

Drug Information News (2025 年 8 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 6 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. 自主回収報告関連情報:クラス II (医薬品)

1. 八尾市立病院の医薬品採用状況(2025 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。)

- イムデトラ点滴静注用 1mg・同 10mg
- ランマーク HI 皮下注 120mg シリンジ 1.0mL (バイアル製剤から切り替え)

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

- イグザレルト錠 2.5mg
- イズカーゴ点滴静注用 10mg

【院外処方専用医薬品】(院外処方でのみ処方できます。)

- ゼップバウンド皮下注 2.5mg アテオス・同 5mg アテオス・同 7.5mg アテオス・同 10mg アテオス・同 12.5mg アテオス・同 15mg アテオス
- カムザイオスカプセル 1mg・同 2.5mg
- テゼスパイア皮下注 210mg ペン(院外かつ特定患者用)
- オムジャラ錠 100mg(院外かつ特定患者用)
- ガランターゼ散 50%(院外かつ特定患者用)
- シベクトロ錠 200mg(院外かつ特定患者用)

【ワクチン製剤】

- アブリスボ筋注用

【採用取り消し】(院内・院外ともに処方ができません。)

- ランマーク皮下注 120mg(バイアル) (プレフィルドシリンジ製剤と入れ替え)

★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
イムデトラ点滴静注用 1mg イムデトラ点滴静注用 10mg （アムジェン）	<薬効>抗悪性腫瘍剤 （抗 DLL3/抗 CD3 抗体製剤） <一般名>タルラタマブ（遺伝子組換え）	¥137,100 （1mg1 瓶） ¥1,326,870 （10mg1 瓶）	呼吸器外科
【効能・効果】 がん化学療法後に増悪した小細胞肺癌 【用法・用量】 通常、成人にはタルラタマブ（遺伝子組換え）として、1 日目に 1mg、8 日目に 10mg を 1 回、1 時間かけて点滴静注する。15 日目以降は 1 回 10mg を 1 時間かけて 2 週間間隔で点滴静注する。			
【特徴】 イムデトラ®点滴静注用（一般名：タルラタマブ）は、腫瘍抗原のデルタ様リガンド 3（DLL3）及び T 細胞受容体複合体の分化抗原群 3（CD3）に特異的に結合する、新規の半減期延長型 BiTE®（二重特異性 T 細胞誘導）分子であり、小細胞肺癌（SCLC）治療薬として、米国 Amgen 社により開発されました。 SCLC は悪性度の高い神経内分泌腫瘍であり、増殖速度が早いいため早期に転移・増悪しやすく、予後不良な疾患です。SCLC の約 70%は治癒困難な進展型 SCLC であり、多くが治療から 1 年以内に再発し 1)、5 年生存率はⅣ期で 1.7%と報告されています。再発 SCLC については、過去 20 年間、新たな治療薬は開発されておらず、3 次治療として確立された標準治療もありませんでした。 また、SCLC は、プログラム細胞死リガンド 1（PD-L1）の発現抑制や、主要組織適合性複合体（MHC）クラスⅠ及びⅡの低発現による抗原提示の低下などから免疫細胞の浸潤が制限され、非炎症性腫瘍のサブタイプ（cold tumor）と考えられています。そのため、PD-L1 及びプログラム細胞死タンパク質 1（PD-1）以外をターゲットとする新たな免疫学的治療アプローチが求められていました。 DLL3 は、肺神経内分泌細胞の発生に関与する Notch シグナル伝達受容体に対するリガンドであり、SCLC 細胞表面に発現しています。DLL3 の発現は腫瘍の増殖及び転移を引き起こします 5,6)。イムデトラは、DLL3 及び CD3 に特異的に結合することで、MHC クラスⅠ及びⅡ発現に依存せず、細胞傷害性 CD8+又は CD4+T 細胞を特異的に活性化することにより、抗腫瘍効果を示します。 米国では 2023 年 10 月に画期的治療薬に指定され、国際共同第Ⅱ相非盲検試験（DeLLphi-301 試験）7)の結果に基づき、2024 年 5 月に「プラチナ製剤ベースの化学療法による治療中又は治療後に病勢進行が認められた進展型 SCLC の成人患者」を適応とする迅速承認を取得しました。米国に続いてカナダで承認されています（2024 年 9 月時点）。 本邦では、2024 年 2 月に希少疾病用医薬品の指定を受け、2024 年 12 月に「がん化学療法後に増悪した小細胞肺癌」に対する治療薬として承認を取得しました。			

