

第 384 回 薬事委員会報告

2019年9月13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5製剤7品目の薬剤が承認されました。

- 1 ビソノテープ2mg、4mg (トーアエイヨー)** 循環器内科
【組成】 1枚中ビソプロロール2mg、4mg
【効能・効果】 1.本態性高血圧症（軽症～中等症）（4mg） 2.頻脈性心房細動（2mg、4mg）
★ 2mg製剤の名称に(頻脈性心房細動薬)といれる。フランドル錠20mg、アロチノロール錠10mg「DSP」は院外使用薬品へ変更。
- 2 エムラパッチ (佐藤製薬)** 小児科
【組成】 1枚中日局リドカイン25mg プロピトカイン25mg
【効能・効果】 1.皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和 2.注射針・静脈留置針穿刺時の疼痛緩和
★ エムラパッチ、クリームは物流システムでの請求払い出し対応とする。重カマ（バラ）は院外使用薬品へ変更。
- 3 ミダゾラム注射液10mg「テバ」 (武田テバファーマ)** 薬剤部
【組成】 ミダゾラム 10mg/2mL
【効能・効果】 添付文書参照
★ ミダゾラム注射液10mg「サンド」の供給困難による代替薬申請。
- 4 エピルピシン塩酸塩注射液10mg/5mL、50mg/25mL「NK」 (日本化薬)** 薬剤部
【組成】 エピルピシン塩酸塩 10mg/5mL、50mg/25mL
【効能・効果】 添付文書参照
★ エピルピシン塩酸塩注射液「サワイ」の出荷調整による代替薬申請。
- 5 ジピリダモール静注液10mg「日医工」 (日医工)** 薬剤部
【組成】 ジピリダモール10mg/2mL
【効能・効果】 狭心症、心筋梗塞、その他の虚血性心疾患、うっ血性心不全
★ ペルサンチン静注は削除。

【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 シムツェザ配合錠(ヤンセンファーマ)** 感染症科
【組成】 ダルナビルエタノール付加物867mg（ダルナビルとして800mg）、コピシタット150mg、エムトリシタピン200mg、テノビルアラフェナミドフマル酸塩11.2mg（テノビル アラフェナミドとして10mg）/錠
【効能・効果】 HIV-1感染症
★ 削除品目は仮採用から切り換えるときに検討。
- 2 ラビピュール筋注用 (グラクソ・スミスクライン)** 感染症科
【組成】 不活化狂犬病ウイルス（Flury LEP株）
【効能・効果】 狂犬病の予防及び発病阻止
★ 供給が安定したら組織培養不活化狂犬病ワクチンは削除。
- 3 ビレーズトリエアロスフィア56吸入 (アストラゼネカ)** 呼吸器内科
【組成】 ブデソニド160μg グリコピロニウム臭化物9.0μg(グリコピロニウムとして7.2μg) ホルモテロールフマル酸塩水和物5.0μg(ホルモテロールフマル酸塩として4.8μg)/1噴霧
【効能・効果】 慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎、肺気腫）の諸症状の緩解（吸入ステロイド剤、長時間作用性吸入抗コリン剤及び長時間作用性吸入β2刺激剤の併用が必要な場合）
★ 仮採用期間は1年間で120吸入製剤が販売されたら再申請する。削除品目は仮採用から切り換えるときに検討。

【3】必要時薬品に関するお知らせ

■ 必要時薬品として、以下4製剤7品目の薬剤が承認されました。

- 1 ヤーボイ点滴静注液50mg (小野薬品工業)** 泌尿器科

【組成】 イピリムマブ（遺伝子組換え）50mg/10mL
【効能・効果】 根治切除不能な悪性黒色腫 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌
★ スミフェロン300万単位バイアルは削除。

2 **ベンリスタ皮下注200mgオートインジェクター（グラクソ・スミスクライン）** 膠原病内科

【組成】 ベリムマブ（遺伝子組換え）200mg/1mL
【効能・効果】 既存治療で効果不十分な全身性エリテマトーデス
★ スルピリド細粒は院外使用薬品へ変更。

3 **ゾレア皮下注75mgシリンジ、150mgシリンジ（ノバルティスファーマ）** 皮膚科

【組成】 オマリズマブ（遺伝子組換え）75mg/0.5mL、150mg/1mL
【効能・効果】 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） 特発性の慢性蕁麻疹（既存治療で効果不十分な患者に限る）
★ ゾレア皮下注用75mg、150mgは削除。

4 **献血ヴェノグロブリンIH10%静注5g/50mL（日本血液製剤機構）** 薬剤部

【組成】 人免疫グロブリンG5g/50mL
【効能・効果】 添付文書参照
★ 疾患限定（多発性筋炎、皮膚筋炎、重症筋無力症）で必要時薬品として承認。献血ヴェノグロブリンIH5%静注2.5g/50mLは削除。

【4】 院外使用薬品の件

■ 院外使用薬品として、以下6製剤9品目の薬剤が承認されました。

1 **アミティーザカプセル12μg（マイラン E P D）** 消化器内科

【組成】 ルビプロストン12μg/錠
【効能・効果】 慢性便秘症（器質的疾患による便秘を除く）

2 **ロスゼット配合錠LD、HD（バイエル薬品）** 循環器内科

【組成】 LD錠：エゼチミブ/ロスバスタチンカルシウム 10mg/2.6mg（ロスバスタチンとして2.5mg）
HD錠：エゼチミブ/ロスバスタチンカルシウム 10mg/5.2mg（ロスバスタチンとして5mg）
【効能・効果】 高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症

