

## 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 9 月 15 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

ノボラピッド注 フレックスタッチ（糖尿病センター）

薬効： インスリン製剤

申請理由： 食直前投与後速やかに吸収され、食後血糖値の上昇を改善。注入ボタンが伸びず、押しやすい。注入ボタンが軽く、より小さい力で注入できる。視力の弱い患者にとってより確実な単位設定をサポート。妊婦に対して前向き試験を行っている。

採用中止薬剤： ノボラピッド注 イノレット → 【院外限定】

ザルトラップ点滴静注 100mg/200mg（外科センター）

薬効： 抗悪性腫瘍剤

申請理由： VEGF 阻害薬に分類。VEGF-A、VEGF-B および VEGF ファミリーに属する胎盤増殖因子（PIGF）と VEGF 受容体との結合を阻害することで、腫瘍における血管新生を阻害し、腫瘍増殖抑制作用を発揮する。適応は「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」。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

## ② 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
アカルディカプセル 1.25	ピモベンダン錠 1.25mg 「TE」

※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。

### ③ 患者基本（薬剤禁忌情報）に入力について

入院外来問わず、診察時、問診票確認時、実際にアレルギーが生じた時などに、アレルギー薬剤を患者基本（薬剤禁忌情報）に入力されているかと思います。（努力規程）

努力規程 → 義務に変更してはどうか？

<SAFE MASTER のインシデント報告>

Dr：ピシリバクタ 3回/日指示 → NS：3回投与

NS：「ピシリバクタのアレルギー問診票」あり。 → Dr：抗菌薬変更指示

アレルギーの出現なし

「薬剤アレルギーを確認した際、原則として医師が患者基本情報（薬剤禁忌情報）を入力する。」

### ④ 使用成績調査について

1. 調査区分：使用成績調査
2. 医薬品名：アイクルシグ錠 15mg
3. 調査目的：使用実態下における安全性及び有効性に関する以下の事項等を把握することを目的として、承認条件に基づき全例調査を行う。

- ・未知の副作用
- ・本剤の使用実態下における副作用の発生状況の把握
- ・安全性に影響を与えると考えられる要因
- ・有効性に影響を与えると考えられる要因

承認条件：国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係る

データが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。

4. 調査予定期間：契約期間開始日～2025年9月  
(全例調査の承認条件解除まで調査を実施する。)

登録期間：契約期間開始日～予定する症例数が登録されるまで

観察期間：本剤投与開始日から2年間とします。ただし、投与期間が2年に満たない症例は、投与終了日までを観察期間とします。

5. 予定症例数：全例
6. 調査責任医師：麥谷 安津子  
調査分担医師：井根 省二、市原 弘善、康 史朗、喜澤 佑介