

Drug Information News (2025 年 11 月)

八尾市立病院 医薬品情報管理室



1. 医薬品・医療機器等安全性情報 (No.423 2025 年 10 月) の概要
2. 効能等追加承認情報
3. 製造販売承認情報

1. 医薬品・医療機器等安全性情報 (No.423 2025 年 10 月) の概要

(1) 令和6年シーズンのインフルエンザワクチン接種後の副反応疑い報告について

本稿では令和6年 10 月 1 日から令和7年3月 31 日まで(以下「令和6年シーズン」という。)に報告されたインフルエンザワクチン(注1)接種後の副反応疑い報告の状況について紹介されています。

医療機関において、インフルエンザワクチン(経鼻弱毒生インフルエンザワクチンを含む)による副反応疑い報告基準に該当する症状を診断した場合は、因果関係の有無に関わらず、医療機関から厚生労働省に報告することとされています。医療機関からの報告については、製造販売業者からの報告と合わせて、随時、医薬品医療機器総合機構において集計・評価し、死亡症例を含む重篤症例等については専門家の意見も聴取して因果関係評価や、安全対策の必要性についての検討等を行っています。

これらの副反応疑い報告については、定期的に厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会及び薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会(以下「合同会議」という。)で調査、審議が行われ、安全対策の必要性について検討されています。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 8 月 28 日、9 月 9 日、9 月 17 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. テルミサルタン(ミカルディス錠 20mg, 同錠 40mg, 同錠 80mg 等)
2. ペリンドプリルエルブミン(ペリンドプリルエルブミン錠2mg「サワイ」、同錠4mg「サワイ」)
3. メサラジン(リアルダ錠 600mg, 同錠 1200mg)
4. ニボルマブ(オブジーボ点滴静注 20mg、同点滴静注 100mg、同点滴静注 120mg、同点滴静注 240mg)

(3) 使用上の注意の改訂について(その 363)

2025 年 8 月 28 日、9 月 9 日、9 月 17 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. デランジストロゲン モキセパルボベグ(エレビジス点滴静注)
2. 血圧降下剤, 血管拡張剤
 - ①アジルサルタン ②アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩 ③カンデサルタン・シレキセチル
 - ④カンデサルタン・シレキセチル・アムロジピンベシル酸塩 ⑤カンデサルタン・シレキセチル・ヒドロクロロチアジド
3. 血圧降下剤: アラセプリル(セタプリル錠 25mg 等)
4. 血圧降下剤: アリスキレンフマル酸塩(ラジレス錠 150mg)

5. 血圧降下剤：イミダプリル塩酸塩（タナトリル錠 2.5, 同錠5, 同錠 10 等）
6. 血圧降下剤：①イルベサルタン ②イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩 ③イルベサルタン・トリクロルメチアジド
7. 血圧降下剤：①オルメサルタン…メドキシミル ②オルメサルタン・メドキシミル・アゼルニジピン ③バルサルタン ④バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩 ⑤バルサルタン・シルニジピン ⑥バルサルタン・ヒドロクロロチアジド
8. 血圧降下剤, その他の循環器官用薬：サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物（エンレスト錠 50mg, 同錠 100mg, 同錠 200mg, 同粒状錠小児用 12.5mg, 同粒状錠小児用 31.25mg）
9. 血圧降下剤：デラプリル塩酸塩（アデカット 7.5mg 錠, 同 15mg 錠, 同 30mg 錠）
10. 血圧降下剤：①テルミサルタン ②テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩 ③テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩・ヒドロクロロチアジド ④テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド
11. 血圧降下剤：トランドラプリル（オドリック錠 0.5mg, 同錠 1mg 等）
12. 血圧降下剤：ペリンドプリルエルブミン（コバシル錠2mg, 同錠4mg 等）
13. 血圧降下剤：①ロサルタンカリウム ②ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド
14. その他の消化器官用薬, サルファ剤：①メサラジン ②サラゾスルファピリジン
15. 他に分類されない代謝性医薬品：①アダリムマブ（遺伝子組換え） ②アダリムマブ（遺伝子組換え）[アダリムマブ後続1] ③アダリムマブ（遺伝子組換え）[アダリムマブ後続2] ④アダリムマブ（遺伝子組換え）[アダリムマブ後続3] ⑤アダリムマブ（遺伝子組換え）[アダリムマブ後続4]
16. その他の腫瘍用薬イピリムマブ（遺伝子組換え）（ヤーボイ点滴静注液 20mg, 同点滴静注液 50mg）
17. その他の腫瘍用薬：ニボルマブ（遺伝子組換え）（オブジーボ点滴静注 20mg, 同点滴静注 100mg, 同点滴静注 120mg, 同点滴静注 240mg）
18. 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの：メロペネム水和物（メロペン点滴用バイアル 0.25g, 同点滴用バイアル 0.5g, 同点滴用キット 0.5g）
19. その他の腫瘍用薬：タルラタマブ（遺伝子組換え）（イムデトラ点滴静注用 1mg, 同点滴静注用 10mg）

