

薬品情報

No. 363
2017/6/2
監修 三浦 昌朋
編集 薬品情報室

主な内容

- | | |
|------------------|-------------|
| 1. 新規採用薬品一覧 | 5. 医薬品の自主回収 |
| 2. 製造販売中止および代替薬品 | 6. 医薬品の供給停止 |
| 3. 医薬品の出荷調整 | 7. 後発薬品への変更 |
| 4. 販売名称変更薬品 | |

1. 新規採用薬品一覧

[院内採用薬品]

6343: 血漿分画製剤

<p>pH4 処理酸性人免疫グロブリン pH-4 Treated Acidic Normal Human Immunoglobulin ハイゼントラ 20%皮下注 4 g/20mL Hizentra® 20% S.C. Injection 2g/10mL</p> <p style="text-align: right;">特定生物、処 CSLベーリング株式会社</p> <p>[剤] 注射剤 (液剤) [組] 人免疫グロブリン G 1 バイアル中の 4,000mg (20mL) を含有</p>	<p>[効] 無又は低ガンマグロブリン血症</p> <p>[用] 通常、人免疫グロブリン G と して 50~200mg (0.25~1 mL) /kg 体重を週 1 回皮下投与する。なお、 患者の状態に応じて、1 週あたりの 投与量及び投与回数は適宜増減す る。</p>	<p>[特殊記載] 本剤は、貴重なヒト血液を 原料として製剤化したものである。原料 となった血液を採取する際には、問診、 感染症関連の検査を実施するとともに、 製造工程における一定の不活化・除去 処理などを実施し、感染症に対する安 全対策を講じているが、ヒト血液を原料 としていることによる感染症伝播のリス クを完全に排除することはできないた め、疾病の治療上の必要性を十分に検 討の上、必要最小限の使用にとどめる こと。</p> <p>[禁] 本剤の成分に対しショックの既 往歴のある患者。高プロリン血症 1 型又は 2 型の患者。</p> <p>[副] 重大な副作用 アナフィラキシー反応。無菌性髄膜 炎症候群。血栓塞栓症。</p>
---	--	---

[院外採用薬品]

219: その他の循環器官用薬

<p>マシテンタン Macitentan オプスミット錠 10mg Opsumit</p> <p style="text-align: right;">劇、処 アクテリオン ファーマ シューティカルズ ジャパン</p> <p>[剤] 内用: フィルムコーティ ング錠</p> <p>[組] 1 錠中にマシテンタン として 10mg を含有</p>	<p>[効] 肺動脈性肺高血圧症</p> <p>[用] 通常、成人には、マシテンタンと して 10mg を 1 日 1 回経口投与する。</p>	<p>[禁] 妊婦又は妊娠している可能性の ある婦人。重度の肝障害のある患 者。強い CYP3A4 誘導剤 (リファンピ シン、セイヨウオトギリソウ含有食 品、カルバマゼピン、フェニトイ ン、フェノバルビタール、リファブ チン) を投与中の患者。本剤及び本 剤の成分に過敏症の既往歴のある患 者。</p> <p>[副] 重大な副作用 貧血</p>
--	--	---

219: その他の循環器官用薬

<p>ベラプロストナトリウム Beraprost Sodium ベラス L A錠 60μg Berasus LA</p> <p style="text-align: right;">劇、処 科研製薬</p> <p>【剤】 内用:素錠 【組】 1錠中に日本薬局方ベラ プロストナトリウム 60μg を含 有</p>	<p>【効】 肺動脈性肺高血圧症 【用】 通常、成人には、ベラプロストナ トリウムとして1日 120μg を2回に分 けて朝夕食後に経口投与することから 開始し、症状(副作用)を十分観察し ながら漸次増量する。 なお、用量は患者の症状、忍容性など に応じ適宜増減するが、最大1日 360 μg までとし、2回に分けて朝夕食後に 経口投与する。</p>	<p>【禁】 出血している患者(血友病、毛 細血管脆弱症、上部消化管出血、尿 路出血、喀血、眼底出血等)。妊婦又 は妊娠している可能性のある婦人。 【副】重大な副作用 出血傾向。ショック、失神、意識消 失。間質性肺炎。肝機能障害。狭心 症。心筋梗塞。</p>
---	---	---

