

令和 3 年 9 月 28 日

関係各位

薬 剤 部 長

医薬品情報第 5 号（令和 3 年度）

令和3年9月8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3品目、削除医薬品は5品目、新規院外登録は8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	マスーレッド錠 25mg	¥165.1/錠	モリデュスタット ナトリウム	HIF-PH 阻害薬 腎性貧血治療薬	否	バイエル
2	マスーレッド錠 75mg	¥405.3/錠				
3	アイモピーク皮下注 70mg ペン	¥41,356.0/筒	エレヌマブ	ヒト抗 CGRP 受容体モノクローナル抗体	非該当	アムジェン

〔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	オンパットロ点滴静注 2mg/mL	¥1,004,358/ 瓶	パチシランナトリウム	トランスサイレチン型 アミロイドーシス治療 薬	非該当	Alnylam
2	スインプロイク錠 0.2mg	¥277.1/包	ナルデメジントシル酸塩	経口末梢性 μ オピオ イド受容体拮抗薬	可	塩野義
3	ペンタサ顆粒 94%	¥968.4/錠	メサラジン	潰瘍性大腸炎・クロー ーン病治療薬	可	杏林

☆削除対象医薬品について

No	薬 品 名	薬 効	同効薬	理由
1	バナシ錠 100mg	経口セフェム系 抗生物質製剤	セフカペンピボキシル、 セフトロペンピボキシル 等	処方量が少ないため 採用薬品の整理。

* 上記削除対象医薬品について異議がございましたら、9 月 30 日までに薬剤部薬務(内線 40133)までご連絡下さい。

☆削除医薬品について

No	削除医薬品	薬効	同効薬	理由	在庫数 (2021.9 時点)
1	ボルタレンサポ 12.5mg	鎮痛・抗炎症剤	ボルタレンサポ 25mg, 50mg	処方量が少ないため	50 個
2	球形吸着炭カプセル 200mg	慢性腎不全用剤	球形吸着炭細粒 2g	吸着試験で一部 LOT が規格外となり自主回 収となったため。	なし
3	アスペノン静注用 100	抗不整脈用剤	サンリズム注、シベノール静注	製造販売中止のため	13 管
4	バフセオ錠 150mg	HIF-PH 阻害薬 腎性貧血治療薬	ダーブロッ錠 2mg, 4mg、 エペレンゾ錠 20mg, 50mg	採用医薬品の整理	192 錠
5	バフセオ錠 300mg				111 錠

* 在庫の使用促進にご協力をお願い致します。1, 4, 5 については、引き続き院外処方が可能です。

〔後発医薬品への切り替えについて〕

No	成分名	切り替え後採用後発医薬品			旧採用医薬品	
		商品名	会社名	薬価	商品名	薬価
1	インスリンアスパルト	インスリンアスパルト BS 注シロスター-NR「サノフィ」	サノフィ	¥1,418.0/筒	ノボラピッド注フレックスタッチ 300 単位	¥1,799/筒
2	プレガバリン	プレガバリン OD 錠 25mg「ファイザー」	ファイザー UPJ=ヴィアトリス	¥21.8/錠	リリカ OD 錠 25mg	¥62.0/錠
3		プレガバリンOD錠 75mg「ファイザー」		¥36.3/錠	リリカ OD 錠 75mg	¥103.4/錠
4	エパルレスタット	エパルレスタット錠 50mg「トーワ」	東和	¥29.8/錠	エパルレスタット錠 50mg「サワイ」	¥29.8/錠
5	セフタジジム	セフタジジム静注 1g「NP」	ニプロ	¥479.0/瓶	セフタジジム静注 1g「マイラン」	¥324.0/瓶

*4,5 は、採用メーカーの切替え。

〔新規採用検査試薬〕

No	品名	用途	会社名
1	BD フェニックス TM グラムネガティブ NMI/ID-441	グラム陰性桿菌の腸内細菌様の同定感受性検査に使用	日本ベクトン=ディッキンソン
2	BD フェニックス TM グラムネガティブ NMI/ID-442	グラム陰性桿菌のブドウ糖非発酵菌の同定感受性検査に使用	

