

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

2023年2月24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

リクラスト点滴静注液 5mg (バッグ製剤) (整形外科) 【外来限定】

薬効： 骨粗鬆症治療剤

申請理由： ボトル製剤からバッグ製剤への剤形変更。新たにバッグ製剤販売で投与に際してエアークラフが不要となり利便性が増すため。

採用中止薬剤： リクラスト点滴静注液 5mg (ボトル製剤)

② 使用成績調査について

1. 調査区分：使用成績比較調査

2. 医薬品名：ベリキューボ錠 2.5mg/5mg/10mg

3. 調査目的：慢性心不全患者を対象として、ベリキューボ錠の使用実態下における有害事象を収集し、有効性を確認する。心血管死については、対照群を置いた比較調査を実施する。

4. 調査予定期間：契約締結日から2027年5月31日まで

登録期間：契約締結日から2024年5月31日まで

観察期間：契約締結日から2027年5月31日まで

評価時期：観察開始前の情報及び観察開始後1カ月経過時点、

観察開始後1カ月超～6カ月経過時点、観察開始後6カ月超～12カ月経過時点、

観察開始後12カ月超～24カ月経過時点

5. 予定症例数：10例 (本剤投与群5例、対照群5例)

6. 調査責任医師：田口晴之

調査分担医師：花谷 彰久、田中 梨穂子、岡田 夏実

1. 調査区分：特定使用成績調査

2. 医薬品名：レベスティブ皮下注用 3.8mg

3. 調査目的：日常診療の使用実態下での短腸症候群患者に対する本剤の長期使用時の安全性及び有効性を検討する。

4. 調査予定期間：契約期間開始日～全例調査の承認条件解除時

登録期間：契約期間開始日～全例調査の承認条件解除時 (レトロ症例を含む)

観察期間：36カ月

5. 予定症例数：全例 (1症例あたり調査票提出回数 最大4回)

6. 調査責任医師：平田 啓一郎 先生

調査分担医師：なし

1. 調査区分：使用成績調査
2. 医薬品名：ジェセリ錠
3. 調査目的：ジェセリ錠の使用実態の把握や医薬品を有効かつ安全に使用するための情報の収集を投与された全症例を対象に行う。
4. 調査予定期間：契約締結後～2026年12月29日
5. 予定症例数：全例
6. 調査責任医師：山添 定明
調査分担医師：平川 俊基、平田 啓一郎、西岡 孝芳、増田 剛、奥野 倫久、西川 真理子、
遠藤 洋己