



「パキロビッドパック 300、600」オーダ単位変更のお知らせ

抗ウイルス剤「パキロビッドパック 300、600」につきまして、薬価が1シート（枚）あたりとなっていることから、9月20日より、国購入品から使用していたオーダ単位「セット」（2錠/セットまたは3錠/セット）を「枚」（4錠/枚または6錠/枚）に変更します。

【変更点】

変更前		変更後
パキロビッドパック 300（腎障害） 2セット 2×朝夕食後 5日間	→	パキロビッドパック 300 腎障害（4錠/枚） 1枚 2×朝夕食後 5日間
パキロビッドパック 600 2セット 2×朝夕食後 5日間	→	パキロビッドパック 600（6錠/枚） 1枚 2×朝夕食後 5日間

「オルガラン静注 1250 単位」オーダ停止のお知らせ

血液凝固阻止剤「オルガラン静注1250単位」において、原薬の入手が困難となり、現在も再開の目途が立たないことから、販売が中止となりました。

そのため、当院在庫も欠品となったことから、8月22日より処方オーダを停止しました。

【DICに適応のある当院採用薬】

- ・ヘパリンナトリウム注1万単位/10mL「ニプロ」
- ・ヘパリンナトリウム注N5千単位/5mL「AY」
- ・ダルテパリンNa静注5000単位/5mL「サワイ」
- ・ナファモスタットメシル酸塩注射用100mg「AY」
- ・ガベキサートメシル酸塩注射用100mg、500mg「タカタ」
- ・リコモジュリン点滴静注用12800

『ジクロフェナク Na 徐放カプセル 37.5mg「トローワ」』オーダ停止のお知らせ

徐放性鎮痛・抗炎症剤『ジクロフェナク Na 徐放カプセル 37.5mg「トローワ」』につきまして、需要状況等により在庫限りで販売中止となりました。

そのため、当院在庫も欠品となったことから8月24日よりオーダを停止しました。なお、院内で使用可能な代替薬を以下に示しますので、ご検討下さい。

【院内採用の代替薬】（効能効果・用法用量の違いにご注意ください。）

- ・ジクロフェナク Na 錠 25mg「サワイ」
- ・ジクトルテープ 75mg
- ・セレコキシブ錠 100mg「日新」等

「パキシル CR 錠 6.25mg」自主回収のお知らせ

選択的セロトニン再取り込み阻害剤「パキシル CR 錠 6.25mg」（※院外専用医薬品）につきまして、安定性試験において、溶出性試験で承認規格を外れる結果が得られたことから、該当ロットが自主回収となりました。

本剤は院外専用医薬品であるため、当院での該当ロットの購入歴はありませんが、院外薬局において該当ロットが使用された可能性が考えられます。

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。

また、本剤の供給状況への影響がないことも確認できています。

効能・効果、用法・用量追加・改訂のお知らせ

※追加・改訂部抜粋

◎エンハーツ点滴静注用100mg(一般名:トラスツズマブ デルクステカン(遺伝子組換え))

＜抗悪性腫瘍剤(抗HER2抗体トポイソメラーゼ I 阻害剤複合体)＞

- 【効能・効果】 がん化学療法後に増悪したHER2 (ERBB2) 遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
【用法・用量】 通常、成人にはトラスツズマブ デルクステカン (遺伝子組換え) として1回5.4mg/kg (体重) を90分かけて3週間間隔で点滴静注する。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。

◎ジャカピ錠5mg (一般名:ルキソリチニブリン酸塩)＜ヤヌスキナーゼ阻害剤＞

- 【効能・効果】 造血幹細胞移植後の移植片対宿主病 (ステロイド剤の投与で効果不十分な場合)
【用法・用量】 通常、成人及び12歳以上の小児にはルキソリチニブリン酸塩として1回10mgを1日2回、12時間毎を目安に経口投与する。患者の状態により適宜減量する。

◎ソグルーヤ皮下注5mg(一般名:ソマブシタン(遺伝子組換え))＜長時間作用型ヒト成長ホルモンアナログ製剤＞

※院外専用医薬品

- 【効能・効果】 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
【用法・用量】 通常、ソマブシタン (遺伝子組換え) として0.16mg/kgを、週1回、皮下注射する。

◎ソリリス点滴静注300mg(一般名:エクリズマブ(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】 全身型重症筋無力症 (免疫グロブリン大量静注療法又は血液浄化療法による症状の管理が困難な場合に限る) ※小児への用法・用量の追加
【用法・用量】 通常、エクリズマブ (遺伝子組換え) として、下記の用法・用量で点滴静注する。

