

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)	マリゼブ錠 25mg
(英名)	MARIZEV Tablets 25mg
(規格・含有量)	1錠中、オマリグリブチン 25mg
(一般名)	オマリグリブチン
(メーカー名)	MSD株式会社
【薬価収載日】	2015年11月
【薬価】	1,015.30円
【薬効コード】	873969
【薬効分類名】	持続性選択的 DPP-4 阻害剤
効能・効果	2型糖尿病
用法・用量	通常、成人にはオマリグリブチンとして25mgを1週間に1回経口投与する。
禁忌	1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 2. 重症ケトーシス、糖尿病性昏睡又は前昏睡、1型糖尿病の患者〔輸液及び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を投与すべきでない。〕 3. インスリン注射による血糖管理が望まれる重症感染症、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等) 本剤作用減弱 血糖降下作用を減弱する薬剤(アドレナリン、副腎皮質ホルモン、甲状腺ホルモン等) 本剤他剤作用増強 糖尿病用薬(インスリン製剤、スルホニルウレア剤、チアゾリジン系薬剤、ピグアナイド系薬剤、α-グルコシダーゼ阻害剤、速効型インスリン分泌促進薬、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害剤等)
副作用	重大な副作用 低血糖、急性膵炎、腸閉塞 その他 5%以上の記載なし

(薬品名)	スピオルト レスピマツト 28 吸入
(英名)	Spolto Respimat28puffs
(規格・含有量)	1噴霧中チオトロピウム 2.5µg(チオトロピウム臭化物水和物として 3.124µg)及びオロダテロール 2.5µg(オロダテロール塩酸塩として 2.736µg)
(一般名)	チオトロピウム臭化物水和物/オロダテロール塩酸塩
(メーカー名)	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
【薬価収載日】	2015年11月
【薬価】	4,176.40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刺激剤の併用が必要な場合)
用法・用量	通常、成人には1回2吸入(チオトロピウムとして5µg及びオロダテロールとして5µg)を1日1回吸入投与する。
禁忌	1. 閉塞隅角緑内障の患者〔眼内圧を高め、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のある患者〔更に尿を出にくくすることがある。〕 3. アトロピン及びその類縁物質あるいは本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者
相互作用	本剤作用増強 交感神経刺激剤 本剤作用減弱 β遮断剤 その他 QT間隔延長を起こすことが知られている薬剤(MAO阻害剤、三環系抗うつ剤等)、キサンチン誘導体、ステロイド剤、非カリウム保持性利尿剤

副作用	重大な副作用 心不全、心房細動、期外収縮、イレウス、閉塞隅角緑内障、アナフィラキシー その他 5%以上の記載なし
-----	---

(薬品名)	タグリッソ錠 40mg タグリッソ錠 80mg	市販直後調査 2016年5月～2016年11月
(英名)	TAGRISSO Tablets 40mg・80mg	
(規格・含有量)	タグリッソ錠 40mg :1錠中、オシメルチニブ 40mg(オシメルチニブメシル酸塩として 47.7mg) タグリッソ錠 80mg :1錠中、オシメルチニブ 80mg(オシメルチニブメシル酸塩として 95.4mg)	
(一般名)	オシメルチニブメシル酸塩	
(メーカー名)	アストラゼネカ株式会社	
【薬価収載日】	2016年5月	
【薬価】	40mg: 12,482.50 円 80mg: 23,932.60 円	
【薬効コード】	874291	
【薬効分類名】	抗悪性腫瘍剤／チロシンキナーゼ阻害剤	
効能・効果	EGFR チロシンキナーゼ阻害薬に抵抗性の EGFR T790M 変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌	
用法・用量	通常、成人にはオシメルチニブとして80mgを1日1回経口投与する。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 BCRP の基質となる薬剤(ロスバスタチン、サラゾスルファピリジン等) 本剤作用減弱 CYP3A 誘導剤(フェニトイン、リファンピシン、カルバマゼピン、セイヨウオトギリソウ(St. John's Wort)等) 他剤作用増強 QT 間隔延長を起こすことが知られている薬剤(キニジン、プロカインアミド、オンダンセトロン、クラリスロマイシン等)	
副作用	重大な副作用 間質性肺疾患、QT間隔延長、血小板減少、好中球減少、白血球減少、貧血、肝機能障害 その他 発疹・ざ瘡等、皮膚乾燥・湿疹等、爪の障害(爪囲炎を含む)、そう痒症、下痢、口内炎	

