

【概要】

1. 新規採用薬 : ウパシタ
限定採用 : ゾルトファイ / エンブレル / ネオーラル内用液
2. 供給状況
3. 採用変更 : イミグラン注3 / パーサピブ
4. 添付文書改訂
5. 添付資料

1. 新規採用

①院内採用

カルシウム受容体作動薬

ウパシタ静注透析用 25 μ g シリンジ 967.00 円/筒ウパシタ静注透析用 50 μ g シリンジ 1379.00 円/筒ウパシタ静注透析用 100 μ g シリンジ 1985.00 円/筒

【診療科名】 腎臓内科

【申請医師名】 菊池史

【申請理由】 透析患者の二次性副甲状腺機能亢進症の治療薬で、カルシウム受容体作動薬です。二次性副甲状腺機能亢進症の患者に週3回、透析終了時に投与する薬剤で、シリンジ製剤です。国内で創製、開発された低分子化合物の静注用カルシウム受容体作動薬です。現在、同種類の薬剤で、パーサピブ静注透析用がありますが、バイアル製剤なので吸入の手間がかかります。ウパシタ静注透析用シリンジは、シリンジ製剤なので投与しやすいのと、他の施設からの患者でウパシタ静注用シリンジを投与している患者が入院することもあるので、採用をご検討下さい。

【組成】 ウパシカルセトナトリウム水和物

【禁忌】 妊婦又は妊娠している可能性のある女性

【効能効果】 血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症

【用法用量】 通常、成人には、ウパシカルセトナトリウムとして1回 25 μ g を開始用量とし、週3回、透析終了時の返血時に透析回路静脈側に注入する。血清カルシウム濃度に応じて開始用量を1回 50 μ g とすることができる。以後は、患者の副甲状腺ホルモン(PTH)及び血清カルシウム濃度の十分な観察のもと、1回 25~300 μ g の範囲内で適宜用量を調整する。”

②患者限定・臨時採用

【外来患者限定採用】 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 5121.00 円/キット

【診療科名】 糖尿病内科 【申請医師名】 竹宮聖一

【申請理由】 注射コンプライアンスをあげるため

【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)

【外来患者限定採用】 完全ヒト型可溶性 TNF α /LT α レセプター製剤

エンブレル皮下注 50mg シリンジ 1.0mL 23305.00 円/筒

【診療科名】 整形外科 【申請医師名】 長嶋賢二

【申請理由】 関節リウマチ加療でエンブレル皮下注 50 mgシリンジを使用しています。今後も継続の予定です。よろしくお祈いします。

【組成】 エタネルセプト(遺伝子組換え) 25mg

【外来患者限定採用】 免疫抑制剤(カルシニューリンインヒビター)

ネオオーラル内用液 10% 546.70 円/ml

【診療科名】血液内科 【申請医師名】高原忍

【申請理由】胸腺腫と赤芽球癆で発症 内用液を使用希望のため

【組成】 シクロスポリン

2. 供給

●出荷調整

- ・トリアゾラム錠0.25mg「テバ」
- ・グルタチオン注射用200mg「タイヨー」
- ・オクトレオチド皮下注100 μ g「SUN」(※出荷停止)
- ・クラシエ人参養栄湯エキス細粒
- ・フルニトラゼパム1mg「アメル」
- ・ピオグリタゾン錠15mg
- ・ペリデン塩酸塩錠1mg「ヨシトミ」(※原薬入手困難なため在庫消尽次第出荷停止)
- ・ノルアドレナリン注1mg(※限定出荷)

●販売中止

- ・サージセル・アブソーバブル・ヘモスタット →サージセル・アブソーバブル・ヘモスタット MD(医療機器へ切替)

●出荷調整解除

該当なし

3. 採用

1) 採用変更

①内服

該当なし

②注射

- ・ドキシソルピシン塩酸塩注射用10mg「NK」 →「サンド」(薬価変更なし)
- ・ドキシソルピシン塩酸塩注射用50mg「NK」 →「サンド」(薬価変更なし)
- ・イミグラン注3 (2926 円/瓶) → イミグランキット皮下注3mg (2203 円/本)

③外用

該当なし

④採用中止

- ・パーサビブ静注透析用2.5mg (ウパシタ新規採用に伴う採用中止)
- ・パーサビブ静注透析用5mg (ウパシタ新規採用に伴う採用中止)

