薬剤情報

2024-11月　No.19

１．採用薬品情報（2024/10/28　薬事審議会）

1）新規採用薬剤

①ロズリートレクカプセル 100mg、200mg
薬価：5310.78 円（100mg）、10073 円（200mg）

【薬効分類】チロシンキナーゼ阻害剤
【用法・用量】
〈NTRK 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌〉
通常、成人にはエヌトレクチニブとして 1 日 1 回 600mg を経口投与する。
なお、患者の状態により適宜減量する。通常、小児にはエヌトレクチニブとして 1 日 1 回 300mg/m2（体表面積）を経口投与する。ただし、600mg を超えないこと。なお、患者の状態により適宜減量する。
〈ROS1 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉
通常、成人にはエヌトレクチニブとして 1 日 1 回 600mg を経口投与する。
なお、患者の状態により適宜減量する。

②フィアスプ注 100 単位/mL
薬価：2780 円

【薬効分類】超速効型インスリンアナログ注射液
【用法・用量】
通常、成人では、初期は 1 回 2～20 単位を毎食事開始時に皮下投与するが、必要な場合は食事開始後の投与とすることもできる。投与量は、患者の症状及び検査所見に応じて適宜増減するが、持続型インスリン製剤の投与量を含めた維持量は通常 1 日 4～100 単位である。
通常、小児では、毎食事開始時に皮下投与するが、必要な場合は食事開始後の投与とすることもできる。投与量は、患者の症状及び検査所見に応じて適宜増減するが、持続型インスリン製剤の投与量を含めた維持量は通常 1 日 0.5～1.5 単位/kg である。

③フォゼベル錠 5mg、10mg、20mg、30mg
薬価：234.1 円（5mg）、345.8 円（10mg）、510.9 円（20mg）、641.8 円（30mg）

【薬効分類】高リン血症治療剤
【用法・用量】
通常、成人にはテナパノルとして 1 回 5mg を開始用量とし、1 日 2 回、朝食及び夕食直前に経口投与する。以後、症状、血清リン濃度の程度により適宜増減するが、最高用量は 1 回 30mg とする。

④ブドウ糖「フソー」
薬価：0.8 円/g

【薬効分類】糖類剤
【用法・用量】
〈経口的栄養補給〉
必要量を粉末あるいは水溶液として経口投与する。
〈ブドウ糖負荷試験〉
通常、成人 1 回ブドウ糖として、50～100g を経口投与する。なお、年齢、体重により適宜増減する。

⑤カイプロリス点滴静注用 10mg、40mg
薬価：24426 円（10mg）、84315 円（40mg）
【薬効分類】プロテアソーム阻害剤
【用法・用量】
〈レナリドミド及びデキサメタゾン併用〉
通常、成人には 1 日 1 回、本剤を 1、2、8、9、15 及び 16 日目に点滴静注し、12 日間休薬する。この 28 日間を 1 サイクルとし、12 サイクルまで投与を繰り返す。13 サイクル以降は、1 日 1 回、1、2、15 及び 16 日目に本剤を点滴静注し、12 日間休薬する。本剤の投与量はカルフィルゾミブとして、1 サイクル目の 1 及び 2 日目のみ 20mg/m^2（体表面積）、それ以降は 27mg/m^2（体表面積）とし、10 分かけて点滴静注する。なお、患者の状態により適宜減量する。
〈デキサメタゾン併用〉
週 2 回投与の場合：
通常、成人には 1 日 1 回、本剤を 1、2、8、9、15 及び 16 日目に点滴静注し、12 日間休薬する。この 28 日間を 1 サイクルとし、投与を繰り返す。本剤の投与量はカルフィルゾミブとして、1 サイクル目の 1 及び２2 日目のみ 20mg/m^2（体表面積）、それ以降は 56mg/m^2（体表面積）とし、30 分かけて点滴静注する。なお、患者の状態により適宜減量する。
週 1 回投与の場合：
通常、成人には 1 日 1 回、本剤を 1、8 及び 15 日目に点滴静注し、13 日間休薬する。この 28 日間を 1 サイクルとし、投与を繰り返す。本剤の投与量はカルフィルゾミブとして、1 サイクル目の 1 日目のみ 20mg/m^2（体表面積）、それ以降は 70mg/m^2（体表面積）とし、30 分かけて点滴静注する。なお、患者の状態により適宜減量する。

⑥スキリージ皮下注 180mg オートドーザー
薬価：未収載
【薬効分類】ヒト化抗ヒト IL-23p19 モノクローナル抗体製剤
【用法・用量】
〈クローン病〉
リサンキズマブ（遺伝子組換え）の点滴静注製剤による導入療法終了 4 週後から、通常、成人にはリサンキズマブ（遺伝子組換え）として 360mg を 8 週間隔で皮下投与する。
〈潰瘍性大腸炎〉
リサンキズマブ（遺伝子組換え）の点滴静注製剤による導入療法終了 4 週後から、通常、成人にはリサンキズマブ（遺伝子組換え）として 180mg を 8 週間隔で皮下投与する。なお、患者の状態に応じて、360mg を 8 週間隔で投与することができる。