2399: 他に分類されない消化器官用薬

<p>メサラジン Mesalazine リアルダ錠 1200mg Lialda</p> <p style="text-align: right;">処 持田製薬</p> <p>【剤】 内用:フィルムコーティン グ錠 【組】 1錠中としてメサラジン として 1200mg を含有</p>	<p>【効】 潰瘍性大腸炎(重症を除く) 【用】 通常、成人にはメサラジンとして 1日1回 2,400mg を食後経口投与す る。活動期は、通常、成人にはメサラジ ンとして1日1回 4,800mg を食後経口 投与するが、患者の状態により適宜減 量する。</p>	<p>【禁】 本剤の成分に対し過敏症の既往 歴のある患者。サリチル酸塩類に対 し過敏症の既往歴のある患者。重篤 な腎障害のある患者。重篤な肝障害 のある患者。 【副】重大な副作用 再生不良性貧血、汎血球減少症、無 顆粒球症、白血球減少症、好中球減 少症、血小板減少症。心膜炎、心筋 炎、胸膜炎。間質性肺疾患。脾炎。 間質性腎炎、ネフローゼ症候群、腎 不全。肝機能障害、肝炎、黄疸。</p>
---	---	--

2431: 甲状腺ホルモン製剤

<p>レボチロキシナトリウム水和 物 Levothyroxine Sodium Hydrate チラーヂン S錠 25μg Thyradin-S</p> <p style="text-align: right;">劇、処 あすか製薬</p> <p>【剤】 内用:フィルムコーティン グ錠 【組】 1錠中にレボチロキシ ナトリウムとして 25μg を含 有</p>	<p>【効】 粘液水腫、クレチン病、甲状 腺機能低下症(原発性及び下垂体 性)、甲状腺腫 【用】 レボチロキシナトリウムとして通 常、成人 25~400μg を1日1回経口 投与する。一般に、投与開始量には 25~100μg、維持量には 100~400μ g を投与することが多い。なお、年齢、 症状により適宜増減する。</p>	<p>【禁】 新鮮な心筋梗塞のある患者 【副】重大な副作用 狭心症。肝機能障害、黄疸。副腎ク リーゼ。晩期循環不全。 (類薬での重大な副作用) ショック。うっ血性心不全。</p>
--	---	---

3259: その他のたん白アミノ酸製剤

<p>一般名なし ラコール NF 配合経腸用 半固形剤 Racol-NF Semi Solid for Enteral Use</p> <p style="text-align: right;">- 大塚製薬</p> <p>【剤】 内用:半固形剤</p>	<p>【効】 一般に、手術後患者の栄養保 持に用いることができるが、特に長 期にわたり、経口的食事摂取が困難 な場合の経管栄養補給に使用する。 【用】 通常、成人標準量として1日 1,200~2,000g(1,200~2,000kcal)を 胃瘻より胃内に1日数回に分けて投 与する。投与時間は 100g 当たり 2~3</p>	<p>【禁】 本剤の成分に対し過敏症の既往 歴のある患者。牛乳たん白アレルギー のある患者。胃の機能が残存して いない患者。イレウスのある患者。 腸管の機能が残存していない患者。 高度の肝・腎障害のある患者。重症 糖尿病などの糖代謝異常のある患 者。先天性アミノ酸代謝異常の患者</p>
---	--	--

<p>【組】 1 バッグ 300g 中に乳カゼイン、ビタミン類、分離大豆たん白質、ダイズ油等を含有</p>	<p>分(300g 当たり 6~9 分)とし、1 回の最大投与量は 600g とする。また、初めて投与する場合は、投与後によく観察を行い臨床症状に注意しながら増量して数日で標準量に達するようにする。なお、年齢、体重、症状により投与量、投与時間を適宜増減する。</p>	<p>【副】 重大な副作用 ショック、アナフィラキシー</p>
--	---	--

