

Drug Information News (2026 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(2026 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

1. 八尾市立病院の医薬品採用状況(2026 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。)

- ビロイ点滴静注用 300mg

【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。)

- エルシトニン注 20S
- ハイキュービア 10%皮下注セット 20g/200mL
- ブーレンレップ点滴静注用 100mg
- ブーレンレップ点滴静注用 70mg

【院外処方専用医薬品】(院外処方でのみ処方できます。)

- セムブリックス錠 40mg
- ツカイザ錠 150mg
- ツカイザ錠 50mg
- ツムラ川きゅう茶調散エキス顆粒(医療用) (院外処方かつ特定患者用)
- プリミドン錠 250mg「日医工」 (院外処方かつ特定患者用)

【供給停止等の理由により代替対応する医薬品】

- ガストログラフィン経口・注腸用 ⇒ イオパミロン注(イオパミドール)(経口)、オムニパーク注(イオヘキソール)(経口)

【メーカー変更等】(同一成分・同一含量)

- | | | |
|----------------------------|---|---------------------------------|
| ○ ヒアルロン酸ナトリウム点眼液 0.1%「TS」 | ⇒ | ヒアルロン酸 Na 点眼液 0.1%「センジュ」 |
| ○ アルギニン点滴静注 30g「AY」 | ⇒ | アルギニン点滴静注 30g「YD」 |
| ○ ヘパリンナトリウム注 5 千単位/5mL「AY」 | ⇒ | ヘパリンナトリウム注 5 千単位/5mL「YD」 |
| ○ ビベリデン塩酸塩錠 1mg「ヨシトミ」 | ⇒ | ビベリデン塩酸塩錠 1mg「アメル」 |
| ○ ブスコパン錠 10mg | ⇒ | ブチルスコポラミン臭化物錠 10mg「ツルハラ」 |
| ○ ムコサールドライシロップ 1.5% | ⇒ | アムプロキソール塩酸塩 DS 小児用 1.5%「タカタ」 |
| ○ 歯科用キシロカインカートリッジ | ⇒ | キシロカイン注射液「2%」エピレナミン(1:80,000)含有 |

【採用取り消し】(院内・院外ともに処方ができません。)

- レグパラ錠 25mg (院外かつ特定患者用医薬品) (販売中止)

★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
ビロイ点滴静注用 300mg（アステラ製薬）	<薬効> 抗悪性腫瘍剤（モノクローナル抗体） <一般名> ゴルベツキシマブ（遺伝子組換え）	¥ 163,334（1 瓶）	薬剤科
【効能・効果】 CLDN18.2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌 【用法・用量】 他の抗悪性腫瘍剤（フッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤及び白金製剤）との併用において、通常、成人にはゴルベツキシマブ（遺伝子組換え）として、以下の投与間隔で点滴静注する。 初回： 1 回 800mg/m²（体表面積） 2 回目以降： 以下のいずれかを選択 2 週間隔の場合： 1 回 600mg/m² 3 週間隔の場合： 1 回 800mg/m² 【薬効薬理・作用機序・特徴】 ゴルベツキシマブ（遺伝子組換え）は、胃癌をはじめとする悪性腫瘍細胞の表面に選択的高発現が認められる細胞間接着タンパク質「CLDN18.2（Claudin 18.2）」を標的とした、世界初の IgG1 クラスに属する抗 CLDN18.2 キメラ（ヒト・マウス）モノクローナル抗体である。 本剤は腫瘍細胞の膜表面に露出した CLDN18.2 の細胞外ドメインへ特異的に結合（Fab 領域による認知）したのち、抗体の結晶化フラグメント領域（Fc 領域）を介して、患者自身の生体固有の免疫システムを駆動・エフェクター細胞を誘導する。このプロセスにより、主に以下に示す 2 つの免疫介在性細胞傷害作用を発揮し、標的となる腫瘍細胞を退縮へと導く。 <u>1. 抗体依存性細胞傷害活性（ADCC : Antibody-Dependent Cellular Cytotoxicity）</u> 本剤の Fab 領域が腫瘍細胞表面の CLDN18.2 に結合すると、露出した Fc 領域が、生体内の主要なエフェクター細胞であるナチュラルキラー（NK）細胞やマクロファージの膜表面に発現している Fcγ受容体を捕捉・結合する。 これにより活性化された NK 細胞等のエフェクター細胞から、パーフォリン（細胞膜穿孔因子）やグランザイム（細胞傷害性プロテアーゼ）などのエフェクター分子が局所的に放出され、標的腫瘍細胞に対して選択的かつ不可逆的なアポトーシス（細胞死）を誘導する。 <u>2. 補体依存性細胞傷害活性（CDC : Complement-Dependent Cytotoxicity）</u> 腫瘍細胞の CLDN18.2 に本剤が結合することで、血液（血清）中に存在する免疫タンパク質である補体第 1 成分（C1q）が抗体の Fc 領域へと結合し、古典的補体経路のカスケード（活性化連鎖）が始動する。 この一連の酵素反応プロセスの最終段階において、腫瘍細胞の脂質二重層（細胞膜）上に膜襲撃複合体（MAC : Membrane Attack Complex）と呼ばれる物理的な細孔（ポア）が形成される。この細孔を通じて細胞内外の水分・電解質バランスが急速に崩壊し、最終的に標的腫瘍細胞を細胞融解（リシス）および壊死へと至らしめる。 これら相互に補完し合う複合的な細胞傷害機序（ADCC および CDC 活性）により、本剤は CLDN18.2 陽性の胃癌細胞に対して強固かつ持続的な抗腫瘍効果を発揮する。			

