

第298回薬事委員会報告

日 時 令和5年 6月 7日(水) 15:00～15:25

場 所 病院会議室A

出席者 升谷、高松、平井、堀、瀬戸上、小松、是永、塩出、神村、兼重

欠席者 川浪

議 事

I. 医薬品新規採用の適否について

	適否	採 用 医 薬 品	削 除 医 薬 品
1	適	イジュド点滴静注 25 mg	オンダンセトロン注2mg「F」
2	保留	クレセンバ点滴静注用 200 mg ^{*1)}	カンサイダス点滴静注用 50 mg
3	保留	クレセンバカプセル 100 mg ^{*1)}	カンサイダス点滴静注用70mg
4	適	ジーラスタ皮下注 3.6mg ボディーボッド	ペプレオ注射用5mg
5	適	エビリファイ錠 1mg	エビリファイ錠3mg
6	適	レキサルティ OD 錠 1mg	レキサルティ錠1mg
7	適	レキサルティ OD 錠 2mg	エビリファイ錠12mg
8	適	アロフィセル注	__※2)
9	適	シルガード9 水性懸濁筋注シリンジ	__※2)

削除医薬品が先発品の場合は、削除決定後自動的に院外専用医薬品となる。

*1：クレセンバは削除医薬品を再検討するため保留となった。

*2：アロフィセル注は指定再生医療等製品、シルガード9 水性懸濁筋注シリンジはワクチンのため、一増一減の対象外である。

II. 後発医薬品 (GE) の切替採用申請

	適否	AG/BS	製 品 名	削 除 医 薬 品
1	適	AG	シクロスポリンカプセル25mg「サンド」	ネオーラルカプセル 25 mg
2	適	AG	シクロスポリンカプセル50mg「サンド」	ネオーラルカプセル 50 mg

III. 試薬・製剤原料等購入申請

該当なし

IV. 新規院内特殊製剤

該当なし

V. 臨時購入医薬品 (院内専用 患者限定)

新規購入品目 令和5年3月4日～令和5年5月12日

	製 品 名	申 請 科	申 請 理 由
1	アイリーア硝子体内注射液 40mg/mL	眼科	未熟児網膜症
2	クレセンバ点滴静注用 200mg	救命センター	侵襲性アスペルギルス症
3	テゼスパイア皮下注 210mg シリンジ	呼吸器内科	難治性気管支喘息
4	ロズリートレカプセル 200mg	呼吸器内科	肺癌
5	リブタヨ点滴静注 350mg	産婦人科	子宮頸癌 IIIC1r 期再発
6	カルケンスカプセル 100mg	腫瘍・血液・感染症内科	慢性リンパ性白血病
7	ジビイ静注用 3000	腫瘍・血液・感染症内科	血友病 A
8	ブリリント錠 60mg	循環器内科	陳旧性心筋梗塞
9	ビラフトビカプセル 75mg	消化器外科	BRAF 遺伝子陽性大腸癌
10	メクトビ錠 15mg	消化器外科	BRAF 遺伝子陽性大腸癌
11	イジュド点滴静注 25mg	消化器内科	肝細胞癌
12	イジュド点滴静注 300mg	消化器内科	肝細胞癌
13	カログラ錠 120mg	消化器内科	潰瘍性大腸炎
14	リンヴォック錠 45mg	消化器内科	潰瘍性大腸炎

15	アドエア 100 ディスカス 60 吸入用	小児科	気管支喘息
16	ソグルーヤ皮下注 10mg	小児科	成人成長ホルモン分泌不全症
17	ソマトロピン BS 皮下注 5mg 「サンド」 シュアパル	小児科	成人成長ホルモン分泌不全症
18	ソマトロピン BS 皮下注 10mg 「サンド」 シュアパル	小児科	成人成長ホルモン分泌不全症
19	ネオーラル内用液 10%	小児科	ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群
20	ヒューマログミックス 50 注ミリオペン	内分泌・糖尿病内科	2 型糖尿病

VI. 院外専用医薬品の追加承認（令和 5 年 5 月 12 日時点）

エヌジェンラ皮下注 24mg ペン	エヌジェンラ皮下注 60mg ペン	カイロック細粒 40%
コセルゴカプセル 10mg	コセルゴカプセル 25mg	シメチジン 20%細粒

VII. 販売名変更のご案内

該当なし

VIII. 販売中止に伴う切替採用申請および販売中止

（販売中止に伴う切替採用申請）

	適否	採用医薬品	削除候補採用薬	販売中止時期	経過措置期間
1	適	ポリコナゾール錠 200 mg 「武田テバ」	ポリコナゾール錠 200 mg 「日医工」	2024 年 3 月 31 日	－
2	適	尿素クリーム 10% 「SUN」	尿素クリーム 10% 「フジナガ」	2024 年 3 月 31 日	－
3	適	イソジンゲル 10% 90g 包装品	イソジンゲル 10% 20g	－	－
4	適	ベンズプロマロン錠 50mg 「NIG」	ベンズプロマロン錠 50mg 「テバ」	2023 年 9 月（目安）	－
5	適	乳糖水和物「ヨシダ」	乳糖水和物（結晶） 「NikP」	2024 年 3 月 31 日	－

