

## 新規採用・削除医薬品等通知

## 新規採用医薬品通知

(薬品名)	ミニリンメルト OD錠 25 $\mu$ g	劇	市販後調査:2019年9月~2020年3月
(英名)	Desmopressin Acetate Hydrate		
(規格・含有量)	1錠中デスモプレシン酢酸塩水和物 28 $\mu$ g(デスモプレシンとして 25 $\mu$ g)		
(一般名)	デスモプレシン酢酸塩水和物		
(メーカー名)	キッセイ薬品工業株式会社		
【薬価収載日】	2019年9月		
【薬価】	57.50円		
【薬効コード】	872419		
【薬効分類名】	脳下垂体ホルモン剤		
効能・効果	男性における夜間多尿による夜間頻尿		
用法・用量	成人男性には、通常、1日1回就寝前にデスモプレシンとして50 $\mu$ gを経口投与する。		
禁忌	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.低ナトリウム血症の患者又はその既往歴のある患者</li> <li>2.習慣性又は心因性多飲症の患者(尿生成量が40mL/kg/24時間を超える)</li> <li>3.心不全又はその既往歴あるいはその疑いがある患者</li> <li>4.利尿薬による治療を要する体液貯留又はその既往歴のある患者</li> <li>5.抗利尿ホルモン不適合分泌症候群の患者</li> <li>6.中等度以上の腎機能障害のある患者(クレアチニンクリアランスが50mL/分未満)</li> <li>7.本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者</li> <li>8.チアジド系利尿剤、チアジド系類似剤、ループ利尿剤を投与中の患者</li> <li>9.副腎皮質ステロイド剤(注射剤、経口剤、吸入剤、注腸剤、坐剤)を投与中の患者</li> </ol>		
相互作用	<p><b>低ナトリウム血症が発現するおそれ</b> チアジド系利尿剤〔トリクロルメチアジド含有製剤(フルイトラン、イルトラ)、ヒドロクロロチアジド含有製剤(ヒドロクロロチアジド、エカード、ミカトリオ、ミコンビ、コディオ、プレミネント)、ベンチルヒドロクロロチアジド含有製剤(ベハイド)〕、チアジド系類似剤〔インダパミド(ナトリックス)、トリパミド(ノルモナール)、メフルシド(バイカロン)、メチ克蘭(アレステン)〕、ループ利尿剤〔フロセミド(ラシックス)、ブメタニド(ルネトロン)、トラセミド(ルブラック)、アゾセミド(ダイアート)〕</p> <p>副腎皮質ステロイド剤(注射剤、経口剤、吸入剤、注腸剤、坐剤)プレドニゾロン(プレドニン)、プレドニゾロンリン酸エステルナトリウム(プレドネマ)、プレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム(水溶性プレドニン)、ベタメタゾン含有製剤(リンデロン、セレスタミン)、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム(リンデロン)、デキサメタゾン(デカドロン)、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム(デカドロン)、デキサメタゾンパルミチン酸エステル(リメタゾン)、ヒドロコルチゾン(コートリル)、ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム(ハイドロコートン)、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム(ソル・コーテフ)、トリアムシノロン(レダコート)、トリアムシノロンアセトニド(ケナコルト-A)、ブデソニド含有製剤(パルミコート、シムビコート、ビレーズトリエアロスフィア)、ベクロメタゾンプロピオン酸エステル(キュパール)、メチルプレドニゾロン(メドロール)、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム(ソル・メドロール)、メチルプレドニゾロン酢酸エステル(デポ・メドロール)、モメタゾンフランカルボン酸エステル(アズマネックス)、フルチカゾンプロピオン酸エステル含有製剤(フルタイド、アドエア、フルティフォーム)、フルチカゾンフランカルボン酸エステル含有製剤(アニュイティ、レルベア、テリルジー)、シクレソニド(オルベスコ)、コルチゾン酢酸エステル(コートン)、フルドコルチゾン酢酸エステル(フロリネフ)</p> <p>低ナトリウム血症を起こすおそれがある薬剤(スピロノラクトン、オメプラゾール等)</p> <p><b>低ナトリウム血症による痙攣発作の報告</b> 三環系抗うつ剤(イミプラミン塩酸塩等)、選択的セロトニン再取り込み阻害剤(フルボキサミンマレイン酸塩等)、その他の抗利尿ホルモン不適合分泌症候群を惹起する薬剤(クロルブロマジン、カルバマゼピン、クロルプロパミド等)</p> <p><b>低ナトリウム血症による水中毒症状が発現するおそれ</b> 非ステロイド性消炎鎮痛剤(インドメタシン等)</p> <p><b>血中濃度が増加し、薬効が延長</b> ロベラミド塩酸塩</p>		
副作用	<p><b>重大な副作用</b> 低ナトリウム血症、うつ血性心不全</p>		

