



## 新規採用常備医薬品等のお知らせ

令和6年11月11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6年12月5日(木)からオーダー開始します。

## 投与期間制限解除のお知らせ

- ◎フォゼベル錠 5 mg、10 mg(一般名:テナパノル塩酸塩錠)＜高リン血症治療剤＞ ※10 mg は院外専用医薬品
- ◎ウゴービ皮下注 0.25 mg、0.5 mg、1.0 mg、1.7 mg、2.4 mg SD(一般名:セマグルチド(遺伝子組換え))  
＜肥満症治療剤(持続性 GLP-1 受容体作動薬)＞ ※0.5 mg、1.0 mg、1.7 mg、2.4 mg SD は院外専用医薬品
- ◎ジルビスク皮下注 16.6 mg シリンジ(一般名:ジロプランナトリウム)  
＜全身型重症筋無力症治療剤(補体(C5)阻害剤)＞※臨時採用医薬品

薬価収載後1年が経過するため、2024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。

## 『ベバシズマブ BS 点滴静注 100 mg、400 mg 「ファイザー」』 オーダー停止のお知らせ

抗悪性腫瘍薬『ベバシズマブBS注100 mg、400 mg 「ファイザー」』につきまして、DI Express2024年10月号で通知しました通り限定出荷となっており、安定した入荷が厳しい状況となっております。

このたび、当院在庫が欠品となることから、10月31日よりレジメンオーダーを終了しました。

なお、本剤の代替薬として『ベバシズマブBS注100 mg、400 mg 「CTNK」』を、11月1日のレジメンオーダー入力分から使用開始しました。

また、本剤はレジメンオーダー上『ベバシズマブBS 「規格なし」』で登録されていますので、本件によるレジメンオーダー時の画面表示・操作の変更はございません。

## 「ベタニス錠 25 mg」自主回収のお知らせ

過活動膀胱治療薬「ベタニス錠25 mg」につきまして、一部ロットで、ベタニスの通常用量である50 mgを25 mg錠2錠で服用した場合に1日許容摂取量を超過する N-ニトロソミラベグロンが検出されたとの報告がありました。

このため1日許容摂取量を超過した、または超過の可能性のある該当ロットについて自主回収することとなりました。

当院において、当該ロット製品はすでに使用済みですが、本件に起因すると考えられる有効性の欠如、及び副作用発現の報告はありません。

## 「アシテアダニ舌下錠 300 単位 (IR)」自主回収のお知らせ

減感作療法薬「アシテアダニ舌下錠 300 単位 (IR)」につきまして、12 箇月目での安定性試験において一部ロットで承認規格を満たさない結果が得られたことから、該当ロットを自主回収することとなりました。

当院において、該当ロット製品はすでに使用済みですが、本件に起因すると考えられる有効性の欠如、及び副作用発現の報告はありません。

## 『糖液注 50%「AFP」20 mL』オーダ停止のお知らせ

ブドウ糖製剤『糖液注 50%「AFP」20 mL』につきまして、DI Express 2024 年 10 月号でお知らせしましたように、販売中止となりました。

このたび、当院在庫が欠品となったことから、2024 年 11 月 7 日に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 11 月 7 日より「大塚糖液 50%20 mL」が処方開始となりました。

## 『フェルビナクパップ 70 mg「NP」』オーダ停止のお知らせ

経皮鎮痛消炎剤『フェルビナクパップ 70 mg「NP」』につきまして、DI Express 2024 年 2 月号でお知らせしましたように、諸般の事情により販売中止となりました。

当院在庫も欠品となったことから、2024 年 11 月 7 日に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 2024 年 11 月 7 日より『フェルビナクパップ 70 mg「ユートク」』が処方オーダ開始となりました。

## 「シュアポスト錠 0.5 mg」オーダ停止のお知らせ

速効型インスリン分泌促進剤「シュアポスト錠 0.5 mg」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、当院在庫が欠品となったことから、11 月 12 日に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 11 月 12 日から『レパグリニド錠 0.5 mg「サワイ」』がオーダ開始となりました。

## 「ビソルボン注 4 mg」オーダ停止のお知らせ

気道粘液溶解剤「ビソルボン注 4 mg」につきまして、原薬の調達が困難になったことから、販売中止となりました。

このたび、当院在庫が欠品となったことから、11 月 12 日に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 11 月 12 日から『ブロムヘキシン塩酸塩注 4 mg「タイヨー」』がオーダ開始となりました。

# 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

## ◎アレセンサカプセル 150 mg(一般名:アレクチニブ塩酸塩) <抗悪性腫瘍剤(ALK 阻害剤)>

【効能・効果】 ALK融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法

【用法・用量】 通常、成人にはアレクチニブとして1回600 mgを1日2回、食後に経口投与する。ただし、投与期間は24ヵ月間までとする。なお、患者の状態により適宜減量する。

【用法・用量に関連する注意】

副作用が発現した場合には、以下の基準を考慮して、休薬、減量又は中止すること。

### 減量の目安

減量レベル	1回投与量
通常投与量	600 mg
1段階減量	450 mg
2段階減量	300 mg
3段階減量	投与中止

副作用発現時の用量調節基準

※添付文書、IF等参照

## ◎キイトルーダ点滴静注100 mg(一般名:ペムブロリズマブ(遺伝子組換え))

<抗悪性腫瘍剤(ヒト化抗ヒトPD-1モノクローナル抗体)>

【効能・効果】 根治切除不能な尿路上皮癌 (※「がん化学療法後に増悪した」を削除)

