薬剤情報

2025-4 月　No.24

１．採用薬品情報（2024/3/31　薬事審議会）

1）新規採用薬剤

①アロカリス点滴静注 235mg
薬価：¥11,276

【薬効分類】
選択的 NK1 受容体拮抗型制吐剤
【用法・用量】
他の制吐剤との併用において、通常、成人にはホスネツピタントとして 235mg を抗悪性腫瘍剤投与 1 日目に 1 回、点滴静注する。

②サーティカン錠 0.25mg、0.5mg、0.75mg
薬価：¥286.5（0.25mg）、¥554.9（0.5mg）、¥811.2(0.75mg)

【薬効分類】
免疫抑制剤
【用法・用量】
〈心移植〉
通常、成人にはエベロリムスとして 1.5mg を、1 日 2 回に分けて経口投与する。なお、開始用量は 1 日量として 3mg までを用いることができる。患者の状態やトラフ濃度によって適宜増減する。
〈腎移植〉
通常、成人にはエベロリムスとして 1.5mg を、1 日 2 回に分けて経口投与する。患者の状態やトラフ濃度によって適宜増減する。
〈肝移植〉
通常、成人にはエベロリムスとして 2.0mg を、1 日 2 回に分けて経口投与する。患者の状態やトラフ濃度によって適宜増減する。なお、原則、エベロリムスの投与開始は移植後 4 週以降とする。

③ダトロウェイ点滴静注用 100mg
薬価：¥311,990

【薬効分類】
抗悪性腫瘍剤（抗 TROP-2 抗体、トポイソメラーゼ I 阻害剤複合体）
【用法・用量】
通常、成人にはダトポタマブ　デルクステカン（遺伝子組換え）として 1 回 6mg/kg（体重）を 90 分かけて 3 週間間隔で点滴静注する。初回投与の忍容性が良好であれば 2 回目以降の投与時間は 30 分間まで短縮できる。なお、患者の状態により適宜減量する。

④抗 HB s 人免疫グロブリン筋注「JB」1000 単位、200 単位
薬価：¥76,725（1000 単位）、¥19,242（200 単位）

【薬効分類】
血漿分画製剤
【用法・用量】
〈HBs 抗原陽性血液の汚染事故後の B 型肝炎発症予防〉
通常成人に対して、本剤 1 回 5 ～10mL を筋肉内に注射する。必要に応じて増量するか又は同量を繰り返す。小児には、体重 1 kg 当たり 0.16～0.24mL を用いる。投与の時期は事故発生後 7 日以内とする。なお、48 時間以内が望ましい。
〈 新生児の B 型肝炎予防（原則として、沈降 B 型肝炎ワクチンとの併用）
初回注射量は 0.5～1.0mL を筋肉内に注射する。

⑤注射用サイメリン 100mg、50mg
薬価：¥17,529（100mg）、¥8,371（50mg）

【薬効分類】
抗悪性腫瘍剤
【用法・用量】
通常、下記用量を生理食塩液又は 5%ブドウ糖注射液 100～250mL に溶解し、30～90 分で点滴静注するか、又

は 10～20mL に溶解し､ゆっくり(30.60 秒)静脈内に投与する｡ラニムスチンとして 1 回投与量は 50～90mg/m2 とし、次回の投与は血液所見の推移にしたがって 6～8 週後に行う。

2）後発品変更薬剤

1. カルタンOD錠	→沈降炭酸カルシウム錠「三和」へ変更
2. ストラテラカプセル	→アトモキセチンカプセル「日医工」へ変更
3. デルモベートスカルプローション	→クロベタゾールプロピオン酸エステルローション0.05%「MYK」へ
4. デルモベート軟膏0.05%	→クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏0.05%「MYK」へ変更
5. ビビアント錠20mg	→バゼドキシフェン錠20mg「サワイ」へ変更
6. ブロナック点眼液0.1%	→ブロムフェナクNa点眼液0.1%「日点」へ変更
7. ヘブスブリン筋注用	→抗HBｓ人免疫グロブリン筋注「JB」へ変更
8. ボルタレンサポ	→ジクロフェナクナトリウム坐剤「JG」へ変更
9. マイザークリーム0.05%	→ジフルプレドナートクリーム0.05%「イワキ」へ変更
10. マイザー軟膏0.05%	→ジフルプレドナート軟膏0.05%「イワキ」へ変更

3）削除品目

・ペリアクチン1%散　（使用量減少のため）
・マグコロール散68%　分包１００g（使用量減少のため）
・尿素「コザカイ・M」（院内製剤の尿素オイラックス廃止のため）

