

新規採用・削除医薬品等通知

新規採用医薬品通知

(薬品名)	ビプレソ徐放錠 50mg	劇
(英名)	Quetiapine Fumarate g	
(規格・含有量)	1錠中 日局 クエチアピン fumarate 57.56mg (クエチアピンとして 50mg)	
(一般名)	クエチアピン fumarate	
(メーカー名)	共和薬品工業	
【薬価収載日】	2017 年 8 月	
【薬価】	69.50 円	
【薬効コード】	871179	
【薬効分類名】	双極性障害のうつ症状治療薬	
効能・効果	双極性障害におけるうつ症状の改善	
警告	1. 著しい血糖値の上昇から、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡等の重大な副作用が発現し、死亡に至る場合があるので、本剤投与中は、血糖値の測定等の観察を十分に行うこと。 2. 投与にあたっては、あらかじめ上記副作用が発現する可能性があることを、患者及びその家族に十分に説明し、口渇、多飲、多尿、頻尿等の異常に注意し、このような症状があらわれた場合には、直ちに投与を中断し、医師の診察を受けるよう、指導すること。	
用法・用量	通常、成人にはクエチアピンとして1回50mgより投与を開始し、2日以上の間隔をあけて1回150mgへ増量する。その後、さらに2日以上の間隔をあけて、推奨用量である1回300mgに増量する。 なお、いずれも1日1回就寝前とし、食後2時間以上あけて経口投与すること。	
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。] 3. アドレナリンを投与中の患者(アドレナリンをアナフィラキシーの救急治療に使用する場合を除く)(「相互作用」の項参照) 4. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 5. 糖尿病の患者、糖尿病の既往歴のある患者	
相互作用	本剤作用増強 イトラコナゾール等 CYP3A4 阻害作用を有する薬剤(フェニトイン カルバマゼピン バルビツール酸誘導体 リファンピシン等) 本剤作用減弱 CYP3A4 誘導作用を有する薬剤(カルバマゼピン バルビツール酸誘導体 リファンピシン等) 中枢神経抑制作用が増強 中枢神経抑制剤 アルコール	
副作用	重大な副作用 高血糖、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡、低血糖、悪性症候群(Syndrome malin)、横紋筋融解症、痙攣、無顆粒球症、白血球減少、肝機能障害、黄疸、麻痺性イレウス、遅発性ジスキネジア、肺塞栓症、深部静脈血栓症、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 その他 めまい、頭痛、傾眠 アカシジア 便秘、食欲亢進 高プロラクチン血症 口渇・口内乾燥、倦怠感、体重増加	

