

# Drug Information News (2025年1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12月薬事委員会承認分)
2. 医薬品・医療機器安全性情報(No.415 2024年12月)の概要
3. 効能等追加承認情報
4. 医薬品の適正使用に関するお知らせ(子宮収縮薬・子宮頸管熟化薬)
5. 医薬品適正使用のお願い(ゾコーバ錠及びラゲブリオカプセル)

## 1. 八尾市立病院の医薬品採用状況(2024年12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。)

- アロプリノール錠 100mg「サ1」(院外処方では、一般名処方)
- グルコンサンK細粒 4mEq/g(1包 1g)
- トラマドール塩酸塩OD錠 25mg「KO」(院外処方では、一般名処方)
- ベタニス錠 25mg
- モビコール配合内用剤LD
- アルガトロバン HI 注 10mg/2mL「フ7」(特定患者用から採用区分変更)
- ウゴービ皮下注 0.25mgSD(※糖尿病内科・循環器内科のみ処方できます)
- クラフォラン注射用 1g(セフォタックス注射用 0.5g から切り替え)
- 生食注シリンジ「NP」(10mL)
- トロデルピ点滴静注用 200mg
- パントール注射液 500mg
- ビキセオス配合静注用
- ビクシリン注射用 2g
- ブリモニジン酒石酸塩点眼液 0.1%「日点」(院外処方では、一般名処方)
- ロコイドクリーム 0.1%(1本 5g)

【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。)

- ガラフォルドカプセル 123mg
- ベリナートP 静注用 500
- メロペネム点滴静注用 1g「明治」(メロペネム点滴静注用 0.5g から切り替え)

【院外処方専用医薬品】(院外処方でのみ処方できます。)

- エクメット配合錠 LD
- ドブテレット錠 20mg
- ビブラマイシン錠 50mg
- フリュザクラカプセル 1mg・5mg
- ウゴービ皮下注 0.5mg・1.0mg・1.7mg・2.4mgSD(※糖尿病内科・循環器内科のみ処方できます)
- アリドネパッチ 27.5mg

- アレジオン眼瞼クリーム 0.5% (1 本 2g)
- コレクチム軟膏 0.5% (1 本 5g・10g)
- モイゼルト軟膏 1% (1 本 10g・28g)

**【採用取り消し】(院内・院外ともに処方できません。)**

---

- タペンタ錠 25mg・100mg (販売中止)
- セフトアックス注射用 0.5g (クラフォラン注射用 1g へ切り替え)
- ナベルピン注 40 (販売中止)
- ビクシリン注射用 0.5g
- メロペネム点滴静注用 0.5g「明治」

## 2. 医薬品・医療機器安全性情報 (No.415 2024 年 12 月) の概要

### (1) 医薬品副作用被害救済制度の概要と制度への協力をお願いについて

---

「医薬品副作用被害救済制度」は、医薬品が適正に使用されたにもかかわらず副作用が発生し、それによる疾病、障害等の健康被害を受けた方を迅速に救済することを目的として、医薬品等製造販売業者の社会的責任に基づく拠出金等を財源とする公的制度として昭和 55 年に創設されました。本救済制度の周知のため、その概要について紹介されています。

### (2) 重要な副作用等に関する情報

---

令和 6 年 11 月 13 日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意のうち、重要な副作用等について、改訂内容等とともに症例の概要等が紹介されています。

1. トリアムシロンアセトニド (眼科用注射剤)

### (3) 使用上の注意の改訂について (その 355)

---

令和 6 年 11 月 13 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.<精神神経用剤>炭酸リチウム
- 2.<眼科用剤>トリアムシロンアセトニド (眼科用注射剤)
- 3.<その他の神経系及び感覚器官用医薬品>アセノイラミン酸
- 4.<高脂血症用剤、その他の血液・体液用薬>イコサペント酸エチル (300mg・600mg・900mg)
- 5.<高脂血症用剤>イコサペント酸エチル (2g)
- 6.<高脂血症用剤>オメガ-3 脂肪酸エチル
- 7.<他に分類されない代謝性医薬品>ヒドロキシクロロキン硫酸塩
- 8.<主としてカビに作用するもの>ポリコナゾール
- 9.<血清高コレステロール改善薬>イコサペント酸エチル (一般用医薬品)

