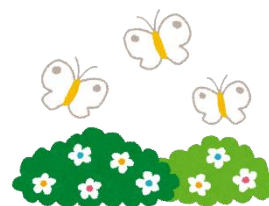




# 岡山労災病院

## DI ニュース 4月号



### 院内新規採用薬

薬品名	効能・効果
エプキンリ皮下注 4mg・48mg (用時購入)	①以下の再発又は難治性の大細胞型 B 細胞リンパ腫(びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫、高悪性度 B 細胞リンパ腫、原発性縦隔大細胞型 B 細胞リンパ腫)②再発又は難治性の濾胞性リンパ腫
レケンビ点滴静注 200mg・500mg (用時購入)	アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制
レキサルティ OD 錠 2mg	①統合失調症②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)
ロナセンテープ 20mg	統合失調症

「院外専用」採用薬……なし

### お知らせ

#### 【自主回収(クラスⅡ)について】

#### シェルガン 0.5 眼粘弾剤

製造工程において工程管理試験の一つである充填重量の管理に不備があり、充填重量の判定基準を逸脱していたロット製品につき自主回収となりました。製造工程では製剤の承認規格に比べ狭い範囲にて充填重量の判定基準を設定しているため、回収対象のロット製品においても、製剤の承認規格には適合していることが確認されており、品質に問題はないことから、有効性・安全性に影響はないと考えられます。また、現在までに本件に関連した健康被害の報告はなく、重篤な健康被害が生じる可能性はないと思われず。

対象ロット以外の製品については充填重量の判定基準に合格しており、問題はありません。

## 【医薬品の供給について】

### ① 販売中止

薬品名	採用区分	理由	在庫消尽時期	備考
タペンタ錠 25mg	院内	製造委託先が見つからないため	2024年12月	
タペンタ錠 100mg	院外		2024年7月	
ソリューゲンF注 500mL	院内	販売元(ニプロ)の取扱い薬品変更のため		ヴィーンF輸液に変更。購入は扶桑薬品工業の製品(共同購入)
コロネル錠 500mg	院内 院外	ポリフル錠に販売を集約	2024年5月	在庫消尽まで購入を継続

### ② 出荷停止

薬品名	採用区分	理由	出荷停止時期 /出荷再開時期	備考
ニコランジル点滴静注用 12mg「サワイ」	院内	バイアルのゴム栓汚れ多数あり	在庫消尽済み	12mg 4本は 48mg「サワイ」(限定出荷)で代替
ルリッド錠 150mg	院内 院外	原薬購入ルート変更による製造遅延	2024年2月中旬 /2024年12月頃	
フルメロン点眼液 0.1%	院内 院外	一部の製造工程の調査及び改修	2024年3月4日 /2024年4月	
リスモダンカプセル 100mg	院外	原薬に異物混入があり生産停止	2024年3月下旬	限定出荷後、出荷一時停止
アスパラ-CA錠 200 (PTP包装)	院内 院外	能登半島地震の影響	2024年3月 /2024年5月下旬	限定出荷後、出荷一時停止 500錠バラ包装は限定出荷

### ③ 限定出荷

薬品名	採用区分	理由	限定出荷時期	備考
ディレグラ配合錠	院外	他社品の影響	2024年2月15日	
フルナーゼ点鼻液 50 $\mu$ g28・56噴霧用 小児用フルナーゼ点鼻液 25 $\mu$ g56噴霧用	院外	他社品の影響	2024年2月	
アラミスト点鼻液 27.5 $\mu$ g56噴霧用	院内 院外	他社品の影響	2024年2月	
アラミスト点鼻液 27.5 $\mu$ g120噴霧用	院外	他社品の影響	2024年2月	
アズノール軟膏 0.033%(20g/本)	院内 院外	能登半島地震で被災	2024年2月	500gは出荷停止
タケキャブ OD錠 10mg	院内 院外	他社品の影響	2024年2月	
リスモダンカプセル 50mg	院内 院外	リスモダンカプセル 100mgを代替できる在庫を確保できない		

## ④ 限定出荷解除

薬品名	採用区分	限定出荷だった理由	解除時期	備考
ノイロビタン配合錠	院内 院外	一部原料の入荷遅れ	2024年2月21日	

## 【2024年3月末で経過措置満了の医薬品について】

経過措置満了の薬品名	採用区分	代替薬・販売名変更後の薬品名	備考
エカベト Na 顆粒 66.7% 「YD」	院外	ガストローム顆粒 66.7%	後発品なし
オキサトミドドライシロップ 小児用 2%「日医工」	院外	オキサトミド DS 小児用 2%「サ ワイ」	
グリメピリド錠 3mg「日医 工」	院外	グリメピリド錠 3mg「トーワ」	
テモカプリル塩酸塩錠 2mg 「トーワ」	院外	テモカプリル塩酸塩錠 2mg「サワ イ」	
ドンペリドンドライシロップ 小児用 1%「日医工」	院外	ドンペリドン DS 小児用 1%「サワ イ」	
ニルバジピン錠 4mg「日医 工」	院外	ニルバジピン錠 4mg「NIG」	
トランコロン錠 7.5mg	院外	メペンゾラート臭化物錠 7.5mg 「ツルハラ」	
アレグラドライシロップ 5%	院外	フェキソフェナジン塩酸塩 DS5% 「トーワ」	
シグマビタン配合カプセル B25	院内 院外	ビタメジン配合カプセル B25	
硫酸ポリミキシン B 錠 25 万単位「ファイザー」	院外	ポリミキシン B 硫酸塩錠 25 万単 位「ファイザー」	
硫酸ポリミキシン B 散 50 万単位「ファイザー」	院外	ポリミキシン B 硫酸塩散 50 万単 位「ファイザー」	
セフォチアム塩酸塩静注 用 1g「武田テバ」	患者限定	セフォチアム塩酸塩静注用 1g 「NP」	
ハーセプチン注射用 150 7.2mL(溶)付	院内	ハーセプチン注射用 150	溶解液なしへ
ノイトロジン注 100μg 1mL(溶)付	院内	ノイトロジン注 100μg	溶解液なしへ
トリセノックス注 10mg	院内 (用時)	トリセノックス点滴静注 12mg	アンプル→バイアル 規格が異なるため 注意
カチリ「ホエイ」	院外	フェノール・亜鉛華リニメント「ホ エイ」	
パセトシン細粒 10%	院外	アモキシシリン細粒 10%「TCK」	
エクセラゼ配合錠	院内 院外	削除	同成分代替薬なし
サラゾスルファピリジン腸 溶錠 250mg「日医工」	患者限定	削除	現在使用なし
タフマック E 配合カプセル	院外	削除	同成分代替薬なし
ノルモナール錠 15mg	院外	削除	代替薬なし

経過措置満了の薬品名	採用区分	代替薬・販売名変更後の薬品名	備考
セレキノン錠 100mg	院内 院外	トリメブチンマレイン酸塩錠 100mg「トーワ」	
ブシラミン錠 50mg「トーワ」	院内 院外	リマチル錠 50mg	先発品のみ
ブホルミン塩酸塩腸溶錠 50mg「KO」	院外	削除	他の先発・後発品 全てなし
メナクトラ筋注	患者限定	メンクアッドフィ筋注	
献血ポリグロビン N10% 静 注 5g/50mL	院内	削除	他のガンマグロブリ ン製剤の採用あり
アミカシン硫酸塩注射用 200mg「日医工」	患者限定	削除	アミカシン注射液採 用あり
献血ヴェノグロブリン IH5% 静注 2.5g/50mL	院内 (用時)	削除	他のガンマグロブリ ン製剤の採用あり
カデックス外用散 0.9%	患者限定	削除	代替薬なし
ラニラピッド錠 0.1mg	院内 院外	メチルジゴキシン錠 0.1mg「NIG」	
チオデロンカプセル 5mg	院外	削除	代替薬なし
アデスタンクリーム 1%	院外	削除	代替薬なし
エンペシド膾錠 100mg	院内 (用時) 院外	クロトリマゾール膾錠 100mg「F」	
トパルジック軟膏 1%	院外	削除	代替薬なし

