

薬品情報

No. 407
2026/2/27
作成 薬品情報室

- | | |
|---------------|---------------|
| 1. 新規採用薬品一覧 | 5. 医薬品の供給再開 |
| 2. 採用中止薬品 | 6. 後発医薬品への変更 |
| 3. 医薬品の一時出荷停止 | 7. その他(トピックス) |
| 4. 医薬品の出荷調整 | |

1. 新規採用薬品一覧

[院内採用薬品]

1319: その他の眼科用剤

セペタプロスト Sepetaprost セタネオ点眼液 0.002% Setaneo 劇、処 参天製薬 [剤] 点眼剤 [組] 1mL 中にセペタプロスト として 20 μ g を含有	[効] 緑内障、高眼圧症 [用] 1回1滴、1日1回点眼する。	[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 虹彩色素沈着
---	------------------------------------	--

1119: その他の全身麻酔剤

レミマゾラムベシル酸塩 Remimazolam Besilate アネレム静注用 20mg Anerem 向、習、処 ムンディファーマ [剤] 凍結乾燥注射剤 [組] 1バイアル中にレミマゾラ ムベシル酸塩として 28.22mg (レミマゾラムとして 20.75mg) を含有	[効] 全身麻酔の導入及び維持、消化器内視鏡診療時の鎮静 [用] 〈全身麻酔の導入及び維持〉 〈導入〉 通常、成人には、レミマゾラムとして 12mg/kg/時の速度で、患者の全身状態を観察しながら、意識消失が得られるまで静脈内へ持続注入する。なお、患者の年齢、状態に応じて投与速度を適宜減速すること。 〈維持〉 通常、成人には、レミマゾラムとして 1mg/kg/時の速度で静脈内への持続注入を開始し、適切な麻酔深度が維持できるよう患者の全身状態を観察しながら、投与速度を適宜調節するが、上限は 2mg/kg/時とする。なお、患者の年齢、状態に応じて投与開始速度を適宜減速すること。覚醒徴候が認められた場合は、最大 0.2mg/kg を静脈内投与してもよい。 〈消化器内視鏡診療時の鎮静〉 通常、成人には、レミマゾラムとして 3mg	[警] 〈消化器内視鏡診療時の鎮静〉 本剤を投与する場合は、患者の呼吸状態、循環動態等の全身状態を注意深く継続的に監視できる設備を有し、緊急時に十分な措置が可能な医療施設でのみ用いること。 [禁] 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者、急性閉塞隅角緑内障の患者、重症筋無力症の患者、ショックの患者、昏睡の患者、バイタルサインの抑制がみられる急性アルコール中毒の患者 [副] 重大な副作用 依存性、徐脈、低血圧、低酸素症、呼吸抑制、覚醒遅延、ショック、アナフィラキシー
---	--	---

	を、15 秒以上かけて静脈内投与する。効果が不十分な場合は、少なくとも 2 分以上の間隔を空けて、1mg ずつ 15 秒以上かけて静脈内投与する。なお、患者の年齢、体重等を考慮し、適切な鎮静深度が得られるよう、投与量を適宜減量する。	
--	--	--

2189: その他の高脂血症用剤

ベムペド酸 Bempedoic Acid ネクセトール錠 180mg Nexletol 処 大塚製薬	【効】 高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症 【用】 通常、成人にはベムペド酸として 180mg を 1 日 1 回経口投与する。	【禁】 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者、妊婦又は妊娠している可能性のある女性 【副】 重大な副作用 なし
【剤】 フィルムコーティング錠 【組】 1 錠中にベムペド酸として 180 mg を含有		

4291: その他の抗悪性腫瘍用剤

オシメルチニブメシル酸塩 Osimertinib Mesilate タグリッソ錠 80mg Tagrisso 劇、処 アストラゼネカ	【効】 EGFR 遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌、EGFR 遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法、EGFR 遺伝子変異陽性の切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的放射線療法後の維持療法 【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。ただし、術後補助療法の場合は、投与期間は 36 カ月間までとする。なお、患者の状態により適宜減量する。	【警】 1.1 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、電子添文を参照して、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。1.2 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。1.3 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。 【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女性 【副】 重大な副作用 間質性肺疾患、放射線肺臓炎、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、中毒性表皮壊死
【剤】 フィルムコーティング錠 【組】 1 錠中 オシメルチニブとして 80mg (オシメルチニブメシル酸塩として 95.4mg) を含有		

		融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、うっ血性心不全、左室駆出率低下
--	--	-----------------------------------

