

新規試用医薬品(平成23年5月薬事検討委員会)

エカード配合錠LD・HD
 エックスフォージ配合錠
 ケイツーカプセル5mg
 コディオ配合錠EX・MD
 タシグナカプセル150mg
 ツインライン配合経腸用液

プラザキサカプセル75mg、110mg
 ユニシア配合錠LD・HD
 レミニールOD錠4mg
 ユーパッチテープ18mg
 サイモグロブリン点滴静注用25mg
 エンセバック皮下注用

薬品名	処 エカード配合錠LD・HD ecard	メーカー	武田薬品
		申請科	内科
規格	LD(4mg/6.25mg)、HD(8mg/6.25mg)	一般名	カンデサルタン/ヒドロクロロチアジド
効能・効果	高血圧症		
用法・用量	成人には1日1回1錠(カンデサルタンシレキセチル/ヒドロクロロチアジドとして4mg/6.25mg又は8mg/6.25mg)を経口投与する。本剤は高血圧治療の第一選択薬として用いない。		
使用目的及び理由	ARBと利尿薬の合剤である本剤は、高血圧治療において非常に有用な薬剤であり、また、利尿剤の量が他の同系の合剤に比して最も少なく、利尿薬の副作用が懸念される症例に対し有用と考えられる。		
その他	院外処方限定の使用		

薬品名	劇 処 エックスフォージ配合錠 exforge	メーカー	ノバルティス
		申請科	内科
規格	バルサルタン/アムロジピン(80mg/5mg)	一般名	バルサルタン/アムロジピン
効能・効果	高血圧症		
用法・用量	成人には1日1回1錠(バルサルタンとして80mg及びアムロジピンとして5mg)を経口投与する。本剤は高血圧治療の第一選択薬として用いない。		
使用目的及び理由	バルサルタンの中心用量である80mgとアムロジピンの中心用量である5mgの配合錠であり、これら2剤の併用例は多くある。配合剤を使用することで、服薬アドヒアランスの向上が期待でき、患者様の薬剤費負担が軽減できる。		
その他	院外処方限定の使用		

薬品名	ケイツーカプセル5mg kaytwo	メーカー	エーザイ
		申請科	産婦人科
規格	5mg/cap	一般名	メナテトレノン
効能・効果	ビタミンKの欠乏による次の疾患及び症状 ・新生児低プロトロンビン血症 ・抗生物質投与中に起こる低プロトロンビン血症 ・分娩時出血 ・クマリン系殺鼠剤中毒時に起こる低プロトロンビン血症		
用法・用量	1. 新生児低プロトロンビン血症、分娩時出血 妊婦に分娩1週間前より1日メナテトレノンとして20mg(4cap)を連日投与する。 2. 抗生物質投与中に起こる低プロトロンビン血症 通常、成人には1日メナテトレノンとして20mg(4cap)を朝・夕2回に分けて食後に経口投与する。 3. クマリン系殺鼠剤中毒時に起こる低プロトロンビン血症 通常、成人には1日メナテトレノンとして40mg(8cap)を朝・夕2回に分けて食後に経口投与するが、症状、血液凝固能検査結果に応じて適宜増減する。		
使用目的及び理由	「新生児・乳児ビタミンK欠乏性出血症の改正ガイドライン」には、てんかん合併妊婦など母親が妊娠中にビタミンK阻害作用のある薬剤を服用している場合、母親に1日15～20mg(分2～3)のビタミンK製剤を36～38週以降に陣痛発来まで経口投与するとある。		
その他	院外処方限定の使用		

薬品名	処 コディオ配合錠 MD、EX co-dio	メーカー	ノバルティス
		申請科	内科
規格	MD(80mg/6.25mg)、EX(80mg/12.5mg)	一般名	バルサルタン/ヒドロクロロチアジド
効能・効果	高血圧症		
用法・用量	成人には1日1回1錠(バルサルタン/ヒドロクロロチアジドとして80mg/6.25mg又は80mg/12.5mg)を経口投与する。本剤は高血圧治療の第一選択薬として用いない。		
使用目的及び理由	バルサルタンの中心用量である80mgとヒドロクロロチアジドの配合錠であり、広く使われている組み合わせである。配合剤を使用することで、服薬アドヒアランスの向上が期待でき、また、相乗的な降圧効果、利尿薬の副作用軽減が期待できる。		
その他	院外処方限定の使用		

