

新規採用・削除医薬品等通知

新規採用医薬品通知

(薬品名)	アリドネパッチ 27.5mg アリドネパッチ 55mg	劇	市販直後調査 2023 年 4 月～10 月
(英名)	Donepezil		
(規格・含有量)	1 枚中 それぞれドネペジル 27.5mg/55mg を含有		
(一般名)	ドネペジル		
(メーカー名)	興和		
【薬価収載日】	2023 年 3 月		
【薬価】	1 枚 289.80 円(27.5mg)/ 441.40 円(55mg)		
【薬効コード】	119		
【薬効分類名】	アルツハイマー型認知症治療剤		
効能・効果	アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制		
用法・用量	通常、軽度～中等度のアルツハイマー型認知症患者にはドネペジルとして、1 日 1 回 27.5mg を貼付する。 高度のアルツハイマー型認知症患者にはドネペジルとして、27.5mg で 4 週間以上経過後、55mg に増量する。なお、症状により 1 日 1 回 27.5mg に減量できる。 本剤は背部、上腕部、胸部のいずれかの正常で健康な皮膚に貼付し、24 時間毎に貼り替える。		
禁忌	本剤の成分又はピペリジン誘導体に対し過敏症の既往歴のある患者		
相互作用	筋弛緩作用を増強するおそれ スキサメトニウム塩化物水和物 コリン刺激作用が増強されるおそれ コリン賦活剤(アセチルコリン塩化物、カルプロニウム塩化物、ベタネコール塩化物、アクラトニウムナパジシル酸塩)、コリンエステラーゼ阻害剤(アンベノニウム塩化物、ジスチグミン臭化物、ピリドスチグミン臭化物、ネオスチグミン等) 本剤の作用を増強させるおそれ CYP3A 阻害剤(イトラコナゾール、エリスロマイシン等)、プロモクリプテンメシル酸塩、イストラデフィリン、キニジン硫酸塩水和物等 本剤の作用を減弱させるおそれ カルバマゼピン、デキサメタゾン、フェニトイン、フェノバルビタール、リファンピシン等 本剤および他剤の効果を減弱させるおそれ 中枢性抗コリン剤(トリヘキシフェニジル塩酸塩、ピロヘプチン塩酸塩、マザチコール塩酸塩水和物、メチキセン塩酸塩、ピペリデン塩酸塩等)、アトロピン系抗コリン剤(ブチルスコポラミン臭化物、アトロピン硫酸塩水和物等) 消化性潰瘍を起こすおそれ 非ステロイド性消炎鎮痛剤		
副作用	重大な副作用 QT 延長、心室頻拍(torsade de pointes を含む)、心室細動、洞不全症候群、洞停止、高度徐脈、心ブロック(洞房ブロック、房室ブロック)、失神、心筋梗塞、心不全、消化性潰瘍(胃・十二指腸潰瘍)、十二指腸潰瘍穿孔、消化管出血、肝炎、肝機能障害、黄疸、脳性発作(てんかん、痙攣等)、脳出血、脳血管障害、錐体外路障害、悪性症候群(Syndrome malin)、横紋筋融解症、呼吸困難、急性膵炎、急性腎障害、原因不明の突然死、血小板減少 その他の副作用 適用部位そう痒感、適用部位紅斑、接触皮膚炎		

(薬品名)	ジクアス LX 点眼液 3%
(英名)	Diquafosol Sodium
(規格・含有量)	1mL 中 ジクアホソルナトリウム 30mg を含有
(一般名)	ジクアホソルナトリウム
(メーカー名)	参天
【薬価収載日】	2022 年 11 月
【薬価】	1 瓶 1,060.00 円
【薬効コード】	1319
【薬効分類名】	ドライアイ治療剤
効能・効果	ドライアイ
用法・用量	通常、1 回 1 滴、1 日 3 回点眼する。
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

(薬品名)	オンボ一点滴静注 300mg	劇・生物	市販直後調査 2023 年 6 月～12 月
(英名)	Mirikizumab(Genetical Recombination)		
(規格・含有量)	1 瓶中 ミリキズマブ(遺伝子組換え) 300mg を含有		
(一般名)	ミリキズマブ(遺伝子組換え)		
(メーカー名)	持田		
【薬価収載日】	2023 年 5 月		
【薬価】	1 瓶 192,332 円		
【薬効コード】	239		
【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	中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入療法(既存治療で効果不十分な場合に限る)		
用法・用量	通常、成人にはミリキズマブ(遺伝子組換え)として、1 回 300mg を 4 週間隔で 3 回(初回、4 週、8 週)点滴静注する。なお、12 週時に効果不十分な場合はさらに 1 回 300mg を 4 週間隔で 3 回(12 週、16 週、20 週)投与することができる。 また、ミリキズマブ(遺伝子組換え)皮下投与用製剤による維持療法中に効果が減弱した場合には、1 回 300mg を 4 週間隔で 3 回点滴静注することができる。		
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	重大な副作用 重篤な感染症、重篤な過敏症		