1179: その他の精神神経用剤

<p>リスペリドン Risperidone リスペリドン内用液分包 0.5mg 「アメル」 Risperidone</p> <p style="text-align: right;">劇、処 共和薬品工業</p> <p>【剤】 内用液剤 【組】 1分包 (0.5mL) あたり日局 リスペリドンとして 0.5mg を含 有</p>	<p>【効】 統合失調症、小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性</p> <p>【用】 〈統合失調症〉通常、成人にはリスペリドンとして1回 1mg (1mL) 1日2回より開始し、徐々に増量する。維持量は通常1日 2~6mg (2~6mL) を原則として1日2回に分けて経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。但し、1日量は 12mg (12mL) を超えないこと。</p> <p>〈小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性〉○体重 15kg 以上 20kg 未満の患者:通常、リスペリドンとして1日1回 0.25mg (0.25mL) より開始し、4日目より1日 0.5mg (0.5mL) を1日2回に分けて経口投与する。症状により適宜増減するが、増量する場合は1週間以上の間隔をあけて1日量として 0.25mg (0.25mL) ずつ増量する。但し、1日量は 1mg (1mL) を超えないこと。</p> <p>○体重 20kg 以上の患者:通常、リスペリドンとして1日1回 0.5mg (0.5mL) より開始し、4日目より1日 1mg (1mL) を1日2回に分けて経口投与する。症状により適宜増減するが、増量する場合は1週間以上の間隔をあけて1日量として 0.5mg (0.5mL) ずつ増量する。但し、1日量は、体重 20kg 以上 45kg 未満の場合は 2.5mg (2.5mL)、45kg 以上の場合は 3mg (3mL) を超えないこと。</p>	<p>【禁】 昏睡状態の患者、バルビツール酸誘導体等の中枢神経抑制剤の強い影響下にある患者、アドレナリンを投与中の患者、本剤の成分及びパリペリドンに対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>【副】重大な副作用 悪性症候群、遅発性ジスキネジア、麻痺性イレウス、抗利尿ホルモン不適合分泌症候群 (SIADH)、肝機能障害、黄疸、横紋筋融解症、不整脈、脳血管障害、高血糖、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡、低血糖、無顆粒球症、白血球減少、肺塞栓症、深部静脈血栓症、持続勃起症</p>
---	--	--

341: 人工腎臓透析用薬

<p>塩化ナトリウム、塩化カリウム、塩化カルシウム水和物、塩化マグネシウム、無水酢酸ナトリウム、ブドウ糖、炭酸水素ナトリウム Sodium Chloride、Potassium Chloride、Calcium Chloride Hydrate、Magnesium Chloride、Anhydrous Sodium Acetate、Glucose、Sodium Bicarbonate キンダリー透析剤 5E Kindaly Hemodialysis Agents 5E</p> <p style="text-align: right;">処 扶桑薬品工業</p> <p>【剤】 血液透析用剤 【組】 〈A 剤〉: 1袋 (3,004.8g) に日局</p>	<p>【効】 慢性腎不全における透析型人工腎臓の灌流液として用いる。 (無糖の透析液では血糖値管理の困難な患者及び他の重炭酸型透析液では高カリウム血症、高マグネシウム血症の改善が不十分な場合、又は高カルシウム血症を起こすおそれのある場合に用いる。)</p> <p>【用】 通常、粉末溶解装置で溶解し、血液透析を行う場合の灌流液として使用する。用時、A 剤 (3004.8g) に透析用水を加えて溶解し、10L とし A 液とする。B 剤 (炭酸水素ナトリウム 882g) に透析用水を加えて、所</p>	<p>【禁】 なし</p> <p>【副】重大な副作用 なし</p>
---	---	---

薬品情報 407 号

<p>塩化ナトリウムとして 2,205g、日局塩化カリウムとして 60.0g、日局塩化カルシウム水和物として 66.9g、塩化マグネシウム 42.7g、無水酢酸ナトリウムとして 63.2g、日局ブドウ糖として 525.0g、添加剤として日局氷酢酸を 42.0g 含有 〈B 剤〉:1 袋(882g) 日局炭酸水素ナトリウム として 882g を含有</p>	<p>定の容量に溶解し、これに A 液 10L 及び透析用水を加えて 350L とする。用量は透析時間により異なるが、通常、灌流液として 150～300L を用いる。</p>	
---	---	--

