



新規採用常備医薬品等のお知らせ

令和5年5月16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5年6月8日(木)からオーダ開始しました。

患者支援センターにおける術前中断薬の抽出を全診療科対象に行います

患者支援センターでは、手術や侵襲を伴う検査で入院を予定している患者を対象に、中断を要する薬剤の抽出のため、薬剤師による面談を行っております。

現在は、一部に限定して対応しておりますが、7月3日(月)より全診療科に対応することとなりました。

院外薬局からの疑義照会およびトレーシングレポートの窓口を一元化します

現在、院外薬局からの疑義照会やトレーシングレポート(服薬情報提供書)による情報提供は処方医師に直接行われておりますが、7月3日(月)より問い合わせ先を患者支援センターの薬剤師に一元化することとなりました。

院外薬局からの問い合わせを当院の薬剤師が受け、処方医師に確認させていただきます。

ご協力をお願いいたします。

疑義照会 (電話) 0836-22-2682 (対応時間) 平日 9:00~17:00

トレーシングレポート (FAX) 0836-85-3751

投与期間制限解除のお知らせ

◎カログラ錠 120mg(一般名:カロテグラストメチル) <潰瘍性大腸炎治療剤($\alpha 4$ インテグリン阻害剤)>

◎ケレンディア錠 10mg、20mg(一般名:フィネレノン)

<非ステロイド型選択的ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬> ※20mgは院外専用医薬品

◎ジスパルカプセル 40mg(一般名:バルベナジントシル酸塩)

<遅発性ジスキネジア治療剤(VMAT2阻害剤)> ※院外専用医薬品

◎セムブリックス錠 20mg(一般名:アシミニブ塩酸塩)

<抗悪性腫瘍剤(チロシンキナーゼインヒビター)> ※臨時採用医薬品

◎タブネオスカプセル 10mg(一般名:アパコパン) <選択的C5a受容体拮抗薬> ※臨時採用医薬品

◎モイゼルト軟膏 1%(一般名:ジファミラスト) <アトピー性皮膚炎治療剤> ※院外専用医薬品

薬価収載後1年が経過するため、2023年6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。

効能・効果、用法・用量追加のお知らせ

※追加部抜粋

◎スキリージ皮下注75mgシリンジ0.83mL(一般名:リサンキズマブ(遺伝子組換え))

<乾癬治療薬(ヒト化抗ヒトIL-23p19モノクローナル抗体製剤)>

【効能・効果】 掌蹠膿疱症

【用法・用量】 通常、成人にはリサンキズマブ(遺伝子組換え)として、1回150mgを初回、4週後、以降12週間隔で皮下投与する。

◎ユルトミリスHI点滴静注300mg/3mL(一般名:ラブリズマブ(遺伝子組換え))

<抗補体(C5)モノクローナル抗体製剤> ※臨時採用医薬品

【効能・効果】 視神経脊髄炎スペクトラム障害(視神経脊髄炎を含む)の再発予防

【用法・用量】 通常、成人には、ラブリズマブ(遺伝子組換え)として、患者の体重を考慮し、1回2,400~3,000mgを開始用量とし、初回投与2週後に1回3,000~3,600mg、以降8週ごとに1回3,000~3,600mgを点滴静注する。

『ポビドンヨードゲル 10%「明治」』(90g)オーダ停止のお知らせ

外用消毒剤『ポビドンヨードゲル10%「明治」』(90g)につきまして、諸般の事情により、販売中止となりました。そのため、当院在庫が欠品となったことから、5月31日より処方オーダを停止しました。

なお、当該薬剤の代替薬として6月1日より『ポピヨドンゲル10%』(90g)がオーダ開始となりました。

「プロゲデポー筋注 125mg」オーダ停止のお知らせ

持続性黄体ホルモン製剤「プロゲデポー筋注 125mg」につきまして、諸般の事情により製造・販売中止になりました。

本件を受け、当院においては購入できる限り処方オーダを継続していましたが、この度、当院在庫も欠品となったため、5月31日より処方オーダを停止しました。

本製品において、購入可能な代替注射製剤はありませんが、同効能を有する当院採用の内服薬は以下の薬剤となっております。

【当院採用の内服同効薬】

- ・プロベラ錠 2.5mg (出荷調整中)

「ポトレンド配合錠」オーダ停止のお知らせ

酸性尿・アシドーシス改善アルカリ化療法剤「ポトレンド配合錠」につきまして、製造設備老朽化等に伴い安定供給が困難になったことから、在庫限りで販売中止となりました。

そのため、当院在庫もなくなったことから5月30日より処方オーダを停止しました。

なお、本剤の代替薬として「クエンメット配合錠」の処方オーダを5月30日から開始しました。

「ノルディトロピンフレックスプロ注 10mg」オーダ停止のお知らせ

ヒト成長ホルモン(遺伝子組換え)製剤「ノルディトロピンフレックスプロ注10mg」において、海外製造元における供給能力の低下により、今後の安定した製品供給に支障が出ることが予測され、限定出荷・出荷停止の措置を取らざるを得ない事態となりました。その結果、市場流通品が欠品となったことから、5月26日より処方オーダを一時停止しました。

なお、「骨端線閉鎖を伴わないヌーナン症候群における低身長」の適応は本剤にしかなく、対象患者分の薬剤に関しては企業在庫で賄われるため、当該疾患患者に限り処方オーダを可能とします。

また、他社ソマトロピン製剤においても、本件での切り替えに十分対応できないものもあり、現時点での当院採用の代替薬は下表をご参照ください。ただし、「グロウジェクト皮下注 12mg」は専用注入器「グロウジェクターL」の供給が十分ではありません。専用注入器のオーダ前には必ず薬剤部に在庫の確認をしてください。

【当院採用の代替薬】

適応	代替薬
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	グロウジェクト皮下注 12mg エヌジェンラ皮下注 24mg ペン (※臨時採用医薬品)
骨端線閉鎖を伴わないターナー症候群における低身長 骨端線閉鎖を伴わない SGA (small-for-gestational age) 性低身長症	グロウジェクト皮下注 12mg
骨端線閉鎖を伴わない軟骨異栄養症における低身長	ヒューマトロップ注射用 12mg (※臨時採用医薬品)
成人成長ホルモン分泌不全症 (重症に限る)	グロウジェクト皮下注 12mg ソグルーヤ皮下注 5mg (※院外専用医薬品)

「ポトレンド配合散1g/包」オーダ停止のお知らせ

酸性尿・アシドーシス改善アルカリ化療法剤「ポトレンド配合散1g/包」(※臨時採用医薬品)につきまして、製造設備老朽化等に伴い安定供給が困難になったことから、在庫限りで販売中止となりました。

そのため、当院在庫もなくなったことから5月24日より処方オーダを停止しました。

なお、本剤の代替薬として『クエンメット配合散1g/包』(※臨時採用医薬品)の処方オーダを5月24日から開始とします。

『モサプリドクエン酸塩錠 5mg「EE」』オーダ停止のお知らせ

消化管運動機能改善剤『モサプリドクエン酸塩錠5mg「EE」』につきまして、販売会社から成分重複品統合による販売中止の連絡を受け、当院在庫も欠品となったことから、5月24日より処方オーダを停止しました。

