

第 393 回 薬事委員会報告

2021年5月14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10製剤10品目の薬剤が承認されました。

- 1 マルファ懸濁用配合顆粒** **小野薬品工業** 消化器内科
【組成】 1g中乾燥水酸化アルミニウムゲル448mg（酸化アルミニウムとして224mg）及び水酸化マグネシウム400mg
【効能・効果】 胃・十二指腸潰瘍、胃炎、上部消化管機能異常における制酸作用と症状の改善
★ マルファ液は削除。
- 2 ロケルマ懸濁用散分包5g** **アストラゼネカ** 腎臓内科
【組成】 1包中 ジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物5g
【効能・効果】 高カリウム血症
★ カルタン細粒は院外使用薬品へ変更し炭酸カルシウム錠500mg「三和」を用時溶解対応とする。
- 3 フィアスプ注 フレックスタッチ** **ノボルディスクファーマ** 糖尿病・内分泌内科
【組成】 1筒中 インスリン アスパルト（遺伝子組換え）300単位
【効能・効果】 インスリン療法が適応となる糖尿病
★ ノボラピッド70ミックスフレックスペンは削除済み。
- 4 テリルジー200エリプタ30吸入用** **グラクソ・スミスクライン** 呼吸器内科
【組成】 添付文書参照
【効能・効果】 気管支喘息(吸入ステロイド剤,長時間作用性吸入抗コリン剤,長時間作用性吸入β2刺激剤の併用が必要な場合)
★ サルタノールインヘラーは院外使用薬品に変更。
- 5 オルミエント錠2mg** **日本イーライリリー** 感染症科
【組成】 1錠中 バリンチニブとして2mg
【効能・効果】 ○関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む） ○アトピー性皮膚炎
○SARS-CoV-2による肺炎（ただし、酸素吸入を要する患者に限る）
★ 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。科限定での使用とし、現状の皮膚科、膠原病内科に救急医学科、感染症科、呼吸器内科を追加する。
- 6 クエンメット配合散** **日本薬品工業** 薬剤部
【組成】 1g中 乾燥重量としてクエン酸カリウム 463mg、クエン酸ナトリウム水和物 390mg
【効能・効果】 痛風並びに高尿酸血症における酸性尿の改善 アシドーシスの改善
★ ウラリット-U配合散は削除。
- 7 シベスタットNa点滴静注用100mg「ニプロ」** **ニプロ** 薬剤部
【組成】 1バイアル中 シベスタットナトリウム水和物 100mg
【効能・効果】 全身性炎症反応症候群に伴う急性肺障害の改善
★ 注射用エラスポール100は削除。
- 8 テリパラチドBS皮下注キット600μg「モチダ」** **持田製薬** 薬剤部
【組成】 1キット中 テリパラチド（遺伝子組換え）〔テリパラチド後続1〕600μg
【効能・効果】 骨折の危険性の高い骨粗鬆症
★ フォルテオ皮下注キット600μgは削除。
- 9 ブデソニド吸入液0.25mg「武田テバ」** **武田薬品工業** 薬剤部
【組成】 1アンプル（2mL）中 ブデソニド 0.25mg
【効能・効果】 気管支喘息
★ パルミコート吸入液0.25mgは削除。
- 10 パロキセチン錠10mg「アスペン」** **アスペンジャパン** 薬剤部
【組成】 1錠中 日局パロキセチン塩酸塩水和物 11.38mg
【効能・効果】 うつ病・うつ状態、パニック障害、強迫性障害、社会不安障害、外傷後ストレス障害
★ パキシル錠10mg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5製剤9品目の薬剤が承認されました。

- 1 ムンデシンカプセル100mg** **ムンディファーマ** 血液内科
【組成】 1カプセル中 フォロデシン塩酸塩113.6mg
【効能・効果】 再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫
★ ノイトロジン注100μgは削除。

- | | | | |
|---|--|---------------|------|
| 2 | ブコラム口腔用液5mg
【組成】 1シリンジ (1.0mL) 中 ミダゾラム5mg
【効能・効果】 てんかん重積状態
★ アレジオンドライシロップ1%は削除。 | 武田薬品工業 | 小児科 |
| 3 | カボメテイクス錠20mg、60mg
【組成】 1錠中 カボザンチニプリンゴ酸塩として、25.34mg、76.03mg
【効能・効果】 ○根治切除不能又は転移性の腎細胞癌 ○がん化学療法後に増悪した切除不能な肝細胞癌
★ オダイン錠とネクサバル錠を院外使用薬品へ変更。 | 武田薬品工業 | 泌尿器科 |
| 4 | ブデソニド吸入液0.5mg「武田テバ」
【組成】 1アンプル (2mL) 中 ブデソニド 0.5mg
【効能・効果】 気管支喘息
★ パルミコート吸入液0.5mgは削除。 | 武田薬品工業 | 薬剤部 |
| 5 | リバスチグミンテープ4.5mg、9mg、13.5mg、18mg「YP」
【組成】 1枚中 リバスチグミン4.5mg、9mg、13.5mg、18mg
【効能・効果】 軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制
★ リバスタッチパッチ4.5mg、9mg、13.5mg、18mgは削除。 | 祐徳薬品工業 | 薬剤部 |

【3】 仮採用薬品から申請に関するお知らせ

- 以下1製剤1品目の薬剤が必要時薬品として承認されました。

- | | | | |
|---|---|--------------------|-------|
| 1 | エブクルーサ配合錠
【組成】 1錠中 ソホスビル 400mg、ベルパタスビル 100mg
【効能・効果】 ○前治療歴を有するC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善
○C型非代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善
★ ペグイントロン皮下注50μg、100μgは削除済み。 | ギリアド・サイエンシズ | 消化器内科 |
|---|---|--------------------|-------|

