

第 395 回 薬事委員会報告

2021年9月17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4製剤5品目の薬剤が承認されました。

- ロナブリーブ点滴静注セット1332** **中外製薬** **感染症科**
【組成】1バイアル(11.1mL)中 カシリビマブ(遺伝子組換え) 1332mg、イムデビマブ(遺伝子組換え) 1332mg
【効能・効果】SARS-CoV-2による感染症
- ロゼウス静注液10mg** **日本化薬** **薬剤部**
【組成】1バイアル(1mL)中 ビノレルビン酒石酸塩(ビノレルビンとして) 13.85mg (10mg)
【効能・効果】非小細胞肺癌、手術不能又は再発乳癌
★ ナベルピン注10は削除。
- レケフレックス顆粒** **共和薬品** **薬剤部**
【組成】1g中 セファレキシシン500mg 胃溶性粒:セファレキシシン150mg 腸溶性粒:セファレキシシン350mg
【効能・効果】1.表在性皮膚感染症, 深在性皮膚感染症, リンパ管・リンパ節炎, 慢性膿皮症 2.外傷・熱傷及び手術創等の二次感染, 乳腺炎 3.咽頭・喉頭炎, 扁桃炎(扁桃周囲炎を含む), 急性気管支炎, 肺炎, 慢性呼吸器病変の二次感染 4.膀胱炎, 腎盂腎炎, 前立腺炎(急性症, 慢性症) 5.バルトリン腺炎 6.涙嚢炎, 麦粒腫 7.外耳炎, 中耳炎, 副鼻腔炎 8.歯周組織炎, 歯冠周囲炎, 顎炎, 抜歯創・口腔手術創の二次感染
★ セファレキシシン顆粒500mg「JG」は削除。
- バラシクロビル錠500mg「アスペン」、顆粒50%「アスペン」** **サンド** **薬剤部**
【組成】1錠中に日局バラシクロビル塩酸塩556mg(バラシクロビルとして500mg)、1g中に日局バラシクロビル塩酸塩556mg(バラシクロビルとして500mg)
【効能・効果】単純疱疹 造血幹細胞移植における単純ヘルペスウイルス感染症(単純疱疹)の発症抑制 帯状疱疹 水痘 性器ヘルペスの再発抑制
★ バラシクロビル錠500mg「日医工」、バラシクロビル顆粒50%「日医工」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2製剤3品目の薬剤が承認されました。

- ゲフィチニブ錠250mg「DSEP」** **第一三共エスファ** **薬剤部**
【組成】1錠中 ゲフィチニブ 250mg
【効能・効果】EGFR遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌
★ イレッサ錠250mgは削除。
- プラミベキソール塩酸塩LA錠MI0.375mg「DSEP」、1.5mg「DSEP」** **第一三共エスファ** **薬剤部**
【組成】1錠中 プラミベキソール塩酸塩水和物 0.375mg、1.5mg
【効能・効果】パーキンソン病
★ ミラベックスLA錠0.375mg、1.5mgは削除。

【3】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6製剤8品目の薬剤が承認されました。

- エドルミズ錠50mg** **小野薬品工業** **消化器内科**
【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。消化器外科、呼吸器内科、消化器内科限定使用。
- ドボベツフォーム** **協和キリン** **皮膚科**
【組成】原液1g中 カルシボトリオール水和物52.2μg(カルシボトリオールとして50.0μg)、ベタメタゾンジプロピオン酸エステル0.643mg
【効能・効果】尋常性乾癬
- リンヴォック錠7.5mg、15mg** **アヅヴィ合同会社** **膠原病内科**
【組成】1錠中 ウパダシチニブ水和物 7.7mg(ウパダシチニブとして7.5mg)、ウパダシチニブ水和物 15.4mg(ウパダシチニブとして15mg)
【効能・効果】既存治療で効果不十分な下記疾患 ○関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む) ○関節症性乾癬○アトピー性皮膚炎
★ 関節リウマチに関しては全例調査契約終了後、処方開始とする。
- リンヴォック錠15mg** **アヅヴィ合同会社** **小児科**
【組成】1錠中 ウパダシチニブ水和物 15.4mg(ウパダシチニブとして15mg)
【効能・効果】既存治療で効果不十分な下記疾患 ○関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む) ○関節症性乾癬○アトピー性皮膚炎
- ユリス錠0.5mg、1mg、2mg** **持田製薬** **糖尿病・内分泌内科**
【組成】1錠中 ドチヌラド 0.5mg、1mg、2mg
【効能・効果】痛風、高尿酸血症

