

【概要】

1. 新規採用薬:①本採用 : ポライビー
新規採用薬:②限定採用 : ブロムペリドール / デザレックス / デュピクセント / ヒューマリン N 注
ゾルトファイ / バクスミー
2. 供給状況(出荷調整解除) : 別紙参照
3. 採用変更 : バンコマイシン塩酸塩散 / タクロリムス / スプリセル / エルカルチン
フェブリク / トラマール / オザゲレル / ジアゼパム / セルトラリン
4. 添付文書変更
5. 添付資料

①本採用

抗悪性腫瘍剤/微小管阻害薬結合抗 CD79b モノクローナル抗体

ポライビー点滴静注用 30mg 298,825 円/瓶

ポライビー点滴静注用 140mg 1,364,330 円/瓶

【診療科名】 血液内科

【申請医師名】 河村千春

【申請理由】 再発難治のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫に対し、新規分子標的薬ポライビーの効果が認められており、他の薬では代替薬になり得ず、採用をお願いします。

【組成】 ポラツズマブ ベドチン(遺伝子組換え)

【効能効果】 再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫

【用法用量】 ベンダムスチン塩酸塩及びリツキシマブ(遺伝子組換え)との併用において、1 回 1.8mg/kg(体重)を 3 週間間隔で 6 回点滴静注する。初回投与時は 90 分かけて投与し、忍容性が良好であれば 2 回目以降の投与時間は 30 分間まで短縮できる。なお、患者の状態に応じて適宜減量する。

②患者限定採用

【院外限定】 精神神経安定剤

ブロムペリドール錠 3mg「アメル」 8.0 円/錠

【診療科名】 循環器内科

【申請医師名】 廣瀬瑞紀

【申請理由】 持参切り替えのため

【組成】 ブロムペリドール錠 1mg「アメル」

【効能効果】 統合失調症

【患者限定】 持続性選択 H1 受容体拮抗・アレルギー性疾患治療剤

デザレックス錠 5mg 51.7 円/錠

【診療科名】 呼吸器内科

【申請医師名】 能條真

【申請理由】 他剤で眠気や効果不良につき同罪に変更後状態安定しているため

【組成】 デスロラタジン

【効能効果】 アレルギー性鼻炎/蕁麻疹/皮膚疾患(湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症)に伴うそう痒

【患者院外限定】抗糖尿病剤

ヒューマリン N 注ミリオペン 1466 円/本

【診療科名】 糖尿病内科

【申請医師名】 竹宮聖一

【申請理由】 N の 1 回打ちのため

【組成】 インスリン ヒト(遺伝子組換え)

【効能効果】 インスリン療法が適応となる糖尿病

【患者限定】ヒト型抗ヒトIL-4/13 受容体モノクローナル抗体

デュピクセント皮下注 300mg シリンジ 66356 円/本

【診療科名】 血液内科

【申請医師名】 高原忍

【申請理由】 中等症持続型の気管支喘息に対して昨年よりデュピクセントの自己注射が外来で行われていたが、5.6 月と入院が続き同薬の処方途切れ、退院後直ちに注射していただく必要があるため限定採用をお願いしたい。

【組成】 デュピルマブ(遺伝子組換え)

【効能効果】

- ・既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎
- ・気管支喘息(既存治療によっても喘息症状をコントロールできない重症又は難治の患者に限る)
- ・鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎(既存治療で効果不十分な患者に限る)

【患者院外限定】持効型溶解インスリンアナログ/ヒト GLP-1 アナログ 配合注射液

ゾルトファイ配合注フレックスタッチ 5,121 円/1 キット

【診療科名】 糖尿病内科

【申請医師名】 稲田遼吾

【申請理由】 持効型+GLP-1 は代替薬が難しい(無い)。今後も他院で使用し転院してこられる方は増えると予測される。まずは院外採用をお願いしたい。

【組成】 インスリン デグルデク(遺伝子組換え)、リラグルチド(遺伝子組換え)

【効能効果】 インスリン療法が適応となる 2 型糖尿病

【院外糖尿病内科限定】低血糖時救急治療剤

バクスマー一点鼻粉末剤 3mg 8,368.6 円/瓶

【診療科名】 糖尿病内科

【申請医師名】 稲田遼吾

【申請理由】 現在、インスリンによる治療をしているが、軽度から中等度の低血糖を繰り返しており、重症低血糖を起こす危険性が高い。従来薬は注射であり、緊急時での使用に手間がかかってしまうため当剤の使用を希望します。

