【２０２５年２月号】

医　薬　品　情　報

２０２５年１月22 日発行

今月の新採用医薬品はありません

１．限定採用薬に関する医薬品情報の提供-- 1
２．後発医薬品の変更について -- 2
３．適応追加・変更 --- 3
４．医薬品添付文書の改訂（2025 年１月，DSU No.332） -------------------------- 3
５．使用期限間近の医薬品リスト -- 7
６．医薬品情報　キナーゼ阻害剤フリュザクラ®について -------------------------- 9

問い合わせ先：独立行政法人地域医療機能推進機構　九州病院
薬剤部 医薬品情報管理室 内線２７２５

１．限定採用薬に関する医薬品情報の提供

1月新規の限定採用薬基本情報

1）＜キュービトル 20%皮下注 4g／20mL＞

1	一般名	pH4 処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）
2	薬効分類名	血漿分画製剤/皮下注用人免疫グロブリン製剤
3	適応症	無又は低ガンマグロブリン血症
4	用法・用量	通常、人免疫グロブリン G として 50～200mg（0.25～1mL）/kg 体重を週 1 回皮下投与する。2 週間に 1 回投与する場合には、1 週あたりの用量の 2 倍量〔100～400mg（0.5～2mL）/kg 体重〕を皮下投与する。なお、患者の状態に応じて、1 週又は 2 週あたりの投与量及び投与回数は適宜増減する。
5	禁忌	（次の患者には投与しないこと） 本剤の成分に対しショックの既往歴のある患者
6	重大な副作用	アナフィラキシー反応、無菌性髄膜炎症候群、急性腎障害、血栓塞栓症、肝機能障害、黄疸、血小板減少、肺水腫、溶血性貧血
7	使用部署(診療科)	院内（内科）
8	製薬会社	武田薬品工業
9	薬価	42,725 円

2）＜レキサルティ OD 錠 1mg＞

1	一般名	ブレクスピプラゾール口腔内崩壊錠
2	薬効分類名	抗精神病薬
3	適応症	○統合失調症 ○うつ病・うつ状態（既存治療で十分な効果が認められない場合に限る） ○アルツハイマー型認知症に伴う焦燥感、易刺激性、興奮に起因する、過活動又は攻撃的言動
4	用法・用量	＜統合失調症＞ 通常、成人にはブレクスピプラゾールとして 1 日 1 回 1mg から投与を開始した後、4 日以上の間隔をあけて増量し、1 日 1 回 2mg を経口投与する。 ＜うつ病・うつ状態（既存治療で十分な効果が認められない場合に限る）＞ 通常、成人にはブレクスピプラゾールとして 1 日 1 回 1mg を経口投与する。なお、忍容性に問題がなく、十分な効果が認められない場合に限り、1 日量 2mg に増量することができる。

		＜アルツハイマー型認知症に伴う焦燥感、易刺激性、興奮に起因する、過活動又は攻撃的言動＞ 通常、成人にはブレクスピプラゾールとして1日1回0.5mgから投与を開始した後、1週間以上の間隔をあけて増量し、1日1回1mgを経口投与する。なお、忍容性に問題がなく、十分な効果が認められない場合に限り、1日1回2mgに増量することができるが、増量は1週間以上の間隔をあけて行うこと。
5	禁忌	（次の患者には投与しないこと） 1. 昏睡状態の患者 2. バルビツール酸誘導体・麻酔剤等の中枢神経抑制剤の強い影響下にある患者 3. アドレナリンを投与中の患者（アドレナリンをアナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く） 4. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
6	重大な副作用	悪性症候群、遅発性ジスキネジア、麻痺性イレウス、横紋筋融解症、高血糖、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡、痙攣、無顆粒球症、白血球減少、肺塞栓症、深部静脈血栓症
7	使用部署(診療科)	院内（精神科）
8	製薬会社	大塚製薬
9	薬価	286.4円

