

第 383 回 薬事委員会報告

2019年7月12日 決議

【1】新規採用薬品に関するお知らせ

■ 新規採用薬品として以下3製剤の薬剤が承認されました。

- 1 パルモディア錠0.1mg (興和)** 糖尿病・内分泌内科
【組成】 ペマフィブラート 0.10mg/錠
【効能・効果】 高脂血症 (家族性を含む)
★ 院外使用薬品から新規採用薬品へ切り替え、コレバイン錠500mgを院外使用薬品へ変更。
- 2 アレグラドライシロップ5% 0.3g/P (サノファイ)** 小児科
【組成】 日局フェキソフェナジン塩酸塩50mg/1g中
【効能・効果】 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、アトピー性皮膚炎) に伴うそう痒
★ ポラミンシロップ0.04%を院外使用薬品へ変更。
- 3 塩酸チアミン注50mg「フソー」 (扶桑薬品工業)** 救急医学科
【組成】 日局チアミン塩化物塩酸塩50mg/1mL
【効能・効果】 添付文書参照
★ アリナミンF25を削除。

【2】仮採用薬品に関するお知らせ

■ 仮採用薬品として、以下3製剤の薬剤が承認されました。

- 1 イベニティ皮下注105mgシリンジ (アステラス製薬)** 代謝内科
【組成】 ロモソズマブ (遺伝子組換え) 105mg/1.17mL
【効能・効果】 骨折の危険性の高い骨粗鬆症
★代謝内科限定、1年間の試用期間とする。
- 2 ザバクサ配合点滴静注用 (MSD)** 感染症科
【組成】 タゾバクタムナトリウム537mg (タゾバクタムとして500mg) セフトロザン硫酸塩1,147mg (セフトロザンとして1,000mg)
【効能・効果】
<適応菌種> 本剤に感性のレンサ球菌属、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、プロテウス属、緑膿菌
<適応症> 膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、肝膿瘍
★試用期間中に管理方法を感染症科で検討する。
- 3 ビクタルビ配合錠 (ギリアド・サイエンシズ)** 感染症科
【組成】 ヒクテクラヒルナトリウム52.5mg (ヒクテクラヒルとして50mg)、エムトリシタピン200mg及びテノホビル アラフェナミドフマル酸塩28mg (テノホビル アラフェナミドとして25mg) /錠
【効能・効果】 HIV-1感染症

【3】必要時薬品に関するお知らせ

■ 必要時薬品として、以下件の薬剤が承認されました。

- 1 ゴナックス皮下注用120mg,240mg (アステラス製薬)** 泌尿器科
【組成】 デガレリクス酢酸塩 (デガレリクスとして128.0mg、272.0mg)
【効能・効果】 前立腺癌
★スピロベント錠10μg、ミニプレス0.5mgを院外使用薬品へ変更。
- 2 トリビック (田辺三菱製薬)** 小児科
【組成】 百日せき菌の防御抗原4単位以上 ジフテリアトキソイド15Lf以下(14国際単位以上) 破傷風トキソイド2.5Lf以下(9国際単位以上)/0.5mL
【効能・効果】 百日せき、ジフテリア及び破傷風の予防
- 3 シダキュアスギ花粉舌下錠2,000JAU (鳥居薬品)** 小児科
【組成】 スギ花粉エキス原末2,000JAU/錠
【効能・効果】 スギ花粉症 (減感作療法)
★初回投与を含む7日分は院内処方に対応する。

- 4 **ミテキアダニ舌下錠3,300JAU (鳥居薬品)** 小児科
 【組成】 コナヒョウヒダニ抽出エキス1DU (1,650JAU) 及びヤケヒョウヒダニ抽出エキス1DU (1,650JAU) /錠
 【効能・効果】 ダニ抗原によるアレルギー性鼻炎に対する減感作療法
 ★初回投与を含む7日分は院内処方とする。パラミチンカプセル300mgを院外使用薬品へ変更。
- 5 **エクストラニール腹膜透析液 2L UVツインバッグ (バクスター)** 腎臓内科
 【組成】 添付文書参照
 【効能・効果】 慢性腎不全患者における腹膜透析
 ★ダイアニールNPD-2 1.5 2Lツインバッグを削除。
- 6 **レギュニールLCa1.5腹膜透析液 2L UVツインバッグ (バクスター)** 腎臓内科
 【組成】 添付文書参照
 【効能・効果】 慢性腎不全患者における腹膜透析 (高マグネシウム血症の改善が不十分な場合で、かつカルシウム製剤や活性型ビタミンD製剤の投与により高カルシウム血症をきたすおそれのある場合に用いる)
 ★ダイアニールNPD-2 2.5 2Lツインバッグを削除。
- 7 **シンボニー皮下注50mgオートインジェクター (田辺三菱製薬)** 膠原病内科
 【組成】 ゴリムマブ (遺伝子組換え) 50mg/0.5mL
 【効能・効果】
 既存治療で効果不十分な関節リウマチ (関節の構造的損傷の防止を含む)
 中等症から重症の潰瘍性大腸炎の改善及び維持療法 (既存治療で効果不十分な場合に限り)
 ★シンボニー皮下注50mgシリンジは削除

【4】 院外使用薬品の件

■ 院外使用薬品として、以下3製剤7品目の薬剤が承認されました。

- 1 **タリージェ錠5mg、10mg (第一三共)** 麻酔科
 【組成】 ミロガバリンベシル酸塩 8.78mg,17.56mg (ミロガバリンとして5mg,10mg) /錠
 【効能・効果】 末梢性神経障害性疼痛
- 2 **ミネプロ錠1.25mg、2.5mg、5mg (第一三共)** 射内科 糖尿病・内分泌内科
 【組成】 エサキセレノン 1.25mg,2.5mg,5mg /錠
 【効能・効果】 高血圧症
- 3 **トラディアンス配合錠AP、B P (日本イーライリリー)** 糖尿病・内分泌内科
 【組成】 エンバグリフロジン10mg(AP錠)、25mg (BP錠) 、リナグリプチン5mg /錠
 【効能・効果】 2型糖尿病 ただし、エンバグリフロジン及びリナグリプチンの併用による治療が適切と判断される場合に限り。

【5】 仮採用薬品からの申請の件

- 1 **ジーンプラバ点滴静注625mg (MSD)** 感染症科
 【組成】 ベズロトクスマブ (遺伝子組換え) 625mg/25mL
 【効能・効果】 クロストリジウム・デフィシル感染症の再発抑制
 ★ 必要時薬品として承認。
- 2 **ダフクリア錠200mg (アステラス製薬)** 感染症科
 【組成】 フィダキソマイシン 200mg/錠
 【効能・効果】 <適応菌種> 本剤に感性のクロストリジウム・デフィシル<適応症> 感染性腸炎 (偽膜性大腸炎を含む)
 ★ 新規採用薬品として承認。
- 3 **ゾフルーザ錠10mg、20mg (塩野義製薬)** 感染症科
 【組成】 バロキサビル マルボキシル10mg、20mg/錠
 【効能・効果】 A型又はB型インフルエンザウイルス感染症
 ★ 新規採用薬品として承認。2019年シーズンは成人は入院患者限定使用、小児科は次回検討。

【5】 取り扱い変更の件

- 1 **デュピクセント皮下注300mgシリンジ (サノフィ)** 皮膚科、呼吸器内科
 ★ 自己注射可能となったため、外来処方できるよう変更
- 2 **ゼルヤンツ錠5mg (ファイザー)** 膠原病内科
 ★ 消化器内科限定使用から全科使用できるよう変更