

第 388 回 薬事委員会報告

2020年7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 13製剤18品目の薬剤が承認されました。

- | | | |
|----|---|------|
| 1 | メフチンキッドエア-5μg吸入100回（大塚製薬） | 小児科 |
| | 【組成】 1g中 プロカテロール塩酸塩水和物143μg
【効能・効果】 気管支喘息、慢性気管支炎、肺気腫の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解
★ 新型コロナウイルス感染症が収束したら、院外使用薬品へ戻す。 | |
| 2 | ベクルリー点滴静注用（ギリアド・サイエンシズ） | 感染症科 |
| | 【組成】 1バイアル中 レムデシビル100mg
【効能・効果】 SARS-CoV-2による感染症 | |
| 3 | ベクルリー点滴静注液（ギリアド・サイエンシズ） | 感染症科 |
| | 【組成】 1バイアル中 レムデシビル100mg/20mL
【効能・効果】 SARS-CoV-2による感染症 | |
| 4 | エポエチンアルファBS注750シリンジ「JCR」（キッセイ薬品工業） | 薬剤部 |
| | 【組成】 1シリンジ中 エポエチンカプパ（遺伝子組換え）〔エポエチンアルファ後続1〕750国際単位（IU）/0.5mL
【効能・効果】 1.透析施行中の腎性貧血 2.未熟児貧血
★ 販売中止による切り替え。エスポー注射用750シリンジは削除。 | |
| 5 | トランデート錠50mg（アスペンジャパン） | 薬剤部 |
| | 【組成】 1錠中 ラベタロール塩酸塩50mg
【効能・効果】 本態性高血圧症 褐色細胞腫による高血圧症
★ 供給困難による切り替え。ラベタロール塩酸塩錠50mg「トローワ」は削除。 | |
| 6 | テオフィリン徐放ドライシロップ小児用20%「サワイ」（沢井製薬） | 薬剤部 |
| | 【組成】 1g中 日局テオフィリン 200mg
【効能・効果】 気管支喘息、喘息性（様）気管支炎
★ 販売中止による切り替え。テオールドライシロップ20%は削除。 | |
| 7 | ナファモスタット注射用10mg、50mg「SW」（沢井製薬） | 薬剤部 |
| | 【組成】 1バイアル中 ナファモスタットメシル酸塩10mg、50mg
【効能・効果】 添付文書参照
★ 院内採用薬が供給不安定なため一時的に採用。 | |
| 8 | オルベスコ100μgインヘラー112吸入用、200μgインヘラー56吸入用（帝人ファーマ） | 薬剤部 |
| | 【組成】 1缶6.6g中シクレソニド 11.2mg(100μgインヘラー) 1缶3.3g中シクレソニド 11.2mg(200μgインヘラー)
【効能・効果】 気管支喘息
★ 新型コロナウイルス感染症が収束したら院外使用薬品へ戻す。 | |
| 9 | 無水エタノール「ケンエー」（健栄製薬） | 薬剤部 |
| | 【組成】 エタノール（C ₂ H ₆ O）99.5vol%以上を含有
【効能・効果】 手指・皮膚の消毒、手術部位（手術野）の皮膚の消毒、医療機器の消毒
★ 供給困難による切り替え。無水エタノール「ニココー」は削除。 | |
| 10 | ニコランジル錠5mg「トローワ」（東和薬品） | 薬剤部 |
| | 【組成】 1錠中 ニコランジル5mg
【効能・効果】 狭心症
★ 院内採用薬の全ロット回収に伴う切り替え。ニコランジル錠5mg「日医工」は削除。 | |
| 11 | ベタヒスチンメシル酸塩錠6mg「JD」（東和薬品） | 薬剤部 |
| | 【組成】 1錠中 ベタヒスチンメシル酸塩 6mg
【効能・効果】 メニエール病、メニエール症候群、眩暈症に伴うめまい、めまい感
★ 院内採用薬の全ロット回収に伴う切り替え。ベタヒスチンメシル酸塩錠6mg「日医工」は削除。 | |
| 12 | カベルゴリン錠0.25mg「サワイ」（沢井製薬） | 薬剤部 |
| | 【組成】 1錠中 カベルゴリン0.25mg
【効能・効果】 添付文書参照
★ 期限切れ薬の整理検討の結果、後発品へ変更。カバサル錠0.25mgは削除。 | |
| 13 | ゴージョーMHS ポンプボトル215mL（テルモ） | 薬剤部 |
| 14 | ゴージョーMHS LTXオートディスペンサー用カートリッジ（タッチフリー式）700mL（テルモ） | 薬剤部 |