★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
ゼップバウンド皮下注 2.5mg アテオス・同 5mg アテオス・同 7.5mg アテオス・同 10mg アテオス・同 12.5mg アテオス・同 15mg アテオス (田辺三菱)	<薬効>肥満症治療剤 持続性 GIP/GLP-1 受容体作動薬 <一般名>チルゼパチドキット(2)	¥ 3,067(2.5mg I キット) ¥ 5,797(5mg I キット) ¥ 7,721(7.5mg I キット) ¥ 8,999(10mg I キット) ¥ 10,180(12.5mg I キット) ¥ 11,242(15mg I キット)	循環器内科
【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/m² 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/m² 以上 【用法・用量】 通常、成人には、チルゼパチドとして週 1 回 2.5mg から開始し、4 週間の間隔で 2.5mg ずつ増量し、週 1 回 10mg を皮下注射する。 なお、患者の状態に応じて適宜増減するが、週 1 回 5mg まで減量、又は 4 週間以上の間隔で 2.5mg ずつ週 1 回 15mg まで増量できる。			
【特徴】 ゼップバウンドは、グルコース依存性インスリン分泌刺激ポリペプチド(GIP)とグルカゴン様ペプチド-1(GLP-1)の二つの受容体に作用する持続性 GIP/GLP-1 受容体作動薬です。ゼップバウンドは、天然 GIP ペプチド配列をベースとした単一分子ですが、GLP-1 受容体にも結合するように改変されており、選択的に長時間作用するため週 1 回投与が可能です。2 型糖尿病治療薬として販売中で同分子のマンジャロ®同様、本剤は 1 回使い切りのオートインジェクター型注入器「アテオス®」により、週 1 回皮下注射で投与されます。用量も同様に 2.5mg、5mg、7.5mg、10mg、12.5mg、15mg の 6 規格のラインナップで、状態に応じての使い分けが可能です。 今回のゼップバウンドの承認は、主に、国内第 3 相臨床試験である SURMOUNT-J 試験において検討された、肥満症の日本人成人に対するチルゼパチドの有効性及び安全性の結果に基づいています。SURMOUNT-J 試験では、72 週時の体重のベースラインからの平均変化率は、プラセボ群(n=75) 1.7%減に対して、チルゼパチド 10mg 群(n=71) 17.8%減、チルゼパチド 15mg 群(n=76) 22.7%減と、チルゼパチド両群でプラセボ群に対する優越性が示されました。また、「5%以上の体重減少を達成した試験参加者の割合」は、プラセボ群の 20.0%に対してチルゼパチド 10mg 群 94.4%、チルゼパチド 15mg 群 96.1%と、両群ともにプラセボ群に対する優越性を示しました。さらに、副次評価項目として、72 週時の体重がベースラインから 7%以上減、10%以上減、15%以上減、20%以上減、とそれぞれの達成率を比較したところ、いずれの評価項目においてもチルゼパチド両群で、プラセボ群に対する優越性が示されました。 ※ゼップバウンド(チルゼパチド)は、最適使用推進ガイドラインの対象医薬品であり、使用にあたっては、ガイドラインで定められた条件を満たす医療機関で、適切な患者に投与する必要があります。			