### (4) 市販直後調査の対象品目一覧 (省略) : 令和 6 年 10 月末日現在

---

41 成分 60 品目

### 3. 効能等追加承認情報

承認日	製品名	一般名	会社名	備考
2024/11/22	レボレード錠 12.5mg、同錠 25mg	エルトロンボパグ オラミン	ノバルテ イス	慢性特発性血小板減少性紫斑病に対する1歳以上の小児の用法等追加
2024/11/22	リムパーザ錠 100mg、同錠 150mg	オラパリブ	アストラ ゼネカ	スマッチ修復機能正常(pMMR)の進行・再発の子宮体癌におけるデュルバルマブ(遺伝子組換え)を含む化学療法後の維持療法に対する効能等追加 イミフィンジとの併用療法
2024/11/22	イミフィンジ点滴静注 120mg、同点滴静注 500mg	デュルバルマブ (遺伝子組換え)	アストラ ゼネカ	進行・再発の子宮体癌に対する効能等追加 ・イミフィンジと化学療法の併用療法に続くイミフィンジ単独維持療法(一次治療) ・ミスマッチ修復機能が正常(pMMR)な患者に対するイミフィンジと化学療法の併用療法に続くイミフィンジとリムパーザの併用維持療法
2024/11/22	アレックスビー筋注用	組換えRSウイルスワクチン	GSK	RSウイルスによる感染症の予防に対する用法等追加 RSウイルスによる感染症が重症化するリスクの高い50~59歳の成人への接種対象者拡大
2024/11/22	キイトルーダ点滴静注 100mg	ペムプロリズマブ (遺伝子組換え)	MSD	局所進行子宮頸癌に対する効能等追加 同時化学放射線療法(ランダ同時併用下での外部照射、及びその後の小線源治療)との併用療法
2024/11/22	ランダ注 10mg/20mL、同注 25mg/50mL、同注 50mg/100mL	シスプラチン	日本化薬	子宮頸癌に対する用法等追加 局所進行子宮頸癌に対するキイトルーダと同時化学放射線療法(シスプラチン同時併用下での外部照射、及びその後の小線源治療)との併用療法の追加
2024/11/22	ロミプレート皮下注 250μg 調製用	ロミプロスチム(遺伝子組換え)	協和キリン	慢性特発性血小板減少性紫斑病に対する1歳以上の小児の用法等追加
2024/11/22	リツキサン点滴静注 100mg、同点滴静注 500mg	リツキシマブ(遺伝子組換え)	全薬=全薬販売=中外	慢性特発性血小板減少性紫斑病に対する小児の用法等追加

### 4. 医薬品の適正使用に関するお知らせ(子宮収縮薬・子宮頸管熟化薬)

#### ●子宮収縮薬・子宮頸管熟化薬に関する適正使用のお願い

- 公益財団法人日本医療機能評価機構から公表された「第14回産科医療補償制度再発防止に関する報告書」において、子宮収縮薬の使用についての説明と同意及び分娩監視装置による胎児心拍数モニターが十分でない事例が報告されています。
- 子宮収縮薬・子宮頸管熟化薬を用いた治療の必要性及び危険性を十分説明し、同意を得てからご使用ください。
- 子宮収縮薬・子宮頸管熟化薬を使用する際は、分娩監視装置を用いて連続的にモニタリングを行い、胎児の心音、子宮収縮の状態を十分に監視してください。
- ジノプロストン錠については、点滴注射剤と比べ調節性に欠けますので、過量投与にならないように慎重に投与し、陣痛誘発効果、分娩進行効果を認めたときは投与を中止してください。
- 妊産婦様・ご家族の方を対象とした説明用資材をご活用ください。説明用資材は各社のホームページからダウンロードできます。

アトニン-O 注 1 単位/アトニン-O 注 5 単位(オキシトシン注射液)