※2024年3月末で経過措置満了となった医薬品は2024年4月以降処方できなくなります。

## 使用上注意の改訂 (DSU医薬品安全対策情報より、重要以上で主なもの)

薬品名	改訂箇所	改訂内容
オフエブカプセル、 インライタ錠、ザ ルトラップ点滴静 注、カボメティクス 錠、スーテントカプ セル、ネクサバー ル錠、アイクルシ グ錠、サイラムザ 点滴静注液、スチ バーガ錠、レンビ マカプセル	重大な副作用 (追記)	[動脈解離]大動脈解離を含む動脈解離があらわれることがある。
ザイボックス錠、リ ネゾリド錠・点滴 静注液「明治」	重大な副作用 (追記)	[横紋筋融解症]筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎障害の発症に注意すること。
イトラコナゾール 内用液「VTRS」、 イトラコナゾール 錠、イトリゾールカ プセル・内用液	重大な副作用 (追記)	[偽アルドステロン症]低カリウム血症、血圧上昇、ナトリウム・体液の貯留、浮腫、体重増加等があらわれることがある。

## 承認情報

薬品名	承認内容
リフキシマ錠200mg	肝性脳症における高アンモニア血症の改善を効能・効果とし、小児用量を追加する新用量医薬品【希少疾病用医薬品】
シナジス筋注液50mg	RSウイルス(Respiratory Syncytial Virus)感染流行初期において、24カ月齢以下の肺低形成、気道狭窄、先天性食道閉鎖症、先天代謝異常症又は神経筋疾患を伴う新生児、乳児および幼児におけるRSウイルス感染による重篤な下気道疾患の発症抑制を効能・効果とする新効能医薬品【優先審査】
オルミエント錠2mg・4mg	既存治療で効果不十分な多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎を効能・効果とする新効能・新用量・剤形追加に係る医薬品 既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎を効能・効果とし、小児用量を追加する新用量・剤形追加に係る医薬品
ファセンラ皮下注30mgシリンジ	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難治の患者に限る)を効能・効果とし、小児用量を追加する新用量・剤形追加に係る医薬品
ベスポンサ点滴静注用1mg	再発又は難治性のCD22陽性の急性リンパ性白血病を効能・効果とし、小児用量を追加する新用量医薬品【希少疾病用医薬品】
フェソロデックス筋注250mg	乳癌を効能・効果とする新用量医薬品
5-FU注250mg	治癒切除不能な進行・再発の胃癌を効能・効果とする新効能・新用量医薬品【公知申請】

以上

2024年4月 DI室



# 岡山労災病院

## DI ニュース 5月号



院内新規採用薬……なし

### 「院外専用」採用薬

薬品名	効能・効果
ネオオーラル 50mg カプセル	尋常性乾癬、アトピー性皮膚炎 等

### お知らせ

#### 【 自主回収について 】

ホスレノールチュアブル錠 250mg(院内患者限定・院外患者限定)

安定性モニタリングの結果、18 か月目の溶出試験において規格を逸脱するロットが確認されました。拡大調査を実施したところ、他にも規格を逸脱する可能性のあるロットが存在することが確認され、該当する製品ロットを自主的に回収することとなりました。

当該製品ロットの出荷以降、有効性・安全性に影響する情報はありません。

#### 【 シタグリプチン含有製品でニトロソアミン類が確認されたことへの対応について 】

ジャヌビア錠 50mg(院内・院外)、スージャヌ配合錠(院外)

2022年9月、シタグリプチン含有製品において、ニトロソアミン類である NTTP が確認されたこと、および NTTP 量を1日許容摂取量(37ng/日)以下に抑えるために製造プロセス管理を強化していく旨が報告されました。ジャヌビア錠において NTTP 量を1日許容摂取量以下に管理するための製法変更(添加剤として「没食子酸プロピル」を追加)の製造販売承認事項一部変更承認を取得し、その製法変更に基づき製造した製品の供給の目途が立ち、出荷時期は2024年4月です。

なお、スージャヌ配合錠においては、1日許容摂取量を上回る NTTP 量を含む製剤は現時点で確認されていないことから、製法変更をすることなく、今後もこれまでの製法で製造した製品の供給が継続されます。

## 【 医薬品の供給状況について 】

### ①販売中止

薬品名	採用区分	理由	予定時期	経過措置満了	代替薬
トメントール「ホエイ」	院外	安定供給体制の構築並びに生産効率の改善を図るため	2024年5月	2025年3月31日	トメントール「ケンエー」
アデラビン9号注1mL	院内	原薬の製造継続が困難	2024年10月	2025年3月31日	なし
スベニールディスポ関節注25mg	院内	製造委託先の製造設備の老朽化及び専門性の高い要員の維持等が困難	2023年12月	2025年3月31日	アルツディスポ関節注25mg (すでに院内採用済み)
ネリゾナソリューション0.1%	院外	諸般の事情	2024年6月末	2025年3月31日	—
ネリゾナ軟膏0.1% (5g)	院外	諸般の事情	2024年6月末	—	10g・30g・500gは販売継続(一部包装のみ販売中止)
ネリゾナユニバーサルクリーム0.1% (5g)	院外	諸般の事情	2024年6月末	—	10g・30gは販売継続(一部包装のみ販売中止)
ムコサル錠15mg	院内・院外	諸般の事情	2024年12月	2025年3月31日	検討中
ユーバスタコーワ軟膏	院外	販売移管	2024年4月	2025年3月31日	ユーバスタ軟膏
リクラスト点滴静注液5mg (ボトル製品)	院内 (用時)	製品の一元化	2024年11月	2025年3月31日	リクラスト点滴静注液5mg (バッグ製剤)

### ②出荷停止

薬品名	採用区分	理由	開始時期	再開予定時期	代替薬
オクトレオチド酢酸塩皮下注100 $\mu$ g「サンド」	院内・院外	異物混入が発生し原因特定に時間を要している	2024年3月	未定	なし
ジェブタナ点滴静注60mg	院内	製造の遅れと需要の増加	2024年4月 ～5月下旬	未定	代替治療
テルフィス点滴静注500mL	院内	生産設備の事情	2024年6月上旬	未定	アミノレバン点滴静注500mL
ロートエキス散「ホエイ」	院内・院外	原薬製造会社のGMP上の問題から原薬供給が停止	2023年8月	未定	なし

### ③限定出荷

薬品名	採用区分	理由	開始時期	再開予定時期	代替薬
イリノテカン塩酸塩点滴静注液40mg「SUN」	院内	製造技術移管において問題が発生	2024年7月	未定	イリノテカン塩酸塩点滴静注液40mg「NK」
ツムラ五苓散エキス顆粒 (医療用)	院内・院外	中国の新規生産拠点での製造承認処理の遅れ	2024年3月5日	未定	
パビロックミニ点眼液0.1% (ユニットドーズ)	院内・院外 (どちらも患者限定)	能登半島地震の影響	2024年3月11日	未定	
ヒアレインミニ点眼液0.3% (ユニットドーズ)	院外	能登半島地震の影響	2024年3月11日	2024年6月	
ベノキシール点眼液0.4%	院内・院外	他社品の影響	2024年3月28日	2024年7月	

### ④供給再開

薬品名	採用区分	再開時期
アマンタジン塩酸塩錠50mg「杏林」	院内・院外	2024年3月14日
インタール吸入液1%	院外	2024年3月1日

## 使用上注意の改訂（DSU医薬品安全対策情報より、重要以上で主なもの）

薬品名	改訂箇所	改訂内容
オンデキサ静注用	重要な基本的注意(追記)	ヘパリン抵抗性を示すことがあるので、ヘパリンによる抗凝固が必要な手術・処置の状況下で本剤を投与するにあたっては、本剤投与の要否を慎重に判断すること。周術期に本剤を使用し、ヘパリン抵抗性を示す症例が国内外で報告されている。その中には、ヘパリンの抗凝固作用が十分に得られず、人工心肺回路が血栓で閉塞し、重篤な転帰に至った症例も認められる。
	併用注意(新設)	未分画ヘパリン(ヘパリンナトリウム、ヘパリンカルシウム)、低分子ヘパリン(エノキサパリンナトリウム、ダルテパリンナトリウム、パルナパリンナトリウム)

