



DI EXPRESS 2025. 2



No. 171 2025. 2. 19

山口大学病院 薬剤部 DIセンター
月1回刊行 (Tel. 22-2668)

新規採用常備医薬品等のお知らせ

令和7年1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7年2月13日(木)からオーダー開始しました。

(第二報)大塚生食注 TN 100 mL の供給状況について

注入針付溶解剤「大塚生食注 TN 100 mL」(オーダー名:生理食塩水 TN 100mL)につきまして、2024年11月29日の院内通知でお知らせしましたとおり、限定出荷となっており、全国的に安定供給が厳しい状況となっております。

当院におきましては、過去の使用実績からメーカーより割り当てられ納入されておりますが、以前より使用量が増加傾向にあり、割り当て数量を越えた使用状況が続いております。購入できる限り処方オーダーを継続しておりましたが、この度、本剤の納入が一時的に停止するとの連絡を受け、院内在庫がなくなり次第、院内処方オーダーを一時停止せざるを得ない状況となっております。

そのため、可能な限り代替薬に切り替えていただき、必要最小限の処方をお願いします。状況によりましては、薬剤部から処方変更をお願いする場合があります。

【当院採用の溶解希釈剤(生理食塩液)】

- ・大塚生食注 100 mL (オーダー名:生理食塩水プラボトル 100 mL)
- ・大塚生食注 50 mL
- ・生理食塩液「ヒカリ」250 mL など

「アスベリン錠 10」の払い出しについて

鎮咳剤「アスベリン錠 10」につきまして、新型コロナウイルス感染症の影響等、複合的な要因による需要の増加から、全国的に安定供給が厳しい状況となっております。このことは当院におきましても例外ではなく、厳しい入荷状況が続いております。

このような状況下で、PTP包装品が一時的に欠品となる可能性がでましたので、バラ包装品による払い出しを行っております。そのためPTP包装品とバラ包装品が混在する時期が生じますのでご注意ください。

なお、可能な場合は他の薬剤への切替や、漫然とした使用を避け必要最小限の処方をお願いします。状況によりましては、薬剤部から処方変更をお願いする場合があります。ご協力よろしくをお願いします。

キシロカイン注シリンジ1%供給状況について

局所麻酔剤「キシロカイン注シリンジ 1%」(オーダー名:キシロカインシリンジ1% 10 mL)につきまして、DI Express 2024年8月号でお知らせしましたように、限定出荷となっており、全国的に安定供給が厳しい状況となっております。

当院においては購入できる限りオーダーを継続していますが、入荷状況は改善せず、院内在庫がなくなり次第、オーダーを一時停止せざるを得ない状況となっております。

そのため、必要最小限のオーダーとし、漫然とした使用を避けるようをお願いします。

状況によりましては、薬剤部から処方変更をお願いする場合があります。ご協力よろしくをお願いします。

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、下線部追加

◎ヒフデュラ配合皮下注

(一般名:エフガルチギモド アルファ(遺伝子組換え)、ボルヒアルロニダーゼ アルファ(遺伝子組換え))

＜抗FcRn抗体フラグメント・ヒアルロン酸分解酵素配合製剤＞

【効能・効果】慢性炎症性脱髄性多発根神経炎

【用法・用量】通常、成人には本剤1回5.6 mL (エフガルチギモド アルファ (遺伝子組換え) として1,008 mg及びボルヒアルロニダーゼ アルファ (遺伝子組換え) として11,200単位) を週1回皮下投与する。

◎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】慢性特発性血小板減少性紫斑病 (☆小児に適応追加)

【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。

◎オブジーボ点滴静注 20 mg、240 mg(一般名:ニボルマブ(遺伝子組換え))

＜抗悪性腫瘍剤(ヒト型抗ヒト 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

【用法・用量】ゲムシタビン塩酸塩及び白金系抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはニボルマブ (遺伝子組換え) として、1回 360 mg を3週間間隔で6回点滴静注する。その後、ニボルマブ (遺伝子組換え) として、1回 240 mg を2週間間隔又は1回 480 mg を4週間間隔で点滴静注する。

販売中止のお知らせ

◎スプレキュア点鼻液 0.15%(一般名:ブセレリン酢酸塩)＜GnRH 誘導体制剤＞

在庫消尽時期: 2025年3月初旬頃

経過措置期間満了日: 2026年3月31日

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。

◎ヘパリンナトリウム注N5千単位/5 mL「AY」(一般名:ヘパリンナトリウム)＜血液凝固阻止剤＞☆アンプル品

◎アリナミン注射液10 mg(一般名:プロスルチアミン)＜ビタミンB₁誘導体制剤＞☆販売中止から変更

出荷量: C 出荷停止

製造販売業者の対応: ⑤供給停止

◎アルプロスタジルアルファデクス点滴静注用500 μg、注射用20 μg「タカタ」(一般名:アルプロスタジル アルファデクス)

＜プロスタグランジンE₁製剤＞

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)