2．新規 院外処方薬（院外処方箋でのみ処方可）

ロスーゼット錠 LD、HD

パンクレアチン｢ケンエー｣

レボフロキサシン粒状錠「モチダ」　250mg、500mg

トレドミン錠 50mg

カルタン OD 錠 500mg

デルモベートスカルプローション 0.05%

デルモベート軟膏 0.05%

ブロナック点眼液 0.1%

ボルタレンサポ 12.5mg、25mg、50mg

マイザークリーム 0.05%

マイザー軟膏 0.05%

3．医薬品安全性情報

1 デュラグルチド（遺伝子組換え）

販売名（会社名）	トルリシティ皮下注0.75mgアテオス，同皮下注1.5mgアテオス（日本イーライリリー株式会社）
薬効分類等	その他のホルモン剤
効能又は効果	２型糖尿病

《**使用上の注意**（下線部追加改訂部分）》

11. 副作用　　肝機能障害
11.1 重大な副作用
（新設）

〈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うち，医薬品と事象との因果関係が否定できない症例

【国内症例※1】

４例（うち，死亡０例）

【海外症例※2】

１例（うち，死亡０例）

※１：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 SMQ「肝障害」（広域）（MedDRA Ver.27.0）に該当する症例のうち，肝機能検査値（ALT，AST，ALP，γ-GTP，T-Bilのいずれか）が有害事象共通用語規準CTCAE ver.5.0 Grade3以上に該当する症例

※２：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 SMQ「肝障害」（広域）（MedDRA Ver.27.0）に該当し，肝機能検査値（ALT，AST，ALP，γ-GTP，T-Bilのいずれか）が有害事象共通用語規準CTCAE ver.5.0 Grade3以上に該当する症例のうち，デュラグルチド（遺伝子組換え）の投与前及び中止後，事象発現時の３点の肝機能障害関連の検査値の記載がある症例

企業が推計した過去１年間の推定使用患者数：約134,200人

販売開始：トルリシティ皮下注0.75mg アテオス：2015年９月，
同皮下注1.5mg アテオス：販売開始前

〔症例概要〕

No.	患者 性・年齢	患者 使用理由（合併症）	1日投与量 投与期間	副作用 経過及び処置
1	男 60代	２型糖尿病（慢性腎臓病、高尿酸血症、脂質異常症）	0.75mg/週 56日間 ↓ 中止	肝機能異常 既往歴：脂肪肝 投与７日前　血液検査 投与開始日　本剤投与開始 投与56日後（投与中止日）　肝機能検査値上昇を認め（T.Bil: 7.4 mg/dL，AST: 204 IU/L，ALT: 355 IU/L，γ-GTP: 1002 IU/L，ALP: 823 IU/L），肝機能障害と判断。自覚症状として倦怠感あり。本剤の投与を中止。 投与中止６日後　肝機能検査値上昇の原因精査目的で入院。画像所見上は有意所見なし。 投与中止９日後　血液検査 投与中止20日後　T-Bil: 1.5 mg/dL，AST: 44 IU/L，ALT: 50 IU/L，γ-GTP: 159 IU/L，ALP: 474 IU/L，LDH: 240 IU/Lと肝機能の改善を認めた。 投与中止21日後　患者退院。 投与中止49日後　軽快となった。本剤再投与なし。

臨床検査値

検査項目（単位）	投与７日前	投与開始日	投与56日後	投与中止６日後	投与中止９日後	投与中止20日後
AST（IU/L）	17	17	204	29	35	44
ALT（IU/L）	19	19	355	81	50	50
γ-GTP（IU/L）	182	－	1002	600	364	159
ALP（IU/L）	－	－	823	928	689	474
LDH（IU/L）	－	－	385	312	275	240
TG（IU/L）	736	－	643	－	－	－
T-Bil（mg/dL）	－	－	7.4	6.1	3.2	1.5
BUN（mg/dL）	25.5	－	27.1	35.0	40.3	50.1
e-GFR（mL/min/1.73m²）	25.2	－	23.1	23.3	25.8	23.7
血糖（mg/dL）	280	－	250	－	－	－
HbA1c（%）	9.7	9.7	7.9	－	－	－