(あすか製薬株式会社)

<https://www.pmda.go.jp/files/000272349.pdf>

プロスタルモン・F 注射液 1000(ジノプロスト注射液)

(丸石製薬株式会社)

<https://www.pmda.go.jp/files/000272350.pdf>

プロスタグランジン E2 錠 0.5mg「科研」(ジノプロスト錠)

(科研製薬株式会社)

<https://www.pmda.go.jp/files/000272345.pdf>

オキシトシン注射液 5 単位「F」(オキシトシン注射液)

(富士製薬工業株式会社)

<https://www.pmda.go.jp/files/000272351.pdf>

ジノプロスト注射液 1000  $\mu$ g「F」/ジノプロスト注射液 2000  $\mu$ g「F」(ジノプロスト注射液)

(富士製薬工業株式会社)

<https://www.pmda.go.jp/files/000272352.pdf>

プロウペス腔用剤 10mg(ジノプロスト腔内留置用製剤)

(フェリング・ファーマ株式会社)

<https://www.pmda.go.jp/files/000272353.pdf>

## 5. 医薬品適正使用のお願い(ゾコーバ錠及びラゲブリオカプセル)

●新型コロナウイルス感染症治療薬(ゾコーバ錠及びラゲブリオカプセル)の妊娠する可能性のある女性への投与について

<https://www.pmda.go.jp/files/000272643.pdf>

新型コロナウイルス感染症治療薬の「エンシトレルビル フマル酸」(ゾコーバ錠)及び「モルヌピラビル」(ラゲブリオカプセル)

は、催奇形性リスクを有することから、妊婦又は妊娠している可能性のある女性への投与は禁忌とされています。

しかしながら、投与後に妊娠が判明した症例の報告が継続しています。

ゾコーバ錠及びラゲブリオカプセルの妊娠する可能性のある女性への投与に際しては、本剤投与の必要性を十分に検討してください。また、投与が必要な場合には、次の注意事項に留意してください。

- 本剤投与開始前に十分な問診により患者が妊娠していないこと及び妊娠している可能性がないことを確認してください。
- 次の事項について、本剤投与開始前に患者に説明してください。
  - ・妊娠中に本剤を服用した場合、胎児に影響を及ぼす可能性があること。
  - ・本剤服用中に妊娠が判明した又は疑われる場合は、直ちに服用を中止すること。
  - ・本剤服用中及び最終服用後 2 週間(ゾコーバ錠)又は 4 日間(ラゲブリオカプセル)における妊娠が判明した又は疑われる場合は、速やかに医師、薬剤師等に相談すること。

## ★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
ウゴビー皮下注 0.25mgSD ウゴビー皮下注 0.5mgSD ウゴビー皮下注 1.0mgSD ウゴビー皮下注 1.7mgSD ウゴビー皮下注 2.4mgSD (ノボノルディスクファーマ)	<薬効>肥満症治療剤 持続性 GLP-1 受容体作動薬 <一般名>セマグルチド	¥1,876 (0.25mg0.5mL I キット) ¥3,201 (0.5mg0.5mL I キット) ¥5,912 (1mg0.5mL I キット) ¥7,903 (1.7mg0.75mL I キット) ¥10,740 (2.4mg0.75mL I キット)	糖尿病内科

### 【効能・効果】

#### 肥満症

ただし、高血圧、脂質異常症又は 2 型糖尿病のいずれかを有し、食事療法・運動療法を行っても十分な効果が得られず、以下に該当する場合に限る。

- ・BMI が 27kg/m<sup>2</sup> 以上であり、2 つ以上の肥満に関連する健康障害を有する
- ・BMI が 35kg/m<sup>2</sup> 以上

### 【用法・用量】

通常、成人には、セマグルチド(遺伝子組換え)として 0.25mg から投与を開始し、週 1 回皮下注射する。その後は 4 週間の間隔で、週 1 回 0.5mg、1.0mg、1.7mg 及び 2.4mg の順に増量し、以降は 2.4mg を週 1 回皮下注射する。なお、患者の状態に応じて適宜減量する。

