

1. 使用上の注意改訂情報

一般名〔主な販売名〕	改訂の概要
バルプロ酸ナトリウム 〔デパケン錠 100mg、200mg、 同 R 錠 100mg、200mg、 同 細粒 20%、40%、 同 シロップ 5 セレニカ R 顆粒 40%、 同 R 錠 200mg、400mg〕	「その他の注意」の項に、「臨床使用に基づく情報」の項に、父親曝露による児における神経発達症の発症に関する情報を追記する。
ミロガバリンベシル酸塩 〔タリージェ錠 2.5mg、5mg、10mg、15mg、 同 OD 錠 2.5mg、5mg、10mg、15mg〕	「重大な副作用」の項に、「腎機能障害」を追記する。
①アゼルニジピン 〔カルブロック錠 8mg、16mg〕 ②オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン 〔レザルタス配合錠 LD、HD〕 ③ポサコナゾール 〔ノクサフィル錠 100mg〕 ④ホスラブコナゾール L-リシンエタノール付加物 〔ネイリンカブセル 100mg〕	①② 1. 「禁忌(次の患者には投与しないこと)」の項に、「ポサコナゾールを投与中の患者」を追記する。 2. 「併用禁忌(併用しないこと)」の項に、「ポサコナゾール」を追記する。 3. 「併用注意(併用に注意すること)」の項に、「アゾール系抗真菌剤(併用禁忌の薬剤を除く)ホスラブコナゾール等」を追記する。 ③ 1. 「禁忌(次の患者には投与しないこと)」の項に、「アゼルニジピン、オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピンを投与中の患者」を追記する。 2. 「併用禁忌(併用しないこと)」の項に、「アゼルニジピン、オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン」を追記する。 ④ 「併用注意(併用に注意すること)」の項に、「アゼルニジピン」を追記する。
ペマフィブラート 〔パルモディア錠 0.1mg、 同 XR 錠 0.2mg、0.4mg〕	「重大な副作用」の項に、「肝機能障害、黄疸」を追記する。
パイナップル茎搾汁精製物 〔ネキソブリッド外用ゲル 5g〕	1. 「特定の背景を有する患者に関する注意」に「合併症・既往歴等のある患者」を新設し、「減張切開創、裂創等の創傷のある患者」の項を追記し、本剤と創部の接触による出血に関する注意喚起を追記する。 2. 「重大な副作用」の項に、「適用部位出血」を追記する。
一般用医薬品 ①スルファメキサゾールナトリウム含有製剤 〔ロート抗菌目薬 i(ロート製薬株式会社)ほか一般用医薬品〕 ②スルファメキサゾール含有製剤 〔サンテメディカル抗菌(参天製薬株式会社)ほか一般用医薬品〕	1. 「してはいけないこと」に「次の人は使用しないこと」の項を新設し、「本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人」を追記する。 2. 「相談すること」の項に「ショック(アナフィラキシー)」を追記する。
デュピルマブ(遺伝子組換え) 〔デュピクセント皮下注 300mg シリンジ、 同 皮下注 300mg ペン、 同 皮下注 200mg シリンジ〕	「臨床成績」の項に、鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎患者を対象とした製造販売後臨床試験(LPS16872 試験)の成績を追記する。

<p>テノホビル アラフェナミドフマル酸塩 〔ベムリディ錠 25mg〕</p>	<p>1. 「用法及び用量に関連する注意」の項について、本剤投与後、クレアチニン・クリアランスが15mL/分未満に低下した場合は、維持血液透析を行っている患者を除き、投与の中止を考慮する旨及び透析日に本剤を投与する際は、透析後に1日用量を投与する旨を追記する。</p> <p>2. 「重要な基本的注意」の項について、本剤投与開始時にクレアチニン・クリアランスが15mL/分以上である又は維持血液透析を行っていることを確認する旨を追記する。</p> <p>3. 「特定の背景を有する患者に関する注意」の項について、「末期腎不全患者」の項を追加し、テノホビルの血中濃度が上昇する。維持血液透析を行っていない末期腎不全患者(クレアチニン・クリアランスが15mL/分未満)を対象とした臨床試験は実施していない旨を追記する。</p> <p>4. 「薬物動態」の項について、維持血液透析中の末期腎不全患者におけるテノホビル アラフェナミド及びテノホビルの薬物動態を追記する。</p>
<p>ビクテグラビルナトリウム・エムトリシタピン・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩 〔ビクトルビ配合錠〕</p>	<p>1. 「用法及び用量に関連する注意」の項について、本剤投与後、クレアチニンクリアランスが30mL/分未満に低下した場合は、維持血液透析を行っている患者を除き、投与の中止を考慮する旨及び透析日に本剤を投与する際は、透析後に1日用量を投与する旨を追記する。</p> <p>2. 「重要な基本的注意」の項について、本剤投与前にクレアチニンクリアランスが30mL/分以上である又は維持血液透析を行っていることを確認する旨を追記する。</p> <p>3. 「特定の背景を有する患者に関する注意」の項について、「重度の腎機能障害患者」の項を変更し、「末期腎不全患者」の項に、維持血液透析を行っていない重度の腎機能障害患者(クレアチニンクリアランスが15mL/分以上30mL/分未満)を対象とした臨床試験は実施していない旨を追記する。</p> <p>4. 「薬物動態」の項について、維持血液透析中の末期腎不全患者におけるビクテグラビル等の薬物動態を追記する。</p>

