

【概要】

1. 新規採用薬 :アトラントクリーム
外来限定採用 :ステララ注 / ステララ皮下注シリンジ
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

抗真菌剤

アトラントクリーム 1%10g/本 21.9 円/g

【組成】 ネチコナゾール塩酸塩 10mg

【適応】 下記の皮膚真菌症の治療

○白癬 ・・足白癬、体部白癬、股部白癬 ○皮膚カンジダ症・・指間びらん症、間擦疹 ○癬風

【用法用量】 1 日 1 回患部に塗布する。

②外来患者限定採用

ヒト型抗ヒトIL-12/23p40 モノクローナル抗体製剤

ステララ点滴静注 130mg 178,043 円/瓶

【組成】 ウステキヌマブ(遺伝子組換え)

【警告】

1.1 本剤はIL-12/23の作用を選択的に抑制する薬剤であるため、感染のリスクを増大させる可能性がある。また、結核の既往歴を有する患者では結核を活動化させる可能性がある。また、本剤との関連性は明らかではないが、悪性腫瘍の発現が報告されている。本剤が疾病を完治させる薬剤でないことも含め、これらの情報を患者に十分説明し、患者が理解したことを確認した上で、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。また、本剤投与後に副作用が発現した場合には、主治医に連絡するよう患者に注意を与えること。[2.1、8.1-8.3、9.1.1-9.1.3、11.1.2、11.1.3、15.1.5 参照]

1.2 重篤な感染症

ウイルス、細菌及び真菌による重篤な感染症が報告されているため、十分な観察を行うなど感染症の発症に注意すること。[2.1、8.1、9.1.1、11.1.2 参照]

1.3 結核等の感染症について診療経験を有する内科等の医師と十分な連携をとり使用すること。[2.2、8.2、9.1.2、11.1.3 参照]

1.4 本剤の治療を開始する前に、適応疾患の既存治療の適用を十分勘案すること。[5.1、5.2 参照]

1.5 本剤についての十分な知識と適応疾患の治療の知識・経験をもつ医師が使用すること。

【禁忌】 重篤な感染症の患者、活動性結核の患者

【効能効果】

○中等症から重症の活動期クローン病の導入療法(既存治療で効果不十分な場合に限る)

○中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入療法(既存治療で効果不十分な場合に限る)

【用法用量】

通常、成人にはウステキヌマブ(遺伝子組換え)として、導入療法の初回に、以下に示す用量を単回点滴静注する。

投与量 ・・55kg 以下 260mg / 55kg を超える 85kg 以下 390mg / 85kg を超える 520mg

ヒト型抗ヒトIL-12/23p40 モノクローナル抗体製剤

ステラーラ皮下注 45mg シリンジ 192,647 円/筒

【組成・警告・禁忌】 ステラーラ点滴静注 130mg と同様

【**効能効果**】

○既存治療で効果不十分な下記疾患

尋常性乾癬、乾癬性関節炎

○中等症から重症の活動期クローン病の維持療法(既存治療で効果不十分な場合に限る)

○中等症から重症の潰瘍性大腸炎の維持療法(既存治療で効果不十分な場合に限る)

【**用法用量**】

<クローン病/潰瘍性大腸炎>

ウステキヌマブ(遺伝子組換え)の点滴静注製剤を投与 8 週後に、成人にはウステキヌマブとして 90mg を皮下投与し、以降は 12 週間隔で 90mg を皮下投与。効果が減弱した場合には、投与間隔を 8 週間に短縮できる。

2. 供給

●出荷調整

・ネグミンシュガー軟膏 : 割り当て供給後出荷停止 → 納品可能な代替薬で対応致します。

・ネオメロール EE 軟膏 : 海外委託製造所の遅延に伴う限定出荷

・クロマイ腔錠 100 mg : 原料入荷遅延により限定出荷

●販売中止

・ヒアルロン酸ナトリウム点眼液 0.1%「TTS」 : 2026 年 7 月目途に販売終了

●出荷再開

・ハイキュービア 10%皮下注セット

・ミヤ BM 錠

・キロサイド注 200 mg

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

[後発品から後発品への変更]

