

第40回 薬事委員会（10月8日開催） 審議結果

令和元年11月27日（水）

① 新規採用申請医薬品

受付番号	薬品名・規格	メーカー	成分	目的・薬理	申請科	削除品	削除品の代替品(同効薬)
2019-41	ゴナックス皮下注用 240mg	アステラス	デガレリクス酢酸塩	GnRHアンタゴニスト(徐放性)／前立腺癌治療剤	泌尿器科	なし	ー
2019-42	テリルジー100エリプタ 30吸入用	クワダ・スミタイン	フルチカゾンフランカルボン酸エステル・ウメクリジニウム・ヒスランテロール	3成分配合COPD治療剤	内科（呼吸器・アレルギー・内科）	アドエア250デイスカス60吸入用	レルベア100エリプタ、シムビコートタービューヘイラー など
2019-43	ゾレア皮下注75mgシリンジ	ノバルティス	オマリズマブ(遺伝子組換え)	気管支喘息用薬、慢性蕁麻疹治療剤（ヒト化抗ヒトIgEモノクローナル抗体製剤）	内科（呼吸器・アレルギー・内科）	ゾレア皮下注用75mg	ゾレア皮下注75mgシリンジ
2019-44	ゾレア皮下注150mgシリンジ	ノバルティス	オマリズマブ(遺伝子組換え)	気管支喘息用薬、慢性蕁麻疹治療剤（ヒト化抗ヒトIgEモノクローナル抗体製剤）	内科（呼吸器・アレルギー・内科）	ゾレア皮下注用150mg	ゾレア皮下注150mgシリンジ
2019-45	ピートル顆粒分包250mg	キッセイ	スクロオキシ水酸化鉄	高リン血症用剤	内科（腎臓内科）	ピートルチュアブル錠250mg	ピートル顆粒分包250mg

② 院外処方用医薬品

受付番号	薬品名・規格	メーカー	成分	目的・薬理	申請科	削除品	削除品の代替品(同効薬)
2019-46	パルモディア錠0.1mg	興和	ペマフィブラート	高脂血症用薬	内科（糖尿病・代謝・内分泌内科）	（院外）リピディル錠53.3mg	ベザトールSR錠200mg
2019-47	スマイラフ錠50mg	アステラス	ペフィシチニブ	ヤヌスキナーゼ（JAK）阻害剤	内科（リウマチ・膠原病内科）	（院外）レグナイト錠300mg	なし

③ 新規後発医薬品：なし

受付番号	薬品名・規格	メーカー	成分	目的・薬理	申請科	削除品	削除品の代替品(同効薬)
2019-50	リネゾリド錠600mg「明治」	MeijiSeika	リネゾリド	オキサゾリジノン系合成抗菌剤	病院長	ザイボックス錠600mg	リネゾリド錠600mg「明治」
2019-51	リネゾリド点滴静注液600mg「明治」	MeijiSeika	リネゾリド	オキサゾリジノン系合成抗菌剤	病院長	ザイボックス注射液600mg	リネゾリド点滴静注液600mg「明治」
2019-52	ドネペジル塩酸塩0D錠3mg「明治」	MeijiSeika	ドネペジル塩酸塩	アルツハイマー型認知症治療剤	病院長	アリセプトD錠3mg	ドネペジル塩酸塩0D錠3mg「明治」
2019-53	ドネペジル塩酸塩0D錠5mg「明治」	MeijiSeika	ドネペジル塩酸塩	アルツハイマー型認知症治療剤	病院長	アリセプトD錠5mg	ドネペジル塩酸塩0D錠5mg「明治」

受付番号	薬品名・規格	メーカー	成分	目的・薬理	申請科	削除品	削除品の代替品(同効薬)
2019-54	(院外) ドネペジル塩酸塩0D錠10mg「明治」	MeijiSeika	ドネペジル塩酸塩	アルツハイマー型認知症治療剤	病院長	(院外) アリセプトD錠10mg	(院外) ドネペジル塩酸塩0D錠10mg「明治」
2019-55	トラスツズマブBS点滴静注用60mg「NK」	日本化薬	トラスツズマブ(遺伝子組換え)	抗HER2ヒト化モノクローナル抗体抗悪性腫瘍剤	病院長	なし	—
2019-56	トラスツズマブBS点滴静注用150mg「NK」	日本化薬	トラスツズマブ(遺伝子組換え)	抗HER2ヒト化モノクローナル抗体抗悪性腫瘍剤	病院長	なし	—
2019-57	モメタゾン点鼻液50 μ g「杏林」112噴霧用	杏林	モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物	定量噴霧式アレルギー性鼻炎治療剤	病院長	ナゾネックス点鼻液50 μ g 56噴霧用	モメタゾン点鼻液50 μ g「杏林」112噴霧用
2019-58	レバミピド錠100mg「オーツカ」	大塚工場	レバミピド	胃炎・胃潰瘍治療剤	病院長	レバミピド錠100mg「YD」	レバミピド錠100mg「オーツカ」
2019-59	メトグルコ錠250mg	大日本住友	メトホルミン塩酸塩	ビグアナイド系経口血糖降下剤	病院長	メトホルミン塩酸塩錠250mgMT「DSEP」	メトグルコ錠250mg
2019-60	アクリノール消毒液0.1%「東豊」	東豊	アクリノール水和物	殺菌消毒剤	病院長	0.1%アクリノール液「ヤハシ」	アクリノール消毒液0.1%「東豊」
2019-61	クラリスロマイシン錠200mg「トーワ」	東和	クラリスロマイシン	マクロライド系抗生物質製剤	病院長	クラリスロマイシン錠200mg「サント」	クラリスロマイシン錠200mg「トーワ」
2019-62	シプロフロキサシン錠200mg「トーワ」	東和	シプロフロキサシン	広範囲経口抗菌剤	病院長	シプロフロキサシン錠200mg「JG」	シプロフロキサシン錠200mg「トーワ」

※上記薬剤は、12月3日から使用開始予定です。ただし、削除品が残っている場合はその限りではありません。

※削除品をセット展開している医師は、各自でセットの修正をお願い致します。

※新規医薬品については後ページに資料を掲載しておりますので、詳細はそちらをご確認ください。
不明な点があれば、薬局 医薬品情報管理室（内線6395）までご連絡ください。

ゴナックス皮下注 240mg： デガレリクス酢酸塩

＜アステラス製薬＞

薬価収載日：2019 年 5 月 29 日

劇薬・処方箋医薬品

市販直後調査：なし

長期投与制限	該当しない	
新規性・特徴	薬 価	34,321.00 円/V
(1) 日本で初めて前立腺癌を適応症とした性腺刺激ホルモン放出ホルモン (GnRH) アンタゴニスト製剤である。 (2) GnRHレセプターと可逆的に結合することにより、下垂体からの黄体形成ホルモン (LH) の放出を抑制する結果、精巣からのテストステロンを直ちに低下させ、速やかに去勢レベルに到達させる (3) 高い去勢率と長期の持続作用を示す。 (4) 長期に及ぶアンドロゲン遮断療法が必要となる前立腺癌患者に対して、より長期間持続型の投与方法である3 カ月レジメン(維持用量を12 週間間隔で投与する)の選択が可能である		
効能・効果 <用法・用量>		
前立腺癌		
<用法・用量> 通常、成人にはデガレリクスとして、初回は240mg を1 カ所あたり 120mg ずつ腹部2 カ所に皮下投与する。 2 回目以降は、初回投与4 週間後より、維持用量を投与する。4 週間間隔で投与を繰り返す場合は、デガレリクスとして 80mg を維持用量とし、腹部1 カ所に皮下投与する。12 週間間隔で投与を繰り返す場合は、デガレリクスとして 480mg を維持用量とし、1 カ所あたり 240mg ずつ腹部2 カ所に皮下投与する。 初回投与：1 カ所あたり、本剤 120mg バイアルに日本薬局方注射用水 3.0mL を注入し、溶解後速やかに 3.0mL を皮下投与する。(3.0mL で溶解することにより、40mg/mL となる。) 維持用量を4 週間間隔で投与する場合：本剤 80mg バイアルに日本薬局方注射用水 4.2mL を注入し、溶解後速やかに 4.0mL を皮下投与する。(4.2mL で溶解することにより、20mg/mL となる。) 維持用量を12 週間間隔で投与する場合：1 カ所あたり、本剤 240mg バイアルに日本薬局方注射用水 4.2mL を注入し、溶解後速やかに 4.0mL を皮下投与する。(4.2mL で溶解することにより、60mg/mL となる。)		
		
警 告	なし	
禁 忌	本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者	
重大な副作用	1) 間質性肺疾患 (0.5%) 2) 肝機能障害 (0.3%) 3) 糖尿病増悪 (0.5%) 4) ショック、アナフィラキシー (いずれも頻度不明) 5) 心不全 (頻度不明) 6) 血栓塞栓症 (頻度不明)	
同 効 薬	ゾラデックスデポ、リュープリン注射用キット など	
ア) 重要な基本的注意		
本剤は内分泌療法剤であり、がんに対する薬物療法について十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤による治療が適切と判断される患者についてのみ使用すること。		



