

【概要】

1. 新規採用薬 : タガメット錠(院外限定) / ルムジェブ注ミリオペン(院外限定) / ツムラ桔梗湯
2. 供給状況 : アブラキサン注 / リマチル錠 / リスペリドン錠・内用液 / クエチアピン錠 / アゾセמיד錠/
リュープリン SR 注 / セフタジジム注 / アセトアミノフェン錠
3. 採用変更 : シプロフロキサシン注 / ドパミン塩酸塩注 / ソルダクソン注
プロゲストンデポー筋注 / フラビタン錠
4. 添付文書改訂 : リクシアナ錠 / フォシーガ錠 / オブジーボ注 / キイトルーダ注
5. 投与制限解除 : エンレスト錠 / ダーブロック錠
6. 添付資料

1. 新規採用

【院外限定採用】 H₂受容体拮抗剤

新規採用薬品	
タガメット錠 200 mg (大日本住友製薬)	薬価: 12.6 円/1 錠

【診療科名】 消化器内科

【申請医師名】 加藤雅宗

【申請理由】

PFAPA 症候群(周期性発熱性症候群)に対して適応外ではあるが発熱予防効果が文献的に報告されており、自己炎症性疾患診療ガイドライン 2017 では推奨されている。他の H₂ブロッカーでは同様の効果が得られるという報告がないため使用したい。

【組成】 シメチジン

【効能効果】 (適応外) PFAPA 症候群

【用法用量】 (適応外) 10~20mg/kg/day を発作予防として用いる。

【院外限定採用】 インスリン リスプロ(遺伝子組換え)注射液

新規採用薬品	
ルムジェブ注ミリオペン (日本イーライリリー)	薬価: 1400 円/300 単位

【診療科名】 糖尿病内科

【申請医師名】 稲田遼吾

【申請理由】

従来の超即効型インスリン製剤と比較して速やかな血中濃度の立ち上がりを示し、食後血糖値の抑制効果に優れる。肝硬変などの病態やシックデイ食後打ちで有用な可能性。従来の治療薬にない食後開始後(食事開始から 20 以内)投与も可能であるため、高齢者等食事開始前に投与することが困難な患者にも安心して投与することが可能。

【組成】 インスリン リスプロ(遺伝子組換え)

【禁忌】 低血糖症状を呈している患者

【効能効果】 インスリン療法が適応となる糖尿病

【用法用量】

成人では 1 回 2~20 単位を毎食事開始時に皮下注射するが、必要な場合は食事開始後の投与とすることもできる。ときに投与回数を増やしたり、持続型インスリン製剤と併用したりすることがある。投与量は、患者の症状及び検査所見に応じて適宜増減するが、持続型インスリン製剤の投与量を含めた維持量としては通常 1 日 4~100 単位である。

漢方製剤

新規採用薬品

ツムラ桔梗湯エキス顆粒(138) (ツムラ)

薬価: 5.8 円/1g

【診療科名】 腎臓内科

【申請医師名】 菊池史

【申請理由】 咽頭炎等の症状にトラネキサム酸が用いられることが多いが効果が見られないこともある。
そのような症例に桔梗湯が有効と考える。院外に限らず、院内でも使用したい。

【組成】 日局カンゾウ 3.0g/日局キキョウ 2.0g

【禁忌】 以下の症状が悪化する可能性がある。

1.アルドステロン症の患者 2.ミオパチーのある患者 3.低カリウム血症のある患者

【効能効果】 咽喉がはれて痛む次の諸症 扁桃炎、扁桃周囲炎

【用法用量】 通常、成人 1 日 7.5g を 2～3 回に分割し、食前又は食間に経口投与する。

2. 供給状況

出荷調整

・アブラキサン点滴静注用 100mg (大鵬薬品)

→生産工場(海外)において、製造工程に関する定期的な検証における再評価が必要になったため、供給一時停止。安定供給再開の目途は未定。当院は、化学療法担当と医師間で話し合いをしています。

・リマチル錠 100 mg (あゆみ製薬)

→他社影響による需要過多。

・リスペリドン内用液 1mg「アメル」(共和薬品)

・リスペリドン錠 1mg「アメル」(共和薬品)

・クエチアピン錠 25mg/100mg「アメル」(共和薬品)

→すべての製品について製造手順書の確認を行い、不備がない製品・不備の解消が確認できた製品から製造再開

・アゾセミド錠 30mg/60mg「JG」(長生堂/日本ジェネリック)

