

【2025年10月号】

医薬品情報

2025年9月24日発行

1. 採用医薬品＜9月薬事委員会における採用＞

2025年10月1日（水）から処方入力して下さい。

① カルケンス錠 100mg -----	1
② ケタラール静注用 50mg -----	4
③ ダイアコート軟膏 0.05% -----	6
④ ファセンラ皮下注 30mg ペン -----	8
⑤ ブリィビアクト静注用 25mg -----	10
⑥⑦ ブリィビアクト錠 25mg・50mg -----	11
⑧ ルムジェブ注ミリオペン HD -----	12
⑨ ロコイド軟膏 0.1% -----	14
2. 限定採用薬に関する医薬品情報の提供 -----	15
3. 採用取り消し医薬品 -----	23
4. 後発医薬品の変更について -----	23
5. バイオ後続品の変更について -----	24
6. 適応追加・変更 -----	24
7. 医薬品添付文書の改訂（2025年9月，DSU No.339） -----	24
8. 医薬品・医療機器等安全性情報（2025年8月，No.422） -----	28
9. 医療安全情報（2025年9月，No.226） -----	29
10. 使用期限間近の医薬品リスト -----	31
11. 医薬品情報 当院の併用禁忌薬の処方状況について -----	33

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



抗悪性腫瘍剤/ブルトン型チロシンキナーゼ阻害剤

カルケンス錠 100mg

Acalabrutinib Maleate Hydrate
(アストラゼネカ)

薬価収載日	2025年5月21日
薬 価	12,921.90円

一 般 名 アカラブルチニブマレイン酸塩水和物

効能・効果 ○慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）

○マントル細胞リンパ腫【2025年 8月効能追加】

<効能又は効果に関連する注意>

〈慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）〉

1. 未治療の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）の場合、「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。

〈マントル細胞リンパ腫〉

2. 強力な化学療法の適応となる未治療のマントル細胞リンパ腫患者における本剤の有効性及び安全性は確立していない。
3. 「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。特に、再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫患者への本剤単独投与については、他の治療の実施についても慎重に検討すること。

用法・用量 〈慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）〉

通常、成人にはアカラブルチニブとして1回 100mg を1日2回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。

〈マントル細胞リンパ腫〉

・未治療の場合

ベンダムスチン塩酸塩及びリツキシマブ（遺伝子組換え）との併用において、通常、成人にはアカラブルチニブとして1回 100 mg を1日2回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。

・再発又は難治性の場合

通常、成人にはアカラブルチニブとして1回 100mg を1日2回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。

<用法及び用量に関連する注意>

〈慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）〉

1. 血液毒性（重大な出血を伴う Grade3^{注1)} の血小板減少症、Grade4^{注1)} の血小板減少症、又は7日以上持続する Grade4^{注1)} の好中球減少症）、又は Grade3^{注1)} 以上の非血液毒性が発現した場合は、Grade1^{注1)} 又はベースラインに回復するまで本剤を休薬すること。また、以下の目安を参考に用量調節すること。

注1) Grade は NCI-CTCAE v4.0 に準じる。

用量調節の目安

発現回数	回復後の再開時投与量
1 又は 2 回	1 回 100mg を 1 日 2 回
3 回	1 回 100mg を 1 日 1 回
4 回	投与中止

〈再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）〉

2. 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。

〈未治療の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）〉

3. オビヌツズマブ（遺伝子組換え）と併用する場合には、本剤を 28 日間投与した後
にオビヌツズマブ（遺伝子組換え）の投与を開始すること。

4. オビヌツズマブ（遺伝子組換え）以外の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。

〈未治療のマントル細胞リンパ腫〉

5. ベンダムスチン塩酸塩及びリツキシマブ（遺伝子組換え）以外の他の抗悪性腫瘍
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。

6. 本剤と併用する抗悪性腫瘍剤等について、「17. 臨床成績」の項の内容、特に用法
及び用量を十分に理解した上で投与すること。

7. 血液毒性（重大な出血を伴う Grade3^{注2)} の血小板減少症、Grade4^{注2)} の血小板
減少症、7 日以上持続する Grade4^{注2)} の好中球減少症、Grade3^{注2)} のその他の血
液毒性（管理困難で忍容不能な場合）、又は Grade4^{注2)} のその他の血液毒性）、
又は Grade3^{注2)} 以上の非血液毒性が発現した場合は、Grade2^{注2)} 以下又はベース
ラインに回復するまで本剤を休薬すること。ベンダムスチン塩酸塩及びリツキシマ
ブ（遺伝子組換え）と併用投与終了後の維持療法としてのリツキシマブ（遺伝子組
換え）との併用投与時及びその後の本剤単独投与時に、上記の血液毒性又は非血液
毒性が発現した場合は、Grade1^{注2)} 又はベースラインに回復するまで本剤を休薬す
ること。また、以下の目安を参考に用量調節すること。

注 2) Grade は NCI-CTCAE v4.0 に準じる。

用量調節の目安

発現回数	回復後の再開時投与量		
	血小板減少症	好中球減少症、 その他の血液毒性	非血液毒性
1 回	1 回 100mg を 1 日 2 回	1 回 100mg を 1 日 2 回	1 回 100mg を 1 日 2 回
2 回	1 回 100mg を 1 日 1 回	1 回 100mg を 1 日 1 回	1 回 100mg を 1 日 1 回
3 回	1 回 100mg を 1 日 1 回、 ただし、重大な出血を 伴う場合は投与中止	1 回 100mg を 1 日 1 回	投与中止
4 回	投与中止	投与中止	—

〈再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫〉

8. 血液毒性（重大な出血を伴う Grade3^{注3)} の血小板減少症、Grade4^{注3)} の血小板減少症、又は 7 日以上持続する Grade4^{注3)} の好中球減少症）、又は Grade3^{注3)} 以上の非血液毒性が発現した場合は、Grade1^{注3)} 又はベースラインに回復するまで本剤を休薬すること。また、以下の目安を参考に用量調節すること。

注 3) Grade は NCI-CTCAE v4.0 に準じる。

用量調節の目安

発現回数	回復後の再開時投与量
1 又は 2 回	1 回 100mg を 1 日 2 回
3 回	1 回 100mg を 1 日 1 回
4 回	投与中止

9. 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. 出血

頭蓋内血腫（頻度不明）、胃腸出血（0.2%）、網膜出血（0.2%）等の重篤な出血があらわれることがある。

2. 感染症

肺炎（4.7%）、アスペルギルス症（0.1%）等の重篤な感染症があらわれることがある。また、B型肝炎ウイルスの再活性化があらわれることがある。

3. 骨髄抑制

貧血（8.0%）、好中球減少症（24.0%）、白血球減少症（25.0%）、血小板減少症（10.4%）等の骨髄抑制があらわれることがある。

4. 不整脈

心房細動（2.3%）、心房粗動（0.3%）等の重篤な不整脈があらわれることがある。

5. 虚血性心疾患

急性冠動脈症候群（0.2%）等の重篤な虚血性心疾患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、本剤の投与を中止し、適切な処置（生理食塩液、高尿酸血症治療剤の投与等）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. 間質性肺疾患（1.3%）

異常が認められた場合には、胸部 X 線、胸部 CT 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。

注射用全身麻酔剤

ケタラル静注用 50mg

KETALAR FOR INTRAVENOUS INJECTION
(第一三共)

薬価収載日	2010年5月28日
薬 価	680円

一 般 名 静注用ケタミン塩酸塩

効能・効果 手術、検査および処置時の全身麻酔および吸入麻酔の導入

用法・用量 通常、ケタミンとして、初回体重 1kg 当り 1～2mg を静脈内に緩徐（1 分間以上）に投与し、必要に応じて、初回量と同量又は半量を追加投与する。

＜用法及び用量に関連する注意＞

1. 麻酔方法

本剤の用法及び用量は患者の感受性、全身状態、手術々式、麻酔方法等に応じてきめるが、一般に行われている方法を示すと次のとおりである。

手術の少なくとも 6 時間前から絶飲絶食とし、アトロピン硫酸塩水和物等の前投薬を行い、次いで本剤の 1 回量を緩徐に静注する。麻酔の維持には、本剤の追加投与を行うが、手術の時間が長くなる場合には点滴静注法が用いられる。投与速度は最初 30 分間が 0.1mg/kg/分、それ以後は 0.05mg/kg/分を一応の基準として、必要に応じて若干これを増減し、手術終了の 30 分前に投与を中止する 1)、2)。なお、手術の種類によっては、吸入麻酔剤に切り替える。また必要によりスキサメトニウム塩化物水和物等の筋弛緩剤を併用する