以上

2024年5月 DI室





# 岡山労災病院

## DI ニュース 6月号



### 院内新規採用薬

薬品名	効能・効果
アイリーア 8mg 硝子体内注射液 114.3mg/mL(用時購入)	中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性、糖尿病黄斑浮腫
イジユド点滴静注 25mg(用時購入)	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
バクニューバンス水性懸濁注シリンジ	高齢者又は肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる者における肺炎球菌による感染の予防、小児における肺炎球菌による侵襲性感染症の予防
ラニビズマブ BS 硝子体内注射用キット 10mg/mL「センジュ」(用時購入)	中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性、網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫、病的近視における脈絡膜新生血管、糖尿病黄斑浮腫
レプロジル皮下注用 25mg・75mg(用時購入)	骨髄異形成症候群に伴う貧血

### 「院外専用」採用薬

薬品名	効能・効果
ジセレカ錠 100mg・200mg	既存治療で効果不十分な関節リウマチ、中等症から重症の潰瘍性大腸炎の治療及び維持療法
ゾコーバ錠 125mg	SARS-CoV-2 による感染症
ポイデヤ錠 50mg	発作性夜間ヘモグロビン尿症

### 採用中止薬

薬品名	効能・効果	理由
ビベスピエアロスフィア 28 吸入(院外)	慢性閉塞性肺疾患の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解	販売中止

## 【 医薬品の供給状況について 】

### ①販売中止

薬品名	採用区分	理由	予定時期	経過措置満了	代替薬
プロニカ錠80mg	院外	製造の継続が困難	2024年11月	2025年3月31日	なし
デトルシートルカプセル2mg・4mg	院外	添加物原料の変更に伴い、ガイドラインの規格要件を満たすことが困難	2024年8月	2025年3月31日	なし
ビベスピエアロスフィア28吸入	院外	諸般の事情	2024年9月末	2025年3月31日	ビベスピエアロスフィア120吸入（未採用）
レキサルティ錠1mg・2mg	院外	諸般の事情	2024年6月	2025年3月31日	レキサルティOD錠1mg・2mg

### ②限定出荷

薬品名	採用区分	理由	開始時期	再開予定時期	代替薬
イムノマックスγ注100	院内（患者限定）	想定を上回る注文	2024年4月	2024年8月上旬	なし。追加症例は不可。
ツムラ防風通聖散エキス顆粒（医療用）	院外	急激な需要増	2024年4月15日	2024年5月中旬	なし
レパーサ皮下注420mgオートミンドーザー	院内・院外（どちらも患者限定）	製造中止に伴い安定供給を行うため	—	—	レパーサ皮下注140mgペン

### ③供給再開

薬品名	採用区分	再開時期
アトーゼット配合錠HD	院外	2024年4月
ツムラ葛根湯エキス顆粒（医療用）	院内・院外	2024年4月12日
ツムラ葛根湯加川きゅう辛夷エキス顆粒（医療用）	院外	2024年4月12日
ツムラ清肺湯（医療用）	院外	2024年4月12日
トルリシティ皮下注0.75mgアテオス	院外	2024年4月22日

## お知らせ

### 【 周術期に中止の検討が必要な薬(ビグアナイド系薬・SGLT2 阻害薬)について 】

医療安全委員会での話し合いの結果、周術期に中止の検討が必要な薬として、乳酸アシドーシス・ケトアシドーシスのリスク回避のため、ビグアナイド系薬と SGLT2 阻害薬(原則院内での中止時期は 48 時間前)も追加されることになりました。運用開始日は後日お知らせします。

## 使用上注意の改訂（DSU医薬品安全対策情報より、重要以上で主なもの）

薬品名	改訂箇所	改訂内容
ビソプロロールフマル酸塩錠「トワ」・「日医工」、メイント錠、アーチスト錠、カルベジロール錠、ビンノテープ	妊婦 (一部改訂) (禁忌の妊婦の項は削除)	妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。投与に際しては、母体及び胎児の状態を十分に観察すること。また、出生後も新生児の状態を十分に観察し、新生児の低血糖、徐脈、哺乳不良等の異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。 妊婦にβ遮断薬を投与した場合に、胎児の発育不全、新生児の低血糖、徐脈、哺乳不良等が認められたとの報告がある。
イグザレルト錠	禁忌 (一部改訂)	アゾール系抗真菌剤(イトラコナゾール、ボリコナゾール、ミコナゾール、ボサコナゾール、ケトコナゾール)の経口又は注射剤を投与中の患者
アモキシシリンカプセル・細粒「TCK」、サワシリンカプセル、ワイドシリン細粒、ポノサップパック・ポノピオンパック	重要な基本的注意 (一部改訂)	ショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群、薬剤により誘発される胃腸炎症候群の発生を確実に予知できる方法はないが、事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。
	重大な副作用 (追記)	薬剤により誘発される胃腸炎症候群:投与から数時間以内の反復性嘔吐を主症状とし、下痢、嗜眠、顔面蒼白、低血圧、腹痛、好中球増加等を伴う、食物蛋白誘発性胃腸炎に類似したアレルギー性の胃腸炎(Drug-induced enterocolitis syndrome)があらわれることがある。主に小児で報告されている。
ノクサフィル錠・点滴静注	併用禁忌 (追記)	リバーロキサバンを投与中の患者。リバーロキサバンの抗凝固作用を増強させ、出血の危険性を増大させるおそれがある。

## 承認情報

薬品名	承認内容
キイトルーダ点滴静注100 mg	治癒切除不能な進行・再発の胃癌を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 治癒切除不能な胆道癌を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
プレバイミス錠240 mg	臓器移植におけるサイトメガロウイルス感染症の発症抑制を効能・効果とする新効能医薬品
ビラフトビカプセル50 mg・75 mg メクトビ錠15mg	がん化学療法後に増悪したBRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な甲状腺癌及びBRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な甲状腺未分化癌を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
ジーラスタ皮下注3.6 mg	造血幹細胞の末梢血中への動員を効能・効果とする新効能医薬品

以上

2024年6月 DI室



# 岡山労災病院

## DI ニュース 7月号



### 院内新規採用薬

薬品名	効能・効果
アレックスビー筋注用 (用時購入)	RS ウイルスによる感染症の予防
クイントバック水性懸濁注射用	百日せき、ジフテリア、破傷風、急性灰白髄炎及びインフルエンザ菌 b 型による感染症の予防
シングリックス筋注用 (用時購入)	帯状疱疹の予防
スガマデクス静注液 200mg シリンジ「マルイシ」	ロクロニウム臭化物又はベクロニウム臭化物による筋弛緩状態からの回復
ヒビスコール液 A1% 1L ポンプ付 TUD 用	手指・皮膚の消毒
ピロイ点滴静注用 100mg (用時購入)	CLDN18.2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌
ペグフィルグラステム BS 皮下注 3.6mg「モチダ」	がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制 *現在は限定出荷のため、供給が安定次第「ジーラスタ皮下注」から採用切り替え
リンヴォック錠 15mg・45mg (用時購入)	中等症から重症の潰瘍性大腸炎・活動期クローン病の寛解導入及び維持療法(既存治療で効果不十分な場合に限る)

### 「院外専用」採用薬……なし

### 採用中止薬

薬品名	効能・効果	理由
テトラビック皮下注シリンジ	百日せき、ジフテリア、破傷風及び急性灰白髄炎の予防	クイントバック水性懸濁注射用採用時の削除薬
アクトヒブ	インフルエンザ菌 b 型による感染症の予防	クイントバック水性懸濁注射用採用時の削除薬
ブリディオオン静注 200mg	ロクロニウム臭化物又はベクロニウム臭化物による筋弛緩状態からの回復	スガマデクス静注液 200mg シリンジ「マルイシ」採用時の削除薬
ジーラスタ皮下注 3.6mg	がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制等	ペグフィルグラステム BS 皮下注 3.6mg「モチダ」採用時の削除薬