２．後発医薬品の変更について

先発医薬品	後発医薬品
エクア錠50mg （住友ファーマ） 薬価：60.60円	ビルダグリプチン「トーワ」 （東和薬品） 薬価：18.40円
オングリザ錠2.5mg （協和キリン） 薬価：53.70円	サキサグリプチン錠2.5mg「サワイ」 （沢井製薬） 薬価：26.90円
オングリザ錠5mg （協和キリン） 薬価：80.50円	サキサグリプチン錠5mg「サワイ」 （沢井製薬） 薬価：40.30円
ハラヴェン静注1mg （エーザイ） 薬価：66,857円	エリブリンメシル酸塩静注液1mg「日医工」 （日医工） 薬価：26,758円

３．適応追加・変更（2024/12/20-2025/1/16）

１）ウプトラビ錠 0.2mg
肺動脈性肺高血圧症に対する２歳以上の幼児又は小児の用法・用量　を追加

２）オプジーボ点滴静注 120mg,240mg
根治切除不能な尿路上皮癌　を追加

３）オルダミン注射用 1g
静脈奇形の硬化退縮　を追加

４）キイトルーダ点滴静注 100mg
がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の子宮体癌
→進行・再発の子宮体癌　へ変更

５）ファセンラ皮下注 30mg シリンジ
既存治療で効果不十分な好酸球性多発血管炎性肉芽腫症　を追加

４．医薬品添付文書の改訂（ＤＳＵ No.332 より）

★：警告、◎：投与禁忌、併用禁忌、○：重要な基本的注意、重大な副作用

１）ミネブロ錠 2.5mg（第一三共）

◎：投与禁忌（一部改訂）

カリウム保持性利尿剤（スピロノラクトン、トリアムテレン、カンレノ酸カリウム）、アルドステロン拮抗剤（エプレレノン）又はカリウム製剤（塩化カリウム、グルコン酸カリウム、アスパラギン酸カリウム、ヨウ化カリウム（放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減に使用する場合を除く。）、酢酸カリウム）を投与中の患者

◎：併用禁忌（一部改訂）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
カリウム製剤（塩化カリウム、グルコン酸カリウム、アスパラギン酸カリウム、ヨウ化カリウム（放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減に使用する場合を除く。）、酢酸カリウム）	血清カリウム値が上昇するおそれがある。	カリウム貯留作用が増強するおそれがある。

２）エプレレノン錠 25mg「杏林」（キョーリンリメディオ）

◎：投与禁忌（一部改訂）

〈高血圧症〉

カリウム製剤（放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減に使用する場合のヨウ化カリウムを除く。）を投与中の患者

◎：併用禁忌（一部改訂）

〈高血圧症〉

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
カリウム製剤（塩化カリウム、グルコン酸カリウム、アスパラギン酸カリウム、ヨウ化カリウム（放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減に使用する場合を除く。）、酢酸カリウム）	血清カリウム値が上昇するおそれがある。	カリウム貯留作用が増強するおそれがある。

3）ジャディアンス錠 10mg／25mg（日本ベーリンガーインゲルハイム）
○：重要な基本的注意（一部改訂）
本剤の作用機序である尿中グルコース排泄促進作用により、血糖コントロールが良好であっても脂肪酸代謝が亢進し、ケトーシスがあらわれ、ケトアシドーシスに至ることがある。
本剤を含む SGLT2 阻害剤の投与中止後、血漿中半減期から予想されるより長く尿中グルコース排泄及びケトアシドーシスが持続した症例が報告されているため、必要に応じて尿糖を測定するなど観察を十分に行うこと。

