

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 30 年 1 月 19 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

レクタブル 2mg 注腸フォーム 14 回（消化器内科）【院外限定】

薬効： 潰瘍性大腸炎治療剤

申請理由： 肛門から直腸内に注入する泡状の注腸フォーム製剤。泡状のため、薬剤が腸内に留まり、肛門から漏れにくいというメリットがあり、体位変換なくとも左側結腸に行きわたる。有効成分のブデソニドは局所作用型の強力な合成副腎皮質ステロイドでバイオアベイラビリティが低い。直腸から S 状結腸に病変がある中等症までの活動期潰瘍性大腸炎に対し、寛解導入を目的として使用。

採用中止薬剤： なし

イブランスカプセル 25mg/125mg（外科センター）【院外限定】

薬効： 抗悪性腫瘍剤（CDK 4/6 阻害剤）

申請理由： 新しい作用機序のサイクリン依存性キナーゼである CDK4 および CDK6 を特異的に阻害することでがん細胞が増殖するのを制御する経口分子標的薬。ホルモン陽性乳がん患者の治療選択肢が増える。保険適用は「手術不能又は再発乳癌」の患者。

採用中止薬剤： なし

オルミエント錠 2mg（リウマチ・膠原病科）【院外限定】

薬効： ヤヌスキナーゼ（JAK）阻害剤

申請理由： 分子標的薬であり、炎症反応にかかわる指令系統を分子レベルでブロックする。JAKのうち特に JAK 1/JAK 2 を強く阻害するため、選択的 JAK 1/JAK 2 阻害薬と呼ばれる。臨床的位置付けは難治例に用いられる。

採用中止薬剤： なし

ベンリスタ皮下注 200mg オートインジェクター（リウマチ・膠原病科）【院外限定】

薬効： 完全ヒト型抗 BLYS モノクローナル抗体製剤

申請理由： 全身性エリテマトーデスに対する新規の分子標的治療薬。適応は「既存治療で効果不十分な全身性エリテマトーデス」。既存の治療に上乗せ投与するもの。

採用中止薬剤： なし

ヤーズフレックス配合錠（産婦人科）【院外限定】

薬効： 子宮内膜症に伴う疼痛・月経困難症治療剤
申請理由： 低用量女性ホルモン配合薬。卵胞ホルモンのエチニルエストラジオールの含有量は国内最低の0.02mg。超低用量化により、副作用の軽減と休薬期間の短縮がはかれる。休薬期間が短いと、ホルモン消退時の諸症状、たとえば腹痛や頭痛の軽減につながる。鎮痛薬だけでコントロールできない月経困難症あるいは子宮内膜症に対する第一選択薬の一つとして位置づけ。

採用中止薬剤： なし

シュアポスト錠 0.25mg（糖尿病センター）

薬効： 速効型インスリン分泌促進剤
申請理由： グリニド系血糖降下薬で特徴は速効型。食事のすぐ前に飲むことで、食後のインスリン分泌を速やかに増やし、食後の高血糖を改善、正常な血糖推移パターンに近づける。高齢者における遷延性低血糖の回避したい患者に使用。

採用中止薬剤： ダオニール錠 2.5mg → 【院外限定】

ケイセントラ静注用 500（脳外科・脳卒中センター）

薬効： 血漿分画製剤
申請理由： 4つの血液凝固因子（血液凝固第ⅠⅠ、第ⅦⅦ、第ⅨⅨ、第ⅩⅩ因子）が高濃度に含まれるとともに、ビタミンK依存性の凝固阻害因子であるプロテインCとプロテインSが含まれる薬剤。ワーファリンの服用によって減少した血液凝固因子を速やかに補充し、抗凝固状態を是正する。

採用中止薬剤： PBSB-HT

② 剤形変更医薬品

リクシアナ錠 30mg / 60mg → リクシアナ OD錠 30mg / 60mg（循環器内科）

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
テモダールカプセル 20mg / 100mg	テモゾロミド錠 20mg「NK」 / 100mg「NK」

