

1. 使用上の注意改訂情報

一般名〔主な製品名〕	主な変更内容 (下線部:変更箇所)
イストラデフィリン (ノウリアスト錠)	<p>【改訂の概要】</p> <p>1. 「用法・用量に関連する使用上の注意」及び「相互作用」の項の「CYP3A4」及び「CYP3A5」の記載を「CYP3A」に変更する。</p> <p>2. 「併用注意」の項の「CYP3Aの基質となる薬剤」に「ロミタピドメシル酸塩」を追記する。</p> <p>※イストラデフィリンはCYP3Aの弱い阻害剤であると考えられたことによる改訂です。</p>
ロミタピドメシル酸塩 (ジャクスタピッドカプセル)	<p>改訂の概要</p> <p>1. 「併用禁忌」の項の「中程度のCYP3A阻害剤」から「イストラデフィリン」を削除する。</p> <p>2. 「併用注意」の項の「弱いCYP3A阻害剤」に「イストラデフィリン」を追記する。</p>

※後発医薬品あり

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
フェンタニルクエン酸塩 (フェントステープ)	久光製薬	<p>【新効能・新用量医薬品】</p> <p>非オピオイド鎮痛剤で治療困難な中等度から高度の疼痛を伴う各種がんにおける鎮痛(ただし、他のオピオイド鎮痛剤から切り替えて使用する場合に限る。)を効能・効果とし、小児用量を追加</p>
セレキシパグ (ウプトラビ錠)	日本新薬	<p>【新効能医薬品】</p> <p>外科的治療不適応又は外科的治療後に残存・再発した慢性血栓塞栓性肺高血圧症の適応追加</p>
ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物 (フォシーガ錠)	アストラゼネカ	<p>【新効能医薬品】</p> <p>慢性腎臓病の適応追加</p>
ウパダシチニブ水和物 (リンヴォック錠)	アッヴィ	<p>【新効能・新用量】</p> <p>既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎の適応追加</p>
エドキサバントシル酸塩水和物 (リクシアナ錠)	第一三共	<p>【新用量医薬品】</p> <p>非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制の用法用量追加</p>
デキサメタゾン (デカドロン錠)	日医工	<p>【新効能・新用量医薬品】</p> <p>全身性ALアミロイドーシスの適応追加</p>
シクロホスファミド水和物 (エンドキサン錠)	塩野義製薬	<p>【新効能・新用量医薬品】</p> <p>全身性ALアミロイドーシスの適応追加</p>

カボザンチニブリンゴ酸塩 (カボメティクス錠)	武田薬品工業	【新用量医薬品】 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌の用法用量変更
----------------------------	--------	-------------------------------------

### 3-1. 販売移管された主な医薬品(2021年9月1日)

商品名	移管前メーカー	移管後メーカー
イフェクサーSRカプセル 37.5mg、カプセル 75mg	ファイザー	ヴィアトリス
カデュエット配合錠1番、錠2番、錠3番、錠4番	ファイザー	ヴィアトリス
カルデナリン錠 0.5mg、錠 1mg、錠 2mg、錠 4mg 同 OD 錠 0.5mg、OD 錠 1mg、OD 錠 2mg、OD 錠 4mg	ファイザー	ヴィアトリス
キサラタン点眼液 0.005%	ファイザー	ヴィアトリス
ザラカム配合点眼液	ファイザー	ヴィアトリス
ジェイゾフト錠 25mg、錠 50mg、錠 100mg 同 OD 錠 25mg、OD 錠 50mg、OD 錠 100mg	ファイザー	ヴィアトリス
セララ錠 25mg、錠 50mg、錠 100mg	ファイザー	ヴィアトリス
ソラナックス錠 0.4mg、錠 0.8mg	ファイザー	ヴィアトリス
デトルシールカプセル 2mg、カプセル 4mg	ファイザー	ヴィアトリス
ノルバスク錠 2.5ng、錠 5mg、錠 10mg 同 OD 錠 2.5ng、錠 OD5mg、錠 OD10mg	ファイザー	ヴィアトリス
バイアグラ錠 25mg、50mg 同 OD フィルム 25mg、OD フィルム 50mg	ファイザー	ヴィアトリス
リリカカプセル 25mg、カプセル 75mg、カプセル 150mg 同 OD 錠 25mg、OD 錠 75mg、OD 錠 150mg	ファイザー	ヴィアトリス
レバチオ錠 20mg 同 OD フィルム 20mg 同懸濁用ドライシロップ 900mg	ファイザー	ヴィアトリス
レルパックス錠 20mg	ファイザー	ヴィアトリス
マーベロン 21、28	MSD	オルガノン
メネシット配合錠 100、錠 250	MSD	オルガノン
レスリン錠 25mg、50mg	MSD	オルガノン
アフタッチ口腔用貼付剤 25µg	帝人ファーマ	アルフレッサファーマ