## ◎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】 下記の臓器移植における抗体関連型拒絶反応の治療

腎移植、肝移植、心移植、肺移植、膵移植、小腸移植

【用法・用量】 通常、人免疫グロブリンGとして、1日あたり1回1,000mg(10mL)/kg体重を2回点滴静注する。ただし、患者の年齢及び状態に応じて適宜減量する。なお、必要に応じて追加投与する。

## ◎ジャカビ錠 5 mg(一般名:ルキシ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)

※6歳以上12歳未満の小児に適応追加

【用法・用量】 通常、6歳以上12歳未満の小児にはルキシソリチニブとして1回5 mg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。

## ◎タフィンラーカプセル 50 mg、75 mg(一般名:ダブラフェニブメシル酸塩)

<抗悪性腫瘍剤(BRAF 阻害剤)> ※臨時採用医薬品

【効能・効果】 BRAF遺伝子変異を有する低悪性度神経膠腫

【用法・用量】 ترامチニブとの併用において、通常、ダブラフェニブとして以下の用量を1日2回、空腹時に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。

- ・成人には、1回150mg
- ・小児には、体重に合わせて次の用量

体重	26 kg 以上 38 kg 未満	38 kg 以上 43 kg 未満	43 kg 以上 51 kg 未満	51 kg 以上
1回投与量	75 mg	100 mg	125 mg	150mg

## ◎トレプロスト吸入液1.74 mg(一般名:トレプロスチニル)

<肺高血圧症治療剤(プロスタグランジン<sub>2</sub>誘導体制剤)> ※臨時採用医薬品

【効能・効果】 間質性肺疾患に伴う肺高血圧症

【用法・用量】 通常、成人には、1日4回ネブライザを用いて吸入投与する。1回3吸入(トレプロスチニルとして18 µg)から投与を開始し、忍容性を確認しながら、3日以上の間隔で、1回1吸入ずつ、最大12吸入(トレプロスチニルとして72 µg)まで漸増する。忍容性がない場合は減量し、1回最小量は1吸入とすること。

## 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

### ◎メキニスト錠 2 mg、0.5 mg(一般名:トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物)

＜抗悪性腫瘍剤(MEK 阻害剤)＞ ※臨時採用医薬品

【効能・効果】 *BRAF* 遺伝子変異を有する低悪性度神経膠腫

【用法・用量】 ダブラフェニブとの併用において、通常、トラメチニブとして以下の用量を 1 日 1 回、空腹時に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。

- ・成人には、2mg
- ・小児には、体重に合わせて次の用量

体重	26 kg 以上 38 kg 未満	38 kg 以上 51 kg 未満	51 kg 以上
投与量	1 mg	1.5 mg	2 mg

### ◎ノボセブン HI 静注用 2 mg、5 mg シリンジ(一般名:エプタコグ アルファ(活性型)(遺伝子組換え))

＜遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子製剤＞ ※2 mg は救急用医薬品、5 mg は臨時採用医薬品

【効能・効果】 グランツマン血小板無力症患者の出血傾向の抑制 (※「血小板に対する同種抗体を保有し、血小板輸血不応状態が過去又は現在みられる」を削除)

### ◎パドセブ点滴静注用 30 mg(一般名:エンホルツマブ ベドチン(遺伝子組換え))

＜抗悪性腫瘍剤(抗 Nectin-4 抗体微小管阻害薬複合体)＞

【効能・効果】 根治切除不能な尿路上皮癌 (※「がん化学療法後に増悪した」を削除)

【用法・用量】 ペムブロリズマブ (遺伝子組換え) と併用する場合は、通常、成人には、エンホルツマブ ベドチン (遺伝子組換え) として 1 回 1.25 mg/kg (体重) を 30 分以上かけて点滴静注し、週 1 回投与を 2 週連続し、3 週目は休薬する。これを 1 サイクルとして投与を繰り返す。ただし、1 回量として 125 mg を超えないこと。なお、患者の状態により適宜減量する。

【用法・用量に関連する注意】

ペムブロリズマブ (遺伝子組換え) 以外の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。

PD-1/PD-L1 阻害剤による治療歴のない患者における本剤単独投与の有効性及び安全性は確立していない。

### ◎ピンゼレックス皮下注 160mg 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))

＜ヒト化抗ヒト IL-17A/IL-17F モノクローナル抗体製剤＞

【効能・効果】 化膿性汗腺炎

【用法・用量】 通常、成人にはビメキズマブ (遺伝子組換え) として、1 回 320 mg を初回から 16 週までは 2 週間隔で皮下注射し、以降は 4 週間隔で皮下注射する。なお、投与間隔は患者の状態に応じて適宜 2 週間隔又は 4 週間隔を選択することができる。

## 販売中止のお知らせ

- ◎ゾルピデム酒石酸塩錠 5 mg、10 mg「明治」(一般名:ゾルピデム酒石酸塩)＜入眠剤＞ ※5 mg は院外専用医薬品  
販売中止予定時期: 未定 経過措置期間満了日: 未定
- ◎レパーサ皮下注 420 mg オートミニドージャー(一般名:エボロクマブ(遺伝子組換え))  
＜高コレステロール血症治療剤(ヒト抗 PCSK9 モノクローナル抗体)＞  
販売中止予定時期: 2025 年 10 月 経過措置期間満了日: 2026 年 3 月 31 日 (予定)
- ◎グリセリン＜ハチ＞(一般名:グリセリン)＜下剤、浣腸剤＞ ※製剤原料用薬品  
販売中止予定時期: 2025 年 12 月頃 経過措置期間満了日: 未定

