

## 新規採用・削除医薬品等通知

## 新規採用医薬品通知

(薬品名)	ラジカット内用懸濁液 2.1% 35mL ラジカット内用懸濁液 2.1% 50mL	市販直後調査 2023年4月～10月
(英名)	Edaravone	
(規格・含有量)	1mL 中 日局エダラボン 21mg を含有	
(一般名)	エダラボン	
(メーカー名)	田辺三菱	
【薬価収載日】	2023年3月	
【薬価】	1mL 2,751.90 円	
【薬効コード】	119	
【薬効分類名】	フリーラジカルスカベンジャー	
効能・効果	筋萎縮性側索硬化症(ALS)における機能障害の進行抑制	
用法・用量	通常、成人に1回5mL(エダラボンとして105mg)を空腹時に1日1回経口投与する。 通常、本剤投与期と休薬期を組み合わせた28日間を1クールとし、これを繰り返す。第1クールは14日間連日投与する投与期の後14日間休薬し、第2クール以降は14日間のうち10日間投与する投与期の後14日間休薬する。	
禁忌	重篤な腎機能障害のある患者 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者	
相互作用	<b>腎機能障害が増悪するおそれ</b> 抗生物質(セファゾリンナトリウム、セフォチアム塩酸塩、ピペラシリンナトリウム等)	
副作用	<b>重大な副作用</b> 急性腎障害、ネフローゼ症候群、劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、血小板減少、顆粒球減少、播種性血管内凝固症候群(DIC)、急性肺障害、横紋筋融解症、ショック、アナフィラキシー	

(薬品名)	モノヴァー静注 1000mg	市販直後調査 2023年3月～9月
(英名)	Ferric Derisomaltose	
(規格・含有量)	1 瓶中 デルイソマルトース第二鉄を鉄として 1000mg を含有	
(一般名)	デルイソマルトース第二鉄	
(メーカー名)	日本新薬	
【薬価収載日】	2023年3月	
【薬価】	1 瓶 12,377 円	
【薬効コード】	3222	
【薬効分類名】	鉄欠乏性貧血治療剤	
効能・効果	鉄欠乏性貧血	
用法・用量	<p>通常、体重 50kg 以上の成人には、鉄として 1 回あたり 1000mg を上限として週 1 回点滴静注、又は鉄として 1 回あたり 500mg を上限として最大週 2 回緩徐に静注する。</p> <p>通常、体重 50kg 未満の成人には、鉄として 1 回あたり 20mg/kg を上限として週 1 回点滴静注、又は鉄として 1 回あたり 500mg を上限として最大週 2 回緩徐に静注する。</p> <p>なお、治療終了時までの総投与鉄量は、患者のヘモグロビン濃度及び体重に応じるが、鉄として 2000mg (体重 50kg 未満の成人は 1000mg) を上限とする。</p>	
禁忌	<p>本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>鉄欠乏状態にない患者[鉄過剰を来すおそれがある。]</p>	
相互作用	記載なし	
副作用	<b>重大な副作用</b> 過敏症	

(薬品名)	リブタヨ点滴静注 350mg	劇・生物	市販直後調査 2023年3月～9月
(英名)	Cemiplimab (Genetical Recombination)		
(規格・含有量)	1 瓶中 セミプリマブ(遺伝子組換え)350mg を含有		
(一般名)	セミプリマブ(遺伝子組換え)		
(メーカー名)	サノフィ		
【薬価収載日】	2023年3月		
【薬価】	1 瓶 450,437 円		
【薬効コード】	4291		
【薬効分類名】	ヒト型抗ヒト 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進行又は再発の子宮頸癌		
用法・用量	通常、成人には、セミプリマブ(遺伝子組換え)として、1 回 350mg を 3 週間間隔で 30 分間かけて点滴静注する。		
禁忌	本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者		
相互作用	記載なし		
副作用	<p><b>重大な副作用</b> 間質性肺疾患、肝不全、肝機能障害、肝炎、甲状腺機能障害、下垂体機能障害、副腎機能障害、1 型糖尿病、腎障害、筋炎、横紋筋融解症、重症筋無力症、心筋炎、心膜炎、Infusion reaction、大腸炎、重度の下痢、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)、多形紅斑、類天疱瘡、神経障害、脳炎、髄膜炎、静脈血栓塞栓症</p> <p><b>その他の副作用</b> 尿路感染、貧血、食欲減退、悪心、便秘、腹痛、嘔吐、発疹、筋骨格痛、疲労、発熱</p>		

## 削除医薬品通知

ラジカット点滴静注バッグ 30mg

10%アプレゾリン散「SUN」

7/3 削除

アプレゾリン注射用 20mg

## 後発医薬品採用通知

変更後	変更前
<ul style="list-style-type: none"> <li>● <u>7月4日より</u> シクロスポリンカプセル 10mg「サンド」 シクロスポリンカプセル 25mg「サンド」 シクロスポリンカプセル 50mg「サンド」</li> </ul>	<p>ネオーラル 10mg カプセル ネオーラル 25mg カプセル ネオーラル 50mg カプセル</p>

