

【2024年7月号】

医薬品情報

2024年6月26日発行

1. 採用医薬品＜6月薬事委員会における採用＞

2024年7月3日（水）より処方して下さい。

① アイリーア 8mg 硝子体内注射液 114.3mg/mL -----	1
② ③エルレフィオ皮下注 44mg・76mg -----	2
④ スガマデクス静注液 200mg シリンジ「マルイシ」 -----	5
⑤ ビキセオス配合静注用 -----	6
⑥ ビロイ点滴静注用 100mg -----	8
2. 限定採用薬に関する医薬品情報の提供 -----	10
3. 採用取り消し医薬品 -----	11
4. 後発医薬品の変更について -----	12
5. 適応追加 -----	12
6. 医薬品添付文書の改訂（2024年7月，DSU No. 327） -----	12
7. 医薬品・医療機器等安全性情報（2024年6月，No. 410） -----	15
8. 医療安全情報（2024年6月，No. 211） -----	16
9. 使用期限間近の医薬品リスト -----	18
10. 医薬品情報 処方医師登録が必要な医薬品について -----	20

問い合わせ先：独立行政法人地域医療機能推進機構 九州病院
薬剤部 医薬品情報管理室 内線 2725



眼科用 VEGF 阻害剤

アイリーア 8mg 硝子体内注射液 114.3mg/mL

EYLEA 8mg solution for IVT inj. 114.3mg/mL
(参天製薬)

薬価収載日	2024年4月17日
薬 価	181,763円

一 般 名 アフリベルセプト (遺伝子組換え)

効能・効果 ・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

<効能又は効果に関連する注意>

本剤による治療を開始するに際し、疾患・病態による視力等の予後を考慮し、本剤投与の要否を判断すること。

用法・用量 アフリベルセプト (遺伝子組換え) として 8mg (0.07mL) を 4 週ごとに 1 回、通常、連続 3 回 (導入期) 硝子体内投与するが、症状により投与回数を適宜減じる。その後の維持期においては、通常、16 週ごとに 1 回、硝子体内投与する。なお、症状により投与間隔を適宜調節するが、8 週以上あけること。

<用法及び用量に関連する注意>

1. 両眼に治療対象となる病変がある場合は、両眼同時治療の有益性と危険性を慎重に評価した上で本剤を投与すること。なお、初回治療における両眼同日投与は避け、片眼での安全性を十分に評価した上で対側眼の治療を行うこと。
2. 導入期における投与回数については、疾患活動性の評価に基づいて 3 回未満とすることも考慮すること。また、維持期においては、定期的に疾患活動性を評価し、疾患活動性を示唆する所見が認められた場合は、16 週より短い間隔での投与開始又は投与間隔の短縮を考慮すること。

禁 忌 (次の患者には投与しないこと)

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 眼又は眼周囲に感染のある患者、あるいは感染の疑いのある患者 [眼内炎等の重篤な副作用が発現するおそれがある。]
3. 眼内に重度の炎症のある患者 [炎症が悪化するおそれがある。]
4. 妊婦又は妊娠している可能性のある女性

重大な副作用 1. 眼障害

眼内炎 (0.2%)、眼圧上昇 (3.4%)、硝子体はく離 (1.0%)、外傷性白内障 (0.5%)、網膜出血 (0.5%)、網膜色素上皮裂孔 (0.4%)、硝子体出血 (0.3%)、網膜はく離 (0.04%)、網膜裂孔 (0.06%)、網膜色素上皮はく離 (0.02%) があらわれることがある。

2. 脳卒中 (0.2%)

抗悪性腫瘍剤
抗 BCMA/CD3 二重特異性抗体

エルレフィオ皮下注 44mg/76mg

ELREXFIO S.C. Injection44mg/76mg
(ファイザー)

薬価収載日	2024年5月22日
薬 価	44mg : 558,501円 76mg : 957,222円

一 般 名 エルラナタマブ（遺伝子組換え）

効能・効果 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）

<効能又は効果に関連する注意>

1. 本剤による治療は、免疫調節薬、プロテアソーム阻害剤及び抗 CD38 モノクローナル抗体製剤を含む少なくとも 3 つの標準的な治療が無効又は治療後に再発した患者を対象とすること。
2. 臨床試験に組み入れられた患者の前治療歴等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。

用法・用量 通常、成人にはエルラナタマブ（遺伝子組換え）として、1 日目に 12mg、4 日目に 32mg を 1 回皮下投与する。8 日目を以降は 1 回 76mg を 1 週間間隔で皮下投与する。なお、24 週間以上投与し、奏効が認められている場合は、投与間隔を 2 週間間隔とすること。

<用法及び用量に関連する注意>

1. 他の抗悪性腫瘍剤との併用における有効性及び安全性は確立していない。
2. 本剤投与によるサイトカイン放出症候群（CRS）を軽減させるため、1 日目、4 日目及び 8 日目の投与については、本剤投与開始の約 1 時間前に、解熱鎮痛剤、副腎皮質ホルモン剤及び抗ヒスタミン剤を投与すること。
3. 本剤投与により副作用が発現した場合には、次の基準を参考に本剤を休薬又は中止すること。

