

## 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 4 月 20 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

## ツムラ排膿散及湯エキス顆粒（総合内科）【院外限定】

薬効： 漢方製剤  
申請理由： 排膿散と排膿湯を合わせた漢方製剤。皮膚の腫れや発赤をしずめ、治りをよくします。化膿性の皮膚病のほか、歯肉炎や歯槽膿漏などに用いる。  
採用中止薬剤： なし

## ツムラ呉茱萸湯エキス顆粒（総合内科）【院外限定】

薬効： 漢方製剤  
申請理由： 体をあたため、頭痛や嘔吐をしずめる作用がある。頭痛持ちで、手足の冷えやすい人に使用することができる。片頭痛の患者に使用予定。  
採用中止薬剤： なし

## プラルエント皮下注 75mg ペン（循環器内科）【外来限定】

薬効： 高コレステロール血症治療剤  
申請理由： 「血中の LDL コレステロール (LDL-C) 値に影響を与える酵素 PCSK9 を標的にした抗体医薬。LDL 受容体を分解する PCSK9 に結合することで、分解を阻害し、LDL-C の取り込みを促し、血中の LDL-C 値を減少させる。  
採用中止薬剤： なし 【院内在庫なし】

## ② 院内製剤からの切り替え

プロゲステロン膣坐剤 (200mg) → ウトロゲスタン膣用カプセル 200mg  
富士製薬工業株式会社が製品化、発売したため 5/1 から開始

## 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
アルサルミン内用液 10%	スクラルファート内用液 10% 「日医工」
コロネル細粒 83.3%	ポリカルボフィル C a 細粒 83.3% 「日医工」
アテレック錠 10	シルニジピン錠 10mg 「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。

## ④ メーカーより発売中止のお知らせ

テオロング顆粒 50% エーザイ (代替薬：テオドール錠など)

## ⑤ メーカーより供給停止のお知らせ

トランサミン錠 250mg 第一三共 (代替薬：トランサミン散50%、アドナ錠など)  
デザレックス錠 5mg 杏林製薬・科研製薬 (代替薬：ビラノア錠など)  
プレセデックス注 ファイザー製薬 (代替薬：ドルミカム注など)

## ⑥ 治験について

- 1) 標題： JTZ-951 第 III 相臨床試験  
腎性貧血を伴う維持血液透析患者を対象としたダルベポエチンアルファとの比較試験  
＜切替え／維持試験＞
- 2) 目的： 腎性貧血を伴う維持血液透析患者を対象に、JTZ-951 の有効性（ダルベポエチンアルファとの非劣性）及び安全性をダルベポエチンアルファを対照としたランダム化二重盲検並行群間比較法により検討する。
- 3) 治験期間： 2018年4月 IRB 承認後～2019年11月
- 4) 治験責任医師： 西川 慶一郎 先生
- 5) 契約症例数： 5例

## ⑦ 使用成績調査について

＜眼内レンズ KS-SP＞

調査区分：製造販売後調査

医薬品名：眼内レンズ アクリロードシステム SP（モデル名：KS-SP）

医療機器承認番号 22300BZX00016000

調査目的：眼灌流液を用いて使用した機器の市販後調査

調査予定期間：2018年5月1日から11月30日まで

予定症例数 150 症例

調査責任医師：三島 壮一郎

＜キイトルーダ点滴静注＞

1. 調査区分：使用成績調査

2. 医薬品名：キイトルーダ点滴静注 20 mg、100 mg

3. 調査目的：使用実態下におけるがん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌の患者に対するキイトルーダ®点滴静注 [一般名：ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）] の安全性及び有効性に影響を与える要因について把握する。なお、調査は承認条件に基づき全例調査で実施する。

4. 調査予定期間：契約期間開始から平成 32 年 12 月 24 日

登録期間：契約締結日から平成 30 年 12 月 24 日

5. 予定症例数：全例

6. 調査責任医師：播本 幸司

調査分担医師：黒木 慶和、小熊 一輔、岡崎 祐樹、加島 秀泰、西川 慶一郎