◎イナビル吸入粉末剤20 mg(一般名:ラニナミビルオクタン酸エステル水和物)＜長時間作用型ノイラミニダーゼ阻害剤＞

出荷量: Aプラス 出荷量増加

製造販売業者の対応: ③限定出荷 (他社品の影響)

◎SPTローチ0.25 mg「明治」(一般名:デカリニウム塩化物)＜口腔用剤＞

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)

【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

「ソルデム1輸液(500 mL)」自主回収のお知らせ

ブドウ糖-電解質液(開始液)「ソルデム1輸液(500 mL)」につきまして、製造設備の調整を誤ったことにより、装置の一部が輸液バッグに強く接触したことで傷が発生し、液漏れを起こすことが判明しました。このため、該当ロット製品を自主回収することとなりました。

なお、自主回収対象ロット製品の当院への納入はありませんでした。

現在までに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。

限定出荷解除のお知らせ

◎ツムラ十味敗毒湯エキス顆粒(医療用)〈漢方製剤〉※院外専用医薬品

◎ツムラ猪苓湯エキス顆粒(医療用)〈漢方製剤〉

◎ツムラ柴朴湯エキス顆粒(医療用)〈漢方製剤〉※院外専用医薬品

◎ツムラ人参養栄湯エキス顆粒(医療用)〈漢方製剤〉

2025年1月29日より限定出荷解除

◎アネレム静注用50 mg(一般名:レミマゾラムベシル酸塩)〈全身麻酔剤〉

2024年12月26日より限定出荷解除

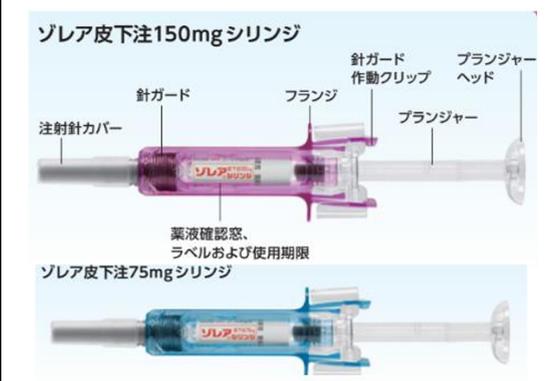
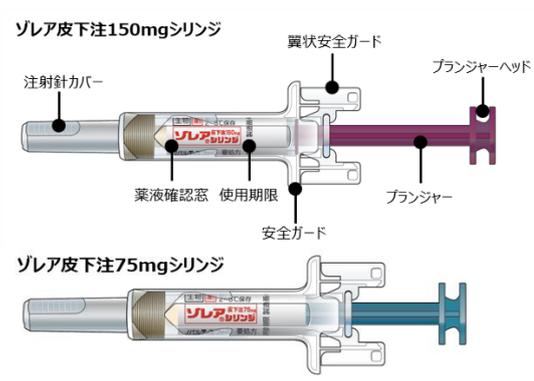
◎トアラセット配合錠「杏林」(一般名:トラマドール塩酸塩、アセトアミノフェン)〈慢性疼痛/抜歯後疼痛治療剤〉

2024年12月25日より限定出荷解除

包装変更等のお知らせ

◎ゾレア皮下注 150 mg シリンジ(一般名:オマリズマブ(遺伝子組換え))

〈気管支喘息治療剤/季節性アレルギー性鼻炎治療剤/慢性蕁麻疹治療剤(ヒト化抗ヒトIgEモノクローナル抗体製剤)〉

従来品シリンジ製剤	新シリンジ製剤
	
	<ul style="list-style-type: none">・ 針ガード作動クリップがなくなり安全ガードに変更し、誤作動が起きにくい仕様への変更・ 針の太さの変更(26G→27G)・ 注射針部分のカバーにラテックスが含まれない仕様に変更・ 本体、フランジャー部分の色味の変更

有効期間延長のお知らせ

◎トレプロスト吸入液 1.74 mg (一般名:トレプロスチニル) <プロスタグランジン I₂ 誘導体制剤> ※臨時採用医薬品
有効期間: 36 カ月→48 カ月

ミキシング時の混注忘れにご注意ください

注射薬ミキシング時は、薬剤の混注忘れを防ぐために、必ず処方箋の内容と注射薬（冷所薬に注意）が正しく準備されているかの確認を徹底するようお願いいたします。

医薬品・医療機器等安全性情報 No. 416

★新型コロナウイルス感染症に対する経口抗ウイルス薬(ゾコーバ錠125 mg及びラゲブリオカプセル200 mg)の使用上の注意の改訂について

厚生労働省は、令和6年12月17日に「使用上の注意」の改訂指示通知を発出し、エンシトレルビル フマル酸 (ゾコーバ錠125mg) 及びモルヌピラビル (ラゲブリオカプセル200 mg) の製造販売業者に対して、妊娠する可能性のある女性への投与に際しては、投与の必要性を十分に検討する旨、並びに投与が必要と判断される場合においても投与開始前に十分な問診により妊娠していないこと及び妊娠している可能性がないことの確認を行うこと等の注意事項を追記するよう指示したため、その内容等について紹介する。

