

第 411 回 薬事委員会報告

2024年5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6製剤7品目の薬剤が承認されました。

- マンジャロ皮下注2.5mg、5mgアテオス** **田辺三菱製薬** 糖尿病・内分泌内科
【組成】 1キット中チルゼバチド2.5mg,5mg 持続性GIP/GLP-1受容体作動薬
【効能・効果】 2型糖尿病
★ リクシア皮下注300µgは削除、タイロゲン筋注用0.9mgは必要時採用から患者限定採用へ区分変更
- エンレスト錠200mg** **ノバルティスファーマ** 脳神経外科
【組成】 1錠中 サレトリン[®] 1錠として200mg : サレトリン97.2mg及びバルサルタン102.8mgに相当 アンゴテンシ受容体拮抗薬
【効能・効果】 ○慢性心不全 ただし、慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る。○高血圧症
★ リスモダンカプセル100mgは削除
- ピヴラツ点滴静注液150mg** **ネクセラファーマジャパン** 脳神経外科
【組成】 1バイアル(6mL)中 クラゾセンタンナトリウム161.4mg (クラゾセンタンとして150mg) エンドセリン受容体拮抗薬
【効能・効果】 脳動脈瘤によるくも膜下出血術後の脳血管攣縮、及びこれに伴う脳梗塞及び脳虚血症状の発症抑制
★ ウロナーゼ静注用6万単位は削除
- ポリフル細粒83.3%** **ヴィアトリス製薬** 薬剤部
【組成】 1包 (1.2g) 中ポリカルボフィルカルシウム (乾燥物として1000mg) 過敏性腸症候群治療剤
【効能・効果】 過敏性腸症候群における便秘異常 (下痢、便秘) 及び消化器症状
★ コロネル細粒83.3%は削除
- フェロミア錠50mg** **エーザイ** 薬剤部
【組成】 1錠中クエン酸第一鉄ナトリウム470.9mg (鉄として50mg) 可溶性の非イオン型鉄剤
【効能・効果】 鉄欠乏性貧血
★ クエン酸第一鉄ナトリウム錠50mg「ツルハラ」は削除
- ジピリダモール錠25mg「トーフ」** **東和薬品** 薬剤部
【組成】 1錠中 日局 ジピリダモール25mg 冠循環改善剤・抗血小板剤
【効能・効果】 ○狭心症、心筋梗塞 (急性期を除く) ○その他の虚血性心疾患、うっ血性心不全など
★ ペルサンチン錠25mg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4製剤4品目の薬剤が承認されました。

- タブネオスカプセル10mg** **キッセイ薬品工業** 腎臓内科
【組成】 1カプセル中アバコバン10mg 選択的C5a受容体拮抗薬
【効能・効果】 顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症
★ 第409回薬事委員会でテトカイン注用20mg「杏林」削除済み
- ケアラム錠25mg** **エーザイ** 薬剤部
【組成】 1錠中 イグラチモド25mg 抗リウマチ剤
【効能・効果】 関節リウマチ
★ ツムラ小柴胡湯エキス顆粒(医療用)を必要時薬品から院外採用薬品へ区分変更
- セルセプトカプセル250** **中外製薬** 薬剤部
【組成】 1カプセル中 ミコフェノール酸モフェチル250mg 免疫抑制剤
【効能・効果】 下記の臓器移植における拒絶反応の抑制 : 腎移植、心移植、肝移植、肺移植、脾移植、ループス腎炎など
★ セルシンシロップ0.1%は削除
- リクラスト点滴静注液5mg(バック製剤)** **旭化成ファーマ** 薬剤部
【組成】 1製剤 (100mL) 中 ソドロン酸水和物5.33mg (ソドロン酸として5.0mg) 骨粗鬆症治療剤
【効能・効果】 骨粗鬆症
★ リクラスト点滴静注液5mg(瓶製剤)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11製剤15品目の薬剤が承認されました。

- コレチメント錠9mg** **持田製薬** 消化器内科
【組成】 1錠中 プデソニド9mg 潰瘍性大腸炎治療剤
【効能・効果】 活動期潰瘍性大腸炎 (重症を除く)
- レボトミン錠25mg** **田辺三菱製薬** 血液内科
【組成】 1錠中 日局 レボメプロマジンマレイン酸塩33.8mg (レボメプロマジンとして25mgに相当) 精神神経安定剤
【効能・効果】 精神運動発作
- プロムベリドール錠3mg「アメル」** **共和薬品工業** 血液内科
【組成】 1錠中、プロムベリドール3mgを含有する。 精神神経安定剤
【効能・効果】 統合失調症
- アリドネパッチ27.5mg、55mg** **興和** 脳神経内科
【組成】 1枚中 ドネペジル27.5mg,55mg アルツハイマー型認知症治療剤
【効能・効果】 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
- ジルビスク皮下注16.6mg、23.0mg、32.4mgシリンジ** **ユーシービージャパン** 脳神経内科
【組成】 1シリンジ中ジルコプラン16.6mg,23.0mg,32.4mg(ジルコプランナトリウムとして17.0mg,23.6mg,33.2mg) 補体(C5)阻害剤
【効能・効果】 全身型重症筋無力症 (ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る)

