

Drug Information News (2025年3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(2025年2月薬事委員会承認分)
2. 効能等追加承認情報
3. 製造販売承認情報
4. 医薬品の服用方法に係る注意喚起(「インチュニブ錠」)

1. 八尾市立病院の医薬品採用状況(2025年2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。)

- エルレフィオ皮下注 44mg・76mg
- フィコンパ点滴静注用 2mg
- メトロニダゾールゲル 0.75%「マイルシ」

【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。)

- タスフィゴ錠 35mg
- アトガム点滴静注液 250mg
- クレセンバカプセル 40mg
- クレセンバ点滴静注用 200mg
- ナノゾラ皮下注 30mg オートインジェクター

【院外処方専用医薬品】(院外処方でのみ処方できます。)

- ベンリスタ皮下注 200mg オートインジェクター(院外かつ特定患者用)

【メーカー変更】(同一成分・同一含量)

- ビソルボン注 4mg → ブロムヘキシシン塩酸塩注射液 4mg「タイヨ」

【製剤変更】(同一成分・同一含量)

- ヘパリンナトリウム注 N5 千単位/5mL「AY」 → ヘパリンナトリウム注 5 千単位/5mL「AY」
同一メーカー製品で、同一成分・同一含量ですが、アンプル製剤からバイアル製剤に変更になります。
アンプル製剤とバイアル製剤では、添加剤に違いがあります。
バイアル製剤の方には、ベンジルアルコール(保存剤)が含まれます。

【採用取り消し】(院内・院外ともに処方ができません。)

- ソルデム 3A 輸液(1L)
- パレプラス輸液(1L)
- ラクテック G 輸液(1L)
- ノバミン筋注 5mg(販売中止)

2. 効能等追加承認情報

承認日	製品名	一般名	会社名	備考
2025/1/29	1%ディプリバン注-キット	プロポフォル	サンドファーマ=サンド	麻酔深度を調節するディプリフューザーTCI モジュールの製造中止に伴う用法等変更

3. 製造販売承認情報

承認日	製品名	一般名	会社名	備考
2025/2/20	アナエプリ皮下注 200mg ペン	ガラダシマブ(遺伝子組換え)	CSL ベーリング	遺伝性血管性浮腫発作抑制用活性化第 XII 因子阻害剤 ヒト抗活性化第 XII 因子モノクローナル抗体

4. 医薬品の服用方法に係る注意喚起(「インチュニブ錠」)

●インチュニブ錠 1mg、3mg は徐放性製剤ですー分割、粉碎、かみ砕いての処方・投与・服用はしないでくださいー

(武田薬品工業株式会社)

<https://www.pmda.go.jp/files/000273466.pdf>

- インチュニブ錠において、分割、粉碎、かみ砕くなど、誤った方法にて処方・投与・服用された事例が複数報告されています。これらの事例のうち、一部は患者自身又はその家族の自己判断による用量調整のために分割された事例もありました。
- 本剤を処方・調剤する際には、下記についてご注意ください。
 1. 本剤は徐放性製剤であることから、分割・粉碎したり、かみ砕いて服用すると急激に血中濃度が上昇し、重篤な副作用が発現するおそれがあります。
 2. 患者には、割ったり、かみ砕いたりせずに、そのまま服用するよう、患者向け資材(インチュニブを飲んでいるみなさまへ)もご活用の上、服薬指導の徹底をお願いいたします。

★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
エルレフィオ皮下注 44mg エルレフィオ皮下注 76mg (ファイザー)	<薬効>抗悪性腫瘍剤 抗 BCMA/CD3 二重特異性抗体 <一般名>エルラナタマブ	¥558,501 (44mg/1.1mL 瓶) ¥957,222 (76mg/1.9mL 瓶)	血液内科

【効能・効果】

再発又は難治性の多発性骨髄腫(標準的な治療が困難な場合に限る)

