

DRUG

INFORMATION



2009 No. 22

平成21年10月1日発行

採用薬品の後発医薬品への切替について

岐阜大学医学部附属病院薬剤部
医薬品情報管理室
(内線7083)

※ Drug Information は医学部・附属病院 HP の下記アドレスにて提供しています。
<http://www1.med.gifu-u.ac.jp/web/drug-info/>

電子メールによる連絡を希望される方は下記までご連絡下さい。
di8931@gifu-u.ac.jp (担当：安田)

採用薬品の後発医薬品への切替について

後発医薬品への切替品目

医薬品名(会社名)		成分名	薬品分類
アイソボリン点滴静注用 25mg(ワイス)	⇒	レボホリナート点滴静注用 25mg「NK」(日本化薬)	レボホリナートカルシウム 活性型葉酸製剤
アイソボリン点滴静注用 100mg(ワイス)	⇒	レボホリナート点滴静注用 100mg「NK」(日本化薬)	レボホリナートカルシウム 活性型葉酸製剤
ソリターT3 号輸液 500mL (味の素)	⇒	ハルトマンーG3 号輸液 500mL(アイロム)	配合剤 輸液用電解質液 (維持液)
チエナム点滴静注用 0.5g (万有)	⇒	イミペネム・シラスタチン 点滴用 0.5g「サンド」(サンド)	イミペネム水和物、 シラスタチンナトリウム カルバペネム系 抗生物質製剤

上記の製剤について、後発医薬品に切り替えることが科長会議で承認されました。これらの後発医薬品への切り替えは、現採用薬品の在庫がなくなり次第、順次実施することとします。

なお、当院での採用薬品数(複数規格を含む)は **1,388 品目**(このうち後発医薬品へ切替可能なものは **560 品目**)、採用後発医薬品数は **67 品目[4.8%]**(後発品対象品目の **12%**)という状況です。

【オーダについて】

処方オーダ時の薬品検索では、新規採用薬品名、現採用薬品名のいずれでも検索は可能です(例えば、レボホリナート点滴静注用の場合は、『**レボホリナート**』、『**アイソボリン**』のいずれでも検索できます)。ただし、切り替えの際は一時的に両者が混在する場合があるため、処方選択ミスに注意してオーダして下さい。

なお、これに伴う抗がん剤レジメンやクリニカル・パスでの医薬品名の変更については、各関連部門にてご対応頂きますようお願いいたします。

不明な点につきましては、薬剤部・医薬品情報管理室(内線 7083)までご連絡下さい。

＊レボホリナートカルシウム

Levofolinate Calcium

【商】レボホリナート Levofolinate 日本化薬
注射：1 瓶中 25mg [後 1,871 円/瓶]
100mg [後 6,905 円/瓶]

【効】①胃癌(手術不能又は再発)及び結腸・直腸癌に対するフルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強 ②結腸・直腸癌に対するフルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強

【用】《レボホリナート・フルオロウラシル療法》①1 回 250mg/m² を 2 時間かけて点滴静注する。本剤点滴静注開始 1 時間後にフルオロウラシルとして 1 回 600mg/m² を 3 分以内で緩徐に静注する。1 週間毎に 6 回繰り返した後、2 週間休薬する。これを 1 クールとする。

《レボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法》②〈I 法〉1 回 100mg/m² を 2 時間かけて点滴静注する。本剤点滴静注終了直後にフルオロウラシルとして 400mg/m² を静注するとともに、フルオロウラシルとして 600mg/m² を 22 時間かけて持続静注する。これを 2 日間連続して行い、2 週間毎に繰り返す。〈II 法〉1 回 250mg/m² を 2 時間かけて点滴静注する。本剤点滴静注終了直後にフルオロウラシルとして 2,600mg/m² を 24 時間かけて持続静注する。1 週間毎に 6 回繰り返した後、2 週間休薬する。これを 1 クールとする。〈III 法〉1 回 200mg/m² を 2 時間かけて点滴静注する。本剤点滴静注終了直後にフルオロウラシルとして 400mg/m² を静注するとともに、フルオロウラシルとして 2,400～3,000mg/m² を 46 時間かけて持続静注する。これを 2 週間ごと繰り返す。

【警】◆レボホリナート・フルオロウラシル療法及び持続静注併用療法はフルオロウラシルの細胞毒性を増強する療法であり、本療法に関連したと考えられる死亡例が認められている。本療法は高度の危険性を伴うので、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、「禁忌」、「慎重投与」の項を参照して適応患者の選択を慎重に行い、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。適応患者の選

