【2025年6月号】

# 医薬品情報

2025年5月21日発行

1. 採用医薬品 < 5 月薬事委員会における採用 >

2025年5月28日(水)から処方入力して下さい。

	① ②イムデトラ点滴静注用 1mg・10mg	1
	③ ④⑤エストラーナテープ 0.09mg・0.18mg・0.36mg【院外のみ】	3
	⑥ ⑦テクベイリ皮下注 30mg・153mg【用時購入】	5
	⑧ ドブタミン持続静注 150mg シリンジ「テルモ」【OP 室】	8
	⑨ メグルダーゼ静注用 1000【用時購入】	9
	⑩ ヤーズフレックス配合錠【院外のみ】	- 11
	① ②ルンスミオ点滴静注 1mg・30mg【用時購入】	1 4
2.	限定採用薬に関する医薬品情報の提供	- 17
3.	医薬品・医療機器等安全性情報(2025 年 5 月, No. 419)	- 19
4.	医療安全情報(2025年5月, No. 222)	- 20
5.	使用期限間近の医薬品リスト	- 22
6.	医薬品情報 肺癌のコンパニオン診断について	- 24

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



## イムデトラ点滴静注用 1mg/10mg

IMDELLTRA For I.V. Infusion (アムジェン)

薬価収載日	2025年4月16日
薬  価	1mg: 137,100円 10mg: 1,326,870円

#### 一般名 タルラタマブ(遺伝子組換え)

効能・効果 がん化学療法後に増悪した小細胞肺癌 <効能又は効果に関連する注意>

本剤の一次治療及び二次治療における有効性及び安全性は確立していない。

用法・用量 通常、成人にはタルラタマブ(遺伝子組換え)として、1日目に1mg、8日目に10mgを 1回、1時間かけて点滴静注する。15日目以降は1回10mgを1時間かけて2週間間隔で 点滴静注する。

<用法及び用量に関連する注意>

- 1. 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。
- 2. 本剤投与によるサイトカイン放出症候群を軽減するため、1日目及び8日目の本 剤投与前1時間以内に副腎皮質ホルモン剤を静脈内投与すること。また、1日目、 8日目及び15日目の本剤投与後に輸液を行うこと。
- 3. 副作用が発現した場合は、以下の基準を参考に本剤を休薬又は中止すること。

副作用	グレード <sup>注)</sup>	処置
サイトカイン放出症候群	Grade 1 の場合	所見が完全に回復するまで休薬する。 休薬期間が、28日以内の場合は同一用量 で、28日超の場合は1段階減量して再開で きる。
	Grade 2~4 の場合	投与を中止する
免疫エフェクター	Grade 2の場合	Grade 1以下に回復するまで休薬し、同一用量で再開できる。
細胞関連神経毒性 症候群	Grade 3 の場合	Grade 1以下に回復するまで休薬し、1段 階減量して再開できる。
	Grade 4 の場合	投与を中止する
好中球減少	Grade 2の場合	Grade 1以下に回復するまで休薬し、同一用量で再開できる。 再発の場合、Grade 1以下に回復するまで 休薬し、1段階減量して再開できる。
	Grade 3 の場合	Grade 1以下に回復するまで休薬し、同一 用量又は1段階減量して再開できる。
	Grade 4の場合	投与を中止する
Infusion reaction	Grade 1 の場合	投与速度を 50%に減速する。その後、新たな Infusion reaction の症状が認められない場合、次回は発現時の速度で投与できる。
Teaction	Grade 2の場合	投与を中断し、Grade 1以下に回復した場合、投与速度を発現時の50%に減速して再開できる。

	Grade 3 又は 4 の場合	次回は発現時の50%の速度で投与し、新たな Infusion reactionの症状が認められない場合、以降の回は発現時の速度で投与できる。 投与を中止する
   好中球数減少、白	Grade 3 の場合	Grade 2以下に回復するまで休薬し、同一用量で再開できる。
血球数減少、貧血	Grade 4の場合	Grade 2以下に回復するまで休薬し、同一 用量又は1段階減量して再開できる。
血小板数減少	Grade 3の場合	Grade 1以下に回復するまで休薬し、同一 用量又は1段階減量して再開できる。
1111.717(双安以797)	Grade 4の場合	Grade 1以下に回復するまで休薬し、1段階減量して再開できる。
上記以外の副作用	Grade 3の場合	Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休薬し、同一用量又は1段階減量して再開できる。
	Grade 4の場合	投与を中止する

※注) Grade は NCI-CTCAE ver5.0 に準じる。

#### 禁 忌 (次の患者には投与しないこと)

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

#### 重大な副作用 1. 間質性肺疾患 (3.3%)

重篤な間質性肺疾患があらわれることがあり、死亡に至った例も報告されている。 異常が認められた場合には、本剤の投与を中止し、呼吸器疾患に精通した医師と連 携の上、必要に応じて胸部 CT 検査、血清マーカー等の検査を実施するとともに、副 腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

#### 2. 角膜障害 (14.4%)

角膜炎等があらわれることがある。ドライアイ、流涙増加、羞明、視力低下等の症状があらわれた場合には、眼科検査を実施し、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

- 3. Infusion reaction (7.2%)
- 4. 骨髓抑制

貧血(11.4%)、好中球数減少(10.8%)、白血球数減少(7.2%)、発熱性好中球減少症(頻度不明)等があらわれることがある。

経皮吸収型 エストラジオール製剤

## エストラーナテープ 0.09mg/0.18mg/0.36mg

ESTRANA Tapes (久光製薬)

薬価収載日	2015年6月19日
薬  価	0.09mg: 86.6円 0.18mg:126.2円 0.36mg: 52.3円

#### 一般名 エストラジオール経皮吸収型製剤

#### 効能・効果 〈製剤共通〉

- ○更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う下記症状 血管運動神経症状(Hot flush 及び発汗)、泌尿生殖器の萎縮症状
- ○閉経後骨粗鬆症
- ○性腺機能低下症、性腺摘出又は原発性卵巣不全による低エストロゲン症

## 用法・用量 〈更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う症状(血管運動神経症状(Hot flush 及び発汗)、 泌尿生殖器の萎縮症状)、閉経後骨粗鬆症〉

通常、成人に対しエストラジオールとして 0.72mg を下腹部、臀部のいずれかに貼付し、2日毎に貼り替える。

〈性腺機能低下症、性腺摘出又は原発性卵巣不全による低エストロゲン症〉

通常、成人に対しエストラジオールとして 0.72mg から開始する。下腹部、臀部のいずれかに貼付し、2 日毎に貼り替え、症状に応じ増減する。小児では、エストラジオールとして 0.09mg から開始する。下腹部、臀部のいずれかに貼付し、2 日毎に貼り替える。その後、エストラジオールとして 0.18mg、エストラジオールとして 0.36mg、エストラジオールとして 0.72mg へ段階的に増量する。