18歳未満		
年齢又は体重	導入期	維持期
40kg以上	1回900mgを 週1回で計4回	初回投与4週間後から 1回1200mgを2週に1回
30kg以上 40kg未満	1回600mgを 週1回で計2回	初回投与2週間後から 1回900mgを2週に1回
20kg以上 30kg未満	1回600mgを 週1回で計2回	初回投与2週間後から 1回600mgを2週に1回
10kg以上 20kg未満	1回600mgを 週1回で計1回	初回投与1週間後から 1回300mgを2週に1回
5kg以上 10kg未満	1回300mgを 週1回で計1回	初回投与1週間後から 1回300mgを3週に1回

◎ベバシズマブBS点滴静注100mg、400mg「ファイザー」(一般名:ベバシズマブ(遺伝子組換え)[ベバシズマブ後続1])

＜抗悪性腫瘍剤(抗VEGFヒトモノクローナル抗体)＞

- 【効能・効果】 手術不能又は再発乳癌
【用法・用量】 パクリタキセルとの併用において、通常、成人にはベバシズマブ (遺伝子組換え) [ベバシズマブ後続1] として1回10mg/kg (体重) を点滴静脈内注射する。投与間隔は2週間以上とする。
【効能・効果】 卵巣癌
【用法・用量】 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはベバシズマブ (遺伝子組換え) [ベバシズマブ後続1] として1回10mg/kg (体重) を2週間間隔又は1回15mg/kg (体重) を3週間間隔で点滴静脈内注射する。なお、患者の状態により投与間隔は適宜延長すること。

◎リツキサン点滴静注100mg、500mg (一般名: リツキシマブ(遺伝子組換え))＜抗CD20モノクローナル抗体＞

- 【効能・効果】 既存治療で効果不十分なループス腎炎
【用法・用量】 通常、リツキシマブ (遺伝子組換え) として1回量375mg/m²を1週間間隔で4回点滴静注する。

◎リムパーザ錠100mg、150mg(一般名: オラパリブ)

＜抗悪性腫瘍剤(ポリアデニン5'ニリン酸リボースポリメラーゼ阻害剤)＞

- 【効能・効果】 BRCA遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌
【用法・用量】 通常、成人にはオラパリブとして1回300mgを1日2回、経口投与する。他の薬剤と併用する場合は、アピラテロン酢酸エステル及びブレドニゾロンと併用すること。なお、患者の状態により適宜減量する。

効能・効果、用法・用量追加・改訂のお知らせ

※追加・改訂部抜粋

◎ルミセフ皮下注210mgシリンジ（一般名：プロダルマブ（遺伝子組換え））

＜ヒト型抗ヒトIL-17受容体A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、成人にはプロダルマブ（遺伝子組換え）として1回210mgを、初回、1週後、2週後に皮下投与し、以降、2週間の間隔で皮下投与する。

◎レベチラセタム点滴静注500mg「アメル」（一般名：レベチラセタム）＜抗てんかん剤＞

【効能・効果】てんかん重積状態

【用法・用量】通常、成人にはレベチラセタムとして1回1000～3000mgを静脈内投与（投与速度は2～5mg/kg/分で静脈内投与）するが、1日最大投与量は3000mgとする。

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。

◎アスピリン錠10、散10%（一般名：チペピジンヒベンズ酸塩）＜鎮咳剤＞

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）

◎スポンゼル（2.5cm×5cm）（一般名：ゼラチン）＜止血剤＞

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）
③限定出荷（他社品の影響）

◎クラフォラン注射用1g（一般名：セフォタキシムナトリウム）＜セフェム系抗生物質＞

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）

【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

限定出荷等解除のお知らせ

◎シュアパル 10＜ソマトロピンBS皮下注 10mg「サンド」シュアパル（※院外専用医薬品）ペン型注入器＞

2023年8月21日より限定出荷解除

◎ヒューマトローブ注射用 6mg、12mg（一般名：ソマトロピン（遺伝子組換え））＜遺伝子組換えヒト成長ホルモン製剤＞

※12mg製剤は臨時採用医薬品

◎ヒューマトローペン 6mg、12mg＜医薬品ペン型注入器＞

2023年9月4日より限定出荷解除

適正使用のお願い

◎フィブラストスプレー500（一般名：トラフェルミン（遺伝子組換え））＜褥瘡・皮膚潰瘍治療剤＞

フィブラストスプレー（以下、「本剤」と称す）は、褥瘡・皮膚潰瘍治療剤です。

昨今、顔面のシワや陥凹変形に対し、自家末梢血由来 PRP に本剤に含まれる bFGF を添加した混合物を注入後に、硬結や過剰な皮膚隆起が発現した事例が報告されております。また一般社団法人日本美容外科学会（JSAPS）による会員に対するアンケート調査では、特定細胞加工物や増殖因子製剤を用いた注入療法による注入部の硬結や膨隆などの発現事例のうち、およそ4割が PRP と bFGF の混合注入によるものという結果でした。

