

【概要】

1. 新規採用薬 : エドルミズ錠/ミニリンメルト錠/ニューベクオ錠/アテキユラ吸入/エナジア吸入/セファレキシン錠
2. 供給状況 : セチリジン錠 / イフェンプロジル錠 / リスペリドン内用液
3. 採用変更 : アルファカルシドールカプセル / メマンチン錠 / タムスロシン錠 / ホスレノール錠 / エダラボン点滴静注 / ルネスタ錠 / ヘパリンNa透析用カテーテルロック
4. 添付文書改訂 : リツキサ点点滴静注 / エンレスト錠
5. 添付資料

1. 新規採用

グレリン様作用薬

新規採用薬品

エドルミズ錠 50mg (小野薬品)

薬価: 246.4 円/錠

【診療科名】 外科

【申請医師名】 村松さやか

【申請理由】

悪性腫瘍におけるがん悪液質の改善に効能を認められた初の治療薬であり 2021 年に承認を受け販売となった。がん末期だけでなく、早期の体重減少などに対しても効果が認められており、担癌患者様の QOL 向上に寄与すると考えられる。

使用希望する患者様は進行胃癌の化学療法施行中であり、鎮痛薬や消化管蠕動運動促進薬を併用していますが、食欲低下が見られている。エドルミズの併用によって少しでもQOLを改善できるのではないかと期待している。

【組成】 アナモレリン塩酸塩錠

【禁忌】

- ・うつ血性心不全のある患者〔心機能を抑制し、症状が悪化するおそれがある。〕
- ・心筋梗塞又は狭心症のある患者〔心機能を抑制し、症状が悪化するおそれがある。〕
- ・高度の刺激伝導系障害(完全房室ブロック等)のある患者〔本剤はナトリウムチャンネル阻害作用を有するため、刺激伝導系に対し抑制的に作用し、悪化させるおそれがある。〕
- ・次の薬剤を投与中の患者: クラリスロマイシン、インジナビル、イトラコナゾール、ネルフィナビル、サキナビル、テラプレビル、ボリコナゾール、リトナビル含有製剤、コビシスタット含有製剤
- ・中等度以上の肝機能障害(Child-Pugh 分類 B 及び C)のある患者〔本剤の体内からの消失には主に肝臓が寄与しているため、血中濃度が上昇し、刺激伝導系抑制があらわれるおそれがある。〕
- ・消化管閉塞等、消化管の器質的異常による食事の経口摂取が困難な患者

【効能効果】 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌のがん悪液質

※注意:

- ・栄養療法等で効果不十分ながん悪液質の患者に使用すること。
- ・6 ヶ月以内に 5%以上の体重減少と食欲不振があり、かつ以下の[1]~[3]のうち 2 つ以上を認める患者に使用すること。
 - [1]疲労又は倦怠感
 - [2]全身の筋力低下
 - [3]CRP 値 0.5mg/dL 超、ヘモグロビン値 12g/dL 未満又はアルブミン値 3.2g/dL 未満の、いずれか 1 つ以上
- ・食事の経口摂取が困難又は食事の消化吸収不良の患者には使用しないこと。

【用法用量】 100mg を 1 日 1 回、空腹時に経口投与

※注意:

- ・食事の影響を避けるため本剤は空腹時に服用し、本剤服用後 1 時間は食事をしないこと。
- ・本剤投与により体重増加又は食欲改善が認められない場合、投与開始3週後を目途に原則中止する。
- ・12 週間を超える本剤の投与経験はなく、体重、問診により食欲を確認する等、定期的に投与継続の必要性を検討すること。

【院外限定採用】 脳下垂体ホルモン剤**新規採用薬品**ミニリンメルト OD 錠 25 μ g (キッセイ薬品)

薬価: 55.6 円/錠

【診療科名】 泌尿器内科**【申請医師名】** 柳澤良三**【申請理由】**

最近の疫学的分析より、高齢者の夜間頻尿による生活し照度は排尿症状中最も高く、QOL を著しく損なうこと、生命予後悪化となることが判明している。また、夜間頻尿の原因には過活動膀胱(膀胱用量減少)、夜間頻尿、睡眠障害の治療には過活動膀胱治療薬や前立腺肥大症治療薬が使用されるが、夜間頻尿に作用するものではなく、夜間頻尿への治療薬が求められていた。

