

新規採用・削除医薬品等通知

新規採用医薬品通知

| | |
|----------|--|
| 【薬品名】 | ウィフガート点滴静注 400mg 生物・劇 市販直後調査 2022年5月～11月 |
| 【英名】 | Efgartigimod Alfa(Genetical Recombination) |
| 【規格・含有量】 | 1バイアル(20.0mL)中エフガルチギモド アルファ(遺伝子組換え)400mg |
| 【一般名】 | エフガルチギモド アルファ(遺伝子組換え) |
| 【メーカー名】 | アルジェニクスジャパン |
| 【薬価収載日】 | 2022年4月 |
| 【薬価】 | 1バイアル 421,455円 |
| 【薬効コード】 | 6399 |
| 【薬効分類名】 | 抗FcRn抗体フラグメント製剤 |
| 【効能・効果】 | 全身型重症筋無力症(ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る) |
| 【用法・用量】 | 通常、成人にはエフガルチギモド アルファ(遺伝子組換え)として1回10mg/kgを1週間間隔で4回1時間かけて点滴静注する。これを1サイクルとして、投与を繰り返す。 |
| 【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】 | 本剤の作用減弱のおそれ 血液浄化療法 他剤の作用減弱のおそれ 人免疫グロブリン製剤(ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン等)、エクリズマブ(遺伝子組換え)、生ワクチン及び弱毒生ワクチン以外のワクチン ワクチンの病原に基づく症状が発現するおそれ 生ワクチン及び弱毒生ワクチン |
| 【副作用】 | 重大な副作用 感染症 その他 頭痛 |

| (薬品名) | リフヌア錠 45mg | 市販直後調査 2022 年 4 月～10 月 |
|----------|---|------------------------|
| (英名) | Gefapixant Citrate | |
| (規格・含有量) | 1 錠中ゲーファピキサント 45mg | |
| (一般名) | ゲーファピキサント | |
| (メーカー名) | 杏林製薬 | |
| 【薬価収載日】 | 2022 年 4 月 | |
| 【薬価】 | 1 錠 203.20 円 | |
| 【薬効コード】 | 2290 | |
| 【薬効分類名】 | 選択的 P2X3 受容体拮抗薬/咳嗽治療薬 | |
| 効能・効果 | 難治性の慢性咳嗽 | |
| 用法・用量 | 通常、成人にはゲーファピキサントとして 1 回 45mg を 1 日 2 回経口投与する。 | |
| 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 記載なし その他 味覚不全 | |

| (薬品名) | モイゼルト軟膏 1% | 市販直後調査 2022 年 6 月～12 月 |
|----------|--|------------------------|
| (英名) | Difamilast | |
| (規格・含有量) | 1g 中ジファミラスト 10mg | |
| (一般名) | ジファミラスト | |
| (メーカー名) | 大塚製薬 | |
| 【薬価収載日】 | 2022 年 5 月 | |
| 【薬価】 | 1g152.10 円 | |
| 【薬効コード】 | 2699 | |
| 【薬効分類名】 | アトピー性皮膚炎治療剤 | |
| 効能・効果 | アトピー性皮膚炎 | |
| 用法・用量 | 通常、成人には 1%製剤を 1 日 2 回、適量を患部に塗布する。通常、小児には 0.3%製剤を 1 日 2 回、適量を患部に塗布する。症状に応じて、1%製剤を 1 日 2 回、適量を患部に塗布することができる。 | |
| 禁忌 | 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 | |
| 相互作用 | 記載なし | |
| 副作用 | 記載なし | |