2. 作用発現及び持続

健康成人に通常用量を静注した場合、30 秒～1 分で手術可能な麻酔状態が得られ、作用は 5～10 分前後持続する。

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症の既往歴のある患者
2. 脳血管障害、高血圧（収縮期圧 160mmHg 以上、拡張期圧 100mmHg 以上）、脳圧亢進症及び重症の心代償不全の患者〔一過性の血圧上昇作用、脳圧亢進作用がある。〕
3. 痙攣発作の既往歴のある患者〔痙攣を誘発することがある。〕
4. 外来患者〔麻酔前後の管理が行き届かない。〕

重大な副作用 1. 急性心不全（頻度不明）

2. 呼吸抑制（2.5%）、無呼吸（頻度不明）、舌根沈下（頻度不明）

過量投与した場合及び静注速度が速い場合に起こることがあるので、静脈内投与に際しては、1 分以上時間をかけて緩徐に注射すること。

なお、呼吸抑制の症状があらわれた場合には、補助呼吸を行うなど適切な処置を行うこと。

3. 痙攣（0.4%）

喉頭痙攣、声門痙攣又は全身痙攣等が起こることがあるので、このような症状があらわれた場合には筋弛緩剤を投与の上、気管内挿管のもとに調節呼吸を行うなど、適切な処置を行うこと。

4. 覚醒時反応（頻度不明）

夢のような状態、幻覚あるいは興奮、錯乱状態等が起こることがあり、通常数時間で回復するが、まれに 24 時間以内に再び起こることがある。

覚醒時反応を防ぐには、回復期の早期に患者に話しかけたりするような不必要な刺激は避け、完全に覚醒するまで患者のバイタルサインを監視するなど、全身状態の観察を十分に行うこと。また、ジアゼパム、ドロペリドール等の前投薬を行うことが望ましい。

興奮、錯乱状態等の激しい覚醒時反応に対する処置としては、短時間作用型又は超短時間作用型バルビツール酸系薬剤の少量投与、あるいはジアゼパム投与を行うことが望ましい。

外用合成副腎皮質ホルモン剤

ダイアコート軟膏 0.05%

DIACORT Ointment 0.05%
(帝國製薬)

薬価収載日	2009年9月25日
薬 価	10.90円/g

一 般 名 ジフロラゾン酢酸エステル軟膏

- 効能・効果
- 湿疹・皮膚炎群（ビダール苔癬、進行性指掌角皮症、脂漏性皮膚炎を含む）
 - 乾癬
 - 痒疹群（ストロフルス、じん麻疹様苔癬、固定じん麻疹を含む）
 - 掌蹠膿疱症
 - 紅皮症
 - 薬疹・中毒疹
 - 虫さされ
 - 紅斑症（多形滲出性紅斑、ダリエ遠心性環状紅斑、遠心性丘疹性紅斑）
 - 慢性円板状エリテマトーデス
 - 扁平紅色苔癬
 - 毛孔性紅色皰糠疹
 - 特発性色素性紫斑（マヨッキー紫斑、シャンバーク病、紫斑性色素性苔癬様皮膚炎を含む）
 - 肥厚性瘢痕・ケロイド
 - 肉芽腫症（サルコイドーシス、環状肉芽腫）
 - 悪性リンパ腫（菌状息肉症を含む）
 - 皮膚アミロイドーシス（アミロイド苔癬、斑状型アミロイド苔癬を含む）
 - 天疱瘡群
 - 類天疱瘡（ジューリング疱疹状皮膚炎を含む）
 - 円形脱毛症

<効能又は効果に関連する注意>

皮膚感染を伴う場合には使用しないこと。

用法・用量 通常1日1～数回適量を患部に塗布する。

禁 忌 (次の患者には投与しないこと)

1. 細菌・真菌・スピロヘータ・ウィルス皮膚感染症及び動物性皮膚疾患（疥癬、けじらみ等）の患者〔免疫機能を抑制し、症状を悪化させるおそれがある。〕
2. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
3. 鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎の患者〔穿孔の治癒障害を起こすおそれがある。〕
4. 潰瘍（バーチェット病は除く）、第2度深在性以上の熱傷・凍傷のある患者〔創傷修復を抑制し、症状を悪化させるおそれがある。〕

重大な副作用 1. 皮膚の細菌・真菌感染症（0.53%）

皮膚の細菌性感染症（伝染性膿痂疹、毛のう炎等）、真菌性感染症（カンジダ症、白癬等）があらわれることがある。このような場合には、適切な抗菌剤、抗真菌剤等を併用し、症状が速やかに改善しない場合には、使用を中止すること。密封法（ODT）の場合、起こりやすい。

2. 下垂体・副腎皮質系機能抑制（0.01%）

大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法（ODT）により、下垂体・副腎皮質系機能の抑制を来すことがあるので、短期の使用が望ましい。特別の場合を除き、密封法（ODT）や長期又は大量使用は避けること。

3. 後囊白内障・緑内障（頻度不明）

眼瞼皮膚への使用に際しては、眼圧亢進、緑内障を起こすことがある。大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法（ODT）により、後囊白内障、緑内障等があらわれることがある。

ヒト化抗 IL-5 受容体 α モノクローナル抗体製剤

ファセンラ皮下注 30mg ペン

FASENRA® Subcutaneous Injection 30 mg Pen
(アストラゼネカ)

薬価収載日	2025年3月19日
薬 価	351,731円

一 般 名 ベンラリズマブ（遺伝子組換え）製剤

効能・効果 ○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）
○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

<効能又は効果に関連する注意>

〈気管支喘息〉

1. 高用量の吸入ステロイド薬とその他の長期管理薬を併用しても、全身性ステロイド薬の投与等が必要な喘息増悪をきたす患者に本剤を追加して投与すること。
2. 投与前の血中好酸球数が多いほど本剤の気管支喘息増悪発現に対する抑制効果が大きい傾向が認められている。また、データは限られているが、投与前の血中好酸球数が少ない患者では、十分な気管支喘息増悪抑制効果が得られない可能性がある。本剤の作用機序及び臨床試験で認められた投与前の血中好酸球数と有効性の関係を十分に理解し、患者の血中好酸球数を考慮した上で、適応患者の選択を行うこと。
3. 本剤は既に起きている気管支喘息の発作や症状を速やかに軽減する薬剤ではないため、急性の発作に対しては使用しないこと。

〈好酸球性多発血管炎性肉芽腫症〉

4. 過去の治療において、全身性ステロイド薬による適切な治療を行っても、効果不十分な場合に、本剤を上乗せして投与を開始すること。

用法・用量 〈気管支喘息〉

通常、成人、12歳以上の小児及び体重 35kg 以上の 6 歳以上 12 歳未満の小児にはベンラリズマブ（遺伝子組換え）として 1 回 30mg を、初回、4 週後、8 週後に皮下に注射し、以降、8 週間隔で皮下に注射する。

〈好酸球性多発血管炎性肉芽腫症〉

通常、成人にはベンラリズマブ（遺伝子組換え）として 1 回 30mg を 4 週間隔で皮下に注射する。

<用法及び用量に関連する注意>

〈気管支喘息〉

1. 10mg シリンジと 30mg シリンジの生物学的同等性試験は実施していないため、30mg を投与する際には 10mg シリンジを使用しないこと。

〈好酸球性多発血管炎性肉芽腫症〉

2. 本剤とシクロホスファミドを併用投与した場合の安全性は確認されていない。

禁 忌 （次の患者には投与しないこと）

1. 本剤及び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. 重篤な過敏症（頻度不明）

アナフィラキシー（蕁麻疹、血管浮腫、喉頭浮腫、アナフィラキシー反応等）等の重篤な過敏症があらわれることがある。また、過敏症反応の発現が遅れて認められることがある。

