薬剤情報

2024-1 月　No.9

1．採用薬品情報（2023/12/25　薬事審議会）

1）新規採用薬剤

①　ベリナートＰ静注用５００
薬価：101,325.00 円

【薬効分類】HAE 急性発作治療薬

【用法用量】

・遺伝性血管性浮腫の急性発作

通常、成人には 1,000～1,500 国際単位を投与する。本剤投与後、数時間以内に効果の発現が認められないか、あるいは、不十分な場合には 500～1,000 国際単位を追加投与する。また、24 時間後でも症状の改善が不十分な場合には、その症状に応じて繰り返し投与する。

・侵襲を伴う処置による遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制

通常、成人には侵襲を伴う処置前の６ 時間以内に 1,000～1,500 国際単位を投与する。

2）後発品・メーカー変更・規格追加薬剤

・パンスポリン静注用1g　　（セフォチアム塩酸塩静注用１ｇ「武田テバ」から変更）
・トリメブチンマレイン酸塩錠 100mg「サワイ」（セレキノン錠 100 mg から変更）

3）削除品目

・セフォチアム塩酸塩静注用１ｇ「武田テバ」　（パンスポリン静注用 1g 採用のため）
・セレキノン錠 100mg　（トリメブチンマレイン酸塩錠 100mg「サワイ」採用のため）

2．新規 院外処方薬（院外処方箋でのみ処方可）

・グリジール軟膏 0.05%
・グリジールクリーム 0.05%
・ハイゼット錠 25mg
・ハイゼット錠 50mg
・ルセフィ錠 5mg
・アプレゾリン錠 25mg
・トラバタンズ点眼液 0.004%
・コソプト配合点眼液
・ナラトリプタン錠 2.5mg「KO」
・メトジェクト皮下注 12.5mg/0.25ml
・ニコチン酸アミド散 10%「ゾンネ」
・クロベタゾン酪酸エステル軟膏 0.05%

3．医薬品安全性情報

なし

４．添付文書改訂情報

令和５年 11 月 21 日に経口抗凝固薬（①アピキサバン，②エドキサバントシル酸塩水和物，③ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩，④リバーロキサバン，⑤ワルファリンカリウム）の使用上の注意の重大な副作用に「急性腎障害」の追記を指示する通知が発出され添付文書の改訂が行われました。

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）

①，②，③，④ （新設）

11.副作用　　急性腎障害

11.1 重大な副作用　経口抗凝固薬の投与後に急性腎障害があらわれることがある。経口抗凝固薬投与後の急性腎障害の中には，血尿を認めるもの，腎生検により尿細管内に赤血球円柱を多数認めるものが報告されている。

⑤（新設）

11.副作用　　急性腎障害

11.1 重大な副作用　経口抗凝固薬の投与後に急性腎障害があらわれることがある。本剤投与後の急性腎障害の中には，血尿や治療域を超える INR を認めるもの，腎生検により尿細管内に赤血球円柱を多数認めるものが報告されている。