

Drug Information News (2026 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(2026 年 8 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 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。)

- プロスタグランジン E2 錠 0.5mg「科研」
- ロケルマ懸濁用散分包 5g (※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。)

- デベルザ錠 20mg (院外処方専用医薬品としての採用は継続)
- ハイキュービア 10%皮下注セット 5g/50mL
- ハイキュービア 10%皮下注セット 10g/100mL

【院外処方専用医薬品】(院外処方でのみ処方できます。)

- イセルティ錠 100mg
- トルツ皮下注 80mg オートインジェクター (院外処方かつ特定患者用医薬品)

【メーカー変更等採用切り替え】

- | | | |
|-----------------------------|---|---------------------------|
| ○ エスポー注射液 750 | ⇒ | エボジン注シリンジ 750 |
| ○ クラフォラン注射用 1g | ⇒ | セフォタックス注射用 1g |
| ○ タンニン酸アルブミン「VTRS」原末 | ⇒ | タンニン酸アルブミン「ケンエー」 |
| ○ ヒシファーゲン配合静注 | ⇒ | ネオファーゲン静注 20mL |
| ○ ピペラシリン Na 注射用 2g「サワイ」 | ⇒ | ピペラシリン Na 注射用 2g「NIG」 |
| ○ プリンペラン錠 5 | ⇒ | メトクロプラミド錠 5mg「NIG」 |
| ○ フルボキサミンマレイン酸塩錠 25mg「サワイ」 | ⇒ | フルボキサミンマレイン酸塩錠 25mg「日医工」 |
| ○ マキサカルシトール静注透析用 2.5μg「ニプロ」 | ⇒ | マキサカルシトール静注透析用 2.5μg「NIG」 |
| ○ マキサカルシトール静注透析用 5μg「ニプロ」 | ⇒ | マキサカルシトール静注透析用 5μg「NIG」 |
| ○ ロスバスタチン OD 錠 2.5mg「DSEP」 | ⇒ | ロスバスタチン錠 2.5mg「DSEP」 |
| ○ ロスバスタチン OD 錠 5mg「DSEP」 | ⇒ | ロスバスタチン錠 5mg「DSEP」 |

【採用取り消し】(院内・院外ともに処方できません。)

- | | |
|----------------------|---------------------------|
| ○ エポジン注シリンジ 3000 | (販売中止) |
| ○ ガーダシル水性懸濁筋注シリンジ | (販売中止) |
| ○ サンリズム注射液 50 | (販売中止) |
| ○ フェノバールエリキシル 0.4% | (販売中止) |
| ○ メトクロプラミド錠 5mg「タカタ」 | (メトクロプラミド錠 5mg「NIG」に切り替え) |

★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
プロスタグランジン E2 錠 0.5mg「科研」（科研製薬）	<薬効> 陣痛誘発・促進剤 <一般名> ジノプロストン	¥ 63.8 円（1 錠）	産婦人科

【効能・効果】

妊娠末期における陣痛誘発並びに陣痛促進

【用法・用量】

- ・通常 1 回 1 錠を 1 時間毎に 6 回、1 日総量 6 錠（ジノプロストンとして 3mg）を 1 クールとし、経口投与する。
- ・体重、症状及び経過に応じ適宜増減する。
- ・本剤の投与開始後、陣痛誘発、分娩進行効果を認めたとき、本剤の投与を中止する。
- ・1 日総量ジノプロストンとして 1 クール 3mg（6 錠）を投与し、効果の認められない場合は本剤の投与を中止し、翌日あるいは以降に投与を再開する。

【薬効薬理・作用機序】

本剤は、子宮平滑筋の EP 受容体に結合して細胞内カルシウム濃度を上昇させ、ミオシン軽鎖キナーゼを活性化することで強い子宮収縮を直接誘導します。同時に、子宮頸管のコラーゲン分解酵素を活性化させてコラーゲン線維を減少させるとともに、ヒアルロン酸合成を促して保水量を増やし、組織を膨潤・軟化させます。さらに血管拡張作用による局所血流の増加も加わり、頸管の開大（熟化）を強力に推進します。このように「子宮収縮」と「頸管熟化」の双方を同時に引き起こす二重の作用機序を持つため、頸管が未熟な段階からの分娩誘発・促進において極めて有効に機能します。

【特徴】

本剤は、経口投与で強力に陣痛を誘発・促進できる薬剤です。最大の特徴は子宮を収縮させるだけでなく、子宮頸管を柔らかく広げる頸管熟化作用を兼ね備えている点で、頸管が未熟な段階からの分娩誘導に適しています。点滴投与を要する他の陣痛促進剤と比べて簡便に投与を開始できますが、厳格な用法（1 時間ごと最高 6 錠/日）が定められています。一方で、過強陣痛や胎児機能不全を引き起こすリスクがあるため、使用時は分娩監視装置による連続的なモニタリングと厳重な管理が必須とされています。

