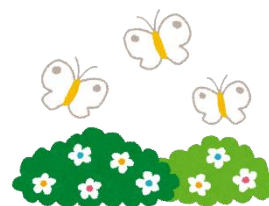




岡山労災病院

DI ニュース 4月号



院内新規採用薬

薬品名	効能・効果
エプキンリ皮下注 4mg・48mg (用時購入)	①以下の再発又は難治性の大細胞型 B 細胞リンパ腫(びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫、高悪性度 B 細胞リンパ腫、原発性縦隔大細胞型 B 細胞リンパ腫)②再発又は難治性の濾胞性リンパ腫
レケンビ点滴静注 200mg・ 500mg (用時購入)	アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制
レキサルティ OD 錠 2mg	①統合失調症②うつ病・うつ状態(既存治療で十分な効果が認められない場合に限る)
ロナセンテープ 20mg	統合失調症

「院外専用」採用薬……なし

お知らせ

【自主回収(クラスⅡ)について】

シェルガン 0.5 眼粘弾剤

製造工程において工程管理試験の一つである充填重量の管理に不備があり、充填重量の判定基準を逸脱していたロット製品につき自主回収となりました。製造工程では製剤の承認規格に比べ狭い範囲にて充填重量の判定基準を設定しているため、回収対象のロット製品においても、製剤の承認規格には適合していることが確認されており、品質に問題はないことから、有効性・安全性に影響はないと考えられます。また、現在までに本件に関連した健康被害の報告はなく、重篤な健康被害が生じる可能性はないと思われず。

対象ロット以外の製品については充填重量の判定基準に合格しており、問題はありません。

【医薬品の供給について】

① 販売中止

薬品名	採用区分	理由	在庫消尽時期	備考
タペンタ錠 25mg	院内	製造委託先が見つからないため	2024年12月	
タペンタ錠 100mg	院外		2024年7月	
ソリューゲンF注 500mL	院内	販売元(ニプロ)の取扱い薬品変更のため		ヴィーンF輸液に変更。購入は扶桑薬品工業の製品(共同購入)
コロネル錠 500mg	院内 院外	ポリフル錠に販売を集約	2024年5月	在庫消尽まで購入を継続

② 出荷停止

薬品名	採用区分	理由	出荷停止時期 /出荷再開時期	備考
ニコランジル点滴静注用 12mg「サワイ」	院内	バイアルのゴム栓汚れ多数あり	在庫消尽済み	12mg 4本は 48mg「サワイ」(限定出荷)で代替
ルリッド錠 150mg	院内 院外	原薬購入ルート変更による製造遅延	2024年2月中旬 /2024年12月頃	
フルメロン点眼液 0.1%	院内 院外	一部の製造工程の調査及び改修	2024年3月4日 /2024年4月	
リスモダンカプセル 100mg	院外	原薬に異物混入があり生産停止	2024年3月下旬	限定出荷後、出荷一時停止
アスパラ-CA錠 200 (PTP包装)	院内 院外	能登半島地震の影響	2024年3月 /2024年5月下旬	限定出荷後、出荷一時停止 500錠バラ包装は限定出荷

③ 限定出荷

薬品名	採用区分	理由	限定出荷時期	備考
ディレグラ配合錠	院外	他社品の影響	2024年2月15日	
フルナーゼ点鼻液 50 μ g28・56噴霧用 小児用フルナーゼ点鼻液 25 μ g56噴霧用	院外	他社品の影響	2024年2月	
アラミスト点鼻液 27.5 μ g56噴霧用	院内 院外	他社品の影響	2024年2月	
アラミスト点鼻液 27.5 μ g120噴霧用	院外	他社品の影響	2024年2月	
アズノール軟膏 0.033%(20g/本)	院内 院外	能登半島地震で被災	2024年2月	500gは出荷停止
タケキャブ OD錠 10mg	院内 院外	他社品の影響	2024年2月	
リスモダンカプセル 50mg	院内 院外	リスモダンカプセル 100mgを代替できる在庫を確保できない		

