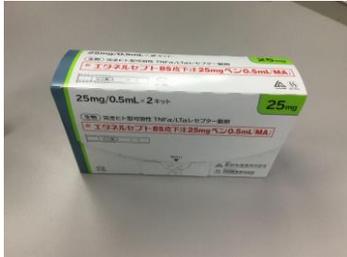


薬剂委员会结果报告

2024年7月3日 開催

➤ 薬剂マスタ登録: 7月11日予定

新規採用申請医薬品

商品名	エタネルセプトBS皮下注25mgペン0.5mL「MA」		
成分名	エタネルセプト	薬価	5,881円/キット
メーカー	製造販売元: 持田製薬株式会社 /販売: あゆみ製薬株式会社		
効能・効果	既存治療で効果不十分な関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)		
用法・用量	本剤を、通常、成人にはエタネルセプト(遺伝子組換え)として10~25mgを1日1回、週に2回、又は25~50mgを1日1回、週に1回、皮下注射する。		
分類	劇薬	保管条件	遮光保存、凍結を避け2~8℃で保存
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	流通備考	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: 投与約15~30分前に室温に戻しておくこと。室温に戻るまでは、本剤ペン先端部のキャップを外さないこと。 ✓ レセプト上の注意事項: なし ✓ その他: 		

新規採用申請医薬品

商品名	ゾニサミドOD錠25mgTRE「SMPP」		
成分名	ゾニサミド 口腔内崩壊錠	薬価	321.3円／錠
メーカー	住友ファーマプロモ株式会社／住友ファーマ株式会社		
効能・効果	○パーキンソン病 (レボドパ含有製剤に他の抗パーキンソン病薬を使用しても十分に効果が得られなかった場合)、 ○レビー小体型認知症に伴うパーキンソニズム (レボドパ含有製剤を使用してもパーキンソニズムが残存する場合)		
用法・用量	○パーキンソン病:1日1回25mgを経口投与。なお、日内変動の改善(wearing-off現象)には、1日1回50mgを経口投与。 ○レビー小体型認知症に伴うパーキンソニズム:1日1回25mgを経口投与。		
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
粉砕	不可 不可の場合理由:OD錠であるため	分包	可 ※ 軽微の割れ欠けの恐れがあるため、自動分包機を用いる際はカセット位置を低位置とする
使用成績調査等対象品目	なし	流通備考	なし
特記事項	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 肝機能障害時の注意事項:重篤な肝機能障害又はその既往歴のある患者の場合、血中濃度が上昇する恐れあり ✓ 腎機能障害時の注意事項:患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。(高齢者の項に準ずる) ✓ 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:製剤の用法用量、安定性、条件などは全て先発品(トレリーフOD錠)に準ずる。 		

新規採用申請医薬品(院外採用)

商品名	ビンゼレックス皮下注160mgオートインジェクター		
成分名	ビメキズマブ(遺伝子組換え)	薬価	156,820円/キット
メーカー	ユーシービージャパン株式会社		
効能・効果	既存治療で効果不十分な下記疾患 尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症、乾癬性関節炎、強直性脊椎関節炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎		
用法・用量	【尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症】 通常、成人にはビメキズマブ(遺伝子組換え)として、1回320mgを初回から16週までは4週間隔で皮下注射し、以降は8週間隔で皮下注射する。なお、患者の状態に応じて16週以降も4週間隔で皮下注射できる。 【乾癬性関節炎、強直性脊椎炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎】 通常、成人にはビメキズマブ(遺伝子組換え)として、1回160mgを4週間隔で皮下注射する。		
分類	劇薬	保管条件	2～8℃で保存
製剤写真			
	本体写真	PTP・包装写真	
使用成績調査等対象品目	市販直後調査	流通備考	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:なし 		

新規採用申請医薬品(院外採用)