副作用発現時の本剤の休薬又は中止基準

副作用	重症度 ^{注)}	処置
サイトカイン放出症候群（CRS）	Grade1、2 又は 3（初発）	回復するまで本剤を休薬する。
	Grade3（再発）又は Grade4	本剤の投与を中止する。
免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群（ICANS）	Grade1、2 又は 3（初発）	回復するまで本剤を休薬する。
	Grade3（再発）又は Grade4	本剤の投与を中止する。
血液学的毒性	好中球数が 500/ μ L 未満	500/ μ L 以上に回復するまで本剤を休薬する。
	発熱性好中球減少症	好中球数が 1,000/ μ L 以上に回復し発熱が治まるまで本剤を休薬する。
	ヘモグロビンが 8g/dL 未満	8g/dL 以上に回復するまで

		本剤を休薬する。
	血小板数が 25,000/ μ L 未満	25,000/ μ L 以上に回復し出血が治まるまで本剤を休薬する。
	血小板数が 25,000/ μ L ～50,000/ μ L の間で出血がある	
その他の非血液学的毒性	Grade3 又は 4	<ul style="list-style-type: none"> Grade1 以下又はベースラインに回復するまで本剤を休薬する。 回復しない場合は本剤の投与を中止する。

注) CRS 及び ICANS の Grade は ASTCT 2019¹⁾ に準じ、その他の非血液学的毒性の Grade は NCI-CTCAE Version 5.0 に準じる。

4. 副作用等の理由による休薬後に本剤を再開する場合は、下表を参考に投与すること。以降は、用法・用量の投与スケジュールに準じること。

休薬後に再開する場合の用量

休薬直前の用量	休薬期間	再開時の用量
12mg	2週間（14日）以内の休薬	4日目の投与量（32mg）で投与する ^{注)} 。
	2週間（14日）を超える休薬	1日目の投与量（12mg）で投与する ^{注)} 。
32mg	2週間（14日）以内の休薬	8日目の投与量（76mg）で投与する ^{注)} 。
	2週間を超え、4週間以内（15日から28日まで）の休薬	32mg で投与する注)。忍容性が認められた場合には1週間後に76mgを投与する ^{注)} 。
	4週間（28日）を超える休薬	1日目の投与量（12mg）で投与する ^{注)} 。
76mg	6週間（42日）以内の休薬	76mg で投与する。
	6週間を超え、12週間以内（43日から84日まで）の休薬	32mg で投与する注)。忍容性が認められた場合には1週間後に76mgを投与する ^{注)} 。
	12週間（84日）を超える休薬	1日目の投与量（12mg）で投与する ^{注)} 。

注) 本剤投与開始の約1時間前に前投与（解熱鎮痛剤、副腎皮質ホルモン剤及び抗ヒスタミン剤）を行うこと。

禁 忌 （次の患者には投与しないこと）

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

重大な副作用 1. サイトカイン放出症候群（CRS）（57.9%）

異常が認められた場合には、製造販売業者が提供する CRS 管理ガイダンス等に従い、本剤の投与中止、副腎皮質ホルモン剤、トシリズマブ（遺伝子組換え）の投与等の適切な処置を行うこと。

2. 神経学的事象（免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群（ICANS）含む）

頭痛（9.3%）、末梢性ニューロパチー（7.7%）、ICANS（3.3%）、錯乱状態（3.3%）、ギラン・バレー症候群（0.5%）、浮動性めまい（0.5%）、意識レベルの低下（頻度不明）、失神（頻度不明）等の神経学的事象があらわれることがある。異常が認められた場合には、製造販売業者が提供する ICANS 管理ガイダンス等に従い、本剤の

投与中止、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

3. 感染症

上気道感染（12.0%）、肺炎（4.9%）、敗血症（3.8%）、尿路感染（3.3%）、ニューモシスチス・イロベチイ肺炎（1.6%）等の感染症があらわれることがある。また、サイトメガロウイルス感染等が再活性化することがある。

4. 血球減少

好中球減少症（36.1%）、貧血（26.8%）、リンパ球減少症（23.5%）、血小板減少症（18.6%）、白血球減少症（10.4%）、発熱性好中球減少症（2.2%）等があらわれることがある。

5. 低 γ グロブリン血症（8.2%）

異常が認められた場合には適切な処置（免疫グロブリン補充療法を定期的に行う等）を行うとともに、感染症の兆候等に対する観察を十分に行うこと。

6. 間質性肺疾患（1.6%）

異常が認められた場合には、本剤の投与を中止し、必要に応じて、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施するとともに、適切な処置を行うこと。

筋弛緩回復剤

スガマデクス静注液 200mg シリンジ「マルイシ」

Sugammadex Intravenous Solution Syringe “Maruishi”
(丸石製薬)

