

# 第 402 回 薬事委員会報告

2022年11月25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8製剤8品目の薬剤が承認されました。

- ツイミーグ錠500mg** 住友ファーマ 糖尿病・内分泌内科  
【組成】 1錠中 イメグリミン塩酸塩500mg  
【効能・効果】 2型糖尿病  
★オイグルコン錠1.25mgを院外使用薬品へ変更
- ハイゼントラ20%皮下注4g/20mL** CSLベーリング 血液内科  
【組成】 1バイアル中 人免疫グロブリンG 4,000mg  
【効能・効果】 ○無又は低ガンマグロブリン血症 ○慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の運動機能低下の進行抑制（筋力低下の改善が認められた場合）  
★ 第397回薬事委員会にてノボセペンHI 8mgを削除済み
- エバシエルト筋注セット** アストラゼネカ 薬剤部  
【組成】 1バイアル（1.5mL）中 チキサゲビマブ（遺伝子組換え）150mg、1バイアル（1.5mL）中 シルガビマブ（遺伝子組換え）150mg  
【効能・効果】 SARS-CoV-2による感染症及びその発症抑制
- ラゲブリオカプセル200mg** MSD 薬剤部  
【組成】 1カプセル中 モルヌピラビルとして200mg  
【効能・効果】 SARS-CoV-2による感染症  
★ 国からの無償提供から一般流通品へ切り替え
- ベタヒスチンメシル酸塩錠6mg「トーフ」** 東和薬品 薬剤部  
【組成】 1錠中 日局 ベタヒスチンメシル酸塩 6mg  
【効能・効果】 下記疾患に伴うめまい、めまい感 メニエール病、メニエール症候群、眩暈症  
★ ベタヒスチンメシル酸塩錠6mg「JD」は削除
- メロペネム点滴静注用0.5g「日医工」** 日医工 薬剤部  
【組成】 1バイアル中 メロペネム水和物0.5g（力価）  
【効能・効果】添付文書参照  
★ 供給困難に対応するための臨時購入
- セフメタゾールナトリウム静注用1g「日医工」** 日医工 薬剤部  
【組成】 1バイアル中 セフメタゾールナトリウム0.5g（力価）  
【効能・効果】添付文書参照  
★ 供給困難に対応するための臨時購入
- ペンタサ錠500mg** 杏林製薬 薬剤部  
【組成】 1錠中 日局 メサラジン500mg  
【効能・効果】潰瘍性大腸炎（重症を除く）、クローン病  
★ メサラジン錠500mg「サワイ」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製剤3品目の薬剤が承認されました。

- バドセブ点滴静注用30mg** アステラス製薬 泌尿器科  
【組成】 1バイアル中 エンホルツマブ バドチン（遺伝子組換え）33.7mg  
【効能・効果】 がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌  
★患者限定採用から必要時薬品へ切り替え。フェロン削除済み
- オムニパーク300注シリンジ100mL** GEヘルスケアファーマ 放射線科  
【組成】 1シリンジ中 イオヘキソール（日局）64.71g [ヨウ素含有量：30g（300mg/mL）]  
【効能・効果】添付文書参照  
★ イオバミドール300注シリンジ100mL「F」は削除
- トリセノックス点滴静注12mg** 日本新薬 薬剤部  
【組成】 1バイアル（6mL）中 三酸化二ヒ素12mg  
【効能・効果】 再発又は難治性の急性前骨髄球性白血病  
★ トリセノックス注10mgは削除

## 【3】患者限定採用薬品に関するお知らせ

### ■ 患者限定採用薬品として以下1製剤2品目の薬剤が承認されました。

- コンファクトF静注用500単位、1000単位** 日本血液製剤機構 薬剤部  
【組成】 1バイアル中 血液凝固第VIII因子（FVIII：Cとして）500国際単位、von Willebrand因子（RCofとして）1200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。  
★ コンファクトF注射用500、1000は削除

