薬剤情報

2025-1月　No.21

1．採用薬品情報（2024/12/30　薬事審議会）

1）新規採用薬剤

①オータイロ®カプセル 40mg
薬価：¥104,049

【薬効分類】抗悪性腫瘍剤
【効能・効果】ＲＯＳ１融合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】
通常、成人にはレポトレクチニブとして１回１６０ｍｇを１日１回１４日間経口投与する。その後、１回１６０ｍｇを１日２回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。

②ベイフォータス®筋注シリンジ　50mg、100mg
薬価：50mg　¥459,147　　100mg　¥906,302

【薬効分類】抗 RS ウイルスモノクローナル抗体製剤
【効能・効果】
１．生後初回又は２回目のＲＳウイルス感染流行期の重篤なＲＳウイルス感染症のリスクを有する新生児、乳児及び幼児における、ＲＳウイルス感染による下気道疾患の発症抑制。
２．生後初回のＲＳウイルス感染流行期の１．以外のすべての新生児及び乳児におけるＲＳウイルス感染による下気道疾患の予防。
【用法・用量】
生後初回のＲＳウイルス感染流行期には、通常、体重５ｋｇ未満の新生児及び乳児は５０ｍｇ、体重５ｋｇ以上の新生児及び乳児は１００ｍｇを１回、筋肉内注射する。
生後２回目のＲＳウイルス感染流行期には、通常、２００ｍｇを１回、筋肉内注射する。

③ボシュリフ®錠 100mg
薬価：¥3,861

【薬効分類】抗悪性腫瘍剤
【効能・効果】慢性骨髄性白血病
【用法・用量】
通常、成人にはボスチニブとして１日１回５００ｍｇを食後経口投与する。ただし、初発の慢性期の慢性骨髄性白血病の場合には、１回投与量は４００ｍｇとする。なお、患者の状態により適宜増減するが、１日１回６００ｍｇまで増量できる。

④ライブリバント®点滴静注 350mg
薬価：¥160,014

【薬効分類】抗悪性腫瘍剤
【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
【用法・用量】
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として以下の用法及び用量で点滴静注する。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
80kg未満	1サイクル目	1日目	350mg
		2日目	1,050mg
		8日目、15日目	1,400mg
	2サイクル目	1日目	1,400mg
	3サイクル目以降	1日目	1,750mg
80kg以上	1サイクル目	1日目	350mg
		2日目	1,400mg
		8日目、15日目	1,750mg
	2サイクル目	1日目	1,750mg
	3サイクル目以降	1日目	2,100mg

2）後発品・メーカー変更・規格追加薬剤

- エゼロス配合錠HD、LD（メーカー未定）（ロスーゼット配合錠HD、LDからの後発品変更）
- エリブリンメシル酸塩静注液1mg（メーカー未定、ハラヴェン静注液1mgからの後発品変更）
- カナグルOD錠100mg（カナグル錠からの剤形変更）
- ヒドロキシクロロキン硫酸塩錠200mg「DEEP」（プラケニル錠200mgからの後発品［ＡＧ］変更
- ビルダグリプチン錠50mg（メーカー未定、エクア錠50mgからの後発品変更）
- リバーロキサバンOD錠10mg、15mg「バイエル」
  （イグザレルト錠10mg、15mgからの後発品［ＡＧ］変更）

3）削除品目

- ロスーゼット配合錠 HD、LD
  →後発品エゼロス配合錠 HD、LD「サワイ」採用の為
- ハラヴェン静注液 1mg
  →後発品エリブリンメシル静注用液「ニプロ」採用の為
- カナグル錠 100mg
  →他剤形カナグル OD 錠 100mg 採用の為
- プラケニル錠 200mg
  →後発品ヒドロキシクロロキン硫酸塩錠「DSEP」採用の為
- エクア錠 50mg
  →後発品ビルダグリプチン錠 50mg 採用の為
- イグザレルト錠 10mg、15mg
  →後発品リバーロキサバン OD 錠 10mg、15mg「バイエル」採用の為

2．新規 院外処方薬（院外処方箋でのみ処方可）

- ディナゲスト錠 0.5mg
- アレジオン眼瞼クリーム 0.5%
- アテキュラ吸入用カプセル低用量
- アテキュラ吸入用カプセル中用量
- ラクツロースシロップ 65%「タカタ」
- ラピフォートワイプ 2.5%
- アスピリン原末「マルイシ」
- ボンビバ錠 100mg

