



手を洗おう



消毒しよう



うがいをしよう



マスクをしよう



換気をしよう



うちで過ごそう

新規採用常備医薬品等のお知らせ

令和3年11月19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3年12月14日(火)からオーダー開始しました。

「緊急購入医薬品」から「緊急使用医薬品」に名称変更となりました

緊急購入医薬品につきまして、運用において、院内で購入しない院外処方薬も対象にしていたことから、その名称と運用が一致しておりませんでした。

11月の薬事委員会より、「緊急購入医薬品」から「緊急使用医薬品」に名称変更となりました。

医薬品採用申請書の様式を変更しました

これまでは、科長印を必要としておりましたが、科長名欄について、「記名・捺印または署名」に変更となりました。

「アブラキサン点滴静注用100 mg」供給停止のお知らせ(続報)

抗悪性腫瘍剤「アブラキサン点滴静注用100 mg」において、DI-EXPRESS (2021. 10)でお知らせしましたように、安定供給に一時的な支障を来すこと、12月中旬頃までは市場に供給できる目処がついたことをお伝えしておりました。

この度、製造所追加のための厚生労働省の迅速な薬事手続きや米国 Bristol Myers Squibb 社の協力による海外在庫調整により、製品の市場への供給が2月下旬頃まで継続できる見通しが立ったとのことです。

今後の安定した供給再開の見込みにつきましては分かり次第、連絡いたします。

引き続き、必要な患者さんへの優先的使用等にご理解・ご協力をお願いします。

麻薬免許証の期限切れにご注意ください

麻薬免許証の有効期限は、取得の日から翌々年の12月31日までです。

来年は「第20-」、「第21-」、「第22-」以外はすべて無効になります。今一度ご確認ください。

軟膏容器の容量変更のお知らせ

軟膏調剤機の機器更新に伴いこれまで使用していた軟膏容器（10、20、30、50、100 mL）から一回り大きな容器（13、26、39、65、133 mL）へ変更いたします。
現在使用している容器がなくなり次第、順次変更させていただきます。

院内製剤「ジゴシン散0.1mg/g」の使用中止について

ジゴシン散を処方された際、これまでは処方量に応じて市販製剤のジゴシン散 1 mg/g（白色）と、院内製剤のジゴシン散 0.1 mg/g（ピンク色）を使い分けて調剤してきました。この度、医療安全上の観点から 0.1 mg/g 製剤の使用を中止し、1 mg/g 製剤に統一することといたしました。

これに伴い、外観も白色に統一されますので、これまでの調剤薬から色調が変わる場合がありますが、成分量は変わりません。

なお、運用開始は 12 月 20 日（月）の調剤分からを予定しております。

「トリアキシン点滴静注用 100 mg」オーダ切り替えのお知らせ

抗悪性腫瘍剤「トリアキシン点滴静注用 100 mg」（凍結乾燥品）につきまして、欠品が避けられない状況となりました。そのため、安定供給されている本剤の後継医薬品「トリアキシン点滴静注液 100 mg/4 mL」（液剤）に 12 月 3 日より処方オーダ（レジメン）を切り替えました。なお、「トリアキシン点滴静注液 100 mg/4 mL」では、凍結乾燥品で使用していた溶解用注射用水が不要となる分、希釈液（生理食塩液）量の計算が異なりますのでご注意ください。

『テオフィリン徐放錠200 mg「日医工」』自主回収のお知らせ

キサンチン系気管支拡張剤『テオフィリン徐放錠 200 mg「日医工」』につきまして、代表ロットの長期安定性モニタリング（12 箇月時点）において、溶出性試験の 6 時間時点で承認規格に適合しない結果が得られました。そのため、該当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。

「ビーフリード輸液（500 mL袋）」自主回収のお知らせ

ビタミン B₁・糖・電解質・アミノ酸液「ビーフリード輸液（500 mL袋）」の一部製品につきまして、薬液充填量（下室液）が医薬品製造販売承認書に規定されている下限値から逸脱していたことが判明したため、該当ロットが自主回収となりました。

当院において対象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。

「ユニフィルLA錠200 mg」欠品見込みのお知らせ

気管支拡張剤「ユニフィルLA錠 200 mg」につきまして、一部委託している海外製造所での製造上の問題が確認され、入荷が遅延し供給に影響が出る見込みとなりました。供給再開の時期につきましては現時点で目途が立っておらず、安定供給に支障を来し、一定期間市場欠品となる見込みです。

今後の供給状況等につきましては、分かり次第、連絡致します。

『乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン「タケダ」』オーダー再開のお知らせ

ウイルスワクチン類『乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン「タケダ」』につきまして、ワクチン原液製造工程に逸脱が確認されたため製造所内で保管されている本製品が出荷停止となり、欠品となったため 2021 年 9 月 3 日より処方オーダーを一時停止しておりました。

この度、本剤の供給が再開となりましたが、供給が安定するまでの間、当院においては患者を限定して使用制限していただきながら、処方オーダーを 2021 年 11 月 22 日から再開しました。

今後、安定供給が可能となり次第、処方オーダーの制限を解除させていただく予定としております。

「ソルダクトン静注用 200 mg」オーダー一時停止のお知らせ

注射用抗アルドステロン剤／水分・電解質代謝改善剤「ソルダクトン静注用 200 mg」につきまして、DI-EXPRESS (2021.9)でお伝えしましたように、海外製造所において他の製品の製造に時間を要したことから次回製造予定の本剤に使用する有効成分の製造着手に遅れが発生したため、企業在庫が欠品となりました。

本件を受け、当院においては購入できる限り処方オーダーを継続していましたが、この度、院内在庫が欠品することとなったため、11 月 17 日より処方オーダーを一時停止致しました。

