

新規採用・削除医薬品等通知

薬剤部 医薬品情報管理係

新規採用医薬品通知

(薬品名)	テリボン皮下注用 56.5 μ g	市販直後調査 平成 23 年 11 月～平成 24 年 5 月
(英名)	Teribone Inj. 56.5 μ g	
(規格・含有量)	1 バイアル中、テリパラチド酢酸塩 67.9 μ g(テリパラチドとして 63.3 μ g)を含有	
(一般名)	注射用テリパラチド酢酸塩	
(メーカー名)	旭化成ファーマ	
【薬価収載日】	2011 年 11 月	
【薬価】	12,971.00 円/瓶	
【薬効コード】	872439	
【薬効分類名】	骨粗鬆症治療剤	
効能・効果	骨折の危険性の高い骨粗鬆症	
用法・用量	通常、成人には、テリパラチドとして 56.5 μ g を 1 週間に 1 回皮下注射する。 なお、本剤の投与は 72 週間までとすること。	
禁忌	①次に掲げる骨肉腫発生のリスクが高いと考えられる患者 (1) 骨ページェット病 (2) 原因不明のアルカリフォスファターゼ高値を示す患者 (3) 小児等及び若年者で骨端線が閉じていない患者 (4) 過去に骨への影響が考えられる放射線治療を受けた患者 ②高カルシウム血症の患者 ③原発性の悪性骨腫瘍もしくは転移性骨腫瘍のある患者 ④骨粗鬆症以外の代謝性骨疾患の患者(副甲状腺機能亢進症等) ⑤本剤の成分又は他のテリパラチド製剤に対し過敏症の既往歴のある患者 ⑥妊婦又は妊娠している可能性のある婦人	
相互作用	本剤他剤作用増強 活性型ビタミン D 製剤(アルファカルシドール、カルシトリオール、エルデカルシトール、マキサカルシトール、ファレカルシトリオール) 他剤副作用増強 ジギタリス製剤(ジゴキシン等)	
副作用	重大な副作用 ショック、アナフィラキシー様症状 その他 悪心、嘔吐、頭痛、けん怠感など	

(薬品名)	ホストイン静注 750mg	劇 市販直後調査 平成 24 年 1 月～平成 24 年 7 月
(英名)	Fostoin 750mg for Injection	
(規格・含有量)	1 バイアル 10mL 中にホスフェニトインナトリウム 750mg(ホスフェニトインナトリウム水和物として 982.8mg)を含有	
(一般名)	ホスフェニトインナトリウム注射液	
(メーカー名)	ノーベルファーマ	
【薬価収載日】	2011 年 11 月	
【薬価】	6,184.00 円/瓶	
【薬効コード】	871132	
【薬効分類名】	抗けいれん剤	
効能・効果	①てんかん重積状態 ②脳外科手術又は意識障害(頭部外傷等)時のてんかん発作の発現抑制 ③フェニトインを経口投与しているてんかん患者における一時的な代替療法	
用法・用量	通常、成人又は 2 歳以上の小児には、以下の用法・用量にて投与すること。 ①てんかん重積状態 ＜初回投与＞ ホスフェニトインナトリウムとして 22.5mg/kg を静脈内投与する。投与速度は 3mg/kg/分又は 150mg/分のいずれか低い方を超えないこと。 ＜維持投与＞ ホスフェニトインナトリウムとして 5～7.5mg/kg/日を 1 回又は分割にて静脈内投与する。投与速度は 1mg/kg/分又は 75mg/分のいずれか低い方を超えないこと。 ②脳外科手術又は意識障害(頭部外傷等)時のてんかん発作の発現抑制 ＜初回投与＞ ホスフェニトインナトリウムとして 15～18mg/kg を静脈内投与する。投与速度は 1mg/kg/分又は 75mg/分のいずれか低い方を超えないこと。 ＜維持投与＞ ホスフェニトインナトリウムとして 5～7.5mg/kg/日を 1 回又は分割にて静脈内投与する。投与速度は 1mg/kg/分又は 75mg/分のいずれか低い方を超えないこと。 ③フェニトインを経口投与しているてんかん患者における一時的な代替療法 ホスフェニトインナトリウムとして経口フェニトインの 1 日投与量の 1.5 倍量を、1 日 1 回又は分割にて静脈内投与する。投与速度は 1mg/kg/分又は 75mg/分のいずれか低い方を超えないこと。	
禁忌	①本剤の成分又はヒダントイン系化合物に対し過敏症の患者 ②洞性徐脈、高度の刺激伝導障害のある患者 ③タダラフィル(アドシルカ)を投与中の患者	
相互作用	本剤作用増強 アミオダロン アロプリノール、イソニアジド、エトスクシミド、オメプラゾール、クロラムフェニコール、ジスルフィラム、シメチジン、ジルチアゼム、スルチアム、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、チクロピジン、パラアミノサリチル酸、フルコナゾール、フルボキサミン、ホスフルコナゾール、ミコナゾール、メチルフェニデート、フルオロウラシル系薬剤(テガフル製剤 ドキシフルリジン等) 三環系抗うつ剤(イミプラミン等)、四環系抗うつ剤(マプロチリン等)、トラゾドン 本剤作用減弱 リファンピシン、ジアゾキシド、シスプラチン、ピンカルカロイド(ピンクリスチン等) セイヨウオトギリソウ(St. John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート)含有食品 他剤作用減弱 イリノテカン、パロキセチン、フレカイニド、メキシレチン、シクロスポリン、甲状腺ホルモン剤(レボチロキシシン等)、ドキシサイクリン、非脱分極性筋弛緩剤(ベクロニウム パンクロニウム等)、血糖降下剤(インスリン 経口血糖降下剤)、ラモトリギン、デフェラシロクス、主に CYP3A4 で代謝される薬剤(アゼルニジピン イトラコナゾール イマチニブ インジナビル オンダンセトロン キニジン クエチアピン サキナビル ジソピラミド ニソルジピン ニフェジピン フェロジピン プラジカンテル ベラパミル等 副腎皮質ホルモン剤[デキサメタゾン等] 卵巣ホルモン剤・黄体ホルモン剤[ノルゲストレル・エチニルエストラジオール等] PDE5 阻害剤[タダラフィル(シアリス) シルденаフィル バルденаフィル]、 本剤他剤作用減弱 テオフィリン、アミノフィリン 本剤作用増強もしくは本剤作用減弱 チオリダジン 本剤作用増強・他剤作用減弱 ゾニサミド、トピラマート、ポリコナゾール、クロバザム、タクロリムス 本剤作用増強もしくは本剤作用減弱・他剤作用減弱 カルバマゼピン、バルプロ酸、ネルフィナビル 本剤作用増強・他剤作用増強もしくは他剤作用減弱 クマリン系抗凝血剤(ワルファリン) その他 アセタゾラミド、アセトアミノフェン	
副作用	重大な副作用 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)、過敏症症候群、SLE 様症状、再生不良性貧血、汎血球減少、無顆粒球症、単球性白血病、血小板減少、溶血性貧血、赤芽球癆、劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、間質性肺炎、心停止、心室細動、呼吸停止、強直発作、悪性リンパ腫、リンパ節腫脹、小脳萎縮、横紋筋融解症、急性腎不全、間質性腎炎、悪性症候群 その他 眼振、めまい、ふらつき、傾眠、失調性歩行、血圧低下、肝機能異常、そう痒症、尿蛋白陽性、発熱 など	