テリルジー100 エリプタ 14 吸入用/30 吸入用

<グラクソ・スミスクライン>

フルチカゾンフランカルボン酸エステル・ウメクリジニウム臭化物・ビランテロールトリフェニル酢酸塩

薬価収載日：2019 年 5 月 22 日

処方せん医薬品

市販直後調査：2019 年 5 月～11 月

長期投与制限	なし
新規性・特徴	薬 価 4,183.50 円／個
1) テリルジーはICS/LABAに比べ、トラフFEV1値を97ml改善した。 2) テリルジーは、中等度/重度の年間増悪発現率を0.91（回/人・年）と、LAMA/LABAの1.21（回/人・年）に比べ25%低下した。 3) 1日1回1吸入のエリプタ製剤で、1アクションで操作が可能なデバイスである。	
効能・効果 <用法・用量> 慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎・肺気腫）の諸症状の緩解（吸入ステロイド剤、長時間作用性吸入抗コリン剤及び長時間作用性吸入β2 刺激剤の併用が必要な場合）  <用法・用量> 通常、成人にはテリルジー100 エリプタ 1 吸入（フルチカゾンフランカルボン酸エステルとして 100μg、ウメクリジニウムとして 62.5μg 及びビランテロールとして 25μg）を 1 日 1 回吸入投与する。	
警 告	なし
禁 忌	1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 2. 有効な抗菌剤の存在しない感染症、深在性真菌症の患者 3. 閉塞隅角緑内障の患者 4. 前立腺肥大等による排尿障害がある患者
重大な副作用	1. アナフィラキシー反応（頻度不明） 2. 肺炎（1.1%） 3. 心房細動（0.1%）
同 効 薬	なし
ア) 重要な基本的注意 1) 本剤は気管支喘息治療を目的とした薬剤ではないため、気管支喘息治療の目的には使用しないこと。なお、気管支喘息を合併した慢性閉塞性肺疾患患者に本剤を適用する場合には、気管支喘息の管理が十分行われるよう注意すること。 2) 本剤の投与期間中に発現する慢性閉塞性肺疾患の急性増悪に対しては、短時間作用性吸入β2 刺激剤等の他の適切な薬剤を使用するよう患者に注意を与えること。 3) また、その薬剤の使用量が増加したり、あるいは効果が十分でなくなってきた場合には、疾患の管理が十分でないことが考えられるので、可及的速やかに医療機関を受診し医師の治療を求めるよう患者に注意を与えること。 4) 用法・用量どおり正しく使用しても効果が認められない場合には、本剤が適当でないと考えられるので、漫然と投与を継続せず中止すること。 5) 本剤の投与終了後に症状の悪化があらわれることがあるので、患者自身の判断で本剤の使用を中止することがないように指導すること。また、投与を中止する場合には観察を十分に行うこと。 6) 本剤の吸入後に喘鳴の増加を伴う気管支痙攣があらわれることがある。そのような状態では、患者の生命が脅かされる可能性があるため、気管支痙攣が認められた場合には、直ちに本剤の投与を中止し、短時間作用性気管支拡張剤による治療を行うこと。また、患者を評価し、必要に応じて他の治療法を考慮すること。 7) 全身性ステロイド剤と比較し可能性は低いですが、吸入ステロイド剤の投与により全身性の作用（クッシング症候群、クッシング様症状、副腎皮質機能抑制、小児の成長遅延、骨密度の低下、白内障、緑内障、中心性漿液性網脈絡膜症を含む）が発現する可能性がある。特に長期間、大量投与の場合には定期的に検査を行い、全身性の作用が認められた場合には患者の症状を観察しながら適切な処置を行うこと。 8) 本剤の臨床試験において肺炎が報告された。一般に肺炎の発現リスクが高いと考えられる患者	

へ本剤を投与する場合には注意すること。（「重大な副作用」の項参照）

- 9) 過度に本剤の使用を続けた場合、不整脈、場合により心停止を起こすおそれがあるので、用法・用量を超えて投与しないよう注意すること。（「過量投与」の項参照）

ゾレア皮下注 75mg、150mg シリンジ：オマリズマブ（遺伝子組換え）注射剤

<ノバルティス ファーマ>

薬価収載日：2019年5月29日

処方せん医薬品、劇薬、生物由来製品

市販直後調査：なし

長期投与制限	該当なし																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	
新規性・特徴	薬 価	ゾレア皮下注 75mg シリンジ：23,195 円/筒 ゾレア皮下注 150mg シリンジ：45,645 円/筒																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																
ゾレア皮下注75mg/150mgシリンジは、既存の凍結乾燥製剤と異なり、薬剤があらかじめシリンジに充填された注射液製剤であり、医療機関での溶解操作及び溶解に際し必要な医療器具が不要となることから、下記の4点に関して利便性の向上が期待される。 ①投与までの時間が短縮 ②調剤過誤を防止 ③溶解に必要な医療器具が不要 ④針刺し事故を防止																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																		
効能・効果 <用法・用量>																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																		
1.気管支喘息（既存治療によっても喘息症状をコントロールできない難治の患者に限る） 2.特発性の慢性蕁麻疹（既存治療で効果不十分な患者に限る）																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																		
 																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																		
<用法・用量>																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																		
1. 気管支喘息																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																		
通常、オマリズマブ（遺伝子組換え）として 1 回 75～600mg を 2 又は 4 週間毎に皮下に注射する。1 回あたりの投与量並びに投与間隔は、初回投与前の血清中総 IgE 濃度及び体重に基づき、下記の投与量換算表により設定する。																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																		
4 週間毎投与 <table><tr><th>投与前の血清中総IgE濃度 (IU/mL)</th><th colspan="10">体重 (kg)</th></tr><tr><th></th><th>≥20 ~25</th><th>>25 ~30</th><th>>30 ~40</th><th>>40 ~50</th><th>>50 ~60</th><th>>60 ~70</th><th>>70 ~80</th><th>>80 ~90</th><th>>90 ~125</th><th>>125 ~150</th></tr><tr><td>≥30～100</td><td>75 mg</td><td>75 mg</td><td>75 mg</td><td>150 mg</td><td>150 mg</td><td>150 mg</td><td>150 mg</td><td>150 mg</td><td>300 mg</td><td>300 mg</td></tr><tr><td>>100～200</td><td>150 mg</td><td>150 mg</td><td>150 mg</td><td>300 mg</td><td>300 mg</td><td>300 mg</td><td>300 mg</td><td>300 mg</td><td>450 mg</td><td>600 mg</td></tr><tr><td>>200～300</td><td>150 mg</td><td>150 mg</td><td>225 mg</td><td>300 mg</td><td>300 mg</td><td>450 mg</td><td>450 mg</td><td>450 mg</td><td>600 mg</td><td></td></tr><tr><td>>300～400</td><td>225 mg</td><td>225 mg</td><td>300 mg</td><td>450 mg</td><td>450 mg</td><td>450 mg</td><td>600 mg</td><td>600 mg</td><td></td><td></td></tr><tr><td>>400～500</td><td>225 mg</td><td>300 mg</td><td>450 mg</td><td>450 mg</td><td>600 mg</td><td>600 mg</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>>500～600</td><td>300 mg</td><td>300 mg</td><td>450 mg</td><td>600 mg</td><td>600 mg</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>>600～700</td><td>300 mg</td><td></td><td>450 mg</td><td>600 mg</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>>700～800</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>>800～900</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>>900～1,000</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>>1,000～1,100</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>>1,100～1,200</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>>1,200～1,300</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>>1,300～1,500</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table> 2 週間毎投与 <table><tr><th>投与前の血清中総IgE濃度 (IU/mL)</th><th colspan="10">体重 (kg)</th></tr><tr><th></th><th>≥20 ~25</th><th>>25 ~30</th><th>>30 ~40</th><th>>40 ~50</th><th>>50 ~60</th><th>>60 ~70</th><th>>70 ~80</th><th>>80 ~90</th><th>>90 ~125</th><th>>125 ~150</th></tr><tr><td>≥30～100</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>>100～200</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>>200～300</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>375 mg</td></tr><tr><td>>300～400</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>450 mg</td><td>525 mg</td></tr><tr><td>>400～500</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>375 mg</td><td>375 mg</td><td>525 mg</td><td>600 mg</td></tr><tr><td>>500～600</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>375 mg</td><td>450 mg</td><td>450 mg</td><td>600 mg</td><td></td></tr><tr><td>>600～700</td><td></td><td>225 mg</td><td></td><td></td><td>375 mg</td><td>450 mg</td><td>450 mg</td><td>525 mg</td><td></td><td></td></tr><tr><td>>700～800</td><td>225 mg</td><td>225 mg</td><td>300 mg</td><td>375 mg</td><td>450 mg</td><td>450 mg</td><td>525 mg</td><td>600 mg</td><td></td><td></td></tr><tr><td>>800～900</td><td>225 mg</td><td>225 mg</td><td>300 mg</td><td>375 mg</td><td>450 mg</td><td>525 mg</td><td>600 mg</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>>900～1,000</td><td>225 mg</td><td>300 mg</td><td>375 mg</td><td>450 mg</td><td>525 mg</td><td>600 mg</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>>1,000～1,100</td><td>225 mg</td><td>300 mg</td><td>375 mg</td><td>450 mg</td><td>600 mg</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>>1,100～1,200</td><td>300 mg</td><td>300 mg</td><td>450 mg</td><td>525 mg</td><td>600 mg</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>>1,200～1,300</td><td>300 mg</td><td>375 mg</td><td>450 mg</td><td>525 mg</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>>1,300～1,500</td><td>300 mg</td><td>375 mg</td><td>525 mg</td><td>600 mg</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>			投与前の血清中総IgE濃度 (IU/mL)	体重 (kg)											≥20 ~25	>25 ~30	>30 ~40	>40 ~50	>50 ~60	>60 ~70	>70 ~80	>80 ~90	>90 ~125	>125 ~150	≥30～100	75 mg	75 mg	75 mg	150 mg	150 mg	150 mg	150 mg	150 mg	300 mg	300 mg	>100～200	150 mg	150 mg	150 mg	300 mg	300 mg	300 mg	300 mg	300 mg	450 mg	600 mg	>200～300	150 mg	150 mg	225 mg	300 mg	300 mg	450 mg	450 mg	450 mg	600 mg		>300～400	225 mg	225 mg	300 mg	450 mg	450 mg	450 mg	600 mg	600 mg			>400～500	225 mg	300 mg	450 mg	450 mg	600 mg	600 mg					>500～600	300 mg	300 mg	450 mg	600 mg	600 mg						>600～700	300 mg		450 mg	600 mg							>700～800											>800～900											>900～1,000											>1,000～1,100											>1,100～1,200											>1,200～1,300											>1,300～1,500											投与前の血清中総IgE濃度 (IU/mL)	体重 (kg)											≥20 ~25	>25 ~30	>30 ~40	>40 ~50	>50 ~60	>60 ~70	>70 ~80	>80 ~90	>90 ~125	>125 ~150	≥30～100											>100～200											>200～300										375 mg	>300～400									450 mg	525 mg	>400～500							375 mg	375 mg	525 mg	600 mg	>500～600						375 mg	450 mg	450 mg	600 mg		>600～700		225 mg			375 mg	450 mg	450 mg	525 mg			>700～800	225 mg	225 mg	300 mg	375 mg	450 mg	450 mg	525 mg	600 mg			>800～900	225 mg	225 mg	300 mg	375 mg	450 mg	525 mg	600 mg				>900～1,000	225 mg	300 mg	375 mg	450 mg	525 mg	600 mg					>1,000～1,100	225 mg	300 mg	375 mg	450 mg	600 mg						>1,100～1,200	300 mg	300 mg	450 mg	525 mg	600 mg						>1,200～1,300	300 mg	375 mg	450 mg	525 mg							>1,300～1,500	300 mg	375 mg	525 mg	600 mg						
投与前の血清中総IgE濃度 (IU/mL)	体重 (kg)																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	
	≥20 ~25	>25 ~30	>30 ~40	>40 ~50	>50 ~60	>60 ~70	>70 ~80	>80 ~90	>90 ~125	>125 ~150																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																								
≥30～100	75 mg	75 mg	75 mg	150 mg	150 mg	150 mg	150 mg	150 mg	300 mg	300 mg																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																								
>100～200	150 mg	150 mg	150 mg	300 mg	300 mg	300 mg	300 mg	300 mg	450 mg	600 mg																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																								
>200～300	150 mg	150 mg	225 mg	300 mg	300 mg	450 mg	450 mg	450 mg	600 mg																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
>300～400	225 mg	225 mg	300 mg	450 mg	450 mg	450 mg	600 mg	600 mg																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																										
>400～500	225 mg	300 mg	450 mg	450 mg	600 mg	600 mg																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
>500～600	300 mg	300 mg	450 mg	600 mg	600 mg																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																													
>600～700	300 mg		450 mg	600 mg																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																														
>700～800																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																		
>800～900																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																		
>900～1,000																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																		
>1,000～1,100																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																		
>1,100～1,200																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																		
>1,200～1,300																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																		
>1,300～1,500																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																		
投与前の血清中総IgE濃度 (IU/mL)	体重 (kg)																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	
	≥20 ~25	>25 ~30	>30 ~40	>40 ~50	>50 ~60	>60 ~70	>70 ~80	>80 ~90	>90 ~125	>125 ~150																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																								
≥30～100																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																		
>100～200																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																		
>200～300										375 mg																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																								
>300～400									450 mg	525 mg																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																								
>400～500							375 mg	375 mg	525 mg	600 mg																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																								
>500～600						375 mg	450 mg	450 mg	600 mg																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
>600～700		225 mg			375 mg	450 mg	450 mg	525 mg																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																										
>700～800	225 mg	225 mg	300 mg	375 mg	450 mg	450 mg	525 mg	600 mg																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																										
>800～900	225 mg	225 mg	300 mg	375 mg	450 mg	525 mg	600 mg																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																											
>900～1,000	225 mg	300 mg	375 mg	450 mg	525 mg	600 mg																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
>1,000～1,100	225 mg	300 mg	375 mg	450 mg	600 mg																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																													
>1,100～1,200	300 mg	300 mg	450 mg	525 mg	600 mg																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																													
>1,200～1,300	300 mg	375 mg	450 mg	525 mg																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																														
>1,300～1,500	300 mg	375 mg	525 mg	600 mg																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																														
投与量換算表では、本剤の臨床推奨用量である 0.008mg/kg/ [IU/mL] 以上（2 週間間隔皮下投与時）又は 0.016mg/kg/ [IU/mL] 以上（4 週間間隔皮下投与時）となるよう投与量が設定されている。																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																		
2. 特発性の慢性蕁麻疹																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																		
通常、成人及び 12 歳以上の小児にはオマリズマブ（遺伝子組換え）として 1 回 300mg を 4 週間毎に皮下に注射する。																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																		
警 告	なし																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	
禁 忌	本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	
重大な副作用	ショック、アナフィラキシー（頻度不明）																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	

