

新規採用・削除医薬品等通知

新規採用医薬品通知

(薬品名)	エフメノカプセル 100mg	市販直後調査 2021年11月～2022年5月
(英名)	Progesterone	
(規格・含有量)	1 カプセル中、日局プロゲステロン 100mg 含有	
(一般名)	プロゲステロン	
(メーカー名)	富士製薬工業株式会社	
【薬価収載日】	2021年11月	
【薬価】	1 カプセル 229.70 円	
【薬効コード】	2477	
【薬効分類名】	天然型黄体ホルモン製剤	
効能・効果	更年期障害及び卵巣欠落症状に対する卵胞ホルモン剤投与時の子宮内膜増殖症の発症抑制	
用法・用量	<p>卵胞ホルモン剤との併用において、以下のいずれかを選択する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 卵胞ホルモン剤の投与開始日からプロゲステロンとして 100mg を 1 日 1 回就寝前に経口投与する。 ・ 卵胞ホルモン剤の投与開始日を 1 日目として、卵胞ホルモン剤の投与 15 日目から 28 日目までプロゲステロンとして 200mg を 1 日 1 回就寝前に経口投与する。これを 1 周期とし、以後この周期を繰り返す。 	
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>診断未確定の性器出血のある患者〔病因を見のがすおそれがある。〕</p> <p>重度の肝機能障害のある患者</p> <p>乳癌の既往歴又は疑いがある患者〔症状が悪化するおそれがある。〕</p> <p>生殖器癌の既往歴又は疑いがある患者〔症状が悪化するおそれがある。〕</p> <p>動脈又は静脈の血栓塞栓症あるいは重度の血栓性静脈炎の患者又は既往歴のある患者〔症状が悪化するおそれがある。〕</p> <p>脳出血のある患者〔症状が悪化するおそれがある。〕</p> <p>ポルフィリン症の患者</p>	
相互作用	<p>本剤作用減弱のおそれ 肝酵素誘導剤、抗てんかん薬(フェノバルビタール、フェニトイン、カルバマゼピン等)、リファンピシン</p>	
副作用	<p>重大な副作用 血栓症</p> <p>その他 不正子宮出血</p>	

(薬品名)	アダリムマブ BS 皮下注 40mg ペン 0.8mL「第一三共」劇 生物
(英名)	Adalimumab (Genetical Recombination) [Adalimumab Biosimilar 2]
(規格・含有量)	1 本中にアダリムマブ(遺伝子組換え)[アダリムマブ後続 2] 40mg を含有
(一般名)	アダリムマブ(遺伝子組換え)[アダリムマブ後続 2]
(メーカー名)	第一三共株式会社
【薬価収載日】	2021 年 5 月
【薬価】	1 本; 39,828 円
【薬効コード】	3999
【薬効分類名】	ヒト型抗ヒト TNF α モノクローナル抗体製剤
効能・効果	<p>既存治療で効果不十分な下記疾患</p> <p>多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎</p> <p>関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)</p> <p>既存治療で効果不十分な下記疾患</p> <p>尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬</p> <p>強直性脊椎炎</p> <p>腸管型ベーチェット病</p> <p>非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎</p> <p>中等症又は重症の活動期にあるクローン病の寛解導入及び維持療法(既存治療で効果不十分な場合に限る)</p> <p>中等症又は重症の潰瘍性大腸炎の治療(既存治療で効果不十分な場合に限る)</p>
用法・用量	<p>〈関節リウマチ〉</p> <p>通常、成人にはアダリムマブ(遺伝子組換え)[アダリムマブ後続 2]として 40mg を 2 週に 1 回、皮下注射する。なお、効果不十分な場合、1 回 80mg まで増量できる。</p> <p>〈尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬〉</p> <p>通常、成人にはアダリムマブ(遺伝子組換え)[アダリムマブ後続 2]として初回に 80mg を皮下注射し、以後 2 週に 1 回、40mg を皮下注射する。なお、効果不十分な場合には 1 回 80mg まで増量できる。</p> <p>〈強直性脊椎炎〉</p> <p>通常、成人にはアダリムマブ(遺伝子組換え)[アダリムマブ後続 2]として 40mg を 2 週に 1 回、皮下注射する。なお、効果不十分な場合、1 回 80mg まで増量できる。</p> <p>〈多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎〉</p> <p>通常、アダリムマブ(遺伝子組換え)[アダリムマブ後続 2]として、体重 15kg 以上 30kg 未満の場合は 20mg を、体重 30kg 以上の場合は 40mg を 2 週に 1 回、皮下注射する。</p> <p>〈腸管型ベーチェット病〉</p> <p>通常、成人にはアダリムマブ(遺伝子組換え)[アダリムマブ後続 2]として初回に 160mg を、初回投与 2 週間後に 80mg を皮下注射する。初回投与 4 週間後以降は、40mg を 2 週に 1 回、皮下注射する。</p> <p>〈クローン病〉</p> <p>通常、成人にはアダリムマブ(遺伝子組換え)[アダリムマブ後続 2]として初回に 160mg を、初回投与 2 週間後に 80mg を皮下注射する。初回投与 4 週間後以降は、40mg を 2 週に 1 回、皮下注射する。なお、効</p>