★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します。

* 下線部追加改訂

◎ ①イプラグリフロジン L-プロリン、②シタグリプチンリン酸塩水和物・イプラグリフロジン L-プロリン配合剤、③エンパグリフロジン、④エンパグリフロジン・リナグリプチン配合剤、⑤カナグリフロジン水和物、⑥ テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物・カナグリフロジン水和物配合剤、⑦ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物、⑧トホグリフロジン水和物、⑨ルセオグリフロジン水和物(商品名:①スーグラ錠50 mg、②スー ज्याヌ配合錠③ジャディアンス錠10 mg、25 mg、④トラディアンス配合錠AP、BP、⑤カナグルOD錠100 mg、⑥カナリア配合錠、⑦フォシーガ錠5 mg、10 mg⑧デベルザ錠20 mg⑨ルセフィ錠2.5 mg) ※②、④、⑥、ジャディアンス錠25 mgは院外採用医薬品

【重要な基本的注意】本剤の作用機序である尿中グルコース排泄促進作用により、血糖コントロールが良好であっても脂肪酸代謝が亢進し、ケトーシスがあらわれ、ケトアシドーシスに至ることがある。本剤を含むSGLT2阻害薬の投与中止後、血漿中半減期から予想されるより長く尿中グルコース排泄及びケトアシドーシスが持続した症例が報告されているため、必要に応じて尿糖を測定するなど観察を十分に行うこと。 ☆薬剤毎で表記が異なるが内容は同様

- ※①当該症例 30 例 (うち死亡 0 例)
- ②当該症例 0 例
- ③当該症例 44 例 (うち死亡 1 例)
- ④当該症例 3 例 (うち死亡 0 例)
- ⑤当該症例 21 例 (うち死亡 0 例)
- ⑥当該症例 5 例 (うち死亡 0 例)
- ⑦当該症例 64 例 (うち死亡 0 例)
- ⑧当該症例 7 例 (うち死亡 0 例)
- ⑨当該症例 21 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（投与中止後3日以上遷延するケトアシドーシスとして承認取得者毎の基準により抽出された症例。なお、因果関係評価は行っていない。）

◎ソラフェニブチル酸塩(商品名:ネクサバル錠200 mg)＜抗悪性腫瘍剤(キナーゼ阻害剤)＞

【重要な基本的注意】腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。

【重要な副作用】腫瘍崩壊症候群

異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置（生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等）を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。

【国内症例】

※2 例（うち死亡0 例）

【海外症例】

※3 例であるが、1 例は承認用法・用量外の症例（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（症例票内に腫瘍崩壊症候群の診断基準に関する臨床検査値（尿酸、カリウム、リン又はカルシウム）の情報がある症例）で因果関係が否定できないもの

◎ベドリズマブ(遺伝子組換え)(商品名:エンタイビオ点滴静注用300 mg、皮下注108 mgペン)

＜潰瘍性大腸炎、クローン病治療剤＞

【重要な副作用】間質性肺疾患

間質性肺疾患（間質性肺炎、好酸球性肺炎等）が報告されているので、咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常（捻髪音）等があらわれた場合には、速やかに胸部X線、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施すること。間質性肺疾患が疑わ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。

※当該症例 6 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

†：以下の条件にて抽出した症例

- ・MedDRA ver. 27.1 SMQ「間質性肺疾患（広域）」で抽出
- ・間質性肺疾患の診断根拠（胸部X線検査、胸部CT検査、KL-6値、気管支肺胞洗浄等）について言及されている症例

◎ゲムシタピン塩酸塩(商品名:ゲムシタピン点滴静注液200 mg/5 mL、1 g/25 mL「NK」)＜代謝拮抗性抗悪性腫瘍剤＞

【重要な副作用】重度の皮膚障害

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）、紅斑、水疱、落屑等の重度の皮膚障害があらわれることがある。

＜中毒性表皮壊死融解症＞

【国内症例】

☆Drug Safety Update No. 333 より使用上の注意改訂のお知らせ

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
ビート輸液	<p>※合併症・既往歴等のある患者：追記 <u>本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者（ナリニ塩化物塩酸塩に対し過敏症の既往歴のある患者を除く）：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。アナフィラキシーが発現するおそれがある。</u></p> <p>※重大な副作用：一部改訂 ショック、アナフィラキシー：血圧降下、胸内苦悶、呼吸困難等があらわれた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p>
エトキサバントシル酸塩水和物（リクシアナ OD錠）	<p>※重大な副作用：追記 <u>血小板減少症</u></p>
ベムプロリスチン（遺伝子組換え）（キトルダ点滴静注）	<p>※重大な副作用：一部改訂 <u>膵炎、膵外分泌機能不全</u></p>
L-アルギニン塩酸塩（30g）（アルギニン点滴静注「AY」）	<p>※合併症・既往歴等のある患者：追記 <u>本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者：診断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。アナフィラキシーが発現するおそれがある。</u></p> <p>※重大な副作用：新設 <u>アナフィラキシー</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9品目)