択にあたっては、両剤の添付文書を参照して十分注意すること。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、同意を得てから施行すること。◆本療法は重篤な骨髄抑制、激しい下痢等が起こることがあり、その結果、致命的な経過をたどることがあるので、定期的(特に投与初期は頻回)に臨床検査(血液検査、肝機能・腎機能検査等)を行う等患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には、速やかに適切な処置を行うこと。◆本療法以外の他の化学療法又は放射線照射との併用、前化学療法を受けていた患者に対する安全性は確立していない。重篤な骨髄抑制等の副作用の発現が増強するおそれがあるので、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には、速やかに適切な処置を行うこと。◆本剤の成分又はフルオロウラシルに対し重篤な過敏症の既往歴のある患者には本療法を施行しないこと。◆テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤との併用により、重篤な血液障害等の副作用が発現するおそれがあるので、本療法との併用を行わないこと。

【禁】重篤な骨髄抑制のある患者、下痢のある患者、重篤な感染症を合併している患者、多量の腹水・胸水のある患者、重篤な心疾患又はその既往歴のある患者、全身状態が悪化している患者、本剤の成分又はフルオロウラシルに対し重篤な過敏症の既往歴のある患者、テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤投与中の患者及び投与中止後 7 日以内の患者

【副】激しい下痢、重篤な腸炎(出血性腸炎、虚血性腸炎、壊死性腸炎等)、骨髄抑制、ショック、アナフィラキシー様症状、白質脳症、精神・神経障害、うっ血性心不全、心筋梗塞、安静狭心症、肝機能障害、黄疸、急性腎不全、間質性肺炎、消化管潰瘍、重篤な口内炎、手足症候群、DIC、嗅覚脱失、高アンモニア血症、急性膵炎、劇症肝炎★、肝硬変★、心室性頻拍★、ネフローゼ症候群★、Stevens-Johnson 症候群★、Lyell 症候群★、溶血性貧血★

【妊】原則禁忌 【授】未確立、授乳中止

【低・新・乳・幼・小】未確立

【商】ハルトマンーG3 号 Hartmann-G3

アイロム

注射：液剤 1 瓶(500mL)中塩化ナトリウム 0.45g、
塩化カリウム 0.745g、乳酸ナトリウム 1.12g、ブ
ドウ糖 21.5g [後 124 円/瓶]

【効】経口摂取不能又は不十分な場合の水分・
電解質の補給・維持

【用】1 回 500～1,000mL を点滴静注する。投与
速度は成人 300～500mL/時、小児の場合 50～
100mL/時とする。

【禁】高乳酸血症の患者、高カリウム血症・乏
尿・アジソン病・重症熱傷・高窒素血症のある
患者

【商】イミペネム・シラスタチン

Imipenem/Cilastatin

サンド

注射：1 瓶中イミペネム水和物 0.5g、シラスタチ
ンナトリウム 0.5g [後 1,353 円/瓶]

【効】敗血症、感染性心内膜炎、外傷・熱傷及
び手術創等の二次感染、骨髓炎、関節炎、急性
気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病
変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎(急
性症、慢性症)、腹膜炎、胆嚢炎、胆管炎、肝膿
瘍、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器
炎、子宮旁結合組織炎、角膜炎(角膜潰瘍を含む)、
眼内炎(全眼球炎を含む)

【用】成人にはイミペネムとして、1 日 0.5～1g
を 2～3 回に分割し、30 分以上かけて点滴静注す
る。小児には 1 日 30～80mg/kg を 3～4 回に分割
し、30 分以上かけて点滴静注する。重症・難治
性感染症には、成人で 1 日 2g まで、小児で 1 日
100mg/kg まで増量することができる。

【禁】本剤の成分によるショックの既往歴のある
患者、バルプロ酸ナトリウム投与中の患者
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者[#]

【副】痙攣、呼吸停止、意識障害、意識喪失、
呼吸抑制、錯乱、不穏、ショック、アナフィラ
キシー様症状、Stevens-Johnson 症候群、Lyell 症
候群、劇症肝炎、肝炎、肝不全、黄疸、気管支
痙攣、間質性肺炎、PIE 症候群、汎血球減少症、
骨髓抑制、無顆粒球症、溶血性貧血、急性腎不
全、尿崩症、偽膜性大腸炎、血栓性静脈炎

【妊】未確立、有益のみ 【授】授乳回避

【低・新】未確立