

## 新規採用・削除医薬品等通知

## 新規採用医薬品通知

(薬品名)	オルケディア錠 1mg	劇	市販直後調査:2018年5月~2018年11月
(英名)	ORKEDIA TABLETS		
(規格・含有量)	1錠中、エボカルセト 1mg		
(一般名)	エボカルセト		
(メーカー名)	協和発酵キリン株式会社		
【薬価収載日】	2018年5月		
【薬価】	280.70円		
【薬効コード】	873999		
【薬効分類名】	カルシウム受容体作動薬		
効能・効果	維持透析下の二次性副甲状腺機能亢進症		
用法・用量	通常、成人には、エボカルセトとして1回1mgを開始用量とし、1日1回経口投与する。患者の状態に応じて開始用量として1日1回2mgを経口投与することができる。以後は、患者の副甲状腺ホルモン(PTH)及び血清カルシウム濃度の十分な観察のもと、1日1回1~8mgの間で適宜用量を調整し、経口投与するが、効果不十分な場合には適宜用量を調整し、1日1回12mgまで経口投与することができる。		
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女性		
相互作用	<b>本剤作用増強</b> デノスマブ、ビスホスホネート系製剤(アレンドロン酸ナトリウム水和物、リセドロン酸ナトリウム水和物、ミノドロン酸水和物、イバンドロン酸ナトリウム水和物、ゾレドロン酸水和物)、カルシトニン、副腎皮質ホルモン(プレドニゾロン、デキサメタゾン等) <b>他剤作用増強</b> テオフィリン <b>その他</b> ジギトキシン、ジアゼパム等		
副作用	<b>重大な副作用</b> 低カルシウム血症、QT延長 <b>その他</b> 5%以上の記載なし		

(薬品名)	アトゼット配合錠 LD	市販直後調査:2018年4月~2018年10月
(英名) (規格・含有量) (一般名) (メーカー名) 【薬価収載日】 【薬価】 【薬効コード】 【薬効分類名】	ATOZET Combination Tablets LD 1錠中、エゼチミブ 10mg/アトルバスタチン 10mg エゼチミブ/アトルバスタチン MSD 株式会社 2018年4月 177円 2018年4月 小腸コレステロールトランスポーター阻害剤/HMG-CoA 還元酵素阻害剤配合剤	
効能・効果	高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症	
用法・用量	通常、成人には1日1回1錠(エゼチミブ/アトルバスタチンとして10mg/10mg 又は10mg/20mg)を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.重篤な肝機能障害のある患者及び肝代謝能が低下していると考えられる以下のような患者:急性肝炎、慢性肝炎の急性増悪、肝硬変、肝癌、黄疸〔肝硬変患者において、アトルバスタチンの血漿中 HMGCoA 還元酵素阻害活性体濃度が健康成人に比べて上昇した(AUC で4.4~9.8 倍)臨床試験成績がある。したがって、これらの患者ではアトルバスタチンの血漿中濃度が上昇し、副作用の発現頻度が増加するおそれがある。また、アトルバスタチンは主に肝臓において作用し代謝されるので、肝障害を悪化させるおそれがある。 3.妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳婦 4.テラプレビル、オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル、グレカプレビル・ピブレンタスビルを投与中の患者	
相互作用	<b>本剤作用増強</b> テラプレビル(テラビック)、ヴィキラックス、マヴィレット、アゾール系抗真菌剤、エリスロマイシン、クラリスロマイシン、HIV プロテアーゼ阻害剤、グラゾプレビル、グレープフルーツジュース <b>本剤他剤作用増強</b> フィブラート系薬剤、免疫抑制剤(シクロスポリン等) <b>本剤作用減弱</b> エファビレンツ、リファンピシン、ベキサロテン、陰イオン交換樹脂(コレステミド、コレステラミン等) <b>他剤作用増強</b> ジゴキシン、経口避妊薬(ノルエチンドロン、エチニルエストラジオール)、クマリン系抗凝血剤(ワルファリン等)	
副作用	<b>重大な副作用</b> 過敏症、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)、多形紅斑、横紋筋融解症、ミオパチー、免疫介在性壊死性ミオパチー、劇症肝炎、肝炎、肝機能障害、黄疸、無顆粒球症、汎血球減少症、血小板減少症、高血糖、糖尿病、間質性肺炎 <b>その他</b> 5%以上の記載なし	

