

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)	アプルウェイ錠 20 mg
(英名)	Apleway
(規格・含有量)	1 錠中、トホグリフロジン水和物(トホグリフロジンとして 20mg)を含有。
(一般名)	トホグリフロジン水和物錠
(メーカー名)	サノフィ
【薬価収載日】	2014年5月
【薬価】	1錠:205.5円
【薬効コード】	873969
【薬効分類名】	選択的SGLT2阻害剤－2型糖尿病治療剤－
効能・効果	2 型糖尿病
用法・用量	通常、成人にはトホグリフロジンとして20mgを1日1回朝食前又は朝食後に経口投与する。
禁忌	①本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 ②重症ケトosis、糖尿病性昏睡又は前昏睡の患者[輸液、インスリンによる速やかな高血糖の是正が必須となるので本剤の投与は適さない。] ③重症感染症、手術前後、重篤な外傷のある患者[インスリン注射による血糖管理が望まれるので本剤の投与は適さない。]
相互作用	本剤作用増強 血糖降下作用を増強する薬剤(β遮断薬、サリチル酸剤、モノアミン酸化酵素阻害剤、フィブラート系薬剤等)、プロベネシド 本剤他剤作用増強 糖尿病用薬(スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進薬、α-グルコシダーゼ阻害剤、ビグアナイド系薬剤、チアゾリジン系薬剤、DPP-4 阻害薬、インスリン製剤、GLP-1 受容体作動薬等)、利尿作用を有する薬剤(ループ利尿剤、チアジド系利尿剤等)、 本剤作用減弱 血糖降下作用を減弱する薬剤(副腎皮質ホルモン、甲状腺ホルモン等)
副作用	重大な副作用 低血糖 その他 血中ケトン体増加、口渇、頻尿、尿路感染症、便秘 等

(薬品名)	オルプロリクス静注用 500・1000	生 市販直後調査 平成 26 年 9 月～平成 27 年 3 月
(英名)	ALPROLIX Intravenous 500・1000	
(規格・含有量)	500/1バイアル中、エフトレノナコグ アルファ(遺伝子組換え) 500国際単位含有。 1000/1バイアル中、エフトレノナコグ アルファ(遺伝子組換え) 1000国際単位含有。	
(一般名)	エフトレノナコグ アルファ(遺伝子組換え)	
(メーカー名)	バイオジェン	
【薬価収載日】	2014年9月	
【薬価】	1瓶:106,104円 (500) 1瓶:209,985円 (1000)	
【薬効コード】	876349	
【薬効分類名】	遺伝子組換え血液凝固第IX因子Fc領域融合タンパク質製剤	
効能・効果	血液凝固第 IX 因子欠乏患者における出血傾向の抑制	
用法・用量	本剤を添付の溶解液全量で溶解し、数分かけて緩徐に静脈内に注射する。 通常、1回体重1kg当たり50国際単位を投与するが、患者の状態に応じて適宜増減する。 定期的に投与する場合、通常、体重1kg当たり50国際単位を週1回投与、又は100国際単位を10日に1回投与から開始する。以降の投与量及び投与間隔は患者の状態に応じて適宜調節するが、1回の投与量は体重1kg当たり100国際単位を超えないこと。	
副作用	重大な副作用(類薬) ショック、アナフィラキシー、血栓塞栓症 その他 頭痛、口の錯感覚、浮動性めまい、呼気臭、疲労 等	