# 採用変更

変更前の薬品名	変更後の薬品名	効能・効果	理由
サブパック血液ろ過用 補充液-Bi2020mL	サブラッド血液ろ過用 補充液 BSC2020mL	ろ過透析型人工腎臓使用時 の補充液	薬価が安価なため

## 医薬品の供給について

### ①販売中止

薬品名	採用区分	理由	予定時期	経過措置満了	代替薬	備考
イトリゾール内用液1%	院外	諸般の事情	2024年12月末	2025年3月31日	イトラコナゾール内用液1% 「VTRS」(院内・院外採用 済)	
シュアポスト錠0.25mg	院外	供給元からの供給停止	2025年3月	未定	レバグリニド錠0.25mg「サワイ」(未採用) 代替薬への切替の場合は2024年 10月以降	
ユニフィルLA錠200mg	院外	諸般の事情	出荷停止中	2025年3月31日	テオフィリン徐放U錠400mg 「トーワ」(院内・院外採用)	
ユニフィルLA錠400mg	院外	諸般の事情	2024年12月	2025年3月31日	テオフィリン徐放U錠400mg 「トーワ」(院内・院外採用)	

### ②出荷停止

薬品名	採用区分	理由	開始時期	再開予定時期	代替薬	備考
ケフラールカプセル250mg	院内・院外	製造委託先から入庫の 目途が立っていない	2024年6月	未定	なし	
ジクアスLX点眼液3%	院内・院外	自主回収(防腐剤の銀 含有量が承認規程を満 たさない)	2024年5月	未定	なし	
セフゾンカプセル100mg	院外	製造委託先からの入荷 が見込めない	2024年5月下旬	未定	なし	
セフゾン小児用細粒10%	院外	製造委託先からの入荷 が見込めない	2024年7月中旬	未定	なし	
パピロックミニ点眼液0.1% (ユ ニットドーズ)	院内・院外 (ともに患 者限定)	能登半島地震の影響	2024年6月1日	未定	なし	限定出荷 →出荷停 止

### ③限定出荷

薬品名	採用区分	理由	開始時期	再開予定時期	代替薬	備考
ケブザラ皮下注150mgオートイン ジェクター・200mgシリンジ	院内・院外	使用中の患者の安定供 給優先	2024年5月15日	未定	アクテムラ、シンボニーなど	
ケブザラ皮下注200mgオートイン ジェクター	院内・院外	製造遅延	2024年5月15日	未定	アクテムラ、シンボニーなど	
ジェブタナ点滴静注60mg	院内	製造の遅れと需要の増 加	2024年6月	未定	なし	出荷停止 →限定出 荷。緊急 に必要な 患者のみ
ジクアス点眼液3%	院外	ジクアスLX点眼液の代 替需要に応えられない	2024年5月	未定	なし	
人工涙液マイティア点眼液	院内・院外	他社製品の影響	2024年6月4日	未定	なし	

③限定出荷（続き）

薬品名	採用区分	理由	開始時期	再開予定時期	代替薬	備考
ツムラ当帰芍薬散エキス顆粒（医療用）	院外	需要増加	2024年5月	6月中	なし	189包装のみ→他包装も限定出荷
ツムラ麻子仁丸エキス顆粒（医療用）	院内・院外	需要増加	2024年5月	6月中	なし	
ツムラ抑肝散エキス顆粒（医療用）	院内・院外	需要増加	2024年5月	6月中	なし	
ヒアレイン点眼液0.1%	院内・院外	ジクアスLX点眼液の代替需要に応えられない	2024年5月	未定	なし	
レバミピド懸濁性点眼液2%「参天」	院外	ジクアスLX点眼液の代替需要に応えられない	2024年5月	未定	なし	

④供給再開

薬品名	採用区分	再開時期
ツムラ五苓散エキス顆粒（医療用）	院内・院外	2024年5月中旬
ツムラ辛夷清肺湯エキス顆粒（医療用）	院外	2024年5月中旬
ツムラ麻杏甘石湯エキス顆粒（医療用）	院内・院外	2024年5月中旬

## 使用上注意の改訂（DSU医薬品安全対策情報より、重要以上で主なもの）

薬品名	改訂箇所	改訂内容
アイファガン点眼液	重要な基本的注意（追記）	本剤の投与により血管新生等を伴う <b>角膜混濁</b> があらわれることがあるので、患者を定期的に診察し、十分観察すること。また、充血、視力低下、霧視等の自覚症状があらわれた場合には、直ちに受診するよう患者に十分指導すること。
	重大な副作用（新設）	<b>角膜混濁</b>
ケレンディア錠	禁忌（追記）	<b>ポサコナゾール、ボリコナゾール</b>
キイトルーダ点滴静注	用法及び用量に関連する注意（一部改訂）	〈切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉〈再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌〉〈根治切除不能又は転移性の腎細胞癌〉〈PD-L1 陽性のホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌〉〈ホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性で再発高リスクの乳癌における術前・術後薬物療法〉 <b>併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で、選択すること。</b>
ノクサフィル錠・点滴静注、ブイフェンド錠・静注用、ボリコナゾール錠「DSEP」	禁忌（追記）	<b>フィネレノン</b>

## 承認情報

薬品名	承認内容
ネキシウムカプセル10 mg・20 mg	逆流性食道炎、非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制、低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制を効能・効果とし、 <b>小児用量を追加する新用量医薬品</b>
レルベア100エリプタ14吸入・30吸入用	気管支喘息（吸入ステロイド剤及び長時間作動型吸入β2刺激剤の併用が必要な場合）を効能・効果とし、 <b>小児用量を追加する新医療用配合剤・新用量医薬品</b>

トルリシティ皮下注0.75 mgアテオス	2型糖尿病を効能・効果とする新用量・剤形追加に係る医薬品
ボトックス注用50単位・100単位	上肢及び下肢痙縮を効能・効果とし、小児用量を追加する新効能・新用量医薬品

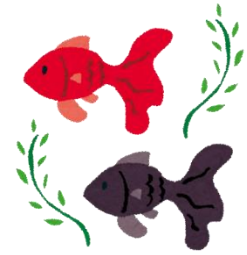
以上

2024年7月 DI室



# 岡山労災病院

## DI ニュース 8月号



### 院内新規採用薬

薬品名	効能・効果
オビザー静注用 500 (用時購入)	後天性血友病 A 患者における出血抑制
カブリビ注射用 10mg (用時購入)	後天性血栓性血小板減少性紫斑病
キュービトル 20%皮下注 4g/20mL・8g/40mL(用時購入)	無又は低ガンマグロブリン血症
フィコンパ点滴静注用 2mg	一時的に経口投与ができない患者におけるフィコンパ経口製剤の代替療法

### 「院外専用」採用薬…なし

### 採用中止薬

薬品名	効能・効果	理由
フェノバル注 100mg	てんかんのけいれん発作 等	フィコンパ点滴静注用 2mg 採用時の削除薬

### 医薬品の供給について

#### ①販売中止

薬品名	採用区分	理由	予定時期	経過措置満了	代替薬	備考
パキシル錠5mg・10mg	院外	諸般の事情	2024年12月	2025年3月31日	パロキセチン錠10mg「SPKK」 (院内・院外採用) パキシルCR錠12.5mg(院外採用)	
リン酸ジヒドロコデイン散1%「ホエイ」	院内・院外	販売名変更	-	2025年3月31日	ジヒドロコデインリン酸塩散1%「ホエイ」	

#### ②出荷停止

薬品名	採用区分	理由	開始時期	再開予定時期	代替薬	備考
イリノテカン塩酸塩点滴静注液40mg「SUN」	院内	製造技術移管において問題が発生(自社の事情)	2024年7月1日	未定	イリノテカン塩酸塩点滴静注液40mg「NK」(院内採用)	限定出荷 →出荷停止(供給再開の目処が立たない)



