

【概要】

1. 新規採用薬 : ルンスミオ / ビホナゾール
外来限定採用 : クラシエ小青竜湯エキス錠(患者限定)
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 ①院内採用

抗 CD20/CD3 ヒト化二重特異性モノクローナル抗体

ルンスミオ皮下注 5mg 266,843 円/瓶

ルンスミオ皮下注 45mg 2,327,787 円/瓶

【組成】 モスネツズマブ(遺伝子組換え)注

【効能効果】

- 以下の再発又は難治性の大細胞型 B 細胞リンパ腫
びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫、高悪性度 B 細胞リンパ腫
- 再発又は難治性の濾胞性リンパ腫

【用法用量】

<再発又は難治性の濾胞性リンパ腫(Grade1～3A)>

通常、21 日間を 1 サイクルとし、1 サイクル目は 1 日目に 5mg、8 日目及び 15 日目に 45mg、2 サイクル目以降は 1 日目に 45mg を 8 サイクルまで皮下投与する。8 サイクル終了時に、完全奏効が得られた患者は投与を終了し、また、病勢安定又は部分奏効が得られた患者は、計 17 サイクルまで投与を継続する。

<再発又は難治性の大細胞型 B 細胞リンパ腫(びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫、高悪性度 B 細胞リンパ腫)、再発又は難治性の濾胞性リンパ腫(Grade3B)>

ボラツズマブ ベドチンとの併用において、通常、モスネツズマブとして、21 日間を 1 サイクルとし、1 サイクル目は 1 日目に 5mg、8 日目及び 15 日目に 45mg、2 サイクル目以降は 1 日目に 45mg を 8 サイクルまで皮下投与。

抗真菌剤

ビホナゾールクリーム 1%「YD」 8.1 円/g

【申請】 薬剤部 DI 室

【申請理由】 ルリコナゾールクリームの代替であるアトラントクリームが限定出荷となり、カンジダ・白癬に対して抗真菌薬の採用が必要となるため。

【組成】 1g 中、ビホナゾール 10mg

【効能効果】 皮膚真菌症の治療

- 白癬: 足部白癬、体部白癬、股部白癬
- カンジダ症: 指間糜爛症、間擦疹、皮膚カンジダ症
- 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

漢方製剤

クラシエ小青竜湯エキス錠 9.20 円/錠

【効能効果】 下記疾患における水様の痰、水様鼻汁、鼻閉、くしゃみ、喘鳴、咳嗽、流涙
気管支炎、気管支喘息、鼻炎、アレルギー性鼻炎、アレルギー性結膜炎、感冒

2. 供給

●出荷調整

- ・ラボナール注射用 0.5g : 出荷判定に時間をようしているため出荷制限、在庫消尽次第一時出荷停止
- ・プロギノン・デポー筋注 10mg : 需要過多による出荷制限
- ・アトラントクリーム 1% : 需要過多による限定出荷

●販売中止

- ・ミルリノン注 22.5mg バッグ「タカタ」
- ・ザジテン点眼液 0.05% : 在庫消尽次第販売中止
- ・ロイナーゼ注用 5000 : 2028 年 12 月末販売中止。2029 年 3 月経過措置予定
- ・ロイナーゼ注用 10000 : 2028 年 12 月末販売中止 2029 年 3 月経過措置予定。

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

- ・エフィエント錠 2.5 mg(169.9 円/錠) → プラスグレル錠 2.5 mg「トーワ」(84.6 円/錠)
- ・エフィエント錠 3.75 mg(237 円/錠) → プラスグレル錠 3.75 mg「トーワ」(118.2 円/錠)
- ・エフィエント OD 錠 20 mg(949.6 円/錠) → プラスグレル OD 錠 20 mg「トーワ」(471.2 円/錠)
- ・ビラノア錠 20 mg(43.9 円/錠) → ビラスチン OD 錠 20 mg「EP」(17.7 円/錠)
- ・トビエース錠 4mg(128.3 円/錠) → フェソテロジンフマル酸塩徐放錠 4mg「サワイ」(54.6 円/錠)
- ・スーグラ錠 50mg → フォシーガ錠 5 mg/10 mg
- ・カルボシステイン錠 500 mg「トーワ」(10.8 円/錠) → ムコダイン錠 500 mg(10.8 円/錠)
- ・ロラゼパム錠 0.5mg「サワイ」(6.3 円/錠) → ワイパックス錠 0.5 mg(6.3 円/錠)
- ・ジアゼパム錠 2「トーワ」(6.1 円/錠) → ジアゼパム錠 2 mg「アメル」(6.1 円/錠)
- ・5 mgセルシン錠(10.0 円/錠) → ジアゼパム錠 5 mg「アメル」(6.2 円/錠)

