

2019年度 11月 薬事委員会報告

開催日：令和元年11月19日(火)

I. 新規採用申請医薬品

No.	医薬品名	分類番号	規格	薬価(円)	備考
	(会社名)	申請医師			
1	リクラスト点滴静注液5mg	3999 骨粗鬆症治療薬	5mg100mL1瓶	38,043/瓶	新規採用
	旭化成ファーマ	整形外科:阿部			
2	ファンガード点滴用50mg	6179 キャンディン系抗真菌剤	50mg1瓶	4,869/瓶	新規採用
	アステラス	消化器内科:金田			
3	硫酸Mg補正液1mEq/mL	1244 補正用電解質液	0.5モル20mL1管	95/管	新規採用
	大塚製薬	薬剤部			

(審議内容)

1 リクラスト点滴静注液5mg

・年1回点滴静注のビスホスホネート製剤であり、服薬コンプライアンスの問題が解決され、確実に骨粗鬆症治療の効果が期待できる。通院治療が困難な患者にも使用可能であり、大腿骨骨折発生率を有意に低下させたデータを持つ唯一の薬剤であるため採用したい。院内に在庫を置く必要はなく、用時購入で問題ない。

以上の申請理由により審議がなされ、**新規採用(用時購入)**が承認された。

2 ファンガード点滴用50mg

・現在キャンディン系の抗真菌剤としてカンサイダスが採用されているが、高額のためコスト削減を目的にファンガードを採用としたい。カンサイダスは届出制として使用を制限する。

以上の申請理由により審議がなされ、**新規採用**が承認された。

また、後発品が発売となった際には後発品へ切り替えとすることも併せて承認された。

3 硫酸Mg補正液1mEq/mL

・マグネシウムの補正用としてマグネゾールを使用しているが、適応外使用であり、薬価も安くなるため本剤を採用したい。マグネゾールの適応は婦人科疾患であるが、当院ではマグセントを採用しており、婦人科の了承も得られているためマグネゾールとの切り替え採用としたい。

以上の申請理由により審議がなされ、**新規採用(切り替え採用)**が承認された。

II. 患者限定申請医薬品

No.	医薬品名	分類番号	規格	薬価(円)	備考
	(会社名)	申請医師			
1	レミケード点滴静注用100	2390 抗ヒTNF α モノクローナル抗体製剤	100mg1瓶	77,871/瓶	限定採用
	田辺三菱	外科:守			
2	プログラフカプセル1mg	3999 免疫抑制剤	1mg1カプセル	655.70/カプセル	限定採用
	アステラス	消化器内科:阿部			
3	アレセンサカプセル150mg	4291 抗悪性腫瘍剤/ALK阻害剤	150mg1カプセル	6,731.1/カプセル	限定採用
	中外	呼吸器内科:野口			
4	エピペン注射液0.3mg	2451 アナフィラキシー補助治療剤	0.3mg1筒	10,579/筒	限定採用
	マイランEPD	皮膚科:大久保			
5	ステラール点滴静注130mg	3999 ヒ型抗ヒIL-12/23p40モノクローナル抗体製剤	130mg26mL1瓶	193,123/瓶	限定採用
	ヤンセン	外科:守			
6	ステラール皮下注45mgシリンジ	3999 ヒ型抗ヒIL-12/23p40モノクローナル抗体製剤	45mg0.5mL1筒	445,131/筒	限定採用
	ヤンセン	外科:守			
7	シュアポスト錠0.25mg	3969 速効型インスリン分泌促進剤	0.25mg1錠	34.00/錠	限定採用
	大日本住友	糖尿病代謝内科:島田			
8	イムラン錠50mg	3999 免疫抑制剤	50mg1錠	123.20/錠	限定採用
	アスペン	消化器内科:芳賀			
9	インヴェガ錠3mg	1179 抗精神病薬	3mg1錠	257.60/錠	限定採用
	ヤンセン	呼吸器内科:野澤			
10	イフェクサーSRカプセル75mg	1179 セロニン/ルアルトニン再取り込み阻害剤	75mg1カプセル	240.30/カプセル	限定採用
	ファイザー	消化器内科:阿部			

(審議内容)