なお、本剤の代替薬として、『モサプリドクエン酸塩錠5mg「明治」』の処方オーダを5月24日からオーダ開始しました。

「ノイトロジン注 100 μ g、250 μ g」添付溶解液廃止のお知らせ

遺伝子組換えヒトG-CSF製剤「ノイトロジン注100 μ g、250 μ g」につきまして、DI Express 2023年1月号にてお知らせしました通り、添付溶解液の同梱が廃止となります。

この度、添付溶解液付き「ノイトロジン注100 μ g、250 μ g」の院内在庫が消尽したため、「ノイトロジン注100 μ g」は5月20日以降、「ノイトロジン注250 μ g」につきましては6月13日以降の本剤の処方オーダについては溶解液として注射用水の処方オーダを別途追加してください。

「マキュエイド眼注用 40mg」オーダ一時停止のお知らせ

眼科手術補助剤、眼科用副腎皮質ホルモン剤「マキュエイド眼注用40mg」につきまして、出荷判定試験である不溶性異物試験で不適合となる結果が認められ、原因解明のため出荷停止となりました。

当院では購入できる限り処方オーダ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19日より処方オーダを一時停止しました。

本剤出荷停止中の代替薬について、関連学会(日本網膜硝子体学会)より、「ケナコルト-A筋注用関節腔内用水懸注40mg/1mL」などを適応外で使用することについての見解が発出されています。

なお、本代替薬は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。

「ラジレス錠 150mg」自主回収のお知らせ

直接レニン阻害剤「ラジレス錠150mg」(※院外専用医薬品)につきまして、原薬の純度試験を、製造販売承認書に記載されている方法ではない代替試験方法で行っていたことが判明したことから、該当ロット製品が自主回収となりました。

本剤は2022年8月まで常備医薬品であったため、当院においても購入歴があり、対象ロットの製品はすでに使用済みとなっています。

なお、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。

禁忌改訂のお知らせ

◎クラリスロマイシン錠50mg小児用、200mg「タカタ」(一般名:クラリスロマイシン) <マクロライド系抗生物質製剤>

【禁忌】 フィネレノン、イサブコナゾニウム硫酸塩を投与中の患者 ※追加
アスナプレビル ※販売中止のため削除

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。

◎スキサメニウム注 40「マルイシ」(一般名:スキサメニウム塩化物水和物) <筋弛緩剤>

◎デノシン点滴静注用 500mg(一般名:ガンシクロビル) <抗サイトメガロウイルス化学療法剤>

出荷量: C 出荷停止 製造販売業者の対応: ⑤供給停止

◎クラバモックス小児用配合ドライシロップ(一般名:クラブラン酸カリウム、アモキシシリン水和物)

< β -ラクタマーゼ阻害剤配合ペニシリン系抗生物質製剤>

出荷量: C 出荷停止

◎テプレノンカプセル50mg「サワイ」(一般名:テプレノン) <胃炎・胃潰瘍治療剤>

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)

[在庫消尽後] 出荷量: C 出荷停止 製造販売業者の対応: ⑤供給停止

◎カペシタビン錠 300mg「ヤクルト」(一般名:カペシタビン) <抗悪性腫瘍剤>

◎キシロカイン注射液「1%」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>

◎ゴナトロピン注用 5000 単位(一般名:ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン(ヒト尿由来))

<注射用ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン>

◎コントミン糖衣錠 12.5mg、25mg、50mg(一般名:クロルプロマジン塩酸塩) <精神神経安定剤>

◎トリプタノール錠 10、25(一般名:アミトリプチリン塩酸塩) <三環系抗うつ剤>

◎ノルディトロピン フレックスプロ注 10mg(一般名:ソマトロピン(遺伝子組換え))

<ヒト成長ホルモン(遺伝子組換え)製剤>

◎ブスコパン錠 10mg(一般名:ブチルスコポラミン臭化物) <鎮痙剤>

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)

◎トルリシティ皮下注 0.75mg アテオス(一般名:デュラグルチド(遺伝子組換え)) <持続性 GLP-1 受容体作動薬>

出荷量: B 出荷量減少 製造販売業者の対応: ④限定出荷(その他)

◎アリチア配合錠(一般名:チアミンジスルフィド、ピリドキシン塩酸塩、シアノコバラミン)

<複合ビタミン剤> ※代替医薬品

◎ユナシン細粒小児用 10%(一般名:スルタミシリントシル酸塩水和物) <合成ペニシリン製剤>

◎ラスビック錠 75mg(一般名:ラスクフロキサシン塩酸塩) <ニューキノロン系経口抗菌剤>

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)

◎エナルモンデポ一筋注 250mg(一般名:テストステロンエナント酸エステル) <テストステロン製剤>

◎ジェニナック錠 200mg(一般名:メシル酸ガレノキサシン水和物) <キノロン系経口抗菌剤>

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)

◎点滴静注用ホスカビル注 24mg/mL(一般名:ホスカルネットナトリウム水和物) <抗ウイルス化学療法剤>

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)

◎バリキサドライシロップ 5000mg(一般名:バルガンシクロビル塩酸塩)

<抗サイトメガロウイルス化学療法剤> ※臨時採用医薬品

出荷量: A 出荷量通常 製造販売業者の対応: ②限定出荷(自社の事情)

【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

販売中止のお知らせ

◎ナベルピン注 40(一般名:ピノレルピン酒石酸塩) <ピンカルカロイド系抗悪性腫瘍剤>

販売中止予定時期: 2023 年 8 月末日

経過措置期間満了日: 2024 年 3 月末日(予定)

限定出荷等解除のお知らせ

- ◎エパルレスタット錠 50mg「VTRS」(一般名:エパルレスタット)〈アルドース還元酵素阻害剤〉
- ◎セフトジジム静注用 1g「VTRS」(一般名:セフトジジム静注用 1g「VTRS」)〈セフェム系抗生物質製剤〉

2023年5月24日より限定出荷解除

- ◎コートロシン Z 筋注 0.5mg (一般名:テトラコサクチド酢酸塩)〈持続性合成 ACTH 製剤〉

2022年12月より限定出荷解除

- ◎ツムラ小柴胡湯エキス顆粒(医療用)〈漢方製剤〉
- ◎ツムラ小青竜湯エキス顆粒(医療用)〈漢方製剤〉
- ◎ツムラ八味地黄丸エキス顆粒(医療用)〈漢方製剤〉
- ◎ツムラ防己黄耆湯エキス顆粒(医療用)〈漢方製剤〉
- ◎ツムラ越婢加朮湯エキス顆粒(医療用)〈漢方製剤〉※院外専用医薬品
- ◎ツムラ麦門冬湯エキス顆粒(医療用)〈漢方製剤〉
- ◎ツムラ半夏白朮天麻湯エキス顆粒(医療用)〈漢方製剤〉
- ◎ツムラ苓桂朮甘湯エキス顆粒(医療用)〈漢方製剤〉
- ◎ツムラ防風通聖散エキス顆粒(医療用)〈漢方製剤〉
- ◎ツムラ六味丸エキス顆粒(医療用)〈漢方製剤〉※院外専用医薬品
- ◎ツムラ清肺湯エキス顆粒(医療用)〈漢方製剤〉
- ◎ツムラ桔梗湯エキス顆粒(医療用)〈漢方製剤〉
- ◎ツムラ潤腸湯エキス顆粒(医療用)〈漢方製剤〉※院外専用医薬品
- ◎ツムラ辛夷清肺湯エキス顆粒(医療用)〈漢方製剤〉※院外専用医薬品