(薬品名)	スンベプラカプセル 100 mg	劇	市販直後調査 平成 26 年 9 月～平成 27 年 3 月
(英名)	Sunvepra Capsules		
(規格・含有量)	1カプセル中、アスナプレビル100mgを含有		
(一般名)	アスナプレビルカプセル		
(メーカー名)	ブリストル		
【薬価収載日】	2014年9月		
【薬価】	1カプセル:3,280.7円		
【薬効コード】	87625		
【薬効分類名】	抗ウイルス剤/HCV NS3/4Aプロテアーゼ阻害剤		
効能・効果	セログループ 1(ジェノタイプ 1)の C 型慢性肝炎又は C 型代償性肝硬変における次のいずれかのウイルス血症の改善 (1) インターフェロンを含む治療法に不適格の未治療あるいは不耐容の患者 (2) インターフェロンを含む治療法で無効となった患者		
用法・用量	通常、成人にはアスナプレビルとして1回100mgを1日2回経口投与する。 本剤はダクラタスビル塩酸塩と併用し、投与期間は24週間とする。		
警告	本剤は、ウイルス性肝疾患の治療に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される患者に対してのみ投与すること。		
禁忌	①本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 ②中等度以上 (Child-Pugh 分類 B 又は C) の肝機能障害又は非代償性肝疾患のある患者 [本剤の血中濃度が上昇する。] ③次の薬剤を使用中の患者:アゾール系抗真菌剤(経口又は注射剤)、クラリスロマイシン、エリスロマイシン、ジルチアゼム、ベラパミル塩酸塩、コピシスタットを含有する製剤、HIV プロテアーゼ阻害剤、リファンピシン、リファブチン、フェニトイン、カルバマゼピン、フェノバルビタール、デキサメタゾン全身投与、モダフィニル、非ヌクレオシド系逆転写酵素阻害剤(リルピビルン塩酸塩を除く)、ボセンタン水和物、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、シクロスポリン、フレカイニド、プロパフェノン		
相互作用	他剤作用増強 デキストロメトルファン臭化水素酸塩、ジゴキシン、HMG-CoA還元酵素阻害剤(ロスバスタチン、アトルバスタチン、フルバスタチン、シンバスタチン、ピタバスタチン、プラバスタチン) 他剤作用減弱 ミダゾラム、エチニルエストラジオール含有製剤、エチニルエストラジオール-ノルゲステメート(国内未承認)等		
副作用	重大な副作用 肝機能障害:ALT(GPT)増加、AST(GOT)増加、血中ビリルビン増加 その他 ALT(GPT)増加、AST(GOT)増加、頭痛、発熱 等		

(薬品名)	ダクルインザ錠 60 mg	劇	市販直後調査 平成 26 年 9 月～平成 27 年 3 月
(英名)	Daklinza Tablets		
(規格・含有量)	1錠中、ダクラタスビル塩酸塩66mg(ダクラタスビルとして60mg)を含有		
(一般名)	ダクラタスビル塩酸塩錠		
(メーカー名)	ブリストル		
【薬価収載日】	2014年9月		
【薬価】	1錠:9,186円		
【薬効コード】	87625		
【薬効分類名】	抗ウイルス剤/HCV NS5A複製複合体阻害剤		
効能・効果	セログループ 1(ジェノタイプ 1)の C 型慢性肝炎又は C 型代償性肝硬変における次のいずれかのウイルス血症の改善 (1) インターフェロンを含む治療法に不適格の未治療あるいは不耐容の患者 (2) インターフェロンを含む治療法で無効となった患者		
用法・用量	通常、成人にはダクラタスビルとして1回60mgを1日1回経口投与する。 本剤はアスナプレビルと併用し、投与期間は24週間とする。		
警告	本剤は、ウイルス性肝疾患の治療に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される患者に対してのみ投与すること。		
禁忌	①本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 ②次の薬剤を使用中の患者:リファンピシン、リファブチン、フェニトイン、カルバマゼピン、フェノバルビタール、デキサメタゾン全身投与、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 ③妊婦又は妊娠している可能性のある婦人 [動物実験で胚・胎児致死作用及び催奇形性作用等が報告されている。]		

相互作用	本剤作用増強 アゾール系抗真菌剤(ケトコナゾール、イトラコナゾール等)、HIVプロテアーゼ阻害剤(アタザナビル/リトナビル等)、コピシスタットを含有する製剤、クラリスロマイシン、テラプレビル 他剤作用増強 ジゴキシシン、ロスバスタチン、アトルバスタチン、フルバスタチン、シンバスタチン、ピタバスタチン、プラバスタチン 本剤作用減弱 エファビレンツ
副作用	重大な副作用 肝機能障害: ALT(GPT)増加、AST(GOT)増加、血中ビリルビン増加 その他 ALT(GPT)増加、AST(GOT)増加、頭痛、発熱 等

