

## 薬事委員会からのお知らせ

## 1. 新規採用

## 制癌薬(院外限定採用)

## 新規採用薬品

インライタ錠 1mg・5mg(ファイザー)

薬価: 1,892.00 円 / 1mg  
8,501.30 円 / 5mg

【診療科名】 泌尿器科

【申請医師名】 柳澤良三

【申請理由の要約】

腎癌(転移、再発例)への薬として現在、ファーストチョイスのズーテント、ヴオトリエントが採用されているが、この2剤が無効または副作用等にて使用不可能となった場合のセカンドチョイスの薬としてインライタが推奨されているため。

【組成】 アキシチニブ

【警告】

本剤の投与にあたっては、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、本療法が適切と判断される症例についてのみ実施すること。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を開始すること。

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 妊婦又は妊娠している可能性のある女性[9.5 参照]

【効能・効果】

根治切除不能又は転移性の腎細胞癌

【用法・用量】

通常、成人にはアキシチニブとして1回5mgを1日2回経口投与する。なお、患者の状態により適宜増減するが、1回10mg1日2回まで増量できる。

## 造血薬

## 新規採用薬品

ダーブロック錠 1mg/2mg/4mg/6mg (協和キリン)

薬価: 105.40 円 / 1mg  
185.80 円 / 2mg  
327.40 円 / 4mg  
456.10 円 / 6mg

【診療科名】 腎臓内科

【申請医師名】 菊地史

【申請理由の要約】

ダーブロック錠はHIF-PH阻害薬でESA製剤とは異なる作用機序で腎性貧血を改善するため、エリスロポエチン抵抗性貧血に対して効果が期待できる。ESA製剤のような静脈内投与、皮下投与ではなく、内服薬であり、保存期腎不全患者に投与する場合、皮下投与による疼痛が回避できる。現在、採用されているエベレンゾ錠は週3回の内服であるが、ダーブロック錠は一日一回の服用で服用しやすく、アドヒアランスの向上も期待できる。また、エベレンゾ錠で無効な症例にも期待できるため。

【組成】 ダプロデュスタット

【警告】

本剤投与中に、脳梗塞、心筋梗塞、肺塞栓等の重篤な血栓塞栓症があらわれ、死亡に至るおそれがある。本剤の投与開始前に、脳梗塞、心筋梗塞、肺塞栓等の合併症及び既往歴の有無等を含めた血栓塞栓症のリスクを評価した上で、本剤の投与の可否を慎重に判断すること。また、本剤投与中は、患者の状態を十分に観察し、血栓塞栓症が疑われる徴候や症状の発現に注意すること。血栓塞栓症が疑われる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を指導すること。

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【効能・効果】

腎性貧血

【用法・用量】

1. 保存期慢性腎臓病患者

赤血球造血刺激因子製剤で未治療の場合

通常、成人にはダプロデュスタットとして1回2mg又は4mgを開始用量とし、1日1回経口投与する。以後は、患者の状態に応じて投与量を適宜増減するが、最高用量は1日1回24mgまでとする。

赤血球造血刺激因子製剤から切り替える場合

通常、成人にはダプロデュスタットとして1回4mgを開始用量とし、1日1回経口投与する。以後は、患者の状態に応じて投与量を適宜増減するが、最高用量は1日1回24mgまでとする。

2. 透析患者

通常、成人にはダプロデュスタットとして1回4mgを開始用量とし、1日1回経口投与する。以後は、患者の状態に応じて投与量を適宜増減するが、最高用量は1日1回24mgまでとする。

2. 採用変更薬剤一覧

注1:【般】の記載がある場合には外来は一般名処方とする。

注2:先発品購入数は2020.7.1~12.31の6ヶ月間の実績

注3:購入差額は薬価で算出

緑内障治療薬

【般】布林ゾラミド懸濁性点眼液 1%「ニットー」 → ブリンゾラミド懸濁性点眼液 1%「サンド」

薬価(同一): 158.60 円/1%1mL

アルツハイマー型認知症改善薬

【般】リバスタッチパッチ 4.5mg/ 9mg/13.5mg/ 18mg →リバスタチグミンテープ 4.5mg/ 9mg/13.5mg/ 18mg 「ニプロ」

薬価: 312.40 円/ 4.5mg 351.70 円/ 9mg 377.50 円/13.5mg 396.00 円/18mg

→薬価: 137.10 円/ 4.5mg 154.20 円/ 9mg 165.20 円/13.5mg 173.40 円/18mg

(先発品購入数:4.5mg 126 枚 購入差額:220,878 円

9mg 84 枚 購入差額:16,590 円

13.5mg 154 枚 購入差額:32,694 円

18mg 98 枚 購入差額:21,814 円)

