薬剤情報

2026-4月　No.36

１．採用薬品情報（R8/3/30　薬事審議会）

1）新規採用薬剤

①グーフィス錠 5mg　　薬価：80.2円

【薬効分類】胆汁酸トランスポーター阻害剤
【用法・用量】
通常、成人にはエロビキシバットとして１０ｍｇを１日１回食前に経口投与する。
なお、症状により適宜増減するが、最高用量は１日１５ｍｇとする。

②ケレンディア錠 10mg　20mg　　薬価：(10mg)143.9円　(20mg)205.8円

【薬効分類】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
【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次の用量を１日１回経口投与する。
ｅＧＦＲが６０ｍＬ／ｍｉｎ／１．７３㎡以上：２０ｍｇ。
ｅＧＦＲが６０ｍＬ／ｍｉｎ／１．７３㎡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次の用量を１日１回経口投与する。
ｅＧＦＲが６０ｍＬ／ｍｉｎ／１．７３㎡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／１．７３㎡以上６０ｍＬ／ｍｉｎ／１．７３㎡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。

③ホスカビル注 24mg/ml　　薬価：10,655.0円

【薬効分類】抗ウイルス化学治療剤
【用法・用量】
〈後天性免疫不全症候群（エイズ）患者におけるサイトメガロウイルス網膜炎、造血幹細胞移植患者におけるサイトメガロウイルス感染症〉
初期療法：通常、ホスカルネットナトリウム水和物として１回体重１ｋｇあたり６０ｍｇを、１時間以上かけて８時間ごとに１日３回、又は１回体重１ｋｇあたり９０ｍｇを、２時間以上かけて１２時間ごとに１日２回、それぞれ点滴静注する。なお、初期療法は２～３週間以上行う。
維持療法：初期療法に続く維持療法には、通常、ホスカルネットナトリウム水和物として１回体重１ｋｇあたり９０～１２０ｍｇを２時間以上かけて１日１回点滴静注する。
維持療法中に再発が認められた場合は、初期療法の用法・用量により再投与することができる。
〈造血幹細胞移植患者におけるサイトメガロウイルス血症〉
初期療法：通常、ホスカルネットナトリウム水和物として１回体重１ｋｇあたり６０ｍｇを、１時間以上かけて１２時間ごとに１日２回点滴静注する。初期療法は１～２週間以上行う。
維持療法：通常、ホスカルネットナトリウム水和物として１回体重１ｋｇあたり９０～１２０ｍｇを２時間以上かけて１日１回点滴静注する。
維持療法中に再発が認められた場合は、初期療法の用法・用量により再投与することができる。
〈造血幹細胞移植後のヒトヘルペスウイルス６脳炎〉
通常、ホスカルネットナトリウム水和物として１回体重１ｋｇあたり６０ｍｇを、１時間以上かけて８時間ごとに１日３回点滴静注する。
なお、本剤による腎障害を軽減するため、本剤による治療中には水分補給を十分に行い、利尿を確保すること。

④ウェリレグ錠 40mg　（院外採用）

【薬効分類】抗悪性腫瘍剤
【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。

2）後発品変更薬剤

・ハロペリドール錠「アメル」0.75mg　（セレネース錠0.75mg，1mgからの切り替え）

3）削除品目

・セレネース錠0.75mg，1mg　　（後発品に変更）

2．新規 院外処方薬（院外処方箋でのみ処方可）

- ゾレア皮下注 300mg ペン　2mL
- アダリムマブ BS 皮下注 80mg ペン
- ソランタール錠 100mg
- レボフロキサシン内用液 250mg 10mL
- ヘルネクシオス錠 60mg
- ボルタレン錠 25mg
- クービビック錠 50mg、25mg

3．医薬品安全性情報

●メサラジン（リアルダ錠）

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

●メサラジン（リアルダ錠）

副作用等報告ﾃﾞｰﾀﾍﾞｰｽにて、血管炎（広域）の症例のうち抗好中球細胞質抗体（ANCA）陽性である症例が集積されたことから、重大な副作用の項に「好中球細胞質抗体（ANCA）関連血管炎」を追記した。

※下線は変更箇所　添付文書上では 11.1.9 に記載

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。