の知能指数(IQ)[平均値(95%信頼区間)]を比較した結果、本剤を投与されたてんかん患者からの出生児のIQ[98(95-102)]は、ラモトリギン[108(105-111)]、フェニトイン[109(105-113)]、カルバマゼピン[106(103-109)]を投与されたてんかん患者からの出生児のIQと比較して低かったとの報告がある。なお、本剤の投与量が1,000mg/日(本研究における中央値)未満の場合は[104(99-109)]、1,000mg/日を超える場合は[94(90-99)]であった。</p> <p>8) 海外で実施された観察研究において、妊娠中に本剤を投与された母親からの出生児508例は、本剤を投与されていない母親からの出生児655,107例と比較して、自閉症発症リスクが高かったとの報告がある〔調整ハザード比:2.9(95%信頼区間:1.7-4.9)〕</p>

9)動物実験(マウス)で、本剤が葉酸代謝を阻害し、新生児の先天性奇形に關与する可能性があるとの報告がある。  
 10)授乳婦に投与する場合には授乳を避けさせること。[ヒト母乳中へ移行することがある。]

採用医薬品:バルプロ酸Na徐放顆粒、バルプロ酸ナトリウム細粒、バルプロ酸ナトリウムシロップ、デパケンR錠  
 <院外>採用医薬品:デパケン細粒、デパケンシロップ、セレニカR顆粒

医薬品一般名	396 糖尿病用剤(選択的SGLT2阻害剤)	
改訂箇所	改定内容	
[重要な基本的注意]	一部改訂	尿路感染及び性器感染を起こし、腎盂腎炎、外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎(フルニエ壊疽)、敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し、発症した場合には適切な処置を行うとともに、状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。

<院外>採用医薬品:スーグラ錠(イプラグリフロジン レープロリン)、アブルウェイ錠(トホグリフロジン水和物)

医薬品一般名	613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	
改訂箇所	改定内容	
[禁忌]	一部改訂	本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
[原則禁忌]	一部改訂	セフェム系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者

採用医薬品:フロモックス錠・フロモックス小児用細粒(セフカペンピボキシル塩酸塩水和物)

<院外>採用医薬品:ケフラルカプセル・ケフラル細粒小児用(セファクロル)、セフゾンカプセル・セフゾン細粒小児用(セフジニル)、パナン錠(セフポドキシムプロキセチル)、トミロン錠・トミロン細粒小児用(セフテラムピボキシル)、メiakトMS錠・メiakトMS小児用細粒(セフジトレンピボキシル)

医薬品一般名	613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	
改訂箇所	改定内容	
[禁忌]	一部改訂	本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
[原則禁忌]	一部改訂	ペニシリン系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者

採用医薬品:オーグメンチン配合錠・クラバモックス小児用配合ドライシロップ(クラブラン酸カリウム・アモキシシリン水和物)、サワシリンカプセル・細粒(アモキシシリン水和物)

<院外>採用医薬品:ユナシン錠(スルタミシリントシル酸塩水和物)

医薬品一般名	613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	
改訂箇所	改定内容	
[禁忌]	一部改訂	本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
[原則禁忌]	削除	本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

採用医薬品:ファロム錠(ファロペネムナトリウム水和物) <院外>採用医薬品:ファロムドライシロップ(ファロペネムナトリウム水和物)

医薬品一般名		
改訂箇所	改定内容	
[重大な副作用]	追記	ショック、アナフィラキシー: ショック、アナフィラキシー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適切な処置を行うこと。

<院外>採用医薬品:ゾフルーザ錠

医薬品一般名		216 血管収縮剤
改訂箇所		改定内容
[重要な基本的注意]	追記	本剤を含むトリプタン系薬剤により、頭痛が悪化することがあるので、頭痛の改善を認めない場合には、 「薬剤の使用過多による頭痛」の可能性を考慮し、投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。
[重大な副作用]	追記	薬剤の使用過多による頭痛： 薬剤の使用過多による頭痛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。

(参考) International Headache Society: Cephalalgia 2018;38(1):1-211

<院外> 採用医薬品: レルパックス錠(エレクトリプタン)、ゾーミックRM錠(ゾルミトリプタン)、マクサルTRPD錠(リザトリプタン安息香酸塩)

医薬品一般名		216 血管収縮剤
改訂箇所		改定内容
[重要な基本的注意]	追記	本剤を含むトリプタン系薬剤により、頭痛が悪化することがあるので、頭痛の改善を認めない場合には、 「薬剤の使用過多による頭痛」の可能性を考慮し、投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。
[重大な副作用]	追記	薬剤の使用過多による頭痛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。

(参考) International Headache Society: Cephalalgia 2018;38(1):1-211

採用医薬品: イミグラン錠(スマトリプタンコハク酸塩) <院外> 採用医薬品: イミグラン点鼻液(スマトリプタン)