6 **ゼビアックス油性クリーム2%** **マルホ株式会社** **小児科**
 【組成】 1g中 オゼノキサシン 20mg
 【効能・効果】<適応菌種> オゼノキサシンに感性的のブドウ球菌属、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）

【4】患者限定薬品に関するお知らせ

■ 患者限定薬品として、以下4製剤4品目の薬剤が承認されました。

- | | | | |
|---|---|-----------------|-------------|
| 1 | トロピカミド点眼液0.4%「日点」 | 日本点眼薬研究所 | 眼科 |
| | 【組成】 1mL中 日局 トロピカミド 4mg
【効能・効果】 診断または治療を目的とする散瞳と調節麻痺 | | |
| 2 | リンデロン点眼・点鼻・点耳液 | 塩野義製薬 | 眼科 |
| | 【組成】 1mL中 ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム1mg
【効能・効果】 1.眼科 外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法（眼瞼炎，結膜炎，角膜炎，強膜炎，上強膜炎，前眼部ブドウ膜炎，術後炎症）2.耳鼻科 外耳・中耳（耳管を含む）又は上気道の炎症性・アレルギー性疾患（外耳炎，中耳炎，アレルギー性鼻炎等），術後処置 | | |
| 3 | コンファクトF注射用1000 | 日本血液製剤機構 | 血液内科 |
| | 【組成】 1バイアル中 血液凝固第VIII因子（F VIII：C）として1000国際単位
【効能・効果】 血液凝固第VIII因子欠乏患者に対し、血漿中の血液凝固第VIII因子を補い、その出血傾向を抑制する。von Willebrand病患者に対し、血漿中のvon Willebrand因子を補い、その出血傾向を抑制する。 | | |
| 4 | ダラキューロ配合皮下注 | ヤンセンファーマ | 血液内科 |
| | 【組成】 1バイアル15mL中 ダラツムマブ（遺伝子組換え）1800mg、ボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）30000単位
【効能・効果】 ○多発性骨髄腫 ○全身性ALアミロイドーシス | | |

■ 以下9製剤12品目の薬剤を13件の患者限定で使用したことが承認されました。

- | | | | |
|---|--------------------------------|--|-------------|
| 1 | アイクルシグ錠15mg | | 血液内科 |
| 2 | メドロール錠4mg | | 整形外科 |
| 3 | トロピカミド点眼液0.4%「日点」 | | 眼科 |
| 4 | リンデロン点眼・点鼻・点耳液 | | 眼科 |
| 5 | カイプロリス点滴静注用10mg、40mg | | 血液内科 |
| 6 | コンファクトF注射用1000 | | 血液内科 |
| 7 | ヘルニコア椎間板注用1.25単位 | | 整形外科 |
| 8 | ボライビー点滴静注用30、140mg | | 血液内科 |
| 9 | エムプリシティ点滴静注用300mg、400mg | | 血液内科 |

【5】販売元などの変更

- | | | |
|----|----------------------------------|--------------|
| 1 | アドリアシン注用10 | アスペンジャパン→サンド |
| 2 | アナペイン注2mg/mL | アスペンジャパン→サンド |
| 3 | アナペイン注7.5mg/mL | アスペンジャパン→サンド |
| 4 | アリクストラ皮下注1.5mg | アスペンジャパン→サンド |
| 5 | アリクストラ皮下注2.5mg | アスペンジャパン→サンド |
| 6 | アリクストラ皮下注5mg | アスペンジャパン→サンド |
| 7 | アルケラン錠2mg | アスペンジャパン→サンド |
| 8 | イムラン錠50mg | アスペンジャパン→サンド |
| 9 | カルボカインアンプル注1% | アスペンジャパン→サンド |
| 10 | カルボカインアンプル注2% | アスペンジャパン→サンド |
| 11 | キシロカイン液「4%」 | アスペンジャパン→サンド |
| 12 | キシロカインゼリー2% | アスペンジャパン→サンド |
| 13 | キシロカイン注射液「1%」エピレナミン(1:100,000)含有 | アスペンジャパン→サンド |
| 14 | キシロカイン注射液「2%」エピレナミン(1:80,000)含有 | アスペンジャパン→サンド |
| 15 | キシロカイン注ボリアンプ0.5% | アスペンジャパン→サンド |
| 16 | キシロカイン注ボリアンプ1% | アスペンジャパン→サンド |
| 17 | キシロカイン注ボリアンプ2% | アスペンジャパン→サンド |
| 18 | キシロカイン点眼液4% | アスペンジャパン→サンド |
| 19 | キシロカインビスカス2% | アスペンジャパン→サンド |

