

新規採用常備医薬品等のお知らせ

令和5年10月31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11月21日(火)からオーダー開始します。

投与期間制限解除のお知らせ

- ◎エザルミア錠 50 mg(一般名:パレムスタットシル酸塩) <抗悪性腫瘍剤(EZH1/2 阻害剤)> ※臨時採用医薬品
- ◎コセルゴカプセル 25 mg(一般名:セルメチニブ硫酸塩) <神経線維腫症1型治療剤(MEK 阻害剤)> ※臨時採用医薬品
- ◎ソーテイクツ錠 6 mg(一般名:デュークラバシチニブ) <乾癬治療剤(TYK2 阻害剤)> ※臨時採用医薬品
- ◎フィンテプラ内用液 2.2 mg/mL(一般名:フェンフルラミン塩酸塩) <抗てんかん剤> ※臨時採用医薬品
- ◎オスタバロ皮下注カートリッジ 1.5 mg(一般名:アバロパラチド酢酸塩) <骨粗鬆症治療剤>
- ◎カプリビ注射用 10 mg(一般名:カプランスズマブ(遺伝子組換え)) <微小血栓形成阻害剤(一本鎖ヒト化 von Willebrand 因子モノクローナル抗体)> ※臨時採用医薬品

薬価収載後1年が経過するため、2023年12月1日から投薬制限が解除され長期投与可能となります。

薬剤使用時は十分な確認をお願いします

当院に採用のない持参薬や初めて投与する薬剤を取り扱う際には、どのような薬剤であるか事前に情報収集を行い、投与経験のある者に確認する等、十分な確認をお願いします。

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
サラゾスルファピリジン腸溶錠	Stevens-Johnson 症候群

倦怠感、発熱、頭痛、咳嗽、角結膜炎といった前駆症状や皮膚症状に十分注意し、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。

長期臨床実習が始まります

2023年11月20日から2024年2月11日まで、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をお願いします。

適正使用のお願い

◎ページニオ錠 50 mg、150 mg(一般名:アベマシクリブ) <抗悪性腫瘍剤 CDK4 及び 6 阻害剤> ※院外専用医薬品
本剤につきまして、間質性肺疾患 (ILD) のリスク最小化のための注意喚起、並びに、有害事象報告等情報収集を行っております。ILD リスク最小化のポイントを3つ改めてご確認ください。

<間質性肺疾患関連事象 発現例数> ※収集期間 2018年11月30日(発売日)~2023年8月31日
※手術不能・再発乳癌 678 例 (うち死亡62 例、生命を脅かす7 例)
※術後薬物療法 43 例 (うち死亡・生命を脅かす0 例)

適切な患者選択

- ILD の合併や既往、薬剤性肺障害の非特異的なリスク因子 (高齢、肺に間質性病変等) を有する患者さんでは、ILD の発症又は重症化のリスクが高いと考えられるため、本剤の投与にあたっては、投与開始前に胸部 CT (可能な場合は高分解能 CT) 等の画像検査を実施し、呼吸器専門医と相談の上、治療上の有益性と危険性を考慮し、本剤の投与については慎重に行ってください。
- PS2 以上、3 次治療以降、ILD 既往歴のある患者さんへ投与された結果、死亡を含む重篤な転帰に至った例が報告されています。臨床試験の組み入れ基準を参考に患者選択を行ってください。

患者指導 (①本剤服用中止、②医療機関への速やかな連絡)

- 間質性肺疾患の早期発見には患者さんご自身で症状に気づくことが大切です。
- ご家族・周りの方を含めILDの初期症状と対処方法について必ずご説明ください。

本剤を服用される患者さん、ご家族・介護等に以下の点をお伝えください。

- ページニオによる治療中に間質性肺疾患 (ILD) があらわれる可能性があること
- ILD の重症化や致死転帰を防ぐためには【早期発見】と【早期治療】が大切であること
- 息切れ、咳、発熱等の ILD が疑われる症状が見られた場合には、下記の対応をとること
 - ① ページニオの服用を中止する
 - ② 治療を受けている医療機関に速やかに連絡する
- 緊急時の連絡先
- 他院を受診する場合には、ページニオを服用していることを必ず伝えること

慎重なモニタリング

- 投与開始前及び投与中は、胸部 CT 等の検査や問診を行ってください。
- 疑わしい所見があれば、速やかに胸部 CT (可能な場合は高分解能 CT) 検査を実施し、呼吸器専門医に相談してください。
- 異常が認められた場合は本剤の投与を中止し、呼吸器専門医に相談の上、ILD 鑑別診断及びステロイド治療等の適切な処置を行ってください。
- 息切れ、呼吸困難を訴えられる場合は肺塞栓症の恐れもあるため、鑑別診断をお願い致します。
- グレード1 であってもページニオとの因果関係が疑われる場合は休薬してください。

