

薬剂委员会结果报告

2024年3月7日 開催

➤ 薬剂マスタ登録: 3月14日予定

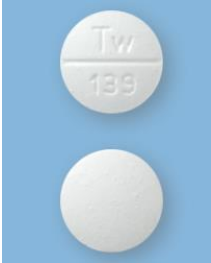


新規採用医薬品(仮採用)

商品名	イジユド点滴静注300mg		
成分名 メーカー	トレメリムマブ(遺伝子組み換え) アストラゼネカ株式会社	薬価	2,311,819円/瓶
効能・効果	切除不能な肝細胞癌		
用法・用量	デュルバルマブ(遺伝子組換え)との併用において、300mgを60分間以上かけて単回点滴静注 ただし、体重30kg以下の場合の投与量は4mg/kg(体重)		
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	全例調査	流通 備考	用事購入 初回納入制限あり
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:なし 		

新規採用医薬品(仮採用)

商品名	アシクロビル錠200mg「トーワ」		
成分名	アシクロビル	薬価	21.20円/錠
メーカー	東和薬品株式会社		
効能・効果	<p>[成人]</p> <ul style="list-style-type: none"> ○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 ○ボルテゾミブ等使用時の帯状疱疹の発症抑制(※臨床倫理委員会にて承認済) <p>[小児](割愛)</p>		
用法・用量	<p>[成人]</p> <p><単純疱疹> 1回200mgを1日5回経口投与</p> <p><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> 1回200mgを1日5回造血幹細胞移植施行7日前より施行後35日まで経口投与する。</p> <p><帯状疱疹> 通常、成人には1回アシクロビルとして800mgを1日5回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>[小児](割愛)</p>		
分類	普通薬	保管条件	室温保存

2枚目へ続く


製剤写真					
	本体写真		PTP・包装写真		
粉砕	可		分包	可	
使用成績調査等対象品目	なし		流通備考	2024年3月現在限定出荷(他社品の影響)	
特記事項	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 肝機能障害時の注意事項:肝障害が増悪するおそれがある ✓ 腎機能障害時の注意事項:投与間隔を調節し、患者の状態を観察しながら慎重に投与する。曝露量が増加した場合には、精神神経症状や腎機能障害が発現する危険性が高い。 ✓ 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 				

新規採用医薬品(仮採用)



商品名	カイプロリス点滴静注用10mg,40mg		
成分名 メーカー	カルフィルゾミブ 小野薬品工業株式会社	薬価	10mg 24,426円／瓶 40mg 87,852円／瓶
効能・効果	再発又は難治性の多発性骨髄腫		
用法・用量	<p>〈レナリドミド及びデキサメタゾン併用〉 1～12サイクル:1日1回、1、2、8、9、15及び16日目に点滴静注し、12日間休薬する。28日間を1サイクルとする。 13サイクル以降:1日1回、1、2、15及び16日目に点滴静注し、12日間休薬する。 1サイクル目の1及び2日目のみ20mg/m²(体表面積)、それ以降は27mg/m²(体表面積)とし、10分かけて点滴静注する。</p> <p>〈デキサメタゾン併用〉 週2回投与の場合:1日1回、1、2、8、9、15及び16日目に点滴静注し、12日間休薬する。28日間を1サイクルとし、投与を繰り返す。1サイクル目の1及び2日目のみ20mg/m²(体表面積)、それ以降は56mg/m²(体表面積)とし、30分かけて点滴静注する。 週1回投与の場合:1日1回、1、8及び15日目に点滴静注し、13日間休薬する。28日間を1サイクルとし、投与を繰り返す。1サイクル目の1日目のみ20mg/m²(体表面積)、それ以降は70mg/m²(体表面積)とし、30分かけて点滴静注する。</p>		
分類	毒薬	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	なし	流通 備考	用事購入
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 肝機能障害を有する進行性悪性腫瘍患者を対象に薬物動態を検討する試験が実施され、重度肝機能障害を有する患者は4例組入れられたが、敗血症性ショック(1例)、多臓器不全(1例)、急性肝不全(1例)による死亡、及び急性腎障害による本剤の投与中止(1例)(4例とも本剤との因果関係は否定された)により薬物動態解析のための採血を実施することはできず、重度肝機能障害患者の組入れを中止した。 ✓ 腎機能障害時の注意事項: 設定なし ✓ 調剤・調製に関する注意事項: 注射用水で溶解必; 10mg製剤は5mL、40mg製剤は20mLで溶解。5%ブドウ糖液にて希釈すること。 ✓ レセプト上の注意事項: なし ✓ その他: 本剤を単独投与した場合の有効性及び安全性は確立していない。体表面積が2.2m²を超える患者では、体表面積2.2m²として投与量を算出すること。 		

新規採用医薬品(仮採用)

