薬剤情報

2026-1月　No.33

１．採用薬品情報（2025/12/29　薬事審議会）

１）新規採用薬剤

①テッペーザ点滴静注用 500mg
薬価　¥979,920

【薬効分類】甲状腺眼症治療用 IGF-1R 阻害薬
【効能・効果】
　活動性甲状腺眼症。
【用法・用量】
　通常、成人にはテプロツムマブ（遺伝子組換え）として初回は１０ｍｇ／ｋｇを、２回目以降は２０ｍｇ／ｋｇを７回、３週間間隔で計８回点滴静注する。

②オルミエント錠
薬価　1mg：¥1356　2mg：¥2472.5　4mg：¥4820

【薬効分類】ＪＡＫ阻害薬
【効能・効果】
　１）既存治療で効果不十分な次記疾患：①関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）、②アトピー性皮膚炎、③多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎。
　２）ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－２による肺炎（ただし、酸素吸入を要する患者に限る）。
　３）円形脱毛症（ただし、脱毛部位が広範囲に及ぶ難治の場合に限る）。
【用法・用量】
〈関節リウマチ、アトピー性皮膚炎（成人）、円形脱毛症〉
　通常、成人にはバリシチニブとして４ｍｇを１日１回経口投与する。なお、患者の状態に応じて２ｍｇに減量すること。
〈アトピー性皮膚炎（小児）、多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎〉
　通常、２歳以上の患者には体重に応じバリシチニブとして次の投与量を１日１回経口投与する。
・３０ｋｇ以上：通常、４ｍｇとし、患者の状態に応じて２ｍｇに減量すること。
・３０ｋｇ未満：通常、２ｍｇとし、患者の状態に応じて１ｍｇに減量すること。
〈ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－２による肺炎〉
通常、成人にはレムデシビルとの併用においてバリシチニブとして４ｍｇを１日１回経口投与する。なお、ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－２による肺炎の場合、総投与期間は１４日間までとする。

③フリュザクラカプセル
薬価　1mg：¥6167.3　5mg：¥28640.3

【薬効分類】抗悪性腫瘍剤
【効能・効果】
　がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の結腸癌・がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の直腸癌。
【用法・用量】
　通常、成人にはフルキンチニブとして１日１回５ｍｇを３週間連日経口投与し、その後１週間休薬する。これを１サイクルとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

④ラズクルーズ錠
薬価　80mg：¥4403.3　240mg：¥12354.7

【薬効分類】抗悪性腫瘍剤
【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。
【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。

⑤ハイイータン錠 50mg
薬価　¥4,382.3

【薬効分類】抗悪性腫瘍剤
【効能・効果】
　ＭＥＴｅｘ１４スキッピング変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
【用法・用量】
　通常、成人にはグマロンチニブとして１回３００ｍｇを１日１回空腹時に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。

⑥フィラジル皮下注 30mg シリンジ
薬価　¥382,402

【薬効分類】選択的ブラジキニンＢ2 受容体ブロッカー
【効能・効果】
　遺伝性血管性浮腫の急性発作。
【用法・用量】
　通常、成人にはイカチバントとして１回３０ｍｇを皮下注射する。通常、２歳以上の小児には体重に応じてイカチバントとして１回１０～３０ｍｇを皮下注射する。効果が不十分な場合又は症状が再発した場合は、６時間以上の間隔をおいて同用量を追加投与することができる。ただし、２４時間あたりの投与回数は３回までとする。

⑦クエンメット配合錠
薬価　¥6.1

【薬効分類】アルカリ化療法剤
【効能・効果】
　１）痛風並びに高尿酸血症における酸性尿の改善。
　２）アシドーシスの改善。
【用法・用量】
　１）痛風並びに高尿酸血症における酸性尿の改善：通常成人１回２錠を１日３回経口投与するが、尿検査でｐＨ６．２から６．８の範囲に入るよう投与量を調整する。
　２）アシドーシスの改善：原則として成人１日量１２錠を３～４回に分けて経口投与するが、年齢、体重、血液ガス分析結果などから患者の状況に応じ適宜増減する。