薬品名	劇 処 タシグナカプセル150mg tasigna	メーカー	ノバルティス
		申請科	内科
規格	150mg/cap	一般名	ニロチニブ塩酸塩水和物
効能・効果	慢性期又は移行期の慢性骨髄性白血病		
用法・用量	通常、成人にはニロチニブとして1回400mgを食事の1時間以上前又は食後2時間以降に1日2回、12時間毎を目安に経口投与する。ただし、初発の慢性期の慢性骨髄性白血病の場合には、1回投与量は300mgとする。なお、患者の状態により適宜減量する。		
使用目的及び理由	初発の慢性期の慢性骨髄性白血病に対して、国際共同第 相試験の結果、治療開始12ヶ月時点での major molecular response 達成率が、タシグナがグリベックを上回り、有効性、安全性が確認された。今後、初発慢性骨髄性白血病のファーストラインとして使用する。		
その他			

薬品名	ツインライン配合経腸用液 twinline	メーカー	大塚製薬
		申請科	小児外科
規格	A液200mL、B液200mL	一般名	配合経腸用液
効能・効果	一般に、手術後患者の栄養保持に用いることができるが、特に長期にわたり、経口的食事摂取が困難な場合の経管栄養補給に使用する。		
用法・用量	通常、A液200mLとB液200mLを用時混合し、成人標準量として1日1,200～2,400mL(1,200～2,400kcal)を鼻腔チューブ、胃瘻又は腸瘻より胃、十二指腸又は空腸に1日12～24時間かけて投与する。投与速度は75～125mL/時間とする。経口摂取可能な場合は1回又は数回に分けて経口投与することもできる。また、投与開始時は、通常1日当たり400mL(400kcal)を低速度(約50mL/時間)で投与し、臨床症状に注意しながら増量して3～7日で標準投与量に達するようにする。 なお、年齢、体重、症状により投与量、投与濃度、投与速度を適宜増減する		
使用目的及び理由	ラコールによる経管栄養を行っていた体重増加不良・低栄養状態の患者様が、精査の結果、腸回転異常症、ミルクアレルギー、胃からの排出不良のため、ツインラインでの持続栄養の方針となったため。		
その他	院外処方限定の使用(1症例のみ)		

薬品名	処 プラザキサカプセル75mg、110mg praxaxa	メーカー	日本ベーリンガー
		申請科	内科
規格	75mg/cap、110mg/cap	一般名	ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩
効能・効果	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		

用法・用量	通常、成人にはダビガランエテキシラートとして1回150mg(75mgカプセルを2 カプセル)を1日2回経口投与する。なお、必要に応じて、ダビガランエテキシラートとして1回110mg(110mgカプセルを1カプセル)を1日2回投与へ減量すること。
使用目的及び理由	直接トロンビン阻害剤として抗凝固・抗血栓のため、使用する。ワーファリンのような食事制限がなく、効果に優れ、副作用も少ない。
その他	

薬品名	劇 処 ユニシア配合錠 LD、HD unisia	メーカー	武田
		申請科	内 科
規格	LD(8mg/2.5mg)、HD(8mg/5mg)	一般名	カンデサルタン/アムロジピン
効能・効果	高血圧症		
用法・用量	成人には1日1回1錠(カンデサルタン シレキセチル/アムロジピンとして8mg/2.5mg又は8mg/5mg)を経口投与する。本剤は高血圧治療の第一選択薬として用いない。		
使用目的及び理由	ARBとCa拮抗薬は高血圧ガイドラインの中で共に第一選択薬にあげられ、実臨床においても、この2剤の使用頻度が最も高く、併用頻度も最も高い。配合剤を使用することで、服薬アドヒアランスの向上が期待でき、患者様の薬剤費負担が軽減できる。		
その他	院外処方限定の使用		