(4) 市販直後調査の対象品目一覧(省略):令和7年8月末日現在

44 成分 74 品目

2. 効能等追加承認情報

承認日	製品名（会社名）	一般名	備考
2025.9.19	ゾフルーザ顆粒 2%分包 (塩野義製薬)	パロキサビル マルボキシル	A 型又は B 型インフルエンザウイルス感染症の治療及びその予防を効能・効果とし、小児用量を追加する新用量医薬品
2025.9.19	テセントリク点滴静注 840 mg 同 点滴静注 1200 mg (中外製薬)	アテゾリズマブ (遺伝子組換え)	再発又は難治性の節外性 NK/T 細胞リンパ腫・鼻型を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
2025.9.19	①セルセプトカプセル 250 ② 同 懸濁用散 31.8% ③ミコフェノール酸モフェチルカプセル 250 mg「VTRS」 (①②中外製薬、③ヴィアトリス・ヘルスケア)	ミコフェノール酸 モフェチル	難治性のネフローゼ症候群（頻回再発型あるいはステロイド依存性を示す場合）を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
2025.9.19	リプタヨ点滴静注 350 mg (リジェネロン・ジャパン)	センプリマブ（遺伝子組換え）	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌を効能・効果とする新効能医薬品
2025.9.19	イミフィンジ点滴静注 120 mg 同 点滴静注 500 mg (アストラゼネカ)	デュルバルマブ (遺伝子組換え)	○非小細胞肺癌における術前・術後補助療法 ○膀胱癌における術前・術後補助療法 を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
2025.9.19	ジビイ静注用 500 同 静注用 1000 同 静注用 2000 同 静注用 3000 (バイエル薬品)	ダモクトグ アルファ ペゴル (遺伝子組換え)	血液凝固第Ⅷ因子欠乏患者における出血傾向の抑制を効能・効果とし、小児用量を追加する新用量医薬品
2025.9.19	テセントリク点滴静注 840 mg 同 点滴静注 1200 mg (中外製薬)	アテゾリズマブ (遺伝子組換え)	○切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 ○PD-L1 陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法 ○PD-L1 陽性の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 ○進展型小細胞肺癌 を効能・効果とする新用量医薬品
2025.9.19	ルマケラス錠 120 mg (アムジェン)	ソトラシブ	がん化学療法後に増悪した KRAS G12C 変異陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
2025.9.19	ベクティビックス点滴静注 100 mg 同 点滴静注 400 mg (武田薬品工業)	パニツムマブ (遺伝子組換え)	がん化学療法後に増悪した KRAS G12C 変異陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
2025.9.19	ジャイパーカ錠 50 mg 同 錠 100 mg (日本イーライリリー)	ビルトブルチニブ	他の BTK 阻害剤に抵抗性又は不耐容の再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）を効能・効果とする新効能医薬品
2025.9.19	ライアット MIBG-1131 静注 (PDR ファーマ)	3-ヨードベンジルグアニジン (¹³¹ I)	MIBG 集積陽性の神経芽腫を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済公知申請】

