薬剤情報

2025-3月　No.23

1．採用薬品情報（2025/3/03　薬事審議会）

1）新規採用薬剤

①　オルケディア 1 mg、2 mg、4 mg
薬価:¥271.90、¥398.90、¥585.20

【薬効分類】カルシウム受容体作動薬
【効能･効果】維持透析下の二次性副甲状腺機能亢進症
副甲状腺癌、副甲状腺癌摘出不能または原発性副甲状腺機能亢進症による高カルシウム血症
【用法･用量】
〇維持透析下の 2 次性副甲状腺機能亢進症
1 回 1mg を開始用量として 1 日 1 回経口投与する。患者の状態に応じて開始用量として 1 日 1 回 2mg を経口投与することができる。以後は、患者の副甲状腺ホルモン及び血清カルシウム濃度の十分な観察のもと、1 日 1 回 1～8mg の間で適時用量を調節し、1 日 12mg まで経口投与することができる。
〇副甲状腺癌、副甲状腺癌摘出不能または原発性副甲状腺機能亢進症による高カルシウム血症
通常、成人には、エボカルセトとして1回2mgを開始用量とし、1日1回経口投与する。患者の血清カルシウム濃度に応じて開始用量として1回2mgを1日2回経口投与することができる。以後は、患者の血清カルシウム濃度により投与量及び投与回数を適宜増減するが、投与量は1回6mgまで、投与回数は1日4回までとする。

②　グラナテック点眼液 0.4%
薬価：￥449.40

【薬効分類】緑内障・高眼圧症治療薬
【効能・効果】他の緑内障治療薬が効果不十分または使用できない場合の緑内障・高眼圧症
【用法・用量】1 回 1 滴、1 日 2 回点眼する

③　テトラビック皮下注シリンジ

【薬効分類】百日咳ジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン
【用法・用量】
初回免疫：小児に通常、1 回 0.5mL ずつを 3 回、いずれも 3 週間以上の間隔で皮下に注射する。
追加免疫:小児に通常、初回免疫 6 ヶ月以上の間隔をおいて、0.5mL を 1 回皮下に注射する。

④　ブイフェンド錠 50mg
薬価：￥368.20

【薬効分類】深在性真菌治療薬
【効能・効果】重症または難治性真菌血症、造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防
【用法・用量】

成人（体重 40ｋｇ以上）	通常、ボリコナゾールとして初日は 1 回 300mg を 1 日 2 回、2 日目以降は 1 回 150mg 又は 1 回 200mg を 1 日 2 回食間に経口投与する。なお、患者の状態に応じて、効果不十分の場合には、増量できるが 初日投与量の上限は 1 回 400mg 1 日 2 回、2 日目以降投与量の上限は 1 回 300mg 1 日 2 回までとする。
成人（体重 40ｋｇ未満）	通常、ボリコナゾールとして初日は 1 回 150mg を 1 日 2 回、2 日目以降は 1 回 100mg を 1 日 2 回食間に経口投与する。なお、患者の状態に応じて、効果不十分の場合には 2 日目以降の投与量を 1 回 150mg 1 日 2 回まで増量できる。
小児（2 歳以上 12 歳未満および 12 歳以上で体重 50ｋｇ未満）	ボリコナゾール注射剤による投与を行った後、通常、ボリコナゾールとして 1 回 9mg/kg を 1 日 2 回食間に経口投与する。なお、患者の状態に応じて、又は効果不十分の場合には 1mg/kg ずつ増量し、忍容性が不十分の場合には 1mg/kg ずつ減量する。 （最大投与量として 350mg を用いた場合は 50mg ずつ減量する）。 ただし、1 回 350mg 1 日 2 回を上限とする。
小児（2 歳以上 12 歳未満で体重 50ｋｇ未満）	ボリコナゾール注射剤による投与を行った後、通常、ボリコナゾールとして 1 回 200mg を 1 日 2 回食間に経口投与する。なお、患者の状態に応じて、効果不十分の場合には 1 回 300mg 1 日 2 回まで増量できる。

⑤　メンクアッドフィ筋注
薬価：￥19，943

【薬効分類】4 価髄膜炎菌ワクチン
【用法・用量】１回０．５ｍＬを筋肉内注射する。

2）後発品・メーカー変更・規格追加薬剤

イソプロパノール消毒液 70%「ケンエー」（イソプロパノール消毒液 70%「カネイチ」2L からメーカー変更）
リスペリドン錠 0..5mg「アメル」（リスペリドン OD 錠 0.5mg「アメル」供給停止から普通錠へ変更）
アリピプラゾール錠 6mg（エビリファイ錠から後発品へ変更）
イミダフェナシン OD 錠 0.1mg（ウルトス錠から後発品へ変更）
オランザピン OD 錠「アメル」2.5mg、5mg（ジプレキサ錠、ジプレキサ ザイディス錠から後発品へ変更）
デュタステリド錠.05mgAV（アボルブカプセル 0.5mg から後発品へ変更）
フルオロウラシル注 250mg、1000mg（5-FU 注から後発品へ変更）
フルボキサミンマレイン酸塩錠 25mg（デプロメール錠 25mg から後発品へ変更）
ベプリジル塩酸塩錠 50mg（ベプリコール錠 50mg から後発品へ変更）
ミルタザピン錠 15mg（リフレックス錠から後発品へ変更）
リドカイン塩酸塩注 2%（キシロカイン注ポリアンプ 2%から後発品へ変更）
リバスチグミンテープ 4.5mg、9mg、13.5mg、18mg（イクセロンパッチから後発品へ変更）

