

薬品情報

No. 364
2017/8/8
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. 医薬品の一時供給停止 |
| 2. 製造販売中止および代替薬品 | 6. 医薬品の出荷調整 |
| 3. 販売名称変更薬品 | 7. 後発医薬品への変更 |
| 4. 医薬品の自主回収 | 8. その他 |

1. 新規採用薬品一覧

[院内採用薬品]

449: その他のアレルギー用薬

<p>エピナスチン塩酸塩 Epinastine Hydrochloride エピナスチン塩酸塩 DS 小児用 1%「トーフ」 Epinastine Hydrochloride DS for pediatric — 東和薬品</p> <p>[剤] 内用：シロップ用剤 (ドライシロップ)</p> <p>[組] 1g 中にエピナスチン塩酸塩として 10mg を含有</p>	<p>[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</p> <p>[用] 1) アレルギー性鼻炎: 通常、小児には 1 日 1 回 0.025~0.05g/kg (エピナスチン塩酸塩として 0.25~0.5mg/kg) を用時懸濁して経口投与する。なお、年齢・症状により適宜増減する。ただし、1 日投与量はドライシロップとして 2g (エピナスチン塩酸塩として 20mg) を超えないこと。年齢別の標準投与量は、通常、下記の用量を 1 日量とし、1 日 1 回用時懸濁して経口投与する。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>年齢</th> <th>標準体重</th> <th>1 日用量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>3 歳以上 7 歳未満</td> <td>14kg 以上 24kg 未満</td> <td>0.5~1g (エピナスチン塩酸塩として 5~10mg)</td> </tr> <tr> <td>7 歳以上</td> <td>24kg 以上</td> <td>1~2g (エピナスチン塩酸塩として 10~20mg)</td> </tr> </tbody> </table> <p>2) 蕁麻疹、皮膚疾患 (湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症) に伴うそう痒: 通常、小児には 1 日 1 回 0.05g/kg (エピナスチン塩酸塩として 0.5 mg/kg) を用時懸濁して経口投与する。なお、年齢・症状により適宜増減する。ただし、1 日投与量はドライシロップとして 2 g (エピナスチン塩酸塩として 20 mg) を超えないこと。年齢別の標準投与量は、通常、下記の用量を 1 日量とし、1 日 1 回用時懸濁して経口投与する。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>年齢</th> <th>標準体重</th> <th>1 日用量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>3 歳以上 7 歳未満</td> <td>14kg 以上 24kg 未満</td> <td>1g (エピナスチン塩酸塩として 10mg)</td> </tr> <tr> <td>7 歳以上</td> <td>24kg 以上</td> <td>2g (エピナスチン塩酸塩として 20mg)</td> </tr> </tbody> </table>	年齢	標準体重	1 日用量	3 歳以上 7 歳未満	14kg 以上 24kg 未満	0.5~1g (エピナスチン塩酸塩として 5~10mg)	7 歳以上	24kg 以上	1~2g (エピナスチン塩酸塩として 10~20mg)	年齢	標準体重	1 日用量	3 歳以上 7 歳未満	14kg 以上 24kg 未満	1g (エピナスチン塩酸塩として 10mg)	7 歳以上	24kg 以上	2g (エピナスチン塩酸塩として 20mg)	<p>[禁] 本剤の成分に対しショックの既往歴のある患者</p> <p>[副] 重大な副作用 肝機能障害、黄疸。血小板減少</p>
年齢	標準体重	1 日用量																		
3 歳以上 7 歳未満	14kg 以上 24kg 未満	0.5~1g (エピナスチン塩酸塩として 5~10mg)																		
7 歳以上	24kg 以上	1~2g (エピナスチン塩酸塩として 10~20mg)																		
年齢	標準体重	1 日用量																		
3 歳以上 7 歳未満	14kg 以上 24kg 未満	1g (エピナスチン塩酸塩として 10mg)																		
7 歳以上	24kg 以上	2g (エピナスチン塩酸塩として 20mg)																		

[院外採用薬品]

