

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 3 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

パーサビブ静注透析用 2.5mg/5mg (透析センター)

薬効： カルシウム受容体作動薬
申請理由： 副甲状腺細胞表面に存在するカルシウム受容体に作用し、主に副甲状腺ホルモン(PTH)分泌の抑制を増強することで効果を示す。既存の治療で i-PTH 抑制しきれない症例に使用する。
採用中止薬剤： エホチール錠 5mg

キイトルーダ点滴静注 20mg/100mg (呼吸器内科)

薬効： ヒト化抗ヒト PD-1 モノクローナル抗体
申請理由： PD-L1 陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌に適応。がん免疫療法薬で、ヒト化抗ヒト PD-1 モノクローナル抗体と呼ばれるもの。T細胞に主に発現する受容体である PD-1 に結合して、腫瘍細胞に発現するリガンド PD-L1 との結合を阻害することによって、抗腫瘍免疫応答の阻害を解除する。既存の治療で対応できない場合に使用

採用中止薬剤： なし

ゼンタコートカプセル 3mg (消化器内科) 【院外限定】

薬効： クロウン病治療剤
申請理由： ステロイド薬を小腸および結腸近位部で放出するように設計された腸溶性徐放製剤。局所作用型なので、一般的なステロイド経口剤に比べ安全性が高い。メサラジン製剤で十分な寛解導入効果が得られない場合、あるいは回腸または上行結腸に病変がある軽症から中等症の活動期クローン病に推奨。

採用中止薬剤： なし

② 剤形追加医薬品

タケキャブ錠 10mg (循環器内科)

③ 区分変更医薬品

【患者限定】 → 【院外限定】

エンブレル皮下注 50mg ペン 1.0mL
ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.4mL
アクテムラ皮下注 162mg オートインジェクター
オレンシア皮下注 125mg オートインジェクター 1mL
シムジア皮下注 200mg シリンジ

④ 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
リウマトレックスカプセル2mg	メトトレキサートカプセル2mg 「サワイ」

※これまでどおり、外来での処方先発品での対応もできるようにします。

⑤ バイオシミラー

- ・既に国内で新薬として承認され、特許期間が満了した先行バイオ医薬品の後続品である
- ・先行バイオ医薬品とは異なる製造販売業者が開発する
- ・先行バイオ医薬品と同等/同質の品質・安全性・有効性を有する

名称	ジェネリック医薬品(後発医薬品)	バイオシミラー
定義	先発医薬品と有効成分、投与経路、用法・用量、効能・効果が同一の医薬品	バイオテクノロジー応用医薬品(先行バイオ医薬品)と同等/同質の品質、安全性及び有効性を有する医薬品
製品特性	低分子化合物	高分子化合物
	安定	安定化に工夫を要する
	同一性を示すことが容易	分子構造が複雑であり、同一性を示すことが困難なため、同等性/同質性を示すことが必要
製造	化学合成により製造	細胞培養技術を用いた製法
開発要件	生物学的同等性試験(静脈内投与は免除)	独自のセルライン・セルバンクを研究開発 品質特性(有効成分・不純物等)の同等性/同質性の比較 非臨床試験で薬理作用の比較及び安全性を確認 臨床試験で同等性/同質性の比較(薬物動態(PK)試験、薬力学(PD)試験及びPK/PD試験を含む)及び安全性の確認 製造販売後調査(免疫原性の問題等に留意する)

[処方入力時、分かりやすいように]

- ・先発名で呼び出せるようにする
- ・バイオシミラーの名前ところに先発名を記載

⑥ 治験

ALXN1210 成人発作性夜間ヘモグロビン尿症 第Ⅲ相

目的： 補体阻害剤による治療経験のない成人PNH患者を対象に、エクリズマブを対照薬としてALXN1210の非劣性を検証することである。

治験デザイン：非盲検、ランダム化、実薬対照、多施設共同第Ⅲ相試験

治療期間： 2年半

責任医師名： 麥谷 安津子

分担医師名： 康 史朗