(薬品名)	オンボ一皮下注 100mg オートインジェクター	劇・生物	市販直後調査 2023年6月～12月
(英名)	Mirikizumab(Genetical Recombination)		
(規格・含有量)	1キット中 ミリキズマブ(遺伝子組換え)100mg を含有		
(一般名)	ミリキズマブ(遺伝子組換え)		
(メーカー名)	持田		
【薬価収載日】	2023年5月		
【薬価】	1キット 126,798円		
【薬効コード】	239		
【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	中等症から重症の潰瘍性大腸炎の維持療法(既存治療で効果不十分な場合に限る)		
用法・用量	ミリキズマブ(遺伝子組換え)点滴静注製剤による導入療法終了4週間後から、通常、成人にはミリキズマブ(遺伝子組換え)として1回200mgを4週間隔で皮下投与する。		
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	重大な副作用 重篤な感染症、重篤な過敏症		

削除医薬品通知

トルソプト点眼液 1%

7/31 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1日より変更</u> アジルサルタン錠 20mg「武田テバ」	アジルバ錠 20mg
<ul style="list-style-type: none">● <u>8月15日より変更</u> ピソプロロールフマル酸塩錠 0.625mg「トーワ」 ピソプロロールフマル酸塩錠 2.5mg「トーワ」 ピソプロロールフマル酸塩錠 5mg「トーワ」	メインテート錠 0.625mg メインテート錠 2.5mg メインテート錠 5mg

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>8月1日より変更</u> デキサメタゾンエリキシル 0.01%「日新」 トラニラストカプセル 100mg「トーワ」	デカドロンエリキシル 0.01% リザベンカプセル 100mg

販売名変更医薬品通知

変更後	変更前
<ul style="list-style-type: none">● <u>8月1日より変更</u> ウルソデオキシコール酸錠 50mg「NIG」 ウルソデオキシコール酸錠 100mg「NIG」	ウルソデオキシコール酸錠 50mg「テバ」 ウルソデオキシコール酸錠 100mg「テバ」

規格変更医薬品通知

変更後	変更前
● <u>8月1日より変更</u> ポリドカスクレロール 3%注 2mL	ポリドカスクレロール 1%注 2mL

規格追加医薬品採用通知

マンジャロ皮下注 7.5mg アテオス
マンジャロ皮下注 10mg アテオス

8/1 採用

供給不足のため欠品

トリプタノール錠 10

供給不足のため、今後欠品となる薬品

アドソルビン原末

※アドソルビン原末を製剤原料としている着多散を含む。

適応追加通知

<p>ソグルーヤ皮下注 5mg ソグルーヤ皮下注 10mg</p>	<p>【効能・効果】 <5mg・10mg> ○成人成長ホルモン分泌不全症(重症に限る) <5mg・10mg・15mg> ○骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症</p> <p>【用法・用量】 <成長ホルモン分泌不全性低身長症> 通常、ソマピタン(遺伝子組換え)として0.16mg/kgを、週1回、皮下注射する。 <他>省略</p>
<p>イーケプラドライシロップ 50%</p>	<p>【効能・効果】 ○てんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含む) ○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</p> <p>【用法・用量】 <部分発作(二次性全般化発作を含む)> 成人:通常、成人にはレベチラセタムとして1日1000mg(ドライシロップとして2g)を1日2回に分けて用時溶解して経口投与する。なお、症状により1日3000mg(ドライシロップとして6g)を超えない範囲で適宜増減するが、増量は2週間以上の間隔をあけて1日用量として1000mg(ドライシロップとして2g)以下ずつ行うこと。 小児(生後6ヵ月以上):通常、生後6ヵ月以上の小児にはレベチラセタムとして1日20mg/kg(ドライシロップとして40mg/kg)を1日2回に分けて用時溶解して経口投与する。なお、症状により1日60mg/kg(ドライシロップとして120mg/kg)を超えない範囲で適宜増減するが、増量は2週間以上の間隔をあけて1日用量として20mg/kg(ドライシロップとして40mg/kg)以下ずつ行うこと。ただし、体重50kg以上の小児では、成人と同じ用法・用量を用いること。小児(生後1ヵ月以上6ヵ月未満):通常、生後1ヵ月以上6ヵ月未満の小児にはレベチラセタムとして1日14mg/kg(ドライシロップとして28mg/kg)を1日2回に分けて用時溶解して経口投与する。なお、症状により1日42mg/kg(ドライシロップとして84mg/kg)を超えない範囲で適宜増減するが、増量は2週間以上の間隔をあけて1日用量として14mg/kg(ドライシロップとして28mg/kg)以下ずつ行うこと。 <他>省略</p>

