

新規採用常備医薬品等のお知らせ

令和元年7月11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。

令和元年8月6日(火)からオーダー開始しました。

ストック薬の見直しを行います

例年通り、9月9日救急の日に外来ストック・病棟ストックの見直しを行います。各診療科・病棟におかれましては、在庫薬品が効率よく管理できるよう、種類・数量の見直しにご協力ください。

リライトカードの取り扱いについて

入院予定注射は、トレイにリライトカードをセットして、払い出しを行っています。

最近、リライトカードが破損した状態で返却されるケースが増えています(写真1)。主な破損原因として、トレイがカート内の手前部分で止まっている状態のまま(写真2)、カートの扉を閉め、扉がリライトカードにぶつかることによるものが考えられます(写真3)。

破損を防止するため、トレイをカートの奥までしっかり入れてから(写真4)、扉を閉めるようお願いします。

リライトカードは繰り返し使用するものであり、非常に高価です。破損が多い病棟では、各病棟にて購入していただくことも検討しますので、取り扱いに十分注意して下さい。

写真1



写真2



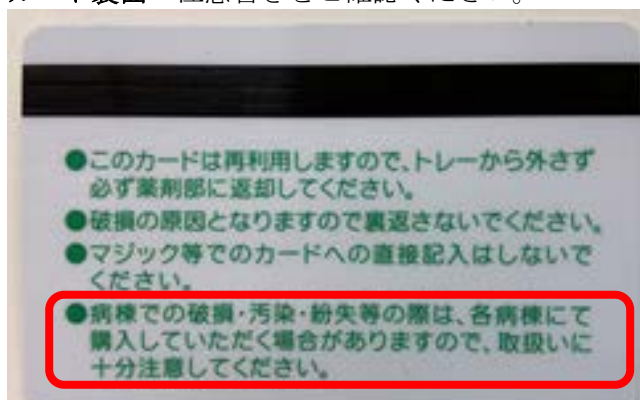
写真3



写真4



カード裏面 注意書きをご確認ください。



禁忌追加のお知らせ

◎コデインリン酸塩散 1%、10%(一般名:コデインリン酸塩水和物)＜鎮咳・鎮痛剤＞

【禁忌】下記追加

- ・12歳未満の小児
- ・扁桃摘除術後又はアデノイド切除術後の鎮痛目的で使用する18歳未満の患者
[重篤な呼吸抑制のリスクが増加するおそれがある。]

◎トラマール OD錠 25mg(一般名:トラマドール塩酸塩)＜がん疼痛・慢性疼痛治療剤＞

◎トラムセット配合錠(一般名:トラマドール塩酸塩、アセトアミノフェン)＜慢性疼痛/抜歯後疼痛治療剤＞

◎ワントラム錠 100mg(一般名:トラマドール塩酸塩)＜持続性がん疼痛・慢性疼痛治療剤＞

【禁忌】12歳未満の小児 追加

◎一般診断用精製ツベルクリン＜その他の生物学的製剤＞

【禁忌】新設(原則禁忌から移行)

1. ツベルクリン反応検査においてツベルクリン反応が水ぼう、壊死等の非常に強い反応を示したことがある者
2. 上記に掲げる者のほか、ツベルクリン反応検査を行うことが不適当な状態にある者

【併用禁忌】副腎皮質ホルモン剤 削除(併用注意へ移行)

●抗コリン作用を有する薬剤における禁忌「緑内障」等に係る添付文書の「使用上の注意」改訂について

令和元年度第3回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会(令和元年5月31日開催)における審議結果等を踏まえ、抗コリン作用を有する薬剤について、添付文書の「禁忌」の項に記載されている緑内障に係る記載が見直されました。また、添付文書の「使用上の注意」においては、「狭隅角緑内障」が「閉塞隅角緑内障」に変更されました。

- (1) 添付文書の「禁忌」の項に、緑内障患者に係る注意喚起が記載されており、その設定理由が抗コリン作用によると考えられる製剤(ただし、眼科用製剤は除く)。

下線部は変更箇所

現行	改訂
禁忌： <u>緑内障の患者／緑内障のある患者</u>	禁忌： <u>閉塞隅角緑内障の患者</u> [抗コリン作用により眼圧が上昇し、 <u>症状を悪化させることがある。</u>] 慎重投与： <u>開放隅角緑内障の患者</u> [抗コリン作用により眼圧が <u>上昇し、症状を悪化させることがある。</u>]
禁忌： <u>緑内障、尿貯留傾向のある患者</u>	禁忌： <u>閉塞隅角緑内障の患者</u> [抗コリン作用により眼圧が <u>上昇し、症状を悪化させることがある。</u>] <u>尿貯留傾向のある患者</u> [抗コリン作用により、尿閉を悪化させるおそれがある。] 慎重投与： <u>開放隅角緑内障の患者</u> [抗コリン作用により眼圧が <u>上昇し、症状を悪化させることがある。</u>]

- (2) 「使用上の注意」に「狭隅角緑内障」を記載している製剤(抗コリン作用の有無によらない)。

下線部は変更箇所

現行	改訂
禁忌： <u>狭隅角緑内障の患者</u>	禁忌： <u>閉塞隅角緑内障の患者</u> [抗コリン作用により眼圧が <u>上昇し、症状を悪化させることがある。</u>]
禁忌： <u>急性狭隅角緑内障の患者</u> <u>急性狭隅角緑内障のある患者</u>	禁忌： <u>急性閉塞隅角緑内障の患者</u> [抗コリン作用により眼圧が <u>上昇禁忌し、症状を悪化させることがある。</u>]

※「禁忌」又は「慎重投与」の設定理由が抗コリン作用以外である場合は、「狭隅角緑内障」の用語変更のみ。

適正使用のお願い

◎イベニティ皮下注105mgシリンジ(一般名:ロモソズマブ(遺伝子組換え))