本製品において、購入可能な代替注射製剤は無く、出荷再開時期は 2022 年 1 月の予定となっております。内服可能な場合の代替薬は以下の薬剤となっております。

【当院採用の代替内服薬】

- ・スピロラクトン錠 25mg 「TCK」
- ・アルダクトン A 細粒 10%

出荷再開が確認でき次第、改めて連絡いたします。

禁忌追加のお知らせ

※追加部抜粋

◎アジレクト錠 1 mg、0.5 mg (一般名:ラサギリンメシル酸塩) <パーキンソン病治療剤(選択的MAO-B阻害剤)>

【併用禁忌】追加:メチルフェニデート塩酸塩(コンサータ、リタリン)、塩酸テトラヒドロゾリン・プレドニゾロン(コールタイジン)、ナファゾリン硝酸塩(プリビナ)、トラマゾリン塩酸塩(トラマゾリン)

「カナリア配合錠」と「カナグル錠」販売名類似による取り違え注意のお願い

関連製薬会社より、以下の名称類似による取り違えの注意喚起情報が発出されました

2 型糖尿病治療剤「カナリア配合錠 (一般名:テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物/カナグリフロジン水和物)」(※院外専用医薬品)と 2 型糖尿病治療剤「カナグル錠 (一般名:カナグリフロジン水和物)」の販売名類似による取り違えの事例がこれまでに複数報告されています。カナリア配合錠とカナグル錠の効能又は効果は同一ですが、万が一誤った医薬品が服薬された場合、健康被害につながる恐れがあります。

以上のことをふまえ、それぞれの薬剤の処方、調剤の際には、薬剤名等を必ずご確認ください。

効能・効果、用法・用量追加・改訂のお知らせ

※追加部抜粋、下線部追加

◎オプジーボ点滴静注 20 mg、240 mg(一般名:ニボルマブ(遺伝子組換え))

＜抗悪性腫瘍剤(ヒト型抗ヒト PD-1 モノクローナル抗体)＞

【効能・効果】 治癒切除不能な進行・再発の胃癌

【用法・用量】 通常、成人にはニボルマブ(遺伝子組換え)として、1回 240 mg を2週間間隔又は1回 480 mg を4週間間隔で点滴静注する。他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合は、通常、成人にはニボルマブ(遺伝子組換え)として、1回 240 mg を2週間間隔又は1回 360 mg を3週間間隔で点滴静注する。

【効能・効果】 食道癌における術後補助療法

【用法・用量】 通常、成人にはニボルマブ(遺伝子組換え)として、1回 240 mg を2週間間隔又は1回 480 mg を4週間間隔で点滴静注する。ただし、食道癌における術後補助療法の場合は、投与期間は12か月間までとする。

◎キイトルーダ点滴静注 100 mg(一般名:ペムブロリズマブ(遺伝子組換え))

＜抗悪性腫瘍剤(ヒト型抗ヒト PD-1 モノクローナル抗体)＞

【効能・効果】 根治切除不能な進行・再発の食道癌

【用法・用量】 フルオロウラシル及びシスプラチンとの併用において、通常、成人には、ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)として、1回 200 mg を3週間間隔又は1回 400 mg を6週間間隔で30分間かけて点滴静注する。がん化学療法後に増悪したPD-L1陽性の根治切除不能な進行・再発の食道扁平上皮癌に対しては、本剤を単独投与することもできる。

◎ハイヤスタ錠 10 mg(一般名:ツシジノスタット)＜抗悪性腫瘍剤(ヒストン脱アセチル化酵素阻害剤)＞

※臨時採用医薬品

【効能・効果】 再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫

【用法・用量】 ※従来と同じ

◎ローブレナ錠 100 mg(一般名:ロルラチニブ)＜抗悪性腫瘍剤(チロシンキナーゼ阻害薬)＞

※臨時採用医薬品

【効能・効果】 ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

【用法・用量】 ※従来と同じ

適正使用のお願い

◎フロリードゲル経口用 2%(一般名:ミコナゾール)＜口腔・食道カンジダ症治療剤＞

※院外専用医薬品

併用禁忌薬剤ご確認のお願い

ワルファリン併用症例において本剤服用開始が契機となって著しいINR上昇、出血事象を発現する重篤例が継続的に報告されたことから、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。しかしながら、添付文書改訂後もワルファリンカリウムとの併用症例が報告されており、薬物相互作用による重篤な副作用発現症例も10例集積されています。本剤とワルファリンカリウムは異なる医療機関から処方される場合が多いため、患者様がワルファリンカリウムを服用されていることを把握されていなかったり、調剤薬局において本剤とワルファリンカリウムの併用禁忌を見逃してしまったこと等が併用の背景にあります。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、併用薬剤をご確認するようお願いいたします。

本剤とワルファリンとの併用は禁忌ですので以下の点に注意してください。

- 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。

出荷停止・出荷調整のお知らせ

下記薬剤が現在出荷停止・出荷調整となっております。今後の安定した供給再開の見込みにつきましては、分かり次第、連絡致します。

<出荷調整>

- ◎テオドール錠 100 mg(一般名:テオフィリン)<キサンチン系気管支拡張剤>
- ◎ハロペリドール錠 1.5 mg「ヨシトミ」(一般名:ハロペリドール) <抗精神病剤>
- ◎ハロペリドール細粒 1%「ヨシトミ」(一般名:ハロペリドール) <抗精神病剤>
- ◎ロペミンカプセル 1 mg(一般名:ロペラミド塩酸塩)<止瀉剤>

販売中止のお知らせ

◎沈降破傷風トキソイドキット「タケダ」

経過措置期間満了日: 2023 年3 月31 日 (予定)

