

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)	イルトラ配合錠 LD
(英名)	Irtra Tablets LD
(規格・含有量)	1錠中、イルベサルタン 100 mg、トリクロルメチアジド 1 mgを含有
(一般名)	イルベサルタン、トリクロルメチアジド
(メーカー名)	シオノギ製薬
【薬価収載日】	2013年8月
【薬価】	1錠:129.3円
【薬効コード】	872149
【薬効分類名】	長時間作用型 ARB/利尿薬合剤
効能・効果	高血圧症
用法・用量	成人には1日1回1錠(イルベサルタン/トリクロルメチアジドとして100mg/1mg又は200mg/1mg)を経口投与する。 本剤は高血圧治療の第一選択薬として用いない。
禁忌	①本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 ②チアジド系薬剤又はその類似化合物(例えばクロルタリドン等のスルホンアミド誘導体)に対する過敏症の既往歴のある患者 ③妊婦又は妊娠している可能性のある婦人 ④無尿の患者又は透析中の患者[トリクロルメチアジドの効果が期待できない。] ⑤急性腎不全の患者[腎機能を更に悪化させるおそれがある。] ⑥液中のナトリウム、カリウムが明らかに減少している患者[トリクロルメチアジドは低ナトリウム血症、低カリウム血症等の電解質失調を悪化させるおそれがある。] ⑦アリスキレンを投与中の糖尿病患者(ただし、他の降圧治療を行ってもなお血圧のコントロールが著しく不良の患者を除く)[非致死性脳卒中、腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧のリスク増加が報告されている。]
相互作用	本剤作用増強 バルビツール酸誘導体、アヘンアルカロイド系麻薬、アルコール 本剤作用減弱 非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)、COX-2 選択的阻害剤、コレステラミン 本剤他剤作用増強 アリスキレン、アンジオテンシン変換酵素阻害剤、他の降圧剤(β遮断剤)、糖質副腎皮質ホルモン剤、ACTH 他剤作用増強 ツボクラリン及びその類似作用物質(ツボクラリン塩化物)、ジギタリス剤(ジゴキシン、ジギトキシン)、リチウム(炭酸リチウム) 他剤作用減弱 昇圧アミン(ノルアドレナリン、アドレナリン)、糖尿病用剤(SU 剤、インスリン) 本剤副作用増強 カリウム保持性利尿剤(スピロラクトン、トリアムテレン等)、カリウム補給剤(塩化カリウム)、非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)、COX-2 選択的阻害剤 本剤他剤副作用増強 グリチルリチン製剤、甘草含有製剤
副作用	重大な副作用 血管浮腫、ショック、失神、意識消失、高カリウム血症、低ナトリウム血症、腎不全、肝機能障害、黄疸、低血糖、横紋筋融解症、再生不良性貧血、(類薬:間質性肺炎、肺水腫) その他 血中尿酸値上昇、ALT(GPT)上昇、AST(GOT)上昇、血清脂質増加、高尿酸血症 等