	<p>果が減弱した場合には1回80mgに増量できる。</p> <p>〈潰瘍性大腸炎〉</p> <p>通常、成人にはアダリムマブ(遺伝子組換え)[アダリムマブ後続2]として初回に160mgを、初回投与2週間後に80mgを皮下注射する。初回投与4週間後以降は、40mgを2週に1回、皮下注射する。</p> <p>〈非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎〉</p> <p>通常、成人にはアダリムマブ(遺伝子組換え)[アダリムマブ後続2]として初回に80mgを、初回投与1週間後に40mgを皮下注射する。初回投与3週間後以降は、40mgを2週に1回、皮下注射する。</p>
禁忌	<p>重篤な感染症(敗血症等)の患者[症状を悪化させるおそれがある。]</p> <p>活動性結核の患者[症状を悪化させるおそれがある。]</p> <p>本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>脱髄疾患(多発性硬化症等)及びその既往歴のある患者[症状の再燃及び悪化のおそれがある。]</p> <p>うっ血性心不全の患者</p>
相互作用	本剤のクリアランスが低下するおそれ メトトレキサート
副作用	<p>重大な副作用 重篤な感染症、結核、ループス様症候群、脱髄疾患、重篤なアレルギー反応、重篤な血液障害、間質性肺炎、劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、肝不全</p> <p>その他 頭痛、自己抗体陽性(抗DNA抗体陽性、抗核抗体陽性)、上気道感染(鼻咽頭炎等)、咳嗽、肝酵素上昇、発疹、そう痒症、湿疹、発熱、注射部位反応(紅斑、そう痒感、発疹、出血、腫脹、硬結等)</p>

削除医薬品通知

クロミッド錠 50mg	4/1 削除
-------------	--------

医薬品変更通知

変更後	変更前
<p>● <u>在庫消尽後</u></p> <p>ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「日医工」</p> <p>ロドピン細粒 10%</p> <p>カルナクリン錠 50</p> <p>ニコランジル点滴静注用 48mg「サワイ」</p>	<p>ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「テバ」</p> <p>ゾテピン細粒 10%「ヨシトミ」</p> <p>カリジノゲナーゼ錠 50単位「フジモト」</p> <p>ニコランジル点滴静注用 48mg「F」</p>

適応追加通知

デイビゲル 1mg	<p>【効能・効果】</p> <p>更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う血管運動神経症状(Hot flush 及び発汗) 生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整 凍結融解胚移植におけるホルモン補充周期</p> <p>【用法・用量】</p> <p>〈更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う血管運動神経症状(Hot flush 及び発汗)〉 省略</p> <p>〈生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整〉 通常、デイビゲル 1mg(エストラジオールとして 1mg 含有)1 包(1.0g)を 1 日 1 回、 21~28 日間、左右いずれかの大腿部もしくは下腹部に、約 400cm² の範囲に塗布 し、投与期間の後半に黄体ホルモン剤を併用する。</p> <p>〈凍結融解胚移植におけるホルモン補充周期〉 通常、デイビゲル 1mg(エストラジオールとして 1mg 含有)2~4 包(2.0~4.0g)を 1 日 2 回左右いずれかの大腿部もしくは下腹部に、1 包あたり約 400cm² の範囲に 塗布し、子宮内膜の十分な肥厚が得られた時点で、黄体ホルモン剤の併用を開 始して、妊娠 8 週まで本剤の投与を継続する。</p>
エストラーナテープ 0.72mg	<p>【効能・効果】</p> <p>1.更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う下記症状 血管運動神経症状(Hot flush 及び発汗)、泌尿生殖器の萎縮症状</p> <p>2.閉経後骨粗鬆症</p> <p>3.性腺機能低下症、性腺摘出又は原発性卵巣不全による低エストロゲン症</p> <p>4.生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整</p> <p>5.凍結融解胚移植におけるホルモン補充周期</p> <p>【用法・用量】</p> <p>〈1.2.3.〉省略</p> <p>〈4.〉通常、エストラジオールとして 0.72mg を下腹部、臀部のいずれかに貼付し、 21~28 日間、2 日毎に貼り替え、投与期間の後半に黄体ホルモン剤を併用す る。</p> <p>〈5.〉通常、エストラジオールとして 0.72~5.76mg を下腹部、臀部のいずれかに貼 付し、2 日毎に貼り替え、子宮内膜の十分な肥厚が得られた時点で、黄体ホ ルモン剤の併用を開始して、妊娠 8 週まで本剤の投与を継続する。</p>

