

# Drug Information News (2024年7月)

八尾市立病院 医薬品情報管理室



1. 八尾市立病院の医薬品採用状況 (2024年6月薬事委員会承認分)
2. 医薬品・医療機器安全性情報 (No.410 2024年6月) の概要

## 1. 八尾市立病院の医薬品採用状況 (2024年6月薬事委員会承認分)

### 【採用医薬品】(院内・院外ともに処方できます。)

- バドセブ点滴静注用 20mg
- ビロイ点滴静注用 100mg
- ベイフォータス筋注 50mg・100mg シリンジ
- マンジャロ皮下注 2.5mg アテオス

### 【特定患者用医薬品】(原則、在庫していません。事前に薬剤部への連絡が必要です。)

- ソグルーヤ皮下注 15mg
- パーサビ静注透析用シリンジ 5mg
- ミチーガ皮下注用 30mg バイアル

### 【院外処方専用医薬品】(院外処方でのみ処方できます。)

- ターゼナカプセル 0.25mg・1mg (院外かつ特定患者用)
- トルカブ錠 160mg・200mg (院外かつ特定患者用)
- マンジャロ皮下注 5mg・7.5mg アテオス
- マンジャロ皮下注 10mg・12.5mg・15mg アテオス (院外かつ特定患者用)

### 【採用区分変更：採用→特定患者用】

- ジオン注無痛化剤付

### 【採用区分変更：院内・院外両採用→院外のみ採用】

- ペルサンチン錠 25mg (一般名処方へ)

### 【メーカー変更】(同一成分・同一含量)

- セレスタミン配合錠 → ベタセレミン配合錠
- ムコサル錠 15mg → アンプロキシソール塩酸塩錠 15mg「サイ」
- チエパネム点滴静注用 0.5g → チエナム点滴静注用 0.5g
- ミダゾラム注 10mg「サト」 → ミダゾラム注射液 10mg「NIG」

### 【採用取り消し】(院内在庫がなくなり次第、マスタを停止します。院内・院外ともに処方できません。)

- フェノバル注射液 100mg

## 2. 医薬品・医療機器安全性情報（No.410 2024年6月）の概要

### (1) 薬剤により誘発される胃腸炎症候群について

---

厚生労働省では、令和6年5月8日にアモキシシリン水和物含有製剤の使用上の注意に「薬剤により誘発される胃腸炎症候群」に関する注意喚起の追記を指示する通知を发出了しました。本事象の詳細な発生機序は十分解明されておらず、アレルギー反応を起こすいずれの医薬品でも生じる可能性があると考えられます。医薬品による本事象が疑われる症例を経験された際には、「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」に基づき、医薬品医療機器総合機構にご報告いただく等のご協力をお願いいたします。

### (2) 使用上の注意の改訂について（その350）

---

令和6年5月8日に改訂を指導した医薬品等の使用上の注意について、改訂内容、主な該当販売名等が掲載されています。

1. <血液凝固阻止剤> リバーロキサバン
2. <主としてグラム陰性菌に作用するもの> コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム（注射剤）
3. <主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの>
  - (1)アモキシシリン水和物
  - (2)クラバン酸カリウム・アモキシシリン水和物
4. <主としてカビに作用するもの> ポサコナゾール
5. <その他の抗生物質製剤>
  - (1)ポプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン
  - (2)ポプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・メロニダゾール
  - (3)ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン
  - (4)ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・メロニダゾール

### (3) 市販直後調査の対象品目一覧（省略）：令和6年4月末日現在

---

39成分81品目

## ★Drug Information★

医薬品名（メーカー）	薬効・一般名	薬価（規格単位）	申請診療科
ピロイ点滴静注用 100mg （アステラス）	<薬効> 抗 CLDN18.2 モノクローナル抗体 <一般名> ゴルベツキシマブ	¥54,502 (100mg1 瓶)	消化器外科
<p>【効能・効果】 CLDN18.2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌</p> <p>【用法・用量】 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはゴルベツキシマブ（遺伝子組換え）として、初回は 800mg/m<sup>2</sup>（体表面積）を、2 回目以降は 600mg/m<sup>2</sup>（体表面積）を 3 週間間隔又は 400mg/m<sup>2</sup>（体表面積）を 2 週間間隔で 2 時間以上かけて点滴静注する。</p> <p>【特徴】 本剤は、CLDN18.2 陽性かつ HER2 陰性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌患者さんに対する臨床試験において、本剤と一次治療の化学療法（フッ化ピリミジン系薬剤および白金製剤）との併用による有効性が認められており、新たな治療選択肢となる。 本剤の投与にあたっては、CLDN18.2 陽性の定義について、添付文書の「臨床成績」の項の内容を熟知し、十分な経験を有する病理医または検査施設における検査により CLDN18.2 陽性が確認された場合に投与するとされている。</p>			