包装変更等のお知らせ

◎大塚生食注(1000 mL)<生理食塩液>

◎大塚糖液 70%(350 mL)<ブドウ糖注射液>

◎ピカネイト輸液<重炭酸リンゲル液>

- ・バッグ形状変更: 新規ポリエチレンを採用し、プラスチック重量削減
- ・ゴム栓部のシールに製品名を記載
- ・ゴム栓の直径を 15 mm から 13 mm に変更
- ・ポート部の仕様変更: 色をナチュラル色(樹脂そのものの色)に変更

◎セフメタゾン静注用 0.5 mg、1 g(一般名:セフメタゾールナトリウム)<セファマイシン系抗生物質>

キャップの仕様変更(プラスチックキャップを取るとアルミニウムキャップの断面がきれいに剥がれる)

◎テモゾロミド錠 20 mg、100 mg「NK」(一般名:テモゾロミド)<抗悪性腫瘍剤>

- ・錠剤印字を刻印から印刷へ変更
- ・錠剤の厚さを変更(20 mg 錠 2.5 mm→2.4 mm、100 mg 錠 4.1 mm→4.2 mm) ※直径、質量変更なし

◎ヘムライブラ皮下注 60 mg、90 mg、105 mg、150 mg(一般名:エミシズマブ(遺伝子組換え))

<血液凝固第Ⅷ因子機能代替製剤> ※60 mg、90 mg、150 mg は臨時採用医薬品

皮下投与セットの構成品の変更

	従来品	変更品
調整器具	バイアルアダプターR	ツートック(フィルター付き)
プラスチック移注針	あり	封入を中止
1 mL シリンジ目盛の色	黒	青

- ・2.5 mL シリンジの押し子先端のゴムの形状を変更
- ・1 mL、2.5 mL シリンジ袋の形状、デザイン変更

医薬品・医療機器等安全性情報 No. 387

★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」（以下「本救済制度」という。）は、医薬品が適正に使用されたにもかかわらず副作用が発生し、それによる疾病、障害等の健康被害を受けた方を迅速に救済することを目的として、医薬品等製造販売業者の社会的責任に基づく拠出金等を財源とする公的制度として昭和 55 年に創設された。本救済制度の周知のため、その概要について紹介する。

★アレルギー反応に伴う急性冠症候群（コーニス症候群）について

厚生労働省では、令和 3 年 10 月 12 日にセフォペラゾンナトリウム・スルバクタムナトリウムの使用上の注意に「アレルギー反応に伴う急性冠症候群」（コーニス症候群）に関する注意喚起の追記を指示する通知を发出了。本事象の詳細な発生機序は十分解明されておらず、アレルギー反応を起こすいずれの医薬品でも生じる可能性があると考えられる。医薬品によるコーニス症候群が疑われる症例を経験された際には、「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」に基づき、医薬品医療機器総合機構に報告する等の協力をお願いする。

★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する。

◎セフォペラゾンナトリウム・スルバクタムナトリウム（商品名：ワイスタール配合静注用1g）

＜β-ラクタマーゼ阻害剤配合抗生物質製剤＞

【重要な基本的注意】本剤によるショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群の発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。

【重大な副作用】ショック、アナフィラキシー（呼吸困難等）、アレルギー反応に伴う急性冠症候群

※当該症例 2 例（うち死亡 1 例）直近約 3 年度（平成 30 年 4 月～令和 3 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。

☆Drug Safety Update No. 304 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
アゼリスマブ [®] （遺伝子組換え）（テントリク点滴静注）	※重要な基本的注意：一部改訂 〈効能共通〉 肝機能障害、 <u>硬化性胆管炎</u> があらわれることがあるので、本剤の投与開始前及び投与期間中は定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。 ※重大な副作用：一部改訂 肝機能障害、 <u>肝炎</u> 、 <u>硬化性胆管炎</u> AST 増加、ALT 増加、A1-P 増加、γ-GTP 増加、ビリルビン増加等を伴う肝機能障害、 <u>肝炎</u> 、 <u>硬化性胆管炎</u> があらわれることがある。
コロナウイルス修飾リジン RNA ワクチン（SARS-CoV-2）（コナティ筋注） ※当院非採用医薬品	※臨床使用に基づく情報：追記 接種開始後の国内副反応疑い報告における心筋炎、心膜炎の報告率と、国内の医療情報データベースを用いて算出した一般集団から推測される心筋炎、心膜炎の発現率とを比較したところ、他のコロナウイルス修飾リジン RNA ワクチン（SARS-CoV-2）接種後の若年男性で頻度が高いことが示唆された。
コロナウイルス修飾リジン RNA ワクチン（SARS-CoV-2）（COVID-19 ワクチンモデル筋注） ※当院非採用医薬品	※臨床使用に基づく情報：追記 接種開始後の国内副反応疑い報告における心筋炎、心膜炎の報告率と、国内の医療情報データベースを用いて算出した一般集団から推測される心筋炎、心膜炎の発現率とを比較したところ、本剤接種後の若年男性で頻度が高いことが示唆された。

<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11品目)

