

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

2022年5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

サムタス点滴静注用 8mg (心不全センター)

薬効： V2-受容体拮抗剤

申請理由： ループ利尿薬等で効果不十分な心不全患者で経口不可患者に対しても点滴静注であるため、速やかな利尿効果が得られる。

採用中止薬剤： テノーミン錠 50【院外限定へ】

アニューイティ 100 μ g エリプタ 30 吸入用 (呼吸器内科) 【院外限定】

薬効： 吸入ステロイド喘息治療剤

申請理由： レルベア 100 μ g からのステップダウンで外来患者に使用したい。

採用中止薬剤： なし

レンビマカプセル 10mg (泌尿器科)

薬効： 抗悪性腫瘍剤

申請理由： 現在 4mg は採用あるが、レジメンに沿った減量ができないため、10mg 規格を採用したい。

採用中止薬剤： セルニルトン錠【院外限定へ】

エベレンゾ錠 20mg・50mg・100mg (泌尿器科)

薬効： HIF-PH 阻害薬 腎性貧血治療薬

申請理由： 他の HIF-PH 阻害剤で高用量を服用している患者に変更して使用したい。

採用中止薬剤： フラボキサート塩酸塩錠 200mg「サワイ」【院外限定へ】

② 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

先発品	薬価	後発品	薬価
アトリアシン注用 10	1388	トキシルビシン塩酸塩注射用 10mg「NK」	749
アトリアシン注用 50	5970	トキシルビシン塩酸塩注射用 50mg「NK」	3318
エスラックス静注 50mg/5.0mL	605	クロニウム臭化物静注液 50mg/5.0mL「マルイシ」	334
イーケプラ錠 500mg	150.5	レベチラセタム錠 500mg「サワイ」	59.5
イーケプラ点滴静注 500mg	1604	レベチラセタム点滴静注 500mg「明治」	779
アロキシ点滴静注バッグ 0.75mg	10209	パロセトロン点滴静注バッグ 0.75mg/50mL「タイセイ」	5350

※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

③ 治験について

- 1.区分：治験
- 2.治験課題名:PKR-001 における探索的臨床試験
- 3.治験実施計画書番号:PKRF-001
- 4.被験機器の名称:PKR-001
- 5.治験の目的：既存の治療（食事療法と2剤以上のリン吸着薬投与）を行っても血清リン値が6.0mg/dLを超える血清リンのコントロールが困難な血液透析患者を対象として、PKR-001が安全に使用できること、並びに血清リン値の低下について臨床的に確認する。
- 6.治験の種類：他施設共同無作為化2群オープン試験
- 7.対象患者：既存の治療下で血清リン値が6.0mg/dLを超える血清リンのコントロールが困難な血液透析患者
- 8.期間：契約締結日（2022年6月）～2023年7月
- 9.予定症例数：6例
- 10.治験責任医師：西川 慶一郎先生
- 11.治験分担医師：仲谷 達也 先生、播本 幸司 先生、西川 徳彰 先生、岡村 太裕 先生
加島 秀泰 先生、津田 壮太朗 先生、瀧上 夏未 先生

④ ウロナーゼ静注用6万単位について

先日フォーカスでお知らせいたしました、以下の通り案内が来ております。薬剤部在庫消尽、現在手術室、アンギオ室の在庫限りとなっております。

2022年5月

医療関係者各位

持田製薬株式会社

線維素溶解酵素剤

ウロナーゼ静注用6万単位 供給についてのご案内 続報

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品に格別のご愛顧を賜り厚く御礼申し上げます。

この度は、線維素溶解酵素剤「ウロナーゼ静注用6万単位」の供給不足につき、多大なるご迷惑をお掛けして誠に申し訳ございません。先にご案内したとおり、本剤はヒト尿から分離精製して得た糖蛋白質であり、現在は中国の尿を用いて中国製造業者で原薬中間体を製造し、ドイツの製造業者で最終原薬を製造しております。

弊社は、本品の供給再開に向けて、ドイツの原薬製造業者と鋭意調査を進め、弊社担当者が製造所を訪問して製造条件・手順等を確認し、改善策を施した上で原薬の再製造を試みましたが、残念ながら未だ規格に適合する原薬を確保できず、本品の供給再開の目途が立っておりません。現在、直近で規格不適合となったロットの原因の調査結果に基づき、更なる改善策を施した上で再製造することを計画しており、この原薬が使用可の場合、本年9月以降に供給できる見込みですが、すべてのご要望にお応えできる十分な数量は供給できません。

つきましては、甚だ勝手なお願いではございますが、引き続き代替薬または代替治療への切り替えをいただけますようお願い申し上げます。

この度は、製薬会社としての重要な使命である医薬品の安定供給が確保できず、医療関係者の皆様、患者様に多大なるご迷惑をお掛けしておりますこと、誠に申し訳なく深くお詫び申し上げます。何卒事情をご賢察の上、ご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

【 記 】

■ 対象品目

品名	包装	販売包装単位コード	供給再開時期
ウロナーゼ静注用6万単位	10バイアル	(01)14987224010639	未定