

# 新規採用・削除医薬品等通知

## 新規採用医薬品通知

(薬品名)	オゼンピック皮下注 0.25mgSD ・ 0.5mgSD ・ 1.0mgSD	劇
(英名)	Semaglutide (Genetical Recombination)	
(規格・含有量)	1筒(0.5mL)中セマグルチド(遺伝子組換え)0.25mg・0.5mg・1.0mg	
(一般名)	セマグルチド(遺伝子組換え)	
(メーカー名)	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	
【薬価収載日】	2020年5月	
【薬価】	0.25mg:1,547円 0.5mg:3,094円 1.0mg:6,188円	
【薬効コード】	2499	
【薬効分類名】	2型糖尿病治療剤 持続性 GLP-1 受容体作動薬	
効能・効果	2型糖尿病	
用法・用量	通常、成人には、セマグルチド(遺伝子組換え)として週1回0.5mgを維持用量とし、皮下注射する。ただし、週1回0.25mgから開始し、4週間投与した後、週1回0.5mgに増量する。なお、患者の状態に応じて適宜増減するが、週1回0.5mgを4週間以上投与しても効果不十分な場合には、週1回1.0mgまで増量することができる。	
禁忌	本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡又は前昏睡、1型糖尿病の患者[インスリン製剤による速やかな治療が必須となるので、本剤を投与すべきでない。] 重症感染症、手術等の緊急の場合[インスリン製剤による血糖管理が望まれるので、本剤の投与は適さない。	
相互作用	<b>低血糖症発現に注意</b> 糖尿病用薬;ピグアナイド系薬剤、スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進剤、 $\alpha$ -グルコシダーゼ阻害剤、チアゾリジン系薬剤、DPP-4阻害剤、SGLT2阻害剤、インスリン製剤等	
副作用	<b>重大な副作用</b> 低血糖、急性膵炎 <b>その他</b> 食欲減退、悪心、下痢、便秘、嘔吐、リパーゼ増加	

〔薬品名〕	ソリクア配合注ソロスター 劇
〔英名〕	Insulin Glargine (Genetical Recombination) /Lixisenatide
〔規格・含有量〕	1 キット(3mL) 中インスリン グラルギン(遺伝子組換え)300 単位及びリキシセナチド 300 $\mu$ g 含有
〔一般名〕	インスリン グラルギン(遺伝子組換え) /リキシセナチド
〔メーカー名〕	サノフィ株式会社
【薬価収載日】	2020 年 5 月
【薬価】	1 キット;6,308 円
【薬効コード】	3969
【薬効分類名】	持効型溶解インスリンアナログ製剤/GLP-1 受容体作動薬
効能・効果	インスリン療法が適応となる 2 型糖尿病
用法・用量	<p>通常、成人には、5 ～20 ドーズ(インスリン グラルギン/リキシセナチドとして 5 ～20 単位/5 ～20 <math>\mu</math>g)を 1 日 1 回朝食前に皮下注射する。ただし、1 日 1 回 5 ～10 ドーズから開始し、患者の状態に応じて増減するが、1 日 20 ドーズを超えないこと。</p> <p>なお、本剤の用量単位である 1 ドーズには、インスリン グラルギン 1 単位及びリキシセナチド 1 <math>\mu</math>g が含まれる。</p>
禁忌	<p>本剤の成分又は他のインスリン グラルギン製剤に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>低血糖症状を呈している患者</p> <p>糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡又は前昏睡、1 型糖尿病の患者[インスリンのみを含有する製剤による速やかな治療が必須となるので、本剤を投与すべきでない。]</p> <p>重症感染症、手術等の緊急の場合[インスリンのみを含有する製剤による血糖管理が望まれるので、本剤の投与は適さない。]</p>
相互作用	<p><b>低血糖症状のおそれ</b> 糖尿病用薬(ビグアナイド系薬剤、スルホニルウレア系薬剤、速効型インスリン分泌促進剤、<math>\alpha</math>-グルコシダーゼ阻害剤、チアゾリン系薬剤、DPP-4 阻害薬、インスリン製剤、SGLT2 阻害剤 等)、モノアミン酸化酵素(MAO)阻害剤、三環系抗うつ剤(ノルトリプチリン塩酸塩 等)、サリチル酸誘導体(アスピリン、エテンザミド)、抗腫瘍剤(シクロホスファミド水和物)、クロラムフェニコール、サルファ剤、シベンゾリンコハク酸塩、ジソピラミド、ピルメノール塩酸塩水和物、フィブラート系薬剤、レセルピン</p> <p><b>高血糖症状のおそれ</b> チアジド系利尿剤(トリクロルメチアジド)、ループ利尿剤(フロセミド)、副腎皮質ステロイド(プレドニゾロン、トリアムシノロン)、ACTH(テトラコサクチド酢酸塩)、アドレナリン、グルカゴン、甲状腺ホルモン(レボチロキシンナトリウム水和物、乾燥甲状腺)、成長ホルモン(ソマトロピン)、卵胞ホルモン(エチニルエストラジオール、結合型エストロゲン)、経口避妊薬、ニコチン酸、濃グリセリン、イソニアジド、ダナゾール、フェニトイン、ブセレリン酢酸塩、フェノチアジン誘導体</p> <p><b>低血糖症状、又は高血糖症状のおそれ</b> 蛋白同化ステロイド(メスタノロン)、ソマトスタチンアナログ製剤(オクトレオチド酢酸塩 等)、ペンタミジンイセチオン酸塩、<math>\beta</math>-遮断剤(プロプラノロール塩酸塩、アテノロール、ピンドロール、セリプロロール塩酸塩 等)、炭酸リチウム、クロニジン</p> <p>リキシセナチドの胃内容排出遅延作用が、併用する経口剤の吸収に影響を与えるおそれ</p> <p>吸収遅延により効果が減弱される薬剤; 抗生物質、経口避妊薬 等</p> <p><b>低血糖症状、プロトンポンプ時間国際標準比の延長のおそれ</b> クマリン系化合物;ワルファリンカリウム</p>

