



新規採用常備医薬品等のお知らせ

平成 31 年 1 月 16 日に開催された薬事委員会において、別紙のとおり、新規常備医薬品、切り替え医薬品、削除医薬品の各品目が承認されました。平成 31 年 2 月 8 日 (火) からオーダー開始となっています。

棚卸の実施について

すでに、医薬品材料係よりお知らせがありましたように、平 31 年 3 月 29 日に棚卸が実施されます。経営効率を高めるため、可能な限り在庫の常備薬を使用して下さい。薬剤部においても 3 月末には在庫数を限りなく 0 に近づける予定です。中止薬等ありましたら早めに返却して下さい。なお、在庫不足により薬の供給が遅れることがあります。ご協力をお願いします。

薬剤部窓口における退院処方書の交付について

薬剤部の外来窓口は、外来処方薬や外来医材の受け取りに加え、医薬品に関する相談の場として多くの外来患者に利用されています。最近、退院される患者へ退院処方書を直接交付するよう依頼されることがありますが、これにより外来患者への対応に支障を来しています。また、病棟からの連絡の行き違い等により、退院患者への退院処方薬の交付が大幅に遅れることで患者サービスの悪化が懸念されます。そのため、退院処方書は従来通り、病棟で直接交付頂きますようお願い致します。なお、服用開始前日の 13:00 までにオーダーされた退院処方書は、前日中に病棟に送付することとしておりますので、ご利用ください。

キイトルーダ点滴静注の用法用量変更のお知らせ

抗悪性腫瘍剤/ヒト化抗ヒト PD-1 モノクローナル抗体「キイトルーダ点滴静注 20 mg・100 mg」の悪性黒色腫への使用につきまして、効能・効果及び用法・用量が、平成 30 年 12 月 21 日より、以下のように固定用量に変更されました。

	変更前		平成 30 年 12 月 21 日以降
効能・効果	根治切除不能な悪性黒色腫	→	悪性黒色腫
用法・用量	1 回 2 mg/kg (体重) を 3 週間間隔で 30 分かけて点滴静注 ※体重換算	→	1 回 200 mg を 3 週間間隔で 30 分かけて点滴静注 ※固定用量

上記表の「変更前」の用法・用量は、平成 31 年 2 月 1 日以降は保険請求できなくなったため、「固定用量」へ切り替えてください。

適正使用のお願い

◎プロスタルモン・F注射液1000(一般名:ジノプロスト)〈他の分類されないホルモン剤〉

公益財団法人日本医療機能評価機構から公表された「第8回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書 ～産科医療の質の向上に向けて～」において、子宮収縮薬使用事例(2009年～2012年の集計結果)は172件(オキシトシン144件、プロスタグランジンF_{2α}21件、プロスタグランジンE₂39件:重複あり)みられたが、これらの中に、子宮収縮薬の使用についての説明と同意及び分娩監視装置による胎児心拍数モニターが十分でない事例が報告されている。

本剤を妊娠末期における陣痛誘発、陣痛促進、分娩促進の目的で使用するにあたって、過強陣痛や強直性子宮収縮により、胎児機能不全、子宮破裂、頸管裂傷、羊水塞栓等が起こることがあり、母体あるいは児が重篤な転帰に至った症例が報告されている(本剤「警告」の項より)。

本剤を含む子宮収縮薬の使用にあたっては、添付文書「警告」及び「重要な基本的注意」の項のとおり、下記の事項に十分に留意するようお願いいたします。

- 本剤を用いた陣痛誘発、陣痛促進、分娩促進の必要性及び危険性を十分説明し、同意を得てからご使用ください。
- 分娩監視装置を用いて、胎児の心音、子宮収縮の状態を十分に監視してください。

◎プロスタグランジンE₂錠(一般名:ジノプロスト)〈他の分類されないホルモン剤〉

公益財団法人日本医療機能評価機構から公表された「第8回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書 ～産科医療の質の向上に向けて～」において、子宮収縮薬使用事例(2009年～2012年の集計結果)は172件(オキシトシン144件、プロスタグランジンF_{2α}21件、プロスタグランジンE₂39件:重複あり)みられたが、これらの中に、子宮収縮薬の使用についての説明と同意及び分娩監視装置による胎児心拍数モニターが十分でない事例が報告されている。

過強陣痛や強直性子宮収縮により、胎児機能不全、子宮破裂、頸管裂傷、羊水塞栓等が起こることがあり、母体あるいは児が重篤な転帰に至った症例が報告されている(本剤「警告」の項より)。

本剤を含む子宮収縮薬の使用にあたっては、添付文書「警告」及び「重要な基本的注意」の項のとおり、下記の事項に十分に留意するようお願いいたします。

- 本剤を用いた陣痛誘発、陣痛促進の必要性及び危険性を十分説明し、同意を得てからご使用ください。
- 分娩監視装置を用いて、胎児の心音、子宮収縮の状態を十分に監視してください。
- 本剤は点滴注射剤と比べ調節性に欠けますので、過量投与にならないように慎重に投与し、陣痛誘発効果、分娩進行効果を認めたときは投与を中止してください。

◎フロリドゲル経口用2%(一般名:ミコナゾール)〈その他の化学療法剤〉

平成28年10月18日付厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知に基づき、「ワルファリンカリウム投与中の患者」を「禁忌」および「併用禁忌」に追加記載しましたが、添付文書改訂後も併用禁忌薬剤(ワルファリンカリウム)との併用症例が報告されております。本剤とワルファリンカリウムは併用禁忌であることから、それぞれの薬剤を処方または調剤頂く際には、患者の併用薬剤をご確認ください。

- 本剤投与開始にあたっては、あらかじめワルファリン服用の有無を確認してください。
- ワルファリンを服用している場合は、ワルファリンの治療を優先し、本剤を投与しないでください。