「ビンダケルカプセル 20 mg」使用期限逆転のお知らせ

トランスサイレチン型アミロイドーシス治療薬「ビンダケルカプセル 20 mg」において、2023 年 10 月 25 日より当面の間、現在出荷中の製品よりも前に製造された製品 (使用期限:2024 年 1 月) が市場に流通することになりました。

つきましては、処方箋の処方期間が 2024 年 2 月以降に至る患者様には、2024 年 1 月 31 日までの投薬となるよう、処方変更をお願いする場合があります。ご協力よろしく申し上げます。

「ノルディトロピンフレックスプロ注 10 mg」オーダー再開のお知らせ

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10 mg」につきまして、海外製造元における供給能力の低下により、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、2023年5月26日より特定の疾患を除き、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、10月19日より、本剤の処方オーダーを再開しました。なお、本剤の処方オーダー停止につき、代替薬へ変更されていた症例分も供給可能であることは確認済みです。供給が限られていた中、ご協力ありがとうございました。

『ブシラミン錠 100 mg「トーフ」』オーダー停止のお知らせ

抗リウマチ剤『ブシラミン錠100 mg「トーフ」』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、10月25日より処方オーダーを停止しました。これに伴い、院外専用で一般名処方オーダーをしていた「【般】ブシラミン錠100 mg」においても10月25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10月25日より「リマチル錠100 mg」をオーダー開始しました。

「アドリアシン注用 10、50」オーダー停止のお知らせ

抗悪性腫瘍剤「アドリアシン注用 10、50」につきまして、製造手順の適格性を評価するために実施している試験に逸脱があり、再試験を行っているとの報告がありました。実際の製品には逸脱は確認されておませんが、製品の安全性に万全を期すために現在製造工場空の出荷を停止している状況です。この度、「アドリアシン注用 10、50」の院内在庫が欠品となることから、11月9日より処方オーダーを停止しました。本剤の代替薬として『ドキシソルビシン塩酸塩注射用 10 mg、50 mg「NK」』を、11月9日のレジメンオーダー入力分から使用開始します。なお、11月7日時点で11月15日までのレジメンオーダー既入力患者の使用分は確保しております。11月16日以降のレジメンオーダー既入力患者につきましては、代替薬『ドキシソルビシン塩酸塩注射用 10 mg、50 mg「NK」』のレジメンへ変更依頼をお願いする場合があります。ご協力お願いします。

「ラスリテック点滴静注用 7.5 mg」オーダー一時停止のお知らせ

がん化学療法用尿酸分解酵素製剤「ラスリテック点滴静注用 7.5 mg」につきまして、海外製造元において製造ライン変更後の製造及びそれに伴う薬事申請が全世界で遅れており、2023年9月下旬以降、出荷停止が避けられない状況になっていました。この度、「ラスリテック点滴静注用 7.5 mg」の出荷が停止し院内在庫も消尽したため、11月9日処方オーダーを一時停止しました。なお、本剤の当院採用代替薬は以下の薬剤となっており、「ラスリテック点滴静注用 7.5 mg」を補う量を確保できていることは確認済みです
【当院採用の代替薬】 「ラスリテック点滴静注用 1.5 mg」（臨時採用医薬品）

「タミフルドライシロップ 3 %」の在庫逼迫に伴う協力依頼

抗インフルエンザ薬「タミフルドライシロップ 3 %」につきまして、後発品他社製品が限定出荷となったことから、「タミフルドライシロップ 3 %」においても、2023年11月より限定出荷となりました。

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課からの、「オセルタミビルリン酸塩ドライシロップの在庫逼迫に伴う協力依頼」にもありますように「タミフルドライシロップ 3 %」が安定的に供給されるまでの間、下記について周知をお願いします。

●吸入薬の利用が可能な5歳以上のインフルエンザ患者に対しては、吸入薬の処方をご検討ください。

【当院採用の抗インフルエンザ吸入薬】 「リレンザ」
「イナビル吸入粉末剤 20 mg」

●「タミフルドライシロップ 3 %」が院内で不足状態になった場合は「タミフルカプセル 75」を脱カプセルし、調剤を行う場合もあります。

販売中止のお知らせ

◎ナーブロック筋注 2500 単位(一般名:B 型ボツリヌス毒素)＜痙性斜頸治療剤＞

販売中止予定時期：2024年4月 経過措置期間満了日：2025年3月末日（予定）

◎ジフルカン静注液 200 mg(一般名:フルコナゾール)＜深在性真菌症治療剤＞

販売中止予定時期：2024年7月 経過措置期間満了日：未定

◎アレジオンドライシロップ 1 %(一般名:エピナスチン塩酸塩)＜アレルギー性疾患治療剤＞

2021年3月より出荷停止中 経過措置満了日：2025年3月末日（予定）

警告改訂のお知らせ

※改訂部抜粋

◎リツキシマブBS点滴静注100 mg、500 mg「KHK」(一般名:リツキシマブ(遺伝子組換え)[リツキシマブ後続1])

