

第304回薬事委員会報告

日時 令和6年 6月 5日(水) 15:00~16:00

場所 病院会議室A

出席者 堀、川浪、合馬、戸川、小松、塩出、神村、兼重

欠席者 高松、今福、三宅、長谷川

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	フィコンパ点滴静注用 2mg	セルシンシロップ0.1%
2	適	クイントバック水性懸濁注射用	アクトヒブ
3	適	バクニューバンス水性懸濁注シリンジ	プレバナー13 水性懸濁注
4	適	アキュミン静注	フェオMIBG-I 131 静注
5	保留	アイリーア 8mg 硝子体内注射液 114.3mg/mL	アレジオン点眼液 0.05% ^{※1}
6	適	ベイフォータス筋注 50mg シリンジ	シナジス筋注液 50mg
7	適	ベイフォータス筋注 100mg シリンジ	シナジス筋注液 100mg
8	適	フェトロージャ点滴静注用 1g ^{※2}	ファーストシン静注用 1g バッグ S

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: アイリーア 8mg 硝子体内注射液 114.3mg/mL の削除品目を再検討するため保留となった。

※2: 使用許可性抗菌薬で取り扱う。

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	スガマデクス静注シリンジ 200mg 「マルイシ」	ブリディオ静注 200mg
2	適	AG	トルバプタン OD 錠 7.5mg 「オーツカ」 ^{※1}	サムスカ OD 錠 7.5mg
3	適	AG	リバスジル塩酸塩水和物	グラナテック点眼液 0.4%

※1: 先発医薬品と適応が異なるため、先発医薬品のみが有する適応症 (抗利尿ホルモン不適合分泌症候群 (SIADH) における低ナトリウム血症の改善/腎容積が既に増大しており、かつ、腎容積の増大速度が速い常染色体優性多発性のう胞腎の進行抑制) で使用する場合は臨時で対応する

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6年3月11日~令和6年5月10日)

	製品名	申請科	申請理由
1	ヒスロンH錠 200mg	産婦人科	子宮内膜異型増殖症
2	キュービトル 20%皮下注 4g/20mL, 8g/40mL	腫瘍・血液・感染症内科	濾胞性リンパ腫, 自家末梢血幹細胞移植
3	ビクトルヒ配錠	消化器外科	HIV-1 感染症
4	アドエア 100 ディスカス 28 吸入用	小児科	気管支喘息
5	エクロックゲル 5%	小児科	多汗症
6	エヌジェンラ皮下注 60mg ペン	小児科	成長ホルモン分泌不全性低身長症
7	クイントバック水性懸濁注射用	小児科	低出生体重児
8	ソグルーヤ皮下注 10mg	小児科	成長ホルモン分泌不全性低身長症
9	リンゾック錠 15mg	腎臓・膠原病内科	関節リウマチ
10	ツムラ小柴胡湯エキス顆粒 (医療用)	総合診療科	伝染性単核球症
11	リベルサス錠 14mg	内分泌・糖尿病内科	2型糖尿病
12	ロカルトロールカプセル 0.25	内分泌・糖尿病内科	術後副甲状腺機能低下症
13	ヒフデュラ配合皮下注	脳神経内科	全身型重症筋無力症
14	プリピナ点眼液 0.5mg/mL	脳神経内科	重症筋無力症
15	レルベア 200 エリプタ 30 吸入用	脳神経内科	気管支喘息
16	イブグリース皮下注 250mg オートインジェクター	皮膚科	アトピー性皮膚炎

VI. 院外専用医薬品の追加承認（令和6年5月10日時点）

ウゴービ皮下注0.25mg SD	ウゴービ皮下注0.5mg SD	ウゴービ皮下注1.0mg SD
ウゴービ皮下注1.7mg SD	ウゴービ皮下注2.4mg SD	オルツビーオ静注用3000単位
ケレンディア錠20mg		

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採用削除

（販売中止に伴う切替採用申請）

	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	シプロフロキサシン点滴静注 400mg/200mL「明治」	2024年8月	シプロフロキサシン点滴静注液400mg「ニプロ」
2	常備	ヒトCRH静注用100μg「タナベ」	—	ヒトCRH静注用100μg「ニプロ」

（販売中止にともなう削除）

	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	ミリステープ5mg	2025年3月	ニトロダームTTS25mg
2	常備	セルシンシロップ0.1%	2025年3月	ジアゼパム錠5「トーワ」

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	薬効	供給遅延、停止中の採用薬
1	常備	オクトレオチド酢酸塩皮下注 100μg「サンド」	持続性ソマトスタチンアナログ製剤	サンドスタチン皮下注用100μg