4291: その他の抗悪性腫瘍用剤

<p>オシメルチニブメシル酸塩 Osimertinib Mesilate タグリッソ錠 80mg Tagrisso</p> <p>劇、処 アストラゼネカ</p> <p>【剤】 内用:フィルムコーティング錠</p> <p>【組】 1 錠中にオシメルチニブとして 80mg を含有</p>	<p>【効】 EGFR チロシンキナーゼ阻害薬に抵抗性の EGFR T790M 変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌</p> <p>【用】 通常、成人にはオシメルチニブとして 80mg 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。</p>	<p>【警告】 1.本剤は、緊急時に十分に対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、添付文書を参照して、適切と判断される症例についてのみ投与すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に本剤の有効性及び危険性(特に、間質性肺疾患の初期症状、服用中の注意事項、死亡に至った症例があること等に関する情報)、非小細胞肺癌の治療法等を十分説明し、同意を得てから投与すること。2.本剤の投与により間質性肺疾患があらわれ、死亡に至った症例が報告されているので、投与期間中にわたり、初期症状(呼吸困難、咳嗽、発熱等)の確認及び定期的な胸部画像検査の実施等、観察を十分に行うこと。異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、特に治療初期は入院又はそれに準ずる管理の下で、間質性肺疾患等の重篤な副作用発現に関する観察を十分に行うこと。3.本剤投与開始前に、胸部 CT 検査及び問診を実施し、間質性肺疾患の合併又は既往歴がないことを確認した上で、投与の可否を慎重に判断すること。</p> <p>【禁】 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者。妊婦又は妊娠している可能性のある婦人。</p> <p>【副】 重大な副作用 間質性肺疾患。QT 間隔延長。血小板減少、好中球減少、白血球減少、貧血。肝機能障害。</p>
---	--	---

4291: その他の抗悪性腫瘍用剤

<p>アフアチニブマレイン酸塩 Afatinib Maleate ジオトリフ錠 30mg、40 mg Giotrif</p>	<p>【効】 EGFR 遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌</p> <p>【用】 通常、成人にはアフアチニブとし</p>	<p>【警告】 1.本剤は、緊急時に十分に対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、添付文書を参照して、適切と判断さ</p>
---	---	---

<p>劇、処 日本ベーリンガーインゲルハイム</p> <p>【剤】 内用:フィルムコーティング錠</p> <p>【組】 1錠中にアファチニブとして 30 mg、40 mgを含有</p>	<p>て1日1回 40mgを空腹時に経口投与する。なお、患者の状態により適宜増減するが、1日1回 50mgまで増量できる。</p>	<p>れる症例についてのみ投与すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に本剤の有効性及び危険性(特に、間質性肺疾患の初期症状、服用中の注意事項、死亡に至った症例があること等に関する情報)を十分に説明し、同意を得てから投与すること。2.本剤の投与により間質性肺疾患があらわれ、死亡に至った症例が報告されているので、初期症状(呼吸困難、咳嗽、発熱等)の確認及び定期的な胸部画像検査の実施等、観察を十分に行うこと。異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、治療初期は入院又はそれに準ずる管理の下で、間質性肺疾患等の重篤な副作用発現に関する観察を十分に行うこと。</p> <p>【禁】 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>【副】重大な副作用 間質性肺疾患。重度の下痢。重度の皮膚障害。肝不全。心障害。中毒性表皮壊死融解症(TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、多形紅斑。消化管潰瘍、消化管出血。急性膵炎。</p>
--	---	--

4299:他に分類されない腫瘍用薬

<p>トリフルリジン/チピラシル塩酸塩 Trifluridine/Tipiracil Hydrochloride ロンサーフ配合錠 T15、T20 Lonsurf</p> <p>劇、処 大鵬薬品</p> <p>【剤】 内用:フィルムコーティング錠</p> <p>【組】 1錠中に T15:トリフルリジン 15 mg/チピラシル塩酸塩 7.065mgを含有 T20:トリフルリジン 20 mg/チピラシル塩酸塩 9.42mgを含有</p>	<p>【効】 治療切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌</p> <p>【用】 通常、成人には初回投与量(1回量)を体表面積に合わせて次の基準量とし(トリフルリジンとして約 35mg/m²/回)、朝食後及び夕食後の1日2回、5日間連続経口投与したのち2日間休薬する。これを2回繰り返したのち14日間休薬する。これを1コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。</p>	<p>【警告】 1.本剤を含むがん化学療法は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで本療法が適切と判断される症例についてのみ実施すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。2.フッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤、これらの薬剤との併用療法(ホリナート・テガフル・ウラシル療法等)、抗真菌剤フルシトシン又は葉酸代謝拮抗剤(メトトレキサート及びペメトレキセドナトリウム水和物)との併用により、重篤な骨髄抑制等の副作用が発現するおそれがあるので注意すること。</p> <p>【禁】 本剤の成分に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者。妊婦又は妊娠している可能性のある婦人。</p> <p>【副】重大な副作用 骨髄抑制。感染症。間質性肺疾患。</p>
---	---	---