| | |
|----------|---|
| (薬品名) | レイボー錠 50mg・100mg 劇 市販直後調査 2022年6月～12月 |
| (英名) | Lasmiditan Succinate |
| (規格・含有量) | 1錠中ラスミジタン 50mg・100mg |
| (一般名) | ラスミジタンコハク酸塩 |
| (メーカー名) | 日本イーライリリー |
| 【薬価収載日】 | 2022年4月 |
| 【薬価】 | 50mg;324.70円 100mg;570.90円 |
| 【薬効コード】 | 1190 |
| 【薬効分類名】 | 片頭痛治療剤 5-HT _{1F} 受容体作動薬 |
| 効能・効果 | 片頭痛 |
| 用法・用量 | 通常、成人にはラスミジタンとして1回100mgを片頭痛発作時に経口投与する。ただし、患者の状態に応じて1回50mg又は200mgを投与することができる。頭痛の消失後に再発した場合は、24時間あたりの総投与量が200mgを超えない範囲で再投与できる。 |
| 禁忌 | 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 |
| 相互作用 | 作用が相加的にあらわれるおそれ 中枢神経抑制剤、アルコール、心拍数を減少させる薬剤(プロプラノロール) セロトニン症候群があらわれるおそれ セロトニン作動薬(選択的セロトニン再取り込み阻害剤、セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤、三環系抗うつ剤等)、MAO阻害剤 他剤の血中濃度上昇のおそれ 治療域の狭いP-gpの基質となる薬剤(ジゴキシン等) |
| 副作用 | 重大な副作用 セロトニン症候群 その他 浮動性めまい |

| 〔薬品名〕 ケレンディア錠 10mg・20mg 市販直後調査 2022年6月～12月 | |
|---|--|
| 〔英名〕 | Finerenone |
| 〔規格・含有量〕 | 1錠中フィネレノン 10mg・20mg |
| 〔一般名〕 | フィネレノン |
| 〔メーカー名〕 | バイエル薬品 |
| 【薬価収載日】 | 2022年5月 |
| 【薬価】 | 10mg; 149.10円 20mg; 213.10円 |
| 【薬効コード】 | 2190 |
| 【薬効分類名】 | 非ステロイド型選択的ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬 |
| 効能・効果 | 2型糖尿病を合併する慢性腎臓病 ただし、末期腎不全又は透析施行中の患者を除く。 |
| 用法・用量 | 通常、成人にはフィネレノンとして以下の用量を1日1回経口投与する。 eGFRが [§] 60mL/min/1.73m ² 以上:20mg eGFRが [§] 60mL/min/1.73m ² 未満:10mgから投与を開始し、血清カリウム値、eGFRに応じて、投与開始から4週間後を目安に20mgへ増量する。 |
| 禁忌 | 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 イトラコナゾール、リトナビルを含有する製剤、アタザナビル、ダルナビル、ホスアンプレナビル、コビシスタットを含有する製剤、クラリスロマイシンを投与中の患者 本剤投与開始時に血清カリウム値が [§] 5.5mEq/Lを超えている患者[高カリウム血症を増悪させるおそれがある。] 重度の肝機能障害(Child-Pugh分類C)のある患者 アジソン病の患者[本剤の作用により病態を悪化させるおそれがある。] |
| 相互作用 | 本剤の作用増強のおそれ イトラコナゾール、リトナビル含有製剤、アタザナビル、ダルナビル、ホスアンプレナビル、コビシスタット含有製剤、クラリスロマイシン、中程度のCYP3A阻害剤(エリスロマイシン、ベラパミル、フルコナゾール等)、弱いCYP3A阻害剤(アミオダロン、フルボキサミン等)、グレープフルーツ含有食品 本剤の作用減弱のおそれ 強い又は中程度のCYP3A誘導剤(リファンピシン、カルバマゼピン、フェニトイン、フェノバルビタール、エファビレンツ、ミタン、セイヨウオトギリソウ(St.John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート)含有食品等) 他剤の効果減弱のおそれ ミタン 血清カリウム値が上昇するおそれ スピロラクトン、トリアムテレン、カンレノ酸カリウム、エプレレノン、エサキセレノン、カリウム製剤、スルファメキサゾール・トリメプリム 腎機能障害患者では高カリウム血症があらわれるおそれ 非ステロイド性消炎鎮痛薬(インドメタシン等) リチウム中毒を起こすおそれ リチウム製剤(炭酸リチウム) |
| 副作用 | 重大な副作用 高カリウム血症 |