<p>イーケプラ点滴静注 500mg</p>	<p>【効能・効果】</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"> ・てんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含む) ・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 <p>○てんかん重積状態</p> <p>【用法・用量】</p> <p>〈一時的に経口投与ができない患者におけるレベチラセタム経口製剤の代替療法〉[部分発作(二次性全般化発作を含む)]</p> <p>レベチラセタムの経口投与から本剤に切り替える場合： 通常、レベチラセタム経口投与と同じ1日用量及び投与回数にて、1回量を15分かけて点滴静脈内投与する。</p> <p>レベチラセタムの経口投与に先立ち本剤を投与する場合： 成人：通常、成人にはレベチラセタムとして1日1000mgを1日2回に分け、1回量を15分かけて点滴静脈内投与する。</p> <p>小児(生後6ヵ月以上)：通常、生後6ヵ月以上の小児にはレベチラセタムとして1日20mg/kgを1日2回に分け、1回量を15分かけて点滴静脈内投与する。ただし、体重50kg以上の小児では、成人と同じ用法・用量を用いること。</p> <p>小児(生後1ヵ月以上6ヵ月未満)：通常、生後1ヵ月以上6ヵ月未満の小児にはレベチラセタムとして1日14mg/kgを1日2回に分け、1回量を15分かけて点滴静脈内投与する。いずれの場合においても、症状により適宜増減できるが、1日最高投与量及び増量方法は以下のとおりとすること。</p> <p>成人：成人では1日最高投与量は3000mgを超えないこととし、増量は2週間以上の間隔をあけて1日用量として1000mg以下ずつ行う。</p> <p>小児(生後6ヵ月以上)：生後6ヵ月以上の小児では1日最高投与量は60mg/kgを超えないこととし、増量は2週間以上の間隔をあけて1日用量として20mg/kg以下ずつ行う。ただし、体重50kg以上の小児では、成人と同じ投与量を用いること。</p> <p>小児(生後1ヵ月以上6ヵ月未満)：生後1ヵ月以上6ヵ月未満の小児では1日最高投与量は42mg/kgを超えないこととし、増量は2週間以上の間隔をあけて1日用量として14mg/kg以下ずつ行う。</p> <p>〈他〉省略</p>
----------------------------	--

<p>キイトルーダ点滴静注 100mg</p>	<p>【効能・効果】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○悪性黒色腫 ○切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 ○再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫 ○がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌 ○がん化学療法後に増悪した進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-High) を有する固形癌 (標準的な治療が困難な場合に限る)^{注)} ○根治切除不能又は転移性の腎細胞癌 ○腎細胞癌における術後補助療法 ○再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌 ○根治切除不能な進行・再発の食道癌 ○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 ○PD-L1 陽性のホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌 ○ホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性で再発高リスクの乳癌における術前・術後薬物療法 ○がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の子宮体癌 ○がん化学療法後に増悪した高い腫瘍遺伝子変異量 (TMB-High) を有する進行・再発の固形癌 (標準的な治療が困難な場合に限る) ○進行又は再発の子宮頸癌 ○再発又は難治性の原発性縦隔大細胞型 B 細胞リンパ腫 <p>注) 条件付き早期承認対象</p> <p>【用法・用量】</p> <p>〈切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌、再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫、がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌、がん化学療法後に増悪した進行・再発の MSIHigh を有する固形癌 (標準的な治療が困難な場合に限る)、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 MSI-High を有する結腸・直腸癌、がん化学療法後に増悪した TMB-High を有する進行・再発の固形癌 (標準的な治療が困難な場合に限る)、再発又は難治性の原発性縦隔大細胞型 B 細胞リンパ腫〉</p> <p>通常、成人には、ペムブロリズマブ (遺伝子組換え) として、1 回 200mg を 3 週間間隔又は 1 回 400mg を 6 週間間隔で 30 分間かけて点滴静注する。</p> <p>〈他〉省略</p>
-----------------------------	---

<p>デュピクセント皮下注 300mg ペン</p>	<p>【効能・効果】 既存治療で効果不十分な下記皮膚疾患</p> <ul style="list-style-type: none"> ○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)} <p>注)最適使用推進ガイドライン対象</p> <p>【用法・用量】</p> <p>〈結節性痒疹〉</p> <p>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。</p> <p>〈他.〉省略</p>
<p>ハイゼントラ 20%皮下注 4g/20mL</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○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) <p>〈無又は低ガンマグロブリン血症〉</p> <p>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。2 週間に 1 回投与する場合には、1 週あたりの用量の 2 倍量(100~400mg(0.5~2mL)/kg 体重)を皮下投与する。なお、患者の状態に応じて、1 週もしくは 2 週あたりの投与量及び投与回数は適宜増減する。</p> <p>〈他.〉省略</p>