

【概要】

1. 新規採用薬 : ピロイ
外来限定採用 : アウイクリ注
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

抗悪性腫瘍剤

ピロイ点滴静注用 100mg 65,190 円/瓶

【組成】 ゾルベツキシマブ(遺伝子組換え) 105mg

【効能効果】 CLDN18.2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌

【用法用量】 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、成人にはゾルベツキシマブ(遺伝子組換え)として、初回は 800mg/m²(体表面積)を、2 回目以降は 600mg/m²(体表面積)を 3 週間間隔又は 400mg/m²(体表面積)を 2 週間間隔で 2 時間以上かけて点滴静注

②外来患者限定採用

週 1 回持効型溶解インスリンアナログ注射液

アウイクリ注フレックスタッチ総量 300 単位 2,081 円/キット

【組成】 インスリン イコデク(遺伝子組換え) 300 単位

【効能効果】 インスリン療法が適応となる糖尿病

2. 供給

●出荷調整

- ・タチオン注射用 200 : 適応外使用増加のため出荷調整
- ・ポリフル錠 500 mg : 委託先製造過程に問題発生。販売再開はしたが、未だ出荷調整
- ・下記、ネオクリティケア製薬会社倒産に伴い出荷調整・出荷停止

* 塩酸メトクロラミド注射液 10mg「タカタ」

* ミルリノン注 22.5 mg バッグ「タカタ」

* 塩プロ 1% 注「小林」

* パンテノール注 500mg「KCC」

* オザグレル Na 注 80mg シリンジ「IP」

* ファスジル塩酸塩点滴静注液 30mg「KCC」

●販売終了

- ・ウレパールローション : 2026 年 4 月頃出荷停止予定時期

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 ⑤: マスタ閉鎖

①内服

・レブラミドカプセル 2.5mg(6,762.4 円/Cap) → レナリドミドカプセル 2.5mg「BMSH」(3250.3 円/Cap)

・レブラミドカプセル 5mg (8,070.8 円/Cap) → レナリドミドカプセル 5mg「BMSH」(3873.8 円/Cap)

※レナリドミドは、「多発性骨髄腫」「5 番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群」のみ適応

②注射

- ・イオパミドール 370 注 100mL「F」(4044 円/本) → オムニパーク 350 注シリンジ 100mL(3888 円/本)
- ・塩プロ 1%注「小林」(100 円/菅) → ロカイン注 1%(100 円/菅) :販売終了に伴う変更
- ・パンテノール注 500mg「KCC」(82 円/菅) → パントール注射液 500mg(61 円/菅) :販売終了に伴う変更
- ・塩酸メクロプラミド注射液 10mg「タカタ」 → プリンペラン注射液 10mg :出荷停止に伴う変更

③外用 該当なし

④院内採用終了（在庫消尽次第採用終了）該当なし

⑤院外採用終了 経過措置・院外使用なしのためマスタ閉鎖 該当なし

4. 添付文書改訂

エンハーツ点滴静注用 100mg (一般名:トラスツズマブ デルクステカン)

●4.効能又は効果 下記追加

ホルモン受容体陽性かつ HER2 低発現又は超低発現の手術不能又は再発乳癌

オプジーボ点滴静注 20mg,100mg,120mg,240mg(一般名:ニボルマブ)

●6.用法及び用量 下記内容へ変更

<切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫>

通常、成人にはニボルマブ(遺伝子組換え)として、1回 240mg を 2 週間間隔又は 1 回 480mg を 4 週間間隔で点滴静注する。イピリムマブ(遺伝子組換え)と併用する場合は、通常、成人にはニボルマブ(遺伝子組換え)として、1回 240mg を 2 週間間隔又は 1 回 360mg を 3 週間間隔で点滴静注する。

~~<<削除:がん化学療法後に増悪した>治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性(MSI-High)を有する結腸・直腸癌><削除:通常、成人にはニボルマブ(遺伝子組換え)として、1回 240mg を 2 週間間隔又は 1 回 480mg を 4 週間間隔で点滴静注する。>~~

