

新規採用・削除医薬品等通知

新規採用医薬品通知

| (薬品名) | イミフィンジ点滴静注 120mg イミフィンジ点滴静注 500mg | 劇 市販直後調査 2018 年 8 月～2019 年 2 月 |
|----------|---|--------------------------------|
| (英名) | IMFINJI Injection 120mg/500mg | |
| (規格・含有量) | 1 バイアル中、デュルバルマブ(遺伝子組換え)として 120mg/500mg | |
| (一般名) | デュルバルマブ | |
| (メーカー名) | アストラゼネカ株式会社 | |
| 【薬価収載日】 | 2018 年 8 月 | |
| 【薬価】 | 120mg:112,938 円 500mg:458,750 円 | |
| 【薬効コード】 | 874291 | |
| 【薬効分類名】 | ヒト型抗ヒト PD-L1 モノクローナル抗体 | |
| 効能・効果 | 切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法 | |
| 用法・用量 | 通常、成人にはデュルバルマブ(遺伝子組換え)として、1回10mg/kg(体重)を2週間間隔で60分間以上かけて点滴静注する。ただし、投与期間は12カ月間までとする。 | |
| 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 | 記載なし | |
| 副作用 | 重大な副作用 間質性肺疾患(放射線性肺臓炎を含む)、大腸炎、重度の下痢、甲状腺機能障害、副腎機能障害、下垂体機能障害、1型糖尿病、肝機能障害、肝炎、腎障害、筋炎、横紋筋融解症、Infusion reaction その他 発疹 | |

| (薬品名) ジェミーナ配合錠 | | 市販直後調査 2018年10月～2019年4月 |
|----------------|---|-------------------------|
| (英名) | Jemina Tablets | |
| (規格・含有量) | 1錠中、レボノルゲストレル 0.09mg・エチニルエストラジオール(日局) 0.02mg | |
| (一般名) | レボノルゲストレル/エチニルエストラジオール | |
| (メーカー名) | ノーベルファーマ株式会社 | |
| 【薬価収載日】 | 2018年8月 | |
| 【薬価】 | 314.10円 | |
| 【薬効コード】 | 872482 | |
| 【薬効分類名】 | 月経困難症治療剤 | |
| 効能・効果 | 月経困難症 | |
| 用法・用量 | <p>下記のいずれかを選択する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・1日1錠を毎日一定の時刻に21日間連続経口投与し、その後7日間休薬する。以上28日間を1周期とし、出血が終わっているか続いているかにかかわらず、29日目から次の周期を開始し、以後同様に繰り返す。 ・1日1錠を毎日一定の時刻に77日間連続経口投与し、その後7日間休薬する。以上84日間を1周期とし、出血が終わっているか続いているかにかかわらず、85日目から次の周期を開始し、以後同様に繰り返す。 | |
| 禁忌 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 本剤の成分に対し過敏性素因のある患者 2. エストロゲン依存性悪性腫瘍(例えば乳癌、子宮内膜癌)、子宮頸癌及びその疑いのある患者[腫瘍の悪化あるいは顕性化を促すことがある。] 3. 診断の確定していない異常性器出血のある患者[性器癌の疑いがある。出血が性器癌による場合は、癌の悪化あるいは顕性化を促すことがある。] 4. 血栓性静脈炎、肺塞栓症、脳血管障害、冠動脈疾患又はその既往歴のある患者[血液凝固能が亢進され、これらの症状が増悪することがある。] 5. 35歳以上で1日15本以上の喫煙者[心筋梗塞等の心血管系の障害が発生しやすくなるとの報告がある。] 6. 前兆(閃輝暗点、星型閃光等)を伴う片頭痛の患者[前兆を伴う片頭痛の患者は前兆を伴わない患者に比べ脳血管障害(脳卒中等)が発生しやすくなるとの報告がある。] 7. 肺高血圧症又は心房細動を合併する心臓弁膜症の患者、亜急性細菌性心内膜炎の既往歴のある心臓弁膜症の患者[血栓症等の心血管系の障害が発生しやすくなるとの報告がある。] 8. 血管病変を伴う糖尿病患者(糖尿病性腎症、糖尿病性網膜症等)[血栓症等の心血管系の障害が発生しやすくなるとの報告がある。] 9. 血栓性素因のある患者[血栓症等の心血管系の障害が発生しやすくなるとの報告がある。] 10. 抗リン脂質抗体症候群の患者[血栓症等の心血管系の障害が発生しやすくなるとの報告がある。] 11. 手術前4週以内、術後2週以内、産後4週以内及び長期間安静状態の患者[血液凝固能が亢進され、心血管系の副作用の危険性が高くなることがある。] 12. 重篤な肝障害のある患者[代謝能が低下しており肝臓への負担が増加するため、症状が増悪することがある。] 13. 肝腫瘍のある患者[症状が増悪することがある。] 14. 脂質代謝異常のある患者[血栓症等の心血管系の障害が発生しやすくなるとの報告がある。また、脂質代謝に影響を及ぼす可能性があるため、症状が増悪することがある。] 15. 高血圧のある患者(軽度の高血圧の患者を除く)[血栓症等の心血管系の障害が発生しやすくなるとの報告がある。また、症状が増悪することがある。] 16. 耳硬化症の患者[症状が増悪することがある。] 17. 妊娠中に黄疸、持続性そう痒症又は妊娠ヘルペスの既往歴のある患者[症状が再発するおそれがある。] 18. 妊婦又は妊娠している可能性のある患者 19. 授乳婦 20. 骨成長が終了していない可能性がある患者[骨端の早期閉鎖を来すおそれがある。] 21. オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル配合剤を服用中の患者 | |
| 相互作用 | <p>他剤作用増強 副腎皮質ホルモン(プレドニゾン等)、三環系抗うつ剤(イミプラミン等)、セレギリン塩酸塩、シクロスポリン、テオフィリン、オメプラゾール、血糖降下剤(インスリン製剤、スルフォニル尿素系製剤、スルフォアミド系製剤、ビグアナイド系製剤等)</p> <p>他剤作用減弱 Gn-RH誘導体(ブセレリン酢酸塩等)、ラモトリギン、モルヒネ、サリチル酸</p> <p>本剤作用減弱 リファンピシン、リファブチン、バルビツール酸系製剤(フェノバルビタール等)、ヒダントイン系製剤(フェニトインナトリウム等)、カルバマゼピン、ボセンタン、モダフィニル、トピラマート、テトラサイクリン系抗生物質(テトラサイクリン等)、ペニシリン系抗生物質(アンピシリン等)、テラプレビル、HIVプロテアーゼ阻害剤(ネルフィナビルメシル酸塩、ホスアンプレナビル(リトナビル併用時)、リトナビルダルナビル(リトナビル併用時)、ロピナビル・リト、非ヌクレオシド系逆転写酵素阻害剤(ネビラピンナビル配合剤)、エファビレンツ、アプレピタント、ホスアプレピタント、ルフィナミド、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</p> <p>本剤作用増強 HIVプロテアーゼ阻害剤(アタザナビル、インジナビル)、非ヌクレオシド系逆転写酵素阻害剤(エトラビルン)、フルコナゾール、ポリコナゾール、アセトアミノフェン</p> | |