#### <用法及び用量に関連する注意>

#### 〈閉経後骨粗鬆症〉

1. 使用後6カ月~1年後に骨密度を測定し、効果が認められない場合には使用を中止し、他の療法を考慮すること。

〈性腺機能低下症、性腺摘出又は原発性卵巣不全による低エストロゲン症〉

- 2. 成人に使用する場合は、定期的に中止又は漸減の判断を行い、最少量で治療を行うこと。
- 3. 小児に使用する場合は、使用後6カ月~1年を目処に増量を検討すること。また、 定期的に症状や血中エストラジオール濃度等を確認し、増量や中止又は漸減の判断 を行うこと。

#### 禁 忌 (次の患者には投与しないこと)

〈効能共通〉

- 1. エストロゲン依存性悪性腫瘍 (例えば乳癌、子宮内膜癌) 及びその疑いのある患者 腫瘍の悪化あるいは顕性化を促すことがある。]
- 2. 乳癌の既往歴のある患者 [乳癌を再発させる可能性がある。]
- 3. 未治療の子宮内膜増殖症のある患者「子宮内膜増殖症は細胞異型を伴う場合がある。]

- 4. 血栓性静脈炎や肺塞栓症のある患者、又はその既往歴のある患者 [卵胞ホルモン剤は 凝固因子を増加させ、血栓形成傾向を促進するとの報告がある。]
- 5. 動脈性の血栓塞栓疾患 (例えば、冠動脈性心疾患、脳卒中) 又はその既往歴のある患者
- 6. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 7. 授乳婦
- 8. 重篤な肝障害のある患者
- 9. 診断の確定していない異常性器出血のある患者 [出血が子宮内膜癌による場合は、癌の悪化あるいは顕性化を促すことがある。]

〈更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う症状(血管運動神経症状(Hot flush及び発汗)、 泌尿生殖器の萎縮症状)、閉経後骨粗鬆症、性腺機能低下症、性腺摘出又は原発性卵巣 不全による低エストロゲン症、生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整〉

10. 妊婦又は妊娠している可能性のある女性

#### 重大な副作用 1. アナフィラキシー (頻度不明)

2. 静脈血栓塞栓症、血栓性静脈炎 (いずれも頻度不明) 下肢の疼痛・浮腫、胸痛、突然の息切れ、急性視力障害等の初期症状が認められた 場合には使用を中止し、適切な処置を行うこと。

## テクベイリ皮下注 30mg/153mg

TECVAYLI Subcutaneous Injection (ヤンセンファーマ)

募	英価収載 日	2025年3月19日
芽	连	30mg: 216,930円 153mg:1,081,023円

#### 一般名 テクリスタマブ(遺伝子組換え)

効能・効果 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)

<効能又は効果に関連する注意>

- 1. 本剤による治療は、免疫調節薬、プロテアソーム阻害剤及び抗 CD38 モノクローナル抗体製剤を含む少なくとも 3 つの標準的な治療が無効又は治療後に再発した患者を対象とすること。
- 2. 臨床試験に組み入れられた患者の前治療歴等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。
- 用法・用量 通常、成人にはテクリスタマブ(遺伝子組換え)として、漸増期は、1 日目に 0.06mg/kg、 その後は 2~4 日の間隔で 0.3mg/kg、1.5mg/kg の順に皮下投与する。その後の継続投与 期は、1.5mg/kg を 1 週間間隔で皮下投与する。なお、継続投与期において、部分奏効以 上の奏効が 24 週間以上持続している場合には、投与間隔を 2 週間間隔とすることができ る。

#### <用法及び用量に関連する注意>

- 1. 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。
- 2. 継続投与期は、最低5日を空けて本剤を投与すること。
- 3. 本剤投与によるサイトカイン放出症候群を軽減させるため、漸増期の投与については、本剤投与開始1~3時間前に副腎皮質ホルモン剤、抗ヒスタミン剤及び解熱鎮痛剤を投与すること。
- 4. 本剤投与により副作用が発現した場合には、次の基準を参考に本剤を休薬又は中止すること。

副作用発現時の本剤の休薬又は中止基準

副作用	重症度 <sup>注)</sup>	処置
サイトカイン放出症候群	Grade 1又は2	回復するまで本剤を休薬する。
	Grade 3(初発)	回復するまで本剤を休薬する。48 時間以上
		持続する場合は本剤の投与を中止する。
	Grade 3(再発)又はGrade 4	本剤の投与を中止する。
免疫エフェクター細胞関	Grade 1、2 又は3(初発)	回復するまで本剤を休薬する。
連神経毒性症候群	Grade 3(再発)又はGrade 4	本剤の投与を中止する。
血液学的毒性	好中球数が 500/μL未満	好中球数が 500/μL以上になるまで本剤を休薬
		する。
	発熱性好中球減少症	好中球数が 1,000/μL以上になり、解熱する
		まで本剤を休薬する。
	ヘモグロビンが 8g/dL 未満	ヘモグロビンが 8g/dL 以上になるまで本剤を
		休薬する。

		血小板数が 25,000/μL未満 血小板数が 25,000/μL以上 50,000/μL以下、かつ出血を 伴う	血小板数が 25,000/μL以上になり、出血が 治まるまで、本剤を休薬する。
感染症	漸増期	全 Grade	活動性感染症の場合、回復するまで本剤を
			休薬する。
	継続投与期	Grade 3又は4	Grade 1以下に改善するまで本剤を休薬する。
その他の非血液学的毒性		Grade 3 の場合	Grade 2以下に改善するまで本剤を休薬する。

注)サイトカイン放出症候群及び免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群の Grade は ASTCT2019 に準じ、感染症及びその他の非血液学的毒性の Grade は NCI-CTCAE Version 5.0 に準じる。

5. 副作用等の理由による休薬後に本剤を再開する場合は、下表を参考に投与すること。以降は、用法・用量の投与スケジュールに準じること。サイトカイン放出症候群発現による休薬の場合は、本剤投与開始1~3時間前に前投与(副腎皮質ホルモン剤、抗ヒスタミン剤及び解熱鎮痛剤)を行うこと。サイトカイン放出症候群発現以外による休薬の場合は、下表を参考に前投与を行うこと。