抗てんかん剤

ブリイビアクト静注 25mg

BRIVIACT for I.V. injection
(ユーシービージャパン)

薬価収載日	2025年3月19日
薬 価	2,450円

一 般 名 ブリーバラセタム静注

効能・効果 一時的に経口投与ができない患者における、下記の治療に対するブリーバラセタム経口製剤の代替療法

てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）

用法・用量 ブリーバラセタムの経口投与から本剤に切り替える場合：

通常、ブリーバラセタム経口投与と同じ1日用量及び投与回数にて、1回量を2分から15分かけて静脈内投与する。

ブリーバラセタムの経口投与に先立ち本剤を投与する場合：

通常、成人にはブリーバラセタムとして1日50mgを1日2回に分け、1回量を2分から15分かけて静脈内投与する。

いずれの場合においても、症状により適宜増減できるが、1日最高投与量は200mgとする。

<用法及び用量に関連する注意>

1. 静脈内投与から経口投与に切り替える際の経口投与の用法及び用量は、静脈内投与と同じ1日用量及び投与回数とすること。
2. 経口投与が可能になった場合は速やかにブリーバラセタム経口製剤に切り替えること。
3. 本剤は、希釈して投与することができる。

禁 忌 (次の患者には投与しないこと)

本剤の成分又はピロリドン誘導体に対し過敏症の既往歴のある患者

重大な副作用 1. 攻撃性（0.3%）

攻撃性等の精神症状があらわれることがある。

抗てんかん剤

ブリイビアクト錠 25mg／50mg

BRIVIACT Tablets
(ユーシービージャパン)

薬価収載日	2024年8月15日
薬 価	25mg:373.30円 50mg:609.30円

一 般 名 ブリーバラセタム錠

効能・効果 てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）

用法・用量 通常、成人にはブリーバラセタムとして1日50mgを1日2回に分けて経口投与する。なお、症状により1日200mgを超えない範囲で適宜増減できる。

禁 忌 （次の患者には投与しないこと）
本剤の成分又はピロリドン誘導体に対し過敏症の既往歴のある患者

重大な副作用 1. 攻撃性（0.3%）
攻撃性等の精神症状があらわれることがある。

抗糖尿病剤

ルムジェブ注ミリオペン HD

LYUMJEV[®] Injection
(日本イーライリリー)

薬価収載日	2020年5月20日
薬 価	1,305円

一 般 名 インスリン リスプロ（遺伝子組換え）注射液

効能・効果 インスリン療法が適応となる糖尿病

＜効能又は効果に関連する注意＞

2型糖尿病においては急を要する場合以外は、あらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分行ったうえで適用を考慮すること。

用法・用量 通常、成人では1回2～20単位を毎食事開始時に皮下注射するが、必要な場合は食事開始後の投与とすることもできる。ときに投与回数を増やしたり、持続型インスリン製剤と併用したりすることがある。

投与量は、患者の症状及び検査所見に応じて適宜増減するが、持続型インスリン製剤の投与量を含めた維持量としては通常1日4～100単位である。

＜用法及び用量に関連する注意＞

1. 本剤は、ヒューマログ注と比べて作用発現が速いため、食事開始時（食事開始前の2分以内）に投与すること。また、食事開始後の投与の場合は、食事開始から20分以内に投与すること。なお、食事開始後の投与については、血糖コントロールや低血糖の発現に関する臨床試験成績を踏まえたうえで、患者の状況に応じて判断すること。
2. 他の追加インスリン製剤から本剤へ切り替える場合、前治療で使用していた製剤と同じ単位数を目安として投与を開始し、本剤への切替え時及びその後の数週間は血糖コントロールのモニタリングを十分に行うこと。

禁 忌 （次の患者には投与しないこと）

1. 低血糖症状を呈している患者
2. インスリンリスプロ又は本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者

重大な副作用 1. 低血糖（頻度不明）

脱力感、倦怠感、高度の空腹感、冷汗、顔面蒼白、動悸、振戦、頭痛、めまい、嘔気、視覚異常、不安、興奮、神経過敏、集中力低下、精神障害、痙攣、意識障害（意識混濁、昏睡）等があらわれることがある。無処置の状態が続くと低血糖昏睡等を起こし、重篤な転帰（中枢神経系の不可逆的障害、死亡等）をとるおそれがある。

長期にわたる糖尿病、糖尿病性神経障害、β遮断剤投与あるいは強化インスリン療法が行われている場合では、低血糖の初期の自覚症状（冷汗、振戦等）が通常と異なる場合や、自覚症状があらわれないうちに、低血糖あるいは低血糖昏睡に陥ることがある。低血糖症状が認められた場合には糖質を含む食品を摂取するなど、適切な処置を行うこと。α-グルコシダーゼ阻害剤との併用時にはブドウ糖を投与すること。

経口摂取が不可能な場合は、ブドウ糖の静脈内投与やグルカゴンの筋肉内投与等、適切な処置を行うこと。

低血糖は臨床的に回復した場合にも、再発することがあるので継続的に観察すること。

2. アナフィラキシーショック、血管神経性浮腫（いずれも頻度不明）

アナフィラキシーショック（呼吸困難、血圧低下、頻脈、発汗、全身の発疹等）、血管神経性浮腫等の症状が認められた場合は投与を中止すること。

外用副腎皮質ホルモン剤

ロコイド軟膏 0.1%

LOCOID OINTMENT 0.1%
(鳥居薬品)

薬価収載日	2008年12月19日
薬 価	14.90円/g

一 般 名 ヒドロコルチゾン酪酸エステル

効能・効果 湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症、ビダール苔癬、脂漏性皮膚炎を含む）、痒疹群（蕁麻疹様苔癬、ストロフルス、固定蕁麻疹を含む）、乾癬、掌蹠膿疱症

<効能又は効果に関連する注意>

皮膚感染を伴う湿疹・皮膚炎には使用しないことを原則とするが、やむを得ず使用する必要がある場合には、あらかじめ適切な抗菌剤（全身適用）、抗真菌剤による治療を行うか、又はこれらとの併用を考慮すること。

用法・用量 通常1日1～数回適量を塗布する。なお、症状により適宜増減する。

禁 忌 （次の患者には投与しないこと）

1. 細菌・真菌・スピロヘータ・ウイルス皮膚感染症、及び動物性皮膚疾患（疥癬、けじらみ等）〔感染症及び動物性皮膚疾患症状を悪化させることがある。〕
2. 本剤に対して過敏症の既往歴のある患者
3. 鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎
〔穿孔部位の治癒が遅れるおそれがある。また、感染のおそれがある。〕
4. 潰瘍（ベーチェット病は除く）、第2度深在性以上の熱傷・凍傷
〔皮膚の再生が抑制され、治癒が著しく遅れるおそれがある。また、感染のおそれがある。〕

重大な副作用 1. 眼圧亢進、緑内障、白内障（いずれも頻度不明）

眼瞼皮膚への使用に際しては、眼圧亢進、緑内障、白内障を起こすおそれがある。
大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法（ODT）により、緑内障、後囊下白内障等の症状があらわれるおそれがある。