| | |
|-----|---|
| | その他 テルピナフィン塩酸塩 |
| 副作用 | 重大な副作用 血栓症 その他 頭痛、悪心、下腹部痛、無月経、月経過多、不正子宮出血、希発月経 |

| | |
|----------|---|
| (薬品名) | リンデロン坐剤 0.5mg |
| (英名) | Rinderon |
| (規格・含有量) | 1 個中、ベタメタゾンとして 0.5mg |
| (一般名) | ベタメタゾン |
| (メーカー名) | 塩野義製薬株式会社 |
| 【薬価収載日】 | 1981 年 9 月 |
| 【薬価】 | 68.50 円 |
| 【薬効コード】 | 872454 |
| 【薬効分類名】 | 合成副腎皮質ホルモン剤 |
| 効能・効果 | 潰瘍性大腸炎(直腸炎型) |
| 用法・用量 | 通常、1日初期投与量0.5～2.0mgを1～2回に分けて直腸内に挿入する。以後、症状をみながら漸減するが、症状により適宜増減することもある。 |
| 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 | 他剤作用増強 シクロスポリン 本剤作用増強 エリスロマイシン 本剤作用減弱 フェノバルビタール、フェニトイン、リファンピシン 他剤作用減弱 アスピリン、アスピリンダイアルミネート、サザピリン等、ワルファリンカリウム、プロホルミン塩酸塩、クロルプロバミド、アセトヘキサミド等、インスリン製剤 その他 フロセミド、アセタゾラミド、トリクロルメチアジド等、パンクロニウム臭化物、ベクロニウム臭化物、リトドリン塩酸塩 |
| 副作用 | 重大な副作用 誘発感染症、感染症の増悪、続発性副腎皮質機能不全、糖尿病、消化管潰瘍、消化管穿孔、膵炎、精神変調、うつ状態、痙攣、骨粗鬆症、大腿骨及び上腕骨等の骨頭無菌性壊死、ミオパチー、緑内障、後嚢白内障、血栓症 その他 5%以上の記載なし |

| | | |
|----------|--|------------------------------|
| (薬品名) | ダフクリア錠 200mg | 市販直後調査 2018 年 9 月～2019 年 3 月 |
| (英名) | Dafclir | |
| (規格・含有量) | 1 錠中、フィダキシマイシン 200mg | |
| (一般名) | フィダキシマイシン | |
| (メーカー名) | アステラス製薬株式会社 | |
| 【薬価収載日】 | 2018 年 8 月 | |
| 【薬価】 | 3,943.80 円 | |
| 【薬効コード】 | 876119 | |
| 【薬効分類名】 | クロストリジウム・ディフィシル感染症治療剤 | |
| 効能・効果 | 〈適応菌種〉 本剤に感性のクロストリジウム・ディフィシル 〈適応症〉 感染性腸炎(偽膜性大腸炎を含む) | |
| 用法・用量 | 通常、成人にはフィダキシマイシンとして1回200mgを1日2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 | 記載なし | |
| 副作用 | 重大な副作用 アナフィラキシー その他 5%以上の記載なし | |