20 キシロカインポンプスプレー8%	アスペンジャパン→サンド
21 ソタコール錠40mg	アスペンジャパン→サンド
22 ダカルバジン注用100	アスペンジャパン→サンド
23 1%ディプリバン注	アスペンジャパン→サンド
24 1%ディプリバン注	アスペンジャパン→サンド
25 1%ディプリバン注-キット	アスペンジャパン→サンド
26 デカドロン注射液6.6mg	アスペンジャパン→サンド
27 トランデート錠50mg	アスペンジャパン→サンド
28 パロキセチン錠10mg「アスペン」	アスペンジャパン→サンド
29 フロリネフ錠0.1mg	アスペンジャパン→サンド
30 マーカイン注脊麻用0.5%等比重	アスペンジャパン→サンド
31 マーカイン注脊麻用0.5%高比重	アスペンジャパン→サンド
32 レキソタン錠2	アスペンジャパン→サンド
33 パロキセチン錠5mg「アスペン」(院外)	アスペンジャパン→サンド
34 パロキセチン錠20mg「アスペン」(院外)	アスペンジャパン→サンド
35 レキソタン錠5 (院外)	アスペンジャパン→サンド
36 レキソタン細粒1% (院外)	アスペンジャパン→サンド
37 アフタッチ口腔用貼付剤25µg	帝人ファーマ→アルフレッサファーマ
38 ドブタミン持続注150mg シリンジ「KKC」	ドブポンシリンジ0.3%シリンジから名称変更
39 イソジンゲル10%	包装規格の変更 (90g×1本→20g×20本)
40 セバミット-R細粒2%	包装規格の変更 (600包→300包)
41 アプレゾリン錠25mg	田辺三菱→サンファーマ
42 アプレゾリン注射用20mg	田辺三菱→サンファーマ
43 ザジテンドライシロップ0.1%	田辺三菱→サンファーマ
44 テルネリン錠1mg	田辺三菱→サンファーマ
45 ニトロダームTTS25mg	田辺三菱→サンファーマ
46 ラミシール外用液1%	田辺三菱→サンファーマ
47 ラミシールクリーム1%	田辺三菱→サンファーマ
48 リオレサル錠5mg	田辺三菱→サンファーマ
49 ザジテンカプセル1mg (院外)	田辺三菱→サンファーマ
50 ザジテンシロップ0.02% (院外)	田辺三菱→サンファーマ
51 ラミシール錠125mg (院外)	田辺三菱→サンファーマ
52 ルジオミール錠10mg (院外)	田辺三菱→サンファーマ
53 ルジオミール錠25mg (院外)	田辺三菱→サンファーマ
54 ローコール錠10mg (院外)	田辺三菱→サンファーマ
55 ローコール錠30mg (院外)	田辺三菱→サンファーマ
56 ロプレソール錠20mg (院外)	田辺三菱→サンファーマ
57 ポンタールカプセル250mg	第一三共→ファイザー
58 ポンタール散50% (院外)	第一三共→ファイザー
59 ミオテクター冠血管注	共和クリティケア→扶桑薬品
60 コートロシン注射用0.25mg	第一三共→アルフレッサファーマ
61 コートロシンZ筋注0.5mg	第一三共→アルフレッサファーマ
62 スロンノンHI注10mg/2mL	第一三共→アルフレッサファーマ
63 エースコール錠1mg、2mg、4mg (院外)	第一三共→アルフレッサファーマ
64 エボザックカプセル30mg (院外)	第一三共→アルフレッサファーマ
65 メレックス錠0.5mg (院外)	第一三共→アルフレッサファーマ
66 プラケニル錠200mg (院外)	サノフィ→旭化成ファーマ

67 ドセタキセル点滴静注20mg、80mg「ニプロ」

日本化薬→ニプロ

68 ナサニール点鼻液0.2%(院外)

削除

【6】 医薬品の整理検討

1. 第394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
ニフラン点眼液0.1%	非ステロイド性抗炎症点眼剤	院外使用薬品へ変更
ワーファリン錠5mg	経口抗凝固剤	院外使用薬品へ変更

以上