2023年6月5日より限定出荷解除

- ◎プロポフォール静注 1%50mL「マルイシ」(一般名:プロポフォール)〈全身麻酔・鎮静剤〉

2023年5月15日より限定出荷解除

- ◎フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「ケミファ」(一般名:フェキソフェナジン塩酸塩)〈アレルギー性疾患治療剤〉
- ◎リマプロストアルファデクス錠 5 μ g「SN」(一般名:リマプロスト アルファデクス)〈経口プロスタグランジン E₁ 誘導体制剤〉

2023年5月1日より限定出荷解除

- ◎メジコン配合シロップ(一般名:デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物、クレゾールスルホン酸カリウム)

〈鎮咳去痰剤〉

2023年5月中旬より限定出荷解除

「ファンギゾン注射用 50mg」の使用期限に関するお知らせ

ポリエンマクロライド系抗真菌性抗生物質製剤「ファンギゾン注射用50mg」(※臨時採用医薬品)につきまして、生産に遅延が生じたため、安定供給を継続する措置として使用期限が2023年11月末の製品の販売を継続することとなりました。

適正使用のお願い

- ◎サイトテック錠 200(一般名:ミズプロストール)〈抗 NSAID 潰瘍剤〉

サイトテック錠は

「妊婦又は妊娠している可能性のある女性」への投与は、禁忌です。

「妊娠する可能性のある女性」には、治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと

昨今、本剤において分娩誘発等を目的に経口投与又は腔内投与されるというケースが国内外で報告されており、その中には新生児に対する重篤な副作用が報告されております。また、分娩後の子宮収縮、弛緩出血の止血等を目的に使用した報告もありますが、これらはいずれも適応外使用となります。

さらに、妊娠に気づかず本剤が投与された場合、流産を起し妊娠が継続できなくなるおそれがあります。

以上より、本剤の投与に際しては「禁忌」、「特定の背景を有する患者に関する注意」をご確認の上、「効能又は効果」、「用法及び用量」以外でのご使用は避けていただきますよう、お願いいたします。

適正使用のお願い

◎ノベルジン錠50mg（一般名：酢酸亜鉛水和物）＜ウィルソン病治療剤（銅吸収阻害剤）、低亜鉛血症治療剤＞

本剤服用後に胃潰瘍に関連する副作用が報告され、添付文書の「重大な副作用」に「胃潰瘍」を追記し、注意喚起することと致しました。以下の事項にご留意いただきますようお願い致します。

胃痛、嘔吐、吐血・下血等の消化器症状が認められた場合は、胃潰瘍の可能性を考慮して本剤の投与を中止するなど適切な処置を行ってください。

◎レニン-アンジオテンシン系阻害作用を有する医薬品（ACE阻害薬、ARB等）の胎児等への影響と注意事項について

レニン-アンジオテンシン系阻害作用を有する医薬品については、添付文書で妊婦に投与しないよう注意喚起されており、2014年9月に「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」No. 10を発出し、周知してきたところです。

今回、下記2を追加する添付文書改訂が行われたため、「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」No. 10を更新しました。今回の改訂理由は、妊娠中にこれらの医薬品を継続し、胎児等への影響が疑われる症例が報告されており、その中には妊娠が把握されずこれらの医薬品が使用された例も認められていることによるものです。

レニン-アンジオテンシン系阻害作用を有する医薬品の投与にあたっては、次の事項に注意し、妊婦に投与しないよう改めてお願いします。

1. 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないでください。
2. 妊娠する可能性のある女性への投与にあたっては、必要性を慎重に検討してください。また、投与が必要な場合には、次の事項に注意してください。
 - ・投与前及び投与中に妊娠していないことを確認してください。
 - ・投与中に妊娠が判明した場合は、直ちに投与を中止してください。
 - ・胎児等に与える影響を説明し、妊娠が判明した又は疑われる場合、妊娠を計画する場合は、担当医に相談するよう繰り返し患者へ説明してください。

包装変更等のお知らせ

◎エレンタール配合内用剤＜成分栄養剤＞

プラスチック容器製剤 → アルミパウチ製剤

※包装変更に伴い、リユース可能な溶解ボトル（リユースボトル）が提供されます

「コートロシン Z 筋注 0.5mg」 オーダ再開のお知らせ

持続性合成ACTH製剤「コートロシンZ筋注0.5mg」につきまして、アメリカからの輸入品である製造上必要な消耗品の納期が遅延し、本製品が製造遅延となり、一時的に欠品が避けられない状況となったことから2022年3月24日より処方オーダを一時停止しておりました。

この度、本剤の安定供給の確認がとれたことから、6月8日より本剤の処方オーダを再開しました。

『カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム錠 10mg「日医工」』

オーダ一時停止のお知らせ

血管強化薬・止血剤『カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム錠10mg「日医工」』につきまして、第一報（DI EXPRESS 4月号）でお知らせしていましたが、企業在庫が消尽したため、出荷停止となりました。

本件を受け、当院においては購入できる限り処方オーダを継続していましたが、他規格製剤を含め安定供給可能品が見つからず、院内在庫が欠品することとなりました。そのため、6月9日より処方オーダを一時停止しました。

本製品において、同作用薬の内服製剤は無く、注射での投与が必要な場合の代替薬は以下の薬剤となっております。

【当院採用の代替注射薬】

- ・アドナ注25 mg、50 mg

出荷再開が確認でき次第、改めて連絡いたします。

★レニン-アンジオテンシン系阻害作用を有する医薬品の使用上の注意の改訂について

令和5年5月9日に、厚生労働省は「使用上の注意」の改訂指示通知を発出し、妊娠す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にのみ投与すること及び妊娠する可能性がある女性に投与が必要な場合の注意事項を追記等するよう、RA系阻害剤の製造販売業者に対して指示したので、その内容等について紹介する。

★病院及び薬局における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査結果と望まれる方向について

PMDAでは、講じた安全対策措置が確実に実施され、より一層患者の安全が図られるよう、医療機関等における安全性情報の入手・伝達・活用状況を把握し、安全性情報の利活用推進に向けた方策を検討することを目的とした調査を平成22年度より実施している。本稿では、1) 添付文書電子化に伴う情報入手、前回の調査（平成29年度調査）において課題とされた2) RMPの理解・活用状況、及び3) 重要な情報の網羅的入手に関する調査結果とその考察（望まれる方向）について紹介する。

★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。

◎アンジオテンシン変換酵素阻害剤

(①タナトリル錠5、②エナラプリルマレイン酸塩錠5mg「VTRS」、③カプトリル錠12.5mg、④テモカプリル塩酸塩錠2mg「日医工」、⑤コバシル錠4mg、⑥ロンゲス錠5mg)※③は臨時採用医薬品

