

薬局通信

第 115 号



大阪母子医療センター

新規試用または採用、採用区分が変更になった医薬品一覧

新規試用医薬品	新規採用医薬品	採用中止品目
①キムリア点滴静注 ②サムタス点滴静注用 8mg	①フィアスプ注 100 単位/mL ②フィアスプ注フレックスタッチ ③ナウゼリン坐剤 30	①マイトマイシン注用 2 mg ②ベクロニウム静注用 4 mg 「F」 ③トピナ錠 100 mg ④献血ポリグロビン N10% 静注 2.5g/25mL、5g/50mL
新規院外専用医薬品		新規患者限定医薬品
①ドロエチ配合錠「あすか」 ②デュオトラバ配合点眼液 ③モイゼルト軟膏 1% ④ソリター T1 号輸液 500mL ⑤ボルビックス注 ⑥オndanセトロン OD フィルム 4 mg 「GFP」 ⑦カルチコール末 ⑧トラムセット配合錠 ⑨シクロフェナク Na テープ 30mg 「トーフ」 ⑩ネリソナソリューション 0.1% ⑪イグザレルト OD 錠 10 mg ⑫クエチアピン錠 12.5mg 「アメル」 ⑬ハイチオール錠 40、80 ⑭サイスタダン原末 ⑮SG 配合顆粒 ⑯ディレグラ配合錠 ⑰サインバルタカプセル 20 mg		①ソグルーヤ皮下注 10 mg ②エヌジェンラ皮下注 60 mg ペン ③バルプロ酸ナトリウム錠 100mg 「DSP」 ④デュピクセント皮下注 300 mg ペン ⑤ボックスソゴ皮下注用 0.4 mg、1.2 mg ⑥ネクスピアザイム点滴静注用 100 mg 【通常採用→患者限定薬に変更】 ①エピレオブチマル散 50% ②プロトピック軟膏 0.03% 小児用 ③トロピカミド点眼液 0.4% 「日点」 ④ジクアス点眼液 3%

採用薬品の処方開始は、原則として **2022年11月1日(火)** からになります。

ただし、採用中止薬、切り替え等は院内在庫薬がなくなり次第実施となりますので開始日が異なる場合があります。

変更した医薬品

No	院内採用削除薬品名	理由	代替薬名
1	フィルグラスチム BS 注 75/150/300 μ g シリンジ「モチダ」	採用品が販売中止のため	フィルグラスチム BS 注 75/150/300 μ g シリンジ「NK」
2	アドシルカ錠 20 mg	後発品へ切替	タダラフィル錠 20mgAD「TE」
3	メプチン細粒 0.01%	採用品が販売中止のため	プロカテロール塩酸塩 DS 0.01%「タカタ」
4	アネキセート注射液 0.5 mg	後発品（AG 製剤）へ 切替	フルマゼニル注射液 0.5 mg「ニプロ」
5	バラシクロビル錠 500 mg「YD」	府立病院機構内にて採用 品目を統一し、移譲可能 にするため切替	バラシクロビル錠 500 mg「SPKK」

新規試用医薬品

- ① **キムリア点滴静注** 再生医療等製品
（ノバルティスファーマ） ヒト体細胞加工製品
一般名：チサゲンレクルユーセル

採用理由

再発又は難治性の CD19 陽性の B 細胞性急性リンパ芽球性白血病、びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫、濾胞性リンパ腫に対し、キメラ抗原受容体発現 T 細胞（CAR-T 細胞）輸注療法を行うため。

