

【2026年5月号】

医薬品情報

2026年4月22日発行

1. 採用医薬品＜4月薬事委員会における採用＞

2026年4月29日（水）から処方入力して下さい。

①② ケレンディア錠 10mg・20mg	1
③④⑤⑥ ゼップバウンド皮下注 2.5mg・5mg・7.5mg・10mg アテオス【院外】	3
⑦ ミンジュビ点滴静注用 200mg	5
⑧⑨ ラズクルーズ錠 80mg・240mg	7
⑩ リブロファズ配合皮下注	10
⑪⑫ ルンスミオ皮下注 5mg・45mg【用時購入】	14
2. 限定採用薬に関する医薬品情報の提供	18
3. 採用取り消し医薬品	21
4. 後発医薬品への変更について	21
5. 適応追加・変更	22
6. 医薬品添付文書の改訂（2026年4月，DSU No. 344）	22
7. 医薬品・医療機器等安全性情報（2026年4月，No. 428）	33
8. 使用期限間近の医薬品リスト	34
9. 医薬品情報 高圧蒸気滅菌（オートクレーブ）について	36

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



非ステロイド型選択的ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬

ケレンディア錠 10mg/20mg

Kerendia tablets 10mg/20mg

(バイエル薬品)

薬価収載日	2022年5月25日
薬 価	10mg : 142.20円 20mg : 203.40円

一 般 名 フィネレノン

効能・効果 ○2型糖尿病を合併する慢性腎臓病
ただし、末期腎不全又は透析施行中の患者を除く。

○慢性心不全

ただし、慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る。

<効能又は効果に関連する注意>

<2型糖尿病を合併する慢性腎臓病>

1. アンジオテンシン変換酵素阻害薬又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬による治療が適さない場合を除き、これらの薬剤が投与されている患者に投与すること。
2. 本剤投与により eGFR が低下することがあることから、eGFR が 25mL/min/1.73m²未満の患者には、リスクとベネフィットを考慮した上で、本剤投与の適否を慎重に判断すること。
3. 日本人部分集団では、国際共同第Ⅲ相試験（試験 16244）の主要評価項目の腎複合エンドポイントにおいて、本剤のプラセボに対するハザード比は 0.911 であった一方で、国際共同第Ⅲ相試験（試験 16244）の主要評価項目の構成要素の腎不全、及び国際共同第Ⅲ相試験（試験 17530）の副次評価項目の腎複合エンドポイントにおいては、本剤のプラセボに対するハザード比が 1 を上回った。試験の対象となった全体集団と比べて日本人では本剤の腎不全への進展抑制効果が弱い可能性がある。
4. 「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、臨床試験に組み入れられた患者の背景（原疾患、併用薬、腎機能、アルブミン尿等）を十分に理解した上で、適応患者を選択すること。

<慢性心不全>

5. 左室駆出率の低下した慢性心不全における本剤の有効性及び安全性は確立していないため、左室駆出率の保たれた又は軽度低下した慢性心不全患者に投与すること。
6. 「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、臨床試験に組み入れられた患者の背景（前治療、左室駆出率、腎機能等）を十分に理解した上で、適応患者を選択すること。

用法・用量 <2型糖尿病を合併する慢性腎臓病>

通常、成人にはフィネレノンとして以下の用量を1日1回経口投与する。

eGFR が 60mL/min/1.73m²以上：20mg

eGFR が 60mL/min/1.73m²未満：10mg から投与を開始し、血清カリウム値、eGFR に応じて、投与開始から4週間後を目安に20mgへ増量する。

<慢性心不全>

通常、成人にはフィネレノンとして以下の用量を1日1回経口投与する。

eGFR が 60mL/min/1.73m²以上：20mg から投与を開始し、血清カリウム値、eGFR に応

じて投与開始から4週間後を目安に40mgへ増量する。

eGFRが25mL/min/1.73m²以上60mL/min/1.73m²未満：10mgから投与を開始し、血清カリウム値、eGFRに応じて、投与開始から4週間後を目安に20mgへ増量する。

<用法及び用量に関連する注意>

〈効能共通〉

1. 10mg錠と20mg錠の生物学的同等性は示されていないため、20mg又は40mgを投与する際には10mg錠を使用しないこと。

〈2型糖尿病を合併する慢性腎臓病〉

2. 投与開始又は再開、増量から4週間後、その後も定期的に血清カリウム値及びeGFRを測定し、表に従って用量を調節すること。

血清カリウム値 (mEq/L)	用量調節
4.8以下の場合	20mg1日1回の場合：維持 10mg1日1回の場合：20mg1日1回に増量※
4.8超5.5以下の場合	維持
5.5超の場合	中止

※：eGFRが前回の測定から30%を超えて低下していない場合に限る。

禁 忌 (次の患者には投与しないこと)

〈効能共通〉

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
 2. イトラコナゾール、ポサコナゾール、ボリコナゾール、リトナビルを含有する製剤、ダルナビル、ホスアンプレナビル、コビシスタットを含有する製剤、クラリスロマイシン、エンシトレルビル、ロナファルニブ、セリチニブを投与中の患者
 3. 本剤投与開始時に血清カリウム値が5.5mEq/Lを超えている患者〔高カリウム血症を増悪させるおそれがある。〕
 4. 重度の肝機能障害 (Child-Pugh分類C) のある患者
 5. アジソン病の患者〔本剤の作用により病態を悪化させるおそれがある。〕
- 〈慢性心不全〉
6. 本剤投与開始時に重度の腎機能障害 (eGFR25mL/min/1.73m²未満) のある患者

重大な副作用 1. 高カリウム血症 (8.1%)

肥満症治療剤 持続性 GIP/GLP-1 受容体作動薬

ゼップバウンド皮下注 2.5mg アテオス
ゼップバウンド皮下注 5mg アテオス
ゼップバウンド皮下注 7.5mg アテオス
ゼップバウンド皮下注 10mg アテオス

Zepbound® Subcutaneous Injection ATEOS®

(日本イーライリリー)

薬価収載日	2025年3月15日
薬 価	2.5mg : 3,067円 5mg : 5,797円 7.5mg : 7,721円 10mg : 8,999円

一 般 名 チルゼパチド注射液

効能・効果 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/m² 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/m² 以上

<効能又は効果に関連する注意>

本剤の適用にあたっては、あらかじめ肥満症治療の基本である食事療法・運動療法を行っても、十分な効果が得られない場合で、薬物治療の対象として適切と判断された患者のみを対象とすること。肥満に関連する健康障害は、臨床試験に組み入れられた患者背景を参考に判断すること。

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。

<用法及び用量に関連する注意>

1. 本剤の用量調節に際しては、以下の点に留意すること。
 - ・胃腸障害等の発現により忍容性が得られない患者では減量又は漸増の延期を考慮すること。
 - ・患者の体重減少の程度や本剤に対する忍容性に応じて、週 1 回 5mg で治療を継続することも考慮すること。
2. 本剤は週 1 回投与する薬剤であり、同一曜日に投与させること。
3. 投与を忘れた場合は、次回投与までの期間が 3 日間（72 時間）以上であれば、気づいた時点で直ちに投与し、その後はあらかじめ定めた曜日に投与すること。次回投与までの期間が 3 日間（72 時間）未満であれば投与せず、次のあらかじめ定めた曜日に投与すること。なお、週 1 回投与の曜日を変更する必要がある場合は、前回投与から少なくとも 3 日間（72 時間）以上間隔を空けること。

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 [インスリン製剤による速やかな治療が必須となるので、本剤を投与すべきでない。]

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 [インスリン製剤による血糖管理が望まれるので、本剤の投与は適さない。]

重大な副作用 1. 低血糖（頻度不明）

低血糖症状（脱力感、高度の空腹感、冷汗、顔面蒼白、動悸、振戦、頭痛、めまい、嘔気、視覚異常等）があらわれることがある。また、2型糖尿病患者においてインスリン製剤又はスルホニルウレア剤との併用時に重篤な低血糖症状があらわれ意識消失を来す例も報告されている。

低血糖症状が認められた場合は、糖質を含む食品を摂取するなど適切な処置を行うこと。ただし、 α -グルコシダーゼ阻害剤との併用時はブドウ糖を投与すること。

2. 急性膵炎（0.1%未満）

嘔吐を伴う持続的な激しい腹痛等の異常が認められた場合には、本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、膵炎と診断された場合は、再投与は行わないこと。

3. 胆嚢炎（頻度不明）、胆管炎（0.1%未満）、胆汁うっ滞性黄疸（頻度不明）

4. アナフィラキシー、血管性浮腫（いずれも頻度不明）

5. イレウス（頻度不明）

腸閉塞を含むイレウスを起こすおそれがある。高度の便秘、腹部膨満、持続する腹痛、嘔吐等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

抗悪性腫瘍剤/抗 CD19 モノクローナル抗体

ミンジュビ点滴静注用 200mg

Minjuvi for intravenous infusion

(インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン)

薬価収載日	2026年3月18日
薬 価	125,201円

一 般 名 タファシタマブ（遺伝子組換え）注

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>

- 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 リツキシマブ（遺伝子組換え）及びレナリドミドとの併用において、通常、成人にはタファシタマブ（遺伝子組換え）として12mg/kg（体重）を1日1回点滴静注する。28日間を1サイクルとして、最初の3サイクルは1週間間隔で4回（1、8、15及び22日目）、4サイクル以降は2週間間隔で2回（1及び15日目）投与する。最大12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>

