

新規採用・削除医薬品等通知

新規採用医薬品通知

(薬品名)	パドセブ点滴静注用 20mg	劇・生物
(英名)	Enfortumab Vedotin (Genetical Recombination)	
(規格・含有量)	1 バイアル中 エンホルツマブ ベドチン(遺伝子組換え)24.0mg を含有	
(一般名)	エンホルツマブ ベドチン(遺伝子組換え)	
(メーカー名)	アステラス	
【薬価収載日】	2023 年 5 月	
【薬価】	1 瓶 61,276 円	
【薬効コード】	4291	
【薬効分類名】	抗悪性腫瘍剤/抗 Nectin-4 抗体微小管阻害薬複合体	
効能・効果	がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌	
用法・用量	通常、成人にはエンホルツマブ ベドチン(遺伝子組換え)として 1 回 1.25mg/kg(体重)を 30 分以上かけて点滴静注し、週 1 回投与を 3 週連続し、4 週目は休薬する。これを 1 サイクルとして投与を繰り返す。ただし、1 回量として 125mg を超えないこと。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	副作用の発現頻度及び重症度が増加するおそれ 強力な CYP3A 阻害剤(イトラコナゾール、リトナビル、クラリスロマイシン等)	
副作用	重大な副作用 重度の皮膚障害、高血糖、末梢性ニューロパチー、骨髄抑制、感染症、腎機能障害、間質性肺疾患 その他の副作用 疲労、食欲減退、脱毛症、そう痒症、悪心、下痢、便秘、体重減少、無力症、味覚不全、斑状丘疹状皮疹、発疹、皮膚乾燥	

(薬品名)	ゼプリオン TRI 水懸筋注 350mg シリンジ	劇
(英名)	Paliperidone Palmitate	
(規格・含有量)	1 キット中 パリペリドンパルミチン酸エステル 546mg(パリペリドンとして 350mg)を含有	
(一般名)	パリペリドンパルミチン酸エステル	
(メーカー名)	ヤンセン	
【薬価収載日】	2020 年 11 月	
【薬価】	1 キット 101,240 円	
【薬効コード】	1179	
【薬効分類名】	持効性抗精神病剤	
効能・効果	統合失調症(パリペリドン 4 週間隔筋注製剤による適切な治療が行われた場合に限る)	
用法・用量	<p>本剤は、パリペリドン 4 週間隔筋注製剤が 4 ヶ月以上継続して投与され、適切な治療が行われた患者に対し、最終投与の 4 週間後から切り替えて使用する。</p> <p>通常、成人には、パリペリドンとして、パリペリドン 4 週間隔筋注製剤最終投与量の 3.5 倍量を、12 週間に 1 回、三角筋又は臀部筋に筋肉内投与する。</p>	
禁忌	<p>昏睡状態の患者[昏睡状態を悪化させるおそれがある。]</p> <p>バルビツール酸誘導体等の中枢神経抑制剤の強い影響下にある患者[中枢神経抑制作用が増強されることがある。]</p> <p>アドレナリン(アドレナリンをアナフィラキシーの救急治療に使用する場合を除く)、クロザピンを投与中の患者</p> <p>本剤の成分、パリペリドン及びリスペリドンに対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>中等度から重度の腎機能障害患者(クレアチニン・クリアランス 50mL/分未満)</p>	
相互作用	<p>血圧降下を起こすおそれ アドレナリン(アナフィラキシーの救急治療に使用する場合を除く。)</p> <p>クロザピンは原則単剤で使用し、他の抗精神病薬とは併用しないため クロザピン</p> <p>相互に作用を増強するおそれ 中枢神経抑制剤(バルビツール酸誘導体等)、アルコール</p> <p>相互に作用を減弱するおそれ ドパミン作動薬</p> <p>降圧作用が増強するおそれ 降圧薬</p> <p>本剤の血中濃度が低下するおそれ カルバマゼピン</p> <p>QT 延長があらわれるおそれ QT 延長を起こすことが知られている薬剤</p>	
副作用	<p>重大な副作用 悪性症候群(Syndrome malin)、遅発性ジスキネジア、麻痺性イレウス、抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH)、肝機能障害、黄疸、横紋筋融解症、不整脈、脳血管障害、高血糖、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡、低血糖、無顆粒球症、白血球減少、肺塞栓症、深部静脈血栓症、持続勃起症、アナフィラキシー</p>	