(薬品名)	プレバミス錠 240mg	劇 市販直後調査:2018年5月~2018年11月
(英名) (規格・含有量) (一般名) (メーカー名) 【薬価収載日】 【薬価】 【薬効コード】 【薬効分類名】	PREVYMIS TABLETS 240mg 1錠中、レテルモビルとして240mg レテルモビル MSD 株式会社 2018年5月 14379.20円 876250 抗サイトメガロウイルス化学療法剤	
効能・効果	同種造血幹細胞移植患者におけるサイトメガロウイルス感染症の発症抑制	
用法・用量	通常、成人にはレテルモビルとして480mg を1日1回経口投与する。シクロスポリンと併用投与する場合にはレテルモビルとして240mg を1日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.次の薬剤を投与中の患者:ピモジド、エルゴタミン含有製剤、ジヒドロエルゴタミン、メチルエルゴメトリン、エルゴメトリン	
相互作用	<b>他剤作用増強</b> ピモジド、エルゴタミン含有製剤、CYP3A の基質、アトルバスタチン、シンバスタチン、ロスバスタチン、フルバスタチン、プラバスタチン、ピタバスタチン、タクロリムス、シロリムス <b>他剤作用低下</b> ポリコナゾール、CYP2C9 又は CYP2C19 の基質(フェニトイン、ワルファリン等) <b>本剤他剤作用増強</b> シクロスポリン	
副作用	<b>重大な副作用</b> 記載なし <b>その他</b> 悪心	

(薬品名)	プレバミス点滴静注 240mg/12mL	劇	市販直後調査:2018年5月~2018年11月
(英名)	PREVYMIS Intravenous 240mg		
(規格・含有量)	1バイアル中、レテルモビルとして240mg		
(一般名)	レテルモビル		
(メーカー名)	MSD 株式会社		
【薬価収載日】	2018年5月		
【薬価】	17897円		
【薬効コード】	876250		
【薬効分類名】	抗サイトメガロウイルス化学療法剤		
効能・効果	同種造血幹細胞移植患者におけるサイトメガロウイルス感染症の発症抑制		
用法・用量	通常、成人にはレテルモビルとして480mgを1日1回、約60分かけて点滴静注する。シクロスポリンと併用投与する場合にはレテルモビルとして240mgを1日1回、約60分かけて点滴静注する。		
禁忌	1.本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 2.次の薬剤を投与中の患者:ピモジド、エルゴタミン含有製剤、ジヒドロエルゴタミン、メチルエルゴメトリン、エルゴメトリン		
相互作用	<b>他剤作用増強</b> ピモジド、エルゴタミン含有製剤、CYP3Aの基質、アトルバスタチン、シンバスタチン、ロスバスタチン、フルバスタチン、プラバスタチン、ピタバスタチン、タクロリムス、シロリムス <b>他剤作用低下</b> ポリコナゾール、CYP2C9又はCYP2C19の基質(フェニトイン、ワルファリン等) <b>本剤他剤作用増強</b> シクロスポリン		
副作用	<b>重大な副作用</b> 記載なし <b>その他</b> 悪心		

(薬品名)	イクスタンジ錠 40mg/80mg	劇	
(英名)	Xtandi Tablets 40mg/80mg		
(規格・含有量)	1錠中、エンザルタミド 40mg/80mg		
(一般名)	エンザルタミド		
(メーカー名)	アステラス製薬株式会社		
【薬価収載日】	2018年5月		
【薬価】	40mg:2354.10円/80mg:4563.70円		
【薬効コード】	874291		
【薬効分類名】	前立腺癌治療剤		
効能・効果	去勢抵抗性前立腺癌		
用法・用量	通常、成人にはエンザルタミドとして160mgを1日1回経口投与する。		
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	<b>本剤作用増強</b> CYP2C8 阻害剤(ゲムフィプロジル(国内未承認)) <b>本剤作用減弱</b> CYP2C8 誘導剤(リファンピシン等) <b>他剤作用減弱</b> CYP3A4の基質となる薬剤(ミダゾラム等)、CYP2C9の基質となる薬剤(ワルファリン等)、CYP2C19の基質となる薬剤(オメプラゾール等) <b>その他</b> 痙攣発作の閾値を低下させる薬剤(フェノチアジン系抗精神病薬、三環系及び四環系抗うつ薬、ニューキノロン系抗菌薬)		
副作用	<b>重大な副作用</b> 痙攣発作、血小板減少 <b>その他</b> 悪心、下痢、便秘、疲労、無力症、食欲減退、ほてり		