同 効 薬	なし
ア) 重要な基本的注意 1) 本剤の投与は、各適応疾患の治療に精通している医師のもとで行うこと。 2) 本剤の投与によりショック、アナフィラキシーが発現する可能性があるため、観察を十分に行うこと。また、異常が認められた場合には投与を中止し、直ちに適切な処置を行うこと。なお、ショック、アナフィラキシーは本剤投与後 2 時間以内に発現することが多いが、2 時間以上経過してから発現することもある。また、長期間の定期的投与後においても発現することがある。本剤投与後にショック、アナフィラキシーが発現する可能性があること、及びその徴候や症状について患者に十分説明し、異常が認められた場合には、速やかに担当医師に連絡するよう、患者を指導すること。（「2.副作用（1）重大な副作用」及び「8.その他の注意」（1）の項参照） 3) 気管支喘息患者に投与する場合、本剤は気管支拡張薬、ステロイド薬、抗ヒスタミン薬等と異なり、すでに起こっている発作や症状を速やかに軽減する薬剤ではないので、患者に十分説明しておく必要がある。 4) 気管支喘息患者に本剤を投与中、大発作をみた場合は気管支拡張薬あるいはステロイド薬を投与する必要がある。 5) 長期ステロイド療法を受けている気管支喘息患者で、本剤投与によりステロイド薬の減量をはかる場合には十分な管理下で徐々に行うこと。 6) 本剤投与中に、アレルギー性肉芽腫性血管炎（Churg-Strauss 症候群）があらわれることがあり、これらの多くは経口ステロイド剤の減量・中止時に発現している。本剤使用時は、好酸球数の推移及び発疹、肺症状の悪化（肺の浸潤等）、心臓合併症（心筋炎等）、ニューロパシー等の血管炎症状に注意すること。 7) 本剤の投与中止により、通常、遊離 IgE 濃度及び症状が治療前の状態に戻る。 8) 用法及び用量どおり、気管支喘息患者に投与する場合は 16 週間、特発性の慢性蕁麻疹患者に投与する場合は 12 週間使用しても効果が認められない場合には、漫然と投与を続けないう注意すること。 9) 本剤投与中にめまい、疲労、失神、傾眠があらわれることがあるため、自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事する場合には十分に注意させること。 10) 本剤は IgE と複合体を形成し、遊離 IgE を減少させる。IgE は寄生虫感染に対する宿主防御機能に関与する因子の 1 つと考えられていることから、寄生虫感染のリスクが高い地域に旅行する場合には注意すること。 11) 注射針部分のカバーは、乾燥天然ゴム（ラテックス由来）を含むので、ラテックス過敏症の既往歴あるいは可能性のある場合は、アレルギー反応を起こすおそれがあるので注意すること。	

ピートル顆粒分包 250mg： スクロオキシ水酸化鉄

<キッセイ薬品>

薬価収載日：2018 年 11 月 27 日

処方せん医薬品

市販直後調査：なし

長期投与制限	なし		
新規性・特徴	薬 価	174.0 円/包	
1) 生理的な金属である鉄（Ⅲ）を含有した独自の複合体構造を有する。 2) セベラマー塩酸塩と比較し、3分の1以下の錠数で血清リン濃度を管理目標値（3.5～6.0mg/dL）の範囲内に維持した。〔第Ⅲ相臨床試験〕。 3) かまずに飲むマイクロタブレット型顆粒剤で持ち運びしやすいスティックタイプである。 4) 主な副作用は下痢（22.7%）である。			
効能・効果 ＜用法・用量＞			
透析中の慢性腎臓病患者における高リン血症の改善			
			
＜用法・用量＞			
通常、成人には、鉄として1回250mgを開始用量とし1日3回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日3000mgとする。			
警 告	なし		
禁 忌	本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者		
重大な副作用	なし		
同 効 薬	キックリンカプセル250mg、ホスレノールOD錠250mg、沈降炭酸カルシウム錠500mg「三和」 など		
その他	ア) 粉砕	不可	吸湿性のある製剤のため
	イ) 分割投与	不可	吸湿性があり顆粒製剤であるため該当しない
	ウ) 一包化	不可	吸湿性のある製剤のため
エ) 重要な基本的注意			
1) 本剤は、血中リンの排泄を促進する薬剤ではないので、食事療法等によるリン摂取制限を考慮すること。 2) 本剤は、定期的に血清リン、血清カルシウム及び血清PTH濃度を測定しながら投与すること。血清リン、血清カルシウム及び血清PTH濃度の管理目標値及び測定頻度は、学会のガイドライン等、最新の情報を参考にすること。低カルシウム血症の発現あるいは悪化がみられた場合には、活性型ビタミンD製剤やカルシウム製剤の投与を考慮し、カルシウム受容体作動薬が使用されている場合には、カルシウム受容体作動薬の減量等も考慮すること。また、二次性副甲状腺機能亢進症の発現あるいは悪化がみられた場合には、活性型ビタミンD製剤、カルシウム製剤、カルシウム受容体作動薬の投与あるいは他の適切な治療法を考慮すること。 3) 本剤は消化管内で作用する薬剤であるが、本剤の成分である鉄が一部吸収されるため、血清フェリチン等を定期的に測定し、鉄過剰に注意すること。また、ヘモグロビン等を定期的に測定し、特に赤血球造血刺激因子製剤と併用する場合には、過剰造血に注意すること。			



パルモディア錠 0.1 mg : ペマフィブラート錠

＜興和株式会社＞

薬価収載日：2018 年 5 月 22 日

処方せん医薬品

市販直後調査：該当なし

長期投与制限	なし		
新規性・特徴	薬 価	34.20 円/錠	
1) パルモディア0.2mg/日及び0.4mg/日（1日2回）のTG低下率について、フェノフィブラート錠106.6mg/日（1日1回）に対する非劣性及び優越性が認められた。 2) 選択的PPARαモジュレーター（SPPARMα）の概念に基づいて開発された初めての薬剤である。 3) 胆汁排泄型の薬剤である。 4) 治験時にスタチン併用試験を実施し、有効性と安全性を確認している。			
効能・効果 ＜用法・用量＞			
高脂血症（家族性を含む）			
＜用法・用量＞ 通常、成人にペマフィブラートとして1回0.1 mgを1日2回朝夕に経口投与する。なお、年齢、症状に応じて適宜増減するが、最大用量は1回0.2 mgを1日2回までとする。			
			
警 告	なし		
禁 忌	1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 2. 重篤な肝障害、Child-Pugh分類B又はCの肝硬変のある患者あるいは胆道閉塞のある患者〔肝障害を悪化させるおそれがある。また、本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。 3. 中等度以上の腎機能障害のある患者（目安として血清クレアチニン値が2.5mg/dL以上） 4. 胆石のある患者 5. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人 6. シクロスポリン、リファンピシンを投与中の患者		
重大な副作用	横紋筋融解症（頻度不明）		
同 効 薬	ベザトールSR錠200mg、 <u>リピディル錠80mg（院外のみ）</u>		
その他	ア) 粉砕	可	物理化学的に安定であるため
	イ) 分割投与	可	割線があるため
	ウ) 一包化	可	物理化学的に安定であるため
エ) 重要な基本的注意			
1) 適用の前に十分な検査を実施し、高脂血症の診断が確立した患者に対してのみ本剤の適用を考慮すること。 2) あらかじめ高脂血症治療の基本である食事療法を行い、更に運動療法や、高血圧・喫煙等の虚血性心疾患のリスクファクターの軽減も十分考慮すること。 3) 投与中は血清脂質値を定期的に検査し、本剤の効果が認められない場合には漫然と投与せず、中止すること。 4) 本剤は肝機能及び肝機能検査値に影響を及ぼすことがあるので、投与中は定期的に肝機能検査を行うこと。 5) 腎機能障害を有する患者において急激な腎機能の悪化を伴う横紋筋融解症があらわれることがあるので、投与にあたっては患者の腎機能を検査し、血清クレアチニン値が2.5mg/dL以上の場合には投与を中止し、1.5mg/dL以上2.5mg/dL未満の場合は減量又は投与間隔の延長等を行うこと。 6) 腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者に、本剤とHMG-CoA還元酵素阻害薬を併用する場合には、治療上やむを得ないと判断される場合にのみ併用すること。急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。やむを得ず併用する場合には、本剤を少量から投与開始			