販売中止のお知らせ

◎亜鉛華デンプン「マルイシ」(一般名:亜鉛華デンプン)〈その他の鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤〉※臨時採用薬
製造販売中止 経過措置満了日:設定なし

製造販売承認承継、販売移管のお知らせ

- ◎亜硝酸アミル「第一三共」(一般名:亜硝酸アミル)〈その他の解毒剤、その他の血管拡張剤〉
- ◎アドソルピン原末(一般名:天然ケイ酸アルミニウム)〈アルミニウム化合物製剤;水酸化アルミニウム、ケイ酸アルミニウム等〉
- ◎アミサリン錠 125mg、注 100mg(一般名:プロカインアミド塩酸塩)〈プロカインアミド系製剤〉
- ◎イスコチン錠 100mg(一般名:イソニアジド)〈イソニアジド系製剤〉
- ◎インジゴカルミン注 20mg「第一三共」(一般名:インジゴカルミン)〈その他の診断用薬、腎機能検査用試薬〉
- ◎クロマイ隆錠 100mg(一般名:クロラムフェニコール)〈生殖器官用抗生物質製剤〉
- ◎セフメタゾン静注用 0.5g、1g(一般名:セフメタゾールナトリウム)〈セフェム系抗生物質製剤〉
- ◎ドロレプタン注射液 25mg(一般名:ドロペリドール)〈その他の全身麻酔剤〉
- ◎ノルアドリナリン注 1mg(一般名:ノルアドレナリン)〈エピネフリン製剤〉
- ◎バル筋注 100mg「第一三共」(一般名:ジメルカプロール)〈メルカプト酢酸系製剤〉
- ◎ピラマイド原末(一般名:ピラジナミド)〈ピラジナミド製剤〉

販売元変更:第一三共株式会社→アルフレッサ ファーマ株式会社(2019年3月1日)

◎S-M 配合散〈その他の健胃消化剤〉

- ◎パントシン散 20%(一般名:パンテチン)〈パントテン酸系製剤〉

販売元変更:第一三共エスファ株式会社→アルフレッサ ファーマ株式会社(2019年3月1日)

- ◎セフゾンカプセル 100mg、細粒小児用 10%(一般名:セフジニル)〈セフェム系抗生物質製剤〉※カプセルは院外専用

販売元変更:アステラス製薬株式会社→LTLファーマ株式会社(2019年4月1日)

- ◎ボルヒール組織接着用 1mL、3mL(一般名:乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子)〈その他の血液製剤類〉

販売元変更:アステラス製薬株式会社→一般社団法人 日本血液製剤機構(2019年8月1日)

- ◎乾燥まむし抗毒素「KMB」(一般名:乾燥まむしウマ抗毒素)〈抗毒素類〉

販売元変更:KMバイオロジクス株式会社→Meiji Seika ファルマ株式会社(2019年4月1日)

「サムチレール内用懸濁液15%」回収のお知らせ

「サムチレール内用懸濁液 15%」(一般名:アトバコン)〈ニューモシスチス肺炎治療薬〉の一部ロットにおいて、製剤の規格として設定している粒度が、製造日より 18 ヶ月の時点で承認規格から逸脱していることが判明したことにより、一部製造ロットで 4 月、8 月、11 月、12 月と段階的に回収・交換となっています。

原因調査の結果、添加物であるキサンタンガムの pH が製剤の粒度に影響を及ぼしていることが推測されています。本件による薬剤自体の有効性への影響は極めて少なく、安全性においても健康被害が発生する恐れはないと考えられています。併せて現在までに健康被害の報告はありません。

なお、当院において現在庫で回収対象となる該当ロットはありません。

「レボレード錠12.5mg」自主回収のお知らせ

- ◎レボレード錠12.5mg(一般名:エルトロンボパグ オラミン)〈他の分類されないその他の代謝性医薬品〉

経口造血刺激薬/トロンボポエチン受容体作動薬「レボレード錠12.5mg」において、規格外の錠剤が含まれる可能性があるため、自主回収となりました。

なお、当院においての該当ロットは既に使用されていますが、本剤は、用法用量において症状により適宜増減することが認められている薬剤であり、臨床効果への影響及び重篤な健康被害の可能性は低いと考えられています。また、現在まで本件に関する健康被害の報告はありません。

「献血ポリグロビンN10%静注5g」出荷調整解除のお知らせ

北海道胆振東部地震の影響により、2018年9月6日から9月24日まで生産停止となり、出荷調整されていた、「献血ポリグロビンN10%静注5g」(一般名:生物学的製剤基準pH4処理酸性人免疫グロブリン)〈血漿分画製剤[静注用人免疫グロブリン製剤(液状)]〉において、通常の供給状況に回復しましたのでお知らせします。

効能・効果、用法・用量改訂のお知らせ

◎ゴナックス皮下注用80mg、120mg(一般名:デガレリクス酢酸塩)〈他の分類されないホルモン剤〉

【用法・用量】通常、成人にはデガレリクスとして、初回は240mgを1カ所あたり120mgずつ腹部2カ所に皮下投与する。2回目以降は、初回投与4週間後より、維持用量を投与する。4週間間隔で投与を繰り返す場合は、デガレリクスとして80mgを維持用量とし、腹部1カ所に皮下投与する。12週間間隔で投与を繰り返す場合は、デガレリクスとして480mgを維持用量とし、1カ所あたり240mgずつ腹部2カ所に皮下投与する。

初回投与：1カ所あたり、本剤120mgバイアルに日本薬局方注射用水3.0mLを注入し、溶解後速やかに3.0mLを皮下投与する。(3.0mLで溶解することにより、40mg/mLとなる。)