本剤は抗利尿効果により夜間の尿量を直接的に減少させる。本邦初の男性における夜間多尿による夜間頻尿の治療薬であり、処方意義が高い薬剤として申請します。

【組成】 デスマプレシン酢酸塩水和物**【禁忌】**

- 1: ナトリウム血症の患者又はその既往歴のある患者[低ナトリウム血症が増悪又は発現するおそれがある。]
- 2: 習慣性又は心因性多飲症の患者(尿生成量が 40mL/kg/24 時間を超える)
[低ナトリウム血症が発現しやすい。]
- 3: 心不全又はその既往歴あるいはその疑いがある患者
[低ナトリウム血症が発現しやすい。また、心不全が増悪又は発現するおそれがある。]
- 4: 利尿薬による治療を要する体液貯留又はその既往歴のある患者[低ナトリウム血症が発現しやすい。]
- 5: 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群の患者[低ナトリウム血症が発現しやすい。]
- 6: 中等度以上の腎機能障害のある患者(クレアチニンクリアランスが 50mL/分未満)
- 7: 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者
- 8: チアジド系利尿剤、チアジド系類似剤、ループ利尿剤を投与中の患者
- 9: 副腎皮質ステロイド剤(注射剤、経口剤、吸入剤、注腸剤、坐剤)を投与中の患者

【効能効果】 男性における夜間多尿による夜間頻尿**【用法用量】** 成人男性には、通常、1 日 1 回就寝前にデスマプレシンとして 50 μ g を経口投与する。**前立腺癌治療剤****新規採用薬品**

ニューベクオ錠 300mg (バイエル薬品)

薬価: 2311.0 円/錠

【診療科名】 泌尿器科**【申請医師名】** 柳澤良三**【申請理由】**

使用したい患者は高齢の局所進行前立腺がん(遠隔転移のない去勢抵抗性前立腺がん)である。

ニューベクオは他の抗アンドロゲン剤と比べて皮疹や疲労など副作用プロファイルが異なり、患者ごとに使い分けと切り替えが可能と考えられる。また、特徴的な構造式を有しており、めまいなどの中枢神経系への副作用が低いといわれている。(ニューベクオの臨床試験では他の薬剤の臨床試験とは違い、中枢神経系の既往のある患者の登録も許容されている)

患者は高齢であり、副作用の少ない薬剤を強く希望している。そこで皮疹やめまいなど副作用が少ないといわれるニューベクオを使用したい。

【組成】 ダルロタミド**【効能効果】** 遠隔転移を有しない去勢抵抗性前立腺癌**【用法用量】** 1 回 600mg を 1 日 2 回、食後に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。

【院外限定採用】 喘息治療配合剤**新規採用薬品**

アテキユラ吸入用カプセル低用量 157.8 円/カプセル
アテキユラ吸入用カプセル中用量 173.1 円/カプセル
アテキユラ吸入用カプセル高用量 192.2 円/カプセル (ノバルティス)

【診療科名】 呼吸器内科

【申請医師名】 四竈純

【申請理由】

本邦の喘息ガイドラインにおいて、STEP2.3 に ICS+LABA が基本治療の1つとして記載されている。アテキユラは ICS+LABA の合剤であり1剤で済むためアドヒアランス向上が期待できる。ステロイドが高中低と異なる。

ICS+LABA+LAMA のトリプル製剤であるエナジアも喘息適応があるため、同一デバイス間でステップアップ/ダウンが可能となり、高いアドヒアランスを維持できると考える。

【組成】 インダカテロール酢酸塩/モメタゾンフランカルボン酸エステル

【禁忌】

・有効な抗菌剤の存在しない感染症、深在性真菌症の患者[ステロイドの作用により症状を悪化させるおそれがある。]

・デスマプレシン酢酸塩水和物(男性における夜間多尿による夜間頻尿)を投与中の患者

【効能効果】 気管支喘息

【用法用量】 1日1回、時間を問わず一定の時間帯に吸入する

【院外限定採用】 3成分配合喘息治療剤**新規採用薬品**

エナジア吸入用カプセル中用量 290.3 円/カプセル
エナジア吸入用カプセル高用量 331.5 円/カプセル (ノバルティス)

