



新規採用常備医薬品等のお知らせ

令和 4 年 5 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 4 年 6 月 14 日 (火) からオーダー開始しました。

『ビソプロロールフマル酸塩錠0.625 mg「トーワ」』オーダー再開のお知らせ

選択的 β_1 アンタゴニスト『ビソプロロールフマル酸塩錠 0.625 mg 「トーワ」』につきまして、諸般の事情により、供給が難しい状況となったことから出荷停止となり、欠品となったため 2021 年 8 月 13 日より処方オーダーを一時停止しておりました。

このたび、本剤の供給が再開したことから、2022 年 6 月 14 日より本剤の処方オーダーを再開しました。

『ヒト CRH 静注用 100 μ g「タナベ」』オーダー一時停止のお知らせ

視床下部・下垂体・副腎皮質系ホルモン分泌機能検査薬『ヒト CRH 静注用 100 μ g 「タナベ」』につきまして、製造委託先の製造機器の故障により販売企業の在庫が消尽し、出荷停止となりました。そのため、院内在庫が欠品となることから、5 月 25 日より処方オーダーを一時停止しました。

なお、5 月 24 日時点で予定注射既入力患者の使用分は確保しております。

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。

「ニトロペン舌下錠 0.3 mg」自主回収のお知らせ

狭心症用舌下錠「ニトロペン舌下錠 0.3 mg」につきまして、安定性モニタリングにおいて、ニトログリセリンの分解物が基準値を超えるロット、および超える可能性のあるロットが認められたことから、該当ロットが自主回収となりました。

当院において該当ロット番号の製品は納入されておられません。

なお、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。

「ケシンプタ皮下注 20 mg ペン」の 在宅自己注射保険適用追加のお知らせ

多発性硬化症治療剤「ケシンプタ皮下注 20 mg ペン」につきまして、2022 年 6 月 1 日より在宅自己注射が保険適用になりました。

効能・効果、用法・用量追加等のお知らせ

※改訂部抜粋

◎オブジーボ点滴静注 240 mg、20 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】根治切除不能な進行・再発の食道癌（※がん化学療法後に増悪したを削除）

【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、1回 360 mg を3週間間隔又は1回 480 mg を4週間間隔で点滴静注する。

◎ヤーボイ点滴静注液20 mg(一般名:イピリムマブ(遺伝子組換え))

＜抗悪性腫瘍剤(ヒト型抗ヒトCTLA-4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】ニボルマブ（遺伝子組換え）との併用において、通常、成人にはイピリムマブ（遺伝子組換え）として1回 1 mg/kg（体重）を6週間間隔で点滴静注する。

◎テセントリク点滴静注 1200 mg(一般名:アテゾリズマブ(遺伝子組換え))

＜抗悪性腫瘍剤(抗PD-L1ヒト化モノクローナル抗体)＞

【効能・効果】PD-L1陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法

【用法・用量】通常、成人にはアテゾリズマブ（遺伝子組換え）として1回 1200 mg を60分かけて3週間間隔で点滴静注する。投与期間は12カ月間までとする。なお、初回投与の忍容性が良好であれば、2回目以降の投与時間は30分間まで短縮できる。

併用禁忌追加のお知らせ

※改訂部抜粋

◎アミオダロン塩酸塩速崩錠100 mg「TE」(一般名:アミオダロン塩酸塩)＜不整脈治療剤＞

◎アミオダロン塩酸塩静注150 mg「TE」(一般名:アミオダロン塩酸塩)＜不整脈治療剤＞

◎シベンゾリン静注70 mg(一般名:シベンゾリンコハク酸塩)＜不整脈治療剤＞

◎シベンゾリンコハク酸塩錠100 mg「サワイ」(一般名:シベンゾリンコハク酸塩)＜不整脈治療剤＞

【併用禁忌】ラスクフロキサシン塩酸塩（注射剤）、シポニモド フマル酸

禁忌・併用禁忌削除のお知らせ

※改訂部抜粋

◎アミオダロン塩酸塩速崩錠100 mg「TE」(一般名:アミオダロン塩酸塩)＜不整脈治療剤＞

◎アミオダロン塩酸塩静注150 mg「TE」(一般名:アミオダロン塩酸塩)＜不整脈治療剤＞

【併用禁忌】サキナビル、サキナビルメシル酸塩、インジナビル硫酸塩エタノール付加物、スパルフロキサシン、テラプレビル

◎グロウジェクト皮下注12 mg(一般名:ソマトロピン(遺伝子組換え))＜遺伝子組換え天然型ヒト成長ホルモン製剤＞

◎ジェトロピンゴークイック注用12 mg、5.3 mg(一般名:ソマトロピン(遺伝子組換え))

