薬剤情報

2025-9月　No.29

1．採用薬品情報（2025/9/1　薬事審議会）

1）新規採用薬剤

①ジレニアｶﾌﾟｾﾙ０．５ｍｇ
薬価：¥7,633.3

【薬効分類】
多発性硬化症治療剤
【効能・効果】
多発性硬化症の再発予防及び多発性硬化症の身体的障害の進行抑制。
【用法・用量】
通常、成人にはフィンゴリモドとして１日１回０．５ｍｇを経口投与する。

②ロキソプロフェンＮａテープ「ＤＳＥＰ」
薬価　50mg：¥12.7　　100mg：¥17.6

【薬効分類】
経皮吸収型鎮痛・抗炎症剤
【効能・効果】
次記疾患並びに症状の消炎・鎮痛：変形性関節症、筋肉痛、外傷後の腫脹・外傷後の疼痛。
【用法・用量】
１日１回、患部に貼付する。

2）後発品・メーカー変更・規格追加薬剤

なし

3）削除品目

・ロキソプロフェンＮａテープ１００ｍｇ「ＮＰ」（ロキソプロフェンＮａテープ「ＤＳＥＰ」を採用のため）
・オステラック錠１００ｍｇ、２００ｍｇ（販売中止に伴い廃止）

2．新規 院外処方薬（院外処方箋でのみ処方可）

- マーズレンS配合顆粒（０．６７ｇ/包）
- メラトベル錠小児用１ｍｇ、２ｍｇ
- テネリア錠４０ｍｇ
- ウルソ錠５０ｍｇ
- ツートラム錠２５ｍｇ
- トルリシティ皮下注１．５ｍｇアテオス
- Ｌ－ケフレックス顆粒５０％
- ヘモリンガル舌下錠０．１８ｍｇ
- バルトレックス錠５００
- フルコナゾールカプセル５０ｍｇ「サワイ」
- タクロリムス錠１．５ｍｇ「トーワ」
- イドメシンコーワゲル１％
- ステリクロンW液０．１
- ラミシール錠１２５ｍｇ

3．医薬品安全性情報

4 フルベストラント

販売名（会社名）	フェソロデックス筋注250mg（アストラゼネカ株式会社）
薬効分類等	その他の腫瘍用薬
効能又は効果	乳癌

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

11. 副作用　　アナフィラキシー
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】

6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15,600人

販売開始：2011年11月

4．添付文書改訂情報

フェソロデックス筋注 250 ㎎（フルベストラント）

国内症例の集積状況を踏まえ、アナフィラキシーについて「重大な副作用」として注意喚起することになり、「重大な副作用」の項にアナフィラキシーに関する注意事項が追記されました。
添付文書改訂箇所と国内で報告された症例の概要を下記に２症例提示します。

◆添付文書改訂箇所

1. 主な改訂箇所
「11.1 重大な副作用」の項にアナフィラキシーに関する注意事項を追記しました。

2. 改訂内容

改訂後（下線部は追記箇所）	改訂前
11.1 重大な副作用 11.1.1 肝機能障害（4.2%） AST、ALT、ALP、ビリルビンの上昇等を伴う肝機能障害があらわれることがある。 11.1.2 血栓塞栓症（0.7%） 肺塞栓症（0.4%）、深部静脈血栓症（0.4%）、血栓性静脈炎（頻度不明）等があらわれることがある。 11.1.3 注射部位の壊死、潰瘍（頻度不明） 11.1.4 アナフィラキシー（0.4%）	11.1 重大な副作用 11.1.1 肝機能障害（4.2%） AST、ALT、ALP、ビリルビンの上昇等を伴う肝機能障害があらわれることがある。 11.1.2 血栓塞栓症（0.7%） 肺塞栓症（0.4%）、深部静脈血栓症（0.4%）、血栓性静脈炎（頻度不明）等があらわれることがある。 11.1.3 注射部位の壊死、潰瘍（頻度不明）

◆症例概要①

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	女・70代	女性乳癌（高血圧、骨粗鬆症、変形性関節症、便秘、うつ病）	500mg×1回/4週間 1178日	**○血圧低下、アナフィラキシーショック** 既往歴、アレルギー歴、医薬品副作用歴：なし 家族歴：不明 投与14年4カ月前　女性乳癌と診断。右乳房切除。 投与7年前　胸壁リンパ節転移切除。 投与13日前　放射線治療　右傍胸骨リンパ節60Gy（本剤投与12日後迄）。 投与開始日　本剤投与開始。 投与3年3カ月後（投与中止日）

