

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7月22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

ケレンディア錠 10mg、20mg（糖尿病センター）【院外限定】

薬効： 非ステロイド型選択的ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬
申請理由： DM合併慢性腎臓病の進行要因の炎症、線維化を押さえ、心血管・腎臓障害を抑制することが大規模臨床試験で示されている。

採用中止薬剤： なし

レイボー錠 100mg（脳神経内科）【院外限定】

薬効： 片頭痛治療剤 5-HT_{1F}受容体作動薬
申請理由： 片頭痛治療において、従来のトリプタン製剤とは異なる作用機序を持つため。

採用中止薬剤： なし

ロゼックスゲル 0.75% 15g（皮膚科）【院外限定】

薬効： 酒さ治療薬
申請理由： 酒さに対する保険適応が追加されたが、現在採用している50gでは規格が大きすぎるため15gを採用したい。

採用中止薬剤： なし

ラピフォートワイプ 2.5%（皮膚科）【院外限定】

薬効： 原発性腋窩多汗症治療剤
申請理由： 多汗症治療薬として今までにない形態の不織布型として発売され、利便性が高い治療が行えるため。

採用中止薬剤： なし

② 規格追加について

ヤーボイ点滴静注液 20mg

薬効： 抗悪性腫瘍剤 ヒト型抗ヒトCTLA-4モノクローナル抗体
申請理由： 50mgを採用しているが、1回1mg/kg（体重）で投与するレジメンがあり、廃棄量が多くなるためコスト面を考えて20mg製剤を採用したい。

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	薬価	後発名	薬価
フェブリク錠20mg	49.5	フェブキソスタット錠20mg「DSEP」	13.9
ロトリガ粒状カプセル2g	219.4	オメガ-3脂肪酸エチル粒状カプセル2g「武田テバ」	98.2
トラマールOD錠25mg	30.2	トラマドール塩酸塩OD錠25mg「KO」	12.6
サインバルタカプセル20mg	105.8	デュロキセチンOD錠20mg「明治」	39.6

※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

小児科発熱時の院内処方で以下薬剤が大幅に増加したため、小児科医師に相談し後発品へ変更させていただきました。

先発名	薬価	後発名	薬価
ムコダインシロップ 5%	6.1	カルボシステインシロップ 5%「テバ」	2.6

④ 出荷停止について

オルガン静注 1250 単位の出荷停止、供給再開目処が立っていない連絡が入りました。2021 年 7 月以降処方がなく、院内在庫が 2022 年 8 月期限となっています。2022 年 8 月で一旦処方オーダーを中止させていただきます。

2022年6月

お得意様 各位

東京都文京区小日向4-2-8
共和クリティケア株式会社

血液凝固阻止剤
オルガン® 静注1250単位
出荷停止及び新規採用先ご辞退に関するお願いとお知らせ

請書 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。
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、この度 製造販売しております血液凝固阻止剤「オルガン® 静注1250単位」につきましてライセンス元であり、原薬供給元であるAspen Global Incorporated(本社:南アフリカ共和国)より当該製品の日本での事業中止決定の連絡がありました。これにより原薬の入手が困難となり、製造の自達がたらず、安定供給に支障をきたすことが判明いたしました。つきましては、甚だ勝手ではございますが、安定供給の観点から特約店様・販売会社様へ出荷調整を実施させていただきます。

また、既採用の医療機関様への安定供給を優先させるため、新規のご採用は辞退させていただきますことをご報告申し上げます。

尚、現在のところ、供給再開の目処は立っておりませんため、在庫がなくなり次第、出荷停止となりますことをご報告申し上げます。

日頃、本剤で治療中の患者様、ご家族の皆様には大変な不安とご心配をおかけすることとなり、深くお詫び申し上げます。

謹白

記

〈出荷停止品目〉

製品名	包装・規格	統一商品コード	販売包装単位コード	在庫消化時期
オルガン® 静注 1250単位	1mL×10管	073-80746-9	(01)14987073807466	2022年12月

※在庫消化時期に若干の差異が生じますことを予めご了承の程お願い申し上げます。

⑤ 出荷停止について

膵外分泌機能検査用 PFD 内用液 500mg の現在製造委託先で GMP 上の問題が発覚し、原薬が製造できない。原薬製造再開の目処が立たないため、納入不可の連絡が入っています。院内での在庫が残り 4 本で、在庫限りで使用できませんのでご了承いただけますよう、お願い致します。

⑥ 近畿厚生局より、保険調剤薬局へ指摘された不適切な処方例

2019年9月、以下5項目について医師への問い合わせなしに返答を行う権限を頂いている。

- ・PPIの56日分を超えての処方
- ・添付文書上1日1回服用薬剤（Ca拮抗剤、ACE-I、ARB）の1日2回以上の処方
- ・ビタミン剤、ガスモチンの長期投与
- ・漢方薬、エパデール、ロトリガ、ナウゼリンの食後処方
- ・ザイザルの用法

2022年7月から医師への問い合わせなしの対応

抗アレルギー剤（オキサトミド錠、オロパタジン錠）の1日2回朝及び就寝前以外の用法に関し指摘されている。

1つ追加項目

- ・リアルダの56日分の処方後、次回、診察時に再度の56日分処方