

新規採用・削除医薬品等通知

新規採用医薬品通知

(薬品名)	ゼジューラカプセル 100mg	劇 市販直後調査 2020年11月～2021年5月
(英名)	Niraparib Tosilate Hydrate	
(規格・含有量)	1カプセル中ニラパリプトシル酸塩水和物として 159.4mg(ニラパリブとして 100mg)	
(一般名)	ニラパリプトシル酸塩水和物	
(メーカー名)	武田薬品工業株式会社	
【薬価収載日】	2020年11月	
【薬価】	1カプセル; 10,370.20円	
【薬効コード】	4291	
【薬効分類名】	抗悪性腫瘍剤/ポリアデノシン 5' ニリン酸リボースポリメラーゼ(PARP)阻害剤	
効能・効果	<p>卵巣癌における初回化学療法後の維持療法</p> <p>白金系抗悪性腫瘍剤感受性の再発卵巣癌における維持療法</p> <p>白金系抗悪性腫瘍剤感受性の相同組換え修復欠損を有する再発卵巣癌</p>	
用法・用量	<p>通常、成人にはニラパリブとして1日1回200mgを経口投与する。ただし、本剤初回投与前の体重が77kg以上かつ血小板数が150,000/μL以上の成人にはニラパリブとして1日1回300mgを経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。</p>	
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	<p>重大な副作用 骨髄抑制、高血圧、可逆性後白質脳症症候群、間質性肺疾患</p> <p>その他 頭痛、不眠症、悪心、便秘、嘔吐、食欲減退、下痢、疲労、無力症、浮動性めまい、動悸、呼吸困難、口内乾燥、味覚異常、消化不良、腹痛、光線過敏症反応、血中クレアチニン増加</p>	

(薬品名)	デュタステリド錠 0.5mgAV「DSEP」 劇
(英名)	Dutasteride
(規格・含有量)	1錠中デュタステリド 0.5mg 含有
(一般名)	デュタステリド
(メーカー名)	第一三共エスファ株式会社
【薬価収載日】	2020年6月
【薬価】	1錠;59.30円
【薬効コード】	249
【薬効分類名】	5 α 還元酵素阻害薬 前立腺肥大症治療薬
効能・効果	前立腺肥大症
用法・用量	通常、成人にはデュタステリドとして1回0.5mgを1日1回経口投与する。
禁忌	本剤の成分及び他の5 α 還元酵素阻害薬に対し過敏症の既往歴のある患者 女性 小児等 重度の肝機能障害のある患者[本剤は主に肝臓で代謝されるため、血中濃度が上昇するおそれがある]
相互作用	本剤の血中濃度上昇 CYP3A4阻害作用を有する薬剤;リトナビル 等
副作用	重大な副作用 肝機能障害、黄疸

(薬品名)	リテインパ耳科用 250μgセット
(英名)	Trafermin(genetical recombination)
(規格・含有量)	1バイアル中トラフェルミン(遺伝子組換え)250 μ g(30万国際標準単位)含有
(一般名)	トラフェルミン(遺伝子組換え)
(メーカー名)	ノーベルファーマ株式会社
【薬価収載日】	2019年11月
【薬価】	1セット;32628.80円
【薬効コード】	1329
【薬効分類名】	鼓膜穿孔治療剤
効能・効果	鼓膜穿孔
用法・用量	鼓膜用ゼラチンスポンジに100 μ g/mLトラフェルミン(遺伝子組換え)溶液全量を浸潤させて成形し、鼓膜穿孔縁の新鮮創化後、鼓膜穿孔部を隙間なく塞ぐように留置する。
禁忌	本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 耳内に悪性腫瘍のある患者又はその既往歴のある患者[本剤が細胞増殖促進作用を有するため]
相互作用	記載なし
副作用	重大な副作用 ショック、アナフィラキシー その他 耳漏

後発医薬品採用通知

変更後	変更前
<ul style="list-style-type: none"> ● <u>2月2日より</u> エナラプリルマレイン酸塩錠 2.5mg「トーワ」 エナラプリルマレイン酸塩錠 5mg「トーワ」 プロプラノロール塩酸塩錠 10mg「日医工」 ロスバスタチン OD 錠 2.5mg「DSEP」 ユビデカレノン錠 10mg「トーワ」 ベラパミル塩酸塩錠 40mg「タイヨー」 ジソピラミド徐放錠 150mg「ファイザー」 クロピドグレル錠 75mg「SANIK」 ニフェジピン CR 錠 20mg「三和」 メキシレチン塩酸塩錠 50mg「トーワ」 メキシレチン塩酸塩錠 100mg「トーワ」 アムロジピン OD 錠 5mg「明治」 アムロジピン OD 錠 2.5mg「明治」 ● <u>在庫消尽後</u> クロモグリク酸 Na 点鼻液 2%「トーワ」 クロモグリク酸 Na 点眼液 2%「ニットー」 	<ul style="list-style-type: none"> レニベース錠 2.5 レニベース錠 5 インデラル錠 10mg クレストール OD 錠 2.5 mg ノイキノン錠 10 mg ワソラン錠 40 mg リスモダン R 錠 150 mg プラビックス錠 75mg アダラート CR 錠 20 mg メキシチールカプセル 50 mg メキシチールカプセル 100 mg アムロジン OD 錠 5 mg ノルバスク錠 2.5 mg インタール点鼻液 2% インタール点眼液 2%

