薬剤情報

2024-8月　No.16

１．採用薬品情報（2024/7/29　薬事審議会）

1）新規採用薬剤

①アイリーア®8mg 硝子体内注射液 114.3mg/mL　薬価￥181,763

【薬効分類】眼科用 VEGF 阻害剤

【用法・用量】

〈中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性〉

アフリベルセプト（遺伝子組換え）として 2mg（0.05mL）を 1 ヵ月ごとに 1 回、連続 3 回（導入期）硝子体内投与する。その後の維持期においては、通常、2 ヵ月ごとに 1 回、硝子体内投与する。なお、症状により投与間隔を適宜調節するが、1 ヵ月以上あけること。

〈網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫、病的近視における脈絡膜新生血管〉

アフリベルセプト（遺伝子組換え）として 1 回あたり 2mg（0.05mL）を硝子体内投与する。投与間隔は、1 ヵ月以上あけること。

〈糖尿病黄斑浮腫〉

アフリベルセプト（遺伝子組換え）として 2mg（0.05mL）を 1 ヵ月ごとに 1 回、連続 5 回硝子体内投与する。その後は、通常、2 ヵ月ごとに 1 回、硝子体内投与する。なお、症状により投与間隔を適宜調節するが、1 ヵ月以上あけること。

〈血管新生緑内障〉

アフリベルセプト（遺伝子組換え）として 1 回、2mg（0.05mL）を硝子体内投与する。なお、必要な場合は再投与できるが、1 ヵ月以上の間隔をあけること。

〈未熟児網膜症〉

アフリベルセプト（遺伝子組換え）として 1 回、0.4mg（0.01mL）を硝子体内投与する。なお、必要な場合は再投与できるが、1 ヵ月以上の間隔をあけること。

②オルドレプ®点滴静注用 150 mg　薬価￥8,414

【薬効分類】ポリペプチド系抗生物質

【用法・用量】

通常、成人には、コリスチンとして 1 回 1.25～2.5mg（力価）/kg を 1 日 2 回、30 分以上かけて点滴静注する。

③ゼプリオン®水懸筋注 25 mgシリンジ　薬価￥17,473

【薬効分類】持続性抗精神病薬

【用法・用量】

通常、成人にはパリペリドンとして初回 150mg、1 週後に 2 回目 100mg を三角筋内に投与する。その後は 4 週に 1 回、パリペリドンとして 75mg を三角筋又は臀部筋内に投与する。なお、患者の症状及び忍容性に応じて、パリペリドンとして 25mg から 150mg の範囲で適宜増減するが、増量は 1 回あたりパリペリドンとして 50mg を超えないこと。

④ミコブティン®カプセル 150 mg　薬価￥753

【薬効分類】抗酸菌症治療薬

【用法・用量】

〈結核症〉

通常、成人にはリファブチンとして 150mg～300mg を 1 日 1 回経口投与する。多剤耐性結核症にはリファブチンとして 300mg～450mg を 1 日 1 回経口投与する。

〈マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス（MAC）症を含む非結核性抗酸菌症の治療〉

通常、成人にはリファブチンとして 300mg を 1 日 1 回経口投与する。

〈HIV 感染患者における播種性 MAC 症の発症抑制〉

通常、成人にはリファブチンとして 300mg を 1 日 1 回経口投与する。

2）後発品・メーカー変更・規格追加薬剤

なし

3）削除品目

なし

2．新規 院外処方薬（院外処方箋でのみ処方可）

・マーデュオックス軟膏

・セスデンカプセル３０mg

3．医薬品安全性情報

なし

4．添付文書改訂情報

◎アミオダロン塩酸塩錠 速崩錠/静注「TE」

「使用上の注意」 の一部が改訂されましたので、お知らせ致します。

「特定の背景を有する患者に関する注意」の項に「心臓移植待機中の患者」が追加され、心臓移植待機中の患者様に対する注意喚起について追記されました。

【改定内容】

改　訂　後（下線部改訂）	改　訂　前
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1 ～ 9.1.5　（省略：現行のとおり） 9.1.6 心臓移植待機中の患者 本剤投与の必要性を慎重に検討すること。心臓移植前に本剤を投与した患者において、心臓移植後に原発性移植片機能不全を起こすリスクが増加したとの報告がある[1]。	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1 ～ 9.1.5　（省略）

【改定概要】

カナダにおける心臓移植後の原発性移植片機能不全に関するアミオダロン塩酸塩製剤の添付文書改訂の検討状況を踏まえ、医薬品医療機器総合機構において、アミオダロン塩酸塩製剤の使用上の注意改訂の必要性が検討されました。その結果、複数の文献において、心臓移植前のアミオダロン塩酸塩製剤投与により、心臓移植後に原発性移植片機能不全を起こすリスクが増加したとの報告があることから、心臓移植待機中の患者においては本剤投与の必要性を慎重に検討する旨を記載し注意喚起がされました。