

# 新規採用・削除医薬品等通知

## 新規採用医薬品通知

（薬品名）	ツートラム錠 50mg ・ 100mg 劇
（英名）	Tramadol Hydrochloride
（規格・含有量）	1 錠中トラマドール塩酸塩 50mg ・ 100mg 含有
（一般名）	トラマドール塩酸塩
（メーカー名）	日本臓器製薬株式会社
【薬価収載日】	2020 年 11 月
【薬価】	50mg ;61.20 円 ・ 100mg ;107.70 円
【薬効コード】	1149
【薬効分類名】	慢性疼痛治療剤
効能・効果	非オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記における鎮痛 慢性疼痛
用法・用量	通常、成人にはトラマドール塩酸塩として 1 日 100～300mg を 2 回に分けて経口投与する。なお、症状に応じて適宜増減する。ただし 1 回 200mg、1 日 400mg を超えないこととする。
禁忌	12 歳未満の小児 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 アルコール、睡眠剤、鎮痛剤、オピオイド鎮痛剤又は向精神薬による急性中毒患者〔中枢神経抑制及び呼吸抑制を悪化させるおそれがある。〕 モノアミン酸化酵素阻害剤（セレギリン塩酸塩、ラサギリンメシル酸塩、サフィナミドメシル酸塩）を投与中の患者又は投与中止後 14 日以内の患者 ナルメフェン塩酸塩水和物を投与中の患者又は投与中止後 1 週間以内の患者 治療により十分な管理がされていないてんかん患者〔症状が悪化するおそれがある。〕 高度な腎機能障害又は高度な肝機能障害のある患者
相互作用	<b>セロトニン症候群を含む中枢神経系、呼吸器系及び心血管系の重篤な副作用のおそれ</b> モノアミン酸化酵素阻害剤；セレギリン塩酸塩、ラサギリンメシル酸塩、サフィナミドメシル酸塩 <b>離脱症状を起こすおそれ</b> ナルメフェン塩酸塩水和物 <b>痙攣閾値の低下や呼吸抑制の増強を来すおそれ</b> オピオイド鎮痛剤、中枢神経抑制剤（フェノチアジン系薬剤、催眠鎮静剤等） <b>セロトニン症候群のおそれ、痙攣発作の危険性増大のおそれ</b> 三環系抗うつ剤、セロトニン作動薬（選択席セロトニン再取り込み阻害剤 SSRI 等）、リネゾリド <b>呼吸抑制が生じるおそれ</b> アルコール

	<p>鎮痛効果を下げ作用時間を短縮させる可能性 カルバマゼピン</p> <p>両剤作用増強のおそれ キニジン</p> <p>ジゴキシン中毒発現のおそれ ジゴキシン</p> <p>本剤鎮痛作用減弱のおそれ オンダンセトロン塩酸塩水和物</p> <p>本剤鎮痛作用減弱、退薬症候を越えおそれ ブプレノルフィン、ペンタゾシン</p> <p>抗凝血作用への影響のおそれ クマリン系抗凝血剤(ワルファリン)</p>
副作用	<p><b>重大な副作用</b> ショック、アナフィラキシー、呼吸抑制、痙攣、依存性、意識消失</p> <p><b>その他</b> 悪心、便秘、嘔吐、食欲減退、傾眠、浮動性めまい、口渇</p>

(薬品名)	<b>ジクトルテープ 75mg</b>
(英名)	Diclofenac sodium
(規格・含有量)	1 枚中ジクロフェナクナトリウム 75mg 含有
(一般名)	ジクロフェナクナトリウム
(メーカー名)	久光製薬株式会社
【薬価収載日】	2021 年 5 月
【薬価】	156.50 円
【薬効コード】	1147
【薬効分類名】	経皮吸収型 持続性がん疼痛治療剤
効能・効果	各種がんにおける鎮痛
用法・用量	通常、成人に対し、1 日 1 回、2 枚(ジクロフェナクナトリウムとして 150mg)を胸部、腹部、上腕部、背部、腰部又は大腿部に貼付し、1 日(約 24 時間)毎に貼り替える。なお、症状や状態により 1 日 3 枚(ジクロフェナクナトリウムとして 225mg)に増量できる。
禁忌	<p>消化性潰瘍のある患者[消化性潰瘍を悪化させるおそれがある。]</p> <p>重篤な血液の異常のある患者[血液の異常を悪化させるおそれがある。]</p> <p>重篤な腎機能障害のある患者</p> <p>重篤な肝機能障害のある患者</p> <p>重篤な高血圧症のある患者</p> <p>重篤な心機能不全のある患者</p> <p>本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>アスピリン喘息(非ステロイド性消炎鎮痛剤等により誘発される喘息発作)又はそ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> <p>トリアムテレンを投与中の患者</p>