## 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。

- ◎プロマゼパム錠 2 mg「サンド」(一般名:プロマゼパム)＜精神神経用剤＞  
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)
- ◎ガーダシル水性懸濁筋注シリンジ(一般名:組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン)  
＜ウイルスワクチン類＞ ※自由診療医薬品  
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)
- ◎シルガード9水性懸濁筋注シリンジ(一般名:組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン)  
＜ウイルスワクチン類＞ ※自由診療医薬品  
出荷量: A プラス 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

- ◎シングレア細粒 4 mg、同チュアブル錠 5 mg(一般名:モンテルカストナトリウム)＜気管支喘息治療薬＞  
2024 年 10 月 1 日より限定出荷解除
- ◎ソフラチュール貼付剤 10 cm(一般名:フラジオマイシン硫酸塩)＜化膿性疾患用剤＞  
2024 年 10 月 28 日より限定出荷解除
- ◎ムコサールドライシロップ 1.5%(一般名:アンブロキシオール塩酸塩)＜気道潤滑去痰剤＞  
2024 年 10 月 21 日より限定出荷解除
- ◎ルリッド錠 150 mg(一般名:ロキシスロマイシン)＜酸安定性・持続型マクロライド系抗生剤＞  
2024 年 11 月 1 日より限定出荷解除

## 警告追加のお知らせ

※改訂部抜粋

◎パドセブ点滴静注用 30 mg(一般名:エンホルツマブ ベドチン(遺伝子組換え))

＜抗悪性腫瘍剤(抗 Nectin-4 抗体微小管阻害薬複合体)＞

【警告】間質性肺疾患があらわれ、死亡に至った症例も報告されているので、初期症状(呼吸困難、咳嗽、発熱等)の確認及び胸部画像検査の実施等、観察を十分に行うこと。また、異常が認められた場合には本剤の投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

## 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)～2024年8月31日

※手術不能・再発乳癌 887 例(うち死亡 73 例、生命を脅かす 8 例)

※術後薬物療法 99 例(うち死亡 3 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の重症化や致命的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

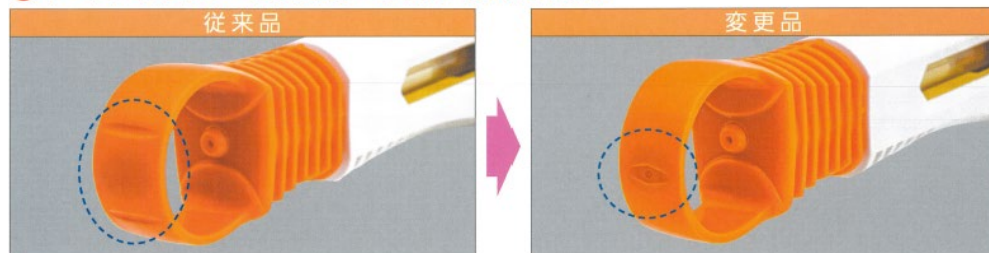
- 投与開始前及び投与中は、胸部CT等の検査や問診を行ってください。
- 疑わしい所見があれば、速やかに胸部CT(可能な場合は高分解能CT)検査を実施し、呼吸器専門医に相談してください。
- 異常が認められた場合は本剤の投与を中止し、呼吸器専門医に相談の上、ILD鑑別診断及びステロイド治療等の適切な処置を行ってください。
- 息切れ、呼吸困難を訴えられる場合は肺塞栓症の恐れもあるため、鑑別診断をお願い致します。
- グレード1であってもページニオとの因果関係が疑われる場合は休薬してください。
- 高齢者では生理機能が低下しているため、ILDが発現した場合に重篤化する恐れがあります。高齢者に対してはより慎重なモニタリングをお願い致します。

## 包装変更等のお知らせ

※改訂部抜粋

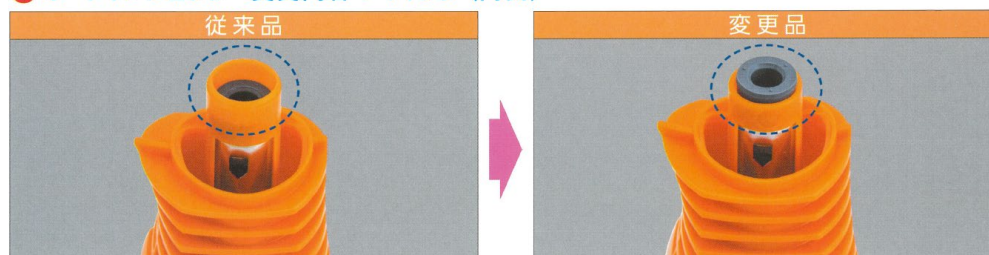
◎ケブザラ皮下注 150 mg、200 mg オートインジェクター（一般名：サリルマブ（遺伝子組換え））＜関節リウマチ治療剤＞