2. 効能効果、用法用量等追加承認情報

一般名〔主な販売名〕	製造販売元	追加された効能効果・用法用量 等
<p>メボリズマブ(遺伝子組換え) 〔ヌーカラ皮下注100mgシリンジ 同 皮下注100mgペン〕</p>	<p>グラクソ・スミスクライン</p>	<p>【新効能・新用量】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎(既存治療で効果不十分な患者に限る) <p>通常、成人にはメボリズマブ(遺伝子組換え)として1回100mgを4週間ごとに皮下に注射する。</p>
<p>アレクチニブ塩酸塩 〔アレセンサカプセル150mg〕</p>	<p>中外製薬</p>	<p>【新効能・新用量】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ ALK融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法 <p>通常、成人にはアレクチニブとして1回600mgを1日2回、食後に経口投与する。ただし、投与期間は24カ月間までとする。なお、患者の状態により適宜減量する。</p>
<p>アジルサルタン 〔アジルバ錠10mg、錠20mg 同 顆粒1%〕</p>	<p>武田薬品工業</p>	<p>【新用量】2以上6歳未満の小児用量を追加</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 高血圧症 <p>通常、2歳以上6歳未満の小児には、アジルサルタンとして0.1mg/kg(最大2.5mg)の1日1回経口投与から開始する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減するが、1日最大投与量は0.8mg/kg(最大20mg)とする。</p>
<p>ペムブロリズマブ(遺伝子組換え) 〔キイトルーダ点滴静注100mg〕</p>	<p>MSD</p>	<p>【新効能・新用量】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 非小細胞肺癌における術前・術後補助療法

		術前補助療法では、他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人には、ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)として、1回 200mgを3週間間隔又は1回 400mgを6週間間隔で30分間かけて点滴静注する。その後、術後補助療法では、ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)として、1回 200mgを3週間間隔又は1回 400mgを6週間間隔で30分間かけて点滴静注する。投与回数は、3週間間隔投与の場合、術前補助療法は4回まで、術後補助療法は13回まで、6週間間隔投与の場合、術前補助療法は2回まで、術後補助療法は7回までとする。
ペムトレキセドナトリウム水和物 〔アリムタ注射用100mg、500mg〕	日本イーライリリー	【新効能・新用量】 ○ 扁平上皮癌を除く非小細胞肺癌における術前補助療法 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはペムトレキセドとして、1日1回 500mg/m ² (体表面積)を10分間かけて点滴静注し、少なくとも20日間休薬する。これを1コースとし、最大4コース投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。
エムトリシタビン/テノホビル ジソプロキシル fumarate 酸塩 〔ツルバダ配合錠〕	ギリアド・サイエンシズ	【新効能・新用量】 ○ HIV-1 感染症の曝露前予防 通常、成人には1回1錠(エムトリシタビンとして200mg及びテノホビルジソプロキシル fumarate 酸塩として300mgを含有)を1日1回経口投与する。 〈効能又は効果に関連する注意 曝露前予防〉 1 本剤は、HIV-1 感染症の曝露前予防に関する国内外のガイドライン等の最新の情報を参考に、HIV-1 感染リスクの高い者における性的接触によるHIV-1 感染の予防にのみ使用すること。 2 本剤はHIV-1 感染症を完全に予防できるとは限らない。本剤を使用する場合は、他のHIV-1 感染予防手段(コンドームの使用、パートナーのHIV-1 感染状態の把握、性感染症の定期的な検査等)と併用して使用すること。 3 本剤単独ではHIV-1 感染症に対する治療としては不十分であり、薬剤耐性変異を誘導する可能性があるため、本剤を使用する場合は、検査によりHIV-1 陰性であることを確認すること。急性HIV-1 感染症と一致する臨床症状がある場合は、本剤を投与しないこと。 〈保険給付上の注意〉 本剤はHIV-1 感染症の治療目的で使用した場合にのみ保険給付される。