商品名	メトジェクト皮下注ペン										
成分名	メトトレキサート	薬価	7.5mgペン0.15mL : 1,938円/本								
メーカー	エーザイ株式会社/日本メダック株式会社		10mgペン0.20mL : 2,310円/本 12.5mgペン0.25mL : 2,652円/本 15mgペン0.30mL : 2,972円/本								
効能・効果	関節リウマチ										
用法・用量	通常、成人にはメトトレキサートとして7.5mgを週に1回皮下注射する。なお、患者の状態、忍容性等に応じて適宜増量できるが、15mgを超えないこと。										
分類	劇薬	保管条件	凍結を避け25℃以下								
製剤写真											
	本体写真・包装写真										
使用成績調査等対象品目	なし	流通備考	なし								
特記事項	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 肝機能障害時の注意事項:慢性肝疾患のある患者は禁忌。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:腎障害のある患者は禁忌。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:なし ✓ レセプト上の注意事項:なし ✓ その他:メトトレキサート経口製剤から本剤へ切り替える場合、右表を参考に初回用量を決定すること。 		<table border="1"> <thead> <tr> <th>1週間あたりのメトトレキサート経口製剤の投与量</th> <th>本剤の初回用量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>6 mg</td> <td>7.5mg</td> </tr> <tr> <td>8 又は10mg</td> <td>7.5又は10mg</td> </tr> <tr> <td>12~16mg</td> <td>10又は12.5mg</td> </tr> </tbody> </table>	1週間あたりのメトトレキサート経口製剤の投与量	本剤の初回用量	6 mg	7.5mg	8 又は10mg	7.5又は10mg	12~16mg	10又は12.5mg
1週間あたりのメトトレキサート経口製剤の投与量	本剤の初回用量										
6 mg	7.5mg										
8 又は10mg	7.5又は10mg										
12~16mg	10又は12.5mg										

新規採用申請医薬品(仮採用)

商品名	ビロイ点滴静注用100mg		
成分名	ゾルベツキシマブ(遺伝子組換え)	薬価	54,502円/バイアル
メーカー	アステラス製薬株式会社		
効能・効果	CLDN18.2陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌		
用法・用量	他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはゾルベツキシマブ(遺伝子組換え)として、初回は800mg/m ² (体表面積)を、2回目以降は600mg/m ² (体表面積)を3週間間隔又は400mg/m ² (体表面積)を2週間間隔で2時間以上かけて点滴静注する。		
分類	抗悪性腫瘍剤	保管条件	2~8℃で保存
製剤写真			
	本体写真	PTP・包装写真	
使用成績調査等対象品目	市販直後調査・一般使用成績調査	流通備考	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: 調整・希釈時の濃度、保存について記載あり (添付文書参照) ✓ レセプト上の注意事項: なし ✓ その他: なし 		

新規採用申請医薬品(仮採用)

商品名	プラケニル錠200mg		
成分名	ヒドロキシクロロキン硫酸塩	薬価	402.4円/錠
メーカー	製造販売元: サノフィ株式会社 発売元: 旭化成ファーマ株式会社		
効能・効果	皮膚エリテマトーデス、全身性エリテマトーデス		
用法・用量	<p>通常、ヒドロキシクロロキン硫酸塩として200mg又は400mgを1日1回食後に経口投与する。 ただし、1日の投与量はブローカ式桂変法により求められる以下の理想体重に基づく用量とする。</p> <p>女性患者の理想体重(kg) = (身長(cm) - 100) × 0.85 男性患者の理想体重(kg) = (身長(cm) - 100) × 0.9</p> <ul style="list-style-type: none"> 理想体重が31kg以上46kg未満の場合、1日1回1錠(200mg)を経口投与する。 理想体重が46kg以上62kg未満の場合、1日1回1錠(200mg)と1日1回2錠(400mg)を1日おきに経口投与する。 理想体重が62kg以上の場合、1日1回2錠(400mg)を経口投与する 		
分類	毒薬	保管条件	室温保存
製剤写真			
	本体写真		PTP・包装写真
粉碎	可	分包	可
使用成績調査 等対象品目	なし	流通 備考	なし

特記事項

- ✓ 肝機能障害時の注意事項:本剤は代謝を受けることから、肝機能に障害がある場合には血中ヒドロキシクロロキン濃度が上昇する可能性がある
- ✓ 腎機能障害時の注意事項:本剤は尿中に未変化体が排泄されることから、腎機能に障害がある場合には血中ヒドロキシクロロキン濃度が上昇する可能性がある
- ✓ 調剤・調製に関する注意事項:本剤投与後の脂肪組織中濃度は低いことから、実体重に基づき本剤を投与した場合、特に肥満患者では過量投与となり、網膜障害等の副作用発現リスクが高まる可能性があるため、理想体重に基づき投与量を決定すること。
本剤には網膜障害を含む眼障害の発現リスクがあり、1日平均投与量として6.5mg/kg(理想体重)を超えると網膜障害を含む眼障害の発現リスクが高くなることが報告されていることから、用法及び用量を遵守すること。
- ✓ レセプト上の注意事項:なし
- ✓ その他:なし

新規採用申請医薬品(仮採用)

