

第41回 薬事委員会（12月3日開催） 審議結果

令和2年1月31日（水）

① 新規採用申請医薬品：なし

② 院外処方用医薬品

受付番号	薬品名・規格	メーカー	成分	目的・薬理	申請科	削除品	削除品の代替品(同効薬)
2019-63	モビコール配合内用剤	EAファーマ	マクロゴール4000・塩化ナトリウム炭酸水素ナトリウム・塩化カリウム	慢性便秘症治療薬	小児内科	(院外) ポララミンシロップ0.04%	ポララミン散1%、エピナスチン塩酸塩DS1%小児用「日医工」など

③ 新規後発医薬品：なし

受付番号	薬品名・規格	メーカー	成分	目的・薬理	申請科	削除品	削除品の代替品(同効薬)
2019-64	ブロナンセリン錠4mg「DSPB」	DSPプロモ	ブロナンセリン	抗精神病剤	病院長	ロナセン錠4mg	ブロナンセリン錠4mg「DSPB」
2019-65	アジスロマイシン錠250mg「サワイ」	沢井	アジスロマイシン水和物	15員環マクロライド系抗生物質製剤	病院長	ジスロマック錠250mg	アジスロマイシン錠250mg「サワイ」

※上記薬剤は、2月4日から使用開始予定です。ただし、削除品が残っている場合はその限りではありません。

※削除品をセット展開している医師は、各自でセットの修正をお願い致します。

※新規医薬品については後ページに資料を掲載しておりますので、詳細はそちらをご確認ください。

不明な点があれば、薬局 医薬品情報管理室（内線6395）までご連絡ください。

モビコール配合内用剤 ： マクロゴール4000・塩化ナトリウム・炭酸水素ナトリウム・塩化カリウム散 <興和株式会社>

薬価収載日：2018年11月20日

処方せん医薬品

市販直後調査：該当なし

長期投与制限	なし		
新規性・特徴	薬 価	85.00 円/錠	
1) 海外のガイドラインにおいて、慢性便秘症の治療薬として推奨されている。			
2) 慢性便秘症に対して使用可能な国内初のポリエチレングリコール製剤である。小児（2 歳以上）及び主成分のポリエチレングリコールの浸透圧効果により、腸管内の水分量が増加する。その結果、便中水分量が増加し、便が軟化、便容積が増大することで、生理的に大腸の蠕動運動が活発化し排便が促される。なお、腸管内の電解質バランスを維持し、糞中水分の浸透圧を適切なレベルで保持するために、電解質が配合されている。			
3) 水で溶解して服用し、適切な硬さの便がみられるまで適宜増減*3 が可能である。			
効能・効果 ＜用法・用量＞			
慢性便秘症（器質的疾患による便秘を除く）			
＜用法・用量＞ 本剤は、水で溶解して経口投与する。 ● 通常、2 歳以上 7 歳未満の幼児には初回用量として 1 回 1 包を 1 日 1 回経口投与する。以降、症状に応じて適宜増減し、1 日 1～3 回経口投与、最大投与量は 1 日量として 4 包まで（1 回量として 2 包まで）とする。ただし、増量は 2 日以上の間隔をあけて行い、増量幅は 1 日量として 1 包までとする。 ● 通常、7 歳以上 12 歳未満の小児には初回用量として 1 回 2 包を 1 日 1 回経口投与する。以降、症状に応じて適宜増減し、1 日 1～3 回経口投与、最大投与量は 1 日量として 4 包まで（1 回量として 2 包まで）とする。ただし、増量は 2 日以上の間隔をあけて行い、増量幅は 1 日量として 1 包までとする。 ● 通常、成人及び 12 歳以上の小児には初回用量として 1 回 2 包を 1 日 1 回経口投与する。以降、症状に応じて適宜増減し、1 日 1～3 回経口投与、最大投与量は 1 日量として 6 包まで（1 回量として 4 包まで）とする。ただし、増量は 2 日以上の間隔をあけて行い、増量幅は 1 日量として 2 包までとする。 			
警 告	なし		
禁 忌	1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 2. 腸閉塞、腸管穿孔、重症の炎症性腸疾患		
重大な副作用	ショック、アナフィラキシー（頻度不明）		
同 効 薬	センノシド錠 12 m g、アローゼン顆粒、アミティーザカプセル 24 μ g など		
その他	ア) 粉砕	不可	添付文書上の使用単位が 1 包のため
	イ) 分割投与	不可	散剤のため
	ウ) 一包化	不可	散剤のため