維持用量を4週間間隔で投与する場合：本剤80mgバイアルに日本薬局方注射用水4.2mLを注入し、溶解後速やかに4.0mLを皮下投与する。(4.2mLで溶解することにより、20mg/mLとなる。)

維持用量を12週間間隔で投与する場合：1カ所あたり、本剤240mgバイアルに日本薬局方注射用水4.2mLを注入し、溶解後速やかに4.0mLを皮下投与する。(4.2mLで溶解することにより、60mg/mLとなる。)

◎ビソノテープ4mg(一般名:ビソプロロール)〈その他の血圧降下剤〉

【効能・効果】頻脈性心房細動

【用法・用量】通常、成人にはビソプロロールとして1日1回4mgから投与開始し、効果が不十分な場合には1日1回8mgに増量する。本剤は胸部、上腕部又は背部のいずれかに貼付し、貼付後24時間ごとに貼りかえる。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日最大投与量は8mgとする。

◎ビムパット錠50mg、100mg(一般名:ラコサミド)〈その他の抗てんかん剤〉

【用法・用量】小児：通常、4歳以上の小児にはラコサミドとして1日2mg/kgより投与を開始し、その後1週間以上の間隔をあけて1日用量として2mg/kgずつ増量し、維持用量を体重30kg未満の小児には1日6mg/kg、体重30kg以上50kg未満の小児には1日4mg/kgとする。いずれも1日2回に分けて経口投与する。なお、症状により体重30kg未満の小児には1日12mg/kg、体重30kg以上50kg未満の小児には1日8mg/kgを超えない範囲で適宜増減するが、増量は1週間以上の間隔をあけて1日用量として2mg/kg以下ずつ行うこと。ただし、体重50kg以上の小児では、成人と同じ用法・用量を用いること。

※下線部を追加・改訂

使用期限・製造番号逆転のお知らせ

以下の薬剤につきまして、製造番号及び最終有効年月日が逆転した製品が出荷されることとなりました。なお、ロット逆転品についても国内の品質基準を満たしており、有効性や安全性に問題はございません。

◎アクトヒブ(一般名:乾燥ヘモフィルスb型ワクチン)〈細菌ワクチン類〉

最終有効年月日：(現行品) 2020年8月→(ロット逆転品) 2020年7月

販売名変更のお知らせ

※在庫がなくなり次第、順次変更します。

変更前		変更後	旧販売名製品の経過措置満了日
オリベス点滴用1%	→	リドカイン点滴静注液1% 「タカタ」	2019年9月30日(予定)
ミオコール点滴静注50mg	→	ニトログリセリン点滴静注 50mg/100mL「TE」	2019年9月30日(予定)

包装変更・使用期限変更等のお知らせ

- ◎アナフラニール錠 10mg、25mg(一般名:クロミプラミン塩酸塩)＜イミプラミン系製剤、その他の精神神経用剤＞
使用期限：5年→3年
- ◎カイトリル錠 1mg(一般名:グラニセトロン塩酸塩)＜鎮吐剤＞
PTPシート、個装箱のデザイン変更
- ◎カナグル錠 100mg(一般名:カナグリフロジン水和物)＜その他の糖尿病用剤＞
錠剤の製品名表示を両面印字に変更
- ◎カリメート経口液 20%(一般名:ポリステレンスルホン酸カルシウム)＜その他の循環器官用薬＞
服用感の改良に伴う製法や添加物等の変更、分包フィルム、個装箱のデザイン変更
- ◎カルボカインアンプル注 1%、2%(一般名:メピバカイン塩酸塩)＜キシリジン系製剤＞
アンプルラベル、個装箱のデザイン変更
- ◎グラクティブ錠 25mg(一般名:シタグリプチンリン酸塩水和物)＜その他の糖尿病用剤＞
PTPシート裏面に1錠ごとにGS1データバーを記載、個装箱のデザイン変更
- ◎生理食塩液 PL「フソー」(一般名:生理食塩液)＜生理食塩液類＞
バッグデザインの変更
- ◎ソル・コーテフ注射用 100mg(一般名:ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム)＜コルチゾン系製剤＞
個装箱、バイアルラベルのデザイン変更
- ◎テネリア錠 20mg(一般名:テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物)＜その他の糖尿病用剤＞
錠剤の製品名表示を両面印字に変更、PTPシートの表示変更
- ◎トフラニール錠 10mg、25mg(一般名:イミプラミン塩酸塩)＜イミプラミン系製剤＞
使用期限：5年→3年
- ◎パズクロス点滴静注液 500mg(一般名:パズフロキサシンメシル酸塩)＜ピリドンカルボン酸系製剤＞
バッグ、外袋、個装箱のデザイン変更
- ◎ビソノテープ 4mg(一般名:ビソプロロール)＜その他の血圧降下剤＞
製剤の添加物を一部変更したことによるテープ剤の厚みの変更(薄くなる)、シートデザインの変更、ラベルの表示変更
- ◎プロゲデポー筋注125mg(一般名:ヒドロキシプロゲステロンカプロン酸エステル)＜プロゲステロン製剤＞
アンプルラベルのデザイン変更
- ◎プロスタルモン・F注射液1000(一般名:ジノプロスト)＜他の分類されないホルモン剤＞
個装箱、アンプルデザイン、中間箱の廃止、製造番号表示、包装サイズ、使用期限・製造番号の表示順序の変更
- ◎レクサプロ錠 10mg(一般名:エスシタロプラムシュウ酸塩)＜その他の精神神経用剤＞
より割りやすい剤形への形状変更