規格・剤形追加医薬品通知

フオシーガ錠 10mg	2/2 より
オブジーボ点滴静注 120mg	2/2 より
ポプスカイン 0.25%シリンジ 25mg/10mL	2/2 より

剤形変更通知

変更後	変更前
<ul style="list-style-type: none"> ● <u>2月1日より</u> ゲムシタビン点滴静注液 1g/25mL「NK」 ゲムシタビン点滴静注液 200mg/5mL「NK」 	<ul style="list-style-type: none"> ゲムシタビン点滴静注用 1g「タイホウ」 ゲムシタビン点滴静注用 200mg「タイホウ」

削除医薬品通知

インタール細粒 10%	2/2 削除
アトワゴリバース静注シリンジ 6mL	2/2 削除
アニュイティ 100 μ g エリプタ 30 吸入	2/2 削除

販売中止に伴う医薬品変更通知

変更後	変更前
● <u>在庫消尽後</u> ジスロマック錠 250mg	ジスロマック SR 成人用ドライシロップ 2g

販売名変更通知

変更後	変更前
● <u>在庫消尽後</u> 炭酸水素ナトリウム錠 500mg「ファイザー」 リドカイン塩酸塩ゼリー-2%「KN」	重曹錠 500mg「マイラン」 アネトカインゼリー-2%

適応追加通知

ビムパット点滴静注 100mg	<p>【効能・効果】</p> <p>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</p> <p>てんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含む)</p> <p>他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法</p> <p>【用法・用量】</p> <p>ラコサミドの経口投与から本剤に切り替える場合：</p> <p>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 2 mg/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 2 mg/kg ずつ増量し、維持用量を体重 30kg 未満の小児には 1 日 6 mg/kg、体重 30kg 以上 50kg 未満の小児には 1 日 4 mg/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。</p> <p>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 8 mg/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 2 mg/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>
--------------------	--

<p>ビムパット錠 100mg 50mg ドライシロップ 10%</p>	<p>【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) 他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法</p> <p>【用法・用量】 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回に分けて経口投与する。なお、症状により1日400mg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以下ずつ行うこと。 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、体重30kg以上50kg未満の小児には1日8mg/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>
<p>ソマチュリン皮下注 120mg</p>	<p>【効能・効果】 下記疾患における成長ホルモン、IGF-I(ソマトメジン-C)分泌過剰状態及び諸症状の改善 先端巨大症・下垂体性巨人症(外科的処置で効果が不十分な場合又は施行が困難な場合) 甲状腺刺激ホルモン産生下垂体腫瘍 膵・消化管神経内分泌腫瘍</p> <p>【用法・用量】 〈先端巨大症・下垂体性巨人症、甲状腺刺激ホルモン産生下垂体腫瘍〉 通常、成人にはランレオチドとして90mgを4週毎に3ヵ月間、深部皮下に注射する。その後は患者の病態に応じて60mg、90mg又は120mgを4週毎に投与する。 〈膵・消化管神経内分泌腫瘍〉 通常、成人にはランレオチドとして120mgを4週毎に、深部皮下に注射する。</p>

テセントリク点滴静注	【効能・効果】
1200mg	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
	進展型小細胞肺癌
	切除不能な肝細胞癌
	【用法・用量】
	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
	〈化学療法未治療の扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉
	他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはアテゾリズマブ（遺伝子組換え）として1回1200mgを60分かけて3週間間隔で点滴静注する。なお、初回投与の忍容性が良好であれば、2回目以降の投与時間は30分間まで短縮できる。
	〈化学療法未治療のPD-L1陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉
	通常、成人にはアテゾリズマブ（遺伝子組換え）として1回1200mgを60分かけて3週間間隔で点滴静注する。なお、初回投与の忍容性が良好であれば、2回目以降の投与時間は30分間まで短縮できる。
	〈化学療法既治療の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉
	通常、成人にはアテゾリズマブ（遺伝子組換え）として1回1200mgを60分かけて3週間間隔で点滴静注する。なお、初回投与の忍容性が良好であれば、2回目以降の投与時間は30分間まで短縮できる。
	進展型小細胞肺癌 省略
	切除不能な肝細胞癌 省略