

第 420 回 薬事委員会報告

2025年11月14日 決議

【1】 正規採用薬品に関するお知らせ

■ 正規採用薬品として以下11製剤11品目の薬剤が承認されました。

- | | | | |
|----|--|--------|------|
| 1 | オルケディア錠1mg
【組成】 1錠中エボカルセト 1mg カルシウム受容体作動薬
【効能・効果】 ○維持透析下の二次性副甲状腺機能亢進症など
★レグバラ錠25mqを削除 | 協和キリン | 腎臓内科 |
| 2 | ドブタミン塩酸塩点滴静注液100mg「サワイ」
【組成】 日局ドブタミン塩酸塩 112.1mg (ドブタミンとして100mg) 急性循環不全改善剤・心臓疾患診断補助剤
【効能・効果】 ○急性循環不全における心収縮力増強 ○心エコー図検査における負荷
★ドブトレックス注射用100mgを削除 | 沢井製薬 | 薬剤部 |
| 3 | デュタステリドカプセル0.5mgAV「TC」
【組成】 1カプセル中 デュタステリド0.5mg 5α還元酵素阻害薬・前立腺肥大症治療薬
【効能・効果】 ○前立腺肥大症
★デュタステリドカプセル0.5mgAV「武田テバ」を削除 | 中北薬品 | 薬剤部 |
| 4 | カンレノ酸カリウム静注用100mg「サワイ」
【組成】 日局カンレノ酸カリウム 100mg 注射用抗アルドステロン剤・水分・電解質代謝改善剤
【効能・効果】 ○経口抗アルドステロン薬の服用困難な心性浮腫などの症状（高アルドステロン症によると考えられる）の改善
★ソルダクトン静注用100mqを削除 | 沢井製薬 | 薬剤部 |
| 5 | アルプラゾラム錠0.4mg「アメル」
【組成】 1錠中日局アルプラゾラム0.4mg マイナートランキライザー
【効能・効果】 ○心身症（胃・十二指腸潰瘍、過敏性腸症候群、自律神経失調症）における身体症候ならびに不安・緊張・抑うつ・睡眠障害 | 共和薬品工業 | 薬剤部 |
| 6 | ディクアノン懸濁用配合顆粒
【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）水酸化マグネシウム400mg 消化性潰瘍・胃炎治療剤
【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
★マルファ懸濁用配合顆粒を削除 | 日新製薬 | 薬剤部 |
| 7 | イリノテカン塩酸塩点滴静注液100mg「NK」
【組成】 1バイアル中 イリノテカン塩酸塩水和物 100.0mg 抗悪性腫瘍剤
【効能・効果】 ○小細胞肺癌、非小細胞肺癌、子宮頸癌、卵巣癌、胃癌、結腸・直腸癌、乳癌、有棘細胞癌、非ホジキンリンパ腫など
★イリノテカン塩酸塩点滴静注液100mq「サワイ」を削除 | 日本化薬 | 薬剤部 |
| 8 | フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液50μg「DSP」56噴霧用
【組成】 1mL中 フルチカゾンプロピオン酸エステル 0.51mg 粘膜付着型鼻過敏症治療剤
【効能・効果】 ○アレルギー性鼻炎 ○血管運動性鼻炎
★フルナーゼ点鼻液50μg56噴霧用を削除 | 住友ファーマ | 薬剤部 |
| 9 | クロベタゾン酪酸エステル軟膏0.05%「イワキ」
【組成】 1g中クロベタゾン酪酸エステル0.5mg（0.05%） 副腎皮質ホルモン外用剤
【効能・効果】 ○アトピー性皮膚炎（乳幼児湿疹を含む） ○顔面、頸部、腋窩、陰部における湿疹・皮膚炎
★キンダベート軟膏0.05%を削除 | 岩城製薬 | 薬剤部 |
| 10 | クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏0.05%「MYK」
【組成】 1g中クロベタゾールプロピオン酸エステル 0.5mg（0.05%） 副腎皮質ホルモン外用剤
【効能・効果】 ○湿疹・皮膚炎群、痒疹群、掌蹠膿疱症、乾癬、虫さされ、薬疹・中毒疹、ジベルばら色靴糠疹、慢性円板状エリテマトーデスなど
★デルモベート軟膏0.05%を削除 | 岩城製薬 | 薬剤部 |
| 11 | クロベタゾールプロピオン酸エステルローション0.05%「MYK」
【組成】 1g中クロベタゾールプロピオン酸エステル 0.5mg（0.05%） 副腎皮質ホルモン外用剤
【効能・効果】 ○主として頭部の皮膚疾患 湿疹・皮膚炎群、乾癬
★デルモベートスカルローション0.05%を削除 | 岩城製薬 | 薬剤部 |

