

1. 使用上の注意改訂情報

一般名〔主な販売名〕	一般名〔主な販売名〕	改訂の概要
アスピリン 〔アスピリン原末「マルイシ」〕 アンピロキシカム 〔フルカムカプセル 13.5mg、27mg〕 イブプロフェン 〔ブルフェン錠 100、200、同顆粒 20%〕 エスフルルビプロフェン・ハッカ油 〔ロコアテープ〕 エトドラク 〔オステラック錠 100、200〕 ケトプロフェン 〔ケトプロフェン坐剤 50 mg「JG」、75 mg〕 セレコキシブ 〔セレコックス錠 100mg、200mg〕 ナブメトン 〔レリフェン錠 400mg〕	ナプロキセン 〔ナイキサン錠 100mg〕 ピロキシカム 〔バキソカプセル 10、20〕 ブコローム 〔パラミチンカプセル 300mg〕 フルルビプロフェン 〔フロベン錠 40、同顆粒 8%〕 メフェナム酸 〔ポンタールカプセル 250mg、同散 50%、 同細粒 98.5%、 同シロップ 3.25%〕 ロキソプロフェンナトリウム水和物 〔ロキソニン錠 60mg、同細粒 10%〕 ロルノキシカム 〔ロルカム錠2mg、4mg〕	「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」の「9.5 妊婦」の項に、妊娠中期の妊婦へのシクロオキシゲナーゼ阻害剤の使用により、胎児動脈管収縮が認められている旨、胎児動脈管収縮を疑う所見を適宜確認する旨の注意喚起を追記する。
エテンザミド 〔エテンザミド「ヨシダ」〕 ザルトプロフェン 〔ソレトン錠 80〕 非ピリン系感冒剤(2) 〔ペレックス配合顆粒〕 非ピリン系感冒剤(3) 〔小児用ペレックス配合顆粒〕	非ピリン系感冒剤(4) 〔PL 配合顆粒〕 非ピリン系感冒剤(5) 〔幼児用 PL 配合顆粒〕 ピラゾロン系解熱鎮痛消炎配合剤(4) 〔SG 配合顆粒〕 フルフェナム酸アルミニウム 〔オパイン錠125mg、250mg〕	「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」の「9.5 妊婦」の項に、妊娠中期以降の妊婦へのシクロオキシゲナーゼ阻害剤の使用により、胎児動脈管収縮が認められており、妊娠後期はその発現リスクが高いことが知られている旨、胎児動脈管収縮を疑う所見を適宜確認する旨の注意喚起を追記する。
ケトプロフェン 〔セクターゲル 3%、同ローション 3%、同クリーム 3%、 モーラスパップ 30mg、60mg、同テープ 20mg、 L40mg、同パップ XR120mg、XR240mg〕		「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」の「9.5 妊婦」の項に、妊娠中期の妊婦へのシクロオキシゲナーゼ阻害剤の使用により、胎児動脈管収縮が認められている旨を追記する。
イブプロフェンピコノール 〔ベシカム軟膏 5%、同クリーム 5%〕 インドメタシン 〔イドメシンコーワゲル 1%、同ゾル 1%、同クリーム 1%、 同パップ 70mg〕 サリチル酸 〔5%サリチル酸ワセリン軟膏 東豊、10%同軟〕 サリチル酸メチル	パップ剤(3-14) 〔MS 冷シップ「タイホウ」〕 パップ剤(4-12) 〔MS 温シップ「タイホウ」〕 パップ剤(5-11) 〔GS プラスターC「ユートク」〕 ピロキシカム 〔バキソ軟膏 0.5%〕 フェルピナク 〔ナパゲルン軟膏 3%、同ローション 3%、同	「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」の「9.5 妊婦」の項に、妊娠中期以降の妊婦へのシクロオキシゲナーゼ阻害剤の使用により、胎児動脈管収縮が認められている旨を追記する。