＜抗CD20モノクローナル抗体＞

【警告】本剤の投与は、緊急時に十分に対応できる医療施設において、適応疾患の治療に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の使用が適切と判断される症例のみに行うこと。

(※「造血器腫瘍、自己免疫疾患、慢性特発性血小板減少性紫斑病及び後天性血栓性血小板減少性紫斑病の治療に対して」を改訂)

腫瘍量の急激な減少に伴い、腎不全、高カリウム血症、低カルシウム血症、高尿酸血症、高リン血症等の腫瘍崩壊症候群 (tumor lysis syndrome) があらわれ、本症候群に起因した急性腎障害による死亡例及び透析が必要となった患者が報告されている。

(※「高Al-P」を改訂)

禁忌等削除のお知らせ

※削除部抜粋

◎アセリオ静注液 1000 mg バッグ(一般名:アセトアミノフェン)＜解熱鎮痛剤＞

【禁忌】消化性潰瘍、重篤な血液の異常、重篤な腎障害、重篤な心機能不全のある患者
アスピリン喘息 (非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発) 又はその既往歴のある患者

◎トアラセット配合錠「杏林」(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＞

【禁忌】消化性潰瘍、重篤な血液の異常、重篤な腎障害、重篤な心機能不全のある患者

◎ブリリント錠 90 mg(一般名:チカグレロル)＜抗血小板剤＞

【禁忌】ネルフィナビルを投与中の患者

禁忌追加・改訂のお知らせ

※追加・改訂部抜粋

- ◎エビリファイ錠 1 mg、3 mg、6 mg、12 mg(一般名:アリピプラゾール)〈抗精神病薬〉 ※1 mg、12 mg は院外専用医薬品
- ◎エビリファイ持続性水懸筋注用 400 mg(一般名:アリピプラゾール水和物)〈持続性抗精神病薬〉
- ◎ニューレプチル錠 5 mg(一般名:プロペリシアジン)〈精神神経用剤〉
- ◎レキサルティ OD 錠 1 mg、2 mg(一般名:ブレクスピプラゾール)〈抗精神病薬〉 ※2 mg は院外専用医薬品
- ◎ロドピン錠 25 mg(一般名:ゾテピン)〈統合失調症治療剤〉 ※代替採用
- ◎セロクエル 25 mg 錠(一般名:クエチアピンフマル酸塩)〈抗精神病剤〉 ※院外専用医薬品
- ◎ジプレキサ筋注用 10 mg(一般名:オランザピン)〈抗精神病薬〉

【禁忌】アドレナリンを投与中の患者(アドレナリンをアナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く)

- ◎クロザリル錠 25 mg、100 mg(一般名:クロザピン)〈治療抵抗性統合失調症治療薬〉※臨時採用医薬品

【禁忌】アドレナリン作動薬(アドレナリン、ノルアドレナリン)を投与中の患者(アドレナリンをアナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く)

- ◎ブリリント錠 90 mg(一般名:チカグレロル)〈抗血小板剤〉
- ◎イムブルピカカプセル 140 mg(一般名:イブルチニブ)〈抗悪性腫瘍剤(ブルトン型チロシンキナーゼ阻害剤)〉

【禁忌】エンシトレルビル フマル酸を投与中の患者

- ◎マイオビュー注シリンジ 296 MBq、592MBq、740MBq(一般名:テトロホスミンテクネチウム(^{99m}Tc))
〈放射性医薬品・心臓疾患診断薬、心機能診断薬〉※放射性医薬品

【禁忌】本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

- ◎トアラセット配合錠「杏林」(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〉

【禁忌】抜歯後の疼痛患者で、アスピリン喘息(非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発)又はその既往歴のある患者