効能効果

- 再発又は難治性の CD19 陽性の B 細胞性急性リンパ芽球性白血病。ただし、以下のいずれかの場合であって、CD19 抗原を標的としたキメラ抗原受容体発現 T 細胞輸注療法の治療歴がない患者に限る。
 - 初発の患者では標準的な化学療法を 2 回以上施行したが寛解が得られない場合
 - 再発の患者では化学療法を 1 回以上施行したが寛解が得られない場合
 - 同種造血幹細胞移植の適応とならない又は同種造血幹細胞移植後に再発した場合
- 再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫。ただし、以下のいずれかの場合であって、CD19 抗原を標的としたキメラ抗原受容体発現 T 細胞輸注療法の治療歴がない、かつ、自家造血幹細胞移植の適応とならない又は自家造血幹細胞移植後に再発した患者に限る。
 - 初発の患者では化学療法を 2 回以上、再発の患者では再発後に化学療法を 1 回以上施行し、化学療法により完全奏効が得られなかった又は完全奏効が得られたが再発した場合
 - 濾胞性リンパ腫が形質転換した患者では通算 2 回以上の化学療法を施行し、形質転換後には化学療法を 1 回以上施行したが、形質転換後の化学療法により完全奏効が得られなかった又は完全奏効が得られたが再発した場合
- 再発又は難治性の濾胞性リンパ腫。ただし、以下の場合であって、CD19 抗原を標的としたキメラ抗原受容体発現 T 細胞輸注療法の治療歴がない患者に限る。
 - 初発の患者では全身療法を 2 回以上、再発の患者では再発後に全身療法を 1 回以上施行し、全身療法により奏効が得られなかった又は奏効が得られたが再発した場合

用法用量又は使用方法

<医療機関での白血球アフェレーシス～製造施設への輸送>

1. 白血球アフェレーシス

十分量のTリンパ球を含む非動員末梢血単核球を採取する。

2. 白血球アフェレーシス産物の凍結保存

採取後速やかに白血球アフェレーシス産物を調製し、液体窒素気相下又は -120°C 以下で凍結保存する。

3. 白血球アフェレーシス産物の輸送

凍結保存した白血球アフェレーシス産物を、梱包して本品製造施設へ輸送する。

<医療機関での受入れ～投与>

4. 本品の受領及び保存

凍結した状態で本品を受領し、使用直前まで液体窒素気相下又は -120°C 以下で凍結保存する。

5. 投与前の前処置

本品投与の2 日前までに以下のリンパ球除去化学療法を前処置として行う。前処置の化学療法の特性や患者の状態を考慮の上、前処置から本品投与までに必要な間隔を設定する。ただし、本品の投与予定日前の1 週間以内の末梢血白血球数が $1,000/\mu\text{L}$ 未満等、患者の状態によりリンパ球除去化学療法を省略することができる。

6. 本品の投与

投与直前に本品を解凍し、適応症に応じて下記のとおり単回静脈内投与する。なお本品の再投与はしないこと。

(1) 再発又は難治性のCD19陽性のB細胞性急性リンパ芽球性白血病に用いる場合

通常、25歳以下（投与時）の患者には、体重に応じて以下の投与量を単回静脈内投与する。

- ・ 体重50kg以下の場合には、CAR発現生T細胞として $0.2 \times 10^6 \sim 5.0 \times 10^6$ 個/kg
- ・ 体重50kg超の場合には、CAR発現生T細胞として $0.1 \times 10^8 \sim 2.5 \times 10^8$ 個（体重問わず）

(2) 再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫、再発又は難治性の濾胞性リンパ腫に用いる場合

通常、成人には、CAR発現生T細胞として $0.6 \times 10^8 \sim 6.0 \times 10^8$ 個（体重問わず）を単回静脈内投与する。

処方区分：院内処方可

長期投与の可否：対象外

薬価：32,647,761 円/患者

② サムタス点滴静注用 8 mg 処方箋医薬品／劇薬

（大塚製薬） V2-受容体拮抗剤

一般名：トルバプタン

採用理由

ループ利尿薬の効果が不十分な患者に対してサムスカ錠を使用することがある。しかし重症患者では経管投与を行ってもその吸収が不十分と思われる症例もある。今回、その対策として注射薬が販売されたので申請する。

効能効果

ループ利尿薬等の他の利尿剤で効果不十分な心不全における体液貯留

用法用量

通常、成人にはトルバプタンリン酸エステルナトリウムとして 16 mgを 1 日 1 回 1 時間かけて点滴静注する。

処方区分：院内処方可

長期投与の可否：対象外

薬価：1,160 円/瓶