6	ミコブティンカプセル150mg 【組成】 1カプセル中 リファブチン150mg 抗酸菌症治療薬 【効能・効果】 結核症,マイコバクテリウム・アヒウムコンプレックス(MAC)症を含む非結核性抗酸菌症,HIV感染患者における播種性MAC症の発症抑制	ファイザー	呼吸器内科
7	アダリムマブBS皮下注40mgペン0.4mL「CTNK」 【組成】 ペン1本中アダリムマブ(遺伝子組換え)40mg ヒト型抗ヒトTNFαモノクローナル抗体製剤 【効能・効果】 多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎,尋常性乾癬,乾癬性関節炎,膿疱性乾癬など	日本化薬	皮膚科
8	レキソタン錠1 【組成】 1錠中 日局プロマゼパム1mg 精神神経用剤 【効能・効果】 ○神経症における不安・緊張・抑うつ及び強迫・恐怖 ○うつ病における不安・緊張など	サント	心療内科
9	テオフィリン徐放U錠200mg、400mg「トーフ」 【組成】 1錠中 日局 テオフィリン200mg,400mg キサンチン系気管支拡張剤 【効能・効果】 気管支喘息、慢性気管支炎、肺気腫 ★ ユニフィルLA錠200mg,400mgは削除	東和薬品	薬剤部
10	ツムラ小柴胡湯エキス顆粒(医療用) 【組成】 添付文書参照 漢方製剤 【効能・効果】 添付文書参照 ★ 必要時薬品から院外採用薬品へ区分変更	ツムラ	薬剤部
11	ジピリダモール錠100mg「トーフ」 【組成】 1錠中 日局 ジピリダモール100mg 冠循環改善剤・抗血小板剤 【効能・効果】 ワーファリンとの併用による心臓弁置換術後の血栓・塞栓の抑制など ★ ペルサンチン錠100mgは削除	東和薬品	薬剤部

[4] 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3製剤4品目の薬剤が承認されました。

1	レミトロ点滴静注用300μg 【組成】 1バイアル中の分量 デニロイキン ジフチトクス(遺伝子組換え)330μg 抗悪性腫瘍剤 【効能・効果】 ○再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫 ○再発又は難治性の皮膚T細胞性リンパ腫	エーザイ	血液内科
2	エプキンリ皮下注4mg、48mg 【組成】 1バイアル(0.8mL)中エプコリタマブ(遺伝子組換え)4.0mg,48mg 抗悪性腫瘍剤 二重特異性抗体製剤 【効能・効果】 ○びまん性大細胞型B細胞リンパ腫 ○高悪性度B細胞リンパ腫 ○原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫	ジェンマブ	血液内科
3	リストイーゴ皮下注280mg 【組成】 (2.0mL中)ロザリキシズマブ(遺伝子組換え)280mg 抗FcRnモノクローナル抗体製剤 【効能・効果】 全身型重症筋無力症(ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限り)	ユーシービージャパン	脳神経内科

[5] 販売元などの変更

1	オムニパーク240注20mL	削除	2024年3月31日経過措置満了
2	オムニパーク240注100mL	削除	2024年3月31日経過措置満了
3	献血ヴェノグロブリンIH5%静注10g/200mL	削除	2024年3月31日経過措置満了
4	カデックス外用散0.9%	削除	2024年3月31日経過措置満了
5	ムコファジン点眼液	削除	2024年3月31日経過措置満了
6	オーラ注歯科用カートリッジ1.8mL	削除	緊急採用中止
7	ミステーブ5mg	削除	販売中止
8	セルシンシロップ0.1%	削除	販売中止
9	リスモダンカプセル100mg	削除	出荷停止
10	オゼックス点眼液0.3%	大塚製薬→日東メディック	販売メカ変更
11	アトラントクリーム1%	鳥居薬品→久光製薬	販売メカ変更
12	アトラント軟膏1%	鳥居薬品→久光製薬	販売メカ変更
13	エクラークリーム0.3%	鳥居薬品→久光製薬	販売メカ変更
14	エクラーク軟膏0.3%	鳥居薬品→久光製薬	販売メカ変更
15	ネリゾナクリーム0.1%	LTLファーマ→レオファーマ	販売メカ変更
16	ネリゾナソリューション0.1%	LTLファーマ→レオファーマ	販売メカ変更
17	ネリゾナユニバーサルクリーム0.1%	LTLファーマ→レオファーマ	販売メカ変更
18	ネリゾナ軟膏0.1%	LTLファーマ→レオファーマ	販売メカ変更
19	テモダール点滴静注用100mg	MSD→大原薬品工業	販売メカ変更
20	ヘパリン類似物質外用スプレー0.3%「日医工」	持田製薬→日医工	販売メカ変更

[6] その他

1. 後発品導入 以下3製剤4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	ビダーザ注射用100mg	➡	アザシチジン注射用100mg「サワイ」
2	トリアキシン点滴静注液100mg/4mL	➡	ベンダムスチン塩酸塩点滴静注液100mg/4mL「トーフ」
3	トラマールOD錠25mg	➡	トラマドール塩酸塩OD錠25mg「KO」
4	トラマールOD錠50mg	➡	トラマドール塩酸塩OD錠50mg「KO」

以上