【用法・用量】

通常、成人にはエルラナタマブ(遺伝子組換え)として、1日目に12mg、4日目に32mgを1回皮下投与する。8日目以降は1回76mgを1週間間隔で皮下投与する。なお、24週間以上投与し、奏効が認められている場合は、投与間隔を2週間間隔とすること。

【特徴】

本剤は、本邦初の BCMA を標的とした二重特異性抗体製剤であり、標準的な治療が困難な再発または難治性の多発性骨髄腫における治療選択肢の一つとなる。

本剤の投与にあたっては、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、添付文書に記載されている「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、免疫調整剤、プロテアソーム阻害剤および抗 CD38 抗体製剤のそれぞれ少なくとも1剤による前治療歴を有する(前治療のレジメン数を問わない)再発または難治性の多発性骨髄腫患者が対象とされた。

本剤は単剤で使用される皮下注製剤であり、腹部への注射が推奨されている。腹部に注射できない場合は大腿部を選択することも可能であるが、上肢は許容されていない。

なお、本剤の作用機序との関連が考えられる重度のサイトカイン放出症候群(CRS)が現れることがある。このため、厚生労働省より本剤の使用にあたっての留意事項として、全例調査の実施、CRS に関する添付文書の警告、用法及び用量に関連する注意、重要な基本的注意には、CRS および免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群は投与初期に多く認められることから、少なくとも初回投与後 48 時間、2 回目の投与後 24 時間は入院を必須と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
フィコンパ点滴静注用 2mg (エーザイ)	<薬効>抗てんかん剤 <一般名>ペランパネル水和物	¥1,962 (2mg 瓶)	脳神経外科

【効能・効果】

一時的に経口投与ができない患者における、下記の治療に対するペランパネル経口製剤の代替療法

○てんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含む)

○他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法

【用法・用量】

ペランパネルの経口投与から本剤に切り替える場合

<部分発作(二次性全般化発作を含む)に用いる場合>

[単剤療法] [併用療法]

通常、成人及び4歳以上の小児にはペランパネル経口投与と同じ1日用量を、1日1回30分以上かけて点滴静脈内投与する。

ただし、4歳以上12歳未満の小児への投与時間は90分とする。

<強直間代発作に用いる場合>

[併用療法]

通常、成人及び12歳以上の小児にはペランパネル経口投与と同じ1日用量を、1日1回30分以上かけて点滴静脈内投与する。

ペランパネルの経口投与に先立ち本剤を投与する場合

<部分発作(二次性全般化発作を含む)に用いる場合>

[単剤療法]

通常、成人及び4歳以上の小児にはペランパネルとして1日1回2mgの投与より開始し、その後2週間以上の間隔をあけて2mgずつ漸増し、維持用量は1日1回4~8mgとし、30分以上かけて点滴静脈内投与する。

ただし、4歳以上12歳未満の小児への投与時間は90分とする。

[併用療法]

通常、成人及び12歳以上の小児にはペランパネルとして1日1回2mgの投与より開始し、その後1週間以上の間隔をあけて2mgずつ漸増し、本剤の代謝を促進する抗てんかん薬を併用しない場合の維持用量は1日1回4~8mg、併用する場合の維持用量は1日1回8~12mgとし、30分以上かけて点滴静脈内投与する。

通常、4歳以上12歳未満の小児にはペランパネルとして1日1回2mgの投与より開始し、その後2週間以上の間隔をあけて2mgずつ漸増し、本剤の代謝を促進する抗てんかん薬を併用しない場合の維持用量は1日1回4~8mg、併用する場合の維持用量は1日1回8~12mgとし、90分かけて点滴静脈内投与する。

<強直間代発作に用いる場合>

[併用療法]

通常、成人及び12歳以上の小児にはペランパネルとして1日1回2mgの投与より開始し、その後1週間以上の間隔をあけて2mgずつ漸増し、本剤の代謝を促進する抗てんかん薬を併用しない場合の維持用量は1日1回8mg、併用する場合の維持用量は1日1回8~12mgとし、30分以上かけて点滴静脈内投与する。

