薬剤情報

2024-2月　No.10

１．採用薬品情報（2024/1/29　薬事審議会）

1）新規採用薬剤

①カログラ錠 120mg
薬価：￥200

【薬効分類】潰瘍性大腸炎治療剤/α4 インテグリン阻害剤
【用法・用量】
通常、成人にはカロテグラストメチルとして 1 回 960 mg を 1 日 3 回**食後**経口投与する。

②コレチメント錠 9mg
薬価：￥607

【薬効分類】潰瘍性大腸炎治療剤
【用法・用量】
通常、成人にはブテソニドとして９ｍｇを１日１回**朝**経口投与する。

③リアルダ錠 1200mg
薬価：￥166

【薬効分類】潰瘍性大腸炎治療剤
【用法・用量】
通常、成人にはメサラジンとして 1 日 1 回 2,400mg を**食後**経口投与する。
活動期は、通常、成人にはメサラジンとして 1 日 1 回 4,800mg を**食後**経口投与するが患者の状態により適宜減量する。

④スキリージ点滴静注　スキリージ皮下注 360mg オートドーザー
薬価　点滴静注：￥192,321 皮下注：￥508,169

【薬効分類】中等症から重症の活動期クローン病
通常、成人にリサンキズマブとして 600mg を 4 週間隔で 3 回（初回、4 週、8 週）点滴静注する。なお、リサンキズマブ（遺伝子組換え）の皮下投与用製剤による維持療法開始 16 週以降に効果が減弱した場合、1200mg を単回点滴静注することができる。

⑤ゾコーバ錠 125mg
薬価：￥7,407

【薬効分類】抗 SARS-CoV-2 剤
【用法用量】
通常、12 歳以上の小児及び成人にはエンシトレルビルとして 1 日目は 375mg（3 錠）を、2 日目から 5 日目は 125mg（1 錠）を 1 日 1 回経口投与する。

⑥ミオテクター冠血管注
薬価：￥1,430

【薬効分類】低体温体外循環下、大動脈を遮断し実施される心臓外科手術における、心停止及び心筋保護
【用法用量】
本剤は、用時 A 液に B 液を全量添加し、十分に混合して使用する。A 液に B 液を混合後本剤を４℃前後に冷却し、人工心肺装置を用い、患者を体外循環下に置き、体外循環灌流温を予定の低温にした後、上行大動脈を遮断し、直ちに、通常成人体重１kg当たり 10～20mL を、順行性冠灌流にて注入する場合は２～４分かけて冠状動脈（大動脈基部）に、また、逆行性冠灌流にて注入する場合は４～７分かけて冠状静脈（冠状静脈洞）に注入する。

⑦ロピニロール徐放錠 2mg、8mg
薬価　2mg：￥59.8　　8ｍｇ：￥304

【薬効分類】パーキンソン病
【用法用量】
通常、成人にはロピニロールとして 1 日 1 回 2mg から始め、2 週目に 4mg/日とする。
以後経過観察しながら、必要に応じ、2mg/日ずつ 1 週間以上の間隔で増量する。
いずれの投与量の場合も 1 日 1 回経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減するが、ロピニロールとして 1 日量 16mg を超えないこととする。

⑧オンボー点滴静注 300mg、オンボー皮下注
薬価　点滴静注￥192,332、皮下注：￥126,798

【薬効分類】中等症から重症の潰瘍性大腸炎治療薬
【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。

2）後発品・メーカー変更・規格追加薬剤

デュピクセント皮下注200ｍｇシリンジ
ベンダムスチン塩酸塩25mg、100mg

3）削除品目

トレアキシン点滴静注液

2．新規 院外処方薬（院外処方箋でのみ処方可） 大里先生に確認する

- レスプレン錠
- 香蘇散エキス顆粒
- フルスタン錠 0.3μｇ
- オルケディア 1ｍｇ、2ｍｇ、4ｍｇ
- ノボラピッド注フレックスペン
- トピラマート錠 100mg
- イルトラ配合錠 LD

3．医薬品安全性情報

なし

4．添付文書改訂情報

ジャディアンス

2024 年２月　ジャディアンス 10mg に対して慢性腎臓病の効能効果が追加承認されたことに伴い、電子添文を下記のとおり改正いたしましたので、お知らせします。

《＿＿＿追記改正部分》

4.効能又は効果

〇慢性腎不全

ただし、末期腎不全又は透析施行中の患者は除く。

6.用法および用量

〈慢性心不全、慢性腎不全〉

通常、成人にはエンパグリフロジンとして１０ｍｇを１日１回朝食前又は朝食後に経口投与する。

5.効能又は効果に関連する注意

5.6　eGFR が 20mL/min/1.73m^2 未満の患者では、本剤の腎保護作用が十分に得られない可能性があること、本剤投与中に eGFR が低下することがあり、腎機能障害が悪化するおそれがあることから、投与の必要性を慎重に判断すること。eGFR が 20mL/min/1.73m^2 未満の患者を対象とした臨床試験は実施していない。

5.7　「臨床成績」の項の内容を熟知し、臨床試験に組み入れられた患者の背景（原疾患、併用薬、腎機能等）を十分に理解した上で、慢性腎臓病に対するガイドラインにおける診断基準や重症度分類等を参考に、適応患者を選択すること。

8.重要な基本的注意

8.2 本剤投与により、血清クレアチニンの上昇又は eGFR の低下がみられることがあるので、腎機能を定期的に検査すること。腎機能障害のある患者では経過を十分に観察し、特に高度の腎機能障害患者に本剤を投与する際には、腎機能障害の悪化に注意すること。2 型糖尿病の血糖コントロール改善を目的として使用している患者においては、継続的に eGFR が 45mL/min/1.73m^2 未満に低下した場合は投与の中止を検討すること。

9.特定の背景を有する患者に関する注意

9.1.4 1 型糖尿病を合併する慢性心不全患者及び慢性腎臓病患者

投与を避けること。ケトアシドーシスを起こすおそれがある。

9.2 腎機能障害患者

〈慢性腎臓病〉

9.2.4 高度腎機能障害患者

eGFR が 20mL/min/1.73m^2 未満の患者では、投与の必要性を慎重に判断すること。eGFR が 20mL/min/1.73m^2 未満の患者では、本剤の腎保護作用が十分に得られない可能性がある。また、本剤投与中に eGFR が低下することがあり、腎機能障害が悪化するおそれがある。eGFR が 20mL/min/1.73m^2 未満の患者を対象とした臨床試験は実施していない。