

【2024年12月号】

医薬品情報

2024年11月20日発行

今月の新採用医薬品はありません

1. 採用医薬品見直しによる採用取り消し	1
2. 限定採用薬に関する医薬品情報の提供	1
3. 後発医薬品の変更について	7
4. バイオ後続品の変更について	7
5. 医薬品添付文書の改訂（2024年10月，DSU No. 330）	7
6. 医薬品・医療機器等安全性情報（2024年11月，No. 414）	9
7. 使用期限間近の医薬品リスト	10
8. 医薬品情報 PCAポンプについて	11

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



1. 採用医薬品見直しによる採用取り消し医薬品 (2024 年度)

採用医薬品の見直しの結果、下記7品目が採用取消となりました。

薬効分類	番号	医薬品名
F. 抗アレルギー薬	1	アレルギー診断用エキス
	2	アレルギー治療用エキス
G. ホルモン	3	プロゲデポー筋注 125mg
O. 眼科用薬	4	オキシグルタチオン眼灌流液 0.0184%キット「センジュ」
T. 生物学的製剤	5	ガーダシル水性懸濁筋注シリンジ
V. その他	6	チャンピックス錠 0.5mg 【院外のみ】
	7	チャンピックス錠 1mg 【院外のみ】

下記1品目が院外採用のみとなりました。

薬効分類	番号	医薬品名
D. 消化器官用薬	1	コレチメント錠 9mg

2. 限定採用薬に関する医薬品情報の提供

11月新規の限定採用薬基本情報

1) <ツムラ麻子仁丸エキス顆粒 (医療用)>

1	一般名	麻子仁丸
2	薬効分類名	漢方製剤
3	適応症	便秘
4	用法・用量	通常、成人1日7.5gを2~3回に分割し、食前又は食間に経口投与する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。
7	使用部署 (診療科)	院外 (精神科)
8	製薬会社	ツムラ
9	薬価	9.9円/g 24.75円/包

2) <ビーマス配合錠>

1	一般名	カサンスラノール・ジオクチルソジウムスルホサクシネート配合錠
2	薬効分類名	便軟化・腸運動促進緩下剤
3	適応症	○便秘症 ○腹部臓器検査時又は手術前後の腸管内容物の排除
4	用法・用量	通常成人 1 回 5～6 錠を就寝前、又は 1 日 6 錠を 2～3 回に分割して、多量の水とともに経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。
5	禁忌	(次の患者には投与しないこと) 1. 急性腹症が疑われる患者 2. 重症の硬結便のある患者 3. 痙攣性便秘の患者
7	使用部署(診療科)	院外(精神科)
8	製薬会社	日本臓器製薬
9	薬価	5.7 円

3) <カプレルサ錠 100mg>

1	一般名	バンデタニブ
2	薬効分類名	抗悪性腫瘍剤/チロシンキナーゼ阻害剤
3	適応症	根治切除不能な甲状腺髄様癌
4	用法・用量	通常、成人にはバンデタニブとして 1 回 300mg を 1 日 1 回、経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
5	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. 先天性 QT 延長症候群のある患者 3. 妊婦又は妊娠している可能性のある女性
6	重大な副作用	間質性肺疾患、QT 間隔延長、心室性不整脈 (Torsade de pointes を含む)、心障害、重度の下痢、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、重度の皮膚障害、高血圧、可逆性後白質脳症症候群、腎障害、低カルシウム血症、肝障害、出血、消化管穿孔、動脈解離
7	使用部署(診療科)	院外・院内(内科)
8	製薬会社	サノフィ
9	薬価	7,902.2 円