【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 | <b>クレンディア錠10mg、20mg</b><br>【組成】 1錠中 フィネレノン10mg、20mg<br>【効能・効果】2型糖尿病を合併する慢性腎臓病 ただし、末期腎不全又は透析施行中の患者を除く。   | <b>バイエル薬品</b>   | 糖尿病・内分泌内科 |
| 2 | <b>カログラ錠120mg</b><br>【組成】 1錠中 カロテグラストメチル120mg<br>【効能・効果】 中等症の潰瘍性大腸炎（5-アミノサリチル酸製剤による治療で効果不十分な場合に限る）  | <b>キッセイ薬品工業</b> | 消化器内科     |
| 3 | <b>ジセレカ錠100mg、200mg</b><br>【組成】 1錠中 フィルゴチニブマレイン酸塩 127.24mg、254.48mg（フィルゴチニブとして 100mg、200mg）<br>【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） ○中等症から重症の潰瘍性大腸炎の治療及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）  | <b>エーザイ</b>     | 消化器内科     |
| 4 | <b>ゼジュラ錠100mg</b><br>【組成】 1錠中 ニラパリトシル酸塩水和物として159.3mg（ニラパリブとして100mg）<br>【効能・効果】 ○卵巣癌における初回化学療法後の維持療法 ○白金系抗悪性腫瘍剤感受性の再発卵巣癌における維持療法 ○白金系抗悪性腫瘍剤感受性の相同組換え修復欠損を有する再発卵巣癌<br>★ゼジュラカプセル100mgは削除 | <b>武田薬品工業</b>   | 薬剤部       |
| 5 | <b>イブランス錠25mg、125mg</b><br>【組成】 1錠中 パルボシクリブ 25mg、125mg<br>【効能・効果】 ホルモン受容体陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌<br>★イブランスカプセル25mg、125mgは削除   | <b>ファイザー</b>    | 薬剤部       |
| 6 | <b>ゴナトロピン注用5000単位</b><br>【組成】 1バイアル中 日局ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン（ヒト尿由来）5000単位<br>【効能・効果】 添付文書参照<br>★ゴナトロピン注用5000単位（アンプル製剤）は削除   | <b>武田薬品工業</b>   | 薬剤部       |
| 7 | <b>ベンタサ錠250mg</b><br>【組成】 1錠中 日局 メサラジン250mg<br>【効能・効果】潰瘍性大腸炎（重症を除く）、クローン病<br>★メサラジン錠250mg「サワイ」は削除   | <b>杏林製薬</b>     | 薬剤部       |

【5】 後発医薬品への切り替えに関するお知らせ

■ 以下3製剤6品目の薬剤を後発医薬品へ切り替えることが承認されました。

- 1 **ダイアート錠30mg、60mg→アゾセミド錠30mg、60mg「DSEP」（第一三共エスファ）**
- 2 **ロゼレム錠8mg→ラメルテオン錠8mg「武田テバ」（武田テバファーマ）**
- 3 **フェブリック錠10mg、20mg→フェブキソスタットOD錠10mg、20mg「サワイ」（沢井製薬）**
- 4 **フェブリック錠40mg→フェブキソスタットOD錠40mg「ケミファ」（日本ケミファ）**

【6】 販売元などの変更

- |    |   |                     |
|----|---|---------------------|
| 1  | アミティーザカプセル12μg、24μg                       | マイランEPD→ヴィアトリス製薬    |
| 2  | エピベン注射液0.15mg、0.3mg                       | マイランEPD→ヴィアトリス製薬    |
| 3  | デュファストン錠5mg(院外)                           | マイランEPD→ヴィアトリス製薬    |
| 4  | ホクナリンテープ0.5mg、1mg、2mg、錠1mg、ドライシロップ0.1%小児用 | マイランEPD→ヴィアトリス製薬    |
| 5  | リバクレオンカプセル150mg                           | マイランEPD→ヴィアトリス製薬    |
| 6  | ドキシル注20mg                                 | 持田製薬→富士製薬           |
| 7  | ピトレシン注射液20                                | 第一三共→ファイザー          |
| 8  | グルカゴンGノボ注射用1mg                            | EAファーマ→ノボノルディスクファーマ |
| 9  | ミルタックスパップ30mg（院外）                         | 第一三共エスファ→ニプロESファーマ  |
| 10 | オルガラン静注1250単位                             | 削除                  |
| 11 | フラビタン注射液10mg、眼軟膏0.1%、点眼液0.05%             | 削除                  |
| 12 | ヒューマトローブ12mg(院外)                          | 削除                  |
| 13 | ベリシット錠250mg（院外）                           | 削除                  |
| 14 | ベンコール配合錠（院外）                              | 削除                  |
| 15 | バイナス錠75mg（院外）                             | 削除                  |
| 16 | 複方ヨード・グリセリン「ヨシダ」                          | 削除                  |
| 17 | ドボネックス軟膏50μg/g                            | 鳥居薬品→レオファーマ         |
| 18 | コランチル配合顆粒（院外）                             | 削除                  |
| 19 | ルジオミール錠10mg（院外）                           | 削除                  |
| 20 | ノイビタ錠「25」（院外）                             | 削除                  |

以上