- 本剤と併用する抗悪性腫瘍剤について、「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。
- 本剤投与による infusion reaction を軽減するために、本剤投与の30～60分前に、抗ヒスタミン剤、解熱鎮痛剤及び副腎皮質ホルモン剤の投与を行うこと。1サイクル目の本剤投与時には前投与は必須とする。本剤投与により infusion reaction が認められた患者では、その後の本剤投与時には前投与を考慮すること。
- 本剤の投与速度は、初回投与の最初の30分間は70mL/時とし、その後投与速度を上げて合計2.5時間を目安に投与する。2回目以降の投与は1.5～2時間を目安に投与すること。ただし、投与速度は125mL/時を超えないこと。
- 本剤投与により副作用が発現した場合には、以下の基準を参考に、本剤の投与中断、中止、投与速度の変更等を行うこと。

副作用	程度 ^{注)}	処置
Infusion reaction	Grade 2	<ul style="list-style-type: none"> 投与を中断し、適切な処置を行うこと。 Grade 1 以下に回復後には、症状が発現した際の1/2以下の投与速度で投与を再開することができる。 再開後1時間以内に infusion reaction が認められない場合には、忍容性に応じて30分ごとに症状が発現した際の投与速度まで投与速度を上げることができる。
	Grade 3	<ul style="list-style-type: none"> 投与を中断し、適切な処置を行うこと。 Grade 1 以下に回復後には、症状が発現した際の1/4以下の投与速度で投与を再開することができる。 再開後1時間以内に infusion reaction が認められない場合には、忍容性に応じて30分ごとに症状が発現した際の1/2の投与速度まで投与速度を上げることができる。

		・再投与後に再発した場合、投与を中止する。
	Grade 4	投与を中止し、適切な処置を行うこと。
血小板減少	50,000/mm ³ 未満	50,000/mm ³ 以上に回復するまで休薬する。
好中球減少	1,000/mm ³ 未満、かつ、7日間未満継続	1,000/mm ³ 以上に回復するまで休薬する。
	1,000/mm ³ 未満、かつ、7日間以上継続又は体温が38℃以上に上昇した場合	1,000/mm ³ 以上、かつ、体温38℃未満に回復するまで休薬する。
	500/mm ³ 未満	

注) GradeはNCI CTCAE v 5.0に基づく

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. Infusion reaction (8.4%)

発熱、悪寒、発疹、呼吸困難等を含む infusion reaction があらわれることがあり、多くの場合は、1サイクル目に認められたが、2サイクル目以降の投与時にも認められている。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. 血球減少

好中球減少症 (38.0%)、血小板減少症 (11.3%)、貧血 (6.2%)、白血球減少症 (5.8%) 及び発熱性好中球減少症 (1.8%) があらわれることがある。

3. 感染症 (21.9%)

本剤投与中に肺炎 (6.2%)、COVID-19 (COVID-19肺炎を含む) (6.9%) 等の重篤な感染症 (日和見感染症を含む) 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。

4. 腫瘍崩壊症候群 (0.4%)

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、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。

5. 進行性多巣性白質脳症 (PML) (頻度不明)

本剤の投与期間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、認知障害、麻痺症状 (片麻痺、四肢麻痺)、言語障害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。

抗悪性腫瘍剤／チロシンキナーゼ阻害剤

ラズクルーズ錠 80mg/240mg

LAZCLUZE Tablets

(ヤンセンファーマ)

薬価収載日	2025年5月21日
薬 価	80mg: 4,403.30円 240mg: 12,354.70円

一 般 名 ラゼルチニブメシル酸塩水和物

効能・効果 EGFR 遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

<効能又は効果に関連する注意>

- 十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、EGFR 遺伝子変異が確認された患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器^{注)}を用いること。

注) 承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、以下のウェブサイトから入手可能である：

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

- 本剤の術前・術後補助療法としての有効性及び安全性は確立していない。

用法・用量 アミバンタマブ（遺伝子組換え）との併用において、通常、成人にはラゼルチニブとして240mg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。

<用法及び用量に関連する注意>

- アミバンタマブ（遺伝子組換え）との併用投与による静脈血栓塞栓症の発症を抑制するため、当該併用投与開始後4カ月間は、アピキサバン1回2.5mgを1日2回経口投与すること。アピキサバンの電子添文を参照して、出血リスクに十分注意すること。ただし、腎不全（クレアチニンクリアランス（CLcr）15mL/min未満）の患者では、アピキサバンは投与できないことから、アミバンタマブ（遺伝子組換え）とラゼルチニブとの併用投与以外の治療選択肢を考慮すること。
- 本剤投与により副作用が発現した場合には、以下の表を参考に本剤を減量、休薬又は中止すること。

副作用発現時に本剤を減量する場合の投与量

減量段階	1段階減量	2段階減量	3段階減量
投与量	160mg/日	80mg/日	中止

副作用発現時の処置

間質性肺疾患

診断	処置
疑い	休薬する。
確定	投与を中止する。

静脈血栓塞栓症（アミバンタマブ（遺伝子組換え）との併用時）

状況	処置
臨床的に不安定な事象が発現した場合 (例：呼吸不全、心機能障害)	発現した事象が臨床的に安定するまで休薬する。

抗凝固薬による治療中に静脈血栓塞栓症が再発した場合	投与を中止する。 ただし、医師の判断により、同じ用量で投与を継続することもできる。
---------------------------	--

皮膚障害又は爪障害

重症度 ^{注1)}	処置
Grade 2	<ul style="list-style-type: none"> 減量^{注2)}を検討する。 2週間後に観察を行う。
Grade 3	<ul style="list-style-type: none"> 休薬し、週1回の観察を行う。 2週間以内にGrade 2以下に回復した場合は減量注を検討した上で投与を再開し、2週間以内にGrade 2以下に回復しない場合は投与を中止する。
Grade 4	<ul style="list-style-type: none"> 休薬し、週1回の観察を行う。 2週間以内にGrade 2以下に回復した場合は減量を検討した上で投与を再開し、2週間以内にGrade 2以下に回復しない場合は投与を中止する。
重度の水疱性又は剥脱性の皮膚障害	投与を中止する。

その他の副作用

重症度 ^{注1)}	処置
Grade 2	<ul style="list-style-type: none"> 休薬又は減量を検討する。 28日以内に改善した場合は同一の用量又は減量して投与を再開することを検討し、28日より後に改善した場合は減量して投与を再開することを検討する。
Grade 3	<ul style="list-style-type: none"> Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休薬する。 4週間以内に回復した場合は減量して投与を再開^{注3)}することを検討し、4週間以内に回復しない場合は投与の中止を検討する。
Grade 4	<ul style="list-style-type: none"> 原則として投与を中止する。 投与を中止しない場合、Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休薬する。4週間以内に回復した場合は減量して投与を再開し、4週間以内に回復しない場合は投与を中止する。

注1) GradeはNCI-CTCAE v5.0に準じる、注2) 本剤との因果関係が強く疑われない場合、アミバンタマブ（遺伝子組換え）を先に減量する、注3) 本剤との因果関係が強く疑われない場合、本剤を再開した後にアミバンタマブ（遺伝子組換え）を減量して投与を再開する

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

肺臓炎（1.4%）、間質性肺疾患（1.2%）があらわれることがある。異常が認めら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。

2. 静脈血栓塞栓症

肺塞栓症（6.2%、1.4%）^{注1)}、深部静脈血栓症（4.5%、1.4%）^{注1)}等の静脈血栓塞栓症があらわれることがある。

3. 動脈血栓塞栓症

本剤とアミバンタマブ（遺伝子組換え）との併用投与において、心筋梗塞（0.5%）等の動脈血栓塞栓症があらわれることがある。

4. 肝機能障害（31.8%）

ALT、AST、ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害があらわれることがある。

5. 重度の下痢（1.9%）^{注2)}

6. 重度の皮膚障害

発疹（17.1%）^{注2)}、ざ瘡様皮膚炎（8.3%）^{注2)}等の重度の皮膚障害があらわれることがある。

7. 心不全（1.0%）

注1）発現頻度は、NSC3003試験におけるアミバンタマブ（遺伝子組換え）との併用投与時、本剤単独投与時の順に記載した。なお、本剤の承認された用法・用量は、下記のとおりである。

アミバンタマブ（遺伝子組換え）との併用において、通常、成人にはラゼルチニブとして240mg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。

注2）NCI-CTCAEのGrade 3以上の副作用頻度

保険給付上の注意 本剤は新医薬品であるため、厚生労働省告示第107号（平成18年3月6日付）に基づき、2026年5月末日までは、投薬は1回14日分を限度とされている。

抗悪性腫瘍剤 抗ヒト EGFR 及び抗ヒト MET ヒト二重特異性モノクローナル抗体
／ヒアルロン酸分解酵素配合剤

リブロファズ配合皮下注

RYBROFAZ Combination Subcutaneous Injection

(ヤンセンファーマ)

薬価収載日	2026年3月18日
薬 価	480,046円

一 般 名 アミバンタマブ（遺伝子組換え）

ボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）

効能・効果 ○EGFR 遺伝子エクソン 20 挿入変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

○EGFR 遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

<効能又は効果に関連する注意>

<EGFR 遺伝子エクソン 20 挿入変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌>

1. 十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、EGFR 遺伝子エクソン 20 挿入変異が確認された患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器^{注)}を用いること。