1124: ベンゾジアゼピン系製剤

<p>ミダゾラム Midazolam ドルミカムシロップ 2mg/mL Dormicum Syrup 向、習、処 丸石製薬 【剤】 シロップ剤 【組】 1mL 中にミダゾラムとして 2mg を含有</p>	<p>【効】 麻酔前投薬 【用】 通常、小児にはミダゾラムとして 1 回 0.25～1.0mg/kg (最大用量 20mg) を麻酔開始前に経口投与する。</p>	<p>【警】 呼吸及び循環動態の連続的な観察ができる設備を有し、緊急時に十分な措置が可能な施設において、本剤の薬理作用を正しく理解し、小児の麻酔前投薬での鎮静における患者管理に熟練した医師のもとで使用すること。呼吸抑制及び呼吸停止を引き起こすことがあり、速やかな処置が行われなかったために死亡又は低酸素脳症に至った症例が報告されている。 【禁】 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者、急性閉塞隅角緑内障の患者、重症筋無力症のある患者、HIV プロテアーゼ阻害剤(リトナビルを含有する薬剤、ホスアンプレナビル、ダルナビルを含有する薬剤)、コピシスタットを含有する薬剤、ニルマトレルビル・リトナビル及びロナファルニブを投与中の患者、ショックの患者、昏睡の患者、バイタルサインの抑制がみられる急性アルコール中毒の患者 【副】 重大な副作用 呼吸抑制</p>
--	--	---

6349: その他の血液製剤類

<p>人フィブリノゲン、人血液凝固第XIII因子、アプロチニン液、トロンビン、塩化カルシウム水和物 Human fibrinogen、Human antithemophilic factor XIII fraction、Aprotinin Solution、Thrombin、Calcium Chloride Hydrate ボルヒール組織接着用 (1mL) Bolheal Tissue Sealant 特定生物由来、処 KMバイオロジクス 【剤】 外用剤 【組】 ・フィブリノゲン凍結乾燥粉末 (バイアル 1) : 人フィブリノゲ</p>	<p>【効】 組織の接着・閉鎖 (ただし、縫合あるいは接合した組織から血液、体液または体内ガスの漏出をきたし、他に適切な処置法のない場合に限る。) 【用】 フィブリノゲン凍結乾燥粉末 (バイアル 1) をフィブリノゲン溶解液 (バイアル 2) 全量で溶解し、A 液とする。 トロンビン凍結乾燥粉末 (バイアル 3) をトロンビン溶解液 (バイアル 4) 全量で溶解し、B 液とする。溶解した両液の等容量を接着・閉鎖部位に重層又は混合して適用する。通常、10cm²あたり A 液 B 液各々 1mL を適用する。なお、接着・閉鎖部位</p>	<p>【禁】 本剤の成分又は牛肺を原料とする薬剤 (アプロチニン等) に対し過敏症の既往歴のある患者、以下の薬剤による治療を受けている患者: 凝固促進剤 (蛇毒製剤)、抗線溶剤 【副】 重大な副作用 ショック</p>
--	--	--

<p>ンとして 80mg、人血液凝固第XIII因子として 60 単位含有</p> <ul style="list-style-type: none"> ・フィブリノゲン溶解液（バイアル2）：局外規アプロチニン液として 1000KIE（カリジノゲナーゼ不活性化物質単位）を含有 ・トロンビン凍結乾燥粉末（バイアル3）：日本薬局方トロンビンとして 250 単位を含有 ・トロンビン溶解液（バイアル4）：日本薬局方塩化カルシウム水和物として 5.9mg を含有 	<p>の状態、大きさなどに応じて適宜増減する。</p>	
--	-----------------------------	--

1319: その他の眼科用剤

<p>アバシнкаプタド ペゴルナトリウム Avacincaptad Pegol Sodium アイザベイ硝子体内注射液 20mg/mL Izervay</p> <p style="text-align: right;">劇、処 アステラス製薬</p> <p>【剤】 注射剤（バイアル） 【組】 1 バイアル（0.35mL）中 アバシнкаプタド ペゴルナトリウム （リンカーを含むオリゴヌクレオチド部分として）を 7.0mg 含有</p>	<p>【効】 萎縮型加齢黄斑変性における地図状萎縮の進行抑制</p> <p>【用】 アバシнкаプタド ペゴルナトリウム 2mg/0.1mL（リンカーを含むオリゴヌクレオチド部分として）を初回から 12 カ月までは 1 カ月に 1 回、硝子体内投与し、以降は 2 カ月に 1 回、硝子体内投与する。</p>	<p>【禁】 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者、眼又は眼周囲に感染のある患者、あるいは感染の疑いのある患者、活動性の眼内炎症のある患者</p> <p>【副】重大な副作用 眼障害</p>
---	---	--