◎アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤含有製剤

(①アジルバ錠20mg、②イルベサルタン錠100mg「DSPB」、③オルメサルタンOD錠20mg「DSEP」、④カンデサルタン錠8mg「あすか」、⑤テルミサルタン錠20mg、40mg「DSEP」、⑥バルサルタン錠80mg「DSEP」、⑦ニューロタン錠50mg、⑧カデチア配合錠HD「あすか」、⑨テルチア配合錠AP「DSEP」、⑩プレメント配合錠LD)※⑤の20mgは院外専用医薬品、⑥⑧⑨⑩は院外専用医薬品

◎直接的レニン阻害剤

(①ラジレス錠150mg)※院外専用医薬品

【特定の背景を有する患者に関する注意】

9.4 生殖能を有する者

【妊娠する可能性のある女性】

妊娠していることが把握されずアンジオテンシン変換酵素阻害剤又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤を使用し、胎児・新生児への影響（腎不全、頭蓋・肺・腎の形成不全、死亡等）が認められた例が報告されている。

本剤の投与に先立ち、代替薬の有無等も考慮して本剤投与の必要性を慎重に検討し、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。また、投与が必要な場合には次の注意事項に留意すること。

(1)本剤投与開始前に妊娠していないことを確認すること。本剤投与中も、妊娠していないことを定期的に確認すること。投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与を中止すること。

(2)次の事項について、本剤投与開始時に患者に説明すること。また、投与中も必要に応じ説明すること。

- ・妊娠中に本剤を使用した場合、胎児・新生児に影響を及ぼすリスクがあること。
- ・妊娠が判明した又は疑われる場合は、速やかに担当医に相談すること。
- ・妊娠を計画する場合は、担当医に相談すること。

○アンジオテンシン変換酵素阻害剤 1例（うち死亡0例）

①、③～⑥当該症例 0例（うち死亡0例）

②当該症例 1例（うち死亡0例）

○アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤含有製剤 23例（うち死亡7例）

①当該症例 1例（うち死亡0例）

②当該症例 0例（うち死亡0例）

③当該症例 6例（うち死亡4例）

④当該症例 6例（うち死亡2例）

⑤当該症例 2例（うち死亡0例）

⑥～⑦当該症例 3例（うち死亡0例）

⑧～⑩当該症例 0例（うち死亡0例）

医薬品・医療機器等安全性情報 No. 401

○直接的レニン阻害剤

① 当該症例 0 例

※医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例で因果関係が否定できないもの。

◎エンレスト錠50mg、100mg、200mg(商品名:サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物)

＜アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害剤＞※50mgは院外専用医薬品

【特定の背景を有する患者に関する注意】

9.4 生殖能を有する者

【妊娠する可能性のある女性】

妊娠していることが把握されずアンジオテンシン変換酵素阻害薬又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬を使用し、胎児・新生児への影響（腎不全、頭蓋・肺・腎の形成不全、死亡等）が認められた例が報告されている。

本剤の投与に先立ち、代替薬の有無等も考慮して本剤投与の必要性を慎重に検討し、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。また、投与が必要な場合には次の注意事項に留意すること。

(1) 本剤投与開始前に妊娠していないことを確認すること。本剤投与中も、妊娠していないことを定期的に確認すること。投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与を中止すること。

(2) 次の事項について、本剤投与開始時に患者に説明すること。

また、投与中も必要に応じ説明すること。

- ・妊娠中に本剤を使用した場合、胎児・新生児に影響を及ぼすリスクがあること。
- ・本剤投与中及び本剤投与終了後一定期間は適切な避妊を行うこと。
- ・妊娠が判明した又は疑われる場合は、速やかに担当医に相談すること。
- ・妊娠を計画する場合は、担当医に相談すること。

○サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物 0 例

※医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例で因果関係が否定できないもの。

◎メサラジン

(①リアルダ錠1200mg、②アサコール錠400mg、③ペンタサ坐剤1g、同顆粒94%、同注腸1g)

(一般名:メサラジン)＜その他の消化器官用薬＞※注腸製剤は院外専用医薬品

【副作用】

- ・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)、
- ・薬剤性過敏症症候群

初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがある。なお、ヒトヘルペスウイルス6 (HHV-6) 等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。

※当該症例 10例 (うち死亡 0 例)

※医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例で因果関係が否定できないもの。

◎ノベルジン錠50mg(一般名:酢酸亜鉛水和物)＜ウィルソン病治療剤(銅吸収阻害剤)、低亜鉛血症治療剤＞

【副作用】

- 胃潰瘍

出血を伴う胃潰瘍があらわれることがある。

※当該症例 7例 (うち死亡 0 例)

※医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例で因果関係が否定できないもの。

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
<p>アシ^ルサルタン（アシ^ルハ^錠） アリスキレン^マル酸塩（ラジ^{レス}錠） イミ^タフ^リル塩酸塩（タ^{トリ}ル錠） イル^バサルタン（イル^バサルタン錠「DSPB」） エナ^ラフ^リルマ^レイン酸塩（エナ^ラフ^リルマ^レイン酸塩錠「VTRS」） オル^メサルタンメ^トキソ^ミル（オル^メサルタン OD 錠「DSEP」） カ^プト^フリ^ル（カ^プト^フリ^ル錠）※臨時採用医薬品 カ^ンテ^{サル}タンシ^レキセ^チル（カ^ンテ^{サル}タン錠「あすか」） カ^ンテ^{サル}タンシ^レキセ^チル・ヒ^トロ^クロ^チア^ジト^ド（カ^テチア配合錠 HD「あすか」） テ^モカ^フリ^ル塩酸塩（エ^スコ^{ール}錠） テ^ルミ^{サル}タン（テ^ルミ^{サル}タン錠「DSEP」） テ^ルミ^{サル}タン・ヒ^トロ^クロ^チア^ジト^ド（テ^ルチア配合錠 AP「DSEP」）※院外専用医薬品 ハ^ルサルタン（ハ^ルサルタン錠「DSEP」）※院外専用医薬品 ハ^ルサルタン、ヒ^トロ^クロ^チア^ジト^ド（ハ^ルビ^テイ^オ配合錠 EX「サント」） ヘ^リント^フリ^ルエル^ブミン（コ^ハシル錠） リ^シノ^フリ^ル水^和物（ロ^ンゲ^ス錠） ロ^{サル}タンカリ^ウム（ニュー^ロタン錠） ヒ^トロ^クロ^チア^ジト^ド、ロ^{サル}タンカリ^ウム（プレ^ミネ^{ント}配合錠 LD）</p>	<p>※生殖能を有する者：新設 妊娠する可能性のある女性： <u>妊娠していることが把握されずアンジ^グヘン^ソン変換酵素阻害剤又はアンジ^グヘン^ソン II 受容体拮抗剤を使用し、胎児・新生児への影響（腎不全、頭蓋・肺・腎の形成不全、死亡等）が認められた例が報告されている。</u> 本剤の投与に先立ち、代替薬の有無等も考慮して本剤投与の必要性を慎重に検討し、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。また、投与が必要な場合には次の注意事項に留意すること。 (1) 本剤投与開始前に妊娠していないことを確認すること。本剤投与中も、妊娠していないことを定期的に確認すること。投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与を中止すること。 (2) 次の事項について、本剤投与開始時に患者に説明すること。また、投与中も必要に応じ説明すること。 ・妊娠中に本剤を使用した場合、胎児・新生児に影響を及ぼすリスクがあること。 ・妊娠が判明した又は疑われる場合は、速やかに担当医に相談すること。 ・妊娠を計画する場合は、担当医に相談すること</p>
<p>サク^ヒト^リルハ^ルサルタンナ^{トリ}ウム水^和物（エン^レスト錠）</p>	<p>※生殖能を有する者：一改訂 妊娠する可能性のある女性： <u>妊娠していることが把握されずアンジ^グヘン^ソン変換酵素阻害薬又はアンジ^グヘン^ソン II 受容体拮抗薬を使用し、胎児・新生児への影響（腎不全、頭蓋・肺・腎の形成不全、死亡等）が認められた例が報告されている。</u></p>