#### 休薬後に再開する場合の用量

休薬直前の用量	休薬期間	再開時の用量
漸増用量1 (0.06mg/kg)	1週間(7日)以内の休薬	漸増用量 2 (0.3mg/kg) で投与する <sup>注)</sup> 。
	1週間(7日)を超える休薬	漸増用量1 (0.06mg/kg) で投与する <sup>注)</sup> 。
漸増用量 2 (0.3mg/kg)	1週間(7日)以内の休薬	治療用量(1.5mg/kg)で投与する <sup>注)</sup> 。
	1週間(7日)を超え、4週間	漸増用量 2 (0.3mg/kg) で投与する <sup>注)</sup> 。
	(28日)以内の休薬	
	4週間(28日)を超える休薬	漸増用量1 (0.06mg/kg) で投与する <sup>注)</sup> 。
治療用量(1.5mg/kg)	9週間(63日)未満の休薬	治療用量(1.5mg/kg)で投与する <sup>注)</sup> 。
	9週間(63日)以上、16週間	漸増用量 2 (0.3mg/kg) で投与する <sup>注)</sup> 。
	(112 日)未満の休薬	
	16 週間(112 日)以上の休薬	漸増用量1 (0.06mg/kg) で投与する <sup>注)</sup> 。

注)本剤投与開始1~3時間前に前投与(副腎皮質ホルモン剤、抗ヒスタミン剤及び解熱鎮痛剤)を行うこと。

#### 禁 忌 (次の患者には投与しないこと)

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

#### 重大な副作用 1. サイトカイン放出症候群 (72.3%)

異常が認められた場合には、製造販売業者が提供するサイトカイン放出症候群管理 ガイダンス等に従い、本剤の投与中止、副腎皮質ホルモン剤、トシリズマブ(遺伝 子組換え)の投与等の適切な処置を行うこと。

2. 神経学的事象(免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群含む)

頭痛(8.4%)、免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群(4.2%)、脳症(1.6%)、 末梢性ニューロパチー(1.6%)、錯乱状態(0.5%)、浮動性めまい(0.5%)、痙攣 発作(0.5%)、意識レベルの低下(頻度不明)等の神経学的事象があらわれること がある。異常が認められた場合には、製造販売業者が提供する免疫エフェクター細 胞関連神経毒性症候群管理ガイダンス等に従い、本剤の投与中止、副腎皮質ホルモ ン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

#### 3. 感染症

上気道感染 (22.0%) 、肺炎 (14.7%) 、敗血症 (4.2%) 、尿路感染 (3.1%) 、ニューモシスチス・イロベチイ肺炎 (2.6%) 、蜂巣炎 (0.5%) 等の感染症があらわれることがある。また、サイトメガロウイルス感染等が再活性化することがある。

4. 進行性多巣性白質脳症 (PML) (0.5%)

死亡に至った症例も報告されているので、本剤の投与中及び投与終了後は患者の状態を十分に観察し、意識障害、認知機能障害、麻痺症状(片麻痺、四肢麻痺)、構音障害、失語等の症状があらわれた場合には、MRIによる画像診断及び脳脊髄液検査を行うとともに、本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。

#### 5. 血球減少

好中球減少症 (66.0%) 、リンパ球減少症 (31.9%) 、貧血 (29.8%) 、血小板減少症 (27.2%) 、白血球減少症 (9.9%) 、発熱性好中球減少症 (4.7%) 等があらわれることがある。

#### 6. 腫瘍崩壊症候群(0.5%)

異常が認められた場合には、適切な処置(生理食塩液、高尿酸血症治療剤の投与、 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。

7. 低 γ グロブリン血症 (22.5%)

異常が認められた場合には適切な処置(免疫グロブリン補充療法を定期的に行う等) を行うとともに、感染症の兆候等に対する観察を十分に行うこと。

8. 間質性肺疾患 (頻度不明)

異常が認められた場合には、本剤の投与を中止し、必要に応じて、胸部 CT、血清マーカー等の検査を実施するとともに、適切な処置を行うこと。

急性循環不全改善剤

## ドブタミン持続静注 150mg シリンジ「テルモ」

薬価収載日 2005年12月16日 薬 価 470円

Dobutamine Hydrochloride Continuous Intravenous Infusion 150mg syringe [テルモ] (テルモ)

#### 一般名 希釈型ドブタミン塩酸塩注射液

効能・効果 急性循環不全における心収縮力増強

> 1. 参考として、体重あたりの投与量は以下のとおりである。 ドブタミン持続静注 150mg シリンジ「テルモ」

体重	ドブタミン投与量 (μg/kg/min)			ドブタミン投与量 (μg/kg/min)		
(kg)	3	5	10	15	20	
5	0.3	0. 5	1. 0	1.5	2. 0	
10	0.6	1.0	2. 0	3.0	4. 0	
15	0.9	1. 5	3. 0	4. 5	6. 0	
20	1.2	2. 0	4. 0	6. 0	8.0	
30	1.8	3. 0	6. 0	9. 0	12. 0	
40	2.4	4. 0	8. 0	12. 0	16. 0	
50	3.0	5. 0	10.0	15. 0	20.0	
60	3.6	6. 0	12. 0	18. 0	24. 0	
70	4.2	7. 0	14. 0	21. 0	28. 0	
80	4.8	8. 0	16. 0	24. 0	32. 0	

表内の数値は、1時間単位あたりの投与薬液量(mL/hr)である。

#### 禁 忌 (次の患者には投与しないこと)

- 1. 肥大型閉塞性心筋症 (特発性肥厚性大動脈弁下狭窄) の患者 [左室からの血液流出路 の閉塞が増強され、症状を悪化するおそれがある。]
- 2. ドブタミン塩酸塩に対し過敏症の既往歴のある患者本剤の成分に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者

解毒剤

## メグルダーゼ静注用 1000

 薬価収載日
 2024年1月18日

 薬
 伍

 2,674,400円

MEGLUDASE for Intravenous Use 1000 (大原薬品工業)

- 一般名 注射用グルカルピダーゼ(遺伝子組換え)製剤
- 効能・効果 メトトレキサート・ロイコボリン救援療法によるメトトレキサート排泄遅延時の解毒 <効能又は効果に関連する注意>
  - 1. ロイコボリン救援療法及び支持療法(尿のアルカリ化、十分な水分補給等)が実施されている患者に投与すること。
  - 2. 本剤がメトトレキサートの効果を減弱させるおそれがあることから、患者の状態等 を考慮して本剤投与の要否を慎重に判断すること。なお、投与にあたっては、以下の 血中メトトレキサート濃度を目安とすること。

