

Drug Information News (2026年5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.428 2026年4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.428 2026年4月)の概要

(1) 抗てんかん剤の自動車運転等に係る注意事項について

カルバマゼピン, バルプロ酸ナトリウム, ラモトリギン, ラコサミド, レベチラセタム (以下「抗てんかん剤5剤」という。)は、眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下といった中枢神経系に影響を与える副作用を起こすことがあるため、「使用上の注意」の「重要な基本的注意」の項において、薬剤を投与中の患者には自動車運転等の危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意する旨が記載されていました。

今般、一般社団法人日本てんかん学会から、経口剤の抗てんかん剤5剤について、薬剤を服用中の患者における自動車運転等が可能となるよう、添付文書の記載内容の改訂が要望されたことを受け、令和8年1月28日開催の令和7年度第10回薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会 (以下「安全対策調査会」という。)での検討を踏まえて、令和8年3月17日に「使用上の注意」の改訂を指示しました。

本稿では、抗てんかん剤5剤を服用中の患者が自動車運転等を行うにあたって、医師及び患者が注意すべき事項等について紹介されています。

(2) 併用薬通知適用時の安全対策上の留意点について

アミバンタマブ (遺伝子組換え) (以下「アミバンタマブ」という。)は、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、ならびに 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・効果として2024年11月より製造販売されています。また、ラゼルチニブメシル酸塩水和物 (以下「ラゼルチニブ」という。)は、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・効果として2025年11月より製造販売されています。

これら両剤を併用投与する際には、静脈血栓塞栓症 (以下「VTE」という。)の発症抑制を目的としてアピキサバンを併用する旨が、アミバンタマブ及びラゼルチニブの電子化された添付文書 (以下「電子添文」という。)において注意喚起されているため、これらの3剤が併用して投与されることになります。

今般、市販後の使用成績調査で報告された症例の評価にあたり、アピキサバンの電子添文における腎機能に関する記載を確認しました。腎機能に関する注意喚起は効能・効果ごとに設定されており、アピキサバンの既承認効能では腎不全 (CLcr15mL/min 未満) 患者は禁忌とされています。一方で、上記3剤併用時の腎不全患者への投与に関して電子添文から注意喚起事項が明確に読み取れない状況となっていました。

これらの状況を踏まえ、注意喚起のあり方を検討した結果、アミバンタマブ及びラゼルチニブ併用時におけるアピキサバン投与について、腎不全患者にはアピキサバンを投与すべきではないとアピキサバンの電子添文で明記することが適切であると判断しました。この判断に基づき、厚生労働省は2026年3月6日に「使用上の注意」の改訂を指示しました。本稿では、その検討内容等について紹介されています。

(3) 重要な副作用等に関する情報

2026年3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. オラパリブ(リムパーザ錠 100mg, 同錠 150mg (アストラゼネカ株式会社))

(4) 使用上の注意の改訂について(その 368)