効能・効果、用法・用量等追加・改訂のお知らせ

※追加・改訂部抜粋

- ◎アセリオ静注液 1000 mg バッグ(一般名:アセトアミノフェン)〈解熱鎮痛剤〉
【用法・用量に関連する注意】アスピリン喘息又はその既往歴のある患者に対する1回あたりの最大用量はアセトアミノフェンとして300mg以下とすること。
- ◎リツキシマブBS点滴静注100 mg、500 mg「KHK」(一般名:リツキシマブ(遺伝子組換え)[リツキシマブ後続1])
〈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)[リツキシマブ後続1]として1回量375 mg/m²を1週間間隔で4回点滴静注する。
- ◎ロミプレート皮下注 250 μg 調製用(一般名:ロミプロステム(遺伝子組換え))
〈造血刺激因子製剤/トロンボポエチン受容体作動薬〉
【効能・効果】再生不良性貧血(※「既存治療で効果不十分な」を削除)
- ◎オキサリプラチン点滴静注液 50 mg、100 mg「NK」(一般名:オキサリプラチン)〈抗悪性腫瘍剤〉
【効能・効果】結腸癌における術後補助療法(※「術後補助化学療法」を改訂)
【用法・用量】治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌、結腸癌における術後補助療法及び胃癌にはA法又はB法を、治癒切除不能な膵癌及び小腸癌にはA法を使用する。

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。

◎ムコサールドライシロップ1.5 % (一般名:アンブロキソール塩酸塩) <気道潤滑去痰剤>

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)

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

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)

◎フルメロン点眼液0.1 % (一般名:フルオロメロン) <抗炎症ステロイド水性懸濁点眼剤>

◎単軟膏 (一般名:単軟膏) <軟膏基剤>

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

限定出荷等解除のお知らせ

◎プラビックス錠 25 mg (一般名:クロピドグレル硫酸塩) <抗血小板剤>

2023年9月25日より限定出荷解除

◎メイアクト MS 小児用細粒 10 % (一般名:セフトレンピボキシル) <経口用セフェム系抗生物質製剤>

◎セフトレンピボキシル錠 100 mg「OK」(一般名:セフトレンピボキシル) <経口用セフェム系抗生物質製剤>

2023年10月より限定出荷解除

◎ジェトロピンゴークイック注用 12 mg (一般名:注射用ソマトロピン(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> ※院外専用医薬品

2023年10月18日より限定出荷解除

◎リマチル錠 100 mg (一般名:ブシラミン) <抗リウマチ薬>

2023年10月23日より限定出荷解除

◎ヒアルロン酸Na0.6 眼粘弾剤1 %HV「センジュ」(一般名:精製ヒアルロン酸ナトリウム) <眼科手術補助剤>

2023年11月1日より限定出荷解除

◎ノルデイトロピンフレックスプロ注 10 mg (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>

2023年10月16日より限定出荷解除

★医薬品副作用被害救済制度の概要と制度への協力のお願について

「医薬品副作用被害救済制度」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。

★アセトアミノフェンを含有する製剤(医療用)の「使用上の注意」の改訂について

今般、令和5年7月25日及び9月21日に開催された薬事・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における審議等を踏まえ、アセトアミノフェンを含有する製剤(医療用)の禁忌等に係る記載について見直しを行ったので、その内容を紹介する。

★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。

◎アパルタミド(商品名:アーリーダ錠60 mg)〈前立腺癌治療剤〉 ※院外専用医薬品

【重要な基本的注意】(下線部追加改訂部分)

重度の皮膚障害及び薬剤性過敏症症候群があらわれることがあるので、皮疹発現時には早期に皮膚科医に相談し、本剤の休薬又は投与中止を考慮すること。また、皮膚の異常が認められた場合には、速やかに医療機関を受診するよう、患者に指導すること。

【重大な副作用】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。

〈国内症例〉

※2例(うち死亡0例)

〈海外症例〉

※2例(うち死亡0例)

◎テトロホスミンテクネチウム(^{99m}Tc)(商品名:マイオビュー注シリンジ)〈放射性医薬品〉※放射性医薬品

【禁忌】本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【重大な副作用】ショック、アナフィラキシー

〈国内症例〉

※2例(うち死亡0例)

