

# 新規採用・削除医薬品等通知

## 新規採用医薬品通知

(薬品名)	ミチーガ皮下注用 60mg シリンジ 劇・生物 市販直後調査 2022年8月～2023年2月
(英名)	Nemolizumab(Genetical Recombination)
(規格・含有量)	1 シリンジ中 ネモリズマブ(遺伝子組換え)75mg 含有
(一般名)	ネモリズマブ(遺伝子組換え)
(メーカー名)	マルホ
【薬価収載日】	2022年5月
【薬価】	1 筒 117,181 円
【薬効コード】	449
【薬効分類名】	ヒト化抗ヒトIL-31 受容体 A モノクローナル抗体
効能・効果	アトピー性皮膚炎に伴うそう痒(既存治療で効果不十分な場合に限る)
用法・用量	通常、成人及び13歳以上の小児にはネモリズマブ(遺伝子組換え)として1回60mgを4週間の間隔で皮下投与する。
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	<b>重大な副作用</b> 重篤な感染症、重篤な過敏症 <b>その他</b> アトピー性皮膚炎、皮膚感染症(ヘルペス感染、蜂巣炎、膿痂疹、二次感染等)

(薬品名)	スキリージ皮下注 150mg シリンジ 1mL	劇・生物
(英名)	Risankizumab(Genetical Recombination)	
(規格・含有量)	1 シリンジ中 リサンキズマブ(遺伝子組換え) 150mg 含有	
(一般名)	リサンキズマブ(遺伝子組換え)	
(メーカー名)	アッヴィ	
【薬価収載日】	2021 年 11 月	
【薬価】	1 筒 474,616 円	
【薬効コード】	3999	
【薬効分類名】	ヒト化抗ヒト IL-23p19 モノクローナル抗体製剤	
効能・効果	既存治療で効果不十分な下記疾患 尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症	
用法・用量	通常、成人にはリサンキズマブ(遺伝子組換え)として、1 回 150mg を初回、4 週後、以降 12 週間隔で皮下投与する。なお、患者の状態に応じて 1 回 75mg を投与することができる。	
禁忌	重篤な感染症の患者[症状を悪化させるおそれがある。] 活動性結核の患者[症状を悪化させるおそれがある。] 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者	
相互作用	記載なし	
副作用	<b>重大な副作用</b> 重篤な感染症、重篤な過敏症	

(薬品名)	ジェセリ錠 40mg	劇	市販直後調査 2022 年 8 月～2023 年 2 月
(英名)	Pimitespib		
(規格・含有量)	1 錠中 ピミテスピブ 40mg 含有		
(一般名)	ピミテスピブ		
(メーカー名)	大鵬薬品工業		
【薬価収載日】	2022 年 8 月		
【薬価】	1 錠 6,265.00 円		
【薬効コード】	4291		
【薬効分類名】	抗悪性腫瘍剤/HSP90 阻害剤		
効能・効果	がん化学療法後に増悪した消化管間質腫瘍		
用法・用量	通常、成人にはピミテスピブとして 1 日 1 回 160mg を空腹時に投与する。5 日間連続経口投与したのち 2 日間休薬し、これを繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。		
禁忌	本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者		
相互作用	<b>他剤の作用増強のおそれ</b> CYP3A の基質となる薬剤(ミダゾラム、アルプラゾラム、アトルバスタチン等)、 MATE1 及び MATE2-K の基質となる薬剤(メトホルミン、ピルシカイニド、プロカインアミド等)		
副作用	<b>重大な副作用</b> 重度の下痢、眼障害、出血 <b>その他</b> 味覚障害、腎機能障害、血中クレアチニン増加、下痢、食欲減退、悪心、倦怠感		

(薬品名)	<b>アジオビ皮下注 235mg オートインジェクター 生物</b>
(英名)	Fremanezumab(Genetical Recombination)
(規格・含有量)	1 オートインジェクター中 フレマネズマブ(遺伝子組換え)225mg 含有
(一般名)	フレマネズマブ(遺伝子組換え)
(メーカー名)	大塚製薬
【薬価収載日】	2022 年 11 月
【薬価】	1 キット 41,167 円
【薬効コード】	119
【薬効分類名】	ヒト化抗 CGRP モノクローナル抗体製剤
効能・効果	片頭痛発作の発症抑制
用法・用量	通常、成人にはフレマネズマブ(遺伝子組換え)として 4 週間に 1 回 225mg を皮下投与する、又は 12 週間に 1 回 675mg を皮下投与する。
禁忌	本剤の成分に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者
相互作用	記載なし
副作用	<b>重大な副作用</b> 重篤な過敏症反応 <b>その他</b> 注射部位疼痛、注射部位硬結、注射部位紅斑

(薬品名)	<b>メトジェクト皮下注 7.5mg シリンジ 0.15mL メトジェクト皮下注 10mg シリンジ 0.20mL メトジェクト皮下注 12.5mg シリンジ 0.25mL メトジェクト皮下注 15mg シリンジ 0.30mL</b>	<b>劇</b>
(英名)	Methotrexate	
(規格・含有量)	1 シリンジ中 それぞれメトトレキサート 7.5mg/10mg/12.5mg/15mg 含有	
(一般名)	メトトレキサート	
(メーカー名)	エーザイ	
【薬価収載日】	2022 年 11 月	
【薬価】	1 キット 1,797 円(7.5mg)/2,189 円(10mg)/2,551 円(12.5mg)/2,890 円(15mg)	
【薬効コード】	3999	
【薬効分類名】	抗リウマチ剤	
効能・効果	関節リウマチ	
用法・用量	通常、成人にはメトトレキサートとして 7.5mg を週に 1 回皮下注射する。なお、患者の状態、忍容性等に応じて適宜増量できるが、15mg を超えないこと。	
禁忌	妊婦又は妊娠している可能性のある女性 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 骨髄抑制のある患者[骨髄抑制を増悪させるおそれがある。]	

