

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)	アノーロエリプタ 30 吸入用
(英名)	ANORO ELLIPTA 30doses
(規格・含有量)	1 プリスター中の量: ウメクリジニウム臭化物 74.2 μg (ウメクリジニウムとして 62.5 μg)/ピランテロールトリフェニル酢酸塩 40 μg (ピランテロールとして 25 μg)
(一般名)	ウメクリジニウム臭化物、ピランテロールトリフェニル酢酸塩
(メーカー名)	グラクソ・スミスクライン株式会社
【薬価収載日】	2015 年 5 月
【薬価】	8324.20 円
【薬効コード】	872259
【薬効分類名】	COPD 治療配合剤
効能・効果	慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎・肺気腫)の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解(長時間作用性吸入抗コリン剤及び長時間作用性吸入 β_2 刺激剤の併用が必要な場合)
用法・用量	通常、成人にはアノーロエリプタ1吸入(ウメクリジニウムとして62.5 μg 及びピランテロールとして25 μg)を1日1回吸入投与する。
禁忌	(1) 閉塞隅角緑内障の患者[抗コリン作用により、眼圧が上昇し症状を悪化させるおそれがある。] (2) 前立腺肥大等による排尿障害がある患者[抗コリン作用により、尿閉を誘発するおそれがある。] (3) 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 CYP3A4 阻害作用を有する薬剤(リトナビル、ケトコナゾール(経口剤:国内未発売)、エリスロマイシン等) 本剤作用減弱 β 遮断薬 その他 QT 間隔延長を起こすことが知られている薬剤(抗不整脈剤、三環系抗うつ剤等)
副作用	重大な副作用 心房細動 その他 5%以上の記載なし

削除医薬品通知

●6月1日より

ペンタサ錠 500mg

6/1 削除

セレベント 50 ディスカス(60 回分)

6/1 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)
●6月1日より ソリタックス-H 輸液 500mL(スタンディングバッグ) ペンタサ顆粒 94% 1000mg/1.06g ヒート	ソリタックス-H 輸液 500mL(プラスチックボトル)(在庫消尽後) ペンタサ錠 500mg

適応追加通知

セルセプトカプセル250

【効能・効果】

○腎移植後の難治性拒絶反応の治療（既存の治療薬が無効又は副作用等のため投与できず、難治性拒絶反応と診断された場合）

○下記の臓器移植における拒絶反応の抑制腎移植、心移植、肝移植、肺移植、膵移植

○ループス腎炎

【用法・用量】

1.腎移植の場合

○腎移植後の難治性拒絶反応の治療

通常、成人にはミコフェノール酸 モフェチルとして1回1,500mgを1日2回12時間毎に食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

○腎移植における拒絶反応の抑制

成人：通常、ミコフェノール酸 モフェチルとして1回1,000mgを1日2回12時間毎に食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日3,000mgを上限とする。

小児：通常、ミコフェノール酸 モフェチルとして1回300～600mg/m²を1日2回12時間毎に食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日2,000mgを上限とする。

2.心移植、肝移植、肺移植、膵移植における拒絶反応の抑制の場合

通常、成人にはミコフェノール酸 モフェチルとして1回500～1,500mgを1日2回12時間毎に食後経口投与する。しかし、本剤の耐薬量及び有効量は患者によって異なるので、最適の治療効果を得るために用量の注意深い増減が必要である。

3.ループス腎炎の場合

成人：通常、ミコフェノール酸 モフェチルとして1回250～1,000mgを1日2回12時間毎に食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日3,000mgを上限とする。

小児：通常、ミコフェノール酸 モフェチルとして1回150～600mg/m²を1日2回12時間毎に食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日2,000mgを上限とする。

レミケード点滴静注用 100mg

【効能・効果】

<関節リウマチ>

通常、インフリキシマブ（遺伝子組換え）として、体重1kg当たり3mgを1回の投与量とし点滴静注する。初回投与後、2週、6週に投与し、以後8週間の間隔で投与を行うこと。なお、6週の投与以後、効果不十分又は効果が減弱した場合には、投与量の増量や投与間隔の短縮が可能である。これらの投与量の増量や投与間隔の短縮は段階的に行う。1回の体重1kg当たりの投与量の上限は、8週間の間隔であれば10mg、投与間隔を短縮した場合であれば6mgとする。また、最短の投与間隔は4週間とする。本剤は、メトトレキサート製剤による治療に併用して用いること。

<ベーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎>

通常、インフリキシマブ（遺伝子組換え）として、体重1kg当たり5mgを1回の投与量とし点滴静注する。初回投与後、2週、6週に投与し、以後8週間の間隔で投与を行うこと。