するとともに、定期的に腎機能検査等を実施し、自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。

- 7) 本剤投与中にLDL-コレステロール値上昇の可能性があるため、投与中はLDL-コレステロール値を定期的に検査すること。

スマイラフ錠 50mg：ペフィシチニブ臭化水素酸塩

<アステラス製薬>

薬価収載日：2019年5月22日

処方せん医薬品、劇薬

市販直後調査：2019年7月～2020年1月

長期投与制限	2020年5月末日まで	
新規性・特徴	薬 価	スマイラフ錠 50mg 1,741 円/錠
1) JAK1,JAK2,JAK3及びTYK2を阻害するJAK阻害薬である。 2) 1日1回、100mg, 150mgどちらの用量でも関節破壊の抑制効果が認められた。 3) 腎機能障害度（軽度、中等度、重度）による薬物動態の変化が少ない。 4) 経口投与による関節リウマチ治療が可能。		
効能・効果 <用法・用量> 既存治療で効果不十分な関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）		
<用法・用量> 通常、成人にはペフィシチニブとして 150mg を 1 日 1 回食後に経口投与する。なお、患者の状態に応じて 100mg を 1 日 1 回投与できる。		
警 告	 - 本剤投与により、肺炎、敗血症、ウイルス感染等による重篤な感染症の新たな発現若しくは悪化等が報告され、本剤との関連性は明らかではないが、悪性腫瘍の発現も報告されている。本剤が疾病を完治させる薬剤でないことも含め、これらの情報を患者に十分説明し、患者が理解したことを確認した上で、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。また、本剤投与により重篤な副作用が発現し、致死的な経過をたどることがあるので、緊急時の対応が十分可能な医療施設及び医師が使用し、本剤投与後に副作用が発現した場合には、主治医に連絡するよう患者に注意を与えること。 - 感染症 - 重篤な感染症 敗血症、肺炎、真菌感染症を含む日和見感染症等の致死的な感染症が報告されているため、十分な観察を行うなど感染症の発症に注意すること。 - 結核 播種性結核（粟粒結核）及び肺外結核（脊椎、脳髄膜、胸膜、リンパ節等）を含む結核があらわれる可能性がある。結核の既感染者では症状の顕在化及び悪化のおそれがあるため、本剤投与に先立って結核に関する十分な問診及び胸部レントゲン検査に加え、インターフェロン-γ 遊離試験又はツベルクリン反応検査を行い、適宜胸部 CT 検査等を行うことにより、結核感染の有無を確認すること。結核の既往歴を有する患者及び結核の感染が疑われる患者には、結核等の感染症について診療経験を有する医師と連携の下、原則として本剤の投与開始前に適切な抗結核薬を投与すること。また、ツベルクリン反応等の検査が陰性の患者において、投与後活動性結核があらわれる可能性がある。 - 本剤の治療を行う前に、少なくとも 1 剤の抗リウマチ薬等の使用を十分勘案すること。また、本剤についての十分な知識とリウマチ治療の経験をもつ医師が使用すること。	
禁 忌	- 重篤な感染症（敗血症等）の患者 - 活動性結核の患者 - 重度の肝機能障害を有する患者 - 好中球数が 500/mm³ 未満の患者 - リンパ球数が 500/mm³ 未満の患者 - ヘモグロビン値が 8 g/dL 未満の患者	

	7) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 8) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性		
重大な副作用	1) 感染症 2) 好中球減少症 (0.5%)、リンパ球減少症 (5.9%)、ヘモグロビン減少 (2.7%) 3) 消化管穿孔 (0.3%) 4) 肝機能障害、黄疸 5) 間質性肺炎 (0.3%)		
同 効 薬	リウマトレックスカプセル 2 m g、ケアラム錠 2 5 m g (院外のみ) など		
その他	ア) 粉砕	可	物理化学的に安定のため。
	イ) 分割投与	不可	割線がないため
	ウ) 一包化	可	物理化学的に安定のため。

エ) 重要な基本的注意

- (1) 本剤の投与に際しては十分な観察を行い、感染症の発現や増悪に注意すること。本剤投与中に重篤な感染症を発現した場合は、速やかに適切な処置を行い、感染症がコントロールできるようになるまでは投与を中止すること。また、患者に対し、発熱、倦怠感等があらわれた場合には、速やかに主治医に相談するよう指導すること。本剤は、免疫反応に関与する JAK ファミリー (JAK1/JAK2/JAK3/TYK2) を阻害するので、感染症に対する宿主免疫能に影響を及ぼすおそれがある。
- (2) 本剤投与に先立って結核に関する十分な問診及び胸部レントゲン検査に加え、インターフェロン- γ 遊離試験又はツベルクリン反応検査を行い、適宜胸部 CT 検査等を行うことにより、結核感染の有無を確認すること。結核の既往歴を有する場合及び結核感染が疑われる場合には、結核の診療経験がある医師に相談すること。以下のいずれかの患者には、原則として本剤の開始前に適切な抗結核薬を投与すること。
 - 1) 胸部画像検査で陳旧性結核に合致するか推定される陰影を有する患者
 - 2) 結核の治療歴 (肺外結核を含む) を有する患者
 - 3) インターフェロン- γ 遊離試験やツベルクリン反応検査等の検査により、既感染が強く疑われる患者
 - 4) 結核患者との濃厚接触歴を有する患者また、本剤投与中も胸部レントゲン検査等の適切な検査を定期的に行うなど結核の発現には十分に注意し、患者に対し、結核を疑う症状が発現した場合 (持続する咳、発熱等) には速やかに主治医に連絡するよう説明すること。なお、結核の活動性が確認された場合は本剤を投与しないこと。
- (3) 本剤投与に先立って、B 型肝炎ウイルス感染の有無を確認すること。また、B 型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者に本剤を投与する場合は、肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B 型肝炎ウイルスの再活性化の徴候や症状の発現に注意すること。抗リウマチ生物製剤や JAK 阻害剤を投与された B 型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者 (HBs 抗原陰性、かつ HBc 抗体又は HBs 抗体陽性) において、B 型肝炎ウイルスの再活性化が報告されている。
- (4) ヘルペスウイルスを含むウイルスの再活性化 (帯状疱疹等) が報告されている。また、重篤な帯状疱疹や播種性帯状疱疹も認められていることから、ヘルペスウイルス等の再活性化の徴候や症状の発現に注意すること。徴候や症状の発現が認められた場合には、患者に受診するよう説明し、本剤の投与を中断し、速やかに適切な処置を行うこと。また、ヘルペスウイルス以外のウイルスの再活性化にも注意すること。
- (5) 本剤との因果関係は明らかではないが、悪性腫瘍の発現には注意すること。悪性リンパ腫、固形癌等の悪性腫瘍の発現が報告されている。
- (6) 本剤投与開始後は定期的に好中球数を確認すること。好中球数が 500/mm³ 未満の場合は本剤の投与を開始しないこと。好中球数が低い患者 (1000/mm³ 未満) については、本剤の投与を開始しないことが望ましい。本剤投与開始後、好中球数が継続して 500～1000/mm³ である場合は、好中球数が 1000/mm³ を超えるまで本剤の投与を中断すること。本剤投与により好中球減少があらわれることがある。
- (7) 本剤投与開始後は定期的にリンパ球数を確認すること。リンパ球数が 500/mm³ 未満の場合は本剤の投与を開始しないこと。本剤投与開始後、リンパ球数が 500/mm³ 未満になった場合には、

500/mm³ 以上となるまで本剤の投与を中止すること。本剤投与によりリンパ球減少があらわれることがある。

- (8) 本剤投与開始後は定期的にヘモグロビン値を確認すること。ヘモグロビン値が 8g/dL 未満の場合は本剤の投与を開始しないこと。本剤投与開始後、ヘモグロビン値が 8g/dL 未満になった場合には、正常化するまで本剤の投与を中止すること。本剤投与によりヘモグロビン減少があらわれることがある。
- (9) 本剤投与開始後は定期的に脂質検査値を確認すること。臨床上必要と認められた場合には、脂質異常症治療薬の投与等の適切な処置を考慮すること。総コレステロール、LDL コレステロール、HDL コレステロール及びトリグリセリドの上昇等の脂質検査値異常があらわれることがある。
- (10) トランスアミナーゼ上昇に注意するなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。肝機能障害があらわれることがある。また、肝機能障害を起こす可能性のある薬剤と併用する場合には特に注意すること。メトトレキサート併用時に本剤単独投与時と比較して肝機能障害の発現率上昇が認められている。
- (11) 先天性 QT 短縮症候群の患者に対しては、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。本剤投与により QT 間隔が短縮するおそれがある。
- (12) 感染症発現のリスクを否定できないので、本剤投与中の生ワクチン接種は行わないこと。
- (13) 妊娠可能な女性に投与する場合には、投与中及び投与終了後少なくとも 1 月経周期は適切な避妊を行うよう指導すること。

ベシケアOD錠 2.5mg : コハク酸ソリフェナシン

＜アステラス製薬（株）＞

薬価収載日：2006 年 6 月 1 日

処方せん医薬品

市販直後調査：なし

長期投与制限	該当しない		
新規性・特徴	薬 価	106.00 円/錠	
1) 過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿、切迫性尿失禁を改善する 2) 1 回排尿量を増加させ、排尿回数を減少させた 3) 1 日 1 回 5mg で投与開始し、症状や効果に応じ10mgまで増量可能 4) 唾液腺に比べ、膀胱に選択性の高い抗コリン剤である			
効能・効果 ＜用法・用量＞			
過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁			
＜用法・用量＞ 通常、成人にはコハク酸ソリフェナシンとして 5mg を 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、1 日最高投与量は 10mg までとする。			
警 告	なし		
禁 忌	1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 2 尿閉を有する患者 3 閉塞隅角緑内障の患者 4 幽門部、十二指腸又は腸管が閉塞している患者及び麻痺性イレウスのある患者 5 胃アトニー又は腸アトニーのある患者 6 重症筋無力症の患者 7 重篤な心疾患の患者 8 重度の肝機能障害患者（Child-Pugh 分類 C）		
重大な副作用	1 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明） 2 肝機能障害 3 尿閉（頻度不明） 4 QT 延長、心室頻拍（Torsades de Pointes を含む）、房室ブロック、洞不全症候群、高度徐脈（いずれも頻度不明） 5 麻痺性イレウス（頻度不明） 6 幻覚・せん妄（頻度不明） 7 急性緑内障発作（頻度不明）		
同 効 薬	なし		
その他	ア) 粉砕	不可	OD 錠のため
	イ) 分割投与	不可	割線がないため
	ウ) 一包化	可	物理化学的に安定のため
エ) 重要な基本的注意 1) 眼調節障害（霧視等）、傾眠が起こることがあるので、高所作業、自動車の運転等危険を伴う作業に従事する場合には注意させること。 2) 本剤投与により効果が認められない場合には、漫然と投与せず、適切な治療を考慮すること。			