4) <ベスレミ皮下注 500 μg シリンジ>

1	一般名	ロペグインターフェロン アルファ-2b(遺伝子組換え)
2	薬効分類名	抗悪性腫瘍剤/ロペグインターフェロン α-2b 製剤
3	適応症	真性多血症(既存治療が効果不十分又は不適當な場合に限る)
4	用法・用量	通常、成人には、ロペグインターフェロン アルファ-2b (遺伝子組換え) (インターフェロン アルファ-2b (遺伝子組換え) として) 1回 100 μg (他の細胞減少療法薬を投与中の場合は 50 μg) を開始用量とし、2週に1回皮下投与する。 患者の状態により適宜増減するが、増量は 50 μg ずつ行い、1回 500 μg を超えないこと。 ※2024年6月より自己投与可
5	禁忌	(次の患者には投与しないこと) 1. 本剤の成分、他のインターフェロン製剤又はワクチン等生物学的製剤に対し過敏症の既往歴のある患者 2. 小柴胡湯を投与中の患者 3. 自己免疫性肝炎の患者 4. 非代償性肝疾患の患者
6	重大な副作用	抑うつ・うつ病、自殺企図、躁状態、攻撃的行動、意識障害、失神、見当識障害、痙攣、昏睡、せん妄、錯乱、幻覚、認知症様症状(特に高齢者)、甲状腺機能障害、糖尿病、心臓障害、間質性肺炎、眼障害、肝機能障害、急性腎障害、皮膚障害、感染症、消化管障害、骨髄抑制、出血、血栓塞栓症、自己免疫疾患、溶血性尿毒症症候群(HUS)、血栓性血小板減少性紫斑病(TTP)、過敏症
7	使用部署(診療科)	院外・院内(内科)
8	製薬会社	ファーマエッセンシアジャパン
9	薬価	565,154円

5) <マンジャロ皮下注 10mg アテオス>

1	一般名	チルゼパチド注射液
2	薬効分類名	持続性 GIP/GLP-1 受容体作動薬
3	適応症	2型糖尿病
4	用法・用量	通常、成人には、チルゼパチドとして週1回 5mg を維持用量とし、皮下注射する。ただし、週1回 2.5mg から開始し、4週間投与した後、週1回 5mg に増量する。 なお、患者の状態に応じて適宜増減するが、週1回 5mg で効果不十分な場合は、4週間以上の間隔で 2.5mg ずつ増量できる。ただし、最大用量は週1回 15mg までとする。

5	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. 糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡又は前昏睡、1型糖尿病の患者 3. 重症感染症、手術等の緊急の場合
6	重大な副作用	低血糖、急性膵炎、胆嚢炎、胆管炎、胆汁うっ滞性黄疸、アナフィラキシー、血管性浮腫
7	使用部署(診療科)	院外(内科)
8	製薬会社	日本イーライリリー
9	薬価	7,696円

6) <ケレンディア錠 10mg/20mg>

1	一般名	フィネレノン
2	薬効分類名	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
3	適応症	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。
4	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/1.73m ² 以上：20mg eGFRが60mL/min/1.73m ² 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。 <用法及び用量に関連する注意> 10mg錠と20mg錠の生物学的同等性は示されていないため、20mgを投与する際には10mg錠を使用しないこと。
5	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. イトラコナゾール、ポサコナゾール、ボリコナゾール、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、コビシスタットを含有する製剤、クラリスロマイシン、エンシトレルビルを投与中の患者 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 4. 重度の肝機能障害(Child-Pugh分類C)のある患者 5. アジソン病の患者
6	重大な副作用	高カリウム血症
7	使用部署(診療科)	院外(内科)
8	製薬会社	バイエル薬品
9	薬価	143.9円

7) <ニセルゴリン錠 5mg 「日新」>

1	一般名	ニセルゴリン
2	薬効分類名	脳循環・代謝改善剤
3	適応症	脳梗塞後遺症に伴う慢性脳循環障害による意欲低下の改善
4	用法・用量	脳梗塞後遺症に伴う慢性脳循環障害による意欲低下の改善
5	禁忌	(次の患者には投与しないこと) 頭蓋内出血後、止血が完成していないと考えられる患者
7	使用部署(診療科)	院内(整形外科)
8	製薬会社	第一三共エスファ
9	薬価	9.8円

8) <ゾレア皮下注 300mg ペン>

1	一般名	オマリズマブ(遺伝子組換え)
2	薬効分類名	ヒト化抗ヒトIgEモノクローナル抗体製剤
3	適応症	○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) ○季節性アレルギー性鼻炎(既存治療で効果不十分な重症又は最重症患者に限る) ○特発性の慢性蕁麻疹(既存治療で効果不十分な患者に限る)
4	用法・用量	<特発性の慢性蕁麻疹> 通常、成人及び12歳以上の小児にはオマリズマブ(遺伝子組換え)として1回300mgを4週間毎に皮下に注射する。 <気管支喘息> <季節性アレルギー性鼻炎>は添付文書参照
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	ショック、アナフィラキシー
7	使用部署(診療科)	院外・院内(皮膚科)
8	製薬会社	ノバルティスファーマ
9	薬価	40,091円

