薬剤情報

2025-8月　No.28

１．採用薬品情報（2025/7/30　薬事審議会）

1）新規採用薬剤

①イノソリッド配合経腸半固形剤
薬価：¥432.0

【薬効分類】経腸栄養剤
【用法・用量】
通常、成人標準量として1日900～1,500g（900～1,500kcal）を胃瘻より胃内に1日数回に分けて投与する。投与時間は100g当たり2～4分（300g当たり6～12分）とし、1回の最大投与量は600gとする。
また、初めて投与する場合は、投与後によく観察を行い臨床症状に注意しながら増量して数日で標準量に達するようにする。なお、年齢、体重、症状及び栄養状態により投与量、投与時間を適宜増減する。

②オンボー皮下注200ｍｇオートインジェクター
薬価：¥184,005.5

【薬効分類】ヒト化抗ヒトIL-23ｐ19モノクローナル抗体製剤
【用法・用量】
〈クローン病〉
ミリキズマブ（遺伝子組換え）点滴静注製剤による治療終了4週後から、通常、成人にはミリキズマブ（遺伝子組換え）として1回300mgを4週間隔で皮下投与する。
100mg製剤と200mg製剤の生物学的同等性は示されていない。200mg製剤はクローン病のみに使用すること。

③トレムフィア皮下注シリンジ
点滴静注200ｍｇ、皮下注シリンジ100ｍｇ・200ｍｇ、皮下注ペン200ｍｇ
薬価：¥325,040.0

【薬効分類】ヒト型抗ヒトIL-23ｐ19モノクローナル抗体製剤
【用法・用量】
〈尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症、掌蹠膿疱症〉
通常、成人にはグセルクマブ（遺伝子組換え）として、1回100mgを初回、4週後、以降8週間隔で皮下投与する。
〈潰瘍性大腸炎〉
通常、成人にはグセルクマブ（遺伝子組換え）として、点滴静注製剤による導入療法終了8週後から、1回100mgを8週間隔で皮下投与する。なお、患者の状態に応じて、点滴静注製剤による導入療法終了4週後以降に、1回200mgを4週間隔で皮下投与することもできる。

④ネキソブリッド外用ゲル5ｇ
薬価：¥162,695.9

【薬効分類】壊死組織除去剤
【用法・用量】
混合用ゲルの容器に凍結乾燥品全量を加えて混合し、本剤を調剤する。本剤を熱傷創に適時塗布し、4時間後に除去する。

⑤ランマークHI皮下注120ｍｇシリンジ
薬価：¥44,390.0

【薬効分類】ヒト型抗RANKLモノクローナル抗体製剤
【用法・用量】
〈多発性骨髄腫による骨病変及び固形癌骨転移による骨病変〉
通常、成人にはデノスマブ（遺伝子組換え）として120mgを4週間に1回、皮下投与する。
〈骨巨細胞腫〉
通常、デノスマブ（遺伝子組換え）として120mgを第1日、第8日、第15日、第29日
その後は4週間に1回、皮下投与する。

2）後発品・メーカー変更・規格追加薬剤

タクロリムスカプセル「VTRS」（プログラフカプセル 0.5mg からの後発品変更）

3）削除品目

1. ラコール NF 配合経腸用半固形剤（販売中止のため。イノソリッド配合経腸半固形剤へ変更）
2. ランマーク皮下注（バイアル　1.7mL）→シリンジタイプ(1mL)へ変更のため(高濃度になります)

2．新規 院外処方薬（院外処方箋でのみ処方可）

なし

3．医薬品安全性情報

1 チアマゾール

販売名（会社名）	メルカゾール錠2.5mg，同錠５mg，同注10mg（あすか製薬株式会社）
薬効分類等	甲状腺，副甲状腺ホルモン剤
効能又は効果	甲状腺機能亢進症

《**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）　急性膵炎
上腹部痛，背部痛，発熱，嘔吐等の症状，膵酵素異常が認められた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。

〈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のうち，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】

５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：①②約240,000人
③約3,000人

販売開始：①メルカゾール錠2.5mg：2021年２月
②同錠５mg：1956年７月
③同注10mg：1958年２月

〔症例概要〕

<table>
<tr><th rowspan="2">No.</th><th colspan="2">患者</th><th rowspan="2">1日投与量
投与期間</th><th>副作用</th></tr>
<tr><th>性・
年齢</th><th>使用理由
（合併症）</th><th>経過及び処置</th></tr>
<tr><td>1</td><td>女
70代</td><td>甲状腺中毒症，バセドウ病（高血圧症，シェーグレン症候群，骨粗鬆症，心房細動，心不全）</td><td>15mg
16日間</td><td>急性膵炎
投与開始日　以前より，体重減少，動悸あり。
動悸，疲労感のため受診。心不全，心房細動が判明。バセドウ病の診断にて入院。
本剤及びヨウ化カリウム投与開始。
投与12日目　38.3℃の発熱と急性腹痛，下痢が発現。
CRPがやや高値を示した以外は特記すべき所見なし。腹部単純CTにて憩室炎が疑われ，セフメタゾール投与するも改善せず。
投与16日目（投与中止日）　膵酵素が上昇し，急性膵炎と診断。
本剤投与中止。ヨウ化カリウム増量。
補液，ウリナスタチン，イミペネム水和物・シラスタチンナトリウムを投与開始。
投与中止8日後　腹痛，発熱は改善傾向。イミペネム水和物・シラスタチンナトリウムを中止し，ウリナスタチンをカモスタットメシル酸塩に変更。
甲状腺ホルモン上昇のため，プロピルチオウラシルを投与開始し，ヨウ化カリウムを減量。その後，増悪なし。
投与中止16日後　全身状態改善したため退院。</td></tr>
</table>