④ 限定出荷解除

薬品名	採用区分	限定出荷だった理由	解除時期	備考
ノイロビタン配合錠	院内 院外	一部原料の入荷遅れ	2024年2月21日	

【2024年3月末で経過措置満了の医薬品について】

経過措置満了の薬品名	採用区分	代替薬・販売名変更後の薬品名	備考
エカベト Na 顆粒 66.7% 「YD」	院外	ガストローム顆粒 66.7%	後発品なし
オキサトミドドライシロップ 小児用 2%「日医工」	院外	オキサトミド DS 小児用 2%「サ ワイ」	
グリメピリド錠 3mg「日医 工」	院外	グリメピリド錠 3mg「トーワ」	
テモカプリル塩酸塩錠 2mg 「トーワ」	院外	テモカプリル塩酸塩錠 2mg「サワ イ」	
ドンペリドンドライシロップ 小児用 1%「日医工」	院外	ドンペリドン DS 小児用 1%「サワ イ」	
ニルバジピン錠 4mg「日医 工」	院外	ニルバジピン錠 4mg「NIG」	
トランコロン錠 7.5mg	院外	メペンゾラート臭化物錠 7.5mg 「ツルハラ」	
アレグラドライシロップ 5%	院外	フェキソフェナジン塩酸塩 DS5% 「トーワ」	
シグマビタン配合カプセル B25	院内 院外	ビタメジン配合カプセル B25	
硫酸ポリミキシン B 錠 25 万単位「ファイザー」	院外	ポリミキシン B 硫酸塩錠 25 万単 位「ファイザー」	
硫酸ポリミキシン B 散 50 万単位「ファイザー」	院外	ポリミキシン B 硫酸塩散 50 万単 位「ファイザー」	
セフォチアム塩酸塩静注 用 1g「武田テバ」	患者限定	セフォチアム塩酸塩静注用 1g 「NP」	
ハーセプチン注射用 150 7.2mL(溶)付	院内	ハーセプチン注射用 150	溶解液なしへ
ノイトロジン注 100μg 1mL(溶)付	院内	ノイトロジン注 100μg	溶解液なしへ
トリセノックス注 10mg	院内 (用時)	トリセノックス点滴静注 12mg	アンプル→バイアル 規格が異なるため 注意
カチリ「ホエイ」	院外	フェノール・亜鉛華リニメント「ホ エイ」	
パセトシン細粒 10%	院外	アモキシシリン細粒 10%「TCK」	
エクセラゼ配合錠	院内 院外	削除	同成分代替薬なし
サラゾスルファピリジン腸 溶錠 250mg「日医工」	患者限定	削除	現在使用なし
タフマック E 配合カプセル	院外	削除	同成分代替薬なし
ノルモナール錠 15mg	院外	削除	代替薬なし

経過措置満了の薬品名	採用区分	代替薬・販売名変更後の薬品名	備考
セレキノン錠 100mg	院内 院外	トリメブチンマレイン酸塩錠 100mg「トーワ」	
ブシラミン錠 50mg「トーワ」	院内 院外	リマチル錠 50mg	先発品のみ
ブホルミン塩酸塩腸溶錠 50mg「KO」	院外	削除	他の先発・後発品 全てなし
メナクトラ筋注	患者限定	メンクアッドフィ筋注	
献血ポリグロビン N10% 静 注 5g/50mL	院内	削除	他のガンマグロブリ ン製剤の採用あり
アミカシン硫酸塩注射用 200mg「日医工」	患者限定	削除	アミカシン注射液採 用あり
献血ヴェノグロブリン IH5% 静注 2.5g/50mL	院内 (用時)	削除	他のガンマグロブリ ン製剤の採用あり
カデックス外用散 0.9%	患者限定	削除	代替薬なし
ラニラピッド錠 0.1mg	院内 院外	メチルジゴキシン錠 0.1mg「NIG」	
チオデロンカプセル 5mg	院外	削除	代替薬なし
アデスタンクリーム 1%	院外	削除	代替薬なし
エンペシド膾錠 100mg	院内 (用時) 院外	クロトリマゾール膾錠 100mg「F」	
トパルジック軟膏 1%	院外	削除	代替薬なし