本剤使用例において、関連性は明らかでない、死亡例を含む重篤な心血管系事象が報告されています。以下の点にご注意ください。

1. WHO による重症骨粗鬆症の定義等を参考に、骨折の危険性の高い骨粗鬆症患者に対して本剤を使用してください。
2. 虚血性心疾患又は脳血管障害のリスクが高い患者への投与には、有益性と危険性を考慮し本剤の使用について慎重に判断してください。
3. 特に、他の医療機関にて、虚血性心疾患又は脳血管障害の治療中、あるいは虚血性心疾患又は脳血管障害の発現リスクが高い疾患の治療中である場合には、互いに連携し、処方必要性を慎重に判断してください。
4. 虚血性心疾患及び脳血管障害の徴候や症状を患者に説明し、徴候や症状が認められた場合には速やかに医療機関を受診するよう、患者への指導を実施してください。

プレバイミス点滴静注240mg投与時は インラインフィルターを使用してください

臨時採用医薬品 プレバイミス点滴静注 240mg (一般名:レテルモビル) <抗サイトメガロウイルス化学療法剤>において、製品由来の微粒子が含まれる可能性を考慮し、投与時の安全対策として、インラインフィルター使用に関する添付文書の改訂が以下の通り行われました。本剤投与の際はご注意ください。

【使用上の注意】適用上の注意：下線追記

投与時 ・必ず 0.2 μ m インラインフィルター(ポリエーテルスルホン製)を使用して投与すること。

投与期間制限解除のお知らせ

◎ダフクリア錠 200mg(一般名:フィダキソマイシン)<クロストリジウム・ディフィシル感染症治療剤>

薬価収載後1年が経過するため、2019年9月1日から投薬制限が解除され長期投与可能となります。

内服薬・外用薬の一斉調剤について

薬剤部の業務開始後30分間(8:30~9:00)は、原則としてすべての薬剤部員が一斉に調剤業務を行っています。これらの薬剤は、9:00または10:00のメッセンジャー搬送によって各病棟に送付されます(搬送時間はおよそ40分程度)。薬剤の至急送付に関する電話連絡を行う前に、まずはメッセンジャー搬送便をご確認ください。

ペルサンチン-Lカプセル150mg供給に関するお知らせ

ペルサンチン-Lカプセル 150mg(一般名：ジピリダモール)＜徐放性 抗血小板剤＞において、ドイツの製造所を閉鎖したことから、2020年6月には本剤の安定供給に支障をきたし、その後は供給を継続できない見通しです。

つきましては、ペルサンチン-Lカプセル 150mg を処方している患者について適切な対応をお願いします。

(参考) ペルサンチン-Lカプセル 150mg 並びにペルサンチン錠 25mg 及び 100mg の腎臓関連の効能・効果と用法・用量

	ペルサンチン-Lカプセル 150mg	ペルサンチン錠 25mg 及び 100mg
効能・効果	つぎの疾患における尿蛋白減少： 慢性糸球体腎炎（ステロイドに抵抗性を示すネフローゼ症候群を含む）	つぎの疾患における尿蛋白減少： ステロイドに抵抗性を示すネフローゼ症候群
用法・用量	通常、成人にはジピリダモールとして1回 150 mgを1日2回経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。 (以下省略)	尿蛋白減少を目的とする場合： ジピリダモールとして、通常成人 1日 300 mgを3回に分割経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。 (以下省略)

「キュビシン静注用 350mg」自主回収のお知らせ

環状リポペプチド系抗生物質製剤「キュビシン静注用 350mg」において、製剤保管施設に関わる薬事手続きに不備が確認されたことから、当該ロットが自主回収となりました。

当院において対象ロット番号の製品はすでに使用済みですが、現在までに本件に起因すると考えられる有効性の欠如及び健康被害の報告はありません。

臨時採用医薬品オーダー開始のお知らせ

手書き処方箋にて対応していた下記の臨時採用医薬品のオーダー入力を開始しました。

オーダー開始日	医薬品名
2019. 7. 20	☆アスタット軟膏 1%
	☆パミドロン酸二Na 点滴静注 30mg 「サワイ」
	☆メナクトラ筋注

包装変更のお知らせ

◎グランシリンジ 75、150、M300(一般名：フィルグラステム(遺伝子組換え))＜G-CSF 製剤＞
シリンジ外筒をガラス製からプラスチック製に変更

★メトホルミンにおける禁忌「腎機能障害」等の見直しについて

今般、国内外の規制、腎機能障害患者にかかる薬物動態試験、国内外の公表文献、学会ガイドライン、国内副作用報告等に基づき、薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会でメトホルミンの禁忌「腎機能障害」等の見直しの検討を行った。

その結果、令和元年6月18日、厚生労働省は、製造販売業者に対して、使用上の注意の改訂による注意喚起を行うよう指示したので、その内容等について紹介する。

★フェブキソスタットの安全対策について

今般、CARES試験の概要、国内外の公表文献、特定使用成績調査、国内副作用報告等に基づき、薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会でフェブキソスタットの安全対策について検討を行った。

その結果、令和元年7月9日、厚生労働省は、製造販売業者に対して、使用上の注意の改訂による注意喚起を行うよう指示したので、その内容等について紹介する。

★高齢者の医薬品適正使用の指針(各論編(療養環境別))について

平成29年4月に「高齢者医薬品適正使用検討会」を設置し、高齢者の薬物療法の安全確保に必要な事項の調査・検討を進めており、平成30年5月に「高齢者の医薬品適正使用の指針(総論編)」を取りまとめた。

昨年度に引き続き、今年度は、「高齢者の医薬品適正使用の指針(各論編(療養環境別))」を取りまとめたので、その内容を紹介します。

★濫用等のおそれのある市販薬の適正使用について

今般、平成30年度厚生労働科学研究費補助金(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業)分担研究「全国精神科医療施設における薬物関連精神疾患の実態調査」(研究分担者 国立精神・神経医療センター精神保健研究所薬物依存研究部 松本俊彦部長)において、一般用医薬品の使用による依存が疑われる事例が一定数存在することが報告された。