2025年2月13日オーダ開始

採用区分	商品名	剤形	規格	区分	薬価	会社名	成分・薬効
1	アゾゼミド「DSEP」 213	錠	30mg	-	10.1	第一三共エス ファ	Azosemide 持続型ループ利尿剤 ★現在アゾゼミド錠60mgを常備医薬品として採用しているが、半量の30mgでの処方頻度の方が高いため。 【発売:2022/04/12】
1	オンボ-皮下注オートインジェクター 239	皮下注	100mg	劇	125,123.0	日本イーライリリ-	Mirikizumab (Genetical Recombination) 潰瘍性大腸炎治療剤(ヒト化抗ヒトIL-23p19モノクローナル抗体製剤) ★中等症か重症の潰瘍性大腸炎の維持療法の治療にて使用。 ★オンボ-点滴静注300mgにて寛解導入に至った際の寛解維持治療で必要と考える。 ★40週間の維持療法試験において、有効性が確認されており、安全性についてもアラセボ群と同程度の有害事象の発現率であった。 ★4週間隔での投与となり、投与スケジュールがわかりやすい。 ★オートインジェクターの投与時間は1本あたり約10秒のため、2本投与しても投与時間は30秒もかからないことから、投与時間が短くて済む。 ★在宅自己注射が可能となり、患者様の通院負担の軽減につながる事が期待されている。 ※院外専用から常備医薬品へ ※常備医薬品としてオンボ-点滴静注300mg(寛解導入用)の採用あり 【発売:2023/6/21】
1	カーホスター透析剤・L(6L) 341	透析剤	6L	-	2,597.0	エイワイファーマ	人工腎臓用透析液 ★慢性および急性腎不全における血液透析療法の施行時において、人工腎臓への灌流液として使用する。 ★現在9L製剤は約2症例の使用量を想定している。血液浄化療法センターは昨年移転時、カーホスターを使用する機器の使用頻度を下げるため、使用時は最大で1症例となった。また、AMECとCCMCでも本剤は使用されている。どちらも透析装置の設置数が増加したことから、複数装置による並列時刻での透析療法の実施となった。そのためAMECとCCMCも1装置につき1剤が最大使用量となっている。以上の理由より、9Lは過剰であるため、コスト削減として6Lへ変更する。 【発売:2007/6/27】
1	ゾルピデム酒石酸塩「NP」 112	錠	5mg	向	10.1	ニプロ	Zolpidem Tartrate 入眠剤 ★現在10mgを常備医薬品、5mgを院外専用医薬品としているが、高齢者は5mg開始となっているため、5mgを常備医薬品、10mgを院外専用医薬品へ変更する。 【発売:2012/6/22】
1	トロテルビ点滴静注用 429	注	200mg	劇	187,195.0	キリアド・サイエンス	Sacituzumab Govitecan (Genetical Recombination) 抗悪性腫瘍剤(抗TROP-2抗体トポイソメラーゼI阻害剤複合体) ★化学療法歴のあるホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌 ★化学療法歴のある手術不能又は転移・再発TNBCを対象とした海外第Ⅲ相IMMU-132-05試験(ASCENT)において、トロテルビは対照薬の単剤化学療法と比較して無増悪生存期間(PFS)、全生存期間(OS)を有意に延長しました。(検証的解析結果) ★化学療法歴のあるホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌セカンドライン以降の選択肢として位置づけられている。 【発売:2024/11/20】
1	ハイゼントラ20%皮下注シリンジ 634	皮下注	4g/20mL	特生	40,315.0	CSLヘルシング	pH4-Treated Normal Human Immunoglobulin(Subcutaneous injection) 血漿分画製剤(皮下注用免疫グロブリン製剤) ★慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の運動機能低下の進行抑制にて使用。 ★現在のバイアル製剤に比べ、投与手技の簡略化ならびに安全性が向上する為、シリンジ製剤へ切替を申請する。具体的には、以下の3点が従来製剤と比較し有用と考えられる。①採液針を使わず薬液移行が可能であり、安全性が向上する。②薬液移行時の泡立ちが軽減出来る。③手先が不自由なCIDP患者でも陰圧操作を必要としない為、軽い力で薬液移行が可能である。 【発売:2024/8/8】