449: その他のアレルギー用薬

デスロラタジン Desloratadine デザレックス錠 5mg Desalex 処方 杏林製薬 【剤】 内用:フィルムコーティング錠 【組】 1錠中にデスロラタジンとして5mgを含有	【効】 アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患(湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症)に伴うそう痒 【用】 通常、12歳以上の小児及び成人にはデスロラタジンとして1回5mgを1日1回経口投与する。	【禁】 本剤の成分又はロラタジンに対し過敏症の既往歴のある患者 【副】 重大な副作用 ショック、アナフィラキシー
---	--	--

6199: 他に分類されない抗生物質製剤

リファキシミン Rifaximin リフキシマ錠 200mg Rifaxima 処方 あすか製薬 【剤】 内用:フィルムコーティング錠 【組】 1錠中にリファキシミンとして200mgを含有	【効】 肝性脳症における高アンモニア血症の改善 【用】 通常、成人にはリファキシミンとして1回400mgを1日3回食後に経口投与する。	【禁】 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 【副】 重大な副作用 偽膜性大腸炎(クロストリジウム・ディフィシル関連下痢症)
--	--	--

2. 製造販売中止および代替薬品

当院採用の下記薬品について、製造販売中止となるため代替薬品に切換えとなります。

製造中止薬品	代替薬品
ナシロビン錠 10 (三和化学)	ドンペリドン錠 10 mg 「EMEC」(エルドメットエザイ)

3. 販売名称変更薬品

当院採用の下記薬品について名称変更となり、順次切換えとなります。

変更前薬品	変更後薬品
レベルボンシロップ 0.08%	ブロムヘキシソル酸塩シロップ 0.08%「トローワ」

4. 医薬品の供給再開

① アルケラン静注用 50 mg (アスペンジャパン) の処方再開について

造血幹細胞移植前処置剤「アルケラン静注用 50mg」(アスペンジャパン)は、海外製造所において製造工程上の基準を満たしていない製品があることが判明し、日本への入荷数減少および出荷調整がかかっておりました。この度、安定供給再開となり、平成 29 年 2 月中旬から通常の処方体制に戻っている。

② ハイカムチン注射用 1.1 mg (日本化薬) の処方再開について

抗悪性腫瘍剤「ハイカムチン注射用 1.1 mg (日本化薬)」は、海外製造委託工場において GMP 上の問題と原薬の調達に問題が発生し、安定供給ができなくなり、処方を一時停止しておりました。この度、安定供給の再開を受け、平成 29 年 2 月中旬から処方再開となっている。

5. 医薬品の自主回収

① エピペン注射液 0.3 mg(ファイザー)の自主回収について

アナフィラキシー補助治療薬「エピペン注射液 0.3 mg」は、海外において正常に接種できなかったとの報告が2件あり、当該ロット製品が自主回収となっている。院内では、化学療法室の救急カートに1KT在庫されているが、当該ロットでなく、回収対応に至っていない。

② ヒーロン眼粘弾剤 (エーエムオージャパン、アボット) の自主回収について

眼科手術補助剤「ヒーロン眼粘弾剤」は、製造時に微細なガラス粒子が混入した可能性が否定できないとして、当該ロット製品が自主回収となっている。院内では、ヒーロンV0.6眼粘弾剤2.3%で該当ロット製品が在庫されていたため、自主回収の上、交換対応となっている。

















7. 医薬品の出荷調整






















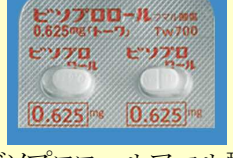






歯科用シタネスト-オクタプレシンカートリッジの出荷調整について

歯科用局所麻酔製剤「歯科用シタネスト-オクタプレシンカートリッジ」は、海外の原液製造元からの供給が受けられない等の事態が発生し、安定供給ができなくなったため、出荷調整がかかっている。



























8. 後発薬品への変更 (○: 採用後発薬品、あいうえお順に記載)