★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
ロケルマ懸濁用散分包 5g（アストラゼネカ）	<薬効> 高カリウム血症改善剤 <一般名> ジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物	¥ 1,005.1 円（1 包）	循環器内科
【効能・効果】 高カリウム血症 【用法・用量】 通常、成人には、開始用量として 1 回 10g を水で懸濁して 1 日 3 回、2 日間経口投与する。なお、血清カリウム値や患者の状態に応じて、最長 3 日間まで経口投与できる。以後は、1 回 5g を水で懸濁して 1 日 1 回経口投与する。なお、血清カリウム値や患者の状態に応じて適宜増減するが、最高用量は 1 日 1 回 15g までとする。 血液透析施行中の場合には、通常、1 回 5g を水で懸濁して非透析日に 1 日 1 回経口投与する。なお、最大透析間隔後の透析前の血清カリウム値や患者の状態に応じて適宜増減するが、最高用量は 1 日 1 回 15g までとする。 【薬効薬理】 ジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物（SZC）は、選択的カリウム捕捉能を有する非吸収性の無機結晶性陽イオン交換体です。体内に吸収されることなく全消化管腔内を移行し、過剰なカリウムイオン（K^+）を優先的に吸着して排泄を促進することで、高カリウム血症を強力かつ持続的に改善します。 【作用機序】 構造的物理特性と選択的イオン交換機構 本剤は、均一な微細孔構造を持つ非ポリマーの無機結晶化合物です。本剤の骨格内に形成された三次元的な細孔の開口径（約 0.3nm / $3\text{\AA}$）は、未水和状態におけるカリウムイオン（K^+）の直径（約 0.298nm）と高い適合性を示します。これにより、消化管内に多量に存在するカルシウム（Ca^{2+}）やマグネシウム（Mg^{2+}）などの多価陽イオンや水和イオン半径の大きいイオンを排し、K^+ に対する極めて高い熱力学的・構造的選択性を発揮します。 腸管内におけるイオン交換とカリウム排泄プロセス 本剤は経口投与後、不溶性かつ非吸収性の結晶骨格を維持したまま胃から大腸に至る全消化管腔内を移行します。結晶格子の保持部位に存在する水素イオン（H^+）およびナトリウムイオン（Na^+）と、腸管内腔に存在する遊離 K^+ を可逆的に陽イオン交換して強固に捕捉します。捕捉された K^+ は結晶複合体として再吸収されることなくそのまま糞便中に排泄されます。 濃度勾配による血清カリウム低下 腸管内腔の遊離 K^+ 濃度が低下することで腸管壁を介したカリウムの受動的・能動的輸送の平衡がシフトし、血管側（循環血中）から腸管内腔への K^+ 移行が連続的に引き起こされます。この全身から消化管腔内への K^+ 排出促進効果により、投与早期から血清カリウム濃度が速やかに低下・改善します。 【特徴】 本剤は有機ポリマー製剤と異なり水分で膨潤しないため、便秘等の消化器系副作用や重篤な腸管障害リスクが低く、無味無臭で約 45mL の水に懸濁して服用する散剤であるため優れた服用感と忍容性を両立しています。非透析患者のみならず、DIALIZE 試験等を通じて血液透析患者の透析間期における高カリウム血症管理への有用性・安全性も確認されています。これにより、高カリウム血症の懸念から減量・中止を余儀なくされていた RAAS 阻害薬（ACEi/ARB/MRA 等）を適正用量で維持・継続し、心腎保護治療を完遂するための効果的なアドオン治療として機能します。ただし、構造上にナトリウム（Na^+）を含有（1g あたり約 80mg）するため、うつ血性心不全や重症 CKD 患者においては、浮腫や血圧上昇、体重増加といった体液貯留に関連する徴候の管理および観察が必要です。			