本剤投与の目安となる血中メトトレキサート濃度

メトトレキサート投与開始後時 間	急性腎障害の徴候なし	急性腎障害の徴候あり
24 時間	50 μ mo1/L 以上	
42 時間	5μmol/L以上	1μmol/L以上
48 時間	2μmo1/L以上	0.4μmo1/L以上

- 3. 臨床試験で組み入れられた患者の腎機能等について、「17. 臨床成績」の項の内容を 熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。
- 用法・用量 通常、グルカルピダーゼ(遺伝子組換え)として 50U/kg を 5 分間かけて静脈内投与する。 なお、初回投与 48 時間後の血中メトトレキサート濃度が  $1\mu \mod L$  以上の場合は、初回 と同じ用法及び用量で追加投与することができる。

#### 重要な基本的注意

- 1. 本剤投与後もロイコボリン救援療法を継続すること。また、ロイコボリン救援療法の併用にあたっては、以下の点に注意すること。
  - 1.1 ロイコボリンは本剤投与の前後それぞれ 2 時間以上の間隔を空けて投与すること。
  - 1.2 ロイコボリンの用法・用量は、以下のとおりとすること。
    - ・本剤投与後48時間以内の投与では、本剤投与前と同一とすること。
    - ・本剤投与後48時間以降の投与では、各測定時点における血中メトトレキサート濃度 に基づき決定すること。
  - 1.3 ロイコボリン救援療法の継続の要否は複数回の血中メトトレキサート濃度の測定値に基づき判断すること。海外臨床試験において、本剤投与後に血中メトトレキサート濃度が低下した後、再度上昇した例が報告されている。
- 2. 本剤投与後も支持療法(尿のアルカリ化、十分な水分補給等)を継続すること。
- 禁 忌 (次の患者には投与しないこと)

本剤の成分に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者

重大な副作用 1. 過敏症 (6.7%)

アナフィラキシー(頻度不明)等の重篤な過敏症があらわれることがある。

### 貯 法 2~8℃で保存

【セキュリティ輸送パッケージ「SHIP」】の運用について

納品は、発注翌平日の夕方。 (原則月~木の16時までに発注)

温度ロガー付き専用輸送容器を用いて納品し、以下の条件を満たしていれば返品可能。

- ①温度ロガーの履歴確認で逸脱が見られないこと
- ②SHIP の個装箱が開封されていないこと
- ③セキュリティーラベルが開封されていないこと
- ④汚破損等がみられないこと

子宮内膜症に伴う疼痛改善剤・月経困難症治療剤

## ヤーズフレックス配合錠

Yaz Flex combination tablets (バイエル薬品)

薬価収載日		2017年2月15日	
薬	価	280.1円	

#### 一般名 ドロスピレノン・エチニルエストラジオール

#### 効能・効果 ○子宮内膜症に伴う疼痛の改善

- ○月経困難症
- ○生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整

#### 用法・用量 〈子宮内膜症に伴う疼痛の改善〉

1日1錠を経口投与する。24日目までは出血の有無にかかわらず連続投与する。25日 目以降に3日間連続で出血(点状出血を含む)が認められた場合、又は、連続投与が 120日に達した場合は、4日間休薬する。

休薬後は出血が終わっているか続いているかにかかわらず、連続投与を開始する。以 後同様に連続投与と休薬を繰り返す。

#### 〈月経困難症〉

下記のいずれかを選択する。

・1日1錠を経口投与する。24日目までは出血の有無にかかわらず連続投与する。25日 目以降に3日間連続で出血(点状出血を含む)が認められた場合、又は、連続投与が 120日に達した場合は、4日間休薬する。

休薬後は出血が終わっているか続いているかにかかわらず、連続投与を開始する。以 後同様に連続投与と休薬を繰り返す。

・1日1錠を24日間連続経口投与し、4日間休薬する。

以上28日間を投与1周期とし、出血が終わっているか続いているかにかかわらず、29日目から次の周期の錠剤を投与し、以後同様に繰り返す。

〈生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整〉

1日1錠を、通常、14~28日間連続経口投与する。

#### <用法及び用量に関連する注意>

#### 〈効能共通〉

- 1. 毎日一定の時刻に服用させること。
- 2. 万一前日の飲み忘れに気付いた場合、直ちに前日の飲み忘れた錠剤を服用し、当日の錠剤も通常の服薬時刻に服用する。2日以上服薬を忘れた場合は、気付いた時点で前日分の1錠を服用し、当日の錠剤も通常の服薬時刻に服用し、その後は当初の服薬スケジュールどおり服用を継続すること。

#### 〈子宮内膜症に伴う疼痛の改善、月経困難症〉

- 3. 休薬期間は4日間を超えないこと。
- 4. 本剤の投与にあたっては、不正性器出血の予防及びホルモン剤服用中の妊娠のリスクを最小限にとどめるため、飲み忘れ等がないよう服用方法を十分指導すること。

#### 5. 服用開始日

本剤を初めて服用させる場合、月経第1日目から服用を開始させる。服用開始日が 月経第1日目から遅れた場合、妊娠のリスクを考慮し、飲みはじめの最初の1週間 はホルモン剤以外の避妊法を用いること。

