

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 3 月 16 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

アラグリオ顆粒剤分包 1.5g (泌尿器科)

薬効： 光線力学診断用剤

申請理由： 「経尿道的膀胱腫瘍切除術時における筋層非浸潤性膀胱癌の可視化」する日本初の薬剤。TURBT における筋層非浸潤性膀胱癌の診断に使用。

採用中止薬剤： オキサロール 10mg

コロنفォート内用懸濁液 2.5% (外科センター)

薬効： 大腸 CT 用経口造影剤

申請理由： 硫酸バリウムを有効成分とする陽性経口造影剤である。大腸 CT 検査の前処置として検査前の食後に投与することで、腸管内の残渣を標識 (Tagging) して、CT 画像上で腹部組織と残渣の識別を可能とする。

採用中止薬剤： なし

他の CT 用剤と同様、放射線室管理

② 規格追加医薬品

タリオン OD 錠 5mg 【院外限定】 (皮膚科)

③ 区分変更医薬品

アクテムラオートインジェクター 【院外限定】 → 【本採用】 (リウマチ・膠原病科)

④ 生食注 20 mL シリンジ 再採用について

以前、経営委員会にて、「生食注 20 mL シリンジの使用を中止する」決定がありました。手術室にてコスト算定ができるとのことで、使用を希望する申請がありました。 → 承認

⑤ 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
クレストール OD 錠 2.5mg/5mg	ロスバスタチン OD 錠 2.5mg/5mg 「MEEK」
レスリン錠 25	トラゾドン塩酸塩錠 25mg 「アメル」
ボルタレン錠 2.5mg	ジクロフェナク Na 錠 2.5mg YD
フランドルテープ 40mg	硝酸イソソルビドテープ 40mg 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。

⑥ 一般名処方加算について（別紙参照）

「一般名処方加算 1」が 3 点から 6 点へ増加。今後、加算取得に関して検討の必要あり。

→ 加算対応していく

⑦ 使用成績調査について

<ケイセントラ静注>

1. 調査区分：使用成績調査
2. 医薬品名：ケイセントラ静注用 500
3. 調査目的：本調査は、全例調査としてケイセントラ静注用 500、同 1000（以下、本剤）の使用実態下における以下の事項を収集し、本剤の品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認を行うことを目的とします。
 - (1) 未知の副作用
 - (2) 副作用発生状況
 - (3) 安全性又は有効性等に影響を与えると考えられる要因
4. 調査予定期間：契約締結日から 2019 年 12 月 31 日
契約期間：契約締結日から 2019 年 12 月 31 日
5. 予定症例数：全例
6. 調査責任医師：中島 英樹
調査分担医師：大畑 裕紀

<モゾビル皮下注>

1. 調査区分：使用成績調査
2. 医薬品名：モゾビル皮下注 24 mg
3. 調査目的：本調査は、自家末梢血幹細胞移植のための造血幹細胞の末梢血中への動員促進に対する本剤の使用実態下における安全性、有効性に関する情報を収集し、以下の事項を把握することを目的として実施する。なお、本調査は全例調査に係る承認条件が付されている。
 - (1) 医薬品の使用実態下における副作用の発現状況の把握
 - (2) 安全性または有効性等に影響をおよぼすと考えられる要因
 - (3) 未知の副作用
4. 調査予定期間：契約締結時から 2019 年 3 月 31 日まで。
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 省三、市原 弘善、康 史朗、喜澤 佑介

<アラグリオ顆粒>

1. 調査区分：使用成績調査（全例調査）
2. 医薬品名：アラグリオ顆粒剤分包 1.5g
3. 調査目的：アラグリオ顆粒剤分包 1.5g の使用実態下における安全性及び有効性を把握することを目的として実施
4. 調査予定期間：契約期間開始日から 2019 年 6 月 18 日まで
登録期間：販売開始日より 1 年
観察期間：有害事象の追跡調査がない限り本剤投与後 2 週間まで
5. 予定症例数：全症例
6. 調査責任医師：西川 慶一郎
調査分担医師：播本 幸司、黒木 慶和、小熊 一輔、岡崎 祐樹、加島 秀泰

<オブジーボ>

1. 調査区分：使用成績調査
2. 医薬品名：オブジーボ点滴静注 20 mg, 100 mg
3. 調査目的：がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の胃癌患者に対し、オブジーボの製造販売後における副作用(有害事象)全般の発現状況を把握し、安全性及び有効性に影響を与えると考えられる要因について検討を行うことを目的とします。
4. 調査予定期間：2017 年 11 月 1 日～2021 年 4 月 30 日(3 年 6 ヶ月)
登録機関：2017 年 11 月 1 日～2019 年 10 月 31 年(2 年)
観察期間：本剤使用開始から 6 ヶ月とします。6 ヶ月に満たない時点で本剤の使用を終了・中止した患者の場合でも、患者転帰及び有害事象を可能な限り観察期間終了時(本剤使用開始 6 か月後)まで収集します。
5. 予定症例数：10 例
6. 調査責任医師：中澤 一憲
調査分担医師：森本 純也、平川 俊基