

薬剤委員会結果報告

2025年5月7日 開催

➤ 薬剤マスタ登録: 5月15日予定

新規採用申請医薬品

商品名	ファセンラ皮下注30mgペン		
成分名 メーカー	ベンラリズマブ(遺伝子組換え) アストラゼネカ株式会社	薬価	351,731円/キット
効能・効果	気管支喘息、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症		
用法・用量	〈気管支喘息〉通常成人、12歳以上の小児及び体重35kg以上の6歳以上12歳未満の小児には1回30mgを初回、4週後、8週後に皮下に注射し、以降8週間隔で皮下に注射する。 〈好酸球性多発血管炎性肉芽腫症〉通常成人には1回30mgを4週間隔で皮下に注射する。		
分類	劇薬	保管条件	2～8℃に保存
製剤写真			
	本体写真	包装写真	
使用成績調査 等対象品目	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症のみ市販直後 調査対象	流通 備考	シリンジからの剤型切替
特記事項	✓ 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:好酸球性多発血管炎性肉芽腫症のみ在宅自己注射指導管理料の対象 ✓ その他:なし		

新規採用申請医薬品(院外採用)

商品名	ルプキネスカプセル7.9mg		
成分名 メーカー	ボクロスポリン 大塚製薬株式会社	薬価	778.6円/カプセル
効能・効果	ループス腎炎		
用法・用量	通常成人にはボクロスポリンとして1回23.7mgを1日2回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。		
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:軟カプセルであるため	分包	不可 不可の場合理由:吸湿性のため
使用成績調査 等対象品目	なし	流通 備考	なし

新規採用申請医薬品(院外採用)

特記事項

- ✓ 肝機能障害時の注意事項: 重度の肝機能障害のある患者 (Child-Pugh分類C) を対象とした臨床試験を実施していないため、投与しないことが望ましいとされている。血中濃度が上昇するおそれがあるため。軽度及び中程度の肝機能障害のある患者 (Child-Pugh分類A及びB) の患者では血中濃度が上昇するおそれがあり、用量を減量することとなっている。
- ✓ 腎機能障害時の注意事項: 重度の腎機能障害患者 (eGFR 30mL/min/1.73m²未満) のある患者への投与は可能な限り避け、やむを得ず投与する場合は1回15.8mgを1日2回投与。中等度の腎機能障害 (eGFR:30mL/min/1.73m²以上45mL/min/1.73m²以下) のある患者への投与は、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与してください。
- ✓ 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

新規採用申請医薬品（院外採用）

商品名	ファセンラ皮下注30mgペン		
成分名 メーカー	ベンラリズマブ (遺伝子組換え) アストラゼネカ株式会社	薬価	351,731円/キット
効能・効果	気管支喘息、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症		
用法・用量	〈気管支喘息〉通常成人、12歳以上の小児及び体重35kg以上の6歳以上12歳未満の小児には1回30mgを初回、4週後、8週後に皮下に注射し、以降8週間隔で皮下に注射する。 〈好酸球性多発血管炎性肉芽腫症〉通常成人には1回30mgを4週間隔で皮下に注射する。		
分類	劇薬	保管条件	2～8℃に保存
製剤写真			
	本体写真	包装写真	
使用成績調査 等対象品目	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症のみ市販直後 調査対象薬	流通 備考	なし
特記事項	✓ 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:好酸球性多発血管炎性肉芽腫症のみ在宅自己注射指導管理料の対象 ✓ その他:なし		

仮採用申請医薬品

商品名	エザルミア錠50mg、100mg		
成分名 メーカー	バレメスタットシル酸塩 第一三共株式会社	薬価	7,207.90円/錠(50mg錠) 13,819.60円/錠(100mg錠)
効能・効果	再発又は難治性の成人T細胞白血病リンパ腫・再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫		
用法・用量	通常成人にはバレメスタットとして200mgを1日1回空腹時に経口投与する。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	室温保存
製剤写真		  	
	本体写真	PTP・包装写真	
粉砕	不可 不可である理由: 抗悪性腫瘍剤であるため	分包	不可 不可である理由: 抗悪性腫瘍剤であるため
使用成績調査 等対象品目	なし	流通 備考	なし