〔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	プロマックD錠 75	¥24.5/錠	ポラプレジンク	亜鉛含有胃潰瘍治療剤	可	ゼリア
2	マサーレッド錠 5mg	¥44.3/錠	モリデュスタットナトリウム	HIF-PH 阻害薬 腎性貧血治療薬	不可	バイエル
3	マサーレッド錠 12.5mg	¥93.7/錠				
4	エポプロステノール静注用 1.5mg「テバ」	¥9,009.0/瓶	エポプロステノールナトリウム	プロスタグランジンI2 製剤	可	武田=テバ
5	エポプロステノール静注用 0.5mg「テバ」	¥4,825.0/瓶				
6	エポプロステノール静注用 溶解液「テバ」	¥664.0/瓶	エポプロステノールナトリウム 専用溶解液	—	可	武田=テバ
7	パルミコート吸入液 0.25mg	¥160.3/個	ブデソニド	吸入ステロイド 気管支喘息治療剤	可	アストラゼネカ
8	メプチン吸入液ユニット 0.5mL	¥19.6/個	プロカテロール塩酸塩水和物	気管支拡張剤	可	大塚製薬

☆Drug Information News(353 号、2021.9 号)

1. DRUG SAFETY UPDATE(No.301)

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
アレンドロン酸ナトリウム水和物/ アレンドロン酸錠 35mg 「トーワ」	〔重要な基本的注意〕一部改訂 ビスホスホネート系薬剤を長期使用している患者において、非外傷性又は軽微な外力による大腿骨転子下、近位大腿骨骨幹部、近

	<u>位尺骨骨幹部等</u>の非定型骨折が発現したとの報告がある。これらの報告では、完全骨折が起こる数週間から数ヵ月前に<u>大腿部</u>、<u>鼠径部</u>、<u>前腕部</u>等において前駆痛が認められている報告もあることから、このような症状が認められた場合には、X線検査等を行い、適切な処置を行うこと。また、両側性の骨折が生じる可能性があることから、片側で非定型骨折が起きた場合には、<u>反対側の部位</u>の症状等を確認し、X線検査を行うなど、慎重に観察すること。X線検査時には骨皮質の肥厚等、特徴的な画像所見がみられており、そのような場合には適切な処置を行うこと。 〔重大な副作用〕 一部改訂 大腿骨転子下、<u>近位大腿骨骨幹部</u>、<u>近位尺骨骨幹部等</u>の非定型骨折
デノスマブ（遺伝子組換え）/ プラリア皮下注シリンジ	〔重要な基本的注意〕 一部改訂 〈効能共通〉 本剤又はビスホスホネート系薬剤を長期使用している患者において、<u>非外傷性又は軽微な外力による大腿骨転子下、近位大腿骨骨幹部、近位尺骨骨幹部等</u>の非定型骨折が発現したとの報告がある。これらの報告では、完全骨折が起こる数週間から数ヵ月前に<u>大腿部</u>、<u>鼠径部</u>、<u>前腕部</u>等において前駆痛が認められている報告もあることから、本剤の投与開始後にこのような症状が認められた場合には、X線検査等を行い、適切な処置を行うこと。また、両側性の骨折が生じる可能性があることから、片側で非定型骨折が起きた場合には、<u>反対側の部位</u>の症状等を確認し、X線検査を行うなど、慎重に観察すること。X線検査時には骨皮質の肥厚等、特徴的な画像所見がみられており、そのような場合には適切な処置を行うこと。 〔重大な副作用〕 一部改訂 大腿骨転子下、<u>近位大腿骨骨幹部</u>、<u>近位尺骨骨幹部等</u>の非定型骨折
コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン（SARSCoV-2）/ コミナティ筋注	〔重要な基本的注意〕 追記 <u>本剤との因果関係は不明であるが、本剤接種後に、心筋炎、心膜炎が報告されている。被接種者又はその保護者に対しては、心筋炎、心膜炎が疑われる症状（胸痛、動悸、むくみ、呼吸困難、頻呼吸等）が認められた場合には、速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。</u>
フェノバルビタール/ フェノバルエリキシル	〔禁忌〕 一部改訂

フェノバル注射液

ポリコナゾール、タダラフィル（肺高血圧症を適応とする場合）、アスナブレビル、ダクラタスビル、マシテンタン、エルバスビル、グラゾプレビル、チカグレロル、ドラビリン、アルテメテル・ルメファントリン、ダルナビル・コビススタット、リルピビリン、リルピビリン・テノホビルジソプロキシル・エムトリシタビン、リルピビリン・テノホビルアラフェナミド・エムトリシタビン、ビクテグラビル・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミド、ダルナビル・コビススタット・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミド、エルビテグラビル・コビススタット・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミド、エルビテグラビル・コビススタット・エムトリシタビン・テノホビルジソプロキシル、ソホスブビル・ベルパタスビル、ドルテグラビル・リルピビリンを投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕

〔併用禁忌〕 一部改訂

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ポリコナゾール、タダラフィル（肺高血圧症を適応とする場合）、アスナブレビル、ダクラタスビル、マシテンタン、エルバスビル、グラゾプレビル、チカグレロル、 <u>ドラビリン</u> 、アルテメテル・ルメファントリン、ダルナビル・コビススタット	これらの薬剤の代謝が促進され、血中濃度が低下するおそれがある。	本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A)誘導作用による。

追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
<u>ビクテグラビル・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミド</u>	<u>ビクテグラビル及びテノホビルアラフェナミドの血中濃度が低下するため、この薬剤の効果が減弱し、この薬剤に対する耐性が発現する可能性がある。</u>	本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A)誘導作用及びP糖蛋白誘導作用による。
<u>ダルナビル・コビススタット・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミド</u>	<u>ダルナビル、コビススタット及びテノホビルアラフェナミドの血中濃度が低下するおそれがある。</u>	

削除

	バニプレビル、ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル														
フェニトイン/ アレビアチン錠 アレビアチン散	〔禁忌〕 一部改訂 タダラフィル（肺高血圧症を適応とする場合）、アスナプレビル、ダクラタスビル、マシテンタン、エルバスビル、グラゾプレビル、チカグレロル、アルテメテル・ルメファントリン、ダルナビル・コビシスタット、<u>ドラビリン、ルラシドン、</u>リルピビリン、リルピビリン・テノホビルジソプロキシル・エムトリシタビン、リルピビリン・テノホビルアラフェナミド・エムトリシタビン、<u>ビクテグラビル・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミド、ダルナビル・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミド、</u>エルビテグラビル・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミド、エルビテグラビル・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビルジソプロキシル、ソホスブビル・ベルパタスビル、ソホスブビル、レジパスビル・ソホスブビル、ドルテグラビル・リルピビリンを投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕 〔併用禁忌〕 一部改訂 <table><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><tr><td>タダラフィル（肺高血圧症を適応とする場合）、アスナプレビル、ダクラタスビル、マシテンタン、エルバスビル、グラゾプレビル、チカグレロル、アルテメテル・ルメファントリン、ダルナビル・コビシスタット、<u>ドラビリン、ルラシドン</u></td><td>これらの薬剤の代謝が促進され、血中濃度が低下することがある。</td><td>本剤の肝薬物代謝酵素（CYP3A）誘導による。</td></tr></table> 追記 <table><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><tr><td><u>ビクテグラビル・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミド</u></td><td><u>ビクテグラビル及びテノホビルアラフェナミドの血中濃度が低下することがある。</u></td><td rowspan="2">本剤の肝薬物代謝酵素（CYP3A）及びP糖蛋白誘導による。</td></tr><tr><td><u>ダルナビル・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミド</u></td><td><u>ダルナビル、コビシスタット及びテノホビルアラフェナミドの血中濃度が低下することがある。</u></td></tr></table> 削除 バニプレビル、ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	タダラフィル（肺高血圧症を適応とする場合）、アスナプレビル、ダクラタスビル、マシテンタン、エルバスビル、グラゾプレビル、チカグレロル、アルテメテル・ルメファントリン、ダルナビル・コビシスタット、 <u>ドラビリン、ルラシドン</u>	これらの薬剤の代謝が促進され、血中濃度が低下することがある。	本剤の肝薬物代謝酵素（CYP3A）誘導による。	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>ビクテグラビル・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミド</u>	<u>ビクテグラビル及びテノホビルアラフェナミドの血中濃度が低下することがある。</u>	本剤の肝薬物代謝酵素（CYP3A）及びP糖蛋白誘導による。	<u>ダルナビル・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミド</u>	<u>ダルナビル、コビシスタット及びテノホビルアラフェナミドの血中濃度が低下することがある。</u>
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子													
タダラフィル（肺高血圧症を適応とする場合）、アスナプレビル、ダクラタスビル、マシテンタン、エルバスビル、グラゾプレビル、チカグレロル、アルテメテル・ルメファントリン、ダルナビル・コビシスタット、 <u>ドラビリン、ルラシドン</u>	これらの薬剤の代謝が促進され、血中濃度が低下することがある。	本剤の肝薬物代謝酵素（CYP3A）誘導による。													
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子													
<u>ビクテグラビル・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミド</u>	<u>ビクテグラビル及びテノホビルアラフェナミドの血中濃度が低下することがある。</u>	本剤の肝薬物代謝酵素（CYP3A）及びP糖蛋白誘導による。													
<u>ダルナビル・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミド</u>	<u>ダルナビル、コビシスタット及びテノホビルアラフェナミドの血中濃度が低下することがある。</u>														