9) <ブイタマークリーム 1%>

1	一般名	タピナロフクリーム
2	薬効分類名	アトピー性皮膚炎治療剤/尋常性乾癬治療剤
3	適応症	○アトピー性皮膚炎 ○尋常性乾癬

4	用法・用量	<p>〈アトピー性皮膚炎〉 通常，成人及び 12 歳以上の小児には，1 日 1 回，適量を患部に塗布する。</p> <p>〈尋常性乾癬〉 通常，成人には，1 日 1 回，適量を患部に塗布する。</p>
5	禁忌	<p>(次の患者には投与しないこと)</p> <p>本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p>
7	使用部署(診療科)	院外(皮膚科)
8	製薬会社	鳥居薬品
9	薬価	300.8 円/g

10) <モイゼルト軟膏 0.3%/1%>

1	一般名	タピナロフクリーム
2	薬効分類名	アトピー性皮膚炎治療剤/尋常性乾癬治療剤
3	適応症	<p>○アトピー性皮膚炎</p> <p>○尋常性乾癬</p>
4	用法・用量	<p>〈アトピー性皮膚炎〉 通常，成人及び 12 歳以上の小児には，1 日 1 回，適量を患部に塗布する。</p> <p>〈尋常性乾癬〉 通常，成人には，1 日 1 回，適量を患部に塗布する。</p>
5	禁忌	<p>(次の患者には投与しないこと)</p> <p>本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p>
7	使用部署(診療科)	院外(皮膚科)
8	製薬会社	鳥居薬品
9	薬価	300.8 円/g

3. 後発医薬品の変更について

先発医薬品	メーカー	薬価	→	後発医薬品	メーカー	薬価
1 ギザルシロップ0.05%	グラクソ・スミスクライン	8.80円/mL		レボセチリジン塩酸塩シロップ0.05%「ニプロ」	ニプロ	6.70円/mL
2 アイファガン点眼液0.1%	千寿製薬	296.10円/mL		プリモニジン酒石酸塩点眼液0.1%「ニットー」	日東メディック	107.70円/mL
3 エイゾプト懸濁性点眼液1%	ノバルティス	201.50円/mL		プリンゾラミド懸濁性点眼液1%「ニットー」	日東メディック	104.00円/mL
4 キサラタン点眼液0.005%	ヴィアトリス	354.40円/mL		ラタプロスト点眼液0.005%「ニットー」	日東メディック	170.40円/mL
5 サンコバ点眼液0.02%	参天	88.80円/mL		シアノコバラミン点眼液0.02%「日点」	ロートニッテン	86.40円/mL
6 トラバタンズ点眼液0.004%	ノバルティス	459.20円/mL		トラボプロスト点眼液0.004%「ニットー」	日東メディック	254.30円/mL
7 パタノール点眼液0.1%	協和キリン	96.40円/mL		オロパタジン点眼液0.1%「トーワ」	東和薬品	39.50円/mL
8 プロナック点眼液0.1%	千寿製薬	69.70円/mL		プロムフェナクNa点眼液0.1%「ニットー」	日東メディック	33.20円/mL
9 ベガモックス点眼液0.5%	ノバルティス	65.40円/mL		モキシフロキサシン点眼液0.5%「ニットー」	日東メディック	29.10円/mL
10 ミケランLA点眼液2%	大塚製薬	308.80円/mL		カルテオロール塩酸塩LA点眼液2%「わかもと」	日東メディック	166.30円/mL

4. バイオ後続品の変更について

先発バイオ医薬品	バイオ後続品
ハーセプチン注射用 60 (中外) 薬価：12,055円	トラスツズマブ BS 点滴静注用 60mg 「NK」 (日本化薬) 薬価：5,653円
ハーセプチン注射用 150 (中外) 薬価：27,495円	トラスツズマブ BS 点滴静注用 150mg 「NK」 (日本化薬) 薬価：12,907円

5. 医薬品添付文書の改訂 (DSU No. 330 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) イブプロフェン錠 (日医工)

