第300回薬事委員会報告

日 時 令和5年 10月 4日 (水) 16:00~16:20

場 所 病院会議室A

出席者 升谷、高松、川浪、堀、瀬戸上、小松、塩出、神村、兼重

欠席者 平井、是永

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 | ネキソブリッド外用ゲル5g | トラニラストカプセル100mg「タイヨー」 |
| 2 | 適 | マイトマイシン眼科外用液用 2mg | フルオロメトロン点眼液 0.02%「わかもと」 |

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。

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 | 1 | アザシチジン注射用 100mg「サワイ」 ^{※1} | ビダーザ注射用 100mg |
| 2 | 適 | 1 | ベンダムスチン塩酸塩点滴静注液 100mg/4mL「トーワ」※1 | トレアキシン点滴静注液 100mg/4mL |
| 3 | 適 | 1 | ベンダムスチン塩酸塩点滴静注液 25mg/1mL「トーワ」※1 | トレアキシン点滴静注用 25mg |
| 4 | 適 | _ | ダプトマイシン注射用 350 mg「ニプロ」 [※] | キュビシン静注用 350 mg |
| 5 | 適 | AG | ゾニサミド OD 錠 25mgTRE「SMPP」 | トレリーフ OD 錠 25mg |
| 6 | 適 | AG | ルビプロストンカプセル24μg「VTRS」 | アミティーザカプセル 24μg |
| 7 | 適 | _ | ベプリジル塩酸塩錠50mg「TE」 | ベプリコール錠50mg |

^{※1} 化学療法小委員会にて承認済み

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 (<u>院内専用 患者限定</u>)

新規購入品目 令和5年7月8日~令和5年9月8日

| 101000 | 7,712,712,112,112,112,112,112,112,112,11 | | | | | | | |
|--------|--|-------------|--------------------------------|--|--|--|--|--|
| | 製 品 名 | 申 請 科 | 申請理由 | | | | | |
| 1 | オテズラ錠30mg | 呼吸器内科 | 局所治療で効果不十分な尋常性乾癬 | | | | | |
| 2 | ノボセブン HI 静注用 1mg シリンジ | 歯科口腔外科 | 血液凝固第VII因子欠乏症 | | | | | |
| 3 | ゾスパタ錠 40mg | 腫瘍・血液・感染症内科 | 再発急性骨髄性白血病 | | | | | |
| 4 | ジクアスLX点眼液3% | 循環器内科 | ドライアイ | | | | | |
| 5 | ベセルナクリーム 5% | 循環器内科 | 尖圭コンジローマ | | | | | |
| 6 | エンタイビオ皮下注108mgペン | 消化器内科 | 潰瘍性大腸炎 | | | | | |
| 7 | オンボー点滴静注300mg | 消化器内科 | 潰瘍性大腸炎 | | | | | |
| 8 | エルカルチン FF 内用液 10%分包 10mL | 小児科 | 全前脳泡症、てんかん | | | | | |
| 9 | 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 | | | | | |
| 10 | ソマトロピンBS皮下注10mg「サンド」 シュアパル | 小児科 | SGA 性低身長症 | | | | | |
| 11 | ゾルゲンスマ点滴静注 | 小児科 | 脊髄性筋萎縮症(ただし抗 AAV9 抗体が陰性の患者に限る) | | | | | |
| 12 | ブコラムロ腔用液 5mg, 7.5mg | 小児科 | てんかん重積状態 | | | | | |

^{※2} 感染制御部の承認済み

| 13 | ミッドペリック L250 腹膜透析液 | 腎臓・膠原病内科 | 末期腎不全 |
|----|-----------------------|-----------|---------|
| 14 | シグニフォーLAR 筋注用キット 20mg | 内分泌・糖尿病内科 | 先端巨大症 |
| 15 | リベルサス錠3mg | 内分泌·糖尿病内科 | 2型糖尿病 |
| 16 | ヴィアレブ配合持続皮下注 | 脳神経内科 | パーキンソン病 |
| 17 | スペビゴ点滴静注 450mg | 皮膚科 | 膿疱性乾癬 |