2. 限定採用薬に関する医薬品情報の提供

9 月新規の限定採用薬基本情報

1) <ソマバート皮下注用 10mg>

1	一般名	ペグビソマント(遺伝子組換え)
2	薬効分類名	成長ホルモン受容体拮抗剤
3	適応症	下記疾患における IGF-I (ソマトメジン-C) 分泌過剰状態および諸症状の改善 先端巨大症(外科的処置、他剤による治療で効果が不十分な場合又は施行が困難な場合)
4	用法・用量	通常、成人にはペグビソマント(遺伝子組換え)として初日に 40mg(タンパク質部分)を 1 日 1 回皮下投与する。2 日目以降は 1 日 1 回 10mg(タンパク質部分)を投与する。なお、血清中 IGF-I 値及び症状に応じて、1 日量 30mg(タンパク質部分)を上限として、5mg(タンパク質部分)ずつ適宜増減する。
5	禁忌	(次の患者には投与しないこと) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
7	使用部署(診療科)	院内(内分泌代謝内科)
8	製薬会社	ファイザー
9	薬価	8,321 円

2) <タービー皮下注 3mg/40mg>

1	一般名	トアルクエタマブ(遺伝子組換え)
2	薬効分類名	抗悪性腫瘍剤/二重特異性抗体製剤
3	適応症	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)
4	用法・用量	通常、成人にはトアルクエタマブ(遺伝子組換え)として、以下の A 法又は B 法で投与する。 A 法: 漸増期は、1 日目に 0.01mg/kg、その後は 2~4 日の間隔で 0.06mg/kg、0.4mg/kg の順に皮下投与する。その後の継続投与期は、0.4mg/kg を 1 週間間隔で皮下投与する。 B 法: 漸増期は、1 日目に 0.01mg/kg、その後は 2~4 日の間隔で 0.06mg/kg、0.4mg/kg、0.8mg/kg の順に皮下投与する。その後の継続投与期は、0.8mg/kg を 2 週間間隔で皮下投与する。
5	禁忌	(次の患者には投与しないこと) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
6	重大な副作用	サイトカイン放出症候群、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)、運動失調、感染症、血球減少
7	使用部署(診療科)	院内(血液内科)

8	製薬会社	ヤンセンファーマ
9	薬価	3mg : 146,284 円 40mg : 1,879,962 円

3) <トレムフィア皮下注 200mg シリンジ>

1	一般名	グセルクマブ（遺伝子組換え）
2	薬効分類名	ヒト型抗ヒト IL-23p19 モノクローナル抗体製剤
3	適応症	○中等症から重症の潰瘍性大腸炎の維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る） ○中等症から重症の活動期クローン病の治療（既存治療で効果不十分な場合に限る）
4	用法・用量	〈潰瘍性大腸炎〉 通常、成人にはグセルクマブ（遺伝子組換え）として、点滴静注製剤による導入療法終了 8 週間後から、1 回 100mg を 8 週間隔で皮下投与する。なお、患者の状態に応じて、点滴静注製剤による導入療法終了 4 週間後以降に、1 回 200mg を 4 週間隔で皮下投与することもできる。 〈クローン病〉 通常、成人にはグセルクマブ（遺伝子組換え）として、1 回 400mg を初回、4 週間後、8 週間後に皮下投与する。 グセルクマブ製剤（点滴静注又は皮下注）の投与開始 16 週間後から、1 回 100mg を 8 週間隔で皮下投与する。なお、患者の状態に応じて、グセルクマブ製剤の投与開始 12 週間後以降に、1 回 200mg を 4 週間隔で皮下投与することもできる。
5	禁忌	（次の患者には投与しないこと） 1. 重篤な感染症の患者 2. 活動性結核の患者 3. 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	重篤な感染症、重篤な過敏症
7	使用部署（診療科）	院内（内科）
8	製薬会社	ヤンセンファーマ
9	薬価	339,733 円

4) <ハロマンズ注 100mg>

1	一般名	ハロペリドールデカン酸エステル
2	薬効分類名	持効性抗精神病剤
3	適応症	統合失調症

4	用法・用量	ハロペリドールとして、通常 1 回量 50～150mg を 4 週間隔で筋肉内投与する。 投薬量、注射間隔は症状に応じて適宜増減ならびに間隔を調節する。なお、初回用量は、経口ハロペリドールの 1 日用量の 10～15 倍を目安とし、可能な限り少量より始め、100mg を超えないものとする。
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等の中枢神経抑制剤の強い影響下にある患者 3. 重症の心不全患者 4. パーキンソン病又はレビー小体型認知症のある患者 5. 本剤の成分又はブチロフェノン系化合物に対し過敏症の患者 6. アドレナリン（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）、クロザピンを投与中の患者 7. 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	悪性症候群、心室細動、心室頻拍、麻痺性イレウス、遅発性ジスキネジア、抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少、横紋筋融解症、肺塞栓症、深部静脈血栓症、肝機能障害、黄疸
7	使用部署（診療科）	院内（精神科）
8	製薬会社	ヤンセンファーマ
9	薬価	2,263 円

5) <ティブソボ錠 250mg>

1	一般名	イボシデニブ
2	薬効分類名	抗悪性腫瘍剤／IDH1 阻害剤
3	適応症	IDH1 遺伝子変異陽性の急性骨髄性白血病
4	用法・用量	アザシチジンとの併用において、通常、成人にはイボシデニブとして 1 日 1 回 500mg を経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
5	禁忌	(次の患者には投与しないこと) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
6	重大な副作用	分化症候群、QT 間隔延長、ギラン・バレー症候群
7	使用部署（診療科）	院内・院外（血液内科）
8	製薬会社	日本セルヴィエ
9	薬価	30,007.60 円

6) <ブルキンザカプセル 80mg>

1	一般名	ザヌブルチニブ
2	薬効分類名	抗悪性腫瘍剤（ブルトン型チロシンキナーゼ阻害剤）
3	適応症	○慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む） ○原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫
4	用法・用量	通常、成人にはザヌブルチニブとして1回160mgを1日2回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。 〈重要な基本的注意〉（抜粋） 1. 出血があらわれることがあり、外科的処置に伴って大量出血が生じる可能性があることから、本剤投与中に手術や侵襲的手技を実施する患者に対しては、手術の前後3～7日間程度は本剤の投与中断を考慮すること。
5	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
6	重大な副作用	出血、感染症、骨髄抑制、不整脈、心臓障害、間質性肺疾患
7	使用部署（診療科）	院内・院外（血液内科）
8	製薬会社	ビーワン・メディシNZ合同会社
9	薬価	6,636.10円

7) <レットヴィモカプセル 40mg/80mg>

1	一般名	セルペルカチニブカプセル										
2	薬効分類名	抗悪性腫瘍剤 RET 受容体型チロシンキナーゼ阻害剤										
3	適応症	○RET 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形腫瘍 ○RET 遺伝子変異陽性の根治切除不能な甲状腺髄様癌										
4	用法・用量	通常、成人にはセルペルカチニブとして1回 160mg を1日2回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。 通常、12歳以上の小児には体表面積に合わせて次の投与量（セルペルカチニブとして1回約 92mg/m²）を1日2回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。 <table><tr><th colspan="2">小児の用量</th></tr><tr><th>体表面積</th><th>1回投与量</th></tr><tr><td>1.2m²未満</td><td>80mg</td></tr><tr><td>1.2m²以上 1.6m²未満</td><td>120mg</td></tr><tr><td>1.6m²以上</td><td>160mg</td></tr></table>	小児の用量		体表面積	1回投与量	1.2m ² 未満	80mg	1.2m ² 以上 1.6m ² 未満	120mg	1.6m ² 以上	160mg
小児の用量												
体表面積	1回投与量											
1.2m ² 未満	80mg											
1.2m ² 以上 1.6m ² 未満	120mg											
1.6m ² 以上	160mg											
5	禁忌	（次の患者には投与しないこと） 本剤の成分に対しアナフィラキシー等の重篤な過敏症の既往歴のある患者										
6	重大な副作用	肝機能障害、QT 間隔延長、過敏症、高血圧、間質性肺疾患										