※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。

④ 製薬メーカーからの連絡事項

<医薬品販売名変更>

プリンク注 10μg → アルプロスタジル注 10μg「武田テバ」

<アミノレバン「フレーバー非配合製品」販売終了>

アミノレバン「フレーバー非配合製品」販売終了し、アミノレバンEN配合散専用フレーバー4種類（ヨーグルト味ミックス、パイナップル味ミックス、コーヒー味ミックス、フルーツ味ミックス）、提供を終了

アミノレバン フレーバー配合製品（フルーツ味・コーヒー味）へ変更

（エンシュア・リキッドと同じようなオーダー方法となります。）

⑤ 使用成績調査について

<オルミエント>

1. 調査区分：特定使用成績調査
2. 医薬品名：オルミエント®錠 4mg、オルミエント®錠 2mg
3. 調査目的：バリシチニブが投与される関節リウマチ患者全例を対象とし、以下の点を含め、日常診療下での使用実態下における安全性及び有効性について確認すること。
 - ・24週投与時における重篤な感染症の発現状況
 - ・長期投与時における、重篤な感染症、主要心血管イベント（MACE）、悪性腫瘍及び死亡の発現状況
 - ・24週投与時の有効性（DAS28-ESR、DAS28-CRP、SDAI 及び CDAI）
4. 調査予定期間：契約締結日～2021年9月30日
登録期間：契約締結日～2018年6月30日
観察期間：本剤投与開始から3年間とする。観察期間のうち、本剤投与開始から24週間までは安全性及び有効性を調査し、その後は重篤な有害事象及び特別な有害事象（死亡に至った事象、重篤な感染症、B型肝炎ウイルスの再活性化、間質性肺炎、悪性腫瘍、心血管系事象、静脈血栓塞栓症、消化管穿孔及び帯状疱疹）の発現状況に関する調査を実施する。本剤の投与を中止した場合、中止日を観察期間終了日とする。ただし、中止した場合であっても、重篤な有害事象及び特別な有害事象は中止4週間までを観察期間とする。さらに、死亡に至った事象及び悪性腫瘍の発現状況は、本剤投与中止に関わらず、投与開始から3年間を観察期間とする。
5. 予定症例数：全例
6. 調査責任医師：菅谷壽晃
調査分担医師：該当なし

<ベンリスタ>

1. 調査区分：ベンリスタ点滴静注用/ベンリスタ皮下注 特定使用成績調査
2. 医薬品名：ベンリスタ点滴静注用 120 mg
ベンリスタ点滴静注用 120 mg
ベンリスタ皮下注 200 mg オートインジェクター
ベンリスタ皮下注 200 mg シリンジ
3. 調査目的：本調査は、ベンリスタ点滴静注用、ベンリスタ皮下注の使用実態下における長期の安全性及び有効性に関する情報を収集、評価することを目的とし実施する。
4. 調査実施予定期間：契約締結日～2025年8月31日
調査期間：本剤の発売日～承認条件解除日
観察期間：1症例当たりの観察期間は、本剤投与開始日から52週間とする。
また、観察期間終了時点で本剤の投与を継続している症例について、可能な限り2年間の追跡調査を実施し、死亡に至った有害事象、重篤な感染症、PML、悪性腫瘍の発現状況を確認する。
なお、本剤投与を中止・終了した場合は、投与中止・終了時点までを観察期間とする。
登録予定期間：本剤の発売日～承認条件解除日
登録症例数や調査票の回収状況等の情報を踏まえ、目標症例数が収集可能であることを確認した段階で、調査票回収を伴わない患者登録へ移行する。なお、全例調査に係る承認条件の解除される部会報告了承まで登録を継続する。
5. 調査依頼症例数：全例
6. 調査責任医師：菅谷壽晃
調査分担医師：菅谷壽晃