



新規採用常備医薬品等のお知らせ

令和 2 年 11 月 9 日に開催された薬事委員会において、別紙のとおり、新規採用医薬品、削除医薬品の各品目が承認されました。

令和 2 年 12 月 2 日 (水) からオーダ開始します。

投与期間制限解除のお知らせ

- ◎エクフィナ錠 50 mg (一般名: サフィナミドメシル酸塩) <パーキンソン病治療剤> ※院外専用医薬品
- ◎エベレンゾ錠 20 mg、50 mg (一般名: ロキサデュスタット) <腎性貧血治療薬(HIF-PH 阻害薬)>
- ◎コラン錠 2.5 mg (一般名: イブプラジン) <心不全治療薬(HCN チャンネル遮断薬)>
- ◎トリンテリックス錠 10 mg、20 mg (一般名: ポルチオキセチン) <セロトニン再取り込み阻害・セロトニン受容体調節剤>
※20 mg は院外専用医薬品
- ◎ハルロピテープ 8 mg、32 mg (一般名: ロピニロール塩酸塩) <ドパミン作動性パーキンソン病治療剤>
- ◎フィアスプ注フレックスタッチ (一般名: インスリン アスパルト (遺伝子組換え)) <糖尿病治療薬(超速効型インスリンアナログ注射液)>
- ◎ラスビック錠 75 mg (一般名: ラスクフロキサシン塩酸塩) <キノロン系経口抗菌剤>

薬価収載後 1 年が経過するため、2020 年 12 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。

「オニバイド点滴静注43 mg」の点滴投与時におけるインラインフィルターとの適合性について

既に本剤を発売されている海外での試験において、孔径 $0.2\ \mu\text{m}$ のインラインフィルターの使用では品質変化が起きないことを確認しており、インラインフィルターの薬剤透過性に問題ないと判断しておりましたが、国内の施設におきまして、点滴投与時にインラインフィルターの目詰まりが認められたとの事象が報告されたため、国内で流通している主なインラインフィルターと本剤との適合性について、改めて調査・確認を実施したところ、3種の輸液セットで目詰まりが確認されました。

本調査の結果より、インラインフィルターの使用はお控えください。

抗インフルエンザウイルス剤「タミフルカプセル75」供給量不足に関するお知らせ

本剤につきまして、例年、インフルエンザシーズン (10月~翌3月を想定) の開始にあわせ供給体制を整えておりましたが、本年発生した新型コロナウイルス感染拡大による製造国 (イタリア) での製造遅延により、2020年~2021年インフルエンザシーズンの需要分を十分に供給できない見込みとなりました。

そのため、本剤の在庫がなくなった場合は、代替薬へのオーダ切り替えを検討しております。

効能・効果、用法・用量追加のお知らせ

◎オキシコンチン TR 錠 5 mg、10 mg(一般名:オキシコドン塩酸塩水和物) <持続性疼痛治療剤>

【効能・効果】非オピオイド鎮痛薬又は他のオピオイド鎮痛薬で治療困難な中等度から高度の慢性疼痛における鎮痛

【用法・用量】通常、成人にはオキシコドン塩酸塩(無水物)として1日10~60 mgを2回に分割経口投与する。
なお、症状に応じて適宜増減する。

◎カドサイラ点滴静注用 100 mg、160 mg(一般名:トラスツズマブ エムタンシン(遺伝子組換え)) <抗 HER2 抗体チューブリン重合阻害剤複合体>

【効能・効果】HER2 陽性の乳癌における術後薬物療法

【用法・用量】上記承認に伴い、「術後薬物療法の場合には、投与回数は14回までとする。」を追記。

◎モサプリドクエン酸塩錠 5 mg「EE」(一般名:モサプリドクエン酸塩水和物) <消化管運動機能改善剤>

【効能・効果】経口腸管洗浄剤によるバリウム注腸 X 線造影検査前処置の補助

【用法・用量】通常、成人には、経口腸管洗浄剤の投与開始時にモサプリドクエン酸塩として20mgを経口腸管洗浄剤(約180 mL)で経口投与する。また、経口腸管洗浄剤投与終了後、モサプリドクエン酸塩として20 mgを少量の水で経口投与する。

オキシコンチンTR錠の慢性疼痛治療における 適正使用管理体制へのご協力をお願い

本剤につきまして、「非オピオイド鎮痛薬又は他のオピオイド鎮痛薬で治療困難な中等度から高度の慢性疼痛における鎮痛」の適応症が新たに追加されました。

本剤を、慢性疼痛治療のためにお使いいただく場合は、特に正しい知識の下でお使いいただく必要があるため、以下の適正使用管理体制を構築し、運用していくことになりました。

【オキシコンチン TR 錠を慢性疼痛治療のため処方する医師】

1. 「オキシコンチン TR 錠を用いた慢性疼痛治療を適切に行うための e-learning」の受講および確認テストを修了する。
2. 「オキシコンチン TR 錠慢性疼痛治療に対する処方時の確認書」(以下、「確認書」)の内容について、処方のたびに毎回、患者さんに説明し、確認書を患者さんに交付する。

【オキシコンチン TR 錠を調剤する薬剤師】

3. オキシコンチン TR 錠を慢性疼痛治療のために処方を受けた患者さんが持参された「麻薬処方箋」と「確認書」について処方医名、施設名、交付日が一致していることを確認する。
4. 「確認書」の患者確認事項を説明し、患者さんの理解を確認したうえで、調剤する。

「フラビタン錠 5 mg」オーダー一時停止のお知らせ

DI Express 2020年6月号でお知らせしましたように、補酵素型ビタミンB2製剤「フラビタン錠5 mg」において、原薬製造会社の業務改善命令の影響により原薬供給が滞っております。この度、当該製品が供給一時停止となり欠品状態となったため、10月27日から処方オーダーを一時停止しました。