投与47分前	BP：111/82 mmHg、脈拍数：75（拍/分）。体調変化なく、診察時にも特記すべき所見なし。
投与時	腹臥位を保持させ、本剤（2筒）を両側臀部に施行。 投与中、患者より「咳が出そう」との申し出あり、軽度の咳を認めた。 投与終了後、起立し靴を着用中より軽度の気分不良を訴え、ベッド上に座位をとるも閉眼し、応答はあるものの意識はやや朦朧。次第に体幹保持困難となり後方へ傾倒したため臥床・下肢挙上施行。 直後のバイタルサインはBP 72/45 mmHg、脈拍数62（拍/分）、SpO_2：95%。 アナフィラキシーショック、血圧低下、ふらつき、顔面蒼白を認めた。皮膚粘膜症状は認めなかった。 臥床後、意識は速やかに清明化。 生理食塩水500 mLの点滴静脈注射を開始。
投与10分後	BP：81/44 mmHg。
投与23分後	BP：97/55 mmHg、脈拍数 65（拍/分）。 ソルメルコート125mg、生食500 mLの点滴静脈注射を開始。
不明	BP：115/70 mmHg、気分不良消失。
投与1時間45分後	アナフィラキシーショック、血圧低下、ふらつき、気分不良、咳は回復。
投与2時間35分後	院内で経過観察後、帰宅。

本剤の再投与なし

臨床検査値

検査項目（単位）	投与3年2カ月後	投与3年3カ月後（投与中止日）				
		投与47分前	投与時	投与10分後	投与23分後	不明
脈拍数（拍/分）	86	75	62	-	65	-
収縮期血圧（mmHg）	126	111	72	81	97	115
拡張期血圧（mmHg）	86	82	45	44	55	70
SpO_2（%）	-	-	95	-	-	-

併用薬　デノスマブ（遺伝子組換え）、アムロジピンベシル酸塩、酸化マグネシウム、エチゾラム、エルデカルシトール

◆症例概要②

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	女・50代	女性乳癌（なし）	500mg×1回/4週間 投与継続	○アナフィラキシー 既往歴、アレルギー歴、医薬品副作用歴、家族歴、併用薬：なし

投与3年3カ月前　右乳癌（T3、N＋、M0）にて初診。VAB：1DC型、NG2、ER/PgR/HER2：8/0/0、Ki67：77%。
投与3年2カ月前　術前化学療法 EC療法4サイクル（2カ月間）
投与3年前　術前化学療法 パクリタキセル投与（Weekly）（10週間）
投与2年8カ月前　右乳房切除、腋窩郭清。病理所見はScirrhous ca（スキルス癌）。ypT：9.8cm、NG1、S＋、ly1、V0、ypN＋
投与2年7カ月前　放射線療法開始。右胸壁照射、50Gy/25Fr。
投与1カ月前　右胸壁および左腋窩リンパ節への再発を認める。
投与開始日　本剤投与開始。
日時不明　PR～SD
投与2年後　本剤投与時に、くしゃみ連発、顔面紅潮、上肢～前胸部に発赤を認め、アレルギー性鼻炎、アレルギー性皮膚炎発現。呼吸困難なし。
掻痒感は15分で軽快。発現20分後にはいずれも回復し、問題なく帰宅。
以後、本剤に問題はなかった。

投与2年8カ月後

投与約1分後	本剤投与後約1分で、嘔気、腹痛、呼吸困難感、軽度の咽頭喘鳴、顔面紅潮、眼瞼結膜充血、下半身に広く紅斑を認め、アナフィラキシー発現。 HR：110、BP：87/53mmHg、SpO_2：99%、RR：16。
投与4分後	アドレナリン0.3mgを筋肉注射。
投与15分後	HR：108、BP：83/53mmHg、SpO_2：99%、RR：12。
投与30分後	症状はほぼ消失。 HR：68、BP：109/56mmHg、SpO_2：99%、RR：12。
投与40分後	アナフィラキシーは回復。
投与42分後	ポララミン2mg 1錠×3回/日処方の上、帰宅。

日時不明　本剤を再投与するも再発認めず。
本剤投与を継続中。

臨床検査値

検査項目（単位）	投与2年8カ月後		
	投与約1分後	投与15分後	投与30分後
心拍数（HR）（bpm）	110	108	68
血圧［収縮期/拡張期］（BP）（mmHg）	87/53	83/53	109/56
呼吸数（RR）（回/分）	16	12	12
SpO_2（%）	99	99	99

併用薬　なし