2. 臨床試験に組み入れられた患者の遺伝子変異の種類等について、「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。

3. 本剤の術前・術後補助療法としての有効性及び安全性は確立していない。

<EGFR 遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌>

4. 十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、EGFR 遺伝子変異（エクソン 20 挿入変異を除く）が確認された患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器^{注)}を用いること。

5. EGFR チロシンキナーゼ阻害剤による治療後に増悪した患者に対してカルボプラチン及びペメトレキセドナトリウムと併用する場合は、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。

6. 本剤の術前・術後補助療法としての有効性及び安全性は確立していない。

注) 承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、以下のウェブサイトから入手可能である：

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

用法・用量 EGFR 遺伝子エクソン 20 挿入変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌には A 法、EGFR 遺伝子変異（エクソン 20 挿入変異を除く）陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌には A 法又は B 法を使用する。

A 法：カルボプラチン及びペメトレキセドナトリウムとの併用において、3 週間を 1 サイクルとし、通常、成人にはアミバンタマブ（遺伝子組換え）及びボルヒアルロニダーゼアルファ（遺伝子組換え）として以下の用法及び用量で皮下投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。

体重	サイクル	投与日	用量（アミバンタマブ （遺伝子組換え））	用量（ボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え））
80kg 未満	1 サイクル目	1 日目	1,600mg	20,000 単位
		8 日目、15 日目	2,400mg	30,000 単位
	2 サイクル目以降	1 日目	2,400mg	30,000 単位
80kg 以上	1 サイクル目	1 日目	2,240mg	28,000 単位
		8 日目、15 日目	3,360mg	42,000 単位
	2 サイクル目以降	1 日目	3,360mg	42,000 単位

B 法：ラゼルチニブメシル酸塩との併用において、4 週間を 1 サイクルとし、通常、成人にはアミバンタマブ（遺伝子組換え）及びボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）として以下の用法及び用量で皮下投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。

体重	サイクル	投与日	用量（アミバンタマブ （遺伝子組換え））	用量（ボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え））
80kg 未満	1 サイクル目	1 日目、8 日目、 15 日目、22 日目	1,600mg	20,000 単位
	2 サイクル目以降	1 日目、15 日目	1,600mg	20,000 単位
80kg 以上	1 サイクル目	1 日目、8 日目、 15 日目、22 日目	2,240mg	28,000 単位
	2 サイクル目以降	1 日目、15 日目	2,240mg	28,000 単位

<用法及び用量に関連する注意>

1. 本剤投与による infusion reaction を軽減させるため、本剤投与前に、1 サイクル目の第 1 日目は、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し、必要に応じて H2 受容体拮抗剤や制吐剤を投与すること。1 サイクル目の第 8 日目以降は、抗ヒスタミン剤及び解熱鎮痛剤を投与し、必要に応じて副腎皮質ホルモン剤、H2 受容体拮抗剤や制吐剤を投与すること。
2. ラゼルチニブとの併用投与による静脈血栓塞栓症の発症を抑制するため、当該併用投与開始後 4 か月間は、アピキサバン 1 回 2.5mg を 1 日 2 回経口投与すること。アピキサバンの電子添文を参照して、出血リスクに十分注意すること。ただし、腎不全（クレアチニンクリアランス（Clcr）15mL/min 未満）の患者では、アピキサバンは投与できないことから、アミバンタマブ（遺伝子組換え）とラゼルチニブとの併用投与以外の治療選択肢を考慮すること。
3. 本剤投与により副作用が発現した場合には、以下の表を参考に本剤を減量、中断、休薬又は中止すること。

副作用発現時に本剤を減量する場合の投与量

副作用発現時の投与量	1 段階減量	2 段階減量	3 段階減量
1,600mg	1,050mg	700mg	中止
2,240mg	1,600mg	1,050mg	
2,400mg	1,600mg	1,050mg	
3,360mg	2,240mg	1,600mg	

副作用発現時の本剤の処置

Infusion reaction

重症度*	処置
Grade 1 及び 2	<ul style="list-style-type: none"> ・投与を中断する。 ・症状が改善した場合、投与を再開する。
Grade 3	<ul style="list-style-type: none"> ・投与を中断する。 ・症状が改善した場合、投与を再開する。 ・再発した場合、投与を中止する。
Grade 4	投与を中止する。

間質性肺疾患

診断	処置
疑い	休薬する。
確定	投与を中止する。

静脈血栓塞栓症（ラゼルチニブとの併用時）

状況	処置
臨床的に不安定な事象が発現した場合 (例：呼吸不全、心機能障害)	発現した事象が臨床的に安定するまで休薬する。
抗凝固剤による治療中に静脈血栓塞栓症が再発した場合	投与を中止する。

皮膚障害又は爪障害

重症度*	処置
Grade 1	2週間後に改善が認められない場合、減量を検討する。
Grade 2	<ul style="list-style-type: none"> ・ラゼルチニブとの併用時は、減量を検討する。 ・2週間後に改善が認められない場合、減量を検討する。
Grade 3	<ul style="list-style-type: none"> ・Grade 2 以下に回復するまで休薬し、減量して投与を再開する。 ・ラゼルチニブとの併用時は休薬し、週1回の観察を行う。2週間以内に Grade 2 以下に回復した場合は減量を検討した上で投与を再開し、2週間以内に Grade 2 以下に回復しない場合は投与を中止する。
Grade 4	投与を中止する。
重度の水疱性又は剥脱性の皮膚障害	

その他の副作用

重症度*	処置
Grade 2	<ul style="list-style-type: none"> ・休薬を検討する。1週間より後に改善した場合、減量して投与を再開することを検討する。 ・ラゼルチニブとの併用時は、休薬又は減量を検討する。28日以内に改善した場合は同じ用量又は減量して投与を再開することを検討し、28日より後に改善した場合は減量して投与を再開することを検討する。
Grade 3	<ul style="list-style-type: none"> ・Grade 1 以下又はベースラインに回復するまで休薬する。 ・1週間以内に回復した場合、同じ用量で投与を再開する。 ・1週間より後に回復した場合、減量して投与を再開する。 ・4週間以内に回復しない場合、投与の中止を検討する。
Grade 4	原則として投与を中止する。

※Grade は NCI-CTCAE v5.0 に準じる。

4. EGFR チロシンキナーゼ阻害剤による治療歴のない EGFR 遺伝子変異（エクソン 20 挿入変異を除く）陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌に対する A 法の有効性及び安全性は確立していない。
5. 本剤、ラゼルチニブ、カルボプラチン及びペメトレキセドナトリウムの併用投与は行わないこと。

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. Infusion reaction (12.6%)

悪寒、呼吸困難、潮紅、発熱、胸部不快感等の infusion reaction があらわれることがある。多くの場合は、初回投与時に認められたが、2回目以降の投与時にも認められている。

2. 間質性肺疾患

肺臓炎 (2.1%)、間質性肺疾患 (0.9%) があらわれることがある。異常が認めら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。

3. 重度の皮膚障害^{注1)}

発疹 (7.0%)、ざ瘡様皮膚炎 (6.8%)、皮膚潰瘍 (0.2%) 等の重度の皮膚障害があらわれることがある。

4. 静脈血栓塞栓症

深部静脈血栓症 (3.1%、3.6%)^{注2)}、肺塞栓症 (頻度不明、2.4%)^{注2)} 等の静脈血栓塞栓症があらわれることがある。

5. 動脈血栓塞栓症

本剤とラゼルチニブとの併用投与において、虚血性脳卒中 (0.3%)^{注3)} 等の動脈血栓塞栓症があらわれることがある。

6. 体液貯留

低アルブミン血症 (35.1%)、末梢性浮腫 (22.2%)、全身性浮腫 (2.8%) 等の体液貯留があらわれることがある。急激な体重の増加、呼吸困難等の異常が認められた場合には本剤の投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

注1) NCI-CTCAE の Grade 3 以上の副作用頻度

注2) 本剤を化学療法と併用投与した臨床試験 (NSC2002 試験コホート 2 及び 3b) における発現頻度、本剤をラゼルチニブと併用投与した臨床試験 (NSC3004 試験、NSC2002 試験コホート 1 及び 6) における発現頻度の順に記載した。

注3) 本剤をラゼルチニブと併用投与した臨床試験 (NSC3004 試験、NSC2002 試験コホート 1 及び 6) における発現頻度

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

ルンスミオ皮下注 5mg/45mg

LUNSUMIO for Subcutaneous Injection

(中外製薬)

薬価収載日	2026年3月18日
薬 価	5mg: 266,843円 45mg: 2,327,787円

一 般 名 モスネツズマブ (遺伝子組換え)

効能・効果 ○以下の再発又は難治性の大細胞型 B 細胞リンパ腫

びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫

高悪性度 B 細胞リンパ腫

○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>

<再発又は難治性の濾胞性リンパ腫 (Grade1~3A) >

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。

<再発又は難治性の大細胞型 B 細胞リンパ腫 (びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫、高悪性度 B 細胞リンパ腫)、再発又は難治性の濾胞性リンパ腫 (Grade3B) >