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) |
|---|---|
| ●1月7日より リトドリン塩酸塩錠 5mg「F」 ジメチコン錠 40mg「YD」 イルソグラジンマレイン酸塩錠 2mg「日医工」 リボビックス錠 10mg | ウテメリン錠 5mg ガスコン錠 40mg ガスロン N 錠 2mg ピドキサル錠 10mg |

削除医薬品通知

| | |
|-----------------|--------------------|
| ブリカニール錠 2mg | 1/7 削除 |
| メプチン錠 50mg | 1/7 削除 |
| セフゾン細粒小児用 10% | 1/7 削除 |
| ソフィア A 配合錠 | 1/7 削除 |
| プレドニン坐薬 | 12/28 削除 |
| オブジーボ点滴静注 100mg | レジメン移行期間をとる、移行次第削除 |

医薬品規格追加通知

| | |
|-----------------|------------|
| オブジーボ点滴静注 240mg | レジメン完成次第開始 |
|-----------------|------------|

適応追加通知

| | |
|---|---|
| <p>キイトルーダ点滴静注 20mg キイトルーダ点滴静注 100mg</p> | <p>【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 再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫 がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌 がん化学療法後に増悪した進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-High) を有する固形癌 (標準的な治療が困難な場合に限る)</p> <p>【用法・用量】 通常、成人には、ペムプロリズマブ (遺伝子組換え) として、1 回200mg を3 週間間隔で30 分間かけて点滴静注する。ただし、術後補助療法の場合は、投与期間は12ヵ月間までとする。 <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、がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌、がん化学療法後に増悪した進行・再発のMSI-High を有する固形癌 (標準的な治療が困難な場合に限る)> 通常、成人には、ペムプロリズマブ (遺伝子組換え) として、1 回200mg を3 週間間隔で30 分間かけて点滴静注する。</p> |
| <p>スーグラ錠 50mg</p> | <p>【効能・効果】 2 型糖尿病 1 型糖尿病</p> <p>【用法・用量】 1 型糖尿病 インスリン製剤との併用において、通常、成人にはイブラグリフロジンとして50mgを1 日1 回朝食前又は朝食後に経口投与する。なお、効果不十分な場合には、経過を十分に観察しながら100mg 1 日1 回まで増量することができる。</p> |
| <p>プラルエント皮下注 75mg ペン</p> | <p>【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、以下のいずれも満たす場合に限る。 ・心血管イベントの発現リスクが高い ・HMG-CoA還元酵素阻害剤で効果不十分、又はHMGCoA還元酵素阻害剤による治療が適さない</p> <p>【用法・用量】 ○HMG-CoA還元酵素阻害剤で効果不十分な場合 通常、成人にはアリロクマブ (遺伝子組換え) として75mgを2週に1回皮下投与する。効果不十分な場合には150mgを2週に1回投与に増量できる。 ○HMG-CoA還元酵素阻害剤による治療が適さない場合 通常、成人にはアリロクマブ (遺伝子組換え) として150mgを4週に1回皮下投与する。効果不十分な場合には150mgを2週に1回投与に増量できる。</p> |
| <p>プレセデックス静注液 200 µg/50mL シリンジ「ファイザー」</p> | <p>【効能・効果】 変更なし</p> <p>【用法・用量】 1.集中治療における人工呼吸中及び離脱後の鎮静</p> |

通常、成人には、デクスメトミジンを6 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{時}$ の投与速度で10分間静脈内へ持続注入し(初期負荷投与)、続いて患者の状態に合わせて、至適鎮静レベルが得られる様、維持量として0.2~0.7 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{時}$ の範囲で持続注入する(維持投与)。また、維持投与から開始することもできる。通常、6歳以上の小児には、デクスメトミジンを0.2 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{時}$ の投与速度で静脈内へ持続注入し、患者の状態に合わせて、至適鎮静レベルが得られる様、0.2~1.0 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{時}$ の範囲で持続注入する。
通常、修正在胎(在胎週数+出生後週数)45週以上6歳未満の小児には、デクスメトミジンを0.2 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{時}$ の投与速度で静脈内へ持続注入し、患者の状態に合わせて、至適鎮静レベルが得られる様、0.2~1.4 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{時}$ の範囲で持続注入する。

なお、患者の状態に合わせて、投与速度を適宜減速すること。

2.局所麻酔下における非挿管での手術及び処置時の鎮静
(略)