なお、「フラビタン錠5 mg」の当院採用の代替薬は以下の薬剤となります。

【当院採用の代替薬】

- ・リボフラビン酪酸エステル錠20 mg「ツルハラ」

包装変更等のお知らせ

◎レパーサ皮下注 420 mg オートミニドージャー(一般名:エポロクマブ(遺伝子組換え)) <高コレステロール血症治療剤(ヒト抗 PCSK9 モノクローナル抗体)>

性状:「無色~淡黄色」から「無色~微褐色」に変更

適正使用のお願い

◎ベージニオ錠 50 mg、100 mg(一般名:アベマシクリブ) <抗悪性腫瘍剤(CDK4 及び 6 阻害剤)>

ベージニオを服用される患者さんに以下の点を必ずお伝えください。

- ベージニオ服用中に間質性肺疾患 (ILD) があらわれる可能性があること
- 患者さんご自身で息切れ、咳、発熱等の呼吸器症状に気づいたときは、
 - ・ベージニオの服用を一旦中止し、
 - ・治療を受けている医療機関に速やかに連絡すること
- 緊急時の連絡先

死亡を含む重大な転帰に至った事例の中には、患者さんご自身が呼吸器症状を自覚した後も本剤の服用を続けていた例や、医療機関に速やかに連絡・受診しなかった例が複数報告されております。

◎リオレサル錠 5 mg(一般名:パクロフェン) <抗痙縮剤>

パクロフェン(経口剤)は大部分が未変化体として尿中に排泄される薬剤であり、腎機能低下のある患者さんへの投与については、添付文書において注意喚起しておりました。しかし、腎機能低下のある患者さんにおいて本剤の過量投与の症状を発現した症例が継続して報告され、そのうち低用量から投与開始されていない症例が累積しています。

つきましては、腎機能低下のある患者さんにおいて本剤を投与する際は、添付文書を再度ご確認ください、特に下記の事項について十分にご注意ください。

- ① 腎機能が低下している患者さんでは、低用量から投与を開始してください。
- ② 特に、透析を必要とするような重篤な腎機能障害を有する患者では、1日5 mgから投与を開始するなど慎重に投与してください。
- ③ 本剤の過量投与が疑われた場合は、血液透析を含む適切な処置を行ってください。

◎プロタミン硫酸塩静注 100 mg「モチダ」(一般名:プロタミン硫酸塩) <ヘパリン拮抗剤>

添付文書の【禁忌】、【使用上の注意】の「慎重投与」及び「重要な基本的注意」の項に記載しておりますとおり、本剤及びプロタミン含有インスリン製剤の投与歴のある患者さんにおかれましては、プロタミンに感作されている可能性があります。そのため、このような患者さんに本剤を投与すると、ショック等のリスクが上昇するとの報告があります。

本剤を使用される際には、下記の点にご注意ください。

- 患者さんが以下に該当する場合は、ショック等の発現にご留意ください。
- ・本剤投与歴あり
 - ・プロタミン含有インスリン製剤投与歴あり
 - ・アレルギー素因あり
- また、投与の際にはゆっくり静脈内投与を行ってください。

◎エディロールカプセル 0.75 µg(一般名:エルデカルシトール) <骨粗鬆症治療剤(活性型ビタミン D₃ 製剤)>

骨粗鬆症薬であるエルデカルシトールは、高カルシウム血症を引き起こすことが知られており、定期的に血清カルシウム値を測定いただくよう、添付文書にて注意喚起されております。しかしながら、高カルシウム血症を認めた副作用報告において、血清カルシウム値が定期的に測定されていない事例が報告されております。

定期的な血液検査を実施せずに高カルシウム血症が生じた症例などは、医薬品副作用被害救済制度においても適正な使用とは認められず、救済の支給対象にならない場合があります。

添付文書の記載事項をご確認いただき、定期的に検査を実施し、副作用の早期発見及び適切な処置ができるよう、ご協力をお願いいたします。

- 血清カルシウム値の定期的な検査について
 - ・本剤投与中は血清カルシウム値を定期的(3~6カ月に1回程度)に測定すること
 - ・腎機能障害、悪性腫瘍、原発性副甲状腺機能亢進症の合併、カルシウム製剤の併用等、高カルシウム血症を起こすおそれのある患者さんに対しては、投与初期に頻回に血清カルシウム値を測定すること
- 症状の確認について
 - ・高カルシウム血症の症状(倦怠感、いらいら感、嘔気、口渇感、食欲減退、意識レベルの低下等)が出たらすぐに受診するよう、患者さんやその家族へ指導すること

禁忌追加・改訂のお知らせ

◎コートリル錠10 mg(一般名:ヒドロコルチゾン)＜副腎皮質ホルモン製剤＞

【併用禁忌】追加：生ワクチン又は弱毒生ワクチン（乾燥弱毒生麻しんワクチン、乾燥弱毒生風しんワクチン、経口生ポリオワクチン、乾燥BCGワクチン等）

◎コンサータ錠18 mg、27 mg(一般名:メチルフェニデート塩酸塩)＜中枢神経刺激剤＞ ※院外専用医薬品

【併用禁忌】追加：ラサギリン（アジレクト）、サフィナミド（エクフィナ）

◎デキサート注射液6.6 mg(一般名:デキサメタゾン)＜副腎皮質ホルモン製剤＞

【併用禁忌】追加：デスマプレシン酢酸塩水和物（男性における夜間多尿による夜間頻尿）、ダクラタスビル塩酸塩（ダクルインザ）、アスナプレビル（スンベプラ）、リルピビリン塩酸塩（エジュラント）、リルピビリン塩酸塩・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩・エムトリシタビン（オデフシィ）、ドルテグラビルナトリウム・リルピビリン塩酸塩（ジャルカ）

