

【概要】

1. 新規採用薬 : 該当なし
外来限定採用 : レイボー / レクビオ / エクフィナ / オンジェンティス / ニトロダーム
臨時採用(患者限定) : 該当なし
2. 供給
3. 採用変更
4. 添付文書改訂
5. 添付資料

1. 新規採用

①院内採用

該当なし

②外来患者限定採用

片頭痛治療剤 5-HT_{1F} 受容体作動薬

レイボー錠 50 mg:324.70 円/錠

レイボー錠 100 mg:570.90 円/錠

【診療科名】 脳神経外科 【申請医師名】 村田佳宏

【申請理由】

片頭痛発作に対して、トリプタン製剤が使用されているが、既存のトリプタン製剤は、血管収縮作用があるため、脳血管障害やその他の血管障害のある患者では禁忌となっている。当該薬剤は、既存のトリプタン製剤とは異なる作用機序の片頭痛治療薬であり、上記例に使用可能であるため。

【組成】1錠中ラスミジタンコハク酸塩として 57.824mg (ラスミジタンとして 50mg)

【効能効果】 片頭痛

持続型 LDL コレステロール低下 siRNA 製剤

レクビオ皮下注 300mg シリンジ 443,548 円/筒

【診療科名】 循環器科 【申請医師名】 屋形智之

【申請理由】

レクビオは肝臓での PCSK9 合成阻害を作用機序とした脂質異常治療薬です。急性冠症候群の治療後は二次予防として LDL コレステロールの厳格なコントロールが推奨されています。しかし既存治療薬のスタチン、エゼチミブでの治療では目標値未達の症例も少なくありません。

脂質コントロールは急性冠症候群発症後早期から行う事が望ましく、また早期の厳格コントロールによる効果は治療中断後の慢性期にも維持されると報告されています。レクビオは 6 か月程度効果が持続するとされており、慢性期の維持療法の外に急性冠症候群発症早期のみの治療にも使用可能と考えられます。

採用をご検討くださいますようお願い致します。投与対象は内服での治療反応が不良な症例で、効果が長期持続する同系代替薬は現状でございません。

【組成】 インクリシランナトリウム 300mg

【効能効果】

家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症。ただし、以下のいずれも満たす場合に限る。

- ・心血管イベントの発現リスクが高い
- ・HMG-CoA 還元酵素阻害剤で効果不十分、又は HMG-CoA 還元酵素阻害剤による治療が適さない

【用法用量】 1 回 300mg を初回、3 ヶ月後に皮下投与し、以降 6 ヶ月に 1 回の間隔で皮下投与する。

パーキンソン病治療剤

エクフィナ錠 50 mg 886.70 円/錠

【診療科名】 神経内科 【申請医師名】 菅野陽

【申請理由】 ウェアリング・オフ現象のときに使いたいです。

【組成】 サフィナミドメシル酸塩 65.88mg(サフィナミドとして 50mg)

【効能効果】 レボドパ含有製剤で治療中のパーキンソン病における wearing off 現象の改善

末梢 COMT 阻害剤

オンジェンティス錠 25mg 957.40 円/錠

【診療科名】 神経内科 【申請医師名】 菅野陽

【申請理由】 ウェアリング・オフ現象に使っています。

【組成】 オピカポン 25mg

【効能効果】

レボドパ・カルビドパ又はレボドパ・ベンセラジド塩酸塩との併用によるパーキンソン病における症状の日内変動(wearing-off 現象)の改善

経皮吸収型狭心症治療剤

ニトロダーム TTS25mg 51.40 円/枚

【診療科名】 循環器内科 【申請医師名】 伊藤博之

【申請理由】 院内に採用がないため

【組成】 ニトログリセリン 25mg

【効能効果】 狭心症

③臨時採用(患者限定)

該当なし

2. 供給

●出荷調整

・セフォチアム塩酸塩点滴静注 1g「NP」：異物混入に伴う全回収、出荷解除 2024 年 4 月予定

・ゾルピデム錠 5 mg「杏林」：2024 年 1 月地震の影響に伴う出荷停止

●販売中止

該当なし

3. 採用変更 ※在庫消尽次第切り替え

①内服

・エルカルチンFF内用液 10%分包 10ml(562.6 円/包) → レボカルニチンFF内用液「トーフ」10ml(263.3 円/包)

②注射

・ジーラスタ皮下注 3.6 mg(108532 円/筒)

→ ベグフィルグラスチム BS 皮下注 3.6 mg「ニプロ」(61188 円/筒)

・エルネオパ NF2号輸液 2000ml(1802 円/キット) → 2号輸液 1500ml(1462 円/キット)