VI. 院外専用医薬品の追加承認(令和5年7月7日時点)

| コレチメント錠9mg | ドプテレット錠20mg | トレプロスト吸入液 1.74mg |
|--------------------|--------------------|------------------|
| フィンテプラ内用液 2.2mg/mL | レバミピト懸濁性点眼液 2%「参天」 | |

VII. 販売名変更のご案内 該当なし

VII. 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〉

| | 0-1- | 7011 7 32 1170/11.1.1111/ | | | ı |
|----|------|---------------------------|---------------------------|----------|----------|
| | 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 | ゲンタマイシン硫酸塩軟膏 0.1%「イワキ」 | ゲンタマイシン硫酸塩軟膏 0.1%「NIG」 | 2023年6月 | 2024年3月 |
| 2 | 適 | アザルフィジン EN 錠 250mg | サラゾスルファピリジン腸溶錠250mg「日医工」 | | 2024年3月末 |
| 3 | 適 | チアプリド錠25mg「NIG」 | チアプリド錠 25mg「日医工」 | 2023年12月 | 2025年3月末 |
| 4 | 適 | ナフトピジルOD錠75mg「日医工」 | ナフトピジル OD 錠 75mg「EE」 | 2023年12月 | 2025年3月末 |
| 5 | 適 | ナフトピジルOD錠50mg「日医工」 | ナフトピジル OD 錠 50mg「EE」 | 2023年12月 | 2025年3月末 |
| 6 | 適 | フルボキサミンマレイン酸塩錠25mg「日医工」 | フルボキサミンマレイン酸塩錠 25mg「EMEC」 | 2023年12月 | 2025年3月末 |
| 7 | 適 | ドセタキセル点滴静注80mg/4mL「ニプロ」 | ドセタキセル点滴静注80mg/4mL「EE」 | 2024年1月 | 2025年3月末 |
| 8 | 適 | ドセタキセル点滴静注 20mg/1mL「ニプロ」 | ドセタキセル点滴静注 20mg/1mL「EE」 | 2024年2月 | 2025年3月末 |
| 9 | 適 | コントミン筋注 25mg | ヒルナミン筋注 25mg | 2024年4月 | _ |
| 10 | 適 | エクラープラスター20 μ g/cm² | ドレニゾンテープ 4 μ g/cm² | 2024年4月 | 2025年3月末 |

《販売中止にともなう削除》 該当なし

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〉 該当なし

〈供給遅延・供給停止〉 (資料1)

X. 副作用報告

2023 年 7 月~8 月の副作用報告件数は 29 件であり、そのうち非重篤なものは 27 件、重篤なものは 2 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。

| 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 | | |
|-----------|----|----|---------------|--------|-----|-----|------------|--|--|
| 2023/7/11 | 45 | 男性 | 炭酸リチウム錠 200mg | リチウム中毒 | 軽快* | 薬剤師 | 無 | | |
| 2023/7/11 | 75 | 男性 | オプジーボ点滴静注 | 副腎機能低下 | 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. 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 | ニフェジピン CR 錠 10mg | 切迫早産、膣内胎胞形成 | なし |
| 適応外 | 放射線科 | 無水エタノール注「VTRS」 | 腎動静脈奇形 | なし |
| 適応外 | 小児科 | イーケプラ点滴静注 500mg | 新生児の症候性てんかん | なし |

2. 薬事ニュース No. 102 (資料2)

3. 低頻度院内製剤の削除 0.1%アロプリノール含嗽水

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。 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。

| | | 6月 | 7月 | 8月 |
|--------------------------------|-------|----------|----------|----------|
| 全医薬品の規格単位数量 | (1) | 534, 971 | 559, 672 | 532, 601 |
| 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) | 289, 616 | 302, 723 | 276, 686 |
| 後発医薬品の規格単位数量 | (3) | 267, 138 | 277, 375 | 255, 109 |
| カットオフ値の割合 | (2/1) | 54. 14% | 54. 09% | 51. 95% |
| 後発医薬品の割合 | (3/2) | 92. 24% | 91. 63% | 92. 20% |

5. その他

※2023年9月20日現在の総採用品目数は2540品目であり、うち後発医薬品は618品目 (24.3%) である。

次回薬事委員会は、令和5年 12月 7日(木)15時より病院会議室Aで行う。