<p>[サリチル酸メチル「東豊」] サリチル酸メチル・グリチルレチン酸配合剤 [スチックゼノール A] サリチル酸絆創膏 [スピール膏 M] ジクロフェナクナトリウム [ボルタレンゲル 1%、同テープ 15mg、30mg、同ローション 1%] スプロフェン [トパルジック軟膏 1%]</p>	<p>クリーム 3%、 セルタッチパップ 70、140、同テープ 70] 副腎エキス・ヘパリン類似物質配合剤 [ゼスタッククリーム] フルルビプロフェン [ゼポラスパップ 40mg、80mg、同テープ 20mg、40mg] ロキソプロフェンナトリウム水和物 [ロキソニンパップ 100mg、同テープ 50mg、100mg、ロキソニンゲル1%]</p>	
<p>アスピリン [バイアスピリン錠 100mg] アスピリン・ダイアルミネート [バファリン配合錠 A81] アスピリン・ボノプラザンフマル酸塩 [キャブピリン配合錠] ④⑥アスピリン・ランソプラゾール [タケルダ配合錠] ④⑨クロピドグレル硫酸塩・アスピリン [コンプラビン配合錠]</p>		<p>「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」の「9.5 妊婦」の項に、妊娠中期の妊婦へのシクロオキシゲナーゼ阻害剤の使用により、胎児動脈管収縮が認められている旨の注意喚起を追記する必要性について検討した。</p>
<p>アスピリン [アスピリン原末「マルイシ」]</p>		<p>心筋梗塞及び脳血管障害に係る安全対策措置の必要性について検討した。</p>
<p>アセメタシン [ランツジュールコーワ錠 30mg] アンピロキシカム [フルカムカプセル 13.5mg、27mg] イブプロフェン [ブルフェン錠 100、200、同顆粒 20%] インドメタシン [インテバン坐剤 25、50] インドメタシン ファルネシル [インフリーカプセル 100mg、同 S カプセルカプセル 200mg] エスフルルビプロフェン・ハッカ油 [ロコアテープ] エトドラク [オステラック錠 100、200] オキサプロジン [アルボ錠 100mg、200mg] ケトプロフェン [ケトプロフェン坐剤 50mg「JG」、75mg「JG」] ザルトプロフェン [ソレトン錠 80] チアラミド塩酸塩 [ソランタール錠 50mg、100mg]</p>	<p>ナブメトン [レリフェン錠 400mg] ナプロキセン [ナイキサン錠 100mg] ピロキシカム [バキソカプセル 10、20] ブコローム [パラミチンカプセル 300mg] フルフェナム酸アルミニウム [オパイリン錠 125mg、250mg] フルルビプロフェン [フロベン錠 40、同顆粒 8%] プログルメタシンマレイン酸塩 [ミリダシン錠 90mg] メフェナム酸 [ポンタールカプセル 250mg、同散 50%、同細粒 98.5%、同シロップ 3.25%] メロキシカム [モービック錠 5mg、10mg] ロキソプロフェンナトリウム水和物 [ロキソニン錠 60mg、同細粒 10%] ロルノキシカム [ロルカム錠2mg、4mg]</p>	<p>「11. 副作用」の「11.1 重大な副作用」の項に「心筋梗塞、脳血管障害」を追記する。</p>

【一般用医薬品】 アスピリン含有製剤 〔バファリン A、新アスナミン Z〕		心筋梗塞及び脳血管障害に係る安全対策措置の必要性について検討した。
【一般用医薬品、要指導医薬品】 イブプロフェン含有製剤 〔イブ A 錠、パブロンエース Pro-X 微粒〕 ナプロキセン含有製剤 〔モートリン NX〕 ロキソプロフェンナトリウム水和物含有製剤 〔ロキソニン S、ロキソニン総合かぜ薬〕		「相談すること」の項に「心筋梗塞」及び「脳血管障害」を追記する。
ジフェミラスト 〔モイゼルト軟膏 0.3%、1%〕		「薬物動態」及び「臨床成績」の項に、生後3カ月以上2歳未満のアトピー性皮膚炎患者を対象とした臨床試験(271-102-00016 試験)の最終成績を反映する。