◎パルタンM錠0.125 mg(一般名:メチルエルゴメトリンマレイン酸塩)＜子宮収縮止血剤＞

【併用禁忌】追加：ポサコナゾール（ノクサフィル）、削除：インジナビル

◎レナデックス錠4 mg(一般名:デキサメタゾン)＜副腎皮質ホルモン製剤＞

【併用禁忌】追加：リルピビリン塩酸塩（エジュラント）、リルピビリン塩酸塩・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩・エムトリシタビン（オデフシィ）、リルピビリン塩酸塩・テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩・エムトリシタビン（コムプレラ）、リルピビリン塩酸塩・ドルテグラビルナトリウム（ジャルカ）、ダクラタスビル塩酸塩（ダクルインザ）、アスナプレビル（スンベプラ）、ダクラタスビル塩酸塩・アスナプレビル・ベクラブビル塩酸塩（ジメンシー）

オーダ名変更のお知らせ

オーダ変更日	変更前		変更後
2020. 10. 28	パンテニール注 100 mg	→	パンテノール注 100 mg 「KCC」

販売名変更のお知らせ

※在庫がなくなり次第、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
アーガメイト20%ゼリー25 g	→	ポリスチレンスルホン酸Ca 経口ゼリー20%分包 25 g 「三和」	未定

販売中止のお知らせ

◎アルファカルシドールカプセル 0.25 µg、1 µg「EE」(一般名:アルファカルシドール)＜活性型ビタミン D₃ 製剤＞

販売中止時期：2021年4月下旬 経過措置満了日：2022年3月31日（予定）

◎オメプラゾール腸溶錠 10 mg「マイラン」(一般名:オメプラゾール)＜消化性潰瘍用剤((PPI)＞

経過措置満了日：2022年3月末（予定）

◎セフジニルカプセル 100 mg「ファイザー」(一般名:セフジニル)＜セフェム系抗生物質製剤＞

経過措置満了日：2022年3月末（予定）

◎パファリン配合錠 A330(一般名:アスピリン)＜解熱鎮痛消炎剤＞

製造販売中止：2021年4月末（予定） 経過措置満了日：2022年3月末（予定）

◎プラバスタチンナトリウム塩錠 10 mg「ファイザー」(一般名:プラバスタチンナトリウム)＜高脂血症治療剤(HMG-CoA還元酵素阻害剤)＞

経過措置満了日：2022年3月末（予定）

◎プレセデックス静注液 200 µg/50 mL シリンジ「マルイシ」(一般名:デクスメトミジン塩酸塩)＜α₂作動性鎮静剤＞

製造販売中止：2021年3月 経過措置満了日：2022年3月31日（予定）

◎プロカテロール塩酸塩錠 25 µg「日医工」(一般名:プロカテロール塩酸塩水和物)＜気管支拡張剤＞

販売中止時期：2021年6月 経過措置満了日：2022年3月31日（予定）

院内のヒヤリハット・インシデント報告等より

持参薬から院内処方に切り替え時に、規格間違い等の持参薬に関連したインシデント事例が複数報告されています。

持参薬から院内処方に切り替え時は、十分に注意して処方して下さい。

「デスマプレシン点鼻液0.01%協和」製造停止に伴う欠品のお知らせ

本剤において、容器の一部部品の製造工程に不具合が認められたため、製造停止となりました。現在、製造工程の改善等の対策を行っていますが、製造再開に関する具体的な目途が立っておらず、今後当製品の欠品が発生する見込みとなりました。

つきましては、現在当製品を使用中の患者さんに対しては、臨床的影響並びに患者さんの状態等を考慮いただいた上で、代替薬への変更の検討して下さい。なお、現在流通している製品については、品質の問題はありません。

【当院採用の代替薬】

- ・デスマプレシン・スプレー2.5協和
- ・ミニリンメルト OD 錠 60 μ g

院内副作用報告

院内において以下の副作用が報告されましたのでお知らせいたします。

医薬品名	副作用
オングリザ錠	水疱性類天疱瘡

上記薬剤を使用する際には、副作用の発現にご注意ください。

医薬品・医療機器等安全性情報 No. 377

★医薬品副作用被害救済制度の概要と制度への協力をお願いについて

医薬品副作用被害救済制度について、令和元年度の一般国民における認知率が低いことから、本制度の周知のため、その概要について紹介します。

★異なるワクチンの接種間隔の見直しについて

本稿では、令和2年10月1日付けで改訂が行われた、異なるワクチンの接種間隔の見直しの概要や、それに関連して行われた副反応疑い報告書の様式の改正について紹介します。

なお、本内容については、異なるワクチンの接種間隔の見直しが適用される前にも、医薬品・医療機器等安全性情報No. 375において紹介しております。

「使用上の注意」の改訂の経緯については、No. 375を参照してください。

★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。

◎ボノプラザンフマル酸塩(商品名:タケキャブ錠10 mg、20 mg) <消化性潰瘍用剤>

【重大な副作用】 ショック、アナフィラキシー
肝機能障害

※ショック、アナフィラキシー関連症例 1例（うち死亡0例）（平成29年4月～令和2年3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/>）又は厚生労働省ホームページ（<http://www.mhlw.go.jp/>）から確認可能。

長期臨床実習が始まります

2020年11月24日から2021年2月12日まで、薬学部5年生を対象とした長期臨床実習（男性3名・女性2名）を行います。

薬物治療の有効性と安全性向上に貢献できる薬剤師を目指して、知識と技能の取得に精力的に取り組んでいます。病棟業務・服薬指導等で病棟を訪れた際にはよろしくお願いたします。

