

【概要】

1. 新規採用薬 : レプロジル
外来限定採用 : ツムラ桂枝茯苓丸加よく苡仁エキス顆粒
臨時採用(患者限定)
2. 供給
3. 採用変更
4. 添付文書改訂
5. 添付資料

1. 新規採用

①院内採用

赤血球成熟促進薬

レプロジル皮下注用 25mg 184,552 円/1瓶 25mg

【診療科名】 血液内科

【組成】 ルスパテルセプト(遺伝子組換え) 37.5mg

【効能効果】 骨髄異形成症候群に伴う貧血

【用法用量】

成人にはルスパテルセプト(遺伝子組換え)として 1 回 1.0mg/kg を 3 週間間隔で皮下投与する。なお、患者の状態により適宜増減するが、1 回 1.75mg/kg を超えないこと。

②外来患者限定採用

漢方製剤

ツムラ桂枝茯苓丸加よく苡仁エキス顆粒

【診療科名】 皮膚科

【組成】 日局ヨクイニン 10.0g / 日局ケイヒ 4.0g / 日局シャクヤク 4.0g / 日局トウニン 4.0g
日局ブクリョウ 4.0g / 日局ボタンピ 4.0g

【効能効果】 比較的体力があり、ときに下腹部痛、肩こり、頭重、めまい、のぼせて足冷えなどを訴えるものの次の諸症 : 月経不順、血の道症、にきび、しみ、手足のあれ

③臨時採用(患者限定)

ボシユリフ錠 100 mg 3861.2 円/錠

【診療科名】 血液内科

デュロキセチン錠 30 mg 38.5 円/錠

【診療科名】 血液内科

トレミフェン錠 40 mg 87.4 円/錠

【診療科名】 乳腺外科

2. 供給

●販売中止

・ドセタキセル点滴静注 20 mg・80 mg「ヤクルト」 : 在庫消尽次第販売終了

・クリンダマイシンリン酸エステル注 600 mg「F」 : 在庫消尽次第販売終了

3. 採用変更 ※①-③:在庫消尽次第切り替え ④:在庫消尽次第終了

①内服

【後発から後発へ変更】

- ・カルボシステイン錠 500 mg「JG」→「トーフ」
- ・塩化カリウム「日医工」 → 「フソー」 :経過措置に伴う変更
- ・ジクロフェナクナトリウム錠 25 mg「武田テバ」 → 「NIG」 :経過措置に伴う変更
- ・ベニジピン塩酸塩錠 4mg「日医工」 → 「NPI」 :経過措置に伴う変更
- ・ロスバスタチン OD 錠 5 mg「日医工」 → 「フェルゼン」

②注射

- ・ルセンチス硝子体内注射用キット 10mg/mL (103229 円/筒)
→ ラニビズマブ BS 硝子体内注射用キット 10mg/mL「センジュ」(74282 円/筒)

【後発から後発へ変更】

- ・イリノテカン塩酸塩点滴静注液 40 mg 「SUN」 → 「NK」 :供給停止に伴う採用変更
- ・イリノテカン塩酸塩点滴静注液 100 mg 「SUN」 → 「NK」 :供給停止に伴う採用変更
- ・セファゾリンナトリウム注射用 1g「日医工」 → 「イセイ」
- ・ドセタキセル点滴静注 20 mg「ヤクルト」 → 「ニプロ」 :販売終了に伴う採用変更
- ・ドセタキセル点滴静注 80 mg「ヤクルト」 → 「ニプロ」 :販売終了に伴う採用変更

③外用

該当なし

④院内採用終了（在庫消尽次第採用終了）

該当なし

4. 添付文書改訂

フルオロウラシル注 250mg,1000mg「トーフ」 (先発名:5-FU)

●4.効能又は効果 下線部追加

以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法
頭頸部癌、食道癌、治癒切除不能な進行・再発の胃癌

トルリシティ皮下注 0.75mg アテオス (一般名:デュラグルチド)

●6.用法及び用量

通常、成人には、デュラグルチド(遺伝子組換え)として、0.75mg を週に 1 回、皮下注射する。なお、患者の状態に応じて 1.5mg を週に 1 回投与に増量できる。

プリモニジン酒石酸塩点眼液 0.1%「日新」

アイラミド配合懸濁性点眼液

●8.重要な基本的注意 下記追記

8.3 本剤の投与により血管新生等を伴う角膜混濁があらわれることがあるので、患者を定期的に診察し、十分観察すること。また、充血、視力低下、霧視等の自覚症状があらわれた場合には、直ちに受診するよう患者に十分指導すること。

●11.1 重大な副作用 追記

11.1.1 角膜混濁(頻度不明)