オーダ中止のお知らせ

オーダ中止日	薬剤名	理由
2019. 1. 17	ラモセトロン塩酸塩静注液 0.3mg 「ファイザー」	販売中止のため削除
2019. 2. 7	アクトス錠 30mg	イニシンク配合錠採用のため削除
	☆アディオノベイト静注用 1000、2000	販売中止のため削除
	アリクストラ皮下 1.5mg	ヘルニコア椎間板注 1.25 単位採用のため削除
	カロナール坐薬 200mg	ネシム懸濁用顆粒分包 10mg 採用のため削除
	グルファスト錠 10mg	グルベス配合錠採用のため削除
	ケブザラ皮下注シリンジ 150mg、200mg	ケブザラ皮下注 150mg、200mg オートインジェクター採用のため削除
	コムクロシャンプー0.05%	レクティブ錠 25 mg採用のため削除 (区分 6 へ移行)
	次硝酸ビスマス	シベクトロ錠 200mg 採用のため削除
	セファランチン末	シベクトロ点滴静注用 200mg 採用のため削除
	ニトロール点滴静注 50mg バッグ	レパラ皮下注オートミドナー 420 mg採用のため削除
	ファルモルビシン注射用 10mg	ノベルジン錠 50mg 採用のため削除
	メサフィリン配合散	販売中止のため削除
	レギチン注射液 10mg	販売中止のため削除

オーダ開始のお知らせ

臨時採用薬

オーダ開始日	薬剤名
2019. 2. 7	☆ブリリント錠 90mg
2019. 2. 8	☆アディノベイト静注用キット3000
	☆アレジオン錠20
	☆エルカルチンFF静注1000mgシリンジ
	☆ヒューマトローブ注射用12mg
	☆ヘムライブラ皮下注60mg
	☆ラパリムスゲル0.2%

医薬品・医療機器等安全性情報 No. 360

★改正記載要領に基づく医療用医薬品添付文書について

医療用医薬品の添付文書記載要領について、平成29年6月に新たな記載要領が発出され、平成31年4月より新たな記載要領に準拠した添付文書に順次切り替わります。改正の概要について、医薬品医療機器安全性情報No. 344（平成29年6月発行）においてご紹介しましたが、本稿では、主な改正点を記載事例とともにご説明します。

★重要な副作用等に関する情報

以下の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（追加）したので内容を紹介します。

◎ヌシネルセンナトリウム（商品名：スピラザ髄注12mg）＜その他の中枢神経系用薬＞

【重大な副作用】水頭症：水頭症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適切な処置を行うこと。

※水頭症：1例（うち死亡0例）（平成27年4月～平成30年9月）

◎アキシチニブ（商品名：インライタ錠1mg、5mg）＜その他の抗悪性腫瘍用剤＞※臨時採用薬

【重大な副作用】間質性肺疾患：間質性肺疾患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、適切な処置を行うこと。

※間質性肺疾患：2例（うち死亡0例）（平成27年4月～平成30年9月）

医薬品・医療機器等安全性情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）又は厚生労働

改訂内容の重要度 ★：最重要 ※：重要

成分名（薬品名）	主な改訂内容
シシセンナトリウム （スピラザ髄注）	※重大な副反応：水頭症 新設 …水頭症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適切な処置を行うこと。
アキシチブ （インリタ錠）	※重大な副反応：間質性肺疾患 追記 …間質性肺疾患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、適切な処置を行うこと。
レリトミド水和物 （レリトミドカプセル）	※重大な副反応：進行性多巣性白質脳症(PML) 追記 …進行性多巣性白質脳症(PML)があらわれることがあるので、本剤投与中及び投与終了後は患者の状態を十分に観察し、意識障害、認知障害、麻痺症状（片麻痺、四肢麻痺）、言語障害等の症状があらわれた場合は、MRIによる画像診断及び脳脊髄液検査を行うとともに、投与を中止し、適切な処置を行うこと。
・メシル酸レボロキサシン水和物 （ジェニナック錠） ・シタフロキサシン水和物 （グレースビット錠） ・シプロフロキサシン （シプロロキサン注） ・トフロキサシントシル酸塩水和物 <経口剤> <小児の用法・用量を有する製剤> （セックス細粒小児用） ・バズフロキサシントシル酸塩 （バズクロス点滴静注液） ・モキシフロキサシン塩酸塩 <経口剤> （アベロックス錠） ・レボフロキサシン水和物 <経口剤、注射剤> （クレビット点滴静注・ハック、レボフロキサシン錠「DSEP」）	※慎重投与： …大動脈瘤又は大動脈解離を合併している患者、大動脈瘤又は大動脈解離の既往、家族歴若しくはリスク因子（マルファン症候群等）を有する患者 ※重要な基本的注意： …大動脈瘤、大動脈解離を引き起こすことがあるので、観察を十分に行うとともに、腹部、胸部又は背部に痛み等の症状があらわれた場合には直ちに医師の診察を受けるよう患者に指導すること。大動脈瘤又は大動脈解離を合併している患者、大動脈瘤又は大動脈解離の既往、家族歴若しくはリスク因子を有する患者では、必要に応じて画像検査の実施も考慮すること。 ※重大な副反応：大動脈瘤、大動脈解離 …大動脈瘤、大動脈解離を引き起こすことがあるので、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。
タクタスビル塩酸塩 （タケルインザ錠）	※重要な基本的注意：追記 …急性腎障害等の腎機能障害があらわれることがあるので、定期的に腎機能検査を行うなど、観察を十分に行うこと。 ※重大な副反応：腎機能障害 追記 …急性腎障害等の腎機能障害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。

※DSUについて：最重要、重要の情報を掲載しています。その他詳細情報については、医薬品・医療機器情報提供ホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）で確認可能

【1】新規採用医薬品

①常備医薬品(合計16品目)