→生産計画を上回る急激な出荷増。安定供給再開未定。

・リュープリン SR 注射用キット 11.25mg (武田薬品)

→工場において工程見直しの必要があり、製造再開予定時期に遅れが発生。

出荷調整再開見込みなし。リュープリン PRO 注射用キット 22.5mg の製造を優先させる。

・セフトアジジム静注用「マイラン」1g (マイラン/ファイザー/ヴィアトリス)

→需要過多に伴う出荷調整。安定供給再開は 2021 年 10 月以降を予定。

・アセトアミノフェン錠

※当院採用は丸石製薬「マルイシ」200mg/300mgですが、今後他社影響を受ける可能性あり

1)全ロット自主回収・新規出荷停止(承認書に掲載されていない製法(香料の粉碎方法)で製造されていたため):
辰巳化学「TCK」「タツミ」(200mg錠)、高田製薬「タカタ」(200mg錠)、ニプロ「NP」(200mg錠)、
長生堂製薬/日本ジェネリック「JG」(200mg錠・300mg錠)

2)他社の影響による供給不安定:

東和薬品「トーフ」(200mg錠)、日新「日新」(坐剤小児用 100mg/200mg)

3. 採用変更

①当院在庫がなくなり次第、下記医薬品へ変更致します。

・シプロフロキサシン点滴静注 300 mg/150ml「明治」 製造販売中止のため

→ シプロフロキサシン点滴静注 400 mg/200ml「明治」へ

※製造販売中止に伴う採用規格変更。400mg/200ml 製剤より、用法用量を変更します。(添付文書参照)

変更前:1回 300 mgを1日2回

変更後:1回 400 mgを1日2回、1時間かけて点滴静注。患者の状態に応じて1日3回に増量できる。

・ドパミン塩酸塩点滴静注液 600 mgバッグ「武田テバ」(日医工) 製造販売中止のため

→ ドパミン塩酸塩点滴静注液 600 mgバッグ「NIG」(日医工)へ

・ソルダクソン点静注 100 mg(ファイザー)

原薬製造を委託している海外製造所における他製品の製造遅延により、有効成分の製造着手に遅れが発生。

供給を一時停止。再開見込みは年明け。採用薬見直しにあたり、後発品へ変更

→ カンレノ酸カリウム点静注 100 mg「サワイ」へ

②当院在庫がなくなり次第、採用を中止致します。

・プロゲステンデポー筋注 (富士製薬)

→販売中止のため

・フラビタン錠 5 mg (トーアエイヨー/アステラス)

→当院の使用頻度状況と併せて、2020年9月～現在まで出荷停止解除の目途が立っていない為。

4. 添付文書改訂

*リクシアナ錠 15mg,30mg,60mg 用法用量変更

「非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制に対する、出血リスクが高い高齢の患者における、年齢、患者の状態に応じた1日1回15mgの減量投与」を追加。次の出血性素因を1つ以上有する。

- ・頭蓋内、眼内、消化管等重要器官での出血の既往
- ・低体重(45kg以下)
- ・クレアチンクリアランス 15mL/min以上 30mL/min未満
- ・非ステロイド性消炎鎮痛剤の常用
- ・抗血小板剤の使用

*フォシーガ錠 10mg 効能・効果追加

「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。

現在当院で承認している適応は慢性心不全のみです。糖尿病治療は他のSGLT2阻害薬を使用してください。

*オプジーボ点滴静注 20mg,100mg,120mg,240mg 用法・用量変更

「根治切除不能又は転移性の腎細胞癌に対するカボザンチニブとの併用投与」を追加。

*キイトルーダ点滴静注 100mg 効能・効果追加

「治療切除不能な進行・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、PD-L1陽性のホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌」を追加。

5. 投与制限解除

・エンレスト錠 50 mg/100 mg/200 mg

・ダーブロック錠 1 mg/2 mg/4 mg/6 mg

上記薬剤は14日間の処方日数制限が解除されました。

6. 添付資料

・院内採用薬の供給停止・出荷調整薬について(2021年9月30日更新)

・DSU No.302

・医薬品医療機器等安全性情報 No.385

・日本泌尿器科学会より リュープリン供給量低下について

・アブラキサン点滴静注用 供給停止に関する関連学会からの合同声明文

・デキサメタゾン内服薬の供給不足下における関連学会からの合同声明文