併用薬：グリメピリド，ピオグリタゾン，フェブキソスタット，エゼチミブ，アムロジピンベシル酸塩

〔症例概要〕

No.	患者 性・年齢	患者 使用理由（合併症）	1日投与量 投与期間	副作用 経過及び処置
2	男 50代	2型糖尿病（脳梗塞）	0.75mg/週 116日間 ↓ 中止	薬剤性肝障害 既往歴：脳梗塞 投与開始日　本剤投与開始 投与81日後　グリメピリド2mg/日から1mg/日へ投与量変更。 投与116日後（投与中止日）　AST及びALTが施設基準の10倍以上となる上昇が認められた。消化器内科受診し，胆管や肝臓の器質的な異常について検査し否定。血糖値が軽度上昇し，血糖コントロール，精査目的で入院。 リバーロキサバン以外の本剤及びすべての併用薬を休薬し，血糖コントロールはインスリンにて対応。 投与中止1日後　血液検査 投与中止2日後　磁気共鳴胆管膵管造影（MRCP）実施，有意な所見なし。 投与中止3日後　肝機能データは低下し，検査により，ウイルス性の肝障害を除外したため，原因は本剤による薬剤性肝障害が一番疑わしいと診断。 投与中止4日後　血液検査 投与中止7日後　血液検査 投与中止12日後　AST: 49 IU/L，ALT: 143 IU/L，γ-GTP: 517 IU/L，ALP: 811 IU/L，T-Bil: 0.74 mg/dLと改善し，血糖コントロールも改善したため，退院となった。 投与中止74日後　DLST（薬剤誘発性リンパ球刺激試験）にて，本剤のみ陽性反応となった。発症時点で内服していた他の薬剤は全て陰性であった。 肝障害発症時に服用していたグリメピリド以外の内服薬剤（イプラグリフロジン　L-プロリン，メトホルミン塩酸塩，ロスバスタチンカルシウム，スボレキサント，エソメプラゾールマグネシウム水和物，リナグリプチン）は投与再開。その後の定期的な採血でAST及びALTの上昇は認めなかった。

臨床検査値

検査項目（単位）	投与開始日	投与81日後	投与116日後	投与中止1日後	投与中止2日後	投与中止4日後	投与中止7日後	投与中止12日後
AST（IU/L）	20	14	587	976	863	300	11	49
ALT（IU/L）	20	16	767	1259	1387	784	350	143
γ-GTP（IU/L）	41	25	199	261	303	－	－	517
LDH（IU/L）	160	138	496	719	605	－	－	185
ALP（IU/L）	303	248	540	－	－	－	－	811
T-Bil（mg/dL）	0.36	0.37	0.46	0.66	0.62	－	－	0.74

併用薬：イプラグリフロジン　L-プロリン，グリメピリド，メトホルミン塩酸塩，ロスバスタチンカルシウム，リバーロキサバン，スボレキサント，エソメプラゾールマグネシウム水和物

4．添付文書改訂情報

1 その他のホルモン剤
デュラグルチド（遺伝子組換え）

［販　売　名］	トルリシティ皮下注0.75mgアテオス，同皮下注1.5mgアテオス（日本イーライリリー株式会社）
11. 副作用 11.1 重大な副作用 （新設）	肝機能障害

2 その他の腫瘍用薬
①アテゾリズマブ（遺伝子組換え）
②アベルマブ（遺伝子組換え）
③セミプリマブ（遺伝子組換え）

［販　売　名］	①テセントリク点滴静注840mg，同点滴静注1200mg（中外製薬株式会社） ②バベンチオ点滴静注200mg（メルクバイオファーマ株式会社） ③リブタヨ点滴静注350mg（リジェネロン・ジャパン株式会社）
11. 副作用 11.1 重大な副作用 （新設）	免疫性血小板減少症

3 その他の腫瘍用薬
①ダブラフェニブメシル酸塩
②トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物

［販　売　名］	①タフィンラーカプセル50mg，同カプセル75mg，同小児用分散錠10mg（ノバルティスファーマ株式会社） ②メキニスト錠0.5mg，同錠２mg，同小児用ドライシロップ4.7mg（ノバルティスファーマ株式会社）
8. 重要な基本的注意 （新設）	好中球減少症，白血球減少症があらわれることがあるので，本剤投与中は定期的に血液検査を実施するなど観察を十分に行うこと。
11. 副作用 11.1 重大な副作用 （新設）	好中球減少症，白血球減少症

4 ①アキシカブタゲン シロルユーセル
②イデカブタゲン ビクルユーセル
③チサゲンレクルユーセル
④リソカブタゲン マラルユーセル

［販　売　名］	①イエスカルタ点滴静注（ギリアド・サイエンシズ株式会社） ②アベクマ点滴静注（ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社） ③キムリア点滴静注（ノバルティスファーマ株式会社） ④ブレヤンジ静注（ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社）
8. 重要な基本的注意 （新設）	CAR発現T細胞を含有する再生医療等製品において，製品投与後にCAR陽性のT細胞を起源とするリンパ系腫瘍の発現が報告されている。製品との因果関係は明確ではないが，T細胞を起源とするリンパ系腫瘍の発現には注意すること。
15.その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報	（削除）

5 シルタカブタゲン オートルユーセル

［販　売　名］　カービクティ点滴静注（ヤンセンファーマ株式会社）

8. 重要な基本的注意　CAR発現T細胞を含有する再生医療等製品において，製品投与後にCAR陽性のT細胞を起源とするリンパ系腫瘍の発現が報告されている。製品との因果関係は明確ではないが，T細胞を起源とするリンパ系腫瘍の発現には注意すること。