

【概要】

1. 新規採用薬 : エンハーツ、テリパラチド
外来限定採用 : オフェブ、リベルサス
臨時採用(患者限定) : 該当なし
2. 供給状況
3. 採用変更 : イーケブラ錠 / ロカルトロール
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

抗悪性腫瘍剤—抗HER2

エンハーツ点滴静注用 100mg 164,811 円/1 瓶

【診療科名】 乳腺外科 【申請医師名】 三宅美穂

【申請理由】

HER2 陽性再発乳癌に対し加療中。HER、PER、ガドサイラ使用にて PD。乳がん診療ガイドライン 2022 年度版では 2 次治療に推奨される程有効性の証明がされた薬剤となっており、使用を希望します。

【組成】 トラスツズマブ デルクステカン

【効能効果】

- ・化学療法歴のある HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌
- ・化学療法歴のある HER2 低発現の手術不能又は再発乳癌
- ・がん化学療法後に増悪した HER2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌

【用法用量】

・化学療法歴のある HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌、化学療法歴のある HER2 低発現の手術不能又は再発乳癌

通常、成人にはトラスツズマブ デルクステカン(遺伝子組換え)として 1 回 5.4mg/kg(体重)を 90 分かけて 3 週間間隔で点滴静注する。なお、初回投与の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。

・がん化学療法後に増悪した HER2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌。通常、成人にはトラスツズマブ デルクステカン(遺伝子組換え)として 1 回 6.4mg/kg(体重)を 90 分かけて 3 週間間隔で点滴静注する。なお、初回投与の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。

骨粗鬆症治療剤

テリパラチド BS 皮下注キット 600 μ g「モチダ」 19,285 円/キット

【申請者】 薬剤部 DI室

【申請理由】

これまで持参薬継続のみの使用のため臨時採用としていたが、当院入院後投与開始となるケースが増えてきたため、本採用申請致します。(参考: 22 年度の使用数 18 キット/年)

【先発名】 テリボン

【組成】 テリパラチド

【禁忌】

- 2.1 高カルシウム血症の患者[8.2、10.2 参照]
- 2.2 次に掲げる骨肉腫発生のリスクが高いと考えられる患者[15.2 参照]
 - ・骨ページェット病の患者
 - ・原因不明のアルカリフォスファターゼ高値を示す患者
 - ・小児等及び若年者で骨端線が閉じていない患者[9.7 参照]
 - ・過去に骨への影響が考えられる放射線治療を受けた患者
- 2.3 原発性の悪性骨腫瘍もしくは転移性骨腫瘍のある患者[症状を悪化させるおそれがある。]
- 2.4 骨粗鬆症以外の代謝性骨疾患の患者(副甲状腺機能亢進症等)[症状を悪化させるおそれがある。]
- 2.5 妊婦又は妊娠している可能性のある女性及び授乳婦[9.5、9.6 参照]

【効能効果】 骨折の危険性の高い骨粗鬆症

【用法用量】 1日1回テリパラチド(遺伝子組換え)[テリパラチド後続1]として20 μ gを皮下に注射する。
なお、本剤の投与は24ヵ月間までとすること。

→インスリン同様、医師には指示コメントを徹底してもらう必要がある。
(医師指示漏れ+投与漏れのインシデント有)

②外来患者限定採用

抗線維化剤

オフェブカプセル 100mg	3,982.40 円/1 カプセル
オフェブカプセル 150mg	5,966.40 円/1 カプセル

【診療科名】 呼吸器内科 **【申請医師名】** 友田義崇

【申請理由】

サルコイドーシスに伴う進行性の間質性肺炎に対する線維化進行の抑制目的。ピレスパは特発性肺線維症にのみ適応あり、使用できない。

【組成】 ニンテダニブエタンサルホン酸塩

経口 GLP-1 受容体作動薬

リベルサス錠 3 mg	139.6 円/錠
リベルサス錠 7mg	325.7 円/錠
リベルサス錠 14 mg	488.5 円/錠

【診療科名】 糖尿病内科 **【申請医師名】** 稲田 遼吾

【申請理由】

トルリシティの全国的な供給困難で複数患者で治療切り替えを余儀なくされている。DPP-4、インスリン(+GLP-1)などのみでは治療が難しい場合も多々ある。3規格のうち最低2種(3mg/7mg)はほしいところである。

