

Drug Information News (2026年2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12月薬事委員会承認分)
2. 医薬品・医療機器等安全性情報(No.425 2025年12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。)

- モビプレップ配合内用剤
- クロルヘキシジングルコン酸塩エタノール消毒液 1%「東豊」

【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。)

- デシコビ配合錠 HT
- アウイクリ注 フレックスタッチ 総量 700 単位
- ベスレミ皮下注 250 μ g 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。)

- ウェリレグ錠 40mg (院外処方かつ特定患者用医薬品)
- オラビ錠口腔用 50mg
- ツムラ四物湯エキス顆粒(医療用) (院外処方かつ特定患者用医薬品)
- ツムラ清心蓮子飲エキス顆粒(医療用) (院外処方かつ特定患者用医薬品)
- ヘルネクシオス錠 60mg (院外処方かつ特定患者用医薬品)
- タリムス点眼液 0.1% (院外処方かつ特定患者用医薬品)

【採用区分変更:院内・院外両採用 ⇒ 院外のみ採用】

- ゴルトファイ配合注 フレックスタッチ

【メーカー変更等】(同一成分・同一含量)

- 歯科用キシロカインカートリッジ ⇒ オーラ注歯科用カートリッジ 1.8mL(供給再開までの間)
- ピオグリタゾン OD 錠 30mg「トーワ」 ⇒ ピオグリタゾン錠 30mg「武田テバ」
- アイドロイチン点眼液 1% ⇒ コンドロイチン点眼液 1%「日点」
- ドブタミン点滴静注 100mg「AFP」(特) ⇒ ドブタミン塩酸塩点滴静注液 100mg「サワイ」(特)
- クエン酸第一鉄 Na 錠 50mg「サワイ」 ⇒ クエン酸第一鉄 Na 錠 50mg「NIG」

【その他:院外処方せんにおける名称変更】

- イソソルビド内用液 70% 分包 30mL「CEO」 ⇒ 【般】イソソルビド経口液 70% 1mL (一般名処方)
- クエン酸第一鉄 Na 錠 50mg「サワイ」 ⇒ 【般】クエン酸第一鉄 Na 錠 50mg (一般名処方)

【採用取り消し】(院内・院外ともに処方ができません。)

- ツルバダ配合錠 (デンコビ配合錠 HT へ入れ替え)
- アウイクリ注フレックスタッチ 300 単位 (アウイクリ注フレックスタッチ 700 単位へ入れ替え)
- ビクトーザ皮下注 18mg (販売中止・使用量減少)

★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
モビブレップ配合内用剤 (EA ファーマ)	<薬効>経口腸管洗浄剤 <一般名>ナトリウム・カリウム・ アスコルビン酸配合剤散	¥1,555.0(1袋)	消化器内科

【効能・効果】

大腸内視鏡検査、大腸手術時の前処置における腸管内容物の排除

【用法・用量】

本剤 1 袋を水に溶解して約 2L の溶解液とする。

通常、成人には溶解液を 1 時間あたり約 1L の速度で経口投与する。溶解液を約 1L 投与した後、水又はお茶を約 0.5L 飲む。ただし、排泄液が透明になった時点で投与を終了し、投与した溶解液量の半量の水又はお茶を飲む。排泄液が透明になっていない場合には、残りの溶解液を排泄液が透明になるまで投与し、その後、追加投与した溶解液量の半量の水又はお茶を飲む。なお、本剤 1 袋(溶解液として 2L)を超える投与は行わない。

<大腸内視鏡検査前処置>

検査当日の朝食は絶食(水分摂取は可)とし、検査開始予定時間の約 3 時間以上前から投与を開始する。

<大腸手術前処置>

手術前日の昼食後は絶食(水分摂取は可)とし、昼食後約 3 時間以上経過した後、投与を開始する。

【薬効薬理・作用機序/腸管洗浄効果】

本剤 1 袋を水に溶解して約 2L の溶解液とすると、溶解液の高張性により、受動的に体内水分が腸管内に移行し、腸管内水分量が増加し、腸管洗浄効果を発現する。

ラットに本剤を経口投与した結果、腸管内水分量が増加するとともに水様便を排泄し、腸管内容物が有意に減少した。

【特徴】

「MOVIPREP®」*は欧州 NORGINE 社により開発され、2006 年 8 月に米国 SALIX 社から大腸内視鏡検査前処置用の腸管洗浄剤として発売された。2007 年 1 月以降英国、ドイツ、スペイン、フランス、オランダ、ベルギー、ルクセンブルク等の EU 諸国にて発売され、2010 年 1 月の時点で 650 万例以上の患者に使用されている。従来のポリエチレングリコール(PEG)電解質製剤は腸管からの水分や電解質の出入りがほぼ同じになるように高分子の PEG と電解質が調整された等張性の製剤であるのに対し、「MOVIPREP®」は、PEG、電解質及びアスコルビン酸類からなる製剤で、高張とすることで少ない服薬量で同等の腸管洗浄作用を示す。「MOVIPREP®」は二つの小室に分かれた便利なパッケージで、A 剤には電解質とポリエチレングリコール(PEG)、B 剤にはアスコルビン酸を配合しており、これにより溶解液が高張性(浸透圧が高い状態)になる。この仕組みのおかげで、ニフレックのように大量の液体を飲む必要がなく、溶解液にプラスして水分補給だけで十分な腸管洗浄が可能となる。臨床試験でもニフレックと同等の高い効果(成功率 98.6%)が確認されており、患者の負担を軽くしながら大腸内視鏡検査や手術前の準備をスムーズに行える。