○：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。

2) インフリーS カプセル (エーザイ)

○：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。

3) ケトプロフェン筋注 (日新製薬)

○：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。

4) ナイキサン錠 (ニプロ)

○：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。

5) ロピオン静注 (科研製薬)

○：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。

6) ポンタールシロップ 3.25%、ポンタールカプセル (ファイザー)

○：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。

7) ロキソプロフェンナトリウム錠 (日医工)

○：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。

8) ロコアテープ (帝人ファーマ)

○：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。

6. 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. 414 2024年11月）

医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information

No. 414

目次

1. 令和5年シーズンのインフルエンザワクチン接種後の副反応疑い報告について 3
2. 非ステロイド性抗炎症薬の心筋梗塞及び脳血管障害に係る使用上の注意の改訂について 8
3. 使用上の注意の改訂について（その354）
アスピリン（解熱鎮痛消炎の効能を有する製剤） 他17件 11
4. 市販直後調査の対象品目一覧 20

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/>)からも入手可能です。

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）11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

7. 使用期限間近の医薬品リスト

(2024年11月現在)

年	月	医薬品名	個数	薬価	在庫金額	年間使用量
6	12	アフィニトール分散錠 2 m g	30	4,327.9	129,837	0
		ジレニアカプセル 0.5 m g	5	7,952.9	39,765	136
		ピノルビン注射用 30 m g	2	12,977	25,954	16
		リーマス錠 200	58	13.5	783	7
7	1	アナフラニール点滴静注液 25mg	8	225	1,800	0
		グレースビット錠 50 m g	100	98.3	9,830	36
		サリベートエアゾール	4	406.1	1,624	1
		酸化マグネシウム細粒 83% (0.8g/包)	970	7.12	6,906	496
		セカペン [®] ピ [®] ボキシル塩酸塩細粒小児用 10%「トワ」	1.1	77	84.7	0.5
		ゾスパタ錠 40 m g	2	19,752.3	39,505	0
		ソマチュリン皮下注 90mg	1	230,567	230,567	4
		テタノブリン IH 静注 250 単位	1	6,439	6,439	1
		テレミンソフト坐薬 2 m g	38	19.7	749	117
		ピシバニール静注用 1KE	6	5,815	34,890	0
	2	ヒスロンH錠 200 m g	64	124.2	7,949	0
		プロジフ静注液 200	2	5,734	11,468	25
		ベサノイドカプセル 10 m g	6	610.7	3,664	973
		へパンED配合内用剤	39	398.4	15,538	220
		ホストイン静注 750mg	3	6,419	19,257	7
		ミダフレッサ静注 0.1%	1	3,184	3,184	4
		アクラシノン注射用 20mg	8	2,316	18,528	12
		ザイボックス錠 600 m g	9	6,691.1	60,220	22
		チウラジール錠 50 m g	415	9.8	4,067	53
		ネオフィリン注 250mg	16	94	1,504	17
2	パキロビッドパック 300	10	12,538.6	125,386	31	
	パキロビッドパック 600	10	19,805.5	198,055	85	
	バクトラミン注	55	455	25,025	436	
	ピシバニール静注用 5KE	3	12,337	37,011	16	
	ヒルトニン 0.5mg 注射液	8	714	5,712	0	
	乾燥弱毒生風しんワクチン「タケダ」	1	2,830	2,830	0	

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

8. 医薬品情報 PCAポンプについて

PCA（患者自己調節鎮痛法：Patient Controlled Analgesia）は、専用機器であるPCAポンプを医療従事者が設定し、患者が痛みの度合いに応じて自分で安全かつ効果的な量の鎮痛薬をすぐに投与できる医療システムです。従来の鎮痛薬の投与方法では、看護師や医師が一定の時間間隔で薬を投与する必要がありましたが、PCAポンプでは患者が自分の痛みをコントロールすることができるようになります。通常、術後や在宅での疼痛管理に使用され、客観的な評価の難しい痛みを患者が感じた時にリアルタイムに鎮痛薬の投与でき、より効果的な痛みのコントロールが可能となります。今回、PCAポンプについてまとめましたので、ご参照ください。

