

薬剂委员会结果报告

2024年1月10日 開催

➤ 薬剂マスタ登録: 1月18日予定



新規採用医薬品

商品名	テゼスパイア皮下注210mgペン		
成分名 メーカー	テゼペルマブ(遺伝子組換え) アストラゼネカ株式会社	薬価	178,182円/キット
効能・効果	気管支喘息(既存治療でコントロールできない重症又は難治の患者)		
用法・用量	1回210mgを4週間隔で皮下に注射		
分類	劇薬	保管条件	冷所保存
製剤写真			
	本体写真		
使用成績調査 等対象品目	特定使用成績調査(長期)実施中		備考 代替削除品:テゼスパイア皮下注210mgシリンジ
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 ✓調剤に関する注意事項:投与60分前に冷蔵庫から取り出し、外箱に入れたまま室温(25°C以下)保管する ✓レセプト上の注意事項:適応疾患の治療に精通している医師のもとで行うこと ✓その他:自己注射可 		



新規採用医薬品(院外採用)

商品名	ナゾラ 皮下注30mgオートインジェクター		
成分名	オゾラリズマブ	薬価	113,858円／本
メーカー	大正製薬株式会社		
効能・効果	既存治療で効果不十分な関節リウマチ		
用法・用量	通常、成人にはオゾラリズマブ(遺伝子組換え)として1回30mgを4週間の間隔で皮下投与		
分類	劇薬	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	市販後直後調査終了 特定試用成績調査実施中	備考	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:なし ✓ レセプト上の注意事項:なし ✓ その他:自己注射可 		

新規採用医薬品(仮採用)

商品名	キロサイド注 20mg		
成分名 メーカー	シタラビン 日本新薬株式会社	薬価	272円/1管
効能・効果	①急性白血病、②消化器癌、肺癌、乳癌、女性性器癌等(他の抗腫瘍剤と併用する場合に限る)、③膀胱腫瘍		
用法・用量	キロサイド注20mgの使用に関連する用法・用量 急性白血病(シタラビン少量療法):1回10~20mgを1日2回、1回20mg/m ² を1日1回を10~14日間投与 急性白血病(髄腔内化学療法):1回25~40mgを1週間に1~2回、髄腔内に投与する		
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	備考	入院で導入予定
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:細胞毒性を有するため、調製時には手袋を着用することが望ましい。皮膚に薬液が付着した場合は、直ちに多量の流水でよく洗い流すこと。 ✓ レセプト上の注意事項:なし ✓ その他:なし 		

新規採用医薬品(仮採用)

商品名	エプキンリ皮下注4mg/48mg		
成分名	エプコリタマブ		
メーカー	製造販売元: ジェンマブ株式会社 販売提携: アッヴィ合同会社	薬価	4mg:137,724円/バイアル 48mg:1,595,363円/バイアル
効能・効果	以下の再発又は難治性(3 rd line以降)の大細胞型 B 細胞リンパ腫 ・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 ・再発又は難治性(3 rd line以降)の濾胞性リンパ腫(Grade3B)		
用法・用量	1サイクル28日として以下のスケジュールにて皮下投与 1サイクル目:day1:0.16mg, day8:0.8mg, day15・22:48mg 2-3サイクル目:day1・8・15・22:48mg 4-9サイクル目:day1・15:48mg 10サイクル目～:day1:48mg		
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	全例調査	備考	・初回納入時に納入制限あり ・1社流通(スズケン)

特記事項



- ✓ 肝機能障害時の注意事項安全性および有効性を指標とした臨床試験は実施していない
(総ビリルビンが基準値の3倍超はPivotal studyで除外基準)
- ✓ 腎機能障害時の注意事項: 安全性および有効性を指標とした臨床試験は実施していない
(CLcr45mL/min未満はPivotal studyで除外基準)

- ✓ 調剤・調製に関する注意事項: 希釈時には日局生理食塩水で希釈し希釈液1mLを皮下注
＜薬剤調製時の注意＞
 - エプキンリ皮下注4mgの希釈(本剤0.16mg及び0.8mg投与時の調製)
以下のように希釈溶液を調製し, その1.0mLを投与する
 - 0.8mg: 4mgバイアルより 0.8mLを抜き取り, 生理食塩液4.2mLで希釈し, エプコリタマブとして0.8mg/mLとする
 - 0.16mg: エプコリタマブ0.8mg/mL溶液2.0mLを生理食塩液8.0mLで更に希釈し, 0.16mg/mLの溶液とする
- 希釈後直ちに使用できない場合は, 2~8°Cで遮光保存し, 24時間以内に使用すること
室温保存する場合, 溶液の調製開始から投与まで12時間以内とすること

- ✓ レセプト上の注意事項: なし

- ✓ その他: 本剤投与によるサイトカイン放出症候群を軽減させるため, 副腎皮質ホルモン剤, 抗ヒスタミン剤, 解熱鎮痛剤を本剤投与前後, 各サイクルに応じ投与すること.
また, 緊急時に備えてトシリズマブ(遺伝子組み換え)を速やかに使用できるよう準備しておくこと.

新規採用医薬品(仮採用)

商品名	サフネロ一点滴静注300mg		
成分名	アニフロルマブ(遺伝子組換え)	薬価	96,068円/1瓶
メーカー	アストラゼネカ株式会社		
効能・効果	既存治療で効果不十分な全身性エリテマトーデス		
用法・用量	アニフロルマブとして、300mgを4週間ごとに30分以上かけて点滴静注		
分類	劇薬	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	あり 全例調査:2023年9月30日をもって新規調査票の記入は終了。2023年10月1日以降、症例登録(FAX)のみに移行。	備考	用事購入 初回納入制限あり 「施設要件ご確認書」への署名をもってロックが解除される
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:0.2 μ m又は0.22 μ mインラインフィルタを使用して、点滴静注すること ✓ レセプト上の注意事項:本剤と他の生物製剤との併用は避けることが望ましい。 ✓ その他:外来化学療法加算 対象外 		

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)イミグラン点鼻液	【出荷停止】 弊社海外製造所における目視検査工程の不備が見つかったため	処方医に代替薬切替を提案中
(院外採用)カチリ「ホエイ」	【販売名変更】	フェノール・亜鉛華リニメント「ホエイ」に変更 ※2023年12月院内採用削除

検討事項およびその他の報告

① 院内採用品の切替

採用中止医薬品	切替医薬品
プランルカストドライシロップ10%「DK」	プランルカストDS10%「トーワ」
ヨウ化カリウム「日医工」	ヨウ化カリウム「コザカイ・M」
セレコキシブ錠100mg「ファイザー」 プレガバリンOD錠25mg「ファイザー」 プレガバリンOD錠75mg「ファイザー」	セレコキシブ錠100mg「VTRS」 プレガバリンOD錠25mg「VTRS」 プレガバリンOD錠75mg「VTRS」
硫酸ストレプトマイシン注射用1g「明治」	ストレプトマイシン硫酸塩注射用1g「明治」

② 院内採用品の規格追加

薬剤名	デュピクセント皮下注200mgシリンジ（成分名：デュピルマブ）
-----	---------------------------------

③ 院内採用品の削除(12月薬剤委員会報告・追加分)

【複数の規格採用あり(処方量が少ない方を対象)】

	商品名 (削除候補医薬品)	薬効分類名	他規格の採用薬
注	ミラクリッド注射液10万単位	多価・酵素阻害剤	ミラクリッド注射液5万単位