4）フォシーガ錠 5mg／10mg g（小野薬品）
○：重要な基本的注意（一部改訂）
本剤の作用機序である尿中グルコース排泄促進作用により、血糖コントロールが良好であっても脂肪酸代謝が亢進し、ケトーシスがあらわれ、ケトアシドーシスに至ることがある。
本剤を含む SGLT2 阻害剤の投与中止後、血漿中半減期から予想されるより長く尿中グルコース排泄及びケトアシドーシスが持続した症例が報告されているため、必要に応じて尿糖を測定するなど観察を十分に行うこと。

5）エンタイビオ点滴静注用 300mg／エンタイビオ皮下注 108mg ペン（武田薬品）
○：重大な副作用（追記）
間質性肺疾患：
間質性肺疾患（間質性肺炎、好酸球性肺炎等）が報告されているので、咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常（捻髪音）等があらわれた場合には、速やかに胸部 X 線、胸部 CT、血清マーカー等の検査を実施すること。間質性肺疾患が疑われた場合には本剤の投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

6）プロベラ錠 2.5mg（ファイザー）
○：重要な基本的注意（新設）
メドロキシプロゲステロン酢酸エステルの投与後に髄膜腫が報告されている。本剤投与中は、頭痛、運動麻痺、視力視野障害、脳神経麻痺、けいれん発作、認知機能の変化等の髄膜腫を示唆する症状に注意し、必要に応じて画像検査を実施すること。髄膜腫と診断された場合は本剤の投与中止を検討すること。投与中止後に髄膜腫が縮小した症例が報告されている。

7）メドロキシプロゲステロン酢酸エステル錠 200mg「F」（富士製薬工業）
○：重要な基本的注意（追記）
メドロキシプロゲステロン酢酸エステルの投与後に髄膜腫が報告されている。本剤投与中は、頭痛、運動麻痺、視力視野障害、脳神経麻痺、けいれん発作、認知機能の変化等の髄膜腫を示唆する症状に注意し、必要に応じて画像検査を実施すること。髄膜腫と診断された場合は本剤の投与中止を検討すること。投与中止後に髄膜腫が縮小した症例が報告されている。

8）ヨウ化カリウム丸 50mg「日医工」（日医工）
◎：投与禁忌（一部改訂）
〈放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減以外〉
エプレレノン（高血圧症）、エサキセレノンを投与中の患者

◎：併用禁忌（一部改訂）
〈放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減以外〉

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
エプレレノン（高血圧症）、エサキセレノン	血清カリウム値が上昇するおそれがある。	併用によりカリウム貯留作用が増強するおそれがある。

9）スーグラ錠50mg（アステラス）
○：重要な基本的注意（一部改訂）
本剤の作用機序である尿中グルコース排泄促進作用により、血糖コントロールが良好であっても脂肪酸代謝が亢進し、ケトーシスがあらわれ、ケトアシドーシスに至ることがある。
本剤を含むSGLT2阻害剤の投与中止後、血漿中半減期から予想されるより長く尿中グルコース排泄及びケトアシドーシスが持続した症例が報告されているため、必要に応じて尿糖を測定するなど観察を十分に行うこと。

１０）トラディアンス配合錠AP／BP（日本ベーリンガーインゲルハイム）
○：重要な基本的注意（一部改訂）
エンパグリフロジンの作用機序である尿中グルコース排泄促進作用により、血糖コントロールが良好であっても脂肪酸代謝が亢進し、ケトーシスがあらわれ、ケトアシドーシスに至ることがある。
エンパグリフロジンを含むSGLT2阻害薬の投与中止後、血漿中半減期から予想されるより長く尿中グルコース排泄及びケトアシドーシスが持続した症例が報告されているため、必要に応じて尿糖を測定するなど観察を十分に行うこと。

１１）カナグル錠100mg（田辺三菱）
○：重要な基本的注意（一部改訂）
本剤の作用機序である尿中グルコース排泄促進作用により、血糖コントロールが良好であっても脂肪酸代謝が亢進し、ケトーシスがあらわれ、ケトアシドーシスに至ることがある。
本剤を含むSGLT2阻害剤の投与中止後、血漿中半減期から予想されるより長く尿中グルコース排泄及びケトアシドーシスが持続した症例が報告されているため、必要に応じて尿糖を測定するなど観察を十分に行うこと。