アンヒバ坐剤小児用50mg : アセトアミノフェン坐剤

<マイランEPD合同会社>

薬価収載日：2005 年 6 月

市販直後調査：なし

長期投与制限	該当しない	
新規性・特徴	薬 価	19.70 円/個
・非ピリン系のアセトアミノフェンを主成分とする小児用解熱鎮痛坐剤である。 ・効能・効果は小児科領域における解熱・鎮痛である。 ・服薬拒否や嘔吐，意識障害などで経口剤の服用が困難な患児にも使用できる。 ・アンヒバ坐剤小児用50mg，アンヒバ坐剤小児用100mg，アンヒバ坐剤小児用200mg があり，年齢，症状に応じた使い分けが可能である。		
効能・効果 <用法・用量>		
小児科領域における解熱・鎮痛		
<用法・用量> 通常，乳児，幼児及び小児にはアセトアミノフェンとして，体重1kg あたり 1回 10～15mg を直腸内に挿入する．投与間隔は4～6時間以上とし，1日総量として60mg/kg を限度とする．なお，年齢，症状により適宜増減する．ただし，成人の用量を超えない。		
警 告	(1) 本剤により重篤な肝障害が発現するおそれがあるので注意すること． (2) 本剤とアセトアミノフェンを含む他の薬剤（一般用医薬品を含む）との併用により，アセトアミノフェンの過量投与による重篤な肝障害が発現するおそれがあることから，これらの薬剤との併用を避けること．	
禁 忌	(1) 重篤な血液の異常のある患者 (2) 重篤な肝障害のある患者 (3) 重篤な腎障害のある患者 (4) 重篤な心機能不全のある患者 (5) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 (6) アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発）又はその既往歴のある患者	
重大な副作用	(1) ショック，アナフィラキシー（頻度不明） (2) 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN），皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群），急性汎発性発疹性膿疱症（頻度不明） (3) 劇症肝炎，肝機能障害，黄疸（頻度不明） (4) 喘息発作の誘発（頻度不明） (5) 顆粒球減少症（頻度不明） (6) 間質性肺炎（頻度不明） (7) 間質性腎炎，急性腎不全（頻度不明）．	
同 効 薬	アセトアミノフェン細粒20％、ブルフェン顆粒20％ など	
ア) 必要な基本的注意		
1) 過敏症状を予測するため，十分な問診を行うこと． 2) 解熱鎮痛剤による治療は原因療法ではなく対症療法であることに留意すること． 3) 急性疾患に対し本剤を用いる場合には，次の事項を考慮すること． (1) 発熱，疼痛の程度を考慮し投与すること． (2) 原則として長期投与を避けること（原則として5日以内に限ること）． (3) 原因療法があればこれを行うこと． 4) 過度の体温下降，虚脱，四肢冷却等があらわれることがあるので，特に高熱を伴う高齢者及び		



小児等又は消耗性疾患の患者においては、投与後の患者の状態に十分注意すること。

- 5) 高齢者及び小児等には副作用の発現に特に注意し、必要最小限の使用にとどめるなど慎重に投与すること。
- 6) 感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染症を合併している患者に対して用いる場合には適切な抗菌剤を併用し、観察を十分行い慎重に投与すること（「相互作用」の項参照）。
- 7) 他の消炎鎮痛剤との併用は避けることが望ましい。
- 8) 本剤とアセトアミノフェンを含む他の薬剤（一般用医薬品を含む）との併用により、アセトアミノフェンの過量投与による重篤な肝障害が発現するおそれがあることから、特に総合感冒剤や解熱鎮痛剤等の配合剤を併用する場合は、アセトアミノフェンが含まれていないか確認し、含まれている場合は併用を避けること。また、アセトアミノフェンを含む他の薬剤と併用しないよう患者に指導すること。〔「警告」及び「過量投与」の項参照〕
- 9) アセトアミノフェンの高用量投与により副作用として腹痛・下痢がみられることがある。本剤においても同様の副作用があらわれるおそれがあり、上気道炎等に伴う消化器症状と区別できないおそれがあるので、観察を十分行い慎重に投与すること。
- 10) 重篤な肝障害が発現するおそれがあるので注意すること。長期投与する場合にあっては定期的に肝機能検査を行うことが望ましい。
- 11) 慢性疾患に対し本剤を用いる場合には、薬物療法以外の療法も考慮すること。

リネゾリド錠 600mg「明治」： リネゾリド

<Meiji Seika ファルマ株式会社>

薬価収載日：2015 年 12 月 11 日

処方せん医薬品

市販直後調査：なし

長期投与制限	なし		
新規性・特徴	薬 価	リネゾリド錠 600mg「明治」 5,975 円/錠	
(1) 本剤は、従来の蛋白結合阻害薬とは異なる作用機序を有するオキサゾリジノン系合成抗菌剤である。			
(2) メチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）及びバンコマイシン耐性エンテロコッカス・フェシウム（VRE）に対し有効性を示す。			
(3) 医師の判断により、注射剤から同じ用量の錠剤へ「切り替え療法」が可能である。			
(4) 錠剤両面に成分名「リネゾリド」及び含量「600」を印字している。			
(5) PTP シートは、 1 錠ごとに製品名が確認できるようピッチコントロール印刷を採用している。			
効能・効果 ＜用法・用量＞			
1. ＜適応菌種＞本剤に感性のメチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA） ＜適応症＞敗血症、深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肺炎			
2. ＜適応菌種＞本剤に感性のバンコマイシン耐性エンテロコッカス・フェシウム ＜適応症＞各種感染症			
			
＜用法・用量＞			
通常、成人及び 12 歳以上の小児にはリネゾリドとして 1 日 1200 mg を 2 回に分け、1 回 600 mg を 12 時間ごとに経口投与する。			
通常、12 歳未満の小児にはリネゾリドとして 1 回 10 mg/kg を 8 時間ごとに経口投与する。なお、1 回投与量として 600 mg を超えないこと。			
警 告	本剤の耐性菌の発現を防ぐため、「用法・用量に関連する使用上の注意」の項を熟読の上、適正使用に努めること。		
禁 忌	本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者		
重大な副作用	① 可逆的な貧血・白血球減少症・汎血球減少症・血小板減少症等の骨髄抑制 ② 代謝性アシドーシス ③ 視神経症 ④ ショック、アナフィラキシー ⑤ 間質性肺炎 ⑥ 腎不全 ⑦ 低ナトリウム血症 ⑧ 偽膜性大腸炎 ⑨ 肝機能障害		
同 効 薬	バンコマイシン塩酸塩点滴静注用、テイコプラニン点滴静注用 200 mg など		
その他	ア) 粉砕	可	物理化学的に安定のため
	イ) 分割投与	不可	割線がないため
	ウ) 一包化	不可	抗菌薬のため
ア) 重要な基本的注意			
1) 本剤の投与にあたっては、血液検査を定期的（週 1 回を目処）に実施すること。特に投与前に貧血、白血球減少症、汎血球減少症、血小板減少症等の骨髄抑制が確認されている患者、骨髄抑制作用を有する薬剤との併用が必要な患者、感染症のため長期にわたり他の抗菌薬を本剤の投与前に投与されていた、あるいは、本剤と併用して投与される患者、14 日を超えて本剤を投与される可能性のある患者には血液検査値に注意すること。貧血、白血球減少症、汎血球減少症、血小板減少症等の骨髄抑制の傾向や悪化が認められた場合には、本剤の投与中止等の適切な処置を行うこと。〔「副作用」1) の「1」の項参照〕			



- 2) 本剤の投与により、乳酸アシドーシス等の代謝性アシドーシスがあらわれることがあるので、嘔気、嘔吐の症状が繰り返しあらわれた場合には、直ちに医師の診断を受けるよう患者を十分指導すること。これらの症状や原因不明のアシドーシスもしくは血中重炭酸塩減少等の症状があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 3) 本剤の投与により、低ナトリウム血症があらわれることがあるので、定期的に血清ナトリウム値の測定を行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 4) 本剤の投与により、まれに発熱、腹痛、白血球増多、粘液・血液便を伴う激症下痢を主症状とする重篤な大腸炎で、内視鏡検査により偽膜斑等の形成をみる偽膜性大腸炎があらわれることがある。発症後直ちに投与を中止しなければ電解質失調、低蛋白血症等に陥り、特に高齢者及び衰弱患者では予後不良となることがある。
したがって本剤を投与する場合には、投与患者に対し、投与中又は投与後 2～3 週間までに腹痛、頻回な下痢があらわれた場合、直ちに医師に通知するよう注意すること。また、偽膜性大腸炎の症状が重篤な場合には適切な処置を行うこと。
- 5) 本剤を 28 日を超えて投与した場合、視神経障害があらわれることがあり、さらに視力喪失に進行する可能性があるので観察を十分に行うこと。また、視力低下、色覚異常、霧視、視野欠損のような自覚症状があらわれた場合、直ちに医師に連絡するように患者を指導すること。これらの症状があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。〔「副作用」1) の[3]の項参照〕
- 6) 本剤と選択的セロトニン再取り込み阻害剤 (SSRI) を含むセロトニン作動薬との併用によるセロトニン症候群がまれに報告されている。本剤とセロトニン作動薬との併用投与にあたっては、セロトニン症候群の徴候及び症状 (錯乱、せん妄、情緒不安、振戦、潮紅、発汗、超高熱) に十分注意すること。〔「相互作用」の項参照〕
- 7) 抗菌薬の使用は、非感受性菌の過剰増殖を促進する可能性があるため、治療中に重複感染が発現した場合には、適切な処置を行うこと。

リネゾリド点滴静注液 600mg「明治」： リネゾリド注射液 <Meiji Seika ファルマ株式会社>

薬価収載日：2015 年 6 月 19 日

処方せん医薬品

市販直後調査：なし

長期投与制限	なし	
新規性・特徴	薬 価	8,490 円/袋
1) 本剤は、従来の蛋白結合阻害薬とは異なる作用機序を有するオキサゾリジノン系合成抗菌剤である。 2) メチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）及びバンコマイシン耐性エンテロコッカス・フェシウム（VRE）に対し有効性を示す。 3) シングルポートのバッグにラベルを貼付し、表示内容の読み易さに配慮している。 4) バッグのラベル裏面にも、製品名及びおおよその目安として50 mL間隔の目盛りを記載し、両方向から製品名及び目盛りを確認できるようにした。 5) 調剤包装単位コードを、バッグのラベル及び外袋に記載している。		
効能・効果 ＜用法・用量＞		
1. ＜適応菌種＞本剤に感性のメチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA） ＜適応症＞敗血症、深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肺炎 2. ＜適応菌種＞本剤に感性のバンコマイシン耐性エンテロコッカス・フェシウム ＜適応症＞各種感染症		
＜用法・用量＞ 通常、成人及び12 歳以上の小児にはリネゾリドとして1 日 1200 mg を2 回に分け、1 回 600 mg を12 時間ごとに、それぞれ30 分～2 時間かけて点滴静注する。通常、12 歳未満の小児にはリネゾリドとして1 回 10 mg/kg を8 時間ごとに、それぞれ30 分～2 時間かけて点滴静注する。なお、1 回投与量として600 mg を超えないこと。 		
警 告	本剤の耐性菌の発現を防ぐため、「用法・用量に関連する使用上の注意」の項を熟読の上、適正使用に努めること。	
禁 忌	本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者	
重大な副作用	① 可逆的な貧血・白血球減少症・汎血球減少症・血小板減少症等の骨髄抑制 ② 代謝性アシドーシス ③ 視神経症 ④ ショック、アナフィラキシー ⑤ 間質性肺炎 ⑥ 腎不全 ⑦ 低ナトリウム血症 ⑧ 偽膜性大腸炎 ⑨ 肝機能障害	
同 効 薬	バンコマイシン塩酸塩点滴静注用、テイコプラニン点滴静注用200mg など	
ア) 重要な基本的注意		
1) 本剤の投与にあたっては、血液検査を定期的（週1 回を目処）に実施すること。特に投与前に貧血、白血球減少症、汎血球減少症、血小板減少症等の骨髄抑制が確認されている患者、骨髄抑制作用を有する薬剤との併用が必要な患者、感染症のため長期にわたり他の抗菌薬を本剤の投与前に投薬されていた、あるいは、本剤と併用して投薬される患者、14 日を超えて本剤を投与される可能性のある患者には血液検査値に注意すること。貧血、白血球減少症、汎血球減少症、血小板減少症等の骨髄抑制の傾向や悪化が認められた場合には、本剤の投与中止等の適切な処置を行うこと。〔「副作用」1) の[1]の項参照〕		
2) 本剤の投与により、乳酸アシドーシス等の代謝性アシドーシスがあらわれることがあ		



