



「ボースデル内用液 10」 SPD 請求への変更のお知らせ

MRI 用経口消化管造影剤「ボースデル内用液 10」につきまして、これまでは処方オーダーでの請求としていましたが、処方オーダーを 6/1 に停止し、同日より SPD 請求に変更します。

長期臨床実習が始まります

5/22 から 8/6 まで、薬学部 5 年生を対象とした長期臨床実習 (10 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きます。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ひします。

投与期間制限解除のお知らせ

- ◎エヌジェンラ皮下注 24 mg ペン(一般名:ソムアトロゴン(遺伝子組換え))
＜長時間作用型遺伝子組換えヒト成長ホルモン製剤＞※臨時採用医薬品
 - ◎ビンゼレックス皮下注 160 オートインジェクター(一般名:ビメキズマブ(遺伝子組換え))
＜乾癬治療剤(ヒト化抗ヒト IL-17A/IL-17F モノクローナル抗体製剤)＞※臨時採用医薬品
- 薬価収載後 1 年が経過するため、2023 年 5 月 1 日から投薬制限が解除され長期投与可能となりました。

「ビンゼレックス皮下注160オートインジェクター」 在宅自己注射保険適用追加のお知らせ

乾癬治療剤「ビンゼレックス皮下注 160 オートインジェクター」(※臨時採用医薬品)につきまして、2023 年 5 月 1 日より在宅自己注射が保険適用になりました。

「ロイコボリン注 3 mg」オーダー停止のお知らせ

抗葉酸代謝拮抗剤「ロイコボリン注 3 mg」につきまして、海外委託製造所での製造遅延により、限定出荷となっていました。その後、当該委託製造所の閉鎖により、供給が一時停止になりました。

当院で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、院内在庫が欠品となったため 5 月 12 日より処方オーダーを一時停止しました。

本剤出荷停止中の代替治療について、関連学会(日本癌治療学会、日本臨床腫瘍学会)より、レボホリナート点滴静注用を代替として用いることについて見解が発出されており、当院では先発品の「アイソボリン 25 mg」を代替薬とし、オーダー名「アイソボリン 25 mg (MTX 用)」で、5 月 12 日より処方オーダーを開始しました。

なお、適応外使用となりますので、使用の際には手続きが必要です。

また、抗がん剤レジメン登録されているものについては、従来通り『レボホリナート点滴静注用 25 mg、100 mg 「NP」』の使用となります。今後の供給状況につきましては、分かり次第連絡いたします。

『キシロカイン注射液「1%」エピレナミン(1:100,000)含有 20 mL』入荷状況について

局所麻酔剤『キシロカイン注射液「1%」エピレナミン(1:100,000)含有 20 mL』につきまして、製造委託先からの入庫遅延が発生していることから、全国的に安定供給が厳しい状況となっております。

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すが、院内在庫が欠品することも想定されます。また、エピレナミン含有のキシロカイン製剤は他規格の採用がありますが、同理由により、出荷調整が行われています。なお、他社同成分薬はありません。

そのため、可能であれば『リドカイン注「NM」1%』を使用していただき、本剤は必要最小限での使用をお願いします。今後の供給状況が確認でき次第、改めて連絡いたします。

『尿素クリーム 10%「フジナガ」』オーダー停止のお知らせ

角化症治療剤『尿素クリーム10%「フジナガ」』につきまして、諸般の事情により、販売中止となりました。その為、当院在庫が欠品となったことから、5月2日より処方オーダーを停止しました。なお、当該薬剤の代替薬として、5月2日より『尿素クリーム10%「SUN」』をオーダー開始しました。

