

【概要】

1. 新規採用薬 : フィコンパ注 / イミフィンジ注
外来限定採用 該当なし
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

抗てんかん剤

フィコンパ点滴静注用 2mg 1962 円/瓶

【組成】ペランパネル水和物 2.16mg(ペランパネルとして 2.08mg)

【禁忌】1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2 重度の肝機能障害のある患者[9.3.1、16.6.2 参照]

【効能効果】

一時的に経口投与ができない患者における、下記の治療に対するペランパネル経口製剤の代替療法

○てんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含む)

○他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法

【用法用量】

※用量はペランパネルとしての量を示す。

注 1)本剤の代謝を促進する抗てんかん薬:フェニトイン、ホスフェニトイン、カルバマゼピン

注 2)ペランパネルの経口投与から本剤に切り替える場合には、ペランパネル経口投与と同じ用量

<成人及び 12 歳以上の小児における部分発作(二次性全般化発作を含む)に用いる場合>

	単剤療法	併用療法	
本剤の代謝を促進する抗てんかん薬 ^{注 1)} の併用	—	なし	あり
投与方法	1 日 1 回 30 分以上かけて点滴静脈内投与	1 日 1 回 30 分以上かけて点滴静脈内投与	
開始用量 ^{注 2)}	2mg/日	2mg/日	
漸増間隔	2 週間以上	1 週間以上	
漸増用量	2mg/日	2mg/日	
維持用量	4~8mg/日	4~8mg/日	8~12mg/日
最高投与量	8mg/日	12mg/日	

<成人及び12歳以上の小児における強直間代発作に用いる場合>

	併用療法	
本剤の代謝を促進する抗てんかん薬 ^{注1)} の併用	なし	あり
投与方法	1日1回 30分以上かけて点滴静脈内投与	
開始用量 ^{注2)}	2mg/日	
漸増間隔	1週間以上	
漸増用量	2mg/日	
維持用量	8mg/日	8~12mg/日
最高投与量	12mg/日	

抗悪性腫瘍剤 ヒト型抗ヒトPD-L1モノクローナル抗体

イミフィンジ点滴静注 500mg 275,693 円/V

【組成】 1バイアル(10mL)中 デュルバルマブ(遺伝子組換え)500mg

【禁忌】

1.1 本剤は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・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についてのみ投与すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。

1.2 間質性肺疾患(放射線肺臓炎を含む)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(息切れ、呼吸困難、咳嗽、発熱等)の確認及び胸部 X 線検査の実施等、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。

【効能効果】

- 切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的放射線療法後の維持療法
- 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
- 進展型小細胞肺癌
- 切除不能な肝細胞癌
- 治療不能な胆道癌
- 進行・再発の子宮体癌 (2024年11月改訂・追加)

②外来患者限定採用

該当なし

③臨時採用(患者限定使用)

ドパミン作動性パーキンソン病治療剤

ニュープロパッチ 2.25 mg 209.7 円/枚

【組成】 ロチゴチン

深在性真菌症治療剤

ノクサフィル錠 100mg 2830.7 円/錠

【有効成分】 ポサコナゾール

2. 供給

●出荷調整

- ・注射用フィルデシン 3mg : 原薬終売に伴い原薬確保困難。在庫消尽後出荷停止。出荷再開時期 2026 年 3 月頃想定。1 mg/瓶は原薬が確保されており、最大有効使用のため製造継続可能。
- ・フェンタニル注射液 0.1 mg「テルモ」 : 他規格の出荷調整の影響に加え、海外製造工場の一時的な生産停止の影響により限定出荷

●販売中止

該当なし

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

- ・セファレキシン錠 250「日医工」 → セファレキシン錠 250 mg「日医工」 : 名称変更
- ・乳酸カルシウム「ケンエー」 → 乳酸カルシウム水和物「ケンエー」原末 : 販売終了に伴う変更

②注射

- ・ジルチアゼム塩酸塩静注用 10 mg「サワイ」(131 円/瓶) → ヘルベッサー注射用 10(218 円/瓶) : 販売終了に伴う変更
[後発薬メーカー変更]
- ・グラニセロン静注液 3mg「アイロム」(784 円/袋) → 「HK」(1305 円/袋) : 出荷調整に伴う変更

③外用

該当なし

④院内採用終了 (在庫消尽次第採用終了)

- ・マックメット懸濁用配合 DS : 販売中止(2025/3/31 経過措置)、代替薬入荷不安定
- ・リクスマミア皮下注 300µg : 販売中止(2025/3/31 経過措置)、他代替薬(トルリシティ)あり
- ・リクラスト点滴静注液 5 mg : 販売中止(2025/3/31 経過措置)、院内・外来 3 年間使用なし

4. 添付文書改訂

カドサイラ点滴静注用 100mg,160mg (一般名:トラスツズマブ エムタンシン)

● 9.4 生殖能を有する者 具体的な避妊期間追記

9.4.1 妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後 7 カ月間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。(9.5、15.2 参照)

9.4.2 男性には、本剤投与中及び最終投与後 4 カ月間においてバリア法(コンドーム)を用いて避妊する必要性について説明すること。(15.2 参照)

パージェタ点滴静注 420mg/14mL (一般名:ペルツズマブ)

● 9.4 生殖能を有する者 具体的な避妊期間追記

妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後 3 カ月間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。(9.5 参照)

リツキサン点滴静注 100mg,500mg (一般名:リツキシマブ)

●9.4 生殖能を有する者 具体的な避妊期間追記

妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後 12 ヶ月間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。(9.5 参照)

レボレード錠 12.5mg,25mg (一般名:エルトロンボパゲ オラミン)

● 9.4 生殖能を有する者 具体的な避妊期間追記

妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後 11 日間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。(9.5 参照)

キイトルーダ点滴静注 100mg (一般名: ペムプロリズマブ)

● 4. 効能又は効果 追加

局所進行子宮頸癌

アレックスビー筋注用 (一般名:組み換え RS ウイルスワクチン)

●6.用法及び用量 下線部追記

抗原製剤を専用溶解用液全量で溶解し、60 歳以上の者又は 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者に 1 回 0.5mL を筋肉内に接種する。

●7.用法及び用量に関連する注意 追加

7.1 接種対象者

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者とは、以下のような状態の者を指す。(9.1.1、9.2、9.3 参照)

- ・慢性肺疾患、慢性心血管疾患、慢性腎臓病又は慢性肝疾患
- ・糖尿病
- ・神経疾患又は神経筋疾患
- ・肥満
- ・上記以外で、医師が本剤の接種を必要と認めた者

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 12 月 22 日更新)

医療安全情報 No.217 「金属針との併用による ガイドワイヤーの破損」

医薬品・医療機器等安全性情報 No.415

DSU No.331