＜遺伝子組換え天然型ヒト成長ホルモン製剤＞ ※12 mgは院外専用医薬品、5.3 mgは臨時採用医薬品

【禁忌】糖尿病の患者〔成長ホルモンが抗インスリン作用を有するため。〕

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
ユプリズナ点滴静注	中毒疹

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。

販売中止のお知らせ

- ◎ゲムシタピン点滴静注用200 mg/5.3 mL「ホスピーラ」(一般名:ゲムシタピン塩酸塩) <代謝拮抗性抗悪性腫瘍剤>
販売中止予定時期: 2022 年 12 月頃
- ◎トランコロン錠7.5 mg(一般名:メペンゾラート臭化物) <過敏大腸症治療剤>
販売中止予定時期: 2023 年 3 月頃

出荷調整のお知らせ

下記薬剤について、出荷調整の連絡がありました。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。

- ◎トアラセット配合錠「マルイシ」(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>
- ◎プロベラ錠 2.5 mg(一般名:メドロキシプロゲステロン酢酸エステル) <経口黄体ホルモン剤>
- ◎リボフラビン酪酸エステル錠 20 mg「ツルハラ」(一般名:リボフラビン酪酸エステル)
<高コレステロール血症用剤・ビタミンB₂製剤>
- ◎リオレサル錠 5 mg(一般名:バクロフェン) <抗痙縮剤>
- ◎スプレキュア点鼻液 0.15%(一般名:ブセレリン酢酸塩) <GnRH 誘導体制剤>

出荷調整等解除のお知らせ

- ◎パクリタキセル注 100 mg/16.7 mL、30 mg/5 mL「NK」(一般名:パクリタキセル) <抗悪性腫瘍剤>
2022 年 5 月 17 日より出荷調整解除
- ◎チエナム点滴静注用 0.5 g(一般名:イミペナム水和物、シラスタチンナトリウム) <カルバペナム系抗生物質製剤>
2022 年 5 月 31 日より出荷調整解除
- ◎ルジオミール錠 25 mg(一般名:マプロチリン塩酸塩) <四環系抗うつ剤>
2022 年 6 月 1 日より出荷調整解除
- ◎テノゼット錠 300 mg(一般名:テノホビル ジソプロキシシルフマル酸塩) <抗ウイルス化学療法剤>
2022 年 5 月 23 日より出荷停止解除

出荷停止のお知らせ

下記薬剤について、出荷停止の連絡がありました。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。

<出荷停止>

- ◎ベンザリン細粒 1%(一般名:ニトラゼパム) <睡眠誘導剤, 抗痙攣剤>
- ◎ロンゲス錠 5 mg(一般名:リシノプリル水和物) <高血圧症、慢性心不全治療剤>
- ◎ピーゼットシー糖衣錠 2 mg(一般名:ペルフェナジンマレイン酸塩) <精神神経安定剤> ※院外専用医薬品

適正使用のお願い

不妊治療に用いられる医薬品による卵巢過剰刺激症候群について

不妊治療において排卵誘発や調節卵巢刺激に用いられる医薬品の副作用として卵巢過剰刺激症候群（OHSS）が知られており、添付文書等で注意喚起されています。

OHSSに関する副作用報告数や副作用救済給付決定件数は近年増加傾向であり、なかには中等症 OHSS に相当する所見が認められても調節卵巢刺激等の治療が継続されている症例が確認されています。

これら医薬品の使用に当たっては、各医薬品の添付文書または公知申請に関する事前評価を受けた医薬品の適応外使用に関わる通知に示された追記される予定の効能・効果、用法・用量、注意喚起を熟読し、OHSS の早期発見、適切な処置ができるよう以下の点に十分な注意をお願いします。

- 患者さんに卵巢過剰刺激症候群について説明してください。
 - ・卵巢過剰刺激症候群を発症する可能性があること。注意すべき症状について
 - ・異常が認められた場合には、直ちに医師等に相談すること
- 以下の点に留意し、卵巢過剰刺激症候群が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行ってください。
 - ・患者の自覚症状（重度の骨盤痛、下腹部痛、下腹部緊迫感、腰痛、悪心・嘔吐等）
 - ・急激な体重増加
 - ・卵巢腫大（内診、超音波検査、血清エストラジオール値検査等）

光接触皮膚炎を防ぐために

- ◎ケトプロフェンテープ 20 mg、40 mg「BMD」（一般名：ケトプロフェン）＜経皮鎮痛消炎剤＞
- ◎モーラスパップ XR240 mg、120 mg（一般名：ケトプロフェン）＜経皮鎮痛消炎剤＞
- ◎モーラステープ 20 mg、L40 mg（一般名：ケトプロフェン）＜経皮鎮痛消炎剤＞ ※院外専用医薬品

ケトプロフェン外用剤を剥離後、貼った部位を日光（紫外線）にあてると光接触皮膚炎が発現することがあります。光接触皮膚炎は使用中・使用後の注意を守ることにより防ぐことのできる副作用です。

