

2019年11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

エルカルチン FF 内用液 10% (外科センター)

薬効： レボカルニチン製剤

申請理由： 錠剤と比較して内用液は薬価が安い。またがん患者や肝疾患、透析などの患者でも服用しやすい。

採用中止薬剤： エルカルチン錠

アジマイシン点眼液 1% (アイセンター) 【院外限定】

薬効： 15員環マクロライド系抗生物質点眼剤

申請理由： 眼科用抗菌薬は数多くあり、外来では広域スペクトルの薬剤が使用されている。しかしそれにより、多剤耐性菌の問題が出てきている。本薬剤は唯一のマクロライド系抗生物質点眼剤であり、既存の薬剤と使い分けることにより、質の高い医療を提供できる。

採用中止薬剤： なし

ベオーバ錠 50mg (泌尿器科) 【院外限定】

薬効： 選択的β3アドレナリン受容体作動性過活動膀胱治療剤

申請理由： 選択的β3アドレナリン受容体作動で他剤より効力が強く、副作用が少ないため、追加を希望する。

採用中止薬剤： なし

② 抗菌薬等の供給状況

<供給停止>

ABPC アンピシリン注 (ビクシリン、ビクシリンS)

CAZ セフトジジム注 (セフトジジム)

MNZ フラジール注 (アネメトロ)

PIPC/TAZ ピペラシリン/タゾバクタム注 (タゾピペ)

PIPC ピペラシリン注 (ピペラシリン)

<供給再開>

CFPM (マキシピーム)

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
プレセデックス静注液 200 μ g	デクスメデトミジン静注液 200 μ g/50mL シリンジ「ニプロ」
ザイボックス注射液 600mg	リネゾリド注射液 600mg 「サワイ」
ザイボックス錠 600mg	リネゾリド錠 600mg 「サワイ」
サンドスタチン皮下注用 100 μ g/mL	オクトレオチド酢酸塩皮下注 100 μ g 1mL 「サンド」
エラスポール 100	シベレスタットナトリウム点滴静注用 100mg 「F」

※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。

再度、後発品変更（過去に後発品にして、先発に戻した薬剤の変更）

先発名	後発名
マキシピーム 1g	セフェピム塩酸塩静注用 1g
タミフルカプセル 75	オセルタミビルカプセル 75mg 「サワイ」

④ 使用成績調査

<スマイラフ>

1. 調査区分：特定使用成績調査（全例調査）

2. 医薬品名：スマイラフ錠

3. 調査目的：スマイラフ錠（以下、本剤）が投与される関節リウマチ患者全例を対象として、以下の点を含め、本剤の日常診療下での使用実態下における安全性及び有効性を確認する。3年（156週）間における重篤な感染症、悪性腫瘍及び死亡に至った事象等の発現状況を確認する。1年（52週）間における有効性を確認する。

4. 調査予定期間：2019年7月10日～2026年1月9日（6年6カ月間）

※登録期間3年間、観察期間3年及び調査票回収期限6カ月を含む

登録期間：2019年7月10日～2022年7月9日（3年間）

観察期間：本剤投与開始日より3年（156週）間（1症例あたり）

【本剤投与開始から本剤投与開始後1年（52週）間】全ての有害事象、副作用及び有効性

【本剤投与開始後1年から本剤投与開始後3年（156週）間】重篤な感染症及び特別な有害事象*

*特別な有害事象：重篤な感染症、悪性腫瘍、死亡に至った事象、B型肝炎ウイルスの再活性化、間質性肺炎、心血管系事象、消化管穿孔、帯状疱疹、肝機能障害、横紋筋融解症、ミオパチー及び静脈血栓塞栓症、本剤を中止した場合、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、悪性腫瘍及び死亡に至った事象の発現状況は、本剤投与中止又は継続に関わらず、本剤投与開始から3年（156週）間を観察期間とする。なお、観察期間中に死亡した場合はその時点までを観察期間とする。

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：なし