

【概要】

1. 新規採用薬 : エムラクリーム(処置) / ミネプロ錠 / ケレンディア錠 / ビロイ注
外来限定採用 : アマージ錠 / ダラシカプセル
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

外用局所麻酔剤

エムラクリーム 5g/本 185.20 円/g

【組成】1g 中 日局 リドカイン 25mg /プロピトカイン 25mg

【禁忌】

2.1 メトヘモグロビン血症のある患者[プロピトカインの代謝物である α -トルイジンがメトヘモグロビンを産生し、症状が悪化するおそれがある]

2.2 本剤の成分又はアミド型局所麻酔剤に対して過敏症の既往歴のある患者

【効能効果】 皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和 注射針・静脈留置針穿刺時の疼痛緩和

【用法用量】 成人には、レーザー照射予定部位又は注射針・静脈留置針穿刺予定部位に 10cm² あたり本剤 1g を、密封法(ODT)により 60 分間塗布する。なお、1 回あたりの塗布量は 10g までとし、塗布時間は 120 分を超えないこと。

→処方薬ではなく、処置薬として採用致します。

選択的ミネラルコルチコイド受容体ブロッカー

ミネプロ錠 2.5mg 91.6 円/錠

【組成】1 錠中 エサキセレン 2.5mg

【禁忌】

2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

2.2 高カリウム血症の患者もしくは本剤投与開始時に血清カリウム値が 5.0mEq/L を超えている患者[高カリウム血症を増悪させるおそれがある。]

2.3 重度の腎機能障害(eGFR 30mL/min/1.73m² 未満)のある患者

2.4 カリウム保持性利尿剤(スピロラクトン、トリアムテレン、カンレノ酸カリウム)、アルドステロン拮抗剤(エプレレノン)又はカリウム製剤(塩化カリウム、グルコン酸カリウム、アスパラギン酸カリウム、ヨウ化カリウム(放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減に使用する場合を除く。)、酢酸カリウム)を投与中の患者

【効能効果】 高血圧症

【用法用量】 通常、成人にはエサキセレンとして 2.5mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、効果不十分な場合は、5mg まで増量することができる。

非ステロイド型選択的ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬

ケレンディア錠 10mg 143.90 円/錠

【組成】 1 錠中フィネレノン 10mg 含有/1 錠中フィネレノン 20mg 含有

【禁忌】 <効能共通>

2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

2.2 イトラコナゾール、ポサコナゾール、ボリコナゾール、リトナビルを含有する製剤、ダルナビル、ホスアンプレナビル、コビシタットを含有する製剤、クラリスロマイシン、エンシトレルビル、ロナファルニブを投与中の患者

2.3 本剤投与開始時に血清カリウム値が 5.5mEq/L を超えている患者[高カリウム血症を増悪させるおそれがある]

る。]

2.4 重度の肝機能障害(Child-Pugh 分類 C)のある患者

2.5 アジソン病の患者[本剤の作用により病態を悪化させるおそれがある。]

<慢性心不全>

2.6 本剤投与開始時に重度の腎機能障害(eGFR25mL/min/1.73m² 未満)のある患者

【効能効果】

○2 型糖尿病を合併する慢性腎臓病 ただし、末期腎不全又は透析施行中の患者を除く。

○慢性心不全 ただし、慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る。

【用法用量】

<2 型糖尿病を合併する慢性腎臓病>

通常、成人にはフィネルノンとして以下の用量を 1 日 1 回経口投与する。

eGFR が 60mL/min/1.73m² 以上: 20mg

eGFR が 60mL/min/1.73m² 未満: 10mg から投与を開始し、血清カリウム値、eGFR に応じて、投与開始から 4 週間後を目安に 20mg へ増量する。

<慢性心不全>

通常、成人にはフィネルノンとして以下の用量を 1 日 1 回経口投与する。

eGFR が 60mL/min/1.73m² 以上: 20mg から投与を開始し、血清カリウム値、eGFR に応じて、投与開始から 4 週間後を目安に 40mg へ増量する。

eGFR が 25mL/min/1.73m² 以上 60mL/min/1.73m² 未満: 10mg から投与を開始し、血清カリウム値、eGFR に応じて、投与開始から 4 週間後を目安に 20mg へ増量する。

抗悪性腫瘍剤

ピロイ点滴静注用 300mg 183,554 円/瓶

【組成】 ゾルベツキシマブ(遺伝子組換え) 315mg

【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、通常、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

