

平成 30 年 10 月 吉日

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 9 月 21 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

ダルテパリン Na 静注 5000 単位/20mL シリンジ「ニプロ」(透析科)

薬効： 血液凝固阻止剤

申請理由： ヘパリンは抗第 IIa 因子活性が高いために出血助長の危険性がある。ヘパリンに比べ抗第 IIa 因子活性が低く、凝固時間の延長が軽度な血液凝固阻止剤である。

採用中止薬剤： レペタン坐剤 (0.2) 【院外限定】

ネイリンカプセル 100mg (皮膚科) 【院外限定】

薬効： 経口抗真菌剤

申請理由： 国内初の国産経口爪白癬治療薬。1 日 1 カプセルを 12 周間経口投与で食事に関係なく服用できる。投与開始後 48 週の完全治癒率(投与期間：12 週、観察期間：48 週) 59.4% (60/101 例)、菌陰性化率 82% である。

採用中止薬剤： なし

② 規格追加医薬品

ヘパフィルド透析用 250 単位/mL シリンジ 20 mL (透析科)

ワーフアリン錠 5 mg 【院外限定】 (総合診療センター)

③ ポリトーゼカプセル、リクシアナ錠について

・7/20 の薬事委員会にて、発売中止「ポリトーゼカプセル」の連絡をしました。

代替薬：タフマック顆粒【院外限定】を提示します。

・今年 2 月から、採用剤形変更の申請：リクシアナ錠 → OD 錠

10/1 から、リクシアナ錠を中止とします。(ほとんどの先生は変更していただいているため)

④ 使用成績調査について

<グーフィス®錠 5mg>

調査区分 : 特定使用成績調査

医薬品名 : グーフィス®錠 5mg

調査目的 : 長期投与を含む日常診療の使用実態下での慢性便秘症患者に対するグーフィス®錠 5mg の安全性、有効性を検討。

調査予定期間 : 契約期間開始日から 2022 年 12 月

登録期間 : 2018 年 6 月～2021 年 5 月

観察期間 : 4 週間 (分冊 1 のみ) もしくは 52 週間 (分冊 1+2)

予定症例数 : 5 例

調査責任医師 : 廣岡 知臣

調査分担医師 : 高柳 成徳、武田 修身、半野 元、益岡 優、間島 行則、久松 美友紀、池添 達朗、半田 康平、吉田 晃浩、佐藤 寿行

⑤ 治験について

1) 標題 : 原発性直腸癌において腹腔鏡下手術で一時的ループ式回腸人工肛門造設術を施行予定の患者を対象とした GM142 のセプラフィルム®に対する非劣性試験

2) 目的 原発性直腸癌において腹腔鏡下手術で一時的ループ式回腸人工肛門造設術を施行予定の患者を対象とし、被験機器 (GM142) または対照機器 (セプラフィルム®) を使用し、癒着防止効果 (癒着の有無) について GM142 のセプラフィルム®に対する非劣性の検証を行うとともに、安全性について比較検討する。

3) 治験期間 2018 年 10 月 IRB 承認後～2021 年 5 月

4) 治験責任医師 内間 恭武 先生

5) 契約症例数 10 例