(薬品名)	<b>エベレンゾ錠 20mg・50mg・100mg</b>	劇	市販後調査:2019年11月~2020年5月
(英名)	Roxadustat		
(規格・含有量)	1錠中ロキサデュスタット 20mg・50mg・100mg		
(一般名)	ロキサデュスタット		
(メーカー名)	アステラス製薬株式会社		
【薬価収載日】	2019年11月		
【薬価】	20mg; 387.40円 50mg; 819.20円 100mg; 1,443.50円		
【薬効コード】	873999		
【薬効分類名】	HIF-PH阻害薬 腎性貧血治療薬		
効能・効果	透析施行中の腎性貧血		
用法・用量	赤血球造血刺激因子製剤で未治療の場合 通常、成人には、ロキサデュスタットとして1回50mgを開始用量とし、週3回経口投与する。以後は、患者の状態に応じて投与量を適宜増減するが、最高用量は1回3.0mg/kgを超えないこととする。 赤血球造血刺激因子製剤から切り替える場合 通常、成人には、ロキサデュスタットとして1回70mg又は100mgを開始用量とし、週3回経口投与する。以後は、患者の状態に応じて投与量を適宜増減するが、最高用量は1回3.0mg/kgを超えないこととする。		
禁忌	1.本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者 2.妊娠又は妊娠している可能性のある女性		
相互作用	<b>本剤作用減弱</b> リン結合性ポリマー;セベラマー塩酸塩、ピキサロマー、多価陽イオンを含有する経口薬剤(カルシウム、鉄、マグネシウム、アルミニウム等を含む製剤) <b>筋障害増強</b> HMG-CoA還元酵素阻害剤;シンバスタチン、ロスバスタチン、アトルバスタチン等 <b>本剤作用増強</b> プロベネシド、ゲムフィブロジル(国内未承認)		
副作用	<b>重大な副作用</b> 血栓塞栓症		

## 適応追加通知

<p><b>オルケディア錠</b> 1mg</p>	<p>【効能・効果】</p> <p>○維持透析下の二次性副甲状腺機能亢進症</p> <p>○下記疾患における高カルシウム血症</p> <p>・副甲状腺癌 ・副甲状腺摘出術不能又は術後再発の原発性副甲状腺機能亢進症</p> <p>【用法・用量】</p> <p>〈維持透析下の二次性副甲状腺機能亢進症〉</p> <p>通常、成人には、エポカルセットとして 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。</p> <p>〈副甲状腺癌における高カルシウム血症、副甲状腺摘出術不能又は術後再発の原発性副甲状腺機能亢進症における高カルシウム血症〉</p> <p>通常、成人には、エポカルセットとして 1 回 2mg を開始用量とし、1 日 1 回経口投与する。患者の血清カルシウム濃度に応じて開始用量として 1 回 2mg を 1 日 2 回経口投与することができる。以後は、患者の血清カルシウム濃度により投与量及び投与回数を適宜増減するが、投与量は 1 回 6mg まで、投与回数は 1 日 4 回までとする。</p>
<p><b>ザバクサ配合点滴静注</b></p>	<p>【効能・効果】</p> <p>〈適応菌種〉</p> <p>本剤に感性のレンサ球菌属、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、インフルエンザ菌、緑膿菌</p> <p>〈適応症〉</p> <p>敗血症、肺炎、膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、肝膿瘍</p> <p>【用法・用量】</p> <p>〈膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、肝膿瘍〉</p> <p>通常、成人には 1 回 1.5g(タゾバクタムとして 0.5g/セフトロザンとして 1g)を 1 日 3 回 60 分かけて点滴静注する。なお、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、肝膿瘍に対しては、メロニダゾール注射液と併用すること。</p> <p>〈敗血症、肺炎〉</p> <p>通常、成人には 1 回 3g(タゾバクタムとして 1g/セフトロザンとして 2g)を 1 日 3 回 60 分かけて点滴静注する。</p>