<乾癬>

通常、**インフリキシマブ(遺伝子組換え)**として、体重1kg当たり5mgを1回の投与量とし点滴静注する。初回投与後、2週、6週に投与し、以後8週間の間隔で投与を行うこと。なお、6週の投与以後、効果不十分又は効果が減弱した場合には、投与量の増量や投与間隔の短縮が可能である。これらの投与量の増量や投与間隔の短縮は患者の状態に応じて段階的に行う。1回の体重1kg当たりの投与量の上限は、8週間の間隔であれば10mg、投与間隔を短縮した場合であれば6mgとする。また、最短の投与間隔は4週間とする。

<強直性脊椎炎>

通常、**インフリキシマブ(遺伝子組換え)**として、体重1kg当たり5mgを1回の投与量とし点滴静注する。初回投与後、2週、6週に投与し、以後6～8週間の間隔で投与を行うこと。

<腸管型ベーチェット病、神経型ベーチェット病、血管型ベーチェット病>

通常、**インフリキシマブ(遺伝子組換え)**として、体重1kg当たり5mgを1回の投与量とし点滴静注する。初回投与後、2週、6週に投与し、以後8週間の間隔で投与を行うこと。なお、6週の投与以後、効果不十分又は効果が減弱した場合には、体重1kg当たり10mgを1回の投与量とすることができる。

<川崎病の急性期>

通常、**インフリキシマブ(遺伝子組換え)**として、体重1kg当たり5mgを単回点滴静注する。

<クローン病>

通常、**インフリキシマブ(遺伝子組換え)**として、体重1kg当たり5mgを1回の投与量とし点滴静注する。初回投与後、2週、6週に投与し、以後8週間の間隔で投与を行うこと。なお、6週の投与以後、効果が減弱した場合には、体重1kg当たり10mgを1回の投与量とすることができる。

<潰瘍性大腸炎>

通常、**インフリキシマブ(遺伝子組換え)**として、体重1kg当たり5mgを1回の投与量とし点滴静注する。初回投与後、2週、6週に投与し、以後8週間の間隔で投与を行うこと。

フェブリク錠 20mg

【効能・効果】

1. 痛風、高尿酸血症
2. **がん化学療法に伴う高尿酸血症**

<効能・効果に関連する使用上の注意>

1. 痛風、高尿酸血症

本剤の適用にあたっては、最新の治療指針等を参考に、薬物治療が必要とされる患者を対象とすること。

2. **がん化学療法に伴う高尿酸血症**

- (1)本剤の適用にあたっては、腫瘍崩壊症候群の発症リスクを考慮して適応患者を選択すること。
- (2)本剤は既に生成された尿酸を分解する作用はないため、血中尿酸値を急速に低下させる効果は期待できない。
- (3)がん化学療法後に発症した高尿酸血症に対する本剤の有効性及び安全性は確立していない。[使用経験がない。]

【用法・用量】

1. 痛風、高尿酸血症

通常、成人にはフェブキソスタットとして1日10mgより開始し、1日1回経口投与する。その後は血中尿酸値を確認しながら必要に応じ

て徐々に増量する。維持量は通常1日1回40mgで、患者の状態に応じて適宜増減するが、最大投与量は1日1回60mgとする。

2. がん化学療法に伴う高尿酸血症

通常、成人にはフェブキソスタットとして60mgを1日1回経口投与する。

<用法・用量に関連する使用上の注意>

1. 痛風、高尿酸血症

尿酸降下薬による治療初期には、～以下省略～

2. がん化学療法に伴う高尿酸血症

- (1)本剤は、がん化学療法開始1～2日前から投与を開始すること。
- (2)臨床症状及び血中尿酸値をモニタリングしながら、化学療法開始5日目まで投与すること。なお、患者の状態に応じて、投与期間を適宜延長すること。

サイラムザ点滴静注液 100mg

サイラムザ点滴静注液 500mg

【効能・効果】

治癒切除不能な進行・再発の胃癌

治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌

<効能・効果に関連する使用上の注意>

1. 略

2. 略

3. 治癒切除不能な進行・再発の胃癌の場合、原発部位等について、「臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[「臨床成績」の項参照]

4. 治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌の場合、「臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[「臨床成績」の項参照]

【用法・用量】

1. 治癒切除不能な進行・再発の胃癌

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。

2. 治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌

イリノテカン塩酸塩水和物、レボホリナート及びフルオロウラシルとの併用において、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。

<用法・用量に関連する使用上の注意>

1. 治癒切除不能な進行・再発の胃癌の場合、本剤とパクリタキセル以外の抗悪性腫瘍剤との併用における有効性及び安全性は確立していない。

2. 治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌の場合、本剤と併用する抗悪性腫瘍剤は、「臨床成績」の項の内容を熟知した上で、選択すること。[「臨床成績」の項参照]

3. 併用する他の抗悪性腫瘍剤の添付文書を熟読すること。

4. 略

5. 略

6. 高血圧又は蛋白尿があらわれた場合には、以下の基準を参考に本剤を休薬、減量又は投与を中止すること。[「慎重投与」、「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項参照]

7. 略