① オートインジェクター変更内容：キャップ（外側先端部）



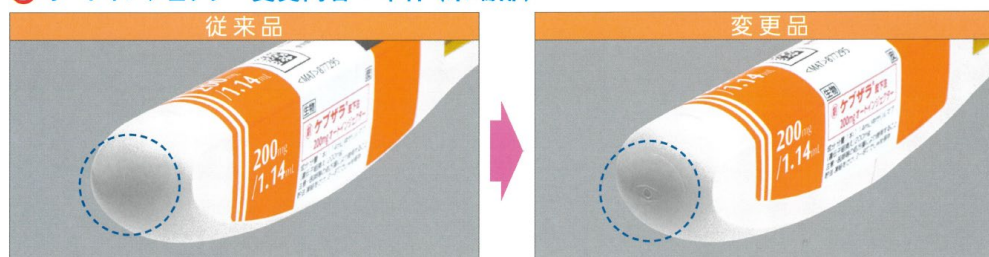
● 溝が2ヶ所 → 溝が1ヶ所

② オートインジェクター変更内容：キャップ（内側）



● キャップのゴムニードルシールドがローテーターの内側 → キャップのゴムニードルシールドがローテーターの外側

③ オートインジェクター変更内容：本体（末端部）



● 本体底部に凹み無し → 本体底部に凹み有り

◎スキリージ点滴静注600 mg（一般名：リサンキズマブ（遺伝子組換え））＜クローン病・潰瘍性大腸炎治療剤＞

調製法改訂：希釈液に日局生理食塩液が使用可能

改訂前	改訂後
5%ブドウ糖	5%ブドウ糖 又は 日局生理食塩液

◎ゼオメイン筋注用50単位、200単位（一般名：インコボツリヌストキシンA）＜痙縮治療剤＞ ※臨時採用医薬品

貯法を、「25℃以下で保存」から「室温保存」に変更

## 長期臨床実習が始まります

2024年11月18日から2024年2月7日まで、薬学部5年生を対象とした長期臨床実習（7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。

## 薬剤を投与の際、名称の確認をしっかりと行ってください

同成分薬で商品名の異なる薬剤（例：アスパラ K、KCL）を取り扱う際は、含量が異なるものもあるため、混同せず、必ず名称等を確認してから使用してください。



## 医薬品・医療機器等安全性情報 No. 414

### ★令和5年シーズンのインフルエンザワクチン接種後の副反応疑い報告について

令和5年10月1日から令和6年3月31日までに報告されたインフルエンザワクチン接種後の副反応疑い報告の状況について紹介する。医療機関において、インフルエンザワクチンによる副反応疑い報告基準に該当する症状を診断した場合は、因果関係の有無に関わらず、医療機関から厚生労働省に報告することとされている。医療機関からの報告については、製造販売業者からの報告と合わせて、随時、医薬品医療機器総合機構において集計・評価し、死亡症例を含む重篤症例等については専門家の意見も聴取して因果関係評価や、安全対策の必要性についての検討等を行っている。これらの副反応疑い報告については、定期的に厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会及び薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会で調査、審議が行われ、安全対策の必要性について検討されている。

### ★非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)の心筋梗塞及び脳血管障害に係る使用上の注意の改訂について

NSAIDsは医療用医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品として各種疾患の解熱・鎮痛・消炎に使用されている。今般、全身作用が期待されるNSAIDsを投与された患者における心筋梗塞及び脳血管障害の発症リスクについて、匿名医療保険等関連情報データベースを用いた薬剤疫学調査を実施した。当該薬剤疫学調査結果について専門家の意見を含めて検討した結果、厚生労働省は安全対策措置が必要と判断し、製造販売業者に対して、令和6年10月8日に使用上の注意の改訂を指示したので、その内容等について紹介する。

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。



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>アスピリン（解熱鎮痛消炎の効能を有する製剤） （アスピリン原末「マルイシ」）</p>	<p>※妊婦：一部改訂 妊婦（出産予定日 12 週以内の妊婦は除く）又は妊娠している可能性のある女性： （川崎病以外の効能又は効果） 投与する際には、必要最小限にとどめ、羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認するなど慎重に投与すること。<u>シクロキシゲナーゼ阻害剤（全身作用を期待する製剤）を妊娠中期の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告がある。</u></p>
<p>イブプロフェン・アセトアミノフェン・アルイブプロフェン・アセチル尿素・無水カフェイン（SG 配合顆粒）※臨時採用医薬品</p>	<p>※妊婦：一部改訂 妊婦又は妊娠してい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。投与する際には、必要最小限にとどめ、羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認するなど慎重に投与すること。 ・シクロキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。 ・シクロキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告があり、また妊娠後期はその発現リスクがより高くなることが知られている。 ・動物試験（マウス）でイブプロフェン・アセトアミノフェンの類似化合物（スルピリン）に催奇形作用が報告されている。 ・妊娠後期の女性へのアセトアミノフェンの投与により胎児に動脈管収縮を起こすことがある。 ・妊娠後期のラットにイブプロフェン・アセトアミノフェン又はアセトアミノフェンを投与した試験で、弱い胎児の動脈管収縮が報告されている。</p>
<p>イブプロフェン（イブプロフェン錠「NIG」） エトドラク（エトドラク錠「SW」）※院外専用医薬品 セロキシブ（セロキシブ錠「日新」） ナプロキセン（ナプロキセン錠） フルビプロフェンアセチル（ピロキソール）※院外専用医薬品 メフェナム酸（ホントールシロップ）※院外専用医薬品 ロキソプロフェンナトリウム水和物（経口剤）（ロキソプロフェン錠「EMEC」） エスフルビプロフェン・ハッカ油（ロアテープ）</p>	<p>※妊婦：一部改訂 〔共通〕 妊婦（妊娠後期を除く）又は妊娠している可能性のある女性： 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。投与する際には、必要最小限にとどめ、羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認するなど慎重に投与すること。<u>シクロキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。シクロキシゲナーゼ阻害剤（全身作用を期待する製剤）を妊娠中期の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告がある。</u>（☆外用剤は「投与」→「使用」） 〔イブプロフェン〕マウスの高用量（60 mg/kg 以上）投与群で着床数及び生児数の抑制が認められている。 〔セロキシブ〕培養細胞を用いた染色体異常試験において、細胞毒性が認められる濃度で染色体の数的異常（核内倍加細胞の増加）が、生殖発生毒性試験で着床後死亡数や死産の増加、横隔膜ヘルニア、胎児体重減少等が認められている。またラットにおいて本剤が胎児に移行することが報告されている。 〔ナプロキセン〕医薬品の薬理作用（PG 抑制作用）から妊娠、胎児又は出生児への影響が懸念される。 〔フルビプロフェンアセチル〕妊娠前及び妊娠初期投与試験では、ラット（静脈内投与）の 5mg/kg/日群で、排卵及び着床の減少が認められた。器官形成期投与試験では、ラット（静脈内投与）の 10mg/kg/日群で、母体の全身状態の悪化に伴う胎児発育遅延、胎児死亡率の増加傾向、哺育能力の低下及び出生児の発育抑制が認められた。また、ウサギ（静脈内投与）の 80mg/kg/日群で、母体の全身状態の悪化に伴う流・早産の増加及び胎児死亡率の増加が認められた。周産期及び授乳期投与試験では、ラット（静脈内投与）の 0.1、1mg/kg/日群で、分娩障害による母体死亡、また、1mg/kg/日群で妊娠期間延長、分娩障害による死産児数の増加及び哺育能力の低下が認められた。  ※重大な副作用：追記（☆セロキシブを除く） <u>心筋梗塞、脳血管障害： 心筋梗塞、脳血管障害等の心血管系血栓塞栓性事象があらわれることがある。</u></p>