ペランパネルの経口投与から本剤に切り替える場合、及びペランパネルの経口投与に先立ち本剤を投与する場合のいずれにおいても、症状により適宜増減できるが、1日最高投与量及び増減方法は以下のとおりとすること。

<部分発作(二次性全般化発作を含む)に用いる場合>

[単剤療法]

成人及び4歳以上の小児には、2週間以上の間隔をあけて2mg以下ずつ適宜増減し、1日最高8mgまでとする。

[併用療法]

成人及び12歳以上の小児には、1週間以上の間隔をあけて2mg以下ずつ適宜増減し、1日最高12mgまでとする。

4歳以上12歳未満の小児には、2週間以上の間隔をあけて2mg以下ずつ適宜増減し、1日最高12mgまでとする。

<強直間代発作に用いる場合>

[併用療法]

成人及び12歳以上の小児には、1週間以上の間隔をあけて2mg以下ずつ適宜増減し、1日最高12mgまでとする。

【特徴】

2016年5月より錠剤、2020年7月より細粒剤が発売されている。

本剤は、一時的に経口投与ができない患者に対するペランパネル内用剤の代替療法として開発された注射剤である。なお、経口投与が可能になった場合は速やかにペランパネル内用剤に切り替えることとされている。

医薬品名(メーカー)	薬効・一般名	薬価(規格単位)	申請診療科
タスフィゴ錠 35mg (エーザイ)	<薬効>抗悪性腫瘍剤 <一般名>タスルグラチニブコハク 酸塩	¥ 15,378.70 (35mgI 錠)	消化器内科

【効能・効果】

がん化学療法後に増悪した FGFR2 融合遺伝子陽性の治療切除不能な胆道癌

【用法・用量】

通常、成人には、タスルグラチニブとして1日1回140mgを空腹時に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。

【特徴】

本剤は、FGFR1、2、3に対する選択的チロシンキナーゼ阻害剤である。FGFRのATP結合部位に加えアロステリック部位にも非共有結合するという特徴を有する。FGFR2融合遺伝子は胆道がんにおける腫瘍細胞の増殖の本体であること

が示唆されており、本剤はがん化学療法後に増悪した FGFR2 融合遺伝子陽性の治癒不能な胆道がんに対する治療選択肢の一つとなる。

FGFR は腎臓、網膜などで発現が認められており、本剤の投与によって作用機序の基づく高リン血症、網膜剥離などが現れるおそれがある。そのため、投与中は定期的に血清リン濃度の測定や眼科検査をおこない、異常を認めた場合は休薬、減量、中止などの処置を行う。なお、本剤を食後に投与した場合、Cmax および AUC が低下するとの報告があることから、食事の影響を避けるため、食事の 1 時間前から食後 2 時間までの間の服用は避けることとされている。

本剤の投与対象となる FGFR2 融合遺伝子陽性の患者を特定するためのコンパニオン診断薬として、日本ステリの「AmoyDx FGFR2 Gene Break-apart FISH プローブキット」が承認されている。