薬品名	劇 処 レミニールOD錠4mg reminyl	メーカー	ヤンセンファーマ
		申請科	精神神経科
規格	4mg/錠	一般名	ガラントミン臭化水素酸塩
効能・効果	軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制		
用法・用量	通常、成人にはガラントミンとして1日8mg(1回4mgを1日2回)から開始し、4週間後に1日16mg(1回8mgを1日2回)に増量し、経口投与する。なお、症状に応じて1日24mg(1回12mgを1日2回)まで増量できるが、増量する場合は変更前の用量で4週間以上投与した後に増量する。		
使用目的及び理由	従来のアセチルコリンエステラーゼ阻害作用に加え、ニコチン性アセチルコリン受容体へのアロステリック増強作用を併せ持ち、神経細胞保護作用が認められている。軽度および中等度のアルツハイマー型認知症患者に対し、認知機能の長期維持、介護負担の軽減が期待される。		
その他			

薬品名	劇 ユーパッチテープ18mg yopatch	メーカー	祐徳薬品
		申請科	内 科
規格	18mg/枚	一般名	リドカイン
効能・効果	静脈留置針穿刺時の疼痛緩和		
用法・用量	本剤を1回1枚静脈留置針穿刺予定部位に約30分間貼付する。除去後直ちに注射針を穿刺する。		
使用目的及び理由	透析患者において内シャント穿刺時の疼痛が強く、透析困難となる症例に対し、疼痛緩和のため、使用する。		
その他			

薬品名	生 劇 処 サイモグロブリン点滴静注用 25mg Thymoglobuline	メーカー	ジェンザイム
		申請科	内 科
規格	25mg/瓶	一般名	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン
効能・効果	1. 中等症以上の再生不良性貧血 2. 造血幹細胞移植の前治療 3. 造血幹細胞移植後の急性移植片対宿主病		

用法・用量	<p>1. 中等症以上の再生不良性貧血 通常、1日1回体重1kgあたり抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリンとして2.5～3.75mgを、生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液500mLで希釈して、6時間以上かけ緩徐に点滴静注する。投与期間は5日間とする。</p> <p>2. 造血幹細胞移植の前治療 通常、1日1回体重1kgあたり抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリンとして2.5mgを、生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液500mLで希釈して、6時間以上かけ緩徐に点滴静注する。投与期間は造血幹細胞移植5日前より4日間とする。</p> <p>3. 造血幹細胞移植後の急性移植片対宿主病 通常、1日1回体重1kgあたり抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリンとして2.5～3.75mgを、生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液500mLで希釈して、6時間以上かけ緩徐に点滴静注する。投与期間は5日間とする。</p>
使用目的及び理由	従来、再生不良性貧血の治療には、ウマ ATG であるリンフォグロブリン(抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン)が広く用いられてきたが、製造中止となり、ウサギ ATG であるサイモグロブリン(抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン)の使用が承認された。
その他	

薬品名	生 劇 処 エンセバック皮下注用 encevac	メーカー	アステラス
		申請科	小児科
規格	1瓶	一般名	乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン
効能・効果	本剤は、日本脳炎の予防に使用する。		
用法・用量	<p>本剤を添付の溶剤(日本薬局方注射用水) 0.7mLで溶解する。</p> <p>初回免疫:通常、0.5mLずつを2回、1～4週間の間隔で皮下に注射する。ただし、3歳未満の者には0.25mLずつを同様の用法で注射する。</p> <p>追加免疫:通常、初回免疫後おおむね1年を経過した時期に、0.5mLを1回皮下に注射する。ただし3歳未満の者には、0.25mLを同様の用法で注射する。</p>		
使用目的及び理由	従来の製品と比べ、ワクチン株の培養細胞に Vero 細胞を使用し、精製過程にはショ糖密度勾配遠心分離、クロマトグラフィー精製を行うなど、安全性が格段に高められている。		
その他			

規制区分：毒：毒薬、劇：劇薬、麻：麻薬、向：向精神薬、処：処方せん医薬品
習：習慣性医薬品、生：生物由来製品、特：特定生物由来製品、放：放射性医薬品