薬剤情報

2025-10月　No.30

１．採用薬品情報（2025/9/29　薬事審議会）

１）新規採用薬剤

①ゼポジアカプセル
薬価　スターターパック：¥12313.3　0.92mg：¥4792.8

【薬効分類】潰瘍性大腸炎治療剤
【効能・効果】
　他の薬物療法(5-アミノサリチル酸製剤、ステロイド等)で適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る中等度から重症の潰瘍性大腸炎に投与する。
【用法・用量】
　通常、成人にはオザニモドとして 1～4 日目は 0.23mg、5～7 日目は 0.46mg、8 日目以降は 0.92mg を 1 日 1 回経口投与する。

②ルムジェブ注 100 単位/mL
薬価：¥258.0

【薬効分類】抗糖尿病剤
【効能・効果】
　通常、成人では 1 回 2～20 単位を毎食事開始時に皮下注射する。
本剤形は持続皮下注入ポンプを用いて投与する剤形です。
【用法・用量】
　本剤は、ヒューマログ注と比べて作用発現が速いため、食事開始時（食事開始前の 2 分以内）に投与すること。また、食事開始後の投与の場合は、食事開始から 20 分以内に投与する。

２）後発品変更薬剤

ロゼックスゲル.0.75%→メトロニダゾールゲル 0.75%「マルシン」

３）削除品目

１．ロゼックスゲル.0.75%

２．新規 院外処方薬（院外処方箋でのみ処方可）

- ブイタマクリーム１%
- ブテナフィン塩酸塩液 1%10mL
- プレドニゾロン散 1%
- レルミナ錠４０ｍｇ
- Ｌ－ケフレックス顆粒５０%

3．医薬品安全性情報

3 アファチニブマレイン酸塩

販売名（会社名）	ジオトリフ錠20mg，同錠30mg，同錠40mg（日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社）
薬効分類等	その他の腫瘍用薬
効能又は効果	*EGFR*遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌

《**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】
3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1,650人
販売開始：2014年5月

4．添付文書改訂情報

レニン-アンジオテンシン系阻害作用を有する医薬品において
腸管血管性浮腫についても潜在的なリスクである可能性があること、副作用の報告件数が有意に増加したこと、因果関係が否定できないことが評価され追記に至りましたので下記に示します

＜改訂内容＞（＿＿＿＿：通知改訂）

改訂後	改訂前
11. 副作用 省略（変更なし） **11.1 重大な副作用** **11.1.1 血管性浮腫**（頻度不明） 顔面、口唇、咽頭、舌等の腫脹を症状とする血管性浮腫があらわれることがある。また、腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等を伴う腸管血管性浮腫があらわれることがある。 **11.1.2～11.1.7** 省略（変更なし）	**11. 副作用** 省略 **11.1 重大な副作用** **11.1.1 血管浮腫**（頻度不明） 顔面、口唇、咽頭、舌等の腫脹を症状とする血管浮腫があらわれることがある。 **11.1.2～11.1.7** 省略

※上記新旧対照表はイルベサルタン錠50mg・100mg・200mg「日医工」の例となっております。改訂箇所・挿入位置等の変更箇所につきましては、改訂後の各電子添文にてご確認ください。

＜別表 1：「腸管血管性浮腫」に関する記載がなく追記を行った RA 系阻害剤製品一覧＞

アンジオテンシン変換酵素阻害剤（ACE 阻害剤）

アラセプリル錠 12.5mg・25mg・50mg「日医工」*1
イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg・5mg・10mg「NIG」*2

アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤（ARB）

イルベサルタン錠 50mg・100mg・200mg「日医工」*1
オルメサルタン錠 5mg・10mg・20mg・40mg「日医工」*1
オルメサルタン OD 錠 5mg・10mg・20mg・40mg「日医工」*1
カンデサルタン錠 2mg・4mg・8mg・12mg「NIG」*2
テルミサルタン錠 20mg・40mg・80mg「日医工」*1
バルサルタン錠 20mg・40mg・80mg・160mg「日医工」*1
ロサルタンカリウム錠 25mg・50mg・100mg「NIG」*2

ARB・利尿薬配合剤

テルチア配合錠 AP・BP「日医工」*1
テルチア配合錠 AP・BP「NIG」*2
バルヒディオ配合錠 MD・EX「NIG」*2
ロサルヒド配合錠 LD・HD「日医工」*1
ロサルヒド配合錠 LD・HD「NIG」*2

ARB・Ca 拮抗薬配合剤

アムバロ配合錠「NIG」*2
アムバロ配合 OD 錠「日医工」*1
イルアミクス配合錠 LD・HD「NIG」*2
イルアミクス配合錠 LD・HD「EE」*3
カムシア配合錠 LD・HD「NIG」*2
ジルムロ配合 OD 錠 LD・HD「日医工」*1
テラムロ配合錠 AP・BP「日医工」*1
テラムロ配合錠 AP・BP「NIG」*2
テラムロ配合錠 AP・BP「EE」*4

＊：製造販売元等
1：製造販売元　日医工株式会社
2：発　売　元　日医工株式会社、製造販売元　日医工岐阜工場株式会社
3：販　売　元　日医工株式会社、製造販売元　エルメッド株式会社
4：販　売　元　日医工株式会社、製造販売元　ニプロファーマ株式会社

＜別表 2：（参考）既に「腸管血管性浮腫」に関する記載があり、記載整備のみ行った RA 系阻害剤製品一覧＞

アンジオテンシン変換酵素阻害剤（ACE 阻害剤）

エナラプリルマレイン酸塩錠 2.5mg・5mg・10mg「NikP」*5
エナラプリルマレイン酸塩錠 2.5mg・5mg・10mg「EMEC」*6
リシノプリル錠 5mg・10mg・20mg「NIG」*2

＊：製造販売元等
2：発　売　元　日医工株式会社、製造販売元　日医工岐阜工場株式会社
5：販　売　元　日医工株式会社、製造販売元　日医工ファーマ株式会社
6：販　売　元　日医工株式会社、製造販売元　アルフレッサ ファーマ株式会社