１２）スージャヌ配合錠（アステラス）
○：重要な基本的注意（一部改訂）
イプラグリフロジンの作用機序である尿中グルコース排泄促進作用により、血糖コントロールが良好であっても脂肪酸代謝が亢進し、ケトーシスがあらわれ、ケトアシドーシスに至ることがある。
イプラグリフロジンを含むSGLT2阻害剤の投与中止後、血漿中半減期から予想されるより長く尿中グルコース排泄及びケトアシドーシスが持続した症例が報告されているため、必要に応じて尿糖を測定するなど観察を十分に行うこと。

１３）カナリア配合錠（第一三共）
○：重要な基本的注意（一部改訂）
本剤の有効成分であるカナグリフロジンの作用機序である尿中グルコース排泄促進作用により、血糖コントロールが良好であっても脂肪酸代謝が亢進し、ケトーシスがあらわれ、ケトアシドーシスに至ることがある。
カナグリフロジンを含む SGLT2 阻害薬の投与中止後、血漿中半減期から予想されるより長く尿中グルコース排泄及びケトアシドーシスが持続した症例が報告されているため、必要に応じて尿糖を測定するなど観察を十分に行うこと。

１４）ゲムシタビン点滴静注用 200mg／1g「ヤクルト」（高田製薬）
○：重大な副作用（一部改訂）
重度の皮膚障害：
中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis:TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、紅斑、水疱、落屑等の重度の皮膚障害があらわれることがある。

１５）ネクサバール錠 200mg（バイエル薬品）
○：重要な基本的注意（追記）
〈効能共通〉
腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。
○：重大な副作用（追記）
腫瘍崩壊症候群：
異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置（生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等）を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。

１６）ラゲブリオカプセル 200mg（MSD）
○：重要な基本的注意（新設）
妊娠する可能性のある女性への投与に際しては、本剤投与の必要性を十分に検討すること。また、投与が必要な場合には、次の注意事項に留意すること。本剤投与開始前に十分な問診により患者が妊娠していないこと及び妊娠している可能性がないことを確認すること。次の事項について、本剤投与開始前に患者に説明すること。・妊娠中に本剤を服用した場合、胎児に影響を及ぼす可能性があること。・本剤服用中に妊娠が判明した又は疑われる場合は、直ちに服用を中止すること。・本剤服用中及び最終服用後 4 日間における妊娠が判明した又は疑われる場合は、速やかに医師、薬剤師等に相談すること。

５．使用期限間近の医薬品リスト

(2025 年 1 月現在)

