

Drug Information News (2025 年 10 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 8 月薬事委員会承認分)
2. 医薬品・医療機器等安全性情報(No.422 2025 年 8 月)の概要
3. 効能等追加承認情報
4. 製造販売承認情報

1. 八尾市立病院の医薬品採用状況(2025 年 8 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。)

- エプキンリ皮下注 4mg
- エプキンリ皮下注 48mg
- テビムブラ点滴静注 100mg
- プラリア HI 皮下注 60mg シリンジ 0.5mL (※プラリア皮下注 60mg シリンジからの切り替え)
- ベクルリー点滴静注用 100mg (※特定患者用医薬品からの切り替え)
- モイゼルト軟膏 1% (※院外処方専用医薬品からの切り替え)

【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。)

- カルケンス錠 100mg (※カルケンスカプセル 100mg からの切り替え)
- ミチーガ皮下注用 60mg シリンジ

【院外処方専用医薬品】(院外処方でのみ処方できます。)

- アデムパス錠 0.5mg (院外処方かつ特定患者用医薬品)
- オスポロット錠 200mg (院外処方かつ特定患者用医薬品)
- オスポロット錠 50mg (院外処方かつ特定患者用医薬品)
- 三和芍薬甘草附子湯エキス細粒
- 三和葛根加朮附湯エキス細粒 (※院外処方かつ特定患者用医薬品からの切り替え)
- ミオカーム内服液 33.3% (院外処方かつ特定患者用医薬品)
- ゴレア皮下注 300mg ペン (院外処方かつ特定患者用医薬品)

【採用取り消し】(院内・院外ともに処方ができません。)

- プラリア皮下注 60mg シリンジ (プラリア HI 皮下注 60mg シリンジ 0.5mL と入れ替え)
- カルケンスカプセル 100mg (錠剤と入れ替え)

2. 医薬品・医療機器等安全性情報(No.422 2025 年 8 月)の概要

(1) 医薬品リスク管理計画(RMP)の活用について

医薬品の安全性の確保を図るためには、開発の段階から市販後に至るまで常にリスクを適正に管理する方策を検討することが重要です。医薬品リスク管理計画(RMP: Risk Management Plan)は、医薬品の開発から市販後まで一貫したリスク管理をひとつの文書に分かり易くまとめ、調査・試験やリスクを低減するための取り組みの進捗に合わせて、または、定期的に確実に評価が行われるようにするものです。また、RMを公表して、医療関係者の皆様と市販後のリスク管理の内容を広く共有することで、市販後の安全対策の一層の充実強化が図られることが期待されます。その内容が紹介されています。

(2) 重要な副作用等に関する情報

2025 年 7 月 30 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改訂の根拠となった症例の概要等に関する情報が紹介されています。

1. セマグルチド(遺伝子組換え)(オゼンピック皮下注2mg)
2. チルゼパチド(マンジャロ皮下注 2.5mg アテオス, 同皮下注5mg アテオス, 同皮下注 7.5mg アテオス, 同皮下注 10mg アテオス, 同皮下注 12.5mg アテオス, 同皮下注 15mg アテオス)
3. アファチニブマレイン酸塩(ジオトリフ錠 20mg, 同錠 30mg, 同錠 40mg)
4. フルベストラント(フェソロデックス筋注 250mg)
5. スニチニブリンゴ酸塩(スーテントカプセル 12.5mg)
6. ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)(キイトルーダ点滴静注 100mg)

(3) 使用上の注意の改訂について(その 362)