- | | | |
|----|---|-----|
| 15 | ゴージャーMHS TFXオートディスペンサー用カートリッジ（タッチフリー式）1200mL（テルモ） | 薬剤部 |
| 16 | サニサーラW 250mL（東京サライヤ株式会社） | 薬剤部 |

★ 手指消毒用速乾アルコールジェルの供給困難に対応するための新規採用。

【2】 必要時薬品に関するお知らせ

■ 必要時薬品として、以下6製剤6品目の薬剤が承認されました。

- | | | |
|---|--|------|
| 1 | スキリージ皮下注75mgシリンジ0.83mL（アツヴィ） | 皮膚科 |
| | 【組成】 1シリンジ中 リサンキズマブ（遺伝子組換え）75mg/0.83mL
【効能・効果】 既存治療で効果不十分な尋常性乾癬，関節症性乾癬，膿疱性乾癬，乾癬性紅皮症
★ テブレノン細粒10%「日医工」を院外使用薬品へ変更。 | |
| 2 | グラナテック点眼液0.4%（興和） | 眼科 |
| | 【組成】 1mL中 リバズジル塩酸塩水和物 4.896mg（リバズジルとして4.0mg）
【効能・効果】 緑内障，高眼圧症で，他の緑内障治療薬が効果不十分又は使用できない場合
★ テブレノカプセル50mg「日医工」を院外使用薬品へ変更。 | |
| 3 | エクストラニール腹膜透析液 シングルバッグ・機器専用2L（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N PD-2 1.5腹膜透析液5Lは削除。 | |
| 4 | レギュニール LCa 1.5腹膜透析液 シングルバッグ・機器専用5L（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N PD-2 2.5腹膜透析液5Lは削除。 | |
| 5 | DTビック（田辺三菱製薬） | 薬剤部 |
| | 【組成】 添付文書参照
【効能・効果】 ジフテリア及び破傷風の予防
★ 販売中止による切り替え。沈降ジフテリア破傷風トキソイド「タケダ」は削除。 | |
| 6 | トピラマト錠100mg「アメル」（共和薬品工業） | 薬剤部 |
| | 【組成】 1錠中 トピラマト100mg
【効能・効果】
他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作に対する抗てんかん薬との併用療法
★ 期限切れ薬の整理検討の結果，後発品へ変更。トピナ錠100mgは削除。 | |

【3】 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3品目の薬剤が承認されました。

- | | | |
|---|--|----------|
| 1 | ノクサフィル錠100mg（MSD） | 感染症科 |
| | 【組成】 1錠中 ポサコナゾール100mg
【効能・効果】
造血幹細胞移植患者又は好中球減少が予測される血液悪性腫瘍患者における深在性真菌症の予防
フサリウム症、ムーコル症、コクシジオイデス症、クロモプラストミコーシス、菌腫の真菌症の治療 | |
| 2 | エンハーツ点滴静注用100mg（第一三共） | 乳腺・内分泌外科 |
| | 【組成】 1バイアル中 トラスツズマブ デルクステカン（遺伝子組換え）107mg
【効能・効果】 化学療法歴のあるHER2陽性の手術不能又は再発乳癌（標準的な治療が困難な場合に限る） | |
| 3 | オニバイド点滴静注43mg（ヤクルト） | 消化器内科 |
| | 【組成】 1バイアル中 イリノテカン塩酸塩水和物 50mg（イリノテカンとして43mg）
【効能・効果】 がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な腺癌 | |

【4】 院外使用薬品に関するお知らせ

■ 院外使用薬品として、以下9製剤11品目の薬剤が承認されました。

- | | | |
|---|---|-------|
| 1 | オルミエント錠2mg（日本イーライリリー） | 膠原病内科 |
| | 【組成】 1錠中 バリシチニブ4mg
【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） | |