【院外採用薬品】

119: その他の中枢神経系用薬

<p>ボルノレキサント水和物 Vornorexant Hydrate ボルズイ錠 2.5mg/5mg/10mg Vorzzz</p> <p style="text-align: right;">習、処 大正製薬</p> <p>【剤】 素錠 【組】 2.5mg：1 錠中にボルノレキサントとして 2.5mg を含有 5mg：1 錠中にボルノレキサントとして 5mg を含有 10mg：1 錠中にボルノレキサントとして 10mg を含有</p>	<p>【効】 不眠症</p> <p>【用】 通常、成人にはボルノレキサントとして 1 日 1 回 5mg を就寝直前に経口投与する。なお、症状により適宜増減するが、1 日 1 回 10mg を超えないこととする。</p>	<p>【禁】 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者、重度の肝機能障害（Child-Pugh 分類 C）のある患者、イトラコナゾール、ポサコナゾール、ポリコナゾール、クラリスロマイシン、リトナビル含有製剤、エンシトレルビル フマル酸、コピシスタット含有製剤、セリチニブを投与中の患者</p> <p>【副】重大な副作用 なし</p>
---	--	--

3229: その他の無機質製剤

<p>ヒスチジン亜鉛水和物 Zinc Histidine Hydrate ジintas錠 50mg Zintus</p> <p style="text-align: right;">劇、処 ノーバルファーマ</p> <p>【剤】 素錠</p>	<p>【効】 低亜鉛血症</p> <p>【用】 通常、成人及び体重 30kg 以上の小児では、亜鉛として、1 回 50～100mg を開始用量とし 1 日 1 回食後に経口投与する。なお、血清亜鉛濃</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 銅欠乏症</p>
---	---	---

<p>【組】 1錠中にヒスチジン亜鉛水和物 313.4mg(亜鉛として 50mg)を含有</p>	<p>度や患者の状態により適宜増減するが、1日1回 150mg を超えないこと。</p>	
---	--	--

3999: 他に分類されないその他の代謝性医薬品

<p>プロダルマブ (遺伝子組換え) Brodalumab (Genetical Recombination) ルミセフ皮下注 210mgペン Lumicef</p> <p style="text-align: right;">生物由来、劇、処 協和キリン</p> <p>【剤】 注射剤 【組】 1キット(1.5mL)中にプロダルマブ (遺伝子組換え) として 210mg を含有</p>	<p>【効】 既存治療で効果不十分な下記疾患：尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症、強直性脊椎炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎、掌蹠膿疱症</p> <p>【用】 通常、成人にはプロダルマブ (遺伝子組換え) として1回 210mg を、初回、1週後、2週後に皮下投与し、以降、2週間の間隔で皮下投与する。</p>	<p>【警】 1.1 本剤は結核等の感染症を含む緊急時に十分に対応できる医療施設において、本剤についての十分な知識と適応疾患の治療に十分な知識・経験をもつ医師のもとで、本剤による治療の有益性が危険性を上回ると判断される患者のみに使用すること。 本剤は感染症のリスクを増大させる可能性があり、また結核の既往歴を有する患者では結核を活動化させる可能性がある。また、本剤との因果関係は明らかではないが、悪性腫瘍の発現が報告されている。治療開始に先立ち、本剤が疾病を完治させる薬剤でないことも含め、本剤の有効性及び危険性を患者に十分説明し、患者が理解したことを確認した上で治療を開始すること。</p> <p>1.2 重篤な感染症 ウイルス、細菌及び真菌等による重篤な感染症が報告されているため、十分な観察を行うなど感染症の発症に注意し、本剤投与後に感染の徴候又は症状があらわれた場合には、直ちに担当医に連絡するよう患者を指導すること。</p> <p>1.3 本剤の治療を開始する前に、適応疾患の既存治療の適用を十分に勘案すること。</p> <p>【禁】 重篤な感染症の患者、活動性結核の患者、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 重篤な感染症、好中球数減少、重篤な過敏症</p>
---	---	--

119: その他の中枢神経系用薬

<p>リメゲパント硫酸塩水和物 Rimegepant Sulfate Hydrate ナルティークOD錠 75mg Nurtec</p> <p style="text-align: right;">処 ファイザー</p> <p>【剤】 口腔内崩壊錠 【組】 1錠中にリメゲパントとして 75mg (リメゲパント硫酸塩水和物として 85.65mg) を含有</p>	<p>【効】 片頭痛発作の急性期治療及び発症抑制</p> <p>【用】 〈片頭痛発作の急性期治療〉 通常、成人にはリメゲパントとして1回 75mg を片頭痛発作時に経口投与する。 〈片頭痛発作の発症抑制〉 通常、成人にはリメゲパントとして 75mg を隔日経口投与する。</p>	<p>【禁】 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>【副】 重大な副作用 過敏症</p>
--	---	---