### 3-2. 販売移管された主な医薬品(2021年9月15日)

商品名	移管前メーカー	移管後メーカー
ネキシウムカプセル 10mg、カプセル 20mg 同懸濁用顆粒分包 10mg、懸濁用顆粒分包 20mg	第一三共	アストラゼネカ

#### 4. Q&A プレドニゾロンの小児用量について、一般的な用量を教えてください

A. プレドニゾロンは、もともと用量の設定範囲が広く、いろいろな疾患や状況に応じてさまざまなパターンで使われる薬なので、抗生物質や抗アレルギー薬、鎮咳・去痰薬などにある小児用ドラッグ製剤に定められている小児薬用量のように、一概には言えない。

プレドニゾロンの添付文書には、「通常、成人にはプレドニゾロンとして1日5～60mg(錠剤の場合1～12錠、散の場合0.5～6g)を1～4回に分割経口投与する。」「川崎病の急性期に用いる場合、通常、プレドニゾロンとして1日2mg/kg(最大60mg)を3回に分割経口投与する。」などと記載されているが、小児投与量の目安については記載されていない。

「用法及び用量に関連する使用上の注意」には、「本剤の投与量、投与スケジュール、漸減中止方法等については、関連学会のガイドライン等、最新の情報を参考に投与すること。」とあり、小児一律で投与量を検討することなく、疾患ごとに各ガイドライン等で推奨されている投与量を参考にしていくことになる。

そこで、参考までに「今日の治療指針 2020」<sup>1)</sup>から、小児科疾患の処方例として載っている数字を抜き出してみた。

\* 潰瘍性大腸炎:軽傷 0.5～1.0mg/kg/日(最大40mg)

中等度～重症 1～2 mg/kg/日(最大60～80mg)

\* クローン病:1～2 mg/kg/日(最大40～60mg)

\* 特発性血小板減少性紫斑病:1～2 mg/kg/日 分2～3 最大2週間 以後漸減中止

\* IgA 血管炎:1～2 mg/kg/日 分3

\* 気管支喘息(中発作):0.5～1 mg/kg/日(最大60mg)分3

\* 重症 IgA 腎症:2 mg/kg/日(最大80mg)分3 から開始し0.5 mg/kg/隔日まで漸減

\* ネフローゼ症候群:

初期 2 mg/kg/日 分3(4週まで)→1.33 mg/kg/隔日 分1(4週まで)

再発 2 mg/kg/日 分3(4週まで)→0.5 mg/kg/隔日 分1まで漸減

また、「新 小児薬用量 改訂第7版」<sup>2)</sup>には、新生児～12歳までの用量の目安として「1～2mg/kg/日(最大60～80mg/日)」と記されている。

なお、「ステロイド服薬指導のためのQ&A」<sup>3)</sup>には、「小児ではこれまでPSL量として2mg/kg/日(最大量60mg/日)を最大量とされてきましたが、最近では原則として15～20mg/日以上は用いない傾向にあります(最大でも1mg/kg/日以下)。しかし、このことを知った上で、意識的に特別の考慮があつて用いる場合は、この限りではありません。」との記載がある。

#### 【参考文献】

1)福井次矢ら編.今日の医療指針 2020.じほう.2020

2)宮本謙一.ステロイド 服薬指導のためのQ&A 改訂4版.フジメディカル出版.2016

3)岡明編.新 小児薬用量 改訂第7版.診断と治療社.2015