2021年12月14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	アミティーザ [®] 235	cap	12μg	-	58.5	マイランEPD合同会社	Lubiprostone 便秘症治療薬(クロライドチャネルアクチベーター) ★慢性便秘症に対する治療薬(酸化マグネシウムが中心であるが、高齢者や腎障害を伴う症例では高マグネシウム血症が問題となるため、本剤のような上皮機能変容薬が有用となる) ★当院採用の24μgカプセルでは特に若年症例で腹部違和感などの副作用発現率が高く、本剤により調整が可能となる 【発売:2018/11/28】
1	イミグランキット 216	皮下注	3mg	劇	2418.0	グラミソ・スミスクライン	Sumatriptan Succinate 5-HT _{1B/1D} 受容体作動型片頭痛治療薬 ★これまで片頭痛の急性発作に対してイミグラン注が使用されてきたが、皮下注製剤の登場により、注射製剤の販売中止が決定している ★在宅自己注射指導管理料の対象薬剤 ※院外専用医薬品として採用あり 【発売:2008/2/25】
1	インスリンアスパルトBS注イロスターNR「サノフィ」 249	注	300U/本	劇 ハイリスク	1418.0	サノフィ	Insulin Aspart(Genetical Recombination) [Insulin Aspart Biosimilar] 糖尿病治療薬(超速効型インスリンアナログ注射液) ★本剤は、ノボリット注を先行バイオ医薬品とするバイオシミラーとして開発された薬剤である ★先行バイオ医薬品を対象薬として、品質試験、非臨床試験、及び臨床試験を実施し、同等性/同質性が確認されている ★バイオ後続品導入初期加算の対象薬剤 ★薬価が先行品より下がるため、患者自己負担額の軽減につながる ※先行品薬価(ノボリット注フレックスタッチ):1799円 【発売:2021/5/31】
1	カイトリル 239	注	1mg	劇	991.0	太陽ファルマ	Granisetron Hydrochloride 制吐薬(5-HT ₃ 受容体拮抗型制吐剤) ★公知申請において、「術後の消化器症状(悪心、嘔吐)」が認められている ※他の後発品のグラニセトロン製剤では認められていない ★現在、術後の消化器症状(悪心、嘔吐)で使用できる注射剤はトクロプラミドのみで、有効性が乏しいことも多いので、術後患者の悪心、嘔吐対策として本製品の使用が望まれる 【発売:2000/9/1】
1	ガドテラ酸メグルミン静注38% シリンジ「GE」 729	注	10mL	-	2217.0	GEヘルスケアファーマ	meglumine gadoterate 環状型MRI用造影剤 ★キレート安定性が高いマクロ環構造を有する環状型MRI用造影剤の後発品 ★MRIにおける脳・脊髄造影及び駆幹部・四肢造影の効能・効果を有する ★薬価が先発品や他製品より下がるため、入院患者への代替でコスト減が期待できる ※同成分薬:マグネスコフ [®] 静注38%シリンジ [®] 11mL(薬価:4724円)、マグネスコフ [®] 静注38%シリンジ [®] 15mL(薬価:5906円)の常備採用あり 【発売:2020/9/16】
1	ゾレア皮下注シリンジ [®] 229	皮下注	150mg	劇	29,147.0	ノバルティスファーマ	Omalizumab(Genetical Recombination) 抗アレルギー薬(ヒト化抗ヒIgEモノクローナル抗体製剤) ★IgEと高親和性受容体の結合を阻害することにより好塩基球及び肥満細胞の炎症細胞の活性化を抑制する ★プレフィルドシリンジ製剤であるため、溶解操作が不要となる ★在宅自己注射指導管理料の対象薬剤 【発売:2019/6/27】
1	ツイミーグ [®] 396	錠	500mg	ハイリスク	34.4	大日本住友製薬	Imeglimin Hydrochloride 糖尿病用剤 ★インスリン分泌臓器である膵臓、並びにインスリン標的臓器である肝臓、骨格筋等でミトコンドリアへ作用する事が想定されている新規作用機序の糖尿病治療薬 ★グルコース濃度依存的なインスリン分泌を促す膵作用と、肝臓・骨格筋での糖代謝を改善する膵外作用(糖新生抑制・糖取り込み能改善)を発揮する ★2型糖尿病発症の成因がインスリン分泌低下あるいはインスリン抵抗性亢進のいずれであっても血糖低下作用が期待でき、単独および他の血糖降下薬との併用療法共に2型糖尿病の新たな治療選択肢になる 【発売:2021/9/16】
1	ヘムライブラ 634	皮下注	105mg	生	981,775.0	中外製薬	Emicizumab(Genetical Recombination) 血液凝固第VIII因子機能代替製剤 ★国内で創製されたバイスヘンフィック抗体 ★週1回を4回皮下投与後は、週1回・2週に1回・4週に1回の3種類の投与間隔から選択が可能である ※同成分薬:ヘムライブラ皮下注60mg・150mgが臨時採用薬として採用あり ※使用量が多いため、臨時採用から常備へ 【発売:2018/5/22】