	<p>本剤の投与に先立ち、代替薬の有無等も考慮して本剤投与の必要性を慎重に検討し、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。また、投与が必要な場合には次の注意事項に留意すること。</p> <p>(1) 本剤投与開始前に妊娠していないことを確認すること。本剤投与中も、妊娠していないことを定期的に確認すること。投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与を中止すること。</p> <p>(2) 次の事項について、本剤投与開始時に患者に説明すること。また、投与中も必要に応じ説明すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・妊娠中に本剤を使用した場合、胎児・新生児に影響を及ぼすリスクがあること。 ・本剤投与中及び本剤投与終了後一定期間は適切な避妊を行うこと。 ・妊娠が判明した又は疑われる場合は、速やかに担当医に相談すること。 ・妊娠を計画する場合は、担当医に相談すること。DSU317-20-
<p>メラジン（ペンタサ坐剤・注腸・顆粒、リアルタ錠）</p> <p>※注腸製剤は院外専用医薬品</p>	<p>※重大な副作用：追記</p> <p>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)</p> <p>薬剤性過敏症症候群：</p> <p>初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがある。なお、ヒトヘルペスウイルス 6 (HHV-6) 等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。</p>
<p>酢酸亜鉛水和物（ノベルジン錠）</p>	<p>※重大な副作用：追記</p> <p>胃潰瘍： 出血を伴う胃潰瘍があらわれることがある。</p>
<p>レフルミド（アラバ錠）</p> <p>※臨時採用医薬品</p>	<p>※重大な副作用：一部改訂</p> <p>皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)、中毒性表皮壊死融解症、皮膚潰瘍： 本剤の投与を中止すること。なお、薬物除去法を施行することが望ましい。</p>
<p>アンピシリンナトリウム（ビグリン注射用）</p>	<p>※重要な基本的注意：追記</p> <p>肝機能障害があらわれることがあるので、定期的に検査を行うこと。</p> <p>※重大な副作用：追記</p> <p>肝機能障害： AST、ALT の上昇等を伴う肝機能障害があらわれることがある。</p>
<p>抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン（サイモグロブリン点滴静注用）</p> <p>※臨時採用医薬品</p>	<p>※用法及び用量に関連する注意：一部改訂</p> <p>〈効能共通〉</p> <p>本剤又は他のウサギ血清製剤の投与歴のある患者には、他種由来の抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリン製剤の投与も考慮した上で、本剤をやむを得ず再投与する際には、投与に先立って、本剤に対する抗体の有無の確認や救急処置対策等、必要な処置を講じた上で、医師の十分な観察のもと慎重に投与すること。</p>
<p>イベルメクトール（オブレイ注シリンジ）</p>	<p>※重大な副作用：一部改訂</p> <p>皮膚障害： 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)、急性汎発性発疹性膿疱症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、紅斑、小膿疱、そう痒感、眼充血、口内炎等の症状が認められた場合には、適切な処置を行うこと。</p>

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
リクシア OD 錠 60mg	後腹膜血腫

PT-INR や APTT 等の通常の凝固能検査は、本剤の薬効をモニタリングする指標とはならないので、臨床症状を十分に観察するようにしてください。

薬剤の血管外漏出時の対応について

薬剤の漏出時には、少量でも血管外漏出によって局所壊死を生じる可能性があります。

血管外漏出時の対応につきましては、リスクマネジメントマニュアル「10. 薬剤の血管外漏出事象時の対応」をご参照下さい。

<別紙1>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10品目)

2023年6月8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	イゾト点滴静注300mg 429	注	300mg	劇 ハイリスク	2311819.0	アストラゼネカ	Tremelimumab(Genetical Recombination) 抗悪性腫瘍剤(ヒト型抗ヒトCTLA-4モノクローナル抗体) ★切除不能な肝細胞癌に対する薬物療法 ★肝細胞がん治療薬としてイミフィジ+イゾトによる薬物療法が承認 ★既存のネキサバルに対する優越性が証明されている ★肝細胞癌では単回投与 ※緊急使用医薬品として購入歴あり 【発売:2023/03/15】
1	エコリン眼軟膏 131	眼軟膏	3.5g	-	65.9/g	参天製薬	Erythromycin Lactobionate エリスロマイシン・コリスチン点眼剤 ★新生児眼炎予防 ★産科がトラインでは、新生児眼炎予防にエコリン眼軟膏塗布が推奨 ※臨時採用から常備へ 【発売:1970/08/01】
1	エンブリング皮下注120mg シリンジ 639	皮下注	120mg	劇	1532660.0	中外製薬	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 ★視神経脊髄炎再発予防薬であり、良好な再発予防効果 ★再発予防効果が高く、ステロイド減量も可能である。変わりとなる薬剤が他に無い ★pH依存的にインターロイキン6レセプター(IL-6R)に結合することで、血中滞留性を向上 ※使用量が多いため臨時採用から常備へ 【発売:2020/08/26】
1	オラネジン液1.5%OR消毒用 アプリケーション10mL 261	外用	10mL	-	-	大塚製薬工場	Olanexidine Gluconate 外皮用殺菌消毒剤(オラネキシジングルコン酸塩液) ★皮膚の消毒 ★各種のグラム陽性及び陰性の一般細菌のみならず、MRSA、VRE、緑膿菌、更にはセラチア菌、セパシア菌など一部の菌株で生体消毒薬に抵抗性を示すことが報告されている細菌に対しても強い殺菌力を有し、特にグラム陽性菌には強い殺菌力と即効性を有する ★消毒用アプリケーション製剤は、消毒液及び鑷子、綿球等の器具を専用のアプリケーションに集約されているため、微生物汚染・異物混入のリスク及び消毒剤や綿球等の消費を少なくすることが期待される上、簡単な操作で衛生的かつ迅速に消毒操作が可能 ★10mL製品は約1200cm ² の塗布が可能で、緊急IVRの際には人員が少ないため、アプリケーション製剤を導入することで、より迅速に手技に移ることができる ※常備医薬品として同アプリケーション25mLの採用あり 【発売:2018/06/14】
1	サルコートカプセル外用50μg 239	外用	50μg	-	34.5	帝人ファーマ	Beclometasone Dipropionate 噴霧式口内炎治療剤(ステロイド) ★難治性口内炎に対する治療 ★同種造血幹細胞移植では大量化学療法や全身放射線による移植前処理に伴い、難治性の口内炎を合併する ★ヒドロキシプロピルセルロースを主成分とする高分子基剤からなり、口腔内などの粘膜に対する付着性が大で、かつ唾液により膨潤し、柔軟な薄層となって病巣患部を被覆保護(患部被覆保護性)し、接触痛を緩和 ★物理的な摩擦によっても容易に剥離せず(創面付着性)、徐々に溶解し長時間局所に付着・滞留する(局所徐放性)特性を有している ※使用量が多いため、臨時から常備へ 【発売:1987/04/21】
1	ジエブタ点滴静注60mg 424	注	60mg	毒 ハイリスク	488347.0	サノフィ	Cabazitaxel Acetonate 抗悪性腫瘍剤 ★去勢抵抗性前立腺癌に対する化学療法 ★有効な治療法が存在しないドセタキセル治療後の前立腺癌患者に対して生存時間の延長を示した数少ない薬剤であり、NCCN及びEAUなどのガイドラインにおいて、ドセタキセルを含む前治療歴のある去勢抵抗性前立腺癌に用いることが推奨されている ※使用量が多いため臨時採用から常備へ 【発売:2014/09/04】
1	ハフセオ錠300mg 399	錠	300mg	劇	353.7	田辺三菱製薬	Vadadustat HIF-PH阻害剤-腎性貧血治療剤- ★保存期、透析期の腎性貧血の治療 ★開始用量が透析期、保存期やESAでの治療歴有無、切り替え前のESAの投与量に関わらず、すべての患者で300mg 患者背景による開始用量の違いがないため泌尿器科医や腎臓内科医だけでなく、循環器内科医をはじめとする非専門医でも使いやすい薬剤 肝機能障害での減量や妊婦への使用禁忌などがないため腎性貧血患者の背景に合わせた薬剤選択が可能 【発売:2020/08/26】
1	ヘマンゾールシロップ小児用 0.375% 290	シロップ	120mL/瓶	劇	263.5/mL	マルホ	Propranolol Hydrochloride 乳児血管腫治療剤 ★乳児血管腫の縮小・消失を目的として使用 ★乳児血管腫の児に対して有効性が確立している薬剤 ※使用量が多いため臨時採用から常備へ 【発売:2016/09/16】