☆Drug Safety Update No. 293 より使用上の注意改訂のお知らせ

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
ボゾラサン [®] フマル酸塩（タケキャブ [®] 錠）	※重大な副作用：追記 ショック、アナフィラキシー 肝機能障害
シラビソ [®] （400 mg 製剤及び1 g 製剤を除く）（キオイト [®] 注）	※重要な基本的注意：追記 本剤に特有な副作用として眼症状、皮膚症状が知られている。眼症状は結膜炎、眼痛、羞明、眼脂、結膜充血、角膜潰瘍等が発現する。これらの症状は副腎皮質ホルモン点眼剤により予防及び軽減することができる。皮膚症状は四肢末端に発疹、発赤、紅斑（しばしば高度の痛みを伴う）等が発現する。これらの症状は副腎皮質ホルモン剤により軽減することができる。 ※重大な副作用：追記 シラビソ症候群：シラビソ症候群として発熱、筋肉痛、骨痛、ときに斑状丘疹性皮疹、胸痛、結膜炎及び倦怠感があらわれることがあるので、十分観察を行うこと。この症候群は通常薬剤投与後6～12時間で発現する。なお、このような症状があらわれた場合には副腎皮質ホルモン剤の投与等、適切な処置を行うこと。
カバクテム [®] ・ビペラシリン水和物（ゾシ [®] 静注用）	※重大な副作用：追記 低カルウム血症：倦怠感、脱力感、不整脈、痙攣等を伴う低カルウム血症があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、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。

<別紙>新規採用医薬品・削除医薬品等一覧

【1】新規採用依頼医薬品

①常備医薬品(合計14品目)

2020年12月2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	アネレム静注 111	注	50mg	向 ハイリスク	2218.0	ムンディアファーマ	Remimazolam Besilate 全身麻酔剤 ★GABA _A 受容体のベンゾジアゼピン結合部位を介して、主要な抑制性神経伝達物質であるGABAのGABA _A 受容体への結合を促進させることで麻酔・鎮静作用を示す ★循環抑制作用が少ない ★投与時の注射部位反応が少ない ★拮抗薬フルマゼシールによって拮抗される ★代謝半減期が短い ★高齢者や循環動態が不安定な患者においても、既存の薬剤より安全に使用できる 【発売:2020/8/7】
1	エンハーツ点滴静注 429	注	100mg	劇 ハイリスク	165,074.0	第一三共	Trastuzumab Deruxtecan (Genetical Recombination) 抗悪性腫瘍剤(抗HER2抗体トイノメラーゼⅠ阻害剤複合体) ★T-DM1(トラスツマブ エムタンジ)治療を受けたHER2陽性の再発・転移性乳癌患者を対象としたグローバル第2相臨床試験(DESTINY-Breast01)にて64.1%と高い奏効率を示した ★HER2陽性の手術不能または再発乳癌患者におけるサードライン以降の選択肢として位置づけられる ※緊急購入薬として購入歴あり 【発売:2020/5/25】
1	エンレスト 219	錠	100mg	-	115.2	ノバルティスファーマ	Sacubitril Valsartan Sodium Hydrate 慢性心不全治療薬(アンジオテンシン受容体ネプリリジン阻害薬(ARNI)) ★NEPとRA系を同時に阻害し、慢性心不全患者の神経体液性因子のバランス破綻を是正する新しい心不全治療薬 ★現状の第一選択薬であるACE阻害薬に対しても、心血管イベント抑制・心不全再入院抑制の点で、明確に有用性が示されている ★欧米のガイドラインでは、標準的治療で症状を有するHFrEF患者においてACE・ARBからの変更がクラスⅠとして推奨されている ★心不全治療においては、細かな用量調整を必要とするケースが多くあるため、多規格の採用が必要である ※緊急購入薬として購入歴あり 【発売:2020/8/26】
1			200mg		201.9		
1	オゼンピック皮下注SD 249	注	0.25mg	劇 ハイリスク	1,547.0	ノバルティスファーマ	Semaglutide(Genetical Recombination) 糖尿病治療剤(持続性GLP-1受容体作動薬) ★週1回投与のヒトGLP-1アナログ製剤 ★日本人を含む2型糖尿病患者を対象とした国際共同治験において、単独療法並びに経口血糖降下薬またはインスリン製剤との併用療法のいずれにおいても、優れたHbA1cの改善効果が示された ★オゼンピックの投与により、デュラグルチドと比較してHbA1cは有意に低下し、非劣性および優越性が示された ★オゼンピックの維持用量0.5mgとデュラグルチド0.75mgを比較すると、薬価ベースで302円安い ★本剤は、固定注射針付きシリンジを注入器にセットした単回使用のコンビネーション製品である 【発売:2020/6/29】
1	ソリクア配合注シロスター 396	注	インスリン グルキ ン 300単位 リキシセナチド 300μg	劇 ハイリスク	6497.0	サファイ	Insulin Glargine(Genetical Recombination)/Lixisenatide 糖尿病治療剤(持効型溶解インスリンアナログ製剤/GLP-1受容体作動薬) ★新規で糖尿病用注射剤を導入する患者及び持続型溶解インスリン製剤から切り替える2型糖尿病患者に対し、1日1回の投与で空腹時血糖と食後血糖を同時にコントロールし、HbA1cを改善することを目指す製剤 ★1日1回朝食前1時間以内の使用で基礎インスリン製剤(インスリングルキ)とGLP-1受容体作動薬(リキシセナチド)を同時に投与できる ★日本独自の配合比であるインスリングルキ及びリキシセナチド1:1であり、治療強化が必要な日本人2型糖尿病患者の新たな選択肢となる ※参考薬価:リクシミア皮下注300μg 6,481円/ランタス注シロスター-300単位 1,825円 【発売:2020/6/8】
1	ダープロック 399	錠	4mg	劇	327.4	協和キリン	Daprodustat 腎性貧血治療薬(HIF-PH阻害薬) ★CKDステージに関わらず保存期・透析期の両方の腎性貧血に対して適応を持つ ★一日一回投与 ★他のHIF-PH阻害薬にあるスタチン系やP吸着薬との相互作用がない ★エリスロポエチン製剤では、最大でも1か月間隔で注射のため来院を必要としたが、本剤によって受診間隔の延長が可能となる 【発売:2020/8/26】
1	ダラサレックス点滴静注 429	注	100mg	劇 ハイリスク	52262.0	ヤンセンファーマ	Daratumumab(Genetical Recombination) 多発性骨髄腫治療剤(ヒト型抗CD38モノクローナル抗体) ★従来の治療薬とは異なる機序で作用し、他剤と併用することで高い治療効果を発揮することが報告されている ★これまで再発難治性の多発性骨髄腫に対してのみ保険収載されていたが、最近新規の多発性骨髄腫に対しても保険収載され、今後使用頻度が増加することが予測される ※臨時採用薬として購入歴あり 【発売:2017/11/22】