1	ベリキューホ 219	錠	2.5mg	-	131.5	ハイエル薬品	Vericiguat 慢性心不全治療剤(可溶性グアニル酸シクラーゼ(sGC)刺激剤) ★本剤はsGCに作用してNO-sGC-cGMP経路を活性化させる初の慢性心不全治療薬である ★NO受容体であるsGCを直接刺激する作用と、内因性NOに対するsGCの感受性を高める作用の二つの作用機序により、cGMPの産生を増加させ、cGMPシグナル経路を活性化して慢性心不全の進行を抑制する ★心不全増悪の既往を有する慢性HFrEF患者においてプラセボに比べて、心血管死又は心不全による初回入院の複合エンドポイントの発現を有意に低下させる ※緊急購入薬として購入歴あり ※他規格10mgが院外専用医薬品として申請あり 【発売:2021/9/15】
1	リクシアナOD 333	錠	15mg	ハイリスク	224.7	第一三共	Edoxaban Tosilate Hydrate 抗凝固薬(経口FXa阻害剤) ★高齢の心房細動患者の一部では、脳卒中発症リスクが高いにも関わらず、出血リスク等の懸念により、抗凝固療法を行いたくも実施できない患者さんが少なからず存在していた ★国内で実施したELDERCARE AF試験の結果より、高齢(80歳以上)で出血リスクが高く既存の経口抗凝固薬の承認用法及び用量では出血を懸念するために投与が困難と考えられる非弁膜症性心房細動患者における脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制効果について、15mg1日1回投与の有効性及び安全性が確認された ※同成分薬:リクシアナOD錠30mg・60mgが常備薬として採用あり 【発売:2017/11/29】
1	リヘルサス 249	錠	14mg	劇 ハイリスク	501.3	ノボルティスク ファーマ	Semaglutide (Genetical Recombination) 糖尿病治療剤(経口GLP-1受容体作動薬) ★世界初、唯一の経口GLP-1受容体作動薬 ★1日1回1錠投与により、HbA1cの持続的な改善効果を示された ★日本人2型糖尿病患者を対象としたデュラグルチドとの比較検討試験において、HbA1cのベースラインからの変化量がデュラグルチド0.75mg群と比較してリヘルサス14mg群で有意に低下した ★本剤は、吸収促進剤であるSNAC(サルカプロザートナトリウム)を添加することで、経口投与を可能としている ※本規格は院外専用医薬品として採用中 ※同成分薬:ヘルサス錠3mg・7mgが常備薬として採用あり 【発売:2021/2/5】

②救急用医薬品(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	フィブリノゲンHT静注用「JB」 634	注	1g	特生	25,681.0	日本血液製剤機構	Freeze-dried human fibrinogen 血漿分画製剤(血液凝固剤) ★公知申請において、「産科危機的出血に伴う後天性低フィブリノゲン血症に対するフィブリノゲンの補充」が認められている ★産科危機的出血に伴う後天性低フィブリノゲン血症に対しては、現在新鮮凍結血漿(FFP)による大量輸血で対応しているが、FFP輸血ではフィブリノゲンの増加効率は悪く、輸血が大量となると感染症やアレルギー反応の危険性が高まるため、フィブリノゲン製剤の使用が強く望まれる ※臨時採用医薬品として採用あり 【発売:1993/12/27】

⑥臨時採用医薬品(合計10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	炭酸ランタン「ニプロ」 219	顆粒	250mg/包	-	44.1	ニプロ	Lanthanum Carbonate Hydrate 高リン血症治療剤 ★ペマズール錠の副作用である高リン血症(53.3%)の治療に対して、当院常備薬の同成分薬ホスレノールOD錠250mgには適応が無く、また、後発医薬品の中でも本剤にのみ適応があるため ※緊急購入薬として購入歴あり 【発売:2018/12/14】
6	ニラーロ 429	cap	3mg	毒 ハイリスク	125,640.0	武田薬品工業	Ixazomib Citrate 抗悪性腫瘍剤(プロテアソーム阻害剤) ★経口のプロテアソーム阻害剤 ★単独投与による維持療法として、自家造血幹細胞移植施行後の初発の多発性骨髄腫患者の無増悪生存期間を有意に延長させた ※3mgは緊急購入薬として購入歴あり 【発売:2017/5/24】
6			4mg		163,865.4		
6	ハイヤスタ 429	錠	10mg	劇 ハイリスク	20,030.5	Meiji Seika 77 ルマ	Tucidinostat 抗悪性腫瘍剤(ヒストン脱アセチル化酵素(HDAC)阻害剤) ★再発又は難治性の成人T細胞白血病リンパ腫に対する適応を持つ薬剤 ★経口投与可能な、ベンズアミド系のHDAC阻害剤 ★主にHDACのHDAC1、HDAC2及びHDAC3(クラスI)並びにHDAC10(クラスIIb)の酵素活性を阻害し、腫瘍の増殖を抑制する ※緊急購入薬として購入歴あり 【発売:2021/10/20】

6	バリキサ 119	トライソフ	5000mg	毒	511.6/mL	田辺三菱製薬	Valganciclovir Hydrochloride 抗サイトメガロウイルス化学療法剤 ★当院採用のバリキサ錠は、粉碎化により皮膚への付着による催奇形性及び発がん性の問題があるため粉碎できない ★1瓶に精製水91mLを加え100mLとし使用 ★本剤を用いることで錠剤での内服が不適当な患者(嚥下機能障害、乳児等)に治療可能となる ★注射製剤であるデノンとはバリキサ内服に比し、好中球減少などの副作用発現率が高く、長期に静脈ルートを留置する必要があるなどの問題点がある ※緊急購入薬として購入歴あり 【発売:2018/12/7】
6	フィラジル皮下注シリンジ 449	皮下注	30mg	-	307,291.0	武田薬品工業	Icatibant Acetate 遺伝性血管性浮腫(HAE)治療用(選択的ブラジキニン2受容体ブロッカー) ★本邦初のHAE急性発作治療薬 ★自己注射可能であり、発作時の早期治療が可能となる ※緊急購入薬として購入歴あり 【発売:2018/11/20】
6	ペマジー 429	錠	4.5mg	劇 ハイリスク	25,631.2	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン	Pemigatinib 抗悪性腫瘍剤(FGFR阻害剤) ★FGFRのチロシンキナーゼ活性を阻害する低分子化合物 ★FGFR融合タンパク等のリン酸化を阻害し、下流のシグナル伝達分子のリン酸化を阻害することにより、腫瘍増殖抑制作用を示す ★FGFR2融合遺伝子陽性の胆管がん患者に本剤を投与したFIGHT202試験では、従来の治療法よりも優れた臨床効果が報告されている ※緊急購入薬として購入歴あり 【発売:2021/6/1】
6	ヘムライブラ 243	皮下注	90mg	生	857,075.0	中外製薬	Emicizumab(Genetical Recombination) 血液凝固第VIII因子機能代替製剤 ※他規格のヘムライブラ皮下注105mgが常備医薬品として申請あり ※同成分薬:ヘムライブラ皮下注60mg・105mg・150mgが臨時採用薬として採用あり ※緊急購入薬として購入歴あり 【発売:2018/5/22】
6	ボンペンディ静注用 634	注	1300IU	生	146,288.0	武田薬品工業	Vonicog Alfa(Genetical Recombination) 遺伝子組換えヒトvon Willebrand因子製剤 ★世界初かつ唯一の遺伝子組換えヒトvon Willebrand 因子製剤である ★室温で保存できる溶解液10mLの凍結乾燥製剤 ★出血事象の改善および手術時の大量出血の予防効果が期待される 【発売:2020/8/17】
6	ユニツキシ点滴静注 429	注	17.5mg/5mL	劇 ハイリスク	1,365,888.0	大原薬品工業	Dinutuximab(Genetical Recombination) 抗悪性腫瘍剤(抗GD2モノクローナル抗体) ★本剤は、ヒトGD2に対する抗体であり、神経芽腫細胞等の細胞膜上に発現するGD2に結合し、抗体依存性細胞傷害(ADCC)活性及び補体依存性細胞傷害(CDC)活性により、腫瘍増殖抑制作用を示す ★大量化学療法後の神経芽腫患者に対してユニツキシ、グラン、イムネースを併用したレジメンによる後療法を施行することで、無病生存率の向上が見込まれる ※緊急購入薬として購入歴あり 【発売:2021/9/22】