「MOVIPREP®」は海外臨床試験で従来の PEG 電解質製剤及びリン酸ナトリウム製剤との非劣性が確認されている。

2. 医薬品・医療機器等安全性情報(No.425 2025年12月)の概要

(1) アンデキサネット アルファ (遺伝子組換え)の「使用上の注意」の改訂について

アンデキサネット アルファ(遺伝子組換え)(以下、「本剤」という。)は、直接作用型第Xα 因子 阻害薬(アピキサバンやリバーロキサバン又はエドキサバントシル酸塩水和物)(以下、「FXα 阻害薬」という。)投与中の患者における、生命を脅かす出血又は止血困難な出血の発現時の抗凝固作用の中和 を効能又は効果とする医薬品であり、2022 年5月より製造販売されています。厚生労働省は、医療関係者が本剤投与後の低分子ヘパリン等の使用に関してより詳細な情報に基づき 意思決定できるよう、本剤と低分子ヘパリン等の相互作用に関する「使用上の注意」の改訂を令和7年11月26日に指示しました。本稿では、その検討内容等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

2025年11月26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. イミグルセラゼ(遺伝子組換え)(セレザイム静注用400単位(サノフィ株式会社))

(3) 使用上の注意の改訂について(その365)

2025年11月26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. その他の循環器官用薬 ポセンタン水和物(トラクリア錠62.5mg, 同小児用分散錠32mg(ヤンセンファーマ株式会社)等)
2. 血液凝固阻止剤 アピキサバン(エリキユース錠2.5mg, 同錠5mg(ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社))
3. 血液凝固阻止剤 エドキサバントシル酸塩水和物(リクシアナ錠15mg, 同錠30mg, 同錠60mg, 同OD錠15mg, 同OD錠30mg, 同OD錠60mg(第一三共株式会社))
4. 血液凝固阻止剤 ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩(プラザキサカプセル75mg, 同カプセル110mg(日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社))
5. 血液凝固阻止剤 リバーロキサバン(イグザレト錠2.5mg, 同錠10mg, 同錠15mg, OD錠10mg, 同OD錠15mg, 同細粒分包10mg, 同細粒分包15mg, 同ドライシロップ小児用51.7mg, 同ドライシロップ小児用103.4mg等(バイエル薬品株式会社等))
6. 血液凝固阻止剤 ワルファリンカリウム(ワーファリン錠0.5mg, 同錠1mg, 同錠5mg, 同顆粒0.2%等(エーザイ株式会社等))
7. その他の血液・体液用薬 アンデキサネット…アルファ(遺伝子組換え)(オンデキサ静注用200mg(アストラゼネカ株式会社))
8. 酵素製剤 イミグルセラゼ(遺伝子組換え)(セレザイム静注用400単位(サノフィ株式会社))
9. その他の腫瘍用薬 アテゾリズマブ(遺伝子組換え)(テセントリク点滴静注840mg, 同点滴静注1200mg(中外製薬株式会社))
10. 合成抗菌剤 トスフロキサシントシル酸塩水和物(経口剤)(オゼックス錠75, 同錠150, 同細粒小児用15%, 同錠小児用60mg(富士フイルム富山化学株式会社), トスキサシン錠75mg, 同錠150mg(ヴィアトリス製薬合同会社)等))
11. オナセムノゲン アベパルボベク(ゾルゲンスマ点滴静注(ノバルティスファーマ株式会社))

(4) 市販直後調査の対象品目一覧(省略):令和7年11月末日現在

35成分58品目

3. 効能等追加承認情報

承認日	製品名（会社名）	一般名	備考
2025.12.22	ケレンディア錠 10 mg 同 錠 20 mg (バイエル薬品㈱)	フィネレノン	慢性心不全 ただし、慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る。 を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
2025.12.22	テセントリク点滴静注 1200 mg (中外製薬㈱、 5011501002900)	アテゾリズマブ (遺伝子組換え)	切除不能な胸腺癌を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
2025.12.22	デュピクセント皮下注 300 mg シリンジ 同 皮下注 300 mg ペン 同 皮下注 200 mg シリンジ 同 皮下注 200 mg ペン (サノファイ㈱)	デュピルマブ (遺伝子組換え)	気管支喘息(既存治療によっても喘息症状をコントロールできない重症又は難治の患者に限る)を効能・効果とし、小児用量を追加する新用量医薬品
2025.12.22	アジンマ静注用 1500 (武田薬品工業㈱)	アパダムターゼ アルファ(遺伝子組換え) / シ ナキサダムター ゼ アルファ(遺 伝子組換え)	先天性血栓性血小板減少性紫斑病を効能・効果とし、小児用量を追加する新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
2025.12.22	カルボプラチン注射液 50 mg 「NK」 同 注射液 150 mg「NK」 同 注射液 450 mg「NK」 (ヴィアトリス・ヘルスケア(同))	カルボプラチン	卵巣癌を効能・効果とする新投与経路医薬品