## ③限定出荷

薬品名	採用区分	理由	開始時期	再開予定時期	代替薬	備考
プレタールOD錠50mg・100mg	院外	製造上の課題があり安定供給に支障を来す	2024年6月	未定	シロスタゾールOD錠50mg「タカタ」（院内・院外採用）	
点眼・点鼻用リンデロンA液	院内・院外	安定供給維持のため	-	未定	なし	
眼・耳科用リンデロンA軟膏	院内・院外	原薬の一部で品質基準を満たしていない	-	2024年8月	なし	

## ④供給再開

薬品名	採用区分	再開時期
ツムラ当帰芍薬散エキス顆粒（医療用）	院外	2024年7月9日
ツムラ抑肝散エキス顆粒（医療用）	院内・院外	2024年7月9日
ツムラ防風通聖散エキス顆粒（医療用）	院外	2024年7月9日
ツムラ麻子仁丸エキス顆粒（医療用）	院内・院外	2024年7月9日

以上

2024年8月 DI室



# 岡山労災病院

## DI ニュース 9 月号



### 新規採用薬・採用中止薬の報告

8 月は薬事委員会が開催されなかったため報告事項はありません。

### お知らせ

#### 【 イベニティ皮下注 105mg シリンジ 適正使用のお願い 虚血性心疾患又は脳血管障害について 】

イベニティ皮下注 105mg シリンジ(一般名:ロモソズマブ(遺伝子組換え)、効能又は効果:骨折の危険性の高い骨粗鬆症)は 2019 年 3 月 4 日の販売開始後、関連性は明確ではないものの投与後の心血管系事象(虚血性心疾患又は脳血管障害)の報告が認められたことから、2019 年 9 月に「警告」の新設を含む電子添文の改訂が行われ、骨折抑制のベネフィットと心血管系事象の発現リスクを十分に理解した上で、適用患者を選択する必要がある旨が追記されました。

今般、推定累積投与患者数から虚血性心疾患及び脳血管障害の報告率を算出した結果、報告率は販売開始以降、顕著な傾向は認められませんが、本剤との因果関係は不明であるものの転帰死亡を含む重篤な症例が依然として一定数報告されています。

つきましては、本剤の使用にあたっては、以下の点にご留意ください。

- ・心血管系事象発現のリスクが高い患者への投与は、イベニティの骨折抑制のベネフィットと心血管系事象の発現リスクを考慮して、慎重に判断してください。特に、少なくとも過去 1 年以内の虚血性心疾患又は脳血管障害の既往歴のある患者に対して、本剤の投与は避けてください。
- ・他の医療機関にて虚血性心疾患又は脳血管障害の治療中、あるいはこれらの発現リスクが高い疾患の治療中である場合には、医療機関同士で互いに連携し、本剤の処方必要性を慎重に判断してください。
- ・虚血性心疾患又は脳血管障害の徴候や症状を患者に説明し、徴候や症状が認められた場合には速やかに医療機関を受診するよう、患者に指導してください。心血管系事象について患者向け資材(患者カード)がメーカーから配布されていますので、ご活用ください。

参考:製薬企業からの適正使用等に関するお知らせ 2024 年 8 月(PMDA)

## 使用上注意の改訂（DSU医薬品安全対策情報より、重要以上で主なもの）

薬品名	改訂箇所	改訂内容
ダーブロック錠	合併症・既往歴等のある患者（追記）	心不全又はその既往歴のある患者：心不全が増悪又は再発するおそれがある。
ヤーボイ点滴静注液、オブジーボ点滴静注	重大な副作用（一部改訂）	脳炎、髄膜炎、脊髄炎
ベレキシブル錠	用法及び用量に関連する注意（一部改訂）	本剤の投与により副作用が発現した場合には、以下の基準を参考に、本剤を休薬、減量又は中止すること。皮膚粘膜眼症候群（StevensJohnson症候群）又は中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）が起こった場合は中止。
	重大な副作用（一部改訂）	重度の皮膚障害：中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、多形紅斑、中毒性皮疹等の重度の皮膚障害があらわれることがある。
スチバーガ錠	重要な基本的注意（一部改訂）	血小板減少、好中球減少、白血球減少があらわれることがあるので、本剤投与中は定期的に血液検査を実施するなど観察を十分に行うこと。
	重大な副作用（一部改訂）	血小板減少、好中球減少、白血球減少
ガドビスト静注シリンジ	重大な副作用（追記）	急性呼吸窮迫症候群、肺水腫：急速に進行する呼吸困難、低酸素血症、両側性びまん性肺浸潤影等の胸部 X 線異常等が認められた場合には、必要に応じ適切な処置を行うこと。

以上

2024年9月 DI室



# 岡山労災病院

## DI ニュース 10月号



### 院内新規採用薬

薬品名	効能・効果
ダーブロック錠 2mg	腎性貧血
リン酸 Na 補正液 0.5mmol/mL(20mL)	電解質補液の電解質補正

### 「院外専用」採用薬

薬品名	効能・効果
ウゴービ皮下注 0.25mg SD・0.5mg SD・1.0mg SD・1.7mg SD・2.4mg SD	肥満症。ただし、高血圧、脂質異常症又は 2 型糖尿病のいずれかを有し、食事療法・運動療法を行っても十分な効果が得られず、以下に該当する場合に限る。①BMI が 27kg/m <sup>2</sup> 以上であり、2 つ以上の肥満に関連する健康障害を有する ②BMI が 35kg/m <sup>2</sup> 以上
オムジャラ錠 100mg・150mg・200mg	骨髄線維症
サルグマリ吸入用 250 μg	自己免疫性肺胞蛋白症
ジャイパーカ錠 50mg・100mg	他の BTK 阻害剤に抵抗性又は不耐容の再発又は難治性のマンテル細胞リンパ腫
ジンタス錠 50mg	低亜鉛血症
テゼスパイア皮下注 210mg ペン	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)
パルモディア XR 錠 0.4mg	高脂血症(家族性を含む)
メトジェクト皮下注 7.5mg ペン 0.15mL	関節リウマチ

### 採用中止薬

薬品名	効能・効果	理由
リン酸 2 カリウム注 20mEq キット「テルモ」	電解質補液の電解質補正	リン酸 Na 補正液 0.5mmol/mL(20mL)採用時の削除薬

# 採用変更

変更前の薬品名	変更後の薬品名	効能・効果	理由
プレベナー13 水性懸濁注	プレベナー20 水性懸濁注	①高齢者又は肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる者の肺炎球菌による感染症の予防 ②小児の肺炎球菌による侵襲性感染症の予防	プレベナー13 が販売終了し、定期接種もプレベナー20 になるため

## 医薬品の供給について

### ①販売中止

薬品名	採用区分	理由	予定時期	経過措置満了	代替薬
アリナミン注射液10mg	院内	製造の継続が困難	2025年1月	2025年3月	アリナミンF10注
アロチノロール塩酸塩錠10mg 「トーワ」	院外	需要状況及び原材料価格の高騰	2025年3月	2026年3月31日	アロチノロール塩酸塩錠10mg 「DSP」
アロンアルファA「三共」	院内・院外	諸般の事情	2025年3月	2026年3月31日	なし
エペリゾン塩酸塩錠50mg「あすか」	院内・院外	諸般の事情	2024年12月末		エペリゾン塩酸塩錠50mg 「NIG」
グリセリン「マルイシ」	院内・院外	諸般の事情	2024年10月中旬	2025年3月31日	グリセリン「ニッコー」
クレメジンカプセル200mg	院外	諸般の事情	2024年12月頃	2025年3月31日	クレメジン速崩錠500mg・細粒2g、球形吸着炭分包装2g「日医工」
ゲンタマイシン硫酸塩注射液40mg 「F」	院内		2025年2月	2027年3月31日	ゲンタマイシン硫酸塩注射液40mg「日医工」
バイシリンG顆粒40万単位	院内・院外	本剤に対する医療ニーズの減少	2024年12月	2025年3月31日	なし
パロキセチン錠10mg「SPKK」	院内・院外	諸般の事情	2025年7月	2026年3月31日	パロキセチン錠10mg「トーワ」
ピーマス配合錠	院外	諸般の事情	2025年3月末	2026年3月31日	なし
フランドル錠20mg	院外	諸般の事情	2025年6月	2026年3月31日	アイトロール錠10mg・20mg、 フランドルテープ40mg