<オーソライズドジェネリック (AG) 医薬品の採用について>

(院内外採用)

- ・エフィエント OD 錠 20mg 「DSEP」 (第一三共)
→プラスグレル OD 錠 20mg 「第一三共」 (第一三共エスファ) に切替え

(院外採用)

- ・エパデール S600・S900 (持田製薬)
→イコサペント酸エチル粒状カプセル 600mg・900mg 「モチダ」 (持田製薬) に切替え

<マンニトール S 注射液【300mL/袋】の採用について>

- ・20%マンニトール注射液「YD」【300mL/袋】(陽進堂)
→マンニトール S 注射液【300mL/袋】(陽進堂) に切替え

※現行品の 20%マンニトール注射液「YD」(陽進堂)は低温下で針状結晶が出現することがあるため加温にて結晶を溶解する必要がある。一方で採用のマンニトール S 注射液はマンニトール濃度が 15%とソルビトールを含有しており、結晶化のリスクを抑えることができると考える。

<後発医薬品の採用について>

医薬品の購入費抑制、後発医薬品使用体制加算の継続、バイオ後続品使用体制加算及び患者負担軽減のため以下 7 製品を後発医薬品への切替えを行う。

- 1) ラコサミド錠 50mg 「サワイ」(沢井製薬) : 76.3 円
(先発品: ビムパット錠 50mg (第一三共) : 217.8 円は削除) …3,900 錠/月
- 2) アビラテロン酢酸エステル錠 250mg 「NK」(日本化薬) : 1,632.3 円
(先発品: ザイティガ錠 250mg (ヤンセンファーマ) : 3,759.3 円は削除) …2,400 錠/月
- 3) カルバゾクロムスルホン酸 Na 静注 100mg 「日新」(20mL/A) (日新製薬) : 61 円
(先発品: アドナ注 (静脈用) 25mg/5mL (ニプロ) : 89 円は削除) …70A/月
(先発品: アドナ注 (静脈用) 100mg/20mL (ニプロ) : 132 円は削除) …60A/月
- 4) トシリズマブ BS 点滴静注用 80mg/4mL 「CT」
(セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン) : 6,687 円
トシリズマブ BS 点滴静注用 200mg/10mL 「CT」
(セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン) : 16,717 円
(先発品: アクテムラ点滴静注用 80mg (中外製薬) : 10,281 円は削除) …40 瓶/月
(先発品: アクテムラ点滴静注用 200mg (中外製薬) : 23,881 円は削除) …65 瓶/月
- 5) ファモチジン静注 10mg/10mL 「日新」(日新製薬) : 100 円
ファモチジン静注 20mg/20mL 「日新」(日新製薬) : 100 円
(先発品: ガスター注射用 10mg/mL (LTL ファーマ) : 143 円は削除) …230A/月
(先発品: ガスター注射用 20mg/mL (LTL ファーマ) : 143 円は削除) …480A/月
(従来採用品: ファモチジン注射用 10mg/mL 「トーワ」(東和薬品) : 100 円は削除)

※ファモチジン注射用「日新」は希釈済みのポリアンプル製剤のため大塚生食注 20mL (100 円) のオーダーが不要となり実質 143 円の節約となる。抗がん剤レジメンに組み込まれてい

