

薬事委員会決定事項

薬事委員会 書記
薬剤部 小泉 祐一

平成 29 年 2 月 17 日の薬事委員会で以下の薬剤について決定いたしました。他の事柄についてもあわせてご報告いたします。

① 新規採用医薬品

リクラスト点滴静注液 5mg（整形外科）

薬効： 骨粗鬆症治療剤

申請理由： 1 年に 1 回の投与の骨粗鬆症治療薬。通院困難な患者、認知症患者において通院の負担軽減が期待できる。経口 BP 製剤の服用により高頻度に発現する消化器系の副作用や服薬コンプライアンス不良を回避できる。

採用中止薬剤： モーバー錠

セボフルラン吸入麻酔液「ニッコー」（麻酔科）

薬効： 全身吸入麻酔剤

申請理由： 外装が破損しにくい、PET 製品。（現在はガラス瓶製品）
医療安全面、災害対策面から、破損しにくいものに変更が望ましい。

採用中止薬剤： セボフルラン吸入麻酔液「マイラン」

ランタス XR 注ソロスター（糖尿病センター）

薬効： 持効型溶解インスリンアナログ製剤

申請理由： ランタス製剤と同一の成分、濃度を 3 倍にした製剤。濃度を高くすると注射液量が少なくなり、皮下の無晶性沈殿物の単位量あたりの表面積が小さくなる。その結果、投与部位からの吸収がより緩やかになるため、既存の製剤より平坦で持続的な薬物動態および薬力学プロファイルとなり、24 時間以上安定した血糖降下作用を示す。

採用中止薬剤： ランタス注ソロスター

ゼペリン点眼液 0.1%（眼科）【院外限定】

薬効： アレルギー性結膜炎治療剤

申請理由： アレルギー性結膜炎によるそう痒感、結膜充血、結膜浮腫などの自覚症状を改善。特にそう痒感の改善効果が 80% と高い。また塩化ベンザルコニウムが含まれていないため、角膜上皮障害を起こしにくい。

採用中止薬剤： なし

ビラノア錠 20mg（消化器内科）【院外限定】

薬効： アレルギー性疾患治療剤

申請理由： 第 2 世代のヒスタミン H1 受容体拮抗薬。受容体に対する選択性が高く、口の渇きや排尿障害などが少ない。脂溶性が低く脳に入りにくいいため、眠気の副作用も少なく、車の運転をふくめ眠気に関する制限事項がない。1 日 1 回服用の薬剤。

採用中止薬剤： なし

② 販売中止による剤形変更

ゴナックス皮下注用 80mg → ゴナックス皮下注用 80mg (専用溶解液添付製品)
ゴナックス皮下注用 120mg → ゴナックス皮下注用 120mg (専用溶解液添付製品)
サンドスタチン LAR 筋注用 20mg → サンドスタチン LAR 筋注用キット 20mg
サンドスタチン LAR 筋注用 30mg → サンドスタチン LAR 筋注用キット 30mg
アセリオ静注液 1000mg → アセリオ静注液 1000mg バッグ

③ 後発品変更について

後発品が年に 2 回、発売されるため、継続的な後発品の変更が必要

先発名	後発名
アルチバ静注用 2mg	レミフェンタニル静注用 2 m g 「第一三共」
ランタス注ソロスター	インスリン グラルギン BS 注ミリオペン「リリー」

④ カルボプラチンの投与量について

- 抗がん剤の投与量は体表面積当たりで計算します。カルボプラチンでは体表面積は使わずに腎機能から投与量を計算するという特徴があります
- カルバートの式：投与量 = AUC × [GFR (糸球体濾過量) + 25]
- クレアチニンクリアランスを求めるためには血清クレアチニン値を必要としますが、日本(酵素法が多い)と海外(ヤッフエ法が多い)では汎用される測定法が異なるため注意が必要です。ヤッフエ法で測定した血清クレアチニン値を用いて計算した場合、24 時間クレアチニンクリアランスは糸球体濾過量にほぼ近似した値となりますが、酵素法の場合は 10-20% 高値となります。そのため、酵素法を用いた場合、実際の AUC は目標とした AUC よりも大きくなり、過量投与となる危険があります。

●カルボプラチンの投与について

① 投与量算出方法

- ・ 血清 Cr 値に 0.2 mg/dL を加えて補正
- ・ Cockcroft and Gault 式にて Ccr を算出
- ・ Calvert の式を用いて、カルボプラチンの投与量を算出

② 血清 Cr 値の下限

- ・ 血清 Cr 値の最低値が 0.7 mg/dL 以下のとき 0.7 mg/dL とする

③ GFR の上限

- ・ GFR を 125mL/min までとする
target AUC = 6 → 900 mg
target AUC = 5 → 750 mg
target AUC = 4 → 600 mg

(参照：がん薬物療法時の腎障害診療ガイドライン 2016)

⑤ 治験

慢性腎臓病に伴う血液透析中の貧血患者を対象とした国内第 III 相試験

目的： 慢性腎臓病に伴う血液透析中の貧血患者を対象として、Hb 値の改善及び維持に対する GSK1278863 錠の有効性及び安全性を検証する

治験デザイン：多施設共同、非盲検試験

・治療期間（24 週間）

治験薬投与開始後 12 週までは 2 週ごとに、12 週以降は 4 週ごとに来院する。

・後観察期間（4 週間）

責任医師名：西川 慶一郎

分担医師名：播本 幸司、黒木 慶和、梶田 周佳、岡崎 祐樹、小熊 一輔、加島 秀泰

⑥ 使用成績調査

<イムブルビカカプセル>

1、調査区分：特定使用成績調査

2、医薬品名：イムブルビカカプセル 140mg

3、調査目的：承認条件に基づき、再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫患者を含む）を対象に、イムブルビカカプセル 140 mg（以下、本剤）の長期使用実態下における安全性及び有効性を検討することを目的とします。

4、調査予定期間：2016（平成 28）年 5 月 25 日 ～ 2018（平成 30）年 11 月 30 日

登録期間：2016（平成 28）年 5 月 25 日 ～ 2017（平成 29）年 5 月 31 日

観察期間：本剤投与開始日より最長 52 週を観察期間とします。

5、予定症例数：本剤が投与された全ての症例を対象

6、調査責任医師：麥谷 安津子先生

調査分担医師：青山 泰孝先生、市原 弘善先生、康 史朗先生、井戸 健太郎先生

<レパーサ>

1、調査区分：特定使用成績調査

2、医薬品名：レパーサ皮下注 140 mgペン

3、調査目的：レパーサ皮下注を家族性高コレステロール血症（ヘテロ接合体・ホモ接合体）及び高コレステロール血症患者に投与したのち、日常診療下で 2 年（104 週）間観察したときの安全性及び有効性の把握を目的とします。

4、調査予定期間：調査期間：2016 年 4 月 21 日～2022 年 4 月 30 日

登録期間：2016 年 4 月 21 日～2020 年 4 月 30 日（再登録も含む）

5、予定症例数：5 例

6、調査責任医師：田口 晴之

調査分担医師：柳 志郎、堂上 友紀、竹下 宏明、蒔田 直記、山下 智子、吉田 啓子、藤澤 直輝、戎野 和之、花谷 彰久