1. PCAポンプの特徴

① 持続投与機能

24時間持続的に注射薬を投与可能であり、持続する痛みを取り除くことが可能です。

② 投薬の自己管理（レスキュー投与機能）

患者が痛みを感じたときにボタンを押すことで、一定量の鎮痛薬を自分で投与できます。これにより、医療スタッフに依存せずに迅速に痛みを緩和できます。

③ 安全性の確保（ロックアウト機能）

ポンプには設定した時間内での投薬回数や最大投与量の制限が設けられており、過剰投与を防ぐための機能が備わっています。

2. PCAポンプのメリット・デメリット

① メリット

- ・患者が痛みを我慢する必要がない
- ・PCAポンプによって迅速に、安全に鎮痛剤を投与できる
- ・投与量を確認することで疼痛評価がしやすい

② デメリット

- ・患者の理解度によっては過剰投与に繋がる危険性がある
- ・常にPCAポンプを身に着けておかなければならない
- ・長期的に使用すると感染リスクとなる
- ・医療者がPCAポンプの扱い方を習得する必要がある

3. PCAポンプの種類（表1）

PCAポンプは大まかにわけて「機械式」と「携帯型ディスプレイ式」、そしてそれぞれの特徴を持ち合わせた「ハイブリッド型」に分類されます。「ハイブリッド型」としては、PCAポンプの新たな選択肢とし2021年にクーデックエイミー[®]PCAが発売されました。

クーデックエイミー[®]（CODEC-Amy）は、スマートフォンを活用して使用する新しいタイプのPCAポンプです。スマホアプリを用いて流量やロックアウト時間の設定ができ、履歴確認もできます。また、特定保健医療材料として保険適用もされています。（条件付き）

表1 PCA ポンプの種類と比較

分類	携帯型ディスポーザブル	機械式ポンプ	ハイブリッド型ポンプ
名称	楽々フューザー 	CADD-Legacy ポンプ® 	クーデックエイミー®PCA 
一般名称	加圧式医薬品注入器	・患者管理無痛法用輸液ポンプ ・汎用輸液ポンプ	・患者管理無痛法用輸液ポンプ ・汎用輸液ポンプ
当院採用規格用量	150mL、300mL(可変タイプ)	50mL・100mL	300mL
持続投与速度	0～14ml/hr	0～50ml/hr	0～30ml/hr
ドーズ量	可変タイプ(1mLor2mL 刻み) 固定タイプ(3mLor4mL)	0.05mL 刻み	0.1mL 刻み
ボラス投与量	2ml 又は 3ml	0～9.9ml	0.1～50ml
ロックアウト時間	30 分	5 分～24 時間	5 分～24 時間
時間有効回数	×	○	○
PCA 履歴	×	○	○
PCA ボタン	有線	有線	無線
アラーム機能	×	○	○
流量特性	開始時及び終了時に流量が早くなる。環境温度、薬液粘度の影響あり。	大気圧方式により全体的に安定した流量特性。環境温度、薬液粘度の影響あり。	マイクロポンプによる安定した流量特性。立ち上がり早く、脈動も極めて少ない。
電源バッテリー	なし	あり(単 3 乾電池 2 本)	あり(充電式)
重量	70g～100g	290g(本体のみ)	140g
携帯性	○	△	○
メンテナンス	不要	必要	不要
診療報酬	在宅麻薬等注射指導管理料：1500 点＋携帯型ディスポーザブル注入加算：2500 点	在宅麻薬等注射指導管理料：1500 点＋注入ポンプ加算：1250 点	在宅麻薬等注射指導管理料：1500 点＋携帯型ディスポーザブル注入加算：2500 点
特徴	・バネによる PCA ボタンのアシスト機能	・持続、PCA2つの投与モード ・乾電池で使用可能 (新品の電池で約 14 日間)	・本体からスイッチを廃止しているため意図しない設定変更が起こらない ・ワイヤレス PCA ボタン ・輸液セットに駆動源となるディスポーザブルのマイクロポンプを設置し、流量精度のメンテナンスが不要 ・バッテリー駆動時間 4 日

【参考文献】

村中医療機器株式会社 HP : https://www.muranaka.co.jp/online/products/detail.php?product_id=86551

太陽日酸 H P : <https://www.tn-sanso-biomedical.com/product/index.html>

大研医器 株式会社 HP : <https://daiken-iki.co.jp>