医薬品名（メーカー）	薬効・一般名	薬価（規格単位）	申請診療科
バイフォータス筋注 50mg シリンジ バイフォータス筋注 100mg シリンジ （アストラゼネカ）	<薬効> 抗 RS ウイルスヒトモノクローナル抗体製剤 <一般名> ニルセビマブ	¥459,147 (50mg0.5mL1 筒) ¥906,302 (100mg1mL1 筒)	小児科
<p>【効能・効果】 1. 生後初回又は 2 回目の RS ウイルス（Respiratory Syncytial Virus）感染流行期の重篤な RS ウイルス感染症のリスクを有する新生児、乳児及び幼児における、RS ウイルス感染による下気道疾患の発症抑制 2. 生後初回の RS ウイルス感染流行期の 1. 以外のすべての新生児及び乳児における RS ウイルス感染による下気道疾患の予防</p> <p>【用法・用量】 生後初回の RS ウイルス感染流行期には、通常、体重 5kg 未満の新生児及び乳児は 50mg、体重 5kg 以上の新生児及び乳児は 100mg を 1 回、筋肉内注射する。 生後 2 回目の RS ウイルス感染流行期には、通常、200mg を 1 回、筋肉内注射する。</p> <p>【特徴】 本剤は、RS ウイルスに対する長時間作用型の中和抗体である。Fc 領域中の 3 つのアミノ酸を置換することで、FcRn に対する抗体の親和性を増加させ、抗体のリサイクリング促進による血清中消失半減期の延長を図っており、1 回の投与によって、少なくとも 5 か月の発症抑制効果を得ることを目的に開発された。 本剤は、RS ウイルス感染による下気道疾患において、重症化リスクの高い、早産児、特定の疾患を有する新生児、乳幼児に対する発症効果に加えて、これら以外のすべての新生児、乳児に対する予防に用いることが可能である。 なお、本剤は体重に応じた固定用量の単回投与が可能なプレフィルドシリンジ製剤である。</p>			

医薬品名（メーカー）	薬効・一般名	薬価（規格単位）	申請診療科
マンジャロ皮下注 2.5mg アテオス マンジャロ皮下注 5mg アテオス マンジャロ皮下注 7.5mg アテオス マンジャロ皮下注 10mg アテオス	<薬効> 持続性 GIP/GLP-1 受容体作動薬 <一般名> チルゼパチド	¥1,924 (2.5mg0.5mL1 ｷｯﾄ) ¥3,848 (5mg0.5mL1 ｷｯﾄ)	糖尿病内科

マンジャロ皮下注 12.5mg アテオス マンジャロ皮下注 15mg アテオス (日本イーライリリー)		¥5,772 (7.5mg0.5mL1 ｷｯﾄ) ¥7,696 (10mg0.5mL1 ｷｯﾄ) ¥9,620 (12.5mg0.5mL1 ｷｯﾄ) ¥11,544 (15mg0.5mL1 ｷｯﾄ)	
<p>【効能・効果】 2 型糖尿病</p> <p>【用法・用量】 通常、成人には、チルゼパチドとして週 1 回 5mg を維持用量とし、皮下注射する。ただし、週 1 回 2.5mg から開始し、4 週間投与した後、週 1 回 5mg に増量する。 なお、患者の状態に応じて適宜増減するが、週 1 回 5mg で効果不十分な場合は、4 週間以上の間隔で 2.5mg ずつ増量できる。ただし、最大用量は週 1 回 15mg までとする。</p>			
<p>【特徴】 本剤は、天然 GIP のペプチド配列をベースとして、GLP-1 受容体にも結合するよう改変された構造を有する薬剤であり、GIP と GLP-1 の 2 つの受容体に単一分子として作用する。また、C20 脂肪酸側鎖の付加により内因性アルブミンとの結合性を高め、消失半減期が延長するよう設計された週 1 回投与製剤である。 本剤の投与により、用量依存的な胃腸障害や体重減少が認められることがある。そのため、本剤の用量調節は、血糖コントロールだけでなく、胃腸障害への忍容性や体重の変化を考慮のうえ検討する。 本剤は、1 回分の薬液が充填された針（29 ゲージ）付きのオートインジェクター製剤である。なお、本剤は凍結を避け 2～8℃ で遮光保存し、室温で保存する場合は、30℃を超えない場所で外箱から出さずに 21 日以内に使用する。</p>			