成分名（薬品名）	主な改訂内容
インドメタシフェルネシル（インフリースカプセル）※院外専用医薬品  チアラミド塩酸塩（ソランタル錠）※院外専用医薬品  メキシカム（モービック錠）	※重大な副作用：追記 <u>心筋梗塞、脳血管障害：</u> <u>心筋梗塞、脳血管障害等の心血管系血栓塞栓性事象があらわれることがある。</u>
サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・プロメタジンメレンジサリチル酸塩（ビージェイ配合錠）	※妊婦：一部改訂 妊婦又は妊娠してい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。投与する際には、必要最小限にとどめ、羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認するなど慎重に投与すること。 ・シロキシゲナゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。 ・シロキシゲナゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告があり、また妊娠後期はその発現リスクがより高くなることが知られている。 ・サリチル酸製剤（アスピリン等）では動物試験（ラット）で催奇形作用が、ヒトで妊娠後期にアスピリンを投与された患者及びその新生児に出血異常があらわれたとの報告がある。 ・妊娠後期の女性へのアセトアミノフェンの投与により胎児に動脈管収縮を起こすことがある。 ・妊娠後期のラットにアセトアミノフェンを投与した試験で、弱い胎児の動脈管収縮が報告されている。
インドメタシ（塗布剤）（インテハンクリーム）※院外専用医薬品	※妊婦：一部改訂 妊婦又は妊娠してい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使用すること。大量又は広範囲にわたる長期間の使用を避けること。シロキシゲナゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。また、シロキシゲナゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。
ケトプロフェン（外皮用剤）（ケトプロフェンテープ「BMD」、モーラスパップXR120 mg, 240 mg、モーラステープ、モーラステープL）※モーラステープ、モーラステープLは院外専用医薬品	※妊婦：一部改訂 妊婦（妊娠後期を除く）又は妊娠している可能性のある女性： 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使用すること。必要最小限の使用にとどめるなど慎重に使用すること。ケトプロフェンの外皮用剤を妊娠中期の女性に使用し、羊水過少症が起きたとの報告がある。また、シロキシゲナゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。シロキシゲナゼ阻害剤（全身作用を期待する製剤）を妊娠中期の妊婦に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。
サリチル酸メチル・d1-カンフル・トウガラシエキス（MS温シップ「タ体ウ」）  フェルビナク（ナゲルローション、フェルビナクパップ「NP」）  サリチル酸（10%サリチル酸ワレリン軟膏東豊）	※妊婦：一部改訂 妊婦又は妊娠してい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使用すること。シロキシゲナゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。シロキシゲナゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告がある。 [サリチル酸] また、経口投与による動物実験で催奇形作用が報告されている。
ロキソプロフェンナトリウム水和物（外皮用剤）（ロキソニゲル、ロキソニパップ）※ロキソニパップは院外専用医薬品	※妊婦：一部改訂 妊婦又は妊娠してい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使用すること。シロキシゲナゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。また、シロキシゲナゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。

<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5品目)

