



DI EXPRESS 2025. 11

No. 180 2025. 11. 19
山口大学病院 薬剤部 DIセンター
月 1 回刊行 (TEL 22-2668)

投与期間制限解除のお知らせ

- ◎アウイクリ注フレックスタッチ総量300単位(一般名:インスリン イコデク(遺伝子組換え))
＜週1回持続型溶解インスリンアナログ注射液＞
- ◎ロゼバミン筋注用25 mg(一般名:メコバミン)＜筋萎縮性側索硬化症用剤＞※臨時採用医薬品
- ◎ルプキネスカプセル7.9 mg(一般名:ボクロスポリン)＜免疫抑制剤(カルシニューリンインヒビター)＞※臨時採用医薬品
- ◎アリッサ配合錠(一般名:エステロール水和物・ドロスピレノン)＜月経困難症治療剤＞※院外専用医薬品
- ◎クービビック錠25 mg、50 mg(一般名:ダリドレキサント塩酸塩)
＜オレキシシン受容体拮抗薬(不眠症治療薬)＞※院外専用医薬品
- ◎ビルタサ懸濁用散分包8.4 g(一般名:パチロマーソルビテクスカルシウム)
＜高カリウム血症改善剤＞※院外専用医薬品

薬価収載後1年が経過するため、2025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。

血液製剤代替医薬品の記録保存中止について

血液製剤代替医薬品につきまして、法令に基づき、製品を使用した際に医薬品名、製造番号、投与日、患者氏名、住所等の記録を20年間保存していましたが、この度、厚労省医薬局長通知(医薬発0919第2号)の発出に伴い、記録保存が不要となりました。

そのため、血液製剤代替医薬品の使用記録の保存を2025年11月30日をもって終了とし、2025年12月1日払出し分からは記録の保存は必要なしとします。

なお、特定生物由来製品はこれまで通りの記録保存が必要となります。

記録保存が不要となる当院採用中の「血液製剤代替医薬品」は下記の通りです。

【当院採用の該当製品】

アコアラン静注用600	コバールトリイ静注用2000
アコアラン静注用1800	ノボセブンHI静注用2 mgシリンジ
アディノベイト静注用キット2000	ノボセブンHI静注用5 mgシリンジ
アディノベイト静注用キット3000	ヘムライブラ皮下注60 mg
アドベイト静注用キット2000	ヘムライブラ皮下注90 mg
イロクテイト静注用3000	ヘムライブラ皮下注105 mg
オルプロリクス静注用3000U	ヘムライブラ皮下注150 mg
オルプロリクス静注用4000U	ボンベンディ静注用1300
コバールトリイ静注用1000	

「レパーサ皮下注 420 mg オートミニドージャー」オーダ停止のお知らせ

ヒト抗PCSK9モノクローナル抗体製剤「レパーサ皮下注 420 mg オートミニドージャー」につきまして、諸般の事情により販売中止となりました。

このたび、院内在庫が欠品となることから2025年10月30日に処方オーダを停止しました。

当院採用の代替薬は以下の通りとなっておりますが、切り替えの際は、用法・用量に十分ご注意ください。

【当院採用の代替薬】(用法・用量に注意)

レパーサ皮下注 140 mg ペン

『塩酸メトロプラミド注射液 10 mg「タカタ」』の出荷制限について

このたび、消化器機能調整剤『塩酸メトロプラミド注射液 10 mg「タカタ」』につきまして、製造委託先であるネオクリティケア製薬株式会社の経営破綻により出荷停止となりました。

入荷量が大幅に減少するため、代替治療への切替え、メトロプラミド注射液使用症例の絞り込みにご協力の程、何卒よろしくお願い申し上げます。

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、連絡いたします。

- ◎アリナミン F50 注(一般名:フルスルチアミン塩酸塩)＜フルスルチアミン塩酸塩注射液＞
- ◎エリスロシンドライシロップ 10%(一般名:エリスロマイシンエチルコハク酸エステル)＜マクロライド系抗生物質製剤＞
- ◎シプロキサシ注 400 mg(一般名:シプロフロキサシン)＜ニューキノロン系注射用抗菌剤＞
- ◎セファランチン注 10 mg(一般名:セファランチン)＜タマサキツヅラフジ抽出アルカロイド製剤＞※救急用医薬品
- ◎ビタミン注射液 500 mg(一般名:アスコルビン酸)＜ビタミン C 製剤＞
- ◎メトロプラミド錠 5 mg「タカタ」(一般名:メトロプラミド)＜消化器機能調整剤＞
- ◎献血グロベニン-I 静注用 5000(一般名:乾燥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＞
出荷量: C. 出荷停止 製造販売業者の対応状況: ⑤供給停止

