

# 新規採用・削除医薬品等通知

## 新規採用医薬品通知

(薬品名)	オスタバロ皮下注カートリッジ 1.5mg	市販直後調査 2023 年 1 月～2023 年 7 月
(英名)	Acetate Abaloparatide	
(規格・含有量)	1 カートリッジ(0.75mL) 中 アバロパラチド酢酸塩 1.765mg(アバロパラチドとして 1.5mg) 含有	
(一般名)	アバロパラチド酢酸塩	
(メーカー名)	帝人ファーマ	
【薬価収載日】	2022 年 11 月	
【薬価】	1 筒 16,128 円	
【薬効コード】	2439	
【薬効分類名】	骨粗鬆症治療剤	
効能・効果	骨折の危険性の高い骨粗鬆症	
用法・用量	通常、成人には 1 日 1 回アバロパラチドとして 80 $\mu$ g を皮下に注射する。 なお、本剤の投与は 18 ヶ月間までとすること。	
禁忌	高カルシウム血症の患者 次に掲げる骨肉腫発生のリスクが高いと考えられる患者 ・骨ペーজেット病の患者 ・原因不明のアルカリホスファターゼ高値を示す患者 ・小児等及び若年者で骨端線が閉じていない患者 ・過去に骨への影響が考えられる放射線治療を受けた患者 原発性の悪性骨腫瘍若しくは転移性骨腫瘍のある患者[症状を悪化させるおそれがある。] 骨粗鬆症以外の代謝性骨疾患の患者(副甲状腺機能亢進症等)[症状を悪化させるおそれがある。] 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	
相互作用	血清カルシウム値が上昇するおそれ 活性型ビタミン D 製剤(アルファカルシドール、カルシトリオール、マキ サカルシトール、ファレカルシトリオール、エルデカルシトール等) 高カルシウム血症に伴い不整脈があらわれるおそれ ジギタリス製剤(ジゴキシン等)	
副作用	重大な副作用 アナフィラキシー	

(薬品名)	ハイゼントラ 20%皮下注 4g/20mL 特生物
(規格・含有量)	1 瓶中 人免疫グロブリン G4,000mg 含有
(一般名)	pH4 処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射)
(メーカー名)	CSL ベーリング
【薬価収載日】	2013 年 11 月
【薬価】	1 瓶 40,603 円
【薬効コード】	6343
【薬効分類名】	血漿分画製剤(皮下注用人免疫グロブリン製剤)
効能・効果	無又は低ガンマグロブリン血症 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の運動機能低下の進行抑制(筋力低下の改善が認められた場合)
用法・用量	〈無又は低ガンマグロブリン血症〉 通常、人免疫グロブリン G として 50~200mg(0.25~1mL)/kg 体重を週 1 回皮下投与する。なお、患者の状態に応じて、1 週あたりの投与量及び投与回数は適宜増減する。 〈慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の運動機能低下の進行抑制(筋力低下の改善が認められた場合)〉 通常、成人には人免疫グロブリン G として 1 週あたり 200mg(1mL)/kg 体重を 1 日又は連続する 2 日で分割して皮下投与するが、患者の状態に応じて、最大 400mg(2mL)/kg 体重から投与を開始することもできる。なお、維持用量は 200~400mg/kg 体重で適宜増減する。
禁忌	本剤の成分に対しショックの既往歴のある患者 高プロリン血症 1 型又は 2 型の患者[本剤に含有されるプロリンが通常の代謝経路では代謝されないため、血中プロリン濃度が高値になり、症状があらわれることがある。]
相互作用	生ワクチンの効果が減弱されるおそれ 非経口用生ワクチン(麻疹ワクチン、おたふくかぜワクチン、風疹ワクチン、これら 混合ワクチン、水痘ワクチン等)
副作用	重大な副作用 アナフィラキシー反応、無菌性髄膜炎症候群、血栓塞栓症、肝機能障害、黄疸、急性腎障害、血小板減少、肺水腫

## 後発医薬品採用通知

変更後	変更前
● <u>在庫消尽後変更</u> イマチニブ錠 100mg「NK」	グリベック錠 100mg

## 削除医薬品通知

アモキシサンカプセル 25mg	3/10 削除済み
アモキシサンカプセル 50mg	3/10 削除済み
サージセル・アブソーバブル・ヘモスタット 5.1 × 35.6cm	3/31 削除
サージセル・アブソーバブル・ヘモスタット 5.1 × 7.6cm	3/31 削除
サージセル・アブソーバブル・ヘモスタット綿型(シート) 5.1 × 2.5cm	3/31 削除
サージセル・アブソーバブル・ヘモスタットニューユニット 15.2 × 22.9cm	3/31 削除
グランシリンジ 150 μg	4/4 削除

## 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
<ul style="list-style-type: none"> <li>● <u>在庫消尽後変更</u> カルバゾクロムスルホン酸 Na 錠 30mg「トーワ」 ファモチジン OD 錠 10mg「テバ」 ファモチジン OD 錠 20mg「テバ」</li> </ul>	カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム錠 30mg「日医工」 ファモチジン OD 錠 10mg「YD」 ファモチジン OD 錠 20mg「YD」

## 販売名変更医薬品通知

変更後	変更前
<ul style="list-style-type: none"> <li>● <u>4月1日より</u> HMG 注用 75 単位「あすか」</li> <li>● <u>在庫消尽後変更</u> スクラルファート内用液 10%「NIG」 メトプロロール酒石酸塩錠 40mg「NIG」</li> </ul>	HMG 筋注用 75 単位「あすか」 スクラルファート内用液 10%「日医工」 メトプロロール酒石酸塩錠 40mg「テバ」