【診療科名】 呼吸器内科

【申請医師名】 四竈純

【申請理由】

本邦の喘息ガイドラインにおいて、STEP3 以上で ICS+LAMA+LABA が基本治療の一つとして記されている。複数の吸入を併用することがアドヒアランスを低下させる要因となっている。

現在、喘息適応のトリプル製剤はエナジアとテリルジーの2種類しかなく、患者の状況に応じて使い分ける必要がある。

エナジアのデバイスであるブリーズヘラーは、カプセルを充填し1日1回吸入する製剤である。また、カプセルが透明なため吸入後に目視確認ができ、アドヒアランスの向上が期待できる。

【組成】 インダカテロール酢酸塩/グリコピロニウム臭化物/モメタゾンフランカルボン酸エステル

【禁忌】

・閉塞隅角緑内障の患者[抗コリン作用により、眼圧が上昇し症状を悪化させるおそれがある。]

・前立腺肥大等による排尿障害がある患者[抗コリン作用により、尿閉を誘発するおそれがある。]

・有効な抗菌剤の存在しない感染症、深在性真菌症の患者[ステロイドの作用により症状を悪化させるおそれがある。]

・デスマプレシン酢酸塩水和物(男性における夜間多尿による夜間頻尿)を投与中の患者

【効能効果】 気管支喘息

【用法用量】 1日1回、時間を問わず一定の時間帯に吸入する

セファロsporin系抗生物質製剤**新規採用薬品**

セファレキシシン錠 250「日医工」(日医工)	31.5 円/錠
-------------------------	----------

【先発医薬品】 ケフレックス

【診療科名】 薬剤部感染委員

【申請理由】 第3セフェムの代替。吸収率が高く、使用が多岐に渡るため。

【組成】 セファレキシシン

【禁忌】 セフェム系抗生物質に対し、過敏症の既往歴がある患者

【用法用量】 1回 250 mgを 6 時間ごとに内服、重症の場合や分離菌の感受性が比較的低い症例に対しては、セファレキシシンとして 1回 500mg(力価)を 6 時間ごとに経口投与

2. 供給状況

①出荷調整

- ・セチリジン塩酸塩錠 10mg「日医工」
- ・イフェンプロジル錠 10 mg「日医工」
→2021年4月より出荷調整(富山第一工場製造品のため)

②出荷調整解除

- ・リスペリドン内用液 1mg/ml「アメル」:10/1より供給制限解除となりました

3. 採用変更

- ・アルファカルシドールカプセル 0.25/0.5/1.0 μ g「あすか」: 製造販売中止のため在庫消尽に
→在庫なくなり次第、アルファカルシドール錠 0.25/0.5/1.0 μ g「アメル」へ変更
- ・メマンチン塩酸塩錠 10mg「DSEP」
→使用状況等踏まえ、メマンチン塩酸塩錠 5mg「DSEP」へ規格の採用変更
- ・タムスロシンカプセル 0.2 mg「日医工」
→採用状況踏まえ、タムスロシンOD錠 0.2 mg「日医工」へ剤形採用変更
- ・ホスレノールOD錠 250 mg
→後発品である炭酸ランタンOD錠 250 mg「フソー」へ採用変更
- ・エダラボン点滴静注 30 mg「杏林」
→アンプル製剤からキット製剤のエダラボン点滴静注 30 mgバッグ「杏林」へ剤形採用変更
- ・ルネスタ錠 1 mg
→後発品であるエソピクロン錠 1 mg「杏林」へ採用変更
- ・ヘパリンNa透析用カテーテルロック用 5000 単位/mlシリンジ 10ml「ニプロ」
→残破棄減少目的でヘパリンNa透析用カテーテルロック用 1000 単位/mlシリンジ 5ml「ニプロ」に変更

4. 添付文書改訂

- * リツキサ点静注 100mg/500mg 効能・効果追加
「全身性強皮症」
- * エンレスト錠 100mg/200mg 効能・効果追加
「高血圧」 ※ただし 50mgは除外
用法用量 :1回 200mg を1日1回経口投与

5. 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10月30日更新)
- ・DSU No.303
- ・医薬品医療機器等安全性情報 No.386
- ・医療安全情報 No.179 他患者の病理検体の混入