7	使用部署(診療科)	院内・院外（呼吸器内科）
8	製薬会社	日本イーライリリー
9	薬価	40mg：4,066.20 円 80mg：7,717.40 円

8) <リスティーゴ皮下注 280mg>

1	一般名	ロザノリキシズマブ（遺伝子組換え）											
2	薬効分類名	抗 FcRn モノクローナル抗体製剤											
3	適応症	全身型重症筋無力症（ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る）											
4	用法・用量	通常、成人にはロザノリキシズマブ（遺伝子組換え）として下表に示す用量を 1 週間間隔で 6 回皮下注射する。これを 1 サイクルとして、投与を繰り返す。 <table><tr><th>体重</th><th>投与量</th></tr><tr><td>50kg 未満</td><td>280mg</td></tr><tr><td>50kg 以上 70kg 未満</td><td>420mg</td></tr><tr><td>70kg 以上 100kg 未満</td><td>560mg</td></tr><tr><td>100kg 以上</td><td>840mg</td></tr></table>		体重	投与量	50kg 未満	280mg	50kg 以上 70kg 未満	420mg	70kg 以上 100kg 未満	560mg	100kg 以上	840mg
体重	投与量												
50kg 未満	280mg												
50kg 以上 70kg 未満	420mg												
70kg 以上 100kg 未満	560mg												
100kg 以上	840mg												
5	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											
6	重大な副作用	重篤な感染症、無菌性髄膜炎											
7	使用部署（診療科）	院内・院外（神経内科）											
8	製薬会社	ユーシービージャパン											
9	薬価	356,392 円											

9) <レギュニール HCa 1.5 腹膜透析液 2L(排液用バッグ付) [UV ツインバッグ]>

2	薬効分類名	腹膜透析用剤
3	適応症	慢性腎不全患者における腹膜透析（高マグネシウム血症の改善が不十分な場合に用いる）
4	用法・用量	腹腔内に注入し、透析治療を目的とした液として使用する。通常、成人では1回1.5～2Lを腹腔内に注入し、4～8時間滯液し、効果期待後に排液除去する。以上の操作を1回とし、体液の過剰が1kg/日以下の場合、通常1日あたりレギュニール HCa1.5 腹膜透析液のみ3～4回の連続操作を継続して行う。体液の過剰が1kg/日以上認められる場合、通常レギュニール HCa2.5 腹膜透析液を1～4回、またはレギュニール HCa4.25 腹膜透析液を1～2回処方し、レギュニール HCa1.5 腹膜透析液と組み合わせて1日あたり3～5回の連続操作を継続して行う。なお、注入量、滯液時間、操作回数は症状、血液生化学

		学値及び体液の平衡異常、年齢、体重などにより適宜増減する。注入及び排液速度は、通常 300mL/分以下とする。
5	禁忌	(次の患者には投与しないこと) 1. 横隔膜欠損のある患者 2. 腹部に挫滅傷又は熱傷のある患者 3. 高度の腹膜癒着のある患者 4. 尿毒症に起因する以外の出血性素因のある患者 5. 乳酸代謝障害の疑いのある患者
6	重大な副作用	心・血管障害
7	使用部署(診療科)	院内・院外 (小児科)
8	製薬会社	ヴァンティブ株式会社
9	薬価	1,304 円

10) <ウェリレグ錠 40mg>

1	一般名	ベルズチファン錠
2	薬効分類名	抗悪性腫瘍剤/HIF-2 α 阻害剤
3	適応症	○フォン・ヒッペル・リンドウ病関連腫瘍 ○がん化学療法後に増悪した根治切除不能又は転移性の腎細胞癌
4	用法・用量	通常、成人には、ベルズチファンとして、1日1回 120mg を経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
5	禁忌	(次の患者には投与しないこと) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
6	重大な副作用	貧血、低酸素症
7	使用部署(診療科)	院外 (泌尿器科)
8	製薬会社	MSD
9	薬価	21,916.80 円

11) <ウゴービ皮下注 0.25mg SD>

1	一般名	セマグルチド(遺伝子組換え)
2	薬効分類名	肥満症治療剤 持続性 GLP-1 受容体作動薬
3	適応症	肥満症 ただし、高血圧、脂質異常症又は 2 型糖尿病のいずれかを有し、食事療法・運動療法を行っても十分な効果が得られず、以下に該当する場合に限る。 ・ BMI が 27kg/m ² 以上であり、2 つ以上の肥満に関連する健康障害を有する ・ BMI が 35kg/m ² 以上
4	用法・用量	通常、成人には、セマグルチド(遺伝子組換え)として 0.25mg から投与を開始し、週 1 回皮下注射する。その後は 4 週間の間隔で、

		週 1 回 0.5mg、1.0mg、1.7mg 及び 2.4mg の順に増量し、以降は 2.4mg を週 1 回皮下注射する。なお、患者の状態に応じて適宜減量する。
5	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症の既往歴のある患者 2. 糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡又は前昏睡、1 型糖尿病の患者 3. 2 型糖尿病を有する患者における重症感染症、手術等の緊急の場合
6	重大な副作用	低血糖、急性膵炎、胆嚢炎、胆管炎、胆汁うっ滞性黄疸、イレウス
7	使用部署(診療科)	院外 (内分泌代謝内科)
8	製薬会社	ノボノルディスクファーマ
9	薬価	1,923 円

1 2) <ゼップバウンド皮下注 2.5mg アテオス>

1	一般名	チルゼパチド注射液
2	薬効分類名	肥満症治療剤 持続性 GIP/GLP-1 受容体作動薬
3	適応症	肥満症 ただし、高血圧、脂質異常症又は 2 型糖尿病のいずれかを有し、食事療法・運動療法を行っても十分な効果が得られず、以下に該当する場合に限る。 ・ BMI が 27kg/m ² 以上であり、2 つ以上の肥満に関連する健康障害を有する ・ BMI が 35kg/m ² 以上
4	用法・用量	通常、成人には、チルゼパチドとして週 1 回 2.5mg から開始し、4 週間の間隔で 2.5mg ずつ増量し、週 1 回 10mg を皮下注射する。なお、患者の状態に応じて適宜増減するが、週 1 回 5mg まで減量、又は 4 週間以上の間隔で 2.5mg ずつ週 1 回 15mg まで増量できる。
5	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症の既往歴のある患者 2. 糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡又は前昏睡、1 型糖尿病の患者 3. 2 型糖尿病を有する患者における重症感染症、手術等の緊急の場合
6	重大な副作用	低血糖、急性膵炎、胆嚢炎、胆管炎、胆汁うっ滞性黄疸、アナフィラキシー、血管性浮腫、イレウス
7	使用部署(診療科)	院外 (内分泌代謝内科)
8	製薬会社	日本イーライリリー
9	薬価	3,067 円

1 3) <マンジャロ皮下注 15mg アテオス>

1	一般名	チルゼパチド注射液
2	薬効分類名	持続性 GIP/GLP-1 受容体作動薬
3	適応症	2 型糖尿病
4	用法・用量	通常、成人には、チルゼパチドとして週 1 回 5mg を維持用量とし、皮下注射する。ただし、週 1 回 2.5mg から開始し、4 週間投与した後、週 1 回 5mg に増量する。 なお、患者の状態に応じて適宜増減するが、週 1 回 5mg で効果不十分な場合は、4 週間以上の間隔で 2.5mg ずつ増量できる。ただし、最大用量は週 1 回 15mg までとする。
5	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症の既往歴のある患者 2. 糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡又は前昏睡、1 型糖尿病の患者 3. 重症感染症、手術等の緊急の場合
6	重大な副作用	低血糖、急性膵炎、胆嚢炎、胆管炎、胆汁うっ滞性黄疸、アナフィラキシー、血管性浮腫、イレウス
7	使用部署(診療科)	院外 (内分泌代謝内科)
8	製薬会社	日本イーライリリー
9	薬価	11,544 円

1 4) <ヒルドイドローション 0.3% 150g(ポンプ付)>

1	一般名	ヘパリン類似物質製剤
2	薬効分類名	血行促進・皮膚保湿剤
3	適応症	血栓性静脈炎(痔核を含む)、血行障害に基づく疼痛と炎症性疾患(注射後の硬結並びに疼痛)、凍瘡、肥厚性癬痕・ケロイドの治療と予防、進行性指掌角皮症、皮脂欠乏症、外傷(打撲、捻挫、挫傷)後の腫脹・血腫・腱鞘炎・筋肉痛・関節炎、筋性斜頸(乳児期)
4	用法・用量	通常、1 日 1～数回適量を患部に塗布する。
5	禁忌	(次の患者には投与しないこと) 1. 出血性血液疾患(血友病、血小板減少症、紫斑病等)の患者 2. 僅少な出血でも重大な結果を来すことが予想される患者
7	使用部署(診療科)	院外 (皮膚科)
8	製薬会社	マルホ
9	薬価	18.20 円/g