〈海外症例〉

※8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。

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。

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
アセトアミノフェン（経口剤、注射剤）（カロナール錠、カロナール細粒、アセロ静注液パック）	<p>※禁忌：削除 消化性潰瘍のある患者〔症状が悪化するおそれがある。〕 重篤な血液の異常のある患者〔重篤な転帰をとるおそれがある。〕 重篤な腎障害のある患者 重篤な心機能不全のある患者〔循環系のバランスが損なわれ、心不全が増悪するおそれがある。〕 アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発）又はその既往歴のある患者〔アスピリン喘息の発症にプロstagランジン合成阻害作用が関与していると考えられる。〕</p> <p>※用法及び用量に関する注意：追記 <u>アスピリン喘息又はその既往歴のある患者に対する 1 回あたりの最大用量はアセトアミノフェンとして 300mg 以下とすること。</u></p> <p>※合併症・既往歴等のある患者：一部改訂・追記 消化性潰瘍又はその既往歴のある患者：<u>症状が悪化又は再発を促すおそれがある。</u> 血液の異常又はその既往歴のある患者：<u>症状が悪化又は再発を促すおそれがある。</u> 心機能異常のある患者：症状が悪化又は心不全が増悪するおそれがある。 気管支喘息のある患者：症状が悪化するおそれがある。 <u>アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発）又はその既往歴のある患者：アスピリン喘息の発症にプロstagランジン合成阻害作用が関与していると考えられ、症状が悪化又は再発を促すおそれがある。</u></p> <p>※腎機能障害患者：改訂 腎障害又はその既往歴のある患者：<u>投与量の減量、投与間隔の延長を考慮すること。症状が悪化又は再発を促すおそれがある。</u></p>
アセトアミノフェン（坐剤）（アセアミノフェン坐剤小児用「シロエ」）	<p>※禁忌：削除 重篤な血液の異常のある患者〔重篤な転帰をとるおそれがある。〕 重篤な腎障害のある患者 重篤な心機能不全のある患者〔循環系のバランスが損なわれ、心不全が増悪するおそれがある。〕 アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発）又はその既往歴のある患者〔アスピリン喘息の発症にプロstagランジン合成阻害作用が関与していると考えられる。〕</p> <p>※用法及び用量に関する注意：追記 <u>アスピリン喘息又はその既往歴のある患者に対する 1 回あたりの最大用量はアセトアミノフェンとして 300mg 以下とすること。</u></p> <p>※合併症・既往歴等のある患者：一部改訂・追記 血液の異常又はその既往歴のある患者：<u>症状が悪化又は再発を促すおそれがある。</u> 心機能異常のある患者：症状が悪化又は心不全が増悪するおそれがある。 気管支喘息のある患者：症状が悪化するおそれがある。 <u>アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発）又はその既往歴のある患者：アスピリン喘息の発症にプロstagランジン合成阻害作用が関与していると考えられ、症状が悪化又は再発を促すおそれがある。</u></p> <p>※腎機能障害患者：改訂 腎障害又はその既往歴のある患者：<u>投与量の減量、投与間隔の延長を考慮すること。症状が悪化又は再発を促すおそれがある。</u></p>

<p>トアラセト[®]塩酸塩・アセトアミノフェン（トアラセト配合錠「杏林」）</p>	<p>※禁忌：削除 <効能共通> 消化性潰瘍のある患者〔症状が悪化するおそれがある。〕 重篤な血液の異常のある患者〔重篤な転帰をとるおそれがある。〕 重篤な腎障害のある患者〔重篤な転帰をとるおそれがある。〕 重篤な心機能不全のある患者〔循環系のバランスが損なわれ、心不全が増悪するおそれがある。〕 ※禁忌：一部改訂 <u><抜歯後の疼痛>アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発）又はその既往歴のある患者〔アスピリン喘息の発症にプロstagランジン合成阻害作用が関与していると考えられる。〕</u> ※用法及び用量に関する注意：追記 <u><非がん性慢性疼痛>アスピリン喘息又はその既往歴のある患者に対して本剤を投与する場合は、1回1錠とすること。</u> ※合併症・既往歴等のある患者：一部改訂、追記 <効能共通> 消化性潰瘍又はその既往歴のある患者：症状が悪化又は再発を促すおそれがある。 血液の異常又はその既往歴のある患者：症状が悪化又は再発を促すおそれがある。 心機能異常のある患者：症状が悪化又は心不全が増悪するおそれがある。 <u><非がん性慢性疼痛></u> <u>アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発）又はその既往歴のある患者：本剤を用いず、個別のアセトアミノフェン製剤を用いた用量調節を考慮すること。アスピリン喘息又はその既往歴のある患者では、アセトアミノフェンの1回あたりの最大用量は300mg以下とすることとされているが、本剤は1錠中にアセトアミノフェンを325mg含有している。アスピリン喘息の発症にプロstagランジン合成阻害作用が関与していると考えられ、症状が悪化又は再発を促すおそれがある。</u> ※腎機能障害患者：改訂 腎障害又はその既往歴のある患者：投与量の減量、投与間隔の延長を考慮すること。症状が悪化又は再発を促すおそれがある。また、高い血中濃度が持続し、作用及び副作用が増強するおそれがある。</p>
<p>フィルク[®]ラスチム（遺伝子組換え）（ケラン注射液150） ※臨時採用医薬品 フィルク[®]ラスチム（遺伝子組換え）〔フィルク[®]ラスチム後続1〕（フィルク[®]ラスチムBS注シリンジ「F」） ペグ[®]フィルク[®]ラスチム（遺伝子組換え）（ジ-ラスチ皮下注、ジ-ラスチ皮下注ボトール[®]）</p>	<p>※重要な基本的注意：追記 <u><がん化学療法による好中球減少症></u> <u>海外観察研究において、がん化学療法（単独又は放射線療法の併用）とともにペグ[®]フィルク[®]ラスチム（遺伝子組換え）又はフィルク[®]ラスチム（遺伝子組換え）が使用された乳癌又は肺癌患者では骨髄異形成症候群又は急性骨髄性白血病のリスクが増加したとの報告がある。本剤と骨髄異形成症候群又は急性骨髄性白血病の因果関係は明らかではないが、本剤の投与後は患者の状態を十分に観察すること。</u></p>
<p>レク[®]ラスチム（遺伝子組換え）（ノイトロン注）</p>	<p>※重要な基本的注意：追記 <u><がん化学療法による好中球減少症></u> <u>海外観察研究において、がん化学療法（単独又は放射線療法の併用）とともに類薬のペグ[®]フィルク[®]ラスチム（遺伝子組換え）又はフィルク[®]ラスチム（遺伝子組換え）が使用された乳癌又は肺癌患者では骨髄異形成症候群又は急性骨髄性白血病のリスクが増加したとの報告がある。本剤と骨髄異形成症候群又は急性骨髄性白血病の因果関係は明らかではないが、本剤の投与後は患者の状態を十分に観察すること。</u></p>
<p>ジアラキト[®]（ジアラキト[®]カプセル「OP」）※臨時採用医薬品</p>	<p>※小児等：一部改訂 <u>心嚢液貯留及び肺高血圧症があらわれることがある。また、新生児で壊死性腸炎があらわれることがある。</u> ※重大な副作用：一部改訂 <u>重篤な体液貯留、うっ血性心不全、心嚢液貯留；重篤なナトリウム貯留、体液貯留、うっ血性心不全及び心嚢液貯留があらわれることがある。異常が認められた場合には投与を中止し、利尿剤を投与するなど、適切な処置を行うこと。</u> <u>壊死性腸炎：新生児で壊死性腸炎があらわれることがある。嘔吐、腹部膨満、下痢、血便等の症状があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u></p>