るので、嘔気、嘔吐の症状が繰り返しあらわれた場合には、直ちに医師の診断を受けるよう患者を十分指導すること。これらの症状や原因不明のアシドーシスもしくは血中重炭酸塩減少等の症状があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

- 3) 本剤の投与により、低ナトリウム血症があらわれることがあるので、定期的に血清ナトリウム値の測定を行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 4) 本剤の投与により、まれに発熱、腹痛、白血球増多、粘液・血液便を伴う激症下痢を主症状とする重篤な大腸炎で、内視鏡検査により偽膜斑等の形成をみる偽膜性大腸炎があらわれることがある。発症後直ちに投与を中止しなければ電解質失調、低蛋白血症等に陥り、特に高齢者及び衰弱患者では予後不良となることがある。
したがって本剤を投与する場合には、投与患者に対し、投与中又は投与後 2～3 週間までに腹痛、頻回な下痢があらわれた場合、直ちに医師に通知するよう注意すること。また、偽膜性大腸炎の症状が重篤な場合には適切な処置を行うこと。
- 5) 本剤を 28 日を超えて投与した場合、視神経障害があらわれることがあり、さらに視力喪失に進行する可能性があるので観察を十分に行うこと。また、視力低下、色覚異常、霧視、視野欠損のような自覚症状があらわれた場合、直ちに医師に連絡するように患者を指導すること。これらの症状があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。〔「副作用」1) の[3]の項参照〕
- 6) 本剤と選択的セロトニン再取り込み阻害剤 (SSRI) を含むセロトニン作動薬との併用によるセロトニン症候群がまれに報告されている。本剤とセロトニン作動薬との併用投与にあたっては、セロトニン症候群の徴候及び症状 (錯乱、せん妄、情緒不安、振戦、潮紅、発汗、超高熱) に十分注意すること。〔「相互作用」の項参照〕
- 7) 本剤によるショック、アナフィラキシーの発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。
 - (1) 事前に既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質等によるアレルギー歴は必ず確認すること。
 - (2) 投与に際しては、必ずショック等に対する救急処置のとれる準備をしておくこと。
 - (3) 投与開始から投与終了後まで、患者を安静の状態に保たせ、十分な観察を行うこと。特に、投与開始直後は注意深く観察すること。
- 8) 抗菌薬の使用は、非感受性菌の過剰増殖を促進する可能性があるので、治療中に重複感染が発現した場合には、適切な処置を行うこと。

ドネペジル塩酸塩 OD 錠 3mg、5mg 「明治」 (院内・院外採用薬)

ドネペジル塩酸塩 OD 錠 10mg 「明治」 (院外採用薬)

：ドネペジル塩酸塩

<Meiji Seika ファルマ株式会社>

薬価収載日：2011 年 11 月 28 日

処方せん医薬品、劇薬

市販直後調査：なし

長期投与制限	なし		
新規性・特徴	薬 価	3mg:61.10 円/錠、5mg:88.80 円/錠、10mg : 154.60 円/錠	
1) アセチルコリンエステラーゼの可逆的阻害により脳内アセチルコリン量を増加させ、アルツハイマー型認知症で認められる脳内コリン作動性神経系の機能低下を改善する			
2) スコポラミン誘発健忘ラットにおいて、学習記憶障害改善作用が確認されている（in vivo）。			
3) 作用は持続的で1 日1 回の服用ですむ。			
4) 水なしでも服用可能なOD 錠(口腔内崩壊錠)。			
5) OD 錠は錠剤の両面に「ドネペジルOD3 明治」、「ドネペジルOD5 明治」あるいは「ドネペジルOD10 明治」と印刷されている。			
効能・効果 ＜用法・用量＞			
アルツハイマー型認知症及びレビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制			
  			
＜用法・用量＞			
アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制			
通常、成人にはドネペジル塩酸塩として1 日1 回 3mg から開始し、1～2 週間後に 5mg に増量し、経口投与する。高度のアルツハイマー型認知症患者には、5mg で 4 週間以上経過後、10mg に増量する。なお、症状により適宜減量する。			
レビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制			
通常、成人にはドネペジル塩酸塩として1 日1 回 3 mg から開始し、1～2 週間後に 5 mg に増量し、経口投与する。5 mg で 4 週間以上経過後、10 mg に増量する。なお、症状により 5 mg まで減量できる。			
警 告	なし		
禁 忌	本剤の成分又はピペリジン誘導体に対し過敏症の既往歴のある患者		
重大な副作用	①QT 延長、心室頻拍（torsades de pointes を含む）、心室細動、洞不全症候群、洞停止、高度徐脈、心ブロック、失神 ②心筋梗塞、心不全 ③消化性潰瘍、十二指腸潰瘍穿孔、消化管出血 ④肝炎、肝機能障害、黄疸 ⑤脳性発作、脳出血、脳血管障害 ⑥錐体外路障害 ⑦悪性症候群（Syndrome malin） ⑧横紋筋融解症 ⑨呼吸困難 ⑩急性膀胱炎 ⑪急性腎障害 ⑫原因不明の突然死 ⑬血小板減少		
同 効 薬	メマリーOD 錠、イクセロンパッチ など		
その他	ア) 粉碎	不可	OD 錠のため
	イ) 分割投与	不可	割線がないため
	ウ) 一包化	可	物理化学的に安定であると判断のため
エ) 重要な基本的注意			

1. 本剤の投与により、QT 延長、心室頻拍（torsades de pointes を含む）、心室細動、洞不全症候群、洞停止、高度徐脈、心ブロック（洞房ブロック、房室ブロック）等があらわれることがあるので、特に心疾患（心筋梗塞、弁膜症、心筋症等）を有する患者や電解質異常（低カリウム血症等）のある患者等では、観察を十分に行うこと。
2. レビー小体型認知症では、日常生活動作が制限される、あるいは薬物治療を要する程度の錐体外路障害を有する場合、本剤の投与により、錐体外路障害悪化の発現率が高まる傾向がみられていることから、重篤な症状に移行しないよう観察を十分に行い、症状に応じて減量又は中止など適切な処置を行うこと。
3. 他の認知症性疾患との鑑別診断に留意すること。
4. 定期的に認知機能検査を行う等患者の状態を確認し、本剤投与で効果が認められない場合、漫然と投与しないこと。
5. 他のアセチルコリンエステラーゼ阻害作用を有する同効薬（ガランタミン等）と併用しないこと。
6. アルツハイマー型認知症及びレビー小体型認知症では、自動車の運転等の機械操作能力が低下する可能性がある。また、本剤により、意識障害、めまい、眠気等があらわれることがあるので、自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事しないよう患者等に十分に説明すること。
7. OD 錠（口腔内崩壊錠）は口腔内で崩壊するが、口腔の粘膜から吸収されることはないため、唾液又は水で飲み込むこと。〔「適用上の注意」の項参照〕

トラスツズマブ BS 点滴静注用 60 mg、150mg 「NK」：トラスツズマブ（遺伝子組換え）

<日本化薬株式会社>

薬価収載日：2018 年 5 月 30 日

処方せん医薬品、生物由来製品

市販直後調査：なし

長期投与制限	なし	
新規性・特徴	薬 価	60 mg：13,427 円/瓶、150mg：30,214 円/瓶
(1) 本剤は、先行バイオ医薬品であるハーセプチン® [トラスツズマブ（遺伝子組換え）] のバイオシミラーである。 (2) 品質特性試験、非臨床試験及び臨床試験の結果から、「HER2過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発の胃癌」、「HER2過剰発現が確認された乳癌」の効能・効果において、先行品と同様の有効性が期待できると判断される。 (3) 先行品より低薬価であり、費用対効果に優れている。 (4) 溶解液（注射用水）を添付していないため、冷蔵庫の保管容積を減らすことができる。 (5) バイアル及び製品箱に記載されている「トラス」の太文字が、取り違い防止となるデザインになっている。 (6) ラベルシールとアルミ部分に溶解液の容量が記載されている。		
効能・効果 <用法・用量>		
HER2 過剰発現が確認された乳癌 HER2 過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発胃癌		
<用法・用量> HER2 過剰発現が確認された乳癌には A 法又は B 法を使用する。 HER2 過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発胃癌には他の抗悪性腫瘍剤との併用で B 法を使用する A法： 通常、成人に対して 1 日 1 回、トラスツズマブ（遺伝子組換え）として初回投与時には 4mg/kg（体重）を、2 回目以降は 2mg/kg を 90 分以上かけて 1 週間間隔で点滴静注する。 B法： 通常、成人に対して 1 日 1 回、トラスツズマブ（遺伝子組換え）として初回投与時には 8mg/kg（体重）を、2 回目以降は 6mg/kg を 90 分以上かけて 3 週間間隔で点滴静注する。 なお、初回投与の忍容性が良好であれば、2 回目以降の投与時間は 30 分間まで短縮できる。		
警 告	(1) 本剤を含むがん化学療法は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤が適切と判断される症例についてのみ実施すること。適応患者の選択にあたっては、本剤及び各併用薬剤の添付文書を参照して十分注意すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。 (2) 心不全等の重篤な心障害があらわれ、死亡に至った例も先行バイオ医薬品において報告されているので、必ず本剤投与開始前には、患者の心機能を確認すること。また、本剤投与中は適宜心機能検査（心エコー等）を行い患者の状態（左室駆出率（LVEF）の変動を含む）を十分に観察すること。特に以下の患者については、心機能検査（心エコー等）を頻回に行うこと。 1) アントラサイクリン系薬剤を投与中の患者又はその前治療歴のある患者 2) 胸部へ放射線を照射中の患者 3) 心不全症状のある患者 4) 冠動脈疾患（心筋梗塞、狭心症等）の患者又はその既往歴のある患者 5) 高血圧症の患者又はその既往歴のある患者	