本稿では、上述の調査を実施された松本俊彦先生による調査結果を踏まえた実態の解説を紹介する。

★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。

◎ニボルマブ(遺伝子組換え)(商品名:オプジーボ点滴静注20mg、240mg)

<抗悪性腫瘍剤(ヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体)>

【重大な副作用】 追記 小腸炎：腸炎から穿孔、イレウスに至る例が報告されている。

小腸炎 5例(うち死亡1例)

腸穿孔関連症例 4例(うち死亡0例)

イレウス関連症例 1例(うち死亡0例) (平成28年4月～平成31年2月)

◎パルボシクリブ(商品名:イブランスカプセル25mg、125mg) <抗悪性腫瘍剤(CDK 4/6阻害剤)>

【警告】 新設

間質性肺疾患があらわれ、死亡に至った症例も報告されているので、初期症状(呼吸困難、咳嗽、発熱等)の確認及び胸部X線検査の実施等、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には、本剤の投与を中止し、必要に応じて、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施するとともに、適切な処置を行うこと。

【慎重投与】 新設 間質性肺疾患のある患者又はその既往歴のある患者

【重要な基本的注意】 下線追記

間質性肺疾患があらわれることがあるので、本剤の投与にあたっては、初期症状(呼吸困難、咳嗽、発熱等)の確認及び胸部X線検査の実施等、患者の状態を十分に観察すること。また、患者に副作用について説明するとともに、間質性肺疾患の初期症状が発現した場合には、速やかに医療機関を受診するよう説明すること。

【重大な副作用】 下線追記

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、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には、本剤の投与を中止し、必要に応じて、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施するとともに、適切な処置を行うこと。

間質性肺疾患関連 14例(うち死亡1例)

(平成29年12月～令和元年6月)

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
トラマドール塩酸塩（経口剤） （トラマール OD 錠、ワントラム錠）	※禁忌：12歳未満の小児 追記
トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン （トラムセット配合錠）	※禁忌：12歳未満の小児 追記
エボプロステノールナトリウム （静注用フローラン） ※臨時採用医薬品	※重要な基本的注意：追記 血小板減少があらわれることがある。定期的に臨床検査を行うなど十分に観察。 ※重大な副作用：血小板減少 追記
コデインリン酸塩水和物 1%、10% （コデインリン酸塩散）	※禁忌：追記 12歳未満の小児 扁桃摘除術後又はアデノイド切除術後の鎮痛目的で使用する18歳未満の患者
トピロキソスタット（ウリアデック錠）	※その他の注意：追記 海外で実施された心血管疾患を有する痛風患者対象フェブキソスタットとアロプリノールの二重盲検非劣性試験で、副次評価項目のうち心血管死の発現割合はフェブキソスタット群で高かった（ハザード比[95%信頼区間]:1.34[1.03, 1.73]）。全死亡の発現割合についても、フェブキソスタット群で高かった（ハザード比[95%信頼区間]:1.22[1.01, 1.47]）。
フェブキソスタット（フェブリク錠）	※重要な基本的注意：追記 心血管疾患を有する痛風患者対象海外臨床試験において、アロプリノール群に比較しフェブキソスタット群で心血管死の発現割合が高かったとの報告あり。心血管疾患の増悪や新たな発現に注意。 ※その他の注意：追記 海外で実施された心血管疾患を有する痛風患者対象フェブキソスタットとアロプリノールの二重盲検非劣性試験で、副次評価項目のうち心血管死の発現割合はフェブキソスタット群で高かった（ハザード比[95%信頼区間]:1.34[1.03, 1.73]）。全死亡の発現割合についても、フェブキソスタット群で高かった（ハザード比[95%信頼区間]:1.22[1.01, 1.47]）。
ニボルマブ（遺伝子組換え） （オプジーブ® 点滴静注） ペムブロリズマブ（遺伝子組換え） （キイトルダ® 点滴静注）	※重大な副作用：一部改訂 大腸炎、小腸炎、重度の下痢あらわれることあり、腸炎から穿孔、イレウスに至る例が報告されている。観察を十分に行い、持続する下痢、腹痛、血便等の症状があらわれた場合投与中止など適切な処置。
パルボシクリブ （イブランスカブ® セル）	本 DI EXPRESS 内、「医薬品・医療機器等安全性情報 No. 365」★重要な副作用等に関する情報 参照
コナヒョウヒダニ抽出エキス及びヤケヒョウヒダニ抽出エキス （ミテイクアタニ® 舌下錠） スキ® 花粉エキス原末 （シダキアスキ® 花粉舌下錠） ヤケヒョウヒダニエキス原末・コナヒョウヒダニエキス原末 （アシタダニ® 舌下錠）	※重要な基本的注意：一部改訂 本剤服用前、及び本剤服用後2時間は、激しい運動、アルコール摂取、入浴等避け、服用後2時間以降に行う場合にもアナフィラキシー等の副作用の発現に注意。

メトホルミン(1日最高投与量が2,250mgである製剤)
(メトグルコ錠)

※禁忌:一部改訂

- 1) 乳酸アシドーシスの既往のある患者
- 2) 重度の腎機能障害(eGFR 30mL/min/1.73m²未満)のある患者又は透析患者(腹膜透析を含む)
- 3) 重度の肝機能障害のある患者
- 4) 心血管系、肺機能に高度の障害(ショック、心不全、心筋梗塞、肺塞栓等)のある患者及びその他の低酸素血症を伴いやすい状態にある患者
- 5) 脱水症の患者又は脱水状態が懸念される患者(下痢、嘔吐等の胃腸障害のある患者、経口摂取が困難な患者等)
- 6) 過度のアルコール摂取者