15) <ベピオウォッシュジェル 5% 20g>

1	一般名	過酸化ベンゾイル製剤
2	薬効分類名	尋常性ざ瘡治療剤
3	適応症	尋常性ざ瘡
4	用法・用量	1日1回、洗顔後、患部に適量を塗布し、5～10分後に洗い流す。
5	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
7	使用部署(診療科)	院外(皮膚科)
8	製薬会社	マルホ
9	薬価	99.60 円/g

3. 採用取り消し医薬品

- (1) ケタラール静注用 200mg
[ケタラール静注用 50mg 採用に伴い]
- (2) デルモベートスカルプローション 0.05%
[販売中止：クロベタゾールプロピオン酸エステルローション 0.05%「MYK」へ切り替え]
- (3) デルモベート軟膏 0.05%
[販売中止：ダイアコート軟膏 0.05%へ切り替え]
- (4) キンダベート軟膏 0.05%
[販売中止：ロコイド軟膏 0.1%へ切り替え]

4. 後発医薬品の変更について

先発医薬品	後発医薬品
デルモベートスカルプローション 0.05% (10g/本) (グラクソ・スミスクライン) 薬価：14.4 円/g 144 円/本	クロベタゾールプロピオン酸エステル ローション 0.05%「MYK」(10g/本) (岩城製薬) 薬価：12.8 円/g 128 円/本

5. バイオ後続品の変更について

先発バイオ医薬品	バイオ後続品
ノボラピッド注 フレックスペン (ノボ ノルディスク ファーマ) 薬価：1,293 円	インスリンアスパルト BS 注ソロスター NR「サノフィ」 (サノフィ) 薬価：1,248 円
ノボラピッド注 フレックスタッチ (ノボ ノルディスク ファーマ) 薬価：1,380 円	
リツキサン点滴静注 100mg (中外製薬) 薬価：17,897 円	リツキシマブ BS 点滴静注 100mg「KHK」 (協和キリン) 薬価：10,544 円
リツキサン点滴静注 500mg (中外製薬) 薬価：89,606 円	リツキシマブ BS 点滴静注 500mg「KHK」 (協和キリン) 薬価：50,792 円

6. 適応追加・変更 (2025/8/15-2025/9/18)

- エンハーツ点滴静注用 100mg
ホルモン受容体陽性かつ HER2 低発現又は超低発現の手術不能又は再発乳癌 追加
- オブジーボ点滴静注 20mg, 120mg, 240mg
治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-High) を有する結腸・直腸癌 へ変更
- シルガード9 水性懸濁筋注シリンジ
肛門癌 (扁平上皮癌) 及びその前駆病変 (肛門上皮内腫瘍 (AIN) 1、2 及び 3) 追加
- ヤーボイ点滴静注液 20mg, 50mg
治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-High) を有する結腸・直腸癌 へ変更
- リブタヨ点滴静注 350mg
切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 追加

7. 医薬品添付文書の改訂 (DSU No.339 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) アジルサルタン OD 錠「DSEP」 (第一三共エスファ)

○：重大な副作用 (一部改訂)

血管性浮腫：

顔面、口唇、舌、咽・喉頭等の腫脹を症状とする血管性浮腫があらわれることがある。また、腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等を伴う腸管血管性浮腫があらわれることがある。

2) イミダプリル塩酸塩錠「DSEP」(第一三共エスファ)

○：重大な副作用(一部改訂)

血管性浮腫：

呼吸困難を伴う顔面、舌、声門、喉頭の腫脹を症状とする血管性浮腫があらわれることがあるので、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、抗ヒスタミン剤、副腎皮質ホルモン剤の投与及び気道確保等の適切な処置を行うこと。また、腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等を伴う腸管血管性浮腫があらわれることがある。

3) イルベサルタン錠「DSPB」(住友ファーマ)

○：重大な副作用(一部改訂)

血管性浮腫：

顔面、口唇、咽頭、舌等の腫脹を症状とする血管性浮腫があらわれることがある。また、腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等を伴う腸管血管性浮腫があらわれることがある。

4) オルメサルタン OD 錠「DSEP」(第一三共エスファ)

○：重大な副作用(一部改訂)

血管性浮腫：

顔面、口唇、咽頭、舌の腫脹等が症状としてあらわれることがある。また、腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等を伴う腸管血管性浮腫があらわれることがある。

5) レザルタス配合錠 HD(第一三共)

○：重大な副作用(一部改訂)

血管性浮腫：

顔面、口唇、咽頭、舌の腫脹等が症状としてあらわれることがある。また、腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等を伴う腸管血管性浮腫があらわれることがある。

6) カンデサルタン OD 錠「サワイ」(沢井製薬)

○：重大な副作用(一部改訂)

血管性浮腫：

顔面、口唇、舌、咽・喉頭等の腫脹を症状とする血管性浮腫があらわれることがある。また、腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等を伴う腸管血管性浮腫があらわれることがある。

7) ユニシア配合錠 HD(T's 製薬)

○：重大な副作用(一部改訂)

血管性浮腫：

顔面、口唇、舌、咽・喉頭等の腫脹を症状とする血管性浮腫があらわれることがある。また、腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等を伴う腸管血管性浮腫があらわれることがある。

8) エカード配合錠 LD、エカード配合錠 HD「DSEP」(T's 製薬)、カデチア配合錠 HD「あすか」(あすか製薬)

○：重大な副作用(一部改訂)

血管性浮腫：

顔面、口唇、舌、咽・喉頭等の腫脹を症状とする血管性浮腫があらわれることがある。また、腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等を伴う腸管血管性浮腫があらわれることがある。

9) エンレスト錠、エンレスト粒状錠小児用（ノバルティスファーマ）

○：重大な副作用（一部改訂）

血管性浮腫：

舌、声門、喉頭の腫脹等を症状として、気道閉塞につながる血管性浮腫があらわれることがある。このような場合には直ちに投与を中止し、アドレナリン注射、気道確保等適切な処置を行うこと。血管性浮腫が消失しても再投与しないこと。また、腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等を伴う腸管血管性浮腫があらわれることがある。

10) テルミサルタン OD 錠「サワイ」（沢井製薬）

○：重大な副作用（一部改訂）

血管性浮腫：

顔面、口唇、咽頭・喉頭、舌等の腫脹を症状とする血管性浮腫があらわれ、喉頭浮腫等により呼吸困難を来した症例も報告されている。また、腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等を伴う腸管血管性浮腫があらわれることがある。

11) ミカムロ配合錠 AP（日本ベーリンガーインゲルハイム）

血管性浮腫：

顔面、口唇、咽頭・喉頭、舌等の腫脹を症状とする血管性浮腫があらわれ、喉頭浮腫等により呼吸困難を来した症例も報告されている。また、腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等を伴う腸管血管性浮腫があらわれることがある。

12) バルサルタン OD 錠「トーワ」（東和薬品）

○：重大な副作用（一部改訂）

血管性浮腫：

顔面、口唇、咽頭、舌の腫脹等が症状としてあらわれることがある。また、腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等を伴う腸管血管性浮腫があらわれることがある。

13) エックスフォージ配合 OD 錠（ノバルティスファーマ）

○：重大な副作用（一部改訂）

血管性浮腫：

顔面、口唇、咽頭、舌の腫脹等が症状としてあらわれることがある。また、腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等を伴う腸管血管性浮腫があらわれることがある。