| (薬品名) | オンデキサ静注用 200mg 生物 市販直後調査 2022 年 5 月～11 月 |
|----------|--|
| (英名) | Andexanet Alfa (Genetical Recombination) |
| (規格・含有量) | 1 バイアル中アンデキサネット アルファ(遺伝子組換え)207mg |
| (一般名) | アンデキサネット アルファ(遺伝子組換え) |
| (メーカー名) | アストラゼネカ |
| 【薬価収載日】 | 2022 年 5 月 |
| 【薬価】 | 1 バイアル 338,671 円 |
| 【薬効コード】 | 3399 |
| 【薬効分類名】 | 直接作用型第 Xa 因子阻害剤中和剤 |
| 効能・効果 | 直接作用型第 Xa 因子阻害剤(アピキサバン、リバーロキサバン又はエドキサバントシル酸塩水和物)投与中の患者における、生命を脅かす出血又は止血困難な出血の発現時の抗凝固作用の中和 |
| 用法・用量 | 通常、成人には、直接作用型第 Xa 因子阻害剤の種類、最終投与時の 1 回投与量、最終投与からの経過時間に応じて、アンデキサネット アルファ(遺伝子組換え)として、以下の A 法又は B 法の用法及び用量で静脈内投与する。 A 法:400mg を 30mg/分の速度で静脈内投与し、続いて 480mg を 4 mg/分の速度で 2 時間静脈内投与する。 B 法:800mg を 30mg/分の速度で静脈内投与し、続いて 960mg を 8mg/分の速度で 2 時間静脈内投与する。 |
| 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 血栓塞栓症、Infusion reaction |

削除医薬品通知

| | |
|-------------------------|--------|
| マグコロール内用液 13.6%分包 250mL | 8/2 削除 |
| ビベスピエアロスフィア 28 吸入 | 8/2 削除 |
| メネシット配合錠 250 | 8/2 削除 |

後発医薬品採用通知

| 変更後 | 変更前 |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none">● <u>8月2日より</u> ジルチアゼム塩酸塩徐放カプセル 100mg「日医工」 クロベタゾン酪酸エステル軟膏 0.05%「イワキ」 クラリスロマイシンドライシロップ 10%小児用「大正」 | ヘルベッサ-Rカプセル 100mg キンダベート軟膏 0.05% クラリシッドドライシロップ 10%小児用 |

規格追加医薬品採用通知

| | |
|--------------------|--------|
| マグコロール散 68%分包 100g | 8/2 採用 |
|--------------------|--------|

規格変更医薬品通知

| 変更後 | 変更前 |
|--|-------------------|
| <ul style="list-style-type: none">● <u>8月2日より</u> ビベスピエアロスフィア 120 吸入 | ビベスピエアロスフィア 28 吸入 |

医薬品変更通知

| 変更後 | 変更前 |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ● <u>8月2日より</u> 注射用フサン 10 注射用フサン 50 ● <u>在庫消尽後</u> AZ 含嗽用配合顆粒「ニプロ」 アテノロール錠 50mg「トーワ」 | ナファモスタットメシル酸塩注射用 10mg「MEEK」 ナファモスタットメシル酸塩注射用 50mg「MEEK」 AZ 含嗽用配合細粒「NP」 アテノロール錠 50mg「ファイザー」 |

販売名変更医薬品通知

| 変更後 | 変更前 |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ● <u>在庫消尽後</u> ジソピラミド徐放錠 150mg「VTRS」 センノシド錠 12mg「VTRS」 イトラコナゾール内用液 1%「VTRS」 エピナスチン塩酸塩錠 20mg「VTRS」 クエン酸第一鉄 Na 錠 50mg「NIG」 トラネキサム酸シロップ 5%「NIG」 フロセミド錠 10mg「NIG」 フロセミド錠 20mg「NIG」 フロセミド錠 40mg「NIG」 | ジソピラミド徐放錠 150mg「ファイザー」 センノシド錠 12mg「ファイザー」 イトラコナゾール内用液 1%「ファイザー」 エピナスチン塩酸塩錠 20mg「ファイザー」 クエン酸第一鉄 Na 錠 50mg「武田テバ」 トラネキサム酸シロップ 5%「テバ」 フロセミド錠 10mg「武田テバ」 フロセミド錠 20mg「武田テバ」 フロセミド錠 40mg「武田テバ」 |