⑦院外専用医薬品(合計9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	アビトラ注シロスター 249	注	300U/本	劇 ハイリスク	1,927.0	サファイ	Insulin Glulisine(Genetical Recombination) 糖尿病治療薬(超速効型インスリンアナログ製剤) ★リハルサ錠14mg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:2009/6/24】
7	ゼビアクス油性クリーム2% 263	外用	10g/本	-	70.2/g	マルホ	Ozenoxacin キノロン系外用抗菌剤 ★表在性皮膚感染症の治療に対し、現在当院で採用されているゲンタマイシン軟膏において、既に耐性を獲得したブドウ球菌が多い ★同効薬アクアチムクリームで改善が乏しいことがあり、またクリーム基剤のためびらんには使用しにくい ★ダラシンゲルは保険適用がご瘡のみであり、新たな抗菌外用薬の採用が望まれる 【発売:2021/6/18】
7	刈ージエ 119	錠	2.5mg	-	74.9	第一三共	Mirogabalin Besilate 末梢性神経障害性疼痛治療剤(Caチャネル $\alpha_2\delta$ リガンド) ★電位依存性Caチャネル $\alpha_2\delta-1$ 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 ★慢性疼痛治療が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:リカ)が1Aと推奨されている ★高齢者や腎機能障害患者には特に慎重に投与する必要があるため、2.5mg錠の規格の採用が望ましい ※同成分薬:刈ージエ錠5mg(常備医薬品)、10mg(院外専用医薬品)の採用あり 【発売:2019.4.15】

7	ツムラ+味敗毒湯エキス顆粒(医療用)520	顆粒	2.5g/包	-	14.5/g	ツムラ	漢方製剤 ★尋常性ざ瘡を始めとする化膿性皮膚疾患には内服抗生物質が一般に用いられるが、長期の使用は耐性菌出現の観点から望ましくない ★本剤はときに抗生剤より効果が感じられる患者もおり、化膿性皮膚疾患の治療に有用と考えられる 【発売:1986/10/30】			
7	ツムラ当帰飲子エキス顆粒(医療用)520	顆粒	2.5g/包	-	12.8/g	ツムラ	漢方製剤 ★皮膚の痒痒には一般的に抗アレルギー剤が使用されるが、多数の抗アレルギー剤を試しても痒痒に効果が得られないことは多い ★本剤は慢性湿疹やかゆみに対し、既存薬とは異なる方向からアプローチが期待できる 【発売:1986/10/30】			
7	テルミサルタン「DSEP」214	錠	20mg	-	14.3	第一三共エスファ	Telmisartan 高血圧治療剤(胆汁排泄型持続性AT ₁ 受容体ブロッカー) ★リクシアナOD錠15mg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	ニバジール214	錠	4mg	劇	23.0	LTLファーマ	Nilvadipine 高血圧治療剤(Ca拮抗剤) ★ベリキューホ錠2.5mg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:1989/4/20】			
7	ベリキューホ219	錠	10mg	-	403.8	ハイエル薬品	Vericiguat 慢性心不全治療剤(可溶性グアニル酸シクラーゼ(sGC)刺激剤) ※他規格の2.5mg錠が常備医薬品として申請あり 【発売:2021/9/15】			
7	ホグリホースOD「マイラン」396	錠	0.2mg	ハイリスク	10.1	ファイザー	Voglibose 糖尿病治療薬(糖尿病食後過血糖改善剤) ★ツイーク錠500mg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:2009/11/13】			

【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
7	アダラートCR	錠	20mg	劇	ベリキューホ錠10mg採用の場合、削除 ※同成分薬:ニフェジピンCR錠20mg「NP」が常備医薬品として採用あり
1	エカベトNa66.7%「サワイ」	顆粒	1.5g/包	-	カイトリル注1mg採用の場合、削除
1	ザンタック	注	50mg	-	ヘムライブ皮下注105mg採用の場合、削除
1	ノボラピッド注フレックスタッチ	注	300U/本	劇 ハイリスク	インスリンアスハルトBS注リロスターNR「サファイ」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15品目)