平成31年2月8日(金)よりオーダ開始予定

採用区分	商品名	剤形	規格	区分	薬価	会社名	成分・薬効
1	イミフィジ 399	注	120mg	劇 ハイリスク	112,938.0	アストラゼネカ	Durvalumab (Genetical Recombination) ヒト型抗ヒトPD-L1モノクローナル抗体/抗悪性腫瘍剤 ★ヒト型抗ヒトPD-L1モノクローナル抗体として、PD-1/PD-L1経路を阻害し、抗腫瘍免疫反応を促進する ★現在までの切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治化学放射線療法後の維持療法後は経過観察のみであったが、イミフィジの登場で同薬剤が使用できるようになった ★化学放射線療法後に疾患進行を認めない患者に本剤を投与することにより、免疫抑制シグナル経路を阻害し、化学放射線療法により増強した免疫反応を維持することで局所コントロールの改善及び全身転移を抑制し、治癒の可能性を高めることが期待される ★生存期間延長(24ヵ月OS率66.3%、vs 55.6%)、無増悪生存期間中央値を延長(17.2ヵ月 vs 5.6ヵ月)した ★現在臨時採用薬 【発売: 2018.8.29】
1			500mg		458,750.0		
1	オプジーボ 429	注	240mg	劇 ハイリスク	410,580.0	小野薬品工業	Nivolumab (Genetical Recombination) ヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体/抗悪性腫瘍剤 ★オプジーボの投与用量が、240mg/bodyと固定されたため、240mgバイアルが必要である ★従来の100mgを2バイアル、20mgを2バイアル使用する場合(総額: 419068円)より2%の薬価減となる 薬価: オプジーボ 100mg: 173768円、20mg: 35766円 【発売: 2018.11.28】
1	グリチロチン配合 391	錠	-	-	5.6	ミノファゲン製薬	Monoammonium glycyrrhizinate・Glycine・DL-Methionine 肝臓疾患用剤・アレルギー用薬 ★抗アレルギー作用、ホスホリパーゼA2活性阻害作用等の抗炎症作用と共に、免疫調節作用、ウイルス増殖抑制・不活性作用等を有し、慢性肝疾患及びアレルギー性疾患・炎症性疾患の治療に高い有用性が認められている ★肝硬変患者における肝機能異常の改善にウルソと併用し、一般的に併用する薬剤である 【発売: 1991.11.1】
1	ケイキサレート [®] ライソロップ [®] 219	散	76%	-	15.1/g	鳥居薬品	Sodium Polystyrene Sulfonate 高カリウム血症改善剤 ★本剤はリンゴ風味であり服用感を高めた製剤 ★Na型のケイキサレートは、カリウムに対する効果がin vitroでポリスチレンスルホン酸カルシウム(カリエート)と比較し2倍との報告あり ★8Fr.の経管チューブを用いて通過性が確認されており、簡易懸濁法が検討されている ★嚥下困難な患者に対しては、経鼻栄養チューブでの投与も有効な方法である 【発売: 2011.2.7】
1	ケブサラオートインジェクター 399	皮下注	150mg	劇 ハイリスク	44,945.0	旭化成ファーマ	Sarilumab (Genetical Recombination) ヒト型抗ヒトIL-6受容体モノクローナル抗体 ★関節リウマチ(既存治療で効果不十分)治療薬 ★可溶性及び膜結合型IL-6受容体αサブユニットに特異的に結合するヒトIgG1のヒト型抗ヒトIL-6受容体モノクローナル抗体 ★RA患者の滑液ではIL-6が高濃度に存在し、RAの特徴である病的炎症及び関節破壊に関与 ★類薬のアクテムラとの相違点は、ヒト型、受容体への親和性が高い(in vitro)、2用量が選択可能であり、特に200mg製剤は皮下注製剤で高いトラフを維持できることである ★2週間隔で皮下投与 ★好中球減少、血小板減少、肝機能障害時に減量考慮 ★自己注射の際、シリンジよりもオートインジェクターの方が利便性良い(ボタンレスデザイン、握りやすい形状、注射の開始と終了をクリック音で聴覚的にサポート、取り外ししやすいキャップ、注射状態がわかる確認窓付き) ★在宅自己注射指導管理料対象 ★ケブサラ皮下注シリンジ薬価: 150mg/44556円、200mg/59120円 【発売: 2018.12.11】
1			200mg		59,509.0		
1	献血ノンスロン 634	注	1500U	特生	59,753.0	日本製薬	LYOPHILIZED HUMAN ANTITHROMBIN III CONCENTRATE 血漿分画製剤(血液凝固阻止剤) ★門脈血栓症に対して保険適応を有する唯一のAT-III製剤であり、急性の門脈血栓治療に必要である ★現在緊急購入薬 【発売: 2001.10.10】
1	グルバース配合 396	錠	ミチグリニド [®] 10mg ホクグリボース [®] 0.2mg	-	47.7	キッセイ薬品工業	Mitiglinide Calcium Hydrate、Voglibose 速効型インスリン分泌促進薬/食後過血糖改善薬配合剤 ★αグルコシターゼ阻害薬とグリニド薬を配合したグルバース配合錠は2つの相加作用により、1剤で強力に食後血糖を抑制できる ★グルバース配合錠とミチグリニド単独処方と比較した際、30分から90分にかけてグルバース配合錠で有意な食後血糖改善効果が認められており、その結果、ミチグリニド単独処方で見られるようなインスリン分泌総量の上昇がみられず、インスリンの節約効果が考えられる ★ミチグリニドとホクグリボースとの2剤併用では、食直前に1日6錠もの薬剤を服用することになるが、グルバース配合錠では1日3錠のみ服用であり、服薬コンプライアンスの向上が見込まれる ★1回あたりの薬価: ヘイスン0.2mg(31.5円)+グルファスト10mg(40.1)=71.6円 【発売: 2011.7.22】
1	サラジエン 239	顆粒	0.5%	劇	127.7	キッセイ薬品工業	Pilocarpine Hydrochloride 口腔乾燥症状改善薬 ★シェーグレン症候群患者は口腔内乾燥症状が強く、錠剤では服用が難しい ★サラジエン顆粒剤は水に混ぜて服用することが可能であり、服薬コンプライアンスの上昇が見込まれる ★薬価同じ 【発売: 2014.12.12】

