

令和3年3月29日

関係各位

薬 剤 部 長

## 医薬品情報第11号（令和2年度）

令和3年3月10日に開催された薬事委員会において、次の事項が承認されましたのでお知らせいたします。新規試用採用医薬品は2品目、新規採用医薬品は1品目、削除医薬品は5品目です。

## [ 新規試用採用医薬品 ]

No	薬品名	薬価	一般名	薬効	長期投与	会社名
1	リベルサス錠 3mg	¥143.2/錠	セマグルチド (遺伝子組み換え)	経口血糖降下剤 (GLP-1 受容体 作動薬)	可 (2021.12.1 解除予定)	ノボ
2	リベルサス錠 7mg	¥334.2/錠				

## [ 新規採用医薬品 ]

No	薬品名	薬価	一般名	薬効	長期投与	会社名
1	ファモチジン静注液 20mg「サワイ」	¥97/管	ファモチジン注射液	H2 受容体拮抗剤	非該当	沢井

## [ 新規限定採用医薬品 ]

No	薬品名	薬価	一般名	薬効	長期投与	会社名
1	イブランスカプセル 125mg	¥22,978.1/Cap	バルボシクリブ	抗悪性腫瘍剤 (CDK 4/6 阻害剤)	可	ファイザー

## ☆削除医薬品について

No	削除医薬品	薬効	同効薬	理由
1	ファモチジン注射液 20mg「サワイ」	H2 受容体拮抗剤	ファモチジン静注液 20mg「サワイ」	販売中止のため
2	アルチバ静注用 2mg	麻薬性鎮痛薬	レミフェンタニル静注用 5mg「第一三共」	採用薬品の整理 先発品・後発品の適応症一致
3	ニコランジル点滴静注用 2mg「サワイ」	狭心症治療薬	ニコランジル点滴静注用 12mg「サワイ」 シグマート静注 2mg(科限定)	採用薬品の整理
4	ケンエー消毒用イソプロピル アルコール 70 500mL	消毒薬	消毒用エタノール等	採用薬品の整理
5	テオドールドライシロップ 20	キサンチン系 気管支拡張剤	テオドール錠 100mg、 テオロン錠 200mg	販売中止のため

## [ 新規採用検査試薬 ]

No	品名	用途	会社名
1	MICROFAST 6J (MICroFAST シリーズ ヘモフィルス)	ヘモフィルス属の薬剤感受性検査	ベックマン・コールター

[ 新規院外登録医薬品 ]

No	薬品名	薬価	一般名	薬効	長期投与	会社名
1	リベルサス錠 14mg	¥501.3/錠	セマグルチド (遺伝子組み換え)	経口血糖降下剤 (GLP-1 受容体作動薬)	可 (2021.12.1 解除予定)	ノボ

☆Drug Information News(347号、2021.3号)

1. DRUG SAFETY UPDATE(No.296)
2. その他 重要な添付文書改訂情報

一般名/採用薬品	改訂箇所・内容						
リドカイン塩酸塩・アドレナリン キシロカイン注射液エピレナミン含有	[禁忌] 一部改訂 〈伝達麻酔・浸潤麻酔〉 陰茎の麻酔を目的とする患者						
アミオダロン塩酸塩 アミオダロン塩酸塩速崩錠「TE」	[禁忌] 一部改訂 リトナビル、サキナビル、サキナビルメシル酸塩、インジナビル硫酸塩エタノール付加物、ネルフィナビルメシル酸塩、スパルフロキサシン、モキシフロキサシン塩酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、シルデナフィルクエン酸塩 <u>(勃起不全を効能又は効果とするもの)</u> 、トレミフェンクエン酸塩、テラプレビル、フィンゴリモド塩酸塩又はエリグルスタット酒石酸塩を投与中の患者  [10.1 併用禁忌] 一部改訂 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>バルデナフィル塩酸塩水和物、シルデナフィルクエン酸塩 <u>(勃起不全を効能又は効果とするもの)</u></td> <td>QT延長を起こすおそれがある。</td> <td>併用によりQT延長作用が相加的に増加するおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	バルデナフィル塩酸塩水和物、シルデナフィルクエン酸塩 <u>(勃起不全を効能又は効果とするもの)</u>	QT延長を起こすおそれがある。	併用によりQT延長作用が相加的に増加するおそれがある。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
バルデナフィル塩酸塩水和物、シルデナフィルクエン酸塩 <u>(勃起不全を効能又は効果とするもの)</u>	QT延長を起こすおそれがある。	併用によりQT延長作用が相加的に増加するおそれがある。					
シルデナフィルクエン酸塩 レバチオ錠	[禁忌] 削除 アミオダロン塩酸塩（経口剤）を投与中の患者  一部改訂 リトナビル含有製剤、ダルナビル含有製剤、イトラコナゾール及びコビシスタット含有製剤を投与中の患者  [併用禁忌] 削除						