年	月	医薬品名	個数	薬価	在庫金額	年間使用量
7	2	アクラシノン注射用 20mg	8	2,316	18,528	12
		ザイボックス錠６００ｍｇ	5	6,691.1	**33,456**	23
		チウラジール錠５０ｍｇ	415	9.8	4,067	50
		ネオフィリン注 250mg	14	94	1,316	11
		パキロビッドパック３００	10	12,538.6	**125,386**	31
		パキロビッドパック６００	10	19,805.5	**198,055**	75
		バクトラミン注	55	455	25,025	88
		ピシバニール静注用 5KE	3	12,337	37,011	16
		ヒルトニン 0.5 mg	7	714	4,998	4
		乾燥弱毒生風しんワクチン「タケダ」	1	2,830	2,830	0
	3	エクセグラン散２０％	0.4	3,340	1,336	0.5
		エンドキサン錠５０ｍｇ	59	23.2	1,369	0
		オキサロール軟膏２５μｇ／ｇ	4	583	2,332	0
		抗Ｄグロブリン筋注用 1000 倍「ニチヤク」	1	20,155	20,155	2
		シンビット静注用 50mg	5	4,030	20,150	15
		セフメタゾールナトリウム静注 0.5g「日医工」	3	407	1,221	204
		ゾルトファイ配合注フレックスタッチ	1	4,531	4,531	10
		ツロブテロールテープ０．５ｍｇ「久光」	52	14.9	775	314
		フルマリン静注用 1g	12	1,286	15,432	13
		フロリネフ錠０．１ｍｇ	40	232.5	9,300	262
		ラパリムス錠１ｍｇ	20	1,308.8	**26,176**	0
		ロンサーフ配合錠Ｔ２０	12	3,369.2	**40,430**	30
	4	インダシン静注用 1 mg	6	6,554	39,324	25
		エスポー皮下用 24000 シリンジ	2	12,489	24,978	4
		グルトパ注 1200 万	3	76,995	**230,985**	25
		ジゴシン錠０．２５ｍｇ	68	9.8	666	138
		ジセレカ錠２００ｍｇ	2	4,159.6	8,319	0
		セフジトレンピボキシル細粒小児用 10%｢ﾄｰﾜ｣	0.5	19,280	9,640	0.7
		ニゾラールローション２％	8	221	1,768	7
		ニゾラールクリーム 2%	2	184	368	54
		注射用フィルデシン 3 mg	1	11,237	11,237	4

7	4	フェスゴ配合皮下注 IN	1	452,686	452,686	14
		プロタノールＬ注 0.2mg	56	196	10,976	485
		ベリプラストＰコンビセット組織接着用 0.5 mg	1	8,562	8,562	2
		ペンタサ坐剤１ｇ	29	196.6	5,701	53
		ホストイン静注 750 mg	1	8,562	8,562	2
		ホスミシンドライシロップ４００	0.4	8,620	3,448	0.5

処方可能な薬剤がございましたらご協力お願いいたします

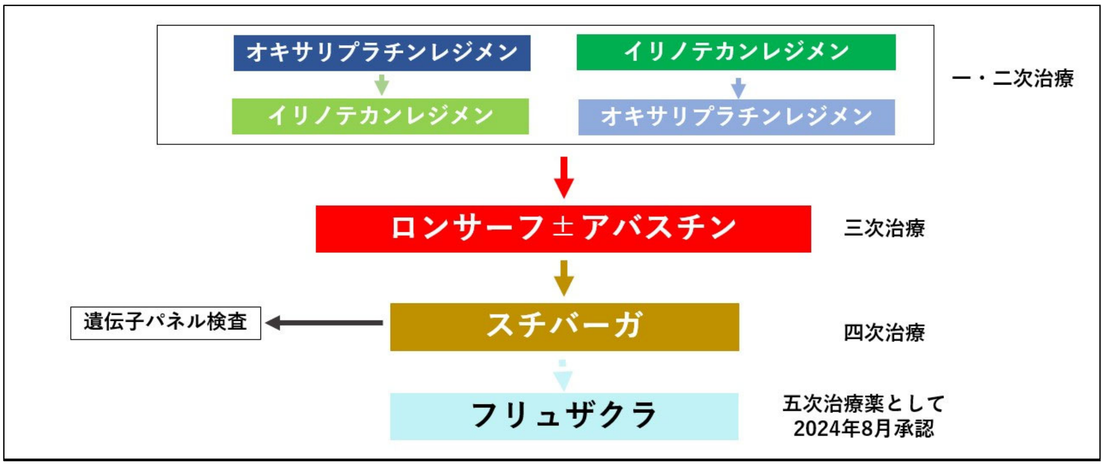
6．医薬品情報　キナーゼ阻害剤フリュザクラ®について

経口のチロシンキナーゼ阻害剤　（TKI）「フリュザクラ®カプセル 1mg/5mg」（一般名：フルキンチニブ、以下、「フリュザクラ」）　が 2024 年 11 月に発売され、12 月に当院でも採用されました。