1	ヌーカラ皮下注ペン 229	注	100mg	劇	179269.0	グラクソ・スミスク イン	Mepolizumab(Genetical Recombination) ヒト化抗IL-5モノクローナル抗体 ★新剤型のペン型製剤は少ない手順で投与可能となることから患者の疼痛が少なく、投与する医療従事者の負担が減少する 【発売:2020/5/27】
1	ビムハット点滴静注 113	注	100mg	劇 ハイリスク	2459.0	第一三共	Lacosamide 抗てんかん剤 ★一時的に経口投与ができない患者におけるラコサミド経口剤の代替療法 ★現在採用されている200mg製剤では、維持量まで増量する際に余剰分を破棄する必要があるので取り扱いが複雑である ★100mg製剤に変更することで薬剤および経済的ロスが少なくなる 【発売:2020/6/11】
1	フィアスプ注フレックスタッチ 249	注	-	劇 ハイリスク	1893.0	ノボルディスク ファーマ	Insulin Aspart (Genetical Recombination) 糖尿病治療薬(超速効型インスリン製剤) ★ニコチン酸アミドを添加剤として加えることにより、皮下投与後速やかに吸収され、作用発現時間がノボラット注より速い製剤である ★食事開始時(食事開始前の2分以内)投与を行う製剤だが、患者の生活習慣や状態により、必要な場合は食事開始後投与(食事開始から20分以内)を選択できる ★小児においても、食事開始時及び食事開始後投与での有効性が臨床試験成績で示されている 【発売:2020/2/7】
1	フェンタニル注射液「テルモ」 821	注	0.5mg	劇 麻 ハイリスク	921.0	テルモ	Fentanyl Citrate 麻酔用鎮痛剤 ★現在採用されているフェンタニル注射液0.25mg「テルモ」と比べると、同量のフェンタニルを使用する場合、フェンタニル10mLあたりの薬価が9円(約1%)安くなるため、本剤が経済性において優れている ★アンプル数を半分に減らすことができるため、薬液の運搬時、アンプル開封時、注射筒への薬液の吸引時、麻薬数の確認時など、薬剤を扱うときの麻薬の紛失、破損のリスクが減少する ★薬剤の汚染、感染のリスクが減少する 【発売:2009/5/26(「ヤンセン」として)】
1	ルムジエ注 249	注	100単位 /mL (10mL)	劇 ハイリスク	277.0/mL	日本イーライリリー	Insulin Lispro(Genetical Recombination) 糖尿病治療薬(超速効型インスリン製剤) ★従来の超速効型製剤と比較ルムジエは速やかな血中濃度の立ち上がりを示す ★従来の超速効型製剤の投与タイミングが食直前投与であったのに対して、ルムジエは食事開始前(2分以内)から食事開始後(20分以内)までの投与が可能となり、患者さんのライフスタイルに応じた投与が可能 ★インスリンポンプ療法での使用においても速やかな血中濃度の立ち上がりを示し、有効性が期待できる ★同成分のヒューマログ注100単位/mLと同薬価の2770円 【発売:2020/6/17】
1	ルムジエ注ミリオペン 249	注	300単位	劇 ハイリスク	1400.0	日本イーライリリー	Insulin Lispro(Genetical Recombination) 糖尿病治療薬(超速効型インスリン製剤) ★同成分のヒューマログ注ミリオペンと同薬価の1400円 【発売:2020/6/17】

⑥臨時採用医薬品(合計7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	エンズプリング皮下注シリンジ 639	注	120mg	-	1,532,660.0	中外	Satralizumab (Genetical Recombination) pH依存的結合性ヒト化抗IL-6レセプターモノクローナル抗体 ★視神経脊髄炎スペクトラム障害(NMOSD)の病態に関与している炎症性サイトカインであるIL-6シグナル伝達を阻害するヒトモノクローナル抗体 ★pH依存的にIL-6Rと結合・解離し、血中滞留性を向上することを目指して設計されたリサイクリング抗体 【発売:2020/8/26】
6	バクスマー点鼻粉末剤 249	外用	3mg	劇	8,368.6	日本イーライリリー	Glucagon 低血糖時救急治療剤 ★低血糖時の救急処置に使用 ★1回使い切りの点鼻のグルカゴン製剤 ★本剤は投与後に吸入や深呼吸の必要がなく、重症低血糖で意識がない患者に対しても薬物送達することができる ★貯法は室温で、携帯可能である 【発売:2020/10/2】
6	ヒリウイエン10%点滴静注 634	注	20g/200mL	特生	157,228.0	CSLベーリング	pH4-Treated Normal Human Immunoglobulin 血漿分画製剤(液状静注用免疫グロブリン製剤) ★ハイゼントラと同成分の静注用免疫グロブリンG(IvIG)の10%製剤 ★本剤は、溶解せずにそのまま使用でき、主な添加剤は安定剤であるL-プロリンである ★抗細菌性及び抗ウイルス性のIgG抗体を幅広く含有し、適切なFc機能を示す 【発売:2019/8/19】
6	ヘレキニブル 429	錠	80mg	劇 ハイリスク	5,067.4	小野薬品	Tirabrutinib Hydrochloride 抗悪性腫瘍剤(フルトン型チロシンキナーゼ阻害剤) ★標準治療が確立されていない再発又は難治性のPCNSLを効能又は効果として、世界で初めて承認されたフルトン型チロシンキナーゼ(BTK)阻害剤 ★1日1回空腹時経口投与 ※緊急購入薬として使用歴あり 【発売:2020/5/20】