4. 製造販売承認情報

承認日	製品名	一般名	備考
2025.12.22	リプロファズ配合皮下注 (ヤンセンファーマ株)	アミバンタマブ(遺伝子組換え)/ボルヒアルロニダーゼ アルファ(遺伝子組換え)	EGFR 遺伝子エクソン 20 挿入変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌および EGFR 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・効果とする新医療用配合剤
2025.12.22	ザズベイクアプセル 30 mg (塩野義製薬株)	ズラノロン	うつ病・うつ状態を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
2025.12.22	ルンスミオ皮下注 5 mg 同 皮下注 45 mg (中外製薬株)	モスネツズマブ(遺伝子組換え)	再発又は難治性の濾胞性リンパ腫を効能・効果とする新投与経路医薬品
2025.12.22	アップニークミニ点眼液 0.1% (参天製薬)	オキシメタゾリン塩酸塩	後天性眼瞼下垂を効能・効果とする新効能・新用量・剤形追加に係る医薬品
2025.12.22	セピエンス顆粒分包 250 mg 同 顆粒分包 1000 mg (PTC セラビューティクス株)	セピアプテリン	フェニルケトン尿症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
2025.12.22	ラヴィクティ内用液 1.1 g/mL (株)オーファンパシフィック)	フェニル酪酸グリセロール	尿素サイクル異常症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
2025.12.22	①プリミーフォート経腸用液 6 ② 同 経腸用液 8 ③ 同 経腸用液 CF (クリニジェン)	①②人乳/グリセロリン酸カルシウム/グルコン酸カルシウム水和物/塩化カルシウム水和物/無水クエン酸ナトリウム/クエン酸カリウム/リン酸一水素マグネシウム/硫酸亜鉛水和物/塩化ナトリウム/硫酸銅 ③人乳	①②極低出生体重児等の体重増加不全を呈する新生児及び乳児の栄養管理を効能・効果とする新有効成分含有医薬品及び新医療用配合剤 ③極低出生体重児等の体重増加不全を呈する新生児及び乳児の栄養管理を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
2025.12.22	イセルティ錠 100 mg (キッセイ薬品工業株)	リンザゴリクスコリン	子宮筋腫に基づく下記諸症状の改善 過多月経、下腹痛、腰痛、貧血 を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
2025.12.22	オプスミット小児用分散錠 1 mg 同 小児用分散錠 2.5 mg 同 錠 10 mg (ヤンセンファーマ株)	マシテンタン	肺動脈性肺高血圧症を効能・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 【希少疾病用医薬品】【特定用途医薬品】
2025.12.22	イムルリオ錠 200 mg (日本イーライリリー株)	イムルネストラントシル酸塩	内分泌療法後に増悪した ESR1 遺伝子変異を有するホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
2025.12.22	ジニイズ点滴静注 500 mg (インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン(同))	レチファンリマブ(遺伝子組換え)	切除不能な進行・再発の肛門管扁平上皮癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
2025.12.22	エルゾンリス点滴静注 1000 µg (日本新薬株)	タグラキソフスブ(遺伝子組換え)	芽球性形質細胞様樹状細胞腫瘍を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
2025.12.22	ミンジュビ点滴静注用 200 mg (インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン(同))	タファシタマブ(遺伝子組換え)	再発又は難治性の濾胞性リンパ腫を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
2025.12.22	エキシデンサー皮下注 100 mg ペン 同 皮下注 100 mg シリンジ (グラクソ・スミスクライン株)	デペモキマブ(遺伝子組換え)	○気管支喘息(既存治療によっても喘息症状をコントロールできない重症又は難治の患者に限る) ○鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎(既存治療で効果不十分な患者に限る) を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
2025.12.22	エクテリー錠 300 mg (KalVista Pharmaceuticals Ltd.)	セベトラルスタット	遺伝性血管性浮腫の急性発作を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】

2025.12.22	アバレプト懸濁性点眼液 0.3% (千寿製薬)	モツギバトレブ	ドライアイを効能・効果とする新有効成分含有 医薬品
2025.12.22	ウステキヌマブ BS 皮下注 45 mg シリンジ「ニプロ」 (ニプロ株)	ウステキヌマブ(遺伝子 組換え) [ウステキヌマブ 後続4]	既存治療で効果不十分な下記疾患 尋常性乾癬、乾癬性関節炎 を効能・効果とするバイオ後続品