仮採用申請医薬品

特記事項	✓ 肝機能障害時の注意事項:肝機能を指標とした用法及び用量は設定していない。 ✓ 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:末梢性T細胞リンパ腫（PTCL）ではDPCにおける高額な新規の医薬品として包括評価の対象外。成人T細胞白血病リンパ腫（ATLL）では包括される。 ✓ その他:なし
------	--

仮採用申請医薬品

商品名	ハイドレアカプセル 500mg		
成分名 メーカー	ヒドロキシカルバミド クリニジェン株式会社	薬価	184.6円/カプセル
効能・効果	慢性骨髄性白血病、本態性血小板血症、真性多血症		
用法・用量	通常成人1日500～2,000 mgを1～3回に分けて経口投与する。寛解後の維持には1日500～1,000 mg を1～2回に分けて経口投与する。なお血液所見、症状、年齢、体重により初回量、維持量を適宜増減する。		
分類	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	
粉砕	不可 不可の場合理由: 抗悪性腫瘍剤であるため	分包	不可 不可の場合理由: 抗悪性腫瘍剤であるため
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：代謝機能が低下しているので、副作用が強くあらわれることがある。 ✓腎機能障害時の注意事項：腎からの排泄が遅れ、副作用が強くあらわれることがある。 ✓調剤・調製に関する注意事項：細胞障害性を有する抗がん剤であり、カプセルが外れた場合には抗がん剤曝露の可能性はある。 ✓レセプト上の注意事項：なし ✓その他：なし		

仮採用申請医薬品

商品名	ナノゾラ 皮下注30mg オートインジェクター		
成分名 メーカー	オゾラリズマブ 大正製薬株式会社	薬価	112,791円／本
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する。		
分類	劇薬	保管条件	2～8℃で保存
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	✓ 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		

仮採用申請医薬品

商品名	メトジェクト皮下注 7.5mgペン 0.15mL										
成分名 メーカー	メトトレキサート エーザイ株式会社/日本メダック株式会社	薬価	1,938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	✓ 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><tr><td>1週間あたりのメトトレキサート 経口製剤の投与量</td><td>本剤の初回用量</td></tr><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></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										

仮採用申請医薬品

商品名	ダトロウェイ点滴静注用 100mg		
成分名 メーカー	ダトポタマブデルクステカン（遺伝子組換え） 第一三共株式会社	薬価	311,990円/バイアル
効能・効果	化学療法歴のあるHR（+）/HER2（-）の手術不能または再発乳がん		
用法・用量	6mg/kg（体重）を初回90分（次回以降30分に短縮可）にて投与。患者の状態により適宜減量		
分類	抗悪性腫瘍薬	保管条件	冷所（2～8℃）で保存
製剤写真			
	本体写真	包装写真	
使用成績調査 等対象品目	市販直後調査の対象薬	流通 備考	なし

仮採用申請医薬品

特記事項	✓ 肝機能障害時の注意事項: 中等度以上の肝機能障害のある患者について、本剤を構成するカンプトテシン誘導体の主要消失経路は肝臓を介した胆汁排泄であるため、肝機能障害はカンプトテシン誘導体の血中濃度を上昇させる可能性がある。 ✓ 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: 注射用水5mLで溶解し、ダトポタマブデルクステカンとして 20mg/mL の濃度とした後、必要量を抜き取り、5%ブドウ糖注射液100mLで希釈する。 ✓ レセプト上の注意事項: ① HR (+)/HER2 (-)を確認した検査実施年月日、 ② アンスラもしくはタキサン系の過去の治療歴（周術期、転移再発期間問わず）を記載 ✓ その他: なし
------	--

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
デュタステリドカプセル0.5mgAV「武田テバ」	デュタステリド錠 0.5mgAV「DSEP」
エルカトニン注40単位「TBP」	エルシトニン注40単位

② 院内採用品の剤型切替について

採用中止医薬品	切替医薬品
デクスメデトミジン静注液200 μ g/2mLバイアル「サンド」	デクスメデトミジン静注液200 μ g/50mLシリンジ「ニプロ」