119: その他の中枢神経系用薬

<p>ナルフラフィン塩酸塩 Nalfurafine Hydrochloride レミッチ OD 錠 2.5μg Remitch 劇、処 鳥居薬品</p> <p>[剤] 内用: 口腔内崩壊錠 [組] 1 錠中にナルフラフィン塩酸塩として 2.5μg を含有</p>	<p>[効] 次の患者におけるそう痒症の改善（既存治療で効果不十分な場合に限る） 血液透析患者、慢性肝疾患患者</p> <p>[用] 通常、成人には、ナルフラフィン塩酸塩として 1 日 1 回 2.5μg を夕食後又は就寝前に経口投与する。なお、症状に応じて増量することができるが、1 日 1 回 5μg を限度とする。</p>	<p>[禁] 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>[副] 重大な副作用 肝機能障害、黄疸</p>
---	--	--

2189: その他の高脂血症用剤

<p>エボロクマブ（遺伝子組換え） Evolocumab (Genetical Recombination) レパーサ皮下注 140mg ペン Repatha 生物由来、処 アステラス製薬</p> <p>[剤] 注射剤（ペン型プレフィルドオートインジェクター） [組] 1 製剤（1 mL）中にエボロクマブ（遺伝子組換え）140 mg を含有</p>	<p>[効] 家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症 ただし、心血管イベントの発現リスクが高く、HMG-CoA 還元酵素阻害剤で効果不十分な場合に限る。</p> <p>[用] 1) 家族性高コレステロール血症ヘテロ接合体及び高コレステロール血症: 通常、成人にはエボロクマブ（遺伝子組換え）として 140mg を 2 週間に 1 回又は 420mg を 4 週間に 1 回皮下投与する。 2) 家族性高コレステロール血症ホモ接合体: 通常、成人にはエボロクマブ（遺伝子組換え）として 420mg を 4 週間に 1 回皮下投与する。効果不十分な場合には 420mg を 2 週間に 1 回皮下投与できる。なお、LDL アフェレーシスの補助として本剤を使用する場合は、開始用量として 420mg を 2 週間に 1 回皮下投与することができる。</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 なし</p>
---	--	--

2399: 他に分類されない消化器用薬

<p>ブデソニド Budesonide ゼンタコートカプセル 3 mg Zentacort 処 ゼリア新薬</p> <p>[剤] 内用: 硬カプセル剤 [組] 1 カプセル中にブデソニドとして 3 mg 含有</p>	<p>[効] 軽症から中等症の活動期クローン病</p> <p>[用] 通常、成人にはブデソニドとして 9mg を 1 日 1 回朝経口投与する。</p>	<p>[禁] 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者。有効な抗菌剤の存在しない感染症、深在性真菌症の患者。</p> <p>[副] 重大な副作用 なし</p>
--	--	---

2499:他に分類されないホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。）

<p>クロミフェンクエン酸塩 Clomifene Citrate クロミッド錠 50 mg Clomid</p> <p style="text-align: right;">処 富士製薬工業</p> <p>【剤】 内用：素錠 【組】 1錠中にクロミフェンクエン酸塩として 50 mg を含有</p>	<p>【効】 排卵障害に基づく不妊症の排卵誘発 【用】 無排卵症の患者に対して本剤により排卵誘発を試みる場合には、まず Gestagen、Estrogen test を必ず行って、消退性出血の出現を確認し、子宮性無月経を除外した後、経口投与を開始する。 通常、第 1クール 1 日クロミフェンクエン酸塩として 50mg 5 日間で開始し、第 1クールで無効の場合は 1 日 100mg 5 日間に増量する。 用量・期間は 1 日 100mg 5 日間を限度とする。</p>	<p>【禁】 エストロゲン依存性悪性腫瘍（例えば、乳癌、子宮内膜癌）及びその疑いのある患者。卵巣腫瘍及び多嚢胞性卵巣症候群を原因としない卵巣の腫大のある患者。肝障害又は肝疾患のある患者。妊婦。 （原則禁忌） 児を望まない無排卵患者</p> <p>【副】 重大な副作用 卵巣過剰刺激症候群</p>
--	--	--