イピリムマブ(遺伝子組換え)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 240mg を 3 週間間隔で 4 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 240mg を 2 週間間隔又は 1 回 480mg を 4 週間間隔で点滴静注する。

がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性(MSI-High)を有する結腸・直腸癌に対して、ニボルマブ(遺伝子組換え)を単独投与する場合は、通常、成人にはニボルマブ(遺伝子組換え)として、1回 240mg を 2 週間間隔又は 1 回 480mg を 4 週間間隔で点滴静注する。

●11.1 重大な副作用 下線部追記

11.1.5 重篤な血液障害

免疫性血小板減少症(頻度不明、0.1%未満)、溶血性貧血(頻度不明、0.1%未満)、無顆粒球症(頻度不明、頻度不明)、発熱性好中球減少症(0.1%未満、1.7%)等の重篤な血液障害があらわれることがある。また、本剤とカルボプラチニン、パクリタキセル及びベバシズマブ(遺伝子組換え)との併用において、発熱性好中球減少症(15.8%注 1)があらわれることがある。(8.11 参照)

注 1)発現頻度は ONO-4538-52 試験から集計した。

11.1.21 腫瘍崩壊症候群(頻度不明、頻度不明)

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。(8.10 参照)

注)「重大な副作用」の発現頻度は、単独投与時、併用投与時の順に記載した。

バベンチオ点滴静注 200mg (一般名:アベルマブ)

●11.1 重大な副作用 下線部追加

11.1.3 肝不全(頻度不明)、肝機能障害(12.7%)、肝炎(0.4%)、硬化性胆管炎(0.1%)

肝不全、AST、ALT、γ-GTP、ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎があらわれることがある。(8.3 参照)

ロミプレート皮下注 250 μg 調製用 (一般名:ロミプロスチム)

● 15. その他の注意 下記内容追記

15.1.3 特発性血小板減少性紫斑病成人患者注 2)を対象とした国内外の臨床試験の併合解析において、血栓症・血栓塞栓症の発現頻度は、深部静脈血栓症 1.4%、肺塞栓症 1.2%、心筋梗塞 0.8%であった。(8.4、11.1.1 参照)
注 2)慢性特発性血小板減少性紫斑病以外を含む(承認された効能・効果は慢性特発性血小板減少性紫斑病)。

エンレスト錠 50mg,100mg,200mg,粒状錠小児用 12.5mg,31.25mg (一般名:サクビトリルバルサルタン)

他、ACE 阻害降圧剤・アンジオテンシン II 受容体拮抗薬

● 11.1 重大な副作用 追加

11.1.1 血管性浮腫(0.2%)

舌、声門、喉頭の腫脹等を症状として、気道閉塞につながる血管性浮腫があらわれることがある。このような場合には直ちに投与を中止し、アドレナリン注射、気道確保等適切な処置を行うこと。血管性浮腫が消失しても再投与しないこと。また、腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等を伴う腸管血管性浮腫があらわれることがある。(2.3 参照)

アサコール錠 400mg(一般名:メサラジン)

他、潰瘍性大腸炎治療薬

● 11.1.9 抗好中球細胞質抗体(ANCA)関連血管炎(頻度不明)

発熱、倦怠感、関節痛、筋痛等の全身症状や、皮膚(紅斑、紫斑)、肺(血痰)、腎臓(血尿、蛋白尿)等の臓器症状があらわれることがある。

スルバシリン静注用 0.75g,1.5g,3g (一般名:アンピシリントナトリウム・スルバクタムナトリウム)

ユナシン錠 375mg,細粒小児用 10% (一般名:スルタミシリントシル酸塩水和物)

● 11.2 その他の副作用

頻度不明…低カリウム血症

5. 添付資料

医療安全情報 No.226 「定数配置薬からの アレルギーがある薬剤の投与」

医薬品・医療機器等安全性情報 No.422

DSU No.339