### 【特徴】

本剤は、脳領域の GLP-1 受容体を介して、食事摂取の恒常的調節に関与する視床下部および脳幹に直接作用するものと考えられる。また、中隔、視床および扁桃体を含む脳領域における直接的および間接的作用を介して、報酬系に作用する可能性もある。これらの部位の活性化を通して、エネルギー摂取、食欲、報酬および食物選択を調製することで体重減少に寄与するとされる。

本剤と同成分を含有する糖尿病治療剤の注射剤(商品名:オゼンピック)が 2020 年 6 月より、内用剤(商品名:リベルサス)が 2021 年 2 月より発売されている。

本剤は、肥満症治療剤として承認された世界初の GLP-1 受容体作動剤であり、高血圧、脂質異常症または 2 型糖尿病を有する肥満症に対する治療選択肢の一つとなる。

投与対象は、あらかじめ肥満症治療の基本である食事療法・運動療法を行っても十分な効果が得られない場合で、薬物治療の対象として適切と判断された患者である。患者の肥満に関連する健康障害については、臨床試験に組み入れられた患者背景を参考に判断することとされている。

本剤投与中も食事療法・運動療法は継続し、定期的に体重、血糖、血圧、脂質などを確認する。3~4 カ月間投与しても改善傾向が認められない場合には投与を中止する。

本剤は、固定注射針付きシリンジを注入器にセットした単回使用のプレフィルド製剤である。個装箱などにより遮光し、凍結を避け、冷蔵庫(2~8℃)に保管する。

なお、本剤は、「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
トロデルビ点滴静注用 200mg (ギリアド・サイエンシズ)	<薬効>抗悪性腫瘍剤 抗 TROP-2 抗体トポイソメラーゼ I 阻害剤複合体	¥187,195 (200mg I 瓶)	乳腺外科

<一般名>サシツズマブ ゴビテカン
<p><b>【効能・効果】</b> 化学療法歴のあるホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌</p> <p><b>【用法・用量】</b> 通常、成人には、サシツズマブ ゴビテカン（遺伝子組換え）として 1 回 10mg/kg（体重）を、21 日間を 1 サイクルとし、各サイクルの 1 日目及び 8 日目に点滴静注する。投与時間は 3 時間とし、初回投与の忍容性が良好であれば、2 回目以降は 1～2 時間に短縮できる。なお、患者の状態により適宜減量する。</p> <p><b>【特徴】</b> 本剤は、腫瘍細胞の細胞膜上に発現する TROP-2 に結合し、細胞内に取り込まれた後にリンカーが加水分解され、SN-38 が細胞内に遊離する。遊離した SN-38 は腫瘍微小環境へも放出され、周囲の腫瘍細胞にも抗腫瘍活性を示すとされている。 本剤は、本邦初の TROP-2 を標的とした ADC であり、1 抗体に平均 8 個のゴビテカンが結合する構造を持つ。 従来、ホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性（トリプルネガティブ）乳がんに対する薬物療法として免疫チェックポイント阻害剤と化学療法の併用療法などが行われている。 本剤は、化学療法歴を有するトリプルネガティブの手術不能または再発乳がん患者に対する新たな治療選択肢となる。 本剤の添付文書において、効能又は効果に関連する注意には、本剤はタキサン系抗悪性腫瘍剤による治療歴の患者を対象とする旨の記載がある。また、臨床試験に組み入れられた患者の前治療歴などについて、「臨床成績」の項の内容を熟知したうえで、適応患者の選択を行うこととされている。「臨床成績」の項に記載の臨床試験では、原則的に 2 つ以上の化学療法歴のあるトリプルネガティブの手術不能または再発乳がん患者が対象とされた。</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
ビキサオス配合静注用 （日本新薬）	<薬効>抗悪性腫瘍剤 <一般名>シタラビン ダウノルビシン塩酸塩	¥877,877 (144mg)1 瓶	血液内科
<p><b>【効能・効果】</b> 高リスク急性骨髄性白血病</p> <p><b>【用法・用量】</b> (1)寛解導入療法 通常、寛解導入療法として、本剤 100 ユニット（ダウノルビシン/シタラビンとして 44mg/100mg）/m<sup>2</sup>（体表面積）を 1 日 1 回、90 分かけて、最大 2 サイクルまで投与する。 1 サイクル目として本剤を 1、3、5 日目に点滴静注する。1 サイクル目に寛解に到達しなかった患者で、本剤への忍容性が良好な場合、1 サイクル目の投与開始から 2～5 週間後に、2 サイクル目として本剤を 1、3 日目に点滴静注する。</p> <p>(2)地固め療法 通常、地固め療法として、本剤 65 ユニット（ダウノルビシン/シタラビンとして 29mg/65mg）/m<sup>2</sup>（体表面積）を 1 日 1 回、90 分かけて、最大 2 サイクルまで投与する。 最後の寛解導入療法開始から 5～8 週間後に、1 サイクル目として本剤を 1、3 日目に点滴静注する。1 サイクル目の投与開始後に病態が進行していない患者で、本剤への忍容性が良好な場合、1 サイクル目の地固め療法開始から 5～8 週間後に、2 サイクル目として本剤を 1、3 日目に点滴静注する。 本剤の用量単位である 1 ユニットには、ダウノルビシン 0.44mg 及びシタラビン 1mg が含まれる。</p> <p><b>【特徴】</b> ダウノルビシンは、DNA と結合しトポイソメラーゼ II を阻害することにより DNA 合成を阻害する。 シタラビンは、生体内で活性代謝物に変換された後、DNA ポリメラーゼを阻害することにより DNA 合成を阻害する。 本剤は、エンドサイトーシスなどにより腫瘍細胞に取り込まれ、ダウノルビシンおよびシタラビンを放出することで、腫瘍増殖抑制作用を示すと考えられている。 本剤は、急性骨髄性白血病の標準治療剤のうちダウノルビシンとシタラビンを、抗腫瘍作用を示す最適なモル比であるこ</p>			