小林化工『イトラコナゾール』製剤の回収に伴い、出荷停止による採用変更

(骨代謝改善薬)【般】ラロキシフェン塩酸塩錠 60mg「EE」 → ラロキシフェン塩酸塩錠 60mg「日新」

(抗ヒスタミン薬)【般】フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「EE」 → フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「YD」

(抗てんかん薬)【般】バルプロ酸ナトリウム細粒 40%「EMEC」 → デパケン細粒 40%

名称変更のある採用品目一覧

(造影剤)イオベリン 300 注シリンジ 100mL → イオヘキソール 300 注シリンジ 100mL「FF」

(造影剤)オイパロミン 300 注 20mL/50mL/100mL → イオパミドール 300 注 20mL/50mL/100mL「FF」

(造影剤)オイパロミン 370 注シリンジ 80mL → イオパミドール 370 注シリンジ 80mL「FF」

(経口腸管洗浄剤)マグコロール → マグコロール内用液 13.6%分包 250mL

(ビタミン B1)塩酸チアミン注 50mg「フソー」 → チアミン塩化物塩酸塩注 50mg「フソー」

(整腸剤)【般】バルギン消泡内用液 2% → ジメチコン内用液 2%「カイゲン」

(血液凝固阻止剤)【般】ビーソフテンクリーム 0.3% → ヘパリン類似物質クリーム 0.3%「日医工」

(血液凝固阻止剤)【般】ビーソフテンローション 0.3% → ヘパリン類似物質ローション 0.3%「日医工」

(高 K 血症改善薬)【般】アーガメイト 20%ゼリー25g → ポリスチレンスルホン酸 Ca 経口ゼリー20%分包 25g「三和」

(白内障治療薬)【般】カリーユニ点眼液 0.005% → ピレノキシリン懸濁性点眼液 0.005%「参天」

(制癌薬)イリノテカン塩酸塩点静注液 40mg/100mg「タイホウ」

→ イリノテカン塩酸塩点静注液 40mg/100mg「SUN」

3. 採用中止薬品一覧

消化性潰瘍用薬

ソルコセルル注 2mL

原薬及び製剤の外国製造業者が、外国当局により実施された非定期的監査で製品の無菌性の担保ができないことから GMP 不適合と判断され、自主回収となったため。

【代替品】 なし

### 強心薬

ユビデカレノンカプセル 10mg「杏林」  
諸般の事情により製造販売中止となったため。

【代替品】 なし

### 昇圧薬

エホチール錠 5mg  
諸般の事情により製造販売中止となったため。

【代替品】

エホチール注 10mg  
アメジニウムメチル硫酸塩錠 10mg「トーフ」

### 抗アレルギー薬(院外限定採用)

インタール細粒 10%  
インタール点眼液 2%  
諸般の事情により製造販売中止となったため。

【代替品】

トラニラストカプセル 100mg「CH」  
リザベン点眼液 0.5%、リボスチン点眼液 0.025%、パタノール点眼液 0.1%

## 4. 回収品目一覧

### 抗悪性腫瘍剤(院外限定採用)

スチバーガ錠 40mg  
海外工場における追加的な品質上の確認作業により一時的に出荷が遅延しているため、マスタを一時的に閉鎖しています。

### 抗悪性腫瘍剤

メソトレキセート点滴静注液 1000mg  
製造工程の定期的な検証において不備が認められたため、今後欠品が見込まれる。原因は検証時に有効成分の代わりとして使用した材料の調製方法の不備であり、製造工程自体の問題ではないと考えられている。

【代替品】

メソトレキセート点滴静注液 200mg

### 末梢血管拡張薬

カリジノゲナーゼカプセル 25 単位「日医工」  
承認書に記載された試験方法と異なる方法で試験を実施していたことが確認されたため、自主回収となっています。

【代替品】

カリジノゲナーゼ錠 25 単位「トーフ」

医療安全情報 No.170

医薬品・医療機器等安全性情報 No.379