<p>アパ[®]ルタミド[®]（ア-リーダ[®]錠） ※院外専用医薬品</p>	<p>医薬品・医療機器等安全性情報 No. 405 の重要な副作用等に関する情報の項を参照。</p>
<p>化[®]リムマブ[®]（遺伝子組換え）（ヤ-ホ[®]イ点滴静注液）</p>	<p>※重大な副作用：一部改訂 <u>脳炎、髄膜炎</u></p>
<p>テロホスミンテクネチウム（マイホ[®]エ-注シリンジ）※放射性医薬品</p>	<p>医薬品・医療機器等安全性情報 No. 405 の重要な副作用等に関する情報の項を参照。</p>
<p>アテ[®]ノシン（アテ[®]ノシキヤン注）</p>	<p>※重大な副作用：追記 <u>アサフィラキシー：アサフィラキシーショックに至った例も報告されている。</u></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1品目)

2023年11月21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	ピカネイト輸液 331	注	500mL	-	192/袋	大塚製薬工場	重碳酸リンゲル液 ★本製品は重碳酸リンゲル液であり、乳酸リンゲル液、酢酸リンゲル液の乳酸や酢酸が代謝されて重碳酸イオンが生成されるのに比べて、直接的に重碳酸イオンを含んでいるので、速やかにアルカリ化剤として作用する。従来品としてピカネイト(500mL)の採用はあるが、本製品の方が経済的である。またピカネイト(1000mL)の採用はあるが、手術中の使用は500mL製剤の方が使いやすいと考える。 ※常備医薬品としてピカネイト輸液 1000mLの採用あり 【発売:2010年 10月】

⑥臨時採用医薬品(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
6	アイモビーグ皮下注ペン 119	皮下注	70mg	-	38,980.0	アムジエン	Erenumab(Genetical Recombination) ヒト抗CGRP受容体モノクローナル抗体製剤 ★他剤抵抗性の偏頭痛に対し、他のCGRP製剤(アジゴビ・エムガルーイ)が皮膚反応等により使用できない場合でも同等の治療効果が期待される。 ※緊急使用医薬品として購入歴あり 【発売:2021年8月】
6	アキラルックス点滴静注 119	注	250mg	劇 ハイリスク	1,026,825.0	薬天メディカル	Cetuximab Sarotalocan Sodium(Genetical Recombination) 抗体-光感受性物質複合体 ★切除不能な局所進行または局所再発頭頸部癌、放射線治療施行済みで、根治的な治療の選択肢がない症例に使用する。 ★本薬剤は光線免疫療法で用いられる薬剤であり、同様の作用機序を有する薬剤で、頭頸部癌に対して承認されている薬剤はない。 ★腫瘍の縮小に伴う患者の延命およびQOLの改善、維持が見込まれる。 【発売:2021年1月】
6	パリンジック皮下注 399	皮下注	2.5mg	劇	61,606.0	Bio Marin	Pegvaliase (Genetical Recombination) フェニルケトン尿症治療剤 ★既存治療後もコントロール不十分なフェニルケトン尿症に対する治療 ★フェニルアラニンを分解し血中濃度を有意に低下させる効果が見込め、本邦で承認されている他の代替薬はない。 【発売:2023年5月】
6			10mg		64,155.0		