以下の点について、患者さんへ説明をお願いします。

- 貼付部を覆う
貼付部を紫外線が通りにくい衣服（長袖、長ズボン）あるいはサポーター等で、紫外線にあてないように覆うこと
- 紫外線に注意
屋外スポーツや野外活動を避け、紫外線にあたる機会を少なくすること
- 4週間は注意
剥離後少なくとも4週間は、引き続き紫外線にあてないように注意を払うこと
- 譲り渡しはしない
この薬を他の人が使うと、以下の可能性があるため、他の人に譲り渡さないこと
 - ① 思わぬ副作用がでる
 - ② 期待した効果を発揮しない

「ウロナーゼ静注用6万単位」供給についてのお知らせ（続報）

線維素溶解酵素剤「ウロナーゼ静注用 6 万単位」は、ヒト尿から分離精製して得た糖蛋白質であり、現在は中国の尿を用いて中国製造業者で原薬中間体を製造し、ドイツの製造業者で最終原薬を製造しています。供給再開に向けて、ドイツの原薬製造業者と鋭意調査を進め、弊社担当者が製造所を訪問して製造条件・手順等を確認し、改善策を施した上で原薬の再製造を試みましたが、残念ながら未だ規格に適合する原薬を確保できず、本品の供給再開の目途が立っていません。現在、直近で規格不適合となったロットの原因の調査結果に基づき、更なる改善策を施した上で再製造することを計画しており、この原薬が使用可の場合、本年 9 月以降に供給できる見込みですが、すべての要望に応えられる十分な数量は供給できません。つきましては、引き続き代替薬または代替治療への切り替えをお願いします。

★ソマトロピン(遺伝子組換え)の使用上の注意の改訂について

遺伝子組換えヒト成長ホルモン製剤であるソマトロピン(遺伝子組換え)は、骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症、成人成長ホルモン分泌不全症等を効能効果として本邦で製造販売承認されている。今般、令和4年3月22日に開催された令和3年度第31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での審議を踏まえ、ソマトロピン(遺伝子組換え)の禁忌等の見直しがなされたので、その内容を紹介する。

★インターフェロン ベータ-1a(遺伝子組換え)及びインターフェロン ベータ-1b(遺伝子組換え)の使用上の注意の改訂について

インターフェロン ベータ-1a(遺伝子組換え)は平成18年7月に「多発性硬化症の再発予防」の効能又は効果で、インターフェロン ベータ-1b(遺伝子組換え)は平成12年9月に「多発性硬化症の再発予防及び進行抑制」の効能又は効果で製造販売承認されている。今般、令和4年3月22日に開催された令和3年度第31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での審議を踏まえて、本剤の禁忌等の見直しがなされたので、その内容を紹介する。

★『妊娠と薬情報センター』における新しい取り組みについて

厚生労働省では、国立成育医療研究センターに『妊娠と薬情報センター』を設置し、相談業務及び調査業務を実施しており、妊婦あるいは妊娠を希望している女性の相談に応じてきた。2021年度の厚生労働省による妊娠と薬情報センター高度化推進事業により、レジストリを構築するとともに患者からの申込み及び拠点病院との連携を電子化する、新たなシステム構築を行い、2022年5月から運用が開始されたので、『妊娠と薬情報センター』に係る事業も含めて紹介する。

★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する。

◎デキサメタゾン(商品名:デカドロン錠0.5 mg、4 mg、デキサメタゾンエリキシル0.01 %「日新」)＜副腎皮質ホルモン製剤＞
※4 mgは臨時採用医薬品

◎ベタメタゾン(商品名:ベタメタゾン錠0.5 mg「サワイ」)＜合成副腎皮質ホルモン製剤＞

【効能又は効果に関連する注意】

＜下垂体抑制試験＞実施に先立ち褐色細胞腫又はパラガングリオーマの合併の有無を確認すること。合併がある場合には、褐色細胞腫又はパラガングリオーマの治療を優先すること。

◎デキサメタゾン(商品名:デカドロン錠0.5 mg、4 mg、デキサメタゾンエリキシル0.01 %「日新」)＜副腎皮質ホルモン製剤＞
※4 mgは臨時採用医薬品

◎ベタメタゾン(商品名:ベタメタゾン錠0.5 mg「サワイ」)＜合成副腎皮質ホルモン製剤＞

◎デキサメタゾン(商品名:レナデックス錠4 mg)＜副腎皮質ホルモン製剤＞

◎デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム(商品名:デキサート注射液6.6 mg)＜副腎皮質ホルモン製剤＞

◎デキサメタゾンパルミチン酸エステル(商品名:リメタゾン静注2.5 mg)＜合成副腎皮質ホルモン製剤＞

※臨時採用医薬品

◎ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム(商品名:リンデロン注2 mg(0.4%)、4 mg(0.4%)、20 mg(2%))