薬価収載日	2024年5月22日
薬 価	3,003円

一 般 名 スガマデクスナトリウム

効能・効果 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

<効能又は効果に関連する注意>

本剤はロクロニウム臭化物又はベクロニウム臭化物以外の筋弛緩剤による筋弛緩状態からの回復に対しては使用しないこと。

用法・用量 通常、成人にはスガマデクスとして、浅い筋弛緩状態（筋弛緩モニターにおいて四連（TOF）刺激による2回目の収縮反応（T2）の再出現を確認した後）では1回2mg/kgを、深い筋弛緩状態（筋弛緩モニターにおいてポスト・テタニック・カウント（PTC）刺激による1～2回の単収縮反応（1-2PTC）の出現を確認した後）では1回4mg/kgを静脈内投与する。また、ロクロニウム臭化物の挿管用量投与直後に緊急に筋弛緩状態からの回復を必要とする場合、通常、成人にはスガマデクスとして、ロクロニウム臭化物投与3分後を目安に1回16mg/kgを静脈内投与する。

<用法及び用量に関連する注意>

1. 筋弛緩モニターによる確認ができない場合は、十分な自発呼吸の発現を確認した後はスガマデクスとして2mg/kgを投与すること。十分な自発呼吸の発現を確認する前のロクロニウム臭化物による筋弛緩に対してはスガマデクスとして4mg/kgを投与するが、筋弛緩状態からの回復が遅延することがあるため、患者の状態を十分に観察すること。なお、筋弛緩モニターによる確認ができない場合の自発呼吸の発現を確認する前のベクロニウム臭化物による筋弛緩に対する本剤の有効性及び安全性は確立されていない。
2. ベクロニウム臭化物の挿管用量投与直後に緊急に筋弛緩状態からの回復を必要とする場合の本剤の有効性及び安全性は確立していない。

禁 忌 (次の患者には投与しないこと)

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

重大な副作用 1. ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）

潮紅、蕁麻疹、紅斑性皮疹、喘鳴、血圧低下、頻脈、舌腫脹、咽頭浮腫等を起こすことがある。

注）外国人健康成人に本剤を非麻酔下で投与したとき、アナフィラキシーを含む過敏反応は16mg/kg投与群で14/148例（9.5%）、4mg/kg投与群で10/151例（6.6%）認められた。

2. 心室細動、心室頻拍、心停止、高度徐脈（いずれも頻度不明）
3. 冠動脈攣縮（頻度不明）
4. 気管支痙攣（0.3%未満）

抗悪性腫瘍剤

ビキセオス配合静注用

Vyxeos Combination for I.V. Injection
(日本新薬)

薬価収載日	2024年5月22日
薬 価	877,877円

一 般 名 注射用ダウノルビシン塩酸塩・シタラビン リポソーム製剤

効能・効果 高リスク急性骨髄性白血病

<効能又は効果に関連する注意>

1. 本剤の投与対象となる高リスク急性骨髄性白血病の定義について、各種診療ガイドライン等で示されている高リスクや予後不良因子の定義と必ずしも一致はしていないため、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。
2. 強力な寛解導入療法の適応とならない急性骨髄性白血病患者における本剤の有効性及び安全性は確立していない。

用法・用量 (1) 寛解導入療法

通常、寛解導入療法として、本剤 100 ユニット（ダウノルビシン/シタラビンとして 44mg/100mg）/m²（体表面積）を 1 日 1 回、90 分かけて、最大 2 サイクルまで投与する。

1 サイクル目として本剤を 1、3、5 日目に点滴静注する。1 サイクル目に寛解に到達しなかった患者で、本剤への忍容性が良好な場合、1 サイクル目の投与開始から 2~5 週間後に、2 サイクル目として本剤を 1、3 日目に点滴静注する。

(2) 地固め療法

通常、地固め療法として、本剤 65 ユニット（ダウノルビシン/シタラビンとして 29mg/65mg）/m²（体表面積）を 1 日 1 回、90 分かけて、最大 2 サイクルまで投与する。最後の寛解導入療法開始から 5~8 週間後に、1 サイクル目として本剤を 1、3 日目に点滴静注する。1 サイクル目の投与開始後に病態が進行していない患者で、本剤への忍容性が良好な場合、1 サイクル目の地固め療法開始から 5~8 週間後に、2 サイクル目として本剤を 1、3 日目に点滴静注する。

本剤の用量単位である 1 ユニットには、ダウノルビシン 0.44mg 及びシタラビン 1mg が含まれる。

<用法及び用量に関連する注意>

1. 地固め療法については、寛解に到達した患者に対し、好中球数 $>500/\mu\text{L}$ かつ血小板数 $>50,000/\mu\text{L}$ に回復した後に開始する。
2. 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。

禁 忌 (次の患者には投与しないこと)

1. 本剤の成分に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者
2. 心機能異常又はその既往歴のある患者 [心筋障害があらわれることがある。]

重大な副作用 1. 骨髄抑制

発熱性好中球減少症（66.2%）、血小板減少症（24.3%）、貧血（19.8%）、白血球減少症（16.2%）、好中球減少症（13.5%）、リンパ球減少症（9.0%）、播種性血管内凝固（1.8%）、汎血球減少症（0.5%）等があらわれることがある。