	(3) 本剤投与中又は本剤投与開始後 24 時間以内に多くあらわれる Infusion reaction のうち、アナフィラキシー、肺障害等の重篤な副作用（気管支痙攣、重度の血圧低下、急性呼吸促迫症候群等）が発現し死亡に至った例が先行バイオ医薬品 § において報告されている。これらの副作用は、特に安静時呼吸困難（肺転移、循環器疾患等による）のある患者又はその既往歴のある患者において重篤化しやすいので、患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与すること）。
禁 忌	本剤の成分又は他のトラスツズマブ製剤に対し過敏症の既往歴のある患者
重大な副作用	1) 心障害 (10.7%) 2) ショック、アナフィラキシー (頻度不明) 3) 間質性肺炎・肺障害 (頻度不明) 4) 白血球減少 (2.6%)、好中球減少 (7.0%)、血小板減少 (0.4%)、貧血 (4.1%) 5) 肝不全、黄疸、肝炎、肝障害 (頻度不明) 6) 腎障害 (頻度不明) 7) 昏睡、脳血管障害、脳浮腫 (頻度不明) 8) 敗血症 (頻度不明) 9) 腫瘍崩壊症候群 (頻度不明)
同 効 薬	なし
ア) 重要な基本的注意 1) 心不全等の重篤な心障害があらわれることがあるので、必ず本剤投与開始前には、患者の心機能を確認すること。本剤投与中は心症状の発現状況・重篤度等に応じて適宜心機能検査（心エコー等）を行い、患者の状態（左室駆出率（LVEF）の変動を含む）を十分に観察し、休薬、投与再開、あるいは中止を判断すること。また、胸部への放射線照射との併用時には、放射線の適切な治療計画を設定した上で、心障害の発現に留意すること（【原則禁忌】、「1. 慎重投与」、「3. 副作用」、「臨床成績」の項参照）。 2) 本剤投与中又は投与開始後 24 時間以内に多くあらわれる Infusion reaction（症状：発熱、悪寒、悪心、嘔吐、疼痛、頭痛、咳嗽、めまい、発疹、無力症等）が約 40% の患者において報告されている（先行バイオ医薬品 § の HER2 過剰発現が確認された転移性乳癌の承認時）。これらの症状は、通常軽度～中等度で主に本剤の初回投与時にあらわれやすい。患者の状態を十分に観察し異常が認められた場合には、適切な処置（解熱鎮痛剤、抗ヒスタミン剤の投与等）を行うとともに症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること（「3. (1) 重大な副作用」の項参照）。 3) Infusion reaction のうち、アナフィラキシー、肺障害等の重篤な副作用（気管支痙攣、重度の血圧低下、急性呼吸促迫症候群等）が発現し死亡に至った例が先行バイオ医薬品 § において報告されている。患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には適切な処置（酸素吸入、β-アゴニスト・副腎皮質ホルモン剤の投与等）を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。また、本剤投与中にこれらの異常が認められた場合には直ちに投与を中止すること。なお、このような症状があらわれた患者において再投与の可否を判断する基準は確立していない（【警告】、「3. (1) 重大な副作用」の項参照）。 4) Infusion reaction の発現回避等を目的とした前投薬（抗ヒスタミン剤、副腎皮質ホルモン剤等）に関する有用性は確認されていない。 5) HER2 過剰発現が確認された乳癌における術前補助化学療法（A 法、B 法）、術後補助化学療法の A 法及び転移性乳癌の B 法に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」文献 1) 文献 2) 文献 3) 等）を熟読すること。 6) 本剤の使用にあたっては、本剤と一般名が類似しているトラスツズマブ エムタンシンとの取り違えに注意すること（【用法・用量】の項参照）。	

モメタゾン点鼻液 50 μ g「杏林」112 噴霧用 : モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物 <杏林製薬株式会社>

薬価収載日: 2019 年 6 月 14 日

処方せん医薬品

市販直後調査: なし

長期投与制限	該当しない	
新規性・特徴	薬 価	1,421.00 円/本
効能・効果 <用法・用量>		
アレルギー性鼻炎		
<用法・用量> <成人> 通常、成人には、各鼻腔に2噴霧ずつ1日1回投与する（モメタゾンフランカルボン酸エステルとして1日200μg）。 <小児> 通常、12歳未満の小児には、各鼻腔に1 噴霧ずつ1 日1 回投与する（モメタゾンフランカルボン酸エステルとして1 日100μg）。 通常、12歳以上の小児には、各鼻腔に2 噴霧ずつ1 日1 回投与する（モメタゾンフランカルボン酸エステルとして1 日200μg）。		
		
警 告	該当なし	
禁 忌	(1) 有効な抗菌剤の存在しない感染症、全身性の真菌症の患者 (2) 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者	
重大な副作用	アナフィラキシー（頻度不明）	
同 効 薬	すべて院外のみ： スカイロン点鼻液 50μg、小児用フルナーゼ点鼻液 25μg など	
ア) 重要な基本的注意		
1) 鼻・咽喉頭真菌症が発現した場合、本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。		
2) 全身性ステロイド剤と比較し可能性は低い、点鼻ステロイド剤を特に長期間、大量に投与する場合に小児の成長遅延をきたすおそれがある。本剤を小児に長期間投与する場合には、身長等の経過の観察を十分行うこと。また、使用にあたっては、使用法を正しく指導すること。		
3) ステロイド剤は創傷治癒を抑制する作用があるため、鼻中隔潰瘍のある患者、鼻の手術を受けた患者、あるいは鼻外傷のある患者には、患部が治癒するまで本剤を投与しないこと。		
4) ステロイド剤の全身投与から局所投与に切り替えた際に、副腎皮質機能不全又は離脱症状（関節あるいは筋肉の疼痛、倦怠感及びうつ等）が発現することがあるので、これらの徴候、症状があらわれた場合には、適切な処置を行うこと。また、全身性ステロイド剤の減量中並びに離脱後も副腎皮質機能検査を行い、外傷、手術、重症感染症等の侵襲には十分に注意を払うこと。		
5) 全身性ステロイド剤と比較し可能性は低い、点鼻ステロイド剤の投与により全身性の作用（クッシング症候群、クッシング様症状、副腎皮質機能抑制、小児の成長遅延、骨密度の低下、白内障、緑内障を含む）が発現する可能性がある。特に長期間、大量投与の場合には定期的に検査を行い、全身性の作用が認められた場合には適切な処置を行うこと。		
6) 通年性アレルギー性鼻炎の患者において長期に使用する場合、症状の改善状態が持続するようであれば、本剤の減量につとめること。		
7) 本剤の投与が数ヵ月以上にわたる場合は、鼻中隔潰瘍等の鼻所見に注意すること。		
8) 季節性の疾患に対しては、好発期を考えて、その直前から治療を開始し、抗原との接触がなくなるまで続けることが望ましい。		



レバミピド錠100mg「オーツカ」 : レバミピド

<大塚製薬>

薬価収載日: 2017 年 6 月 16 日

市販直後調査: なし

長期投与制限	なし		
新規性・特徴	薬 価	10.10 円/錠	
1) 胃粘膜のPG増加作用・フリーラジカル抑制作用を併せ持つ初めての胃炎・胃潰瘍治療薬である。 2) NSAIDsや <i>Helicobacter pylori</i> などによる胃粘膜障害を抑制する。 3) 胃潰瘍のQOUHを高め、再発・再燃を抑制する（ラット）。 4) 胃炎、特にびらん・出血に対する有効性が認められている（ラット）。 5) 胃粘膜の炎症を抑制し、粘膜機能を改善する。			
効能・効果 <用法・用量>			
1. 胃潰瘍 2. 下記疾患の胃粘膜病変（びらん、出血、発赤、浮腫）の改善： 急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期			
			
<用法・用量>			
1. 胃潰瘍 通常、成人には1 回1 錠（レバミピドとして100mg）を1 日3 回、朝、夕及び就寝前に経口投与する。			
2. 下記疾患の胃粘膜病変（びらん、出血、発赤、浮腫）の改善：急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期 通常、成人には1 回1 錠（レバミピドとして100mg）を1 日3 回経口投与する。			
警 告	なし		
禁 忌	本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者		
重大な副作用	1. ショック、アナフィラキシー様症状（頻度不明） 2. 白血球減少、血小板減少（頻度不明） 3. 肝機能障害、黄疸（頻度不明）		
同 効 薬	テプレノンカプセル50mg、ポラプレジンクOD錠75mg など		
その他	ア) 粉砕	可	物理化学的に安定であると判断するため
	イ) 分割投与	不可	割線がないため
	ウ) 一包化	可	物理化学的に安定であると判断するため



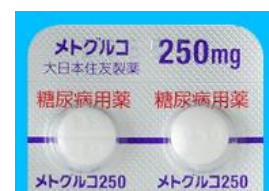
メトグルコ錠 250mg : 日本薬局方 メトホルミン塩酸塩錠 <大日本住友製薬株式会社>

薬価収載日: 2010 年 4 月 16 日

処方せん医薬品、劇薬

市販直後調査: なし

新規性・特徴	薬 価	10.1 円/錠
1) UKPDS等の豊富なエビデンスを有し、国内外で広く使用されている。 2) 用量依存的な効果が認められており、プラセボと比較し750mgではHbA1c0.7%、1500mgではHbA1c1.1%の低下を認めた。 3) 弊社における乳酸アシドーシスを含むDI情報提供・収集体制が整っている。 4) 後発医薬品調剤体制加算の観点において、「後発医薬品がある先発医薬品」から除外された。		
効能・効果 <用法・用量> 2型糖尿病 ただし、下記のいずれかの治療で十分な効果が得られない場合に限る。 (1) 食事療法・運動療法のみ (2) 食事療法・運動療法に加えてスルホニルウレア剤を使用		
<用法・用量> 通常、成人にはメトホルミン塩酸塩として1日500mgより開始し、1日2～3回に分割して食直前又は食後に経口投与する。維持量は通常1日750～1,500mgとする。なお、患者の状態により適宜増減するが、1日最高投与量は2,250mgまでとする。 通常、10歳以上の小児にはメトホルミン塩酸塩として1日500mgより開始し、1日2～3回に分割して食直前又は食後に経口投与する。維持量は通常1日500～1,500mgとする。なお、患者の状態により適宜増減するが、1日最高投与量は2,000mgまでとする。		
警 告	重篤な乳酸アシドーシスを起こすことがあり、死亡に至った例も報告されている。乳酸アシドーシスを起こしやすい患者には投与しないこと。腎機能障害又は肝機能障害のある患者、高齢者に投与する場合には、定期的に腎機能や肝機能を確認するなど慎重に投与すること。特に75歳以上の高齢者では、本剤投与の適否を慎重に判断すること。	
禁 忌	1. 次に示す患者 1) 乳酸アシドーシスの既往のある患者 2) 重度の腎機能障害 (eGFR30mL/min/1.73m ² 未満) のある患者又は透析患者 (腹膜透析を含む) 3) 重度の肝機能障害のある患者 4) 心血管系、肺機能に高度の障害 (ショック、心不全、心筋梗塞、肺塞栓等) のある患者及びその他の低酸素血症を伴いやすい状態にある患者 5) 脱水症の患者又は脱水状態が懸念される患者 (下痢、嘔吐等の胃腸障害のある患者、経口摂取が困難な患者等) 6) 過度のアルコール摂取者 2. 重症ケトーシス、糖尿病性昏睡又は前昏睡、1型糖尿病の患者 3. 重症感染症、手術前後、重篤な外傷のある患者 4. 栄養不良状態、飢餓状態、衰弱状態、脳下垂体機能不全又は副腎機能不全の患者 5. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人 6. 本剤の成分又はビグアナイド系薬剤に対し過敏症の既往歴のある患者	
重大な副作用	1) 乳酸アシドーシス (頻度不明) 2) 低血糖 (1～5%未満) 3) 肝機能障害、黄疸 (頻度不明) 4) 横紋筋融解症 (頻度不明)	
同 効 薬	メトグルコ錠 500mg (院外のみ)	



