

第 386 回 薬事委員会報告

2020年1月10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9製剤16品目の薬剤が承認されました。

- 1 **イブリーフ静注20mg (千寿製薬 (日本製薬))** 小児科
【組成】1バイアル中 イブuprofen L-リシン34.18mg (イブuprofenとして20mg) /2mL
【効能・効果】未熟児動脈管開存症で保存療法 (水分制限、利尿剤投与等) が無効の場合
★ インダシン静注用1mgは削除。
- 2 **ナルサス錠2mg、6mg、24mg (第一三共)** 麻酔科
【組成】1錠中 ヒドロモルフォン塩酸塩 2.3mg (ヒドロモルフォンとして2mg) 、6.8mg (6mg) 、27.1mg (24mg)
【効能・効果】中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛
★ MSコンチン10mg、30mg、60mgは削除。
- 3 **ナルラピド錠1mg、4mg (第一三共)** 麻酔科
【組成】1錠中 ヒドロモルフォン塩酸塩 1.1mg (ヒドロモルフォンとして1mg) 、4.5mg (4mg)
【効能・効果】中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛
★ ソセゴン錠25mg、レバタン坐薬0.2mgは削除。
- 4 **ナルベイン注2mg、20mg (第一三共)** 麻酔科
【組成】1アンブル中 ヒドロモルフォン塩酸塩 2.3mg/1mL (ヒドロモルフォンとして2mg/1mL) 、22.6mg/2mL (20mg/2mL)
【効能・効果】中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛
★ 塩酸モルヒネ錠、10%コデインリン酸塩散は削除。
- 5 **マーズレンS配合顆粒0.5g/P、0.67g/P (EAファーマ)** 薬剤部
【組成】1g中 アズレンスルホン酸ナトリウム水和物 (水溶性アズレン) 3mg、L-グルタミン990mg
【効能・効果】胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃炎における自覚症状及び他覚所見の改善
★ 販売中止に伴う代替薬申請。アズレン・グルタミン配合細粒0.5g/P、0.67g/P「EMEC」は削除。
- 6 **シタフロキサシン錠50mg「サワイ」 (沢井製薬)** 薬剤部
【組成】1錠中 シタフロキサシン水和物53.3mg (シタフロキサシンとして50mg)
【効能・効果】添付文書参照
★ 後発品へ切り替え申請。グレースビット錠50mgは削除。
- 7 **エレジェクト注シリンジ(テルモ)** 薬剤部
【組成】2mL中 塩化第二鉄9.460mg、塩化マンガン0.1979mg、硫酸亜鉛水和物17.25mg、硫酸銅 1.248mg、ヨウ化カリウム 0.1660mg
【効能・効果】経口、経腸管栄養補給が不能又は不十分で高カロリー静脈栄養に頼らざるを得ない場合の亜鉛、鉄、銅、マンガン及びヨウ素の補給
★ 販売中止による代替薬申請。エレメンミック注キットは削除。
- 8 **パクリタキセル注射液30mg 150mg「サワイ」 (沢井製薬)** 薬剤部
【組成】1バイアル中 パクリタキセル30mg/5mL、150mg/25mL
【効能・効果】添付文書参照
★ パクリタキセル点滴静注液30mg、100mg「ホスピーラ」は削除。
- 9 **ドセタキセル点滴静注20mg/1mL 80mg/4mL「ニプロ」 (日本化薬)** 薬剤部
【組成】1バイアル中 ドセタキセル20mg/1mL、80mg/4mL
【効能・効果】添付文書参照
★ ドセタキセル点滴静注液20mg、80mg「ホスピーラ」は削除。タキソテル点滴静注用20mg、80mgは削除

【2】必要時薬品に関するお知らせ

■ 必要時薬品として、以下3品目の薬剤が承認されました。

- 1 **テセントリク点滴静注840mg (中外製薬)** 乳腺・内分泌外科

【組成】 1バイアル中 アテゾリズマブ（遺伝子組換え） 840mg/14mL
 【効能・効果】 PD-L1陽性のホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌
 ★ トランコロン錠は院外使用薬品へ変更.

2 **ユルトミス点滴静注300mg（アレクシオンファーマ）**

血液内科

【組成】 1バイアル中 ラブリズマブ（遺伝子組換え） 300mg/30mL
 【効能・効果】 発作性夜間ヘモグロビン尿症
 ★ ソリス点滴静注300mgは患者限定薬品へ変更.