#### 禁 忌 (次の患者には投与しないこと)

- 1. 本剤の成分に対し過敏性素因のある患者
- 2. エストロゲン依存性悪性腫瘍(例えば、乳癌、子宮内膜癌)、子宮頸癌及びその疑いのある患者[腫瘍の悪化あるいは顕性化を促すことがある。]
- 3. 診断の確定していない異常性器出血のある患者 [性器癌の疑いがある。出血が性器癌による場合は、癌の悪化あるいは顕性化を促すことがある。]
- 4. 血栓性静脈炎、肺塞栓症、脳血管障害、冠動脈疾患又はその既往歴のある患者[血液 凝固能が亢進され、これらの症状が増悪することがある。]
- 5. 35 歳以上で1日15 本以上の喫煙者 [心筋梗塞等の心血管系の障害が発生しやすくなるとの報告がある。]
- 6. 前兆(閃輝暗点、星型閃光等)を伴う片頭痛の患者[前兆を伴う片頭痛の患者は前兆を 伴わない患者に比べ脳血管障害(脳卒中等)が発生しやすくなるとの報告がある。]
- 7. 肺高血圧症又は心房細動を合併する心臓弁膜症の患者、亜急性細菌性心内膜炎の既往歴のある心臓弁膜症の患者[血栓症等の心血管系の障害が発生しやすくなるとの報告がある。]
- 8. 血管病変を伴う糖尿病患者(糖尿病性腎症、糖尿病性網膜症等) [血栓症等の心血管系の障害が発生しやすくなるとの報告がある。]
- 9. 血栓性素因のある患者 [血栓症等の心血管系の障害が発生しやすくなるとの報告がある。]
- 10. 抗リン脂質抗体症候群の患者 [血栓症等の心血管系の障害が発生しやすくなるとの報告がある。]
- 11. 手術前 4 週以内、術後 2 週以内、産後 4 週以内及び長期間安静状態の患者 [血液凝固能が亢進され、心血管系の副作用の危険性が高くなることがある。]
- 12. 重篤な肝障害のある患者
- 13. 肝腫瘍のある患者 [症状が増悪することがある。]
- 14. 脂質代謝異常のある患者[血栓症等の心血管系の障害が発生しやすくなるとの報告がある。また、脂質代謝に影響を及ぼす可能性があるため、症状が増悪することがある。]
- 15. 高血圧のある患者(軽度の高血圧の患者を除く)[血栓症等の心血管系の障害が発生しやすくなるとの報告がある。また、症状が増悪することがある。]
- 16. 耳硬化症の患者 [症状が増悪することがある。]
- 17. 妊娠中に黄疸、持続性そう痒症又は妊娠ヘルペスの既往歴のある患者 [症状が再発するおそれがある。]
- 18. 妊婦又は妊娠している可能性のある女性
- 19. 授乳婦
- 20. 骨成長が終了していない可能性がある患者[骨端の早期閉鎖を来すおそれがある。]
- 21. 重篤な腎障害又は急性腎障害のある患者

重大な副作用 1. 血栓症(四肢、肺、心、脳、網膜等)(0.3%)

下肢の急激な疼痛・腫脹、突然の息切れ、胸痛、激しい頭痛、四肢の脱力・麻痺、 構語障害、急性視力障害等の症状があらわれた場合には直ちに投与を中止し、適切 な処置を行うこと。 抗悪性腫瘍剤-抗CD20/CD3ヒト化二重特異性モノクローナル抗体

## ルンスミオ点滴静注 1mg/30mg

LUNSUMIO for Intravenous Infusion (中外製薬)

薬価収載日	2025年3月19日					
薬  価	1mg: 83,717円 30mg: 2,393,055円					

#### 一般名 モスネツズマブ(遺伝子組換え)

効能・効果 再発又は難治性の濾胞性リンパ腫

<効能又は効果に関連する注意>

- 1. 本剤による治療は、抗 CD20 モノクローナル抗体製剤を含む少なくとも 2 つの標準的な治療が無効又は治療後に再発した患者を対象とすること。
- 2. 十分な経験を有する病理医により、Grade1~3Aと診断された患者に投与すること。

用法・用量 通常、成人にはモスネツズマブ (遺伝子組換え) として、21 日間を 1 サイクルとし、 1 サイクル目は 1 日目に 1mg、8 日目に 2mg、15 日目に 60mg、2 サイクル目は 1 日目に 60mg、3 サイクル目以降は 1 日目に 30mg を 8 サイクルまで点滴静注する。8 サイクル終了 時に、完全奏効が得られた患者は投与を終了し、また、病勢安定又は部分奏効が得られた患者は、計 17 サイクルまで投与を継続する。

<用法及び用量に関連する注意>

- 1. 本剤投与による腫瘍崩壊症候群を予防するため、本剤投与時は水分補給を十分に行うこと。
- 2. 本剤投与によるサイトカイン放出症候群があらわれることがあるので、1 サイクル目 (1、8 及び 15 日目) 及び 2 サイクル目については、本剤投与の 60 分前に、副腎皮質ホルモン剤を前投与すること。3 サイクル目以降は、本剤の前回投与後にサイトカイン放出症候群があらわれた患者には、サイトカイン放出症候群があらわれなくなるまで、副腎皮質ホルモン剤を前投与すること。また、サイクルによらず、本剤投与の 30~60 分前に、必要に応じて解熱鎮痛剤や抗ヒスタミン剤を前投与すること。
- 3. 本剤の投与速度は以下のとおりとする。ただし、患者の状態により投与速度は適宜減速すること。

投与時期	1	投与速度
1 サイクル目	1 日目	4時間以上かけて投与すること。
	8 日 目	
	15 日目	
2 サイクル目以降	1日目	1 サイクル目の忍容性が良好だった場合、投与時間 を 2 時間まで短縮することができる。

4. 本剤投与により以下の副作用が発現した場合には、症状、重症度等に応じて、以下の基準を目安に、本剤の投与中断等を考慮すること。

副作用	程度 <sup>注)</sup>	発現時の対応	次回の投与
サイトカイン放出症 候群	Grade1	投与を中断し、適切な処置を 行うこと。症状が回復した場 合は、中断時の投与速度で投 与を再開することができる。 投与再開後に症状が再発した 場合は、投与を中断し、再開 しないこと。	症状が回復してから 72 時間以上経過していることを確認し、投与すること。
	Grade2	投与を中断し、適切な処置を 行うこと。症状が回復した場 合は、中断時の半分以下の投 与速度で投与を再開すること ができる。投与再開後に症状 が再発した場合は、投与を中 断し、再開しないこと。	症状が回復してから 72 時間以上経過していることを確認し、投与すること。前回投与時の半分以下の投与速度とすることを検討する。
	Grade3	投与を中断し、適切な処置を 行うこと。再開はしないこ と。	症状が回復してから 72 時間以上経過していることを確認し、投与すること。前回投与時の半分以下の投与速度とし、入院にて行うことを検討する。
	Grade3 (再発) Grade4	本剤の投与を中止すること。	
免疫エフェクター細 胞関連神経毒性症候 群	Grade2	投与を中断し、適切な処置を 行うこと。Grade1 まで回復し た場合は、回復から 72 時間以 上経過していることを確認	症状が回復してから 72 時間以上経過していることを確認し、投与すること。
	Grade3	し、投与を再開することがで きる。	症状が回復してから 72 時間以上経過していることを確認し、投与すること。 Grade3 の症状が 7 日を超えて継続する場合は、本剤の投与中止を検討すること。
	Grade3 (再発)	本剤の投与を中止すること。	
血小板減少	Grade4 50,000/mm3 未満	   50,000/mm3以上になるまで休眠	東ナス
好中球減少	1,000/mm3 未満	1,000/mm3以上になるまで休薬	
74 1 (41/1/2/2)	1, 000/ mile /[C][M]	1,000/11110/111111111111111111111111111	. / 🕠 0