医薬品名(メーカー)	薬効・一般名	薬価(規格単位)	申請診療科
アトガム点滴静注液 250mg (ファイザー)	<薬効>免疫抑制剤 <一般名>抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン	¥75,467 (250mg5mL 管)	血液内科
<p>【効能・効果】 中等症以上の再生不良性貧血</p> <p>【用法・用量】 通常、1 日 1 回体重 1 kg あたり抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリンとして 40mg を緩徐に点滴静注する。投与期間は 4 日間とする。</p> <p>【特徴】 再生不良性貧血の治療では、輸血を必要とする中等症以上の患者のうち、40 歳未満で HLA 一致同胞ドナーが得られず骨髄移植が行えない場合、または 40 歳以上の場合などに ATG (抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリン) を用いる免疫抑制療法が行われている。諸外国における診療ガイドラインでは、免疫抑制療法においてウマ由来 ATG の使用が標準的な治療法とされており、かつて本邦でもウマ由来 ATG (リンフォグロブリン) が販売されていたが、2009 年に販売中止となっていた。 このような背景のもと、本剤は日本血液学会および日本小児血液・がん学会からの開発要望を受け、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」の結果に基づき開発要請がなされた薬剤である。 本剤投与により、infusion reaction などが現れる可能性があることから、これを軽減するための前投与薬の投与、初回投与時の忍容性の確認、推奨投与時間など、添付文書に記載の注意事項に留意して使用することとされている。</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
クレセンバカプセル 40mg クレセンバ点滴静注用 200mg (旭化成ファーマ)	<薬効>深在性真菌症治療剤 <一般名>イサブコナゾニウム硫酸塩	¥2,007.80 (40mg 1 カプセル) ¥27,860 (200mg 1 瓶)	感染制御内科
<p>【効能・効果】 下記の真菌症の治療 ○アスペルギルス症(侵襲性アスペルギルス症、慢性進行性肺アスペルギルス症、単純性肺アスペルギローマ) ○ムーコル症 ○クリプトコックス症(肺クリプトコックス症、播種性クリプトコックス症(クリプトコックス脳髄膜炎を含む))</p> <p>【用法・用量】 [カプセル] 通常、成人にはイサブコナゾールとして 1 回 200mg を約 8 時間おきに 6 回経口投与する。6 回目投与の 12~24 時間経過後、イサブコナゾールとして 1 回 200mg を 1 日 1 回経口投与する。 [点滴静注用] 通常、成人にはイサブコナゾールとして 1 回 200mg を約 8 時間おきに 6 回、1 時間以上かけて点滴静注する。6 回目</p>			

投与の12~24時間経過後、イサブコナゾールとして1回200mgを1日1回、1時間以上かけて点滴静注する。

【特徴】

本剤は、新規のトリアゾール系抗真菌剤であり、アスペルギルス症、ムーコル症およびクリプトコッカス症に対する治療選択肢の一つとなる。カプセル剤と点滴静注製剤の2剤形があり、患者の状態や治療経過に応じて剤形の切り替えが可能である。

本剤の投与により、肝機能障害や急性腎障害、腎不全が現れるおそれがあるため、定期的に肝機能や腎機能の検査を行うなど、患者の状態を十分に観察することが求められている。また、本剤の非臨床試験(マウス、ラット)において発がん性が認められていることから、本剤を長期投与する場合は、治療上の有益性と危険性を考慮して投与の継続を慎重に判断することとされている。

医薬品名(メーカー)	薬効・一般名	薬価(規格単位)	申請診療科
ナノゾラ皮下注 30mg オートインジェクター (大正製薬)	<薬効>TNF α 阻害薬 <一般名>オゾラリズマブ(遺伝子組換え)	¥112,791 (30mg0.375mL1キット)	免疫内科

【効能・効果】

既存治療で効果不十分な関節リウマチ

【用法・用量】

通常、成人にはオゾラリズマブ(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。

【特徴】

本剤は、2つの抗ヒトTNF α ラマ抗体の可変部と抗ヒト血清アルブミン(HSA)ラマ抗体の可変部が融合した三量体構造を有する、本邦初の抗TNF α ナノボディ(*)製剤である。なお、本剤の抗HSA抗体可変部が、血中滞留性の良い血清アルブミンと結合することで血中半減期を延長させ、4週間に1回の投与を可能としている。

本剤の投与対象は、本適応を有する既存のTNF α 阻害剤と同様に、過去の治療において、少なくとも1剤の抗リウマチ剤などによる適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな症状が残る患者とされている。

(*):ラクダ科の動物に由来する重鎖抗体の可変領域から作製される低分子抗体である。個別のナノボディを連結させ、多量体とすることで複数の標的に作用できる単一製剤などの創出が可能とされている。