薬品情報 407 号

るファモチジンについては他の輸液と混合するため従来採用品（ファモチジン注射用 20mg/2mL「トーワ」）の使用を継続したい。

2. 採用中止薬品

当院採用の下記薬品について、採用中止と切り替え薬品は以下ようになる。

中止医薬品	中止理由、切り替え薬品
MS 冷シップ「タイホウ」（大鵬薬品）	製造販売中止のため
ガストローム顆粒 66.7%（大塚製薬）	製造販売中止のため
ケイキサレートドライシロップ 76%（鳥居薬品）	製造販売中止のため
スマトリプタン錠 50mg「SPKK」（サンド）	販売中止のため採用中止 →スマトリプタン錠 50mg「アメル」（共和薬品）を代替採用
ティーエスワン配合顆粒 T20（大鵬薬品）	製造販売中止のため
ポビドンヨード消毒液 10%「シオエ」（日本新薬）	販売中止のため採用中止 →ポピヨドン液 10%（吉田製薬）を代替採用
ミケラン錠 5mg（大塚製薬）	製造販売中止のため
イオパミロン注 300 20mL（バイエル薬品）	製造販売中止のため採用中止 →イオパミドール 300 注 20mL「F」（富士製薬）を代替採用
ウログラフィン注 60% 20mL（バイエル薬品）	入荷予定製品に不具合がある可能性が確認されたため →ビジパーク 270 注 20mL 54.97%（GE ヘルスケア）を代替採用（現在こちらも出荷調整中） ※経皮経肝胆道撮影についてはウログラフィン注 60%のみ適応を有している。内視鏡的逆行性膵胆管撮影についてはビジパーク 270 注が使用可能である。
ミールビック（田辺三菱製薬）	培養細胞の変更に伴い後継品を販売するため →ミールビック II 皮下注用（田辺三菱製薬）を採用

3. 医薬品の一時出荷停止

一時中止医薬品	出荷停止理由
ケフレックスカプセル 250mg（共和薬品）	製造所移管に遅れが生じたため →ラリキシ錠 250mg（富士フィルム富山化学）に切替え
ジェイゾロフト OD 錠 25mg・50mg（ヴィアトリス製薬）	品質確認を要する事案が生じたため →セルトラリン OD 錠 25mg・50mg「アメル」（共和薬品）に切替え
ユベラ軟膏 56g/チューブ（エーザイ）	諸般の事情により
献血グロベニン-I 静注用 2500mg（武田薬品）	製造工程で確認すべき事象が発生したため →グロベニン-I 10%静注（10g/100mL・20g/200mL）（武田薬品）に切替え
歯科用キシロカインカートリッジ（デンツプライイシロナ）	製造設備の更新に伴う不具合のため →エピリド配合注カートリッジ 1.8mL（ニプロ）に切替え

4. 医薬品の出荷調整

(院外採用)

- ・セパゾン錠 1mg、2mg、散 1% (アルフレッサファーマ) …原薬入荷遅延のため
- ・ペンタサ顆粒 94% (杏林製薬) …需要増加による影響

(院内採用)

- ・ニトロール注 5mg (エーザイ) …他社製品による影響
- ・トラネキサム酸注 250mg /5mL・1000mg/10mL「日新」 (日新製薬) …生産体制の見直しによる影響

5. 医薬品の供給再開

(院内外採用)

- ・アスベリン錠 20 (ニプロ)
- ・チャンピックス錠 0.5mg、1mg (ファイザー)

(院内採用)

- ・テタノブリン IH 静注 250 単位 (日本血液機構)
- ・デノシン点滴静注用 500mg (田辺三菱製薬)
- ・ジスロマック点滴静注用 500 mg (ファイザー)
- ・キシロカイン注射液「1%」エピレナミン含有 (20mL/瓶) (サンド)
- ・キシロカイン注射液「2%」エピレナミン含有 (20mL/瓶) (サンド)
- ・キシロカイン液 4% (100mL/瓶) (サンド)
- ・ソル・コーテフ注 100mg (ファイザー)

(院外採用)

- ・ジクアス LX 点眼液 3% (参天製薬)

6. 後発医薬品への変更

(○：採用後発医薬品)

- ・リマプロストアルファデクス錠 5 μ g「サワイ」 (沢井製薬)
→リマプロスト アルファデクス錠 5 μ g「サワイ」 (沢井製薬) に名称変更となる。
(※リマプロストとアルファデクスの間に 1 文字分空白が入る。)
- ・リスペリドン内用液 1mg/mL については販売名変更となる。
- ・カルボプラチンについては新投与経路 (腹腔内投与) 追加に伴い名称変更となる。

	
<p>リスペリドン内用液 1mg/mL「ヨシミ」</p> <p>○リスペリドン内用液 1mg/mL「杏林」</p>	<p>リマプロストアルファデ クス錠 5μg「サワイ」</p> <p>○リマプロスト アルファ デクス錠 5μg「サワイ」</p>

 <p>カルボプラチン点滴 静注液 50mg 「NK」</p> <p>○カルボプラチン 注射液 50mg 「NK」</p>	 <p>カルボプラチン点滴 静注液 150mg 「NK」</p> <p>○カルボプラチン 注射液 150mg 「NK」</p>
 <p>カルボプラチン点滴 静注液 450mg 「NK」</p> <p>○カルボプラチン 注射液 450mg 「NK」</p>	