(薬品名)	タペンタ錠 25 mg・100 mg	麻・劇	市販直後調査 平成 26 年 8 月～平成 27 年 2 月
(英名)	Tapenta Tablets		
(規格・含有量)	25mg/1錠中、タペンタドール塩酸塩29.12mg(タペンタドールとして25mg)含有 100mg/1錠中、タペンタドール塩酸塩116.48mg(タペンタドールとして100mg)含有		
(一般名)	タペンタドール塩酸塩徐放錠		
(メーカー名)	ヤンセン		
【薬価収載日】	2014年5月		
【薬価】	1錠:108.7円 (25mg) 1錠:391.7円 (100mg)		
【薬効コード】	878219		
【薬効分類名】	持続性癌疼痛治療剤		
効能・効果	中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛		
用法・用量	通常、成人にはタペンタドールとして1日50～400mgを2回に分けて経口投与する。なお、症状により適宜増減する。		
禁忌	①重篤な呼吸抑制のある患者、重篤な慢性閉塞性肺疾患の患者[呼吸抑制を増強する。] ②気管支喘息発作中の患者[呼吸を抑制し、気道分泌を妨げる。] ③麻痺性イレウスの患者[消化管運動を抑制する。] ④アルコール、睡眠剤、中枢性鎮痛剤、又は向精神薬による急性中毒患者[中枢神経抑制及び呼吸抑制を悪化させるおそれがある。] ⑤モノアミン酸化酵素阻害剤を投与中の患者及び投与中止後 14 日以内の患者 ⑥出血性大腸炎の患者[腸管出血性大腸菌(O157 等)や赤痢菌等の重篤な感染性下痢患者では、症状の悪化、治療期間の延長を来すおそれがある。] ⑦本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者		
原則禁忌	感染性下痢患者[治療期間の延長を来すおそれがある。]		
相互作用	本剤作用増強 プロベネシド 本剤他剤作用増強 オピオイド鎮痛剤、中枢神経抑制剤(フェノチアジン誘導体、バルビツール酸誘導体等)、アルコール、三環系抗うつ剤、セロトニン作用薬(選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI)、セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤(SNRI)等) 本剤作用減弱 ブプレノルフィン、ペンタゾシン等		
副作用	重大な副作用 呼吸抑制、アナフィラキシー、依存性、痙攣、錯乱状態、譫妄 その他 便秘、悪心、傾眠、嘔吐 等		

削除医薬品通知

●1月5日より

オイグルコン錠 2.5 mg	削除
フェルターゼ配合カプセル	削除
アズロキサ顆粒 2.5% 0.6g ヒート	削除
クロスエイト MC 静注用 250 単位	削除
クリスマシン M 静注用 400 単位	削除
ワンデュロパッチ 0.84 mg	在庫消尽後、削除
ワンデュロパッチ 1.7 mg	在庫消尽後、削除
ワンデュロパッチ 5 mg	在庫消尽後、削除

規格変更通知

今回採用医薬品（採用）	従来採用医薬品（削除）
<p>●1月5日より</p> <p>レルベア 100 エリプタ 30 吸入用</p> <p>レルベア 200 エリプタ 30 吸入用</p>	<p>レルベア 100 エリプタ 14 吸入用</p> <p>レルベア 200 エリプタ 14 吸入用</p>

医薬品変更通知

今回採用医薬品（採用）	従来採用医薬品（削除）
<p>●1月5日より</p> <p>ビーソフテンローション 0.3% 50g</p> <p>ドンペリドン錠 10 mg「YD」</p> <p>リドカイン塩酸塩ビスカス 2%「日新」 100mL</p> <p>●1月6日より</p> <p>ソルアセット D 輸液 250mL</p>	<p>ヒルドイドローション 0.3% 50g</p> <p>ナウゼリン錠 10mg</p> <p>パートランビスカス 2% 100mL</p> <p>ヴィーン D 輸液 500mL</p>