2024年12月5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	アデノシン負荷用静注シリンジ「FRJ」799	注	60mg	-	5,127.0	PDRファーマ	Adenosine 心臓疾患診断補助剤 ★薬物負荷心筋シリンジにおける薬物負荷として使用。 ★薬物負荷心筋シリンジの薬物負荷として現在はアデノシンを瓶から一人ひとりにシリンジに吸って用意をしている。新規に申請しているアデノシン負荷用静注60mgシリンジ「FRJ」はシリンジ製剤であり検査の準備が簡便である。薬価も従来品7,352円/瓶に比較して安価である。 【発売:2015/12/11】
1	タブネオス 399	cap	10mg	-	1,403.9	キッセイ薬品工業	Avacopan 選択的C5a 受容体拮抗薬 ★顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症に使用。 ★当該疾患の標準治療として、寛解導入では高用量のグルコルチコイドと免疫抑制薬の併用が寛解維持では低用量のグルコルチコイドと免疫抑制薬の併用が推奨されている一方で、両剤ともに重篤な副作用のリスクが指摘されている。 ★グルコルチコイド群と本剤群で寛解維持について比較したADVOCATE試験では、26週時点でグルコルチコイド群に対して非劣性、52週時点では優越性を示した。この試験では本剤によるグルコルチコイドの投与期間の短縮、投与量の節減の可能性が示唆されており、実臨床においても入院期間の短縮に繋がっている。 ※使用量が多いため臨時採用医薬品から常備医薬品へ 【発売:2022/06/07】
1	デュピクセント皮下注シリンジ 449	皮下注	200mg	劇	43,320.0	サファイ	Dupilumab(Genetical Recombination) ヒト型抗ヒL-4/13受容体モノクローナル抗体 ★重症乳幼児アトピー性皮膚炎の治療。 ★既存治療で効果不十分のアトピー性皮膚炎に対し、効果が期待出来る生後6ヶ月から使用可能であるため、乳幼児の重症例にも使用可能である。 ※常備医薬品でデュピクセント皮下注300mgペンの採用あり 【発売:2023/12/18】
1	ピロイ点滴静注用 429	注	100mg	劇	54,502.0	アステラス製薬	Zolbetuximab (Genetical Recombination) 抗悪性腫瘍剤/抗CLDN18.2モノクローナル抗体 ★CLDN18.2陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌治療に使用。 ★進行・再発胃癌の新規バイオマーカーであるCLDN18.2に対する新たな分子標的薬として発売。日本胃癌学会から発売時にCLDN18.2陽性かつHER2陰性の治癒切除不能な進行・再発胃癌/胃食道接合部癌に対する一次治療として、ピロイ+化学療法を推奨する速報がすでに発出されている。CLDN18.2の陽性率は38%と従来のバイオマーカーと比べても陽性率が非常に高く、ピロイの適応となる。CLDN18.2陽性かつHER2陰性の患者は当院においても一定の割合で存在することが想定される。ピロイは日本人を含む2つの第Ⅲ相試験において、CAPOXもしくはFOLFOXとの併用によりPFS/OSを有意に延長させる結果が出ている。 【発売:2024/06/12】
1	ブリビア外 113	錠	25mg	-	373.3	ユーシービーージャパン	Brivaracetam 抗てんかん剤 ★てんかん患者の部分発作抑制に使用するため ★単剤療法及び併用療法にて使用可能であり、いずれにおいても臨床推奨用量から投与が可能である。 ★類薬添付文書にて記載の見られる漸増(適宜増減)期間の項目がなく、患者の状況に応じ速やかな増量(投与開始翌日から最大200mgまで)が可能である。 ★腎機能障害、肝機能障害患者において用量調整が不要である。 ★重大な副作用として攻撃性(0.3%)があらわれることがあるが、主な副作用としては傾眠、浮動性めまい、同作用機序であるイーケブラで懸念される精神面への影響の副作用において、ブリビア外では軽減できる可能性がある。 ※緊急使用薬として使用歴あり 【発売:2024/08/30】

⑥臨時採用医薬品(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
6	キュービートル20%皮下注 634	皮下注	20% 4g/20mL	特生物	42,725.0	武田薬品工業	pH4-Treated Acidic Normal Human Immunoglobulin(Subcutaneous injection) 血漿分画製剤 皮下注用免疫グロブリン製剤 ★無または低ガンマグロブリン血症に使用。 ★B細胞性リンパ腫や多発性骨髄腫の患者は、原疾患や治療に伴い、続発性の低ガンマグロブリン血症を来す事が多い。とくに、抗CD20抗体やCAR-T細胞療法やCAR-T細胞療法、二重特異性抗体による治療では重度の低ガンマグロブリン血症を来とし、遷延することが知られている。低ガンマグロブリン血症の遷延により重症感染症の合併リスクが高まるため低ガンマグロブリン血症の治療目的に使用。類似薬との相違点としては、一回あたりの最大投与量及び投与速度がそれぞれ勝っており、投与時間の短縮や投与回数軽減が見込める。 ★無または低ガンマグロブリン血症に伴う重症感染症の発症抑制 【発売:2024/01/24】

6	クレセンパ点滴静注用 617	注	200mg	劇	27,860.0	旭化成ファーマ	Isavuconazonium Sulfate 深在性真菌症治療剤 ★アスペルギルス症/ムコール症に対して加療を要する患者に使用。 ★同種移植など極度の免疫不全状態の際には侵襲性肺アスペルギルス症やムコール症のリスクにされている。これまでホリコゾールやリホゾール化アムホテリジンB等の投与がなされてきたが、ホリコゾールの静注製剤あるいはアムホテリジンBは腎障害の懸念があり、腎機能低下症例には使用しづらい問題点があった。クレセンパは腎障害を来す添加剤が含まれておらず肝代謝のため腎障害によらず投与可能である。 ★アスペルギルス症やムコール症の予後改善 【発売:2023/04/06】
---	-------------------	---	-------	---	----------	---------	--

