

1. 2018年12月1日より投与制限が解除される医薬品

商品名	会社名	一般名	効能・効果
イブランスカプセル25mg イブランスカプセル125mg	ファイザー	パルボシクリブ	その他の腫瘍用薬(手術不能又は再発乳癌用薬)
ベンリスタ皮下注200mg オートインジェクター ベンリスタ皮下注200mgシリンジ	グラクソ・スミスクライン	ベリムマブ (遺伝子組換え)	他に分類されない代謝性医薬品(既存治療で効果不十分な全身性エリテマトーデス用薬)
マヴィレット配合錠	アッヴィ	グレカプレビル水和物 ノピブレンタスビル	抗ウイルス剤(C型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善用薬)
ルパフィン錠10mg	帝國製薬 田辺三菱製薬	ルパタジンフマル酸塩	その他のアレルギー用薬(アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患(湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症)に伴うそう痒用薬)
レクタブル2mg注腸フォーム14回	EAファーマ キッセイ薬品工業	ブデソニド	その他の消化器官用薬(潰瘍性大腸炎(重症を除く)用薬)

※「マヴィレット配合錠」は市場拡大再算定の特例が適用され、2019年2月1月から薬価が25%引き下げられることとなった(現行薬価:24180.2円だが、改定後薬価:18135.2円)。

2. 効能効果、用法用量 追加・変更情報

商品名 [会社名]	一般名	改訂後	改訂前	承認日
トレムフィア皮下注100mg シリンジ[ヤンセンファーマ -大鵬薬品工業]	ゲセルクマブ	【効能効果】 既存治療で効果不十分な下記疾患 尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症、 掌跖膿疱症	【効能効果】 既存治療で効果不十分な下記疾患 尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症	2018年 11月21日
プララエント皮下注75mgペン プララエント皮下注150mgペン [サノファイ]	アリロクマブ	【効能効果】 家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症 ただし、 以下のいずれも満たす場合に限る。 ・心血管イベントの発現リスクが高い ・HMG-CoA還元酵素阻害剤で効果不十分、 又はHMG-CoA還元酵素阻害剤による治療が適さない	【効能効果】 家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症 ただし、心血管イベントの発現リスクが高く、HMG-CoA還元酵素阻害剤で効果不十分な場合に限る。	2018年 11月21日

3. 新薬情報

・**トアナ配合錠 LD/HD**

(三和化学研究所)

〈効能・効果〉

2型糖尿病(アナグリプチンおよびメトホルミン塩酸塩の併用による治療が適切と判断される場合に限る)

〈用法・用量〉

通常、成人には1回1錠(アナグリプチン/メトホルミン塩酸塩として100mg/250mg又は100mg/500mg)を1日2回朝夕に経口投与する。

〈特徴・備考〉

- ◆DPP-4 阻害薬アナグリプチン(スイニー)とビグアナイド系薬メトホルミン(メグルコ)の配合剤。
- ◆本剤を2型糖尿病治療の第一選択薬として用いない。
- ◆メトホルミンにより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ため、乳酸アシドーシスを起こしやすい患者には投与しない。
- ◆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。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。
- ◆飲み忘れた時は、気づいた時に1回分(1錠)を服用する。ただし、次の服用時間が近い場合は、次の服用時間に1回分(1錠)を服用する。2回分を一度に服用しない。
- ◆本剤とオルメサルタン含有製剤との一包化は、本剤が変色することがあるため避ける。
- ◆ヨード造影剤を用いた検査を行う場合、メトホルミンの併用により乳酸アシドーシスを起こすことがあるため、検査前は本剤の投与を一時的に中止する(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。
- ◆アナグリプチンおよびメトホルミン併用症例の臨床試験では、副作用(臨床検査値異常を含む)が 5.2%認められている。主な副作用としては下痢(1.1%)、腹部不快感、便秘、血中乳酸増加(各 0.7%)がある。重大な副作用として乳酸アシドーシス、低血糖、腸閉塞、急性膵炎、類天疱瘡、肝機能障害、黄疸、横紋筋融解症を生じる可能性がある。

糖尿病治療薬配合剤

製品名	成分名	
トアナ配合錠 LD/HD	アナグリプチン(スイニー) 100 mg	メトホルミン(メグルコ) 250 mg / 500 mg
イニシク配合錠	アログリプチン(ネシーナ) 25mg	メトホルミン(メグルコ) 500mg
エクメット配合錠 LD/HD	ビルダグリプチン(エクア) 50mg	メトホルミン(メグルコ) 250mg/500mg
トラディアンス配合錠 AP/BP	リナグリプチン(トラゼンタ) 5mg	エンバグリフロジン(ジャディアンス) 10mg/25mg
スージャヌ配合錠	シタグリプチン(ジャヌビア、グラクティブ) 50mg	イプラグリフロジン(スーグラ) 50mg
カナリア配合錠	テネグリプチン(テネリア) 20mg	カナグリフロジン(カナグル) 100mg
グルベス配合錠	ミチグリニド(グルファスト) 10mg	ボグリボース(ベイスン) 0.2mg
ソニアス配合錠 LD/HD	ピオグリタゾン(アクトス) 15mg/30mg	グリメピリド(アマリール) 1mg/3mg
メタクト配合錠 LD/HD	ピオグリタゾン(アクトス) 15mg/30mg	メトホルミン(メグルコ) 500mg
リオベル配合錠 LD/HD	ピオグリタゾン(アクトス) 15mg/30mg	アログリプチン(ネシーナ) 25mg

DPP-4 阻害薬 速効型インスリン分泌促進薬 チアゾリジン誘導体 SGLT2 阻害薬 BG系薬 α-GI SU系薬