## 医薬品供給再開通知

フィニバックス点滴静注用 0.5g	4/4 より再開予定
-------------------	------------

## 適応追加通知

<p>プレセデックス静注液 200 <math>\mu</math>g/50mL シリンジ 「ファイザー」</p>	<p><b>【効能・効果】</b> 集中治療における人工呼吸中及び離脱後の鎮静 成人の局所麻酔下における非挿管での手術及び処置時の鎮静 <b>小児の非挿管での非侵襲的な処置及び検査時の鎮静</b></p> <p><b>【用法・用量】</b> 〈小児の非挿管での非侵襲的な処置及び検査時の鎮静〉 通常、2歳以上の小児には、デクスメトミジンを12 <math>\mu</math>g/kg/時の投与速度で10分間静脈内へ持続注入し(初期負荷投与)、続いて維持量として1.5 <math>\mu</math>g/kg/時で持続注入する(維持投与)。通常、1ヵ月以上2歳未満の小児には、デクスメトミジンを9 <math>\mu</math>g/kg/時の投与速度で10分間静脈内へ持続注入し(初期負荷投与)、続いて維持量として1.5 <math>\mu</math>g/kg/時で持続注入する(維持投与)。なお、患者の状態に合わせて、投与速度を適宜減速すること。 〈他〉省略</p>
<p>ニューベクオ錠 300mg</p>	<p><b>【効能・効果】</b> 遠隔転移を有しない去勢抵抗性前立腺癌 <b>遠隔転移を有する前立腺癌</b></p> <p><b>【用法・用量】</b> 〈遠隔転移を有する前立腺癌〉 ドセタキセルとの併用において、通常、成人にはダロルタミドとして1回600mgを1日2回、食後に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。 〈他〉省略</p>
<p>カロナール細粒 20% カロナール錠 200 カロナール錠 500</p>	<p><b>【効能・効果】</b> <b>各種疾患及び症状における鎮痛</b> 下記疾患の解熱・鎮痛 急性上気道炎(急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む) 小児科領域における解熱・鎮痛</p> <p><b>【用法・用量】</b> 〈各種疾患及び症状における鎮痛〉 通常、成人にはアセトアミノフェンとして、1回300~1000mgを経口投与し、投与間隔は4~6時間以上とする。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日総量として4000mgを限度とする。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。</p>

<p>オブジーボ点滴静注</p> <p>20mg</p> <p>120mg</p> <p>240mg</p>	<p>【効能・効果】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○悪性黒色腫</li> <li>○切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌</li> <li>○非小細胞肺癌における術前補助療法</li> <li>○根治切除不能又は転移性の腎細胞癌</li> <li>○再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫</li> <li>○再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌</li> <li>○治癒切除不能な進行・再発の胃癌</li> <li>○切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫</li> <li>○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</li> <li>○根治切除不能な進行・再発の食道癌</li> <li>○食道癌における術後補助療法</li> <li>○原発不明癌</li> <li>○尿路上皮癌における術後補助療法</li> </ul> <p>【用法・用量】</p> <p>〈非小細胞肺癌における術前補助療法〉</p> <p>他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはニボルマブ(遺伝子組換え)として、1回 360mgを3週間間隔で点滴静注する。ただし、投与回数は3回までとする。</p> <p>〈他〉省略</p>
<p>5-FU 注</p> <p>250mg</p> <p>1000mg</p>	<p>【効能・効果】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○下記疾患の自覚的並びに他覚的症状の緩解</li> </ul> <p>胃癌、肝癌、結腸・直腸癌、乳癌、膵癌、子宮頸癌、子宮体癌、卵巣癌</p> <p>ただし、下記の疾患については、他の抗悪性腫瘍剤又は放射線と併用することが必要である。</p> <p>食道癌、肺癌、頭頸部腫瘍</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○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</li> </ul> <p>頭頸部癌、食道癌</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○レボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法</li> </ul> <p>結腸・直腸癌、小腸癌、治癒切除不能な膵癌、<b>治癒切除不能な進行・再発の胃癌</b></p> <p>【用法・用量】</p> <p>〈小腸癌、治癒切除不能な膵癌及び<b>治癒切除不能な進行・再発の胃癌</b>に対するレボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法〉</p> <p>通常、成人にはレボホリナートとして1回 200mg/m<sup>2</sup>(体表面積)を2時間かけて点滴静脈内注射する。レボホリナートの点滴静脈内注射終了直後にフルオロウラシルとして400mg/m<sup>2</sup>(体表面積)を静脈内注射、さらにフルオロウラシルとして2400mg/m<sup>2</sup>(体表面積)を46時間持続静注する。これを2週間ごとに繰り返す。</p> <p>なお、年齢、患者の状態などにより適宜減量する。</p> <p>〈他〉省略</p>

<p>エルプラット点滴静注液</p> <p>50mg</p> <p>100mg</p> <p>200mg</p>	<p><b>【効能・効果】</b></p> <p>治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌</p> <p>結腸癌における術後補助療法</p> <p>治癒切除不能な膵癌</p> <p>胃癌</p> <p>小腸癌</p> <p><b>【用法・用量】</b></p> <p>治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌、結腸癌における術後補助療法及び胃癌には A 法又は B 法を、治癒切除不能な膵癌及び小腸癌には A 法を使用する。なお、患者の状態により適宜減量する。</p> <p>A 法：他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはオキサリプラチンとして 85mg/m<sup>2</sup> (体表面積) を 1 日 1 回静脈内に 2 時間で点滴投与し、少なくとも 13 日間休薬する。これを 1 サイクルとして投与を繰り返す。</p> <p>B 法：他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはオキサリプラチンとして 130mg/m<sup>2</sup> (体表面積) を 1 日 1 回静脈内に 2 時間で点滴投与し、少なくとも 20 日間休薬する。これを 1 サイクルとして投与を繰り返す。</p>
--	---