商品名	サークリサ点滴静注100mg,500mg		
成分名 メーカー	イサツキシマブ サノフィ株式会社	薬価	100mg 64,699円/瓶 500mg 285,944円/瓶
効能・効果	再発又は難治性の多発性骨髄腫		
用法・用量	<p><ポマリドミド及びデキサメタゾン併用投与又はカルフィルゾミブ及びデキサメタゾン併用投与> 1回10mg/kgを点滴静注する。28日間を1サイクルとし、最初のサイクルは1週間間隔で4回(1、8、15、22日目)、2サイクル以降は2週間間隔で2回(1、15日目)点滴静注する。</p> <p><デキサメタゾン併用投与又は単独投与> 1回20mg/kgを点滴静注する。28日間を1サイクルとし、最初のサイクルは1週間間隔で4回(1、8、15、22日目)、2サイクル以降は2週間間隔で2回(1、15日目)点滴静注する。</p>		
分類	劇薬	保管条件	冷所保存
製剤写真			
	PTP・包装写真		
使用成績調査 等対象品目	なし(全例調査終了)	流通 備考	用事購入 一社流通(スズケン)、納入制限なし
特記事項	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 肝機能障害時の注意事項:特記事項なし ✓ 腎機能障害時の注意事項:特記事項なし ✓ 調剤・調製に関する注意事項:175mg/時の投与速度で開始。換算表(初回、2回目以降)に準じる。 ✓ レセプト上の注意事項:なし ✓ その他:投与前の検査として輸血時の血清学的検査(間接クームス試験)が必要 		

新規採用医薬品(仮採用)

商品名	ポマリストカプセル1mg・2mg・3mg・4mg		
成分名	ポマリドミドカプセル	薬価	ポマリストカプセル1mg: 36902円/カプセル ポマリストカプセル2mg: 43981.4円/カプセル ポマリストカプセル3mg: 48736.5円/カプセル ポマリストカプセル4mg: 52418.9円/カプセル
メーカー	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社		
効能・効果	再発又は難治性の多発性骨髄腫		
用法・用量	<p>〈デキサメタゾン併用〉1日1回4mgを21日間連日経口投与した後、7日間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。適宜減量。</p> <p>〈ボルテゾミブ及びデキサメタゾン併用〉1日1回4mgを14日間連日経口投与した後、7日間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。適宜減量。</p>		
分類	毒薬	保管条件	室温保存
製剤写真			
	本体写真		
粉砕	不可 不可の場合理由: 薬剤曝露の恐れがあるため	分包	不可 不可の場合理由: 薬剤曝露の恐れがあるため
使用成績調査等対象品目	なし(全例調査終了)	流通備考	用事購入 初回納入制限あり
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: 適正管理手順 (RevMate) の手順を順守。 ✓ レセプト上の注意事項: なし ✓ その他: サリドマイド誘導体であり、催奇形性を有する可能性があるため、妊婦又は妊娠している可能性のある女性には決して投与しないこと。適正管理手順 (RevMate) の元、手順を順守すること。院外処方不可。 		

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) コロネル錠500 コロネル細粒83.3%	【販売中止】 同一先発品、ポリフル錠500mg・細粒83.3% に販売を集約するため	処方医に販売中止を個別にアナウンス
(院外採用) タフマックE配合カプセル	【販売中止】 製薬会社の採算が見込めないため	主治医に代替薬への切替を提案中

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
ブスコパン錠10mg	ブチルスコポラミン臭化物錠10mg「ツルハラ」
ラタノプロスト点眼液0.005%「サワイ」	ラタノプロスト点眼液0.005%「センジュ」

② 院内採用品の削除

薬剤名	プログラフカプセル1mg(成分名:タクロリムス水和物)
-----	-----------------------------

③ 後発品切替の実施

	一般名	採用中止医薬品(先発品)	切替医薬品(後発品)
1	ベプリジル塩酸塩水和物錠	ベプリコール錠50mg	ベプリジル塩酸塩錠50mg「TE」
2	レベチラセタム注射液	イーケプラ点滴静注500mg	レベチラセタム点滴静注500mg「日新」

④ バイオ後続品切替の実施

	一般名	採用中止医薬品(先行バイオ医薬品)	切替医薬品(バイオ後続品)
1	ペグフィルグラスチム(遺伝子組換え)キット	ジーラスト皮下注3.6mg	ペグフィルグラスチムBS皮下注3.6mg「ニプロ」

検討事項およびその他の報告

⑤ 一般名処方薬剤の追加

下記採用品目について2023年12月8日より一般名処方可能となっているため、一般名処方マスタを作成する

先発品名称	一般名処方時の名称
エルカルチンFF内用液10%分包5mL	【般】レボカルニチンFF経口液10%5mL
ジクアス点眼液3% 5mL	【般】ジクアホソルNa点眼液3%5mL
スプリセル錠20mg*	【般】ダサチニブ錠20mg
スプリセル錠50mg*	【般】ダサチニブ錠50mg
トレリーフOD錠25mg	【般】ゾニサミド口腔内崩壊錠25mg: TRE
トレリーフOD錠50mg	【般】ゾニサミド口腔内崩壊錠50mg: TRE
ベプリコール錠100mg	【般】ベプリジル塩酸塩錠100mg
ベプリコール錠50mg	【般】ベプリジル塩酸塩錠50mg
レバミピド懸濁性点眼液2%「参天」 5mL/本	【般】レバミピド点眼液2%5mL

* スプリセル錠: 2024年1月31日付で後発品が「慢性骨髄性白血病」の適応を取得し先発品と一致したためマスタ作成