- ◎オザグレル Na 点滴静注 80 mg「タカタ」(一般名:オザグレルナトリウム)＜トロンボキササン合成酵素阻害剤＞
- ◎リンデロン注 2 mg(0.4%)、4 mg(0.4%)(一般名:ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム)＜合成副腎皮質ホルモン剤＞
- ◎水溶性プレドニン10 mg、20 mg(一般名:プレドニゾンコハク酸エステルナトリウム)＜合成副腎皮質ホルモン剤＞
出荷量: B. 出荷量減少 製造販売業者の対応状況: ②限定出荷(自社の事情)

- ◎ガンシクロビル点滴静注用500 mg「VTRS」(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＞
- ◎ジゴシン注0.25 mg(一般名:ジゴキシン)＜ジギタリス配糖体製剤＞
出荷量: B. 出荷量減少 製造販売業者の対応状況: ③限定出荷(他社品の影響)

- ◎サンリズム注射液 50(一般名:ピルシカイニド塩酸塩水和物)＜不整脈治療剤＞
- ◎献血ノンスロン 1500 注射用(一般名:乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ)＜血漿分画製剤(血液凝固阻止剤)＞
出荷量: A. 出荷量通常 製造販売業者の対応状況: ②限定出荷(自社の事情)

- ◎リンデロン注 20 mg(2%)(一般名:ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム)＜合成副腎皮質ホルモン剤＞
出荷量: A. 出荷量通常 製造販売業者の対応状況: ③限定出荷(他社品の影響)

【参考情報】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』
DI-EXPRESS (2022. 7) の「限定出荷等のお知らせ」からも確認可能

限定出荷等解除のお知らせ

- ◎キシロカインゼリー2%(一般名:リドカイン塩酸塩)＜粘滑・表面麻酔剤＞
2025年 10月 27日より限定出荷解除

- ◎キシロカインビスカス 2%(100 mL 瓶)(一般名:リドカイン塩酸塩)＜経口表面麻酔剤＞
2025年 10月 27日より限定出荷解除

- ◎ヒアレインミニ点眼液0.1%(一般名:精製ヒアルロン酸ナトリウム)＜角結膜上皮障害治療用点眼剤＞
2025年 11月 4日より限定出荷解除

- ◎ヒアレインミニ点眼液0.3%(一般名:精製ヒアルロン酸ナトリウム)＜角結膜上皮障害治療用点眼剤＞※院外専用医薬品
2025年 11月 4日より限定出荷解除

販売中止のお知らせ

◎シングレア細粒 4mg(一般名:モンテルカストナトリウム)＜ロイコトリエン受容体拮抗薬(気管支喘息治療薬)＞

販売中止時期: 2026年 12月 (予定)

経過措置期間満了日: 未定

◎リポバス錠5mg(一般名:シンバスタチン)＜HMG-CoA還元酵素阻害剤(高脂血症治療剤)＞※院外専用医薬品

販売中止時期: 2026年 12月 (予定)

経過措置期間満了日: 未定

◎ヘパリン類似物質外用泡状スプレー0.3%「日本臓器」(一般名:ヘパリン類似物質)

＜血行促進・皮膚保湿剤＞※院外専用医薬品

販売中止時期: 2026年 2月 (予定)