※2024年3月末で経過措置満了となった医薬品は2024年4月以降処方できなくなります。

使用上注意の改訂 (DSU医薬品安全対策情報より、重要以上で主なもの)

薬品名	改訂箇所	改訂内容
オフエブカプセル、 インライタ錠、ザ ルトラップ点滴静 注、カボメティクス 錠、スーテントカプ セル、ネクサバー ル錠、アイクルシ グ錠、サイラムザ 点滴静注液、スチ バーガ錠、レンビ マカプセル	重大な副作用 (追記)	[動脈解離]大動脈解離を含む動脈解離があらわれることがある。
ザイボックス錠、リ ネゾリド錠・点滴 静注液「明治」	重大な副作用 (追記)	[横紋筋融解症]筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎障害の発症に注意すること。
イトラコナゾール 内用液「VTRS」、 イトラコナゾール 錠、イトリゾールカ プセル・内用液	重大な副作用 (追記)	[偽アルドステロン症]低カリウム血症、血圧上昇、ナトリウム・体液の貯留、浮腫、体重増加等があらわれることがある。

承認情報

薬品名	承認内容
リフキシマ錠200mg	肝性脳症における高アンモニア血症の改善を効能・効果とし、小児用量を追加する新用量医薬品【希少疾病用医薬品】
シナジス筋注液50mg	RSウイルス(Respiratory Syncytial Virus)感染流行初期において、24カ月齢以下の肺低形成、気道狭窄、先天性食道閉鎖症、先天代謝異常症又は神経筋疾患を伴う新生児、乳児および幼児におけるRSウイルス感染による重篤な下気道疾患の発症抑制を効能・効果とする新効能医薬品【優先審査】
オルミエント錠2mg・4mg	既存治療で効果不十分な多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎を効能・効果とする新効能・新用量・剤形追加に係る医薬品 既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎を効能・効果とし、小児用量を追加する新用量・剤形追加に係る医薬品
ファセンラ皮下注30mgシリンジ	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)を効能・効果とし、小児用量を追加する新用量・剤形追加に係る医薬品
ベスポンサ点滴静注用1mg	再発又は難治性のCD22陽性の急性リンパ性白血病を効能・効果とし、小児用量を追加する新用量医薬品【希少疾病用医薬品】
フェソロデックス筋注250mg	乳癌を効能・効果とする新用量医薬品
5-FU注250mg	治癒切除不能な進行・再発の胃癌を効能・効果とする新効能・新用量医薬品【公知申請】

以上

2024年4月 DI室



岡山労災病院

DI ニュース 5月号



院内新規採用薬……なし

「院外専用」採用薬

薬品名	効能・効果
ネオオーラル 50mg カプセル	尋常性乾癬、アトピー性皮膚炎 等

お知らせ

【 自主回収について 】

ホスレノールチュアブル錠 250mg(院内患者限定・院外患者限定)

安定性モニタリングの結果、18 か月目の溶出試験において規格を逸脱するロットが確認されました。拡大調査を実施したところ、他にも規格を逸脱する可能性のあるロットが存在することが確認され、該当する製品ロットを自主的に回収することとなりました。

当該製品ロットの出荷以降、有効性・安全性に影響する情報はありません。

【 シタグリプチン含有製品でニトロソアミン類が確認されたことへの対応について 】

ジャヌビア錠 50mg(院内・院外)、スージャヌ配合錠(院外)

2022 年 9 月、シタグリプチン含有製品において、ニトロソアミン類である NTTP が確認されたこと、および NTTP 量を 1 日許容摂取量(37ng/日)以下に抑えるために製造プロセス管理を強化していく旨が報告されました。ジャヌビア錠において NTTP 量を 1 日許容摂取量以下に管理するための製法変更(添加剤として「没食子酸プロピル」を追加)の製造販売承認事項一部変更承認を取得し、その製法変更に基づき製造した製品の供給の目途が立ち、出荷時期は 2024 年 4 月です。

なお、スージャヌ配合錠においては、1 日許容摂取量を上回る NTTP 量を含む製剤は現時点で確認されていないことから、製法変更をすることなく、今後もこれまでの製法で製造した製品の供給が継続されます。