③外用

該当なし

④院内採用終了（在庫消尽次第採用終了）

【内服】

該当なし

【注射】

・エルネオパ NF1 号輸液 2000ml(1,689ml/キット) :エルネオパ 1 号 1000ml での対応が可能なため

【外用】

該当なし

4. 添付文書改訂

タクロリムスカプセル 0.5mg,1mg「VTRS」(先発名:プログラフ)

●1.警告 追記

＜多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎＞

1.6 本剤の投与は、多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎の治療法に十分精通している医師のもとで行うこと。

●4.効能又は効果 追加

多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎

レナデックス錠 4mg (一般名:デキサメタゾン)

水溶性ヒドロコルチゾン注射液 100mg,500mg (一般名:ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム)

水溶性プレドニン 10mg,20mg,50mg (一般名:プレドニゾンコハク酸エステルナトリウム)

ソル・コーテフ注射用 100mg 静注用 250mg,500mg (一般名:ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム)

ソル・メドロール静注用 40mg,125mg,500mg,1000mg(一般名:メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム)

●8.重要な基本的注意 追記

＜効能共通＞

8.5 リンパ系腫瘍を有する患者に投与した場合に腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。

ダウノマイシン静注用 20mg (一般名:ダウノルピシン塩酸塩)

●9.特定の背景を有する患者に関する注意 下線部追記

9.4 生殖能を有する者

9.4.1 妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後 7 ヶ月間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。(9.5、15.2.2 参照)

9.4.2 男性には、本剤投与中及び最終投与後 4 ヶ月間においてバリア法(コンドーム)を用いて避妊する必要性について説明すること。(15.2.2 参照)

レキサルティ錠 1mg,2mg,OD 錠 0.5mg,1mg,2mg (一般名:プレクスピプラゾール)

●4.効能又は効果 追加

うつ病・うつ状態(既存治療で十分な効果が認められない場合に限る)

ベバシズマブ BS 点滴静注 100mg,400mg「ファイザー」(先発品:アバステン)

●4.効能又は効果 追加

悪性神経膠腫

リツキサン点滴静注 100mg,500mg (一般名:リツキシマブ)

●4.効能又は効果 追加

下記の臓器移植における抗体関連型拒絶反応の抑制・治療
腎移植、肝移植、心移植、肺移植、脾移植、小腸移植

ピルビン注射用 10mg,20mg,30mg (一般名:ピラルピシン塩酸塩)

●9.特定の背景を有する患者に関する注意 追記

9.4 生殖能を有する者

9.4.1 妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後 6 カ月間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。(9.5、15.2.2 参照)

9.4.2 男性には、本剤投与中及び最終投与後 3 カ月間においてバリア法(コンドーム)を用いて避妊する必要性について説明すること。(15.2.2 参照)

●15.その他の注意 追記

15.2 非臨床試験に基づく情報

15.2.2 細菌を用いた復帰突然変異試験、哺乳類細胞を用いた染色体異常試験及びマウスを用いた骨髄小核試験において、いずれも陽性の結果が報告されている。(9.4.1、9.4.2 参照)

ダイアモックス注射用 500mg (一般名:アセタゾラミド)

●10.相互作用 追加

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ジギタリス製剤 ジゴキシン <削除：ジギトキシン>	ジギタリスの心臓への作用を増強するおそれがあるので、血中カリウム値をモニターし、カリウム補給を考慮すること。	本剤による血清カリウムの低下により、ジギタリスの作用が増強すると考えられる。
ビグアナイド系薬剤 メトホルミン塩酸塩等	ビグアナイド系薬剤による乳酸アシドーシスを起こすおそれがあるので、脱水症状があらわれた場合には、適切な処置を行うこと。	体液量が減少し脱水状態になるおそれがある。
SGLT2 阻害剤	利尿作用が増強されるおそれがあるので、血圧、脈拍数、尿量、血清ナトリウム濃度等を確認し、脱水症状の発現に注意すること。必要に応じ本剤の用量を調整するなど注意すること。	利尿作用が増強されるおそれがある。

ロカルトロール注 0.5,1 (一般名:カルシトリオール)

●10.相互作用 追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
マグネシウム含有製剤 酸化マグネシウム 炭酸マグネシウム 等 (8.2、9.2.1 参照)	ミルク・アルカリ症候群(高カルシウム血症、高窒素血症、アルカローシス等)があらわれるおそれがある。	機序:代謝性アルカローシスが持続することにより、尿細管でのカルシウム再吸収が増加する。 危険因子:高カルシウム血症、代謝性アルカローシス、腎機能障害のある患者

5. 添付資料

院内採用薬の供給停止・出荷調整薬について(2024年1月26日更新)

医療安全情報 No.206 「持参薬を院内の処方に切り替える際の処方量間違い」

DSU No.323