

【2026年4月号】

医薬品情報

2026年3月25日発行

1. 採用医薬品＜3月薬事委員会における採用＞

2026年4月1日（水）から処方入力して下さい。

① アブリスボ筋注用	1
② アリッサ配合錠【院外のみ】	3
2. 後発医薬品への変更について	5
3. 適応追加・変更	5
4. 医薬品添付文書の改訂（2026年3月，DSU No. 343）	6
5. 医薬品・医療機器等安全性情報（2026年3月，No. 427）	9
6. 医療安全情報（2026年3月，No. 232）	10
7. 使用期限間近の医薬品リスト	12
8. 医薬品情報 バイオ後続品について	13

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



ウイルスワクチン類

アブリスボ筋注用

ABRYSV0 intramuscular injection
(ファイザー)

発 売 日	2024年5月31日
薬 価	薬価未収載

一 般 名 組換えRSウイルスワクチン

効能・効果 ○妊婦への能動免疫による新生児及び乳児におけるRSウイルスを原因とする下気道疾患の予防

○60歳以上の者におけるRSウイルスによる感染症の予防

＜効能又は効果に関連する注意＞

〈妊婦への能動免疫による新生児及び乳児におけるRSウイルスを原因とする下気道疾患の予防〉

1. 本剤の臨床試験において生後6ヵ月までの有効性が検証されている。生後6ヵ月以降の有効性は確立していない。
2. 本剤の接種後14日以内に出生した乳児における有効性は確立していない。本剤の有効性は妊婦への能動免疫により産生された抗体が胎児に移行することにより得られることから、本剤の接種後14日以内に出生した乳児においては、胎児への抗体の移行が十分でない可能性がある。

用法・用量 〈妊婦への能動免疫による新生児及び乳児におけるRSウイルスを原因とする下気道疾患の予防〉

抗原製剤を専用溶解用液全量で溶解後、妊娠24～36週の妊婦に、1回0.5mLを筋肉内に接種する。

〈60歳以上の者におけるRSウイルスによる感染症の予防〉

抗原製剤を専用溶解用液全量で溶解後、1回0.5mLを筋肉内に接種する。

＜用法及び用量に関連する注意＞

〈妊婦への能動免疫による新生児及び乳児におけるRSウイルスを原因とする下気道疾患の予防〉

1. 接種対象者・接種時期

本剤は妊娠28～36週の間接種することが望ましい。本剤の臨床試験において、妊娠28～36週に本剤を接種した場合に有効性がより高い傾向が認められている。

〈効能共通〉

2. 溶解後は溶液全量を採取し接種すること。
3. 同時接種

医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種することができる。

接種不相当者（予防接種を受けることが適当でない者）

1. 明らかな発熱を呈している者
2. 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
3. 本剤の成分によってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな者

4. 上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

重大な副反応 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）

重要な基本的注意 1. 本剤は「予防接種実施規則」及び「定期接種実施要領」に準拠して使用すること。

月経困難症治療剤

アリッサ配合錠

alyssa combination tablets
(富士製薬工業)

薬価収載日	2024年11月20日
薬 価	13,334.90円/シート

一 般 名 エステロール水和物・ドロスピレノン

効能・効果 月経困難症

用法・用量 1日1錠を毎日一定の時刻に定められた順に従って（ピンク色錠から開始する）28日間連続経口投与する。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。

<用法及び用量に関連する注意>

1. 毎日一定の時刻に服用させること。
2. 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こと。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。
3. 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。
4. 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。

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、重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. 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。〕
17. 妊婦又は妊娠している可能性のある女性
18. 重篤な腎障害又は急性腎障害のある患者
19. 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。〕

重大な副作用 1. 血栓症（四肢、肺、心、脳、網膜等）（頻度不明）

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。

2. 後発医薬品への変更について

先発医薬品	後発医薬品
エフィエント OD 錠 20mg (第一三共) 薬価：999 円	プラスグレル OD 錠 20mg 「DSEP」 【AG】 (第一三共エスファ) 薬価：484.6 円
ザジテンドライシロップ 0.1% (サンファーマ) 薬価：9.99 円/g	ケトチフェン DS 小児用 0.1% 「サワイ」 (沢井) 薬価：6.70 円/g