削除医薬品通知

●4月2日

ヤクバンテープ 60mg 7枚入 削除

●9月3日より

アレビアチン注 250mg/5mL 削除

適応追加通知

カルボプラチン点滴静注液 150mg	<p>乳癌</p> <p>トラスツズマブ(遺伝子組換え)及びタキサン系抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはカルボプラチンとして、1日1回 300~400mg/m²(体表面積)を投与し、少なくとも3週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。なお、投与量は、患者の状態により適宜減する。</p>
フラジール内服錠 250mg	<p>細菌性陰症</p> <p>＜適応菌種＞ 本剤に感性のペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス・フラジリス、プレボテラ・ビビア、モビルンカス属、ガードネラ・バジナリス</p> <p>＜適応症＞ 細菌性陰症</p> <p>通常、成人にはメロニダゾールとして、1回 250mg を1日3回又は1回 500mg を1日2回7日間経口投与する。</p>
<p>パクリタキセル注 30mg/5mL「NK」</p> <p>パクリタキセル注 100mg/5mL「NK」</p>	<p>再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌、再発又は遠隔転移を有する食道癌、血管肉腫、進行又は再発の子宮頸癌</p> <p>卵巣癌にはA法又はカルボプラチンとの併用でC法を使用する。</p> <p>再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌、再発又は遠隔転移を有する食道癌、血管肉腫にはB法を使用する。進行又は再発の子宮頸癌にはシスプラチンとの併用において、D法を使用する。</p> <p>＜C法＞ 通常、成人にはパクリタキセルとして、1日1回 80mg/m²(体表面積)を1時間かけて点滴静注し、週1回投与を3週連続する。これを1クールとして、投与を繰り返す。</p> <p>＜D法＞ 通常、成人にはパクリタキセルとして、1日1回 135mg/m²(体表面積)を24時間かけて点滴静注し、少なくとも3週間休薬する。これを1クールとして、投与を繰り返す。</p>
注射用イホマイド1g	<p>悪性リンパ腫</p> <p>(1)他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、イホスファミドとして1日 0.8~3g/m²(体表面積)を3~5日間連日点滴静注する。これを1コースとし、末梢白血球の回復を待って3~4週間ごとに反復投与する。</p> <p>なお、年齢、併用薬、患者の状態により適宜減量する。</p> <p>(2)総投与量はイホスファミドとして1コース 10g/m²以下、小児では全治療コース 80g/m²以下とする。</p>