

1. 効能効果、用法用量等追加承認情報

一般名〔主な販売名〕	会社名	追加された効能効果・用法用量 等
カナグリフロジン水和物 〔カナグル錠100mg〕	田辺三菱製薬	<p>【新効能】 ○2型糖尿病を合併する慢性腎臓病 ただし、末期腎不全又は透析施行中の患者を除く</p> <p>通常、成人にはカナグリフロジンとして100mgを1日1回 朝食前又は朝食後に経口投与する。</p>
イコサペント酸エチル 〔エバデールEMカプセル2g〕	持田製薬	<p>【新剤形】 ○高脂血症</p> <p>イコサペント酸エチルとして、通常、成人には1回2gを1日1回、食直後に経口投与する。ただし、トリグリセリド高値の程度により、1回4g、1日1回まで増量できる。</p>
リバーロキサバン 〔イグザレルト錠2.5mg〕	バイエル薬品	<p>【新効能・新用量・剤形追加】 ○下肢血行再建術施行後の末梢動脈疾患患者における血栓・血栓形成の抑制</p> <p>通常、成人にはリバーロキサバンとして2.5mgを1日2回経口投与する。</p>
バリシチニブ 〔オルミエント錠2mg、4mg〕	日本イーライリリー	<p>【新効能・新用量】 ○円形脱毛症(ただし、脱毛部位が広範囲に及ぶ難治の場合に限る)</p> <p>通常、成人にはバリシチニブとして4mgを1日1回経口投与する。なお、患者の状態に応じて2mgに減量すること。</p>
グレカプレビル水和物/ピブレ ンタスビル 〔マヴィレット配合錠、 同 配合顆粒小児用〕	アッヴィ	<p>【3歳以上12歳未満の小児用量を追加する新用量・剤形追加】 ○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> <p>〈セログループ1(ジェノタイプ1)又はセログループ2(ジェノタイプ2)のC型慢性肝炎の場合〉 通常、成人、12歳以上の小児及び3歳以上12歳未満かつ体重45kg以上の小児には1回3錠(グレカプレビルとして300mg及びピブレ ンタスビルとして120mg)を1日1回、食後に経口投与する。投与 期間は8週間とする。なお、C型慢性肝炎に対する前治療歴に 応じて投与期間は12週間とすることができる。</p> <p>〈セログループ1(ジェノタイプ1)又はセログループ2(ジェノタイプ2)のC型代償性肝硬変の場合〉 〈セログループ1(ジェノタイプ1)又はセログループ2(ジェノタイプ2)のいずれにも該当しないC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変の場合〉 通常、成人、12歳以上の小児及び3歳以上12歳未満かつ体重45kg以上の小児には1回3錠(グレカプレビルとして300mg及び</p>

		<p>ピブレンタスビルとして120mg)を1日1回、食後に経口投与する。 投与 期間は12週間とする。</p>
<p>ジクロフェナクナトリウム 〔ジクトルテープ75mg〕</p>	久光製薬	<p>【新効能・新用量】 ○腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群及び腱鞘炎における鎮痛・消炎</p> <p>通常、成人に対し、1日1回、1枚(ジクロフェナクナトリウムとして75mg)又は2枚(ジクロフェナクナトリウムとして150mg)を胸部、腹部、上腕部、背部、腰部又は大腿部に貼付し、1日(約24時間)毎に貼り替える。</p>
<p>ジクアホソルナトリウム 〔ジクアスLX点眼液3%〕</p>	参天製薬	<p>【新剤形】 ○ドライアイ</p> <p>通常、1回1滴、1日3回点眼する。</p>
<p>ベバシズマブ(遺伝子組換え) 〔アバステン点滴静注用 100mg/4mL、400mg/16mL〕</p>	中外製薬	<p>【新用量】 ○卵巣癌</p> <p>他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはベバシズマブ(遺伝子組換え)として1回10mg/kg(体重)を2週間間隔又は1回15mg/kg(体重)を3週間間隔で点滴静脈内注射する。なお、患者の状態により投与間隔は適宜延長すること。投与間隔は3週間以上とする。</p> <p>(下線部追加、取消線部削除)</p>
<p>レノグラスチム(遺伝子組換え) 〔ノイトロジン注50µg、100µg、 250µg〕</p>	中外製薬	<p>【新効能・新用量】 ○再発又は難治性の急性骨髄性白血病に対する抗悪性腫瘍剤との併用療法</p> <p>通常、成人、小児ともにレノグラスチム(遺伝子組換え)として1日1回5µg/kgを、フルダラビン、シタラビン等の抗悪性腫瘍剤併用化学療法の開始前日から併用化学療法終了日まで(通常5~6日間)連日皮下投与又は静脈内投与(点滴静注を含む)する。なお、状態に応じて適宜減量する。</p>
<p>フィルグラスチム(遺伝子組換え) 〔グラン注射液75、150、M300 同 シリンジ75、150、M300〕</p>	協和キリン	<p>【新効能・新用量】 ○再発又は難治性の急性骨髄性白血病に対する抗悪性腫瘍剤との併用療法</p> <p>通常、フィルグラスチム(遺伝子組換え)1日1回300µg/m²を、フルダラビン、シタラビン等の抗悪性腫瘍剤併用化学療法の開始前日から併用化学療法終了日まで(通常5~6日間)連日皮下又は静脈内投与(点滴静注を含む)する。なお、状態に応じて適宜減量する。</p>
<p>フルダラビンリン酸エステル 〔フルダラ静注用50mg〕</p>	サノフィ	<p>【新効能・新用量】 ○再発又は難治性の急性骨髄性白血病</p> <p>他の抗悪性腫瘍剤等との併用において、通常、フルダラビンリン酸エステルとして、1日量30mg/m²(体表面積)を5日間連日点滴静注(約30分)する。なお、患者の状態により、投与量及び投与日数は適宜減ずる。</p>