[後発→後発への変更]

- ・ニフェジピン CR 錠 20 mg「NP」 → 「トーワ」
- ・ベラプロスト Na 錠 20μg「サワイ」 → 「NIG」
- ・ニコランジル錠 5 mg「サワイ」 → 「トーワ」
- ・リマプロストアルファデクス錠 5μg「日医工」 → 「サワイ」
- ・カモスタットメシル酸塩錠 100 mg「日医工」 → 「トーワ」
- ・ミルタザピン錠 15 mg「日新」 → 「フェルゼン」
- ・ロラタジン錠 10mg「日医工」 → 「フェルゼン」 ※変更済
- ・エスゾピクロン錠 1 mg「杏林」 → 「ケミファ」
- ・スマトリブタン錠 50mg「SPKK」 → 「TW」
- ・ドネペジル OD 錠 3mg「ケミファ」 → 「クニヒロ」
- ・ドネペジル OD 錠 5mg「ケミファ」 → 「クニヒロ」
- ・ドネペジル OD 錠 10mg「ケミファ」 → 「クニヒロ」

[院外採用]

- ・アイミクス配合錠 LD(30.3 円/錠) → イルアミクス配合錠 LD「オーハラ」(15.6 円/錠)
- ・ミカムロ配合錠 AP(26.4 円/錠) → テラムロ配合錠 AP「DSEP」(19.5 円/錠)
- ・ミカムロ配合錠 BP(35.0 円/錠) → テラムロ配合錠 BP「DSEP」(28.3 円/錠)
- ・ニフェジピン CR 錠 10 mg「NP」 → 「トーワ」
- ・ニフェジピン CR 錠 40 mg「NP」 → 「トーワ」
- ・イミダプリル塩酸塩錠 5 mg「オーハラ」 → 「NIG」
- ・シンバスタチン錠 5 mg「VTRS」 → 「SW」

②注射

- ・ビムパット点滴静注 100 mg(2450 円/瓶) → ラコサミド点滴静注 100mg「日新」(1052 円/瓶)
- ・ミダゾラム注射液 10mg「NIG」(115 円/管) → ドルミカム注射液 10mg(115 円/管)

[後発→後発の変更]

- ・スガマデクス静注液 200 mg「マルイシ」(2661.0 円/瓶) → 「VTRS」
- ・ニカルジピン塩酸塩注射用 2 mg「サワイ」 → 「日医工」
- ・ニカルジピン塩酸塩注射用 10 mg「サワイ」 → 「日医工」
- ・レボフロキサシン点滴静注バッグ 500 mg「ニプロ」 → 「DSEP」
- ・アスコルビン酸注 500 mg PB「日新」 → アスコルビン酸注 500 mg「イセイ」

③外用

- ・リドカインテープ 18 mg「YP」(31.6 円/枚) → ペンレステープ 18 mg(31.3 円/枚)
- ・布林ゾラミド懸濁性点眼液 1%「サンド」 → 「ニットー」

④院内採用終了（庫消尽次第採用終了）

- ・トレーバ注フレックスタッチ :同種同効薬(インスリンゲラルギン)採用あり、採用終了
- ・アウイクリ注フレックスタッチ
- ・テプレノンカプセル 50mg「トーフ」 :同種同効薬(レバミピド)採用あり、集約のため採用終了

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

該当なし

4. 添付文書改訂

オーグメンチン配合錠 125SS,250RS

●20.取扱い上の注意 改訂

20.2 アルミ袋開封後、30 日4ヶ月以内に使用すること。

アレックスビー筋注用(組換え RS ウイルスワクチン)

●11.1 重大な副反応

11.1.2 ギラン・バレー症候群(頻度不明)

四肢遠位から始まる弛緩性麻痺、腱反射の減弱ないし消失等の症状があらわれることがある。

エソメプラゾールカプセル 10mg,20mg「ニプロ」

オメプラゾール注射用 20mg「日医工」

ネキシウム懸濁用顆粒分包 10mg,20mg,カプセル 10mg,20mg

ラベプラゾールナトリウム錠 5mg,10mg,20mg「ケミファ」

ランソプラゾール OD 錠 15mg,30mg「トーフ」

●8.重要な基本的注意 追加

＜効能共通＞

8.2 本剤の長期投与により低マグネシウム血症があらわれることがあるので、本剤を長期投与する際は、定期的に血中マグネシウム濃度を測定すること。(11.1.11 参照)

●11.1 重大な副作用 追加

11.1.11 低マグネシウム血症(頻度不明)