とが示唆された 1:5 のモル比で含有するリポソーム製剤である。リポソームはエンドサイトーシスを介して、悪性腫瘍に集積することが報告されている。本剤は、有効成分の大部分がリポソームに封入された状態で骨髄に移行し、モル比を長時間維持したまま白血病細胞へ送達できるよう設計されている。

本剤の添付文書には、投与対象となる高リスク急性骨髄性白血病の定義について、各種診療ガイドラインなどで示されている高リスクや予後不良因子の定義と必ずしも一致はしていないため、「臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性および安全性を十分に理解したうえで、適応となる患者の選択を行うこと、また、強力な寛解導入療法の適応とならない急性骨髄性白血病患者における本剤の有効性および安全性は確立していない旨が記載されている。

なお、本剤の有効性、安全性、薬物動態などは従来のダウノルビシン塩酸塩製剤（商品名：ダウノマイシン）またはシタラピン製剤（商品名：キロサイドなど）と異なるため、これらの薬剤の代替として本剤を使用しないことなどに注意する。

医薬品名（メーカー）	薬効・一般名	薬価（規格単位）	申請診療科
ガラフォルドカプセル 123mg （アミカス・セラピューティクス）	<薬効>ファブリー病治療剤 <一般名>ミガーラスタット塩酸塩	¥145,304.00 （123mg1カプセル）	循環器内科
<p><b>【効能・効果】</b> ミガーラスタットに反応性のある GLA 遺伝子変異を伴うファブリー病</p> <p><b>【用法・用量】</b> 通常、成人及び 12 歳以上の小児にはミガーラスタットとして 1 回 123mg を隔日経口投与する。なお、食事の前後 2 時間を避けて投与すること。</p> <p><b>【特徴】</b> 本剤はファブリー病に対する世界初の経口剤である。 「ミガーラスタットに反応性のある GLA 遺伝子変異を伴うファブリー病」に対して適応を有する。 本剤は、日本人を含む ERT 実施中のファブリー病患者を対象とした第Ⅲ相試験（ATTRACT 試験、AT1001-012 試験）において、有効性及び安全性が示された。 ・主要評価項目である eGFRCKD-EPI 及び mGFRiohexol のベースラインから 18 ヶ月までの年間変化量について、ガラフォルドは ERT と同等であった。 ・ガラフォルドを 18 ヶ月間投与することにより、左室重量係数（LVMI）がベースラインから有意に改善した。 ・ガラフォルドを 18 ヶ月投与した際の複合臨床的アウトカム（腎イベント、心イベント、脳血管イベント又は死亡）の発現率は 29%であり、腎イベントの発現率は 24%、心イベントの発現率は 6%、脳血管イベント及び死亡例は認められなかった。 本剤は、ERT 未実施のファブリー病患者を対象とした第Ⅲ相試験（FACETS 試験、AT1001-011 試験）において、有効性及び安全性が示された。 ・ガラフォルドを 6 ヶ月投与することにより、疾患性基質（腎 IC GL-3 封入体数及び血漿中 lyso-Gb3）がプラセボ群に比べて有意に減少した。 本剤の長期投与において、心機能パラメータが改善された。 ・ガラフォルドの長期投与（30 ～ 36 ヶ月）において、LVMI のベースラインからの有意な改善が認められた。 本剤は、12 歳以上 18 歳未満のファブリー病患者を対象とした第Ⅲb 相試験（AT1001-020 試験）において、安全性及び有効性が確認された。 主な副作用（5%以上）として頭痛、下痢、錯感覚が報告されている。</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