相互作用	<p><b>急性腎障害があらわれたとの報告がある</b> トリアムテレン</p> <p><b>本剤の C<sub>max</sub> と AUC が増加することがある</b> CYP2C9 を阻害する薬剤(ポリコナゾール等)</p> <p><b>痙攣を起こすおそれ</b> ニューキノロン系抗菌剤(レボフロキサシン等)</p> <p><b>他剤増強のおそれ</b> リチウム、強心配糖体(ジゴキシン等)、メトトレキサート</p> <p><b>相互に作用減弱のおそれ、消化器性副作用増強のおそれ</b> アスピリン</p> <p><b>相互に胃腸障害等増強のおそれ</b> 非ステロイド性消炎鎮痛剤</p> <p><b>相互に副作用、特に胃腸障害等増強のおそれ</b> 副腎皮質ステロイド剤(プレドニゾロン等)</p> <p><b>他剤作用減弱および腎機能悪化のおそれ</b> 降圧剤(<math>\beta</math> 遮断剤、ACE 阻害剤、アンジオテンシン II 受容体拮抗剤等)</p> <p><b>他剤作用減弱のおそれ</b> 利尿剤(ヒドロクロロチアジド、フロセミド等)</p> <p><b>他剤作用減弱および腎機能障害患者における重度の高カリウム血症発現のおそれ</b> カリウム保持性利尿剤(スピロラクトン、カンレノ酸等)、抗アルドステロン剤(エプレレノン等)</p> <p><b>出血の危険性が増大</b> 抗凝血剤及び抗血小板薬(ワルファリン、レビパリン、クロピドグレル、エノキサパリン等)</p> <p><b>腎機能障害増強の報告および高カリウム血症があらわれるおそれ</b> シクロスポリン</p> <p><b>高カリウム血症があらわれるおそれ</b> ドロスピレノン・エチニルエスラジオール</p> <p><b>消化管出血があらわれるおそれ</b> 選択的セロトニン再取り込み阻害剤 SSRI(フルボキサミン、パロキセチン等)</p>
副作用	<p><b>重大な副作用</b> ショック、アナフィラキシー、出血性ショック又は穿孔を伴う消化管潰瘍、消化管の狭窄・閉塞、再生不良性貧血、溶血性貧血、無顆粒球症、血小板減少症、中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、紅皮症、急性腎障害(間質性腎炎、腎乳頭壊死等)、ネフローゼ症候群、重症喘息発作(アスピリン喘息)、間質性肺炎、うっ血性心不全、心筋梗塞、無菌性髄膜炎、重篤な肝機能障害、急性脳症、横紋筋融解症、脳血管障害</p> <p><b>その他</b> 適用部位そう痒感、</p>

(薬品名)	<b>エナジア吸入用カプセル高用量</b>
(英名)	Indacaterol Acetate/Glycopyrronium Bromide/Mometasone Furoate
(規格・含有量)	1 カプセル中 インダカテロール酢酸塩 173 $\mu$ g(インダカテロールとして 150 $\mu$ g) グリコピロニウム臭化物 63 $\mu$ g(グリコピロニウムとして 50 $\mu$ g) モメタゾンフランカルボン酸エステル 160 $\mu$ g を含有
(一般名)	インダカテロール酢酸塩/グリコピロニウム臭化物/モメタゾンフランカルボン酸エステル
(メーカー名)	ノバルティスファーマ株式会社
【薬価収載日】	2020 年 8 月
【薬価】	331.50 円
【薬効コード】	229
【薬効分類名】	3 成分配合喘息治療剤
効能・効果	気管支喘息(吸入ステロイド剤、長時間作用性吸入 $\beta_2$ 刺激剤及び長時間作用性吸入抗コリン剤の併用が必要な場合)
用法・用量	通常、成人にはエナジア吸入用カプセル中用量 1 回 1 カプセル(インダカテロールとして 150 $\mu$ g、グリコピロニウムとして 50 $\mu$ g 及びモメタゾンフランカルボン酸エステルとして 80 $\mu$ g)を 1 日 1 回本剤専用の吸入用器具を用いて吸入する。 なお、症状に応じてエナジア吸入用カプセル高用量 1 回 1 カプセル(インダカテロールとして 150 $\mu$ g、グリコピロニウムとして 50 $\mu$ g 及びモメタゾンフランカルボン酸エステルとして 160 $\mu$ g)を 1 日 1 回本剤専用の吸入用器具を用いて吸入する。
禁忌	閉塞隅角緑内障の患者[抗コリン作用により、眼圧が上昇し症状を悪化させるおそれがある。] 前立腺肥大等による排尿障害がある患者[抗コリン作用により、尿閉を誘発するおそれがある。] 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 有効な抗菌剤の存在しない感染症、深在性真菌症の患者[ステロイドの作用により症状を悪化させるおそれがある。] デスマプレシン酢酸塩水和物(男性における夜間多尿による夜間頻尿)を投与中の患者
相互作用	<b>低ナトリウム血症が発現するおそれ</b> デスマプレシン酢酸塩水和物;ミニリンメルト(男性における夜間多尿による夜間頻尿) <b>ステロイド剤を全身投与した場合と同様の症状があらわれる可能性およびインダカテロールの血中濃度が上昇するおそれ</b> CYP3A4 を阻害する薬剤;エリスロマイシン等 <b>インダカテロールの血中濃度が上昇するおそれ</b> P 糖蛋白を阻害する薬剤;ベラペミル等 <b>インダカテロールの AUC が上昇するおそれ</b> リトナビル <b>QT 間隔が延長され心室性不整脈等のリスクが増大するおそれ</b> QT 間隔延長を起こすことが知られている薬剤;MAO 阻害剤、三環系抗うつ剤等 <b>インダカテロールの作用増強のおそれ</b> 交感神経刺激剤 <b>低カリウム血症による心血管事象(不整脈)を起こすおそれ</b> キサンチン誘導体、ステロイド剤、利尿剤(サイアザイド系利尿剤、サイアザイド系類似利尿剤、ループ利尿剤)