副作用	<b>重大な副作用</b> 低血糖、急性膵炎、ショック、アナフィラキシー <b>その他</b> 悪心
-----	---

(薬品名)	<b>マスーレド錠 25mg ・ 75mg</b>	劇 市販直後調査 2021 年 4 月～10 月
(英名)	Molidustat Sodium	
(規格・含有量)	1 錠中モリデュスタット 25mg ・ 75mg	
(一般名)	モリデュスタットナトリウム	
(メーカー名)	バイエル薬品株式会社	
【薬価収載日】	2021 年 4 月	
【薬価】	1 錠 25mg; 165.10 円 75mg; 405.30 円	
【薬効コード】	3999	
【薬効分類名】	HIF-PH 阻害薬/腎性貧血治療薬	
効能・効果	腎性貧血	
用法・用量	<p>〈保存期慢性腎臓病患者〉</p> <p><b>赤血球造血刺激因子製剤で未治療の場合</b></p> <p>通常、成人にはモリデュスタットとして 1 回 25mg を開始用量とし、1 日 1 回食後に経口投与する。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 200mg とする。</p> <p><b>赤血球造血刺激因子製剤から切り替える場合</b></p> <p>通常、成人にはモリデュスタットとして 1 回 25mg 又は 50mg を開始用量とし、1 日 1 回食後に経口投与する。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 200mg とする。</p> <p>〈透析患者〉</p> <p>通常、成人にはモリデュスタットとして 1 回 75mg を開始用量とし、1 日 1 回食後に経口投与する。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 200mg とする。</p>	
禁忌	<p>本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性</p>	
相互作用	<p><b>本剤作用増強のおそれ</b> HIV プロテアーゼ阻害剤(アタザナビル、リトナビル、ロピナビル・リトナビル等)、チロシンキナーゼ阻害剤(ソラフェニブ、エルロチニブ、ニロチニブ等)、トラニラスト</p> <p><b>本剤作用減弱のおそれ</b> 多価陽イオン(カルシウム、鉄、マグネシウム、アルミニウム等)を含有する経口製剤</p>	
副作用	<b>重大な副作用</b> 血栓塞栓症、間質性肺疾患	

## 削除医薬品通知

ノボラピッド 30 ミックス注フレックスペン	7/1 削除
ノボリンN注フレックスペン	7/1 削除
ノボラピッド注ペンフィル 300	7/1 削除

## 後発品医薬品採用通知

変更後	変更前
<ul style="list-style-type: none"> <li>● <u>7月1日より</u></li> <li>ダルベポエチン アルファ注 30μg シリンジ「KKF」</li> <li>ダルベポエチン アルファ注 60μg シリンジ「KKF」</li> <li>ダルベポエチン アルファ注 120μg シリンジ「KKF」</li> <li>ダルベポエチン アルファ注 180μg シリンジ「KKF」</li> <li>AZ 含嗽用配合細粒「NP」</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ネスブ注射液 30μg プラシリンジ</li> <li>ネスブ注射液 60μg プラシリンジ</li> <li>ネスブ注射液 120μg プラシリンジ</li> <li>ネスブ注射液 180μg プラシリンジ</li> <li>含嗽用ハチアズレ顆粒 0.1% 2g ヒート</li> </ul>

## 適応追加通知

セルセプトカプセル 250	<p><b>【効能・効果】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○腎移植後の難治性拒絶反応の治療 (既存の治療薬が無効又は副作用等のため投与できず、難治性拒絶反応と診断された場合)</li> <li>○下記の臓器移植における拒絶反応の抑制 腎移植、心移植、肝移植、肺移植、脾移植</li> <li>○ループス腎炎</li> <li>○造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制</li> </ul> <p><b>【用法・用量】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>〈腎移植〉(略)</li> <li>〈心移植、肝移植、肺移植、脾移植における拒絶反応の抑制〉(略)</li> </ul>
------------------	--

〈ループス腎炎〉（略）

〈造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制〉

成人：通常、ミコフェノール酸 モフェチルとして 1 回 250～1,500mg を 1 日 2 回  
12 時間毎に食後経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減するが、1 日 3,000mg を上限とし、1 日 3 回食後  
経口投与することもできる。

小児：通常、ミコフェノール酸 モフェチルとして 1 回 300～600mg/m<sup>2</sup> を 1 日 2 回  
12 時間毎に食後経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減するが、1 日 2,000mg を上限とする。