2025 年 7 月 30 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紹介されています。

1. ①セマグルチド(遺伝子組換え)(ウゴビー皮下注 0.25mg SD, 同皮下注 0.5mg SD, 同皮下注 1.0mg SD, 同皮下注 1.7mg SD, 同皮下注 2.4mg SD, 同皮下注 0.25mg ペン 1.0MD, 同皮下注 0.5mg ペン 2.0MD, 同皮下注 1.0mg ペン 4.0MD, 同皮下注 1.7mg ペン 6.8MD, 同皮下注 2.4mg ペン 9.6MD, オゼンピック皮下注 2 mg, リベルサス錠3mg, 同錠7mg, 同錠 14mg)
②チルゼパチド(ゼップパウンド皮下注 2.5mg アテオス, 同皮下注5mg アテオス, 同皮下注 7.5mg アテオス, 同皮下注 10mg アテオス, 同皮下注 12.5mg アテオス, 同皮下注 15mg アテオス, マンジャロ皮下注 2.5mg アテオス, 同皮下注5mg アテオス, 同皮下注 7.5mg アテオス, 同皮下注 10mg アテオス, 同皮下注 12.5mg アテオス, 同皮下注 15mg アテオス)
③インスリン…グラルギン(遺伝子組換え)(ソリクア配合注ソロスター)
2. ①アファチニブマレイン酸塩(ジオトリフ錠 20mg, 同錠 30mg, 同錠 40mg)
②フルベストラント(フェソロデックス筋注 250mg)
3. アベルマブ(遺伝子組換え)(バベンチオ点滴静注 200mg)
4. スニチニブリンゴ酸塩(スーテントカプセル 12.5mg)
5. ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)(キイトルーダ点滴静注 100mg)

(4) 市販直後調査の対象品目一覧(省略):令和 7 年 6 月末日現在

37 成分 62 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
2025.8.25	ドブテレット錠 20 mg	アバロンボパグ マレイン酸塩	Swedish Orphan Biovitru m Japan	持続性及び慢性免疫性血小板減少症を効能・ 効果とする新効能・新用量医薬品
2025.8.25	マグミット錠 100 mg 同 錠 200 mg 同 錠 250 mg 同 錠 330 mg 同 錠 500 mg 同 細粒 83 %	酸化マグネシウム	マグミット 製薬	便秘症を効能・効果とし、小児用量を追加する新 用量・剤形追加に係る医薬品
2025.8.25	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	治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサ テライト不安定性(MSI-High)を有する結腸・ 直腸癌を効能・効果とする新効能・新用量医薬 品【希少疾病用医薬品】
2025.8.25	ヤーボイ点滴静注液 20 mg 同 点滴静注液 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	治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサ テライト不安定性(MSI-High)を有する結腸・ 直腸癌を効能・効果とする新効能・新用量医薬 品【希少疾病用医薬品】
2025.8.25	コセルゴカプセル 10 mg 同 カプセル 25 mg	セルメチニブ硫酸 塩	アレクシ オンファ ーマ	神経線維腫症Ⅰ型における叢状神経線維腫を 効能・効果とする新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
2025.8.25	ケサンラ点滴静注液 350 mg	ドナネマブ(遺伝 子組換え)	日本イー ライリリー	アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度 の認知症の進行抑制
2025.8.25	エンハーツ点滴静注用 100 mg	トラスツズマブ デ ルクステカン(遺 伝子組換え)	第一三共	ホルモン受容体陽性かつ HER2 低発現又は超 低発現の手術不能又は再発乳癌を効能・効果と する新効能医薬品
2025.8.25	シルガード 9 水性懸濁筋注シリンジ	組換え沈降 9 価 ヒトパピローマウイ ルス様粒子ワクチ ン(酵母由来)	MSD	ヒトパピローマウイルス 6、11、16、18、31、33、 45、52 及び 58 型の感染に起因する以下の疾 患の予防を効能・効果とする新効能医薬品 ・肛門癌(扁平上皮癌)及びその前駆病変(肛 門上皮内腫瘍(AIN) 1、2 及び 3)
2025.8.25	カルケンス錠 100 mg	アカラプルチニブ マレイン酸塩水和 物	アストラ ゼネカ	マントル細胞リンパ腫を効能・効果とする新効 能・新用量医薬品