1	ベイフォータス筋注シリンジ 625	筋注	100mg	-	906,302.0	アストラゼネカ	Nirsevimab (Genetical Recombination) 抗RSウイルスヒトモノクローナル抗体製剤 ★重症化リスクの高い、早産児、特定の疾患を有する新生児、乳幼児におけるRSウイルス感染による下気道疾患の発症抑制目的。 生後2回目のRSウイルス感染流行期には、通常、200mgを1回、筋肉内注射する。 ★同様の効果を示す薬剤にシナジスがある。 1シーズンにシナジスは6～8回の接種する必要があるところ、ベイフォータスであれば1回の接種で1シーズンを超える期間カバーするほど効果が持続する。 また、シナジスは2回目の接種から本来の効果を発揮するが、ベイフォータスでは、1回目の接種からほどなくして効果を発揮する。 ベイフォータスは、RSウイルス感染による下気道疾患の発症抑制効果がシナジスよりも高く、1シーズンあたりの費用はシナジスより安くなる。 ※常備医薬品としてベイフォータス筋注50mgシリンジの採用あり 【発売:2024/05/22】
1	モメタゾン点鼻液「杏林」 132	点鼻	50 μg 56噴霧	-	459.1	キョーリンメディオ	Mometasone Furoate Hydrate 定量噴霧式アレルギー性鼻炎治療剤 ★アレルギー性鼻炎 ★アレルギー性鼻炎の治療には副作用が少なく、効果の強い鼻噴霧ステロイド剤が頻用される。本薬剤は先発医薬品であるナゾネックスと全く同じ品質でありながら、薬価がナゾネックスの半額(53.6%)程度であること(ナゾネックス:856.40円、モメタゾン:459.10円、流通が安定していること、有効成分はもちろん、添加物、デハイス、製造方法に関しても先発医薬品と全く同じであることから、本薬剤を申請する。 【発売:2019/8/26】
1	レイホー 119	錠	50mg	劇	324.7	日本イーライリリー	Lasmiditan Succinate 片頭痛治療剤 5-HT _{1F} 受容体作動薬 ★片頭痛患者の急性期治療のため ★本剤投与により眠気、めまい等があらわれることがある。そこで副作用軽減のため、100mgから50mgへの切替える。 【発売:2022/6/8】

④自由診療医薬品(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
4	アレックスビー-筋注用 631	筋注	-	劇	-	グラクソ・スミスクリン	Recombinant Respiratory Syncytial Virus vaccine ウイルスワクチン類 ★60歳以上の方、50歳以上のRSウイルスによる感染症が重症化するリスクが高いと考えられる方を守るために設計されたワクチン。呼吸器の基礎疾患を抱えた患者に有用である。 ★最初のRSウイルスシーズン終了時(追跡期間:中央値6.7ヶ月)におけるRSウイルス感染による下気道疾患の初回発現に対する有効性は、60歳以上で82.58%であり、有効性が検証された。60歳以上の方だけでなく、50歳以上のRSウイルスによる感染症が重症化するリスクが高いと考えられる方(慢性肺疾患、慢性心血管疾患、慢性腎臓病または慢性肝疾患、糖尿病、神経疾患または神経筋疾患、肥満、それ以外で、医師が本剤の接種を必要と認めたもの)にも接種が可能。 【発売:2024年1月15日】

⑥臨時採用医薬品(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
6	アジンマ静注用1500 339	注	1590 国際単位(アパダマターゼ ^α アルファ(遺伝子組換え)及びシナキサマターゼ ^α アルファ(遺伝子組換え)の混合物を含む)	-	1,212,026.0	武田薬品工業	Apadamtase Alfa[Genetical Recombination]/Cinaxadamtase Alfa [Genetical Recombination] 先天性血栓性血小板減少性紫斑病(遺伝子組換えヒトADAMTS13製剤) ★同じ効能効果を有する他の薬剤がないため。 ★本薬剤を定期投与することで、先天性血栓性血小板減少性紫斑病の長期予後に影響すると言われている腎臓機能障害発症の抑制が期待できる。また、新鮮凍結血漿の輸注をさけることができるため輸血に関連した副作用(アレルギー反応や、輸血後感染症など)も回避できる。 【発売:2024年5月30日】
6	イブクリス皮下注オートインジェクター 449	皮下注	250mg	劇	50,782.0	日本イーライリリー	Lebrikizumab(Genetical Recombination) アトピー性皮膚炎治療剤(抗ヒトIL-13モノクローナル抗体製剤) ★デュヒルマブは2週1回投与で自主注射が本人の特性で困難なため来院して注射している。今後4週1回投与も可能な薬剤への変更を希望されているため。 ★アトピー性皮膚炎の改善 通院間隔の減少が可能 【発売:2024年5月31日】