2.効能等追加承認情報

承認日	製品名（会社名）	一般名	備考
2026.8.24	ブフェニール錠 500 mg 同 顆粒 94% (オーファンパシフィック)	フェニル酪酸ナトリウム	進行性家族性肝内胆汁うっ滞症 1 型及び 2 型を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
2026.8.24	エムバペリ皮下注 1080 mg (Swedish Orphan Biovitrum Japan)	ベグセタコプラン	C3 腎症、一次性免疫複合体型膜性増殖性糸球体腎炎を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
2026.8.24	リブタヨ点滴静注 350 mg (リジェネロン・ジャパン)	セミプリマブ（遺伝子組換え）	根治切除不能な進行・再発の有棘細胞癌及び再発高リスクの有棘細胞癌における術後補助療法を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
2026.8.24	ヒムペブジ皮下注 150 mg ペン (ファイザー)	マルスタシマブ（遺伝子組換え）	① 血液凝固第 VIII 因子又は第 IX 因子に対するインヒビターを保有する先天性血友病患者における出血傾向の抑制を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 ② 血液凝固第 VIII 因子又は第 IX 因子に対するインヒビターを保有しない先天性血友病患者における出血傾向の抑制を効能・効果とする新用量医薬品 【①希少疾病用医薬品】
2026.8.24	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）	高リスク筋層非浸潤性膀胱癌を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
2026.8.24	ベスレミ皮下注 250 µg シリンジ 同 皮下注 500 µg シリンジ (ファーマエッセンシアジャパン)	ロペグインターフェロン アルファ-2b（遺伝子組換え）	本態性血小板血症を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
2026.8.24	フルダラ静注用 50 mg (サノフィ)	フルダラビンリン酸エステル	同種造血幹細胞移植の前治療を効能・効果とする新効能医薬品 【事前評価済公知申請】
2026.8.24	アベロックス錠 400 mg (バイエル薬品)	モキシフロキサシン塩酸塩	以下を効能・効果とする新効能医薬品 〈適応菌種〉 結核菌 〈適応症〉 多剤耐性肺結核 【事前評価済公知申請】
2026.8.24	ゲムシタビン点滴静注液 200 mg/5 mL「NK」 同 点滴静注液 1 g/25 mL「NK」 (日本化薬)	ゲムシタビン塩酸塩	局所進行上咽頭癌における化学放射線療法の導入療法、再発又は遠隔転移を有する上咽頭癌を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
2026.8.24	ゲムシタビン点滴静注用 200 mg「タカタ」 同 点滴静注用 1 g「タカタ」 (高田製薬)	ゲムシタビン塩酸塩	局所進行上咽頭癌における化学放射線療法の導入療法、再発又は遠隔転移を有する上咽頭癌を効能・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	一般名	備考
2026.8.24	①ステラーラ点滴静注 130 mg ② 同 皮下注 45 mg シリンジ ③ 同 皮下注 45 mg バイアル (ヤンセンファーマ)	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	① 中等症から重症の活動期クローン病の導入療法(既存治療で効果不十分な場合に限る)を効能・効果とし、小児用量を追加する新用量医薬品 ②③ 中等症から重症の活動期クローン病の維持療法(既存治療で効果不十分な場合に限る)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】
2026.8.24	イムシブリー皮下注 10 mg (リズムファーマ)	セトメラノチド酢酸塩	後天性視床下部性肥満を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
2026.8.24	オーゼイフル錠 0.5 mg 同 錠 1 mg 同 錠 2 mg (武田薬品工業)	オベポレクストン	ナルコレプシータイプⅠを効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【先駆的医薬品、希少疾病用医薬品】
2026.8.24	ヒアニューオ錠 10 mg (バイエル薬品)	セバベルチニブ水和物	HER2(ERBB2)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】
2026.8.24	イネレクスゾ膀胱内システム 225 mg (ヤンセンファーマ)	ゲムシタピン塩酸塩	BCG 膀胱内注入療法後に残存・再発した上皮内癌を有する高リスク筋層非浸潤性膀胱癌を効能・効果とする新投与経路医薬品 【希少疾病用医薬品】
2026.8.24	オヌレグ錠 150 mg 同 錠 200 mg (ブリistol・マイヤーズスクイブ)	アザシチジン	急性骨髄性白血病における維持療法を効能・効果とする新投与経路医薬品 【希少疾病用医薬品】
2026.8.24	オラデオ顆粒分包 72 mg 同 顆粒分包 96 mg 同 顆粒分包 108 mg 同 顆粒分包 132 mg (オーファンパシフィック)	ベロトラルスタット塩酸塩	遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制を効能・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】
2026.8.24	ブリヌスプリ錠 25 mg (インスメッド)	ブレンソカチブ水和物	非嚢胞性線維症性気管支拡張症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
2026.8.24	リンヴォック錠 7.5 mg 同 錠 15 mg 同 内用液 0.1 % (1 mg/mL) (アッヴィ)	ウパダシチニブ水和物	既存治療で効果不十分な多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎を効能・効果とする新効能・新剤形・新用量医薬品
2026.8.24	ピレーズトリ 14.4 エアロスフィア 56 吸入 同 14.4 エアロスフィア 120 吸入 (アストラゼネカ)	ブデソニド／グリコピロニウム臭化物／ホルモテロールフルマル酸塩水和物	気管支喘息(吸入ステロイド剤、長時間作用性吸入抗コリン剤及び長時間作用性吸入β ₂ 刺激剤の併用が必要な場合)を効能・効果とする新医療用配合剤
2026.8.24	ヒブサーゴ皮下注 150 mg シリンジ (グラクソ・スミスクライン)	ベピロビルセンナトリウム	B 型肝炎ウイルス持続感染における機能的治癒を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【先駆的医薬品】
2026.8.24	ボトックスピスタ注用 50 単位 同 注用 100 単位 (アッヴィ)	A 型ボツリヌス毒素	65 歳未満の成人における咬筋膨隆を効能・効果とする新効能・新用量・剤形追加に係る医薬品
2026.8.24	ペグフィルグラスチム BS 皮下注 3.6 mg「GRP」 (グローバルレギュラトリーパートナーズ)	ペグフィルグラスチム(遺伝子組換え)〔ペグフィルグラスチム後続 2〕	がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制を効能・効果とするバイオ後続品