『ミノサイクリン錠 50 mg「日医工」』オーダー一時停止のお知らせ

テトラサイクリン系抗生物質『ミノサイクリン塩酸塩錠 50 mg「日医工」』につきまして、製造委託先からの入荷が未確定のため、出荷が一時停止となりました。

その為、当院在庫が欠品となったことから、5月2日より処方オーダーを一時停止しました。

なお、当該薬剤の代替薬として、5月2日より「ミノマイシン錠 50 mg」をオーダー開始しました。

「ツムラ芍薬甘草湯エキス顆粒(医療用)」入荷状況について

漢方製剤「ツムラ芍薬甘草湯エキス顆粒(医療用)」につきまして、想定を大幅に超える需要により、4月14日から4月25日まで出荷停止、その後限定出荷となりました。

このことは当院においても例外ではなく、月々の納品数が限定され、厳しい入荷状況が継続することが予想されます。

そのため、他の薬剤への切り替えや、漫然とした使用を避け必要最小限の処方をお願いします。状況によりましては、薬剤部から日数等処方変更をお願いする場合があります。ご協力よろしくをお願いします。

今後の供給状況につきましては分かり次第、連絡いたします。

「ノイロビタン配合錠」オーダー一時停止のお知らせ

混合ビタミン剤「ノイロビタン配合錠」につきまして、一部原料の入荷遅れにより限定出荷となっていました。出荷が一時停止となり、当院在庫も欠品となったため、4月19日より処方オーダーを一時停止しました。

なお、本剤の代替薬として「アリチア配合錠」の処方オーダーを4月19日から開始しましたが、両剤では、構成ビタミンの種類が異なりますので、切り替え時はご注意ください。

「シプロキササン注 400 mg」オーダー再開のお知らせ

ニューキノロン系注射用抗菌剤「シプロキササン注400 mg」において、ソフトバッグ製剤の無菌製造エリアの環境モニタリング試験に不備があることが判明し、製品品質が十分に保証できないことから、すべての製品が自主回収となり、出荷も停止となりました。これに伴い2020年8月5日から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、安定供給が確認できたことから、2023年4月18日より本剤の処方オーダーを再開しました。これに伴い、院内代替薬『シプロフロキサシン点滴静注400 mg/200 mL「明治」』は、2023年4月18日よりオーダー停止しました。

「トリプタノール錠」供給状況に伴うお願い

三環系抗うつ剤「トリプタノール錠10、25」につきまして、製造委託先からの入荷が滞っているため、現在出荷量が減少しています。

薬剤変更は症状の再燃・増悪のリスクを伴う可能性があります。必要な患者に優先的に使用できるよう、可能な場合は他剤への変更についてご検討よろしく申し上げます。

警告改訂のお知らせ

※改定部抜粋

◎ゴナール皮下注ペン900(一般名:ホリトロポン アルファ(遺伝子組換え))<ヒト卵胞刺激ホルモン(FSH)製剤>

【警告】本剤を用いた不妊治療により、脳梗塞、肺塞栓を含む血栓塞栓症等を伴う重篤な卵巣過剰刺激症候群があらわれることがある。

禁忌追加のお知らせ

※追加部抜粋

◎ゴナール皮下注ペン900(一般名:ホリトロポン アルファ(遺伝子組換え))<ヒト卵胞刺激ホルモン(FSH)製剤>

【禁忌】活動性の血栓塞栓性疾患の患者

◎リファンピシнкаプセル150 mg「サンド」(一般名:リファンピシン)<結核・非結核性抗酸菌症治療薬>

【禁忌】イサブコナゾニウム硫酸塩、エンシトレルビル フマル酸塩を投与中の患者

禁忌削除のお知らせ

※削除部抜粋

◎リファンピシнкаプセル150 mg「サンド」(一般名:リファンピシン)<結核・非結核性抗酸菌症治療薬>

【禁忌】エルバスビル、グラゾプレビル水和物を投与中の患者 ※販売中止のため

効能・効果、用法・用量追加のお知らせ

※追加部抜粋

◎テクネフチン酸キット(一般名:フィチン酸ナトリウム)<放射性肝脾疾患診断用センチネルリンパ節同定用薬>

※放射性医薬品

【効能・効果】子宮頸癌、子宮体癌、外陰癌、頭頸部癌（甲状腺癌を除く）におけるセンチネルリンパ節の同定及びリンパシンチグラフィ

【用法・用量】

癌腫	投与部位	投与量
外陰癌	腫瘍近傍の皮下又は皮内	18.5-111 MBq
子宮頸癌	子宮腔部又は腫瘍近傍の粘膜下	38-111 MBq
子宮体癌	子宮腔部の粘膜下又は腫瘍近傍の子宮内膜下	38-111 MBq
頭頸部癌（甲状腺癌を除く）	腫瘍近傍の粘膜下	18.5-111 MBq