（販売中止）

	区分	製品名	販売中止時期（経過措置期間）	同 効 採 用 薬
1	常備	イソジンパーム液 0.5% 1L	2023 年 6 月頃	なし
2	院外	ファリーダックカプセル 15mg・10mg	（2024 年 3 月末）	なし

IX. 供給遅延・供給停止等のお知らせ

（供給遅延・供給停止等に伴う切替採用申請）

	区分	切替採用候補薬	メーカー	供給遅延、停止中の採用薬
1	常備	スピロノラクトン錠 25 mg 「日医工」	日医工	スピロノラクトン錠 25 mg 「YD」
2	常備	カルバジクロムスルホン酸ナトリウム錠 30mg 「YD」	陽進堂	カルバジクロムスルホン酸ナトリウム錠 30mg 「日医工」

（供給遅延・供給停止）（資料 1）

X. 副作用報告

2023 年 3 月～4 月の副作用報告件数は 15 件であり、そのうち非重篤なものは 11 件、重篤なものは 4 件（下記記載）であった。

医薬品副作用被害救済制度の承認件数は 0 件であった。

情報収集日	年齢	性別	被疑薬	症状	転帰	報告者	PMDA 副作用報告
2023/3/31	80	女性	ファモチジン OD 錠	呂律不良、見当識障害、傾眠	軽快*	薬剤師	未
2023/4/14	81	男性	オブジーボ点滴静注	薬剤性肺炎、肺胞出血	軽快*	薬剤師	未
2023/4/14	82	女性	オンコビン注	薬剤性 SIADH	回復*	薬剤師	報告予定
2023/4/20	76	男性	イオメロン 350	皮疹	軽快*	看護師	未

*医療用語では明確な定義はないが、広辞苑によれば回復は健康状態に戻ることを、軽快は病気が少しよくなることを意味する。

XI. その他

1. 使用量低頻度医薬品の院内削除について

（削除医薬品）

クリノリル錠 100

2. 適応外・禁忌医薬品使用に係る申請

	申請科	薬品名	使用目的	倫理委員会審議の必要性
適応外	救命救急センター	ヘパリンナトリウム注 5万単位/50mL「AY」	気道熱傷	なし
適応外	救命救急センター	アセチルシステイン内用液 17.6%「あゆみ」	気道熱傷	なし
禁忌	産婦人科	ワーファリン錠 1mg、0.5mg	大動脈弁置換術後妊娠	なし

3. 薬事ニュース No. 100 (資料2)

4. 後発医薬品使用体制加算について

2022年4月以降の後発医薬品の割合は90%以上、カットオフ値50%以上である。

後発医薬品使用体制加算1(47点:入院期間中1回に限り、入院初日に算定)の取得継続が可能となった。

5. 今後も、現状を維持すべく後発医薬品の使用を推進していく。

	2月	3月	4月
全医薬品の規格単位数量 (①)	535,732	603,922	558,097
後発医薬品あり先発医薬品及び 後発医薬品の規格単位数量 (②)	291,101	330,747	302,817
後発医薬品の規格単位数量 (③)	268,248	305,456	280,475
カットオフ値の割合 (②/①)	54.34%	54.77%	54.26%
後発医薬品の割合 (③/②)	92.15%	92.35%	92.62%

6. 新型コロナウイルス感染症治療薬の使用状況(2023年5月24日時点)

【適応外使用】(倫理委員会承認済み)

医薬品名	症例数	前委員会の報告数
オルベスコ吸入 200 μ g	3	3
プラケニル錠 200mg	3	3

【特例承認】

医薬品名	症例数	前委員会の報告数
ゼビュディ点滴静注液 500mg	21	21
ベクルリー点滴静注用 100mg	335	330(+5)
ロナプリーブ点滴静注セット	5	5
ラゲブリオカプセル 200mg	95	92(+3)
パキロビットパック	44	43(+1)
エバシエルド筋注セット	64 (のべ)	60(+4)

【正式承認】

医薬品名	症例数	前委員会の報告数
オルミエント錠 2mg・4mg	98	98

【緊急承認】

医薬品名	症例数	前委員会の報告数
ゾコーバ錠 125mg	4	4

7. その他

※2023年5月22日現在の総採用品目数は2542品目であり、うち後発医薬品は628品目(24.7%)である。

次回薬事委員会は、令和5年8月2日(水)15時より病院会議室Aで行う。