【組成】 グルカゴン

【効能効果】 低血糖時の救急処置

【用法用量】 通常、グルカゴンとして 1 回 3mg を鼻腔内に投与する。

2. 供給

1) 出荷調整

- ・ブスコパン錠 10 mg …他社製品出荷影響に伴う供給不足
- ・オクトレオチド皮下注 100 μ g「SUN」
- ・テグレトール錠 100 mg

2) 出荷調整解除

- ・リスペリドン錠 1 mg「アメル」
- ・リスペリドン内用液分包 1 mg「アメル」

3. 採用

1) 採用変更

①内服

- ・バンコマイシン塩酸塩散 0.5g「明治」(9096 円/瓶) → バンコマイシン塩酸塩散 0.5g「VTRS」(8608 円/瓶)
- ・タクロリムスカプセル 0.5 mg「ファイザー」(114.4 円/Cap) → タクロリムスカプセル 0.5mg「VTRS」(114.4 円/Cap)
- ・スプリセル錠 20 mg (4047.4 円/錠) → ダサチニブ錠 20 mg「NK」(1438.8 円/錠)
- ・スプリセル錠 50 mg (9509.4 円/錠) → ダサチニブ錠 50 mg「NK」(3380.4 円/錠)
- ・フェブリク錠 10 mg (27 円/錠) → フェブキソスタット錠 10mg「DSEP」(7.6 円/錠)
- ・フェブリク錠 20 mg (49.5 円/錠) → フェブキソスタット錠 20mg「DSEP」(13.9 円/錠)
- ・トラマール OD 錠 25 mg(30.2 円/錠) → ترامドール塩酸塩 OD 錠 25mg「KO」(12.6 円/錠)

②注射

・エルカルチン FF 静注 1000 mgシリンジ(969 円/本)→レボカルニチン FF 静注 1000mg シリンジ「ニプロ」(466 円/本)

③出荷調整等に伴う一時的な採用変更

・オザグレル Na 注射液 80mg シリンジ「サワイ」(608 円/筒) → オザグレル Na 点滴静注 80mg「IP」(704 円/管)
・ジアゼパム錠 2mg「トーフ」(5.7 円/錠) → 2mgセルシン錠 (6.0 円/錠)
・セルトラリン OD 錠 25 mg「アメル」(12.5 円/錠) → セルトラリン錠 25 mg「TCK」(12.5 円/錠)

2)採用中止

・プラナルカストドライシロップ 10%
・インターール吸入液

4. 添付文書改訂

* オルミエント錠 2mg,4mg

効能・効果 円形脱毛症(ただし、脱毛部位が広範囲に及ぶ難治の場合に限る) を追加。

* カナグル錠 100mg

効能・効果 2 型糖尿病を合併する慢性腎臓病
ただし、末期腎不全又は透析施行中の患者を除く。 を追加。

* キュピシン静注用 350mg

用法・用量 敗血症、深在性皮膚感染症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、びらん・潰瘍の二次感染における小児の用法・用量 を追加。

* グラン注射液 75,150,M300,シリンジ 75,150,M300

効能・効果 再発又は難治性の急性骨髄性白血病に対する抗悪性腫瘍剤との併用療法 を追加。

* ヘムライブラ皮下注 30mg,60mg,90mg,105mg,150mg

効能・効果 下記 を変更。(下線部:変更箇所)
先天性血液凝固第 VIII 因子欠乏患者における出血傾向の抑制
↓
・先天性血友病 A(先天性血液凝固第 VIII 因子欠乏)患者における出血傾向の抑制
・後天性血友病 A 患者における出血傾向の抑制

* リツキサン点滴静注 100mg,500mg

効能・効果 視神経脊髄炎スペクトラム障害(視神経脊髄炎を含む)の再発予防 を追加。

* アネメロ点滴静注液 500mg:副作用(重大な副作用)QT 延長、心室頻拍(Torsade de pointes を含む)を追加。

* オプジーボ点滴静注 20mg,100mg,120mg,240mg:副作用(重大な副作用) 重度の胃炎 を追加。

* キイトルーダ点滴静注 100mg:副作用(重大な副作用) 重度の胃炎 を追加。

* パキロビッドパック:副作用(重大な副作用) アナフィラキシー を追加。

* フラジール内服錠 250mg:副作用(重大な副作用) QT 延長、心室頻拍(Torsade de pointes を含む) を追加。

* ラゲブリオカプセル 200mg:副作用(重大な副作用) アナフィラキシー を追加。

* アバスチン点滴静注用 100mg/4mL,400mg/16mL

:用法・用量 卵巣癌における 10mg/kg(体重)2 週間間隔投与 を追加。

5. 添付資料

医療安全情報 No.188: 下肢閉塞性動脈硬化症の患者の弾性ストッキングの着用

医薬品医療機器等安全性情報 No.393

DSU No.309