ドプテレット錠 20mg （ Swedish Orphan Biovitrum Japan）	<薬効>トロンボポエチン受容体作動薬 <一般名>アバトロンボパグマリン酸塩	¥7,106.60 （20mg1錠）	消化器内科
<p><b>【効能・効果】</b> 待機的な観血的手技を予定している慢性肝疾患患者における血小板減少症の改善</p>			

**【用法・用量】**

通常、成人には、アバトロンボパグとして以下の用量を 1 日 1 回、5 日間食後に経口投与する。

投与開始前の血小板数が 40,000/ $\mu$ L 以上 50,000/ $\mu$ L 未満

40mg

投与開始前の血小板数が 40,000/ $\mu$ L 未満

60mg

**【特徴】**

本剤は、TPO とは異なる部位で TPO 受容体に結合し、下流のシグナル伝達経路を活性化する。これにより血小板産生に関与する造血幹細胞の巨核球への増殖および分化を促進することで、血小板数を増加させると考えられる。

本剤は、待機的な観血的手技（事前に予定されて行われる出血を伴う処置）を予定している慢性肝疾患患者における血小板減少症の改善に適応を持つ、本邦で 2 剤目の薬剤である。

本剤は、血小板数などの臨床検査値や臨床症状、観血的主義の種類から、出血のリスクが高いと考えられる場合に使用する。なお、開腹、開胸、開心、開頭または臓器切除を伴う観血的手技に対する本剤の有効性および安全性は確立されておらず、投与を避けることとされている。

本剤の投与は、観血的手技の施行予定日の 10～13 日前を目安に開始する。

医薬品名（メーカー）	薬効・一般名	薬価（規格単位）	申請診療科
フリュザクラカプセル 1mg フリュザクラカプセル 5mg （武田薬品工業）	<薬効>抗悪性腫瘍剤 キナーゼ阻害剤 <一般名>フルキンチニブ	¥5,139.40 （1mg1 ㎖ ㊞） ¥23,866.90 （5mg1 ㎖ ㊞）	消化器外科

**【効能・効果】**

がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌

**【用法・用量】**

通常、成人にはフルキンチニブとして 1 日 1 回 5mg を 3 週間連日経口投与し、その後 1 週間休薬する。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、VEGFR1、2 および 3 のキナーゼ活性を選択的に阻害する。これにより、腫瘍における血管新生を阻害し腫瘍増殖抑制作用を示すと考えられている。

本剤は、VEGFR1、2 および 3 に対して選択制を有する新規のチロシンキナーゼ阻害剤であり、がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸がん治療において新たな選択肢となる。