2.効能等追加承認情報

承認日	製品名（会社名）	一般名	備考
2026.6.19	ウゴービ皮下注 0.25 mg SD 同 皮下注 0.5 mg SD 同 皮下注 1.0 mg SD 同 皮下注 1.7 mg SD 同 皮下注 2.4 mg SD 同 皮下注 0.25 mg ペン 1.0 MD 同 皮下注 0.5 mg ペン 2.0 MD 同 皮下注 1.0 mg ペン 4.0 MD 同 皮下注 1.7 mg ペン 6.8 MD 同 皮下注 2.4 mg ペン 9.6 MD (ノボ ノルディスク ファーマ)	セマグルチド (遺伝子組換え)	肝硬変を伴わない代謝機能障害関連脂肪肝炎 ただし、中等度又は高度の線維化を有する場合に 限る。 を効能・効果とする新効能医薬品
2026.6.19	アバスチン点滴静注用 100 mg/4 mL 同 点滴静注用 400 mg/16 mL (中外製薬)	ベバシズマブ (遺伝子組換え)	神経線維腫症 2 型を効能・効果とする新効能・新 用量医薬品
2026.6.19	グロベニン-I10 %静注 5 g/50 mL 同 10 %静注 10 g/100 mL 同 10 %静注 20 g/200 mL 献血グロベニン-I10 %静注 2.5 g/25 mL 同 10 %静注 5 g/50 mL 同 10 %静注 10 g/100 mL (武田薬品工業)	人免疫グロブリン G	自己免疫性脳炎を効能・効果とする新効能医薬品 【希少疾病用医薬品】
2026.6.19	ソグルーヤ皮下注 5 mg 同 皮下注 10 mg 同 皮下注 15 mg (ノボ ノルディスク ファーマ)	ソマプシタン(遺 伝子組換え)	・骨端線閉鎖を伴わない SGA (small-for- gestational age) 性低身長症 ・骨端線閉鎖を伴わないヌーナン症候群における低 身長 を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
2026.6.19	ティブソゴ錠 250 mg (日本セルヴィエ)	イボシデニブ	がん化学療法後に増悪した <i>IDH1</i> 遺伝子変異陽 性の治癒切除不能な胆道癌を効能・効果とする新 効能・新用量医薬品【希少疾病用医薬品】
2026.6.19	レットヴィモ錠 40 mg 同 錠 80 mg 同 カプセル 40 mg 同 カプセル 80 mg (日本イーライリリー)	セルペルカチニ ブ	① <i>RET</i> 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形腫瘍 を効能・効果とし、小児用量を追加する新用量医薬 品 ② <i>RET</i> 遺伝子変異陽性の根治切除不能な甲状腺 髄様癌を効能・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】
2026.6.19	ミンジュビ点滴静注用 200 mg (インサイト・バイオサイエンス・ ジャパン)	タファシタマブ (遺伝子組換え)	再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リン パ腫を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
2026.6.19	リツキサン点滴静注 100 mg 同 点滴静注 500 mg (全薬工業)	リツキシマブ(遺 伝子組換え)	下記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のネフロー ゼ症候群 ・難治性のネフローゼ症候群(頻回再発型、ステロ イド依存性あるいはステロイド抵抗性を示す場合) を効能・効果とする新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
2026.6.19	シムレクト静注用 20 mg 同 小児用静注用 10 mg (ノバルティスファーマ)	バシリキシマブ (遺伝子組換え)	下記の臓器移植後の急性拒絶反応の抑制 腎移植、肝移植、心移植、肺移植、膵移植、小腸移 植を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【公知申請】
2026.6.19	ゼオマイン注用 50 単位 同 注用 100 単位 同 注用 200 単位 (帝人ファーマ)	インコボツリヌス トキシン A	痙性斜頸 眼瞼痙攣 を効能・効果とする新効能・新用量医薬品