(薬品名)	ザイティガ錠 500mg	劇
(英名)	Abiraterone Acetate	
(規格・含有量)	1錠中 アビラテロン酢酸エステル 500mg を含有	
(一般名)	アビラテロン酢酸エステル	
(メーカー名)	ヤンセン	
【薬価収載日】	2023年6月	
【薬価】	1錠 7,287.30円	
【薬効コード】	4291	
【薬効分類名】	前立腺癌治療剤(CYP17阻害剤)	
効能・効果	去勢抵抗性前立腺癌 内分泌療法未治療のハイリスクの予後因子を有する前立腺癌	
用法・用量	プレドニゾンとの併用において、通常、成人にはアビラテロン酢酸エステルとして1日1回1,000mgを空腹時に経口投与する。	
禁忌	本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 重度の肝機能障害患者(Child-PughスコアC)	
相互作用	他剤の血中濃度が上昇するおそれ CYP2D6基質(デキストロメトルファン、プロパフェノン、フレカイニド、ハロペリドール等) 本剤の血中濃度が低下するおそれ CYP3A4誘導剤(リファンピシン、フェニトイン、カルバマゼピン、リファブチン、フェノバルビタール等) 低カリウム血症が発現、又は増悪するおそれ 低カリウム血症を起こすおそれのある薬剤 他剤の血中濃度が上昇し、低血糖が発現するおそれ ピオグリタゾン、レパグリニド	
副作用	重大な副作用 心障害、劇症肝炎、肝不全、肝機能障害、低カリウム血症、血小板減少、横紋筋融解症	

(薬品名) ドプロレット錠 20mg		市販直後調査 2023年6月～11月
(英名)	Avatrombopag Maleate	
(規格・含有量)	1錠中 アバロンボパグマレイン酸塩 23.6mg(アバロンボパグとして 20mg)を含有	
(一般名)	アバロンボパグマレイン酸塩	
(メーカー名)	旭化成	
【薬価収載日】	2023年5月	
【薬価】	1錠 7,106.60円	
【薬効コード】	3399	
【薬効分類名】	トロンボポエチン受容体作動薬	
効能・効果	待機的な観血的手技を予定している慢性肝疾患患者における血小板減少症の改善	
用法・用量	通常、成人には、アバロンボパグとして以下の用量を1日1回、5日間食後に経口投与する。 投与開始前の血小板数が 40,000/ μ L 以上 50,000/ μ L 未満:40mg 投与開始前の血小板数が 40,000/ μ L 未満:60mg	
禁忌	本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者	
副作用	重大な副作用 血栓症、血栓塞栓症	

削除医薬品通知

イソミタール原末	10/4 削除
オルガラン静注 1250 単位	10/4 削除
トランコロン錠 7.5mg	10/4 削除

後発医薬品採用通知

変更後	変更前
<ul style="list-style-type: none"> ● <u>10月4日より変更</u> フルマゼニル静注 0.5mg シリンジ「テルモ」 エスタロプラム錠 10mg「トーワ」 	<ul style="list-style-type: none"> アネキセート注射液 0.5mg(在庫消尽期間あり) レクサプロ錠 10mg

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"> ● <u>在庫消尽後変更</u> フロセミド注 20mg「NIG」 	<ul style="list-style-type: none"> フロセミド注射液 20mg「日医工」

販売名変更医薬品通知

変更後	変更前
<ul style="list-style-type: none"> ● <u>10月18日より変更</u> トリクロルメチアジド錠 2mg「NIG」 	<ul style="list-style-type: none"> トリクロルメチアジド錠 2mg「タイヨー」

供給不足のため、今後欠品となる薬品

オーグメンチン配合錠 250RS

デキストロメトर्फアン臭化水素酸塩錠 15mg「トーフ」

アストミン錠 10mg

フスタゾール糖衣錠 10mg

適応追加通知

デュピクセント皮下注 300mg ペン	<p>【効能・効果】</p> 既存治療で効果不十分な下記皮膚疾患 ○アトピー性皮膚炎 ^{注)} ○結節性痒疹 ○気管支喘息(既存治療によっても喘息症状をコントロールできない重症又は難治の患者に限る) ^{注)} ○鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎(既存治療で効果不十分な患者に限る) ^{注)} <small>注)最適使用推進ガイドライン対象</small> <p>【用法・用量】</p> <アトピー性皮膚炎> 通常、成人にはデュピルマブ(遺伝子組換え)として初回に 600mg を皮下投与し、その後は 1 回 300mg を 2 週間隔で皮下投与する。 通常、生後 6 カ月以上の小児にはデュピルマブ(遺伝子組換え)として体重に応じた以下を皮下投与する。 5kg 以上 15kg 未満:1 回 200mg を 4 週間隔 15kg 以上 30kg 未満:1 回 300mg を 4 週間隔 30kg 以上 60kg 未満:初回に 400mg、その後は 1 回 200mg を 2 週間隔 60kg 以上:初回に 600mg、その後は 1 回 300mg を 2 週間隔 <他>省略
ジアグノグリーン注射用 25mg	<p>【効能・効果】</p> ○肝機能検査(血漿消失率、血中停滞率及び肝血流量測定) 肝疾患の診断、予後治癒の判定 ○循環機能検査(心拍出量、平均循環時間又は異常血流量の測定) 心臓血管系疾患の診断 ○血管及び組織の血流評価 ○次の疾患におけるセンチネルリンパ節の同定 乳癌、悪性黒色腫 ○肝外胆管の描出 <p>【用法・用量】</p> <肝外胆管の描出> インドシアニングリーンとして 25mg を 10mL の注射用水で溶解し、通常 1mL を静脈内投与する。 <他>省略