2021年12月14日に削除または移行予定

採用区分	商品名	剤形	規格	区分	削除理由
1	アピトラ注リロスター	注	300U/本	劇 ハイリスク	リベルサス錠14mg採用のため、区分7へ移行
1	アミティーザ	cap	24μg	-	アミティーザカプセル12μg採用のため、削除
1	イミグラン	注	3mg	劇	イミグランキト皮下注3mg採用のため、削除
10	ウロマチックS泌尿器科用灌流液3%	外用	3000 mL	-	使用しなくなったため削除
10	ジムリ膀胱内注入液50%	注	50mL	-	使用しなくなったため削除
1	ゾレア	皮下注	150mg	劇	ゾレア皮下注150mgシリンジ採用のため、削除
10	タイロケン	筋注	0.9mg	劇	使用しなくなったため削除
7	デスマプレシン0.01%協和	点鼻	0.01%	劇	販売中止のため削除 ※同成分薬:デスマプレシン・スプレー-2.5協和が常備医薬品として採用あり
1	テルミサルタン「DSEP」	錠	20mg	-	リクシアナOD錠15mg採用のため、区分7へ移行 ※同成分薬:テルミサルタン錠40mg「DSEP」が常備医薬品として採用あり
1	ニバジール	錠	4mg	劇	ベリキューホ錠2.5mg採用のため、区分7へ移行
10	ハロマンS	注	100mg	劇	使用しなくなったため削除
1	ヒューマリンN注100単位/mL	注	10mL	劇 ハイリスク	アドセトリス点滴静注用50mg採用のため、削除
7	プロレナール	錠	5μg	-	販売中止のため削除 ※後発品のリマプロストアルファテクス錠5μg「SN」が常備医薬品として採用あり
1	ホグリホースOD「マイラン」	錠	0.2mg	ハイリスク	ツイーク錠500mg採用のため、区分7へ移行 ※同成分薬:ホグリホースOD錠0.3mg「マイラン」(常備医薬品)、ベイスン錠0.2・ベイスン錠03(院外専用医薬品)の採用あり
1	メロヘン	注	0.5g	-	カドテル酸メグルミン静注38%シリンジ10mL「GE」採用のため、削除 ※後発品:メロペナム点滴静注用0.5g「明治」が常備医薬品として採用あり

【4】特例承認医薬品の採用について

採用区分	商品名	剤形	規格	区分	薬価	会社名	成分・薬効等
------	-----	----	----	----	----	-----	--------

9	セビュティ点滴静注液	注	500mg	-	-	グラクソ・スミスクリン	Sotrovimab (Genetical Recombination) SARS-CoV-2感染症治療剤(抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体) ★SARS-CoV-2による感染症の重症化リスク因子を有し、酸素投与を要しない患者を対象に投与 ★他の抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体が投与された高流量酸素又は人工呼吸器管理を要する患者において症状が悪化したとの報告あり ★症状発現から1週間程度までを目安に投与 【特例承認:2021/9/27】
---	------------	---	-------	---	---	-------------	---

【5】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18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
10	アセレント [®] 322	注	100μg	劇	1,648.0	藤本製薬	Sodium Selenite 低セレン血症治療剤 ★本剤は注射剤であるため、経口摂取が困難又は経腸的な吸収が不十分な患者に対して使用できる ★単一の有効成分であるため他の栄養成分の摂取量と独立して用量調整が可能である 【発売:2019/6/6】
10	クァンフリタ 429	錠	17.7mg	劇 ハイリスク	20,059.6	第一三共	Quizartinib Hydrochloride 抗悪性腫瘍剤(FLT3阻害剤) ★既存の化学療法に抵抗性のFLT3遺伝子変異陽性の急性骨髄性白血病に対する治療薬として使用 【発売:2019/10/10】
10			26.5mg		27,074.4		
10	タイロゲン 799	筋注	0.9mg	-	107,747.0	サファイ	Thyrotropin human alfa(genetical recombination) 遺伝子組換えヒト型甲状腺刺激ホルモン製剤 ★甲状腺ホルモン(チラーゼン)の内服を続けながら治療を行うには本剤が必要である ★チラーゼンの休薬が不要で、休薬による甲状腺機能の低下を予防できる 【発売:2009/1/13】
10	炭酸ランタン「ニフロ」 219	顆粒	250mg/包	-	44.1	ニフロ	※臨時採用医薬品(区分⑥)にて申請あり
10	デカロン 245	錠	4mg	-	29.9	日医工	Dexamethasone 副腎皮質ホルモン製剤 ★ALアロトランスに対するBCD療法を実施するにあたってデカロン錠を使用するが、当院採用の0.5mg錠は規格が小さいため、一回の内服量が40錠になり現実的で無い ★内服数の減少による服薬アドヒアランスの向上が見込まれる 【発売:2014/6/20】
10	ニラーロ 429	cap	3mg	毒 ハイリスク	125,640.0	武田薬品工業	※臨時採用医薬品(区分⑥)にて申請あり
10	ハイヤスタ 429	錠	10mg	劇 ハイリスク	20,030.5	Meiji Seika ファルマ	※臨時採用医薬品(区分⑥)にて申請あり
10	ハリキサ 625	ドライシロップ	5000mg	毒	511.6/mL	田辺三菱製薬	※臨時採用医薬品(区分⑥)にて申請あり
10	フィラジル皮下注シリンジ 449	皮下注	30mg	-	307,291.0	武田薬品工業	※臨時採用医薬品(区分⑥)にて申請あり
10	ベネクレクスタ 429	錠	10mg	劇 ハイリスク	872.8	アックイ合同会社	※臨時採用医薬品(区分⑥)にて採用済
10			50mg		3,956.6		
10	ヘマジール 429	錠	4.5mg	劇 ハイリスク	25,631.2	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン	※臨時採用医薬品(区分⑥)にて申請あり
10	ヘムライブラ 243	皮下注	90mg	生	857,075.0	中外製薬	※臨時採用医薬品(区分⑥)にて申請あり
10	ペリキューホ 219	錠	2.5mg	-	131.5	バイエル薬品	※常備医薬品(区分①)にて申請あり
10	ユニツキシ点滴静注 429	注	17.5mg/5mL	劇 ハイリスク	1,365,888.0	大原薬品工業	※臨時採用医薬品(区分⑥)にて申請あり
10	レキニール HCa 2.5 腹膜透析液シングルバッグ・機器専用 342	注	5000mL	-	2,054.0	バクスター	腹膜透析用剤 ★当院常備での1.5%製剤では水分貯留のおそれがあるため使用が不適切と考えられる ★2.5%の製剤を使用することで、適正な水分バランスで管理することが可能となる ★院外専用医薬品(区分⑦)として採用あり 【発売:2014/2/14】
10	レグテクト 119	錠	333mg	-	46.0	日本新薬	Acamprosate calcium アルコール依存症 断酒補助剤 ★本剤は中枢神経系に作用し、アルコール依存で亢進したグルタミン酸作動性神経活動を抑制することで、アルコール依存症患者の飲酒欲求を抑制する ★本剤は断酒の意志があり、離脱症状に対する治療の後に心理社会的治療を行うアルコール依存症患者に対して断酒維持効果を高める作用を有する 【発売:2013/5/27】