1	モノヴァー静注 322	注	1000mg	-	12377.0	日本新薬	Ferric Derisomaltose 鉄欠乏性貧血治療剤 ★鉄欠乏性貧血 ★1回あたりの投与鉄量として1000mg(体重50kg未満の場合は20mg/kg)まで、総投与鉄量として2000mg(体重50kg未満の場合は1000mg)までの投与が可能 最短で1回または2回の投与で治療を完了 ★分娩後出血に伴う鉄欠乏性貧血(IDA)患者を対象とした国内第Ⅲ相試験を唯一実施しており、投与前後でヘモグロビン濃度の有意な上昇が認められた。 【発売:2023/03/15】
1			500mg	-	6189.0		

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	ヘリナトP静注用500 634	注	500	特生	101,325.0	CSLヘルシング	Lyophilized Human C1-inactivator Concentrate 血漿分画製剤(乾燥濃縮人C1-インアクチベーター製剤) ★遺伝性血管性浮腫の急性発作時に使用する。 ★遺伝性血管性浮腫は、急激に全身にさまざまな臓器に浮腫が生じる難病であり、特に咽喉頭浮腫が生じると命に関わる状態に陥る ★発作時にはエピネフリン、抗ヒスタミン薬やステロイドがすべて無効である ★既存治療で無効の場合、他に使用できる薬剤がないため ※緊急使用医薬品として購入歴あり 【発売:1990/09/03】

④自由診療医薬品(薬価基準非収載医薬品)(合計2品目)

採用区分	商品名	剤形	規格	区分	薬価	会社名	成分・薬効
4	シルガード9水性懸濁筋注 シリンジ 631	筋注	0.5mL/本	劇	-	MSD	Recombinant Adsorbed 9-valent Human Papillomavirus Virus-Like Particle Vaccine(Yeast Origin) ウイルスワクチン類 ★子宮頸がんなどの原因とされるヒトパピローマウイルス感染予防のため用いられる9価のHPVワクチン ★令和5年4月から定期接種として公費での扱いが認可された ★既存のワクチンであるサーバリックス(2価HPVワクチン)ガーダシル(4価HPVワクチン)と比較して有効性が高いことが知られており、臨床的に有用と考えられる 【発売:2021/02/24】
4	プロウベス腔用剤10mg 249	外用	10mg	劇	-	富士製薬工業(株)	Dinoprostone 子宮頸管熟化剤 ★妊娠末期の子宮頸管熟化不全患者における子宮頸管熟化を促進させる。 ★有効成分のジノプロストン10mgを含有する親水性ポリマーと、これを包含する取り出し用紐で構成され、標的部位である子宮頸部に貼り付くように挿入し(後腔閉塞に留置)し持続的にジノプロストンを放出することで、子宮頸管を中心に効果を発揮 ★副作用等が生じた場合には容易かつ迅速に腔から取り出すことが可能 患者の負担や入院期間の短縮なども期待できる ★-20℃以下で保管 【発売:2020/4】

⑥臨時採用医薬品(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
6	カプリビ注射用10mg 339	注	10mg	-	515,532.0	サノフィ	Caplacizumab(Genetical Recombination) 微小血栓形成阻害剤 ★後天性血栓性血小板減少性紫斑病に対して加療 ★本治療薬はvWFに対する一本鎖モノクローナル抗体であり、投与により異常な分子量となったvWF因子に結合し血中からの消失を促すことで微小血栓の生成を抑制するTTPに対する初めての治療薬 ★TTPの生命予後改善並びに臓器障害の増悪抑制 ※緊急使用医薬品として購入歴あり 【発売:2022/12/23】
6	チラーチンS静注液200μg 243	注	200μg	劇	20,192.0	あすか製薬	Levothyroxine Sodium Hydrate 甲状腺ホルモン製剤 ★経口摂取、経管栄養不能患者に使用 ★甲状腺機能維持 ★欧米では腸管運動低下や腸管浮腫による経口薬の吸収不良を考慮し甲状腺ホルモン静注製剤が標準的に使用されている ※緊急使用医薬品として購入歴あり ※チラーチンS錠50μg採用あり 【発売:2020/06/29】
6	フィンテプラ内用液 2.2mg/mL 113	液剤	60mL	劇	1,407.6	日本新薬	Fenfluramine Hydrochloride 抗てんかん剤 ★Dravet 症候群は薬物療法に強い抵抗性を示す難治性てんかん症候群 ★Dravet 症候群患者の痙攣発作回数を対象とした第Ⅲ相、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、固定用量試験では本剤の投与により痙攣発作回数がプラセボ投与に比べて統計学的に有意に減少し、無発作期間を延長 ★当院採用薬には無い作用機序の抗てんかん薬であり、効果が期待できる ※緊急使用医薬品として購入歴あり 【発売:2022/11/16】

