



薬剂委员会结果报告



2023年6月5日 開催

➤ 薬剂マスタ登録:6月15日予定

1. 新規採用医薬品

商品名	ベタニス錠25mg		
成分名 メーカー	ミラベグロン アステラス製薬	薬価	90.7円
効能・効果	過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁		
用法・用量	通常、成人にはミラベグロンとして50mgを1日1回食後に経口投与する。		
分類	劇薬	保管条件	室温保存
製剤写真			
	本体写真	PTP・包装写真	
粉碎	分割も含めて不可 (徐放性フィルムコーティング錠のため)	分包	可
使用成績調査等 対象品目	なし	在庫管理上の注意点	代替削除品:ベタニス錠50mg
特記事項	<ul style="list-style-type: none">✓ 肝機能障害時の注意事項:重度の肝機能障害のある患者(Child-Pughスコア10以上)には投与しないこと。血中濃度が過度に上昇するおそれがある。中等度の肝機能障害のある患者(Child-Pughスコア7~9)、軽度の肝機能障害のある患者では、血中濃度が上昇するおそれがある。✓ 腎機能障害時の注意事項:重度の腎機能障害のある患者(eGFR15~29mL/min/1.73m²)、中等度又は軽度の腎機能障害のある患者では、血中濃度が上昇するおそれがある。✓ 調剤・調製に関する注意事項:なし✓ レセプト上の注意事項:なし✓ その他:なし		

2. 新規採用医薬品(仮採用)

商品名	ベンダムスチン塩酸塩点滴静注液 100mg/4mL「トーフ」		
成分名 メーカー	ベンダムスチン塩酸塩水和物 東和薬品株式会社	薬価	36,151円
効能・効果	低悪性度B細胞性NHL及びMCL・再発又は難治性のDLBCL・腫瘍特異的T細胞輸注療法の前処置		
用法・用量	<p>NHL抗CD20抗体併用・未治療MCL: 1サイクル(90mg/m²を1日1回10分又は1時間かけて2日間連日点滴静注、26日間休薬)を繰り返す</p> <p>NHL単独投与・再発又は難治性MCL・DLBCLリツキシマブ併用: 1サイクル(120mg/m²を1日1回10分又は1時間かけて2日間連日点滴静注、19日間休薬)を繰り返す(DLBCLに対しては最大6サイクル)</p> <p>DLBCLリツキシマブ、ポラツズマブ併用: 1サイクル(90mg/m²を1日1回10分又は1時間かけて投与を2日間連日点滴静注、19日間休薬)を最大6サイクル繰り返す</p>		
分類	劇薬、抗悪性腫瘍剤	保管条件	冷所保存
製剤写真			
	本体写真	PTP・包装写真	
使用成績調査 等対象品目	なし		
特記事項	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 肝機能障害時の注意事項: 副作用が強くあらわれるおそれがある ✓ 腎機能障害時の注意事項: 副作用が強くあらわれるおそれがある ✓ 調剤・調製に関する注意事項: 包装開封後もバイアルを箱に入れて2~8℃で保存すること ✓ レセプト上の注意事項: なし ✓ その他: 先発品と適応相違あり(2023年6月現在) 		



2. 新規採用医薬品(仮採用)

商品名	ガザイバ点滴静注 1000mg		
成分名 メーカー	オビヌツズマブ 日本新薬株式会社/中外製薬株式会社	薬価	458,799円
効能・効果	CD20陽性の濾胞性リンパ腫、CD20陽性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)		
用法・用量	<p>CD20陽性FL: 導入療法: 1日1回1000mgを点滴静注、以下のサイクル期間及び投与サイクル数とし、1サイクル目は1、8、15日目、2サイクル目以降は1日目に投与(※なお、CHOP/CVP併用の場合は8サイクル、ベンダムスチン併用の場合は6サイクル)。 維持療法: 単独投与により2カ月に1回、最長2年間、投与を繰り返す</p> <p>CD20陽性CLL(小リンパ球性リンパ腫を含む): アカラブルチニブとの併用において1サイクル目の1日目に100mg、2日目に900mg、8日目及び15日目に1000mg、2サイクル目以降は1日目に1000mgを点滴静注、28日間を1サイクルとし最大で6サイクル投与を繰り返す</p>		
分類	劇薬、抗悪性腫瘍剤	保管条件	冷所保存
製剤写真			
	本体写真	PTP・包装写真	
使用成績調査等 対象品目	なし		
特記事項	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 肝機能障害時の注意事項: 設定されていない ✓ 腎機能障害時の注意事項: 設定されていない ✓ 調剤・調製に関する注意事項: 溶解液は生理食塩水。本剤は蛋白微粒子を認めることがあるので、本剤投与時には孔径0.2又は0.22 μmのインラインフィルターを通して投与すること ✓ レセプト上の注意事項: なし ✓ その他: 本剤を含むがん化学療法は、緊急時に十分に対応できる医療施設において、造血器悪性腫瘍の治療に対して、十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本療法が適切と判断される症例についてのみ実施すること 		



2. 新規採用医薬品(仮採用)