6	メーゼント 399	錠	0.25mg	劇	1,083.5	ノバルティスファーマ	Siponimod Fumaric Acid 多発性硬化症治療薬 ★二次性進行型多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制の適応を有する新規MS治療薬 ★スフィンゴシン1-リン酸(S1P)受容体調節薬 ★1日1回経口投与 【発売:2020/9/14】
6			2mg		8,668.0		
6	ロイスチン注 429	注	8mg	劇 ハイリスク	72,706.0	ヤンセンファーマ	cladribine 抗悪性腫瘍剤(代謝拮抗薬) ★「ヘアリーセル白血病」の適応症を有するオーファンドラッグ ★「ランゲルハンス細胞組織球症」に対して使用(レジメン審査承認済み) ※緊急購入薬として購入歴あり 【発売:2002/6/25】

⑦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
7	エンレスト 219	錠	50mg	-	65.7	ノバルティスファーマ	Sacubitril Valsartan Sodium Hydrate 慢性心不全治療薬(アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬(ARNI)) ※エンレスト錠100mg,200mgは常備医薬品として申請あり 【発売:2020/8/26】
7	オセンピック皮下注SD 249	注	0.5mg	劇	3,094.0	ノボルティスク ファーマ	Semaglutide(Genetical Recombination) 糖尿病治療薬(持続性GLP-1受容体作動薬) ※オセンピック皮下注0.25mgSDは常備医薬品として申請あり 【発売:2020/6/29】
7	カテチア配合錠HD「あす か」 214	錠	カンデサルタン シレキセチル 8mg ヒドロクロロチア ジド6.25mg	-	24.7	あすか製薬	Candesartan Cilexetil/Hydrochlorothiazide 持続性アンジオテンシンII受容体拮抗薬/利尿薬配合剤 ★エンレスト100mg採用にあたって、常備医薬品から院外専用医薬品に変更する 【発売:2016/9/5】
7	グリメピリド錠「タナヘ」 396	錠	3mg	劇 ハイリスク	12.9	ニプロESファーマ	Glimepiride 糖尿病治療薬(SU剤) ★フィアス注フレクスタッチ採用にあたって、常備医薬品から院外専用医薬品に変更する 【発売:2010/11/19】
7	コクテム軟膏0.5% 269	外用	5g/本	劇	139.7/g	日本たばこ産 業	Delgocitinib アトピー性皮膚炎治療(外用ヤヌキナーゼ(JAK)阻害剤) ★本剤は、従来のアトピー性皮膚炎の外用剤とは異なる作用点を有しており、ステロイド外用もしくはタクロリムス外用剤を使用しても難治であった皮疹への効果が期待される ★従来の外用薬よりも副作用が少ないことが期待されている ※緊急購入薬として購入歴あり 【発売:2020/6/24】
7	テルミサ配合錠AP「DSEP」 214	錠	テルミサルタン 40mg ヒドロクロロチア ジド12.5mg	-	42.0	第一三共エス ファ	Telmisartan/Hydrochlorothiazide 胆汁排泄型持続性AT1受容体ブロッカー/利尿薬配合剤 ★エンレスト200mg採用にあたって、常備医薬品から院外専用医薬品に変更する 【発売:2017/6/16】
7	ノボリンN注フレクスペン 249	注	300単位	劇 ハイリスク	1,853.0	ノボルティスク ファーマ	Insulin Human (Genetical Recombination) 糖尿病治療薬(中間型インスリン製剤) ★オセンピック皮下注0.25mgSD採用にあたって、常備医薬品から院外専用医薬品に変更する 【発売:2003/7/4】
7	ヒューマログミックス25注ミリオヘン 249	注	300単位	劇 ハイリスク	1,436.0	日本イーライリリー	Insulin Lispro(Genetical Recombination) 糖尿病治療薬(超速効型インスリン製剤/中間型インスリン製剤) ★ルムジエ注100単位/mL採用にあたって、常備医薬品から院外専用医薬品に変更する 【発売:2008/6/20】
7	ヒューマログ注カート 249	注	300単位	劇 ハイリスク	1,175.0	日本イーライリリー	Insulin Lispro(Genetical Recombination) 糖尿病治療薬(超速効型インスリン製剤) ★ルムジエ注ミリオヘン採用にあたって、常備医薬品から院外専用医薬品に変更する 【発売:2001/8/31】
7	リクシアミア皮下注 249	注	300μg	劇 ハイリスク	6481.0	サノフィ	Lixisenatide 糖尿病治療薬(GLP-1受容体作動薬) ★リクシア配合注リクスター採用にあたって、常備医薬品から院外専用医薬品に変更する 【発売:2013/9/17】

【2】新薬申請時に挙げられた削除可能医薬品(合計8品目)

採用区分	商品名	剤形	規格	区分	削除理由
7	アムロジウムOD錠	錠	5mg	劇	エンレスト錠50mg採用の場合、削除 ※後発品(アムロジウムOD錠5mg「サワイ」)が常備薬として採用あり
1	インフルラン吸入麻酔液「ファイザー」	外用	-	劇	アネレム静注用50mg採用の場合、削除
1	ゲムスタチン点滴静注用「ホスビエーラ」	注	1g	劇 ハイリスク	エンハーツ点滴静注用100mg採用の場合、削除
1	注射用フィルデシン	注	1mg	劇 ハイリスク	ダラザレックス点滴静注100mg採用の場合、削除

7	テルキソ錠	錠	1mg	劇	コレクチム軟膏0.5%採用の場合、削除
7	ハエイタ皮下注ペン	注	5μg	劇 ハイリスク	オゼンピック皮下注0.5mgSD採用の場合、削除
7	ビデュリオン皮下注用ペン	注	2mg	劇 ハイリスク	オゼンピック皮下注1.0mgSD採用の場合、削除
1	ヘルサンチン-Lカプセル	cap	150mg	-	ダーブロッグ錠4mg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25品目)