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
マシテンタン／タダラフィル 〔ユバシン配合錠〕	ヤンセンファーマ	【新医療用配合剤】 ○ 肺動脈性肺高血圧症 通常、成人には1日1回1錠(マシテンタンとして10mg及びタダラフィルとして40mg)を経口投与する。
トレプロステニル 〔トレプロスト吸入液1.74mg〕	持田製薬	【新効能・新用量】 ○ 間質性肺疾患に伴う肺高血圧症 通常、成人には、1日4回ネブライザを用いて吸入投与する。1回3吸入(トレプロステニルとして18μg)から投与を開始し、忍容性を確認しながら、3日以上の間隔で、1回1吸入ずつ、最大12吸入(トレプロステニルとして72μg)まで漸増する。忍容性がない場合は減量し、1回最小量は1吸入とすること。
ブレクスピプラゾール 〔レキサルティ錠1mg、2mg、 同 OD錠0.5mg、1mg、2mg〕	大塚製薬	【新効能・新用量】 ○ アルツハイマー型認知症に伴う焦燥感、易刺激性、興奮に起因する、過活動又は攻撃的言動 通常、成人にはブレクスピプラゾールとして1日1回0.5mgから投与を開始した後、1週間以上の間隔をあけて増量し、1日1回1mgを経口投与する。なお、忍容性に問題がなく、十分な効果が認められない場合に限り、1日1回2mgに増量することができるが、増量は1週間以上の間隔をあけて行うこと。
医療用配合剤のため該当しない 〔キドパレン輸液〕	大塚製薬工場	【類似処方医療用配合剤】 ○ 経口・経腸管栄養補給が不能又は不十分で、経中心静脈栄養に頼らざるを得ない慢性腎不全患者(高カリウム血症、高リン血症の患者又はそのおそれのある患者に限る)に対する水分、電解質、カロリー、アミノ酸、ビタミン補給 用時に上下2室の隔壁と上室内にある黄褐色の小室を同時に開通し、十分に混合して使用する。 通常、成人には1050mLの維持量を24時間かけて中心静脈内に持続

		<p>点滴注入する。</p> <p>本剤は、高濃度のブドウ糖含有製剤なので、特に投与開始時には耐糖能、肝機能等に注意する。低速度(目安として維持量の半量程度)で投与開始し、徐々に1日当たりの投与量を漸増して維持量とする。</p> <p>なお、症状、年齢、体重に応じて適宜増減する。</p>
<p>医療用配合剤のため該当しない</p> <p>[イノソリッド配合経腸用半固形剤]</p>	イーエヌ大塚製薬	<p>【類似処方医療用配合剤】</p> <p>○ 一般に、手術後患者の栄養保持に用いることができるが、特に長期にわたり、経口的食事摂取が困難な場合の経管栄養補給に使用すること</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
<p>リスジプラム</p> <p>[エブリスデイドライシロップ60mg]</p>	中外製薬	<p>【生後2カ月未満の小児用量を追加する新効能・新用量】</p> <p>○ 脊髄性筋萎縮症</p> <p>通常、生後2カ月未満の患者にはリスジプラムとして、0.15mg/kgを1日1回食後に経口投与する。</p> <p>通常、生後2カ月以上2歳未満の患者にはリスジプラムとして、0.2mg/kgを1日1回食後に経口投与する。</p> <p>通常、2歳以上の患者にはリスジプラムとして、体重20kg未満では0.25mg/kgを、体重20kg以上では5mgを1日1回食後に経口投与する。</p>
<p>ルキシソリチニブリン酸塩</p> <p>[ジャカビ錠5mg、10mg、同内用液小児用0.5%]</p>	ノバルティスファーマ	<p>【小児用量を追加する新効能・新用量・剤形追加】</p> <p>○ 造血幹細胞移植後の移植片対宿主病(ステロイド剤の投与で効果不十分な場合)</p> <p>〈錠5mg、10mg〉</p> <p>通常、成人及び12歳以上の小児にはルキシソリチニブとして1回10mgを1日2回、12時間毎を目安に経口投与する。患者の状態により適宜減量する。</p> <p>通常、6歳以上12歳未満の小児にはルキシソリチニブとして1回5mgを1日2回、12時間毎を目安に経口投与する。患者の状態により適宜減量する。</p> <p>〈内用液小児用0.5%〉</p> <p>通常、6歳以上12歳未満の小児にはルキシソリチニブとして1回5mgを1日2回、12時間毎を目安に経口投与する。患者の状態により適宜減量する。</p> <p>通常、6歳未満の小児にはルキシソリチニブとして1回4mg/m²を1日2回、12時間毎を目安に経口投与する。患者の状態により適宜減量する。</p>
<p>ウパダシチニブ水和物</p> <p>[リンヴォック錠7.5mg 同錠15mg 同錠30mg]</p>	アツヴィ	<p>【小児用量を追加する新用量】</p> <p>○ 既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎</p> <p>通常、成人及び12歳以上かつ体重30kg以上の小児にはウパダシチニブとして15mgを1日1回経口投与する。なお、患者の状態に応じて30mgを1日1回投与することができる。</p>