3. 販売移管された主な医薬品(販売移管日:2024年10月1日)

販売名	移管前会社名	移管後会社名
ミルマグ錠 350mg	共和薬品	天藤
イーシー・ドパール配合錠	協和キリン	大原
グリチロン配合錠	EA ファーマ	ミノファージェン
ベルソムラ錠 10mg、15mg、20mg	MSD	第一三共
リスモダンカプセル 50mg、100mg、 同 R 錠 150mg	クリニジェン	チェブラファーム

4. 新薬情報

ヒフデュラ配合皮下注

(アルジェニクスジャパン株式会社)

〈効能・効果〉

全身型重症筋無力症(ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限り)

〈用法・用量〉

通常、成人には本剤 1 回 5.6mL(エフガルチギモド アルファ(遺伝子組換え)として 1,008mg 及びボルヒアルロニダーゼ アルファ(遺伝子組換え)として 11,200 単位)を 1 週間間隔で 4 回皮下投与する。これを 1 サイクルとして、投与を繰り返す。

用法・用量に関連する注意

- ・ 次サイクル投与の必要性は、臨床症状等に基づき、判断すること。
- ・ 本剤を投与する場合に、何らかの理由により投与が遅れた際には、あらかじめ定めた投与日から 3 日以内であればその時点で投与を行い、その後はあらかじめ定めた日に投与すること。あらかじめ定めた投与日から 3 日を超えていれば投与せず、次のあらかじめ定めた日に投与すること。

〈作用機序〉

エフガルチギモド アルファは、胎児性 Fc 受容体(FcRn)を標的とするアミノ酸残基を改変したヒト IgG1 抗体の Fc フラグメントであり、内因性 IgG の FcRn への結合を競合阻害することによって、内因性 IgG のリサイクルを阻害して、IgG 分解を促進し、IgG 自己抗体を含む血中 IgG 濃度を減少させる。

ボルヒアルロニダーゼ アルファは加水分解によりヒアルロン酸を分解する。ボルヒアルロニダーゼ アルファがヒアルロン酸を分解することで皮下組織の浸透性が増加し、エフガルチギモド アルファを吸収及び拡散させる。

〈禁忌〉

- ・ 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

〈副作用〉

重大な副作用として、感染症(4.8%)、ショック・アナフィラキシー(頻度不明)が現れるおそれがある。その他の副作用(5~15%未満)として、注射部位紅斑、注射部位疼痛、注射部位そう痒感、注射部位発疹、頭痛がある。

以下、RMP より抜粋

・本剤は胎児性 Fc 受容体(FcRn/ neonatal Fc receptor)に結合し、内因性 IgG のリサイクルを競合的に阻害することで IgG を一過性に低下させるため、感染症発現リスクを高める可能性がある。

〈投与上の注意〉

- ・本剤の投与により、血中 IgG 濃度が低下し、感染症が生じる又は悪化するおそれがある。本剤の治療期間中及び治療終了後は定期的に血液検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。
- ・妊婦又は妊娠している可能性のある女性には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。
- ・注射部位は腹部又は大腿部とし、同一箇所へ繰り返し投与することは避けること。皮膚に異常のある部位(発赤、傷、硬結、瘢痕等)は避けること。
- ・使用済みの注射針及び注射器を再使用しないように患者に注意を促し、すべての器具の安全な廃棄方法に関する指導を行うこと。
- ・本剤は新医薬品であるため、2025 年 4 月末日までは、投薬は 1 回 14 日分を限度とされている。

【類似薬(ウィフガート)との比較表】

	ウィフガート	ヒフデュラ
成分名	エフガルチギモド	エフガルチギモド +ボルヒアルロニダーゼアルファ
適応	全身性重症筋無力症 慢性特発性血小板減少性紫斑病	全身性重症筋無力症
投与経路	点滴静注	皮下投与(自己注射)
用量	1回10mg/kgを1週間間隔で4回	固定(エフガルチギモド アルファ として1,008mg)を1週間間隔で4回
RMPの副作用	感染症 ショック・アナフィラキシー infusion reaction	感染症 ショック・アナフィラキシー
価格	421,455円	604,569円

「ヒフデュラ」はボルヒアルロニダーゼアルファの添加による吸収・拡散の促進に伴い、皮下投与が可能となった製剤です。これにより、患者自身での自己注射が可能となりコンプライアンスの向上が期待されます。

一方で、従来の「ウィフガート」の利点としては、

- ・慢性特発性血小板減少症紫斑病の適応がある。
- ・体重で用量を調整できる。

などが挙げられます。