→既存の 100mg 製剤に追加の採用となります。

②外来患者限定採用

5-HT_{1B/1D} 受容体作動型片頭痛治療剤

アマージ錠 2.5mg 277.40 円/錠

【組成】1 錠中ナラトリプタン塩酸塩 2.78mg(ナラトリプタンとして 2.5mg)

抗生物質製剤

ダラシンカプセル 150mg 23.8 円/カプセル

【組成】 クリンダマイシン塩酸塩 150mg

【禁忌】

- ・本剤の成分又はリンコマイシン系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者
- ・エリスロマイシンを投与中の患者

2. 供給

●出荷調整

- ・インスリンリスプロ BS 注ソロスターHU「サノフィ」
- ・ウログラフィン注 60% :品質検査に伴う出荷調整
- ・アスコルビン酸注 500 mg PB「日新」

●販売中止

- ・ケイキサレートドライシロップ 76% :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 ⑤:マスタ閉鎖

①内服

該当なし

②注射

- ・カルボプラチン点滴静注液 50mg「NK」 → カルボプラチン注射液 50mg「NK」
 - ・カルボプラチン点滴静注液 150mg「NK」 → カルボプラチン注射液 150mg「NK」
 - ・カルボプラチン点滴静注液 450mg「NK」 → カルボプラチン注射液 450mg「NK」
- ：新投与経路承認に伴う販売名称変更

③外用

該当なし

④院内採用終了（在庫消尽次第採用終了）

- ・フェントステープ 4mg :期限切れ破棄あり
- ・フェントステープ 6mg :使用患者なし、期限切迫あり
- ・ペリンドプリルエルブミン錠 2 mg :循環器内服新規採用に伴う終了。循環器確認済
- ・ケイキサレードドライシロップ 76% :販売中止に伴う採用終了、他高カリウム血症治療薬で対応

⑤院外採用終了 ※経過措置薬品は経過措置日にマスタ閉鎖

- ・トリクロリールシロップ 10% :2年使用歴なし
- ・バランス散 10% :2年使用歴なし
- ・ダイアップ坐剤 6 :2年使用歴なし ダイアップ坐剤 4 の規格あり
- ・ノルスパンテープ 10mg :2年使用歴なし 5 mgの採用あり
- ・ノルスパンテープ 20mg :2年使用歴なし
- ・バイカロン錠 25 mg :2年使用歴なし
- ・小児用ムコソルバンシロップ 0.3% :2年使用歴なし
- ・小児用ムコソルバン DS1.5% :2年使用歴なし
- ・ムコダインシロップ 5% :2年使用歴なし
- ・アスピリン散 10% :使用極少、アスピリン錠あり
- ・アスピリンシロップ 0.5% :2年使用歴なし
- ・ホクナリンドライシロップ 0.1%小児用 :2年使用歴なし
- ・テプレノン細粒 10%「トーワ」 :2年使用歴なし
- ・モビコール配合内用剤 HD :2年使用歴なし LD 採用あり
- ・マルツエキス分包 :2年使用歴なし
- ・トランサミン散 50% :2年使用歴なし
- ・トランサミンシロップ 5% :2年使用歴なし
- ・バルバーサ錠 3mg :患者限定採用、使用終了
- ・バルバーサ錠 4mg :患者限定採用、使用終了
- ・バルバーサ錠 5mg :患者限定採用、使用終了
- ・ベージニオ錠 100 mg :2年使用歴なし
- ・ベージニオ錠 150 mg :2年使用歴なし
- ・ベージニオ錠 50 mg :2年使用歴なし
- ・ゼスラン小児用細粒 0.6% :2年使用歴なし
- ・ゼスラン小児用シロップ 0.03% 2年使用歴なし
- ・ザイザルシロップ 0.05% 2年使用歴なし
- ・ザイザルシロップ 0.02% 2年使用歴なし
- ・ミティキュアダニ舌下錠 3300JAU 2年使用歴なし
- ・トチモトのダイオウ末 2年使用歴なし

