

1. 効能効果、用法用量 追加・変更情報

商品名 [会社名]	一般名	追加された効能効果	承認日												
ビソノテープ4mg ビソノテープ8mg 【トーアエイコー ーアステラス製薬】	ビソプロロール	<p>【効能効果】 1. 本態性高血圧症(軽症～中等症) 2. 頻脈性心房細動</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬種・薬名</th> <th>ビソノテープ 2mg</th> <th>ビソノテープ 4mg</th> <th>ビソノテープ 8mg</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>本態性高血圧症 [軽症～中等症]</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>頻脈性心房細動</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> </tbody> </table> <p>○：効能あり -：効能なし</p> <p>※頻脈性心房細動の専用剤であるビソノテープ2mgの製造販売承認がされ、5月末頃まで在庫予定。 また、4mg、8mg薬錠についても、添加物の組成改良がおこなわれ、テープの耐水性が向上した(従来品に比べ更替など弱められづらくすることが期待される)。</p>	薬種・薬名	ビソノテープ 2mg	ビソノテープ 4mg	ビソノテープ 8mg	本態性高血圧症 [軽症～中等症]	○	○	○	頻脈性心房細動	○	○	○	2019年 1月8日
薬種・薬名	ビソノテープ 2mg	ビソノテープ 4mg	ビソノテープ 8mg												
本態性高血圧症 [軽症～中等症]	○	○	○												
頻脈性心房細動	○	○	○												
ピムバット錠50mg ピムバット錠100mg 【ユーシーピージャ パニー第一三共】	ラコサミド	<p>小児： 通常、4歳以上の小児にはラコサミドとして1日2mg/kgより投与を開始し、その後1週間以上の間隔をあけて1日用量として2mg/kgずつ増量し、維持用量を体重30kg未満の小児には1日6mg/kg、体重30kg以上50kg未満の小児には1日4mg/kgとする。いずれも1日2回に分けて経口投与する。なお、症状により体重30kg未満の小児には1日12mg/kg、体重30kg以上50kg未満の小児には1日8mg/kgを超えない範囲で適宜増減するが、増量は1週間以上の間隔をあけて1日用量として2mg/kg以下ずつ行うこと。ただし、体重50kg以上の小児では、成人と同じ用法・用量を用いること。</p>	2019年 1月8日												
レベトールカプセル 200mg 【MSD】	リバピリン	<p>【効能効果】 ソホスブビル・ペルパタスビル配合剤との併用による、前治療歴を有する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</p>	2019年 1月8日												

2. 新規格・剤形追加薬剤情報

商品名	会社名	一般名	発売日
アミティーザカプセル12μg	マイランEPD	ルビプロストン	11月28日
テネリア錠40mg	田辺三菱製薬 -第一三共	テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物	12月3日
ピートル顆粒分包250mg・500mg	キッセイ薬品工業	スクロオキシ水酸化鉄	11月28日
フェントステープ0.5mg	久光製薬 =協和発酵キリン	フェンタニルクエン酸塩	12月17日

3.新薬情報

モビコール配合内用剤

(EA ファーマ/持田製薬)

〈効能・効果〉

慢性便秘症(器質的疾患による便秘を除く)

〈用法・用量〉

年齢	2～6歳	7～11歳	12歳以上
初回用量	1回/日 1包/回	1回/日 2包/回	1回/日 2包/回
用法・用量	1～3回/日 ※2包/回まで		1～3回/日 ※4包/回まで
	4包/日まで		6包/日まで
最大投与量	※3包以上を飲む場合、例として、朝1包、夕2包などと、服用回数を2回以上に分けて服用		※1日6包の場合、例として、朝・昼・夕各2包、また朝2包、夕4包などと、服用回数を2回以上に分けて服用

本剤は、水で溶解して経口投与する。1包あたりコップ 1/3 杯程度(約 60mL)の水で溶かす。なお、2包の場合は約 120mL、3包の場合は約 180mLに溶かす。増量は2日以上の間隔をあけて行い、増量幅は1日量として1包(2～11歳)あるいは2包(12歳以上)までとする。

〈特徴・備考〉

- ◆本剤は「浸透圧性下剤」に分類されている慢性便秘症治療薬である。主成分のポリエチレングリコールの浸透圧効果により、腸管内の水分量が増加する。その結果、便中水分量が増加し、便が軟化、便容積が増大することで、生理的に大腸の蠕動運動が活発化し排便が促される。
- ◆副作用は承認時までの国内の臨床試験では192例中33例(17.2%)に認められている。主な症状は下痢7例(3.6%)、腹痛7例(3.6%)であった。
- ◆溶かした後、1度にすべて服用しきれない場合は数回に分けて服用しても良い。その場合は、1日あたりの服用量をその日中に飲みきるようにすること。保管はラップなどでフタをして、冷蔵庫で保管する。
- ◆初回自発排便発現までの日数の中央値(Kaplan-Meier法による推定)は2.0日(95%信頼区間:2.0～3.0日)であった。
- ◆本剤は電解質も配合されているため、塩味がある。味などが気になって服用しにくい場合は、水以外の飲料(冷たい飲料やりんごジュースなど)に溶かして服用することも可能である。

各種飲料との配合変化試験結果

飲料	外観変化		浸透圧(mOsm/L) (三回繰り返し測定)の平均)	
	溶解前	溶解後	溶解前	溶解後
オレンジジュース(なっちゃん)	赤黄色の液(濁りあり)	変化なし	591	894
りんごジュース(なっちゃん)	ごく薄い黄色の液(濁りあり)		668	977
スポーツドリンク(ポカリスエット)	わずかに白みを帯びた半透明の液		304	645
緑茶(おーいお茶)	黄色澄明の液		20	286
紅茶(午後の紅茶 ストレートティ)	黄赤色澄明の液		197	521
烏龍茶(烏龍茶)	濃赤黄色澄明の液	暗赤黄色澄明の液	17	286
麦茶(ミネラル麦茶)	濃赤黄色の液	濃赤黄色の液(濁りあり)	17	288

※なお、それぞれの溶解液の浸透圧は、各飲料の浸透圧に比べ、約250～300mOsm/L 高く、本剤を水に溶解した際の浸透圧257 mOsm/Lと同程度か又はそれより少し高い浸透圧の上昇を示した。

【参考資料】モビコール添付文書・インタビューフォーム・メーカーHP