商品名	ボルテゾミブ注射用3mg「DSEP」		
成分名 メーカー	ボルテゾミブ 第一三共エスファ株式会社	薬価	34,725円
効能・効果	多発性骨髄腫 ・原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫		
用法・用量	<p>多発性骨髄腫:</p> <p>1日1回1.3mg/m²(体表面積)を以下のA法又はB法で静脈内投与又は皮下投与 A法: 他の抗悪性腫瘍剤との併用において週2回2週間(1、4、8、11日目)投与し、10日間休薬(12～21日目)。この3週間を1サイクルとし繰り返す B法: (再発又は難治性に限る): 週2回2週間(1、4、8、11日目)投与し、10日間休薬(12～21日目)する。この3週間を1サイクルとし繰り返す</p> <p>原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫:</p> <p>1日1回1.3mg/m²(体表面積)を1、4、8、11日目に静脈内投与又は皮下投与、10日間休薬(12～21日目)する。3週間を1サイクルとし、投与を繰り返す</p>		
分類	毒薬、抗悪性腫瘍剤	保管条件	室温保存
製剤写真			
	本体写真		PTP・包装写真
使用成績調査 等対象品目	なし		
特記事項	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 肝機能障害時の注意事項: 慎重投与、本剤のクリアランスが低下し副作用が強く現れるおそれがある ✓ 腎機能障害時の注意事項: なし ✓ 調剤・調製に関する注意事項: 溶解後は8時間以内に使用すること、包装開封後もバイアルを箱に入れて遮光保存すること ✓ レセプト上の注意事項: なし ✓ その他: その他: 先発品と適応相違あり(2023年6月現在) 		

2. 新規採用医薬品(仮採用)

商品名	ボルテゾミブ注射用2mg「トローワ」		
成分名 メーカー	ボルテゾミブ 東和薬品株式会社	薬価	25,798円
効能・効果	多発性骨髄腫 ・原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫		
用法・用量	<p>多発性骨髄腫:</p> <p>1日1回1.3mg/m²(体表面積)を以下のA法又はB法で静脈内投与又は皮下投与 A法:他の抗悪性腫瘍剤との併用において週2回2週間(1、4、8、11日目)投与し、10日間休薬(12～21日目)。この3週間を1サイクルとし繰り返す B法:(再発又は難治性に限る):週2回2週間(1、4、8、11日目)投与し、10日間休薬(12～21日目)する。この3週間を1サイクルとし繰り返す</p> <p>原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫:</p> <p>1日1回1.3mg/m²(体表面積)を1、4、8、11日目に静脈内投与又は皮下投与、10日間休薬(12～21日目)する。3週間を1サイクルとし、投与を繰り返す</p>		
分類	毒薬、抗悪性腫瘍剤	保管条件	室温保存
製剤写真			
	本体写真		PTP・包装写真
使用成績調査等対象品目	なし		
特記事項	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 肝機能障害時の注意事項:慎重投与、本剤のクリアランスが低下し副作用が強く現れるおそれがある ✓ 腎機能障害時の注意事項:なし ✓ 調剤・調製に関する注意事項:溶解後は8時間以内に使用すること、包装開封後もバイアルを箱に入れて遮光保存すること ✓ レセプト上の注意事項:なし ✓ その他:その他:先発品と適応相違あり(2023年6月現在) 		

2. 新規採用医薬品(仮採用)

商品名	リュープリンPRO 注射用キット 22.5mg		
成分名 メーカー	リュープロレリン酢酸塩 武田薬品工業株式会社	薬価	70,865円
効能・効果	前立腺癌 閉経前乳癌		
用法・用量	24週に1回リュープロレリン酢酸塩として22.5mg を皮下に投与 ※注射針を上にしてプランジャーロッドを押して、懸濁用液全量を粉末部に移動させて、泡立てないように注意しながら、十分に懸濁してから投与		
分類	劇薬、抗悪性腫瘍剤	保管条件	室温保存
製剤写真			
	本体写真	PTP・包装写真	
使用成績調査 等対象品目	なし		
特記事項	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 肝機能障害時の注意事項:なし ✓ 腎機能障害時の注意事項:なし ✓ 調剤・調製に関する注意事項:用時調製し、懸濁後は直ちに使用すること。 ✓ レセプト上の注意事項:本剤は 24 週間持続の徐放性製剤であり、24 週を超える間隔で投与すると下垂体－性腺系刺激作用により性腺ホルモン濃度が再度上昇し、臨床所見が一過性に悪化するおそれがあるので、24 週に 1 回の用法を遵守すること。 ✓ その他:なし 		

2. 製造中止・回収・出荷調整等情報

医薬品名	【内容】理由	今後の対応
(院外採用)アレグラドライシロップ	【販売中止】 原薬製造変更に伴う製剤製造の検証において、品質試験の逸脱が認められ原因が究明できなかったため	後発品は販売継続、一般名処方可能につき当該処方マスターは停止

3. 検討事項およびその他の報告

① 院内採用品の切替について

採用中止医薬品	切替医薬品
セフメタゾールNa静注用1g「NP」	セフメタゾン静注用1g
【今後の対応】	
①セフメタゾール在庫を使い切るため、現在稼働中のセフメタゾンから一旦セフメタゾールにマスタを切替える	
②セフメタゾール在庫無くなり次第、再度セフメタゾンへ切替えることで、完全切替えとする	

② 院内採用品の採用削除について

薬剤名	アリクストラ皮下注2.5mg
理由	院内在庫が2023年5月で期限切れとなる。過去3年間において処方歴があるのは整形外科のみ。整形外科に確認したところ他の採用品(リクシアナ錠、ヘパリンCa皮下注)で代用できることから採用削除して問題ないとの見解であったため。 ※アリクストラ皮下注1.5mgは採用継続