※用法・用量に関連する使用上の注意:追記

中等度腎機能障害患者(eGFR 30mL/min/1.73m²以上 60mL/min/1.73m²未満)では、メトホルミン血中濃度上昇、乳酸アシドーシス発現リスク高くなる可能性。eGFRが30mL/min/1.73 m²以上45mL/min/1.73 m²未満の患者には、有益性投与。

- ・投与は、少量より開始。
- ・投与中は、より頻回に腎機能(eGFR等)確認など慎重に経過観察し、投与の適否及び投与量調節を検討。
- ・効果不十分な場合、1日最高投与量を下表の目安まで増量できるが、効果観察しながら徐々に増量。投与にあたっては、1日量を1日2~3回分割投与。

中等度の腎機能障害のある患者における1日最高投与量の目安

推算糸球体濾過量(eGFR)(mL/min/1.73m ²)	1日最高投与量の目安
45 ≤ eGFR < 60	1500mg
30 ≤ eGFR < 45	750mg

※慎重投与:一部改訂

軽度~中等度の腎機能障害

※重要な基本的注意:一部改訂

まれに重篤な乳酸アシドーシスを起こすことあり。リスク因子として、腎機能障害、肝機能障害、低酸素血症を伴いやすい状態、脱水(利尿作用有する薬剤併用含む)、過度のアルコール摂取、感染症、高齢者等。特に、脱水、過度のアルコール摂取等により患者の状態が急変することもあり、以下の点に注意。

1) 本剤の投与開始前及び投与中は定期的に、腎機能(eGFR等)及び肝機能を確認、患者状態に十分注意し投与の適否及び投与量の調節を検討。高齢者等、特に慎重な経過観察が必要な場合より頻回に確認。

3) 本剤の投与開始時及び投与中は適切に、以下の内容を患者及びその家族に十分指導。

- ・過度のアルコール摂取を避ける。
- ・発熱、下痢、嘔吐、食事摂取不良等の体調不良(シクティイ)の時は脱水状態懸念、いったん服用を中止、医師に相談。
- ・乳酸アシドーシスの症状(胃腸障害、倦怠感、筋肉痛、過呼吸等)があらわれた場合、直ちに受診。

※併用禁忌:アルコール(過度の摂取) 新設

アガグリフチン・メホルミン塩酸塩
(メアナ配合錠)
※院外専用薬

※禁忌:一部改訂

- 1) 乳酸アシドーシスの既往のある患者
- 2) 重度の腎機能障害 (eGFR 30mL/min/1.73m²未満) のある患者又は透析患者 (腹膜透析を含む)
- 3) 重度の肝機能障害のある患者
- 4) 心血管系、肺機能に高度の障害 (ショック、心不全、心筋梗塞、肺塞栓等) のある患者及びその他の低酸素血症を伴いやすい状態にある患者
- 5) 脱水症の患者又は脱水状態が懸念される患者 (下痢、嘔吐等の胃腸障害のある患者、経口摂取が困難な患者等)
- 6) 過度のアルコール摂取者

※用法・用量に関連する使用上の注意:新設

中等度腎機能障害患者 (eGFR 30mL/min/1.73m²以上 60mL/min/1.73m²未満) では、メホルミン血中濃度上昇、乳酸アシドーシス発現リスク高くなる可能性。eGFR が 30mL/min/1.73 m² 以上 45mL/min/1.73 m² 未満の患者には、有益性投与。

・メホルミン塩酸塩を少量より開始し、効果観察しながら徐々に増量など、慎重に投与量調節が必要、本剤投与が各単剤併用療法より適切であるか慎重に判断。

・本剤に含まれるアガグリフチン及びメホルミン塩酸塩の量、下表に示すメホルミン塩酸塩単剤の1日最高投与量の目安を考慮し本剤投与量を決める。

(参考) 中等度の腎機能障害のある患者におけるメホルミン塩酸塩単剤の1日最高投与量の目安

推算糸球体濾過量 (eGFR) (mL/min/1.73m ²)	メホルミン塩酸塩としての 1日最高投与量の目安
45 ≤ eGFR < 60	1500mg
30 ≤ eGFR < 45	750mg

*メホルミン塩酸塩単剤の承認用法は1日量を1日2~3回分割投与であるが、本剤 (アガグリフチン/メホルミン塩酸塩として 100mg/250mg 又は 100mg/500mg) の承認用法は1回1錠を1日2回投与。

・投与中は、より頻回に腎機能 (eGFR 等) 確認など慎重に経過観察、投与の適否及び投与量の調節を検討。

※慎重投与:一部改訂

軽度~中等度の腎機能障害

※重要な基本的注意:一部改訂

メホルミンにより、まれに重篤な乳酸アシドーシスを起こすことあり。リスク因子として、腎機能障害、肝機能障害、低酸素血症を伴いやすい状態、脱水 (利尿作用有する薬剤併用含む)、過度のアルコール摂取、感染症、高齢者等。特に、脱水、過度のアルコール摂取等により患者の状態が急変することもあり、以下の点に注意。

1) 本剤の投与開始前及び投与中は定期的に、腎機能 (eGFR 等) 及び肝機能を確認、患者状態に十分注意し投与の適否及び投与量の調節を検討。高齢者等、特に慎重な経過観察が必要な場合より頻回に確認。

