

Drug Information News (2020年10月)

八尾市立病院 医薬品情報管理室

1. 効能等追加承認情報
2. 投薬期間制限が解除される医薬品 (2020年10月1日より解除)
3. 新医薬品の投与期間制限 (2020年10月版)

1. 効能等追加承認情報

承認日	製品名	一般名	会社名	備考
2020/8/21	サンドスタチン皮下注用 50µg、 同皮下注用 100µg	オクトレオチド酢 酸塩塩酸塩	ノバルティス	先天性高インスリン血症に伴う低血糖 (他剤による治療で効果が不十分な 場合) に対する効能・用法等追加
2020/8/21	オクトレオチド酢酸塩皮下注 50µ g「サンド」、 同皮下注 100µg「サンド」	オクトレオチド酢 酸塩	サンド	先天性高インスリン血症に伴う低血糖 (他剤による治療で効果が不十分な 場合) に対する効能・用法等追加
2020/8/21	イデルピオン静注用 250、同静注 用 500、 同静注用 1000、同静注用 2000、 同静注用 3500	アルブトレペノコ グ アルファ (遺 伝子組換え)	CSL ベーリング	血液凝固第 IX 因子欠乏患者におけ る出血傾向の抑制に対する用法・用 法等追加
2020/8/21	カドサイラ点滴静注用 100mg、 同点滴静注用 160mg	トラスツズマブ エ ムタンシン (遺伝 子組換え)	中外	HER2 陽性の早期乳がんにおける術 後薬物療法に対する効能・用法等追 加
2020/8/21	キロサイド注 20mg、同注 40mg、 同注 60mg、同注 100mg、 同注 200mg	シタラビン	日本新薬	急性白血病 (赤白血病、慢性骨髄 性白血病の急性転化例を含む) に対 するシタラビン少量療法の用法・用量 追加
2020/8/21	キイトルーダ点滴静注 100mg	ペムプロリズマブ (遺伝子組換 え)	MSD	がん化学療法後に増悪した PD-L1 陽性の根治切除不能な進行・再発の 食道扁平上皮癌に対する効能・効果 追加
2020/8/21	イミフィンジ点滴静注 120mg、 同点滴静注 500mg	デュルバルマブ (遺伝子組換 え)	アストラゼネカ	進展型小細胞肺癌に対する効能・用 法等追加
2020/8/21	コセンテクス皮下注 150mg ペ ン、 同皮下注 150mg シリンジ	セクキヌマブ (遺 伝子組換え)	マルホ	既存治療で効果不十分な X 線基準 を満たさない体軸性脊椎関節炎に対 する効能・用法等追加
2020/8/21	ベレキシブル錠 80mg	チラブルチニブ塩 酸塩	小野	原発性マクログロブリン血症及びリンパ 形質細胞リンパ腫に対する効能・効果 追加

2. 投薬期間制限が解除される医薬品～2020年10月1日より解除～

新医薬品に係る1回14日分を限度とされる投薬期間制限は解除される医薬品

商品名	一般名	会社名	薬効分類名
ヴァンフリタ錠 17.7mg・26.5mg	キザルチニブ塩酸塩	第一三共	抗悪性腫瘍剤/FLT3 阻害剤
ミニリンメルト OD 錠 25μg・50μg	デスマプレシン酢酸塩水和物	フェリング・ファーマ	脳下垂体ホルモン剤
ロズリートレカプセル 100mg・200mg	エストレクチニブ	中外	抗悪性腫瘍剤/チロシンキナーゼ阻害剤
ゾルトファイ配合注フレックスタッチ	インスリンデグルデク(遺伝子組換え) リラグルチド(遺伝子組換え)	ノボ	持効型溶解インスリンアナログ/ヒト GLP-1 アナログ 配合注射液
◎アジマイシン点眼液 1%	アジスロマイシン水和物	千寿・武田	15 員環マクロライド系抗生物質点眼剤
ビベスピエアロスフィア 28 吸入・120 吸入	グリコピロニウム臭化物ホルモテロール fumarate 塩水和物	アストラゼネカ	COPD 治療配合剤
ビレーズトリエアロスフィア 56 吸入	グリコピロニウム臭化物ブデソニドホルモテロール fumarate 塩水和物	アストラゼネカ	COPD 治療配合剤
ロナセンテープ 20mg・30mg・40mg	プロナンセリン	大日本住友	抗精神病剤

3. 新医薬品の投与期間制限 (2020年10月版)