2. 感染症

肺炎（18.5%）、菌血症（9.5%）、敗血症（9.5%）等があらわれることがある。

3. 出血

胃腸出血（4.5%）、脳出血（0.9%）、中枢神経系出血（0.9%）、肺胞出血（0.9%）、硬膜下血腫（0.5%）等があらわれることがある。

4. 心臓障害

うっ血性心不全（2.3%）、心嚢液貯留（1.4%）、心不全（0.9%）、心筋梗塞（0.9%）、心タンポナーデ（0.5%）、心膜炎（0.5%）等があらわれることがある。

5. 過敏症

呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等を伴うショック（頻度不明）、アナフィラキシー（頻度不明）があらわれることがある。異常が認められた場合は直ちに投与を中止し、血圧の維持、体液の補充管理、気道の確保等の適切な処置を行うこと。また、発疹（38.3%）、蕁麻疹（頻度不明）等の過敏反応があらわれることがある。異常が認められた場合には、本剤の投与速度を下げる、又は投与を中断し、適切な処置（副腎皮質ホルモン剤、抗ヒスタミン剤の投与等）を行うこと。

6. 消化管障害

腸閉塞（0.5%）、出血性腸炎（0.5%）、消化管潰瘍（0.5%）等があらわれることがある。

7. 呼吸障害

呼吸困難（8.1%）、呼吸不全（3.2%）、急性呼吸窮迫症候群（0.9%）等があらわれることがある。

8. 間質性肺疾患

肺臓炎（0.9%）、肺硬化（0.5%）等があらわれることがある。

9. 中枢神経系障害

脳梗塞（0.5%）、脳症（白質脳症を含む）（頻度不明）、麻痺（頻度不明）、痙攣（頻度不明）、小脳失調（頻度不明）、意識障害（意識消失を含む）（頻度不明）等があらわれることがある。

10. シタラビン症候群（0.9%）

シタラビン症候群として発熱、筋肉痛、骨痛、ときに斑状丘疹性皮疹、胸痛、結膜炎及び倦怠感があらわれることがある。このような症状があらわれた場合には副腎皮質ホルモン剤の投与等、適切な処置を行うこと。

11. 腫瘍崩壊症候群（0.5%）

異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置（生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等）を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。

12. ネフローゼ症候群（頻度不明）

抗悪性腫瘍剤／抗 CLDN18.2 モノクローナル抗体

ビロイ点滴静注用 100mg

VYLOY for I.V. infusion 100mg
(アステラス製薬株式会社)

薬価収載日	2024年5月22日
薬 価	54,502円

一 般 名 注射用ゾルベツキシマブ（遺伝子組換え）

効能・効果 CLDN18.2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌

<効能又は効果に関連する注意>

1. CLDN18.2 陽性の定義について「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、CLDN18.2 陽性注）が確認された患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いること。なお、承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、以下のウェブサイトから入手可能である。

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/cd/0001.html>

- 注）胃癌組織において CLDN18 陽性が確認された場合には、CLDN18.2 陽性と判断できる。
2. HER2 陰性の患者に投与すること。
3. 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。

用法・用量 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはゾルベツキシマブ（遺伝子組換え）として、初回は 800mg/m²（体表面積）を、2 回目以降は 600mg/m²（体表面積）を 3 週間間隔又は 400mg/m²（体表面積）を 2 週間間隔で 2 時間以上かけて点滴静注する。

<用法及び用量に関連する注意>

1. 本剤の投与速度は以下の表を参考とし、患者の忍容性が良好な場合には投与開始から 30～60 分後以降は徐々に投与速度を上げることができる。

用量	投与速度	
	投与開始から 30～60 分後まで	その後
800mg/m ²	100mg/m ² /時	200～400mg/m ² /時
600mg/m ²	75mg/m ² /時	150～300mg/m ² /時
400mg/m ²	50mg/m ² /時	100～200mg/m ² /時

2. 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選択すること。
3. 本剤投与により副作用が発現した場合には、下表を参考に、本剤の中断・中止等を考慮すること。

副作用発現時における本剤の中断・中止等の目安

副作用	程度 ^{注)}	処置
過敏症 又は infusion reaction	Grade2	Grade1 以下に回復するまで投与を中断し、回復後、減速して投与を再開できる。 次回の投与時は、予防薬の前投与を行い、本剤の推奨投与速度の表に従っ

		て投与を行う。
	<ul style="list-style-type: none"> ・アナフィラキシー ・アナフィラキシーが疑われる場合 ・Grade3 以上 	投与を中止する。
悪心	Grade2 以上	Grade1 以下に回復するまで投与を中断し、回復後、減速して投与を再開できる。 次回の投与時は、予防薬の前投与を行い、本剤の推奨投与速度の表に従って投与を行う。
嘔吐	Grade2 又は 3	Grade1 以下に回復するまで投与を中断し、回復後、減速して投与を再開できる。 次回の投与時は、予防薬の前投与を行い、本剤の推奨投与速度の表に従って投与を行う。
	Grade4	投与を中止する。