2026年2月24日, 2月25日, 3月6日, 3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. 痛風治療剤 コルヒチン(コルヒチン錠 0.5mg「タカタ」(高田製薬株式会社))
2. 混合生物学的製剤 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン(トリビック(田辺ファーマ株式会社))
3. 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istol・マイヤーズスクイブ株式会社))
4. その他の腫瘍用薬 (①アミバンタマブ(遺伝子組換え) ②…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)) (①ライブリバント点滴静注 350mg(ヤンセンファーマ株式会社) ②リブロファズ配合皮下注(ヤンセンファーマ株式会社))
5. その他の腫瘍用薬 ラゼルチニブメシル酸塩水和物(ラズクルーズ錠 80mg, 同錠 240mg(ヤンセンファーマ株式会社))
6. 催眠鎮静剤, 抗不安剤 トリアゾラム(ハルシオン 0.125mg 錠, 同 0.25mg 錠(ファイザー株式会社)等)
7. 抗てんかん剤, 精神神経用剤 カルバマゼピン(テグレート錠 100mg, 同錠 200mg, 同細粒 50% 等(サンファーマ株式会社)等)
8. 抗てんかん剤 バルプロ酸ナトリウム(デパケン錠 100mg, 同錠 200mg, デパケン細粒 20% 等(協和キリン株式会社)等)
9. 抗てんかん剤 抗てんかん剤 ラコサミド(ヒムパット錠 50mg, 同錠 100mg, 同錠 150mg, 同錠 200mg, 同ドライシロップ 10%(ユーシービージャパン株式会社)等)
10. 抗てんかん剤, 精神神経用剤 ラモトリギン(ラミクタール錠 2mg, 同錠 5mg, 同錠 25mg, 同錠 100mg(グラクソ・スミスクライン株式会社)等)
11. 抗てんかん剤 レベチラセタム(イーケプラ錠 250mg, 同錠 500mg, 同ドライシロップ 50%(ユーシービージャパン株式会社)等)
12. 催眠鎮解熱鎮痛消炎剤 エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン(クリアミン配合錠 A, 同配合錠 S(日本化薬株式会社))
13. 抗精神病剤 ブロナンセリン(ロナセン錠 2mg, 同錠 4mg, 同錠 8mg, 同粉末 2%(住友ファーマ株式会社)等)
14. 精神神経用剤 ブロナンセリン(貼付剤)(ロナセンテープ 20mg, 同テープ 30mg, 同テープ 40mg(住友ファーマ株式会社)等)
15. 精神神経用剤 ルラシドン塩酸塩(ラソグ錠 20mg, 同錠 40mg, 同錠 60mg, 同錠 80mg(住友ファーマ株式会社))
16. その他の中枢神経系用薬 スポレキサント(ベルソムラ錠 10mg, 同錠 15mg, 同錠 20mg(MSD 株式会社))
17. 不整脈用剤 キニジン硫酸塩水和物(キニジン硫酸塩「VTRS」原末, 同錠 100mg「VTRS」(ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社))
18. 血圧降下剤 アゼルニジピン(カルブロック錠8mg, 同錠 16mg(第一三共株式会社)等)
19. 血圧降下剤 エプレレノン(セララ錠 25mg, 同錠 50mg, 同錠 100mg(ヴィアトリス製薬合同会社)等)
20. 血圧降下剤 オルメサルタン…メドキシミル・アゼルニジピン(レザルトス配合錠 LD, 同配合錠 HD(第一三共株式会社))
21. 高脂血症用剤 シンバスタチン(リポバス錠5, 同錠 10, 同錠 20(オルガノン株式会社)等)
22. 高脂血症用剤 ロミタピドメシル酸塩(ジャクスタピッドカプセル5mg, 同カプセル 10mg, 同カプセル 20mg(レコルダティ・レア・ディジェーズ・ジャパン株式会社))
23. その他の循環器官用薬 イバブラジン塩酸塩(コララン錠 2.5mg, 同錠5mg, 同錠 7.5mg(小野薬品工業株式会