下記 35 品目に関して在庫無くなり次第順次、後発薬品に変更となります。

 アサコール錠 400	 ○メサラジン腸溶錠 400 mg 「サワイ」	 アレロック OD 錠 5 mg	 ○オロパタジン塩酸塩 OD 錠 5 mg「明治」
 オンカプセル 112.5 mg	 ○プラナルカストカプセル 112.5 mg 「日医工」	 白色～微黄色のドライシロップ剤 オンドライシロップ 10%	 白色～微黄色のドライシロップ剤 ○プラナルカスト DS10% 「タカタ」
 クラリシッド錠 200 mg	 ○クラリスロマイシン錠 200 mg「サワイ」	 ザンタック錠 150 mg	 ○ラニチジン錠 150 mg 「トーワ」
 ダイアート錠 60 mg	 ○アンゼミド錠 60 mg「JG」	 ハルナル D 錠 0.2 mg	 ○タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.2 mg「日医工」

 <p>ティーエスワン配合 OD錠 T20</p>	 <p>○エスワンタイホウ 配合 OD錠 T20</p>	 <p>ティーエスワン配合 OD錠 T25</p>	 <p>○エスワンタイホウ 配合 OD錠 T25</p>
 <p>デパケンR錠 100 mg</p>	 <p>○バルプロ酸Na徐放B錠 100 mg「トーワ」</p>	 <p>デパケンR錠 200 mg</p>	 <p>○バルプロ酸Na徐放B錠 200 mg「トーワ」</p>
 <p>フオイパン錠 100 mg</p>	 <p>○カモスタットメシル酸塩錠 100 mg「トーワ」</p>	 <p>ペンタサ錠 250 mg</p>	 <p>○メサラジン錠 250 mg 「ケミファ」</p>
 <p>ペンタサ錠 500 mg</p>	 <p>○メサラジン錠 500 mg 「ケミファ」</p>	 <p>ミカルディス錠 40 mg</p>	 <p>○テルミサルタン錠 40 mg 「DSEP」</p>
 <p>ミコンビ配合錠 AP</p>	 <p>○テルチア配合錠 AP 「DSEP」</p>	 <p>小児用ムコソルバン シロップ 0.3%</p>	 <p>○アンブロキシール塩酸塩 シロップ小児用 0.3%「トーワ」</p>
 <p>メインテート錠 0.625 mg</p>	 <p>○ビソプロロールフマル酸塩 錠 0.625 mg「トーワ」</p>	 <p>メインテート錠 2.5 mg</p>	 <p>○ビソプロロールフマル酸 塩錠 2.5 mg「トーワ」</p>
 <p>メネシット配合錠 100</p>	 <p>○パーキストン配合錠 L100</p>	 <p>メリスロン錠 6 mg</p>	 <p>○ベタヒスチンメシル酸塩 錠 6 mg「CEO」</p>

薬品情報 363 号

 <p>オキシコドン錠 5mg</p>	 <p>○オキシコドン徐放錠 5mg「第一三共」</p>	 <p>オキシコドン錠 20mg</p>	 <p>○オキシコドン徐放錠 20mg「第一三共」</p>
 <p>オキシコドン錠 40mg</p>	 <p>○オキシコドン徐放錠 40mg「第一三共」</p>	 <p>アンテベート軟膏 0.05%</p>	 <p>○アンフラベート 0.05% 軟膏</p>
 <p>オキサロール軟膏 25µg/g</p>	 <p>○マキサカルトール軟膏 25µg/g「タカタ」</p>	 <p>ニゾラルクリーム 2%</p>	 <p>○ニトラゼンクリーム 2%</p>
 <p>ネリプロクト軟膏(2g/個)</p>	 <p>○ネリザ軟膏(2g/個)</p>	 <p>ヒルドイドソフト軟膏 0.3%</p>	 <p>○ヘパリン類似物質油性クリーム 0.3%「ニプロ」</p>
 <p>ビソルボン吸入液 0.2%</p>	 <p>○ブロムヘキシン塩酸塩吸入液 0.2%「タイヨー」</p>	 <p>ペンレステープ 18mg</p>	 <p>○リドカインテープ 18mg「ニプロ」</p>
 <p>セフメタゾン 静注用 0.25g</p>	 <p>○セフメタゾール Na 静注用 0.25g「NP」</p>	 <p>セフメタゾン 静注用 1g</p>	 <p>○セフメタゾール Na 静注用 1g「NP」</p>
 <p>ゾシン 静注用 4.5g</p>	 <p>○タゾピペ配合静注用 4.5「明治」</p>		