臨床検査値

検査項目（単位）	投与開始日	投与12日目	投与16日目（投与中止日）	投与中止1日後	投与中止8日後	投与中止15日後	投与中止25日後
アミラーゼ（IU/L）	56	76	214	336	134	195	120
リパーゼ（IU/L）	−	−	923	1519	269	−	214
エラスターゼ1（ng/dL）	−	−	1537	3133	1703	−	1050
CRP（mg/dL）	−	0.98	9.97	13.06	0.61	0.05	0.06

併用薬：メトプロロール酒石酸塩，オルメサルタン　メドキソミル，ニフェジピン，リセドロン酸ナトリウム水和物，エソメプラゾールマグネシウム水和物，モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物，ビソプロロールフマル酸塩，トラセミド，アピキサバン，トルバプタン，ジゴキシン，ヨウ化カリウム

〔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	甲状腺クリーゼ，バセドウ病（高血圧）	30mg 2日間 ↓ 15mg 1日間 ↓ 30mg 4日間	急性膵炎 投与4日前　39℃の発熱あり，救急要請し近医受診。COVID-19，インフルエンザ陰性を確認し帰宅。 投与1日前　発熱持続のため近医受診，対症療法のみで帰宅。嘔吐，下痢が増悪。 投与開始日　近医受診。不穏，発熱継続，頻脈あり，甲状腺機能亢進を認めた。体動困難もあり報告施設へ搬送。甲状腺クリーゼの診断で，本剤投与開始。ランジオロール塩酸塩，ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム注射液，ヨウ化カリウムも投与開始。 投与7日後（投与中止日）　午前 心窩部痛出現。単純CT施行するも有意な所見なし。午後 嘔気，下痢出現し，疼痛は腹部全体に拡大。疼痛に対してアセトアミノフェン，ボノプラザンフマル酸塩を開始。本剤投与中止。 投与中止1日後　症状改善なく，造影CT施行。膵臓周囲の脂肪織濃度上昇を認めた。アミラーゼ，P型アミラーゼが上昇しており，急性膵炎と診断。胆石，アルコール摂取，IgG4関連による膵炎は否定的であり，薬剤性と考えられた。絶食・補液加療を開始。 投与中止3日後　急性膵炎は回復。

臨床検査値

検査項目（単位）	投与開始日	投与中止1日後	投与中止3日後	投与中止4日後	投与中止5日後
アミラーゼ（U/L）	30	155	46	25	39
P型アミラーゼ（U/L）	－	136	35	16	22
リパーゼ（U/L）	－	182	－	－	26

併用薬：ランジオロール塩酸塩，ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム，ヨウ化カリウム

※参考文献：PMDA 医薬品・医療機器等安全性情報

4．添付文書改訂情報

フォゼベル 5、10、20、30 ㎎

【改訂理由】

1.「9.6 授乳婦の項」

授乳中女性を対象にした母乳中のテナパノル薬物動態評価オープンラベル試験（第Ⅰ相）結果に基づき、本剤及びその代謝物は授乳中女性の母乳中から検出されないことが示され、海外提携企業である Ardelyx 社の Company Core Date Sheet（CCDS）に情報が追記されたため。

2.「11.2 その他の副作用の項」

海外提携企業である Ardelyx 社の CCSD に過敏症反応の副作用が追加されたことから、国内及び海外の報告を含めた副作用発現状況の検証及び評価を行い、本剤との関連性が強く疑われる症例はないものの、過敏症に該当する副作用の集積が確認されたため。

【改訂内容】

（改訂箇所を抜粋、下線部追記及び変更）

改訂後（下線部）

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1～9.5 省略（変更なし）

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。臨床試験（外国人データ）の結果から、ヒトにおいてテナパノルと代謝物の乳汁中への移行は認められなかったが、動物実験（マウス）において出生児の体重低値等が認められている。[16.3.1参照]

9.7～9.8 省略（変更なし）

11. 副作用

省略（変更なし）

11.2 その他の副作用

	5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明
消化器	下痢（61.3%）	軟便	悪心、排便回数増加、腹部膨満、嘔吐、腹痛	
代謝			低リン血症	
免疫系				過敏症（血管浮腫、発疹、蕁麻疹等）

改訂前

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1～9.5 省略

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。本剤の乳汁中への移行は不明であり、動物実験（マウス）において出生児の体重低値等が認められている。

9.7～9.8 省略

11. 副作用

省略

11.2 その他の副作用

	5%以上	1～5%未満	1%未満
消化器	下痢（61.3%）	軟便	悪心、排便回数増加、腹部膨満、嘔吐、腹痛
代謝			低リン血症

※参考文献：協和キリンメディカルサイト　使用上の注意改訂のお知らせ