その他	ア) 粉碎	可	物理化学的に安定のため
	イ) 分割投与	可	割線があるため
	ウ) 一包化	可	物理化学的に安定のため
エ) 重要な基本的注意 1) まれに重篤な乳酸アシドーシスを起こすことがある。リスク因子としては、腎機能障害、肝機能障害、低酸素血症を伴いやすい状態、脱水（利尿作用を有する薬剤の併用を含む）、過度のアルコール摂取、感染症、高齢者等が知られている。特に、脱水、過度のアルコール摂取等により患者の状態が急変することもあるので、以下の点に注意すること。〔「重大な副作用」の項参照〕 (1) 本剤の投与開始前及びその後も投与中は定期的に、腎機能（eGFR 等）及び肝機能を確認するとともに、患者の状態に十分注意して投与の適否及び投与量の調節を検討すること。なお、高齢者等、特に慎重な経過観察が必要な場合には、より頻回に確認すること。〔「禁忌」、「用法・用量に関連する使用上の注意」、「高齢者への投与」の項参照〕 (2) 脱水症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。利尿作用を有する薬剤（利尿剤、SGLT2 阻害剤等）との併用時には、特に脱水に注意すること。〔「併用注意」の項参照〕 (3) 本剤の投与開始時及びその後も投与中は適切に、以下の内容を患者及びその家族に十分指導すること。 (ア) 過度のアルコール摂取を避けること。 (イ) 発熱、下痢、嘔吐、食事摂取不良等の体調不良（シックデイ）の時は脱水状態が懸念されるため、いったん服用を中止し、医師に相談すること。 (ウ) 乳酸アシドーシスの症状（胃腸障害、倦怠感、筋肉痛、過呼吸等）があらわれた場合には、直ちに受診すること。 (4) ヨード造影剤を用いて検査を行う患者においては、本剤の併用により乳酸アシドーシスを起こすことがあるので、検査前は本剤の投与を一時的に中止すること（ただし、緊急に検査を行う必要がある場合を除く）。ヨード造影剤投与後 48 時間は本剤の投与を再開しないこと。なお、投与再開時には、患者の状態に注意すること。〔「併用注意」の項参照〕 2) 低血糖症状を起こすことがあるので、高所作業、自動車の運転等に従事している患者に投与するときには注意すること。また、低血糖症状に関する注意について、患者及びその家族に十分指導すること。 3) 糖尿病の診断が確立した患者に対してのみ適用を考慮すること。糖尿病以外にも耐糖能異常・尿糖陽性等、糖尿病類似の症状（腎性糖尿、甲状腺機能異常等）を有する疾患があることに留意すること。 4) 適用はあらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分に行ったうえで効果が不十分な場合に限り考慮すること。 5) 投与する場合には、少量より開始し、血糖値、尿糖等を定期的に検査し、薬剤の効果を確かめ、本剤を 3～4 ヶ月投与しても効果が不十分な場合には、速やかに他の治療法への切り替えを行うこと。 6) 投与の継続中に、投与の必要がなくなる場合や、減量する必要がある場合があり、また患者の不養生、感染症の合併等により効果がなくなったり、不十分となる場合があるので、食事摂取量、体重の推移、血糖値、感染症の有無等に留意のうえ、常に投与継続の可否、投与量、薬剤の選択等に注意すること。			

クラリスロマイシン錠 200mg 「トーフ」 : クラリスロマイシン錠

<東和薬品>

薬価収載日: 2013 年 6 月 21 日

処方せん医薬品

市販直後調査: 該当なし

長期投与制限	なし	
新規性・特徴	薬 価	27.70 円/錠
1) 本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ(ブランハメラ)・カタラーリス、インフルエンザ菌、レジオネラ属、カンピロバクター属、ペプトストレプトコッカス属、クラミジア属、マイコプラズマ属による、一般感染症に対し、通常、成人にはクラリスロマイシンとして1日 400mg(力価)を2回に分けて経口投与することにより有用性が認められている。		
効能・効果 <用法・用量>		
1. 一般感染症 <適応菌種> 本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ (ブランハメラ)・カタラーリス、インフルエンザ菌、レジオネラ属、カンピロバクター属、ペプトストレプトコッカス属、クラミジア属、マイコプラズマ属 <適応症> 表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肛門周囲膿瘍、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、尿道炎、子宮頸管炎、感染性腸炎、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎 2. 非結核性抗酸菌症 <適応菌種> 本剤に感性のマイコバクテリウム属 <適応症> 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 3. ヘリコバクター・ピロリ感染症 <適応菌種> 本剤に感性のヘリコバクター・ピロリ <適応症> 胃潰瘍・十二指腸潰瘍、胃 MALT リンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃におけるヘリコバクター・ピロリ感染症、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎 【用法・用量】 通常、成人にペマフィブラートとして1回 0.1 mgを1日2回朝夕に経口投与する。なお、年齢、症状に応じて適宜増減するが、最大用量は1回 0.2 mgを1日2回までとする。		
		
警 告	なし	
禁 忌	1. 本剤に対して過敏症の既往歴のある患者 2. ピモジド、エルゴタミン含有製剤、スボレキサント、ロミタピドメシル酸塩、タダラフィル (アドシルカ)、チカグレロル、イブルチニブ、アスナプレビル、バニプレビルを投与中の患者 3. 肝臓又は腎臓に障害のある患者で、コルヒチンを投与中の患者	
重大な副作用	(1) ショック、アナフィラキシー (2) QT 延長、心室頻拍 (Torsades de pointes を含む)、心室細動 (3) 劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、肝不全 (4) 血小板減少、汎血球減少、溶血性貧血、白血球減少、無顆粒球症 (5) 中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、多形紅斑 (6) PIE 症候群・間質性肺炎 (7) 偽膜性大腸炎、出血性大腸炎	

	(8) 横紋筋融解症 (9) 痙攣 (10) 急性腎障害、尿細管間質性腎炎 (11) アレルギー性紫斑病 (12) 薬剤性過敏症症候群		
同 効 薬	ジスロマック錠250mg、 <u>エリスロマイシン錠200mg「サワイ」(院外のみ)</u>		
その他	ア) 粉砕	不可	ドライシロップの採用があるため
	イ) 分割投与	不可	割線がないため
	ウ) 一包化	不可	抗生物質のため
エ) 重要な基本的注意 本剤をヘリコバクター・ピロリ感染症に用いる際には、除菌治療に用いられる他の薬剤の添付文書に記載されている禁忌、慎重投与、重大な副作用等の使用上の注意を必ず確認すること。			

シプロフロキサシン錠 200mg 「トーフ」 : シプロフロキサシン

<東和薬品>

薬価収載日: 2013 年 12 月 13 日

処方せん医薬品

市販直後調査: 該当なし

長期投与制限	なし	
新規性・特徴	薬 価	25.70 円/錠
1) シプロフロキサシン錠 100mg 「トーフ」及びシプロフロキサシン錠 200mg 「トーフ」は、シプロフロキサシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属等による、表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、乳腺炎、肛門周囲膿瘍、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎(急性症、慢性症)、精巣上体炎(副睾丸炎)、尿道炎、胆嚢炎、胆管炎、感染性腸炎、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、涙嚢炎、麦粒腫、瞼板腺炎、中耳炎、副鼻腔炎に対しては、シプロフロキサシンとして、通常成人 1 回 100～200mg を 1 日 2～3 回経口投与、炭疽に対しては、シプロフロキサシンとして、成人 1 回 400mg を 1 日 2 回経口投与することにより、有用性が認められている。		
効能・効果 <用法・用量> <適応菌種> シプロフロキサシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、淋菌、炭疽菌、大腸菌、赤痢菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンス属、インフルエンザ菌、緑膿菌、アシネトバクター属、レジオネラ属、ペプトストレプトコッカス属 <適応症> 表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、乳腺炎、肛門周囲膿瘍、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎(急性症、慢性症)、精巣上体炎(副睾丸炎)、尿道炎、胆嚢炎、胆管炎、感染性腸炎、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、涙嚢炎、麦粒腫、瞼板腺炎、中耳炎、副鼻腔炎、炭疽 【用法・用量】 シプロフロキサシンとして、通常成人 1 回 100～200mg を 1 日 2～3 回経口投与する。なお、感染症の種類及び症状に応じ適宜増減する。 炭疽に対しては、シプロフロキサシンとして、成人 1 回 400mg を 1 日 2 回経口投与する。		
警 告	なし	
禁 忌	1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 2. ケトプロフェン(皮膚外用剤を除く)を投与中の患者 3. チザニジン塩酸塩を投与中の患者 4. ロミタピドメシル酸塩を投与中の患者 5. 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 6. 小児等 ただし、妊婦又は妊娠している可能性のある女性及び小児等に対しては、炭疽に限り、治療上の有益性を考慮して投与すること。	
重大な副作用	(1) ショック、アナフィラキシー (2) 大腸炎 (3) 横紋筋融解症 (4) 間質性肺炎 (5) 低血糖 (6) 骨髄抑制、汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少 (7) 劇症肝炎、肝機能障害、黄疸 (8) 中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚	



	粘膜炎症候群（Stevens-Johnson 症候群）、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症 (9) 急性腎障害、間質性腎炎 (10) 痙攣 (11) アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害 (12) 錯乱、抑うつ等の精神症状 (13) 重症筋無力症の悪化 (14) 血管炎 (15) QT 延長、心室頻拍（Torsades de pointes を含む） (16) 大動脈瘤、大動脈解離		
同 効 薬	レボフロキサシン錠500mg「DSEP」、ジェニナック錠200mg 等		
その他	ア) 粉碎	可	物理化学的に安定のため
	イ) 分割投与	不可	割線がないため
	ウ) 一包化	不可	抗生物質のため
エ) 重要な基本的注意 大動脈瘤、大動脈解離を引き起こすことがあるので、観察を十分に行うとともに、腹部、胸部又は背部に痛み等の症状があらわれた場合には直ちに医師の診察を受けるよう患者に指導すること。大動脈瘤又は大動脈解離を合併している患者、大動脈瘤又は大動脈解離の既往、家族歴若しくはリスク因子を有する患者では、必要に応じて画像検査の実施も考慮すること。			