後発医薬品	後発医薬品
スピロラクトン錠 25mg 「NP」 (ニプロ) 薬価：5.9 円	スピロラクトン錠 25mg 「日医工」 (日医工) 薬価：5.9 円

3. 適応追加・変更 (2026/2/20-2026/3/19)

- 1) キイトルーダ点滴静注 100mg
局所進行頭頸部癌における術前・術後補助療法 追加
- 2) コルヒチン錠 0.5mg 「タカタ」
〈痛風発作の緩解及び予防〉
↓
〈痛風発作の緩解〉
通常、成人にはコルヒチンとして1日3~4mgを6~8回に分割経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
〈痛風発作の予防〉
発病予防には通常、成人にはコルヒチンとして1日0.5~1mg、発作予感時には1回0.5mgを経口投与する。 へ変更
- 3) ジアグノグリーン注射用 25mg
子宮頸癌におけるセンチネルリンパ節の同定、子宮体癌におけるセンチネルリンパ節の同定、リンパ管静脈吻合術に係るリンパ流の評価 追加
- 4) テゼスパイア皮下注 210mg ペン
鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎（既存治療で効果不十分な患者に限る） 追加
- 5) トレムフィア皮下注 100mg, 200mg シリンジ
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）
↓
中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る） へ変更

6) パルモディア XR 錠 0.2mg

通常、成人にはペマフィブラートとして1回0.2mgを1日1回経口投与する。ただし、トリグリセライド高値の程度により、1回0.4mgを1日1回まで増量できる。

↓

通常、成人にはペマフィブラートとして1回0.2mgを1日1回経口投与する。ただし、トリグリセライド又はLDL-コレステロール高値の程度により、1回0.4mgを1日1回まで増量できる。へ変更

7) ベスレミ皮下注 250 μg, 500 μg シリンジ

用法に、B法：1回250 μgを開始用量とし、忍容性が良好であれば2週後に1回350 μg、さらに2週後に1回500 μg、以降は2週に1回500 μgを投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。を追加

8) メキニスト錠 0.5mg, 2mg

がん化学療法後に増悪した低異型度漿液性卵巣癌 追加

9) リツキサ点静注 100mg, 500mg

自己免疫性溶血性貧血 追加

4. 医薬品添付文書の改訂 (DSU No. 343 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) キロサイド注、キロサイドN注 (日本新薬)

○：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。

2) ダウノマイシン静注用 (Meiji Seika ファルマ)

○：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。

3) インライタ錠 (ファイザー)

○：重大な副作用 (追記)

急性膵炎：

腹痛等の症状、膵酵素上昇が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

4) イムブルビカカプセル (ヤンセンファーマ)

○：重要な基本的注意 (追記)

ぶどう膜炎があらわれることがあるので、眼の異常の有無を定期的に確認すること。また、眼の異常が認められた場合には、速やかに医療機関を受診するよう患者を指導すること。

○：重大な副作用 (追記)

ぶどう膜炎

5) フリュザクラカプセル (武田薬品)

○：重要な基本的注意 (一部改訂)

ネフローゼ症候群、蛋白尿があらわれることがあるので、本剤の投与開始前及び投与期間中は定期的に尿蛋白を観察すること。

○：重大な副作用 (追記)

ネフローゼ症候群

6) アシクロビル点滴静注液 (東和薬品)、ゾビラックス錠 (グラクソ・スミスクライン)

○：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

7) バラシクロビル錠 (サンド)、バラシクロビル顆粒 (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

8) コルヒチン錠 0.5mg 「タカタ」 (高田製薬)

★：警告 (新設)