6	ヘスポンサ点滴静注用1mg 423	注	1mg	毒 ハイリスク	1,331,297.0	ファイザー	Inotuzumab Ozogamicin (Genetical Recombination) 抗悪性腫瘍剤 抗腫瘍性抗生物質結合抗CD22モノクローナル抗体 ★CD22陽性の再発または難治性の急性リンパ性白血病に対する寛解導入に使用 ★CD22陽性細胞に特異的に送達され、細胞内に放出されたカリケマイシン誘導体がDNAの2本鎖を切断してCD22陽性細胞のアポトーシスを誘導することで、より高い血液学的完全寛解[完全寛解(CR)及び白血球数の回復を伴わない完全寛解(CRi)]とMRD陰性の達成を目指す ※緊急使用医薬品として購入歴あり 【発売:2018/04/18】
6	ボンビバ静注シリンジ	注	1mg	劇	4,020.0	中外製薬	Ibandronate 骨粗鬆症治療剤 ★静注投与のため消化管での吸収による影響を受けることなく、薬剤が確実に血液に届く ★経口製剤でみられる上部消化管障害の発現の可能性は低く、経口製剤投与時の煩雑な服用方法から解放されるため、患者さんの負担が少なく、月に1回の治療により高いアドヒアランスの維持が期待できる ※ナゾラ皮下注採用時の削除薬だが、継続必要患者がいるため臨時採用へ 【発売:2013/8/29】
6	マウレット配合顆粒小児用 625	顆粒	グレカプレビル水和物(無水物として)50mg/包、ピブレンタスビル20mg/包	-	20,313.9	アウイ合同会社	Glecaprevir Hydrate, Pibrentasvir 抗ウイルス(HCV)化学療法剤 ★錠剤では内服困難であり、他に代用できる保険適応薬がないため ★C型肝炎ウイルスの消失。将来の肝硬変、肝がんの予防 ★小児患者を対象とした国際共同第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験の結果より、3歳以上12歳未満の患者に対してマウレット配合顆粒小児用の有効性及び安全性が示された ※マウレット配合錠採用あり 【発売:2022/11/24】

⑦院外専用医薬品(合計8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	オラベネム小児用細粒10% 613	細粒	100mg/g	-	596.2/g	Meiji Seikaファルマ	Tebipenem Pivoxil 経口用カルバペネム系抗生物質製剤 ★エクリン眼軟膏採用にあたって、常備医薬品から院外専用医薬品に変更する 【発売:2009/08/26】
7	ジャティアン錠25mg 396	錠	25mg	ハイリスク	322.6	日本ベーリンガーインゲルハイム	Empagliflozin 選択的SGLT2阻害剤 ★2型糖尿病のみ ★通常用量であるジャティアン10mgからのステップアップ治療 ★ジャティアン25mgは唯一の2.5倍量SGLT2阻害薬であり糖尿病治療のステップアップに薬剤数を増やすことなく1剤でコントロール出来、アドヒアランス向上が期待できる ※ジャティアン錠10mg採用あり 【発売:2015/02/24】
7	トラティアン配合錠BP 396	錠	エンパグリフロジン25mg、リナグリプチン5mg	ハイリスク	347.6	日本ベーリンガーインゲルハイム	Empagliflozin, Linagliptin 選択的SGLT2阻害薬/胆汁排泄型選択的DPP-4阻害薬配合剤 ★2型糖尿病 ★DPP4阻害薬、SGLT2阻害薬からのステップアップ治療 配合されているDPP4阻害薬トラゼンタ、SGLT2阻害薬ジャティアンとともに大規模臨床試験において心、腎への安全性が証明されている唯一のDPP4阻害薬/SGLT2阻害薬配合剤 ★DPP4阻害薬/SGLT2阻害薬配合剤の処方増加 ★トラティアンBP錠は唯一の高用量SGLT2阻害薬とDPP4阻害薬の配合剤であり糖尿病治療のステップアップに薬剤数を増やすことなく1剤でコントロール出来、アドヒアランス向上が期待できる ★ジャティアン25mg(322.6円)+トラゼンタ5mg(126.2円)=トラティアンBP錠(347.6円)と併用するより101.2円安くなるメリットがある ※トラティアン配合錠AP採用あり 【発売:2018/11/20】
7	ハーボニー配合錠 625	錠	レジパスビル90mg、ソホスブビル400mg	-	55,491.7	キリアド・サイエンシス	Ledipasvir Acetonate 抗ウイルス剤 ★イゾト点滴静注300mg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:2015/09/01】
7	ピンダケルカプセル61mg 219	cap	61mg	劇	36,021.6	ファイザー	Tafamidis TTR型アミロイドーシス治療薬 ★トランスサイレチン型心アミロイドーシス(野生型及び変異型)の治療 ★常備薬のピンダケルの心アミロイドーシス患者に対する通常用法及び用量は、1回80mgの1日1回の経口投与で、長径約21mm、短径約8mmのカプセルを4カプセル服用することは、高齢の心アミロイドーシス患者にとって負担 ★1製剤でピンダケル80mgと生物学的同等性の判定の基準内になる成分を投与可能な製剤 ★ピンダケルからピンマックに切り替えることにより、患者さんの服薬負担軽減、1日2,844.4円、のコストダウンになる ※ピンダケルカプセル20mg採用あり 【発売:2022/02/07】
7	ポルトラック原末 399	原末	-	-	6.5/g	日本新薬	Lactitol hydrate 高アンモニア血症治療剤 ★モブアー静注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:1998/12/02】

7	ポンタールシロップ3.25% 114	シロップ	500mL	-	6.5/mL	ファイザー	Mefenamic Acid 解熱・鎮痛剤 ★サルコートカプセル外用50μg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: 1977/12】
7	ルナベル配合錠ULD 248	錠	ノルエチステロン 1mg、エチニル エストラジオール 0.02mg	-	191.5	日本新薬	Norethisterone, Ethinylestradiol 月経困難症治療剤 ★モノヴァー静注1000mg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:2013/09/26】

【2】新薬申請時に挙げられた削除可能医薬品(合計10品目)

採用区分	商品名	剤形	規格	区分	削除理由
1	ハーボニー配合錠	錠	レジパスピル 90mg、ソホス ブピル400mg	-	イジユト点滴静注300mg採用の場合、区分7へ移行
1	オラペネム小児用細粒10%	細粒	10%	-	エコリン眼軟膏採用の場合、区分7へ移行
1	ATP腸溶錠20mg「日医工」	錠	20mg	-	エンズプリング皮下注120mgシリンジ採用の場合、削除 ※常備医薬品としてアデホスコウ7顆粒10%採用あり
1	サージセル・アプソーパブル・ヘモスタート	外用	(カーゼ型:5.1cm× 7.6cm(2"× 3"))	-	オラネジン液1.5%OR消毒用アプリータ10mL採用の場合、削除
1	ポンタールシロップ3.25%	内用	500mL	-	サルコートカプセル外用50μg採用の場合、区分7へ移行
1	イムノフラダール®-膀胱注用40mg (溶解液付)	外用	40mg	-	ジェフタ点滴静注60mg採用の場合、削除 ※常備医薬品としてイムノフラダール®-膀胱注用80mg(溶解液付)採用あり
1	コレバイン錠500mg	錠	500mg	-	ハフセオ錠300mg採用の場合、削除 ※常備医薬品としてコレバインミニ83%採用あり
1	サージセル・アプソーパブル・ヘモスタート	外用	(ニューニット:15.2cm× 22.9cm(6"× 9"))	-	ヘマンジオルシロップ小児用0.375%採用の場合、削除
1	ルナベル配合錠ULD	錠	ノルエチステロン 1mg、エチニル エストラジオール 0.02mg	-	モノヴァー静注1000mg採用の場合、区分7へ移行
1	ホルトラック原末	内用	6g	-	モノヴァー静注500mg採用の場合、区分7へ移行