## 供給不足及び販売中止による医薬品変更通知

変更後	変更前
<ul style="list-style-type: none"> <li>● <u>7月4日より変更</u> サイレース錠 2mg</li> <li>● <u>在庫消尽後変更</u> スピロラクトン錠 25mg「日医工」 ジラゼブ塩酸塩錠 50mg「サワイ」 エダラボン点滴静注液 30mg バッグ「NP」 セフタジジム静注用 1g「VTRS」</li> </ul>	<p>フルニトラゼパム錠 2mg「アメル」  スピロラクトン錠 25mg「TCK」 ジラゼブ塩酸塩錠 50mg「日医工」 エダラボン点滴静注液バッグ「日医工」 セフタジジム静注用 1g「日医工」</p>

## 剤形変更医薬品通知

変更後	変更前
● <u>7月4日より変更</u> タリージェ OD 錠 2.5mg タリージェ OD 錠 5mg タリージェ OD 錠 10mg エンブレル皮下注 25mg クリックワイズ用 0.5mL エンブレル皮下注 50mg クリックワイズ用 1.0mL	タリージェ錠 2.5mg タリージェ錠 5mg タリージェ錠 10mg エンブレル皮下注 25mg ペン 0.5mL(在庫消尽期間あり) エンブレル皮下注 50mg ペン 1.0mL(在庫消尽期間あり)

## 規格追加医薬品採用通知

タリージェ OD 錠 15mg

7/4 採用

## 医薬品供給再開通知

セパミット細粒 1%

6/23 再開済み

## 供給不足のため、今後欠品となる薬品

デノシン点滴静注用 500mg

## 専用溶解液の添付がなくなる薬品

ピシバニール注射用 1KE

6/1 変更済み

ピシバニール注射用 5KE

在庫消尽後

※投与方法、投与量に基づき適宜生理食塩液にて薬液を調製すること。

## 適応追加通知

<p>ソグルーヤ皮下注 5mg ソグルーヤ皮下注 10mg</p>	<p><b>【効能・効果】</b>          &lt;5mg・10mg&gt;          ○成人成長ホルモン分泌不全症(重症に限る)          &lt;5mg・10mg・15mg&gt;          ○骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症</p> <p><b>【用法・用量】</b>          &lt;成長ホルモン分泌不全性低身長症&gt;          通常、ソマプシタン(遺伝子組換え)として0.16mg/kgを、週1回、皮下注射する。          &lt;他&gt;省略</p>
<p>イーケプラドライシロップ 50%</p>	<p><b>【効能・効果】</b>          ○てんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含む)          ○他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法</p> <p><b>【用法・用量】</b>          &lt;部分発作(二次性全般化発作を含む)&gt;          成人:通常、成人にはレベチラセタムとして1日1000mg(ドライシロップとして2g)を1日2回に分けて用時溶解して経口投与する。なお、症状により1日3000mg(ドライシロップとして6g)を超えない範囲で適宜増減するが、増量は2週間以上の間隔をあけて1日用量として1000mg(ドライシロップとして2g)以下ずつ行うこと。          小児(生後6ヵ月以上):通常、生後6ヵ月以上の小児にはレベチラセタムとして1日20mg/kg(ドライシロップとして40mg/kg)を1日2回に分けて用時溶解して経口投与する。なお、症状により1日60mg/kg(ドライシロップとして120mg/kg)を超えない範囲で適宜増減するが、増量は2週間以上の間隔をあけて1日用量として20mg/kg(ドライシロップとして40mg/kg)以下ずつ行うこと。ただし、体重50kg以上の小児では、成人と同じ用法・用量を用いること。小児(生後1ヵ月以上6ヵ月未満):通常、生後1ヵ月以上6ヵ月未満の小児にはレベチラセタムとして1日14mg/kg(ドライシロップとして28mg/kg)を1日2回に分けて用時溶解して経口投与する。なお、症状により1日42mg/kg(ドライシロップとして84mg/kg)を超えない範囲で適宜増減するが、増量は2週間以上の間隔をあけて1日用量として14mg/kg(ドライシロップとして28mg/kg)以下ずつ行うこと。          &lt;他&gt;省略</p>