- 注) Grade は米国移植細胞治療学会(ASTCT)コンセンサス<sup>1)</sup> に準じる。
  - 5. 本剤投与延期後の再開時の投与方法に関しては、サイトカイン放出症候群を予防するために、以下のとおりとすること。

前	回投与日・投与量	前回投与日からの期	投与方法
		間注1)	
1	1 日目	2 週間以上	1 サイクル目 1 日目として、1mg で投与を再開するこ
サ	1mg		と。
1	8日目	週間以上6週間未満	1 サイクル目 8 日目として、2mg で投与を再開するこ
ク	2mg		と。

ル		6週間以上	1 サイクル目として、1 日目に 1mg、8 日目に 2mg、15								
目			日目に 60mg で投与を再開すること。								
	15 日目	6週間以上	2 サイクル目として、1 日目に 1mg、8 日目に 2mg、15								
	60mg		日目に 60mg で投与を再開すること。3 サイクル目以								
			降は、1 日目に 30mg を投与すること。								
2 サ	イクル目	6週間以上	3 サイクル目として、1 日目に 1mg、8 日目に 2mg、15								
60m	g		日目に 30mg で投与を再開すること注 2)。 4 サイクル								
			目以降は、1日目に30mgを投与すること。								
3 サイクル目以降 6 週間以上		6週間以上	1日目に 1mg、8日目に 2mg、15日目に 30mg で投与を								
30m	g		再開し <sup>注2)</sup> 、その後は1日目に30mgを投与すること。								

- 注1)前回投与日からの期間が上記より短い場合は、予定されていた用量で投与を再開する。
- 注2) 1、8、15 日目については、本剤投与の60分前に、副腎皮質ホルモン剤を前投与すること。
  - 6. 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。

#### 禁 忌 (次の患者には投与しないこと)

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

#### 重大な副作用 1. サイトカイン放出症候群(45.9%)

異常が認められた場合は、製造販売業者が提供するサイトカイン放出症候群管理ガイダンス等に従い、本剤の投与を中断又は中止し、副腎皮質ホルモン剤、トシリズマブ(遺伝子組換え)の投与等の適切な処置を行うこと。また、サイトカイン放出症候群の症状が非定型的又は持続的である場合は、血球食食性リンパ組織球症を考慮すること。血球食食性リンパ組織球症があらわれることがあり、死亡に至った例が報告されている。血球食食性リンパ組織球症が認められた場合は本剤の投与を中断又は中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

#### 2. 神経学的事象(免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群含む)

免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群(0.9%)、神経毒性(頻度不明)、脳症 (頻度不明)等があらわれることがある。異常が認められた場合は、製造販売業者が 提供する免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群管理ガイダンス等に従い、本剤の 投与を中断又は中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

#### 3 咸热症

肺炎(2.8%)、菌血症(頻度不明)、敗血症性ショック(0.9%)等、日和見感染を含む感染症があらわれることがある。

#### 4. 腫瘍フレア (1.8%)

胸水貯留、病変部位での局所的な痛みや腫脹、腫瘍の炎症等を含む腫瘍フレアがあら われることがある。

#### 5. 腫瘍崩壊症候群(0.9%)

異常が認められた場合は本剤の投与を中断又は中止し、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。

#### 6. 血球減少

好中球減少 (23.9%) 、血小板減少 (4.6%) 、貧血 (4.6%) 、発熱性好中球減少症 (頻度不明) 等があらわれることがある。

## 2. 限定採用薬に関する医薬品情報の提供

## 5月新規の限定採用薬基本情報

## 1) <ウェールナラ配合錠>

1	一般名	エストラジオール・レボノルゲストレル
2	薬効分類名	経口エストラジオール・プロゲスチン配合閉経後骨粗鬆症治療剤
3	適応症	閉経後骨粗鬆症
4	用法・用量	通常、成人に対し1日1錠を経口投与する。
5	禁忌	(次の患者には投与しないこと)  1. エストロゲン依存性悪性腫瘍(例えば、乳癌、子宮内膜癌)及びその疑いのある患者  2. 未治療の子宮内膜増殖症のある患者  3. 乳癌の既往歴のある患者  4. 血栓性静脈炎や肺塞栓症のある患者、又はその既往歴のある患者  5. 動脈性の血栓塞栓疾患(例えば、冠動脈性心疾患、脳卒中)又はその既往歴のある患者  6. 授乳婦  7. 重篤な肝障害のある患者  8. 診断の確定していない異常性器出血のある患者  9. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者  10. 妊婦又は妊娠している可能性のある女性
6	重大な副作用	静脈血栓塞栓症、血栓性静脈炎
7	使用部署(診療科)	院外(産婦人科)
8	製薬会社	バイエル薬品
9	薬価	96. 4 円

### 2) <オムジャラ錠 100mg>

1	一般名	モメロチニブ塩酸塩水和物
2	薬効分類名	抗悪性腫瘍剤 ヤヌスキナーゼ(JAK)/アクチビンA受容体1型(ACVR1)阻害剤
3	適応症	骨髓線維症
4	用法・用量	通常、成人にはモメロチニブとして 200mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。 ※2025 年 8 月末日まで、投薬は 1 回 14 日分を限度
5	禁己	(次の患者には投与しないこと) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患
6	重大な副作用	感染症、骨髄抑制、肝機能障害、間質性肺疾患

7	使用部署(診療科)	院外 (内科)
8	製薬会社	グラクソ・スミスクライン
9	薬価	21, 214 円

## 3. 医薬品·医療機器等安全性情報

オーダリング端末にログイン後、「部門システム」の「医薬品情報」内フォルダの「安全性情報」に 格納していますので、ご覧下さい。医薬品・医療機器等安全性情報 (No. 419 2025 年 5 月)



Pharmaceuticals and Medical Devices Safety Information

No. 419

# 目次

- 1. 重篤副作用疾患別対応マニュアルについて
- 2. 使用上の注意の改訂について(その359)

3. 市販直後調査の対象品目一覧

この医薬品・医療機器等安全性情報は、厚生労働省において収集された副作用等の情報を基に、医薬品・医療機器等のより安全な使用に役立てていただくために、医療関係者に対して情報提供されるものです。医薬品・医療機器等安全性情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ(https://www.mhlw.go.jp/)からも入手可能です。



