

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8月27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

ニュベクオ錠 300mg (泌尿器科) 【院外限定】

薬効： 前立腺癌治療剤

申請理由： アーリーダ錠使用で薬疹が発生した場合の代替薬として使用したい。

採用中止薬剤： なし

ディナゲスト錠 0.5mg (産婦人科) 【院外限定】

薬効： 月経困難症治療剤

申請理由： 月経困難症に対して低用量ピルで対応が難しい、血栓リスクの高まる40代以上への使用が望まれる。

採用中止薬剤： なし

オゼンピック皮下注 0.25mgSD・0.5mgSD・1.0mgSD (糖尿病センター) 【院外限定】

薬効： 2型糖尿病治療剤 持続性 GLP-1 受容体作動薬

申請理由： 週1回皮下注の GLP-1 受容体作動薬で国際共同治験において優れた HbA1C 低下、心血管イベントリスク抑制効果が示されているため。

採用中止薬剤： なし

リベルサス錠 3mg・7mg・14mg (糖尿病センター) 【院外限定】

薬効： 2型糖尿病治療剤 経口 GLP-1 受容体作動薬

申請理由： GLP-1 受容体作動薬で初の経口剤。注射剤トルリシティと比較して同等以上の効果が確認されている。

採用中止薬剤： なし

ビジュアリン眼科耳鼻科用液 0.1% (アイセンター) 【院外限定】

薬効： 抗炎症ステロイド製剤

申請理由： 採用のリンデロン点眼にアレルギーがある患者に使用するため。

採用中止薬剤： なし

ドラキューロ配合皮下注 (血液疾患センター)

薬効： ヒト型抗 CD38 モノクローナル抗体／ヒアルロン酸分解酵素配合剤

申請理由： ドラザレックス点滴静注の皮下注射製剤であり、投与時間の大幅な縮小が可能となるため。

採用中止薬剤： ペプレオ注射用 10mg

グルコンサン K 細粒 4mEq/g (循環器内科)

薬効： カリウム補給剤

申請理由： アスパラカリウムが錠剤、散剤ともに簡易懸濁不可であるため。

採用中止薬剤： なし

② アスパラ K 散の懸濁について

アスパラ K 散は懸濁可としていましたが、懸濁不適であることが判明しました。今回懸濁可能であるグルコンサン K 細粒を新規採用申請していただきました。今後、簡易懸濁時はグルコンサン K 細粒での処方をお願いいたします。

③ 使用成績調査について

①調査区分： 特定使用成績調査

②医薬品名： バフセオ錠 150 mg/300mg

③調査目的： バフセオ錠（一般名：バダデュスタット）の使用実態下における長期投与時の安全性および有効性の検討を行うことを目的とする。

④調査予定期間： 契約期間開始日から 2024 年 11 月 23 日

登録期間： 契約期間開始日から 2022 年 11 月 23 日

観察期間： 1 症例当たり 2 年間。投与を中止した場合（休薬は含まない）は、本剤の投与中止時まで。ただし投与を中止した症例についても初回投与開始日から 2 年間、悪性腫瘍について調査する。患者同意が撤回された場合は、患者同意が撤回された時点で調査終了。

⑤予定症例数： 5 例

⑥調査責任医師： 田口 晴之

調査分担医師： 花谷 彰久、堂上 友紀、竹下 宏明、山下 智子、戒野 和之、梶尾 剛、田中 梨穂子、岡本 彬裕

①調査区分： 一般使用成績調査

②医薬品名： ポライビ一点滴静注用 30mg、同 140mg

③調査目的： ポライビ一点滴静注用（一般名：ポラツズマブ）の使用実態下における副作用の発現割合及び発現率を把握することを主な目的とする。

④調査予定期間： 本剤発売開始日から 1 年 4 カ月間（2021 年 5 月 19 日～2022 年 9 月 30 日）

登録期間： 本剤発売開始日から 6 カ月間（2021 年 5 月 19 日～2021 年 11 月 30 日）

観察期間： 6 カ月または投与中止まで

⑤予定症例数： 全例調査

⑥調査責任医師： 麥谷 安津子

調査分担医師： 白神 大志、森口 慎、川添 麻衣、八重 秀克

- ①調査区分：特定使用成績調査
- ②医薬品名：ダラキューロ配合皮下注
- ③調査目的：多発性骨髄腫の患者を対象に、ダラキューロ配合皮下注（一般名；ダラツムマブ）の使用実態下における安全性を検討することを目的とする。
- ④調査予定期間：2021年5月から2024年11月（3年6カ月）
登録期間：2021年5月から2022年11月（1年6カ月）
観察期間：本剤投与開始日より最長52週を観察期間。観察中に本剤の投与を中止された場合は、最終投与から4週間まで。最終投与から4週目が52週を超える場合は、52週間までを観察期間とする。
- ⑤予定症例数：4例
- ⑥調査責任医師：麥谷 安津子
調査分担医師：白神 大志、森口 慎、八重 秀克、川添 麻衣