※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7品目)

2023年6月8日オーダ開始予定

採用区分	商品名	剤形	規格	区分	削除理由
1	アクラシン	注	20mg	劇 ハイリスク	ベネクレクタ錠10mg採用のため、削除
1	キンダリー	透析剤	4E	-	DTライ透析剤2.75S採用のため、削除
1	ザルコニンG消毒液10	外用	500mL	-	ホライビー点滴静注用30mg採用のため、削除
1	ジョイクル関節注	注	30mg	-	オスタバロ皮下注カートリッジ1.5mg採用のため、削除
1	治療用アルレルゲンエキス皮下注「トリー」ハウスダスト1:10	皮下注	-	-	ジャカビ錠5mg採用のため、削除
1	トランロン	錠	7.5mg	-	ユリス錠1mg採用のため、削除
1	ポンピバ静注シリンジ	注	1mg	劇	ナゾラ皮下注30mgシリンジ採用のため、削除 ※ナゾラ皮下注申請科とは異なる診療科から臨時採用として申請あり

【4】特例承認等医薬品の採用について(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・薬効等
9	ゾコーバ錠125mg	錠	125mg	-	7,407.4	塩野義	Ensitrelvir Fumaric Acid 抗SARS-CoV-2剤 ★重症化リスク因子のない軽症～中等症 I 患者が対象 ★ SARS-CoV-2 遺伝子にコードされるポリタンパク質のプロセシング及びウイルス複製に必須である 3C-like (3CL) プロテアーゼを阻害することで、SARS-CoV-2 に対する抗ウイルス効果を発揮 ★12歳以上の小児及び成人に1日目は375mgを、2日目から5日目は125mgを1日1回経口投与 ★強いCYP3A阻害作用等を有するため、併用禁忌・注意薬が多い 【緊急承認: 2022/11/22】 【一般流通: 2023/ 3/31】

【5】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・薬効等
------	-----	----	----	----	----	-----	--------

11	アーリーダ錠60mg 429	錠	60mg	毒 ハイリスク	2,290.1	ヤンセンファーマ	Apalutamide 前立腺癌治療剤 ★前医からの継続で入院の長期化が予想されたため ※院外専用医薬品として採用あり 【発売:2019/05/30】
11	イゾト点滴静注300mg 429	注	300mg	劇 ハイリスク	2,311,819.0	アストラゼネカ	※常備医薬品(区分①)にて申請あり
11	カプリビ注射用10mg 339	注	10mg	-	515,532.0	サノフィ	※臨時採用医薬品(区分⑥)にて申請あり
11	チラーチンS静注液200μg 243	注	200μg	劇	20,192.0	あすか製薬	※臨時採用医薬品(区分⑥)にて申請あり
11	デュファストン錠5mg 247	錠	5mg	-	29.0	マイランEPD合 同会社	Dydrogesterone レトロプロゲステロン製剤 ★アンドロゲン作用の無い黄体ホルモン製剤(デュファストン)に変更 ★女性ホルモン補充による子宮体癌発症リスク上昇を抑制する 【発売:1965/10】
11	ニトラン注射用50mg 421	注	50mg	劇 ハイリスク	5,754.0	アルフレッサファーマ	Nimustine Hydrochloride 抗悪性腫瘍剤 ★乏突起膠腫 ★海外で行われているレジメンには国内未承認薬があり、その代わりにニトランが使用されている 【発売:1980/02/01】
11	フィンテブラ内用液 2.2mg/mL 113	液剤	60mL	劇	1,407.6	日本新薬	※臨時採用医薬品(区分⑥)にて申請あり
11	ヘスポンサ点滴静注用1mg 423	注	1mg	毒 ハイリスク	1,331,297.0	ファイザー	※臨時採用医薬品(区分⑥)にて申請あり
11	ミットヘリック250腹膜透析 液1.5L(排液用バッグ付) 342	腹膜透 析	1.5L	-	1,473.0	テルモ	腹膜透析液 ★規格がミットヘリック135しかなく、当患者に必要な 【発売:2001/07/17】
11	ヨクイニンエキス錠「コタロー」	錠	1000錠	-	6.5	小太郎漢方製 薬	青年性扁平疣贅、尋常性疣贅治療剤 ★当院に同効薬がないため。 【発売:1967/7】
11	一般診断用精製ツベルクリ ン(PPD) 639	注	0.05μg相 当量	劇	2,336.0	日本ビーシージー 製造	Purified Tuberculin その他の生物学的製剤 ★リンパ節腫脹、T-SPOT陽性からリンパ節結核を疑っている。 ★当院に同効薬がないため。 ★リンパ節結核。 【発売:1992/11】

※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)販売中止に伴う代替薬の採用について

販売中止薬	代替薬	
クラリスロマイシン錠50mg小児用「マイラン」 (12.9円)	→ クラリスロマイシン錠50mg小児用「タカタ」(12.9円)	2023年3月16日切替済
クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05%「久光」(8.5円/g)	→ クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏0.05%「イワキ」(7.8円/g)	2023年4月1日切替済
アテノロール錠25mg「ファイザー」(5.9円)	→ アテノロール錠25mg「日新」(5.9円)	2023年4月5日切替済
ミコナゾール塩酸塩クリーム1%「YD」(6.2円/g)	→ フロリードDクリーム1%(11.4円/g)	2023年4月7日切替済
シスプラチン注10mg「日医工」(740.0円)	→ シスプラチン注10mg「マルコ」(740.0円)	2023年4月13日切替済
シスプラチン注50mg「日医工」(3175.0円)	→ シスプラチン注50mg「マルコ」(3175.0円)	2023年4月13日切替済
尿素クリーム10%「フジナガ」(3.5円/g)	→ 尿素クリーム10%「SUN」(3.5円/g)	2023年5月2日切替済

3)供給停止に伴う代替薬の採用について

供給停止薬	代替薬	
カリジノゲナーゼ錠50単位「サワイ」(5.9円)	→ カルナクリン錠50(14.1円) ※一時的代替薬	2023年3月11日切替済
トアラセット配合錠「マルイシ」(8.6円)	→ トアラセット配合錠「杏林」(8.6円)	2023年3月24日切替済
ノイロビタン配合錠(5.8円)	→ アリチア配合錠(5.7円) ※一時的代替薬	2023年4月19日切替済
ミノサイクリン錠50mg「日医工」(11.2円)	→ ミノマイシン錠50mg(15.3円) ※一時的代替薬	2023年5月2日切替済
ロイコボリン注3mg(319.0円)	→ アイソボリン点滴静注25mg(763.0円)(適応外使用の申請が必要) ※一時的代替薬	2023年5月12日切替済

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(一時的)

シプロフロキサシン点滴静注400mg/200mL「明治」(1061.0円) → シプロキサシ注400mg(1960.0円)

2023年4月18日切替済

※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)