2. 臨床試験に組み入れられた患者の背景等について、「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 <再発又は難治性の濾胞性リンパ腫 (Grade1~3A) >

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 5mg、8 日目及び 15 日目に 45mg、2 サイクル目以降は 1 日目に 45mg を 8 サイクルまで皮下投与する。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。

<再発又は難治性の大細胞型 B 細胞リンパ腫 (びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫、高悪性度 B 細胞リンパ腫)、再発又は難治性の濾胞性リンパ腫 (Grade3B) >

ポラツズマブ ベドチン (遺伝子組換え) との併用において、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 5mg、8 日目及び 15 日目に 45mg、2 サイクル目以降は 1 日目に 45mg を 8 サイクルまで皮下投与する。

<用法及び用量に関連する注意>

<効能共通>

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) については、本剤の投与前に、副腎皮質ホルモン剤を投与すること。2 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、本剤の投与前に、必要に応じて解熱鎮痛剤や抗ヒスタミン剤を投与すること。

3. 本剤休薬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間 ^{注1)}	投与方法
1 サイクル目	1 日目 5mg	2 週間を超える	1 サイクル目 1 日目として、1 日目に 5mg、8 日目及び 15 日目に 45mg で投与を再開すること ^{注2)} 。2 サイクル目以降は、1 日目に 45mg を投与すること。
	8 日目 45mg	6 週間以上	1 サイクル目 8 日目として、8 日目に 5mg、15 日目に 45mg で投与を再開すること ^{注2)} 。2 サイクル目以降は、1 日目に 45mg を投与すること。
	15 日目 45mg	6 週間以上	2 サイクル目 1 日目として、1 日目に 5mg、8 日目に 45mg で投与を再開すること ^{注2, 3)} 。3 サイクル目以降は、1 日目に 45mg を投与すること。
2 サイクル目以降 45mg		6 週間以上	1 日目に 5mg、8 日目に 45mg で投与を再開し ^{注2, 3)} 、その後は 1 日目に 45mg 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) 本剤の投与前に、副腎皮質ホルモン剤を投与すること。

注3) 投与再開後の最初のサイクルの 15 日目は、投与しないこと。

〈再発又は難治性の濾胞性リンパ腫 (Grade1~3A) 〉

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、本剤の休薬等を考慮すること。

副作用	程度 ^{注4)}	処置
サイトカイン放出症候群	Grade1	次回投与までに症状が回復していることを確認すること。
	Grade2	次回投与までに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すること。
	Grade3	次回投与までに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すること。次回投与は 5mg とし、入院にて行うことを検討する。
	Grade3 (再発)	本剤の投与を中止すること。
	Grade4	
免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群	Grade2	次回投与までに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すること。
	Grade3	次回投与までに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。
	Grade4	
血小板減少	50,000/mm ³ 未満	50,000/mm ³ 以上になるまで休薬を検討すること。
好中球減少	1,000/mm ³ 未満	1,000/mm ³ 以上になるまで休薬を検討すること。

注4) Grade は米国移植細胞治療学会 (ASTCT) コンセンサス に準じる

5. 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。

〈再発又は難治性の大細胞型 B 細胞リンパ腫（びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫、高悪性度 B 細胞リンパ腫）、再発又は難治性の濾胞性リンパ腫（Grade3B）〉

6. 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、本剤の休薬等を考慮すること。

副作用	程度 ^{注4)}	処置
サイトカイン放出症候群	Grade1	次回投与までに症状が回復していることを確認すること。
	Grade2	次回投与までに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すること。
	Grade3	次回投与までに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すること。次回投与は5mgとし、入院にて行うことを検討する。
	Grade3（再発）	本剤の投与を中止すること。
	Grade4	
免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群	Grade2	次回投与までに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すること。
	Grade3	次回投与までに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。
	Grade4	
血小板減少	50,000/mm ³ 未満	75,000/mm ³ 以上になるまで休薬を検討すること。
好中球減少	1,000/mm ³ 未満	1,000/mm ³ 以上になるまで休薬を検討すること。

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（25.9%）

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ドダンス等に従い、本剤を休薬又は中止し、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、血球貪食性リンパ組織球症を考慮すること。血球貪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。血球貪食性リンパ組織球症が認められた場合は本剤を休薬又は中止し、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（頻度不明）、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ドダンス等に従い、本剤を休薬又は中止し、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. 感染症

肺炎（5.8%）、菌血症（頻度不明）、敗血症性ショック（頻度不明）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 (3.3%)

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 (0.4%)

異常が認められた場合は本剤を休薬又は中止し、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 (32.8%)、貧血 (13.5%)、血小板減少 (9.1%)、発熱性好中球減少症 (1.5%) 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

4 月新規の限定採用薬基本情報

1) <イジユド点滴静注 25mg>

1	一般名	トレメリムマブ（遺伝子組換え）製剤						
2	薬効分類名	抗悪性腫瘍剤 ヒト型抗ヒト CTLA-4 モノクローナル抗体						
3	適応症	○切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 ○切除不能な肝細胞癌						
4	用法・用量	<table border="1"> <thead> <tr> <th>効能又は効果</th> <th>用法及び用量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌</td> <td>デュルバルマブ（遺伝子組換え）及び白金系抗悪性腫瘍剤を含む他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはトレメリムマブ（遺伝子組換え）として、1回 75mg を 3 週間間隔で 4 回、60 分間以上かけて点滴静注する。その後、7 週間の間隔を空けて、トレメリムマブ（遺伝子組換え）として、75mg を 1 回 60 分間以上かけて点滴静注する。</td> </tr> <tr> <td>切除不能な肝細胞癌</td> <td>デュルバルマブ（遺伝子組換え）との併用において、通常、成人にはトレメリムマブ（遺伝子組換え）として、300mg を 60 分間以上かけて単回点滴静注する。ただし、体重 30kg 以下の場合の投与量は 4mg/kg（体重）とする。</td> </tr> </tbody> </table>	効能又は効果	用法及び用量	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	デュルバルマブ（遺伝子組換え）及び白金系抗悪性腫瘍剤を含む他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはトレメリムマブ（遺伝子組換え）として、1回 75mg を 3 週間間隔で 4 回、60 分間以上かけて点滴静注する。その後、7 週間の間隔を空けて、トレメリムマブ（遺伝子組換え）として、75mg を 1 回 60 分間以上かけて点滴静注する。	切除不能な肝細胞癌	デュルバルマブ（遺伝子組換え）との併用において、通常、成人にはトレメリムマブ（遺伝子組換え）として、300mg を 60 分間以上かけて単回点滴静注する。ただし、体重 30kg 以下の場合の投与量は 4mg/kg（体重）とする。
		効能又は効果	用法及び用量					
		切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	デュルバルマブ（遺伝子組換え）及び白金系抗悪性腫瘍剤を含む他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはトレメリムマブ（遺伝子組換え）として、1回 75mg を 3 週間間隔で 4 回、60 分間以上かけて点滴静注する。その後、7 週間の間隔を空けて、トレメリムマブ（遺伝子組換え）として、75mg を 1 回 60 分間以上かけて点滴静注する。					
切除不能な肝細胞癌	デュルバルマブ（遺伝子組換え）との併用において、通常、成人にはトレメリムマブ（遺伝子組換え）として、300mg を 60 分間以上かけて単回点滴静注する。ただし、体重 30kg 以下の場合の投与量は 4mg/kg（体重）とする。							
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	間質性肺疾患、大腸炎、重度の下痢、消化管穿孔、甲状腺機能障害、副腎機能障害、下垂体機能障害、肝機能障害、肝炎、腎障害、筋炎、心筋炎、膵炎、脳炎、Infusion reaction、重度の皮膚障害、神経障害						
7	使用部署（診療科）	院内（呼吸器内科）						
8	製薬会社	アストラゼネカ						
9	薬価	213,831 円						

2) <ウゴービ皮下注 1.0mg ペン 4.0MD、1.7mg ペン 6.8MD、2.4mg ペン 9.6MD>

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	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（糖尿病内分泌代謝内科）
8	製薬会社	ノボ ノルディスク ファーマ
9	薬価	1.0mg:19,051 円、1.7mg:30,194 円、2.4mg:40,861 円

3) < エアウィン皮下注用 45mg、60mg >

1	一般名	ソタテルセプト（遺伝子組換え）製剤
2	薬効分類名	アクチビンシグナル伝達阻害剤
3	適応症	肺動脈性肺高血圧症
4	用法・用量	通常、成人にはソタテルセプト（遺伝子組換え）として初回に 0.3mg/kg を投与し、2 回目以降は 0.7mg/kg に増量し、3 週間ごとに皮下投与する。
5	禁忌	1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 2. 本剤の投与開始前の血小板数が 50,000/mm ³ 未満の患者
6	重大な副作用	出血、血小板減少症、血小板数減少、ヘモグロビン増加、赤血球増加症、ヘマトクリット増加
7	使用部署（診療科）	院内（小児科）
8	製薬会社	MSD
9	薬価	45mg:1,082,630 円、60mg:1,441,677 円

4) < ハイゼントラ 20%皮下注 1g/5mL シリンジ、4g/20mL シリンジ >

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 ○慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の運動機能低下の進行抑制（筋力低下の改善が認められた場合）
4	用法・用量	〈無又は低ガンマグロブリン血症〉 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 週もしくは 2 週あたりの投与量及び投与回数は適宜増減する。