本剤の1日量1.5mgを超える高用量を投与した患者及び重度腎機能障害患者において、重篤な中毒症状 (胃腸障害、血液障害、腎障害、肝障害等) を発現し、死亡に至った症例が報告されている。1日量1.5mgを超える高用量の投与、又は重度腎機能障害患者への投与は、臨床上やむを得ない場合を除き避けること。また、悪心・嘔吐、腹部痛、下痢、咽頭部・胃・皮膚の灼熱感、血尿、乏尿、筋脱力等の中毒症状があらわれた場合には速やかに医療機関を受診するよう患者に指導すること。

◎：併用禁忌 (新設)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
肝代謝酵素 CYP3A4 を強く阻害する薬剤 (肝臓又は腎臓に障害のある患者に使用する場合) アタザナビル (レイアタツ) クラリスロマイシン含有製剤 (クラリス、クラリシッド、ボノサップ、ラベキュア) イトラコナゾール (イトリゾール)	本剤の作用が増強することがあるので、併用しないこと。	肝代謝酵素 CYP3A4 を阻害することにより本剤の血中濃度を上昇させることがある。

リトナビルを含有する製剤（ノービア、カレトラ、パキロビッド） ダルナビルを含有する製剤（プリジスタ、プレジコビックス） コビシスタットを含有する製剤（スタリビルド、ゲンボイヤ、プレジコビックス） エンシトレルビル（ゾコーバ） ロナファルニブ（ゾキンヴィ）等		
P 糖蛋白を阻害する薬剤（肝臓又は腎臓に障害のある患者に使用する場合） シクロスポリン（サンディミュン、ネオーラル等）等	本剤の作用が増強することがあるので、併用しないこと。	本剤の作用が増強することがあるので、併用しないこと。

○：重要な基本的注意（追記）

高用量を投与した患者及び腎機能障害患者において、重篤な中毒症状を発現する可能性があるので、悪心・嘔吐、腹部痛、下痢、咽頭部・胃・皮膚の灼熱感、血尿、乏尿、筋脱力等の症状があらわれた場合には速やかに医療機関を受診するよう患者に指導すること。

○：重大な副作用（追記）

コルヒチンによる中毒症状：

承認された用法及び用量の範囲内であっても高用量を投与した患者及び腎機能障害患者等において、本剤の血中濃度が上昇し、重篤な中毒症状を発現する可能性がある。胃腸障害、血液障害、腎障害、肝障害等の中毒症状が認められた場合には、本剤の投与を中止し適切な処置を行うこと。

処置：脱水に対する補液、電解質補正、血球減少、感染症、凝固異常に対する対症療法、血圧、呼吸管理を行う。なお、本剤は強制利尿や血液透析では除去されない。

5. 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. 427 2026年3月）

医薬品・医療機器等 安全性情報

**Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information**

No. 427

目次

1. 亜硫酸塩を含有する医療用医薬品、医療機器及び再生医療等製品に係る「使用上の注意」の改訂について ……	3				
2. 重要な副作用等に関する情報 ……	6				
<div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; margin-left: 20px;"> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 2px;">① シタラピン ……</td> <td style="text-align: right; vertical-align: bottom; padding: 2px;">6</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">② イブルチニブ ……</td> <td style="text-align: right; vertical-align: bottom; padding: 2px;">8</td> </tr> </table> </div>	① シタラピン ……	6	② イブルチニブ ……	8	
① シタラピン ……	6				
② イブルチニブ ……	8				
3. 使用上の注意の改訂について（その367）					
<div style="margin-left: 20px;">①シタラピン、②ダウノルピシン塩酸塩 他7件 ……</div>	10				
4. 市販直後調査の対象品目一覧 ……	13				

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。

登録はコチラ

※登録はメールで完了

令和8年（2026年）3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

6. 医療安全情報

医療安全情報（No. 232 2026年3月）【2025年に提供した医療安全情報】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