	インダカテロールの作用減弱のおそれ $\beta$ 遮断剤(点眼剤を含む)
副作用	重大な副作用 アナフィラキシー、重篤な血清カリウム値の低下 その他 発声障害

### 削除医薬品通知

シーブリ吸入用カプセル 50 $\mu$ g	9/1 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>9月1日より</u> ヘモポリゾン軟膏</li> </ul>	強カポステリザン軟膏

### 供給不足による医薬品変更通知

変更後	変更前
<ul style="list-style-type: none"> <li>● <u>在庫消尽後</u> ロドピン錠 50mg ベラプロスト Na 錠 20 <math>\mu</math>g「テバ」 クラリスロマイシン錠 200mg「NPI」</li> <li>● <u>8月20日より</u> アルファカルシドールカプセル 0.5 <math>\mu</math>g「EE」</li> </ul>	ゾテピン錠 50mg「ヨシトミ」 ベラプロスト Na 錠 20 $\mu$ g「ファイザー」 クラリスロマイシン錠 200mg「マイラン」 アルファカルシドール錠 0.5 $\mu$ g「アメル」

### 規格追加医薬品採用通知

ダーブロック錠 6mg	9/1 採用
-------------	--------

### 販売中止に伴う医薬品変更通知

変更後	変更前
<ul style="list-style-type: none"> <li>● <u>8月24日より</u> テモダールカプセル 100mg テモダールカプセル 20mg</li> </ul>	テモゾロミド錠 100mg「NK」 テモゾロミド錠 20mg「NK」

## 適応追加通知

キイトルーダ点滴静注 100mg	<p><b>【効能・効果】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 悪性黒色腫</li> <li>2. 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌</li> <li>3. 再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫</li> <li>4. 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>5. 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>6. 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌</li> <li>7. 再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌</li> <li>8. がん化学療法後に増悪した PD-L1 陽性の根治切除不能な進行・再発の食道扁平上皮癌</li> <li style="color: red;">9. 治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-High)を有する結腸・直腸癌</li> <li style="color: red;">10. PD-L1 陽性のホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌</li> </ol> <p><b>【用法・用量】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 省略</li> <li style="color: red;">2.～5. 7.～9. 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 週間間隔又は 1 回 400mg を 6 週間間隔で 30 分間かけて点滴静注する。</li> <li>6. 省略</li> <li style="color: red;">10. 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、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 週間間隔又は 1 回 400mg を 6 週間間隔で 30 分間かけて点滴静注する。</li> </ol>
フォシーガ錠 10mg 5mg	<p><b>【効能・効果】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 2 型糖尿病</li> <li>2. 1 型糖尿病</li> <li>3. 慢性心不全 <span style="color: red;">ただし、慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る。</span></li> <li style="color: red;">4. 慢性腎臓病 <span style="color: red;">ただし、末期腎不全又は透析施行中の患者を除く。</span></li> </ol> <p><b>【用法・用量】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.2. 省略</li> <li style="color: red;">3.4. 通常、成人にはダパグリフロジンとして 10mg を 1 日 1 回経口投与する。</li> </ol>
フェントステープ 6mg 2mg 1mg 0.5mg	<p><b>【効能・効果】</b></p> 成人： 非オピオイド鎮痛剤及び弱オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記における鎮痛(ただし、慢性疼痛は他のオピオイド鎮痛剤から切り替えて使用する場合に限る。)