		<p>〈慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の運動機能低下の進行抑制（筋力低下の改善が認められた場合）〉</p> <p>通常、成人には人免疫グロブリンGとして1週あたり200mg（1mL）/kg体重を1日又は連続する2日で分割して皮下投与するが、患者の状態に応じて、最大400mg（2mL）/kg体重から投与を開始することもできる。なお、維持用量は200～400mg/kg体重で適宜増減する。</p>
5	禁忌	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本剤の成分に対しショックの既往歴のある患者 2. 高プロリン血症1型又は2型の患者
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、血栓塞栓症、肝機能障害、黄疸、急性腎障害、血小板減少、肺水腫
7	使用部署（診療科）	院外（小児科）
8	製薬会社	CSL ベーリング
9	薬価	1g/5mL:13,485円、4g/20mL:52,410円

5) <ゼップバウンド皮下注12.5mg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	<p>肥満症</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・BMIが27kg/m²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/m²以上
4	用法・用量	<p>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。</p>
5	禁忌	<p>（次の患者には投与しないこと）</p> <ol style="list-style-type: none"> 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（糖尿病内分泌代謝内科）
8	製薬会社	日本イーライリリー
9	薬価	10,180円

3. 採用取り消し医薬品

- (1) ミールビック
[販売中止：ミールビックⅡ皮下注用へ切り替え]
- (2) ビクトーザ皮下注 18mg
[販売中止]
- (3) ハーセプチン注射用 60
[販売中止：ハーセプチン注射用 150 のみで対応]

4. 後発医薬品への変更について

先発医薬品	後発医薬品
ローコール錠 30mg (サンファーマ) 薬価：48.2 円	フルバスタチン錠 30mg 「サワイ」 (沢井) 薬価：24.6 円
エックスフォージ配合 OD 錠 (ノバルティスファーマ) 薬価：20.3 円	アムバロ配合錠 「サンド」 (サンド) 薬価：14.0 円
エクメット配合錠 LD/HD (ノバルティスファーマ) 薬価：42 円/41.2 円	メホビル配合錠 LD/HD 「トーワ」 (東和薬品) 薬価：22.6 円/22.4 円
サムスカ顆粒 1% (大塚製薬) 薬価：1,152.8 円/g	トルバプタン顆粒 1% 「サワイ」 (沢井製薬) 薬価：439.2 円/g
アレジオン LX 点眼液 0.1% (参天製薬) 薬価：465.3 円/mL	エピナスチン塩酸塩 LX 点眼液 0.1% 「SEC」 【AG】 (参天製薬) 薬価：228.3 円/mL
タプロス点眼液 0.0015% (参天製薬) 薬価：458.9 円/mL	タフルプロスト点眼液 0.0015% 「NIT」 (日東メディック) 薬価：242.2 円/mL

後発医薬品	後発医薬品
バルサルタン OD 錠 40mg 「トーワ」 (東和薬品) 薬価：10.8 円	バルサルタン錠 40mg 「DSEP」 (第一三共エスファ) 薬価：10.8 円
レボフロキサシン点眼液 1.5% 「ニプロ」 (ニプロ) 薬価：19.1 円/mL	レボフロキサシン点眼液 1.5% 「日点」 (ロートニッテン) 薬価：19.1 円/mL

5. 適応追加・変更 (2026/3/20-2026/4/16)

- 1) アイリーア 8mg 硝子体内注射用キット 114.3mg/mL
網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫 追加
- 2) イフェクサーSR カプセル 75mg
全般不安症 追加
- 3) エンハーツ点滴静注用 100mg
HER2 陽性の進行・再発の固形癌 (標準的な治療が困難な場合に限る) 追加
- 4) デュピクセント皮下注 300mg ペン
中等症から重症の水疱性類天疱瘡 追加
- 5) トロデルビ点滴静注用 200mg
化学療法歴のあるホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌 追加
- 6) ニュベクオ錠 300mg
アンドロゲン受容体陽性の根治切除不能な進行・再発の唾液腺癌 追加
- 7) パキロビッドパック 300, 600
6 歳以上かつ体重 20kg 以上 40kg 未満の小児の用法・用量 追加
- 8) フィブリノゲン HT 静注用 1g 「JB」
産科危機的出血に伴う後天性低フィブリノゲン血症に対するフィブリノゲンの補充
↓
産科危機的出血、心臓血管外科手術における出血に伴う後天性低フィブリノゲン血症に対する
フィブリノゲンの補充
- 9) ポライビー点滴静注用 30mg, 140mg
高悪性度 B 細胞リンパ腫、再発又は難治性の濾胞性リンパ腫 (Grade3B) 追加

6. 医薬品添付文書の改訂 (DSU No.344 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) トリアゾラム錠 (日医工)

◎：投与禁忌 (一部改訂)

次の薬剤を投与中の患者：イトラコナゾール、ポサコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ボリコナゾール、ミコナゾール、HIV プロテアーゼ阻害剤 (アタザナビル硫酸塩、ダルナビルエタノール付加物、ホスアンプレナビルカルシウム水和物、リトナビル、ロピナビル・リトナビル)、ニルマトレルビル・リトナビル、エンシトレルビルフマル酸、コビシスタット含有製剤、エファビレンツ、セリチニブ

◎：併用禁忌 (追記)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
<u>セリチニブ</u>	<u>本剤の血中濃度が上昇し、作用の増強及び作用時間の延長が起こるおそれがある。</u>	<u>本剤とこれらの薬剤の代謝酵素が同じ(CYP3A4)であるため、本剤の代謝が阻害される。</u>

2) テグレート錠、細粒（サンファーマ）

○：重要な基本的注意（削除）

〈効能共通〉

眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること。

○：重要な基本的注意（追記）

〈精神運動発作、てんかん性格及びてんかんに伴う精神障害、てんかんの痙攣発作：強直間代発作（全般痙攣発作、大発作）〉

眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがある。自動車の運転等危険を伴う機械操作の適否は、関連学会の留意事項を十分理解の上、医師が慎重に判断し、危険を伴う機械操作を行う場合には十分な注意が必要であることを適切に患者に指導すること。また、眠気等があらわれた場合には、自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事しないよう、患者に指導すること。

〈躁病、躁うつ病の躁状態、統合失調症の興奮状態及び三叉神経痛〉

眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること。

3) デパケン錠、デパケンR錠、デパケン細粒（日医工）、セレンカR顆粒（興和）、バルプロ酸ナトリウムシロップ（住友ファーマ）

○：重要な基本的注意（削除）

〈効能共通〉

眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること。

○：重要な基本的注意（追記）

〈各種てんかんおよびてんかんに伴う性格行動障害の治療〉眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがある。自動車の運転等危険を伴う機械操作の適否は、関連学会の留意事項を十分理解の上、医師が慎重に判断し、危険を伴う機械操作を行う場合には十分な注意が必要であることを適切に患者に指導すること。また、眠気等があらわれた場合には、自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事しないよう、患者に指導すること。

〈躁病および躁うつ病の躁状態の治療、片頭痛発作の発症抑制〉

眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること。

4) ビムパット錠、ドライシロップ（第一三共）

○：重要な基本的注意（一部改訂）

浮動性めまい、霧視、眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがある。自動車の運転等危険を伴う機械操作の適否は、関連学会の留意事項を十分理解の上、医師が慎重に判断し、危険を伴う機械操作を行う場合には十分な注意が必要であることを適切に患者に指導すること。また、眠気等があらわれた場合には、自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事しないよう、患者に指導すること。

5) ラミクタール錠、錠小児用（グラクソ・スミスクライン）

○：重要な基本的注意（削除）

〈効能共通〉

眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること。

○：重要な基本的注意（追記）

〈各種てんかんの治療〉

眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがある。自動車の運転等危険を伴う機械操作の適否は、関連学会の留意事項を十分理解の上、医師が慎重に判断し、危険を伴う機械操作を行う場合には十分な注意が必要であることを適切に患者に指導すること。また、眠気等があらわれた場合には、自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事しないよう、患者に指導すること。

〈双極性障害における気分エピソードの再発・再燃抑制〉

眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等、危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること。

6) イーケプラ錠、イーケプラドライシロップ（ユーシービージャパン）、レベチラセタム錠（東和薬品）

○：重要な基本的注意（一部改訂）

眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがある。自動車の運転等危険を伴う機械操作の適否は、関連学会の留意事項を十分理解の上、医師が慎重に判断し、危険を伴う機械操作を行う場合には十分な注意が必要であることを適切に患者に指導すること。また、眠気等があらわれた場合には、自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事しないよう、患者に指導すること。