商品名	イストダックス点滴静注用10mg		
成分名	ロミデプシン注射用	薬価	111,785円/バイアル
メーカー	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社		
効能・効果	再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫		
用法・用量	通常、成人にはロミデプシンとして14mg/m ² (体表面積)を1、8、15日目に4時間かけて点滴静注した後、休薬(16~28日目)する。この28日間を1サイクルとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。		
分類	抗悪性腫瘍剤	保管条件	外箱開封後は遮光して保存すること。
製剤写真			
	本体写真		PTP・包装写真
使用成績調査等対象品目	使用成績調査(既に登録期間終了)	流通備考	なし
特記事項	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 肝機能障害時の注意事項: 減量を考慮するとともに、患者の状態をより慎重に観察し、有害事象の発現に十分注意すること。本剤の血中濃度が上昇するとの報告がある。 ✓ 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: 本剤は専用溶解用液に溶解し、生理食塩液500mLで希釈すること。希釈液は4時間かけて点滴静注すること。 ✓ レセプト上の注意事項: なし ✓ その他: なし 		

新規採用申請医薬品(仮採用)

商品名	ジフォルタ注射液20mg		
成分名	プラトレキサート	薬価	91,292円/バイアル
メーカー	ムンディファーマ株式会社		
効能・効果	再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫		
用法・用量	1日1回30mg/m ² を3-5分間かけて週1回静脈内投与。6週連続投与、7週目は休薬を1サイクルとして繰り返す。		
分類	抗悪性腫瘍剤	保管条件	2~8℃で保存
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	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:重度の腎機能障害患者では減量を考慮、患者の状態を慎重に観察する。 ✓ 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:本剤による副作用を軽減するため、葉酸及びビタミンB12を投与すること。 本剤によると思われる口内炎等の副作用を軽減するため、ホリナートの経口投与を考慮すること。ホリナートを経口投与する場合、葉酸及びビタミンB12の投与は本剤初回投与日の7日以上前からとすることができる。 		

新規採用申請医薬品(仮採用)

採用薬の規格追加

規格追加・申請薬 ():薬価	採用薬 ():薬価	薬効分類
タケキャブ錠10mg(96.8円)	タケキャブ錠20mg(144.8円)	消化性潰瘍用剤
カンデサルタンOD錠4mg「トーワ」(10.1円)	カンデサルタンOD錠8mg「トーワ」(13円)	血圧降下剤
ビソプロロールフマル酸塩錠2.5mg「トーワ」(10.1円)	ビソプロロールフマル酸塩錠0.625mg「トーワ」(10.1円) ビソプロロールフマル酸塩錠5mg「トーワ」(10.1円)	不整脈用剤
デエビゴ錠2.5mg(52.1円)	デエビゴ錠5mg(85.7円)	不眠症治療薬
クエチアピン錠12.5mg「アメル」(10.1円)	クエチアピン錠25mg「トーワ」(10.1円)	精神神経用剤
テルミサルタンOD錠40mg「サワイ」(10.1円)	テルミサルタンOD錠20mg「トーワ」(10.1円)	血圧降下剤

- * タケキャブ錠:「低用量アスピリン投与時及びNSAIDs投与時における胃・十二指腸潰瘍の再発抑制」に対しては、1回10mgが適応用量である。(現採用:20mg)
- * ビソプロロールフマル酸塩錠:0.625mg規格は「慢性心不全」の適応しかないので、それ以外の疾患で1回2.5mg用量の場合には使用できない。(現採用:0.625mg、5mg)

新規採用申請医薬品(仮採用)

採用薬の規格追加

規格追加・申請薬	粉碎	分包	本体・PTP写真
タケキャブ錠10mg	不可 不可の場合理由 :28日間以上の安定 データがないため	可	
カンデサルタンOD錠4mg「トーフ」	不可 不可の場合理由 :OD錠であるため	可	
ビソプロロールフマル酸塩錠 2.5mg「トーフ」	可	可	

新規採用申請医薬品(仮採用)

採用薬の規格追加

規格追加・申請薬	粉碎	分包	本体・PTP写真
デエビゴ錠2.5mg	可	可	
クエチアピン錠12.5mg「アメル」	可	可	
テルミサルタンOD錠40mg「サワイ」	不可 不可の場合理由 : OD錠であるため	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) レパーサ皮下注 420mgオートミニドナー	【出荷停止】 アメリカ本社での全世界に向けた本格 製造中止の決定のため	院外処方マスタを停止

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
クロモグリク酸Na吸入液 1%「サワイ」	インタール吸入液 1%
クラリスロマイシン錠200mg「タカタ」	クラリスロマイシン錠200mg「CH」