薬剤情報

2024-4月　No.11

1．採用薬品情報（2024/3　薬事審議会）

1）新規採用薬剤

２０２４年３月度の薬事審議会は開催されませんでした。

2．新規 院外処方薬（院外処方箋でのみ処方可）

- ガランタミン OD 錠１２ｍｇ
- サリパラ液
- チョコラＡ滴0．１万U/滴　１５ｍｌ/本
- コントミン糖衣錠１００ｍｇ
- ノベルジン顆粒５％
- ジュンコウ苓桂朮甘湯（５錠/包）
- スミスリンローション５％
- オキシコンチン TR 錠（１０mg）
- オキシコンチン TR 錠（２０㎎）

3．医薬品安全性情報

なし

4．添付文書改訂情報

ノルアドレナリン注１mg

2024 年３－４月、ノルアドレナリン注の禁忌項目が削除、併用禁忌項目が併用注意へ移行されたことに伴い、電子添付文書を下記のとおりに改訂いたしましたので、お知らせします。

Ⅰ．改訂内容［＿＿＿（波線）部は追加改訂箇所、・・・・・・（点線）部は削除箇所］

改　訂　後（新記載要領）	改　訂　前（旧記載要領）
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 削除 省略	【禁忌】（次の患者には投与しないこと） 1. ハロゲン含有吸入麻酔剤投与中の患者（「相互作用」の項参照） 2. 省略
10. 相互作用 10. 1 併用禁忌（併用しないこと） 薬剤名等 / 臨床症状・措置方法 / 機序・危険因子 「併用注意」へ移行 以下、省略	3. 相互作用 (1)併用禁忌（併用しないこと） 薬剤名等 / 臨床症状・措置方法 / 機序・危険因子 ハロゲン含有吸入麻酔剤 フローセン、セボフレン等 / 頻脈、心室細動をおこすおそれがある。 / ハロゲン含有吸入麻酔剤が心筋のカテコールアミン感受性を増大させるためと考えられている。 以下、省略
10. 相互作用 10. 2 併用注意（併用に注意すること） 薬剤名等 / 臨床症状・措置方法 / 機序・危険因子 ハロゲン含有吸入麻酔剤 セボフルラン等 / 頻脈、心室細動をおこすおそれがある。 / ハロゲン含有吸入麻酔剤が心筋のカテコールアミン感受性を増大させるためと考えられている。	3. 相互作用 (2)併用注意（併用に注意すること） 薬剤名等 / 臨床症状・措置方法 / 機序・危険因子 「併用禁忌」から移行

５－FU 注２５０mg・１０００mg

２０２４年3月２６日付で「治癒切除不能な進行・再発の胃癌に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法」に対する「効能又は効果」、「用法及び用量」が承認されたことに伴い、添付文書を以下のとおりに改訂となりましたので、お知らせします。《____追記改正部分》

４．効能又は効果

○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

頭頸部癌、食道癌、治癒切除不能な進行・再発 の胃癌

５．効能又は効果に関連する注意〈治癒切除不能な膵癌〉

５．２　他の抗悪性腫瘍剤との併用療法及びレボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法において、本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。

６．用法及び用量

６．３頭頸部癌、食道癌及び治癒切除不能な進行・再発の胃癌に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法の場合

他の抗悪性腫瘍剤との併用療法において、通常、 成人にはフルオロウラシルとして１日１０００ｍｇ／m^2（体表面積）までを、４～５日間連日で持続点滴する。投与を繰り返す場合には少なくとも３週間以上の間隔をあけて投与する。本剤単独投与の場合には併用投与時に準じる。なお、年齢、患者の状態などにより適宜減量する。

7．用法及び用量に関連する注意

〈頭頸部癌、食道癌及び治癒切除不能な進行・再発の胃癌に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法〉

８．重要な基本的注意

８．４レボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法において、本剤を使用する際には、関連文献（「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議公知申請への該当性に係る報告書：フルオロウラシル（小腸癌）」もしくは「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議公知申請への該当性に係る報告書：フルオロウラシル（治癒切除不能な進行・再発の胃癌）」等）を熟読すること。