<p>イーケプラ点滴静注 500mg</p>	<p><b>【効能・効果】</b></p> <p>○一時的に経口投与ができない患者における、下記の治療に対するレベチラセタム経口製剤の代替療法</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・てんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含む)</li> <li>・他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法</li> </ul> <p>○てんかん重積状態</p> <p><b>【用法・用量】</b></p> <p>〈一時的に経口投与ができない患者におけるレベチラセタム経口製剤の代替療法〉[部分発作(二次性全般化発作を含む)]</p> <p>レベチラセタムの経口投与から本剤に切り替える場合： 通常、レベチラセタム経口投与と同じ1日用量及び投与回数にて、1回量を15分かけて点滴静脈内投与する。</p> <p>レベチラセタムの経口投与に先立ち本剤を投与する場合： 成人：通常、成人にはレベチラセタムとして1日1000mgを1日2回に分け、1回量を15分かけて点滴静脈内投与する。</p> <p>小児(生後6ヵ月以上)：通常、生後6ヵ月以上の小児にはレベチラセタムとして1日20mg/kgを1日2回に分け、1回量を15分かけて点滴静脈内投与する。ただし、体重50kg以上の小児では、成人と同じ用法・用量を用いること。</p> <p>小児(生後1ヵ月以上6ヵ月未満)：通常、生後1ヵ月以上6ヵ月未満の小児にはレベチラセタムとして1日14mg/kgを1日2回に分け、1回量を15分かけて点滴静脈内投与する。いずれの場合においても、症状により適宜増減できるが、1日最高投与量及び増量方法は以下のとおりとすること。</p> <p>成人：成人では1日最高投与量は3000mgを超えないこととし、増量は2週間以上の間隔をあけて1日用量として1000mg以下ずつ行う。</p> <p>小児(生後6ヵ月以上)：生後6ヵ月以上の小児では1日最高投与量は60mg/kgを超えないこととし、増量は2週間以上の間隔をあけて1日用量として20mg/kg以下ずつ行う。ただし、体重50kg以上の小児では、成人と同じ投与量を用いること。</p> <p>小児(生後1ヵ月以上6ヵ月未満)：生後1ヵ月以上6ヵ月未満の小児では1日最高投与量は42mg/kgを超えないこととし、増量は2週間以上の間隔をあけて1日用量として14mg/kg以下ずつ行う。</p> <p>〈他〉省略</p>
----------------------------	--

<p>キイトルーダ点滴静注 100mg</p>	<p><b>【効能・効果】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○悪性黒色腫</li> <li>○切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌</li> <li>○再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫</li> <li>○がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌</li> <li>○がん化学療法後に増悪した進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-High) を有する固形癌 (標準的な治療が困難な場合に限る)<sup>注)</sup></li> <li>○根治切除不能又は転移性の腎細胞癌</li> <li>○腎細胞癌における術後補助療法</li> <li>○再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌</li> <li>○根治切除不能な進行・再発の食道癌</li> <li>○治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-High) を有する結腸・直腸癌</li> <li>○PD-L1 陽性のホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌</li> <li>○ホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性で再発高リスクの乳癌における術前・術後薬物療法</li> <li>○がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の子宮体癌</li> <li>○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)</li> <li>○進行又は再発の子宮頸癌</li> <li>○再発又は難治性の原発性縦隔大細胞型 B 細胞リンパ腫</li> </ul> <p>注) 条件付き早期承認対象</p> <p><b>【用法・用量】</b></p> <p>〈切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌、再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫、がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌、がん化学療法後に増悪した進行・再発の MSIHigh を有する固形癌 (標準的な治療が困難な場合に限る)、再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌、治癒切除不能な進行・再発の MSI-High を有する結腸・直腸癌、がん化学療法後に増悪した 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)、再発又は難治性の原発性縦隔大細胞型 B 細胞リンパ腫〉</p> <p>通常、成人には、ペムブロリズマブ (遺伝子組換え) として、1 回 200mg を 3 週間間隔又は 1 回 400mg を 6 週間間隔で 30 分間かけて点滴静注する。</p> <p>〈他〉省略</p>
-----------------------------	---



<p>デュピクセント皮下注 300mg ペン</p>	<p>【効能・効果】 既存治療で効果不十分な下記皮膚疾患</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○アトピー性皮膚炎<sup>注)</sup></li> <li>○結節性痒疹</li> </ul> <p>○気管支喘息(既存治療によっても喘息症状をコントロールできない重症又は難治の患者に限る)<sup>注)</sup></p> <p>○鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎(既存治療で効果不十分な患者に限る)<sup>注)</sup></p> <p>注)最適使用推進ガイドライン対象</p> <p>【用法・用量】</p> <p>〈結節性痒疹〉</p> <p>通常、成人にはデュピルマブ(遺伝子組換え)として初回に 600mg を皮下投与し、その後は 1 回 300mg を 2 週間隔で皮下投与する。</p> <p>〈他.〉省略</p>
<p>ハイゼントラ 20%皮下注 4g/20mL</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○無又は低ガンマグロブリン血症</li> <li>○慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の運動機能低下の進行抑制(筋力低下の改善が認められた場合)</li> </ul> <p>〈無又は低ガンマグロブリン血症〉</p> <p>通常、人免疫グロブリン G として 50~200mg(0.25~1mL)/kg 体重を週 1 回皮下投与する。2 週間に 1 回投与する場合には、1 週あたりの用量の 2 倍量(100~400mg(0.5~2mL)/kg 体重)を皮下投与する。なお、患者の状態に応じて、1 週もしくは 2 週あたりの投与量及び投与回数は適宜増減する。</p> <p>〈他.〉省略</p>