◎アメナリーフ錠200 mg(一般名:アメナメビル)<抗ヘルペスウイルス剤>

【効能・効果】再発性の単純疱疹

【用法・用量】通常、成人にはアメナメビルとして1200 mgを食後に単回経口投与する。

◎ペトレキセド点滴静注液100 mg、500 mg「NK」(一般名:ペトレキセドナトリウムヘミペンタ水和物)

<代謝拮抗性抗悪性腫瘍剤>

【効能・効果】扁平上皮癌を除く非小細胞肺癌における術前補助療法

【用法・用量】ニボルマブ(遺伝子組換え)及び白金系抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはペトレキセドとして、1日1回500 mg/m²(体表面積)を10分間かけて点滴静注し、少なくとも20日間休薬する。これを1コースとし、3コースまで投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

限定出荷等のお知らせ

下記薬剤について、限定出荷等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。

*◎スプレキュア点鼻液 0.15 % (一般名: プセレリン酢酸塩) < GnRH 誘導体制剤 >

出荷量: D→C 製造販売業者の対応: 限定出荷

◎キシロカイン注射液「0.5 %」エピレナミン(1:100,000)含有 20 mL (一般名: リドカイン塩酸塩・アドレナリン)

< 局所麻酔剤 >

◎キシロカイン注射液「2 %」エピレナミン(1:80,000)含有 20 mL (一般名: リドカイン塩酸塩・アドレナリン) < 局所麻酔剤 >

◎ソタコール錠 40 mg (一般名: ソタロール塩酸塩) < 不整脈治療剤 >

◎ツムラ芍薬甘草湯エキス顆粒 < 漢方製剤 >

◎キシロカイン液「4 %」100 mL (一般名: リドカイン塩酸塩) < 局所麻酔剤 >

出荷量: B 出荷量減少 製造販売業者の対応: ②限定出荷(自社の事情)

◎献血ヴェノグロブリン IH10 % 静注 0.5 g/5 mL、2.5 g/25 mL、5 g/50 mL、10 g/100 mL

(一般名: ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン) < 血漿分画製剤(液状・静注用人免疫グロブリン製剤) >

出荷量: A 出荷量通常 製造販売業者の対応: ④限定出荷(その他)

◎献血グロベニン-I 静注用 5000 mg (一般名: ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン G)

< 血漿分画製剤(静注用人免疫グロブリン製剤) >

◎献血ベニロン-I 静注用 500 mg、2500 mg (一般名: 乾燥スルホ化人免疫グロブリン)

< 血漿分画製剤(静注用人免疫グロブリン製剤) >

出荷量: A 出荷量通常 製造販売業者の対応: ③限定出荷(他社品の影響)

◎ツイミーグ錠 500 mg (一般名: イメグリミン) < 糖尿病用剤 >

出荷量: A プラス 出荷量増加 製造販売業者の対応: ②限定出荷(自社の事情)

◎ピリヴィジェン 10 % 静注 20 g/200 mL (一般名: pH 4 処理酸性人免疫グロブリン)

< 血漿分画製剤(液状静注用人免疫グロブリン製剤) >

出荷量: A 出荷量通常 製造販売業者の対応: ③限定出荷(他社品の影響)