新医薬品 (薬価基準収載の日の属する月の翌月の初日から起算して1年を経過していない品目) → 原則 14 日投薬を限度

- ・添付文書に投薬制限の旨、記載があるものに関しては、その記載を優先
- ・【麻薬】および【向精神薬】に関しては1年経過後も投薬期間の制限あり

14 日投薬を限度とする内服薬・外用薬について『特殊事情のある』場合 → 必要最小限の範囲において 30 日投薬を限度

⇒特殊事情とは 海外渡航、年末・年始、連休 (国民の祝日) は可
国内旅行、帰郷 は不可

解除日	商品名	一般名	会社名	薬効分類名
2020年 12月1日	エクフィナ錠 50mg	サフィナミドメシル酸塩	エーザイ	パーキンソン病治療剤
	エベレンゾ錠 20mg・50mg・100mg	ロキサデュスタット	アステラス製薬	HIF-PH 阻害薬/腎性貧血治療薬
	コララン錠 2.5mg・5mg・7.5mg	イブラジン塩酸塩	小野薬品工業	HCN チャネル遮断薬
	トリンデリックス錠 10mg・20mg	ボルチオキセチン臭化物水素酸塩	武田薬品工業 ポ	セロトニン再取り込み阻害・セロトニン受容体調節剤
	ベネクレクタ錠 10mg・50mg・100mg	ベネクテラス	アヅビ	抗悪性腫瘍剤/BCL-2 阻害剤
	ラスビック錠 75mg	ラスクフロキサシン塩酸塩	杏林製薬	キノロン系経口抗菌剤
	イスパロクト静注用 500・1000・1500・2000・3000	ツロクトコガルファベゴル (遺伝子組換え)	ノボルディスク ファーマ	ヘグ化遺伝子組換え型血液凝固第 VIII 因子製剤

解除日	商品名	一般名	会社名	薬効分類名
	フィアスプ注フレックスタッチ、同注ペンフィル、同注 100 単位/mL	インスリンアスパルト(遺伝子組換え)	ノボルディスクファーマ	超速効型インスリンアナログ注射液
	ハルロピテープ 8mg・16mg・24mg・32mg・40mg	塩酸ロピニロール	協和キリン	経皮吸収型/ドパミン作動性パーキンソン病治療剤
2021年 5月1日	デエビゴ錠 2.5mg・5mg・10mg	レンボレキサント	イーザイ	不眠症治療薬
	ニューベクオ錠 300mg	ダロルタミド	バイエル薬品	前立腺癌治療剤
	ノクサフィル錠 100mg	ボサコナゾール	MSD	深在性真菌症治療剤
	ユリス錠 0.5mg・1mg・2mg	トチヌラド	持田製薬	選択的尿酸再吸収阻害薬 - 高尿酸血症治療剤 -
	リンヴォック錠 7.5mg・15mg	ウバダシチニブ水和物	アヅヴィ	ヤヌスキナーゼ (JAK) 阻害剤
	コレクチム軟膏 0.5%	デルゴシチニブ	鳥居	外用ヤヌスキナーゼ (JAK) 阻害剤
2021年 6月1日	カボメテイクス錠 20mg・60mg	カボザチニブリンゴ酸塩	武田	抗悪性腫瘍剤/キナーゼ阻害剤
	デブミトコ錠 250mg	テボチニブ塩酸塩水和物	メルクバイオファーマ	抗悪性腫瘍剤/チロシinkinase阻害薬
	ベレキシブル錠 80mg	チラブルチニブ塩酸塩	小野	抗悪性腫瘍剤/ブルトン型チロシinkinase阻害剤
	メラトベル顆粒小児用 0.2%	メラトニン	ノーベルファーマ	メラトニン受容体作動性入眠改善剤
	ラツーダ錠 20mg・40mg・60mg・80mg	ルラシドン塩酸塩	大日本住友	抗精神病薬/双極性障害のうつ症状治療薬
	ロケルマ懸濁用散分包 5g・同分包 10g	ジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物	アストラゼネカ	高カリウム血症改善剤
	オゼンピック皮下注 0.25mgSD・同皮下注 0.5mgSD・同皮下注 1.0mgSD	セマグルチド(遺伝子組換え)	ノボ	2型糖尿病治療剤/持続性 GLP-1 受容体作動薬
	ボンベンディ静注用 1300	ボニゴアルファ(遺伝子組換え)	シャイアー	遺伝子組換えヒト von Willebrand 因子製剤
2021年 9月1日	エンレスト錠 50mg・100mg・200mg	サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物	ノバルティス	アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬 (ARNI)
	オンジェンティス錠 25mg	オピカボン	小野	末梢 COMT 阻害剤
	タブレクタ錠 150mg・200mg	カプマチニブ塩酸塩水和物	ノバルティス	抗悪性腫瘍剤/MET 阻害剤
	ダーブロック錠 1mg・2mg・4mg・6mg	ダプロデュスタット	協和キリン	HIF-PH 阻害薬
	バフセオ錠 150mg・300mg	バダデュスタット	田辺三菱	HIF-PH 阻害剤 - 腎性貧血治療剤 -
	メーゼント錠 0.25mg・2mg	シボニモドフマル酸	ノバルティス	多発性硬化症治療薬
	アテキュラ吸入用カプセル低用量・同吸入用カプセル中用量・同吸入用カプセル高用量	インダカテロール酢酸塩モメタゾンフランカルボン酸エステル	ノバルティス	喘息治療配合剤

解除日	商品名	一般名	会社名	薬効分類名
	エナジア吸入用カプセル中用量・ 同吸入用カプセル高用量	インダカテロール酢酸塩 グリコピロニウム臭化物 モメタゾンフランカルボン 酸エステル	ノバルティス	3成分配合喘息治療剤

《解除日》新医薬品であって、薬価基準収載の日の属する月の翌月の初日から起算して1年を経過する日

◎：用法・用量には〈結膜炎〉の場合は通常7日間点眼、〈眼瞼炎、麦粒腫、涙嚢炎〉の場合は通常14日間点眼する旨の記載あり