2026.6.19	ボトックス注用 50 単位 同 注用 100 単位 (グラクソ・スミスクライン)	A 型ボツリヌス 毒素	下肢痙縮を効能・効果とする新用量医薬品
2026.6.19	テビムブラ点滴静注 100 mg (ビーワン・メディシNZ(同)、 1010903006216)	チスレリズマブ (遺伝子組換え)	治癒切除不能な進行・再発の胃癌を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
2026.6.19	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)	胃癌における術前・術後補助療法を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
2026.6.19	オルミエント錠 1 mg 同 錠 2 mg 同 錠 4 mg 同 内用懸濁液 2 mg/mL (日本イーライリリー)	バリシチニブ	円形脱毛症(ただし、脱毛部位が広範囲に及ぶ難治の場合に限る)を効能・効果とし、小児用量を追加する新用量医薬品
2026.6.19	タービー皮下注 3 mg 同 皮下 注 40 mg(ヤンセンファーマ)	トアルクエタマブ (遺伝子組換え)	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】
2026.6.19	テクベイリ皮下注 30 mg 同 皮下注 153 mg (ヤンセンファーマ)	テクリスタマブ (遺伝子組換え)	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	備考
2026.6.19	ブメリティカプセル 231 mg (バイオジェン・ジャパン)	ジロキシメルフマラート	再発寛解型多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
2026.6.19	ロープレッサ点眼液 0.02 % (参天製薬)	ネタルスジルメシル酸塩	次の疾患で、他の緑内障治療薬が効果不十分又は使用できない場合：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
2026.6.19	マルシロン配合錠 (オルガノン)	デソゲストレル／エチニルエストラジオール	月経困難症を効能・効果とする新医療用配合剤
2026.6.19	ウェイリス錠 400 mg (サノフィ)	リルザブルチニブ	持続性及び慢性免疫性血小板減少症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
2026.6.19	ジャクスタピッドカプセル小児用 2 mg 同 カプセル 5 mg 同 カプセル 10 mg 同 カプセル 20 mg (レコルダティ・レア・ディジーズ・ジャパン)	ロミタピドメシル酸塩	ホモ接合体家族性高コレステロール血症を効能・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】
2026.6.19	サデルガカプセル 25 mg 同 カプセル 100 mg (サノフィ)	エリグルスタット酒石酸塩	ゴーシェ病の諸症状（貧血、血小板減少症、肝脾腫及び骨症状）の改善を効能・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】
2026.6.19	ラプシド錠 25 mg (ノバルティスファーマ)	レミブルチニブ	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・効果とする新有効成分含有医薬品
2026.6.19	キネレット皮下注 100 mg シリンジ (Swedish Orphan Biovitrum Japan)	アナキンラ（遺伝子組換え）	○全身型若年性特発性関節炎 ○成人発症スチル病 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】
2026.6.19	ゾコーバ錠 25 mg 同 錠 125 mg (塩野義製薬)	エンシトレルビル フマル酸	SARS-CoV-2 による感染症の治療を効能・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
2026.6.19	エヌフロンシア筋注シリンジ 105 mg (MSD)	クレスロビマブ（遺伝子組換え）	1. 生後初回の RS ウイルス（Respiratory Syncytial Virus）感染流行期の重篤な RS ウイルス感染症のリスクを有する新生児及び乳児における、RS ウイルス感染による下気道疾患の発症抑制 2. 生後初回の RS ウイルス感染流行期の 1. 以外のすべての新生児及び乳児における RS ウイルス感染による下気道疾患の予防 を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
2026.6.19	エトカマ錠 75 mg (アストラゼネカ)	カミゼストラント	内分泌療法中に ESR/ 遺伝子変異が確認され疾患進行が認められない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
2026.6.19	サークリサ皮下注 1,400 mg (サノフィ)	イサツキシマブ（遺伝子組換え）	多発性骨髄腫を効能・効果とする新投与経路医薬品
2026.6.19	イソトレックスカプセル 8 mg 同 カプセル 16 mg (サンファーマ)	イソトレチノイン	大量化学療法後の神経芽腫を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】