7. その他（トピックス）

秋田市保健所からの指摘を踏まえた院内製剤の運用見直しについて

1. 背景

当院では、医療上の必要性に基づき、院内製剤を調製・使用している。しかしながら、秋田市保健所による立ち入り検査において、以下の3点について改善が必要であるとの指摘を受けた。

- ① クラス I・II に該当する院内製剤について、未承認医薬品としての管理体制および患者への同意取得体制が十分に整備されていない。
- ② 物流システムで請求する運用となっており、使用患者を把握できていない。
- ③ 安全管理上必要な使用実態を十分に把握できていない。

これらの指摘を踏まえ、未承認医薬品に該当する院内製剤について、安全かつ適正な使用を担保することを目的として、管理および運用方法の見直しを行う必要がある。つきましては、必要な運用変更について薬事委員会において審議を行いたい。

2. 院内製剤とそのクラス分類

院内製剤は、上市されている医薬品には存在しない、または代替が困難であるが、医療上必要と判断される場合に、エビデンスに基づき院内で調製されるものである。人体への侵襲性や使用目的に応じて、院内製剤はクラス I～III に分類される（表 1）。

表 1. 院内製剤のクラス分類（概要）

クラス I	<ol style="list-style-type: none"> ① 薬機法で承認された医薬品またはこれらを原料として調製した製剤を、治療・診断目的で、薬機法 の承認範囲（効能・効果、用法・用量）外で使用する場合であって人体への侵襲性が大きいと考えられるもの ② 試薬、生体成分（血清、血小板等）、薬機法で承認されていない成分またはこれらを原料として調製した製剤を治療・診断目的で使用する場合（*患者本人の原
-------	--

	料を加工して本人に適用する場合かつ特定細胞加工物に該当しない場合に限る)
クラス II	① 薬機法で承認された医薬品またはこれらを原料として調製した製剤を、治療・診断目的として薬機法 の承認範囲 (効能・効果、用法・用量) 外で使用する場合であって、人体への侵襲性が比較的軽微なもの ② 試薬や医薬品でないものを原料として調製した製剤のうち、ヒトを対象とするが、治療・診断目的でないもの
クラス III	① 薬機法で承認された医薬品を原料として調製した製剤を、治療を目的として、薬機法 の承認範囲 (効能・効果、用法・用量) 内で使用する場合 ② 試薬や医薬品でないものを原料として調製した製剤であるが、ヒトを対象としないもの

※クラス I・II に該当する院内製剤は、「未承認医薬品」扱いとなる。

3. 当院の院内製剤

表 2. 薬剤マスタおよび物流マスタを停止している院内製剤 (使用患者がいらない)

BCA-solution①および②、TM-Cu 注射液(1 mg/mL)、TM-Zn 注射液(1 mg/mL)、 内服用ルゴール液、BDP 内溶液(33.3 μg/L)、BDP 腸溶性カプセル、チラーヂン S 坐剤、 4%塩酸コカイン点眼液、1%硝酸ナトリウム
--

表 3. 現在運用中の院内製剤 (クラス I・II)

クラス 分類	薬品名	診療科	在庫			現在の請求方法
			手術 部	病棟	外来	
クラス I	10%塩化アルミニウム液	皮膚科	×	×	×	処方オーダー
	Mohs ペースト	皮膚科	×	×	×	主治医より電話 相談
	TM-P 注射液	小児外科	×	×	×	処方オーダー
	TM-Se 内服液(10μg/mL)	小児科、 小児外科	×	×	×	処方オーダー
	10%安息香酸ナトリウム注射 液	小児科、 小児外科	×	○	×	物流システム +処方オーダー
	無菌 0.5%ピオクタニン液	耳鼻咽喉科、 歯科口腔外科、 眼科、皮膚科	○	○	○	物流システム
	ブロー氏液 (13%酢酸アルミニウム液)	耳鼻咽喉科	×	×	○	物流システム
	7%リドカインクリーム	麻酔科	×	×	○	物流システム+処方 オーダー(済処方)*
クラス II	0.5%デノシン点眼液	眼科	×	×	×	処方オーダー
	0.04%マイトマイシン点眼液	眼科	×	×	×	処方オーダー
	耳垢水	耳鼻咽喉科	×	×	○	物流システム
	10%硝酸銀液	小児科外来	×	×	○	物流システム
	生食点眼	眼科	×	○	○	物流システム
	鼓膜麻酔液	耳鼻咽喉頭科	×	○	○	物流システム
	1%パテントブルー注射液	皮膚科	×	×	×	物流システム
	70%(V/V)エタノール注射液	小児外科	×	×	○	物流システム
	色素内視鏡検査用ルゴール液	消化器内科	×	×	○	物流システム
3%滅菌酢酸水	婦人科	×	×	○	物流システム	