【組成】 セマグルチド

【効能効果】 2型糖尿病

【用法用量】 通常、成人には、セマグルチド(遺伝子組換え)として1日1回7mgを維持用量とし経口投与する。ただし、1日1回3mgから開始し、4週間以上投与した後、1日1回7mgに増量する。なお、患者の状態に応じて適宜増減するが、1日1回7mgを4週間以上投与しても効果不十分な場合には、1日1回14mgに増量することができる。

→ ヒート切り離しできない薬剤のため、偶数日処方が必要。
また、14mg \neq 7mg \times 2錠であり、1錠内服が必須。

③臨時採用(患者限定)

該当なし

2. 供給

●出荷調整

- ・トルリシティ皮下注0.75mgアテオス : 製薬企業の事情に伴う出荷調整
- ・献血ヴェノグロブリン IH10%静注 : 需要過多に伴う出荷調整
- ・ツムラ芍薬甘草湯 : 漢方需要過多に伴う製造遅延

●出荷停止

- ・セフォチアム塩酸塩静注用1g「NP」
: グループ工場からの納品遅延のため、限定出荷を継続することが困難な見通しとなったため

3. 採用変更

①内服

- ・イーケプラ錠 500 mg(138.0 円/錠) → レベチラセタム錠 500 mg「フェルゼン」(52.0 円/錠)

【後発メーカー変更】

- ・アムロジピン錠 2.5 mg「サンド」 → アムロジピン OD 錠 2.5 mg「ファイザー」
- ・アムロジピン錠 5 mg「サンド」 → アムロジピン OD 錠 5 mg「ファイザー」
- ・グリメピリド錠 1 mg「YD」 → 「フェルゼン」
- ・シクロスポリンカプセル 10 mg「トーワ」 → 「サンド」
- ・スマトリプタン錠 50 mg「日医工」 → 「SPKK」
- ・レバミピド錠 100 mg「杏林」 → 「オツカ」
- ・ロスバスタチン OD 錠 2.5 mg「明治」 → 「日医工」

②注射

- ・カルトリオール注 0.5 (663 円/管) → カルシトリオール静注液 0.5 μ g「F」(261 円/管)
- ・カルトリオール注 1 (1005 円/管) → カルシトリオール静注液 1 μ g「F」(382 円/管)

【後発メーカー変更】

- ・オクトレオチド皮下注 100 μ g「SUN」(907 円/管)
→ オクトレオチド酢酸塩皮下注 100 μ g「サンド」(813 円/管)
- ・クリンダマイシン注射液 600 mg「NIG」(588.0 円/管) → 「F」(346.0 円/管)
- ・セフトリアキソンNa静注用 1g「日医工」(384 円/瓶) → 「CHM」(246 円/瓶)
- ・セフェピム塩酸塩静注用 1g「サンド」(480 円/瓶) → 「CMX」(薬価同額)

③外用

該当なし

④院内採用中止 (在庫消尽次第終了)

- ・ダラザレックス点滴静注 100 mg : ダラキューロ使用に伴い、ダラザレックスの使用終了
- ・ダラザレックス点滴静注 400 mg

4. 添付文書改訂（下線部:変更箇所）

リネゾリド点滴静注 600mg/300mL「HK」（先発名:）

●使用上の注意 追記

1.慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- 2)重度の腎機能障害のある患者〔透析を受けているか否かにかかわらず血小板減少症の発現頻度が高くなるおそれがある。〕
- 3)中等度又は重度の肝機能障害のある患者〔血小板減少症の発現頻度が高くなるおそれがある。〕

ロラゼパム錠 0.5mg,1mg「サワイ」（先発名:）

●使用上の注意 追記

6.妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- 5)授乳を避けさせること。〔ロラゼパムの乳汁中への移行が報告されている。また、他のベンゾジアゼピン系化合物(ジアゼパム)でもヒト母乳中への移行と、新生児に嗜眠、体重減少等を起こすことが報告されている。また、黄疸を増強する可能性がある。〕