適応追加通知

<p>カンサイダス点滴静注用 50mg</p>	<p>【用法・用量】</p> <p>〈成人〉</p> <p>(1) 真菌感染が疑われる発熱性好中球減少症 通常、カスポファンギンとして投与初日に 70mg を、投与 2 日目以降は 50mg を 1 日 1 回投与する。本剤は約 1 時間かけて緩徐に点滴静注する。</p> <p>(2) カンジダ属又はアスペルギルス属による下記の真菌感染症 ・食道カンジダ症 通常、カスポファンギンとして 50mg を 1 日 1 回投与する。本剤は約 1 時間かけて緩徐に点滴静注する。 ・侵襲性カンジダ症、アスペルギルス症 通常、カスポファンギンとして投与初日に 70mg を、投与 2 日目以降は 50mg を 1 日 1 回投与する。本剤は約 1 時間かけて緩徐に点滴静注する。</p> <p>〈小児〉</p> <p>真菌感染が疑われる発熱性好中球減少症、カンジダ属又はアスペルギルス属による食道カンジダ症、侵襲性カンジダ症、アスペルギルス症 通常、カスポファンギンとして投与初日に 70mg/m²(体表面積)を、投与 2 日目以降は 50mg/m²(体表面積)を 1 日 1 回投与する。本剤は約 1 時間かけて緩徐に点滴静注する。 なお、1 日 1 回 50mg/m²(体表面積)の投与で効果不十分の場合には、1 日 1 回 70mg/m²(体表面積)まで増量することができる。いずれの場合も 1 日用量として 70mg を超えないこと。</p>
-------------------------	---

ネスブ注射液 20 μg プラシリンジ
 30 μg プラシリンジ
 40 μg プラシリンジ
 60 μg プラシリンジ
 120 μg プラシリンジ

【効能又は効果】

骨髄異形成症候群に伴う貧血

【用法・用量】

【腎性貧血】

<血液透析患者>

・ 初回用量

成人：通常、成人にはダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)として、週 1 回 20 μg を静脈内投与する。

小児：通常、小児にはダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)として、週 1 回 0.33 $\mu\text{g}/\text{kg}$ (最高 20 μg) を静脈内投与する。

・ エリスロポエチン(エポエチン アルファ(遺伝子組換え)、エポエチン ベータ(遺伝子組換え)等)製剤からの切替え初回用量

成人：通常、成人にはダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)として、週 1 回 15~60 μg を静脈内投与する。

・ 維持用量

成人：貧血改善効果が得られたら、通常、成人にはダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)として、週 1 回 15~60 μg を静脈内投与する。週 1 回投与で貧血改善が維持されている場合には、その時点での 1 回の投与量の 2 倍量を開始用量として、2 週に 1 回投与に変更し、2 週に 1 回 30~120 μg を静脈内投与することができる。

小児：貧血改善効果が得られたら、通常、小児にはダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)として、週 1 回 5~60 μg を静脈内投与する。週 1 回投与で貧血改善が維持されている場合には、その時点での 1 回の投与量の 2 倍量を開始用量として、2 週に 1 回投与に変更し、2 週に 1 回 10~120 μg を静脈内投与することができる。なお、いずれの場合も貧血症状の程度、年齢等により適宜増減するが、最高投与量は、1 回 180 μg とする。

<腹膜透析患者及び保存期慢性腎臓病患者>

・ 初回用量

成人：通常、成人にはダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)として、2 週に 1 回 30 μg を皮下又は静脈内投与する。

小児：通常、小児にはダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)として、2 週に 1 回 0.5 $\mu\text{g}/\text{kg}$ (最高 30 μg) を皮下又は静脈内投与する。

・ エリスロポエチン(エポエチン アルファ(遺伝子組換え)、エポエチン ベータ(遺伝子組換え)等)製剤からの切替え初回用量

成人：通常、成人にはダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)として、2 週に 1 回 30~120 μg を皮下又は静脈内投与する。

小児：通常、小児にはダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)として、2 週に 1 回 10~60 μg を皮下又は静脈内投与する。

・ 維持用量

成人：貧血改善効果が得られたら、通常、成人にはダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)として、2 週に 1 回 30~120 μg を皮下又は静脈内投与する。2 週に 1 回投与で貧血改善が維持されている場合には、その時点での 1 回の投与量の 2 倍量を開始用量として、4 週に 1 回投与に変更し、4 週に 1 回 60~180 μg を皮下又は静脈内投与することができる。

小児：貧血改善効果が得られたら、通常、小児にはダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)として、2 週に 1 回 5~120 μg を皮下又は静脈内投与する。2 週に 1 回投与で貧血改善が維持されている場合には、その時点での 1 回の投与量の 2 倍量を開始用量として、4 週に 1 回投与に変更し、4 週に 1 回 10~180 μg を皮下又は静脈内投与することができる。なお、いずれの場合も貧血症状の程度、年齢等により適宜増減するが、最高投与量は、1 回 180 μg とする。