### ②出荷停止

薬品名	採用区分	理由	開始時期	再開予定時期	代替薬
フロセミド細粒4%「EMEC」	院内・院外	原薬の入荷遅延	2024年8月	2024年9月末	フロセミド錠20mg「JG」
メトクロプラミド錠5mg「NIG」	院内・院外	新原薬変更対応の遅れ	2024年10月中旬	2025年4月	プリンペラン錠5mg
リスモダンカプセル50mg	院内・院外	原薬への異物混入	在庫消尽後	未定	なし

### ③限定出荷

薬品名	採用区分	理由	開始時期	再開予定時期	代替薬	備考
1%ディブリン注キット50mL	院内	他社製品の影響	2024年8月	未定	なし	
アネレム静注用50mg	院内	製造国での輸出許可に関する遅延	2024年8月5日	2024年中	なし	
イソジンゲル10%	院外	製造遅延	2024年6月	未定	ポピドンヨードゲル10% 「VTRS」	
イソジン液10%	院外	製造遅延	2024年6月7日	未定	ポピドン液10%	
セフゾンカプセル100mg・小児用細粒10%	院外	生産再開が可能	2024年8月	未定		出荷停止 →限定出荷
ソル・コーテフ注射用100mg	院内	海外製造所の製造能力	2024年7月	未定		
テトラミド錠10mg	院内・院外	製造設備の問題	2024年8月2日	未定		在庫消尽後、 出荷停止

③限定出荷（続き）

薬品名	採用区分	理由	開始時期	再開予定時期	代替薬	備考
ルムジェブ注ミリオペン	院外	他社製品の影響	2023年11月20日	未定	なし	
ロカイン注1%	院内	他社製品の影響	2024年8月	未定		

④供給再開

薬品名	採用区分	再開時期
アラミスト点鼻液	院内・院外	2024年7月1日
クラフォラン注射用0.5g	院内 (用時)	2024年7月22日
ケブザラ皮下注150mg・200mgオートインジェクター、ケブザラ皮下注200mgシリンジ	院内・院外	2024年9月17日
ツムラ桂枝茯苓丸エキス顆粒（医療用）	院外	2024年7月23日
ノクサフィル点滴静注300mg	院内 (用時)	2024年5月31日
ヒューマログ注カート	院外	2024年8月21日
ヒューマログ注ミリオペン	院内・院外	2024年8月21日
フルナーゼ点鼻液	院外	2024年7月1日

## 使用上注意の改訂（DSU医薬品安全対策情報より、重要以上で主なもの）

薬品名	改訂箇所	改訂内容
セレニカ R 顆粒・錠、デパケン錠・R錠・細粒・シロップ、バルプロ酸ナトリウムシロップ「日医工」	臨床使用に基づく情報（追記）	本剤との因果関係は明らかではないが、北欧で実施された観察研究において、受胎前の3ヵ月間に本剤に曝露した父親の児は、ラモトリギン又はレベチラセタムに曝露した父親の児と比較して、神経発達症リスクの増加を示唆する報告がある（調整ハザード比 1.50[95%信頼区間:1.09-2.07]）。一方で、てんかんを有する父親を対象とした海外で実施された観察研究において、受胎前の120日間に本剤に曝露した父親の児は、本剤に曝露していない父親の児と比較して、統計学的に有意な神経発達症リスクの増加は認められないとする報告もある。
タリージェ OD 錠	重大な副作用（追記）	腎機能障害
アゼルニジピン錠「ケミファ」、カルブロク錠、レザルタス錠 HD	禁忌（追記）	ポサコナゾール
	併用注意（追記）	アゾール系抗真菌剤（併用禁忌の薬剤を除く）（ホスラブコナゾール等）
パルモディア錠・XR錠	重大な副作用（追記）	肝機能障害、黄疸
ノクサフィル錠・点滴静注	禁忌（追記）	アゼルニジピン、オルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン
ネイリンカプセル	併用注意（追記）	アゼルニジピン

## 承認情報

薬品名	承認内容
ヌーカラ皮下注100 mg ペン	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)を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
アレセンサカプセル150 mg	ALK融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法を効能・効果とする新効能・新用量・その他の医薬品【希少疾病用医薬品】
アジルバ錠20 mg	高血圧症を効能・効果とし、2歳以上6歳未満の小児用量を追加する新用量医薬品
キイトルーダ点滴静注 100 mg	非小細胞肺癌における術前・術後補助療法を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 根治切除不能な尿路上皮癌を効能・効果とする新効能医薬品【優先審査】
アリムタ注射用100 mg・ 500 mg	扁平上皮癌を除く非小細胞肺癌における術前補助療法を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
ペトレキセド点滴静注用 500 mg「NK」・800 mg「NK」	扁平上皮癌を除く非小細胞肺癌における術前補助療法を効能・効果とする新用量医薬品
ツルバダ配合錠	HIV-1感染症の曝露前予防を効能・効果とする新効能・新用量医薬品【事前評価済公知申請】
プレベナー20水性懸濁注	高齢者及び肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる者における肺炎球菌による感染症の予防を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
献血ヴェノグロブリンIH10 % 静注5 g/50 mL	下記の臓器移植における抗体関連型拒絶反応の治療腎移植、肝移植、心移植、肺移植、脾移植、小腸移植を効能・効果とする新効能・新用量医薬品【希少疾病用医薬品】
レキサルティOD錠1 mg・ OD錠2 mg	アルツハイマー型認知症に伴う焦燥感、易刺激性、興奮に起因する、過活動又は攻撃的言動を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
リツキサ点点滴静注100 mg・ 500 mg	難治性のネフローゼ症候群(ステロイド抵抗性を示す場合)を効能・効果とする新効能・新用量医薬品【希少疾病用医薬品】
ジャカビ錠5 mg	造血幹細胞移植後の移植片対宿主病(ステロイド剤の投与で効果不十分な場合)を効能・効果とし、小児用量を追加する新効能・新用量・剤形追加に係る医薬品【希少疾病用医薬品】
ノボセブンHI静注用5 mg シリンジ	グランツマン血小板無力症患者の出血傾向の抑制を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
リンヴォック錠15 mg・30 mg	既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎を効能・効果とし、小児用量を追加する新用量医薬品
パドセブ点滴静注用20 mg・ 30 mg	根治切除不能な尿路上皮癌を効能・効果とする新効能・新用量医薬品【優先審査】
タフィンラーカプセル50 mg・ 75 mg メキニスト錠0.5 mg・2 mg	BRAF遺伝子変異を有する低悪性度神経膠腫を効能・効果とする新効能医薬品【希少疾病用医薬品】

以上

2024年10月 DI室



# 岡山労災病院

## DI ニュース 11月号



### 院内新規採用薬

薬品名	効能・効果
エルレフィオ皮下注 44mg・76mg(用時購入)	再発又は難治性の多発性骨髄腫(標準的な治療が困難な場合に限る)

### 「院外専用」採用薬

薬品名	効能・効果
カログラ錠 120mg (院外患者限定薬より変更)	中等症の潰瘍性大腸炎(5-アミノサリチル酸製剤による治療で効果不十分な場合に限る)

### 医薬品の供給について

#### ①販売中止

薬品名	採用区分	理由	予定時期	経過措置満了	代替薬
アブレース錠100mg	院外	諸般の事情	2025年3月末	2025年3月31日	ムコスタ錠、レバミピド錠100mg「オーツカ」
シンメトレル細粒10%	院外	諸般の事情	—	2025年3月31日	アマンタジン細粒10%「サワイ」
マルタミン注用	院内		2025年1月	2026年3月31日	オーツカMV注