本剤の添付文書の効能又は効果に関連する注意には、投与対象となる患者を適切に選択するため、患者の前治療歴に関する記載がある。また、レゴラフェニブ（商品名：スチパーガ）またはトリフルリジン・チピラシル塩酸塩配合剤（商品名：ロンサーフ）のいずれの治療歴もない場合、これらの薬剤による治療が困難な患者を投与対象とすることとされている。

なお、開封後の製剤ボトルでの本剤の保管は、吸湿性の影響を受けるため、安定性の観点から開封後は速やかに分包用ボトルへ本剤を分包し、患者に交付する。また、製剤ボトル開封後に医療機関などで本剤を保管する場合も、分包用ボトルに移し替えて管理・保管を行う。

医薬品名（メーカー）	薬効・一般名	薬価（規格単位）	申請診療科
アリドネパッチ 27.5mg （帝國製薬）	<薬効>アルツハイマー型認知症 治療剤 <一般名>ドネペジル	¥286.40 （27.5mg1 枚）	心療内科

**【効能・効果】**

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、軽度～中等度のアルツハイマー型認知症患者にはドネペジルとして、1日1回27.5mgを貼付する。高度のアルツハイマー型認知症患者にはドネペジルとして、27.5mgで4週間以上経過後、55mgに増量する。なお、症状により1日1回27.5mgに減量できる。

本剤は背部、上腕部、胸部のいずれかの正常で健康な皮膚に貼付し、24時間毎に貼り替える。

**【特徴】**

本剤は、AChEの可逆的な阻害により脳内アセチルコリン量を増加させ、脳内コリン作動性神経系を賦活する。

従来より、ドネペジル塩酸塩を有効成分とする内用剤が発売されている。

本剤は、服薬アドヒアランスの向上などを期待して開発された経皮吸収型製剤である。また、コリンエステラーゼ阻害剤の貼付剤としては初めて高度のアルツハイマー型認知症(AD)に対して使用可能な薬剤であり、治療選択肢の一つとなる。既存のAD治療剤はいずれも、投与初期に多くみられる副作用の発現を考慮し、低用量から開始する必要があるが、本剤は、軽度および中等度ADに対しては有効用量での投与開始が可能である。なお、添付文書の用法及び用量に関連する注意では、55mg/日に増量する場合は消化器系副作用の発現に注意する旨の記載がある。

医薬品名(メーカー)	薬効・一般名	薬価(規格単位)	申請診療科
アレジオン眼瞼クリーム0.5% (参天製薬)	<薬効>持続性・経眼瞼アレルギー性結膜炎治療剤 <一般名>エピナスチン塩酸塩	¥1,686.70 (0.5%1g)	小児科

**【効能・効果】**

アレルギー性結膜炎

**【用法・用量】**

通常、適量を1日1回上下眼瞼に塗布する。

**【特徴】**

世界で初めての1日1回眼周囲(上下眼瞼)へ塗布するクリームタイプのアレルギー性結膜炎治療剤である。

1日1回、投与部位に直接触れながら塗布することで、アレルギー性結膜炎に対する治療効果を発揮する。

本剤を眼瞼皮膚に塗布したとき、有効成分であるエピナスチンは眼瞼皮膚を通過して眼球・眼瞼結膜に分布し、塗布後24時間においてもエピナスチンが検出された(ウサギ)。

第Ⅲ相CAC試験(スギ花粉抗原を用いた結膜抗原誘発試験)において、アレルギー性結膜炎の平均眼そう痒感スコアおよび平均結膜充血スコアをプラセボ眼瞼クリームに比べて有意に抑制したことから、本剤のプラセボ眼瞼クリームに対する優越性が検証された(p<0.0001、線形混合効果モデル)。

第Ⅲ相長期投与試験(環境試験)において、本剤の長期投与時(1日1回、8週間)における安全性および有効性が確認された。

主な副作用は、眼瞼そう痒症および眼瞼紅斑であった(0.1~5%未満)。