【2】 必要時採用薬品に関するお知らせ

■ 必要時採用薬品として以下1製剤1品目の薬剤が承認されました。

- | | | | |
|---|---|---------|-------|
| 1 | ファセンラ皮下注30mgペン
【組成】 1シリンジ（1mL）中ベンタリスマブ（遺伝子組換え） 30mg ヒト化抗IL-5受容体αモノクローナル抗体製剤
【効能・効果】 ○気管支喘息（既存治療で症状コントロールができない難治の患者に限る）○既存治療で効果不十分な好酸球性多発血管炎性肉芽腫症
★ファセンラ皮下注30mgシリンジを削除 | アストラゼネカ | 呼吸器内科 |
|---|---|---------|-------|

【3】 院外採用薬品に関するお知らせ

■ 院外採用薬品として以下18製剤25品目の薬剤が承認されました。

- | | | | |
|---|--|-------------|-------|
| 1 | ベルスピテイ錠2mg
【組成】 1錠中エトラスモドとして2mg（エトラスモドL-アルギニンとして2.762mg） スフィンゴシン1-リン酸受容体（S1P1,4,5）調節薬
【効能・効果】 ○中等症から重症の潰瘍性大腸炎の治療（既存治療で効果不十分な場合に限る） | ファイザー | 消化器内科 |
| 2 | ピンマックカプセル61mg
【組成】 1カプセル中タファミジス 61mg TTR型アミロイドーシス治療薬
【効能・効果】 ○トランスサイレチン型心アミロイドーシス（野生型及び変異型） | ファイザー | 循環器内科 |
| 3 | ウゴービ皮下注0.25mgペン 1.0MD、0.5mgペン 2.0MD
【組成】 1筒（1.5mL）中セマグルチド（遺伝子組換え） 1.02mg、2.01mg 肥満症治療剤・持続性GLP-1受容体作動薬
【効能・効果】 ○肥満症
★ウゴービ皮下注0.25mg、0.5mg SDは患者限定採用薬品へ変更 | ノボルディスクファーマ | 代謝内科 |
| 4 | ウゴービ皮下注1.0mgペン 4.0MD、1.7mgペン 6.8MD、2.4mgペン 9.6MD
【組成】 1筒（3mL）中セマグルチド（遺伝子組換え） 4.02mg、6.81mg、9.60mg 肥満症治療剤・持続性GLP-1受容体作動薬
【効能・効果】 ○肥満症
★ウゴービ皮下注1.0mg、1.7mg、2.4mgSDは患者限定採用薬品へ変更 | ノボルディスクファーマ | 代謝内科 |
| 5 | ロズリートレクカプセル100mg、200mg
【組成】 1カプセル中エトトレクチニブ100mg、200mg 抗悪性腫瘍剤・チロシinkinナーゼ阻害剤
【効能・効果】 ○NTRK融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌 ○ROS1融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 | 中外製薬 | 呼吸器内科 |

