薬剤情報

2026-5月　No.37

１．採用薬品情報（R8/4/27　薬事審議会）

1）新規採用薬剤

①ジニイズ点滴静注 500mg/20mL　￥611,671

【薬効分類】抗悪性腫瘍剤　ヒト化抗ヒト PD-1 モノクローナル抗体

【用法・用量】切除不能な進行・再発の肛門管扁平上皮癌に対して
パクリタキセル及びカルボプラチンとの併用において、通常、成人には、レチファンリマブ（遺伝子組換え）として、1 回 500mg を 4 週間間隔で 30 分間かけて点滴静注する。

②ヘルネクシオス錠 60mg　￥13,881.90

【薬効分類】抗悪性腫瘍剤/HER2 阻害剤

【用法・用量】がん化学療法後に増悪して HER2 遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌に対して、通常成人には、ゾンゲルチニブとして 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。

③リブロファズ配合皮下注 10mL　￥480,046

【薬効分類】抗悪性腫瘍剤/抗ヒト EGFR 及びヒト 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

【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 法または 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

2）後発品変更薬剤

アクアチムローション1%→ナジフロキサシンローション1%「トーワ」
エフィエント錠2.5mg、3.75mg、OD錠20mg→プラスグレル錠「DSEP」2.5mg、3.75mg、OD錠20mg
キシロカインポンプスプレー8%→リドカインポンプスプレー8%「日新」

3）削除品目

セファゾリンナトリウム注射用「日医工」	（メーカー変更）
ダルベポエチン アルファ注120μｇ、180μｇ	（メーカー変更）

2．新規 院外処方薬（院外処方箋でのみ処方可）

- ツムラ小半夏加茯苓湯
- ボルズィ錠　2.5mｇ、5mｇ、10mg
- ペリンドプリルエルブミン錠 2mｇ

3．医薬品安全性情報

●コルヒチン

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ため、改訂。

（新設）	1. 警告 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。
7. 用法及び用量に関連する注意	〈効能共通〉 投与量の増加に伴い，下痢等の胃腸障害の発現が増加するため，以下の点に留意すること。 １日量1.5mgを超える高用量投与により，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。 ・痛風発作の緩解への使用において，１日量1.5mgを超える高用量の投与は臨床上やむを得ない場合を除き避けること。１回量，１日量及び投与期間は国内の最新のガイドラインを参考にすること。 ・痛風発作の予防又は家族性地中海熱への使用において，承認された用量を超えて投与しないこと。 大量使用又は誤用により，服用後数時間以内に急性中毒症状があらわれることがある。 〈痛風発作の緩解〉 痛風発作の発現後，服用開始が早いほど効果的である。また，疼痛が改善したら速やかに本剤の投与を中止すること。 〈痛風発作の予防〉 長期間にわたる痛風発作の予防的投与は，血液障害，生殖器障害，肝・腎障害，脱毛等重篤な副作用発現の可能性があり，有用性が少なくすすめられない。 発作３～４時間前に先行する予兆を感知したらできるだけ早く服用することが望ましい。
8. 重要な基本的注意（新設）	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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.2 腎機能障害患者 （新設）	9.2.1に述べた併用薬を服用していない重度腎機能障害患者 臨床上やむを得ない場合を除き投与は避けること。投与する場合には，ごく少量から開始し，必要最小限の投与期間に留めるなど注意すること。重度腎機能障害患者において，重篤な中毒症状を発現し，死亡に至った症例が報告されている。 9.2.1に述べた併用薬を服用していない腎機能障害患者（重度腎機能障害患者を除く） 投与する場合には，ごく少量から開始し，必要最小限の投与期間に留めるなど注意すること。本剤の血漿中濃度が上昇し，早期に重篤な副作用があらわれるおそれがある。
11. 副作用 11.1 重大な副作用 （新設）	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。

4．添付文書改訂情報

●カルチコール

改訂の理由及び調査の結果

グルコン酸Ｃａ水和物及び塩化Ｃａ水和物（注射剤）と 強心配糖体の併用に関して、

海外添付文書、国内外のガイドライン、成書、公表文献における記載状況を調査したところ

・国内外のガイドラインや成書等において、併用禁忌とはされていない。

・グルコン酸Ｃａ水和物の添付文書について、強心配糖体との併用は

米国では禁忌に設定されておらず、英国では禁忌に設定されているが重度の低Ｃａ血症または急性の重度の高Ｋ血症で生命の危機がある場合に例外的な使用が認められている。

なお、塩化Ｃａ水和物（調査対象である 2%製剤）は欧米 での販売が確認されていない。

・医療現場ではジギタリス中毒等の患者の高Ｋ血症や低Ｃａ血症の治療に、Ｃａ注射剤が用いられることが想定され強心配糖体併用下であってもＣａ注射剤投与が必要となる場面が想定される。

そこで強心配糖体との併用により重篤な不整脈等が発症するリスクを抑えるため、「臨床症状・措置方法」の欄に治療上やむを得ないと判断される場合を除き併用は避け、やむを得ず併用する場合には心電図検査等によるモニタリングを行い、不整脈の発現に対応できるようにする旨、及び急激にカルシウム濃度を上昇させるような使用法は避ける旨を追記することが適切と判断した。

上記より使用上の注意を改訂し、強心配糖体との併用を併用禁忌→併用注意に変更となった。

＜改訂内容＞（＿＿＿＿：通知改訂、＿＿＿＿：削除箇所）

<table>
<tr><th>改訂後</th><th>改訂前</th></tr>
<tr><td>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）
削除→
2.1～2.3 省略（項番号のみの変更）</td><td>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）
2.1 強心配糖体の投与を受けている患者
2.2～2.4 省略</td></tr>
<tr><td>10. 相互作用
削除→
10.2 併用注意（併用に注意すること）
<table>
<tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr>
<tr><td>強心配糖体
メチルジゴキシン
ジゴキシン
デスラノシド</td><td>強心配糖体の作用を増強し、徐脈、心室性期外収縮、房室ブロック、心室頻拍等の中毒症状を誘発するおそれがある。治療上やむを得ないと判断される場合を除き、これらの薬剤との併用は避けること。やむを得ず併用する場合には、心電図検査等によるモニタリングを行い、不整脈の発現に対応できるようにすること。また、急激にカルシウム濃度を上昇させるような使用法は避けること。</td><td>カルシウムは強心配糖体の心筋収縮力増強作用を強める。</td></tr>
</table></td><td>10. 相互作用
10.1 併用禁忌（併用しないこと）
<table>
<tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr>
<tr><td>強心配糖体
メチルジゴキシン
ラニラピッド
ジゴキシン
ジゴキシン
ジゴシン　等</td><td>強心配糖体の作用を増強し、徐脈、心室性期外収縮、房室ブロック等の中毒症状を誘発するおそれがある。</td><td>カルシウムは強心配糖体の心筋収縮力増強作用を強める。</td></tr>
</table>
10.2 併用注意（併用に注意すること）
<table>
<tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr>
<tr><td>←追記</td><td></td><td></td></tr>
</table></td></tr>
</table>