アゼルニジピン/ アゼルニジピン錠「トーフ」	〔禁忌〕 一部改訂 アゾール系抗真菌剤（経口剤、注射剤）（イトラコナゾール、ミコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール）、HIV プロテアーゼ阻害剤（リトナビル含有製剤、ネルフィナビル、アタザナビル、ホスアンプレナビル、ダルナビル含有製剤）、コビススタット含有製剤を投与中の患者 〔併用禁忌〕 削除 サキナビル、インジナビル 削除 <table><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><tr><td>オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル [2. 3参照]</td><td>本剤の作用が増強されるおそれがある。</td><td>リトナビルがCYP3A4を阻害し、本剤のクリアランスが低下すると考えられる。</td></tr></table>	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・パリタプレビル・リトナビル [2. 3参照]	本剤の作用が増強されるおそれがある。	リトナビルがCYP3A4を阻害し、本剤のクリアランスが低下すると考えられる。
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・パリタプレビル・リトナビル [2. 3参照]	本剤の作用が増強されるおそれがある。	リトナビルがCYP3A4を阻害し、本剤のクリアランスが低下すると考えられる。					
オルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン/ レザルタス配合 HD	〔禁忌〕 一部改訂 アゾール系抗真菌剤（経口剤、注射剤）（イトラコナゾール、ミコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール）、HIV プロテアーゼ阻害剤（リトナビル含有製剤、ネルフィナビル、アタザナビル、ホスアンプレナビル、ダルナビル含有製剤）、コビススタット含有製剤を投与中の患者 〔併用禁忌〕 削除 サキナビル、インジナビル 削除 <table><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><tr><td>オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル [2. 3参照]</td><td>アゼルニジピンの作用が増強されるおそれがある。</td><td>リトナビルがCYP3A4を阻害し、アゼルニジピンのクリアランスが低下すると考えられる。</td></tr></table>	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・パリタプレビル・リトナビル [2. 3参照]	アゼルニジピンの作用が増強されるおそれがある。	リトナビルがCYP3A4を阻害し、アゼルニジピンのクリアランスが低下すると考えられる。
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・パリタプレビル・リトナビル [2. 3参照]	アゼルニジピンの作用が増強されるおそれがある。	リトナビルがCYP3A4を阻害し、アゼルニジピンのクリアランスが低下すると考えられる。					
リオシグアト/ アデムパス錠	禁忌〕 追記 <u>可溶性グアニル酸シクラーゼ (sGC) 刺激薬 (ベルイシグアト) を投与中の患者</u> 〔併用禁忌〕 追記 <table><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><tr><td><u>可溶性グアニル酸シクラーゼ (sGC) 刺激薬 (ベルイシグアト)</u> [2. 8参照]</td><td><u>症候性低血圧を起こすおそれがある。</u></td><td><u>細胞内cGMP濃度が増加し、降圧作用を増強するおそれがある。</u></td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>可溶性グアニル酸シクラーゼ (sGC) 刺激薬 (ベルイシグアト)</u> [2. 8参照]	<u>症候性低血圧を起こすおそれがある。</u>	<u>細胞内cGMP濃度が増加し、降圧作用を増強するおそれがある。</u>
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
<u>可溶性グアニル酸シクラーゼ (sGC) 刺激薬 (ベルイシグアト)</u> [2. 8参照]	<u>症候性低血圧を起こすおそれがある。</u>	<u>細胞内cGMP濃度が増加し、降圧作用を増強するおそれがある。</u>					