6	オルツビーオ静注用4000 634	注	4000国際単位	-	792,683.0	サファイ	Efanesoctocog Alfa (Genetical Recombination) 血液凝固第Ⅷ因子欠乏患者における出血傾向の抑制(von Willebrand因子非依存型) 遺伝子組換え血液凝固第Ⅷ因子製剤) ★先天性血友病A型(重症)であり、現行の薬剤では出血症状があり、コントロール不良の患者に使用。 ★現在、第Ⅷ因子製剤(半減期延長製剤)でのコントロールは限界があるため、さらに第Ⅷ因子活性を高く維持できる。 【発売:2023/11/22】
6	ジャイパーカ 429	錠	50mg	劇	10,201.0	日本イーライリリー	Pirtobrutinib 抗悪性腫瘍剤 ★他剤抵抗性のマンデル細胞リンパ腫に対し他院で使用。効果を認めているものの当院へ転院が必要となり、継続の必要が生じた。 ★他に有効性の期待できる薬剤がないため必要。 【発売:2024年8月21日】
			100mg		19,465.8		
6	ハイータン 429	錠	50mg	劇	4,382.3	大鵬薬品工業	Gumarontinib Hydrate 抗悪性腫瘍剤 ★METEクソン14スキッピング陽性症例に対して使用。治療歴は臨床試験上1次治療・既治療例を対象として実施されており幅広い症例に使用可能。 ★浮腫のマネジメント上、休薬、減量が重要となる中、ハイータンは減量段階が3段階あり、副作用脱落率が低く(8.3%)、テフミコ使用中使用後のリチャレンジの使用も検討できる。 ★作用での脱落が少ないため患者さんに安心感を与えることができる。 ★MET阻害薬治療中の患者においても副作用脱落例でハイータンへのスイッチングも可能でOS延長に寄与出来る。 【発売:2024/10/11】
6	ルアキネス 399	cap	7.9mg	劇	778.6	大塚製薬	voclosporin 免疫抑制剤/カルシニューリンインヒター ★類薬であるタクロリムスは有効であったと考えているが、保険適応で3mg/日までに限られておりさらなる増量が出来ない。現在併用薬を極量使用してようやく病勢のコントロールが出来ているが、ステロイドを維持量まで減らす目途が立たない症例がある。 ★効果の立ち上がり早く、TDMも不要である。尿蛋白減少効果に優れており、他剤併用についてもAUROORA試験で良好な結果を示している。ステロイドの減量、さらには併用薬の減量に結びつけることが可能になると期待される。 【発売:2024/11/20】
6	ロセバラム筋注用 119	筋注	25mg	-	10,425.0	イーザイ	Mecobalamin 筋萎縮性側索硬化症用剤 ★メコバラムンは活性型ビタミンB ₁₂ であり、ホモンステインからメオニンを合成するメオニン合成酵素の補酵素として働く。ホモンステインは神経変性に関わると考えられており、メコバラムンは、ホモンステイン誘発細胞死を抑制すると考えられる。孤発性または家族性ALS患者を対象とした国内第Ⅲ相試験において、主要評価項目であるペーシングから治療期16週目までのALSFRS-Rの合計点数の変化量はプラセボ群-4.6、本剤50mg群-2.7であった。群間差は2.0(P=0.012)であり、本剤50mg群のプラセボに対する優越性が検証された。ALSに対する治療は限られており、臨床試験において進行抑制効果が示された数少ない薬剤である。 【発売:2024/11/20】

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	ジントス 322	錠	50mg	劇	232.9	ノーヘルファーマ	Zinc Histidine Hydrate 低亜鉛血症治療剤 ★低亜鉛の患者で、従来の酢酸亜鉛で悪心嘔吐や胃腸障害を訴える患者に使用する。 ★2024年8月に発売されたノーヘルファーマ社の低亜鉛血症治療薬ジントス錠は従来の酢酸亜鉛錠(ノヘルジン錠)に比べて、アミノ酸との配合により(ヒスチジン亜鉛)胃腸障害・悪心・嘔吐が軽減されること、1日1回食後投与により服薬アドヒアランスの向上が期待できること、薬価面においても低亜鉛血症のみの適応となったことから低薬価(232.9円)となったこと、錠剤もこれまでの酢酸亜鉛は酢酸臭があり、フィルムコーティングで匂いを抑えていたが、ヒスチジン亜鉛は味も臭いがない素錠となっていることなどを踏まえると、患者の有益性の高い薬剤として期待ができる。 【発売:2024/08/20】
7	ゼフィックス 625	錠	100mg	劇	307.1	グラクソ・スミスクリン	Lamivudine 抗ウイルス化学療法剤 ★B型肝炎ウイルスの増殖を伴い肝機能の異常が確認されたB型慢性肝疾患におけるB型肝炎ウイルスの増殖抑制 ★オンホー皮下注100mgオートインジェクターの採用にあたって、常備医薬品から院外専用医薬品に変更する。 【発売:2000/11/17】