医薬品名（メーカー）	薬効・一般名	薬価（規格単位）	申請診療科
ソグルーヤ皮下注 15mg (ノボルディスクファーマ)	<薬効> 長時間作用型ヒト成長ホル モンアナログ製剤 <一般名> ソマブシタン	¥76,753 (15mg1.5mL1 ｷｯﾄ)	小児科
<p>【効能・効果】 骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症</p> <p>【用法・用量】 通常、ソマブシタン（遺伝子組換え）として 0.16mg/kg を、週 1 回、皮下注射する。</p>			
<p>【特徴】 2021 年 12 月より、「成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）」の効能・効果で 5mg、10mg 製剤が発売されており、2023 年 6 月に「骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症」（小児 GHD）の効能・効果が追加承認されている。本剤は、この適応追加に伴い承認された規格である。 ソグルーヤは、hGH 誘導体であり、アミノ酸骨格 101 位のロイシン残基をシステイン残基に置換したアミノ酸骨格とアルブミン結合部位が接合した構造を持つ。これらの構造により、内因性アルブミンとの可逆的な非共有結合をすることで、消失半減期および作用持続時間が延長するという特徴を有する。ソグルーヤは、小児 GHD に適応を持つ本邦で 2 剤目の週 1 回投与製剤であり、治療における利便性の向上が期待されている。</p>			

医薬品名（メーカー）	薬効・一般名	薬価（規格単位）	申請診療科
パーサビ静注透析用シリンジ 5mg (小野薬品工業)	<薬効> カルシウム受容体作動薬 <一般名> エテルカルセチド塩酸塩	¥1,127 (5mg2mL1 筒)	循環器内科
<p>【効能・効果】</p>			

血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症

【用法・用量】

通常、成人には、エテルカルセドとして1回5mgを開始用量とし、週3回、透析終了時の返血時に透析回路静脈側に注入する。

以後は、患者の副甲状腺ホルモン（PTH）及び血清カルシウム濃度の十分な観察のもと、1回2.5～15mgの範囲内で適宜用量を調整し、週3回、透析終了時の返血時に投与する。

医薬品名（メーカー）	薬効・一般名	薬価（規格単位）	申請診療科
ミチーガ皮下注用 30mg バイアル （マルホ）	<薬効> ヒト化抗ヒト IL-31 受容体 Aモノクローナル抗体 <一般名> ネモリズマブ	¥67,112 (30mg1 瓶)	小児科

【効能・効果】

既存治療で効果不十分な下記疾患

- アトピー性皮膚炎に伴うそう痒症)
- 結節性痒疹

【用法・用量】

<アトピー性皮膚炎に伴うそう痒>

通常、6歳以上13歳未満の小児にはネモリズマブ（遺伝子組換え）として1回30mgを4週間の間隔で皮下投与する。

<結節性痒疹>

通常、成人及び13歳以上の小児にはネモリズマブ（遺伝子組換え）として初回に60mgを皮下投与し、以降1回30mgを4週間の間隔で皮下投与する。

【特徴】

2022年8月より、成人および13歳以上の小児に対するアトピー性皮膚炎に伴うそう痒（既存治療で効果不十分な場合に限る）の効能・効果で、皮下注用60mgシリンジが発売されている。

本剤は、6歳以上13歳未満の小児におけるアトピー性皮膚炎に伴うそう痒と、成人および13歳以上の小児における結節性痒疹に使用可能な薬剤であり、新たな治療選択肢となる。

本剤の30mgバイアルは60mgシリンジとの生物学的同等性が示されていないため、互換使用は行わないこととされている。なお、結節性痒疹に対する初回60mg投与には30mgバイアル2本を使用することに注意する。