PMDAメディナビでどこよりも早く安全性情報を入手できます。

厚生労働省、PMDAからの安全性に関する必須情報をメールで配信 しています。登録いただくと、本情報も発表当日に入手可能です。







令和7年(2025年)5月 厚生労働省医薬局

- ●連絡先
- ☞100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医薬局医薬安全対策課

03-3595-2435 (直通)

03-5253-1111(内線)2757,2667

(Fax) 03-3508-4364

## 4. 医療安全情報

医療安全情報(No. 222 2025 年 5 月) 【カテコラミン製剤の持続投与の中断】が、日本医療機能評価機構より、出されました。同情報は、電子カルテのメニュー内、<u>[その他参照]→届出報告マニュアル等→</u> 医療安全フォルダ→医療安全情報→医療機能評価機構の安全情報フォルダに格納していますので、ご覧下さい。

医療事故情報収集等事業

# 医療安全情報

2025年5月 No.222

# カテコラミン製剤の 持続投与の中断

シリンジポンプでカテコラミン製剤を持続投与中、注射器の交換が遅れ、患者の循環動態に影響があった事例が報告されています。

2019年1月1日~2025年3月31日に10件の事例が報告されています。この情報は、第66回報告書「分析テーマ」で取り上げた内容をもとに作成しました。

#### 報告された事例の主な背景

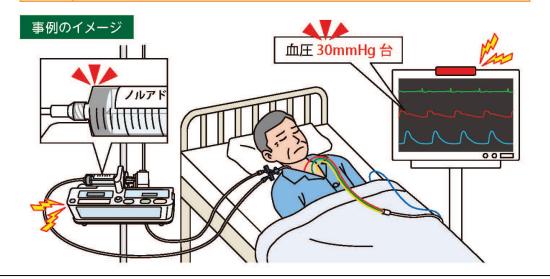
優先順位の誤り

・看護師は、カテコラミン製剤の注射器の交換が必要なことは把握していたが、他の業務を優先した。 ※複数報告あり。

・看護師は、休憩後にカテコラミン製剤の注射器を交換するつもりであったが、緊急入院する別の 患者の対応を優先した。

知識不足・看護師は、カテコラミン製剤が循環動態に影響を及ぼす薬剤であると知らなかった。

伝達不足 ・看護師Aがシリンジポンプの残量アラームを消音した際、担当看護師Bに伝えなかった。



## 医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.222 2025年5月

#### カテコラミン製剤の持続投与の中断

### 事例1

患者Xにシリンジポンプでノルアドレナリンの調製液を9.6mL/hで持続投与していた。12時30分 頃、担当看護師はノルアドレナリンの調製液の残量が15mLであることを確認し、休憩後に注射器 を交換することにした。休憩から戻った担当看護師は、緊急入院することになった患者Yの対応を 優先し、ノルアドレナリンの注射器を交換しなかった。14時17分頃、患者Xのシリンジポンプの 過負荷アラームが鳴り、血圧が30mmHg台に低下していたため、すぐに注射器を交換した。

## 事例2

患者Xにシリンジポンプでノルアドレナリンの調製液を10mL/hで持続投与していた。21時10分 頃、看護師Aはシリンジポンプの残量アラームが鳴ったため消音し、担当看護師Bに伝えた。担当看 護師Bは自分で注射器を交換すると返答したが、ノルアドレナリンの投与中断による影響を知らず、 患者Yの対応を優先した。5分後に過負荷アラームが鳴った。担当看護師Bは患者Yの対応中であった ため、看護師Aがノルアドレナリンを調製し、注射器を交換した。投与を再開した時点で、患者Xの血圧 は40mmHg台に低下していた。

#### 事例が発生した医療機関の取り組み

- ●患者に投与しているカテコラミン製剤の種類や交換時間を各勤務帯で 共有する。
- ●注射器内の薬液の残量と流速から交換時間を推定し、余裕を持って交換
- ▶カテコラミン製剤の持続投与が中断すると、患者の循環動態に影響が 及ぶことを周知する。

上記は一例です。自施設に合った取り組みを検討してください。

#### カテコラミン製剤一覧(2025年3月31日時点)

- ●アドレナリン
- ・アドレナリン注

●ノルアドレナリン

・ ノルアドリナリン注

- ・ボスミン注

- ・ツルドパミ点滴静注

●ドパミン塩酸塩

・イノバン注

- ・ドパミン塩酸塩点滴静注 ・ドパミン塩酸塩点滴静注液
- ●ドブタミン塩酸塩
- ・ドブタミン塩酸塩点滴静注液
- ・ドブタミン持続静注
- ・ドブタミン点滴静注
- ・ドブタミン点滴静注液
- ・ドブトレックスキット点滴静注用
- ・ドブトレックス注射液
- ●Ⅰ・イソプレナリン塩酸塩
- ・プロタノールL注
- ●フェニレフリン塩酸塩 ネオシネジンコーワ注
- ※静脈内注射する製剤の販売名を規格、屋号を除いて記載した。

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業(厚生労働省補助事業)において収集された事例をもとに、本事業の一環として総合評価部会 委員の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。本事業の趣旨等の詳細については、本事業ホームページ をご覧ください。https://www.med-safe.jp/

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。 ※この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課す目的で作成されたものではありません。



#### 公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部

〒101-0061 東京都千代田区神田三崎町1-4-17 東洋ビル 電話:03-5217-0252(直通) FAX:03-5217-0253(直通) https://www.med-safe.jp/

# 5. 使用期限間近の医薬品リスト

(2025年5月現在)