3．医薬品安全性情報

- なし

4．添付文書改訂情報

① オメガ−3 脂肪酸エチル粒状カプセル　2g 「武田テバ」

1．改訂内容（抜粋）　（追記箇所 下線：＿＿＿、削除箇所 下線：＿＿＿）

改　訂　後	改　訂　前
11. 副作用 **11.1 重大な副作用** **11.1.2 心房細動、心房粗動**(頻度不明) イコサペント酸エチル(4g/日)の海外臨床試験において、入院を要する心房細動又は心房粗動のリスク増加が認められたとの報告がある[1]。また、イコサペント酸エチルを含むオメガ-3脂肪酸の国内外臨床試験において、心房細動のリスク増加が認められたとの報告がある[2,3]。	**11. 副作用** **11.1 重大な副作用** ←追記
削除→	**15. その他の注意** **15.1 臨床使用に基づく情報** 外国で実施された疫学研究において、オメガ-3脂肪酸エチル4g/日の用量で、心房細動又は心房粗動リスクの増加を示唆する報告がある[1,2]。
23. 主要文献 2)Miyauchi K.et al.: Circulation.2024;150:425-434 3)～21)　＜現行の2)～20)。項番号の変更＞	**23. 主要文献** ←追記 2)～20)　＜略＞

2．改訂理由

1)「重大な副作用」の項に「心房細動、心房粗動」を追記（令和6年11月13日付医薬安発1113第1号による改訂）

イコサペント酸エチル、オメガ-3脂肪酸エチル投与後の心房細動、心房粗動のリスク増加を示唆する文献報告があり、使用上の注意を改訂することが適切であると判断されたことから改訂いたしました。

2)「その他の注意」の項の「臨床使用に基づく情報」を削除（自主改訂）

「重大な副作用」の項に記載したため削除いたしました。

② ゾコーバ錠 125mg

改訂内容（＿＿部分を改訂しました。）

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（令和 6 年 12 月）に基づく改訂

改訂後（該当部分）	改訂前（該当部分）
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） （省略） 2.4 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 ［8.2、9.4、9.5 参照］	**2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）** （省略） 2.4 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 ［9.5 参照］
8. 重要な基本的注意 8.1 本剤は併用薬剤と相互作用を起こすことがあるため、服薬中のすべての薬剤を確認すること。また、本剤で治療中に新たに他の薬剤を服用する場合、事前に相談するよう患者に指導すること。［10.、16.7.1、16.7.2 参照］ 8.2 妊娠する可能性のある女性への投与に際しては、本剤投与の必要性を十分に検討すること。また、投与が必要な場合には、次の注意事項に留意すること。［2.4、9.4、9.5 参照］ 8.2.1 本剤投与開始前に十分な問診により患者が妊娠していないこと及び妊娠している可能性がないことを確認すること。 8.2.2 次の事項について、本剤投与開始前に患者に説明すること。	**8. 重要な基本的注意** 本剤は併用薬剤と相互作用を起こすことがあるため、服薬中のすべての薬剤を確認すること。また、本剤で治療中に新たに他の薬剤を服用する場合、事前に相談するよう患者に指導すること。［10.、16.7.1、16.7.2 参照］

改訂後（該当部分）	改訂前（該当部分）
・妊娠中に本剤を服用した場合、胎児に影響を及ぼす可能性があること。 ・本剤服用中に妊娠が判明した又は疑われる場合は、直ちに服用を中止すること。 ・本剤服用中及び最終服用後2週間における妊娠が判明した又は疑われる場合は、速やかに医師、薬剤師等に相談すること。	
9.4 生殖能を有する者 妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後2週間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。［2.4、8.2、9.5 参照］	**9.4 生殖能を有する者** 妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後2週間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。［2.4、9.5参照］
9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。ウサギにおいて、臨床曝露量の 5.0倍相当以上で胎児に催奇形性が認められるとともに、臨床曝露量の5.0倍に相当する用量で流産が、臨床曝露量の7.4倍に相当する用量で胚・胎児生存率の低下が認められている。［2.4、8.2、9.4参照］	**9.5 妊婦** 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。ウサギにおいて、臨床曝露量の5.0倍相当以上で胎児に催奇形性が認められるとともに、臨床曝露量の5.0倍に相当する用量で流産が、臨床曝露量の7.4倍に相当する用量で胚・胎児生存率の低下が認められている。［2.4、9.4参照］