本剤は、既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎に伴うそう痒の適応において「最適使用推進ガイドライン」の対象医薬品である。

医薬品名（メーカー）	薬効・一般名	薬価（規格単位）	申請診療科
ターゼナカプセル 0.25mg ターゼナカプセル 1mg （ファイザー）	<薬効> ポリアデノシン 5'リン酸リボ ーヌポリメラーゼ（PARP）阻害剤 <一般名> タラゾパリプトシル酸塩	¥9,576.0 (0.25mg1 カプセル) ¥21,547.1 (1mg1 カプセル)	乳腺外科

【効能・効果】

<ターゼナカプセル 0.25mg>

- BRCA 遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌
- がん化学療法歴のある BRCA 遺伝子変異陽性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌

<ターゼナカプセル 1mg>

- がん化学療法歴のある BRCA 遺伝子変異陽性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌

【用法・用量】

<BRCA 遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌>

エンザルタミドとの併用において、通常、成人にはタラゾパリプトとして1日1回0.5mgを経口投与する。なお、患者の状態により

適宜減量する。

<がん化学療法歴のある BRCA 遺伝子変異陽性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌>  
通常、成人にはタラゾパリブとして 1 日 1 回 1mg を経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。

【特徴】

BRCA 遺伝子の変異は腫瘍細胞の増殖と関連が知られており、乳癌や前立腺癌などの患者さんの一部で認められる。

本剤は BRCA 遺伝子変異陽性の乳癌、前立腺癌患者さんに 1 日 1 回の投与が可能であり、治療選択肢の一つとなる。なお、本剤を乳癌に使用する場合はアントラサイクリン系およびタキサン系薬剤を含む化学療法歴のある患者さん、もしくはこれらの薬剤のいずれかを含む化学療法歴があり、他方に適応がない患者さんに使用することとされている。

本剤の 0.25mg カプセルと 1mg カプセルの生物学的同等性は示されていない。そのため、乳癌の治療において 1mg を投与する際には 0.25mg カプセルを使用しないことに注意する。

医薬品名（メーカー）	薬効・一般名	薬価（規格単位）	申請診療科
トルカブ錠 160mg	<薬効> 抗悪性腫瘍剤（AKT 阻害剤） <一般名> カピバセルチブ	¥9,263.5 (160mg1 錠)	乳腺外科
トルカブ錠 200mg (アストラゼネカ)		¥11,244.3 (160mg1 錠)	

【効能・効果】

内分泌療法後に増悪した PIK3CA、AKT1 又は PTEN 遺伝子変異を有するホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌

【用法・用量】

フルベストラントとの併用において、通常、成人にはカピバセルチブとして 1 回 400mg を 1 日 2 回、4 日間連続して経口投与し、その後 3 日間休薬する。これを 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。

【特徴】

本剤は、乳がんの病勢進行に関わる細胞内シグナル伝達経路である PI3K/AKT/PTEN 経路の阻害作用を有する。

ホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性転移・再発乳がんの治療においては、内分泌療法と CDK4/6 阻害剤との併用などを長期的に行うことによって治療抵抗性が生じる場合がある。その主要な耐性機序の一つとして PI3K/AKT/PTEN 経路の活性化が報告されており、その活性化機構として、上流分子（PIK3CA、AKT1、PTEN など）の遺伝子変異を介する機構などが知られている。

本剤は、内分泌療法後に増悪した PIK3CA、AKT1 または PTEN 遺伝子変異を有するホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性の手術不能または再発乳がん患者さんに対し、フルベストラントとの併用で用いる薬剤であり、新たな選択肢となる。

本剤の投与対象となる PIK3CA、AKT1 または PTEN 遺伝子変異を有する患者さんを特定するために、中外製薬の遺伝子変異解析プログラム「FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル」がコンパニオン診断に用いられる。

なお、本剤の代謝は主に CYP3A により行われることから、強い CYP3A 阻害剤と併用する場合には、本剤の 1 回用量を 320mg に減量することとされている。また、本剤の投与により PI3K/AKT/PTEN 経路の阻害に起因する高血糖が現れることがあるため、投与開始前および投与中は定期的に空腹時血糖値および HbA1c の測定を行うなど、患者さんの状態を十分に観察する必要がある。