2646:副腎皮質ホルモン製剤

<p>ヒドロコルチゾン酪酸エステル Hydrocortisone Butyrate ロコイドクリーム 0.1% Locoid</p> <p style="text-align: right;">— 鳥居薬品</p> <p>【剤】 外用：クリーム剤 【組】 1 g 中にヒドロコルチゾン酪酸エステルとして 1mg (0.1%) を含有</p>	<p>【効】 湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症、ビダール苔癬、脂漏性皮膚炎を含む）、痒疹群（蕁麻疹様苔癬、ストロフルス、固定蕁麻疹を含む）、乾癬、掌蹠膿疱症</p> <p>【用】 通常 1 日 1～数回適量を塗布する。なお、症状により適宜増減する。</p>	<p>【禁】 細菌・真菌・スピロヘータ・ウイルス皮膚感染症、及び動物性皮膚疾患（疥癬、けじらみ等）。本剤に対して過敏症の既往歴のある患者。鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎。潰瘍（ベーチェット病は除く）、第 2 度深在性以上の熱傷・凍傷。</p> <p>【副】 重大な副作用 眼瞼皮膚への使用で眼圧亢進、緑内障、白内障</p>
---	--	---

625:抗ウイルス剤

<p>エルバスビル Elbasvir エレルサ錠 50mg Erelsa</p> <p style="text-align: right;">処 MSD</p> <p>【剤】 内用：フィルムコート錠 【組】 1錠中にエルバスビルとして 50mg を含有</p>	<p>【効】 セログループ 1 (ジェノタイプ 1) の C 型慢性肝炎又は C 型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善</p> <p>【用】 通常、成人にはエルバスビルとして 50mg を 1 日 1 回経口投与する。 本剤はグラゾプレビルと併用し、投与期間は 12 週間とする。</p>	<p>【警告】 本剤は、ウイルス性肝疾患の治療に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される患者に対してのみ投与すること。</p> <p>【禁】 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者。リファンピシン、カルバマゼピン、フェニトイン、ホスフェニトイン、フェノバルビタール、リファブチン、セイヨウオトギリソウ (St. John's Wort : セント・ジョーンズ・ワート) 含有食品、エファビレンツを投与中の患者。</p> <p>【副】 重大な副作用 肝機能障害</p>
---	--	---

625:抗ウイルス剤

<p>グラゾプレビル水和物 Grazoprevir Hydrate グラジナ錠 50mg</p>	<p>【効】 セログループ 1 (ジェノタイプ 1) の C 型慢性肝炎又は C 型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善</p>	<p>【警告】 本剤は、ウイルス性肝疾患の治療に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断</p>
---	--	--

<p>Grazyna</p> <p style="text-align: right;">処 MSD</p> <p>【剤】 内用：素錠 【組】 1 錠中にグラゾプレビルとして 50mg を含有</p>	<p>【用】 通常、成人にはグラゾプレビルとして 100mg を 1 日 1 回経口投与する。 本剤はエルバスビルと併用し、投与期間は 12 週間とする。</p>	<p>される患者に対してのみ投与すること。 【禁】 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者。中等度又は重度 (Child-Pugh 分類 B 又は C) の肝機能障害のある患者。リファンピシン、カルバマゼピン、フェニトイン、ホスフェニトイン、フェノバルビタール、リファブチン、セイヨウオトギリソウ (St. John's Wort : セント・ジョーンズ・ワート) 含有食品、エファビレンツを投与中の患者。 【副】重大な副作用 肝機能障害</p>
--	--	---

自費診療 (薬価未記載薬) : 黄体ホルモン製剤

<p>プロゲステロン Progesterone ワンクリノン腔用ゲル 90mg OneCrinone</p> <p style="text-align: right;">処 メルクセローノ株式会社</p> <p>【剤】 外用：腔用ゲル剤 【組】 1 アプリケータ中にプロゲステロンとして 90mg を含有</p>	<p>【効】 生殖補助医療における黄体補充</p> <p>【用】 プロゲステロンとして 1 回 90mg を 1 日 1 回、採卵日 (又はホルモン補充周期下での凍結胚移植ではエストロゲン投与により子宮内膜が十分な厚さになった時点) から最長 10 週間 (又は妊娠 12 週まで) 腔内に投与する。</p>	<p>【禁】 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者。診断未確定の性器出血のある患者。稽留流産又は子宮外妊娠の患者。重度の肝機能障害のある患者。乳癌又は生殖器癌の既往歴又は疑いがある患者。動脈又は静脈の血栓塞栓症あるいは重度の血栓性静脈炎の患者又は既往歴のある患者。ポルフィリン症の患者。 【副】重大な副作用 血栓性障害。アナフィラキシーショック。</p>
---	--	---