(薬品名)	ライゾデグ配合注フレックスタッチ 300 単位/3mL
(英名)	RYZODEG Flex Touch
(規格・含有量)	1 筒中、インスリンデグルデク(遺伝子組換え): 210 単位(1260nmol)、インスリンアスパルト(遺伝子組換え): 90 単位(540nmol)
(一般名)	インスリンデグルデク、インスリンアスパルト
(メーカー名)	ノボルディスクファーマ株式会社
【薬価収載日】	2015年11月
【薬価】	2,294 円
【薬効コード】	872492
【薬効分類名】	インスリンデグルデク/インスリンアスパルト配合溶解インスリンアナログ注射液
効能・効果	インスリン療法が適応となる糖尿病
用法・用量	本剤は、超速効型インスリン(インスリンアスパルト)と持効型インスリン(インスリンデグルデク)を3:7のモル比で含有する溶解インスリン製剤である。通常、成人では、初期は1回4～20単位を1日1～2回皮下注射する。1日1回投与のときは、主たる食事の直前に投与し、毎日一定とする。1日2回投与のときは、朝食直前と夕食直前に投与する。投与量は症状及び検査所見に応じて適宜増減するが、維持量は通常1日4～80単位である。但し、必要により上記用量を超えて使用することがある。

禁忌	1. 低血糖症状を呈している患者 2. 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 モノアミン酸化酵素(MAO)阻害剤、三環系抗うつ剤(ノルトリプチリン塩酸塩等)、サリチル酸誘導体(アスピリン、エテンザミド)、抗腫瘍剤(シクロホスファミド水和物)、ベザフィブラート、クマリン系薬剤(ワルファリンカリウム)、クロラムフェニコール、サルファ剤、シベンゾリンコハク酸塩、ジソピラミド、ピルメノール塩酸塩水和物 本剤作用減弱 チアジド系利尿剤(トリクロルメチアジド、シクロペンチアジド)、副腎皮質ステロイド(プレドニゾロン、トリアムシノロン)、ACTH(テトラコサクチド酢酸塩)、成長ホルモン(ソマトロピン)、卵胞ホルモン(エチニルエストラジオール、結合型エストロゲン)、経口避妊薬、ダナゾール、フェニトイン、アドレナリン、グルカゴン、甲状腺ホルモン(レボチロキシンナトリウム水和物、乾燥甲状腺)、ニコチン酸、濃グリセリン、イソニアジド 本剤他剤作用増強 糖尿病用薬(ビグアナイド系薬剤、スルホニルウレア系薬剤、速効型インスリン分泌促進剤、 α -グルコシダーゼ阻害剤、チアゾリジン系薬剤、DPP-4 阻害薬、GLP-1 受容体作動薬等) その他 β -遮断剤(プロプラノロール塩酸塩、アテノロール、ピンドロール)、蛋白同化ステロイド(メスタノロン)、ソマトスタチンアナログ製剤(オクトレオチド酢酸塩、ランレオチド酢酸塩)
副作用	重大な副作用 低血糖、アナフィラキシーショック その他 5%以上の記載なし