エピペン注射液 0.15mg,0.3mg

●相互作用 追加

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
非選択性β遮断薬 プロプラノロール カルベジロール等	1)相互の薬剤の効果が減弱する。 2)血圧上昇、徐脈があらわれることがある。	1)これらの薬剤のβ遮断作用により本剤の作用が抑制される。また、本剤のβ刺激作用により、これらの薬剤の作用が抑制される。 2)これらの薬剤のβ遮断作用により、本剤のα刺激作用が優位になると考えられている。

セララ錠 25mg,50mg,100mg（一般名:）

●2.禁忌(次の患者には投与しないこと) 追加

< 効能共通 >

- 2.5 カリウム保持性利尿薬及びミネラルコルチコイド受容体拮抗薬を投与中の患者(10.1 参照)

オブジーボ点滴静注 20mg,100mg,120mg,240mg（一般名:ニボルマブ）

●11.1 重大な副作用 追加

- 11.1.12 脳炎(0.1%未満、0.2%)、髄膜炎(頻度不明、頻度不明)

パキロビッドパック,300,600

●10.相互作用 追加

10.1 併用禁忌(併用しないこと)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アナモレリン塩酸塩 (エドルミズ)(2.2 参照)	不整脈、血液障害、血管攣縮等、これら薬剤による重篤な又は生命に危険を及ぼすような事象が起こるおそれがあるため併用しないこと。	本剤のチトクローム P450 に対する競合的阻害作用により、併用した場合これらの薬剤の血中濃度が大幅に上昇することが予測される。
メペンゾラート臭化物・フェノバルビタール (トランコロンP 配合錠)(2.2 参照)	抗ウイルス作用の消失や耐性出現のおそれがある。	これらの薬剤の CYP3A 誘導作用により、ニルマトレルビル及びリトナビル濃度が低下するおそれがある。

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
シロリムス イザブコナゾニウム硫酸塩 (2.3、9.2.1、9.3.1、16.7.2 参照)	これら薬剤の血中濃度が上昇するおそれがある。これら薬剤の副作用が発現しやすくなるおそれがあるため、十分な観察を行いながら慎重に投与し、必要に応じて減量や休薬等の適切な措置を講ずること。	本剤が CYP3A におけるこれら薬剤の代謝を競合的に阻害するためと考えられている。
モメタゾンフランカルボン酸エステル シクレソニド	モメタゾンフランカルボン酸エステルの血中濃度又はシクレソニドの活性代謝物である脱イソブチリル体の血中濃度が上昇し、副腎皮質ステロイド剤を全身投与した場合と同様の症状があらわれる可能性がある。	本剤が CYP3A におけるこれら薬剤の代謝を競合的に阻害するためと考えられている。
セリチニブ	これら薬剤の血中濃度が上昇し、副作用が増強されるおそれがある。本剤から CYP3A 阻害作用のない薬剤への代替を考慮すること。やむを得ず併用する際には、これら薬剤の減量を考慮するとともに、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分注意すること。	本剤が CYP3A におけるこれら薬剤の代謝を競合的に阻害するためと考えられている。
その他の HIV プロテアーゼ阻害薬： ダルナビル エタノール付加物等	これら薬剤の血中濃度が上昇するおそれがある。	本剤が CYP3A によるこれら薬剤の代謝を競合的に阻害するためと考えられている。

イトラコナゾール内用液 1%「VTRS」（先発名：）

●10.相互作用 追記

10.2 併用注意（併用に注意すること）

ペミガチニブ エヌトレクチニブ	これらの薬剤の血中濃度を上昇させることがある。必要に応じてこれらの薬剤の投与量を減量するなど用量に注意すること。 クリゾチニブ反復投与時に本剤を併用投与したとき、クリゾチニブの定常状態における AUC _{tau} 及び C _{max} は単独投与と比べそれぞれ 57%及び 33%増加した。	本剤の CYP3A4 に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。
バルベナジン	バルベナジン及び活性代謝物の血漿中濃度が上昇するおそれがある。バルベナジンの作用が増強することで副作用があらわれるおそれがあるため、観察を十分に行うこと。本剤を併用する場合にはバルベナジンの増量はしないこと。	本剤の CYP3A 阻害作用により、バルベナジン及び活性代謝物の代謝が阻害されると考えられる。

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6月 日更新)

医療安全情報 No.199 「2022年度に報告書で取り上げた医療安全情報」

DSU No317