14) ロサルタン K 錠「VTRS」（ヴィアトリス製薬）

○：重大な副作用（一部改訂）

血管性浮腫：

顔面、口唇、咽頭、舌等の腫脹があらわれることがある。また、腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等を伴う腸管血管性浮腫があらわれることがある。

15) アサコール錠 400mg (ゼリア新薬)、リアルダ錠 (持田製薬)、ペントサ錠、ペントサ顆粒、ペントサ坐剤、ペントサ注腸 (杏林製薬)

○：重大な副作用 (追記)

抗好中球細胞質抗体 (ANCA) 関連血管炎：

発熱、倦怠感、関節痛、筋痛等の全身症状や、皮膚 (紅斑、紫斑)、肺 (血痰)、腎臓 (血尿、蛋白尿) 等の臓器症状があらわれることがある。

16) ヒュミラ皮下注ペン (アッヴィ)

○：重大な副作用 (追記)

自己免疫性肝炎

17) ヤーボイ点滴静注液 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ)

○：重要な基本的注意 (追記)

腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度測定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。

18) オブジーボ点滴静注 (小野薬品)

○：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、血清中電解質濃度測定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。

19) メロペネム点滴静注用「トーフ」 (東和薬品)

○：重大な副作用 (一部改訂)

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)、急性汎発性発疹性膿疱症

20) アザルフィジン EN 錠 (あゆみ製薬)、サラゾピリン錠、サラゾピリン坐剤 (ファイザー)

○：重大な副作用 (追記)

抗好中球細胞質抗体 (ANCA) 関連血管炎：

発熱、倦怠感、関節痛、筋痛等の全身症状や、皮膚 (紅斑、紫斑)、肺 (血痰)、腎臓 (血尿、蛋白尿) 等の臓器症状があらわれることがある。

8. 医薬品・医療機器等安全性情報

オーダー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.422 2025年8月）

医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals and Medical Devices Safety Information No.422

目次

1. 医薬品リスク管理計画（RMP）の活用について	3
2. 重要な副作用等に関する情報	6
① セマグルチド（遺伝子組換え）	6
② チルゼパチド	8
③ アファチニブマレイン酸塩	11
④ フルベストラント	13
⑤ スニチニブリンゴ酸塩	16
⑥ ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）	18
3. 使用上の注意の改訂について（その362）	
①セマグルチド（遺伝子組換え）、②チルゼパチド	
③インスリン グラルギン（遺伝子組換え）・リキシセナチド 他4件	22
4. 市販直後調査の対象品目一覧	24

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.pmda.go.jp/>）又は厚生労働省ホームページ（<https://www.mhlw.go.jp/>）からも入手可能です。

配信一覧はコチラ



PMDAメディアナビで医薬品・医療機器等安全性情報を迅速に入手できます。

厚生労働省、PMDAからの安全性に関する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。

PMDA
メディアナビ
安全性情報をメールで配信



登録はコチラ



令和7年（2025年）8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

9. 医療安全情報

医療安全情報（No. 226 2025 年 9 月）【定数配置薬からのアレルギーがある薬剤の投与】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、[「その他参照」→届出報告マニュアル等→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9月 No.226

WHO 世界患者安全の日(9月17日)にちなみ、
今月はテーマカラーのオレンジ色にしました。

World Patient Safety Day 17 September

厚生労働省の関連ページ

定数配置薬からの アレルギーがある薬剤の投与

アレルギー情報が登録されている薬剤を定数配置薬から準備し、患者に投与した事例が報告されています。

2020年1月1日～2025年7月31日に15件の事例が報告されています。この情報は、第78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。

事例のイメージ

定数配置薬を使用する際は、薬剤師の処方監査がありません。

指示

アレルギー情報を確認していない

ヘパリンロックをお願いします。

薬剤アレルギー：
ヘパリンナトリウム



準備

アレルギー情報を確認していない



◆病棟・部署の定数配置薬に関連した事例には、この他に、薬剤を取り違えた事例や、薬剤量を間違えた事例などが報告されています。

29

定数配置薬からのアレルギーがある薬剤の投与

事例1

患者はヘパリンナトリウムのアレルギーがあり、アレルギー情報に登録されていたが、看護師は確認していなかった。患者に投与していた輸液が終了した際、看護師は当直医にヘパリンナトリウムでロックしてよいか確認した。当直医はアレルギー情報を確認せず、口頭で指示した。看護師は、定数配置薬からヘパリンナトリウムを取り出し、患者の静脈ラインをロックした。2時間半後、患者に皮疹が出現し、嘔吐した。看護師はカルテを見て、患者にヘパリンナトリウムのアレルギーがあることに気付いた。

事例2

患者はロキソプロフェンのアレルギーがあったが、医師は登録されたアレルギー情報を確認せず、疼痛時指示にロキソニン錠と記載していた。患者は、眼科手術から帰室後、眼痛を訴えた。看護師はアレルギー情報を確認せず、疼痛時指示に従って定数配置薬からロキソニン錠を取り出し、与薬した。2時間後に患者が呼吸困難を訴え、看護師は患者にロキソプロフェンのアレルギーがあることに気付いた。

事例が発生した医療機関の取り組み

- 医師は、薬剤を指示する前にアレルギー情報を確認する。
- 看護師は、定数配置薬から薬剤を準備する際はアレルギー情報を確認する。
- アレルギー情報の確認が漏れないよう、定数配置薬を使用する際のチェックリストを作成し、活用する。

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。

取り組みのポイント

- 定数配置薬を使用する際は、アレルギー情報を必ず確認しましょう。

(総合評価部会)

※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/>

10. 使用期限間近の医薬品リスト

(2025年9月現在)

年	月	医薬品名	個数	薬価	在庫 金額	年間 使用量
7	10	アクトヒブ (Hib ワクチン)	2	4,941	9,882	34
		サイメリン注 50 mg	16	8,371	133,936	52
		サンディミュン点滴静注用 250mg	12	2,130	25,560	0
		ジピリダモール散 12.5%	1.2	1,620	1,944	0.08
		スピラマイシン錠 150 万単位	46	228.8	10,525	60
		セフジトレンピボキシル細粒小児用 10%「ト-ワ」	2	19,280	38,560	0.18
		ゾーミッグRM錠 2.5 mg	2	466.2	932	0
		デタントール 0.01% 点眼液	9	863	7,767	1
		ネオーラル 10 mg カプセル	76	40.2	3,055	33
		ピラマイド原末	0.4	2,300	920	1.51
		プロジフ静注液 200mg	10	5,461	54,610	9
		ベネクレクタ錠 10mg	14	872.8	12,219	47
		ミニリンメルト OD 錠 120 μ g	82	114.5	9,389	25
	11	アウィクリ注フレックスタッチ 300 単位	1	2,081	2,081	1
		アクトヒブ (Hib ワクチン)	3	4,941	14,823	34
		オリブ油 500mL	0.7	1,400	980	0.1
		グリベック錠 100mg	37	1,413.7	52,307	0
		サムスカ OD 錠 15mg	29	1,206.7	34,994	49
		ストラテラカプセル 25mg	96	139.7	13,411	0
		トリアムシノロンアセトニド口腔用貼付剤 25 μ g	53	31.6	1,675	13
		ノーベルパール静注用 250mg	1	1,835	1,835	64
		バイフォータス筋注 100mg シリンジ	1	906,302	906,302	38
		リュープリン注射用キット 1.88mg	2	16,926	33,852	2
	12	アジレクト錠 1mg	73	945	68,985	88
		アラセナー A 点滴静注用 300mg	3	5,996	17,988	0
		エンシュア・リキッド(ストロベリー) 250mL	24	177.5	4,260	546
		オフエブカプセル 100mg	16	3,982.4	63,718	215
		ゾルトファイ配合注 フレックスタッチ	2	4,207	8,414	8
		ツロブテロールテープ 0.5mg	64	13.3	851	284
		テトラビック皮下注シリンジ	2	6,500	13,000	0
		ノボラピッド 30 ミックス注 フレックスペン	2	1,445	2,890	3