ヒドロコルチゾン/ コートリル錠	【禁忌】 一部改訂 免疫抑制が生じる量の本剤を投与中の患者には生ワクチン又は弱毒生ワクチンを接種しないこと 【併用禁忌】 削除 経口生ポリオワクチン
ヒドロコルチ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 ソル・コーテフ静注用 500mg	禁忌】 一部改訂 免疫抑制が生じる量の本剤を投与中の患者には生ワクチン又は弱毒生ワクチンを接種しないこと
メチルプレドニ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	【禁忌】 一部改訂 免疫抑制が生じる量の本剤を投与中の患者には生ワクチン又は弱毒生ワクチンを接種しないこと
ミコフェノール酸モフェチル（造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制の効能を有する製剤）/セルセプトカプセル	【警告】 一部改訂 〈臓器移植及び造血幹細胞移植〉 本剤の投与は免疫抑制療法及び移植患者の管理に精通している医師又はその指導のもとで行うこと。

☆その他

①医薬品の供給について

	医薬品名	現状	対応
出荷再開	メキシレチン塩酸塩カプセル 100mg「日医工」	8 月末より出荷再開。	マスタ再稼働済。 ※50mg は、来年まで再開なし(在庫あと 4 箱)。在庫消尽後は、メキシレチン塩酸塩散 25%で対応予定。
	クロルマジノン酢酸エステル錠 25mg「日医工」	8 月末より出荷再開。	マスタは稼働中。
	アミノバクト配合顆粒	9 月末より出荷再開予定。	在庫を確保しながら運用できており、マスタは稼働中。
出荷停止	アセトアミノフェン錠 200mg「NP」	COVID-19 関連による需要増大と製造工程の不備による自主回収で出荷停止。	カロナール錠 200mg へ切替え採用とし、対応済。
	プラバスタチン Na 塩錠 5mg「タナベ」	出荷調整中であつたが、生産が追いつかず一時停止。	他社への切替え不可。在庫消尽後、マスター一時停止。10mg の供給は可能であるため、半錠分割して対応。
	キニジン硫酸塩錠 100mg「ファイザー」	溶出試験が承認規格外となったロットが認められたため、原因判明まで出荷停止。	薬剤部在庫は、900 錠確保済。在庫消尽後は、一時的にマスタ停止予定。
	ビソプロロールフマル酸塩錠 0.625mg「トーワ」	需要増大と一部ロットで安定性試験の結果、規格外となったため。	マスター一時停止中。安定供給後再稼働予定。それまでは、「日医工」を採用。(月 100 錠包装/80 箱まで)

アルファカルシドール錠 0.25 μg「アメル」	製造実態と承認書に齟齬が 確認され、一時出荷停止。	再開されているが、供給は不安 定。約 1 年分の在庫は確保済。
セパミットR細粒 10%(10mg,15mg)	製造工程で異物混入が認め られ出荷停止。	600 包包装 1 箱ずつ確保(約半年 分に相当)。
ロペラミド塩酸塩カプセル 1mg「サワイ」	海外製造所において、日本 の規格に適合した原薬が確 保困難となり出荷停止。	在庫は、100CP 包装 20 箱確保 済。在庫消尽後、先発品ロペミン カプセル 1mg へ切替えて対応予 定。

②医薬品の製造販売中止について

- ・アスペノン静注 100→2022 年 3 月で保険収載終了。削除医薬品一覧に記載。
- ・ベクロニウム静注 4mg,10mg「F」→製造販売中止。4mg は、2021 年 12 月頃にメーカーの在庫消尽
予定。今後、薬事委員会で削除として審議予定。代替薬は、ロクロニウム臭化物静注液 50mg「マルイ
シ」。
- ・イミグラン注 3mg→2021 年 12 月で製造販売中止。代替品は、イミグラン皮下注キット 3mg となるが、仕
様が異なることもあり、現在、脳血管内科医師に切替えまたは削除含め対応方針を検討中。結果をもっ
て、今後薬事委員会で審議予定。

③静注用免疫グロブリン製剤の抗体価測定情報提供の廃止について

静注用免疫グロブリン製剤に係る抗体価表は、測定値と疾患の治療に対して科学的及び客観的な根拠
が明確であるとは言えないことから、2021 年 7 月を目途に医療機関への配布を終了。

→当院該当:移植医療部限定採用 【CMV 用】献血グロベニン-I 静注用(5g)

2022 年 5 月 14 日期限の在庫が消尽次第、上記マスタを停止する。
停止後は、献血グロベニン-I 静注用(5g)の通常マスタへ統一する。