2. 新医薬品承認情報

一般名〔主な販売名〕	会社名	効能効果・用法用量 等
ダリナパルシン 〔ダルビアス点滴静注用 135mg〕	ソレイジア・ファーマ	○再発又は難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫 通常、成人にはダリナパルシンとして 1 日 1 回 300mg/m ² (体表面積)を 1 時間かけて 5 日間点滴静注した後、16 日間休薬する。この 21 日間を 1 サイクルとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。
ピミテスピブ 〔ジェセリ錠40mg〕	大鵬薬品工業	○がん化学療法後に増悪した消化管間質腫瘍 通常、成人にはピミテスピブとして 1 日 1 回 160mg を空腹時に投与する。5 日間連続経口投与したのち 2 日間休薬し、これを繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

3. 販売移管された主な医薬品(販売移管日:2022 年 7 月 1 日)

販売名	移管前会社名	移管後会社名
アンナカ「ホエイ」	ファイザー	ヴィアトリス
エタノール「ニッコー」		
I-メントール「ホエイ」		
オフロキサシン点眼液 0.3%「CHOS」		
カフコデ N 配合錠		
カルタン錠 250、同錠 500、 同細粒 83%		
希ヨードチンキ「ニッコー」		
グラニセトロン静注液 1mg「マイラン」、静注液 3mg「マイラン」、 同点滴静注バッグ 3mg/50mL「マイラン」、点滴静注バッグ 3mg/100mL「マイラン」		
クラリスロマイシン錠 200mg「マイラン」、50mg 小児用「マイラン」		
グリセリン「ニッコー」		
グリセリン浣腸液 50%「マイラン」		
サラシミツロウ「ホエイ」		
酸化マグネシウム「NP」原末		
ジソピラミドカプセル 50mg「ファイザー」、カプセル 100mg「ファイ ザー」		
消毒用エタノール「ニッコー」		
50%消毒用イソプロパノール「ニッコー」、70%同「ニッコー」		
ステリゾール液 2%、液 20%、S 液 3%		
セネガシロップ「ニッコー」		
ソルバノン		
単軟膏「ホエイ」		
沈降炭酸カルシウム「コザカイ・M」		
トウモロコシデンブ「ホエイ」		
ナフトピジル OD 錠 25mg「ファイザー」、OD 錠 50mg「ファイザー」、 OD 錠 75mg「ファイザー」		
ハッカ油「ニッコー」		
バルサルタン OD 錠 20mg「ファイザー」、OD 錠 40mg「ファイザー」、 OD 錠 80mg「ファイザー」、OD 錠 160mg「ファイザー」		
ピオチアスミン F-2 散		

フェノバルビタール「ホエイ」原末、 同散 10%「ホエイ」	ファイザー	ヴィアトリス
ペミロラスト K 錠 5mg「マイラン」、錠 10mg「マイラン」、 同ドライシロップ 0.5%「マイラン」		
ベンズブロマロン錠 25mg「NM」、錠 50mg「NM」		
ホミカエキス散「ホエイ」		
マレイン酸クロルフェニラミン散 1%「ホエイ」		
無水エタノール「ニココー」		
モメタゾン点鼻液 50 µg「MYL」56 噴霧用、点鼻液 50 µg「MYL」112 噴霧用		
0.5%ラポテックアルコール液、アルコール(W)液		
リン酸コデイン散 1%「ホエイ」		
リン酸ジヒドロコデイン散 1%「ホエイ」		
ロートエキス散「ホエイ」		

4. Q & A リベルサス錠のシートをマシン目以外の個所で切断をした場合の対応について

リベルサスは吸湿性が強く、PTPシートで防湿しているため、シートを縦に切断するなどマシン目以外の場所で切り離さないこと¹⁾とされる製剤である。現在、リベルサスの各規格ともシートは10Tシートのみが発売で、マシン目は横にしか入っていないため、処方日数が奇数日できた場合は、シートを縦に切らざるを得ない。したがって、奇数日数で処方がきた場合は疑義照会をおこない、偶数日数に変更してもらう必要がある。

疑義照会しても変更してもらえない場合などやむを得ずシートを縦に切ってしまった場合の対応については、各薬剤師の判断となる。メーカーによると、「マシン目以外の縦で切ったものの吸湿に関して調べたデータはあり、3ヶ月(温度・湿度など不明)水分含量の変化はなかった。しかし、これは、あくまでも水分含量の話であり、成分についてのデータではない。(データはこれのみ。詳細(元データ)は非公開)」とのことであった。

吸湿性のみを考えると、患者が3ヵ月以内に飲み終わるのであれば、患者、処方医の了解を得たうえで調剤も検討の余地がある。マシン目以外で切ったシートを患者に渡したり、薬局で保管したりせざるを得ない場合は、チャック袋に入れる、日付を記入するなど対応(オーグメンチンのような形)も必要と思われる。

【参考文献】1)リベルサス錠添付文書