1	ヒロンV眼粘弾剤2.3%シリンジ0.6mL 131	外用	2.3%	-	8,964.7	エイエムオー・シヤ ハン	Sodium Hyaluronate、Purified Sodium Hyaluronate 眼科手術補助剤 ★現在採用中のヒロンV0.6眼粘弾剤は鶏冠由来であるが、微生物由来への変更に伴い製品名がヒロンV眼粘弾剤2.3%シリンジ0.6mLとなる ★本製剤は他粘弾剤と比べ平均分子量150万～390万と高分子で、かつ高濃度(2.3%:0.6mL中13.8mg)のため、特に小瞳孔などの難症例の際に有効である(従来品ヒロンV0.6眼粘弾剤と同等) ★薬価の変更なし 【発売:2018.7.2】
1	プラエント皮下注ペン 520	皮下注	150mg	-	44,481.0	サノフィ	Alirocumab (Genetical Recombination) 高コレステロール血症治療剤/完全ヒ型抗PCSK9モノクローナル抗体 ★スタチンで治療が適さない場合に関して、適応症を唯一取得しているPCSK9阻害薬である(類似薬レパサ皮下注はスタチン併用必須) ★月1回で簡便に投与可能であり、アドヒアランス向上につながる可能性がある ★プラエント皮下注75mgペン常備採用あり ★75mgペン:22948円、150mgペン:44481円 ★自己注射可能 【発売:2016.9.5】
1	ページニオ 429	錠	50mg	劇 ハイリスク	3,258.7	日本イーライリリー	Abemaciclib CDK4及び6阻害剤/抗悪性腫瘍剤 ★ページニオは内服のCDK4/6阻害薬(CDK:: cyclin-dependent kinases(サイクリン依存性キナーゼ)) ★CDK4/6とサイクリンDの複合体の活性を阻害し、細胞周期の進行を停止し、腫瘍の増殖を抑制 ★1日2回、連日経口投与 ★乳癌診療ガイドラインにおいても、アロマターゼ阻害薬や選択的エストロゲンダウンレギュレーター(フェロロックス)との併用で、最も推奨されている治療である ★先行のイブランス(バルボシクリブ)とは、副作用が異なり(主な副作用:下痢、好中球減少症、悪心、感染症、疲労等)、乳癌治療薬として必要である 【発売:2018.11.30】
			150mg		8,460.1		
1	ベンリスタ皮下注オートインジェクター 399	皮下注	200mg	劇 ハイリスク		GSK	Belimumab (Genetical Recombination) 完全ヒ型抗BLySモノクローナル抗体製剤 ★可溶性リリンド球刺激因子[BLyS:B cell activating factor belonging to the TNF family (BAFF)及びTNFSF13B]に選択的に結合し、その活性を阻害するヒ型免疫グロブリンG1λ(IgG1λ)モノクローナル抗体 ★BLySは全身性エリテマトーデス(SLE)及びその他の自己免疫疾患患者で過剰発現しており、BLySの活性を阻害するベリムマブはSLEの治療薬として期待され、自己免疫疾患におけるB細胞活性の抑制を目的としたモノクローナル抗体として開発が進められた ★現在臨時採用薬 ★ベンリスタ点滴静注用あり(臨時採用薬) 【発売:2017.12.13】
1	レキチン 392	注	5mg	-	80.0	ノバルティスファーマ	Phentolamine Mesilate 褐色細胞腫用αブロッカー ★レキチン注射薬10mgが製造中止となったため 【発売:2018.6.15】

⑤臨時採用医薬品（合計6品目）

採用区分	商品名	剤形	規格	区分	薬価	会社名	成分・薬効
5	アディバイト静注用キット634	注	3000	生	286,973.0	シャイアー・ジャパン	Rurioctocog Alfa Pegol (Genetical Recombination) ペグ化遺伝子組換え血液凝固第VIII因子製剤 ★PEGを共有結合した半減期延長型製剤 ★本製品は、薬剤、溶解液及び溶解器を組み合わせて一体化しており、より簡便な溶解操作が可能 ★これまで2000単位と1000単位の剤形しか無かったため、製剤の取り扱いが不便であった ★製剤の取り扱いの煩雑さが改善され、患者への適切な凝固因子補充が可能となる。 ★アディバイト静注用1000+2000の薬価が合わせて308,769円であり、1本換算で21,796円安くなる ★緊急購入申請あり 【発売：2018.6.18】
5	アレジオン449	錠	20mg	-	89.5	日本ベーリンガーインゲルハイム	Epinastine Hydrochloride アレルギー性疾患治療剤 ★抗ヒスタミン作用とアレルギー反応に関与する細胞のケルカレグリン受容体の遊離抑制作用を持つ ★血液脳関門を通過しにくく、中枢神経系に対する作用が弱い ★使用予定患者は、てんかんの既往があり、他の抗ヒスタミン剤では発作の再発が懸念される 【発売：1994.6.15】
5	エルカルチンFF静注シリンジ399	注	1000mg	-	1,007.0	大塚製薬	Levocarnitine レボカルニチン製剤 ★エルカルチンFF静注が販売中止のため、代替品としてエルカルチンFF静注1000mgシリンジが必要である ★代謝疾患の救命のために必要であり、エルカルチンを投与することで、低血糖や高アンモニア血症の改善に関与する ★緊急購入申請あり 【発売：2017.12.20】
5	ヒューマトロップ241	注	12mg	-	73,658.0	日本イーライリリー	Somatropin (Genetical Recombination) 遺伝子組換えヒト成長ホルモン製剤 ★発育に伴い1回量が増加し、6mg製剤使用では注入量が多くなるため痛みを伴う ★6mg製剤に比べ、1回量が減ることで注入ストレスを軽減できる 【発売：2000.7.10】
5	ヘムライブラ皮下634	注	60mg	生	376,006.0	中外製薬	Emicizumab (Genetical Recombination) 抗血液凝固第IXa/X因子ト化二重特異性モノクローナル抗体、血液凝固第VIII因子機能代替製剤 ★国内で創製されたハイスペシフィック抗体であり、FIXaとFXの双方に結合することで、FVIIIの補因子機能を代替し、その下流の血液凝固反応を促進する ★週1回の皮下投与 ★インビターを有する血友病Aに対して、出血傾向を抑制する薬剤は本邦においてヘムライブラのみ 【発売：2018.5.22】
5	ラパリムスケル429	外用	0.20%	劇 ハイリスク	3855/g	ノーベルファーマ	Sirolimus 結節性硬化症に伴う皮膚病変治療剤(mTOR阻害剤) ★結節性硬化症(TSC)に伴う皮膚病変に対し、非侵襲的に使用できる局所投与の世界初の治療剤 ★TSCで恒常的に活性化しているmTORに阻害作用を示すシロリムスの外用剤 ★シロリムス経口投与で懸念される全身性の副作用を軽減 ★希少疾病用医薬品 ★緊急購入申請あり ★院外処方予定 ★顔面血管線維腫に対して同薬の治験に参加したことがあり、効果が認められた 【発売：2018.6.6】