※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)供給停止等に伴う代替薬の採用

現在

代替薬

クラリスロマイシン錠200mg「マイラン」(23.1円) → クラリスロマイシン錠200mg「タカタ」(23.1円)

2021年10月22日切替済

トレアキシン点滴静注用100mg(95764.0円)	→ トレアキシン点滴静注液100mg/4mL(96070.0円)	準備が整い次第切替
ゾテピン錠25mg「ヨシトミ」(5.9円)	→ ロドピン錠25mg(14.0円) ※一時的採用	2021年9月9日切替済

3)供給停止に伴う処方オーダー一時停止

ペルサンチン錠100mg(12.3円)	→ 2021年9月25日処方オーダー一時停止	→ 2021年11月2日処方オーダー再開
乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン (薬価基準未収載)	→ 2021年9月3日処方オーダー一時停止	
ゾルダクトン静注用200mg(448.0円)	→ 2021年11月17日処方オーダー一時停止	

4)供給停止解除に伴う処方オーダー再開

オーダー停止代替薬	オーダー再開採用薬	
ラキソベロン錠(7.2円)	→ ビコスルファートナトリウム錠2.5mg「日医工」(5.9円)	2021年11月2日オーダー再開
ガスロンN錠2mg(19.2円)	→ イルソグラジンマレイン酸塩錠2mg「日医工」(9.9円)	2021年11月2日オーダー再開

5)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(2021年11月16日切替済)

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: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:特例承認医薬品、10:緊急購入医薬品)

後発医薬品への切替候補一覧

【別紙1】

No	切替候補 現採用 医薬品名	製薬会社名
1	セレコックス錠 100mg	アステラス製薬
2	リリカOD錠 75mg	ファイザー
3	リリカOD錠 25mg	ファイザー
4	イメドカプセル 80mg	小野薬品
5	イメドカプセル 125mg	小野薬品
6	ファンガード点滴用 50mg	アステラス製薬
7	エルプラット点滴静注液 100mg	ヤクルト
8	エルプラット点滴静注液 50mg	ヤクルト
9	アマンタジン塩酸塩錠 50mg「日医工」	日医工
10	エスタゾラム錠 2mg「アメル」	日医工
11	オキサトミドドライシロップ小児用 2%「日医工」	日医工
12	トリクロルメチアジド錠 2mg「日医工」	日医工
13	フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「SANIK」	日医工
14	セフトリアキソンナトリウム静注用 1g「日医工」	日医工
15	ニコランジル点滴静注用 12mg「日医工」	日医工
16	ニコランジル点滴静注用 48mg「日医工」	日医工
17	ミノサイクリン塩酸塩点滴静注用 100mg「日医工」	日医工
18	クロモグリク酸Na吸入液 1%「武田テバ」	日医工

⇒

切替候補 後発 医薬品名	製薬会社名
セレコキシブ錠 100mg「日新」	日新製薬
プレガバリンOD錠 75mg「サワイ」	沢井
プレガバリンOD錠 25mg「サワイ」	沢井
アプレピタントカプセル 80mg「NK」	日本化薬
アプレピタントカプセル 125mg「NK」	日本化薬
ミカファンギンNa点滴静注用 50mg「ニプロ」	ニプロ
オキサリプラチン点滴静注液 100mg「NK」	日本化薬
オキサリプラチン点滴静注液 50mg「NK」	日本化薬
アマンタジン塩酸塩錠 50mg「サワイ」	沢井
エスタゾラム錠 2mg「アメル」	共和薬品
オキサトミドDS小児用 2%「サワイ」	沢井
トリクロルメチアジド錠 2mg「JG」	日本ジェネリック
フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「ケミファ」	ケミファ
セフトリアキソンNa静注用 1g「ファイザー」	ファイザー
ニコランジル点滴静注用 12mg「サワイ」	沢井
ニコランジル点滴静注用 48mg「サワイ」	沢井
ミノサイクリン塩酸塩点滴静注用 100mg「サワイ」	沢井
クロモグリク酸Na吸入液 1%「サワイ」	沢井