＜合成副腎皮質ホルモン製剤＞

【重要な基本的注意】褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態で[デキサメタゾン製剤(経口剤及び注射剤)/ベタメタゾン製剤(注射剤)]を投与した際に褐色細胞腫クリーゼを発現したとの報告がある。本剤投与後に著明な血圧上昇、頭痛、動悸等が認められた場合は、褐色細胞腫クリーゼの発現を考慮した上で適切な処置を行うこと。

【特定の背景を有する患者に関する注意】

褐色細胞腫又はパラガングリオーマのある患者及びその疑いのある患者
褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。

※当該症例 1 例(うち死亡 0 例) 直近約 3 年度(平成31年 4 月～令和 3 年 3 月)

成分名（薬品名）	主な改訂内容
<p>ソマトロピン（遺伝子組換え）（グロウシエクト皮下注、ジェトロピンゴークイック注射用、ルデイトロピンフレックスプロ注、ヒューマトロップ注射用）</p> <p>※臨時採用医薬品 ジェトロピンゴークイック注射用 5.3 mg ヒューマトロップ注射用 12 mg</p> <p>※院外専用医薬品 ジェトロピンゴークイック注射用 12 mg</p>	<p>※禁忌：削除 糖尿病の患者 [成長ホルモンが抗インスリン様作用を有するため。]</p> <p><成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）> 血糖値、HbA1cの上昇があらわれることがあるため、定期的に血糖値、HbA1cあるいは尿糖等を測定し、異常が認められた場合には投与量の減量あるいは投与中止を考慮すること。</p> <p>※重要な基本的注意：追記 <効能共通>成長ホルモンは、インスリン感受性を低下させるため、本剤の投与により血糖値、HbA1cの上昇があらわれることがある。定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、異常が認められた場合は、投与量の減量又は一時的な投与中止等、適切な処置を行うこと。特に〔（ジェトロピンゴークイック注射用のみ）プラダウーリ-症候群及び〕ターナー症候群においては、耐糖能の低下を合併することがあり、経過を注意深く観察すること。</p> <p>※合併症・既往歴等のある患者：追記 糖尿病患者、耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者： 糖尿病患者では、投与開始前に血糖（血糖値、HbA1c等）及び糖尿病合併症（糖尿病網膜症等）の病勢をコントロールしておくこと。投与開始後は定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、また、糖尿病合併症（糖尿病網膜症等）を含め、患者の状態を注意深く観察すること。必要に応じて、糖尿病用薬の投与量の調整を行うこと。投与開始後に糖尿病の症状の顕在化又は悪化が認められた場合は、本剤の投与量の減量又は一時的な投与中止等、適切な処置を行うこと。 耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者（肥満、家族歴に糖尿病を持つ患者等）では、慎重に観察すること。糖尿病が顕在化することがある。</p> <p>※併用注意：一部改訂 薬剤名：<u>糖尿病用薬（インスリン製剤、ビッグuanid系薬剤、スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進薬、α-グルコシダーゼ阻害剤、チアゾリジン系薬剤、DPP-4阻害剤、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害剤等）</u> 臨床症状・措置方法：<u>本剤投与により、血糖値が上昇することがある。定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、これらの薬剤の投与量の調整を行うこと。</u> 機序・危険因子：<u>成長ホルモンがインスリン感受性を低下させるため。</u></p>
<p>ソマトロピン（遺伝子組換え）（グロウシエクト皮下注）</p>	<p>※重要な基本的注意：削除 <骨端線閉鎖を伴わないターナー症候群における低身長> 経口ブドウ糖負荷試験等の定期的な検査により、耐糖能の観察を十分に行うこと。</p>
<p>ソマトロピン（遺伝子組換え）（ジェトロピンゴークイック注射用）</p>	<p>※重要な基本的注意：一部改訂 <骨端線閉鎖を伴わないプラダウーリ-症候群における低身長> 脊柱変形（側弯）が過度に進行するおそれがあるので、本剤投与中は理学的検査及びX線検査等を定期的実施し観察を十分に行うこと。</p> <p>※重要な基本的注意：削除 <効能共通>耐糖能低下があらわれることがあるため、定期的に尿糖、HbA1c等の検査を実施することが望ましい。</p>
<p>ソマトロピン（遺伝子組換え）（ヒューマトロップ注射用）</p>	<p>※重要な基本的注意：一部改訂 <効能共通>甲状腺機能低下症があらわれあるいは悪化し、本剤による治療効果が低下することがあるので、甲状腺機能を定期的に検査し、このような場合には適切な治療を行うことが望ましい。</p>