3 **シアリス錠5mg、10mg、20mg（日本新薬）** 泌尿器科

【組成】 タダラフィル5mg、10mg、20mg/錠
【効能・効果】 勃起不全（満足な性行為を行うに十分な勃起とその維持が出来ない患者）

4 **ルリッド錠150（サノフィ）** 皮膚科

【組成】 日局ロキシシロマイシン150mg/錠
【効能・効果】 添付文書参照

5 **ゼビアックスローション2%（マルホ）** 皮膚科

【組成】 オゼノキサシン 20mg/1g
【効能・効果】 <適応菌種> オゼノキサシンに感性のブドウ球菌属、アクネ菌 <適応症> 表在性皮膚感染症、ざ瘡（化膿性炎症を伴うもの）

6 **フシジンレオ軟膏2%（第一三共）** 皮膚科

【組成】 フシジン酸ナトリウム（日局）20mg/1g
【効能・効果】 <適応菌種> 本剤に感性のブドウ球菌属
<適応症> 表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染

【5】 仮採用薬品からの申請の件

1 **トレムフィア皮下注100mgシリンジ（大鵬薬品工業）** 皮膚科

【組成】 グセルクマブ（遺伝子組換え）100mg/1mL
【効能・効果】 既存治療で効果不十分な下記疾患 尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症、掌蹠膿疱症
★ 必要時薬品として承認。アクアチム軟膏は院外使用薬品へ変更。

2 **イミフィンジ点滴静注120mg、500mg（アストラゼネカ）** 呼吸器内科

【組成】 デュルバルマブ（遺伝子組換え） 120mg/2.4mL、500mg/10mL
【効能・効果】 切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法
★ 必要時薬品として承認。メチエフ散、ホクナリン錠1mgは院外使用薬品へ変更。

3 **ファセンラ皮下注30mgシリンジ（アストラゼネカ）** 呼吸器内科

【組成】 ベンラリズマブ（遺伝子組換え） 30mg/1mL
【効能・効果】 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）
★ 必要時薬品として承認。ミラクリッド注射液10万単位は削除。

4 **テセントリク点滴静注1200mg（中外製薬）** 呼吸器内科

【組成】 アテゾリズマブ（遺伝子組換え） 1200mg/20mL
【効能・効果】 1.切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 2.進展型小細胞肺癌
★ 必要時薬品として承認。削除品目は377回薬事委員会でメチロン注を削除済み。

5 **ローブレナ錠25mg、100mg（ファイザー）** 呼吸器内科

【組成】 ロルラチニブ 25mg、100mg/錠
【効能・効果】 ALKチロシンキナーゼ阻害剤に抵抗性又は不耐容のALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
★ 必要時薬品として承認。削除品目は381回薬事委員会でザーコリカプセル200mg、250mgを患者限定使用薬へ変更済み。

【6】 患者限定使用薬品の件

- | | |
|--|-------|
| 1 クレメジン速崩錠500mg（田辺三菱製薬） | 腎臓内科 |
| 2 ダラザレックス点滴静注100mg、500mg（ヤンセンファーマ） | 血液内科 |
| 3 イストダックス点滴静注用10mg（セルジーン） | 血液内科 |
| 4 ベンリスタ皮下注200mgオートインジェクター（グラクソ・スミスクライン） | 膠原病内科 |

以上4製剤5品目の薬剤を6件の患者限定で使用したことを承認した。

【7】 販売元変更、販売名称等の変更

- | | |
|--|---------------------------|
| 1 【販売元変更】レスキュラ点眼液0.12% | 参天製薬→日東メディック |
| 2 【販売元変更】ナパゲルクリーム3% | ファイザー→帝國製薬 |
| 3 【販売元変更】メキシチールカプセル100mg | 日本ベ-リンカ-インゲルハイム→太陽ファルマ |
| 4 【販売元変更】メキシチールカプセル50mg 100C(PTP) 250C | (バ 日本ベ-リンカ-インゲルハイム→太陽ファルマ |
| 5 【販売元変更】メキシチール点滴静注125mg | 日本ベ-リンカ-インゲルハイム→太陽ファルマ |
| 6 【販売元変更】ソタコール錠40mg | ブリストル・マイヤーズスクイブ→アスペンジャパン |
| 7 【販売元変更】サルレックス錠0.5mg | 富士フィルムファーマ→富士フィルム富山化学 |
| 8 【販売元変更】ガバベン錠200mg、400mg | ファイザー→富士製薬工業 |
| 9 【販売名称変更】ジクロスター点眼液0.1%→ジクロフェナクNa点眼液0.1%「ニッテン」 | |
| 10 【販売名称変更】パンクレアチン「ホエイ」→パンクレアチン「ファイザー」原末 | |
| 11 【販売中止】ガストロゼピン錠25mg | |

【8】 取り扱い変更の件

- | | |
|---|-----|
| 1 ハイゼントラ20%皮下注1g/5mL、2g/10mL（CSLベ-リング） | 小児科 |
| ★ 必要時薬品から新規採用薬品へ変更 | |
| 2 ニゾラルクリーム2%（ヤンセンファーマ） | 薬剤部 |
| ★ 必要時薬品から新規採用薬品へ変更 | |

【9】 その他

1. シダキュア、ミティキュアの運用について

小児科大場医師より、初回1回分を処置薬として処方し、経過を見て問題がないようなら、初期用量7日分とそれ以降の継続分を院外処方でも処方する運用へ変更することが報告され、承認された。