(薬品名)	サムス力錠 7.5 mg	劇
(英名)	Samsca Tablets 7.5mg	
(規格・含有量)	1錠中、トルバプタン 7.5mg を含有	
(一般名)	トルバプタン	
(メーカー名)	大塚製薬株式会社	
【薬価収載日】	2013年5月	
【薬価】	1錠:1,707.7円	
【薬効コード】	872139、872490	
【薬効分類名】	V ₂ -受容体拮抗剤	
効能・効果	①ループ利尿薬等の他の利尿薬で効果不十分な心不全における体液貯留 ②ループ利尿薬等の他の利尿薬で効果不十分な肝硬変における体液貯留 ③腎容積が既に増大しており、かつ、腎容積の増大速度が速い常染色体優性多発性のう胞腎の進行抑制	
用法・用量	①通常、成人にはトルバプタンとして15mgを1日1回経口投与する。 ②通常、成人にはトルバプタンとして7.5mgを1日1回経口投与する。 ③通常、成人にはトルバプタンとして1日60mgを2回(朝45mg、夕方15mg)に分けて経口投与を開始する。1日60mgの用量で1週間以上投与し、忍容性がある場合には、1日90mg(朝60mg、夕方30mg)、1日120mg(朝90mg、夕方30mg)と1週間以上の間隔を空けて段階的に増量する。なお、忍容性に応じて適宜増減するが、最高用量は1日120mgまでとする。	
禁忌	I. 心不全及び肝硬変における体液貯留の場合 I-1. 本剤の成分又は類似化合物(モザバプタン塩酸塩等)に対し過敏症の既往歴のある患者 I-2. 無尿の患者[本剤の効果が期待できない。] I-3. 口渇を感じない又は水分摂取が困難な患者[循環血漿量の減少により高ナトリウム血症及び脱水のおそれがある。] I-4. 高ナトリウム血症の患者[本剤の水利尿作用により高ナトリウム血症が増悪するおそれがある。] I-5. 適切な水分補給が困難な肝性脳症の患者[適切な水分補給が困難なため、循環血漿量の減少により高ナトリウム血症及び脱水のおそれがある。] I-6. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人 II. 常染色体優性多発性のう胞腎の場合 II-1. 本剤の成分又は類似化合物(モザバプタン塩酸塩等)に対し過敏症の既往歴のある患者 II-2. 口渇を感じない又は水分摂取が困難な患者[循環血漿量の減少により高ナトリウム血症及び脱水のおそれがある。] II-3. 高ナトリウム血症の患者[本剤の水利尿作用により高ナトリウム血症が増悪するおそれがある。] II-4. 重篤な腎機能障害(eGFR 15mL/min/1.73m ² 未満)のある患者[本剤の効果が期待できない。] II-5. 慢性肝炎、薬剤性肝機能障害等の肝機能障害(常染色体優性多発性のう胞腎に合併する肝のう胞を除く)又はその既往歴のある患者[肝障害を増悪させるおそれがある。] II-6. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人	
相互作用	本剤作用増強 CYP3A4 阻害作用を有する薬剤(ケトコナゾール(経口剤:国内未発売)、イトラコナゾール、クラリスロマイシン 等)、グレープフルーツジュース)、P 糖蛋白阻害作用を有する薬剤(シクロスポリン 等) 本剤作用減弱 CYP3A4 誘導作用を有する薬剤(リファンピシン 等、セイヨウオトギリソウ(セントジョーンズワート)含有食品) 本剤副作用増強 カリウム製剤、カリウム保持性利尿薬(スピロラクトン、トリアムテレン 等)、抗アルドステロン薬(エプレレノン 等)、アンジオテンシン変換酵素阻害薬(エナラプリルマレイン酸塩 等)、アンジオテンシン II 受容体拮抗薬(ロサルタンカリウム 等)、レニン阻害薬(アリスキレンフマル酸塩 等) 他剤作用増強 ジゴキシン 他剤作用減弱 バソプレシン誘導体(デスマプレシン酢酸塩水和物 等)	
副作用	重大な副作用 腎不全、血栓塞栓症、高ナトリウム血症、肝機能障害、ショック、アナフィラキシー、過度の血圧低下、肝性脳症、汎血球減少、血小板減少 その他 頭痛、めまい、口渇、便秘、血中尿酸上昇、頻尿、多尿、血中クレアチニン上昇、疲労、多飲症 等	