ジェミーナ配合錠	<p>【効能・効果】</p> <p>月経困難症</p> <p>生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整</p> <p>【用法・用量】</p> <p>〈月経困難症〉省略。</p> <p>〈生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整〉</p> <p>1日1錠を毎日一定の時刻に、通常、14～28日間連続経口投与する。</p>
ルナベル配合錠 ULD	<p>【効能・効果】</p> <p>月経困難症</p> <p>生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整</p> <p>【用法・用量】</p> <p>〈月経困難症〉省略</p> <p>〈生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整〉</p> <p>1日1錠を毎日一定の時刻に、通常、14～21日間経口投与する。</p>
ヤーズフレックス配合錠	<p>【効能・効果】</p> <p>子宮内膜症に伴う疼痛の改善</p> <p>月経困難症</p> <p>生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整</p> <p>【用法・用量】</p> <p>〈生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整〉</p> <p>1日1錠を、通常、14～28日間連続経口投与する。</p> <p>〈他〉省略</p>
デュファストン錠 5mg	<p>【効能・効果】</p> <p>無月経、月経周期異常(稀発月経、多発月経)、月経困難症、機能性子宮出血、黄体機能不全による不妊症、子宮内膜症、切迫流産、習慣性流産、調節卵巣刺激下における早発排卵の防止</p> <p>【用法・用量】</p> <p>〈調節卵巣刺激下における早発排卵の防止〉</p> <p>ジドロゲステロンとして、通常、月経周期2～5日目より1日20mgを1又は2回に分割経口投与する。</p> <p>〈他〉省略</p>

<p>タリージェ錠 2.5mg 5mg 10mg</p>	<p>【効能・効果】 未梢性神経障害性疼痛</p> <p>【用法・用量】 通常、成人には、ミロガバリンとして初期用量 1 回 5mg を 1 日 2 回経口投与し、その後 1 回用量として 5mg ずつ 1 週間以上の間隔をあけて漸増し、1 回 15mg を 1 日 2 回経口投与する。なお、年齢、症状により 1 回 10mg から 15mg の範囲で適宜増減し、1 日 2 回投与する。</p>
<p>フィブリノゲン HT 静注用 1g「JB」</p>	<p>【効能・効果】 先天性低フィブリノゲン血症の出血傾向 産科危機的出血に伴う後天性低フィブリノゲン血症に対するフィブリノゲンの補充</p> <p>【用法・用量】 〈先天性低フィブリノゲン血症〉 注射用水に溶解し、静脈内に注入する。通常 1 回 3g を用いる。なお、年齢・症状により適宜増減する。 〈後天性低フィブリノゲン血症〉 注射用水に溶解し、1 回 3g を静脈内投与する。投与後に後天性低フィブリノゲン血症が改善されない場合は、同量を追加投与する。</p>
<p>ハーセプチン注射用 150 60</p>	<p>【効能・効果】 HER2 過剰発現が確認された乳癌 HER2 過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発の胃癌 HER2 陽性の根治切除不能な進行・再発の唾液腺癌 がん化学療法後に増悪した HER2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌</p> <p>【用法・用量】 HER2 過剰発現が確認された乳癌には A 法又は B 法を使用する。 HER2 過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発の胃癌には他の抗悪性腫瘍剤との併用で B 法を使用する。 HER2 陽性の根治切除不能な進行・再発の唾液腺癌にはドセタキセル製剤との併用で B 法を使用する。 がん化学療法後に増悪した HER2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌にはペルツズマブ(遺伝子組換え)との併用で B 法を使用する。 A 法: 通常、成人に対して 1 日 1 回、トラスツズマブ(遺伝子組換え)として初回投与時には 4mg/kg(体重)を、2 回目以降は 2mg/kg を 90 分以上かけて 1 週間間隔で点滴静注する。 B 法: 通常、成人に対して 1 日 1 回、トラスツズマブ(遺伝子組換え)として初回投与時には 8mg/kg(体重)を、2 回目以降は 6mg/kg を 90 分以上かけて 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。</p>

<p>オブジーボ点滴静注</p> <p>240mg</p> <p>120mg</p> <p>20mg</p>	<p>【効能・効果】</p> <p>悪性黒色腫</p> <p>切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌</p> <p>根治切除不能又は転移性の腎細胞癌</p> <p>再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫</p> <p>再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌</p> <p>治癒切除不能な進行・再発の胃癌</p> <p>切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫</p> <p>がん化学療法後に増悪した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</p> <p>がん化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の食道癌</p> <p>食道癌における術後補助療法</p> <p>原発不明癌</p> <p>尿路上皮癌における術後補助療法</p> <p>【用法・用量】</p> <p>〈尿路上皮癌における術後補助療法〉</p> <p>通常、成人にはニボルマブ(遺伝子組換え)として、1回 240mgを2週間間隔又は1回 480mgを4週間間隔で点滴静注する。ただし、投与期間は12ヵ月間までとする。</p> <p>〈他〉 省略</p>
--	--