

【概要】

1. 新規採用薬 : デパケン細粒 / アミサリン注
外来限定採用 : ケレンディア錠 / プロセキソール錠 / セムブリックス錠
臨時採用(患者限定): 該当なし
2. 供給状況
3. 採用変更 : シベノール / 2mgセルシン / ディスオーパ
他、後発医薬品→後発医薬品へ変更する薬剤・院内採用中止薬は各論へ
4. 添付文書改訂
5. 添付資料

1. 新規採用

①院内採用

抗不整脈薬

アミサリン注 94 円/管

【診療科名】 循環器内科 【申請医師名】 屋形 智之

【申請理由】 心室頻拍に対しては、アミオダロンやニフェカランが使用されることが多いですが、アミオダロンは効果発現が遅く、ニフェカランは QT 延長の副作用と腎障害症例では投与しにくい等の問題もあります。アミサリンはアミオダロンとの比較で、より高い頻拍停止効果が示されており有害事象も少ないとされています。

特に血行動態の安定した心室頻拍に対しては推奨度も高く採用をご検討ください。

【組成】 プロカインアミド塩酸塩(日局)100mg(10w/v%)

【禁忌】

- 2.1 刺激伝導障害(房室ブロック、洞房ブロック、脚ブロック等)のある患者[刺激伝導抑制作用により、これらの障害がさらに悪化するおそれがある。]
- 2.2 重篤なうつ血性心不全のある患者[不整脈(心室頻拍、心室細動等)が発現又は増悪するおそれが極めて高い。]
- 2.3 モキシフロキサシン塩酸塩(経口剤)、バルデナフィル塩酸塩水和物、アミオダロン塩酸塩(注射剤)、トレミフェンクエン酸塩を投与中の患者
- 2.4 重症筋無力症の患者[筋力低下が亢進するおそれがある。]
- 2.5 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【効能効果】

期外収縮(上室性、心室性) / 発作性頻拍(上室性、心室性) / 手術及び麻酔に伴う不整脈
新鮮心房細動 / 心房粗動(静注のみ) / 陳旧性心房細動

【用法用量】

＜静脈内投与＞

通常、急を要する場合に用いる。

プロカインアミド塩酸塩として、通常成人 0.2～1g を 1 分間に 50～100mg の速度で静脈内注射する。正常洞調律にかえた場合、中毒症状があらわれた場合、あるいは注入総量が 1,000mg に達した場合には、投与を中止すること。なお、年齢、症状により適宜増減する。

＜筋肉内投与＞

通常、急を要する場合に用いる。

プロカインアミド塩酸塩として、通常成人 1 回 0.5g を 4～6 時間ごとに筋肉内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

抗てんかん薬

デパケン細粒 40% 20.9 円/1g

【診療科名】 神経内科 【申請医師名】 江口 桂

【申請理由】 既採用薬では、1 回 100 mgの投与ができないため。

【組成】 バルプロ酸 Na 細粒 40%

②外来患者限定採用

慢性腎臓病治療薬

ケレンディア錠 10 mg 149.1 円/錠

ケレンディア錠 20 mg 213.1 円/錠

【診療科名】腎臓内科 【申請医師名】菊池 史

【申請理由】ケレンディア錠は、2 型糖尿病を合併する慢性腎臓病の適応を有する唯一の非ステロイド型選択的ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬(MRA)であり、選択的にミネラルコルチコイド受容体(MR)の過剰活性化を抑制することで、炎症や線維化を抑制し、心血管・腎臓障害の進展を抑制する薬剤である。臨床試験において、2 型糖尿病を合併するCKD 患者を対象とし、腎複合エンドポイント 18%、心血管複合エンドポイント 13%低下させた。既に標準治療を受けている 2 型糖尿病合併 CKD 患者の残余リスクと言われる炎症や線維化を抑制するケレンディア錠は、新たな選択肢となるため採用を必要とします。

【組成】フィネレノン 10 mg

【禁忌】

2.2 イトラコナゾール、リトナビルを含有する製剤、アタザナビル、ダルナビル、ホスアンプレナビル、コピシス タットを含有する製剤、クラリスロマイシンを投与中の患者

2.3 本剤投与開始時に血清カリウム値が5.5mEq/L を超えている患者[高カリウム血症を増悪させるおそれがある。]

2.4 重度の肝機能障害(Child-Pugh 分類 C)のある患者

2.5 アジソン病の患者[本剤の作用により病態を悪化させるおそれがある。]

【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。

アンジオテンシン変換酵素阻害薬又はアンジオテンシン II 受容体拮抗薬による治療が適さない場合を除き、これらの薬剤が投与されている患者に投与すること。

【用法用量】

通常、成人にはフィネレノンとして以下の用量を 1 日 1 回経口投与する。

eGFR が 60mL/min/1.73m² 以上 :20mg

eGFR が 60mL/min/1.73m² 未満 :10mg から投与を開始し、血清カリウム値、eGFR に応じて、投与開始から 4 週間後を目安に 20mg へ増量する。