【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7製剤10品目の薬剤が承認されました。

- | | | | |
|---|---|--------------------|-----------|
| 1 | アレジオンLX点眼液0.1%
【組成】 1mL中 エピナスチン塩酸塩 1mg
【効能・効果】 アレルギー性結膜炎 | 参天製薬 | 眼科 |
| 2 | キャブピリン配合錠
【組成】 1錠中 アスピリン100mg及び ボノプラザン10mg
【効能・効果】 添付文書参照 | 武田薬品工業 | 循環器内科 |
| 3 | リベルサス錠3mg、7mg、14mg
【組成】 1錠中 セマグルチド (遺伝子組換え) 3mg、7mg、14mg
【効能・効果】 2型糖尿病
★ 使用料を糖尿病・内分泌内科限定とする。 | ノボルディスクファーマ | 糖尿病・内分泌内科 |
| 4 | バクスマー一点鼻粉末剤3mg
【組成】 1点鼻容器中 グルカゴン3mg
【効能・効果】 低血糖時の救急処置 | 日本イーライリリー | 糖尿病・内分泌内科 |
| 5 | デベルザ錠20mg
【組成】 1錠中 トホグリフロジン20mg
【効能・効果】 2型糖尿病
★ アプルウェイ錠20mgは削除。 | 興和 | 糖尿病・内分泌内科 |
| 6 | パロキセチン錠5mg、20mg「アスペン」
【組成】 1錠中 日局パロキセチン塩酸塩水和物 5.69mg、22.76mg
【効能・効果】 うつ病・うつ状態、パニック障害、強迫性障害、社会不安障害、外傷後ストレス障害
★ パキシル錠5mg、20mgは削除。 | アスペンジャパン | 薬剤部 |
| 7 | エドルミズ錠50mg
【組成】 1錠中 アナモレリン塩酸塩50mg
【効能・効果】 非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌の悪性腫瘍におけるがん悪液質
★ 全例調査契約終了後、処方可能とする。 | 小野薬品工業 | 消化器外科 |

【5】患者限定薬品に関するお知らせ

- | | | | |
|---|--|-------------|------|
| 1 | サークリサ点滴静注100mg、500mg | サノフィ | 血液内科 |
| | 【組成】 1バイアル中 イサツキシマブ（遺伝子組換え）100mg/5mL、500mg/25mL
【効能・効果】 再発又は難治性の多発性骨髄腫 | | |
| 2 | シルガード9水性懸濁筋注シリンジ | MSD | 産婦人科 |
| | 【組成】 添付文書参照
【効能・効果】 ヒトパピローマウイルス6、11、16、18、31、33、45、52及び58型の感染に起因する疾患の予防
★ 対象患者1例に対する使用を承認。 | | |

■ 以下7製剤9品目の薬剤を8件の患者限定で使用したことが承認されました。

- | | | |
|---|-------------------------------|-----------|
| 1 | ブコラム口腔用液5mg | 小児科 |
| 2 | ミコブテインカプセル150mg | 呼吸器内科 |
| 3 | フィコンパ錠2mg | 小児科・脳神経内科 |
| 4 | ソリリス点滴静注300mg | 脳神経内科 |
| 5 | ヘルニコア椎間板注用1.25単位 | 整形外科 |
| 6 | ニンラーロカプセル2.3mg、3mg、4mg | 血液内科 |
| 7 | ジフォルタ注射液20mg | 血液内科 |

【6】販売名称の変更

- | | | |
|---|--------------------|------------------------------|
| 1 | メニレット70%ゼリー20g、30g | イソソルビド内服ゼリー70%分包20g、30g「日医工」 |
|---|--------------------|------------------------------|

【7】販売元などの変更

- | | | |
|----|-----------------|--------------|
| 1 | プレメント配合錠LD（院外） | MSD→オルガノン |
| 2 | プレメント配合錠HD（院外） | MSD→オルガノン |
| 3 | リポバス錠5（院外） | MSD→オルガノン |
| 4 | リポバス錠10（院外） | MSD→オルガノン |
| 5 | プロベシア錠1mg（院外） | MSD→オルガノン |
| 6 | フォサマック錠35mg | MSD→オルガノン |
| 7 | レスリン錠25（院外） | MSD→オルガノン |
| 8 | レスリン錠50（院外） | MSD→オルガノン |
| 9 | アトーゼット配合錠LD（院外） | MSD→オルガノン |
| 10 | アトーゼット配合錠HD（院外） | MSD→オルガノン |
| 11 | シナジス筋注液50mg | アッヴィ→アストラゼネカ |
| 12 | シナジス筋注液100mg | アッヴィ→アストラゼネカ |
| 13 | 流動パラフィン「マルイシ」 | 販売中止 |
| 14 | スクエアキッズ皮下注シリンジ | 販売中止 |
| 15 | バラ錠口座削除 28品目 | |

【8】医薬品の整理検討

1. 第392回薬事委員会と診療会議における確認が終了しましたので、下記の通り整理検討を行います。

正式名称	薬効	結果
ジゴシンエリキシル0.05mg/mL	ジギタリス配糖体製剤	必要時薬品へ変更
ユニフィルLA錠200mg	気管支拡張剤	院外使用薬品へ変更
インヴェガ錠3mg	抗精神病剤	必要時薬品へ変更

以上