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	サイハイノ 449	錠	50mg	劇	2,199.3	ファイザー	Abrocitinib アトピー性皮膚炎治療剤(ヤヌキナーゼ(JAK)阻害剤) ★デュピクセント皮下注200mgシリンジ採用にあたって、常備医薬品から院外専用医薬品に変更する。 【発売:2021/12/13】
7	ヒアレインミ 131	点眼液	0.3%	-	27.2	参天製薬	Purified Sodium Hyaluronate 角結膜上皮障害治療用点眼剤 ★角膜輪部疲弊症やステイプス・ジョンソン症候群など難治性の角膜上皮障害の患者に対して、眼表面保護、角膜上皮再生促進目的で使用する。 ★以前は院内常備薬として採用されていたが、他剤を院内常備薬として新規採用するため、本年5月の薬事委員会で削除申請を行っていた。このたび難治の角膜炎症例で本剤でなければ治療困難な患者がいることが判明したため、改めて院外専用医薬品として申請する。 ※常備医薬品でヒアレイン点眼液0.1%、同ミニ点眼液0.1%の採用あり 【発売:1995/06/12】
7	ファイタークリーム 269	外用	1%	-	300.8	鳥居薬品	Tapinarof アトピー性皮膚炎・尋常性乾癬治療剤 ★アトピー性皮膚炎および尋常性乾癬の治療。 ★ファイタークリームは非ステロイド、低分子、の芳香族炭化水素受容体調節薬であり、リガンド依存性転写因子である芳香族炭化水素受容体の活性化を介して、種々の遺伝子発現を調節する。 ★従来の薬剤にはない機序であり、アトピー性皮膚炎および尋常性乾癬への効果が認められている。 【発売:2024/10/29】
7	モイゼルト軟膏 269	外用	0.3% 28g	-	140.4/g	大塚製薬	Difamilast アトピー性皮膚炎治療剤 ★広範囲にわたるアトピー性皮膚炎の寛解導入及び、寛解維持療法に用いるため。 ★PDE4の酵素活性を選択的に阻害して抗炎症作用を示す、本邦初の外用PDE4阻害剤であり、軽症から中等症のアトピー性皮膚炎の症状を改善する。 ★日本人の成人および2歳以上の小児アトピー性皮膚炎患者を対象とした国内臨床試験において、本剤の有効性および安全性が確認された。 ★用法及び用量に関連する注意に「小児に1%製剤を使用し、症状が改善した場合は、0.3%製剤への変更を検討すること」の記載がある。 ※院外専用医薬品として10g製剤あり 【発売:2022/06/01】
7			1% 28g		150.4/g		Difamilast アトピー性皮膚炎治療剤 ★アトピー性皮膚炎の外用療法に用いる。 ★アトピー性皮膚炎に保険適用のある外用PDE4阻害薬であり、既に10gチューブが院外専用医薬品として採用されているが、本疾患の維持期の治療のために比較的多くの量を処方する機会が今後増えると予想される。 ※院外専用医薬品として10g製剤あり 【発売:2022/06/01】
7	リットフォー 399	cap	50mg	劇	5,802.4	ファイザー	Ritlecitinib Tosilate 円形脱毛症治療剤(JAK3/TECファミリーキナーゼ阻害剤) ★重症型円形脱毛症の治療に用いる。 ★12歳以上の重症型円形脱毛症に保険適応のある経口JAK阻害薬で、今後複数の患者に使用する見込みである。 ※臨時採用医薬品から院外専用医薬品に移行 【発売:2023/09/27】
7	マイスタ 113	錠	10mg	向	27.8	住友ファーマ	Clobazam 抗てんかん剤 ★アリビア外錠25mg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。 ※常備医薬品でマイスタ錠5mg、マイスタ細粒1%の採用あり 【発売:2000/05/29】
7	コデインリン酸塩散「タケタ」 811	散剤	10%	劇麻	149.8	武田薬品	Codeine Phosphate Powder 鎮咳剤 ★第2回の薬事委員会で承認された「フィコンパ点滴静注用2mg」の削除可能医薬品「アレビアチン注250mg」(常備から削除)を、「コデインリン酸塩散10%「タケタ」」(常備から院外専用)に変更する。 ※常備医薬品でコデインリン酸塩散1%「メタル」の採用あり 【発売:1962】

【2】新薬申請時に挙げられた削除可能医薬品(合計5品目)

採用区分	商品名	剤形	規格	区分	削除理由
1	コデインリン酸塩散「タケタ」811	散剤	10%	劇麻	フィソパ <sup>®</sup> 点滴静注用2mgを採用のため、区分7へ移行
1	アレジオン449	ドライシロップ	1%	-	タブネオスカ <sup>®</sup> セル10mg採用の場合、削除
1	サイバインコ449	錠	50mg	劇	デュビクセント皮下注200mgシリンジ採用の場合、区分7へ移行
1	サルトラップ429	静注	200mg	劇	ヒロイ点滴静注用100mg採用の場合、削除
1	マイスタ <sup>®</sup> 113	錠	10mg	向	フリビ <sup>®</sup> アト錠25mg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)