・ドンペリドン錠 10mg「サワイ」 → 「NIG」

②注射 該当なし

③外用

・ヒアルロン酸ナトリウム点眼液 0.1%「TTS」 → 「ニッター」

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 ※経過措置薬品は経過措置日にマスタ閉鎖

エクラ軟膏 0.3% : 在庫消尽次第販売中止のため。2 年間使用なし

4. 添付文書改訂

亜硫酸塩含有製剤

●15.1 臨床使用に基づく情報 追記

添加剤として亜硫酸塩を含有している。喘息患者では非喘息患者よりも亜硫酸塩に対する過敏症が多く認められるとの報告がある。

トルバプタン OD 錠 7.5mg,15mg「オーツカ」

●1.警告 追加

<常染色体優性多発性のう胞腎>

1.2 本剤は、常染色体優性多発性のう胞腎について十分な知識をもつ医師のもとで、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。また、本剤投与開始に先立ち、本剤は疾病を完治させる薬剤ではないことや重篤な肝機能障害が発現するおそれがあること、適切な水分摂取及び定期的な血液検査等によるモニタリングの実施が必要であることを含め、本剤の有効性及び危険性を患者に十分に説明し、同意を得ること。

1.3 特に投与開始時又は漸増期において、過剰な水利尿に伴う脱水症状、高ナトリウム血症などの副作用があらわれるおそれがあるので、少なくとも本剤の投与開始は入院下で行い、適切な水分補給の必要性について指導すること。また、本剤投与中は少なくとも月1回は血清ナトリウム濃度を測定すること。(8.18、11.1.3 参照)

1.4 本剤の投与により、重篤な肝機能障害が発現した症例が報告されていることから、血清トランスアミナーゼ値及び総ビリルビン値を含めた肝機能検査を必ず本剤投与開始前及び増量時に実施し、本剤投与中は少なくとも月1回は肝機能検査を実施すること。また、異常が認めら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。

●2.禁忌 追加

<常染色体優性多発性のう胞腎>

2.7 重篤な腎機能障害(eGFR 15mL/min/1.73m² 未満)のある患者(9.2.2 参照)

2.8 慢性肝炎、薬剤性肝機能障害等の肝機能障害(常染色体優性多発性のう胞腎に合併する肝のう胞を除く)又はその既往歴のある患者(1.4、9.3.3 参照)

●4.効能又は効果 追加

腎容積が既に増大しており、かつ、腎容積の増大速度が速い常染色体優性多発性のう胞腎の進行抑制

アウイクリ注 フレックスタッチ 総量 300 単位,総量 700 単位

●8.重要な基本的注意 追記

8.4 他のインスリン製剤や GLP-1 受容体作動薬等から本剤に変更する場合や、これらの薬剤と本剤を併用する場合において、本剤を連日投与する、又は指示された単位数より多く設定して投与する等の投薬過誤が生じ、その結果、重大な低血糖を起こすおそれがある。本剤の投与方法に過誤が生じないよう、本剤が週1回投与する薬剤であること及び本剤の単位数の設定方法について、患者に十分指導すること。(8.6、11.1.1、14.1.1 参照)

カルチコール注射液 8.5%5mL,10mL

大塚塩カル注 2%

●2.禁忌 <削除 2.1 強心配糖体の投与を受けている患者>

●10.2 併用注意 追記

強心配糖体 : 強心配糖体の作用を増強し、徐脈、心室性期外収縮、房室ブロック、心室頻拍等の中毒症状を誘発するおそれがある。治療上やむを得ないと判断される場合を除き、これらの薬剤との併用は避けること。やむを得ず併用する場合には、心電図検査等によるモニタリングを行い、不整脈の発現に対応できるようにすること。また、急激にカルシウム濃度を上昇させるような使用法は避けること。

バベンチオ点滴静注 200mg

●11.1 重大な副作用 追記

11.1.17 重度の皮膚障害

中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)(頻度不明)等の重度の皮膚障害があらわれることがある。また、類天疱瘡(頻度不明)があらわれることがあるので、水疱、びらん等が認められた場合には皮膚科医と相談すること。

5. 添付資料

医療安全情報 No.234 「ペン型インスリン注入器の 複数の患者への使用」

DSU No.345

安全性速報「タブネオスカプセル 10mg による重篤な肝機能障害について」