4. 添付文書改訂

コルヒチン錠 0.5mg「タカタ」 ※詳細は別紙参照

●1.警告 新設

本剤の1日量 1.5mg を超える高用量を投与した患者及び重度腎機能障害患者において、重篤な中毒症状(胃腸障害、血液障害、腎障害、肝障害等)を発現し、死亡に至った症例が報告されている。1日量 1.5mg を超える高用量の投与、又は重度腎機能障害患者への投与は、臨床上やむを得ない場合を除き避けること。また、悪心・嘔吐、腹部痛、下痢、咽頭部・胃・皮膚の灼熱感、血尿、乏尿、筋脱力等の中毒症状があらわれた場合には速やかに医療機関を受診するよう患者に指導すること。(7.1、8.1、8.2、9.2.2、10.、11.1.4、15.1.1 参照)

●11.1 重大な副作用

11.1.4 コルヒチンによる中毒症状(頻度不明)

承認された用法及び用量の範囲内であっても高用量を投与した患者及び腎機能障害患者等において、本剤の血中濃度が上昇し、重篤な中毒症状を発現する可能性がある。胃腸障害、血液障害、腎障害、肝障害等の中毒症状が認められた場合には、本剤の投与を中止し適切な処置を行うこと。

処置:脱水に対する補液、電解質補正、血球減少、感染症、凝固異常に対する対症療法、血圧、呼吸管理を行う。なお、本剤は強制利尿や血液透析では除去されない。(1.、7.1、8.1、8.2、10.、13.2、15.1.1 参照)

リバーロキサバン OD 錠 10mg,15mg「日医工」

●1. 警告 < 静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制 > 項目追加

●2. 禁忌 < 静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制 > 項目追加

2.13 重度の腎障害(成人ではクレアチニンクリアランス 30mL/min 未満、小児では eGFR 30mL/min/1.73m² 未満)のある患者(9.2.1、9.2.2、16.6.1 参照)

●4.効能又は効果 下記内容追記

成人 静脈血栓塞栓症(深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症)の治療及び再発抑制

小児 静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制

リツキサン点滴静注 100mg,500mg

●4.効能又は効果 追加

- ・持続性及び慢性免疫性血小板減少症
- ・自己免疫性溶血性貧血

レナリドミドカプセル 2.5mg,5mg「サワイ」

●6.用法及び用量 < 多発性骨髄腫 > A 法・B 法の記載へ変更

他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはレナリドミドとして、併用する抗悪性腫瘍剤の投与サイクルを考慮して、以下の A 法または B 法で経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。

A 法:1日1回 25mg を 21 日間連日投与した後、7 日間休薬する。これを 1 サイクルとして投与を繰り返す。

B 法:1日1回 25mg を 14 日間連日投与した後、7 日間休薬する。これを 1 サイクルとして投与を繰り返す。

キロサイド注 20mg,40mg,60mg,100mg,200mg

シタラピン点滴静注液 400mg,1g「NIG」

ダウノマイシン静注用 20mg

●8.重要な基本的注意 追記

腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度測定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。(11.1.8 参照)

●11.1 重大な副作用 追記

腫瘍崩壊症候群(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。(8.4 参照)

キイトルーダ点滴静注 100mg

●4. 効能又は効果 下記追加

局所進行頭頸部癌における術前・術後補助療法

アシクロビル点滴静注液 250mg「日医工」

アシクロビル顆粒 40%,錠 200mg,400mg,DS80%,点滴静注用 250mg「サワイ」

●11.1 重大な副作用 追加

急性汎発性発疹性膿疱症、多形紅斑(いずれも頻度不明)

エフィエント錠 2.5mg,3.75mg,5mg,OD 錠 20mg

●10.2 併用注意

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
オピオイド系鎮痛剤 モルヒネ等	本剤の血漿中濃度が低下するおそれがある。	これらの薬剤の消化管運動抑制により、 本剤の吸収が遅延すると考えられる。

ジアゲノグリーン注射用 25mg

●4. 効能又は効果 追加

- ・次の疾患におけるセンチネルリンパ節の同定 : 子宮頸癌、子宮体癌
- ・リンパ管静脈吻合術に係るリンパ流の評価

●14.1 薬剤調製時の注意

< 効能共通 >

14.1.2 必ず注射用水で完全に溶解し、その他の溶解液(生理食塩液等)では溶解しないこと。(8.1.2 参照)

5. 添付資料

医療安全情報 No.231 「使用期間を超過した 胃瘻カテーテルの破損」

医薬品・医療機器等安全性情報 No.426

DSU No.342

コルヒチン錠 0.5 mg 使用上注意改訂のお知らせ

供給不安定・出荷調整薬(2026年2月28日更新)