7	ゾルピデム酒石酸塩「明治」 112	錠	10mg	向	14.2	Meiji Seikaファ ルマ	Zolpidem Tartrate 入眠剤 ★不眠治療 ★ゾルピデム酒石酸塩5mg「NP」の採用にあたって、常備医薬品から院外専用 医薬品に変更する。 【発売:2012年 6月22日】
7	ブリリアクト 113	錠	50mg	-	609.3	ユーシーピーシヤ ハン	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、ブリリアクトでは軽減できる可能性がある。 ※常備医薬品としてブリリアクト錠25mgの採用あり 【発売:2024/08/30】
7	ユハパン配合錠 219	錠	マシentan 10mg タダラフィル 40mg	劇	13,334.9	ヤンセンファーマ	Macitentan, Tadalafil エンドセリン受容体拮抗薬/ホスホジエステラーゼ5阻害剤 ★肺動脈性肺高血圧症(マシentan10mg+タダラフィル40mg処方患者からのユハパン 配合錠への切替) ★近年様々な肺血管拡張薬が開発され、作用機序の異なる薬剤の併用療 法に関するエビデンスが蓄積され、日本循環器学会ガイドラインで低リスクの一部、 中・高リスクの患者への初期併用療法が推奨、また2022年ESC/ERSガイドライン においても肺高血圧症患者に対してマシentan及びタダラフィルの初期併用療法 がクラスIとし推奨されている。マシentan及びタダラフィルを含有成分とする配合錠 は服薬錠数を削減(1日3錠→1錠)し、処方を単純化することで利便性の向 上、また配合錠にすることで経済性(1日薬価15,295.0円→13,334.9円)への貢 献が出来る。 ※常備医薬品としてオプスミット(マシentan)錠10mgとアドシルカ(タダラフィル)錠20mgの 採用あり 【発売:2024/11/20】
7	リブテンティ 625	錠	200mg	劇	37,536.2	武田薬品工業	Maribavir 抗サイトメガロウイルス化学療法剤 ★臓器移植後の既存の抗サイトメガロウイルス療法の治療効果が不十分と考えら れる患者に投与。 ★臓器移植(造血幹細胞移植も含む)における既存の抗サイトメガロウイルス療法に 難治性のサイトメガロウイルス感染症の効能効果を有し、既存の抗サイトメガロウイルス 療法の治療効果が不十分と考えられる際に投与する位置づけ。 ★CMVの増殖に必須であるウイルス由来のUL97遺伝子によりコードされるプロテ インキナーゼを阻害することでウイルス増殖を抑制する。(既存のDNAポリメラーゼの 阻害とは異なる作用機序を有する。) ★既存の抗CMV薬に難治性又は抵抗性のCMV感染/感染症を有する HSCITはSOT患者352例を対象としたSHP620-3303試験において、主要評価 項目である投与期間8週終了時点でCMV血症消失を達成した患者割合は、リ ブテンティ400mg1日2回投与群で55.7%、治験担当医師が選択する他の抗CMV 薬(IAT)群で23.9%であった。主な、副作用(発現頻度10%以上)は、味覚障害、悪 心、嘔吐、下痢、疲労 【発売:2024年8月28日】
7	レイホー 119	錠	100mg	劇	570.9	日本イーライリ リ	Lasmiditan Succinate 片頭痛治療剤 5-HT _{1F} 受容体作動薬 ★片頭痛患者の急性期治療のため ※レイホー錠50mg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:2022年6月8日】
7	レキサルティ 117	OD錠	0.5mg	劇	128.7	大塚製薬	Brexpirazole 抗精神病薬 ★アルツハイマー型認知症に伴う焦燥感、易刺激性、興奮に起因する、過活動又 は攻撃的言動 ★現時点でアルツハイマー型認知症に伴う行動・心理症状における適応症を有 する本邦で唯一の薬剤であり、添付文書上、同症状に対しては用法用量とし て1日1回0.5mgから投与を開始することが定められているため。 【発売:2021/11/30】

【2】新薬申請時に挙げられた削除可能医薬品(合計2品目)

採用 区分	商品名	剤形	規格	区分	削除理由
1	アリチア配合錠	錠	チアミン 10.0mg ピリドキシン 50.0mg シアノコバラミン 0.25mg	-	トロバルビ点滴静注用200mg採用の場合、削除

1	カルチコール末	散剤	グルコン酸カルシウム水和物 1g/g	-	ハイフォース筋注100mgシリンジ採用の場合、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9品目)