皮膚や皮膚直下の硬結は bFGF が有する線維芽細胞の増生能の結果としての線維化によるもので、皮下脂肪層の膨隆は bFGF による脂肪誘導の作用によるものと考えられます。

本剤は外用薬であり、注入投与の有効性・安全性は確立されておりません。本剤の【効能・効果】、【用法・用量】を遵守いただき、適正に使用するようお願いいたします。

使用期限等変更のお知らせ

◎ブスルフェクス点滴静注用60mg(一般名:ブスルファン)〈造血幹細胞移植前治療薬〉
【有効期間】 変更前:2年 → 変更後:30箇月

「アクトヒブ」薬価基準収載のお知らせ

2023年3月にインフルエンザ菌b型に対するワクチン接種が事前に必要な薬剤が製造販売承認を取得したことにより、今後混合診療による保険給付の制限を回避するため、2023年8月30日付で薬価基準に収載されました。

内服指示・管理の徹底について

インシデント防止のため、患者さんの理解度に応じた内服管理を徹底し、処方された薬剤が指示通りに確実に内服できるよう、適切な服薬管理に努めましょう。

医薬品・医療機器等安全性情報 No. 403

★医薬品におけるニトロソアミン類混入リスクへの安全対策について

近年、国内外において、サルタン系医薬品、ラニチジン、ニザチジン、メトホルミン等から、発がんリスクが懸念されるN-ニトロソジメチルアミン (NDMA) 等のニトロソアミン類が検出され、一部の製品が自主回収されています。厚生労働省は、これらの事例を踏まえ、医薬品中のニトロソアミン類の混入を低減・管理するため取組を進めており、その最新の情報について紹介します。

★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。

- ◎①アトルバスタチンカルシウム水和物(商品名:アトルバスタチン錠5mg、10mg「DSEP」)※10mg製剤は院外専用医薬品
②シンバスタチン(商品名:リポバス錠5)※院外専用医薬品
③ピタバスタチンカルシウム水和物(商品名:ピタバスタチンCa・OD錠2mg「トーフ」)
④プラバスタチンナトリウム(商品名:プラバスタチンNa錠10mg「サワイ」、メバロチン錠10mg(※院外専用医薬品))
⑤ロスバスタチンカルシウム(商品名:ロスバスタチンOD錠2.5mg、5mg「DSEP」)
⑥エゼチミブ・ロスバスタチンカルシウム(商品名:ロスゼット配合錠LD、HD)※院外専用医薬品
〈高脂血症治療薬(スタチン系)〉

【特定の背景を有する患者に関する注意】

重症筋無力症又はその既往歴のある患者
重症筋無力症(眼筋型、全身型)が悪化又は再発することがある。

【重大な副作用】重症筋無力症

重症筋無力症(眼筋型、全身型)が発症又は悪化することがある。

〈重症筋無力症〉

※① 1例(うち死亡0例)

②～⑥ 0例

〈眼筋無力症〉

※①～⑥ 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。

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。

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
イジユド点滴静注、イミフィンジ点滴静注	irAE 腸炎

定期的な検査と臨床症状に十分注意し、異常が見られた際には、専門医にご相談をお願いいたします。

「マイトマイシン注用2mg」の提供終了ならび廃棄のお願い

マイトマイシン注用 2mg・10mg の供給再開、マイトマイシン眼科外用外液 2mg の発売に伴い、代替治療が無い患者に限定して提供していたマイトマイシン注用 2mg（以下、旧製剤）の提供が終了となりました。旧製剤は、速やかに使用を中止し廃棄をお願いします。

『テオフィリン徐放錠 200mg「日医工」』オーダ停止のお知らせ

キサンチン系気管支拡張剤『テオフィリン徐放錠 200mg「日医工」』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、8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8月24日より『テオフィリン徐放錠 200mg「サワイ」』が処方オーダ開始となりました。