4. 製造販売承認情報

承認日	製品名	一般名	会社名	備考
2025.8.25	ボルズィ錠 2.5 mg 同 錠 5 mg 同 錠 10 mg (大正製薬(株)、4013301006867)"	ボルノレキサント水和物		不眠症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
2025.8.25	セタネオ点眼液 0.002 % (参天製薬(株)、5120001051819)"	セベタプロスト		緑内障、高眼圧症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
2025.8.25	ヨピパス皮下注 168 µg ペン 同 皮下注 294 µg ペン 同 皮下注 420 µg ペン (帝 人 フ ァ ー マ (株) 、 8010001078242)"	パロペグテリパラチド		副甲状腺機能低下症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】

★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
エプキンリ皮下注 4mg エプキンリ皮下注 48mg (ジェンマブ=アツヴィ)	<薬効>抗悪性腫瘍剤 (二重特異性抗体製剤) <一般名>エプコリタマブ（遺伝子組換え）注	¥133,968 (4mgI 瓶) ¥1,551,853 (48mgI 瓶)	血液内科
【効能・効果】 ○以下の再発又は難治性の大細胞型 B 細胞リンパ腫 びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫 高悪性度 B 細胞リンパ腫 原発性縦隔大細胞型 B 細胞リンパ腫 ○再発又は難治性の濾胞性リンパ腫 【用法・用量】 <再発又は難治性の大細胞型 B 細胞リンパ腫（びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫／高悪性度 B 細胞リンパ腫／原発性縦隔大細胞型 B 細胞リンパ腫）、再発又は難治性の濾胞性リンパ腫（Grade 3B）> ・2 ステップ漸増 通常、成人にはエプコリタマブ（遺伝子組換え）として、28 日間を 1 サイクルとして、1 サイクル目は 1 日目に 1 回 0.16mg、8 日目に 1 回 0.8mg、15 日目及び 22 日目に 1 回 48mg を皮下投与する。その後は 1 回 48mg を、2 及び 3 サイクル目は 1、8、15、22 日目、4 から 9 サイクル目には 1、15 日目、10 サイクル目以降は 1 日目に皮下投与する。 <再発又は難治性の濾胞性リンパ腫（Grade 1～3A）> ・3 ステップ漸増 通常、成人にはエプコリタマブ（遺伝子組換え）として、28 日間を 1 サイクルとして、1 サイクル目は 1 日目に 1 回 0.16mg、8 日目に 1 回 0.8mg、15 日目に 1 回 3mg、22 日目に 1 回 48mg を皮下投与する。その後は 1 回 48mg を、2 及び 3 サイクル目は 1、8、15、22 日目、4 から 9 サイクル目には 1、15 日目、10 サイクル目以降は 1 日目に皮下投与する。 【特徴】 エプキンリ（一般名：エプコリタマブ〔遺伝子組換え〕）（以下、本剤）は、リンパ腫治療における日本国内初の二重特異性抗体であり、単剤で使用可能な皮下投与製剤です。本剤は T 細胞の表面抗原である CD3 と、B 細胞腫瘍細胞の表面抗原である CD20 の双方に特異的に結合することで、患者自身の T 細胞をがん細胞に誘導し、直接的に腫瘍細胞を破壊します。この二重特異性抗体という特性により、従来の抗 CD20 抗体と比べ、より強力かつ選択的に腫瘍細胞を攻撃する新しい治療選択肢であり、既存治療が無効または再発した症例に対しても治療効果が期待できます。 エプキンリは、症例ごとに漸増投与（ステップアップ投与）を採用することで、副作用リスクであるサイトカイン放出症候群等を軽減しながら、安全かつ効果的に治療を行えるよう設計されています。特に皮下投与という投与経路は、入院期間の短縮や患者負担軽減にも寄与しており、日本国内では初の二重特異性抗体皮下注製剤として高く評価されています。			