7	12	バップフォー錠 20	65	41.4	2,691	34
		パルミコート 200 μ g タービュヘイラー112 吸入	1	1,138.6	1,139	1
		フロリネフ錠 0.1mg	112	207.5	23,240	243
		ヘパン ED 配合内用剤	14	338.4	4,738	126
		ヘルベッサ注射用 50	9	561	5,049	63
		ミラクリッド注射液 10 万単位	3	1,436	4,308	9
		メソトレキセート点滴静注液 200mg	1	6,475	6,475	43
		リフヌア錠 45mg	27	187.4	5,060	54

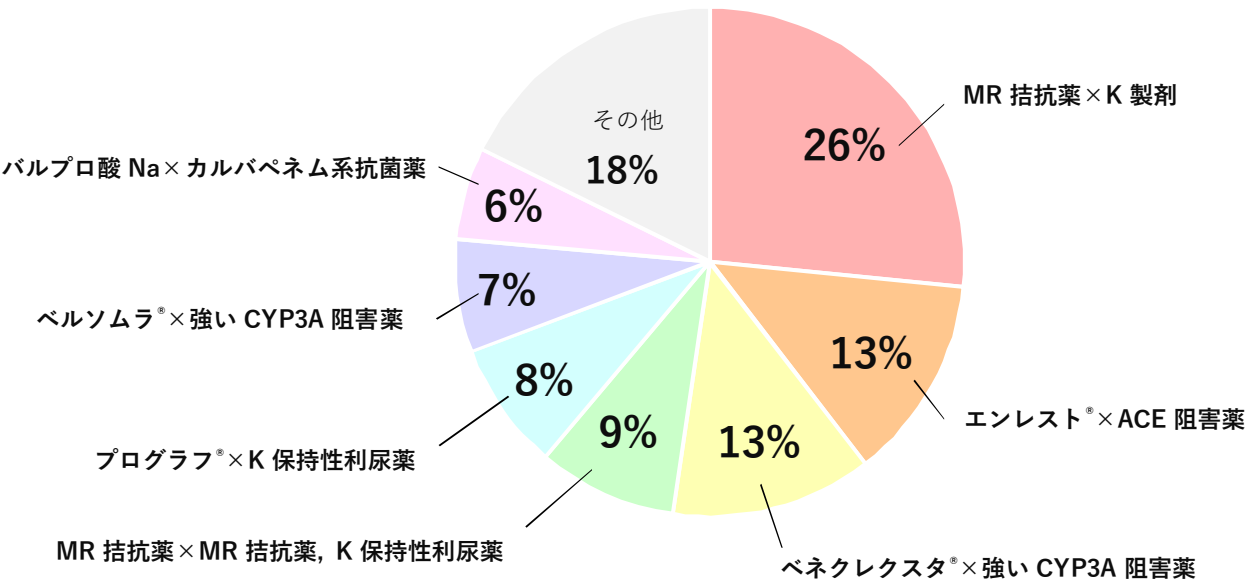
処方可能な薬剤がございましたらご協力お願いいたします

1 1. 医薬品情報 当院の併用禁忌薬の処方状況について

近年、高齢化の進行に伴い、複数の疾患を抱える患者のポリファーマシーが問題となっています。多剤併用が行われる中で避けられないのが薬物相互作用です。かつて発生したソリブジン薬害事件も薬物相互作用が原因でした。薬物相互作用を可能な限り軽減・回避した薬剤選択や処方設計を行っていくことが求められます。

当院では、併用禁忌薬が処方された場合に、電子カルテ上で警告するシステムと薬剤部内で検出される2つのチェックシステムがあります。電子カルテ上では『チェック結果』画面内で併用禁忌の警告が表示されますので、内容を確認の上処方を確定してください。また、薬剤部内の検出システムで検出された場合は、併用が回避されているか該当患者のカルテを確認し、必要に応じて処方医への問い合わせや代替薬の提案などを行っています。

2022年度から2024年度に併用禁忌検出システムで検出された407件の内訳は以下のとおりです。



以下に併用禁忌の理由と対処法についてまとめましたのでご参照ください。

MR 拮抗薬(エプレレノン、ミネプロ®)		K 製剤(塩化カリウム、アスパラカリウム等) ※エプレレノンは高血圧に対して使用するときのみ禁忌	
MR 拮抗薬(エプレレノン、ミネプロ®)		MR 拮抗薬(エプレレノン、ミネプロ®) K 保持性利尿薬(スピロノラクトン、ソルダクトン®)	
プログラフ®		K 保持性利尿薬(スピロノラクトン、ソルダクトン®)	
理由	それぞれの副作用である高 K 血症が互いに増強されるおそれがある。		
対処法	定期的な K 値の測定を行う。		

エンレスト®		ACE 阻害薬(エナラプリル、イミダプリル等)	
理由	相加的にブラジキニンの分解を抑制し、血管浮腫のリスクを増加させるおそれがある。		
対処法	切り替え時は 36 時間の間隔をあける。		

ベネクレクタ®	強い CYP3A 阻害薬 (クラリスロマイシン、イトラコナゾール、ボリコナゾール、ノクサフィル®等) ※再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）、再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫の用量漸増期のみ禁忌
理由	CYP3A が阻害されることによりベネクレクタ®の血中濃度が上昇し、腫瘍崩壊症候群の発現が増強されるおそれがある。
対処法	CYP3A 阻害作用の弱い薬剤へ変更する（抗真菌薬であればカンディン系など）。

ベルソムラ®	強い CYP3A 阻害薬 (クラリスロマイシン、イトラコナゾール、ボリコナゾール、ノクサフィル®等)
理由	CYP3A が阻害されることによりベルソムラ®の血中濃度が上昇し、作用が増強されるおそれがある。
対処法	他の催眠鎮静薬へ変更する。 同種同効薬であるデエビゴ®は併用注意であり 2.5mg への減量で併用可能である。

バルプロ酸 Na(デバケン®、セレニカ®等)	カルバペネム系抗菌薬(メロペネム、チエナム®、フィニバックス®等)
理由	バルプロ酸の血中濃度が低下し、てんかん発作が再発することがある。正確な機序は解明されていないが、カルバペネム系抗菌薬がバルプロ酸のグルクロン酸抱合体の脱抱合を阻害し、体内からの消失を促進することが報告されている。この作用を利用してバルプロ酸中毒の治療を行った報告も存在する。
対処法	カルバペネム系抗菌薬の可否を再検討する。他の抗てんかん薬に変更あるいは併用する。

アザニン®	キサンチンオキシダーゼ阻害薬（フェブキソスタット、ウリアデック®）
理由	キサンチンオキシダーゼを阻害することにより、アザニン®の活性代謝物の血中濃度が上昇し、骨髄抑制等の副作用を増強することがある。同種同効薬のアロプリノールと異なり、併用時におけるアザニン®の具体的な減量の目安が不明であるため併用禁忌となっている。
対処法	作用機序は異なるが尿酸排泄促進薬へ変更する（※ユリノーム®、ユリス®は院外のみ採用）。同種同効薬であるアロプリノールは併用注意であるが、併用する場合にはアザニン®の投与量を 1/3～1/4 に減量するなど注意が必要となる。

硝酸薬・NO 供与剤 (ニトログリセリン、硝酸イソソルビド、ニコランジル等)	PDE5 阻害薬 (タダラフィル：ザルティア®、アドシルカ®、シアリス® シルデナフィル：レバチオ®、バイアグラ® 等)
理由	NO 供与剤は cGMP の産生を刺激し、PDE5 阻害薬は cGMP の分解を抑制する。併用により cGMP の増大を介する NO の降圧作用が増強し、過度に血圧を下降させることがある。
対処法	変更可能な方を他剤へ変更する。ザルティア®は心血管系障害を有する患者（不安定狭心症、NYHA 分類Ⅲ度以上の心不全、3 カ月以内の心筋梗塞の既往など）には禁忌であるため、そもそも使用しづらい。

参考資料：各医薬品の添付文書・インタビューフォーム

大野能之，樋坂章博．医療現場のための薬物相互作用リテラシー．南山堂，2019．