2026年3月 **No.232**

2025年に提供した医療安全情報

2025年1月～12月に医療安全情報No.218～No.229を提供しました。今一度ご確認ください。

番号	タイトル
No.218	★X線画像確認時の経鼻栄養チューブ誤挿入の見落とし
No.219	★セントラルモニタへの無線式送信機番号の登録忘れ
No.220	2024年に提供した医療安全情報
No.221	カリウム製剤の投与方法間違い(第2報)
No.222	★カテコラミン製剤の持続投与の中断
No.223	2024年に報告書で取り上げた医療安全情報
No.224	退院時の処方漏れによる内服の中断
No.225	「既読」の画像診断報告書の重要所見への未対応
No.226	★定数配置薬からのアレルギーがある薬剤の投与
No.227	★冷却枕による凍傷
No.228	粉碎調製された持参薬の過量与薬
No.229	神経ブロックの左右の取り違い

★のタイトルについては、2025年12月31日までに再発・類似事例が報告されています。

No.219 セントラルモニタへの無線式送信機番号の登録忘れ

患者に無線式送信機を装着したが、セントラルモニタに送信機番号を登録しなかったため、生体情報がセントラルモニタに表示されていなかった事例が報告されています。

事例のイメージ



No.226 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。

事例のイメージ



2025年に提供した医療安全情報

◆2025年に報告された主な再発・類似事例です。

No.218 X線画像確認時の経鼻栄養チューブ誤挿入の見落とし

入院中の患者が経鼻栄養チューブを自己抜去したため、医師Aが再挿入を行った。医師Aは上級医BとともにX線画像を確認したが、経鼻栄養チューブの先端は胃内にあると誤って判断した。その後、看護師が白湯と栄養剤を注入したところ、患者の呼吸状態が悪化し、経鼻栄養チューブが気管に挿入されていたことがわかった。

No.219 セントラルモニタへの無線式送信機番号の登録忘れ

医師は、ICUから病棟に転入した患者の心電図のモニタリングを指示した。日勤担当看護師は患者に無線式送信機を装着したが、セントラルモニタに送信機の番号を登録しなかった。その後、夜勤担当看護師がセントラルモニタを見た際、患者の心電図波形が表示されておらず、送信機の番号が登録されていないことに気付いた。

No.226 定数配置薬からのアレルギーがある薬剤の投与

患者は非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)のアレルギーがあり、アレルギー情報に登録されていた。医師はアレルギー情報を確認せず、疼痛時指示にロキソプロフェン錠の内服を記載した。患者が疼痛を訴えた際、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プロフェン錠を取り出し、与薬した。1時間半後、患者が呼吸困難を訴え、喘鳴が出現した。看護師はカルテを見て、患者にNSAIDsのアレルギーがあることに気付いた。

※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/>

7. 使用期限間近の医薬品リスト

(2026年3月現在)

年	月	医薬品名	個数	薬価	在庫金額	年間 使用量
8	4	アクラシノン注射用 20mg	6	2,136	12,816	18
		オングリザ錠 5mg	100	71.8	7,180	41
		ザバクサ配合点滴静注用 1.5g	25	5,967	149,175	14
		セフトジジム静注用 0.5g	18	304	5,472	112
		ダウノマイシン静注用 20mg	7	1,971	13,797	0
		タンボコール静注 50mg	14	41	567	3
	5	エクザール注射用 10mg	2	2,214	4,428	0
		エベレンゾ錠 100mg	63	1,341.3	84,502	62
		カンサイダス注 50mg	6	15,765	94,590	834
		スタラシドカプセル 100	35	389.1	13,619	0
		ストラテラカプセル 10mg	116	107.8	12,505	80
		タンボコール細粒 10%	0.3	4,545	1,364	0.4
		チモプトール点眼液 0.5% 5mL	1	484.5	485	13
		つくしA・M配合散 1.3g/包	52	8.45	439	871
		ネオフィリン注 250mg	5	100	500	26
		プリンペランシロップ 0.1%	0.3	1,165	350	0.3
		リスモダンカプセル 50mg	88	20.6	1,813	0
	6	リメタゾン静注 2.5mg	4	1,818	7,272	44
		アコアラン注 600mg	3	28,823	86,469	30
		イダマイシン注 5mg	4	9,277	37,108	45
		エベレンゾ錠 50mg	15	743.9	11,159	32
		セファランチン注 10mg	9	163	1,467	2
		ダイドロネル錠 200	10	238.5	2,385	29
		ダカルバジン注 100mg	6	2,611	15,666	0
		ナゼア注 0.3mg	9	2,238	20,142	
		ニゾラルローション 2%	3	221	663	5
		パロキセチン OD 錠 10mg	39	14.6	569	386
プリミドン細粒 99.5% 「日医工」		0.3	5,570	1,671	0.8	
ホリナート錠 25mg		21	381.1	8,003	0	
ロンサーフ配合錠 T15		20	2,511.00	50,220	0	