2. 効能等追加承認情報

承認日	製品名	一般名	会社名	備考
2025/6/24	アネレム静注用 20 mg 同 静注用 50 mg	レミマゾラムベシル酸塩	ムンディファーマ	消化器内視鏡診療時の鎮静を効能・効果とする新効能・新用量・剤形追加
2025/6/24	ゼオマイン筋注用 50 単位 同 筋注用 100 単位 同 筋注用 200 単位	インコボツリヌストキシン A	帝人ファーマ	慢性流涎を効能・効果とする新投与経路医薬品
2025/6/24	ハイキュービア 10 %皮下注セット 5 g/50 mL 同 10 %皮下注セット 10 g/100 mL 同 10 %皮下注セット 20 g/200 mL	pH4 処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）及びボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）	武田薬品工業	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎及び多巣性運動ニューロパチーの運動機能低下の進行抑制（筋力低下の改善が認められた場合）を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
2025/6/24	リアルダ錠 600 mg 同 錠 1200 mg	メサラジン	持田製薬	潰瘍性大腸炎（重症を除く）を効能・効果とする新用量・剤形追加に係る医薬品
2025/6/24	アムヴトラ皮下注 25 mg シリンジ	ブトリシランナトリウム	Alnylam Japan	トランスサイレチン型心アミロイドーシス（野生型及び変異型）を効能・効果とする新効能医薬品【希少疾病用医薬品】
2025/6/24	リンヴォック錠 15 mg 同 錠 7.5 mg	ウパダシチニブ水和物	アッヴィ	既存治療で効果不十分な巨細胞性動脈炎を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
2025/6/24	トレムフィア点滴静注 200 mg 同 皮下注 100 mg シリンジ 同 皮下注 200 mg シリンジ 同 皮下注 200 mg ペン	グセルクマブ（遺伝子組換え）	ヤンセンファーマ	中等症から重症の活動期クローン病の治療（既存治療で効果不十分な場合に限る）を効能・効果とする新効能・新用量に係る医薬品
2025/6/24	①ネスプ注射液 5 µg プラシリンジ 同 注射液 10 µg プラシリンジ 同 注射液 15 µg プラシリンジ 同 注射液 20 µg プラシリンジ 同 注射液 30 µg プラシリンジ 同 注射液 40 µg プラシリンジ 同 注射液 60 µg プラシリンジ 同 注射液 120 µg プラシリンジ 同 注射液 180 µg プラシリンジ ②ダルベポエチン アルファ注 5 µg シリンジ「KKF」 同注 10 µg シリンジ「KKF」 同注 15 µg シリンジ「KKF」 同注 20 µg シリンジ「KKF」 同注 30 µg シリンジ「KKF」 同注 40 µg シリンジ「KKF」 同注 60 µg シリンジ「KKF」 同注 120 µg シリンジ「KKF」 同注 180 µg シリンジ「KKF」	ダルベポエチンアルファ（遺伝子組換え）	①協和キリン②協和キリンフロンティア	ベルズチファン投与に伴う貧血を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
2025/6/24	オブジーボ点滴静注 20 mg 同 点滴静注 100 mg 同 点滴静注 120 mg 同 点滴静注 240 mg	ニボルマブ（遺伝子組換え）	小野薬品工業	切除不能な肝細胞癌を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
2025/6/24	ヤーボイ点滴静注 20 mg 同 点滴静注 50 mg	イピリムマブ（遺伝子組換え）	ブリストル・マイヤーズスクイブ	切除不能な肝細胞癌を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
2025/6/24	エルレフィオ皮下注 44 mg 同 皮下注 76 mg	エルラナタマブ（遺伝子組換え）	ファイザー	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）を効能・効果とする新用量医薬品【希少疾病用医薬品】

3. 製造販売承認情報

承認日	製品名	一般名	会社名	備考
2025/6/24	スピジア点鼻液 5 mg 同 点鼻液 7.5 mg 同 点鼻液 10 mg	ジアゼパム	アキュリスファーマ	てんかん重積状態を効能・効果とする新投与経路医薬品 【希少疾病用医薬品】
2025/6/24	ベルスピティ錠 2 mg	エトラシモド L-アルギニン	ファイザー	中等症から重症の潰瘍性大腸炎の治療（既存治療で効果不十分な場合に限る）を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
2025/6/24	ポムビリティ点滴静注用 105 mg	シバグルコシダーゼ アルファ（遺伝子組換え）	アミカス・セラピューティクス	遅発型ポンペ病に対するミグルスタットとの併用療法を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
2025/6/24	オプフォルダカプセル 65 mg	ミグルスタット	アミカス・セラピューティクス	遅発型ポンペ病に対するシバグルコシダーゼ アルファ（遺伝子組換え）との併用療法を効能・効果とする新効能・新用量・剤形追加に係る医薬品 【希少疾病用医薬品】
2025/6/24	エアウイン皮下注用 45 mg 同 皮下注用 60 mg	ソタテルセプト（遺伝子組換え）	MSD	肺動脈性肺高血圧症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
2025/6/24	ウェリレグ錠 40 mg	ベルズチファン	MSD	①がん化学療法後に増悪した根治切除不能又は転移性の腎細胞癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 ②フォン・ヒッペル・リンドウ病関連腫瘍を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品（②のみ）】
2025/6/24	インレピックカプセル 100 mg	フェドラチニブ塩酸塩水和物	ブリストル・マイヤーズスクイブ	骨髄線維症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
2025/6/24	タービー皮下注 3 mg 同 皮下注 40 mg	トアルクエタマブ（遺伝子組換え）	ヤンセンファーマ	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）を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】

4. 自主回収報告関連情報:クラス II (医薬品)

【商品名】メノエイドコンビパッチ 【一般名】エストラジオール、酢酸ノルエチステロン

【効能効果】更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う血管運動神経系症状 (Hot Flush 及び発汗)

【製造販売業者】久光製薬

【回収開始日】2025 年 7 月 18 日

【回収理由】

医療機関より当該製品の支持体（ポリエステルフィルムとエチレン・酢酸ビニル共重合体フィルムを重ね合わせて二層構造としたものをシート状に成形したもの）の外側のポリエステルフィルム層が貼付中に剥離するとの連絡をメーカーが受け、製造所にて調査したところ、支持体二層間の接着が部分的に弱い箇所があることが原因で、貼付中に支持体外側のポリエステルフィルムが剥離することがあることが判明した。その次のロット製品でも貼付中にポリエステルフィルム層が剥離した旨の連絡を医療機関から受けたことから、当該製品を自主回収することになったため。