ドセタキセル点滴静注 20mg/1mL,80mg/4mL「ニプロ」

●5.効能又は効果に関連する注意

<<子宮体癌> の項削除>

ポリコナゾール錠 50mg,100mg,200mg「JG」

●10.1 併用禁忌 追加

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
<u>フィネレノン</u> <u>(ケレンディア)</u> <u>(2.1 参照)</u>	<u>本剤との併用により、フィネレノンの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。</u>	<u>本剤はフィネレノンの代謝酵素 (CYP3A4) を阻害する。</u>

ダーブロック錠 1mg,2mg,4mg,6mg (一般名:ダプロデュスタット)

●9.特定の背景を有する患者に関する注意 追加

9.1.5 心不全又はその既往歴のある患者

心不全が増悪又は再発するおそれがある。海外臨床試験の事後解析において、心不全又はその既往歴を有する患者を対象としたサブグループ解析を実施した結果、心不全による入院の初回発現割合は、透析期慢性腎臓病患者を対象とした試験で本剤群 17.6%(47/267 例)、赤血球造血刺激因子製剤群 12.6%(32/254 例)、ハザード比 1.52(95%信頼区間:0.97,2.38)、保存期慢性腎臓病患者を対象とした試験で本剤群 20.4%(54/265 例)、赤血球造血刺激因子製剤群 13.4%(34/254 例)、ハザード比 1.37(95%信頼区間:0.89,2.11)であり、両試験ともに本剤群で高い傾向が認められた。

エリスロシン W 顆粒 20%,ドライシロップ 10%,W20% (一般名:エリスロマイシンエチルコハク酸エステル)

●10.1 併用禁忌 追加

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
<u>ロミタピドメシル酸塩</u> <u>(ジャクスタピッド)</u> <u>(2.2 参照)</u>	<u>ロミタピドメシル酸塩の血中濃度が著しく上昇するおそれがある。</u>	本剤は CYP3A と結合し、複合体を形成するため、これらの薬剤の代謝を抑制し、血中濃度が上昇することがある。
<u>クリンダマイシン(注射剤、経口剤)</u> <u>(ダラシン S 注射液、ダラシンカプセル)</u> <u>リンコマイシン塩酸塩水和物</u> <u>(リンコシン)</u> <u>(2.2 参照)</u>	<u>併用してもこれらの薬剤の効果があらわれないと考えられる。</u>	<u>本剤の細菌のリボゾーム 50S Subunit への親和性がこれらの薬剤より高いと考えられる。</u>

●10.2 併用注意

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
<u>ピンカアルカロイド</u> <u>ビンプラスチン硫酸塩</u> <u>ビノレルビン酒石酸塩等</u>	好中球減少、筋肉痛等が報告されているので、減量するなど慎重に投与すること。	本剤は CYP3A と結合し、複合体を形成するため、これらの薬剤の代謝を抑制し、血中濃度が上昇することがある。
<u>プロナンセリン</u> <u>クロザピン</u> <u>ゾピクロン</u> <u>アルプラゾラム</u> <u>エプレレノン</u>	これらの薬剤の作用が増強するおそれがある。	本剤は CYP3A と結合し、複合体を形成するため、これらの薬剤の代謝を抑制し、血中濃度が上昇する

エレクトリプタン臭化水素酸塩 エベロリムス サキナビルメシル酸塩		ことがある。
ドンペリドン	ドンペリドンの血中濃度が上昇する。また、ドンペリドンとの併用により、QT 延長が報告されている。	
クリンダマイシン(外用剤)	併用してもクリンダマイシンの効果があらわれないと考えられる。	本剤の細菌のリボゾーム 50S Subunit への親和性がクリンダマイシンより高いと考えられる。
リバーロキサバン	リバーロキサバンの血中濃度が上昇したとの報告がある。	本剤が CYP3A4 及び P-糖蛋白質を阻害することによりリバーロキサバンのクリアランスが減少する。
フェキソフェナジン塩酸塩	フェキソフェナジンの血漿中濃度を上昇させるとの報告がある。	P-糖蛋白質の阻害によるフェキソフェナジンのクリアランスの低下及び吸収率の増加に起因するものと推定される。
CYP3A4 誘導作用を有する薬剤 リファンピシン、リファブチン、フェニトイン、フェノバルビタール等 セイヨウオトギリソウ (St. John's Wort, セント・ジョーンズ・ワート) 含有食品	本剤の作用が減弱するおそれがある。	これらの薬剤の CYP3A 誘導作用により、本剤の代謝を促進し、本剤の血中濃度を低下させる。

5. 添付資料

院内採用薬の供給停止・出荷調整薬について(2024年7月29日更新)

医薬品・医療機器等安全性情報 No.411

医療安全情報 No.212 「体内に迷入した開放式ドレーンの 発見の遅れ」

DSU No.327