【骨髄異形成症候群に伴う貧血】

通常、成人にはダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)として、週 1 回 240 μg を皮下投与する。なお、貧血症状の程度、年齢等により適宜減量する。

<p>ドキシソルピシン塩酸塩注射用 10mg 「NK」</p>	<p>【効能又は効果】 下記諸症の自覚的及び他覚的症候の緩解 悪性リンパ腫、肺癌、消化器癌(胃癌、胆のう・胆管癌、膵臓癌、肝癌、結腸癌、直腸癌等)、乳癌、膀胱腫瘍、骨肉腫</p> <p>【用法・用量】 悪性リンパ腫の場合 (5) 上記(1)～(3)に従う。 (6) 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、標準的なドキシソルピシン塩酸塩の投与量及び投与方法は、以下のとおりとする。 1) ドキシソルピシン塩酸塩として 1 日 1 回 25～50mg(力価)/m²(体表面積)を静脈内投与し、繰り返す場合には少なくとも 2 週間以上の間隔をあけて投与する。 2) ドキシソルピシン塩酸塩として、1 日目は 40mg(力価)/m²(体表面積)、8 日目は 30mg(力価)/m²(体表面積)を静脈内投与し、その後 20 日間休薬する。この方法を 1 クールとし、投与を繰り返す。 投与に際しては、日局注射用水または日局生理食塩液に溶解し、必要に応じて輸液により希釈する。なお、年齢、併用薬、患者の状態に応じて適宜減量する。また、ドキシソルピシン塩酸塩の総投与量は 500mg(力価)/m²(体表面積)以下とする。</p>
<p>キロサイド注 20</p>	<p>【用法・用量】 1. 急性白血病 髄腔内化学療法 通常、成人にはシタラピンとして 1 回 25～40mg を 1 週間に 1～2 回髄腔内に投与する。小児に投与する場合には、下記を参考に年齢・体格等に応じて投与量を調節する。 なお、併用する他の抗腫瘍剤及び患者の状態により投与間隔は適宜延長すること。髄液に異常所見を認める場合は、正常化するまで投与を継続すること。 年齢、症状により適宜増減する。 併用する薬剤の組合せ、併用量等は医師の判断による。 2. 消化器癌、肺癌、乳癌、女性性器癌等 (1) 静脈内注射 消化器癌、肺癌、乳癌、女性性器癌等に他の抗腫瘍剤(フルオロウラシル、マイトマイシン C、シクロホスファミド水和物、メトレキサート、ビンクリスチン硫酸塩等)と併用するときは、シタラピンとして通常 1 回 0.2～0.8mg/kg を 1 週間に 1～2 回点滴で静脈内投与するか、又はワンショットで静脈内投与する。 (2) 局所動脈内注射 局所動脈内注入の場合は、シタラピンとして通常 1 日 0.2～0.4mg/kg を他の抗腫瘍剤(フルオロウラシル、マイトマイシン C、シクロホスファミド水和物、ビンクリスチン硫酸塩、ピンブラスチン硫酸塩等)と併用して持続注入ポンプで投与する。 年齢、症状により適宜増減する。併用する薬剤の組合せ、併用量等は医師の判断による。</p>
<p>注射用サイメリン 50mg</p>	<p>【用法・用量】 通常、下記用量を生理食塩液又は 5%ブドウ糖注射液 100～250mL に溶解し、30～90 分で点滴静注するか、又は 10～20mL に溶解し、ゆっくり(30～60 秒)静脈内に投与する。 ラニムスチンとして 1 回投与量は 50～90mg/m²とし、次回の投与は血液所見の推移にしたがって 6～8 週後に行う。悪性リンパ腫のうち成人 T 細胞白血病リンパ腫に対して他の抗悪性腫瘍剤と本剤を併用する場合は、投与間隔は 4 週間以上とする。 なお、患者の状態により適宜増減する。</p>
<p>パリエット錠 10mg</p>	<p>【効能効果】 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison 症候群、非びらん性胃食道逆流症、低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制 下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃 MALT リンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎</p> <p>【用法用量】 低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制 通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして 1 回 5mg を 1 日 1 回経口投与するが、効果不十分の場合は 1 回 10mg を 1 日 1 回経口投与することができる。</p>