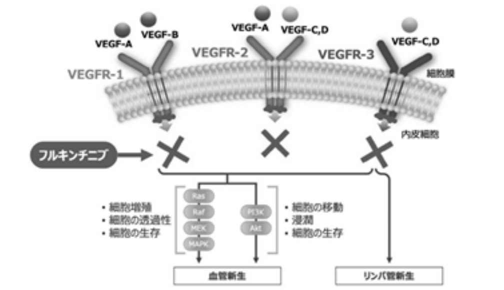
フリュザクラは、日本においてマルチキナーゼ阻害薬「スチバーガ®錠 40mg」（一般名：レゴラフェニブ、以下、「スチバーガ」）以来 10 年以上の間で初の、バイオマーカーの状態にかかわらない転移性大腸がんに対する新しい経口の分子標的治療薬となります。血管内皮増殖因子受容体（VEGFR1、2、3）のキナーゼ活性を選択的に阻害し、腫瘍における血管新生を阻害することで腫瘍増殖抑制作用を示す経口 VEGFR チロシンキナーゼ阻害薬です。標的外のキナーゼへの影響は限定的で、主に VEGFR に阻害作用を示すことが既存の治療薬と異なる点です。

今回、フリュザクラとスチバーガについてまとめましたのでご参照ください。

大腸癌の標準的な抗癌剤治療



フリュザクラとスチバーガの比較

	フリュザクラ	スチバーガ
効能又は効果	・がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌	・治癒切除不能な進行。再発の結腸・直腸癌 ・がん化学療法後に増悪した消化管間質腫瘍 ・がん化学療法後に増悪した切除不能な肝細胞癌
作用機序	血管内皮増殖因子受容体（VEGFR）1/2/3 のキナーゼ活性を阻害し腫瘍における血管新生を阻害することにより腫瘍増殖抑制作用を示す。	血管新生に関わるキナーゼ（VEGFR1/2/3、TIE2）、腫瘍微小環境に関わるキナーゼ（PDGFRβ、FGFR）、腫瘍形成に関わるキナーゼ（KIT、RET、RAF-1、BRAF）を阻害することにより抗腫瘍効果を示す。
		

フリュザクラは、標準的な化学療法および抗 VEGF 療法または抗 EGFR 療法を含む前治療歴を有し、ロンサーフ®（一般名：トリフルリジン・チピラシル）またはスチバーガのいずれかの治療中に進行が認められた、または不耐の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者を対象とした国際共同第 III 相試験（FRESCO-2 試験）において、プラセボ軍と比較し、有効性および安全性が確認されています。
また、毒性プロファイルに関しては従来の TKI と同様に、高血圧、蛋白尿、手足症候群の副作用が報告されているが、フリュザクラはスチバーガに比べ休薬、減量ともに少ない結果でした。

＜副作用について＞
●注意が必要な副作用
・手足症候群
日常生活に障害を来すほどの重篤な臨床像を呈することが明らかになっています。しかし、休薬などの処置によりすみやかに軽快することがわかっており、重篤化を防ぐには早期診断と適切な初期対処が重要です。
治療を継続していくためには、手足症候群を予防・悪化させないことが大切です。そのため日ごろからの①**清潔**、②**保湿**、③**保護**が重要となってきます。

・高血圧
血圧を上昇させる要因となるため食生活の見直し、特に減塩を心がけることが大切です。
ごくまれに急激に血圧が上がり、緊急を要する重症な高血圧があらわれることがありますので、血圧を定期的に測定することで、早めに異常に気づくことができます。

・出血
服用中は出血しやすくなったり、血が止まりにくくなることがあります。
転倒や歯磨き、排便時には注意が必要です。

参考文献　フリュザクラ®添付文書/インタビューフォーム
スチバーガ®添付文書/インタビューフォーム
患者向けパンフレット
本件の問い合わせ：薬剤部・製剤室（内線：2708）