<p>デキサメタゾン（デカトロン錠、デキサメタゾンエリキシル「日新」） ベタメタゾン（ベタメタゾン錠「サワイ」） デキサメタゾン（レナテックス錠） デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム（デキサート注射液） デキサメタゾンハルミチン酸エステル（リメタゾン静注） ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム（リンテロン注）</p> <p>※臨時採用医薬品 デカトロン錠 4 mg、リメタゾン静注</p>	<p>医薬品・医療機器等安全性情報 No. 392 の重要な副作用等に関する情報の項に記載</p>
<p>テロプロレン（テロプロレン点滴静注用「明治」）</p>	<p>※重大な副作用：一部改訂 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、急性汎発性発疹性膿疱症、紅皮症（剥脱性皮膚炎）：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、急性汎発性発疹性膿疱症、紅皮症（剥脱性皮膚炎）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。</p>
<p>コロナウイルス修飾リジン RNA ワクチン（SARS-CoV-2）（ファイザー製品）（12 歳以上用）（コミティ筋注） ※当院非採用医薬品</p>	<p>※用法及び用量に関連する注意：一部改訂 〔追加免疫〕 接種対象者：12 歳以上の者。SARS-CoV-2 の流行状況や個々の背景因子等を踏まえ、ベネフィットとリスクを考慮し、追加免疫の可否を判断すること。 接種時期：通常、本剤 2 回目の接種から少なくとも 5 ヶ月経過した後に 3 回目の接種を行うことができる。4 回目接種については、ベネフィットとリスクを考慮した上で、高齢者等において、本剤 3 回目の接種から少なくとも 5 ヶ月経過した後に接種を判断することができる。他の SARS-CoV-2 ワクチンを接種した者に追加免疫として本剤を接種した際の有効性、安全性は確立していない。</p>
<p>コロナウイルス修飾リジン RNA ワクチン（SARS-CoV-2）（モテルナ製品）（スパイクバックス筋注） ※当院非採用医薬品</p>	<p>※用法及び用量に関連する注意：一部改訂 〔追加免疫〕 接種時期：通常、本剤 2 回目の接種から少なくとも 5 ヶ月経過した後に 3 回目の接種を行うことができる。4 回目接種については、ベネフィットとリスクを考慮した上で、高齢者等において、本剤 3 回目の接種から少なくとも 5 ヶ月経過した後に接種を判断することができる。他の SARS-CoV-2 ワクチンを接種した者に追加免疫として本剤 0.25 mL を接種した際の有効性、安全性は確立していない。</p>
<p>インターフェロン ベータ-1a（遺伝子組換え）（アボネックス筋注用シリンジ）※院外専用医薬品 インターフェロン ベータ-1b（遺伝子組換え）（ベータフェロン皮下注用）</p>	<p>※禁忌：削除 妊婦又は妊娠している可能性のある女性</p> <p>※妊婦：一部改訂 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のみ投与すること。動物実験（サル）において高用量の投与で胎児死亡・流産が認められたとの報告がある。</p>

<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8品目)