経過措置期間満了日: 2027年3月31日

効能・効果、用法・用量等改訂のお知らせ

※下線部改定

◎トレアキシ点静注液100 mg/4 mL(一般名:ベンダムスチン塩酸塩水和物)＜抗悪性腫瘍剤＞

【用法及び用量に関連する注意】

投与間隔又は投与量の調節		指標
休 薬	次サイクル投与開始にあたり、骨髄抑制が下記の指標に回復するまで休薬すること。	
	低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫、マントル細胞リンパ腫（リツキシマブ（遺伝子組換え）併用及び単独投与の場合）、再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫及び慢性リンパ性白血病の場合	好中球数1,000/mm ³ 以上及び血小板数75,000/mm ³ 以上
	未治療のマントル細胞リンパ腫の場合（アカラブルチニブマレイン酸塩水和物及びリツキシマブ（遺伝子組換え）併用の場合）	好中球数1,000/mm ³ 以上、血小板数50,000/mm ³ 以上及びその他の血液毒性がGrade2又はベースライン
減 量 又 は 中 止	治療中に、下記の指標に該当する骨髄抑制が認められた場合には、休薬の項の指標に回復したことを確認の上、次サイクルの投与を開始すること。その場合、以下のとおり減量又は投与中止を考慮すること。	
	低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫（リツキシマブ（遺伝子組換え）併用及び単独投与の場合）の場合	好中球数500/mm ³ 未満又は血小板数25,000/mm ³ 未満
	・前サイクル投与量120 mg/m ² の場合: 90 mg/m ² に減量 ・前サイクル投与量90 mg/m ² の場合: 60 mg/m ² に減量 ・前サイクル投与量60 mg/m ² の場合: 投与中止 なお、減量を行った場合には、以降投与量を維持し、増量しないこと。	
	慢性リンパ性白血病の場合	
	・前サイクル投与量100 mg/m ² の場合: 75 mg/m ² に減量 ・前サイクル投与量75 mg/m ² の場合: 50 mg/m ² に減量 ・前サイクル投与量50 mg/m ² の場合: 投与中止 なお、減量を行った場合には、以降投与量を維持し、増量しないこと。	
	省略	
	未治療のマントル細胞リンパ腫の場合（アカラブルチニブマレイン酸塩水和物及びリツキシマブ（遺伝子組換え）併用の場合）	好中球数1,000/mm ³ 未満、血小板数50,000/mm ³ 未満又はGrade4のその他の血液毒性
	・前サイクル投与量90 mg/m ² の場合: 70 mg/m ² に減量 ・前サイクル投与量70 mg/m ² の場合: 投与中止	

◎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)＞

【効能・効果】免疫性血小板減少症（※特発性血小板減少性紫斑病から変更）

警告改訂のお知らせ

※下線部改訂

◎イムデトラ点滴静注用 1mg、10 mg（一般名：タルラタマブ（遺伝子組換え））＜抗悪性腫瘍剤（二重特異性タンパク製剤）＞

【警告】 重度のサイトカイン放出症候群及び神経学的事象（免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群を含む）があらわれることがあり、サイトカイン放出症候群では死亡に至った例も報告されているので、本剤の投与にあたっては、以下の事項に注意すること。

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。下記の ILD リスク最小化のポイントを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）～2025年8月31日

※手術不能・再発乳癌 1058 例（うち死亡 92 例、生命を脅かす 10 例）

※術後薬物療法 132 例（うち死亡 5 例、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 の重症化や致死性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。
- 高齢者では生理機能が低下しているため、ILD が発現した場合に重篤化する恐れがあります。高齢者に対してはより慎重なモニタリングをお願い致します。

適正使用のお願い

◎ビーリンサイト点滴静注用 35 µg(一般名:プリナツモマブ(遺伝子組換え))

＜抗悪性腫瘍剤(二重特異性抗体製剤)＞※臨時採用医薬品

デキサメタゾン前投与について

ビーリンサイト点滴静注用 35µg (以下、本剤)につきましては、2018年11月27日の販売開始後より一般使用成績調査(全例調査)を実施しておりました。本調査で収集した400例の集計結果において、サイトカイン放出症候群の発現を軽減するために使用されるデキサメタゾン等の副腎皮質ホルモン剤の前投与が、全体の9.5%(38/400例)で確認できませんでした。

このことから、本剤をより安全に使用いただくために、改めて本剤投与前及び増量前のデキサメタゾン投与の確実な実施をお願いさせていただくことといたしました。

つきましては、以下の点にご留意ください。

7. 用法及び用量に関連する注意

- 7.1 本剤投与によりサイトカイン放出症候群が発現する可能性があるため、本剤投与前及び増量前はデキサメタゾンを投与すること。

＜電子化された添付文書(2025年4月改訂、第3版)抜粋＞

販売名変更のお知らせ

変更前		変更後	旧販売名製品の経過措置満了日
ゼオマイン筋注用 50 単位、200 単位	→	ゼオマイン注用 50 単位、200 単位	未定

長期臨床実習が始まります

2025年11月17日から2026年2月6日まで、薬学部5年生を対象とした長期臨床実習(5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。