(薬品名)	ランタス XR 注ソロスター450 単位/1.5mL
(英名)	LANTUS XR Ing.Solostar
(規格・含有量)	1 筒中、インスリン グラルギン(遺伝子組換え) 450 単位
(一般名)	インスリン グラルギン
(メーカー名)	サノフィ株式会社
【薬価収載日】	2015 年 8 月
【薬価】	3,120 円
【薬効コード】	872492
【薬効分類名】	持効型溶解インスリンアナログ製剤
効能・効果	インスリン療法が適応となる糖尿病
用法・用量	通常、成人では、初期は1日1回4~20単位を皮下注射するが、ときに他のインスリン製剤を併用することがある。注射時刻は毎日一定とする。投与量は、患者の症状及び検査所見に応じて増減する。なお、その他のインスリン製剤の投与量を含めた維持量は、通常1日4~80単位である。ただし、必要により上記用量を超えて使用することがある。
禁忌	1. 低血糖症状を呈している患者 2. 本剤の成分又は他のインスリン製剤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 モノアミン酸化酵素(MAO)阻害剤、三環系抗うつ剤(ノルトリプチリン塩酸塩等)、サリチル酸誘導体(アスピリン、エテンザミド)、抗腫瘍剤(シクロホスファミド水和物)、フィブラート系薬剤、クマリン系薬剤(ワルファリンカリウム)、クロラムフェニコール、サルファ剤、シベンゾリンコハク酸塩、ジソピラミド、ピルメノール塩酸塩水和物、レセルピン 本剤作用減弱 チアジド系利尿剤(トリクロルメチアジド)、ループ利尿剤(フロセミド)、副腎皮質ステロイド(プレドニゾロン、トリアムシノロン)、ACTH(テトラコサクチド酢酸塩)、成長ホルモン(ソマトロピン)、卵胞ホルモン(エチニルエストラジオール、結合型エストロゲン)、経口避妊薬、ダナゾール、フェニトイン、アドレナリン、グルカゴン、甲状腺ホルモン(レボチロキシンナトリウム水和物、乾燥甲状腺)、ニコチン酸、濃グリセリン、イソニアジド、ブセレリン酢酸塩、フェノチアジン誘導体 本剤他剤作用増強 糖尿病用薬(ビグアナイド系薬剤、スルホニルウレア系薬剤、速効型インスリン分泌促進剤、 α -グルコシダーゼ阻害剤、チアゾリジン系薬剤、DPP-4 阻害薬、GLP-1 受容体作動薬、SGLT2 阻害剤等) その他 蛋白同化ステロイド(メスタノロン)、ソマトスタチンアナログ製剤(オクトレオチド酢酸塩等)、ペンタミジンイセチオン酸塩、 β -遮断剤(プロプラノロール塩酸塩、アテノロール、ピンドロール、セリプロロール塩酸塩等)、炭酸リチウム、クロニジン
副作用	重大な副作用 低血糖、ショック、アナフィラキシー その他 5%以上の記載なし

(薬品名)	レパーサ皮下注 140 mg シリンジ	市販直後調査 2016年4月～2016年10月
(英名)	Repatha	
(規格・含有量)	1筒中、エボロクマブ(遺伝子組換え) 140mg	
(一般名)	エボロクマブ	
(メーカー名)	アステラス製薬株式会社	
【薬価収載日】	2016年4月	
【薬価】	22,948円	
【薬効コード】	872189	
【薬効分類名】	ヒト抗PCSK9モノクローナル抗体製剤	
効能・効果	家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症。ただし、心血管イベントの発現リスクが高く、HMGCoA還元酵素阻害剤で効果不十分な場合に限る。	
用法・用量	家族性高コレステロール血症ヘテロ接合体及び高コレステロール血症：通常、成人にはエボロクマブ(遺伝子組換え)として140mgを2週間に1回又は420mgを4週間に1回皮下投与する。 家族性高コレステロール血症ホモ接合体：通常、成人にはエボロクマブ(遺伝子組換え)として420mgを4週間に1回皮下投与する。効果不十分な場合には420mgを2週間に1回皮下投与できる。なお、LDLアフェレーシスの補助として本剤を使用する場合は、開始用量として420mgを2週間に1回皮下投与することができる。	
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	重大な副作用 なし その他 5%以上の記載なし	

削除医薬品通知

●7月1日より	
アストモリジン配合腸溶錠	7/1 削除
ニバジール錠 4mg	7/1 削除
パナルジン細粒 10%	7/1 削除
ノボラピッド 50 ミックス注フレックスペン	7/1 削除
スイニー錠 100mg	7/1 削除
ブリカニール皮下注 0.2mg/1mL	7/1 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)
●7月1日より	
ソリタ T3 号 G 輸液 200mL(プラスチックバッグ)	ソリタ T3 号 G 輸液 200mL(プラスチックボトル)(在庫消尽後)
アピリット錠 100mg	ミラドール錠 100mg(販売中止)

適応追加通知

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
切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

<効能・効果に関連する使用上の注意>

1. 本剤の術後補助化学療法における有効性及び安全性は確立していない。
2. 本剤の一次化学療法における有効性及び安全性は確立していない。
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。
4. 治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌**及び切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌**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。

【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。

3. **切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌**

ドセタキセルとの併用において、通常、成人には3週間に1回、ラムシルマブ(遺伝子組換え)として1回10mg/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**及び切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌**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。
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。

4～7 略