④ ビタミンD₃製剤について

エルデカルシトールおよびアルファカルシドールの供給不足で、日本骨粗鬆症学会、厚生労働省より以下の通り提言がなされました。保険薬局の在庫状況により、調剤ができない状況になりつつあります。保険薬局から在庫がない旨の疑義照会が来た場合は個別にご連絡いたします。

骨粗鬆症診療に携わる医療機関の皆様へ

2021年7月19日
日本骨代謝学会
日本骨粗鬆症学会

エルデカルシトールおよびアルファカルシドール供給不足に伴う
骨粗鬆症患者への対応に関する日本骨代謝学会、日本骨粗鬆症学会による提言

既にご案内のように、エルデカルシトールおよびアルファカルシドールの供給が不足する事態となっております。いずれも骨粗鬆症治療において、重要な役割を果たす薬剤であり、何らかの対応を考える必要があります。

一方で、医療全体からみた重大な問題として、アルファカルシドールは副甲状腺機能低下症や腎不全に伴う続発性副甲状腺機能亢進症、くる病・骨軟化症患者において必要度の極めて高い薬剤であるため、これらの疾患の患者に対するアルファカルシドールの供給を確保するために最大限の努力を払うことが必要となります。したがって、エルデカルシトール供給不足の代替策として、骨粗鬆症患者への処方アルファカルシドールに切り替えることは避けるべきであると考えます。

両薬剤の供給が回復するまでの間の対応策として、両学会から以下の内容を提案いたします。

- 1) エルデカルシトールをアルファカルシドールに変更することは避ける。
- 2) 新規に骨粗鬆症治療を開始する場合は、エルデカルシトールやアルファカルシドールは避ける。
- 3) アルファカルシドールもしくはエルデカルシトールを他の薬剤と併用している場合は、必要性を検討し、短期間休業できるようであれば一旦休業する。
- 4) デノスマブと併用の場合は、可能であればエルデカルシトールやアルファカルシドールをデノタスに変更する。
- 5) エルデカルシトールやアルファカルシドールを単剤で処方の場合は、他の薬剤への変更を検討する。なお、骨粗鬆症治療は中断しないことが望ましい。
- 6) ビタミンD不足・欠乏に対しては、サプリメントとして天然型ビタミンDの補充を考慮する。
- 7) アルファカルシドールもしくはエルデカルシトールを処方する場合は、できる限り長期処方を避ける（30日処方までとする）。

⑤ アブラキサン点滴静注について

製薬会社より以下連絡があり、供給の一時停止の可能性あります。

2021年8月

医療関係者 各位

製造販売元 大鵬薬品工業株式会社

抗悪性腫瘍剤

アブラキサン点滴静注用 100mg

供給に関するお詫び

謹啓 平素は格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、弊社『アブラキサン点滴静注用 100mg』におきまして、海外生産拠点である ABRAXIS BIOSCIENCE, LLC (Bristol-Myers Squibb Company の子会社)より製造工程に関する定期的な検証にて再評価が必要となる旨の連絡があり、2021年10月以降 当該製品の安定供給に一時的な支障を来すこととなりました。

つきましては、甚だ勝手ではございますが代理店・販売会社への出庫調整の後、在庫がなくなり次第、供給を一時停止させていただきたく謹んでご連絡申し上げます。

なお、現在流通している製品に品質上の問題はございません。

現在のところ、供給一時停止後の再開時期については検討中ですが、製造元と緊密に連携しタイムリーに情報を得て参ります。また、一日も早く当該製品の供給を再開できるよう最善を尽くしたいと存じます。供給再開の目処が立ちましたら改めてご案内させていただきます。

製薬会社としての重要な使命であります医薬品の安定供給が確保できず、患者様および医療関係者の皆様には、多大なご迷惑をおかけしますこと重ねまして心よりお詫び申し上げます。

何卒諸事情ご賢察の上、ご理解を賜りますようよろしくお願い申し上げます。

謹白

記

【対象品目】

販売名	包装	統一商品コード	薬価基準収載医薬品コード
アブラキサン点滴静注用 100mg	1バイアル	117-11401-0	424040901023

問い合わせ先

医薬品情報課

0120-20-4527(フリーダイヤル) 受付時間：9:00～17:30(土、日、祝、弊社休業日を除く)

以上

以上