注) Grade は NCI-CTCAE ver. 5.0 に準じる。

禁忌 (次の患者には投与しないこと)
本剤の成分に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者

重大な副作用

1. 過敏症 (16.9%)
アナフィラキシーを含む過敏症があらわれることがある。
2. Infusion reaction (44.3%)
3. 重度の悪心・嘔吐 (15.9%^{注)})
本剤投与中 (特に投与開始後最初の1サイクル) は観察を十分に行い、異常が認められた場合には、補液等の適切な処置を行うこと。

注) NCI-CTCAE ver. 4.03 の Grade3 以上の副作用細菌ワクチン類

2. 限定採用薬に関する医薬品情報の提供

6 月新規の限定採用薬基本情報

1) <ベイフォータス筋注 50mg シリンジ・100mg シリンジ>

1	一般名	筋肉内注射用ニルセビマブ（遺伝子組換え）製剤
2	薬効分類名	抗RS ウイルスヒトモノクローナル抗体製剤
3	適応症	1. 生後初回又は 2 回目の RS ウイルス（Respiratory Syncytial Virus）感染流行期の重篤なRS ウイルス感染症のリスクを有する新生児、乳児及び幼児における、RS ウイルス感染による下気道疾患の発症抑制 2. 生後初回のRS ウイルス感染流行期の1. 以外のすべての新生児及び乳児におけるRS ウイルス感染による下気道疾患の予防
4	用法・用量	生後初回のRS ウイルス感染流行期には、通常、体重 5kg 未満の新生児及び乳児は 50mg、体重 5kg 以上の新生児及び乳児は 100mg を 1 回、筋肉内注射する。 生後 2 回目のRS ウイルス感染流行期には、通常、200mg を 1 回、筋肉内注射する。
5	禁忌	（次の患者には投与しないこと） 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
6	重大な副作用	重篤な過敏症反応、血小板減少
7	使用部署（診療科）	院内（小児科）
8	製薬会社	サノフィ
9	薬価	50m g : 459, 147 円 100m g : 906, 302 円

2) <レブロジル皮下注用 25mg・75mg>

1	一般名	ルスパテルセプト（遺伝子組換え）
2	薬効分類名	赤血球成熟促進薬
3	適応症	骨髄異形成症候群に伴う貧血
4	用法・用量	通常、成人にはルスパテルセプト（遺伝子組換え）として 1 回 1.0mg/kg を 3 週間間隔で皮下投与する。なお、患者の状態により適宜増減するが、1 回 1.75mg/kg を超えないこと。
5	禁忌	（次の患者には投与しないこと） 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
7	使用部署（診療科）	院内（内科）
8	製薬会社	ブリストル・マイヤーズ スクイブ
9	薬価	25m g : 184, 552 円 75m g : 551, 000 円

3) <ミチーガ皮下注用 30mg バイアル>

1	一般名	ネモリズマブ（遺伝子組換え）注射剤
2	薬効分類名	ヒト化抗ヒト IL-31 受容体 A モノクローナル抗体
3	適応症	既存治療で効果不十分な下記疾患 ・アトピー性皮膚炎に伴うそう痒 ・結節性痒疹
4	用法・用量	〈アトピー性皮膚炎に伴うそう痒〉 通常、6歳以上13歳未満の小児にはネモリズマブ（遺伝子組換え）として1回30mgを4週間の間隔で皮下投与する。 〈結節性痒疹〉 通常、成人及び13歳以上の小児にはネモリズマブ（遺伝子組換え）として初回に60mgを皮下投与し、以降1回30mgを4週間の間隔で皮下投与する。
5	禁忌	（次の患者には投与しないこと） 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
7	使用部署（診療科）	院内（皮膚科）
8	製薬会社	マルホ
9	薬価	67,112円

3. 採用取り消し医薬品

- (1) カピステン筋注 50mg
[販売中止、ケトプロフェン筋注 50mg 「日新」採用に伴い]
- (2) セルシン注射液 10mg
[販売中止、ジアゼパム注射液 10mg 「NIG」採用に伴い]
- (3) テノーミン錠 25
[販売中止、アテノロール錠 25mg 「サワイ」採用に伴い]
- (4) ミリステープ 5mg
[販売中止、ミニトロテープ 27mg 採用に伴い]
- (5) ブリディオオン静注 200mg
[スガマデクス静注液 200mg シリンジ 「マルイシ」採用に伴い]

4. 後発医薬品の変更について

先発医薬品	後発医薬品
トレリーフ OD 錠 25mg (住友ファーマ) 薬価：684.10 円	ゾニサミド OD 錠 25mgTRE 「SMPP」 (住友ファーマ) 薬価：321.30 円
パキシル錠 10mg (グラクソ・スミスクライン) 薬価：40.90 円	パロキセチン OD 錠 10mg 「トーワ」 (東和薬品) 薬価：16.20 円

5. 適応追加 (2024/5/17-2024/6/20)