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

8. 医薬品情報 バイオ後続品について

バイオ医薬品（遺伝子組み換え技術や細胞培養技術などのバイオテクノロジーを用いて創製された医薬品）の開発により、治療が飛躍的に進歩した一方で、バイオ医薬品は開発や製造にコストがかかるため、薬価が高額となり、医療費の増大が問題となっています。バイオ後続品（バイオシミラー）は、薬価が先行バイオ医薬品の約70%に抑えられるため、医療費の軽減に大きく貢献できる薬剤です。今回は、バイオ後続品についてまとめましたのでご参照ください。

【バイオ後続品の定義】

国内で既に新有効成分含有医薬品として承認された先行バイオ医薬品と同等／同質の品質、安全性、有効性を有する医薬品として、異なる製造販売業者により開発される医薬品。

【後発医薬品との違い】

	後発医薬品	バイオ後続品
分子量	低分子	高分子
製造	化学合成により製造	細胞培養技術を用いて製造
特性	先発品と同一性を示すことが容易	分子構造が複雑であり、先行品と同一性を示すことが困難なため、同等性を示すことが必要
開発要件	生物学的同等性試験	新薬に準ずる様々な試験（品質試験、薬理試験、毒性試験、臨床試験など）が必要
製造販売後調査	必要なし	必要