★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
テビムブラ点滴静注 100mg （ビーワン）	＜薬効＞抗悪性腫瘍剤 ヒト化抗ヒトPD-1 モノクローナル抗体 ＜一般名＞チスレリズマブ（遺伝子組換え）	¥ 214,498(100mg1 瓶)	消化器外科
【効能・効果】 根治切除不能な進行・再発の食道癌 【用法・用量】 フルオロウラシル及びシスプラチンとの併用において、通常、成人には、チスレリズマブ（遺伝子組換え）として、1 回 200mg を 3 週間間隔で 60 分かけて点滴静注する。がん化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の食道癌に対しては、本剤を単独投与することもできる。なお、初回投与の忍容性が良好であれば、2 回目以降の投与時間は 30 分まで短縮できる。 【特徴】 テビムブラ（一般名：チスレリズマブ〔遺伝子組換え〕）（以下、本剤）は、BeiGene 社（現 BeOne 社）によって創製されたヒト化抗 PD-1（programmed cell death-1）モノクローナル抗体であり、日本においては進行・再発の食道扁平上皮癌（ESCC）に対して点滴静注で使用される生物由来製剤です。本剤は、PD-1 とそのリガンドである PD-L1 および PD-L2 との結合を競合的に阻害します。この作用により、腫瘍特異的に抑制されていた T 細胞の増殖や活性化、細胞傷害活性が回復し、がん細胞に対する免疫応答を強化することで腫瘍増殖を抑制します。 本剤は、免疫チェックポイント阻害剤として、化学療法との併用や単剤療法として使用され、従来の細胞障害性抗がん剤とは異なる新しい治療機序を持ちます。国内外の国際共同第 III 相試験においては、一次治療として化学療法に加えた場合や、二次治療として単独使用した場合のいずれも全生存期間（OS）の統計学的に有意な延長が示されており、安全性と有効性の両面で高く評価されています。また、副作用としては免疫関連有害事象が報告されているものの、適切な管理によりコントロール可能であるとされています。 本剤は、患者の免疫系を活性化させることで腫瘍制御効果を発揮するため、がん免疫療法の進歩を象徴する薬剤の 1 つであり、根治切除不能な進行・再発の食道癌患者に新たな治療選択肢を提供しています。			

★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
モイゼルト軟膏 1% （大塚製薬）	<薬効>アトピー性皮膚炎治療剤 <一般名>ジファミラスト	¥ 146.30(1%1g)	小児科
【効能・効果】 アトピー性皮膚炎 【用法・用量】 通常、成人には 1%製剤を 1 日 2 回、適量を患部に塗布する。 通常、小児には 0.3%製剤を 1 日 2 回、適量を患部に塗布する。症状に応じて、1%製剤を 1 日 2 回、適量を患部に塗布することができる。			
【特徴】 モイゼルト軟膏 1%（一般名：ジファミラスト）は、アトピー性皮膚炎の治療に用いられる新しいタイプの外用薬であり、国内で初めて承認されたホスホジエステラーゼ 4 (PDE4) 阻害剤です。本剤は、炎症を引き起こす免疫細胞内に存在する PDE4 の働きを特異的に阻害することによって、細胞内のセカンドメッセンジャーであるサイクリック AMP (cAMP) の分解を抑制し、その濃度を維持・上昇させます。これにより、炎症を促進するサイトカインやケモカインの産生が抑制され、皮膚の炎症やかゆみを効果的に軽減します。 モイゼルト軟膏はステロイド外用剤とは異なり、皮膚萎縮や色素沈着、多毛、酒さ様皮膚炎などの副作用リスクが低いいため、長期間の使用や顔面を含む広範囲の皮膚にも安心して使用できる特徴があります。また、患部の皮膚への負担を抑えつつ、炎症の根源に作用するため、症状の改善と皮膚バリア機能の回復が期待されます。さらに 2 歳以上の小児から使用可能で、小児のアトピー性皮膚炎にも対応します。 本剤は 1 日 2 回、適量を患部に塗布することで使用され、ステロイドやタクロリムス外用薬と併用することも可能です。妊婦の使用は望ましくなく、感染症がある部位への使用は避ける必要があります。 臨床試験では長期使用でも安全性が高いことが示されており、安全かつ効果的なアトピー性皮膚炎治療の新しい選択肢として注目されています。			