⑧リセドロン酸 Na 錠 75mg「日医工」
薬価　¥329.1

【薬効分類】ビスホスホネート製剤
【効能・効果】
　骨粗鬆症。
【用法・用量】
　通常、成人にはリセドロン酸ナトリウムとして７５ｍｇを月１回、起床時に十分量（約１８０ｍＬ）の水とともに経口投与する。なお、服用後少なくとも３０分は横にならず、水以外の飲食並びに他の薬剤の経口摂取も避けること。

2）後発品・メーカー変更・規格追加薬剤

・クエンメット錠（ウラリット錠から変更）

3）削除品目

・ボノテオ錠50㎎　（リセドロン酸Na錠７５㎎へ変更）

2．新規 院外処方薬（院外処方箋でのみ処方可）

●オルテクサー口腔用軟膏 0.1％

3．医薬品安全性情報

◆ メサラジン錠

販売名（会社名）	リアルダ錠600mg，同錠1200mg（持田製薬株式会社）
薬効分類等	その他の消化器官用薬，サルファ剤
効能又は効果	潰瘍性大腸炎（重症を除く）

《**使用上の注意**（下線部追加改訂部分）》

11. 副作用

11.1 重大な副作用（新設）

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。

〈参　　考〉

医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例で，MedDRA ver.28.0 SMQ「血管炎」（広域）で抽出した症例のうち，症例票中に抗好中球細胞質抗体（ANCA）陽性であることが示されている症例

【国内症例】

４例（うち，死亡０例）

企業が推計した過去１年間の推定使用患者数：約91,000人

販売開始：リアルダ錠600mg：2025年９月，

同錠1200mg：2016年11月

〔症例概要〕

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用
	性・年齢	使用理由（合併症）		経過及び処置
1	女 40代	潰瘍性大腸炎 （なし）	不明 ↓ 中止	ANCA関連血管炎 投与開始日　本剤投与開始したが，軽快・増悪を繰り返していた。 投与数年後　左臀部痛が出現した。発熱を伴い，痛みも両臀部や両上下肢へ拡大した。 医療機関を受診したところ，炎症反応上昇，骨盤X線で両側仙腸関節硬化像，胸部CTで右下葉結節影およびPR3-ANCA 13.7U/mLを指摘された。 日付不明（投与中止日）　受診２週間後，右下葉結節が急速に増大し入院した。気管支鏡下肺生検より多核巨細胞を伴う肉芽腫を認め，ANCA関連血管炎（AAV）および脊椎関節炎（SpA）と診断された。AAVは本剤の関与を疑い中止し，ステロイド治療を開始した。 日付不明　速やかに症状は消失，肺結節影も消退し退院した。 日付不明　ステロイド漸減後もAAVは寛解している。
	併用薬：なし			

４．添付文書改訂情報

◆ アザシチジン（販売名：ビダーザ注射用 100 mg）

●効能・効果：骨髄異形成症候群、急性骨髄性白血病

●改訂の概要：

「用法及び用量に関連する注意」の項について、急性骨髄性白血病において、ベネクトクラクス以外の抗悪性腫瘍剤との併用による有用性及び安全性は確立していない旨の記載を削除し、本剤を他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合、併用する他の抗悪性腫瘍剤は「臨床成績」の項、国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で、選択する旨の記載を追加する。

●改訂理由：

強力な寛解導入療法の適応とならない未治療のイソクエン酸脱水素酵素（IDH）1 遺伝子変異陽性の急性骨髄性白血病患者を対象に、イボシデニブと本剤を併用投与した臨床試験成績より、上記の併用投与の臨床的有用性が認められたこと等から、改訂することが適切と判断された為

添付文書改訂箇所を下記に記載

1. 改訂内容（改訂項目のみ抜粋）

〔＿＿＿部：変更箇所（自主改訂）〕

改　訂　後	改　訂　前
7. 用法及び用量に関連する注意 7.1～7.3 ＜略：現行どおり＞ **〈急性骨髄性白血病〉** 7.4 本剤を他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合、併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17.臨床成績」の項、国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で、選択すること。	**7. 用法及び用量に関連する注意** 7.1～7.3 ＜略＞ **〈急性骨髄性白血病〉** 7.4 ベネトクラクス以外の抗悪性腫瘍剤との併用による有効性及び安全性は確立していない。