採用区分	商品名	剤形	規格	区分	削除理由
1	ミルラ <sup>®</sup> 233	細粒	-	-	ヘイフォー <sup>®</sup> ス筋注50mgシリンジ採用のため、削除
1	アデノスキャン799	注	60mg	-	アデノシン負荷用静注60mgシリンジ「FRI」採用の場合、削除
11	ビバンセ117	cap	30mg	劇覚原	使用しなくなったため削除 ※院外専用医薬品として採用あり
11	スマイラ <sup>®</sup> 399	錠	50mg 100mg	劇	使用しなくなったため削除 ※院外専用医薬品として採用あり
11	ビヘスピア <sup>®</sup> アロ <sup>®</sup> ス <sup>®</sup> ファイア <sup>®</sup> 28吸入225	吸入剤	グリコピロニウム臭化物 9.0μg ホルモテロール酸塩水和物 5.0μg	-	使用しなくなったため削除
11	エビリア <sup>®</sup> ファイ117	錠	12mg	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	エルカルチンFF静注1000mg399	静注	1000mg	-	849.0	大塚製薬	Levocarnitine レボカルニチン製剤 ★エルカルチンは当院には注射剤の採用がない。患者は経腸栄養がすすまないの で、注射剤が必須である。 【発売:2017/12/20】
11	ジムソ <sup>®</sup> 膀胱内注入液50%259	膀胱内 注入液	50%	-	11,206.9	杏林製薬株式 会社	Dimethyl Sulfoxide 間質性膀胱炎治療剤 ★間質性膀胱炎の症状緩和に使用。他に代わる治療薬がないため。 【発売:2021/04/21】
11	トコフェロール酢酸エステル顆粒20%「ツルハラ」315	顆粒	20%	-	8.8/g	鶴原製薬	Tocopherol Acetate ビタミンE剤 ★ビタミンE製剤としては当院常備薬としてユベラ錠がある。患者は経管投与する 必要があるが、本剤は粉碎不可であるため顆粒製剤が必要である。 【発売:1972/02/01】
11	ヒアレイン <sup>®</sup> ミニ点眼液131	点眼液	0.3%	-	27.2	参天製薬	Purified Sodium Hyaluronate 角結膜上皮障害治療用点眼剤 ★重度の角膜上皮障害があり、これまでの治療経過において他剤と比較して本 剤では癌痛軽減の効果が得られるため。 ※院外専用医薬品として申請あり 【発売:1995/06/12】
11	ヘイフォー <sup>®</sup> ス筋注シリンジ625	筋注	50mg	-	459,147.0	アストラゼネカ	Nirsevimab (Genetical Recombination) 抗RSウイルスヒモグロリン抗体製剤 ★重症リスクの高い早産児における、RSウイルス感染による下気道疾患の発症抑制 に使用する。 ※第3回薬事委員会にて、常備医薬品として採用済 【発売:2024/05/22】
11	ラパ <sup>®</sup> リムス顆粒0.2%429	顆粒	0.2%	劇	3010.2/g	ノーヘル <sup>®</sup> ファーマ	Sirolimus mTOR阻害剤 ★本剤は静脈奇形に対して保険適用となった、院内採用がない薬剤。また、錠剤 (ラパ <sup>®</sup> リムス錠1mg)は処方可能であるが、幼児のため錠剤内服が困難である。 ※第3回薬事委員会にて、臨時採用医薬品として採用済 【発売:2024/07/08】
11	レギューニール <sup>®</sup> HCa 2.5 腹膜透析液5L342	腹膜透 析液	Hca 2.5 5L	-	1,827.0	バクスター	腹膜透析用剤 ★除水が必要なため院内採用薬の1.5%よりも2.5%が必要である。 【発売:2014/02/14】

※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	
トリクロルメチアジド錠2mg「JG」(6.2円)	→ フルイトラン錠2mg(9.8円)	2024年9月19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	
パルクス注ディスポ10 $\mu$ g(1770.0円)	→ アルプロスタジル注10 $\mu$ gシリンジ「TW」(902.0円)	2024年8月27日切替済
ソルダクトン静注用200mg(352.0円)	→ カンレノ酸カリウム静注用200mg「サワイ」(185.0円)	2024年10月9日切替済

4) 供給停止に伴う処方オーダー時停止について

供給停止薬	→	2024年9月19日処方オーダー停止
カタプレス錠75 $\mu$ g(5.90円)		

5) 供給停止解除に伴う処方オーダー再開について

	供給再開薬	
2023年12月20日オーダー時停止	→ セファメジン $\alpha$ 注射用0.5g(474.0円)	2024年10月11日オーダー再開
2024年2月21日より患者を限定し使用	→ アルケラン静注用50mg(8511.0円)	2024年10月11日オーダー再開
2022年8月3日オーダー時停止	→ ピーゼットシー糖衣錠2mg(9.4円)	2024年10月11日オーダー再開

6) 限定オーダー開始について

パルクス注ディスポ10 $\mu$ g(1770.0円)	→	パルクス注ディスポ10 $\mu$ g(1770.0円)(NICU病棟以外) アルプロスタジル注10 $\mu$ gシリンジ「TW」(902.0円)(NICU病棟)	2024年10月2日オーダー再開
ヒドロコルチゾンコハク酸エステルNa注射用100mg「NIG」(268.0円)	→	ヒドロコルチゾンコハク酸エステルNa注射用100mg「NIG」(レジメン以外) ソル・コーテフ注射用100mg(264.0円)(レジメンのみ)	2024年10月18日オーダー開始

7) 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(2024年11月21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

(R6.6.12 第106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 (2023.10-2024.3) または購入金額上位200 (2023.10-2024.3) 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5年度以前に後発医薬品が薬価収載されたもの
- ・ 令和5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

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。

#### 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)

No	切替候補 現採用 医薬品名	製薬会社名
1	スプリセル錠 20mg, 50mg	プリストルMS
2	ファブラザイム点滴静注用 5, 35mg	サノフィ
3	ゾシン静注用 4.5	大鵬薬品
4	デノシン点滴静注用 500mg	ヴィアトリス製薬
5	アジルバ錠 20mg	武田薬品
6	ノベルジン錠 50mg	ノーベルファーマ
7	ロペミンカプセル 1mg	ヤンセンファーマ
8	ベシケアOD錠 2.5mg	アステラス製薬
9	レクサプロ錠 10mg	持田製薬
10	プリディオ静注 200mg	MSD
11	プロイメンド点滴静注用 150mg	小野薬品



切替候補 後発 医薬品名	製薬会社名
ダサチニブ錠 20mg, 50mg「NK」	日本化薬
アガルシダーゼ ベータBS点滴静注 5, 35mg「JCR」	住友ファーマ
タゾピペ配合静注用 4.5「明治」	Meiji Seika
ガンシクロビル点滴静注用 500mg「VTRS」	ヴィアトリス製薬
アジルサルタンOD錠 20mg「サワイ」	沢井製薬
酢酸亜鉛錠 50mg「サワイ」	沢井製薬
ロペラミド塩酸塩カプセル 1mg「サワイ」	沢井製薬
ソリフェナシンコハク酸塩OD錠 2.5mg「サワイ」	沢井製薬
エシタロプラム錠 10mg「トーフ」	共創未来ファーマ
スガマデクス静注液 200mg「F」	富士製薬工業
ホスアプレピタント点滴静注用 150mg「NK」	日本化薬