- 1) キイトルーダ点滴静注 100mg
「治癒切除不能な進行・再発の胃癌」と「治癒切除不能な胆道癌」追加
- 2) ジーラスタ皮下注 3.6mg
自家末梢血幹細胞移植のための造血幹細胞の末梢血中への動員 追加
- 3) ビラフトビカプセル 50mg, 75mg
 - ・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 追加
 - ・BRAF 遺伝子変異を有する根治切除不能な甲状腺未分化癌 追加
- 4) 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 追加
 - ・BRAF 遺伝子変異を有する根治切除不能な甲状腺未分化癌 追加
- 5) プレバイミス錠 240mg、プレバイミス点滴静注 240mg
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 追加

6. 医薬品添付文書の改訂 (DSU No. 327 より)

★：警告、◎：投与禁忌、併用禁忌、○：重要な基本的注意、重大な副作用

- 1) アイファガン点眼液 0.1% (千寿製薬)

○：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角膜混濁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 (追記)

角膜混濁

2) アイベータ配合点眼液（千寿製薬）

○：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角膜混濁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（追記）

角膜混濁

3) アイラミド配合懸濁性点眼液（バイエル薬品）

○：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角膜混濁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（追記）

角膜混濁

4) グラアルファ配合点眼液（興和）

○：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角膜混濁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（追記）

角膜混濁

5) ノクサフィル錠、ノクサフィル点滴静注（MSD）

◎：投与禁忌（一部改訂）

エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミン、メチルエルゴメトリン、エルゴメトリン、シンバスタチン、アトルバスタチン、ピモジド、キニジン、ベネトクラクス〔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）の用量漸増期〕、スボレキサント、フィネレノン、ルラシドン塩酸塩、ブロナンセリン、トリアゾラム、リバーロキサバンを投与中の患者

◎：併用禁忌（追記）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
<u>フィネレノン</u>	<u>フィネレノンの作用を増強させるおそれがある。</u>	<u>ポサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、これらの薬剤の血漿中濃度が上昇すると予測される。</u>

6) ポリコナゾール錠 50mg 「DSEP」 (第一三共エスファ)、ブイフェンド 200mg 静注用 (ファイザー)

◎：投与禁忌 (一部改訂)

次の薬剤を投与中の患者：リファンピシン、リファブチン、エファビレンツ、リトナビル、ロピナビ
ル・リトナビル、ニルマトレルビル・リトナビル、カルバマゼピン、バルビタール、フェノバルビタ
ール、ピモジド、キニジン、イバブラジン、麦角アルカロイド (エルゴタミン・無水カフェイン・イ
ソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミン、エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン)、トリ
アゾラム、チカグレロル、アスナプレビル、ロミタピド、ブロナンセリン、スボレキサント、リバー
ロキサバン、リオシグアト、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、ベネ
トクラクス (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) の用量漸増期)、
アナモレリン、ルラシドン、イサブコナゾニウム、フィネレノン

◎：併用禁忌 (追記)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
<u>フィネレノン</u>	<u>本剤との併用により、フィネレノ ンの血中濃度が上昇し、作用が増 強するおそれがある。</u>	<u>本剤はフィネレノンの代謝酵素 (CYP3A4)を阻害する。</u>

7. 医薬品・医療機器等安全性情報

オーダーリング端末の病院情報システムにログイン後、「医薬品情報」内のフォルダ「安全性情報」に格納していますので、ご覧下さい。医薬品・医療機器等安全性情報（No. 410 2024年6月）

医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information

No. 410

目次

1. 薬剤により誘発される胃腸炎症候群について	3
2. 使用上の注意の改訂について（その350） リバーロキサパン 他4件	5
3. 市販直後調査の対象品目一覧	8

この医薬品・医療機器等安全性情報は、厚生労働省において収集された副作用等の情報を基に、医薬品・医療機器等のより安全な使用に役立てていただくために、医療関係者に対して情報提供されるものです。医薬品・医療機器等安全性情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) 又は厚生労働省ホームページ (<https://www.mhlw.go.jp/>) から入手可能です。

配信一覧はコチラ



PMDAメディアナビでどこよりも早く安全性情報を入手できます。

厚生労働省、PMDAからの安全性に関する必須情報をメールで配信しています。登録いただくと、本情報も発表当日に入手可能です。



令和6年（2024年）6月

厚生労働省 医薬局

●連絡先

☎100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医薬局医薬安全対策課

☎ { 03-3595-2435（直通）
03-5253-1111（内線）2757, 2667
(Fax) 03-3508-4364

8. 医療安全情報

医療安全情報（No. 211 2024年6月）【2023年に報告書で取り上げた医療安全情報】が、日本医療機能評価機構より、出されました。同情報は、オーダ端末にログイン後、「医療安全」タブ→医療安全情報→医療機能評価機構の安全情報フォルダに格納していますので、ご覧下さい。

医療事故情報収集等事業

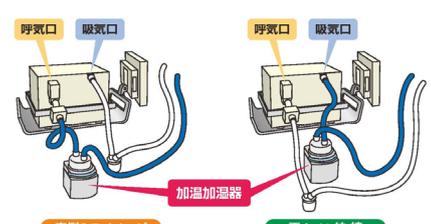
医療安全情報

2024年6月 **No.211**

2023年に報告書で取り上げた 医療安全情報

2023年に公表した医療事故情報収集等事業 第72回～第75回報告書の「再発・類似事例の分析」で取り上げた医療安全情報のタイトルと主な事例を紹介します。「再発・類似事例の分析」の詳細は、本事業ホームページに掲載しています。

