

## 薬事委員会決定事項

薬事委員会 書記  
薬剤部 小泉 祐一、木村 初

2021年5月28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

ウプトラビ錠 0.4mg (循環器内科) 【院外限定】

薬効： 選択的プロスタサイクリン受容体 (IP受容体) 作動薬

申請理由： 現在 0.2mg 使用患者が順調に増量し、0.4mg を使用すればアドヒアラン向上につながるため。

採用中止薬剤： なし

イグザレルト OD 錠 10mg・15mg (循環器内科)

薬効： 選択的直接作用型第Xa因子阻害剤

申請理由： OD錠が発売され、嚥下力の低下した高齢者が服用しやすくなるため。

採用中止薬剤： イグザレルト錠 10mg・15mg

アルブミン - ベーリング 20% 静注 10.0g/50mL (消化器内科)

薬効： 血漿分画製剤(人血清アルブミン製剤)

申請理由： 現行使用薬剤より低薬価でコスト削減に寄与できるため。

採用中止薬剤： 献血アルブミン 20% 静注 10g/50mL 「ニチヤク」

メクトビ錠 15mg (外科センター)

薬効： 抗悪性腫瘍剤 MEK 阻害剤

申請理由： BRAF 遺伝子変異を有する治癒切除不能な進行・再発大腸がんのセカンドラインとして推奨されているため。

採用中止薬剤： スチバーガ錠 40mg 【院外限定へ】

ビラフトビカプセル 50mg・75mg (外科センター)

薬効： 抗悪性腫瘍剤 BRAF 阻害剤

申請理由： BRAF 遺伝子変異を有する治癒切除不能な進行・再発大腸がんのセカンドラインとして推奨されているため。

採用中止薬剤： ロンサーフ配合錠 T15 【院外限定へ】

## ② 後発医薬品について

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	薬価	後発名	薬価
リリカ OD25mg	62	プレガバリン OD 錠 25mg 「サワイ」	21.8
リリカ OD75mg	103.4	プレガバリン OD 錠 75mg 「サワイ」	36.3

※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ている。

### ③ ロキソプロフェンNa ゲル1%25g「JG」について

院外採用薬のロキソプロフェンNa ゲル1%25g「JG」の販売が中止となったため、1本50g製剤に変更。

### ④ ヘプタバックスーII水性懸濁注シリンジ0.5mLについて

製造中止していたヘプタバックスーII水性懸濁注シリンジ0.5mLは、国内のB型肝炎ワクチンの供給が安定したことを踏まえ、製造再開することとなった。5月中旬以降より供給再開となる。

### ⑤ 使用成績調査について

- 1 調査区分 一般使用成績調査
- 2 医薬品名 フォシーガ錠5mg・10mg
- 3 調査目的 日常診療において、フォシーガ錠5mg、同10mg【一般名：ダパグリフロジン】の慢性心不全患者を対象とした有効性・安全性に関する情報の検出及び確認を行う目的。
- 4 調査予定期間 2021年3月22日~2024年8月31日 3年6か月  
登録期間 2021年3月22日~2022年8月31日 1年6か月  
(登録症例が目標症例数に達すると判断された時点で登録受付を終了予定)  
観察期間 1年間
- 5 予定症例数 3例
- 6 調査責任医師 田口 晴之

⑥ プロポフォール静注1%50mL「マルイシ」の欠品について  
現在プロポフォール50mL、20mLともに院内在庫欠品。

2021年5月14日

医療関係者 各位

丸石製薬株式会社

プロポフォール静注1%50mL「マルイシ」の欠品について

謹啓 時下ますますご清祥のこととお喜び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

弊社鎮静剤の供給につきまして、大変ご迷惑をおかけいたしてあり、心より深くお詫び申し上げます。

先般、ご案内させていただいておりましたとおり、新型コロナウイルスに起因する人工呼吸器を必要とする重症患者の増加に伴い、弊社鎮静剤（5製品）の需要が大幅に増加しており、在庫がひっ迫している状況でございます。そのため、現在も、既存先様への供給確保を目的とした特約店様への出荷調整を実施させていただいております。

その後も、世界的な新型コロナ患者急増に伴う需要が高まる中、プロポフォール静注1%50mL「マルイシ」について予定しておりました輸出元からの入荷が、当初予定より遅れることになり、欠品が生じることを回避できない状況となりました。

患者様および医療関係者の皆様には多大なるご迷惑をおかけいたしますこと、心より深くお詫び申し上げます。

尚、本件に関する当局への報告はすでに実施済みでございます。

現在、早急な安定供給確保に向け、輸出元に対し、大幅な増産と早期入荷に向けて全力で折衝しており、具体的な状況につきましても進捗があり次第、随時ご報告をさせていただきます。

製薬会社として重要な使命のひとつであります医薬品の安定供給確保ができず、患者様及び医療関係者様に多大なるご迷惑をおかけしておりますことを重ねて心より深くお詫び申し上げます。

謹白

記

■ 欠品予定製品

品名	包装	統一商品コード
プロポフォール静注1%50mL「マルイシ」	50mL	211-711115

■ この件に関するお問い合わせ先

丸石製薬株式会社 学術情報部  
〒538-0042 大阪市鶴見区今津中 2-4-2  
TEL. 0120-014-561

以上

事務連絡  
令和3年5月14日

各 都道府県  
保健所設置市  
特別区 衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医政局経済課

プロポフォル製剤が安定供給されるまでの対応について（周知依頼）

今般、国内外共に新型コロナウイルス感染症による人工呼吸器を必要とする重症患者の増加に伴い、需要が大幅に増加しており、それに伴い、令和3年5月以降、プロポフォル製剤の製造販売承認を有する製造販売業者において、供給の確保を目的とした出荷調整等の対応が行われているところです。

厚生労働省においては、プロポフォル製剤の製造販売業者に対して早期の安定供給再開に向けて生産増強等について依頼しているところですが、国内外の情勢を踏まえると、大幅な生産増強が可能となる時期の見通しが難しく、また、今後ミダゾラム等の代替薬についても一時的に需要が増加する可能性があります。

こういった状況を踏まえて、令和3年5月14日には、公益社団法人日本麻酔科学会から別添のとおり、臨床上問題なければ麻酔の維持は揮発性吸入麻酔薬を考慮するという旨の案内がなされています。

つきましては、プロポフォル製剤の安定供給が再開されるまでの間の対応について、下記のことについて、貴管内医療機関に周知をお願いいたします。

#### 記

1. プロポフォル製剤及びその代替薬については、返品が生じないように必要量に見合う量のみを購入をお願いしたいこと。
2. プロポフォル製剤及びその代替薬について、医療機関における、より一層の適正使用をお願いしたいこと。例えば、臨床上問題なければ麻酔の維持においては揮発性吸入麻酔薬の使用を考慮していただきたいこと。

以上