<p>ソル・メドロール静注用 40mg/125mg/500mg</p>	<p>【効能・効果】 〈ソル・メドロール静注用 40mg、125mg、500mg、1000mg〉 ○急性循環不全(出血性ショック、感染性ショック) ○腎臓移植に伴う免疫反応の抑制 ○受傷後 8 時間以内の急性脊髄損傷患者(運動機能障害及び感覚機能障害を有する場合)における神経機能障害の改善 ○ネフローゼ症候群 ○多発性硬化症の急性増悪 ○治療抵抗性の下記リウマチ性疾患全身性血管炎(顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症、結節性多発動脈炎、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症、高安動脈炎等)、全身性エリテマトーデス、多発性筋炎、皮膚筋炎、強皮症、混合性結合組織病、及び難治性リウマチ性疾患 ○川崎病の急性期(重症であり、冠動脈障害の発生の危険がある場合) 〈ソル・メドロール静注用 40mg、125mg〉 ○気管支喘息 〈ソル・メドロール静注用 40mg、125mg、500mg〉 ○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再発又は難治性の悪性リンパ腫</p> <p>【用法・用量】 〈川崎病の急性期(重症であり、冠動脈障害の発生の危険がある場合)〉 通常、メチルプレドニゾンとして 1 日 1 回 30mg/kg(最大 1000mg)を、患者の状態に応じて 1~3 日間点滴静注する。 〈他〉省略</p>
<p>ティーエスワン配合顆粒 T20/T25 ティーエスワン配合 OD 錠 T20/T25</p>	<p>【効能・効果】 胃癌、結腸・直腸癌、頭頸部癌、非小細胞肺癌、手術不能又は再発乳癌、膵癌、胆道癌、ホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性で再発高リスクの乳癌における術後薬物療法</p> <p>【用法・用量】 〈胃癌、結腸・直腸癌、頭頸部癌、非小細胞肺癌、手術不能又は再発乳癌、膵癌、胆道癌〉 胃癌には A 法、B 法又は C 法、結腸・直腸癌には A 法、C 法又は D 法、頭頸部癌には A 法、非小細胞肺癌には A 法、B 法又は C 法、手術不能又は再発乳癌には A 法、膵癌には A 法又は C 法、胆道癌には A 法、E 法又は F 法を使用する。 A 法:通常、成人には初回投与量(1 回量)を体表面積に合わせて下表の基準量とし、朝食後及び夕食後の 1 日 2 回、28 日間連日経口投与し、その後 14 日間休薬する。これを 1 コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜増減する。増量は本剤の投与によると判断される臨床検査値異常(血液検査、肝・腎</p>

機能検査)及び消化器症状が発現せず、安全性に問題がなく、増量できると判断される場合に初回基準量から一段階までとし、75mg/回を限度とする。

B 法:通常、成人には初回投与量(1 回量)を体表面積に合わせて下表の基準量とし、朝食後及び夕食後の 1 日 2 回、21 日間連日経口投与し、その後 14 日間休薬する。これを 1 コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

C 法:通常、成人には初回投与量(1 回量)を体表面積に合わせて下表の基準量とし、朝食後及び夕食後の 1 日 2 回、14 日間連日経口投与し、その後 7 日間休薬する。これを 1 コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

D 法:通常、成人には初回投与量(1 回量)を体表面積に合わせて下表の基準量とし、朝食後及び夕食後の 1 日 2 回、14 日間連日経口投与し、その後 14 日間休薬する。これを 1 コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

E 法:通常、成人には初回投与量(1 回量)を体表面積に合わせて下表の基準量とし、朝食後及び夕食後の 1 日 2 回、7 日間連日経口投与し、その後 7 日間休薬する。これを 1 コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

A 法～E 法における初回投与量(1 回量)

体表面積	初回基準量(テガフル相当量)
1.25 m ² 未満	40mg/回
1.25 m ² 以上 1.5 m ² 未満	50mg/回
1.5 m ² 以上	60mg/回

F 法:通常、成人には初回投与量(1 回量)を体表面積に合わせて下表の基準量とし、朝食後及び夕食後の 1 日 2 回、14 日間連日経口投与し、その後 7 日間休薬する。これを 1 コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

F 法における初回投与量(1 回量)

体表面積初回基準量(テガフル相当量)

体表面積	初回基準量(テガフル相当量)
1.25 m ² 未満	朝 40mg/回、夕 20mg/回
1.25 m ² 以上 1.5 m ² 未満	40mg/回
1.5 m ² 以上	50mg/回

〈ホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性で再発高リスクの乳癌における術後薬物療法〉

内分泌療法剤との併用において、通常、成人には次の投与量を朝食後及び夕食後の1日2回、14日間連日経口投与し、その後7日間休薬する。これを1コースとして最長1年間、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜増減する。初回基準量を超える増量を行わないこと。

体表面積	初回基準量(テガフル相当量)
1.25 m ² 未満	40mg/回
1.25 m ² 以上 1.5 m ² 未満	50mg/回
1.5 m ² 以上	60mg/回