【参考情報】

日薬連発第 137 号『「医療用医薬品の供給状況に関する用語の定義」の見直しについて』の定義に基づく

*2022 年発出の日薬連発第 297 号『「医療用医薬品の供給状況に関する用語の定義と今後の情報提供について』の定義に基づく

限定出荷等解除のお知らせ

◎オロパタジン塩酸塩 OD 錠 5 mg「VTRS」(一般名: オロパタジン塩酸塩) < 抗アレルギー剤 >

2023 年 4 月 21 日より限定出荷解除

◎アラミスト点鼻液 27.5 µg 56 噴霧用(一般名: フルチカゾンフランカルボン酸エステル)

< 定量噴霧式アレルギー性鼻炎治療剤 >

2023 年 4 月 24 日より限定出荷解除

◎ソランタール錠 100 mg (一般名: チアラミド塩酸塩) < 鎮痛・抗炎症剤 > ※院外専用医薬品

2023 年 4 月 3 日より限定出荷解除

◎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 >

2023 年 5 月 8 日より限定出荷解除

◎イトラコナゾール内用液 1 %「VTRS」(一般名: イトラコナゾール) < 経口抗真菌剤 >

2023 年 4 月 3 日より限定出荷解除

販売中止のお知らせ

◎ミルラクト細粒 50 % (一般名: β ガラクトシダーゼ (ペニシリウム)) <乳糖分解酵素剤>

販売中止予定時期: 2023年3月

経過措置期間満了日: 未定

※厚生労働省と調整中

◎タフマック E 配合カプセル <消化酵素剤>

販売中止予定時期: 2023年11月頃

経過措置期間満了日: 2024年3月31日 (予定)

◎オムニパーク 140 注 220mL (一般名: イオヘキソール) <非イオン性造影剤>

販売中止予定時期: 2022年9月

経過措置期間満了日: 2024年3月31日 (予定)

適正使用のお知らせ

◎レキップCR錠 2 mg、8 mg (一般名: ロピニロール) <徐放性ドパミンD₂受容体系作動薬> ※2 mgは院外専用医薬品

本剤は徐放性製剤であることから、服用に際して嚙んだり、割ったり、砕いたりせずにそのまま服用することを電子添文及び患者向け資材などにて、注意喚起しております。

下記事項をご確認いただき、患者様への服薬指導の徹底をお願いいたします。

- 本剤は、徐放性を持つ薬物層をバリア層で挟んだ三層構造による徐放性製剤です。
- 本剤を分割・粉砕、もしくはかみ砕いて服用すると急激に血中濃度が上昇し、副作用が発現する恐れがあります。また、有効成分の消失を速め、効果が持続しない恐れがあります。
- 患者様には、割ったり、砕いたりせずに、そのまま嚙まずに服用するよう、患者向け資材（レキップCR錠を服用される患者さまへ）もご活用の上、服薬指導の徹底をお願いいたします。
- 投与量を調節したい場合は、レキップ錠への変更をご検討ください。

医薬品・医療機器等安全性情報 No. 400

★濫用等のおそれのある医薬品の改正について

厚生労働大臣は、一般用医薬品等のうち、濫用等のおそれのある医薬品については、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則」（昭和36年厚生省令第1号）第15条の2の規定に基づき、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第十五条の二の規定に基づき濫用等のおそれのあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品」（平成26年厚生労働省告示第252号）により指定している。

今般、その対象について、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第十五条の二の規定に基づき濫用等のおそれのあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品の一部を改正する件」（令和5年厚生労働省告示第5号）により改正し、令和5年4月1日から適用することとしたので経緯を説明する。

★抗結核薬の「使用上の注意」の改訂について

抗結核薬の薬剤逆説反応は古くから知られている事象であるが、昨今の結核治療の状況等を踏まえ、厚生労働省は、令和5年3月23日に全ての抗結核薬を対象に薬剤逆説反応に関する使用上の注意の改訂を指示する通知を発出した。つきましては、本改訂指示の検討経緯について紹介する。

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（<https://www.pmda.go.jp/>）又は厚生労働省ホームページ（<https://www.mhlw.go.jp/>）から確認可能。