⑦コミナティ筋注シリンジ 12 歳以上用
薬価：なし
【薬効分類】コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNA ワクチン
【用法・用量】
1 回 0.3mL を筋肉内に接種する。

⑧ダイチロナ筋注
薬価：なし
【薬効分類】コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNA ワクチン
【用法・用量】
1 回 0.6mL を筋肉内に接種する。

⑨フルミスト点鼻液
薬価：なし
【薬効分類】経鼻弱毒生インフルエンザワクチン
【用法・用量】
2 歳以上 19 歳未満の者に、0.2mL を 1 回（各鼻腔内に 0.1mL を 1 噴霧）、鼻腔内に噴霧する。

⑩カーボスター透析剤・L(6L)
薬価：2597 円
【薬効分類】人工腎臓用透析液
【用法・用量】
用時、本剤のＢ剤 1 容に対し水 26 容を加えて希釈し、この希釈液 34 容に対してＡ剤 1 容を加え希釈して用いる。用量は、透析時間により異なるが、通常、灌流液として 150～300L を用いる。

2）後発品・メーカー変更・規格追加薬剤

・アダリムマブBS皮下注40mgペン0.4mL「CTNK」（ヒュミラ皮下注40mgペン0.4mLからの切り替え）
・イリノテカン塩酸塩点滴静注液40mg、100mg「NK」
（カンプト点滴静注液40mg、100mgからの切り替え）
・インフリキシマブBS点滴静注用100mg「CTH」（レミケード点滴静注用100mgからの切り替え）
・ソリフェナシンコハク酸塩OD錠2.5mg、5mg「日医工」（ベシケアOD錠2.5mg、5mgからの切り替え）
・ダサチニブ錠20mg、50mg「BMSH」（スプリセル錠20mg、50mgからの切り替え）
・タダラフィル錠2.5mg、5mgZA「シオエ」（ザルティア錠2.5mg、5mgからの切り替え）
・テモゾロミドカプセル20mg、100mg「NK」（テモダールカプセル20mg、100mgからの切り替え）
・ドネペジル塩酸塩OD錠3mg、5mg、10mg「トーワ」
（アリセプトD錠3mg、5mg、10mgからの切り替え）
・ファスジル塩酸塩点滴静注液30mg「KCC」（エリル点滴静注液30mgからの切り替え）
・ボルテゾミブ注射用3mg「DSEP」（ベルケイド注射用3mgからの切り替え）
・ランジオロール塩酸塩点滴静注用50mg、150mg
（オノアクト点滴静注用50mg、150mgからの切り替え）
・レナリドミドカプセル2.5mg、5mg「BMSH」（レブラミドカプセル2.5mg、5mgからの切り替え）
・アザシチジン注射用100mg「サワイ」（ビダーザ注射用100mgからの切り替え）
・アプレピタントカプセル80mg、125mg、セット「NK」
（イメンドカプセル80mg、125mgからの切り替え）
・シザナリン配合点滴静注液（ミネリック-5配合点滴静注シリンジからの切り替え）
・スガマデクス静注液200mgシリンジ「ニプロ」（ブリディオン静注液200mgからの切り替え）
・エピルビシン塩酸塩注射用10mg、50mg「NK」
（エピルビシン塩酸塩注射用10mg、50mg「サワイ」からの切り替え）

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）

・ベピオローション 2.5%(15g/本)
・ジスバルカプセル 40mg
・シアナマイド内用液 1%「タナベ」
・ドボベットフォーム
・シクロスポリン細粒 17%「VTRS」

3．医薬品安全性情報

なし

4．添付文書改訂情報

●PL 配合顆粒、幼児用 PL 配合顆粒

このたび、表記製品の電子化された添付文書（以下、「電子添文」）を改訂いたしましたのでお知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂内容及び最新の電子添文をご参照くださいますようお願い申し上げます。

改訂内容

PL 配合顆粒・幼児用 PL 配合顆粒

改訂後（該当部分）	改訂前（該当部分）
11. 副作用 （略） 11.1 重大な副作用 11.1.1 ～ 11.1.2（略） 11.1.3 薬剤性過敏症症候群（頻度不明） 初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがある。なお、ヒトヘルペスウイルス 6（HHV-6）等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。 11.1.4 ～ 11.1.11（略）	11. 副作用 （略） 11.1 重大な副作用 11.1.1 ～ 11.1.2（略） （新設） 11.1.3 ～ 11.1.10（略）

（____印：改訂箇所）

改訂理由

PMDA にて妊娠中期のシクロオキシゲナーゼ阻害作用を有する NSAIDs の曝露に関する観察研究、系統的レビューの公表文献等を評価した結果、妊娠中期の NSAIDs 曝露による胎児動脈管収縮について、使用上の注意を改定することが適切と判断されました。今回の改定対象製品に含まれた SG 配合顆粒、PL 配合顆粒、幼児用 PL 配合顆粒についても、厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（医薬安発 1008 第 1 号、令和 6 年 10 月 8 日付）に基づき、「9.特定の背景を有する患者に関する注意」の「9.5 妊婦」の項に妊娠中期以降の妊婦に対する注意喚起を追記しました。