処方忘れがないかご確認をお願いします

薬剤を継続で投与する必要がある場合、未来分のオーダがあるか確認し、投与忘れのないようお願いします。

包装変更等のお知らせ

◎オキサロール注2.5µg、5µg(一般名:マキサカルシトール)＜二次性副甲状腺機能亢進症治療剤＞

- 規格毎に違う色を個装箱全体に配し、視認性を高めた

◎ネクサバール錠200 mg(一般名:ソラフェニブトシル酸塩)＜抗悪性腫瘍剤(キナーゼ阻害剤)＞

- 外形の変更
- 包装単位の変更 56錠(28錠×2) → 60錠(10錠×6)
- PTPシートの材質の変更 ポリプロピレン/アルミニウムPTP → 両面アルミニウムPTP

◎メスチノン錠60 mg(一般名:ピリドスチグミン臭化物)＜重症筋無力症治療剤＞

- 包装使用をSP包装からPTP包装に変更
- PTP包装になったことでしばらくの間、有効期間が1年のPTP包装が流通

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
ルビプロストン（アミティーザ [®] カプセル）	※重大な副作用：新設 アナフィラキシー
エストラー [®] オール（外用剤）（エストラーナ [®] テープ [®] 、デビル [®] ゲル）※デビル [®] ゲルは院外専用医薬品 結合型エストロゲン（プレマリン錠） プロゲステロン（経口剤）（エフメカ [®] セル）※院外専用医薬品	＜共通＞ ※臨床使用に基づく情報：追記 HRT と乳癌の危険性 HRT と乳癌発生との因果関係については明らかではないが、次のような報告がある。 閉経後女性を対象とした大規模な疫学調査のメタアナリシスの結果、閉経期ホルモン補充療法（MHT）として卵胞ホルモン剤を単独投与又は卵胞ホルモン剤と黄体ホルモン剤を併用した女性は、乳癌になる危険性が MHT の期間とともに高くなり（調整リスク比 [95%信頼区間] は 1～4 年間の卵胞ホルモン剤と黄体ホルモン剤併用：1.60 [1.52-1.69]、卵胞ホルモン剤単独：1.17 [1.10-1.26]、5～14 年間の卵胞ホルモン剤と黄体ホルモン剤併用：2.08 [2.02-2.15]、卵胞ホルモン剤単独：1.33 [1.28-1.37]）、MHT 非使用者に対する調整リスク比は MHT 過去使用者より MHT 現使用者の方が高かった。また、MHT 過去使用者において、投与中止後も過去の投与期間に依存して乳癌になる危険性が 10 年以上持続する可能性があるとの報告がある。 ＜エストラーナ [®] テープ [®] 、デビル [®] ゲル、プレマリン錠のみ＞ ※臨床使用に基づく情報：削除 卵胞ホルモン剤投与と乳癌発生との因果関係については未だ明らかではないが、使用期間と相関性があることを示唆する疫学調査の結果が報告されている。
タルタマブ（遺伝子組換え）（イムテトラ点滴静注用）※臨時採用医薬品	※警告：一部改訂 重度のサイトカイン放出症候群及び神経学的事象（免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群を含む）があらわれることがあり、 <u>サイトカイン放出症候群では死亡に至った例も報告されているので、本剤の投与にあたっては、以下の事項に注意すること。</u> 1 特に治療初期は入院管理等の適切な体制下で本剤の投与を行うこと。 2 重度のサイトカイン放出症候群があらわれることがあるので、サイトカイン放出症候群に対する前投与薬の投与等の予防的措置を行うとともに、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、製造販売業者が提供するサイトカイン放出症候群管理ガイドンス等に従い、適切な処置を行うこと。 3 重度の神経学的事象（免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群を含む）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、製造販売業者が提供する免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群管理ガイドンス等に従い、適切な処置を行うこと。
乾燥組換え帯状疱疹ワクチン（チャイニーズハムスター卵巣細胞由来）（シグリックス筋注用）※自由診療医薬品	※重大な副反応：追記 ギラン・バレー症候群： 四肢遠位から始まる弛緩性麻痺、腱反射の減弱ないし消失等の症状があらわれることがある。