1 レミケード点滴静注用100

・クローン病の症状増悪あり。プレドニゾロンでコントロール出来るが、減量で再燃あるため使用したい。

以上の理由により申請され、**患者限定使用**として報告された。

- 2 プログラフカプセル1mg
・前医から内服しており、継続内服が必要なため。
以上の理由により申請され、**患者限定使用**として報告された。
- 3 アレセンサカプセル150mg
・肺腺癌に対し内服中の患者に対して投与継続が必要なため。
以上の理由により申請され、**患者限定使用**として報告された。
- 4 エピペン注射液0.3mg
・アナフィラキシーショックの既往があり必要なため。
以上の理由により申請され、**患者限定使用**として報告された。
- 5 ステララ点滴静注130mg
・クローン病でペンタサ内服、レミケード投与中の患者。レミケード投与時に発熱あり、Infusion reactionと考察。抗アレルギー薬前投与も同様の症状があるため、本人と相談し本剤を希望。
以上の理由により申請され、**患者限定使用**として報告された。
- 6 ステララ皮下注45mgシリンジ
・クローン病でペンタサ内服、レミケード投与中の患者。レミケード投与時に発熱あり、Infusion reactionと考察。抗アレルギー薬前投与も同様の症状があるため、本人と相談し本剤を希望。
以上の理由により申請され、**患者限定使用**として報告された。
- 7 シュアポスト錠0.25mg
・高血糖に対し入院中インスリンで対応していたが、退院に際し内服に切り替えとするため使用したい。
以上の理由により申請され、**患者限定使用**として報告された。
- 8 イムラン錠50mg
・プレドニゾン効果不十分な自己免疫性肝炎に対する治療として導入が必要なため。
以上の理由により申請され、**患者限定使用**として報告された。
- 9 インヴェガ錠3mg
・持参薬継続のため。
以上の理由により申請され、**患者限定使用**として報告された。
- 10 イフェクサーSRカプセル75mg
・持参薬継続のため。
以上の理由により申請され、**患者限定使用**として報告された。

Ⅲ. 新規院外登録申請医薬品

No.	医薬品名	分類番号	規格	薬価(円)	備考
	(会社名)	申請医師			
1	アゾルガ配合懸濁点眼液	1319 緑内障・高眼圧症治療剤	5mL	392.80/mL	院外登録
	ノバルティス	眼科:山岸			
2	ベオーバ錠50mg	2590 選択的β3アドレナリン受容体作動薬	50mg1錠	185.30/錠	院外登録
	杏林	泌尿器科:一色			
3	ケイツーカプセル5mg	3160 止血機構賦活ビタミン	5mg1カプセル	21.90/カプセル	院外登録
	エーザイ	循環器内科:中里			

(審議内容)

- 1 アゾルガ配合懸濁点眼剤
・布林ゾラミドとチモロールによる眼圧下降効果を一剤で得られ、他の配合剤が使えない患者に有効であるため。
以上の理由により申請され、院外登録として報告された。
- 2 ベオーバ錠50mg
・過活動膀胱薬の中でも安全性が高く主流となっているβ3作動薬の新製品。従来品に比べ合併症の多い人にも使いやすいとされているため院外登録を希望。
以上の理由により申請され、院外登録として報告された。
- 3 ケイツーカプセル
・ワーファリン中毒の患者で内服可能であるが、ケイツーシロップは成人に適応がないため使用したい。
以上の理由により申請され、院外登録として報告された。

V. 令和元年10月24日 抗生物質小委員会報告

- ・9月分のカルバペネム系抗生物質（9例：7月より11例増）
- ・9月分の抗MRSA薬（6例：8月と同数）
- ・継続投与 メロペネム4例
バンコマイシン2例（難治性のため14日を超えて使用）
- ・IGTラウンド4回報告資料通り

VI. 令和元年10月1日～令和元年10月31日の医薬品情報提供

- ① Drug Information（毎週金曜日）4回発行
- ② 医薬品切り替えのお知らせ 2回発行
- ③ 医薬品・医療機器等安全性情報366号

VII. 期限切迫医薬品について

前回の薬事委員会報告後に使用された期限切れ半年以内の薬剤使用金額合計は45,050円であった旨、報告された。

VIII. その他

① 医薬品回収情報

・マイトマイシン注用2mg

原薬の製造工程で無菌性の確保に影響しうる事実が判明したため（無菌性を保証することが出来ないため）、この原薬を使用して製造された製品を自主回収するとの連絡があり、当院の該当製品10バイアルすべて回収となった旨、報告された。なお、交換品は無く、供給再開は2021年以降の見込みとのこと。