3) 本剤の投与開始時及び投与中は適切に、以下の内容を患者及びその家族に十分指導。

・過度のアルコール摂取を避ける。

・発熱、下痢、嘔吐、食事摂取不良等の体調不良 (シグナル) の時は脱水状態懸念、いったん服用を中止、医師に相談。

・乳酸アシドーシスの症状 (胃腸障害、倦怠感、筋肉痛、過呼吸等) があらわれた場合、直ちに受診。

※併用禁忌: アルコール (過度の摂取) 新設

<p>アログリア[®]リン安息香酸・トホル ミン塩酸塩 (リン配合錠) ※院外専用薬</p>	<p>※禁忌：一部改訂</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) <u>乳酸アシドーシスの既往のある患者</u> 2) <u>重度の腎機能障害 (eGFR 30mL/min/1.73m²未満)のある患者又は透析患者 (腹膜透析を含む)</u> 3) <u>重度の肝機能障害のある患者</u> 4) <u>心血管系、肺機能に高度の障害 (ショック、心不全、心筋梗塞、肺塞栓等)のある患者及びその他の低酸素血症を伴いやすい状態にある患者</u> 5) <u>脱水症の患者又は脱水状態が懸念される患者 (下痢、嘔吐等の胃腸障害のある患者、経口摂取が困難な患者等)</u> 6) <u>過度のアルコール摂取者</u> <p>※効能・効果に関連する使用上の注意：追記 中等度腎機能障害患者 (eGFR 30mL/min/1.73m²以上 60mL/min/1.73m²未満) では、アログリア[®]リン安息香酸塩及びトホルミン塩酸塩を腎機能の程度に応じ減量など慎重な投与が必要、本剤を使用せず、各単剤の併用を検討。</p> <p>※重要な基本的注意：一部改訂 トホルミンにより、まれに重篤な乳酸アシドーシスを起こすことあり。<u>リスク因子として、腎機能障害、肝機能障害、低酸素血症を伴いやすい状態、脱水 (利尿作用有する薬剤併用含む)、過度のアルコール摂取、感染症、高齢者等。特に、脱水、過度のアルコール摂取等により患者の状態が急変することもあり、以下の点に注意。</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1) <u>本剤の投与開始前及び投与中は定期的に、腎機能 (eGFR 等) 及び肝機能を確認、患者状態に十分注意し投与の適否を検討。高齢者等、特に慎重な経過観察が必要な場合より頻回に確認。</u> 3) <u>本剤の投与開始時及び投与中は適切に、以下の内容を患者及びその家族に十分指導。</u> <ul style="list-style-type: none"> ・過度のアルコール摂取を避ける。 ・発熱、下痢、嘔吐、食事摂取不良等の体調不良 (シグナル) の時は脱水状態懸念、いったん服用を中止、医師に相談。 ・<u>乳酸アシドーシスの症状 (胃腸障害、倦怠感、筋肉痛、過呼吸等) があらわれた場合、直ちに受診。</u> <p>※併用禁忌：アルコール (過度の摂取) 新設</p>
---------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

※DSU について：最重要、重要な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/>) で確認可能です。

【1】新規採用依頼医薬品

①常備医薬品(合計14品目)

2019年8月6日オーダ開始予定

採用区分	商品名	剤形	規格	区分	薬価	会社名	成分・薬効
1	アーリーダ 429	錠	60mg	劇 ハイリスク	2,281.9	ヤンセンファーマ	Apalutamide 前立腺癌治療剤(アンドロゲン受容体拮抗薬) ★「遠隔転移を有しない去勢抵抗性前立腺癌」を適応とした薬剤 ★非ステロイド性抗アンドロゲン剤 ★アンドロゲン受容体(AR)の核内移行及びARと転写因子結合領域との結合を阻害することにより、ARを介した転写を抑制するとともに、ARIに対するアゴニスト作用を示さない ★遠隔転移を有しない去勢抵抗性前立腺癌患者において、無転移生存期間について、本剤群のプラセボ群に対する優越性が検証され、遠隔転移または死亡のリスクにおいて70.3%の低下が認められた 【発売:2019.5.30】
1	アリナミン 312	注	10mg	-	62.0	武田テバ薬品	Prosultiamine ビタミンB ₁ 剤 ★嗅覚障害診療ガイドラインで静脈性嗅覚検査に用いる ★アリナミン注射液(一般名:フルスルチアミン)も注射液として存在するが、これはにおいの強度を弱めた製品であり、本検査用注射液としては適していない ※当院採用薬:25mgアリナミン糖衣錠、アリナミン50注 ※使用患者数が多いため、臨時採用から常備へ 【発売:1957.2.4】
1	オフレイ320注シリンジ 721	注	100mL	-	7,585.0	ゲルベ・ジャパン	Ioversol 非イオン性造影剤 ★CT造影剤で320mg I /mLの濃度は本院での採用はない ★親水性が高いため、細胞毒性が低いと考えられる ★副作用の発現率は1.76%(承認時までの試験+使用成績調査+効能追加試験) 【発売:1996.6.21】
1	オムニパーク140注 721	注	220mL	-	6,013.0	第一三共	Iohexol 非イオン性造影剤 ★CT造影剤で140mg I /mLの濃度は他になく、比較的軽体重の患者での造影に適している ★低浸透圧のため、浸透圧毒性による副作用が少ないと考えられる ★低粘稠度のため、従来より細いサーフォー針による血管確保での急速注入が可能になる ★CT motion(インジェクター)を用いることで分注が可能で、コスト削減につながる ※臨時採用医薬品として購入歴あり 【発売:2009.9】
1	シダキアスキ花粉 449	舌下錠	2,000JAU 5,000JAU	-	57.7 144.1	鳥居薬品	スキ花粉症の減感作療法(アレルゲン免疫療法)薬 ★本邦初の錠剤タイプ ★成人及び小児(5歳以上)において、1日1回、舌下投与し、1分間保持した後、飲み込む ★投与開始後、1シーズン目のスキ花粉飛散期において、スキ花粉症に対する効果が認められた ★シダトレスキ花粉舌下液が販売中止となったため ※臨時採用医薬品として購入歴あり 【発売:2018.6.29】
1	スキリージ皮下注シリンジ 399	注	75mg	劇	239,374.0	アッヴィ	Risankizumab(Genetical Recombination) 乾癬治療剤(ヒト化抗ヒトIL-23p19モノクローナル抗体製剤) ★乾癬及び関節症性乾癬の病態に深く関与するIL-23のp19蛋白質に結合し、IL-23を中和するモノクローナル抗体 ★1回150mgを初回、4週後、以降12週間隔で皮下投与 ★同効薬トテムファイア(IL-23p19阻害薬)と比べて、治験上臨床効果も高く、またトテムファイアは2ヶ月毎の投与であるが、本剤は3ヶ月毎の投与となり、患者の経済的負担も減ることが期待できる ※緊急購入歴あり 【発売:2019.5.24】
1	タリージェ 119	錠	5mg	-	107.7	第一三共	Mirogabalin Besilate 末梢性神経障害性疼痛治療剤(Caチャンネル $\alpha_2\delta$ リガンド) ★電位依存性Caチャンネル $\alpha_2\delta-1$ サブユニットに強力かつ持続的に結合し鎮痛効果を発揮する ★慢性疼痛治療ガイドラインの神経障害性疼痛において、同薬効の既存薬(商品名:リリカ)が1Aと推奨されている ★既存薬は認容性の面で十分に用量を上げられなかった患者もいたが、本剤は臨床試験において十分に用量を上げた場合でも認容性が証明されており、臨床での効果が期待できる ★タリージェ錠10mg院外専用申請あり 【発売:2019.4.15】