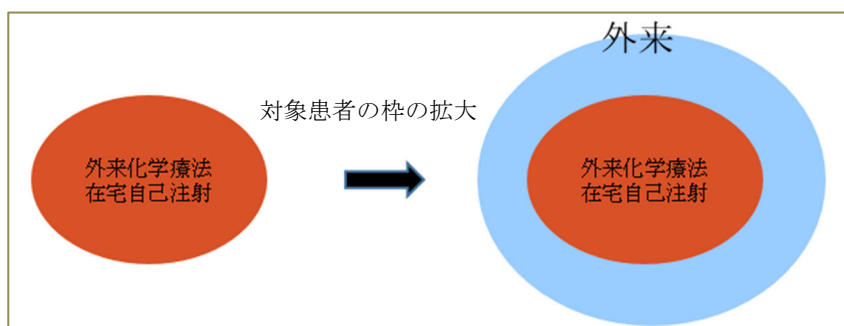
【診療報酬について】

バイオ後続品の使用を促進するために、2024年度診療報酬改定において、①バイオ後続品導入初期加算が改定、②バイオ後続品使用体制加算が新設されました。

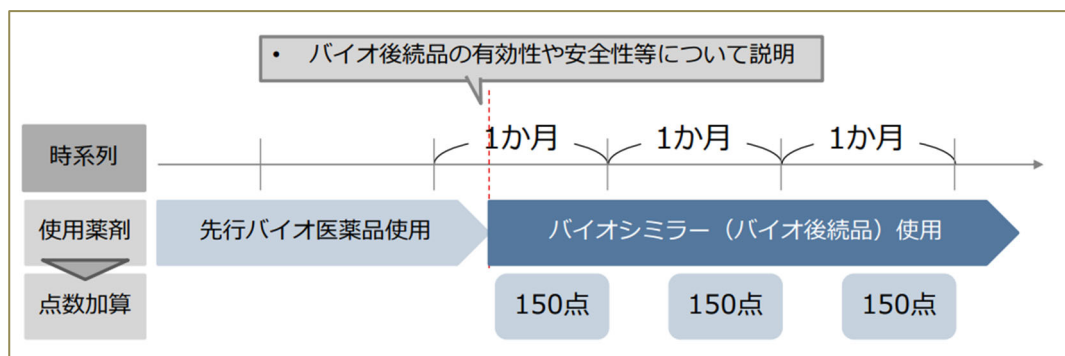
6月施行の2026年度診療報酬改定では、バイオ後続品使用体制加算の施設基準及び算定日が変更、また対象成分が追加され、さらにバイオ後続品の使用が促進される改定となっています。

① バイオ後続品導入初期加算

2024年度診療報酬改定では、外来化学療法や在宅自己注射を実施している患者から、入院中以外でバイオ後続品を使用するすべての患者が対象になるよう見直されました。



バイオ後続品を使用すると、当該バイオ後続品の初回の使用日に属する月から起算して3月を限度として、150点（月1回）を所定点数に加算出来ます。

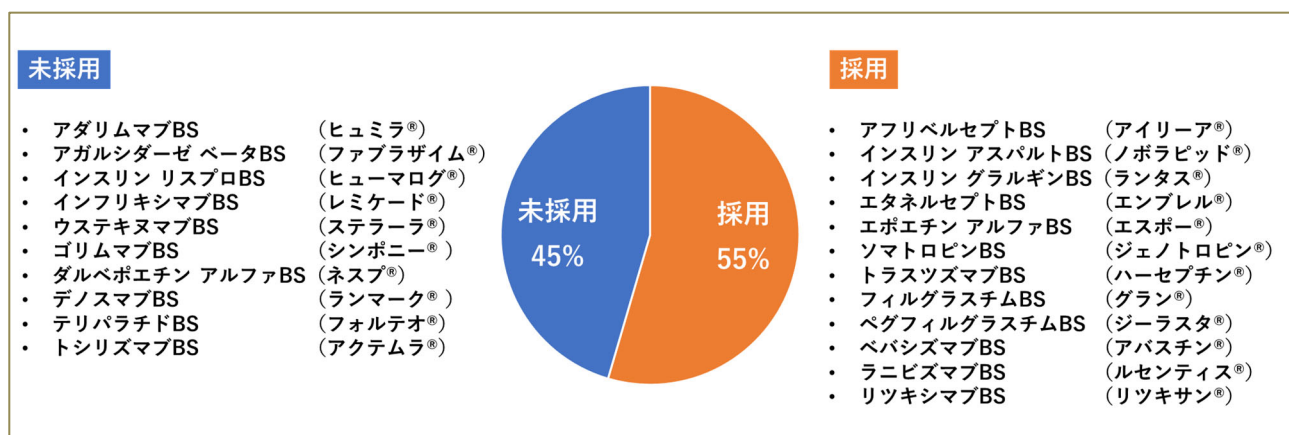


②バイオ後続品使用体制加算

施設基準を満たした医療機関で、入院中にバイオ後続品を使用した患者において、6月より入院中1回に限り100点を退院日に算定できます。

施設基準については、厚生労働省ホームページの『令和8年度診療報酬改定の概要【医科全体版】』
<https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/001677546.pdf> の190ページをご参照下さい。

【当院のバイオシミラー採用状況】



2025年度は、多くのバイオ医薬品をバイオ後続品へ変更しました。今後も、バイオ後続品への切えを積極的に進めていく予定です。

参考文献: 日医工「日医工のバイオシミラー」

一般社団法人 日本バイオシミラー協議会

厚生労働省 「後発医薬品(ジェネリック医薬品)及びバイオ後続品(バイオシミラー)の使用促進について」

本件に関する問い合わせ: 薬剤部 医薬品情報室(内線: 2725)