【 医薬品の供給状況について 】

①販売中止

薬品名	採用区分	理由	予定時期	経過措置満了	代替薬
トメントール「ホエイ」	院外	安定供給体制の構築並びに生産効率の改善を図るため	2024年5月	2025年3月31日	トメントール「ケンエー」
アデラビン9号注1mL	院内	原薬の製造継続が困難	2024年10月	2025年3月31日	なし
スベニールディスポ関節注25mg	院内	製造委託先の製造設備の老朽化及び専門性の高い要員の維持等が困難	2023年12月	2025年3月31日	アルツディスポ関節注25mg (すでに院内採用済み)
ネリゾナソリューション0.1%	院外	諸般の事情	2024年6月末	2025年3月31日	—
ネリゾナ軟膏0.1% (5g)	院外	諸般の事情	2024年6月末	—	10g・30g・500gは販売継続(一部包装のみ販売中止)
ネリゾナユニバーサルクリーム0.1% (5g)	院外	諸般の事情	2024年6月末	—	10g・30gは販売継続(一部包装のみ販売中止)
ムコサル錠15mg	院内・院外	諸般の事情	2024年12月	2025年3月31日	検討中
ユーバスタコーワ軟膏	院外	販売移管	2024年4月	2025年3月31日	ユーバスタ軟膏
リクラスト点滴静注液5mg (ボトル製品)	院内 (用時)	製品の一元化	2024年11月	2025年3月31日	リクラスト点滴静注液5mg (バッグ製剤)

②出荷停止

薬品名	採用区分	理由	開始時期	再開予定時期	代替薬
オクトレオチド酢酸塩皮下注100 μ g「サンド」	院内・院外	異物混入が発生し原因特定に時間を要している	2024年3月	未定	なし
ジェブタナ点滴静注60mg	院内	製造の遅れと需要の増加	2024年4月 ～5月下旬	未定	代替治療
テルフィス点滴静注500mL	院内	生産設備の事情	2024年6月上旬	未定	アミノレバン点滴静注500mL
ロートエキス散「ホエイ」	院内・院外	原薬製造会社のGMP上の問題から原薬供給が停止	2023年8月	未定	なし

③限定出荷

薬品名	採用区分	理由	開始時期	再開予定時期	代替薬
イリノテカン塩酸塩点滴静注液40mg「SUN」	院内	製造技術移管において問題が発生	2024年7月	未定	イリノテカン塩酸塩点滴静注液40mg「NK」
ツムラ五苓散エキス顆粒 (医療用)	院内・院外	中国の新規生産拠点での製造承認処理の遅れ	2024年3月5日	未定	
パビロックミニ点眼液0.1% (ユニットドーズ)	院内・院外 (どちらも患者限定)	能登半島地震の影響	2024年3月11日	未定	
ヒアレインミニ点眼液0.3% (ユニットドーズ)	院外	能登半島地震の影響	2024年3月11日	2024年6月	
ベノキシール点眼液0.4%	院内・院外	他社品の影響	2024年3月28日	2024年7月	

④供給再開

薬品名	採用区分	再開時期
アマンタジン塩酸塩錠50mg「杏林」	院内・院外	2024年3月14日
インタール吸入液1%	院外	2024年3月1日

使用上注意の改訂（DSU医薬品安全対策情報より、重要以上で主なもの）

薬品名	改訂箇所	改訂内容
オンデキサ静注用	重要な基本的注意(追記)	ヘパリン抵抗性を示すことがあるので、ヘパリンによる抗凝固が必要な手術・処置の状況下で本剤を投与するにあたっては、本剤投与の要否を慎重に判断すること。周術期に本剤を使用し、ヘパリン抵抗性を示す症例が国内外で報告されている。その中には、ヘパリンの抗凝固作用が十分に得られず、人工心肺回路が血栓で閉塞し、重篤な転帰に至った症例も認められる。
	併用注意(新設)	未分画ヘパリン(ヘパリンナトリウム、ヘパリンカルシウム)、低分子ヘパリン(エノキサパリンナトリウム、ダルテパリンナトリウム、パルナパリンナトリウム)

以上

2024年5月 DI室