3）削除品目

5-FU 注　→フルオロウラシル注 250mg、1000mg「トーワ」採用の為
アボルブカプセル 0.5mg　→デュタステリド錠 0.5mgAV「DSEP」採用の為
イクセロンパッチ　→リバスチグミンテープ「YP」採用の為
ウリトス錠 0.1mg　→イミダフェナシン OD 錠 0.1mg「杏林」採用の為
エビリファイ錠 6mg　→アリピプラゾール錠 6mg「アメル」採用の為
ジプレキサザイティス錠 5mg　→オランザピン OD 錠 5mg「アメル」採用の為
ジプレキサ錠 2.5mg　→オランザピン OD 錠 2.5mg「アメル」採用の為
デプロメール錠 25mg　→フルボキサミンマレイン酸塩錠 25mg「アメル」採用の為
ベプリコール錠 50mg　→ベプリジル塩酸塩錠 50mg「TE」採用の為
リスペリドン OD 錠 0.5mg「アメル」　→リスペリドン錠 0.5mg「アメル」の採用の為
リフレックス錠 15mg　→ミルタザピン錠 15mg「ニプロ」採用の為
レグパラ錠 25mg　→自主回収（クラスⅡ）。出荷停止、再開の見込み無くオルケディア錠に変更

2．新規 院外処方薬（院外処方箋でのみ処方可）

- レボフロキサシン粒状錠 250mg 500mg
- パンクレアチン
- セムブリックス錠 20mg 40mg

3．医薬品安全性情報

なし

4．添付文書改訂情報

フォシーガ錠 10mg、5mg

2. 改訂内容

改訂後（下線部は変更箇所）	改訂前（下線部は変更箇所）
8.重要な基本的注意 8.1～8.5（略） 8.6 本剤の作用機序である尿中グルコース排泄促進作用により、血糖コントロールが良好であっても脂肪酸代謝が亢進し、ケトーシスがあらわれ、ケトアシドーシスに至ることがある。 8.6.1 著しい血糖の上昇を伴わない場合があるため、以下の点に留意すること。[7.1、7.2、7.3、11.1.4参照] (1)(略) (2)(略) (3)(略) 8.6.2 本剤を含むSGLT2阻害薬の投与中止後、血漿中半減期から予想されるより長く尿中グルコース排泄及びケトアシドーシスが持続した症例が報告されているため、必要に応じて尿糖を測定するなど観察を十分に行うこと。[7.1、7.2、11.1.4参照] 8.7～8.9（略）	8.重要な基本的注意 8.1～8.5（略） 8.6 本剤の作用機序である尿中グルコース排泄促進作用により、血糖コントロールが良好であっても脂肪酸代謝が亢進し、ケトーシスがあらわれ、ケトアシドーシスに至ることがある。著しい血糖の上昇を伴わない場合があるため、以下の点に留意すること。[7.1、7.2、11.1.4参照] 8.6.1（略） 8.6.2（略） 8.6.3（略） （新設） 8.7～8.9（略）

＜改訂理由＞
厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知に基づき、下記の理由により、SGLT2阻害薬共通として注意喚起を追記いたしました。

- SGLT2阻害薬全般において、投与中止後、血漿中半減期から予想されるより長く尿中グルコース排泄及びケトアシドーシスが遷延した国内症例が複数報告されていること。
- 現行、SGLT2阻害薬に共通して、電子添文にケトアシドーシスに関連する注意喚起の記載があり、SGLT2阻害薬における投与中止後の尿中グルコース排泄及びケトアシドーシスの遷延について、現時点で発現機序は明確ではないものの、SGLT2阻害薬共通のリスクである可能性があること。
- SGLT2阻害薬投与中止後の尿中グルコース排泄及びケトアシドーシスの遷延に関して、患者素因等が影響する可能性は否定できないものの、投与中止後の尿中グルコース排泄及びケトアシドーシスの遷延を電子添文で注意喚起することにより、医療現場において、投与中止後の尿中グルコース排泄及びケトアシドーシスの遷延の可能性を踏まえた適切な対応の結果、重大な転帰を回避できる可能性があると考えること。

ハイドレアカプセル 500mg

■改訂内容

改訂後　（下線部：変更箇所）	改訂前
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 **12.1 グルコースオキシダーゼ（GOD）法を用いたグルコース値測定** 本剤を服用すると、グルコースオキシダーゼ（GOD）法を用いた血中又は組織中のグルコース値の測定結果が実際よりも高く示されることがある。グルコース値の測定結果をインスリンの投与量の判断に利用している場合、低血糖につながる可能性があるため、グルコース値測定に対する本剤の影響について、事前に測定器等の製造販売業者から情報を入手すること。	**（新設）**

■改訂理由

米国食品医薬品局（FDA）より、グルコース値の測定結果への本剤の影響に関する安全性シグナルが検出されました。本剤を服用した患者様のグルコース値が実際よりも高く測定されたことにより、低血糖を引き起こした症例などグルコース測定値への影響が報告されたため追記しました。