4. 添付文書改訂（下線部:変更箇所）

* イーケプラ点滴静注 500mg

効能・効果 てんかん重積状態 を追加。

* イミフィンジ点滴静注 120mg,500mg

効能・効果 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌、切除不能な肝細胞癌、治癒切除不能な胆道癌 を追加。

* イムブルビカカプセル 140mg

効能・効果 原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫 を追加。

* ガザイバ点滴静注 1000mg

効能・効果 CD20 陽性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む) を追加。

* カルケンスカプセル 100mg

効能・効果 下記 を変更。(下線部:変更箇所)

再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)

→慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)

* ボルベン輸液 6%

警告 下記 を変更。(下線部:変更箇所)

重症敗血症等の重症患者管理における相対的な循環血液量低下で本剤を使用した場合には、患者の状態を悪化させるおそれがあるため、治療上の有益性が危険性を上回る場合にのみ投与すること。

↓

重症患者管理における相対的な循環血液量低下で本剤を使用した場合には、患者の状態を悪化させるおそれがあるため、治療上の有益性が危険性を上回る場合にのみ投与すること。

禁忌 重症の敗血症の患者〔患者の状態を悪化させるおそれがある。〕 を追加。

特定の背景を有する患者に関する注意(合併症・既往歴等のある患者)下記 を追加。

敗血症の患者(重症の敗血症の患者を除く)

重症化した場合に、患者の状態を悪化させるおそれがある。

その他の注意(臨床使用に基づく情報) 重症敗血症患者に関する記載 を変更。

* フェブリク錠 10mg,20mg,40mg

10.2 併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ロスバスタチン	ロスバスタチンの血中濃度が上昇する可能性がある。	本剤が BCRP を阻害することにより、ロスバスタチンの AUC が約 1.9 倍、 C_{max} が約 2.1 倍上昇したとの報告がある。

* PL 配合顆粒,幼児用 PL 配合顆粒 / SG 配合顆粒 / アルピニー坐剤 50,100,200

アンヒバ坐剤小児用 50mg,100mg,200mg / カロナール原末,細粒 20%,50% / ترامセト配合錠

カロナール錠 200,300,500 / カフコデ N 配合錠 / カロナールシロップ 2%,坐剤 100,200,400,小児用 50

副作用(重大な副作用) 薬剤性過敏症症候群 を追加。

初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがある。なお、ヒトヘルペスウイルス 6 (HHV-6)等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。

* アクトネル錠 2.5mg,17.5mg,75mg / ベネット錠 2.5mg,17.5mg,75mg
(リセドロン酸)

特定の背景を有する患者に関する注意(腎機能障害患者(高度腎機能障害患者)) 低カルシウム血症に関する記載 を追加。

* コンプラビン配合錠 / プラビックス錠 25mg,75mg
(クロピドグレル)

副作用(重大な副作用) インスリン自己免疫症候群 を追加。
その他の注意(臨床使用に基づく情報) インスリン自己免疫症候群に関する記載 を追加。

* ダイドロネル錠 200 / ボノテオ錠 1mg,50mg / リカルボン錠 1mg,50mg

特定の背景を有する患者に関する注意(腎機能障害患者(重篤な腎障害のある患者)) 低カルシウム血症に関する記載 を追加。

* フォサマック錠 35mg / ボナロン錠 5mg,35mg,経口ゼリー35mg,点滴静注バッグ 900 μ g
(アレンドロン酸)

特定の背景を有する患者に関する注意(腎機能障害患者(重篤な腎機能障害のある患者)) 低カルシウム血症に関する記載 を追加。

* ボンビバ錠 100mg,静注 1mg シリンジ
(イバンドロン酸)

特定の背景を有する患者に関する注意(腎機能障害患者(高度の腎障害のある患者)) 低カルシウム血症に関する記載 を追加。

* リクラスト点滴静注液 5mg
(ゾレドロン酸)

特定の背景を有する患者に関する注意(腎機能障害患者(重度の腎機能障害(クレアチニンクリアランス 35mL/min 未満)のある患者)) 低カルシウム血症に関する記載 を追加。

5. 添付資料

院内採用薬の供給停止・出荷調整薬について(2023年1月27日更新)

医療安全情報 No.194 「テスト肺使用による人工呼吸器回路の再接続忘れ」

DSU No.314