ブロナンセリン錠 4mg 「DSPB」 : ブロナンセリン

<DSP プロモ>

薬価収載日: 2019 年 6 月 14 日

処方せん医薬品、劇薬

市販直後調査: 該当なし

長期投与制限	なし		
新規性・特徴	薬 価	48.10 円/錠	
1) ドパミンD2受容体（サブファミリーD2、D3）及びセロトニン5-HT2A受容体に選択的な結合活性を示し、拮抗的に作用する。 2) 統合失調症における幻覚・妄想などの陽性症状、情動的引きこもり・情動の平板化などの陰性症状に対して改善効果を示す。 3) リスペリドン及びハロペリドールを対照薬とした二重盲検比較試験を実施し、リスペリドンとの比較試験では陽性・陰性症状評価尺度（PANSS）の合計スコア変化量、ハロペリドールとの比較試験では最終全般改善度の改善率を有効性主要評価項目としてブロナンセリンの対照薬に対する非劣性が示された。			
効能・効果 ＜用法・用量＞			
統合失調症			
＜用法・用量＞ 本剤は、水で溶解して経口投与する。通常、成人にはブロナンセリンとして1回4mg、1日2回食後経口投与より開始し、徐々に増量する。維持量として1日8～16mgを2回に分けて食後経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日量は24mgを超えないこと。 			
警 告	なし		
禁 忌	1. 昏睡状態の患者 2. バルビツール酸誘導体等の中枢神経抑制剤の強い影響下にある患者 3. アドレナリンを投与中の患者（アドレナリンをアナフィラキシーの救急治療に使用する場合を除く） 4. アゾール系抗真菌剤（外用剤を除く）（イトラコナゾール、ボリコナゾール、ミコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール）、HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル、インジナビル、ロピナビル・リトナビル配合剤、ネルフィナビル、サキナビル、ダルナビル、アタザナビル、ホスアンプレナビル）、テラプレビル、コビシスタットを投与中の患者 5. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者		
重大な副作用	(1) 悪性症候群（Syndrome malin）（5%未満） (2) 遅発性ジスキネジア（5%未満） (3) 麻痺性イレウス（頻度不明） (4) 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）（頻度不明） (5) 横紋筋融解症（頻度不明） (6) 無顆粒球症、白血球減少（頻度不明） (7) 肺塞栓症、深部静脈血栓症（頻度不明） (8) 肝機能障害（頻度不明） (9) 高血糖、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡（頻度不明）		
同 効 薬	ペロスピロン塩酸塩錠4mg「アメル」、リスパダールOD錠1mg など		
その他	ア) 粉砕	可	物理化学的に安定であるため
	イ) 分割投与	可	割線がある
	ウ) 一包化	可	物理化学的に安定であるため



エ) 重要な基本的注意

1. 眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること。
2. 興奮、誇大性、敵意等の陽性症状を悪化させる可能性があるので観察を十分に行い、悪化がみられた場合には他の治療法に切り替えるなど適切な処置を行うこと。
3. 本剤は肝酵素により代謝を受けやすく、血中濃度が大幅に上昇するおそれがあるため、CYP3A4 を強く阻害する薬剤（アゾール系抗真菌剤、HIV プロテアーゼ阻害剤）を投与中の患者に本剤を投与しないこと（「相互作用」の項参照）。また、それ以外でも肝障害のある患者（「慎重投与」の項参照）、高齢者（「高齢者への投与」の項参照）、CYP3A4 阻害作用を有する薬剤を併用している患者では、血中濃度が高くなる可能性があるので、観察を十分に行い慎重に投与すること。
4. 本剤の投与により高血糖や糖尿病の悪化があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡に至ることがあるので、本剤投与中は、口渇、多飲、多尿、頻尿等の症状の発現に注意するとともに、特に糖尿病又はその既往歴あるいはその危険因子を有する患者については、血糖値の測定等の観察を十分に行うこと。〔「慎重投与」、「重大な副作用」の項参照〕
5. 本剤の投与に際し、あらかじめ上記 4. の副作用が発現するおそれがあることを、患者及びその家族に十分説明し、口渇、多飲、多尿、頻尿等の異常に注意し、このような症状があらわれた場合には、直ちに投与を中止し、医師の診察を受けるよう、指導すること。〔「慎重投与」、「重大な副作用」の項参照〕
6. 抗精神病薬において、肺塞栓症、静脈血栓症等の血栓塞栓症が報告されているので、不動状態、長期臥床、肥満、脱水状態等の危険因子を有する患者に投与する場合には注意すること。〔「重大な副作用」の項参照〕

