

1. 使用上の注意改訂情報

一般名(商品名)	主な変更内容
レボドパ (ドパゾール錠、ドパストンカプセル) レボドパ・カルビドパ水和物 (ネオドパストン配合錠、メネシット配合錠、ドパコール配合錠、 カルコーパ配合錠、パーキストン配合錠、レプリントン配合錠、 デュオドーパ配合経腸用液) レボドパ・ベンセラジド塩酸塩 (マドパー配合錠、イーシー・ドパール配合錠、ネオドパゾール配合錠) レボドパ・カルビドパ水和物・エンタカポン (スタレボ配合錠)	【重要な基本的注意】 「レボドパ又はドパミン受容体作動薬の投与により、病的賭博(個人的生活の崩壊等の社会的に不利な結果を招くにもかかわらず、持続的にギャンブルを繰り返す状態)、病的性欲亢進、強迫性購買、暴食等の衝動制御障害が報告されている。また、 <u>レボドパを投与された患者において、衝動制御障害に加えてレボドパを必要量を</u> <u>超えて求めるドパミン調節障害症候群が報告</u> <u>されている。患者及び家族等にこれらの症状につ</u> <u>いて説明し、これらの症状が発現した場合には、</u> 減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」 ※下線部追記変更
オルメサルタンメドキシミル (オルメテックOD錠、オルメサルタン錠・OD錠) オルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン (レザルタス配合錠)	【重大な副作用】 「間質性肺炎」追記
イブラグリフロジンL-プロリン (スーグラ錠) シタグリプチンリン酸塩水和物・イブラグリフロジンL-プロリン (スー ज्याヌ配合錠)	【重大な副作用】 「ショック、アナフィラキシー」追記

2. 効能効果、用法用量等追加承認情報

一般名(商品名)	会社名	効能・効果等
ペランパネル水和物 (フィコンパ錠)	エーザイ	【効能効果】 「てんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含む) 他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間 代発作に対する抗てんかん薬との併用療法」 ※部分発作の単剤療法が承認された

3. 長期投与制限解除される主な医薬品(解除年月日:2020年3月1日)

一般名(商品名)	会社名	効能・効果等
ナルメフェン塩酸塩水和物 (セリンクロ錠)	大塚製薬	アルコール依存症患者における飲酒量の低減
ミロガバリンベシル酸塩錠 (タリージェ錠)	第一三共	末梢性神経障害性疼痛
メチロシンカプセル (デムサーカプセル)	小野薬品工業	褐色細胞腫のカテコールアミン分泌過剰状態の改善
ダコミチニブ水和物錠 (ビジンプロ錠)	ファイザー	EGFR 遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌

エンコラフェニブカプセル (ビラフトビカプセル)	小野薬品工業	<i>BRAF</i> 遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫
エサキセレン錠 (ミネプロ錠)	第一三共	高血圧症
ビニメチニブ錠 (メクトビ錠)	小野薬品工業	<i>BRAF</i> 遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫
レルゴリクス錠 (レルミナ錠)	あすか製薬	子宮筋腫に基づく下記諸症状の改善 過多月経、下腹痛、腰痛、貧血
ソホスビル/ベルパタスビル 配合剤 (エプクルーサ配合錠)	ギリアド・サイエン シズ	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 C 型非代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善

新薬情報

・アレジオン LX 点眼液 0.1%

(参天製薬)

〈効能・効果〉

アレルギー性結膜炎

〈用法・用量〉

通常、1回1滴、1日2回(朝、夕)点眼する。

〈特徴・備考〉

- ◆本製剤は、少ない回数で既存製剤(0.05%)と同程度の有効性と安全性を得られ、かつ効果に持続性を持たせるように、高濃度(0.1%)化した点眼製剤である。
- ◆主成分であるエピナスチンには静菌作用があるため、高濃度にする事で、本剤は防腐剤をなくすことができた。
- ◆本製剤は、防腐剤を含まないため、コンタクトレンズを装着していても使用できる。
- ◆開封後の使用期限は、1ヶ月を目安とする。
- ◆本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には、禁忌である。
- ◆本剤の使用により効果が認められない場合、漫然と長期にわたり投与しないよう注意する。
- ◆臨床試験において報告された副作用には結膜充血(0.1~1%未満)がある。その他の副作用として、刺激感、異物感、羞明、眼瞼炎、眼痛、流涙、点状角膜炎、そう痒感、眼脂などを生じる可能性がある。
- ◆海外では、2019年5月現在、既存製剤(0.05%)は世界50カ国以上で承認されているものの、0.1%製剤は発売されていない。

【エピナスチン塩酸塩点眼製剤】

製品名	アレジオンLX点眼液0.1%	アレジオン点眼液0.05%
効能・効果	アレルギー性結膜炎	
用法・用量	1回1滴、1日2回(朝・夕)	1回1滴、1日4回(朝・昼・夕・就寝前)
添加剤	リン酸二水素ナトリウム水和物 リン酸水素ナトリウム水和物 塩化ナトリウム pH調節剤	リン酸二水素ナトリウム水和物 リン酸水素ナトリウム水和物 塩化ナトリウム pH調節剤 ホウ酸、エデト酸ナトリウム水和物
薬価	712.6円/mL	356.3円/mL