本剤の長期投与により、QT 延長、痙攣、しびれ等を伴う低マグネシウム血症があらわれることがある。また、低マグネシウム血症に起因した低カルシウム血症、低カリウム血症等の電解質異常を伴う場合がある。これらの電解質異常が疑われる症状があらわれた場合には、血中マグネシウム濃度の測定を行い、異常が認められた場合は、マグネシウムの補充等の適切な処置を行うこと。(8.2 参照)

→プロトンポンプインヒビター製剤の長期投与において、低マグネシウム血症が重大な副作用に追加されました

オブジーボ点滴静注 20mg,100mg,120mg,240mg

●11.1 重大な副作用 追加

11.1.22 血管炎(頻度不明、頻度不明)

大型血管炎、中型血管炎、小型血管炎〔抗好中球細胞質抗体(ANCA)関連血管炎、IgA 血管炎、皮膚血管炎を含む〕があらわれることがある。

11.1.23 血栓性微小血管症(頻度不明、頻度不明)

血栓性血小板減少性紫斑病等の血栓性微小血管症があらわれることがある。破碎赤血球を伴う貧血、血小板減少、腎機能障害等が認められた場合には、適切な処置を行うこと。

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。

カルボプラチン注射液 50mg,150mg,450mg「NK」

●11.1 重大な副作用 追加

11.1.21 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH)(頻度不明)

レボホリナート点滴静注用 25mg,100mg「ヤクルト」

●5.効能又は効果に関連する注意 追加

＜胃癌における術前・術後補助療法＞

5.2 デュルバルマブ(遺伝子組換え)、フルオロウラシル、オキサリプラチン及びドセタキセルと併用する際の用法及び用量は、デュルバルマブ(遺伝子組換え)の電子添文を参照すること。

タクロリムス錠 0.5mg,1mg,1.5mg,2mg,3mg,5mg「あゆみ」

●4.効能又は効果 追加

細胞移植に伴う免疫反応の抑制(全規格共通)

イクスタンジ錠 40mg,80mg

●12.臨床検査結果に及ぼす影響

本剤は一部の化学発光免疫測定法に干渉し、ジゴキシンの血中濃度が偽高値を示すことが報告されている。ジゴキシンの血中濃度をジゴキシンの投与量の判断に利用している場合、本剤の影響について、体外診断用医薬品の電子添文を確認すること。

ポリコナゾール錠 50mg,100mg,200mg「JG」

●10.1 併用禁忌(併用しないこと)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ボルノレキサント (ボルズィ)(2.1 参照)	本剤との併用により、ボルノレキサントの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	本剤はボルノレキサントの代謝酵素(CYP3A4)を阻害する。
パロバロテン (ソホノス)(2.1 参照)	本剤との併用により、パロバロテンの血中濃度が上昇し、副作用が増強するおそれがある。	本剤はパロバロテンの代謝酵素(CYP3A)を阻害する。
ロナファルニブ (ゾキンヴィ)(2.1 参照)	本剤との併用により、ロナファルニブの血中濃度が上昇し、副作用が増強するおそれがある。	本剤はロナファルニブの代謝酵素(CYP3A)を阻害する。

ニンラー口カプセル 2.3mg,3mg,4mg

●11.1 重大な副作用

11.1.7 血栓性微小血管症(頻度不明)

血栓性血小板減少性紫斑病、溶血性尿毒症症候群等の血栓性微小血管症があらわれることがある。破碎赤血球を伴う貧血、血小板減少、腎機能障害等が認められた場合には、適切な処置を行うこと。

バベンチオ点滴静注 200mg

●11.1 重大な副作用

11.1.18 血管炎(頻度不明)

大型血管炎、中型血管炎、小型血管炎〔抗好中球細胞質抗体(ANCA)関連血管炎、IgA 血管炎、皮膚血管炎を含む〕があらわれることがある。

ボトックス注用 50 単位,100 単位

●6.用法及び用量 用量変更

＜下肢痙縮＞成人

通常、成人には A 型ボツリヌス毒素として複数の緊張筋※に合計 ~~400~~~~300~~ 単位を分割して筋肉内注射する。1 回あたりの投与量は最大 ~~400~~~~300~~ 単位であるが、対象となる緊張筋の種類や数により、必要最小限となるよう適宜減量する。また、再投与は前回の効果が減弱した場合に可能であるが、投与間隔は 12 週以上とすること。

→海外第Ⅲ相試験において、総投与量を最大 400 単位に増量した場合でも有効性及び安全性が確認されたため、成人の下肢痙縮に対する 1 回辺りの最大投与量を 400 単位と定められました。

5. 添付資料

医療安全情報 No.236 「パニック値の連絡を受けた後の 対応漏れ」

医療安全情報 No.236 「パニック値の連絡を受けた後の 対応漏れ」 分析レポート

医薬品・医療機器等安全性情報 No.430

DSU No.346