(薬品名)	ナルベイン注 2mg/1mL	麻
(英名)	NARUVEIN INJECTION	
(規格・含有量)	1アンプル中、ヒドロモルフォンとして 2 mg/1mL	
(一般名)	ヒドロモルフォン	
(メーカー名)	第一三共株式会社	
【薬価収載日】	2018年4月	
【薬価】	725円	
【薬効コード】	878119	
【薬効分類名】	癌疼痛治療用注射剤	
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、成人にはヒドロモルフォンとして1日0.5～25mgを持続静脈内又は持続皮下投与する。なお、症状に応じて適宜増減する。	
禁忌	1.重篤な呼吸抑制のある患者[呼吸抑制を増強する。] 2.気管支喘息発作中の患者[気道分泌を妨げる。] 3.慢性肺疾患に続発する心不全の患者[呼吸抑制や循環不全を増強する。] 4.痙攣状態(てんかん重積症、破傷風、ストリキニーネ中毒)にある患者[脊髄の刺激効果があらわれる。] 5.麻痺性イレウスの患者[消化管運動を抑制する。] 6.急性アルコール中毒の患者[呼吸抑制を増強する。] 7.本剤の成分及びアヘンアルカロイドに対し過敏症の患者 8.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細菌性下痢のある患者では、症状の悪化、治療期間の延長をきたすおそれがある。]	
相互作用	<b>本剤他剤作用増強</b> 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)、吸入麻酔剤、MAO阻害剤、三環系抗うつ剤、β遮断剤、アルコール <b>他剤作用増強</b> クマリン系抗凝血剤(ワルファリン)、抗コリン作用を有する薬剤 <b>他剤作用減弱</b> ブプレノルフィン、ペンタゾシン等	
副作用	<b>重大な副作用</b> 依存性、呼吸抑制、意識障害、イレウス(麻痺性イレウスを含む)、中毒性巨大結腸 <b>その他</b> 傾眠、悪心、嘔吐、便秘、カテーテル留置部位反応	

## 後発医薬品採用通知

今回採用医薬品(採用)	従来採用医薬品(削除)
●9月3日より シービー配合顆粒 イトラコナゾール内用液 1%「ファイザー」 オルテクサー口腔用軟膏 ●未定 ユナスピン静注用 1.5g(スルバクシンの在庫消尽後)	シナール配合顆粒 イトリゾール内用液 ケナログ口腔軟膏 スルバクシン静注用 1.5g

## 医薬品名称変更通知

変更後	変更前
●9月3日より アルジオキサ錠 100mg「あすか」 ガベキサートメシル酸塩注射用 100mg/500mg「タカタ」	イサロン錠 100mg レミナロン注射用 100mg/500mg

## 削除医薬品通知

### ●9月3日より

ロイコプール点滴静注 800万単位	9/3 削除
リポバス錠 5mg	9/3 削除
イクスタンジカプセル 40mg	9/3 削除
ノイロピタン配合錠	9/3 削除
オキファスト注 50mg	在庫消尽後削除

## 適応追加通知

オブジーボ点滴静注 20mg

オブジーボ点滴静注 100mg

### 【効能・効果】

悪性黒色腫

切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

根治切除不能又は転移性の腎細胞癌

再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫

再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌

がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の胃癌

がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫

### 【用法・用量】

#### 1.悪性黒色腫

通常、成人にはニボルマブ(遺伝子組換え)として、1回240mgを2週間間隔で点滴静注する。ただし、悪性黒色腫における術後補助療法の場合は、投与期間は12ヵ月間までとする。根治切除不能な悪性黒色腫に対してイピリムマブ(遺伝子組換え)と併用する場合は、通常、成人にはニボルマブ(遺伝子組換え)として、1回80mgを3週間間隔で4回点滴静注する。その後、ニボルマブ(遺伝子組換え)として、1回240mgを2週間間隔で点滴静注する。

#### 2.根治切除不能又は転移性の腎細胞癌

通常、成人にはニボルマブ(遺伝子組換え)として、1回240mgを2週間間隔で点滴静注する。化学療法未治療の根治切除不能又は転移性の腎細胞癌に対してイピリムマブ(遺伝子組換え)と併用する場合は、通常、成人にはニボルマブ(遺伝子組換え)として、1回240mgを3週間間隔で4回点滴静注する。その後、ニボルマブ(遺伝子組換え)として、1回240mgを2週間間隔で点滴静注する。

3.切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌、再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫、再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌、がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の胃癌、がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫

通常、成人にはニボルマブ(遺伝子組換え)として、1回240mgを2週間間隔で点滴静注する。

ヤーボイ点滴静注液 50mg

【効能・効果】

根治切除不能な悪性黒色腫

根治切除不能又は転移性の腎細胞癌

【用法・用量】

1. 根治切除不能な悪性黒色腫

通常、成人にはイピリムマブ(遺伝子組換え)として1回3mg/kg(体重)を3週間間隔で4回点滴静注する。なお、他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合は、ニボルマブ(遺伝子組換え)と併用すること。

2. 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌

ニボルマブ(遺伝子組換え)との併用において、通常、成人にはイピリムマブ(遺伝子組換え)として1回1mg/kg(体重)を3週間間隔で4回点滴静注する。

リンゼス錠 0.25mg

【効能・効果】

便秘型過敏性腸症候群

慢性便秘症(器質的疾患による便秘を除く)

【用法・用量】

(略)