(薬品名)	イベニティ皮下注 105mg シリンジ	生	市販後調査 2019年3月～9月
(英名)	Romosozumab(Genetical Recombination)		
(規格・含有量)	1.17mL 中ロモズマブ(遺伝子組換え)注1) 105mg		
(一般名)	ロモズマブ(遺伝子組換え)		
(メーカー名)	アステラス製薬株式会社		
【薬価収載日】	2019年2月		
【薬価】	24,720円		
【薬効コード】	873999		
【薬効分類名】	ヒト化抗スクレロステンモノクローナル抗体製剤		
効能・効果	骨折の危険性の高い骨粗鬆症		
用法・用量	通常、成人にはロモズマブ(遺伝子組換え)として210mgを1か月に1回、12か月皮下投与する。		
禁忌	1.本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 2.低カルシウム血症の患者[低カルシウム血症が悪化するおそれがある]		
副作用	重大な副作用 (1) 低カルシウム血症(頻度不明) QT延長、痙攣、テタニー、しびれ、失見当識等を伴う低カルシウム血症があらわれることがあるので、観察を十分に行うこと。低カルシウム血症が認められた場合には、カルシウム及びビタミンDの補充に加えて、緊急時には、カルシウムの点滴投与を併用するなど、適切な処置を速やかに行うこと。[「重要な基本的注意」の項参照] (2) 顎骨壊死・顎骨骨髓炎(頻度不明) 顎骨壊死・顎骨骨髓炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。[「重要な基本的注意」の項参照] (3) 大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部の非定型骨折(頻度不明) 大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部の非定型骨折を生じることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。[「重要な基本的注意」の項参照]ショック、アナフィラキシー、てんかん、痙攣、肝機能障害、黄疸		
(薬品名)	セリンクロ錠 10mg	劇	市販後調査 2019年3月～9月
(英名)	Nalmefene Hydrochloride Hydrate		
(規格・含有量)	1錠中ナルメフェン塩酸塩水和物 10.959mg(ナルメフェン塩酸塩として10mg)		
(一般名)	ナルメフェン塩酸塩水和物		
(メーカー名)	大塚製薬株式会社		
【薬価収載日】	2019年2月		
【薬価】	296.40円		
【薬効コード】	871179		
【薬効分類名】	アルコール依存症 飲酒量低減薬		
効能・効果	アルコール依存症患者における飲酒量の低減		
用法・用量	1) 通常、成人にはナルメフェン塩酸塩として1回10mgを飲酒の1～2時間前に経口投与する。ただし、1日1回までとする。なお、症状により適宜増量することができるが、1日量は20mgを超えないこと		
禁忌	1.本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 2.オピオイド系薬剤(鎮痛、麻酔)を投与中又は投与中止後1週間以内の患者[オピオイドの離脱症状(又はその悪化)があらわれるおそれがある。] 3.オピオイドの依存症又は離脱の急性症状がある患者[オピオイドの離脱症状(又はその悪化)があらわれるおそれがある。]		
相互作用	<禁忌> オピオイド受容体作動薬の離脱症状を起こすおそれがある オピオイド系薬剤(鎮痛、麻酔)(ただし、緊急事態により使用する場合を除く) モルヒネ(MS コンチン等) フェンタニル(フェントス等) フェンタニル・ドロペリドール(タラモナル) レミフェンタニル(アルチバ等) オキシコドン(オキシコンチン等) メサドン(メサペイン) プレノルフィン(ノルスパン等) タペンタドール(タペンタ) ترامドール(トラマール等) ترامドール・アセトアミノフェン(トラムセット) ペチジン ペチジン・レバルロルファン(ペチロルファン) ペンタゾシン(ソセゴン等) ヒドロモルフォン(ナルサス等) 他剤作用減 オピオイド系薬剤(併用禁忌の薬剤を除く)コデイン、ジヒドロコデイン、ロペラミド、トリメブチン等		
副作用	その他 悪心(31.0%)、浮動性めまい(16.0%)、傾眠(12.7%)、頭痛(9.0%)、嘔吐(8.8%)、不眠症(6.9%)、倦怠感(6.7%)		