⑥院外専用医薬品（合計2品目）

採用区分	商品名	剤形	規格	区分	薬価	会社名	成分・薬効
6	スージャヌ配合396	錠	シタグリプチン50mg イプラグリフロジン50mg	劇 ハイリスク	263.8	MSD アステラス製薬	Sitagliptin Phosphate Hydrate, Ipragliflozin L-Proline 選択的DPP-4阻害剤/選択的SGLT2阻害剤配合剤 ★シタグリプチン50mgとイプラグリフロジン50mgの合剤 ★1日1回1錠内服(服用回数、錠数減少) ★当院で採用されているシタグリプチン(ジャヌビア錠50mg)の薬価は129.5円、イプラグリフロジン(スーグラ錠50mg)の薬価は200.2円で併用した場合の薬価は329.7円であるが、合剤のスージャヌ配合錠の薬価は263.8円であり、1日あたり65.9円の薬剤費を抑制することができる 【発売：2018.6.4】
6	ツムラ酸棗仁湯520	顆粒	-	-	11.1/g	ツムラ	漢方製剤 ★漢方診療において、心身が疲れきって眠れないものに対して用いる薬である ★成分は、酸棗仁、茯苓、川芎、知母、甘草から構成され、代替品がない ★一般的な西洋薬の睡眠薬と比較して安価であり、経済性は高い 【発売：1986.10.30】

【2】新薬申請時に挙げられた削除可能医薬品(合計10品目)

採用区分	商品名	剤形	規格	区分	削除理由
1	イオロン350	注	50mL	-	ベンリスタ皮下注オートインジェクター200mg採用の場合、削除
1	エクリラ	吸入	400μg	-	イフィンジ点滴静注500mg採用の場合、削除
1	カリメト経口	液	20%	-	ケイサレトドライシロップ76%採用の場合、削除
1	スターシス錠90mg	錠	-	劇	スージャヌ配合錠採用の場合、削除
1	チオラ	錠	100mg	-	グリチロン配合錠採用の場合、削除
1	ナベルピン	注	10mg	劇 ハイリスク	ページニオ150mg採用の場合、削除

1	ファルモルピシン	注	50mg	劇 ハイリスク	ページニオ錠50mg採用の場合、削除
1	ペプシト	cap	25mg	劇 ハイリスク	イフィンジ点滴静注120mg採用の場合、削除
1	ホスミンS	注	2g	-	献血ノスロン注1500U採用の場合、削除
1	リスモダンP	注	50mg	-	ブラルエト皮下注ペン150mg採用の場合、削除

※削除可能医薬品は、次回薬事委員会までに全診療科に確認を行い、診療、治療上問題のない場合、次回薬事委員会の承認を経て、削除します。
ただし、治療に問題のある場合は、削除可能医薬品の変更等の手続きが必要となります。

【3】削除医薬品(合計16品目)