アジスロマイシン錠 250mg「サワイ」 : アジスロマイシン水和物

<沢井>

薬価収載日: 2013 年 12 月 13 日

処方せん医薬品

市販直後調査: 該当なし

長期投与制限	なし
新規性・特徴	薬 価 81.00 円/錠
1) 識別性を考慮し、錠剤本体に成分名及び含量を印字している。 2) 細菌の70Sリボソームの50Sサブユニットと結合してタンパク合成を阻害することにより、抗菌作用を現す。 3) 従来のマクロライド系抗生物質よりも広い抗菌スペクトルを有し、ブドウ球菌属、レンサ球菌属等のグラム陽性菌、モラクセラ(ブランハメラ)・カタラーリス、インフルエンザ菌等の一部グラム陰性菌、ペプトストレプトコッカス属、マイコプラズマ属、クラミジア属にも有効である。 4) 広い組織分布と細胞(食細胞を含む)内の高い薬剤濃度を示し、その結果、組織内または分泌液中の濃度は同一時点の血中濃度よりもはるかに高くなる。	
効能・効果 <用法・用量>	
<適応菌種> アジスロマイシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、淋菌、モラクセラ(ブランハメラ)・カタラーリス、インフルエンザ菌、レジオネラ・ニューモフィラ、ペプトストレプトコッカス属、プレボテラ属、クラミジア属、マイコプラズマ属 <適応症> 深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎(扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む)、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、尿道炎、子宮頸管炎、骨盤内炎症性疾患、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎 【用法・用量】 <深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎(扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む)、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎> 成人にはアジスロマイシンとして、500mg(力価)を1日1回、3日間合計1.5g(力価)を経口投与する。 <尿道炎、子宮頸管炎> 成人にはアジスロマイシンとして、1000mg(力価)を1回経口投与する。 <骨盤内炎症性疾患> 成人にはアジスロマイシン注射剤による治療を行った後、アジスロマイシンとして250mg(力価)を1日1回経口投与する。	
警 告	なし
禁 忌	1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
重大な副作用	(1) ショック、アナフィラキシー (2) 中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)、急性汎発性発疹性膿疱症 (3) 薬剤性過敏症症候群 (4) 肝炎、肝機能障害、黄疸、肝不全 (5) 急性腎障害 (6) 偽膜性大腸炎、出血性大腸炎 (7) 間質性肺炎、好酸球性肺炎 (8) QT 延長、心室性頻脈(Torsades de pointesを含む) (9) 白血球減少、顆粒球減少、血小板減少 (10) 横紋筋融解症



同 効 薬	クラリスロマイシン錠 200mg 「トローワ」		
その他	ア) 粉砕	不可	細粒の採用があるため
	イ) 分割投与	不可	割線がないため
	ウ) 一包化	不可	抗生物質のため
エ) 重要な基本的注意 1) アナフィラキシー・ショックがあらわれるおそれがあるので、アレルギー既往歴、薬物過敏症等について十分な問診を行うこと。 2) ショック、アナフィラキシー、中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群) があらわれることがあるので注意すること。また、本剤は組織内半減期が長いことから、上記副作用の治療中止後に再発する可能性があるので注意すること。 3) 本剤の使用にあたっては、事前に患者に対して、次の点を指導すること。 (1) 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群が疑われる症状 [発疹に加え、粘膜 (口唇、眼、外陰部) のびらんあるいは水ぶくれ等の症状] があらわれた場合には、服用を中止し、ただちに医師に連絡すること。 (2) 服用終了後においても上記症状があらわれることがあるので、症状があらわれた場合にはただちに医師に連絡すること。 4) 意識障害等があらわれることがあるので、自動車の運転等、危険を伴う機械の操作に従事する際には注意するよう患者に十分に説明すること。 5) 本剤は組織内半減期が長いことから、投与終了数日後においても副作用が発現する可能性があるため、観察を十分に行うなど注意すること。			