#### ②限定出荷

薬品名	採用区分	理由	開始時期	再開予定時期	代替薬
キシロカインゼリー2%	院内・院外	需要に対する供給量不足	2024年9月1日	未定	なし。日本泌尿器科学会では麻酔作用を期待しない潤滑を主目的とする一部の手技(尿道カテーテルなど)は医療用ゼリー等による代替を検討するよう通達。
ネオビタカイン注シリンジ5mL	院内	原薬が受入試験で不適	2024年9月24日	未定	なし
フェロ・グラデュメット錠105mg	院内・院外	安定的な供給困難	2024年5月	未定	フェロミア錠50mg、クエン酸第一鉄Na錠50mg「サワイ」、インクレミンシロップ5%
ポリフル錠	院内・院外	他社の影響	2024年4月	未定	なし
リパクレオンカプセル150mg	院内・院外	想定を上回る需要	2024年6月1日	未定	なし

#### ③供給再開

薬品名	採用区分	再開時期
カルベジロール錠10mg「DSEP」	院内・院外	2024年9月6日
ジェブタナ点滴静注60mg	院内	2024年9月10日
シロドシンOD錠2mg	院内・院外	2024年9月6日



## 院内採用医薬品の一括削除について

院内採用医薬品の一括削除アンケートにご協力いただきありがとうございました。10月の薬事委員会で下記の医薬品について、院内採用を削除した内服薬・外用薬は院外採用に変更、注射薬は採用削除となりましたので、必要となった場合には患者限定での申請をお願いします。また、常時採用から用時購入へ採用区分を変更した医薬品もありますので、よろしくお願い致します。

採用区分	薬品名
用時購入	アザクタム注射用1g
削除	アセトキープ3G注 500mL
院外	アフタッチ口腔用貼付剤25 $\mu$ g
院外	アンベック坐剤30mg
院外	オメプラゾール錠20「SW」
削除	クラフォラン注射用0.5g
院外	グリミクロン錠40mg
院外	10%サリチル酸ワセリン軟膏「東豊」
院外	ジクロフェナクNa錠25mg「トーフ」
削除	スルピリン注射液250mg「日医工」
院外	ツムラ加味逍遥散エキス顆粒(医療用)
院外	ツムラ桂枝加朮附湯エキス顆粒(医療用)
院外	ツムラ十全大補湯エキス顆粒(医療用)
院外	トリメブチンマレイン酸塩錠100mg「トーフ」
院外	ニトレンジピン錠10mg「日医工」
院外	ノイロビタン配合錠
院外	ビクトーザ皮下注18mg
院外	フォルテオ皮下注キット600 $\mu$ g
院外	マーズレンS配合顆粒0.67g/包
院外	ミニトロテープ27mg
院外	リーバクト配合経口ゼリー
院外	レペタン坐剤0.4mg
院外	ロペラミド塩酸塩細粒小児用0.05%「NIG」

## お知らせ

### 【 コムタン錠 100mg の自主回収(クラスII)について 】

ノバルティスファーマ株式会社による自主点検において、「コムタン錠 100mg」(一般名:エンタカポン)にニトロソアミン類であるN-ニトロソジエチルアミン(以下、NDEA)が検出されました。

今般、出荷後も継続しているモニタリングによって、出荷済みの製品のうち1ロットについて使用期限内にNDEAの値が社内基準値を超える可能性が確認されたため、該当の製品が自主回収されることとなりました。

これまでに、コムタン錠 100mg を服用した患者において本事象に関連すると考えられる重篤な健康被害等の報告はありません。コムタン錠 100mg をはじめ一般的にパーキンソン病の治療を変更・中止する場合は、患者の状態を十分に観察しながら投与量を漸減し、必要に応じて併用している薬剤の用量調整をするなど注意深く行う必要があるとされています。使用されている患者には、自己の判断のみで本剤の服用を中止しないよう説明いただきますようお願い致します。

## 使用上注意の改訂 (DSU医薬品安全対策情報より、重要以上で主なもの)

薬品名	改訂箇所	改訂内容
アスピリン「ヨシダ」	妊婦 (一部改訂)	妊婦(出産予定日 12 週以内の妊婦は除く)又は妊娠している可能性のある女性: 〈川崎病以外の効能又は効果〉 投与する際には、必要最小限にとどめ、羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(全身作用を期待する製剤)を妊娠中期の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告がある。
インテバン坐剤、インフリース カプセル、アルボ錠、ソランタール錠、メロキシカム錠「NP」、モービック錠	重大な副作用 (追記)	心筋梗塞、脳血管障害:心筋梗塞、脳血管障害等の心血管系血栓塞栓性事象があらわれることがある。
イブプロフェン錠「TCK」、ブルフェン錠、ハイペン錠、ナイキサン錠、フロベン顆粒、ロピオン静注、ロキソニン錠、ロキソプロフェン錠「EMEC」、ロルカム錠	妊婦 (一部改訂)	妊婦(妊娠後期を除く)又は妊娠している可能性のある女性: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。投与する際には、必要最小限にとどめ、羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(全身作用を期待する製剤)を妊娠中期の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告がある。
	重大な副作用 (追記)	心筋梗塞、脳血管障害:心筋梗塞、脳血管障害等の心血管系血栓塞栓性事象があらわれることがある。
SG 配合顆粒、PL 配合顆粒、幼児用 PL 配合顆粒、ピーエイ錠	妊婦 (一部改訂)	妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。投与する際には、必要最小限にとどめ、羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認するなど慎重に投与すること。 ・シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。 ・シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告があり、また妊娠後期はその発現リスクがより高くなることが知られている。
ペオン錠	妊婦 (一部改訂)	妊婦又は妊娠している可能性のある女性: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。投与する際には、必要最小限にとどめ、羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告があり、また妊娠後期はその発現リスクがより高くなることが知られている。妊娠末期のラットに投与した実験で、胎児の動脈管収縮が報告されている。
	重大な副作用 (追記)	心筋梗塞、脳血管障害:心筋梗塞、脳血管障害等の心血管系血栓塞栓性事象があらわれることがある。

ネオビタカイン注シリンジ	妊婦 (一部改訂)	<p>〈硬膜外ブロック、浸潤・伝達ブロック(トリガーポイント注射等)〉</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。投与する際には、必要最小限にとどめ、羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告があり、また妊娠後期はその発現リスクがより高くなることが知られている。アスピリン等のサリチル酸製剤には、動物実験で催奇形作用が報告されているものがある。妊娠末期のラットに投与した実験で、胎児動脈管の軽度収縮が報告されている。</p>
セレコキシブ錠「VTRS」、 セレコックス錠	妊婦 (一部改訂)	<p>妊婦(妊娠末期を除く)又は妊娠している可能性のある女性: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。投与する際には、必要最小限にとどめ、羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(全身作用を期待する製剤)を妊娠中期の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告がある。培養細胞を用いた染色体異常試験において、細胞毒性が認められる濃度で染色体の数的異常(核内倍加細胞の増加)が、生殖発生毒性試験で着床後死亡数や死産の増加、横隔膜ヘルニア、胎児体重減少等が認められている。またラットにおいて本剤が胎児に移行することが報告されている。</p>
パラミチンカプセル、ポン タールカプセル・シロップ	妊婦 (一部改訂)	<p>妊婦(妊娠末期を除く)又は妊娠している可能性のある女性: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。投与する際には、必要最小限にとどめ、羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(全身作用を期待する製剤)を妊娠中期の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告がある。</p>
スタデルム軟膏・クリー ム、ジクロフェナク Na ゲル 「日本臓器」、ナボールパ ップ、ボルタレンゲル・テー プ、アドフィードパップ、ゼ ポラストープ、ヤクバンテ ープ、ロキソニンテープ・ パップ、ロキソプロフェン Na テープ「科研」	妊婦 (一部改訂)	<p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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使用すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。また、シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</p>
	重大な 副作用 (追記)	<p>心筋梗塞、脳血管障害:心筋梗塞、脳血管障害等の心血管系血栓性事象があらわれることがある。</p>