2	アルギン配合顆粒（EAファーマ）	脳神経内科
	【組成】 1.3g中 L-アルギニン塩酸塩 605mg L-アルギニン 500mg（L-アルギニンとして計 1000mg） 【効能・効果】 先天性尿素サイクル異常症又はリジン尿性蛋白不耐症における血中アンモニア濃度の上昇抑制	
3	ロケルマ懸濁用散分包5g、10g（アストラゼネカ）	腎臓内科
	【組成】 5g、10g中 ジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物5g、10g 【効能・効果】 高カリウム血症	
4	トピラマート錠50mg「アメル」（共和薬品工業）	薬剤部
	【組成】 1錠中 トピラマート50mg 【効能・効果】 他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作に対する抗てんかん薬との併用療法 ★ 期限切れ薬の整理検討の結果、後発品へ変更。トピナ錠50mgは削除。	
5	カベルゴリン錠1.0mg「サワイ」（沢井製薬）	薬剤部
	【組成】 1錠中 カベルゴリン1.0mg 【効能・効果】 添付文書参照 ★ 期限切れ薬の整理検討の結果、後発品へ変更。カバサル錠1.0mgは削除。	
6	アイミクス配合錠LD（大日本住友製薬）	薬剤部
	【組成】 1錠中 イルベサルタン100mg及びアムロジピンベシル酸塩6.93mg（アムロジピンとして5mg） 【効能・効果】 高血圧症	
7	レザルタス配合錠LD（第一三共）	薬剤部
	【組成】 1錠中 オルメサルタンメドキシミル10mg及びアゼルニジピン8mg 【効能・効果】 高血圧症	
8	コディオ配合錠MD（ノバルティスファーマ）	薬剤部
	【組成】 1錠中 バルサルタン80mg及びヒドロクロロチアジド6.25mg 【効能・効果】 高血圧症	
9	カデュエット配合錠1番、3番（ファイザー）	薬剤部
	【組成】 1番 アムロジピンとして2.5mg及びアトルバスタチンとして5mg 3番 アムロジピンとして5mg及びアトルバスタチンとして5mg 【効能・効果】 高血圧症又は狭心症と、高コレステロール血症又は家族性高コレステロール血症を併発している患者	
【5】	患者限定薬品に関するお知らせ	
1	シングリックス筋注用（グラクソ・スミスクライン）	感染症科
	【組成】 添付文書参照 【効能・効果】 帯状疱疹の予防 ★ 患者限定使用薬品として承認	
■	以下8製剤10品目の薬剤を9件の患者限定で使用したことが承認されました。	
1	ソリス点滴静注300mg（アレクシオンファーマ）	脳神経内科
2	カイプロリス点滴静注用10mg、40mg（小野薬品工業）	血液内科
3	スタレボ配合錠L50、L100（ノバルティスファーマ）	血液内科
4	アイクルシグ錠15mg（大塚製薬）	血液内科
5	デュファストン錠5mg（マイランEPD）	産婦人科
6	オルミエント錠2mg（日本イーライリリー）	膠原病内科
7	スキリージ皮下注75mgシリンジ0.83mL（アヅヴィ）	皮膚科
8	プログラフカプセル5mg（アステラス製薬）	呼吸器内科
【6】	販売名称変更の変更	
1	塩化カリウム徐放錠600mg「St」	ケーサプライ錠600mg から変更
2	メトトレキサート錠2mg「あゆみ」	メトレート錠2mg から変更
3	グリセリン浣腸液50%「ケンエー」	ケンエーG浣腸液50%から変更
4	クラリスロマイシンDS10%小児用「MEEK」	クラリスロマイシンDS10%「MEEK」から変更
5	硝酸銀「ファイザー」原末（ファイザー）	硝酸銀「ホエイ」から変更
【7】	販売元変更等の変更	
1	ドプラム注射液400mg	包装規格の変更 5V→1V

2 ファンギゾン注射用50mg	ア`リストル・マイヤーズ スカイ`→クリニジェン
3 アクロマイシン軟膏3%	ポーラファルマ→サンファーマ
4 アローゼン顆粒	ポーラファルマ→サンファーマ
5 オルセノン軟膏0.25%	ポーラファルマ→サンファーマ
6 レダマイシンカプセル150mg	ポーラファルマ→サンファーマ
7 アクロマイシンVカプセル250mg	ポーラファルマ→サンファーマ
8 ルリコン液1% 10mL	ポーラファルマ→サンファーマ
9 ルリコンクリーム1% 10g	ポーラファルマ→サンファーマ
10 タリビッド耳科用液0.3%	第一三共→アルフレッサファーマ
11 ビタメジン配合カプセルB25	第一三共→アルフレッサファーマ
12 ビタメジン配合カプセルB50	第一三共→アルフレッサファーマ
13 ビタメジン静注用	第一三共→アルフレッサファーマ
14 グルコンサンK錠5mEq	科研製薬→サンファーマ
15 オテズラ錠30mg	セルジーン→アムジェン
16 オテズラ錠スターターパック	セルジーン→アムジェン
17 イーケブラドライシロップ50%	大塚製薬→ユーシービージャパン
18 イーケブラ点滴静注500mg	大塚製薬→ユーシービージャパン
19 イーケブラ錠250mg	大塚製薬→ユーシービージャパン
20 イーケブラ錠500mg	大塚製薬→ユーシービージャパン
21 レキシタン細粒1%	イーザイ→アスベンジャパン
22 レキシタン錠2	イーザイ→アスベンジャパン
23 レキシタン錠5	イーザイ→アスベンジャパン
24 コベガス錠200mg	販売中止
25 インヒベース錠1mg	販売中止
26 エフェドリン塩酸塩散10%「マルイシ」	販売中止
27 アリムタ注射用100mg、500mg	必要時薬品→正規採用薬品
28 オプスミット錠10mg	アクテリオンファーマシューティカルズ`ジャパン`→ヤンセンファーマ
29 トラクリア錠62.5mg	アクテリオンファーマシューティカルズ`ジャパン`→ヤンセンファーマ
30 エポプロステノール静注用0.5mg「ACT」	アクテリオンファーマシューティカルズ`ジャパン`→ヤンセンファーマ
31 20%マンニトール注射液「YD」	包装規格の変更 10袋→15袋
32 ヨードコート軟膏0.9% 100g	販売中止
33 エスポー注射液6000シリンジ	販売中止
34 エスポー注射液12000シリンジ	販売中止

