

平成30年度 9月 薬事委員会結果報告

1. 新規採用医薬品(1品目)

No	医薬品名	区分	一般名	製薬会社	規格	薬価	薬効	備考
1	トラニラスト細粒10%「トロー」	後	トラニラスト	東和	10%1g	¥7.40	アレルギー性疾患治療剤	リザベン細粒10%より切り替え

2. 新規院外採用医薬品(2品目)

No	医薬品名	区分	一般名	製薬会社	規格	薬価	薬効	備考
1	トビエース錠4mg	先	フェソテロジン	ファイザー	4mg1錠	¥180.90	過活動膀胱治療剤	
2	ボノサップパック800	先	ボノプラザン・アモキシシリン・クラリスロマイシン	武田	1シート	¥830.00	ヘリコバクター・ピロリ除菌剤	

3. 販売中止院外採用医薬品(6品目):経過措置期間終了日:2019年3月31日

No	販売中止医薬品	一般名	製薬会社	薬効	代替採用薬(一般名)
1	セルテクト錠30	オキサミド*	協和発酵キリン	アレルギー性疾患治療剤	オキサミドドライシロップ2%「日医工」
2	セルテクトドライシロップ2%				
3	ケナログ口腔用軟膏0.1%	トリアムシロンアセトニド*	ブリistol	合成副腎皮質ホルモン剤	デキササルチン口腔用軟膏0.1%(テキサメタゾン)
4	ランサップ400	ランソプラゾール・アモキシシリン・クラリスロマイシン	武田	ヘリコバクター・ピロリ除菌剤	ボノサップパック400 (ボノプラザン・アモキシシリン・クラリスロマイシン)
5	ランサップ800				ボノサップパック800 (ボノプラザン・アモキシシリン・クラリスロマイシン)
6	ランピオンパック	ランソプラゾール・アモキシシリン・メロダニゾール		ヘリコバクター・ピロリ除菌剤 (二次除菌)	ボノピノンパック (ボノプラザン・アモキシシリン・メロダニゾール)

- 原則 翌月1日より処方可能です。院内採用医薬品からの切替の場合、院内在庫が無くなり次第となります。ご了承下さい。

4. 重要な添付文書改訂について: DSU(医薬品安全対策情報) No.271~272(2018.7~8)

改訂箇所		タクロリムス水和物(軟膏剤)	269 その他の外用薬
		改訂内容	
[禁忌]	削除	妊婦又は妊娠している可能性のある婦人	
[妊婦、産婦、授乳婦等への使用]	一部改訂	妊婦等: 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。 〔動物実験(ウサギ、経口投与)で催奇形作用、胎児毒性が認められたとの報告がある。ヒト(経口投与)で胎盤を通過することが報告されている。〕 <参考> Saegusa,T.,et al.:基礎と臨床 1992;26(3):969 Zheng,S.,et al.:Br.J.Clin.Pharmacol. 2013;76(6):988	

<院外>採用医薬品:プロトピック軟膏小児用

医薬品一般名	シクロスポリン(経口剤、注射剤)		399 他に分類されない代謝性医薬品
改訂箇所	改訂内容		
[禁忌]	削除	妊婦又は妊娠している可能性のある婦人	
[妊婦、産婦、授乳婦等への使用]	一部改訂	<p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。 <u>(動物実験(ラット)で催奇形作用、また、難産及び周産期死亡が報告されている。ヒトで胎盤を通過することが報告されている。妊娠中に本剤を投与された女性において、早産及び児への影響(低出生体重、先天奇形)の報告がある。]</u></p> <p><参考> Baxi,L.V.,et al.:Am.J.Obstet.Gynecol. 1993;169(1):33 Burrows,D.A.,et al.:Obstet.Gynecol. 1988;72(3):459 Lowenstein,B.R.,et al.:Am.J.Obstet.Gynecol. 1988;158(3):589 Flechner,S.M.,et al.:Am.J.Kidney Dis. 1985;5(1):60 Coscia,L.A.,et al.:Best Pract.Res.Clin.Obstet.Gynaecol. 2014;28(8):1174</p>	

<院外>採用医薬品:ネオーラルカプセル

医薬品一般名	アザチオプリン		399 他に分類されない代謝性医薬品
改訂箇所	改訂内容		
[禁忌]	削除	妊婦又は妊娠している可能性のある婦人	
[重要な基本的注意]	削除	<p>本剤投与中の患者において、リンパ球に染色体異常を有する児が出生したとの症例報告がある。 また、動物実験(ウサギ、ラット、マウス)で催奇形性作用が報告されているので、本剤投与中の患者には男女共に避妊を行わせること。</p>	
[妊婦、産婦、授乳婦等への使用]	一部改訂	<p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。 <u>妊娠する可能性のある女性には、本剤が有するリスクを説明すること。可能な限り、投与期間中の妊娠を避けさせることが望ましい。</u> <u>[ヒトで胎盤を通過することが報告されている。リンパ球に染色体異常を有する児が出生したとの症例報告、出生した児で先天奇形、血球数の減少、免疫担当細胞数の減少が認められたとの報告がある。本剤を妊娠期間中に投与された女性(特に副腎皮質ステロイドを併用した場合)において、早産及び低出生体重児の出産が報告されている。両親のいずれかへの本剤投与に引き続き、自然流産が発現したという報告もある。また、動物実験(ウサギ、ラット、マウス)で催奇形性が報告されている。]</u></p>	
	追記	<p><u>パートナーが妊娠する可能性のある男性に投与する場合には、本剤が有するリスクを説明すること。可能な限り、投与期間中はパートナーの妊娠を避けさせることが望ましい。</u> <u>[細菌を用いた復帰突然変異試験及びマウス、ラットを用いた小核試験において、遺伝毒性が報告されている。]</u></p> <p><参考> Jharap,B.,et al.:Gut 2014;63:451 Cleary,B.J.,et al.:Birth Defects Res.A.Clin.Mol.Teratol. 2009;85:647 DeWitte,D.B.,et al.:J.Pediatr. 1984;105:625 Ono,E.,et al.:Am.J.Transplant. 2015;15:1654 Speck,W.T.,et al.:Cancer Res. 1976;36:108 Henderson,L.,et al.:Mutat.Res. 1993;291:79 van Went,G.F.:Mutat.Res. 1979;68:153</p>	

<院外>採用医薬品:イムラン錠