	慢性肝疾患のある患者 腎障害のある患者 胸水、腹水等のある患者[胸水、腹水等に長期間貯留して毒性が増強されることがある。] 活動性結核の患者
相互作用	<b>本剤の副作用が増強するおそれ</b> サリチル酸等の非ステロイド性抗炎症剤、スルホンアミド系薬剤、テトラサイクリン、クロラムフェニコール、フェニトイン、バルビツール酸誘導体、スルファメトキサゾール・トリメプリム、ペニシリン(ピペラシリンナトリウム等)、プロベネシド、シプロフロキサシン、レフルノミド、プロトンポンプ阻害剤(オメプラゾール、ラベプラゾール、ランソプラゾール等) <b>光線過敏症を起こすおそれ</b> ポルフィマーナトリウム
副作用	<b>重大な副作用</b> ショック、アナフィラキシー、骨髄抑制、感染症、結核、劇症肝炎、肝不全、急性腎障害、尿細管壊死、重症ネフロパチー、間質性肺炎、肺線維症、胸水、中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)、出血性腸炎、壊死性腸炎、膵炎、骨粗鬆症、脳症(白質脳症を含む)、進行性多巣性白質脳症(PML)

## 後発医薬品採用通知

変更後	変更前
<ul style="list-style-type: none"> <li>● <u>1月5日より</u> 尿素クリーム 10%「SUN」 ラノコナゾール軟膏 1%「イワキ」 エンタカボン錠 100mg「サンド」 エソメプラゾールカプセル 20mg「ニプロ」 ロサルヒド配合錠 LD「EP」 テラムロ配合錠 AP「トロー」 ミノサイクリン塩酸塩カプセル 100mg「日医工」 ミノサイクリン塩酸塩錠 50mg「サワイ」</li> </ul>	パスタロンソフト軟膏 10% アスタット軟膏 1% コムタン錠 100mg ネキシウムカプセル 20mg プレミネント配合錠 LD ミカムロ配合錠 AP ミノマイシンカプセル 100mg ミノマイシン錠 50mg

## 医薬品変更通知

変更後	変更前
<ul style="list-style-type: none"> <li>● <u>1月5日より</u> ビオフェルミン散剤</li> </ul>	ビオフェルミン配合散

## 販売中止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> セフォセフ静注用 1g</li> </ul>	セフオン静注用 1g

## 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>12月21日より</u> トラネキサム酸カプセル 250mg「トーワ」</li> <li>● <u>在庫消尽後</u> セフカペンピボキシル塩酸塩錠 100mg「SW」 ジアゼパム錠 2mg「サワイ」</li> </ul>	トランサミンカプセル 250mg  セフカペンピボキシル塩酸塩錠 100mg「日医工」 ジアゼパム錠 2mg「タイホウ」

## 医薬品供給再開通知

リマチル錠 100mg リマチル錠 50mg	1/5 より再開
---------------------------	----------

## 適応追加通知

イミフィンジ点滴静注 120mg 500mg	<p><b>【効能・効果】</b></p> <p>切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法</p> <p style="color: red;">切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌</p> <p style="color: red;">進展型小細胞肺癌</p> <p style="color: red;">切除不能な肝細胞癌</p> <p style="color: red;">治癒切除不能な胆道癌</p> <p><b>【用法・用量】</b></p> <p style="color: red;">〈切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉</p> <p style="color: red;">トレメリムマブ(遺伝子組換え)及び白金系抗悪性腫瘍剤を含む他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはデュルバルマブ(遺伝子組換え)として、1回 1500mg を 3 週間間隔で 4 回、60 分間以上かけて点滴静注する。その後、デュルバルマブ(遺伝子組換え)として、1回 1500mg を 4 週間間隔で 60 分間以上かけて点滴静注する。ただし、体重 30kg 以下の場合の 1 回投与量は 20mg/kg (体重)とする。</p> <p style="color: red;">〈切除不能な肝細胞癌〉</p> <p style="color: red;">通常、成人にはデュルバルマブ(遺伝子組換え)として、1回 1500mg を 4 週間間隔で 60 分間以上かけて点滴静注する。ただし、体重 30kg 以下の場合の 1 回投与量は 20mg/kg(体重)とする。</p> <p style="color: red;">〈治癒切除不能な胆道癌〉</p> <p style="color: red;">ゲムシタビン塩酸塩及びシスプラチンとの併用において、通常、成人にはデュルバルマブ(遺伝子組換え)として、3 週間間隔で、1回 1500mg を 60 分間以上かけて点滴静注する。3 週間間隔での繰り返し投与後、デュルバルマブ(遺伝子組換え)として、1回 1500mg を 4 週間間隔で 60 分間以上かけて点滴静注する。ただし、体重 30kg 以下の場合の 1 回投与量は 20mg/kg(体重)とする。</p> <p style="color: red;">〈他〉省略</p>
イーケプラ点滴静注 500mg	<p><b>【効能・効果】</b></p> <p>○一時的に経口投与ができない患者における、下記の治療に対するレベチラセタム経口製剤の代替療法</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・てんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含む)</li> <li>・他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法</li> </ul> <p style="color: red;">○てんかん重積状態</p>

	<p><b>【用法・用量】</b></p> <p>〈てんかん重積状態〉</p> <p>通常、成人にはレベチラセタムとして1回1000～3000mgを静脈内投与(投与速度は2～5mg/kg/分で静脈内投与)するが、1日最大投与量は3000mgとする。</p> <p>〈他〉省略</p>
--	---