採用区分	商品名	剤形	規格	区分	削除理由
7	アムロジウムOD	錠	2.5mg	劇	ユリス錠1mg採用のため、削除(2020年12月2日に削除) ※後発品(アムロジウムOD錠2.5mg「サワイ」)が常備薬として採用あり
9	アルケラン	錠	2mg	毒 ハイリスク	使用しなくなったため削除(2020年12月2日に削除)
9	一般診断用精製ツバルクイン(PPD)1人用	注	-	劇	使用しなくなったため削除(2020年12月2日に削除)
1	ウロマチックS泌尿器科用灌流液	外用	3%	-	ニューボカ錠300mg採用のため、削除(2020年12月2日に削除)
7	オン	cap	112.5mg	-	フルティフォーム50エアゾール120吸入用採用のため、削除(2020年12月2日に削除) ※後発品(ブラルカストカプセル112.5mg「科研」)が常備薬として採用あり
1	オペリート0.5眼粘弾剤	注	1%	-	ペオビュ硝子体内注射用キット120mg/mL採用のため、削除(2020年12月2日に削除)
1	カチア配合錠HD「あすか」	錠	-	-	エンスト錠100mg採用のため、区分7へ移行(2020年12月2日に移行)
1	グリメリット錠「タナベ」	錠	3mg	劇 ハイリスク	ファイアス注フレックスタッチ採用のため、区分7へ移行(2020年12月2日に移行)
1	献血ホリクロピンN10%静注	注	2.5g/25mL	特生	献血ウエ/グロブリンH10%静注2.5g/25mL採用のため、削除(2020年12月2日に削除)
1	注射用GRF住友100	注	100μg	-	販売終了のため削除
9	ツムラ竹じよ温胆湯エキス顆粒(医療用)	顆粒	2.5g/包	-	使用しなくなったため削除
9	デファイリオ静注	注	200mg	-	使用しなくなったため削除
1	テルチア配合錠AP「DSEP」	錠	-	劇	エンスト錠200mg採用のため、区分7へ移行(2020年12月2日に移行)
9	ノクサフィル	錠	100mg	劇	使用しなくなったため削除
1	ノボリンN注フレックスペン	注	300単位	劇 ハイリスク	オゼンピック皮下注0.25mgSD採用のため、区分7へ移行(2020年12月2日に移行)
7	ピソルホン	吸入	0.2%	-	フィオンハ細粒1%採用のため、削除(2020年12月2日に削除) ※後発品(プロムヘキシン塩酸塩吸入液0.2%「タイヨ」)が常備薬として採用あり
1	ビムバット点滴静注	注	200mg	劇 ハイリスク	ビムバット点滴静注100mg採用のため、削除(2020年12月2日に削除)
1	ヒューマログ注カート	注	300単位	劇 ハイリスク	ルムジエ注ミリオペン採用のため、区分7へ移行(2020年12月2日に移行)
1	ヒューマログミックス25注ミリオペン	注	300単位	劇 ハイリスク	ルムジエ注100単位/mL採用のため、区分7へ移行(2020年12月2日に移行)
9	5-FU軟膏5%協和	外用	20g/本	劇 ハイリスク	使用しなくなったため削除
1	フェンタニル注射液「テルモ」	注	0.25mg	劇 麻 ハイリスク	フェンタニル注射液0.5mg「テルモ」採用のため、削除(在庫が無くなり次第切り替え削除)
1	ヌーカラ皮下注用	注	100mg	劇 向	ヌーカラ皮下注100mgペン採用のため、削除(2020年12月2日に削除)
7	マイスリー	錠	10mg	-	デレピコ錠10mg採用のため、削除(2020年12月2日に削除) ※後発品(ゾルピデム酒石酸塩10mg「明治」)が常備薬として採用あり
7	ラキソペロン内用液	内服	0.75%	-	ジエミナ配合錠採用のため、削除(2020年12月2日に削除) ※後発品(ピコスルファートナトリウム内用液0.75%「CHOS」)が常備薬として採用あり
1	リクスマア皮下注	注	300μg	劇 ハイリスク	ソリアア配合注ソロスター採用のため、区分7へ移行(2020年12月2日に移行)
7	リビトール	錠	5mg	-	ロケルマ懸濁用散分包5g採用のため、削除(2020年12月2日に削除) ※後発品(アトルバスタチン錠5mg「DSEP」)が常備薬として採用あり

【4】報告事項

1)緊急購入薬の薬剤部長承認について

⑨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
9	エンハーツ点滴静注429	注	100mg	劇 ハイリスク	165,074.0	第一三共	※常備医薬品(区分①)にて申請あり
9	エンレスト219	錠	100mg	-	115.2	ノバルティスファーマ	※常備医薬品(区分①)にて申請あり
9	コレクチム軟膏0.5%269	外用	5g/本	劇	139.7/g	日本たばこ産業	※院外専用医薬品(区分⑦)にて申請あり

9	デファイテリオ静注 391	注	200mg	-	54,091.0	日本新薬	Defibrotide Sodium 肝類洞閉塞症候群治療剤 ★肝中心静脈閉塞症は致死率の高い重篤な合併症であるが、これまで有効な治療薬が国内にはなかった ★肝中心静脈閉塞症に対する国内唯一の適応症のある治療薬 【発売:2019/9/4】
9	レキニール HCa 2.5 腹膜 透析液UVツインバッグ 342	注	1.5L	-	1,429.0	バクスター	腹膜透析用剤 ★カルシウム濃度が3.5mEq/Lの製剤 ★緩衝剤として生理的なレベルの重炭酸塩(25mEq/L)及び低濃度の乳酸塩(10mEq/L)を含有し、代謝性アシドーシスの是正及びアルカローシスの是正効果を有する 【発売:2014/2/14】
9	ロイスチン注 429	注	8mg	劇 ハイスク	72,706.0	ヤンセンファーマ	※臨時採用医薬品(区分⑥)にて申請あり

※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) 供給停止に伴う代替薬の一時採用について

現在

代替薬(一時採用)