⑦院外専用医薬品(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
7	イラス配合経腸用液 325	液	125mL	-	1.46/mL	大塚製薬工場	蛋白アミノ酸製剤 ★本剤は1.6kcal/mLの半消化態経腸栄養剤であり、維持エネルギー量の低い患者の栄養管理にも配慮し、900kcalの投与で1日に必要なビタミン・微量元素をほぼ充足できる処方設計となっている。 ★経口食による栄養摂取が不十分な場合における、経口的栄養補助としての利用が見込まれる。 ※常備医薬品としてイラス配合経腸用液187.5mLの採用あり 【発売:2019年6月】
7	トプテレット錠 339	錠	20mg	-	7,106.6	旭化成ファーマ	Avatrombopag Maleate アバトロポパグマレイン酸塩 ★同効薬ムルプレタとは投与期間が異なり【ムルプレタ:7日間、トプテレット:5日間】、投与中の血小板数のモニタリングが不要であり【ムルプレタはモニタリングが必要】、Child-Pugh分類Cでの投与が禁忌ではない【ムルプレタは禁忌】であることが違いである。 ★経済性においても、ムルプレタ(7日間投与)では93,674円、トプテレット(5日間投与)血小板数40,000~50,000では71,060円。血小板数40,000未満では106,590円と、負担軽減が期待される。 【発売:2023年6月】

【2】新薬申請時に挙げられた削除可能医薬品(合計1品目)

採用区分	商品名	剤形	規格	区分	削除理由
1	ピカネイト輸液	注	500mL	-	ピカネイト輸液500mL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4品目)

採用区分	商品名	剤形	規格	区分	削除理由
1	バスビックス点滴静注液	注	500mg	-	バスビックス点滴静注キット150mg採用のため、削除
1	ジクロフェナクNa徐放カプセル 37.5mg「トロー」	cap	37.5mg	劇	マトマイシン眼科外用液用2mg採用のため、削除 ※常備医薬品としてジクロフェナクNa錠25mg、同坐剤25mg、50mgあり
11	エビリアイOD錠	OD錠	24mg	劇	使用しなくなったため削除
11	アトガム点滴静注液	注	250mg	劇	使用しなくなったため削除

【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7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	ジムリ膀胱内注入液50% 259	外用	50mL	-	11,206.9	杏林製薬株式会社	Dimethyl Sulfoxide ★間質性膀胱炎の諸症状の改善 ★他院から転院、継続のため 【発売日:2021年4月】
11	クレセンバカプセル 617	cap	100mg	劇	4,505.7	旭化成ファーマ	Isavuconazonium Sulfate ★慢性進行性肺アスペルギルス症に対してイトラコナゾール、ボリコナゾールが効果不良であり新規抗菌薬導入が必要な状態において、病勢改善および血痰・喀血のコントロールが期待できる。 【発売日:2023年4月】
11	レキュニール HCa 2.5腹膜透析液 UVツインパック 342	腹膜透析液	1.5L	-	1,325.0	ハクスター	腹膜透析用剤 ★末期腎不全患者に対する腹膜透析において、同等の効果が期待できる代替薬の採用がない。 【発売日:2014年2月】
11	ビハンセカプセル 117	cap	30mg	劇 覚醒剤 原料	733.3	塩野義製薬	Lisdexamfetamine Mesilate ★本剤は長時間作用型のADHD治療薬であり、1日1回内服のため小児期におけるADHDにおいてアドヒアランス向上が期待される。 ★セロトニン増加作用もあり、衝動性抑制効果も高く期待される。 ※院外専用医薬品として採用あり 【発売日:2019年12月】
11	マトマイシン眼科外用液用 131	外用	2mg	劇	1,563.9	協和キリン	※前回薬事委員会にて常備医薬品(区分①)として採用済
11	スベピゴ点滴静注 399	注	450mg	劇	963,821.0	日本ベーリンガーインゲルハイム	Spesolimab (Genetical Recombination) ★尋常性乾癬患者にて、biologics定期使用は推奨されないが、内服では症状を抑えるのが困難と考えられる場合等、速やかな皮疹の改善が期待される。 【発売日:2022年11月】
11	ヘムライブラ皮下注 634	皮下注	30mg	-	325,524.0	中外製薬	Emicizumab (Genetical Recombination) ★転倒・転落による頭部打撲で頭蓋内出血を生じる危険性の高い重症血友病A患者において、薬剤投与により一定の止血効果が期待でき、且つ皮下注射が可能な薬剤は本剤のみ。 ★本剤投与によって第Ⅷ因子活性10~15%程度の止血効果が期待され、重篤な出血を予防することが可能となる。 ※ヘムライブラ皮下注105mgは常備医薬品、60mg、90mg、150mgは臨時採用医薬品として採用あり 【発売日:2018年5月】