7) クリアミン配合錠 A（日医工）

◎：投与禁忌（一部改訂）

HIV プロテアーゼ阻害剤（リトナビル含有製剤、ホスアンプレナビル、アタザナビル、ダルナビル）、エファビレンツ、コビススタット含有製剤、マクロライド系抗生物質（エリスロマイシン、ジョサマイシン、クラリスロマイシン、ロキシスロマイシン）、アゾール系抗真菌薬（イトラコナゾール、ミコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ボリコナゾール、ボサコナゾール）、レテルモビル、エンシトレルビル、レナカパビル、ロナファルニブ、セリチニブ、5-HT 受容体作動薬（スマトリプタン、ゾルミトリプタン、エレトリプタン、リザトリプタン、ナラトリプタン）、麦角アルカロイド（エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン）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
HIV プロテアーゼ阻害剤（リトナビル含有製剤、ホスアンプレナビル、アタザナビル、ダルナビル）、エファビレンツ、コビススタット含有製剤、マクロライド系抗生物質（エリスロマイシン、ジョサマイシン、クラリスロマイシン、ロキシスロマイシン）、アゾール系抗真菌薬（イトラコナゾール、ミコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ボリコナゾール、ボサコナゾール）、レテルモビル、エンシトレルビル、レナカパビル、ロナファルニブ、 <u>セリチニブ</u>	エルゴタミンの血中濃度が上昇し、血管攣縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。	これらの薬剤が CYP3A4 を阻害することにより、エルゴタミンの代謝が阻害される。

8) ロナセン錠 (住友ファーマ)

◎：投与禁忌 (一部改訂)

イトラコナゾール、ポリコナゾール、ミコナゾール (経口剤、口腔用剤、注射剤)、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポサコナゾール、リトナビルを含む製剤、ダルナビル、アタザナビル、ホスアンプレナビル、エンシトレルビル、コビシスタットを含む製剤、ロナファルニブ、セリチニブを投与中の患者

◎：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
CYP3A4 を強く阻害する薬剤 (イトラコナゾール、ポリコナゾール、ミコナゾール(経口剤、口腔用剤、注射剤)、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポサコナゾール、リトナビルを含む製剤、ダルナビル、アタザナビル、ホスアンプレナビル、エンシトレルビル、コビシスタットを含む製剤、ロナファルニブ、 <u>セリチニブ</u>)	本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	本剤の主要代謝酵素である CYP3A4 を阻害するため、経口クリアランスが減少する可能性がある。外国において、ケトコナゾール (経口剤：国内未発売) との併用により本剤の AUC が 17 倍、Cmax が 13 倍に増加したとの報告がある。

9) ロナセンテープ (住友ファーマ)

◎：投与禁忌 (一部改訂)

イトラコナゾール、ポリコナゾール、ミコナゾール (経口剤、口腔用剤、注射剤)、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポサコナゾール、リトナビルを含む製剤、ダルナビル、アタザナビル、ホスアンプレナビル、エンシトレルビル、コビシスタットを含む製剤、ロナファルニブ、セリチニブを投与中の患者

◎：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
CYP3A4 を強く阻害する薬剤 (イトラコナゾール、ポリコナゾール、ミコナゾール(経口剤、口腔用剤、注射剤)、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポサコナゾール、リトナビルを含む製剤、ダルナビル、アタザナビル、ホスアンプレナビル、エンシトレルビル、コビシスタットを含む製剤、ロナファルニブ、 <u>セリチニブ</u>)	本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	本剤の主要代謝酵素である CYP3A4 を阻害するため、クリアランスが減少する可能性がある。

10) ラツータ錠 (住友ファーマ)

◎：投与禁忌 (一部改訂)

CYP3A4 を強く阻害する薬剤 (イトラコナゾール、ポリコナゾール、ミコナゾール(経口剤、口腔用剤、注射剤)、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポサコナゾール、リトナビルを含む製剤、ダルナビル、アタザナビル、ホスアンプレナビル、エンシトレルビル、コビシスタットを含む製剤、クラリスロマイシン、ロナファルニブ、セリチニブ) 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
CYP3A4 を強く阻害する薬剤（イトラコナゾール、ボリコナゾール、ミコナゾール（経口剤、口腔用剤、注射剤）、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポサコナゾール、リトナビルを含む製剤、ダルナビル、アタザナビル、ホスアンプレナビル、エンシトレルビル、コビススタットを含む製剤、クラリスロマイシン、ロナファルニブ、 <u>セリチニブ</u> ）	本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強されるおそれがある。	本剤の代謝が阻害され血中濃度が上昇する。

1 1）ベルソムラ錠（第一三共）

◎：投与禁忌（一部改訂）

イトラコナゾール、ポサコナゾール、ボリコナゾール、クラリスロマイシン、ボノプラザン・アモキシシリン・クラリスロマイシン、ラベプラゾール・アモキシシリン・クラリスロマイシン、リトナビル、ニルマトレルビル・リトナビル、エンシトレルビル、セリチニブを投与中の患者

◎：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
イトラコナゾール、ポサコナゾール、ボリコナゾール、クラリスロマイシン、ボノプラザン・アモキシシリン・クラリスロマイシン、ラベプラゾール・アモキシシリン・クラリスロマイシン、リトナビル、ニルマトレルビル・リトナビル、エンシトレルビル、 <u>セリチニブ</u>	本剤の作用を著しく増強させるおそれがある。	スボレキサントの代謝酵素であるCYP3Aを強く阻害し、スボレキサントの血漿中濃度を顕著に上昇させる。

1 2）アゼルニジピン錠（東和薬品）

◎：投与禁忌（一部改訂）

イトラコナゾール、ミコナゾール（経口剤、注射剤、口腔用剤）、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ボリコナゾール、ポサコナゾール、HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル含有製剤、アタザナビル硫酸塩、ホスアンプレナビルカルシウム水和物、ダルナビル含有製剤）、コビススタット含有製剤、ニルマトレルビル・リトナビル、エンシトレルビルフマル酸、クラリスロマイシン、セリチニブを投与中の患者

◎：併用禁忌（追記）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
<u>クラリスロマイシン</u> 、 <u>セリチニブ</u>	本剤の作用が増強されるおそれがある。	これらの薬剤がCYP3A4を阻害し、本剤のクリアランスが低下すると考えられる。

1 3）エプレレノン錠（キョーリンリメディオ）

◎：投与禁忌（一部改訂）

〈効能共通〉

イトラコナゾール、ボリコナゾール、ポサコナゾール、リトナビル含有製剤、コビススタット含有製剤、セリチニブ及びエンシトレルビルフマル酸を投与中の患者

◎：併用禁忌（一部改訂）
 〈効能共通〉

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
イトラコナゾール、ボリコナゾール、ポサコナゾール、リトナビル含有製剤、 <u>コビシスタット含有製剤、セリチニブ</u> 、エンシトレルビルフマル酸	本剤の血漿中濃度が上昇し、血清カリウム値の上昇を誘発するおそれがある。	強力な CYP3A4 阻害薬は本剤の代謝を阻害する。

1 4) レザルタス配合錠（第一三共）

◎：投与禁忌（一部改訂）

イトラコナゾール、ミコナゾール（経口剤、注射剤、口腔用剤）、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ボリコナゾール、ポサコナゾール、HIV プロテアーゼ阻害剤（リトナビル含有製剤、アタザナビル硫酸塩、ホスアンプレナビルカルシウム水和物、ダルナビル含有製剤）、コビシスタット含有製剤、ニルマトレルビル・リトナビル、エンシトレルビルフマル酸、クラリスロマイシン、セリチニブを投与中の患者

◎：併用禁忌（追記）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
<u>クラリスロマイシン</u> 、 <u>セリチニブ</u>	<u>アゼルニジピンの作用が増強されるおそれがある。</u>	<u>これらの薬剤が CYP3A4 を阻害し、アゼルニジピンのクリアランスが低下すると考えられる。</u>

1 5) コララン錠（小野薬品）

◎：投与禁忌（一部改訂）

次の薬剤を投与中の患者：リトナビル含有製剤、ジョサマイシン、イトラコナゾール、クラリスロマイシン、コビシスタット含有製剤、ボリコナゾール、エンシトレルビルフマル酸、セリチニブ

◎：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
リトナビル含有製剤、ジョサマイシン、イトラコナゾール、クラリスロマイシン、コビシスタット含有製剤、ボリコナゾール、エンシトレルビルフマル酸、 <u>セリチニブ</u>	過度の徐脈があらわれることがある。	CYP3A による本剤の代謝が強く阻害され、血中濃度が上昇する。

1 6) アドシルカ錠（日本新薬）、タダラフィル錠 AD（トーアエイヨー）

◎：投与禁忌（一部改訂）

チトクローム P450 3A4 (CYP3A4) を強く阻害する薬剤（イトラコナゾール、リトナビル含有製剤、アタザナビル、インジナビル、ネルフィナビル、サキナビル、ダルナビル含有製剤、クラリスロマイシン、テラプレビル、コビシスタット含有製剤、エンシトレルビル、セリチニブ）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
CYP3A4 を強く阻害する薬剤（イトラコナゾール、リトナビル含有製剤、アタザナビル、インジナビル、ネルフィナビル、サキナビル、ダルナビル含有製剤、クラリスロマイシン、テラプレビル、コビシ	強い CYP3A4 阻害作用を有するケトコナゾール（400mg/日：経口剤、国内未発売）との併用により、本剤(20mg)の AUC 及び Cmax が 312%及び 22%増加するとの報告がある。また、リトナビル（200mg/1日2回投与）との	CYP3A4 を強く阻害することによりクリアランスが高度に減少し、本剤の血漿中濃度が上昇するおそ

スタット含有製剤、エンシトレルビル、 <u>セリチニブ</u>)	併用により、本剤(20mg)の AUC が 124%増加するとの報告がある。	れがある。また、臨床試験では除外されている。
-----------------------------------	--	------------------------