<p><b>キイトルーダ点滴静注</b></p> <p>20mg</p> <p>10mg</p>	<p>【効能・効果】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○悪性黒色腫</li> <li>○切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌</li> <li>○再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫</li> <li>○がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌</li> <li>○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)</li> <li>○根治切除不能又は転移性の腎細胞癌</li> <li>○再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌</li> </ul> <p>【用法・用量】</p> <p>〈悪性黒色腫〉</p> <p>通常、成人には、ペムブロリズマブ(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。</p> <p>〈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)、再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌〉</p> <p>通常、成人には、ペムブロリズマブ(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>〈根治切除不能又は転移性の腎細胞癌〉</p> <p>アキシチニブとの併用において、通常、成人には、ペムブロリズマブ(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><b>献血ベニロンーI 静注用</b></p> <p>500mg</p> <p>2500mg</p> <p>5000mg</p>	<p>【効能・効果】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1～7. 省略</li> <li>8. 視神経炎の急性期(ステロイド剤が効果不十分な場合)</li> </ul> <p>【用法・用量】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1～7. 省略</li> <li>8. 視神経炎の急性期(ステロイド剤が効果不十分な場合)</li> </ul> <p>通常、1日にスルホ化人免疫グロブリンG400mg(8mL)/kg体重を5日間点滴静注する。</p>
<p><b>献血ヴェノグロブリン IH10%</b></p> <p>0.5g/5mL</p> <p>2.5g/25mL</p> <p>5g/50mL</p> <p>10g/100mL</p> <p>20g./200mL</p>	<p>【効能・効果】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1～12. 省略</li> <li>13. 抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感作</li> </ul> <p>【用法・用量】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1～12. 省略</li> <li>13. 抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感作</li> </ul> <p>通常、人免疫グロブリンGとして、1日あたり1,000mg(10mL)/kg体重を点滴静注する。ただし、患者の年齢及び状態に応じて適宜減量する。なお、総投与量は4,000mg(40mL)/kg体重を超えないこと。</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)
● <u>1月10日より</u> アムバロ配合 OD錠「日医工」 フルバスタチン錠 20mg「三和」 サルボグレラート塩酸塩錠 100mg「F」 ニコランジル錠 5mg「日医工」 オロパタジン塩酸塩 OD錠 5mg「明治」	エックスフォージ配合 OD錠 ローコール錠 20mg アンプラーグ錠 100mg シグマート錠 5mg アレロック OD錠 5

## 販売中止に伴う医薬品変更通知

変更後	変更前
● <u>1月10日より</u> ソセゴン錠 25mg	ペルタゾン錠 25(販売中止)

## 販売名変更に伴う医薬品変更通知

変更後	変更前
● <u>在庫消尽後</u> デキサメタゾン口腔用軟膏 0.1% 「NK」	デキサルチン口腔用軟膏 1mg/g

## 医薬品規格追加通知

● <u>1月10日より</u> タリージェ錠 5mg フェントステープ 0.5mg
--

## 削除医薬品通知

● <u>1月10日より</u> トビエース錠 8mg ノルスパンテープ 10mg	1/10 削除 1/10 削除
---	--------------------