3. 製造販売承認情報

承認日	製品名（会社名）	一般名	備考
2025.9.19	ネクセトール錠 180 mg (大塚製薬)	ベムペド酸	高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
2025.9.19	ナルティーク OD 錠 75 mg (ファイザー)	リメゲパント硫酸塩水和物	片頭痛発作の急性期治療及び発症抑制を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
2025.9.19	ワイキャンズ外用液 0.71% (鳥居薬品)	カンタリジン	伝染性軟属腫を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
2025.9.19	ビルベイ顆粒 200 µg 同 顆粒 600 µg (IPSEN)	オデビキシバット水和物	進行性家族性肝内胆汁うっ滞症に伴うそう痒を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
2025.9.19	フジケノン粒状錠 125 (藤本製薬)	ケノデオキシコール酸	脳腱黄色腫症を効能・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】
2025.9.19	アイマービー点滴静注 300 mg 同 点滴静注 1200 mg (ヤンセンファーマ)	ニポカリマブ (遺伝子組換え)	全身型重症筋無力症（ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る）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】
2025.9.19	アイザベイ硝子体内注射液 20 mg/mL (アステラス製薬)	アバシンカブタド ペゴルナトリウム	萎縮型加齢黄斑変性における地図状萎縮の進行抑制を効能・効果とする新有効成分含有医薬品【条件付き承認】
2025.9.19	ドルミカムシロップ 2 mg/mL (丸石製薬)	ミダゾラム	麻酔前投薬を効能・効果とする新投与経路医薬品【特定用途医薬品】
2025.9.19	ネフィー点鼻液 1 mg 同 点鼻液 2 mg (アルフレッサ ファーマ)	アドレナリン	蜂毒、食物及び薬物等に起因するアナフィラキシー反応に対する補助治療（アナフィラキシーの既往のある人またはアナフィラキシーを発現する危険性の高い人に限る）を効能・効果とする新投与経路医薬品
2025.9.19	ボラニゴ錠 10 mg 同 錠 40 mg (日本セルヴィエ)	ボラシデニブクエン酸水和物	<i>IDH1</i> 又は <i>IDH2</i> 遺伝子変異陽性の神経膠腫を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
2025.9.19	ヘルネクシオス錠 60 mg (日本ベーリンガーインゲルハイム)	ゾンゲルチニブ	がん化学療法後に増悪した <i>HER2(ERBB2)</i> 遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品【希少疾病用医薬品】
2025.9.19	イブトロジーカプセル 200 mg (日本化薬)	タレトレクチニブアジピン酸塩	<i>ROS1</i> 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品【希少疾病用医薬品】
2025.9.19	プルヴィクト静注 (ノバルティスファーマ)	ルテチウムビピボチドテトラキセタン (¹⁷⁷ Lu)	PSMA 陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
2025.9.19	ロカメツツキット (ノバルティスファーマ)	ゴゼトチド	PSMA 標的療法の前立腺癌患者への適応判定の補助を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
2025.9.19	アフリベルセプト BS 硝子体内注射液 40 mg/mL「NIT」 同 硝子体内注射用キット 40 mg/mL「NIT」 (富士製薬工業)	アフリベルセプト（遺伝子組換え）[アフリベルセプト後続2]	○中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性 ○網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫 ○病的近視における脈絡膜新生血管を効能・効果とするバイオ後続品
2025.9.19	アフリベルセプト BS 硝子体内注射液 40 mg/mL「SCD」 同 硝子体内注射用キット 40 mg/mL「SCD」 (SamChunDang Pharm. Co., Ltd.)	アフリベルセプト（遺伝子組換え）[アフリベルセプト後続3]	○中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性 ○網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫 ○病的近視における脈絡膜新生血管を効能・効果とするバイオ後続品
2025.9.19	コセルゴ顆粒 5 mg 同 顆粒 7.5 mg 同 カプセル 10 mg 同 カプセル 25 mg (アレクシオンファーマ)	セルメチニブ硫酸塩	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・剤形追加に係る医薬品 【希少疾病用医薬品】

2025.9.19	スピラザ髄注 28 mg 同 髄注 50 mg (バイオジェン・ジャパン)	ヌシネルセン ナトリウム	脊髄性筋萎縮症を効能・効果とする新用量・剤形追加に係る医薬品 【希少疾病用医薬品】
2025.9.19	デノスマブ BS 皮下注 120 mgRM「F」 (富士製薬工業)	デノスマブ (遺伝子組換え) [デノスマブ後続I]	多発性骨髄腫による骨病変及び固形癌骨転移による骨病変を効能・効果とするバイオ後続品
2025.9.19	①トシリズマブ BS 点滴静注 80 mg「CT」② 同 点滴静注 200 mg「CT」③ 同 点滴静注 400 mg「CT」④ 同 皮下注 162 mg シリンジ「CT」⑤ 同 皮下注 162 mg オートインジェクター「CT」(セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン)	トシリズマブ (遺伝子組換え) [トシリズマブ後続I]	①②③〇既存治療で効果不十分な下記疾患関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)、多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎、全身型若年性特発性関節炎〇キャッスルマン病に伴う諸症状及び検査所見(C 反応性タンパク高値、フィブリノーゲン高値、赤血球沈降速度亢進、ヘモグロビン低値、アルブミン低値、全身倦怠感)の改善。ただし、リンパ節の摘除が適応とならない患者に限る。〇悪性腫瘍治療に伴うサイトカイン放出症候群を効能・効果とするバイオ後続品④⑤既存治療で効果不十分な下記疾患〇関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)を効能・効果とするバイオ後続品
2025.9.19	ゴリムマブ BS 皮下注 50 mg シリンジ「F」 (富士製薬工業)	ゴリムマブ (遺伝子組換え) [ゴリムマブ後続I]	既存治療で効果不十分な関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)を効能・効果とするバイオ後続品