ロコアテープ	妊婦 (一部改訂)	妊婦又は妊娠している可能性のある女性(妊娠後期の女性を除く): 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。投与する際には、必要最小限にとどめ、羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認するなど慎重に投与すること。妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(全身作用を期待する製剤)を妊娠中期の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告がある。
	重大な副作用 (追記)	心筋梗塞、脳血管障害: 心筋梗塞、脳血管障害等の心血管系血栓性事象があらわれることがある。
ケトプロフェンパップ「日医工」・XR「テイコク」・テープ「日医工」、モーラステープ・L・パップ 30mg・60mg・XR120mg・XR240mg	妊婦 (一部改訂)	妊婦(妊娠後期を除く)又は妊娠している可能性のある女性: 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使用すること。必要最小限の使用にとどめるなど慎重に使用すること。ケトプロフェンの外皮用剤を妊娠中期の女性に使用し、羊水過少症が起きたとの報告がある。また、シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(全身作用を期待する製剤)を妊娠中期の妊婦に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。
MS 温シップ「タイハウ」、MS 冷シップ「タカミツ」、スチックゼノール A、セルタッチパップ、ナパゲルン軟膏・ローション、フェルビナクスチック軟膏「三笠」、フェルビナクローション、フェルビナクパップ「ラクーール」、サリチル酸「ケンエー」、10%サリチル酸ワセリン軟膏東豊、スピール膏	妊婦 (一部改訂)	妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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使用すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告がある。



# 岡山労災病院

## DI ニュース 12月号



### 院内新規採用薬……なし

### 「院外専用」採用薬

薬品名	効能・効果
アレジオン眼瞼クリーム 0.5%	アレルギー性結膜炎
ビクトルビ配合錠	HIV-1 感染症
ブイタマークリーム 1%	アトピー性皮膚炎、尋常性乾癬

### 医薬品の供給について

#### ①販売中止

薬品名	採用区分	理由	予定時期	経過措置満了	代替薬
アミノバクト配合顆粒	院内・院外	継続して製造販売が困難	2024年12月	2026年3月31日	リーバクト配合顆粒
アレキサール錠10mg	院外	諸般の事情	2025年3月	2026年3月31日	ベミラストK錠10mg「NIG」
オキシドール「ホエイ」	院内・院外	諸般の事情	2025年2月頃	2026年3月31日	オキシドール消毒液「マルイシ」
スポンゼル	院内	安定供給継続が困難	2025年9月	2026年3月31日	
トスキサシン錠150mg	院外	諸般の事情	2025年9月頃	2026年3月31日	オゼックス錠150
バファリン配合錠A81	院外	諸般の事情	2025年4月頃	2026年3月31日	バイアスピリン錠100mg
レパーサ皮下注420mgオートミニドージャー	院内・院外 (患者限定)	諸般の事情	2025年10月1日	2026年3月31日	レパーサ皮下注140mgペン

#### ②出荷停止

薬品名	採用区分	理由	予定時期	再開予定時期	代替薬
インフリキシマブ点滴静注用100mg「あゆみ」	院内	製造工程に不適合が発生	2024年11月下旬	未定	レミケード点滴静注用
ジスロマック点滴静注用500mg	院内	製造ラインで複数製品を製造しており製造再開時期の調整が必要なため	在庫消尽後	未定	なし
ソル・コーテフ注射用100mg	院内	製造ラインで複数製品を製造しており製造再開時期の調整が必要なため	在庫消尽後	未定	なし

③限定出荷

薬品名	採用区分	理由	開始時期	再開予定時期	代替薬
アリナミンF100注	院内	需要増加・製造遅延	2024年10月24日	未定	なし
ブイフェンド200mg静注用	院内	製造ラインで複数製品を製造しており製造再開時期の調整が必要なため	2024年10月	未定	なし
フェンタニル注射液0.5mg「テルモ」	院内	フェンタニル0.25mgの製造トラブル	2024年10月2日	2024年12月中旬	フェンタニル注射液0.1mg「テルモ」
プロマゼパム錠2mg「サンド」	院内・院外	添加剤に起因する品質問題	2024年10月	未定	なし

④供給再開

薬品名	採用区分	再開時期
チオラ錠100	院外	2024年10月22日
トリプタノール錠10	院内・院外	2024年10月3日

## 使用上注意の改訂（DSU医薬品安全対策情報より、重要以上で主なもの）

薬品名	改訂箇所	改訂内容
炭酸リチウム錠「大正」、リーマス錠	重大な副作用（追記）	薬剤性過敏症症候群： 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。
マキュエイド眼注用	重要な基本的注意（追記）	〈テノン嚢下投与〉 感染性強膜炎が発現するおそれがあるので、本剤投与後、十分な観察を行うこと。また、異常が認められた場合には、直ちに連絡するよう患者に指導すること。
	重大な副作用（追記）	〈硝子体内投与：硝子体手術時の硝子体可視化〉 眼障害：眼内炎があらわれ、外科的処置を必要とすることがある。
	重大な副作用（一部改訂）	〈テノン嚢下投与〉 眼障害：白内障、眼圧上昇、緑内障、感染性強膜炎があらわれ、外科的処置を必要とすることがある。
イコサペント酸エチルカプセル「日医工」、エパデールカプセル、エパデール S、エパデール EM、ロトリガ粒状カプセル	重大な副作用（追記）	心房細動、心房粗動： イコサペント酸エチル(4g/日)の海外臨床試験において、入院を要する心房細動又は心房粗動のリスク増加が認められたとの報告がある。また、イコサペント酸エチルを含むオメガ-3 脂肪酸の国内外臨床試験において、心房細動のリスク増加が認められたとの報告がある。 注)イコサペント酸エチルカプセル「日医工」、エパデールカプセル、エパデール S の高脂血症において本剤の承認された 1 日最高用量は、2,700mg である。
プラケニル錠	重要な基本的注意（追記）	リン脂質の蓄積に関連する症状が心臓、腎臓、筋肉、神経系等の臓器・組織にあらわれることがある。観察を十分に行い、リン脂質の蓄積に関連する副作用が疑われる場合は、本剤の投与中止を考慮すること。
ブイフェンド錠、ブイフェンド静注用、ポリコナゾール錠「DSEP」	重要な基本的注意（一部改訂）	重篤な血液障害、重篤な腎障害、高カリウム血症があらわれることがあるので、本剤の投与に際しては定期的に血液検査、腎機能検査、血中電解質検査を行うなど観察を十分に行うこと。
	重大な副作用（追記）	高カリウム血症

## 承認情報

薬品名	承認内容
キイトルーダ点滴静注100 mg	局所進行子宮頸癌を効能・効果とする新効能・新用量医薬品【希少疾病用医薬品】
イミフィンジ点滴静注120 mg・500 mg	進行・再発の子宮体癌を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
リムパーザ錠100 mg・150 mg	ミスマッチ修復機能正常(pMMR)の進行・再発の子宮体癌におけるデュルバルマブ(遺伝子組換え)を含む化学療法後の維持療法を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
アレックスビー筋注用	50歳以上のRSウイルスによる感染症が重症化するリスクが高いと考えられる者におけるRSウイルスによる感染症の予防を効能・効果とする新用量医薬品
レボレード錠12.5 mg・25 mg	慢性特発性血小板減少性紫斑病を効能・効果とし、小児用量を追加する新用量医薬品【事前評価済公知申請】
ロミプレート皮下注250 µg調製用	慢性特発性血小板減少性紫斑病を効能・効果とし、小児用量を追加する新用量医薬品【事前評価済公知申請】
リツキサン点滴静注100 mg・500 mg	慢性特発性血小板減少性紫斑病を効能・効果とし、小児用量を追加する新用量医薬品【事前評価済公知申請】

以上

2024年12月 DI室