2022年6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	ウトゲスタン腔用カプセル 247	外用	200mg	-	361.3	富士製薬工業	Progesterone 天然型黄体ホルモン製剤 ★不妊治療として施行する生殖補助医療(体外受精、顕微授精)では採卵後の黄体機能低下に対してプロゲステロン製剤を投与する黄体補充が必要である ★融解胚移植周期ではエストロゲンとプロゲステロンにより子宮内膜を調整するため黄体補充が必要である ★本剤は生殖補助医療の黄体補充として使用されている ※不妊治療の保険適応化に伴い薬価基準収載されたため、自由診療医薬品から常備医薬品への採用区分変更 ※区分見直しにより過去に常備→自由診療となったが、常備時に一減済み 【発売:2016/2/18】
1	エフィエントOD 339	錠	20mg	ハイリスク	1086.3	第一三共	Prasugrel Hydrochloride 抗血小板剤 ★本剤の適応である急性冠症候群患者では、重症度により嚥下困難がある人や水分摂取制限を受けている人が存在し、フィルムコーティング錠などの通常の錠剤では服薬が困難な場合がある ★PCI治療等の緊急治療において水分を取らずに服薬できる口腔内崩壊錠は臨床的に有用である ※他規格2.5mg、3.75mgが常備医薬品として採用 【発売:2018/11/28】
1	エムガルトン皮下注オートインジェクター 119	注	120mg	-	44943.0	第一三共	Galcanezumab(Genetical Recombination) 片頭痛治療薬(ヒト化抗CGRPε/クロナル抗体製剤) ★本剤はシリンジより安全かつ簡便に扱える剤型である ★2022年5月より在宅自己注射可能へ 【発売:2021/4/26】
1	オラネジン液1.5%OR消毒用 アプリケーション 261	外用	25mL	-	-	大塚製薬工場	Olanexidine Gluconate 外皮用殺菌消毒剤(オラネキシングルコン酸塩液) ★手術部位皮膚の消毒 ★従来より使用している無色のオラネジン消毒液と比べ、着色により塗布範囲が識別しやすくなる ★保険償還価値を定めない使用医薬品とされ、本剤の費用は手技料等に包括される ★過去に覆布固定テープが剥がれやすくなることから販売停止となったが、添加物の調節を行い改善 ★メーカー希望小売価格:1000円/本 【発売:2018/6/14】
1	カナマイン「明治」 612	cap	250mg	-	40.0	Meiji Seikaファルマ	Kanamycin Monosulfate アミノグリコシド系抗生物質製剤 ★術後感染予防抗菌薬適正使用のための実践ガイドラインで、直腸切除後の術前日にカナマイン、フロロタゾールの内服を行うことが推奨されている 【発売:1959】
1	ガニレスト皮下注シリンジ 249	注	0.25mg	劇	8904.0	オルガン	Ganirelix Acetate GnRHアンタゴニスト製剤 ★不妊治療として施行する生殖補助医療(体外受精、顕微授精)では多数の卵子を回収するため排卵誘発剤を用いて多数の卵胞発育を促す。しかし採卵前に排卵が起こると卵子が回収できないため、LHサージを抑制して排卵が起こらないように排卵誘発をする必要がある(調節卵巣刺激)。LHサージの抑制にはGnRH7αゴニストまたはアンタゴニストが用いられる。 ★不妊治療の保険適応化に伴い、「調節卵巣刺激下における早発排卵の防止」の効能・効果が追加された ★在宅自己注射可能 【発売:2009/1/22】
1	ピンダゲル 129	cap	20mg	劇	9716.5	ファイザー	Tafamidis Meglumine TTR型アミロイドーシス治療薬 ★心アミロイドーシスは、心臓にアミロイドが沈着するために起こる進行性、難治性心疾患であり、通常的心不全治療薬では、心臓、および神経、その他の臓器へのアミロイド沈着を予防することができない ★本剤は、TTR4量体に結合し、4量体を安定化させ、単量体への解離を阻害し、アミロイド形成を阻害することで、心アミロイドーシスの患者の予後改善が臨床試験にて実証されている 使用量が多いため、臨時採用から常備へ 【発売:2013/11/20】
1	レカルバリア配合点滴静注用 612	注	レバクタム 250mg イメネム 500mg シラスチン 500mg	-	22447.0	MSD	Relebactam Hydrate/Imipenem Hydrate/Cilastatin Sodium β-ラクタマーゼ阻害剤配合抗生物質製剤 ★本剤は、カルバペネム系抗菌薬である「イメネム水和物・シラスチンナトリウム」に、新規のβ-ラクタマーゼ阻害剤「レバクタム水和物」を配合した注射用カルバペネム系抗菌薬である ★国内での第Ⅲ相試験(0130試験)で、イメネム耐性菌による感染症に対し、無作為化、二重盲検試験で71%の有効性を示したとされ、耐性菌治療に必要と考える 【発売:2021/11/9】

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	ヒウラツ点滴静注液 219	注	150mg	劇	80,596.0	イトルシアファーマ シューティカールス ジャパン	Clazosentan Sodium エンドセリン受容体拮抗薬 ★本剤は、脳動脈瘤によるくも膜下出血術後の脳血管攣縮、及びこれに伴う脳梗塞及び脳虚血症の発症抑制を効能又は効果とする、静脈内に持続投与する世界で初めてのエンドセリン(ET)受容体拮抗薬 ★血管の収縮を誘発するETA受容体に対して選択的な拮抗作用を示し、その結果、血管収縮を抑制し、脳血管攣縮を抑える ★くも膜下出血発症から48時間以内を目安に投与開始 ※緊急使用医薬品として購入歴あり 【発売:2022/4/20】
---	------------------	---	-------	---	----------	--------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