※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	
ナベルピン注40(11740円)	ロゼウス静注液40mg(8457円)	2023年9月8日切替済
ブシラミン錠100mg(18.5円)※院内処方 【般】ブシラミン錠100mg(18.5円)※院外処方	リマチル錠100mg(36.9円)※院内・院外共通	2023年10月25日切替済 2023年10月25日オーダ停止

3)供給停止に伴う処方オーダー一時停止について

供給停止薬	
アリチア配合錠(5.7円)	2023年9月27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について

2023年5月26日特定の疾患を除き処方オーダー停止	→	ノルデイトロピンフレックスプロ注10 mg(65864円)	2023年10月19日オーダ再開
----------------------------	---	-------------------------------	------------------

5)自主回収に伴う他包装品の代替購入について

自主回収薬	代替薬	
アズノール軟膏0.033%(500g)(3.53円/g)	アズノール軟膏0.033%(20gチューブ)(3.53円/g)	2023年10月12日払出開始

6)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(2022年11月14日切替予定)

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:製剤原料用医薬品、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)

後発医薬品への切替候補一覧

数量シェア率の向上及び医薬品経費の削減を目的とした切替

【切替候補の後発医薬品の選定基準】

本院で採用している医薬品の中から、以下の基準を基に後発医薬品への切替が可能と判断した品目を選定しています。

1) 切替候補選択基準

(R5.6.14 第84回医療経営センターミーティング承認事項)

- ・ 使用量上位200 (2022.10-2023.3) または購入金額上位200 (2022.10-2023.3)

のうち、後発医薬品のある先発医薬品

- ・ 規格・剤形が同一のもの

- ・ 適応症が同一のもの

- ・ 令和4年度以前に後発医薬品が薬価収載されたもの

- ・ 令和4年度検討にて切替不可になったものは除く

※ 値引き率やカットオフ値を考慮し、後発医薬品や基礎的医薬品から、後発医薬品への切替も検討

2) 後発医薬品の安全性・品質等

- ・ 添加物の差において薬の硬さ及び溶解性、血液中での濃度が先発医薬品と同程度

- ・ 血中濃度の時間的推移が先発医薬品と同程度 (生物学的同等性)

- ・ 錠剤の粉砕やカプセル剤開封により服薬が可能

- ・ 安定的な供給が先発医薬品と同じく可能

(原料の原産国、製品製造の工場が自社または複数あるかなど)

切替候補の後発医薬品に対して切替不可と回答があった診療科へは、後日、不可の理由により後発医薬品への切替に対してご相談させていただくことがあります。

No	切替候補 現採用 医薬品名	製薬会社名
1	トラマールOD錠 2.5mg	日本新薬
2	ルネスタ錠 1mg	エーザイ
3	ネキシウムカプセル 20mg	アストラゼネカ
4	ワンアルファ錠 0.5µg	帝人ファーマ
5	ティーエスワン配合OD錠 T20	大鵬薬品
6	ティーエスワン配合OD錠 T25	大鵬薬品
7	ビダーザ注射用 100mg	日本新薬
8	ソタコール錠 40mg	サンドファーマ



切替候補 後発 医薬品名	製薬会社名
トラマドール塩酸塩OD錠 2.5mg「K O」	寿製薬
エソゾピクロン錠 1mg「トーワ」	東和薬品
エソメプラゾールカプセル 20mg「日新」	日新製薬
アルファカルシドール錠 0.5µg「アメル」	共和薬品
エスワンタイホウ配合OD錠 T20	岡山大鵬薬品
エスワンタイホウ配合OD錠 T25	岡山大鵬薬品
アザシチジン注射用 100mg「サワイ」	沢井製薬
ソタロール塩酸塩錠 40mg「T E」	トーアエイコー