	<p>○中等度から高度の疼痛を伴う各種がん ○中等度から高度の慢性疼痛</p> <p>小児： 非オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記における鎮痛(ただし、他のオピオイド鎮痛剤から切り替えて使用する場面に限る。)</p> <p>○中等度から高度の疼痛を伴う各種がん</p> <p>【用法・用量】 成人：省略 小児： 〈がん疼痛〉 他のオピオイド鎮痛剤から本剤に切り替えて使用する。 通常、小児(2歳以上)に対し胸部、腹部、上腕部、大腿部等に貼付し、1日(約24時間)毎に貼り替えて使用する。 初回貼付用量は本剤貼付前に使用していたオピオイド鎮痛剤の用法及び用量を勘案して、6歳以上の場合は、0.5mg、1mg、2mg、4mg、6mgのいずれかの用量を選択し、2歳以上6歳未満の場合は、0.5mg、1mg、2mgのいずれかの用量を選択する。 その後の貼付用量は患者の症状や状態により適宜増減する。</p>
<p>ニトプロ持続静注液 30mg</p>	<p>【効能・効果】 1.手術時の低血圧維持 2.手術時の異常高血圧の救急処置 3.急性心不全(慢性心不全の急性増悪期を含む) 4.高血圧性緊急症</p> <p>【用法・用量】 1.2. 省略 3.4. 通常、小児には1分間に体重1kg当たりニトロプルシドナトリウム水和物として0.5µg/kg/分の投与速度で投与を開始し、過度の血圧低下に注意しながら徐々に増量して目的とする血行動態を得るまで循環動態をモニターしながら投与速度を調節する。通常、3.0µg/kg/分以下の投与速度で目的とする血行動態が得られ、それを維持することができる。なお、最高投与速度は10µg/kg/分を限度とする。また、開始投与速度は年齢、症状により適宜減量する。</p>
<p>注射用エンドキサン 500mg</p>	<p>【効能・効果】 1.下記疾患の自覚的並びに他覚的症状の緩解 多発性骨髄腫、悪性リンパ腫、肺癌、乳癌、急性白血病、真性多血症、子宮頸癌、子宮体癌、卵巣癌、神経腫瘍(神経芽腫、網膜芽腫)、骨腫瘍 ただし、下記の疾患については、他の抗悪性腫瘍剤と併用することが必要である。</p>

	<p>慢性リンパ性白血病、慢性骨髄性白血病、咽頭癌、胃癌、膵癌、肝癌、結腸癌、      睪丸腫瘍、絨毛性疾患（絨毛癌、破壊胞状奇胎、胞状奇胎）、横紋筋肉腫、悪性      黒色腫</p> <p>2.以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法      乳癌（手術可能例における術前、あるいは術後化学療法）</p> <p>3.褐色細胞腫</p> <p>4.下記疾患における造血幹細胞移植の前治療      急性白血病、慢性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群、重症再生不良性貧血、悪      性リンパ腫、遺伝性疾患（免疫不全、先天性代謝障害及び先天性血液疾患：      Fanconi 貧血、Wiskott-Aldrich 症候群、Hunter 病等）</p> <p>5.腫瘍特異的 T 細胞輸注療法の前処置</p> <p><b>6.全身性 AL アミロイドーシス</b></p> <p>7.治療抵抗性の下記リウマチ性疾患      全身性エリテマトーデス、全身性血管炎（顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性      肉芽腫症、結節性多発動脈炎、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症、高安動脈炎      等）、多発性筋炎/皮膚筋炎、強皮症、混合性結合組織病、及び血管炎を伴う難      治性リウマチ性疾患</p> <p>【用法・用量】</p> <p>1.～5.7. 省略</p> <p><b>6. 他の薬剤との併用において、通常、成人にはシクロホスファミド（無水物換算）と      して週 1 回 300mg/m<sup>2</sup>（体表面積）を静脈内注射する。投与量の上限は、1 回量      として 500mg とする。</b></p>
<p>デカドロン錠 4mg      0.5mg</p>	<p>【効能・効果】</p> <p><b>全身性 AL アミロイドーシス</b></p> <p>他. 省略</p> <p>【用法・用量】</p> <p><b>〈全身性 AL アミロイドーシス〉</b></p> <p><b>他の薬剤との併用において、通常、成人にはデキサメタゾンとして 1 日 40mg を 1、      8、15、22 日目に投与する。28 日を 1 サイクルとして、最大 6 サイクルまで投与を      繰り返す。</b></p>