採用区分	商品名	剤形	規格	区分	削除理由
1	アレジオン 449	トライソップ	1%	-	タブネオスカプセル10mg採用のため、削除
1	ザルトラップ点滴静注 429	注	200mg	劇	ヒロイ点滴静注用100mg採用のため、削除
1	ゼフィックス 625	錠	100mg	劇	オンホー皮下注100mgオートインジェクター採用のため、区分7へ移行
1	ゾルピデム酒石酸塩「明治」 112	錠	10mg	向	ゾルピデム酒石酸塩錠5mg「NP」採用のため、区分7へ移行
1	レイホー 119	錠	100mg	劇	レイホー錠50mg採用のため、区分7へ移行
1	アゾセミド「DSEP」 213	錠	60mg	-	アゾセミド錠30mg「DSEP」採用のため、削除
1	カーボスター透析剤・L(9L) 341	透析剤	9L	-	カーボスター透析剤・L(6L)採用のため、削除
1	ハイセントラ20%皮下注(ハイアル製剤) 634	皮下注	4g/20mL	特生	ハイセントラ20%皮下注4g/20mLシリンジ採用のため、削除
1	ナゾネックス点鼻液50μg 132	点鼻	50μg 56噴霧	-	モタゾン点鼻液50μg「杏林」56噴霧用採用のため、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	イブグリス皮下注オートインジェクター 449	皮下注	250mg	劇	50,782.0	日本イーライリリー	Lebrikizumab(Genetical Recombination) 抗ヒトIL-13モノクローナル抗体製剤 ※臨時採用医薬品として申請あり 【発売:2024年5月31日】
11	オルソチオ静注用4000 634	注	4000国際単位	-	792,683.0	サファイ	Efanesoctocog Alfa(Genetical Recombination) von Willebrand因子非依存型 遺伝子組換え血液凝固第VIII因子製剤 ※臨時採用医薬品として申請あり 【発売:2023/11/22】
11	ジヤイパーカ 429	錠	50mg 100mg	劇	10,201.0 19,465.8	日本イーライリリー	Pirtobrutinib 抗悪性腫瘍剤 ※臨時採用医薬品として申請あり 【発売:2024年8月21日】
11	ディナゲスト 249	錠	0.5mg	-	104.4	持田製薬	Dienogest 月経困難症治療剤 ★持参からの継続。当院常備薬はジエノゲスト1mg規格と0.5mg規格の採用はなく、半分での使用は適さないため。 ★引き続き、月経困難症による生理痛、気分不良(気持ちの落ち込み、イライラ感)の緩和が期待される。 【発売:2020/05/28】
11	ブリビアクト 113	錠	25mg	-	373.3	ユーシービー・ジャパン	Brivaracetam 抗てんかん剤 ★てんかん外科手術、すでに発売されているすべての抗てんかん発作薬を使用しているが発作は持続。本薬剤は発売されたばかりであり、まだ使用歴がないために発作抑制が期待出来る。 【発売:2024年8月30日】
11	レギュニール HCa 2.5腹膜透析液 UV ツインバッグ 1500mL 342	腹膜透析液	1.5L	-	1,277.0	ヴァンティフ	腹膜透析用剤 ★末期腎不全で腹膜透析中。除水コントロール不良。常備医薬品のレギュニール HCa1.5では除水不足なため。 【発売:2014年2月14日】

※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	
糖液注50%「AFP」20mL(97円)	→ 大塚糖液50% 20mL(99円)	2024年11月7日切替済
フェルビナクパップ70mg「NP」(14円)	→ フェルビナクパップ70mg「ユートク」(14円)	2024年11月7日切替済
シュアポスト錠0.5mg(31.6円)	→ レパグリニド錠0.5mg「サワイ」(13.7円)	2024年11月12日切替済
ビスルボン注4mg(58円)	→ ブロムヘキシシン塩酸塩注射液4mg「タイヨー」(57円)	2024年11月12日切替済
セルシンシロップ0.1%(12.6円/mL)	→ セルシン散1%(10.7円/g)	2024年12月12日切替済
ネリゾナユニバーサルクリーム0.1%(5g)(17.5円/g)	→ ネリゾナユニバーサルクリーム0.1%(10g)(17.5円/g)	2025年1月8日切替済

3) 販売中止に伴うオーダー停止について

販売中止薬	
ヒドロコルチゾンコハク酸エステルNa注射液100mg「NIG」(268.0円)	→ 2024年12月27日処方オーダー停止

4) 限定出荷に伴う代替薬の採用について

限定出荷薬	代替薬	
ベバシズマブBS注100mg「ファイザー」(8141円)	→ ベバシズマブBS注100mg「CTNK」(8141円)	2024年11月1日切替済
ベバシズマブBS注400mg「ファイザー」(30602円)	→ ベバシズマブBS注400mg「CTNK」(30602円)	2024年11月1日切替済

5) 出荷停止に伴う処方オーダー一時停止について

出荷停止薬	
ソル・コーテフ注射液100mg(264.0円)	→ 2025年1月8日処方オーダー一時停止
パルクス注ディスポ10μg(1770.0円)	→ 2024年11月21日処方オーダー一時停止

6) 限定オーダー開始について

パルクス注ディスポ10μg(1770.0円)	→ アルプロスタジル注5μg「サワイ」(588.0円) (NICU病棟以外)	2024年11月21日切替済
	→ アルプロスタジル注10μgシリンジ「TW」(902.0円) (NICU病棟)	2024年8月27日切替済

7) 特例承認医薬品のオーダー停止について

ロナブリーブ点滴静注セット1332	→ 2025年1月15日処方オーダー停止
ゼビュディ点滴静注液500mg	→ 2025年1月15日処方オーダー停止
エバシールド筋注セット	→ 2025年1月15日処方オーダー停止

※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)