2. 製造販売中止および代替薬品

①当院採用のプレラン錠 1 mg について、製造販売中止となり処方停止を行います。

製造中止薬品	経過措置期間
プレラン錠 1 mg (サノフィ)	平成 30 年 3 月 31 日

②当院採用のスキサメトニウム注 20 「マルイシ」 (丸石製薬) について、製造販売中止となり同注 40 「マルイシ」が採用となります。1 アンプル当たりの含有量が異なりますので、処方時および使用時にご注意ください。

製造中止薬品	代替薬品
スキサメトニウム注 20 「マルイシ」 (1mL/A)	スキサメトニウム注 40 「マルイシ」 (2mL/A)

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
ユーパッチテープ 18 mg	リドカインテープ 18 mg「YP」

4. 医薬品の自主回収

①アイピーディーカプセル 100(大鵬薬品)の自主回収について

製造工程において、PTP 包装工程の設備にカプセルが付着したため、付着防止を目的として包装設備に滑り剤を塗布した。この滑り剤がカプセルの外側に付着したことが確認され、同一の不良が複数発生する可能性が否定できないことから、滑り剤を使用したロット製品の自主回収が行われています。

②ハーボニー配合錠(ギリアド・サイエンシズ)の自主回収について

院外採用薬品のハーボニー配合錠(ギリアド・サイエンシズ)の一部で、長期安定性試験において規格値を上回るものがあることを確認された。このため当該ロット製品について自主回収が行われています。

5. 医薬品の一時供給停止

ラニラピッド錠 0.1 mg (中外製薬) の処方停止と 0.05 mgの一時採用について

当院採用の強心配糖体製剤「ラニラピッド錠 0.1 mg」(中外製薬)は、原薬の変更により溶出試験で規格外となる製品が認められたため、安定供給が停止となっています。このため 0.1 mg 錠については 7/10 より処方停止の上、0.1 mg 錠の安定供給再開までの期間については 0.05 mg での対応となっています。規格が異なりますので、処方時注意が必要となります。

6. 医薬品の出荷調整

肝細胞癌治療剤「ミリプラ動注用 70 mg」(大日本住友製薬)は、工場において製造トラブルが発生し、その原因究明のため製造が一時停止しています。このため、市場流通在庫に対して出荷調整が行われています。

7. 後発医薬品への変更 (○：採用後発医薬品)

下記 2 品目に関して在庫無くなり次第順次、後発医薬品に変更となります。

 <p>メリアフト MS 錠 100 mg</p>		 <p>○セフトレンピボキシル錠 100mg「OK」</p>	 <p>エスラックス静注 50mg/5mL</p>		 <p>○ロクロニウム臭化物静注液 50 mg/5mL「マルイシ」</p>
--	---	---	---	---	--

8. その他

医薬品医療機器法違反に関して (山本化学工業が製造する原薬の情報について)

和歌山県にある原薬メーカーの山本化学工業は、「原薬：アセトアミノフェン」に数年前から中国で製造された安価なアセトアミノフェンを混入させて、自社で製造したアセトアミノフェンに水増し販売していた。当院採用のアセトアミノフェン 4 製品、5 品目(カロナール細粒 20%，アセトアミノフェン「JG」，アンヒバ坐剤 100 mg/200 mg，PL 顆粒)がこれに該当しています。

加えて、山本化学工業は、「原薬：ゾニサミド」についても原料を混ぜりやすくするため、製造工程で使用する薬品を数年前に一部変更していたが、PMDA に届け出を行っていなかった。当院採用のゾニサミド 3 製品(エクセグラン錠 100 mg，エクセグラン散 20%，トレリーフ OD 錠 25 mg)についてはこれに該当していません。

こうしたことを受け、和歌山県から山本化学工業に 22 日間の業務停止命令と業務改善命令が出されています。