

## 薬事委員会決定事項

薬事委員会 書記  
薬剤部 木村 初、富士谷 昌典

2023年12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 新規採用医薬品について

フェスゴ配合皮下注 MA/フェスゴ配合皮下注 IN (外科センター)

薬効： 抗悪性腫瘍剤  
申請理由： パージェタ・ハーセプチンの配合皮下注射。従来点滴は長時間投与であり、皮下注射にすることで患者負担軽減と化学療法室の効率利用ができる。  
採用中止薬剤： アリミデックス錠 1mg 【院外限定】

オルケディア錠 4mg (泌尿器科)

薬効： カルシウム受容体作動薬  
申請理由： 1mg、2mg 製剤に加え剤形追加となった。透析患者における内服錠数軽減のため。  
採用中止薬剤： レグパラ錠 25mg 【院外限定】

コレチメント錠 9mg (消化器内科) 【院外限定】

薬効： 潰瘍性大腸炎治療剤  
申請理由： 潰瘍性大腸炎増悪時の新たな治療選択選択肢となる。  
採用中止薬剤： なし

レクビオ皮下注 300mg シリンジ (循環器内科) 【外来限定】

薬効： 持続型 LDL コレステロール低下 siRNA 製剤  
申請理由： 6 か月に 1 回投与の高コレステロール血症治療薬であり、治療アドヒアランスの向上が期待できる。  
採用中止薬剤： なし

ユリス錠 2mg (循環器内科)

薬効： 選択的尿酸再吸収阻害薬高尿酸血症治療剤  
申請理由： 尿酸トランスポーター1 (URAT1) を選択的に阻害する、選択的尿酸再吸収阻害薬 (SURI) であり有効性が高い。  
採用中止薬剤： ユリノーム錠 50mg 【院外限定】

パルミコート吸入液 0.5mg (小児科) 【院外限定】

薬効： 吸入ステロイド喘息治療剤  
申請理由： 0.25mg、0.5mg とともに出荷調整中であり、現採用の 0.25mg が在庫不足のときに使用したいため。  
採用中止薬剤： なし

## ② ノボラピッドフレックスタッチの供給に関するお知らせ

ノボ ノルディスクファーマ株式会社より、以下の通り案内が来ております。  
製薬会社からの出荷スケジュールを考慮し、2024/1/10（医療診療部会翌日）よりノボラピッド注フレックスタッチのオーダーを中止、ノボラピッド注フレックスペンでのご対応をお願い致します。  
（保険薬局在庫の関係上、フレックスペンで処方があってもフレックスタッチで調剤する場合があります。診療に支障をきたさないため、疑義照会なしで薬剤部にて対応いたします）

中止薬：ノボラピッド注フレックスタッチ

変更薬：ノボラピッド注フレックスペン



2023年11月

医療関係者各位

ノボ ノルディスクファーマ株式会社

### **インスリン製剤の限定出荷に関するお詫びとお願い【第一報】**

謹啓

時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社ならびに弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

このたび弊社が製造販売しておりますインスリン製剤の「ノボラピッド®注 フレックスタッチ®」につきまして、2024年に**大幅な出荷量減少**が見込まれます。甚だ勝手ではございますが事前に先生方にお知らせをさせていただくとともに、予期せぬ需要増に備えるために、2023年11月16日より限定出荷をさせていただくことを謹んでご案内申し上げます。

この状況は安全性や品質に関する理由ではなく、弊社糖尿病関連製品の予測を上回る世界的な需要増、一部の製造拠点における生産能力の限界により**フレックスタッチ®**に関連するインスリン製品の製造にも影響が出ていることに由来します。

2024年の出荷量減少に備え、2024年の1月より代替薬等の準備をさせていただいており、準備が整い次第、変更可能な他の治療を含むご相談をさせていただく予定でございます。

この度は医薬品の安定供給という製薬会社の重要な使命を遂行できず、医療関係者の皆様、患者様やそのご家族に多大なご迷惑をおかけすることとなり、心より深くお詫び申し上げます。私たちはこの事態を極めて深刻に受け止め、現在各生産拠点での生産能力の見直しや増強を行い、世界中の需要に可及的速やかに対応できるよう全力で取り組んでいます。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

### ③ 使用成績調査について

1. 調査区分：一般使用成績調査（全例調査）
2. 医薬品名：エプキンリ®皮下注
3. 調査目的：本剤を投与した再発又は難治性の大細胞型 B 細胞リンパ腫及び再発又は難治性の濾胞性リンパ腫における使用実態下での有害事象及び副作用の発現状況を確認する。
4. 調査予定期間：2023 年 11 月 22 日～2025 年 11 月 30 日  
登録期間：2023 年 11 月 22 日～2025 年 11 月 30 日  
観察期間：本剤の投与開始から 24 週以上本剤の投与を継続した症例は、本剤の投与開始から 24 週まで  
本剤の投与開始から 24 週未満に本剤投与を中止した症例は、本剤最終投与後 30 日まで
5. 予定症例数：250 例
6. 調査責任医師：麥谷安津子  
調査分担医師：原田尚憲、白神大志、喜澤佑介、出田悠人、芝野郁美

1. 調査区分：特定使用成績調査（全例調査）
2. 医薬品名：エムパベリ皮下注 1080mg
3. 調査目的：本剤を投与した発作性夜間ヘモグロビン尿症患者における、使用実態下での安全性及び有効性に関する情報を収集する。
4. 調査予定期間：発売開始日（以下「調査開始日」という）から 2029 年 8 月 31 日まで  
登録期間：発売開始日から 2028 年 5 月 31 日又は承認条件が解除されるまで  
観察期間：投与開始から 1 年間
5. 予定症例数：本剤が処方された全症例
6. 調査責任医師：麥谷安津子  
調査分担医師：原田尚憲、白神大志、喜澤佑介、出田悠人、芝野郁美