グラニセロン点滴静注/バッグ3mg/100mL「NK」
(1625円)

→ グラニセロン点滴静注/バッグ3mg/100mL「HK」
(1625円)

※2020年10月13日切り替え済み

3) 病院戦略会議で承認された後発医薬品への入れ替えについて(2020年10月20日切り替え済み)

別添資料【別紙1】参照

※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:製剤原料用医薬品、4:自由診療医薬品(薬価基準非収載医薬品)、5:再生医療等製品、6:臨時採用医薬品、7:院外専用医薬品、8:臨床研究用医薬品、9:緊急購入医薬品)

後発医薬品への切替え候補一覧

数量シェア率の向上及び医薬品経費の削減を目的とした切替

【切替候補の後発医薬品の選定基準】

本院で採用している医薬品の中から、以下の基準を基に後発医薬品への切り替えが可能と判断した品目を選定しています。

1) 切り替え候補選択基準

(R2.6.11 第24回医療経営センターミーティング承認事項)

- ・後発品のある医薬品のうち使用量 上位100
- ・後発品のある医薬品のうち購入金額 上位100
- ・同一規格・同一剤形のもの
- ・先発品と同一の適応症を有するもの
- ・後発医薬品が薬価収載されてから1年以上経過したもの
- ・第1回検討にて切替不可になったものは除く
- ・値引き率等を考慮し、後発品から後発品への切替も検討

2) 後発医薬品の安全性・品質等

- ・添加物の差において薬の硬さ及び溶解性、血液中での濃度が先発医薬品と同程度
- ・血中濃度の時間的推移が先発医薬品と同程度（生物学的同等性）
- ・錠剤の粉砕やカプセル剤開封により服薬が可能
- ・安定的な供給が先発医薬品と同じく可能（原料の原産国、製品製造の工場が自社または複数あるかなど）

切替候補の後発医薬品に対して切替不可と回答があった診療科へは、後日、不可の理由により後発医薬品への切替に対してご相談させていただくことがあります。

No	切替え候補医薬品名	製薬会社名
1	グランシリンジ 7 5	協和発酵キリン
2	グランシリンジ M 3 0 0	協和発酵キリン
3	静注用フローラン 1. 5 m g	グラクソ・スミスクライン
4	静注用フローラン 0. 5 m g	グラクソ・スミスクライン
5	静注用フローラン専用溶解液	グラクソ・スミスクライン
6	ザイボックス注射液 6 0 0 m g	ファイザー
7	ラステット注 1 0 0 m g / 5 m L	日本化薬
8	キロサイド N 注 1 g	日本新薬
9	クラブ点点滴静注バッグ 500 m g / 100 m L	第一三共
10	5 - F U 注 1 0 0 0 m g	協和発酵キリン
11	5 - F U 注 2 5 0 m g	協和発酵キリン
12	注射用エラスポール 1 0 0	丸石製薬
13	ザイボックス錠 6 0 0 m g	ファイザー
14	テモダールカプセル 1 0 0 m g	M S D
15	テモダールカプセル 2 0 m g	M S D
16	バラクルード錠 0. 5 m g	プリストル・マイヤーズ
17	トラムセット配合錠	持田製薬
18	ブルフェン錠 1 0 0	科研製薬
19	ベザトール S R 錠 2 0 0 m g	キッセイ薬品工業
20	リウマトレックスカプセル 2 m g	ファイザー
21	ピクロックス点滴静注 2 5 0 m g	M e i j i S e i k a フアルマ
22	ランソプラゾール O D 錠 1 5 m g 「ケミファ」	日本ケミファ
23	ニフェジピン C R 錠 2 0 m g 「日医工」	日医工
24	ムコサル錠 1 5 m g	サノフィ

⇒

切替え候補後発医薬品名	製薬会社名
フィルグラスチム B S 注 7 5 μ g シリンジ「 F 」	富士製薬
フィルグラスチム B S 注 3 0 0 μ g シリンジ「 F 」	富士製薬
エボプロステノール静注用 1. 5 m g 「 A C T 」	ヤンセンファーマ
エボプロステノール静注用 0. 5 m g 「 A C T 」	ヤンセンファーマ
エボプロステノール静注用「 A C T 」専用溶解用液（生理食塩液）	ヤンセンファーマ
リネゾリド点滴静注液 6 0 0 m g 「明治」	MeijiSeika
エトボシド点滴静注液 1 0 0 m g 「サンド」	サンド
シトラピン点滴静注液 1 g 「テバ」	武田テバファーマ、武田
レボフロキサシン点滴静注バッグ 5 0 0 m g / 1 0 0 m L 「 D S E P 」	第一三共エスファ、第一三共
フルオロウラシル注 1 0 0 0 m g 「トーワ」	東和薬品
フルオロウラシル注 2 5 0 m g 「トーワ」	東和薬品
シベスタット N a 点滴静注用 1 0 0 m g 「ニプロ」	ニプロ
リネゾリド錠 6 0 0 m g 「明治」	MeijiSeika
テモゾロミド錠 1 0 0 m g 「 N K 」	日本化薬
テモゾロミド錠 20 m g 「 N K 」	日本化薬
エンテカビル錠 0. 5 m g 「トーワ」	東和薬品
トアラセット配合錠「 D S E P 」	第一三共エスファ、第一三共
イブプロフェン錠 1 0 0 m g 「タイヨー」	武田テバファーマ、武田
ベザフィブラート S R 錠 2 0 0 m g 「サワイ」	沢井、扶桑
メトトレキサート錠 2 m g 「トーワ」	東和薬品
アシクロビル点滴静注液 2 5 0 m g 「トーワ」	東和薬品
ランソプラゾール O D 錠 1 5 m g 「トーワ」	東和、三和化学
ニフェジピン C R 錠 2 0 m g 「 N P 」	ニプロ
アンプロキシソール塩酸塩錠 1 5 m g 「日新」	日新製薬、第一三共