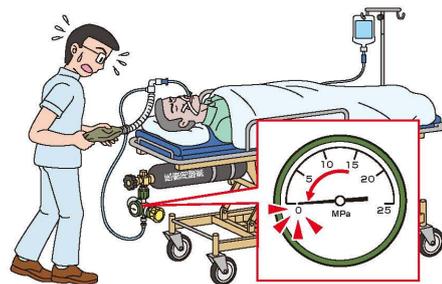
<https://www.med-safe.jp/contents/report/similar.html>

番号	タイトル	掲載報告書
No.7 No.203	小児の輸液の血管外漏出 小児の輸液の血管外漏出(第2報)	第73回
<p>◆血管外漏出の発見の遅れ</p> <p>2歳の患児の手術の際、麻酔科医師が左手背に末梢静脈ラインを確保した。帰室後、左手～前腕をシーネで固定して包帯で保護し、輸液ポンプを使用してヴィーンD輸液を20mL/hで投与していた。夜間、刺入部に腫脹・発赤がないことを確認していた。翌朝、輸液ポンプの閉塞アラームが鳴ったため訪室すると、左手に腫脹・皮膚緊満を認め、触れると痛がった。水疱・びらんが出現し、退院後も処置を要した。</p> <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="flex: 1;">  <p style="font-size: small; color: red;">血管外漏出していても輸液ポンプのアラームは鳴りません</p> </div> <div style="flex: 1; text-align: right; font-size: x-small;"> <p>※医療安全情報No.203に掲載したイラストです。</p> </div> </div>		
No.24	人工呼吸器の回路接続間違い	第72回
<p>◆人工呼吸器の吸気側と呼気側の回路接続間違い</p> <p>術後の患者に人工呼吸器を装着する可能性があり、臨床工学技士が事前に人工呼吸器を準備していた。術後、患者に人工呼吸器を装着したところ、加湿アラームが鳴った。看護師が回路を確認すると、人工呼吸器の吸気側と呼気側の回路が逆に接続されていることに気付いた。</p> <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="flex: 1;">  <p style="font-size: x-small; color: orange;">事例1のイメージ</p> </div> <div style="flex: 1; text-align: right; font-size: x-small;"> <p>正しい接続</p> <p>※医療安全情報No.24に掲載したイラストです。</p> </div> </div>		

2023年に報告書で取り上げた医療安全情報

番号	タイトル	掲載報告書
No.48	酸素残量の未確認	第73回
No.146	酸素残量の確認不足(第2報)	

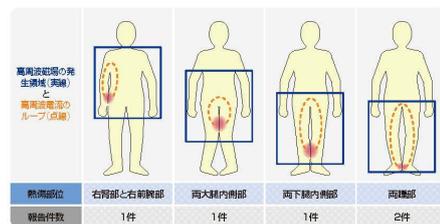
◆検査中、中央配管に切り替えなかったことによる酸素投与の停止
 常時高濃度酸素投与を要する患者に、緊急で心臓超音波検査を行うことになった。看護師は酸素ポンペの残量が病棟と検査室との往復に足りることを確認した。検査室では中央配管に切り替えず、酸素ポンペをそのまま使用して検査を行った。検査後、病棟からの迎えを待つ間に患者が呼吸苦しさを訴えた。臨床検査技師が酸素ポンペの残量を確認すると「ゼロ」になっていた。



※医療安全情報No.48に掲載したイラストです。

No.56	MRI検査時の高周波電流のループによる熱傷	第74回
-------	-----------------------	------

◆MRI検査時に大腿と手が触れていたことによる熱傷
 腰椎MRI検査の際、患者の腕を体側に配置した。大腿と手の間にタオルを挟んだつもりであったが、大腿と手が直接接触していた。撮影後に患者が左手母指と左大腿部の痛みを訴え、確認したところ熱傷の疑いがあり医師に連絡した。高周波電流のループを形成した可能性があった。



※医療安全情報No.56に掲載した図表です。

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業(厚生労働省補助事業)において収集された事例をもとに、本事業の一環として総合評価部会の専門家の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。本事業の趣旨等の詳細については、本事業ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。

<https://www.med-safe.jp/>

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。

※この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではありません。



公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部

〒101-0061 東京都千代田区神田三崎町1-4-17 東洋ビル
 電話：03-5217-0252(直通) FAX：03-5217-0253(直通)
<https://www.med-safe.jp/>

9. 使用期限間近の医薬品リスト

(2024年6月現在)