(薬品名)	ビムパットドライシロップ 10%	劇	市販後調査 2019年1月～7月(対象:4歳以上の小児)
(英名)	Lacosamide		
(規格・含有量)	1g中ラコサミドとし 100mg 含有		
(一般名)	ラコサミド		
(メーカー名)	第一三共		
【薬価収載日】	2019年2月		
【薬価】	386.20 円		
【薬効コード】	871139		
【薬効分類名】	抗てんかん剤		
効能・効果	てんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含む)		
用法・用量	<p>成人</p> <p>通常、成人にはラコサミドとして1日100mg(ドライシロップとして1g)より投与を開始し、その後1週間以上の間隔をあけて増量し、維持用量を1日200mg(ドライシロップとして2g)とするが、いずれも1日2回に分けて用時懸濁して経口投与する。なお、症状により1日400mg(ドライシロップとして4g)を超えない範囲で適宜増減するが、増量は1週間以上の間隔をあけて1日用量として100mg(ドライシロップとして1g)以下ずつ行うこと。</p> <p>小児</p> <p>通常、4歳以上の小児にはラコサミドとして1日2mg/kg(ドライシロップとして20mg/kg)より投与を開始し、その後1週間以上の間隔をあけて1日用量として2mg/kg(ドライシロップとして20mg/kg)ずつ増量し、維持用量を体重30kg未満の小児には1日6mg/kg(ドライシロップとして60mg/kg)、体重30kg以上50kg未満の小児には1日4mg/kg(ドライシロップとして40mg/kg)とする。いずれも1日2回に分けて用時懸濁して経口投与する。なお、症状により体重30kg未満の小児には1日12mg/kg(ドライシロップとして120mg/kg)、体重30kg以上50kg未満の小児には1日8mg/kg(ドライシロップとして80mg/kg)を超えない範囲で適宜増減するが、増量は1週間以上の間隔をあけて1日用量として2mg/kg(ドライシロップとして20mg/kg)以下ずつ行うこと。ただし、体重50kg以上の小児では、成人と同じ用法・用量を用いること。</p>		
禁忌	<p>1.本剤の成分に対し過敏症のある患者</p> <p>2.重度の肝機能障害のある患者[使用経験がなく、ラコサミドの血中濃度が上昇するおそれがある。]</p>		
副作用	<p>重大な副作用 房室ブロック(1%未満)、徐脈(1%未満)、失神(1.1%)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)薬剤性過敏症症候群、無顆粒球症</p> <p>その他 浮動性めまい、頭痛、傾眠、振戦、眼振、嗜眠、異常行動</p>		

(薬品名)	ビムパット点滴静注 200mg	劇	市販後調査 2019年3月～9月
(英名)	Lacosamide		
(規格・含有量)	1バイアル(20mL)中ラコサミド 200mg		
(一般名)	ラコサミド		
(メーカー名)	第一三共		
【薬価収載日】	2019年2月		
【薬価】	4,252円		
【薬効コード】	871139		
【薬効分類名】	抗てんかん剤		
効能・効果	一時的に経口投与ができない患者における、下記の治療に対するラコサミド経口製剤の代替療法 てんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含む)		
用法・用量	<p>ラコサミドの経口投与から本剤に切り替える場合 通常、ラコサミド経口投与と同じ1日用量及び投与回数にて、1回量を30分から60分かけて点滴静脈内投与する。</p> <p>ラコサミドの経口投与に先立ち本剤を投与する場合</p> <p>成人 通常、成人にはラコサミドとして1日100mgより投与を開始し、その後1週間以上の間隔をあけて増量し、維持用量を1日200mgとするが、いずれも1日2回に分け、1回量を30分から60分かけて点滴静脈内投与する。</p> <p>小児 通常、4歳以上の小児にはラコサミドとして1日2mg/kgより投与を開始し、その後1週間以上の間隔をあけて1日用量として2mg/kgずつ増量し、維持用量を体重30kg未満の小児には1日6mg/kg、体重30kg以上50kg未満の小児には1日4mg/kgとする。いずれも1日2回に分け、1回量を30分から60分かけて点滴静脈内投与する。ただし、体重50kg以上の小児では、成人と同じ用法・用量を用いること。 いずれの場合においても、症状により適宜増減できるが、1日最高投与量及び増量方法は以下のとおりとすること。</p> <p>成人 成人では1日最高投与量は400mgを超えないこととし、増量は1週間以上の間隔をあけて1日用量として100mg以下ずつ行う。</p> <p>小児 4歳以上の小児のうち体重30kg未満の小児では1日12mg/kg、体重30kg以上50kg未満の小児では1日8mg/kgを超えないこととし、増量は1週間以上の間隔をあけて1日用量として2mg/kg以下ずつ行う。ただし、体重50kg以上の小児では、成人と同じ1日最高投与量及び増量方法とすること。</p>		
禁忌	<p>1.本剤の成分に対し過敏症のある患者</p> <p>2.重度の肝機能障害のある患者[使用経験がなく、ラコサミドの血中濃度が上昇するおそれがある。]</p>		
副作用	<p>重大な副作用 黄疸房室ブロック(1%未満)、徐脈(1%未満)、失神(1.1%)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)薬剤性過敏症症候群、無顆粒球症</p> <p>その他 浮動性めまい、頭痛、傾眠、振戦、眼振、嗜眠、異常行動</p>		

