

新規採用・削除医薬品等通知

新規採用医薬品通知

(薬品名)	ソグルーヤ皮下注 5mg・10mg	市販直後調査 2021年12月～2022年6月
(英名)	Somapacitan (Genetical Recombination)	
(規格・含有量)	1筒(1.5mL)中ソマブシタン(遺伝子組換え)5mg・10mg	
(一般名)	ソマブシタン(遺伝子組換え)	
(メーカー名)	ノボノルディスクファーマ	
【薬価収載日】	2021年11月	
【薬価】	5mg; 24,366円・10mg; 48,732円	
【薬効コード】	2412	
【薬効分類名】	長時間作用型ヒト成長ホルモンアナログ製剤	
効能・効果	成人成長ホルモン分泌不全症(重症に限る)	
用法・用量	通常、ソマブシタン(遺伝子組換え)として1.5mgを開始用量とし、週1回、皮下注射する。なお、開始用量は患者の状態に応じて適宜増減する。その後は、患者の臨床症状及び血清インスリン様成長因子-I(IGF-I)濃度等の検査所見に応じて適宜増減するが、最高用量は8.0mgとする。	
禁忌	本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 悪性腫瘍のある患者[成長ホルモンが細胞増殖作用を有するため。] 妊婦又は妊娠している可能性のある女性	
相互作用	本剤作用減弱のおそれ 経口エストロゲン 他剤作用減弱のおそれ 主にCYP3Aで代謝される薬剤;性ホルモン製剤、抗てんかん薬、シクロスポリン等 血糖値上昇のおそれ インスリン製剤、ビグアナイド系薬剤、スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進薬、 α -グルコシダーゼ阻害剤、チアゾリジン系薬剤、DPP-4阻害剤、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害剤等 血清コルチゾール濃度が低下のおそれ 糖質コルチコイド 甲状腺機能低下が顕在化又は悪化のおそれ 甲状腺ホルモン	
副作用	重大な副作用 甲状腺機能亢進症、糖尿病	

(薬品名)	ピヴラツツ点滴静注液 150mg 劇 市販直後調査 2022 年 4 月～2022 年 10 月
(英名)	Clazosentan Sodium
(規格・含有量)	1 バイアル(6mL)中クラゾセンタンとして 150mg を含有
(一般名)	クラゾセンタンナトリウム
(メーカー名)	イドルシア ファーマシューティカルズ ジャパン
【薬価収載日】	2022 年 4 月
【薬価】	1 バイアル 80,596 円
【薬効コード】	2190
【薬効分類名】	エンドセリン受容体拮抗薬
効能・効果	脳動脈瘤によるくも膜下出血術後の脳血管攣縮、及びこれに伴う脳梗塞及び脳虚血症状の発症抑制
用法・用量	通常成人には、クラゾセンタンとして 300mg (12mL)を生理食塩液 500mL に加え、容量型の持続注入ポンプを用いて、17mL/時の速度で静脈内に持続投与する(クラゾセンタンとして 10mg/時)。くも膜下出血術後早期に本剤の投与を開始し、くも膜下出血発症 15 日目まで投与する。なお、肝機能、併用薬に応じて適宜減量する。
禁忌	本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 妊婦又は妊娠している可能性のある患者 重度の肝機能障害を有する患者 (Child-Pugh 分類クラス C) 頭蓋内出血が継続している患者 [出血を助長する可能性がある。]
相互作用	本剤作用増強のおそれ リファンピシン OATP1B1/1B3 を阻害する薬剤;シクロスポリン A、ロピナビル、リトナビル等 血圧及び出血傾向に影響を及ぼすおそれ ファスジル塩酸塩水和物 血圧に影響を及ぼすおそれ 血管拡張薬(ニカルジピン塩酸塩等) 出血を助長するおそれ オザグレルナトリウム QT 間隔延長、心室性不整脈等の重篤な副作用を起こすおそれ アミオダロン、モキシフロキサシン、キニジン等
副作用	重大な副作用 体液貯留(胸水、肺水腫、脳浮腫)、頭蓋内出血、硬膜外血腫