→10mg 錠と 20 mg錠に生物学的同等性がなく、高カリウム血症の副作用を踏まえ、現時点では院外採用のみ。使用量によって、今後本採用の可否を検討とします。

抗ホルモン剤

プロセキソール錠 0.5 mg 27.4 円/1 錠

【診療科名】 乳腺外科 【申請医師名】 三宅 美穂

【申請理由】 各種ホルモン剤耐性のため

【組成】 エチニルエストラジオール 0.5mg

【効能効果】 前立腺癌、閉経後の末期乳癌(男性ホルモン療法に抵抗を示す場合)

抗悪性腫瘍薬

セムブリックス錠 40 mg 10,618.30 円/1 錠

【診療科名】 血液内科

【申請医師名】 河村 千春

【申請理由】 従来のTKI剤では治療抵抗性であり、作用機序の異なる新規治療薬での加療を要します。外来処方でも入力できるようお願いします。

【組成】 アシミニブ 40 mg

【効能効果】 前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病

③臨時採用(患者限定)

該当なし

2. 供給

●出荷停止・出荷調整

・メロペネム点滴静注用1g「明治」

・カリジノゲナーゼ錠 25 単位「トーワ」：原薬入手困難により在庫限りで販売中止

●出荷再開

・2 mgセルシン錠

・5 mgセルシン錠

・アクトシン軟膏

・グルタチオン注射用「タイヨー」

・サラゾスルファピリジン腸溶錠 500mg「日医工」

・デキサート注射用 1.65mg/3.3mg/6.6mg

・バルプロ酸 Na 徐放錠 A200mg「トーワ」

・プロポフォール静注 1%50ml「マルイシ」

3. 採用変更

①内服

・シベノール錠 100mg(37.5 円/錠) → シベンゾリンコハク酸塩錠100mg「トーワ」(18.7 円/錠)

・2 mgセルシン錠(6 円/錠) → ジアゼパム錠 2 mg「トーワ」(5.7 円/錠)：供給再開に伴い、元の採用へ

②注射

・アルプロスタジルアルファデクス 注射用 20 μ g「F」 → 「タカタ」：供給停止に伴う一時的な採用変更

③外用

・デイスオーパ消毒液 0.55% → フタラール消毒液 0.55%「ケンエー」

④院内採用中止（在庫消尽次第終了）

・ラニラピッド錠 0.05mg(5.7 円/錠)：採用薬追加(アミサリン)に伴う採用中止

・低分子デキストラン L 注 250ml(447.0 円/袋)：使用率踏まえ、期限切れのため採用中止

4. 添付文書改訂（下線部:変更箇所）

アンジオテンシン変換酵素阻害薬 / アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤

●使用上の注意 追加

妊娠する可能性のある女性

妊娠していることが把握されずアンジオテンシン変換酵素阻害剤又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤を使用し、胎児・新生児への影響(腎不全、頭蓋・肺・腎の形成不全、死亡等)が認められた例が報告されている。本剤の投与に先立ち、代替薬の有無等も考慮して本剤投与の必要性を慎重に検討し、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。また、投与が必要な場合には次の注意事項に留意すること。

(1)本剤投与開始前に妊娠していないことを確認すること。本剤投与中も、妊娠していないことを定期的に確認すること。投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与を中止すること。

(2)次の事項について、本剤投与開始時に患者に説明すること。また、投与中も必要に応じ説明すること。

- ・妊娠中に本剤を使用した場合、胎児・新生児に影響を及ぼすリスクがあること。
- ・妊娠が判明した又は疑われる場合は、速やかに担当医に相談すること。
- ・妊娠を計画する場合は、担当医に相談すること。

ノベルジン顆粒 5%,錠 25mg,50mg（一般名:酢酸亜鉛水和物）

●重大な副作用 追加

11.1.2 胃潰瘍(頻度不明) 出血を伴う胃潰瘍があらわれることがある。

ピクシリン注射用 0.25g,0.5g,1g,2g（一般名:アンピシリンナトリウム）

●8.重要な基本的注意 追加

8.5 肝機能障害があらわれることがあるので、定期的に検査を行うこと。(11.1.6 参照)

ペンタサ顆粒 94%,錠 250mg,500mg（一般名:メサラジン）

リアルダ錠 1200mg（一般名:メサラジン）

●11.1 重大な副作用 追加

11.1.7 中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)(頻度不明)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)(頻度不明)

11.1.8 薬剤性過敏症症候群(頻度不明)

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。

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5月29日更新)

医薬品・医療機器等安全性情報 No.401

医療安全情報 No.198 「MRI 検査室への磁性体の持ち込み(第3報)」