採用区分	商品名	剤形	規格	区分	削除理由
1	アイセントレス	錠	400mg	劇	アイセントレス錠600mg採用のため、削除(削除済み)
1	アクトス	錠	30mg	劇 ハイリスク	イシンク配合錠採用のため、削除(平成31年2月8日削除)
1	アリクストラ皮下	注	1.5mg	-	ヘルニア椎間板注1.25単位採用のため、削除 ※上記薬剤採用申請時に挙げられた削除可能薬「フロベン錠40mg」において、診療科より使用希望があったため、申請診療科に了承を得た上で、削除薬を本剤へ切り替え(平成31年2月8日削除)
1	オプジーホ	注	100mg	劇	オプジーホ点滴静注240mg採用のため、削除(在庫がなくなり次第、削除)
1	カロナール坐薬	外用	200mg	劇	ネキシウム懸濁用顆粒分包10mg採用のため、削除(平成31年2月8日削除)
1	グルファスト	錠	10mg	劇	グルベス配合錠採用のため、削除(平成31年2月8日削除)
1	ケブサラ皮下注シリンジ	注	150mg	劇	ケブサラ皮下注150mgオートインジェクター採用のため、削除(在庫がなくなり次第、削除)
1	ケブサラ皮下注シリンジ	注	200mg	劇 ハイリスク	ケブサラ皮下注200mgオートインジェクター採用のため、削除(在庫がなくなり次第、削除)
1	コムクロシャンパー	外用	0.05%	劇	レクテゾール錠25mg採用のため、削除、区分6へ移行(削除済み、区分6へ移行済み)
1	サラジエン	錠	5mg	劇	サラジエン顆粒0.5%採用のため、削除(在庫がなくなり次第、削除)
1	次硝酸ビスマス	散	-	劇	シベクロ錠200mg採用のため、削除(平成31年2月8日削除)
1	ステロネマ	注腸	-	-	レクタブル注腸フォーム採用のため、削除(平成31年2月8日削除)
1	セファランチン末	散	-	劇	シベクロ点滴静注用200mg採用のため、削除(平成31年2月8日削除)
1	ニトロールパツグ	注	50mg/100mL	劇	レパ-サ皮下注オートミド-サー-420mg採用のため、削除 ※上記薬剤採用申請時に挙げられた削除可能薬「レパ-サ皮下注シリンジ140mg」において、診療科から使用希望があったため、申請診療科に了承を得た上で、削除薬を本薬剤へ切り替え(平成31年2月8日削除)
1	ファルモルピシン	注	10mg	劇	ハルジン錠50mg採用のため、削除(平成31年2月8日削除)
7	ヘムライブラ皮下	注	30mg	劇	ヘムライブラ皮下注60mg採用のため、削除(平成31年2月8日削除)

【4】販売中止医薬品(合計7品目)

採用区分	商品名	剤形	規格	区分	削除理由
5	アディノバイト	注	1000	生	販売中止のため、削除(平成31年2月8日削除、アディノバイト静注用キット3000に切り替え)
5	アディノバイト	注	2000	生	販売中止のため、削除(平成31年2月8日削除、アディノバイト静注用キット3000に切り替え)
5	エルカルチンFF	注	1000mg	-	販売中止のため、削除(削除済み、エルカルチンFF静注シリンジ1000mgに切り替え)
1	カリクレイン	錠	10単位	-	販売中止のため、削除(在庫がなくなり次第、削除)
1	ヒーロンV眼粘弾剤	外用	0.6	-	販売中止のため、削除(平成31年2月8日削除、ヒーロンV眼粘弾剤2.3%シリンジ0.6mLに切り替え)
1	メサフィリン配合	散	-	-	販売中止のため、削除(平成31年2月8日削除)
1	レキチン	注	10mg	-	販売中止のため、削除(平成31年2月8日削除、レキチン注5mgに切り替え)

【5】報告事項

1) 緊急購入薬の薬剤部長承認について

⑦ 緊急購入医薬品(合計6品目)

採用区分	商品名	剤形	規格	区分	薬価	会社名	成分・薬効等
7	アディノバイト静注用キット634	注	3000	生	286,973.0	シャイアー・ジヤハン	※臨時採用医薬品(区分⑤)にて採用
7	エルカルチンFF静注シリンジ399	注	1000mg	-	1,007.0	大塚製薬	※臨時採用医薬品(区分⑤)にて採用
7	エビリファイ内用117	液	0.1% 12mL/包	劇	66.6/mL (799.2/包)	大塚製薬	Aripiprazole ★抗精神病薬 ★ジュース等に混ぜて使用可能(配合変化試験データあり) ★服薬コンプライアンスの向上が期待できる 【発売: 2009.4.10】
7	献血ノスロン634	注	1500U	特生	59,753.0	日本製薬	※常備医薬品(区分①)にて採用
7	ヤースフレックス配合248	錠	ドロスピレノン3mg/エチニルエストラジオール0.002mg	-	275.0	ハイエル薬品	Drospirenone/Ethinylestradiol Betadex ★子宮内膜症に伴う疼痛改善剤・月経困難症治療剤 ★エストロゲン・プロゲステロン(EP)配合剤 ★最長120日まで連続投与可能(ルナル配合錠ULDは21日投与) ★長期連続投与により、休薬による消退出血の頻度低減可能 【2017.4.21】
7	ラパリムスケル429	外用	0.20%	劇 ハイリスク	3855/g	ノーベルファーマ	※臨時採用医薬品(区分⑤)にて採用

※緊急購入医薬品は、薬剤部長が申請者に対しヒアリングを行った上で、薬剤部長が決裁を行うこととされています。ただし、継続して使用する場合は、次回の薬事委員会において、採用区分に沿った正式な申請を行うこととなります。

2) 自主回収(処方一時停止)に伴う代替医薬品の一時採用について

①常備医薬品

採用区分	商品名	剤形	規格	区分	薬価	会社名	成分・薬効
1	クラリチン	錠	10mg	-	77.6	バイエル薬品	Loratadine ★持続性選択H ₁ 受容体拮抗・アレルギー性疾患治療剤 ★デザレックス錠5mgの自主回収・処方一時停止に伴う代替薬として使用希望あり ★薬理作用活性を示す化合物はデザレックス錠5mg(デスロラタジン)と同様 ★妊婦への安全性が確立されている(オーストラリア医薬品評価委員会(ADEC)による妊娠時の薬物使用におけるリスク分類:B1) ★以前当院常備採用あり ※デザレックス錠5mg供給再開後、削除予定 【発売:2002.9.2】

※取り扱いに注意を要する薬剤について下記区分を記載しています。

麻:麻薬、毒:毒薬、劇:劇薬、向:向精神薬、特生:特定生物由来製品、生:生物由来製品(20年間記録保存が必要な薬剤に限る)、ハイリスク:医療安全上注意を要する薬剤

※採用区分(1:常備医薬品、2:救急用医薬品、3:製剤原料用薬品、4:自由診療医薬品(薬価基準非収載医薬品)、5:臨時採用医薬品、6:院外専用医薬品、7:緊急購入医薬品)