1	ビムパット点滴静注 113	注	200mg	劇 ハイリスク	4,252.0	第一三共	Lacosamide 抗てんかん剤 ★新規抗てんかん薬であるビムパット内服を使用する患者が増えており、術後など内服困難時の代替として使用する機会がある ★当院採用薬:ビムパット錠50mg、100mg、ドライシロップ 【発売:2019.3.25】
1	ミネプロ 214	錠	2.5mg	-	89.9	第一三共	Esaxerenone 高血圧症治療剤(選択的ミネラルコルチコイド受容体ブロッカー) ★非ステロイド骨格を持つ、唯一のミネラルコルチコイド受容体ブロッカー ★従来薬で投与ができなかった患者層(中等度腎機能低下例、アルブミン尿を呈する糖尿病例)に使用可能 ★ARBや持続性カルシウム拮抗薬にて降圧コントロール不十分な患者への上乗せでさらなる降圧効果が期待できる ★原発性アルドステロン症や塩分過多の日本人において降圧効果が期待できる 【発売:2019.5.13】
1	ルセンチス硝子体内注射 用キット 131	注	10mg/mL	劇	157,776.0	ノバルティスファーマ	Ranibizumab(Genetical Recombination) 眼科用VEGF阻害剤(ヒト化抗VEGFモノクローナル抗体Fab断片) ★プレフィルドシリンジ製剤 ★薬液調製における煩雑な作業が簡略化でき、医療現場の負担を軽減することが可能 【発売:2014.6.26】
1	レパ-サ皮下注ペン 218	注	140mg	-	23,962.0	アステラス製薬	Evolocumab(Genetical Recombination) 高脂血症治療剤(ヒト抗PCSK9モノクローナル抗体製剤) ★現在採用しているレパ-サ皮下注140mgシリンジが販売中止のため ★シリンジ製剤とペン製剤を比較すると、1本あたり薬価が174円安くなる ★在宅自己注射可能 ※当院採用薬:レパ-サ皮下注420mgオートミニド-サー 【発売:2016.7.8】
1	注射用GHRP科研100 722	注	100μg	-	8,366.0	科研製薬	Pralmorelin Hydrochloride 成長ホルモン分泌不全症診断薬 ★成長ホルモン分泌不全症の診断において、日本では本剤を用いた負荷試験が第一選択である ★検査時の拘束時間が短く、また年齢、性及び肥満の影響を受けにくい ★GH分泌抑制系の影響を受けにくい薬剤である ※使用患者数多いため、臨時採用から常備へ 【発売:2005.2.25】
1	注射用GRF住友100 722	注	100μg	-	6,191.0	大日本住友製薬	Somatorelin Acetate 下垂体成長ホルモン分泌機能検査薬 ★下垂体前葉の成長ホルモン分泌細胞に直接作用して成長ホルモンの分泌を促進する ★視床下部を介する成長ホルモン分泌機能検査と併用することによって、視床下部-下垂体系の障害部位を鑑別することができる ★視床下部を介さないため、投与後15分から60分までに血中成長ホルモン値が最高濃度に達する ※使用患者数多いため、臨時採用から常備へ 【発売:1989.4.20】

②救急医薬品(合計1品目)

採用区分	商品名	剤形	規格	区分	薬価	会社名	成分・薬効
2	モソピル皮下注 339	注	24mg	劇	581,972.0	サファイ	Plerixafor 造血幹細胞動員促進剤(CXCR4ケモカイン受容体拮抗剤) ★自家末梢造血幹細胞移植のための造血幹細胞の末梢血中への動員促進 ★化学療法併用G-CSF投与もしくはG-CSF単独投与を行い末梢造血幹細胞採取を行っても、多発性骨髄腫や非ホジキンリンパ腫患者の6.3~26.8%では十分な量の末梢造血幹細胞が採取できないことがあるとの報告あり ★当該医薬品をG-CSFに併用して用いることで、様々な造血器腫瘍を背景に持つ患者において目標造血幹細胞細胞数の達成率が優位に改善することが複数の臨床試験によって示されている ※緊急購入薬として申請あり 【発売:2017.2.22】