⑥臨時採用医薬品(合計5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	アリケイ 616	吸入液	590mg	-	42,408.4	インスレット合同 会社	Amikacin sulfate 肺MAC症治療剤(アミノグリコシド系抗生物質製剤) ★本剤は、アミカシン硫酸塩をリポソーム粒子に封入した吸入液剤であり、専用のラミラ®ネブライザシステムを用いて投与する ★新規製剤及び投与経路により、アミカシンの全身曝露を最小に抑えつつ、肺及び肺胞マクロファージに高濃度のアミカシンを到達させることが可能となった ★国際共同第Ⅲ相試験CONVERT試験で、標準治療にアリケイを上乗せすることで、6ヶ月時点での喀痰培養陰性化率が29%vs8%と上昇が認められた。 【発売:2021/7/19】
6	ウイファート点滴静注 639	注	400mg	劇	421,455.0	アルジエクスジャ ハン	Efgartigimod Alfa (Genetical Recombination) 重症筋無力症治療剤(抗FcRn抗体フラグメント製剤) ★ヒト免疫グロブリン(IgG)抗体のFcフラグメントで、内因性IgGの胎児性Fc受容体(FcRn)への結合を競合阻害することによって、内因性IgGのリサイクルを阻害して、IgG分解を促進し、重症筋無力症の病因であるIgG自己抗体を含む血中IgG濃度を減少させる ★投与後速やかにAChR抗体の減少を認め(初回投与1週間後に約40%低下)、これに伴い、MG-ADLスコアの改善が投与1週間後に確認されており、速やかな効果発現が見込める 【発売:2022/5/9】
6	コスメン静注用 423	注	0.5mg	劇 ハイリスク	3,181.0	ノーヘルファーマ	Actinomycin D 抗腫瘍性抗生物質 ★希少癌の一種である横紋筋肉腫の1st lineの治療としてVAC(ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド)療法が推奨されており、アクチノマイシンDの投与が必須となる ★2nd line以降の確立された治療法がなく、VAC療法は横紋筋肉腫患者にとって必須の治療法である ※緊急使用医薬品として申請歴あり 【発売:1968/12】
6	コセンテックス皮下注シリンジ 399	注	75mg	劇	40,144.0	バルティスファーマ	Secukinumab(Genetical Recombination) 尋常性乾癬治療薬(ヒト型抗IL-17Aモノクローナル抗体製剤) ★現在、「乾癬」に適応を持つ抗体製剤の中で小児適応を有するのは本剤のみとなる ※他規格150mgヘンが常備医薬品として採用 ※緊急使用医薬品として購入歴あり 【発売:2022/2/7】
6	リサイオ点滴静注液 421	注	100mg	劇 ハイリスク	193,331.0	住友ファーマ	Thiotepa 造血幹細胞移植前治療薬 ★本剤は、エチレンミン系のアルキル化剤であり、DNA合成を阻害すること等により、腫瘍増殖抑制作用を示すと考えられている ★血液脳関門を通過し、速やかに中枢に移行する ★中枢神経に病変を有する悪性リンパ腫の患者は予後不良であり、本剤を含む移植前処置は他の前処置と比較し予後を改善することが示唆されている ※緊急使用医薬品として購入歴あり 【発売:2019/5/28】

⑦院外専用医薬品(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
7	アジマイシン点眼液1% 131	点眼	2.5mL/本	-	301.5/mL	千寿製薬	Azithromycin Hydrate 15員環マクロライド系抗生物質点眼剤 ★日本で唯一のマクロライド系抗菌点眼液 ★角膜障害を伴うような難治性の眼瞼炎の場合、従来は低濃度ステロイド点眼と抗生物質(ベタメゾン点眼など)で加療していたが、休薬すると症状は再発することが多く、ステロイド点眼も長期使用すると眼圧上昇などの副作用もあるため使いにくかった ★アクネ菌による眼瞼炎は角膜障害を伴うことが多く視力低下をきたすが、本剤はアクネ菌への有効性が高く、そのような症例に対して有効である 【発売:2019/9/11】
7	エフメ 247	cap	100mg	-	229.3	富士製薬工業	Progesterone 天然型黄体ホルモン製剤 ★本邦初の「更年期障害及び卵巣欠落症状に対する卵胞ホルモン投与時の子宮内膜増殖症の発症抑制」を効能または効果とする、経口天然型黄体ホルモン製剤である ★本邦において、エストロゲン製剤による子宮内膜増殖症の発症抑制の適応を有する黄体ホルモン製剤がなかったことに加え、ホルモン補充療法(HRT)において合成黄体ホルモン製剤を併用した際の副作用発現リスクが本剤を用いることにより低減しうる可能性が示唆されている 【発売:2021/11/29】

7	ソグルーヤ 241	皮下注	5mg	-	24,366.0	ノバルティス ファーマ	Somapacitan (Genetical recombination) 成人成長ホルモン分泌不全症治療剤 ★週1回投与の長時間作用型ヒト成長ホルモンアナログ製剤である ★日本人を含む臨床試験において、躯幹部体脂肪率の改善及びIGF-1SDスコアの上昇が認められた ★リキット製剤で、プレフィルドのシンプルデバイスである ★使用期限が使用開始後6週間と長く、また、冷蔵庫に保管できない場合は、一時的に室温で保管することができる(ただし通算72時間まで) 【発売:2021/12/10】
7	ランテル 214	錠	20mg	劇	26.1	塩野義製薬	efonidipine hydrochloride ethanolate 持続性Ca拮抗剤 ★ビンダケルカプセル20mg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:1994/4/19】

【2】新薬申請時に挙げられた削除可能医薬品(合計3品目)

採用区分	商品名	剤形	規格	区分	削除理由
1	HMG筋注用「あすか」	注	150単位	-	ガニレスト皮下注0.25mgシリンジ採用の場合、削除 ※同成分薬:HMG筋注用150単位「F」が常備医薬品として採用あり
1	シベクトロ	錠	200mg	-	カナマイシンカプセル250mg「明治」採用の場合、削除 ※同成分薬:シベクトロ点滴静注用200mgが常備医薬品として採用あり
1	アザクナム注射用	注	1g	-	レカルブリア配合点滴静注用採用の場合、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12品目)