- 社))
24. その他の循環器官用薬 タダラフィル(肺動脈性肺高血圧症の効能を有する製剤)(アドシルカ錠 20mg(日本新薬株式会社)等)
 25. その他の循環器官用薬 フィネレノン(ケレンディア錠 10mg, 同錠 20mg(バイエル薬品株式会社))
 26. その他の循環器官用薬 マシテンタン・タダラフィル(ユバンシ配合錠(ヤンセンファーマ株式会社))
 27. 子宮収縮剤 メチルエルゴメトリンマレイン酸塩(パルタン M 錠 0.125mg, 同注 0.2mg(持田製薬株式会社), メチルエルゴメトリン錠 0.125mg 「あすか」, 同注 0.2mg 「あすか」(あすか製薬株式会社)等)
 28. その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬 バルデナフィル塩酸塩水和物(バルデナフィル錠5mg「FCI」, 同錠 10mg 「FCI」, 同錠 20mg 「FCI」(富士化学工業株式会社)等)
 29. その他の血液・体液用薬 チカグレロル(ブリリント錠 60mg, 同錠 90mg(アストラゼネカ株式会社))
 30. 痛風治療剤 コルヒチン(コルヒチン錠 0.5mg 「タカタ」(高田製薬株式会社))
 31. 他に分類されない代謝性医薬品 アナモレリン塩酸塩(エドルミズ錠 50mg(小野薬品工業株式会社))
 32. 他に分類されない代謝性医薬品 タクロリムス水和物(経口剤, 注射剤)(プログラフカプセル 0.5mg, 同カプセル 1mg, 同カプセル5mg, 同顆粒 0.2mg, 同顆粒 1mg, 同注射液2mg, 同注射液5mg, グラセプターカプセル 0.5mg, 同カプセル1mg, 同カプセル5mg(アステラス製薬株式会社)等)
 33. その他の腫瘍用薬 アパルタミド(アーリーダ錠 60mg(ヤンセンファーマ株式会社))
 34. その他の腫瘍用薬 イブルチニブ(イムブルビカカプセル 140mg(ヤンセンファーマ株式会社))
 35. その他の腫瘍用薬 エンザルタミド(イクスタンジ錠 40mg, 同錠 80mg(アステラス製薬株式会社))
 36. その他の腫瘍用薬 オラパリブ(リムパーザ錠 100mg, 同錠 150mg(アストラゼネカ株式会社))
 37. その他の腫瘍用薬 セリチニブ(ジカディア錠 150mg(ノバルティスファーマ株式会社))
 38. 主としてグラム陽性菌, マイコプラズマに作用するもの クラリスロマイシン(クラリシッド錠 200mg, 同錠 50mg 小児用(日本ケミファ株式会社), クラリス錠 200, 同錠 50 小児用, 同ドライシロップ 10%小児用(大正製薬株式会社)等)
 39. その他の抗生物質製剤 ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン(ボノサップパック 400, 同パック 800(武田薬品工業株式会社))
 40. その他の抗生物質製剤 ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン(ラベキュアパック 400, 同パック 800(エーザイ株式会社))
 41. 抗ウイルス剤 エルビテグラビル・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビル…ア ラフェナミドフマル酸塩(ゲンボイヤ配合錠(ギリアド・サイエンシズ株式会社))
 42. 抗ウイルス剤 ダルナビル エタノール付加物・コビシスタット(プレジコビックス配合錠(ヤンセンファーマ株式会社))
 43. 抗ウイルス剤 ダルナビル…エタノール付加物・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビル…アラフェナミドフマル酸塩(シムツーザ配合錠(ヤンセンファーマ株式会社))
 44. 抗ウイルス剤 ドラビリン(ピフェルトロ錠 100mg(MSD 株式会社))
 45. 抗ウイルス剤 ドルテグラビルナトリウム・リルピピリン塩酸塩(ジャルカ配合錠(ヴィーブヘルスケア株式会社))
 46. 抗ウイルス剤 ビクテグラビルナトリウム・エムトリシタビン・テノホビル…アラフェナミドフマル酸塩(ビクタルビ配合錠(ギリアド・サイエンシズ株式会社))
 47. 抗ウイルス剤 リルピピリン(リカムビス水懸筋注 600mg, 同水懸筋注 900mg(ヤンセンファーマ株式会社))
 48. 抗ウイルス剤 リルピピリン塩酸塩(エジュラント錠 25mg(ヤンセンファーマ株式会社))
 49. 抗ウイルス剤 リルピピリン塩酸塩・エムトリシタビン・テノホビル・アラフェナミドフマル酸塩(オデフシイ配合錠(ヤンセンファーマ株式会社))

(5) 市販直後調査の対象品目一覧(省略):令和8年2月末日現在

29 成分 42 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
2026.3.23	ルセフィ錠 2.5 mg 同 錠 5 mg 同 OD フィルム 2.5 mg (大正製薬)	ルセオグリフロジン水和物	2 型糖尿病を効能・効果とし、小児用量を追加する新用量医薬品
2026.3.23	イフェクサーSR カプセル 37.5 mg 同 SR カプセル 75 mg (ヴィアトリス製薬)	ベンラファキシン塩酸塩	全般不安症を効能・効果とする新効能医薬品
2026.3.23	アイリーア 8 mg 硝子体内注射液 114.3 mg/mL 同 8 mg 硝子体内注射用キット 114.3 mg/mL (バイエル薬品)	アフリベルセプト（遺伝子組換え）	網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
2026.3.23	ゾコーバ錠 125 mg (塩野義製薬)	エンシトレルビルフマル酸	SARS-CoV-2 による感染症の予防を効能・効果とする新効能医薬品
2026.3.23	パキロビッドパック 300 同 パック 600 (ファイザー)	ニルマトレルビル、リトナビル	SARS-CoV-2 による感染症を効能・効果とし、小児用量を追加する新用量医薬品
2026.3.23	デュピクセント皮下注 300 mg シリンジ 同 皮下注 300 mg ペン（サノファイ）	デュピルマブ（遺伝子組換え）	中等症から重症の水疱性類天疱瘡を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
2026.3.23	エンハーツ点滴静注用 100 mg (第一三共)	トラスツズマブデルクステカン（遺伝子組換え）	HER2 陽性の進行・再発の固形癌（標準的な治療が困難な場合に限る）を効能・効果とする新効能医薬品
2026.3.23	ニューベクオ錠 300 mg (バイエル薬品)	ダロルタミド	アンドロゲン受容体陽性の根治切除不能な進行・再発の唾液腺癌を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
2026.3.23	トロデルビ点滴静注用 200 mg (ギリアド・サイエンシズ)	サシツズマブ ゴビテカン（遺伝子組換え）	化学療法歴のあ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・効果とする新効能医薬品
2026.3.23	ターゼナカプセル 0.25 mg 同 カプセル 0.1 mg (ファイザー)	タラゾパリプトシル酸塩	遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌を効能・効果とする新効能医薬品
2026.3.23	ルンスミオ皮下注 5 mg 同 皮下注 45 mg (中外製薬)	モスネツズマブ（遺伝子組換え）	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 再発又は難治性の濾胞性リンパ腫 を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
2026.3.23	ポライビー点滴静注用 30 mg 同 点滴静注用 140 mg (中外製薬)	ポラツズマブ ベドチン（遺伝子組換え）	以下の大細胞型 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 再発又は難治性の濾胞性リンパ腫 を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
2026.3.23	フィブリノゲン HT 静注用 1 g 「JB」 (一社) 日本血液製剤機構)	乾燥人フィブリノゲン	心臓血管外科手術における出血に伴う後天性低フィブリノゲン血症に対するフィブリノゲンの補充を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済公知申請】【迅速審査】