X. 副作用報告

2024年3月～4月の副作用報告件数は28件であり、そのうち非重篤なものは26件、重篤なものは2件（下記記載）であった。

副作用発現日	年齢	性別	被疑薬	症状	転帰	報告者	PMDA 副作用報告
2024/3/7	55	女性	リオレサル錠・ギャバロン髄注	意識レベル低下・血圧低下	軽快*	薬剤師	無
2024/3/29	68	女性	キイトルーダ点滴静注	1型糖尿病	軽快*	薬剤師	無

*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、軽快は病気が少しよくなることを意味する。

XI. 同種同効薬：採用医薬品の適正化

抗菌薬について

（削除となる医薬品）

	区分	製品名	一般名	薬効
1	常備	エクサシン注射液400	イセパマイシン	アミノグリコシド系抗生物質製剤
2	常備	フルマリンキット静注用1g	フロモキシセフナトリウム	オキサセフェム系抗生物質製剤
3	常備	フルマリン静注用0.5g	フロモキシセフナトリウム	オキサセフェム系抗生物質製剤
4	常備	アバロックス錠400mg	モキシフロキサシン	ニューキノロン系経口抗菌剤
5	常備	セフジニル錠100mg「サワイ」	セフジニル	経口用セフェム系抗生物質製剤
6	常備	セフゾン細粒小児用10%	セフジニル	経口用セフェム系抗生物質製剤
7	常備	バナンドライシロップ5%	セフポドキシム	経口用セフェム系抗生物質製剤
8	常備	オラペネム小児用細粒10%	テビペネム	経口用カルバペネム系抗生物質製剤
9	常備	クラリスロマイシン錠50mg小児用「サワイ」	クラリスロマイシン	マクロライド系抗生物質製剤
10	臨時	硫酸ポリミキシンB錠25万単位「ファイザー」	ポリミキシンB硫酸塩	ポリペプチド系抗生物質

（臨時へ変更となる医薬品）

	区分	製品名	一般名	薬効
1	常備	フィニバック点滴静注用0.5g	ドリペネム	カルバペネム系抗生物質製剤
2	常備	ピペラシリンNa注射液1g「サワイ」	ピペラシリン	合成ペニシリン製剤
3	常備	ハベカシン注射液200mg	アルベカシン	アミノグリコシド系抗生物質製剤
4	常備	ハベカシン注射液25mg	アルベカシン	アミノグリコシド系抗生物質製剤
5	常備	ファロム錠200mg	ファロペネム	経口用ペネム系抗生物質製剤
6	常備	オゼックス細粒小児用15%	トスフロキサシン	ニューキノロン系経口抗菌製剤

XII. その他

1. 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	産婦人科	注射用メソトレキセート 50mg	異所性妊娠	あり

2. 薬事ニュースNo. 106 (資料1)

3. 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➡87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。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	(①)	490,291	553,518	458,606
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	(②)	270,272	302,840	242,921
後発医薬品の規格単位数	(③)	248,884	275,589	225,623
カットオフ値の割合	(②/①)	55.12%	54.71%	52.97%
後発医薬品の割合	(③/②)	92.30%	91.00%	92.88%

4. バイオ後続品使用体制加算について

令和6年度診療報酬で新設され、(1)直近1年間の使用回数が100回以上かつ、(2)≥80%、(3)≥50%でバイオ後続品使用体制加算(バイオ医薬品を使用する患者について入院初日に100点)の取得が可能となった。(1)については、年間使用回数が100回以上であることを確認した。

	置き換え割合80%以上	置き換え割合50%以上
バイオ医薬品の内、バイオ後続品の規格単位数の合計 ①	1,972	5,789
バイオ医薬品の規格単位数の合計 ②	2,019	8,603
①/②	(2) 97.7%	(3) 67.3%
	(イ) エボエチン (ロ) リツキシマブ (ハ) トラスツズマブ (ニ) テリパラチド	(イ) ソマトロピン (ハ) エタネルセプト (ホ) ベンシズマブ (ト) インスリンアスパレト (リ) ラニビズマブ (ロ) インフリキシマブ (二) アガルシダーゼベータ (ヘ) インスリンリスプロ (チ) アダリムマブ

入院及び外来においてバイオ後続品の導入に関する説明を積極的に行っている旨を当該保険医療機関の見やすい場所に掲示していることも要件にあるので、掲示用のポスターを作製した。(資料2)

5. その他

※2024年5月17日現在の総採用品目数は2,573品目であり、うち後発医薬品は641品目(24.9%)である。

次回薬事委員会は、令和6年8月7日(水)15時より病院会議室Aで行う