17) ケレンディア錠 (バイエル薬品)

◎：投与禁忌 (一部改訂)

イトラコナゾール、ポサコナゾール、ポリコナゾール、リトナビルを含有する製剤、ダルナビル、ホスアンプレナビル、コビススタットを含有する製剤、クラリスロマイシン、エンシトレルビル、ロナファルニブ、セリチニブを投与中の患者

◎：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
イトラコナゾール、ポサコナゾール、ポリコナゾール、リトナビル含有製剤、ダルナビル、ホスアンプレナビル、コビススタット含有製剤、クラリスロマイシン、エンシトレルビル、ロナファルニブ、 <u>セリチニブ</u>	本剤の血中濃度が著しく上昇するおそれがある。	CYP3A を強く阻害することにより本剤のクリアランスが減少する。

18) ユバンシ配合錠 (ヤンセンファーマ)

◎：投与禁忌 (一部改訂)

強い CYP3A4 阻害剤 (イトラコナゾール、リトナビル含有製剤、アタザナビル、ダルナビル含有製剤、クラリスロマイシン、コビススタット含有製剤、エンシトレルビル、セリチニブ) 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
強い CYP3A4 阻害剤 (イトラコナゾール、リトナビル含有製剤、アタザナビル、ダルナビル含有製剤、クラリスロマイシン、コビススタット含有製剤、エンシトレルビル、 <u>セリチニブ</u>)	マシテンタン及びタダラフィルの血中濃度が上昇し、本剤の副作用が発現しやすくなるおそれがある。	強い CYP3A4 阻害作用により、マシテンタン及びタダラフィルの曝露量を増加させる。

19) メチルエルゴメトリンマレイン酸塩錠、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩注 (富士製薬工業)

◎：投与禁忌 (一部改訂)

HIV プロテアーゼ阻害剤 (リトナビル含有製剤、アタザナビル硫酸塩、ホスアンプレナビルカルシウム水和物、ダルナビルエタノール付加物含有製剤)、エファビレンツ、アゾール系抗真菌薬 (イトラコナゾール、ポリコナゾール、ポサコナゾール)、コビススタット含有製剤、ニルマトレルビル・リトナビル、レテルモビル、エンシトレルビルフマル酸、レナカパビルナトリウム、5-HT_{1B/1D} 受容体作動薬 (スマトリプタン、ゾルミトリプタン、エレクトリプタン臭化水素酸塩、リザトリプタン安息香酸塩、ナラトリプタン塩酸塩)、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、セリチニブを投与中の患者

◎：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
HIV プロテアーゼ阻害剤 (リトナビル含有製剤、アタザナビル硫酸塩、ホスアンプレナビルカルシウム水和物、ダルナビルエタノール付加物含有製剤)、エファビレンツ、アゾール系抗真菌薬 (イトラコナゾール、ポリコナゾール、ポサコナ	本剤の血中濃度が上昇し、血管攣縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。	これらの薬剤が CYP3A4 を阻害することにより、本剤の代

ゾール)、コビシスタット含有製剤、ニルマトレルビル・リトナビル、レテルモビル、エンシトレルビルフマル酸、レナカパビルナトリウム、 <u>セリチニブ</u>		謝が阻害されるおそれがある。
---	--	----------------

20) エリキユース錠 (ファイザー)

◎：投与禁忌 (一部改訂)

〈非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制、アミバンタマブ (遺伝子組換え) とラゼルチニブとの併用投与による静脈血栓塞栓症の発症抑制)

腎不全 (クレアチニンクリアランス (CL_{cr}) 15mL/min 未満) の患者

21) ブリリント錠 (アストラゼネカ)

◎：投与禁忌 (一部改訂)

強い CYP3A 阻害剤 (イトラコナゾール、ボリコナゾール、クラリスロマイシン、リトナビル、コビシスタットを含む薬剤、エンシトレルビルフマル酸、セリチニブ) 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
強い CYP3A 阻害剤 (イトラコナゾール、ボリコナゾール、クラリスロマイシン、リトナビル、コビシスタットを含む薬剤、エンシトレルビルフマル酸、 <u>セリチニブ</u>)	本剤の血小板凝集抑制作用が増強するおそれがある。	CYP3A を強く阻害することにより、本剤の代謝が阻害され、本剤の血漿中濃度が著しく上昇するおそれがある。

22) エドルミズ錠 (小野薬品工業)

◎：投与禁忌 (一部改訂)

次の薬剤を投与中の患者：クラリスロマイシン、イトラコナゾール、ボリコナゾール、リトナビル含有製剤、コビシスタット含有製剤、エンシトレルビルフマル酸、セリチニブ

◎：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
クラリスロマイシン、イトラコナゾール、ボリコナゾール、リトナビル含有製剤、コビシスタット含有製剤、エンシトレルビルフマル酸、 <u>セリチニブ</u>	本剤の血中濃度が上昇し、副作用の発現が増強されるおそれがある。	これらの薬剤の CYP3A4 に対する強い阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。

23) アーリーダ錠 (ヤンセンファーマ)

◎：投与禁忌 (一部改訂)

ニルマトレルビル・リトナビル、エンシトレルビルフマル酸、レナカパビルナトリウム、エルビテグラビル・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩、ダルナビルエタノール付加物・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩、ビクテグラビルナトリウム・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩、リルピピリン塩酸塩・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩、ダルナビルエタノール付加物・コビシスタット、ドラビリン、ドルテグラビルナトリウム・リルピピリン塩酸塩、リルピピリン、リルピピリン塩酸塩 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
レナカパビルナトリウム、 <u>エルビテグラビル・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩、ダルナビルエタノール付加物・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩、ビクテグラビルナトリウム・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩、リルピピリン塩酸塩・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩</u>	<u>これらの薬剤の血中濃度が低下するため、作用が減弱し、これらの薬剤に対する耐性出現のおそれがある。</u>	本剤が CYP3A 及び P-gp を誘導する。

◎：併用禁忌（追記）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
<u>ダルナビルエタノール付加物・コビシスタット、ドラビリン、ドルテグラビルナトリウム・リルピピリン塩酸塩、リルピピリン、リルピピリン塩酸塩</u>	<u>これらの薬剤の血中濃度が低下するため、作用が減弱し、これらの薬剤に対する耐性出現のおそれがある。</u>	<u>本剤が CYP3A を誘導する。</u>

24) イムブルピカカプセル（ヤンセンファーマ）

◎：投与禁忌（一部改訂）

ケトコナゾール、イトラコナゾール、クラリスロマイシン、エンシトレルビルフマル酸、セリチニブを投与中の患者

◎：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
ケトコナゾール（経口剤：国内未発売）、イトラコナゾール、クラリスロマイシン、エンシトレルビルフマル酸、 <u>セリチニブ</u>	本剤の血中濃度が上昇し、副作用が増強されるおそれがある。	これらの薬剤の CYP3A 阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。

25) イクスタンジ錠（アステラス）

◎：投与禁忌（一部改訂）

ドラビリン、エンシトレルビルフマル酸、レナカパビルナトリウム、ニルマトレルビル・リトナビル、エルビテグラビル・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩、ダルナビルエタノール付加物・コビシスタット、ダルナビルエタノール付加物・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩、ドルテグラビルナトリウム・リルピピリン塩酸塩、ビクテグラビルナトリウム・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩、リルピピリン、リルピピリン塩酸塩、リルピピリン塩酸塩・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩を投与中の患者

◎：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
ドラビリン、エンシトレルビルフマル酸、レナカパビルナトリウム、ニルマトレルビル・リトナビル、 <u>エルビテグラビル・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩、ダルナビルエタノール付加物・コビシスタット、ダルナビルエタノール付加物・コビシスタット・エムトリシタビン・テノ</u>	エンザルタミドの併用により、これらの抗ウイルス剤の作用を減弱させるおそれがある。	エンザルタミドの CYP3A4 誘導作用により、これらの抗ウイルス剤の血中濃度を

<u>ホビルアラフェナミドフマル酸塩、ドルテグラビルナトリウム・リルピピリン塩酸塩、ビクテグラビルナトリウム・エムトリシタピン・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩、リルピピリン、リルピピリン塩酸塩、リルピピリン塩酸塩・エムトリシタピン・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩</u>		低下させる可能性がある。
---	--	--------------

26) リムパーザ錠 (アストラゼネカ)

○：重要な基本的注意 (追記)

肝機能障害があらわれることがあるので、本剤投与開始前及び投与中は定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。

○：重大な副作用 (追記)

肝機能障害

27) クラリスロマイシン錠 (沢井)、クラリスロマイシン DS 小児用 10% (東和薬品)

◎：投与禁忌 (一部改訂)

ピモジド、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、スボレキサント、ダリドレキサント塩酸塩、ボルノレキサント水和物、ロミタピドメシル酸塩、タダラフィル (アドシルカ)、チカグレロル、イブルチニブ、イバブラジン塩酸塩、ベネトクラクス (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テル細胞リンパ腫の用量漸増期)、ルラシドン塩酸塩、アナモレリン塩酸塩、フィネレノン、イサブコナゾニウム硫酸塩、ボクロスポリン、マバカムテン、アゼルニジピン、オルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピンを投与中の患者