	<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>アミオダロン塩酸塩 (経口剤)</td> <td>アミオダロン塩酸塩によるQTc延長作用が増強するおそれがある。</td> <td>機序不明。 類薬とアミオダロン塩酸塩の併用により、QTc延長があらわれるおそれがあるとの報告がある。</td> </tr> </tbody> </table> <p>インジナビル、テラプレビル</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	アミオダロン塩酸塩 (経口剤)	アミオダロン塩酸塩によるQTc延長作用が増強するおそれがある。	機序不明。 類薬とアミオダロン塩酸塩の併用により、QTc延長があらわれるおそれがあるとの報告がある。						
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
アミオダロン塩酸塩 (経口剤)	アミオダロン塩酸塩によるQTc延長作用が増強するおそれがある。	機序不明。 類薬とアミオダロン塩酸塩の併用により、QTc延長があらわれるおそれがあるとの報告がある。											
<p><b>デュグルチド</b> トルリシディ皮下注アテオス</p>	<p>[重要な基本的注意] 削除</p> <p>本剤とインスリン製剤との併用における有効性及び安全性は検討されていない。</p>												
<p><b>エルゴメトリンマレイン酸塩</b> エルゴメトリンマレイン酸塩注「F」</p>	<p>[禁忌] 一部改訂</p> <p>HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル、ネルフィナビル、アタザナビル、ホスアンプレナビル、ダルナビル）、エファビレンツ、アゾール系抗真菌薬（イトラコナゾール、ボリコナゾール、<u>ポサコナゾール</u>）、<u>コビシスタット</u>、<u>レテルモビル</u>、5-HT1B/1D受容体作動薬（スマトリプタン、ゾルミトリプタン、エレトリプタン、リザトリプタン、ナラトリプタン）、エルゴタミン、ジヒドロエルゴタミンを投与中の患者</p> <p>[併用禁忌] 削除</p> <p>インジナビル、サキナビル、テラプレビル</p> <p>一部改訂</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル、ネルフィナビル、アタザナビル、ホスアンプレナビル、ダルナビル）、エファビレンツ、アゾール系抗真菌薬（イトラコナゾール、ボリコナゾール、<u>ポサコナゾール</u>）、コビシスタット含有製剤（エルビテグラビル・コビシスタット・エムトリシタピン・テノホビルジソプロキシルマル酸塩）</td> <td>本剤の血中濃度が上昇し、血管れん縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。</td> <td>本剤での報告はないが、CYP3A4の競合阻害により、本剤の代謝が阻害されるおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table> <p>追記</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>レテルモビル</td> <td>本剤の血中濃度が上昇し、<u>血管れん縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。</u></td> <td>CYP3Aの阻害作用により、<u>本剤の代謝が阻害されるおそれがある。</u></td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル、ネルフィナビル、アタザナビル、ホスアンプレナビル、ダルナビル）、エファビレンツ、アゾール系抗真菌薬（イトラコナゾール、ボリコナゾール、 <u>ポサコナゾール</u> ）、コビシスタット含有製剤（エルビテグラビル・コビシスタット・エムトリシタピン・テノホビルジソプロキシルマル酸塩）	本剤の血中濃度が上昇し、血管れん縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。	本剤での報告はないが、CYP3A4の競合阻害により、本剤の代謝が阻害されるおそれがある。	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	レテルモビル	本剤の血中濃度が上昇し、 <u>血管れん縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。</u>	CYP3Aの阻害作用により、 <u>本剤の代謝が阻害されるおそれがある。</u>
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル、ネルフィナビル、アタザナビル、ホスアンプレナビル、ダルナビル）、エファビレンツ、アゾール系抗真菌薬（イトラコナゾール、ボリコナゾール、 <u>ポサコナゾール</u> ）、コビシスタット含有製剤（エルビテグラビル・コビシスタット・エムトリシタピン・テノホビルジソプロキシルマル酸塩）	本剤の血中濃度が上昇し、血管れん縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。	本剤での報告はないが、CYP3A4の競合阻害により、本剤の代謝が阻害されるおそれがある。											
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
レテルモビル	本剤の血中濃度が上昇し、 <u>血管れん縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。</u>	CYP3Aの阻害作用により、 <u>本剤の代謝が阻害されるおそれがある。</u>											
<p><b>エルデカルシトール</b> エルデカルシトールカプセル「サワイ」</p>	<p>[禁忌] 追記</p> <p>本剤の成分に対し過敏症の既往のある患者</p>												
<p><b>リバーロキサバン</b> イグザレルト錠 イグザレルト細粒分包</p>	<p>[警告] 一部改訂</p> <p>〈<u>静脈血栓塞栓症</u>の治療及び再発抑制〉</p> <p>成人の深部静脈血栓症又は肺血栓塞栓症発症後の初期3週間の15mg1日2回投与時において</p>												