* 済処方は、投与済処方または実施済注射のことを示している。

4. 秋田市保健所からの指摘に対する対応策

- ① クラス I・II に該当する院内製剤について、未承認医薬品としての管理体制および患者への同意取得体制が十分に整備されていない。
 - 1) クラスIIの生食点眼は、点眼容器に移し替えているだけであり、院内製剤から外す。
 - 2) クラス I・II に該当する院内製剤は未承認医薬品に該当するため、使用にあたっては未承認新規医薬品等使用申請書（様式 1）を作成し、医事課医療サービスへ提出するものとする。なお、使用申請書作成時の負担軽減を目的として、定型書式を作成し、HIS 端末に掲載することで、端末からの印刷を可能とする。
 - 3) 患者本人（または患者家族等）から、文書による同意を取得する。なお、同意書作成時の負担軽減を目的として、定型の同意書を作成し、HIS 端末に掲載することで、端末からの印刷を可能とする。
 - 4) 当該院内製剤の有効性や有害事象の有無について、未承認新規医薬品等使用状況報告書（様式 2）を医事課医療サービスへ提出する。
- ② 物流システムで請求する運用となっており、使用患者を把握できていない。
- ③ 安全管理上必要な使用実態を十分に把握できていない。
 - 1) これまで物流システムのみで請求していた院内製剤について、処方オーダーを導入する（表 4）。処方オーダーのみ、または物流システムと処方オーダーを併用することにより、患者名、使用年月日、使用量等を含む使用実態の把握を可能とする。

表 4. 今後の請求方法院内製剤（クラスI・II）

クラス分類	薬品名	診療科	在庫			現在の請求方法
			手術部	病棟	外来	
クラスI	10%塩化アルミニウム液	皮膚科	×	×	×	変更なし
	Mohs ペースト	皮膚科	×	×	×	処方オーダー
	TM-P 注射液	小児外科	×	×	×	変更なし
	TM-Se 内服液(10μg/mL)	小児科、小児外科	×	×	×	変更なし
	10%安息香酸ナトリウム注射液	小児科、小児外科	×	○	×	変更なし
	無菌 0.5%ピオクタニン液	耳鼻咽喉科、 歯科口腔外科、 眼科、皮膚科	×	×	×	処方オーダー
	ブロー氏液 (13%酢酸アルミニウム液)	耳鼻咽喉科	×	×	○	物流システム+処方 オーダー(済処方)*
	7%リドカインクリーム	麻酔科	×	×	○	変更なし
クラスII	0.5%デノシン点眼液	眼科	×	×	×	変更なし
	0.04%マイトマイシン点眼液	眼科	×	×	×	変更なし
	耳垢水	耳鼻咽喉科	×	×	×	処方オーダー
	10%硝酸銀液	小児科外来	×	×	○	物流システム+処方 オーダー(済処方)*
	鼓膜麻酔液	耳鼻咽喉頭科	×	○	○	入院:物流システム +処方オーダー** 外来:物流システム +処方オーダー(済 処方)*
	1%パテントブルー注射液	皮膚科	×	×	×	処方オーダー

薬品情報 407 号

70%(V/V)エタノール注射液	小児外科	×	×	×	処方オーダー
色素内視鏡検査用ルゴール液	消化器内科	×	×	○	物流システム+ 処方オーダー(済処方)*
3%滅菌酢酸水	婦人科	×	×	○	物流システム+ 処方オーダー(済処方)*

* 済処方は、投与済処方または実施済注射のことを示している。

** 物流システムで請求してもらい、処方オーダーに対して薬剤は払い出さない。

5. 問い合わせ先

院内製剤の運用見直しを進めるにあたり、上記運用（案）についてご意見等がございましたら、2月27日（金）までに、下記メールアドレスまでご連絡くださいますようお願いいたします。

なお、3月2日（月）以降、当該診療科の薬事委員と連携のうえ、運用の見直しを進めていく予定としておりますので、ご協力のほど何卒よろしくお願い申し上げます。

薬剤部製剤室 藤田 一馬 メールアドレス：k.fujita@hos.akita-u.ac.jp

薬剤部 DI 室 加賀谷 英彰 メールアドレス：hideaki-kagaya@hos.akita-u.ac.jp