（　　印：改訂箇所）

改訂理由の解説

「重要な基本的注意」の項に妊娠する可能性のある女性への投与に際する注意喚起を記載

本剤は「禁忌」の項に「妊婦又は妊娠している可能性のある女性」を記載し、また、医薬品リスク管理計画書（以下、RMP）に基づき、医療従事者向け並びに患者向けのRMP資材に妊娠する可能性のある女性への投与に関する注意事項を記載して注意喚起を行ってきました。

しかし、本剤投与後に妊娠していることが判明した事例の報告が続いていることから、妊娠する可能性のある女性への投与に際して注意いただきたいこと、患者さんに確認、説明いただきたいことを、電子添文の「重要な基本的注意」の項に明記しました。

なお、今回の措置は「妊婦又は妊娠している可能性のある女性」を禁忌としているCOVID-19治療薬共通の措置です。当該措置の詳細（調査結果概要等）はPMDAホームページ「使用上の注意の改訂指示通知（医薬品）」からご覧になれます。

（https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/revision-of-precautions/0001.html）

③ シングリックス筋注用

◆ 改訂の概要

自主改訂

「14. 適用上の注意」の項について、薬剤調製時及び薬剤接種時の注意の記載を改訂しました。

改　訂　後	改　訂　前
14. 適用上の注意 **14.1 薬剤調製時の注意** 14.1.1 本剤は必ず接種前に調製すること。 14.1.2 誤って凍結させたものは、品質が変化しているおそれがあるので、使用しないこと。 14.1.3 抗原製剤を専用溶解用液で溶解する際は、抗原製剤のバイアル内に専用溶解用液を全量注入した後、泡立てないよう優しく振り混ぜ、完全に溶解させること（激しく振とうしないこと）。 14.1.4 調製後はすぐに使用すること。すぐ使用できない場合は、遮光して 2-8℃で保管し、6時間以上経過したものは破棄すること。 **14.2 薬剤接種時の注意** **14.2.1 接種時** （1）注射針及びシリンジは被接種者毎に取り換えること。 （2）使用前には異常な混濁、着色、異物の混入その他の異常がないかを確認し、異常を認めたものは使用しないこと。 （3）注射針の先端が血管内に刺入していないことを確認すること。 （4）本剤を他のワクチンと混合して接種しないこと。［7.3 参照］ **14.2.2 接種部位** （略）	**14. 適用上の注意** **14.1 薬剤接種時の注意** ~~**14.1.1 接種時**~~ ~~（1）【シングリックス筋注用の使用方法】に従うこと。~~ ~~（2）注射針及びシリンジは被接種者毎に取り換えること。~~ ~~（3）使用前には異常な混濁、着色、異物の混入その他の異常がないかを確認し、異常を認めたものは使用しないこと。~~ ~~（4）~~誤って凍結させたものは、品質が変化しているおそれがあるので、使用しないこと。 ~~（5）~~抗原製剤を専用溶解用液で溶解する際は、泡立てないよう優しく振り混ぜ、完全に溶解させること（激しく振とうしないこと）。 ~~（6）注射針の先端が血管内に刺入していないことを確認すること。~~ ~~（7）本剤を他のワクチンと混合して接種しないこと。［7.3 参照］~~ ~~（8）~~調製後はすぐに使用すること。すぐ使用できない場合は、遮光して 2-8℃で保管し、6時間以上経過したものは破棄すること。 **14.1.2 接種部位** （略）

〔下線部＿＿改訂〕　　〔取り消し線 削除〕

➢ 改訂理由

本剤の適用上の注意について、電子添文「14.1 薬剤接種時の注意」の項の記載に加え、電子添文巻末の「シングリックス筋注用の使用方法」（以下、使用方法図）で図解しています。本剤の接種時に必要な注意事項は、電子添文の記載事項として記載し確認できることがより適切な形であることから、電子添文巻末の使用方法図の記載の一部について電子添文内に反映することとし、併せて、本剤接種時に必要な注意事項を「14.1 薬剤調製時の注意」および「14.2 薬剤接種時の注意」に項を分けて、記載するよう整備しました。

- 医薬品電子添文改訂情報に関して、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html) に改訂指示内容、 最新の電子添文が掲載されます。
- 本改訂内容は、医薬品安全対策情報（DSU）No.332（2025 年 1 月）に掲載予定です。
  http://www.fpmaj.gr.jp/dsu/index.htm