は、特に出血の危険性が高まる可能性を考慮するとともに、患者の出血リスクに十分配慮し、特に、腎障害、高齢又は低体重の患者では出血の危険性が増大するおそれがあること、また、抗血小板剤を併用する患者では出血傾向が増大するおそれがあることから、これらの患者については治療上の有益性が危険性を上回ると判断された場合のみ本剤を投与すること。

脊椎・硬膜外麻酔あるいは腰椎穿刺等との併用により、穿刺部位に血腫が生じ、神経の圧迫による麻痺があらわれるおそれがある。硬膜外カテーテル留置中、若しくは脊椎・硬膜外麻酔又は腰椎穿刺後日の浅い場合は、本剤の投与を控えること。

[禁忌] 一部改訂

〈効能共通〉

HIV プロテアーゼ阻害剤（リトナビル、ロピナビル・リトナビル、アタザナビル、ダルナビル、ホスアンプレナビル、ネルフィナビル）を投与中の患者

〈静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制〉

重度の腎障害（成人ではクレアチニンクリアランス 30mL/min 未満、小児では eGFR 30mL/min/1.73 m<sup>2</sup>未満）のある患者

[重要な基本的注意] 一部改訂

〈効能共通〉

本剤と他の抗凝固剤との切り替えにおいては、以下の点に留意すること。

・本剤からワルファリンへの切り替え時において抗凝固作用が不十分になる可能性が示唆されているので、抗凝固作用が維持されるよう注意し、PT-INR 等、血液凝固能検査の値が治療域の下限を超えるまでは、ワルファリンと本剤を併用すること。（小児の静脈血栓塞栓症を対象

とした国際共同第 III 相試験では、ワルファリンを 2 日間併用した後に PT-INR を測定し、2.0 以上であることを確認できた場合に本剤を中止した。）なお、本剤の投与終了後 24 時間経過するまでは、PT-INR はワルファリンの抗凝固作用を正確に反映しない。

〈静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制〉

本剤の投与期間については、症例ごとの静脈血栓塞栓症（成人では、深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症）の再発リスク並びに出血リスクを考慮して決定し、漫然と継続投与しないこと。