- | | | | |
|----|--|--|-------|
| 6 | アニュイティ200µgエリブタ30吸入用
【組成】 1プリスター中フルチカゾンフランカルボン酸エステル200µg
【効能・効果】 ○気管支喘息 | グラクソ・スミスクライン
吸入ステロイド喘息治療剤 | 呼吸器内科 |
| 7 | エンクラッセ62.5µgエリブタ30吸入用
【組成】 1プリスター中ウメクリジニウム臭化物74.2µg (ウメクリジニウムとして62.5µg)
【効能・効果】 ○慢性閉塞性肺疾患 (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 | グラクソ・スミスクライン
長時間作用性吸入気管支拡張剤 | 呼吸器内科 |
| 8 | ドブレレット錠20mg
【組成】 1錠中アバトロンボバグマレイン酸塩23.6mg (アバトロンボバグとして20mg)
【効能・効果】 ○待機的な観血の手技を予定している慢性肝疾患患者における血小板減少症の改善 ○持続性及び慢性免疫性血小板減少症 | 旭化成ファーマ
トロンボボエチン受容体作動薬 | 血液内科 |
| 9 | バルバーサ錠3mg、4mg、5mg
【組成】 1錠中エルダフィチニブ3mg、4mg、5mg
【効能・効果】 ○がん化学療法後に増悪したFGFR3遺伝子変異又は融合遺伝子を有する根治切除不能な尿路上皮癌 | 抗悪性腫瘍剤・FGFR阻害剤
ヤンセンファーマ | 泌尿器科 |
| 10 | フルチカゾン点鼻液25µg小児用「サワイ」56噴霧用
【組成】 1mL中 フルチカゾンプロピオン酸エステル0.51mg
【効能・効果】 ○アレルギー性鼻炎 ○血管運動性鼻炎
★小児用フルナーゼ点鼻液25µg56噴霧用を削除 | 沢井製薬
定量噴霧式鼻過敏症治療剤 | 薬剤部 |
| 11 | クロベタゾールプロピオン酸エステルクリーム0.05%「MYK」
【組成】 1g中クロベタゾールプロピオン酸エステル 0.5mg (0.05%)
【効能・効果】 ○湿疹・皮膚炎群、痒疹群、掌蹠膿疱症、乾癬、虫さされ、薬疹・中毒疹、ジベルばら色靴糠疹、慢性円板状エリテマトーデスなど
★デルモベートクリーム5gを削除 | 岩城製薬
外用合成副腎皮質ホルモン剤 | 薬剤部 |
| 12 | アシクロビルDS80%「サワイ」
【組成】 1g中アシクロビル 800mg
【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 ○水痘など
★アシクロビルDS80%「NK」を削除 | 沢井製薬
抗ウイルス化学療法剤 | 薬剤部 |
| 13 | ペリンドプリルエルブミン錠4mg「サワイ」
【組成】 1錠中ペリンドプリルエルブミン4mg
【効能・効果】 ○高血圧症
★コバシル錠4mgを削除 | 持続性アンジオテンシン変換酵素阻害剤
沢井製薬 | 薬剤部 |
| 14 | タリージェOD錠2.5mg
【組成】 1錠中ミロガバリンベシル酸塩 4.39mg (ミロガバリンとして2.5mg)
【効能・効果】 ○神経障害性疼痛 | 第一三共
神経障害性疼痛治療剤 | 薬剤部 |
| 15 | ビオスリー配合錠
【組成】 1錠中ラクトミン2mg、酪酸菌10mg、糖化菌10mg
【効能・効果】 ○腸内菌叢の異常による諸症状の改善 | 活性生菌製剤
鳥居薬品 | 薬剤部 |
| 16 | メラトベル錠小児用2mg
【組成】 1錠中メラトニン2mg
【効能・効果】 ○小児期の神経発達症に伴う入眠困難の改善 | メラトニン受容体作動性入眠改善剤
ノーベルファーマ | 薬剤部 |
| 17 | ダーブロック錠2mg
【組成】 1錠中 ダプロデュスタット 2mg
【効能・効果】 ○腎性貧血 | HIF-PH阻害薬
協和キリン | 薬剤部 |
| 18 | リバクレオン顆粒300mg分包
【組成】 1包中バンクレリパーゼ 300mg
【効能・効果】 ○膵外分泌機能不全における膵消化酵素の補充 | 膵消化酵素補充剤
ヴィアトリス製薬 | 薬剤部 |
| 19 | ジュンコウ荅桂朮甘湯FCエキス錠医療用
【組成】 15錠中水製乾燥エキス (荅桂朮甘湯エキス) 2.25g
【効能・効果】 ○めまい、ふらつきまたは動悸があり尿量が減少するものの次の諸症 神経質、ノイローゼ、めまい、動悸、息切れ、頭痛 | 漢方製剤
大杉製薬 | 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1製剤1品目の薬剤が承認されました。

- | | | | |
|---|---|---|------|
| 1 | カブリビ注射用10mg
【組成】 1バイアル中カブラズマブ (遺伝子組換え) 12.5mg
【効能・効果】 ○後天性血栓性血小板減少性紫斑病 | サノフィ
微小血栓形成阻害剤・一本鎖ヒト化抗 von Willebrand 因子モノクローナル抗体 | 血液内科 |
|---|---|---|------|

【5】販売元などの変更

- | | | | |
|----|----------------------------|-------------------|--------------------|
| 1 | プレドナマ注腸20mg | 削除 | 販売中止 |
| 2 | スタラシドカプセル100 (院外) | 削除 | 販売中止 |
| 3 | ガストローム顆粒66.7% (院外) | 削除 | 販売中止 |
| 4 | ステラーラ点滴静注130mg、皮下注45mgシリンジ | 田辺三菱製薬→ヤンセンファーマ | 流通移管 2026年1月1日 |
| 5 | ロベミン細粒0.1% | ヤンセンファーマ→帝國製薬 | 製販承認承継 2025年11月14日 |
| 6 | ロスゼット配合錠LD、HD (院外) | バイエル薬品→オルガノン | 販売終了 2026年1月1日 |
| 7 | エピスタ錠60mg (院外) | 日本イーライリリー→クニエジェン | 製販承認承継 2025年12月25日 |
| 8 | エクア錠5mg、エクメット配合錠LD、HD (院外) | 住友ファーマ→ノバルティスファーマ | 販売移管 2026年1月1日 |
| 9 | メスチノン錠60mg | 包装変更 | PTP包装へ変更 |
| 10 | アナストロゾール錠1mg「DSEP」 | 包装規格変更 | 30錠から100錠包装へ変更 |

【6】その他

- 第419回の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
トランサミン散50%	抗プラスミン剤	院外採用薬品へ変更
安息香酸Naカフェイン注100mg「フソー」	中枢興奮・鎮痛剤	患者限定採用薬品へ変更