(薬品名) エプクルーサ配合錠		市販後調査 2019年3月～9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】	Sofosbuvir/Velpatasvir ソホスブビル 400mg、ベルパタスビル 100mg ソホスブビル／ベルパタスビル ギリアド・サイエンシズ 2019年2月 60,154.50円 87625 抗ウイルス剤	
警告	本剤は、ウイルス性肝疾患の治療に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される患者に対してのみ投与すること	
効能・効果	前治療歴を有する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 C型非代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善 1.効能効果に関連する使用上の注意	
用法・用量	1.前治療歴を有する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 リバビリンとの併用において、通常、成人には、1日1回1錠(ソホスブビルとして400mg及びベルパタスビルとして100mg)を24週間経口投与する。 2.C型非代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善 通常、成人には、1日1回1錠(ソホスブビルとして400mg及びベルパタスビルとして100mg)を12週間経口投与する。	
禁忌	1.本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 2.重度の腎機能障害(eGFR<30mL/分/1.73m ²)又は透析を必要とする腎不全の患者(【薬物動態】の項参照) 3.次の薬剤を投与中の患者 カルバマゼピン、フェニトイン、フェノバルビタール、リファンピシン、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	
相互作用	<禁忌> 本剤作用減弱 リファンピシン(リファジン)カルバマゼピン(テグレトール)フェニトイン(アレビアチン)フェノバルビタール(フェノバル)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 <一般的な相互作用> 本剤作用減弱 制酸剤(水酸化アルミニウム、水酸化マグネシウム等)H ₂ 受容体拮抗剤(ファモチジン等)プロトンポンプ阻害剤(オメプラゾール等)リファブチン、エファビレンツ 他剤作用増強 ジゴキシン、テノホビル ジソプロキシシルフマル酸塩を含有する製剤、ダビガトラン 他剤副作用(横紋筋融解症を含むミオパチーの発現リスクが高くなる) ロスバスタチン、アトルバスタチン アミオダロン:徐脈	
副作用	重大な副作用 貧血(21.7%) その他 頭痛	

剤形変更薬品採用通知

今回採用医薬品(採用)	従来採用医薬品(削除)
<p>●<u>6月4日より</u> クレメジン速崩錠 500mg(1包=4錠)</p>	<p>クレメジン細粒分包 2g</p>

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)
<p>●<u>5月29日より</u> アデール点滴静注 5mg</p> <p>●<u>6月4日より</u> アテノロール錠 50mg「ファイザー」 スピロラクトン錠 25mg「TCK」 イルアミクス配錠 HD「DSPB」</p>	<p>アデール点滴静注 10mg</p> <p>テノーミン錠 50</p> <p>アルダクトン A 錠 25mg</p> <p>アイミクス配合錠 HD</p>

削除医薬品通知

● <u>6月4日より</u>	
オスポロット錠 200mg	6/3 削除
カリクレイン錠 10単位	6/3 削除
ジルテックドライシロップ	6/3 削除
メチロン注25%	6/3 削除
ソバルディ錠	6/3 削除

適応追加通知

ビクトーザ皮下注 18mg

【用法・用量】

1～3、省略通常、成人には、リラゲルチド(遺伝子組換え)として、0.9mg を維持用量とし、1日1回朝又は夕に皮下注射する。ただし、1日1回0.3mg から開始し、1週間以上の間隔で0.3mg ずつ増量する。なお、患者の状態に応じて適宜増減し、1日0.9mg で効果不十分な場合には、1週間以上の間隔で0.3mg ずつ最高1.8mg まで増量できる。