(薬品名)	バベンチオ点滴静注 200mg 劇
(英名)	Avelumab (Genetical Recombination)
(規格・含有量)	1 バイアル(10mL)中アベルマブ(遺伝子組換え)として 200mg を含有
(一般名)	アベルマブ(遺伝子組換え)
(メーカー名)	メルクバイオファーマ
【薬価収載日】	2017 年 11 月
【薬価】	1 バイアル 195,785 円
【薬効コード】	4291
【薬効分類名】	ヒト型抗ヒト PD-L1 モノクローナル抗体(抗悪性腫瘍剤)
効能・効果	根治切除不能なメルケル細胞癌 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌 根治切除不能な尿路上皮癌における化学療法後の維持療法
用法・用量	〈根治切除不能なメルケル細胞癌、根治切除不能な尿路上皮癌における化学療法後の維持療法〉 通常、成人にはアベルマブ(遺伝子組換え)として、1 回 10mg/kg(体重)を 2 週間間隔で 1 時間以上かけて点滴静注する。 〈根治切除不能又は転移性の腎細胞癌〉 アキシチニブとの併用において、通常、成人にはアベルマブ(遺伝子組換え)として、1 回 10mg/kg(体重)を 2 週間間隔で 1 時間以上かけて点滴静注する。
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	重大な副作用 間質性肺疾患、肺炎、肝不全、肝機能障害、肝炎、大腸炎、重度の下痢、甲状腺機能障害、副腎機能障害、下垂体機能障害、1 型糖尿病、心筋炎、神経障害、腎障害、筋炎、横紋筋融解症、infusion reaction、重症筋無力症 その他 下痢、悪心、疲労、手掌・足底発赤知覚不全症候群、高血圧など

供給不足及び販売中止による医薬品変更通知

変更後	変更前
● <u>在庫消尽後</u> デュタステリドカプセル 0.5mgAV「日医工」 ロペミンカプセル 1mg※	デュタステリド錠 0.5mgAV「DSEP」 ロペラミド塩酸塩カプセル 1mg「ホリイ」

※ロペミンカプセル 1mg の在庫が無くなり次第、ロペラミド塩酸塩カプセル 1mg「タイヨー」(日医工)へ変更します。

削除医薬品通知

キシリトール 5% 500mL	6月1日削除
ヘプセラ錠 10mg	在庫消尽後

適応追加通知

ツートラム錠 50mg 100mg	<p>【効能・効果】</p> 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 疼痛を伴う各種がん <p>【用法・用量】</p> 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。
テセントリク点滴静注 1200mg	<p>【効能・効果】</p> 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 PD-L1 陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法 進展型小細胞肺癌 切除不能な肝細胞癌 <p>【用法・用量】</p> 〈PD-L1 陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法〉 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。投与期間は 12 カ月間までとする。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。 〈他〉省略
オプジーボ点滴静注 20mg 120mg 240mg	<p>【効能・効果】</p> 悪性黒色腫 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌 再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫 再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌 治癒切除不能な進行・再発の胃癌 切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫 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 根治切除不能な進行・再発の食道癌 食道癌における術後補助療法 原発不明癌 尿路上皮癌における術後補助療法

	<p>【用法・用量】</p> <p>〈根治切除不能な進行・再発の食道癌〉</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。他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合は、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、1回 360mg を3週間間隔又は1回 480mg を4週間間隔で点滴静注する。</p> <p>〈他〉省略</p>
<p>ヤーボイ点滴静注液 50mg</p>	<p>【効能・効果】</p> <p>根治切除不能な悪性黒色腫</p> <p>根治切除不能又は転移性の腎細胞癌</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>切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌</p> <p>切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫</p> <p>根治切除不能な進行・再発の食道癌</p> <p>【用法・用量】</p> <p>〈切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫, 根治切除不能な進行・再発の食道癌〉</p> <p>ニボルマブ(遺伝子組換え)との併用において、通常、成人にはイピリムマブ(遺伝子組換え)として1回 1mg/kg(体重)を6週間間隔で点滴静注する。</p> <p>〈他〉省略</p>