2022年6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
11	エスゾール	錠	200mg	劇	使用しなくなったため削除
1	エフィエント	錠	5mg	ハイリスク	エフィエントOD錠20mg採用のため、削除
1	エムガルティ皮下注シリンジ	注	120mg	-	エムガルティ皮下注120mgオートインジェクター採用のため、削除
1	オラネジン液1.5%消毒用アプリケーション	外用	25mL	-	オラネジン液1.5%OR消毒用アプリケーション25mL採用のため、削除
6	グロウジェ外BC	注	8mg	-	販売中止のため削除
1	スプレキュアMP皮下注	注	1.8mg	劇	アジゾビ皮下注225mgシリンジ採用のため、削除
1	ソルコセル	注	2mL	-	エネフリード輸液(550mLバッグ)採用のため、削除
1	ダラサレックス点滴静注	注	100mg	劇	ラスリテック点滴静注用7.5mg採用のため、削除
1			400mg	ハイリスク	ダラキューロ配合皮下注採用のため、削除
11	ハロマン	注	100mg	劇	使用しなくなったため削除
11	ミッドペリック250腹膜透析液(排液用バッグ付)	注	1500mL	-	使用しなくなったため削除
1	ランテル	錠	20mg	劇	ビンダケルカプセル20mg採用のため、区分7へ移行

【4】報告事項

1)緊急使用医薬品の薬剤部長承認について

①緊急使用医薬品(合計5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
11	アボネックス筋注用シリンジ 639	筋注	30μg	劇	356.5	バイオジェン・ジャパン	Interferon Beta-1a(Genetical Recombination) 遺伝子組換え型インターフェロンβ-1a製剤 ★多発性硬化症に対して週1回の筋注を行い、寛解維持しているが、当院採用がないため(入院患者) 【発売:2006/11/8】
11	コスメン静注用 423	注	0.5mg	劇 ハイリスク	3,181.0	ノーベルファーマ	※臨時採用医薬品(区分⑥)にて申請あり
11	コセンテックス皮下注シリンジ 399	皮下注	75mg	劇	40,144.0	ノバルティスファーマ	※臨時採用医薬品(区分⑥)にて申請あり
11	ピグラック点滴静注液 219	注	150mg	劇	80,596.0	イトルシアファーマ シューティカルス ジャパン	※救急用医薬品(区分②)にて申請あり
11	リサイオ点滴静注液 421	注	100mg	劇 ハイリスク	193,331.0	住友ファーマ	※臨時採用医薬品(区分⑥)にて申請あり

※緊急使用医薬品は、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について

アロキシ静注0.75mg(9869.0円) → アロキシ点滴静注バッグ0.75mg/50mL(10209.0円) 2022年4月5日切替済

トアラセット配合錠「DSEP」(9.8円) → トアラセット配合錠「マルイシ」(9.8円) 2022年4月20日切替済

3)供給停止に伴う処方オーダー時停止について

コートロシンZ筋注0.5mg(1772.0円) → 2022年3月24日オーダー時停止 (代替薬なし)
ライゾデグ配合注フレックスタッチ → 2022年4月14日オーダー時停止 → 2022年5月10日オーダー再開

4)供給停止解除に伴う処方オーダー再開について

代替薬なし → ザバクサ配合点滴静注用(6069.0円) 2022年4月12日オーダー再開

5)病院戦略会議で承認されたバイオシミラーへの切替について

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:放射性医薬品、11:緊急使用医薬品)

バイオシミラーへの切替候補一覧

No	切替候補 現採用 先行バイオ医薬品名	製薬会社名
1	アバチン点滴静注用 100mg / 4mL	中外製薬
2	アバチン点滴静注用 400mg / 16mL	中外製薬
3	レミケード点滴静注用 100	田辺三菱製薬
4	リツキサン点滴静注 100mg	中外製薬
5	リツキサン点滴静注 500mg	中外製薬
6	ヒュミラ皮下注 40mg ペン0.4mL	エーザイ

⇒

切替候補 バイオシミラー名	製薬会社名
ペバシズマブBS点滴静注 100mg「ファイザー」 4mL	ファイザー
ペバシズマブBS点滴静注 400mg「ファイザー」 16mL	ファイザー
インフリキシマブBS点滴静注用 100mg「NK」	日本化薬
リツキシマブBS点滴静注 100mg「KHK」 10mL	協和キリン
リツキシマブBS点滴静注 500mg「KHK」 50mL	協和キリン
アダリムマブBS皮下注40mgペン0.4mL「MA」	あゆみ製薬

【選定基準】全国のシェア率、納入価格、安定供給等を重視して選定。ただし、アダリムマブについては同じ濃度を優先して選定。