・シナール配合錠

PTPシートの一部が破損している可能性を否定できない製品があることが判明したため、一部ロットについて自主回収するとの連絡があったが、当院には回収対象のロットは納入されていなかった旨、報告された。

・アレベール吸入用溶解液0.125%（院外登録品）

本製品の安定性モニタリングにて、製剤中に含まれる成分の1つが酸化分解している可能性が示唆されたため、酸化の影響を受けやすい100mL包装は全ロットを、500mL包装では3ロットを自主回収するとの連絡があった旨、報告された。院外登録として100mL包装のマスタが存在しているため、出荷再開となるまでマスタを停止とする。

② 医薬品供給情報

・セファゾリンナトリウム注射用

供給停止となっている本剤について、11月25日から段階的に供給を再開するとの連絡があった旨、報告された。また、供給停止前の月間販売数量の50%から出荷を再開し、12月16日には75%、2020年1月には供給制限を解除する予定である旨、併せて報告された。

・ドキシソルビシン塩酸塩注射液10mg・50mg「サンド」

原薬の入手先を中国メーカーから国内メーカーに切り換える際に遅れが生じたため、一時的に供給を調整せざるを得ない状況となり、通常の出荷再開は2020年2月末頃との連絡があった旨、報告された。代替薬は日本化薬製品となるが、調製の利便性等を考慮し、サンド製品の供給が安定次第サンド製品へ戻すことが了承された。

③ 医薬品販売中止情報

・重カマ「ヨシダ」(分包品)

2020年3月末以降、在庫が消尽次第販売を中止するとの連絡があった旨、報告された。代替薬として、共同購入品目のうち納入価が最も安価な重質酸化マグネシウム「ケンエー」を採用したい旨、提案され了承された。

・ペルサンチン静注10mg

2019年12月末頃に販売を中止するとの連絡があった旨、報告された。経過措置期間は2020年3月31日までの予定。代替薬として後発医薬品で共同入札品目であるジピリダモール静注液10mg「日医工」を採用したい旨、提案され了承された。

④ 医薬品販売名変更情報

・カルフィーナ錠0.5 μ g → アルファカルシドール錠0.5 μ g「アメル」

新販売名製品出荷時期は2020年1月～3月頃の予定。カルフィーナ錠は経過措置品目となり、2020年9月30日が経過措置期間満了となる予定。

・アピスタンディン注射用20 μ g → アルプロスタジルアルファデクス注射用20 μ g「F」

アピスタンディンの経過措置期間は、2020年3月末日までとなる予定。

⑤ フェンタニル注射液「ヤンセン」の販売移管および屋号について

テルモへの製造販売承認の承継および販売移管が行われ、販売名もフェンタニル注射液「テルモ」となる。処方オーダーに継続性を持たせるため（do処方を可能にするため）、薬品名から「屋号」を省略させたい旨、提案され了承された。

医事コードとの紐付けについては切り替えのタイミングで薬剤部より医事課へ連絡する。

⑥ 後発医薬品への切り替えについて

10月薬事委員会にて原案を提示し、11月薬事委員会にて最終審議する予定としていたが、アンケートの回収率が悪かったため、薬事委員会委員長と相談の上再調査を行う旨、報告された。

12月薬事委員会にて切り替え案を最終審議する予定。

⑦ 採用削除薬について

10月薬事委員会にて原案を提示し、11月薬事委員会にて最終審議する予定としていたが、アンケートの回収率が悪かったため、薬事委員会委員長と相談の上再調査を行う旨、報告された。

12月薬事委員会にて切り替え案を最終審議する予定。

⑧ 後発医薬品の使用状況について（令和元年10月31日時点）

直近3ヶ月累計の後発医薬品比率（数量割合）は96.5%であり、後発医薬品使用体制加算1の算定条件である数量ベース85%以上を維持していることが報告された。また、直近3ヶ月累計のカットオフ値は60.0%であり、50%以上を維持していることが報告された。

次回開催予定日 令和元年12月17日（火） 16:00から