【8】 その他

1 東京都の厚生労働省依頼に基づく消毒薬などの有償供給について

消毒用エタノール「ヤクハン」、消毒用エタノールワコー、消毒用エタノール「イマヅ」、消毒用エタノール「ニッコー」、ヒビスコールSHは有償提供品として購入を承認。

2 抗HIV薬について

ジャルカ配合錠、ドウベイト配合錠、ピフェルトロ錠100mgは患者限定薬品として承認。

3 後発品導入について

医薬品名	会社名		医薬品名	会社名
ファンガード点滴用50mg	アステラス	→	ミカファンギンNa点滴静注用50mg「サワイ」	沢井
イメンドカプセル80mg	小野薬品	→	アプレビタントカプセル80mg「サワイ」	沢井
イメンドカプセル125mg	小野薬品	→	アプレビタントカプセル125mg「サワイ」	沢井
ネスプ注射液20 μ gプラシリンジ0.5mL1筒	協和キリン	→	ダルベポエチンアルファ注20 μ gシリンジ「KKF」	協和キリン
ネスプ注射液30 μ gプラシリンジ0.5mL1筒	協和キリン	→	ダルベポエチンアルファ注30 μ gシリンジ「KKF」	協和キリン
ネスプ注射液40 μ gプラシリンジ0.5mL1筒	協和キリン	→	ダルベポエチンアルファ注40 μ gシリンジ「KKF」	協和キリン
ネスプ注射液60 μ gプラシリンジ0.5mL1筒	協和キリン	→	ダルベポエチンアルファ注60 μ gシリンジ「KKF」	協和キリン
ミリリーラ注射液10mg 10mL1管	アステラス	→	ミリリノン静注液10mg「タイヨー」	武田テバファーマ
ザイボックス錠600mg	ファイザー	→	リネゾリド錠600mg「明治」	MeijiSeika
ザイボックス注射液600mg 300mL1袋	ファイザー	→	リネゾリド点滴静注液600mg「明治」	MeijiSeika
クレストール錠2.5mg	アストラゼネカ	→	ロスバスタチンOD錠2.5mg「ニプロ」	ニプロ
クレストール錠5mg	アストラゼネカ	→	ロスバスタチンOD錠5mg「ニプロ」	ニプロ
ラステット注100mg/5mL	日本化薬	→	エトポシド点滴静注液100mg「SN」	光
プロナック点眼液0.1%	千寿	→	ブロムフェナクNa点眼液0.1%「ニットー」	日東メディック
ヒルトニン0.5mg注射液	武田薬品工業	→	プロチレリン酒石酸塩注0.5mg「NP」	ニプロ
ホスレノール顆粒分包250mg	バイエル	→	炭酸ランタン顆粒分包250mg「ニプロ」	ニプロ
ホスレノール顆粒分包500mg	バイエル	→	炭酸ランタン顆粒分包500mg「ニプロ」	ニプロ
水溶性ハイドロコトロン注射液100mg 2mL1瓶	日医工	→	ヒドロコルチゾンリン酸エステルNa静注液100mg「AFP」	アルフレッサファーマ
リバロOD錠1mg	興和	→	ビタバスタチンCa・OD錠1mg「トーワ」	東和薬品
リバロOD錠2mg	興和	→	ビタバスタチンCa・OD錠2mg「トーワ」	東和薬品
ベイスンOD錠0.2	武田テバ薬品	→	ボグリボースOD錠0.2mg「武田テバ」	武田テバファーマ
ベイスンOD錠0.3	武田テバ薬品	→	ボグリボースOD錠0.3mg「武田テバ」	武田テバファーマ
メバロチン錠5	第一三共	→	ブラバスタチンナトリウム錠5mg「NS」	日新製薬
メバロチン錠10	第一三共	→	ブラバスタチンナトリウム錠10mg「NS」	日新製薬
モーラステープ20mg 7cm×10cm1枚	久光	→	ケトプロフェンテープ20mg「日医工」	日医工
モーラステープL40mg 10cm×14cm1枚	久光	→	ケトプロフェンテープ40mg「日医工」	日医工

以上