年	月	医薬品名	個数	薬価	在庫金額	年間使用量
6	7	サンディミュン点滴静注用 250mg	3	2,381	7,143	83
		セレスタミン配合錠	113	8	904	660
		プラケニル錠 200mg	46	402.4	18,510	12
		ソル・コーテフ静注用 500mg	3	1,100	3,300	8
		ノボラピッド30ミックス注フレックスペン	2	1,542	3,084	45
		ヒューマログ注カート	1	993	993	51
		ヒューマログ注ミリオペンHD	1	1,184	1,184	131
	ワソラン静注 5mg	3	213	639	268	
	8	アピドラ注ソロスター	2	1,521	3,042	7
		カバサール錠 1.0mg	68	129	8,772	25
		コアベータ静注用 12.5mg	3	2,616	7,848	1
		ジャドニュー顆粒分包 90mg	9	644.8	5,803	0
		ソル・コーテフ静注用 500mg	2	1,100	2,200	8
		タンボコール静注 50mg	2	325	650	2
		トラバタンズ点眼液 0.004%	3	1,148	3,444	1
		ピノルビン注射用 20mg	2	8,443	16,886	30
		ヘルベッサー注射用 50	9	588	5,292	449
		ヨウ化カリウム丸 50mg 「日医工」	19	5.7	109	131
	9	オメガシン点滴用 0.3g	148	1,366	202,168	3
		コアベータ静注用 12.5mg	5	2,616	13,080	1
		サーティカン錠 0.5mg	21	635.5	13,346	0
		25cmg チロナミン錠	22	10.1	222	0
		ニンラーロ 2.3mg	3	98,306.4	294,919	0
		ハリゾンシロップ 100mg/mL	7	1,221.6	8,552	25
		フラグミン静注 5千単位/5mL	10	571	5,710	1
		プロタノールL注 0.2mg	1	196	196	80
		へパンED配合内用剤	10	398.4	3,984	205
		ペンタサ坐剤 1g	6	196.6	1,008	43
		ツムラ防己黄耆湯エキス顆粒 (医療用)	42	24	1,008	0
		ホリナート錠 25mg 「タイハウ」	12	428.6	5,143	0

6	9	マイザークリーム0.05%	5	60	300	8
		ミリプラ動脈注射用4mg	2	39,756	79,512	44
		リザベン点眼液0.5%	4	346.3	1,385	2

処方可能な薬剤がございましたらご協力お願いいたします

10. 医薬品情報 処方医師登録が必要な医薬品について

医療用医薬品には、承認条件として適正使用講習（e-learning）等を受講し、処方医師として登録することが必須となっているものがあります。処方医師の登録が確認できない場合には、薬剤師は調剤することができません。

今回、当院に採用されている医薬品で登録医の確認が必要な薬剤についてまとめましたので、ご参照ください。

1. 登録医の確認が必要な当院採用薬（表1）

分類	商品名 （【限】：限定採用薬）	薬剤師または 施設の登録	オーダ医師 の制限
麻薬	フェントス®テープ ※慢性疼痛に処方時のみ	—	
	メサペイン®錠	○	あり
非麻薬性鎮痛薬	ノルスパン®テープ	○	あり
抗精神薬	【限】コンサータ®錠	○	あり
	リタリン®錠（院外のみ）	○	あり
アレルギー疾患治療薬	【限】エピペン®（院外のみ）	—	あり
V2 受容体拮抗薬	サムスカ®錠・顆粒 ※常染色体優性多発性のう胞腎（ADPKD）の進行抑制に処方時のみ	○	
痙縮治療薬	【限】ギャバロン®髄注	—	あり
抗てんかん薬	【限】サブリル®散分包	○	あり
A型ボツリヌス毒素	【限】ボトックス注	—	あり
子宮頸管熟化剤 （プロスタグランジン E2 製剤）	プロウペス®腔用剤	—	
経口中絶薬	メフィーゴ®パック	○	あり

これらの薬剤は、各薬剤の製薬会社 HP より会員登録を行い、e-learning 受講後（薬剤によっては受講後に確認テストあり）、登録医として認定されると処方が可能となります。オーダ制限の解除が必要な薬剤もありますので、登録終了後は速やかに薬剤部（内線 2725）へ連絡してください。

2. 当院で処方頻度の高い薬剤の登録・処方方法

① フェントス® テープ ※慢性疼痛に対する処方時

患者情報欄には、氏名、性別、年齢、生年月日、住所、電話番号、メールアドレスが記載されている。医師情報欄には、氏名、所属科、所属施設が記載されている。処方内容欄には、処方薬剤名、処方回数、処方期間が記載されている。薬剤師の署名欄には、氏名、所属施設、調剤日、調剤時間、調剤場所が記載されている。

・フェントス®テープ適正使用 WEB サイト (<https://fentos.jp>) に登録後、e-learning の受講が可能です。確認テストに合格すると受講修了となりフェントス®テープ確認書 (図1) が発行されます。処方の際は、確認書を用いて患者に注意事項を説明後、医師・患者の署名を記入して患者に渡してください。患者は麻薬処方箋とともに確認書を薬局に提出します。薬剤師は確認書の内容を確認し、不備がなければ調剤を行います。(図2)

・確認書は院外処方の際は処方毎に毎回保険薬局への提出が必要です。院内処方では初回のみ薬剤部へ提出して下さい (入院毎に毎回提出)。

図1 フェントス®テープ