(薬品名)	レンビマカプセル 4mg レンビマカプセル 10mg	劇 市販直後調査 平成27年5月～平成27年11月
(英名)	Lenvima Capsules 4mg、10mg	
(規格・含有量)	4mg 1カプセル中、レンバチニブメシル酸塩 4.90mg(レンバチニブとして4mg)を含有 10mg 1カプセル中、レンバチニブメシル酸塩 12.25mg(レンバチニブとして10mg)を含有	
(一般名)	レンバチニブメシル酸塩	
(メーカー名)	エーザイ株式会社	
【薬価収載日】	2015年5月	
【薬価】	4mg 1カプセル:3,956.4円、10mg 1カプセル:9,354.2円	
【薬効コード】	874291	
【薬効分類名】	抗悪性腫瘍剤	
効能・効果	根治切除不能な甲状腺癌	
用法・用量	通常、成人にはレンバチニブとして1日1回24mgを経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。	
禁忌	①本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 ②妊婦又は妊娠している可能性のある婦人	
相互作用	本剤作用増強 P糖タンパク阻害剤(ケトコナゾール、イトラコナゾール、リファンピシン、アミオダロン、クラリスロマイシン、シクロスポリン、キニジン、ベラパミル等) 本剤作用減弱 CYP3A/P糖タンパク誘導剤(リファンピシン、フェニトイン、カルバマゼピン、セイヨウオトギリソウ(セント・ジョーンズ・ワート)含有食品等)	
副作用	重大な副作用 高血圧、出血、動脈血栓塞栓症、静脈血栓塞栓症、肝障害、腎障害、消化管穿孔、瘻孔形成、可逆性後白質脳症候群、心障害、手足症候群、感染症、骨髄抑制、低カルシウム血症、創傷治癒遅延 その他 下痢、悪心、口内炎、疲労、食欲減退、体重減少等	

(薬品名)	エビリファイ持続性水懸筋注 400mg シリンジ	劇 市販直後調査 平成27年5月～平成27年11月
(英名)	ABILIFY prolonged release aqueous suspension for IM injection 400mg syringe	
(規格・含有量)	1キット(1.6mL)中、アリピプラゾール水和物 457.6mg(アリピプラゾールとして440mg)を含有	
(一般名)	アリピプラゾール水和物	
(メーカー名)	大塚製薬株式会社	
【薬価収載日】	2015年5月	
【薬価】	1キット:46,539円	
【薬効コード】	871179	
【薬効分類名】	持続性抗精神病薬	
効能・効果	統合失調症	
用法・用量	通常、成人にはアリピプラゾールとして1回400mgを4週に1回臀部筋肉内に投与する。なお、症状、忍容性に応じて1回量300mgに減量すること。	
禁忌	①昏睡状態の患者[昏睡状態を悪化させるおそれがある。] ②バルビツール酸誘導体・麻酔剤等の中枢神経抑制剤の強い影響下にある患者[中枢神経抑制作用が増強されるおそれがある。] ③アドレナリン、クロザピンを投与中の患者 ④本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者	
相互作用	本剤作用増強 CYP2D6阻害作用を有する薬剤(キニジン、パロキセチン等)、CYP3A4阻害作用を有する薬剤(イトラコナゾール、クラリスロマイシン等) 本剤他剤作用増強 中枢神経抑制剤(バルビツール酸誘導体、麻酔剤等)、降圧剤、抗コリン作用を有する薬剤、アルコール(飲酒) 本剤作用減弱 肝代謝酵素(特にCYP3A4)誘導作用を有する薬剤(カルバマゼピン、リファンピシン等) 他剤作用減弱 アドレナリン、ドパミン作動薬(レボドパ製剤) その他 クロザピン	
副作用	重大な副作用 悪性症候群、遅発性ジスキネジア、麻痺性イレウス、アナフィラキシー、横紋筋融解症、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡、低血糖、痙攣、無顆粒球症、白血球減少、肺塞栓症、深部静脈血栓症、肝機能障害 その他 アカシジア、注射部位疼痛・紅斑・硬結・腫脹、体重増加等	