3. 製造販売承認情報

承認日	製品名	一般名	備考
2026.3.23	ジョエンジャ錠 10 mg 同 錠 30 mg 同 錠 70 mg (株)オーファンパシフィック)	レニオリシブリン酸塩	活性化 PI3K δ 症候群を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
2026.3.23	ドジョルピ内用液 100% (Ultragenyx Japan)	トリヘプタノイン	長鎖脂肪酸代謝異常症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【条件付き承認】【希少疾病用医薬品】
2026.3.23	アムベルピスト静注 2 mL 同 静注シリンジ 5 mL 同 静注シリンジ 7.5 mL 同 静注シリンジ 10 mL (バイエル薬品)	ガドクアトラン水和物	磁気共鳴コンピューター断層撮影における下記造影 脳・脊髄造影 躯幹部・四肢造影 を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
2026.3.6	イドピソ配合錠 (MSD)	ドラビリン／イスラトラビル水和物	HIV-1 感染症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品及び新医療用配合剤 【希少疾病用医薬品】
2026.3.23	ハイツエキシン錠 10 mg (海和製薬)	リンバリシブメシル酸塩水和物	がん化学療法後に増悪した <i>PIK3CA</i> 遺伝子変異を有する卵巣明細胞癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
2026.3.23	アフリベルセプト BS 硝子体内注射液 40 mg/mL「CT」 同 BS 硝子体内注射用キット 40 mg/mL「CT」 (セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン)	アフリベルセプト(遺伝子組換え)[アフリベルセプト後続4]	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糖尿病黄斑浮腫を効能・効果とするバイオ後続品
2026.3.23	①トシズマブ BS 点滴静注 80 mg「MA」 ② 同 BS 点滴静注 200 mg「MA」 ③ 同 BS 点滴静注 400 mg「MA」 ④ 同 BS 皮下注 162 mg シリンジ「MA」 ⑤ 同 BS 皮下注 162 mg オートインジェクター「MA」 (持田製薬)	トシズマブ(遺伝子組換え)[トシズマブ後続2]	①②③ ○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 ○キャ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。 ○悪性腫瘍治療に伴うサイトカイン放出症候群 OSARS-CoV-2 による肺炎(ただし、酸素投与を要する患者に限る) ④⑤ 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) を効能・効果とするバイオ後続品
2026.3.23	オマリズマブ BS 皮下注 75 mg シリンジ「CT」 同 BS 皮下注 150 mg シリンジ「CT」 同 BS 皮下注 75 mg ペン「CT」 同 BS 皮下注 150 mg ペン「CT」 (セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン)	オマリズマブ(遺伝子組換え)[オマリズマブ後続1]	○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難治の患者に限る) ○季節性アレルギー性鼻炎(既存治療で効果不十分な重症又は最重症患者に限る) ○特発性の慢性蕁麻疹(既存治療で効果不十分な患者に限る) を効能・効果とするバイオ後続品