⑤臨時採用医薬品（合計4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	ハベンチオ点滴静注 429	注	200mg	劇 ハイリスク	192,809.0	メルクバイオファーマ	Avelumab(Genetical Recombination) 抗悪性腫瘍剤(ヒ型抗ヒPD-L1モノクローナル抗体) ★転移性メルケル細胞癌に対して、唯一保険適応のある薬剤 ★PD-L1とその受容体であるPD-1との結合を阻害し、腫瘍抗原特異的なT細胞の細胞傷害活性を増強すること等により、腫瘍の増殖を抑制する ★希少疾病用医薬品 ※緊急購入歴あり 【発売:2017.11.22】
5	ビクタル配合 625	錠	ビクテグラビル 50mg エムトリンビン 200mg テノビルアラ フェナミド25mg	劇	6,972.3	キリアト・サイエンス	Bictegravir Sodium, Emtricitabine, Tenofovir Alafenamide Fumarate 抗ウイルス化学療法剤 ★インテグラーゼ阻害薬(INSTI)のビクテグラビル(BIC)、核酸系逆転写酵素阻害薬(NRTI)のエムトリンビン(FTC)及びテノビルアラフェナミド(TAF)フマル酸塩の3成分を含有する配合錠 ★1日1回1錠レジメン(single tablet regimen:STR)の固定用量配合錠 ★食事の有無にかかわらず服用できる ★STRでは服薬アドヒアランスに加え、長期のHIV感染症の進行リスクが減少することも示されている ※緊急購入歴あり 【発売:2019.4.8】
5	臭化カリウム 112・113	散	-	-	8.11/g	山善製薬	Potassium Citrate, Sodium Citrate Hydrate 鎮静剤・抗てんかん剤 ※前回の薬審(2019.5.16)にて新規採用に伴う削除可能医薬品として、本剤があげられていたが、診療科から小数症例への臨時採用医薬品としての使用依頼があったため 【発売:2004.7.9】
5	ザイヤフレックス 290	注	-	劇	193,779.0	旭化成ファーマ	Collagenase(Clostridium Histolyticum) デュビュイトラン拘縮治療剤 ※前回の薬審(2019.5.16)にて新規採用に伴う削除可能医薬品として、本剤があげられていたが、診療科から小数症例への臨時採用医薬品としての使用依頼があったため 【発売:2015.9.16】

⑥院外専用医薬品（合計11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	エビプロスタット配合錠DB 259	錠	-	-	40.0	日本新薬	前立腺肥大症治療剤 ※アーリーダ錠60mg採用申請に伴う常備医薬品(区分①)から院外専用医薬品(区分⑥)への移行 【発売:2008.7.4】
6	エピペン 245	注	0.3mg	劇	10,570.0	マイランEPD合同会社	Adrenaline アナフィラキシー補助治療剤(副腎ホルモン剤) ★アナフィラキシー時の第一選択であり、重症時の対応に必要な不可欠な薬剤である ※使用患者数が多いため、臨時採用から院外専用へ 【発売:2003.8.22】
6	タリジエ 119	錠	10mg	-	148.7	第一三共	Mirogabalin Besilate 末梢性神経障害性疼痛治療剤 ★認容性の高さから推奨用量である30mgまで増量できる可能性が高いため、服用錠数や薬価的な観点からも院外にて10mg錠の処方が必要になる可能性あり ★タリジエ錠5mg常備医薬品申請あり 【発売:2019.4.15】
6	デュアック配合 269	ゲル	10g/本	-	144/g	ポーラファルマ	Clindamycin Phosphate Hydrate, Benzoyl Peroxide 尋常性ざ瘡治療配合剤 ※スキリージ皮下注75mgシリンジ採用申請に伴う常備医薬品(区分①)から院外専用医薬品(区分⑥)への移行 【発売:2015.7.17】
6	バルサルタン「DSEP」 214	錠	80mg	-	31.2	第一三共エスファ	Valsartan 高血圧症治療剤(選択的AT1受容体ブロッカー) ※ミネプロ錠2.5mg採用申請に伴う常備医薬品(区分①)から院外専用医薬品(区分⑥)への移行 【発売:2014.6.20】
6	プレミネット配合 214	錠	LD ロサルタンカリウム50mg ヒドロクロロチアジド12.5mg	-	115.7	MSD	Losartan Potassium, Hydrochlorothiazide 持続性ARB/利尿薬配合剤 ※ロスゼット配合錠LD採用申請に伴う常備医薬品(区分①)から院外専用医薬品(区分⑥)への移行 【発売:2013.12.13】
6	リポパス 218	錠	5mg	-	81.8	MSD	Simvastatin 高脂血症治療剤(HMG-CoA還元酵素阻害剤) ※ロスゼット配合錠HD採用申請に伴う常備医薬品(区分①)から院外専用医薬品(区分⑥)への移行 【発売:1991.12.5】

6	レルミナ 249	錠	40mg	劇	905.7	あすか製薬	Relugolix 子宮筋腫治療薬(GnRHアンタゴニスト) ★レルミナ錠40mgは国内初の1日1回経口投与のGnRHアンタゴニスト製剤 ★従来の子宮筋腫の内分療法においては、GnRHアンタゴニスト製剤が用いられており、いずれも注射剤である ★レルミナ錠40mgはGnRHアンタゴニスト製剤であるため、フレアアップを回避でき、投与1日以内に血中エストロゲン濃度を低下させるため、早期に効果が期待できる 【発売:2019.3.1】
6	ロキソニンパップ 264	外用	100mg	-	34.6	第一三共	Loxoprofen Sodium Hydrate 経皮吸収型鎮痛・抗炎症剤 ※トリエタ錠5mg採用申請に伴う常備医薬品(区分①)から院外専用医薬品(区分⑥)への移行 【発売:2006.5.23】
6	ロスゼット配合 218	錠	HD エゼチミブ 10mg ロスバスタチンカ ルシウム5mg	-	177.0	MSD	Ezetimibe, Rosuvastatin Calcium 小腸コレステロールトランスポート阻害剤、HMG-CoA還元酵素阻害剤配合剤 ★1剤でコレステロールの小腸での吸収と肝臓での合成を阻害する配合剤 ★1日2錠の服薬錠数が1日1回1錠の内服となる(服薬錠数の軽減) ★国内ガイドライン(脂質異常症診療ガイド2018年版、ヒト抗PCSK9モノクローナル抗体薬の適正使用等)において、第一選択薬はスタチンであるが、スタチン単剤で効果不十分な場合、エゼチミブを追加することが推奨されている ★薬価: ・ロスゼット配合錠LD、HD:177.0円 ・当院採用薬(ゼチア錠:177.0円、ロスバスタチンOD錠2.5mg/5mg:21.7円/41.4円) 【発売:2019.5.28】
			LD エゼチミブ 10mg ロスバスタチンカ ルシウム2.5mg		177.0		