年	月	医薬品名	個数	薬価	在庫	年間
+	Л	<u></u>	凹奴	米仙	金額	使用量
		セレスタミン配合錠	268	8	2, 144	375
		プロタノール L 注 0.2mg	22	188	4, 136	561
		ヘパンE D配合内用剤	4	338. 4	1, 354	141
	6	ベリキューボ錠 2.5mg	2	130. 5	261	813
		メルカゾール錠 5 m g	255	10. 1	2, 576	476
		リドカイン静注用 2%シリンジ	4	176	704	17
		リュープリン注射用キット 1.88mg	2	17, 545	35, 090	4
		アトロピン注 0.05%シリンジ	1	300	300	398
		イグザレルト錠2.5mg	205	120. 1	24, 621	468
		エンシュア・H バニラ	27	227.5	6, 143	423
		サンディミュン点滴静注用 250mg	5	2, 130	10,650	0
		ブルトファイ配合注 フレックスタッチ	1	4, 207	4, 207	481
	7	トブラシン点眼液	6	182	1, 092	0
		トリアムシノロンアセトニドロ腔用貼付剤25μg「大正」	100	31.6	3, 160	33
		ハベカシン注射液 100mg	10	4, 627	46, 270	0
7		献血ベニロンー I 静注用 500mg	6	9, 041	54, 246	16
		ラボナ錠 50mg	96	9. 2	883	0
		リドカイン静注用 2%シリンジ	3	176	528	17
		アトロピン注 0.05%シリンジ	8	300	2, 400	398
		アトガム点滴静注 250mg	3	75, 467	226, 401	0
		インライタ錠5mg	6	6, 766. 9	40, 601	44
		エカード配合錠HD	91	46. 1	4, 195	18
		エムプリシティ点滴静注用 400mg	2	212, 305	424, 610	0
		グラセプターカプセル 1 m g	98	557.8	54, 664	6
	8	セファランチン注 10mg	7	163	1, 141	1
		セフジニル細粒小児用10%「サワイ」	0.3	4, 500	1, 350	0.6
		セフジトレンピボキシル細粒小児用 10%「トーワ」	1	19, 280	19, 280	0.6
		セフタジジム静注用 0.5g	8	304	2, 432	74
		テクフィデラカプセル120mg	7	2, 061. 70	14, 432	0
		テレミンソフト坐薬2mg	48	20. 3	974	61
		ネオフィリン注 250mg	55	100	5, 500	41

		PL配合顆粒	400	6. 7	2, 680	383
7	0	ピノルビン注射用 30mg	1	12, 415	12, 415	3
(	8	塩酸プロカルバジンカプセル50mg「中外」	64	693. 5	44, 384	21
		ベプシドカプセル25mg	65	517. 2	33, 618	99

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 肺癌のコンパニオン診断について

近年、がんの個別化医療が進み、がんの個性に合わせた分子標的薬の選択・治療が広く浸透してきています。これらを推進するものの一つにコンパニオン診断が挙げられます。

コンパニオン診断では、使用したい薬の効果に関連する遺伝子変異の有無を調べ、バイオマーカーの解析結果に基づき、特定の医薬品の有効性及び安全性が患者さんに見込めるかどうかを検査します。 コンパニオン診断の主な目的は、以下の3点が挙げられます。

- ① 治療薬の効果がより期待される患者さんを特定する
- ② 副作用が発現するおそれの高い患者さんを特定する
- ③ 治療薬の用法・用量の最適化または投与中止の判断を適切に行う

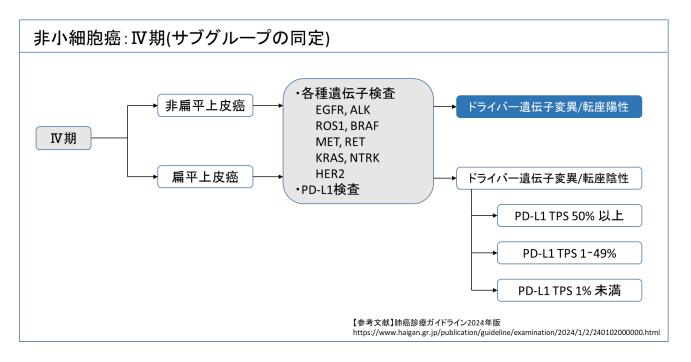
コンパニオン診断のために使う薬が、コンパニオン診断薬です。コンパニオン診断薬と分子標的薬は 対をなしているため、検査を行う際は指定されたコンパニオン診断薬を用いる必要があります。

(添付文書内の URL より確認が可能)

肺癌は、治療標的となる遺伝子が多く、各種遺伝子変異によって治療法が細分化されており、癌種の中でも特に個別化医療が進んでいます(図1)。

そこで、今回は肺癌の治療薬を選択する上で必要なコンパニオン診断薬を表にまとめましたので、 ご参照ください(表1)。

#### 図 1



### 表1 肺がんで使用する薬剤と対応するコンパニオン診断薬

薬効分類	一般名(販売名)	AmoyDx	MINtS 肺癌マルチ CDx	マイン	肺がん コンパクト パネルDx	Vysis ALK	Foundation One CDx	Foundation One Liquid CDx	ヒストファイン ALK iAEP			コバス EGFR (組織、血漿)	therascreen (EGFR)	ベンタナ (SP142)	ベンタナ (SP263)	PD-L1 「ダコ」	Guardant 360 CDx	AmoyDx ROS1	therascreer (KRAS)
ALK阻害薬	アレクチニブ (アレセンサ®)	0	0	0	0	0	0	0	0	0									
	クリゾチニブ (ザーコリ®)	0	0	0	0	0	0	0	0	0								0	
	セリチニブ (ジカディア®)	~	0				0	0	0	0									
	ブリグチニブ (アルンブリグ®)	0	0	0	0	0	0		0	0									
	ロルラチニブ (ローブレナ®)		0	0					0	0									
	アファチニブ (ジオトリフ®)	0	0	0	0		0	0			0	0	0						
	エルロチニブ (タルセバ®)	0	0	0	0		0	0			0	0	0						
EGFR阻害薬	オシメルチニブ (タグリッソ®)	0	0	0	0		0	0				0							
	ゲフィチニブ (イレッサ®)	0	0	0	0		0	0			0	0	0						
	ダコミチニブ (ビジンプロ®)		0	0			0					0	0						
(BsMab)	アミバンタマブ (ライブリバント®)			0													0		
	カプマチニブ (タブレクタ®)	0		0			0	0											
MET阻害薬	グマロンチニブ (ハイイータン®)	0																	
	テポチニブ (テプミトコ®)	0		0	0														
PD-L1阻害薬	アテゾリズマブ (テセントリク®)													0	(術後補助)				
	ペムブロリズマブ (キイトルーダ®)															0			
抗HER2抗体	トラスツズマブ デルクステカン (エンハーツ®)			0													0		
BRAF阻害薬	ダブラフェニブ (タフィンラー®) トラメチニブ (メキニスト®)	0	0	0	0														
DOC1四字变	エヌトレクチニブ (ロズリートレク®)	0		0			0	0										0	
ROSI阻告樂	レポトレクチニブ (オータイロ®)	0																	
KRAS阻害薬	ソトラシブ (ルマケラス®)	0			0												0	***************************************	0
RET阻害薬	セルペルカチニブ (レットヴィモ®)	0		0	0														

【参考文献】

PMDA HP https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/cd/0001.html