3 **リルゾール錠50mg「AA」（武田薬品工業）**

薬剤部

【組成】 1錠中 リルゾール50mg
 【効能・効果】 筋萎縮性側索硬化症（ALS）の治療、病勢進展の抑制
 ★ 供給困難に対する代替薬申請。リルテック錠50mgは削除.

【3】 院外使用薬品の件

■ 院外使用薬品として、以下4製剤5品目の薬剤が承認されました。

1 **ザファテック錠25mg（武田薬品工業）**

糖尿病・内分泌内科

【組成】 1錠中 トレラグリプチンコハク酸塩として33.25mg（トレラグリプチンとして25mg）
 【効能・効果】 2型糖尿病

2 **アーリーダ錠60mg（ヤンセンファーマ）**

泌尿器科

【組成】 1錠中 アパルタミド60mg
 【効能・効果】 遠隔転移を有しない去勢抵抗性前立腺癌

3 **ミニリンメルトOD錠25μg、50μg（キッセイ薬品工業）**

泌尿器科

【組成】 1錠中 デスマプレシン酢酸塩水和物 28μg、55μg（デスマプレシンとして25μg、50μg）
 【効能・効果】 男性における夜間多尿による夜間頻尿

4 **ベオーバ錠50mg（キッセイ薬品工業）**

泌尿器科

【組成】 1錠中 ビベグロン50mg
 【効能・効果】 過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁

【4】 患者限定使用の件

1 **ジフォルタ注射液20mg（ムンディファーマ）**

血液内科

2 **コンファクトF注射用500（日本血液製剤機構）**

小児科

3 **イノベロン錠100mg（エーザイ）**

小児科

以上3製剤3品目の薬剤を3件の患者限定で使用したことを承認した。

【5】 販売名称の変更

- | | |
|-------------------------------|---------------------------|
| 1 タンニン酸アルブミン「ファイザー」原末 | タンナルピン「ホエイ」から変更 |
| 2 アルファカルシドール錠0.25μg「アメル」 | カルフィーナ錠0.25μg から変更 |
| 3 アルファカルシドール錠1.0μg「アメル」 | カルフィーナ錠1.0μg から変更 |
| 4 アルファカルシドール錠0.5μg「アメル」 | カルフィーナ錠0.5μg から変更 |
| 5 バルプロ酸ナトリウム徐放錠A100mg「トーワ」 | バルプロ酸Na徐放B錠100mg「トーワ」から変更 |
| 6 バルプロ酸ナトリウム徐放錠A200mg「トーワ」 | バルプロ酸Na徐放B錠200mg「トーワ」から変更 |
| 7 乳酸カルシウム水和物<ハチ>原末 | 乳酸カルシウム<ハチ>から変更 |
| 8 プロマゼパム坐剤3mg「サンド」 | セニラン坐剤3mg から変更 |
| 9 デキサメタゾン口腔用軟膏0.1%「NK」 2g 製剤 | デキサルチン口腔用軟膏1mg/g 2g から変更 |
| 10 デキサメタゾン口腔用軟膏0.1%「NK」 5g 製剤 | デキサルチン口腔用軟膏1mg/g 5g から変更 |
| 11 アシクロビルDS80%「NK」 | アストリックドライシロップ80%から変更 |
| 12 塩酸プロカルバジンカプセル50mg「TYP」 | 塩酸プロカルバジン50mg「中外」から変更 |
| 13 ジアゾキシドカプセル25mg「OP」 | ジアゾキシドカプセル25mg「MSD」から変更 |

【6】 販売元変更等の変更

1	ミオテクター冠血管注	持田製薬→共和クリティア
2	マグセント注100m L	東亜薬品工業→あすか製薬
3	アレバール吸入溶解液0.125m L	500m L→100m L
4	フェブリク錠10m g	140錠→100錠
5	ネリプロクト軟膏	削除
6	インタールエアロゾル1m g	削除
7	ネリプロクト坐剤	削除
8	ポンタールシロップ3.25%	削除
9	シダトレンスギ花粉舌下液200JAU/m L ボトル	削除
10	シダトレンスギ花粉舌下液2000JAU/m L ボトル	削除
11	シダトレンスギ花粉舌下液2000JAU/m L パック	削除
12	バイミカード錠5m g、10m g	削除
13	テルロン錠0.5m g	削除
14	ジスロマック S R 成人用ドライシロップ2 g	削除
15	メタストロン注	削除
16	ベリナートP 静注用500	必要時へ変更
17	ピバレフリン点眼液0.04%	削除