

【概要】

1. 新規採用薬 : サークリサ点滴静注 / イブランス錠
2. 供給状況(出荷調整) : 20%ブドウ糖液 / ウロナーゼ静注用6万単位 / クリンダマイシンリン酸
レボフロキサシン錠
3. 採用変更 : 別紙参照
4. 添付文書変更 : カイトリル注 / トレアキシ注 / エンドキサン錠 / キイトルーダ注 / ジーラスタ注
ネオーラル Cap / レンビマ Cap
5. 診療報酬改定
6. 添付資料

1. 新規採用

抗 CD38 モノクローナル抗体 イサツキシマブ(遺伝子組換え)製剤

新規採用薬品

サークリサ点滴静注 100mg(64,699 円/100mg5mL1 瓶)	
サークリサ点滴静注 500mg(285,944 円/500mg25mL1 瓶)	サノフィ

【診療科名】 血液内科

【申請医師名】 河村千春

【申請理由】

治療抵抗性の多発性骨髄腫ですが、染色体異常 $1q21$ 増幅を認め、サークリサが有効と考えられるため採用をお願いします。

【組成】 イサツキシマブ(遺伝子組換え)

【効能効果】 再発又は難治性の多発性骨髄腫

【用法用量】

●ボマリドミド及びデキサメタゾン併用投与又はカルフィルゾミブ及びデキサメタゾン併用投与

通常、成人にはイサツキシマブ(遺伝子組換え)として1回 10mg/kg を点滴静注する。28 日間を1 サイクルとし、最初のサイクルは1 週間間隔で4 回(1、8、15、22 日目)、2 サイクル以降は2 週間間隔で2 回(1、15 日目)点滴静注する。

●デキサメタゾン併用投与又は単独投与

通常、成人にはイサツキシマブ(遺伝子組換え)として1回 20mg/kg を点滴静注する。28 日間を1 サイクルとし、最初のサイクルは1 週間間隔で4 回(1、8、15、22 日目)、2 サイクル以降は2 週間間隔で2 回(1、15 日目)点滴静注する。

【患者限定採用】 抗悪性腫瘍剤(CDK4/6 阻害剤)

新規採用薬品

イブランス錠 25mg (5,679.70 円/25mg1 錠)	ファイザー
----------------------------------	-------

【診療科名】 乳腺外科

【申請医師名】 日野眞子

【申請理由】

ステージIV左乳癌(骨転移・骨髄転移あり肝転移出現)併存症として、特発性血小板減少症があるため Full dose の化学療法が困難であり、「パクリタキセル使用中にも敗血症の症状を認めている。ER、pgr+なのでm内分泌 Tx+CDK4/6 阻害剤の併用療法の効果が期待できる。

【組成】 パルボシクリブ 25mg

【禁忌】 2.2 妊婦又は妊娠している可能性のある女性[9.5 参照]

【効能効果】 ホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌

【用法用量】

内分泌療法剤との併用において、通常、成人にはパルボシクリブとして1日1回 125mg を3 週間連続して経口投与し、その後1 週間休薬する。これを1 サイクルとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

2. 供給

1) 出荷調整

・20%ブドウ糖液(67.0 円/菅)

→日立物流の倉庫において発生した火災の影響により、このままでは安定供給に支障をきたすと判断。
安定供給体制が整うまでの間、計画出荷調整。

・ウロナーゼ静注用6万単位(4025.0 円/瓶 線維素溶解酵素剤)

→直近の原薬が連続して規格不適合となり、品質規格に適合する原薬を入手できず、安定的な製品供給が
困難な見通しとなった。供給が 3 月上旬をもって滞る状況になり、在庫消尽次第一時出荷停止。

・クリンダマイシンリン酸エステル注射液600mg「サワイ」(387.0 円/菅 リンコマイシン系抗生物質製剤)

→他社供給不安定の影響により、出荷調整

・レボフロキサシン錠 500mg「杏林」(57.0 円/錠 広範囲経口抗菌製剤)

→他社供給不安定の影響により、2022 年 3 月より出荷調整開始

2) 出荷調整に伴う一時的な採用変更

該当なし

3) 出荷調整解除

・アスパラ CA

・リファンピシン

・キシロカインゼリー2%

・ヘパリン類似物質ローション

3. 採用変更

現在、院内採用医薬品の見直しを行っております。

現時点で臨時採用医薬品に決定している薬剤は、添付した資料を参照してください。

また、以下薬剤は、臨時採用品であり、在庫消尽等したためマスタを閉鎖致しました。

・アヘンチンキ (198.10 円/10%1mL アヘンチンキ製剤)

4. 添付文書改訂

カイトリル注 1mg,3mg,点滴静注バッグ 3mg/50mL,3mg/100mL 5-HT3 受容体拮抗型制吐剤
効能・効果 術後の消化器症状(悪心、嘔吐)を追加。

トレアキシン点滴静注液 100mg/4mL 抗悪性腫瘍剤
用法・用量 10 分投与の急速静注に関する記載 を追加

エンドキサン錠 50mg アルキル化剤
効能・効果 細胞移植に伴う免疫反応の抑制 を追加。

キイトルーダ点滴静注 100mg 抗悪性腫瘍剤 ヒト化抗ヒトPD-1 モノクローナル抗体
効能・効果 がん化学療法後に増悪した高い腫瘍遺伝子変異量(TMB-High)を有する進行・再発の固形癌
(標準的な治療が困難な場合に限る)を追加。
用法・用量 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌の用法・用量 を変更。

ジーラスタ皮下注 3.6mg 持続型 G-CSF 製剤
効能・効果 同種末梢血幹細胞移植のための造血幹細胞の末梢血中への動員 を追加。

ネオオーラル 10mg,25mg,50mg カプセル,内用液 10% 免疫抑制剤(カルシニューリンインヒビター)
効能・効果 細胞移植に伴う免疫反応の抑制 を追加。

レンビマカプセル 4mg,10mg 抗悪性腫瘍剤
効能・効果 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌 を追加。

5. 診療報酬改定

2022年4月より、診療報酬改定案が施行されます。大きな変更点は以下の通りです。

- [1]【外来処方】 湿布薬処方上限が **70枚** → **63枚**へ変更
- [2]【外来処方】 透析患者における **HIF-PH 阻害薬**の処方形態変更（添付資料⑤P.326 参照）
- [3]外来化学療法加算変更（添付資料⑤P.241～246 参照）
- [4]薬価改定（添付資料⑥参照）
 - 1)後発品への置換えが進まない先発品の薬価の引下げ
 - 2)後発品収載後 10年を経過した長期収載品の後発品価格への引下げ

詳細は添付資料(厚生労働省資料)を参照してください。

6. 添付資料

- ①院内採用薬の供給停止・出荷調整薬について(2022年2月28日更新)
- ②DSU No.307
- ③医薬品医療機器等安全性情報 No.390
- ④医療安全情報 No.184
- ⑤令和4年度調剤報酬改定の概要
- ⑥令和4年度薬価基準改定の概要
- ⑦2022年4月より臨時採用医薬品となる薬剤一覧