(薬品名)	サイラムザ点滴静注液 100 mg サイラムザ点滴静注液 500 mg	劇 生	市販直後調査 平成 27 年 6 月～平成 27 年 12 月
(英名)	Cyramza Injection 100 mg、500 mg		
(規格・含有量)	100 mg 1 バイアル(10mL)中、ラムシルマブ 100 mg を含有 500 mg 1 バイアル(50mL)中、ラムシルマブ 500 mg を含有		
(一般名)	ラムシルマブ		
(メーカー名)	日本イーライリリー株式会社		
【薬価収載日】	2015 年 5 月		
【薬価】	100 mg 1 バイアル:75,265 円、500 mg 1 バイアル:355,450 円		
【薬効コード】	874291		
【薬効分類名】	抗悪性腫瘍剤 ヒト型抗 VEGFR-2 モノクローナル抗体		
効能・効果	治癒切除不能な進行・再発の胃癌		
用法・用量	通常、成人には2週間に1回、ラムシルマブ(遺伝子組換え)として1回8mg/kg(体重)をおよそ60分かけて点滴静注する。なお、患者の状態により適宜減量する。		
禁忌	①本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 ②妊婦又は妊娠している可能性のある婦人		
相互作用	記載なし		
副作用	重大な副作用 動脈血栓塞栓症、動脈血栓塞栓症、Infusion reaction、消化管穿孔、出血、好中球減少症、白血球減少症、うっ血性心不全、創傷治癒障害、瘻孔、可逆性後白質脳症症候群 その他 腹痛、下痢、高血圧、低カリウム血症、低ナトリウム血症、頭痛 等		

削除医薬品通知

●8月3日より

アタラックスPシロップ 0.5%(5 mg/mL)	8/3 削除
アヘンチンキ	8/3 削除
エビリファイ OD錠 6 mg	8/3 削除
タガメット細粒 20%	8/3 削除
ネオフィリン原末	8/3 削除
ノイチーム顆粒 10%	8/3 削除
ピーガード錠 30 mg	8/3 削除
ミグリステン錠 20 mg	8/3 削除
ミケラン LA Cap 15 mg	8/3 削除
ランデル錠 40 mg	8/3 削除

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)
●8月3日より	
トラネキサム酸ロップ 5%「タイヨー」(50 mg/mL)	トランサミンシロップ 5% (50 mg/mL)
イオダインガーグル液 7% 30mL	イソジンガーグル液 7% 30mL
ドセタキセル点滴静注 20 mg/1mL「ヤクルト」	タキソテール点滴静注用 20 mg
ドセタキセル点滴静注 80 mg/4mL「ヤクルト」	タキソテール点滴静注用 80 mg
ペチジン塩酸塩注射液 35 mg「タケダ」	オピスタン注 35 mg/1mL (在庫消尽後)
献血アルブミン 20%静注 10g/50mL「ニチヤク」	献血アルブミン 20 化血研 20% 50mL (在庫消尽後)

医薬品規格追加通知

今回採用医薬品

●8月3日より

カロナール錠 500 mg
ジェイゾロフト OD錠 100 mg

医薬品規格変更通知

今回採用医薬品（採用）	従来採用医薬品（削除）
●8月3日より エビリファイ内用液 0.1% 3mL（1mg/mL）	エビリファイ内用液 0.1% 6mL（1mg/mL）

医薬品剤形変更通知

今回採用医薬品（採用）	従来採用医薬品（削除）
●8月3日より エックスフォージ配合 OD 錠	エックスフォージ配合錠

医薬品名称変更通知

新製品名	旧製品名
●8月3日より バルプロ酸 Na シロップ 5% 「フジナガ」 (50 mg/mL)	エピレナートシロップ 5% (50 mg/mL)

適応追加通知

レベトールカプセル 200 mg

市販直後調査

ソホスビルとの併用承認後 6ヶ月間
(平成 27 年 7 月～平成 28 年 1 月)

【効能・効果】

1. ～2. 略(変更なし)

3. ソホスビルとの併用によるセログループ2(ジェノタイプ2)のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善

【用法・用量】

3. ソホスビルとの併用によるセログループ2(ジェノタイプ2)のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善の場合

通常、成人には、下記の用法・用量のリバビリンを経口投与する。

本剤の投与に際しては、患者の状態を考慮し、減量、中止等の適切な処置を行うこと。

患者の体重	リバビリンの投与量		
	1日の投与量	朝食後	夕食後
60 kg以下	600 mg	200 mg	400 mg
60 kgを超え 80 kg以下	800 mg	400 mg	400 mg
80 kgを超える	1,000 mg	400 mg	600 mg