◎：併用禁忌 (追記)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
<u>アゼルニジピン、オルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン</u>	<u>アゼルニジピンの血中濃度が上昇し作用が増強するおそれがある。</u>	<u>本剤の CYP3A に対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害され、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。</u>

28) ボノサップパック (武田薬品工業)

◎：投与禁忌 (一部改訂)

アタザナビル硫酸塩、リルピピリン塩酸塩、ピモジド、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、スボレキサント、ダリドレキサント塩酸塩、ボルノレキサント水和物、ロミタピドメシル酸塩、タダラフィル (アドシルカ)、チカグレロル、イブルチニブ、イバブラジン塩酸塩、ベネトクラクス (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テル細胞リンパ腫の用量漸増期)、ルラシドン塩酸塩、アナモレリン塩酸塩、フィネレノン、イサブコナゾニウム硫酸塩、ボクロスポリン、マバカムテン、アゼルニジピン、オルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピンを投与中の患者

◎：併用禁忌（追記）

〈クラリスロマイシン〉

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アゼルニジピン、オルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン	アゼルニジピンの血中濃度が上昇し作用が増強するおそれがある。	クラリスロマイシンの CYP3A に対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害され、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。

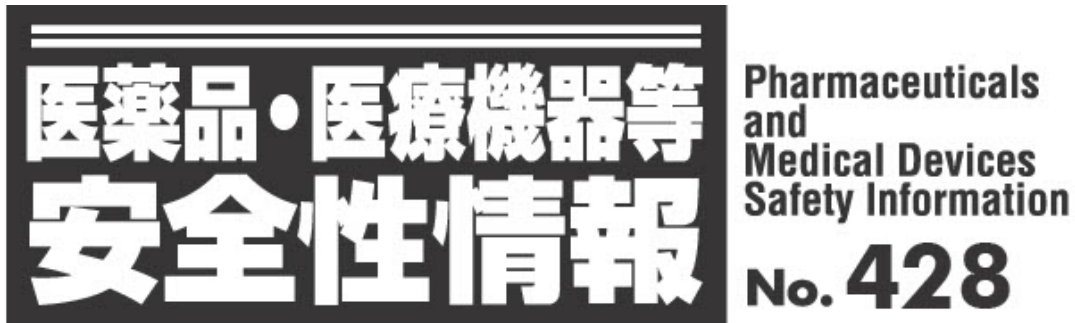
29) コルヒチン錠 0.5mg 「タカタ」（高田製薬）

◎：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
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、クラリスロマイシン含有製剤、イトラコナゾール、リトナビルを含有する製剤、ダルナビルを含有する製剤、コビススタットを含有する製剤、エンシトレルビル、ロナファルニブ、 <u>セリチニブ</u> 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。	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。

7. 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.428 2026年4月)



目次

1. 抗てんかん剤の自動車運転等に係る注意事項について	3
2. 併用薬通知適用時の安全対策上の留意点について	7
3. 重要な副作用等に関する情報	10
■ オラパリブ	10
4. 使用上の注意の改訂について (その368) コルヒチン 他48件	12
5. 市販直後調査の対象品目一覧	37

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。



令和8年(2026年)4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

8. 使用期限間近の医薬品リスト

(2026年4月現在)

年	月	医薬品名	個数	薬価	在庫金額	年間使用量
8	5	エクザール注射用 10mg	2	2,128	4,256	0
		エベレンゾ錠 100mg	64	1,296	82,944	61
		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	93	10,788	80
		タンボコール細粒 10%	0.3	3,485	1,046	0.4
		ネオフィリン注 250mg	24	104	2,496	26
		プリンペランシロップ 0.1%	0.3	1,100	330	0.3
		リスモダンカプセル 50mg	88	18.9	1,663	0
		リメタゾン静注 2.5mg	4	1,818	7,272	44
	6	アコアラン注 600mg	1	28,774	28,774	49
		イダマイシン注 5mg	4	6,554	26,216	4
		エベレンゾ錠 50mg	11	701.3	7,714	11
		ジアゼパム注射液 10mg	32	118	3,776	546
		セファランチン注 10mg	9	163	1,467	2
		ダイドロネル錠 200	10	198.6	1,986	29
		ダカルバジン注 100mg	6	2,522	15,132	0
		ナゼア注 0.3mg	9	2,017	18,153	3
		ニゾラルローション 2%	3	221	663	5
		献血ノンスロン 1500 注射用	2	54,896	109,792	2
		パロキセチン OD 錠 10mg	39	12.7	495	198
		プリミドン細粒 99.5% 「日医工」	0.3	7,240	2,172	0.8
		ホリナート錠 25mg	21	350.8	7,367	0
		ロンサーフ配合錠 T15	20	2,511	50,220	0
	7	アデムパス錠 25mg	28	3,429.3	96,020	90
		イトラコナゾール内用液 1% 「VTRS」	1.8	6,930	12,474	16.7
		エビスタ錠 60mg	46	43	1,978	162
		カボメティクス錠 20mg	14	8,007.6	112,106	14
		グリベック錠 100mg	3	1,131.8	3,395	154
ツムラ小柴胡湯エキス顆粒 (医療用)		76	73.5	5,586	0	
トレシーバ注ペンフィル		1	1,167	1,167	31	
フォゼベル錠 10mg	36	345.8	13,486	321		

8	7	プリミドン細粒 99.5% 「日医工」	1	7,240	7,240	0.8
		ヘルベッサー注射用 50mg	7	411	2,877	173
		ホスレノール顆粒分包 250mg	161	53	8,533	3992
		ロコアテープ	1	210.7	211	35
		ロペラミド塩酸塩細粒小児用 0.05% 「NIG」	0.1	1,490	149	1.1
		ロンサーフ配合錠 T15	20	2,511	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

9. 医薬品情報 高圧蒸気滅菌（オートクレーブ）について

薬剤師業務のひとつに院内製剤の調製があり、臨床の場で薬物療法をより効果的にするために行う重要な業務です。適切なバリデーションの下で無菌性を保証することが求められますが、高圧蒸気滅菌（オートクレーブ）は最も汎用性が高く信頼できる滅菌法です。今回は高圧蒸気滅菌の概要、滅菌と消毒の定義、滅菌が必要な医療器具についてまとめましたのでご参照ください。

1. 高圧蒸気滅菌について

高圧蒸気滅菌とは、適切な温度と圧力の飽和水蒸気中で一定期間加熱し、飽和水蒸気が飽和水に戻るときに放出される熱エネルギーによって微生物のタンパク質を変性させ、殺滅させる滅菌法のことです。

コストが比較的少なく済み、その適用範囲も広く、ガラス製品、磁製品、金属、液体、ゴム製品、紙製品、水、など様々な用途で使用されています。

第十六改正日本薬局方までは温度と時間の基準が定められていましたが（表1）、第十七改正日本薬局方以降はこの基準がなくなり、積載物の積荷形態や被滅菌物の種類及び量により指定される温度及び保持時間を満たす必要があります。当院では、日本病院薬剤師会が発行する病院薬局製剤をもとに115℃・30分、121℃・20分の滅菌条件下で院内製剤の調製を行っています。

表1. 滅菌条件（第十六改正日本薬局方）

温度	時間	使用用途
115～118℃	30 分間	熱に不安定な成分を含む薬液
121～124℃	15 分間	標準的な器材・薬液
126～129℃	10 分間	短時間処理が必要な場合

2. 滅菌と消毒

滅菌とは、「被滅菌物の中のすべての微生物（芽胞菌を含む）を殺滅または除去すること」と定義され、微生物の生存する確率が100万分の1以下となる「無菌性保証水準（SAL）」を達成することを条件としています。一方、感染症発生の予防対策として、消毒といった方法もあります。消毒とは、「病原菌など有害な微生物を除去、死滅、無害化することであり、対象物又は対象物の表面等の局所的な部位に生存する微生物を減少させることを指す」と定義されており、すべての微生物（特に芽胞菌）を殺滅するわけではなく、その評価に関して明確な基準がない点が滅菌と異なります。

3. 滅菌処理が必要な医療器具

患者に使用した医療器具の処理は、その器具の使用目的によって決定されるべきであり、使用されていた患者の疾患によって処理されるべきではありません。使用目的に応じて、洗浄・消毒・滅菌の処理が決定されます。有名な医療器具の処理方法における分類に、『スポルディング（Spaulding）の器具分類』があります（表2）。器具の感染リスクが3つのカテゴリーに分類されており、どのような用途に使用する器具であるかを基準としていることが特徴です。

表 2. スポルディング (Spaulding) の器具分類

器具分類	用途	対象器材	処理方法
クリティカル	無菌の組織や血管に挿入するもの	手術用器具、循環器または尿路カテーテル、針など	滅菌 (滅菌済み製品の購入や高圧蒸気滅菌など)
セミクリティカル	粘膜または創のある皮膚に接触するもの	内視鏡、麻酔用具、気管内挿管チューブなど	滅菌もしくは高水準消毒
		体温計 (口腔)、ネブライザーなど	中水準消毒
ノンクリティカル	創のない正常な皮膚と接触するもので粘膜とは接触しないもの	便器・尿器、聴診器、ベッド柵、薬杯など	低水準消毒または洗浄・清拭

参考文献：薬剤師のための感染制御マニュアル 第5版
 病院薬局製剤 第6版

本件の問い合わせ：薬剤部・院内製剤室 (内線：2708)