【2】新薬申請時に挙げられた削除可能医薬品(合計4品目)

採用区分	商品名	剤形	規格	区分	削除理由
1	アプレグリン	注	20mg	-	レルミナ錠40mg採用の場合、削除
1	カルベニン	注	0.25g	-	注射用GRF住友100採用の場合、削除
1			0.5g		ビムパット点滴静注200mg採用の場合、削除
1	フルダラ	錠	10mg	劇 ハイリスク	注射用GHRP科研100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19品目)

採用区分	商品名	剤形	規格	区分	削除理由
7	アラセナーA	注	300mg	-	使用しなくなったため、削除(※緊急購入医薬品として)
1	アリクストラ皮下注	注	7.5mg	ハイリスク	ナゾネックス点鼻液50μg56噴霧用採用のため、削除(2019年8月6日に削除)
1	エビプロスタット配合錠DB	錠	-	-	アーリーダ錠60mg採用のため、区分6へ移行(2019年8月6日に区分6へ移行)
1	オムニパーク240注シリンジ	注	100mL	-	オプトレイ320注シリンジ100mL採用のため、削除(2019年8月6日に削除)
1	オムニスキャン32%シリンジ	注	15mL	-	オムニパーク140注220mL採用のため、削除(2019年8月6日に削除)
1	ザイヤフレックス	注	-	劇	イベニティ皮下注105mgシリンジg採用のため、削除(2019年8月6日に削除、区分5へ)
1	シタトレンスキ花粉	舌下液	200JAUホトル	-	シタキュアスキ花粉舌下錠2000JAU採用のため、削除(2019年8月6日に削除)
1			2000JAUホトル		シタキュアスキ花粉舌下錠5000JAU採用のため、削除(2019年8月6日に削除)
1			2000JAUパップ		アリナミン注10mg採用のため、削除(2019年8月6日に削除)
1	臭化カリウム	散	-	-	ビムパットトリンシロップ10%採用のため、削除(2019年8月6日に削除、区分5へ)
1	デュアック配合	ゲル	10g/本	-	スキリージ皮下注75mgシリンジ0.83mL採用のため、区分6へ移行(2019年8月6日に区分6へ移行)
7	バベンチオ点滴静注	注	200mg	劇 ハイリスク	臨時採用医薬品(区分⑤)として採用のため、区分5へ移行(2019年8月6日に区分5へ移行)
1	バルサルタン「DSEP」	錠	80mg	-	ミネプロ錠2.5mg採用のため、区分6へ移行(2019年8月6日に区分6へ移行)
3	(院)ピオクタン液	液	0.2%	-	原薬発がん性の問題で販売中止のため削除(削除済み)
1	プレミネット配合	錠	LD	-	ロスゼット配合錠LD採用のため、区分6へ移行(2019年8月6日に区分6へ移行)
1	リホパス	錠	5mg	-	ロスゼット配合錠HD採用のため、区分6へ移行(2019年8月6日に区分6へ移行)
1	ルセンティス硝子体内注射液	注	10mg/mL	劇	ルセンティス硝子体内注射用キット10mg/mL採用のため、削除
1	レパース皮下注シリンジ	注	140mg	-	レパース皮下注140mg採用のため、削除
1	ロキソニンパップ	外用	100mg	-	トリエタ錠5mg採用のため、区分6へ移行(2019年8月6日に区分6へ移行)

【4】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	アラセナ-A 625	注	300mg	-	5,887.0	持田製薬	vidarabine 抗ウイルス剤 ★BKウイルスに著効する抗ウイルス薬はないが、同属であるアデノウイルスに対してはシトフォウールの有効性が報告されている。しかし、シトフォウールは国内未承認であり、代替薬として本薬が最も抗ウイルス効果を示す可能性あり ★適応外使用のため、緊急購入医薬品として承認 【発売:1984.3.19】
7	キニジン硫酸塩「ファイザー」 212	錠	100mg	-	10.6	ファイザー	Quinidine Sulfate Hydrate 不整脈治療剤 ★JCS2017年改訂の遺伝性不整脈の診療に関するガイドラインによると、Class II aの本剤の使用が望ましく、致死的不整脈が予防できる可能性あり 【発売:1973.1】
7	サイミン 421	注	50mg	劇 ハイリスク	10,701.0	ニプロ	Ranimustine 抗悪性腫瘍剤 ★大量化学療法(BEAM療法変法→MEAM療法)のレジメンとして本剤を投与する必要がある 【発売:1987.7.7】
7	スキージ®皮下注シリンジ 399	注	75mg	劇	239,374.0	アッヴィ合同会社	※常備医薬品(区分①)にて申請
7	ビクタル®配合 625	錠	-	劇	6,972.3	キリアド・サイエンス	※臨時採用医薬品(区分⑤)にて申請
7	モゾビル®皮下注 117	注	24mg	劇	581,972.0	サノフィ	※救急医薬品(区分④)にて申請

※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)安定供給と経済面の観点からの後発品(常備医薬品)切り替えについて(2019年8月6日より切り替え)

現在(後発品) → 切替薬(後発品)

シスプラチン点滴静注液50mg「ファイザー」(7,099円) → シスプラチン注50mg「日医工」(4,113円)※現在、代替薬として使用中

シスプラチン点滴静注液25mg「ファイザー」(3,031円) → シスプラチン注25mg「日医工」(3,031円)

シスプラチン点滴静注液10mg「ファイザー」(1,686円) → シスプラチン注10mg「日医工」(946円)

※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:当院における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)