特に成人の深部静脈血栓症又は肺血栓塞栓症発症後の初期 3 週間の 15mg1 日 2 回投与中は、出血のリスクに十分注意すること。

成人の深部静脈血栓症又は肺血栓塞栓症発症後の初期 3 週間は、ワルファリンから本剤への切り替えを控えること。初期 3 週間治療後は、ワルファリンから本剤への切り替え時に抗凝固作用が不十分となる可能性を考慮した上で切り替えの適否を慎重に判断すること。

成人の深部静脈血栓症又は肺血栓塞栓症発症後の本剤 15mg1 日 2 回 3 週間投与時に服用を忘れた場合は、直ちに服用し、同日の 1 日用量が 30mg となるよう、患者に指導すること。この場合、一度に 2 回分を服用させてもよい。翌日からは毎日 2 回の服用を行うよう患者に指導すること。

追記

小児に本剤を使用する場合、小児の抗凝固薬療法に精通した医師あるいはその指導のもとで治療を行うこと。

[併用禁忌] 削除

	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
	オムビタスビル・バリタプレビル・リトナビル	本剤の血中濃度が上昇し、抗凝固作用が増強されることにより、出血の危険性が增大するおそれがある。	CYP3A4及びP-糖タンパクの強力な阻害によりクリアランスが減少する。
	インジナビル、サキナビル		
レパグリニド レパグリニド錠「サワイ」	[重要な基本的注意] 一部改訂 本剤と GLP-1 受容体作動薬との併用における有効性及び安全性は検討されていない。		

☆来年度の診療科限定医薬品

- ビジパーク 270 注 20mL/50mL

診療科限定から削除

- 移植医療部の診療科限定医薬品

ACSYS の不備のため 2020.4 から移植医療部に心臓外科も追加で登録していたが、不備は解消しているため、セルシオのみ心臓外科の登録を残して、他は従来どおり移植医療部限定へ変更

☆その他

1. 医薬品の供給について

- キシロカインゼリー

小林化工関連で需要増のため供給不安定

潤滑目的での使用は避けるよう院内メール配信予定

- テルミサルタン錠 40mg「ニプロ」

2月の東北地震で工場が被災したため供給不安定

在庫なくなれば、他社メーカーへ切り替え

- ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「日医工」

自主回収対応と小林化工関連で需要増が重なったため出荷停止

在庫なくなれば、パリエット錠 5mg や他の PPI 製剤で対応

- フロセミド錠 20mg「NP」

2月の東北地震で工場が被災したため供給停止

在庫なくなれば、他社メーカー（日本ジェネリック契約可）へ切り替え予定

- カプトリル細粒 5%

一時出荷停止していたが、供給再開済み

2. 小林化工関連

- バンコマイシン点滴静注 0.5mg、1g、散「MEEK」

今後 Meiji Seika ファルマが「明治」を販売予定

「明治」製品が販売となり安定供給となれば使用制限解除予定

- 注射用ナファモスタット 10、50「MEEK」

安定供給再開、使用量多い部署へは節約使用を依頼していたが解除

3. 日医工の業務停止処分

約1ヶ月間製造業・販売業停止

40品目該当しているが、工場から出荷されている製品は購入可能であり概ね影響は少ないと考えられる

4. 抗がん剤を院内で使用する際の届出について

新規採用医薬品採用願(患者限定)とともにレジメン(投与スケジュール)・適正使用ガイドライン・参考文献を提出し、薬事委員会においてレジメンを審議

5. 新規医薬品採用願(患者限定)用紙の書式変更について  
持参薬継続のため申請する場合は、診療部門部長の署名・押印は不要
6. 繁用院内製剤の運用方法改定について  
クラス I 及び II の院内製剤を使用する場合は、院内製剤使用説明書・同意書を取得し、繁用院内製剤使用報告書を薬剤部へ提出

☆期限切迫医薬品