<p>エンホルツマブ ベドチン(遺伝子組換え) 〔パドセブ点滴静注用20mg、 同 点滴静注用30mg〕</p>	<p>アステラス製薬</p>	<p>【新効能・新用量】 ○ 根治切除不能な尿路上皮癌</p> <p>通常、成人には、エンホルツマブ ベドチン(遺伝子組換え)として 1 回 1.25mg/kg(体重)を 30 分以上かけて点滴静注し、週 1 回投与を 3 週連続し、4 週目は休薬する。これを 1 サイクルとして投与を繰り返す。ただし、1 回量として 125mg を超えないこと。なお、患者の状態により適宜減量する。</p> <p>ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)と併用する場合は、通常、成人には、エンホルツマブ ベドチン(遺伝子組換え)として 1 回 1.25mg/kg(体重)を 30 分以上かけて点滴静注し、週 1 回投与を 2 週連続し、3 週目は休薬する。これを 1 サイクルとして投与を繰り返す。ただし、1 回量として 125mg を超えないこと。なお、患者の状態により適宜減量する。</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100 mg〕</p>	<p>MSD</p>	<p>【新効能】 ○ 根治切除不能な尿路上皮癌</p> <p>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。</p>
<p>ダブラフェニブメシル酸塩 〔①タフィンラー小児用分散錠 10 mg ② 同 カプセル50mg、75mg〕</p>	<p>ノバルティスファーマ</p>	<p>①【新効能・新用量・剤型】 BRAF 遺伝子変異を有する低悪性度神経膠腫</p> <p>トラメチニブとの併用において、通常、小児にはダブラフェニブとして体重に合わせた用量(添付文書参照)を 1 日 2 回、用時、水に分散して空腹時に経口投与する。</p> <p>②【新効能】 BRAF 遺伝子変異を有する低悪性度神経膠腫</p> <p>トラメチニブとの併用において、通常、ダブラフェニブとして以下の用量を 1 日 2 回、空腹時に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。 成人には、1 回 150mg 小児には、体重に合わせた用量(添付文書参照)</p>
<p>トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物 〔①メキニスト小児用ドライシロップ4.7 mg、 ② 同 錠0.5mg、2mg〕</p>	<p>ノバルティスファーマ</p>	<p>①【新効能・新用量・剤型追加】 ○ BRAF 遺伝子変異を有する低悪性度神経膠腫</p> <p>ダブラフェニブとの併用において、通常、小児にはトラメチニブとして体重に合わせた用量(添付文書参照)を 1 日 1 回、空腹時に経口投与する。</p> <p>②【新効能】 ○ BRAF 遺伝子変異を有する低悪性度神経膠腫</p> <p>ダブラフェニブとの併用において、通常、トラメチニブとして以下の用量を 1 日 1 回、空腹時に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。 成人には、2mg 小児には、体重に合わせた用量(添付文書参照)</p>

3. 新医薬品承認情報

一般名〔主な販売名〕	製造販売元	効能効果・用法用量 等
フルキンチニブ 〔フリュザクラカプセル1mg、5mg〕	武田薬品工業	○ がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌 通常、成人にはフルキンチニブとして1日1回5mgを3週間連日経口投与し、その後1週間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。
タスルグラチニブコハク酸塩 〔タスフィゴ錠35mg〕	エーザイ	○ がん化学療法後に増悪した FGFR2 融合遺伝子陽性の治癒切除不能な胆道癌 通常、成人には、タスルグラチニブとして1日1回140mgを空腹時に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
パチロマーソルピテクスカルシウム 〔ピルタサ懸濁用散分包8.4g〕	ゼリア新薬工業	○ 高カリウム血症 通常、成人には、パチロマーとして8.4gを開始用量とし、水で懸濁して、1日1回経口投与する。以後、血清カリウム値や患者の状態に応じて適宜増減するが、最高用量は1日1回25.2gとする。
ボクロスポリン 〔ルプキネスカプセル7.9mg〕	大塚製薬	○ ループス腎炎 通常、成人にはボクロスポリンとして1回23.7mgを1日2回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
エストロール水和物／ドロスピレノン 〔アリッサ配合錠〕	富士製薬工業	○ 月経困難症 1日1錠を毎日一定の時刻に定められた順に従って(ピンク色錠から開始する)28日間連続経口投与する。以上28日間を投与1周期とし、出血が終わっているか続いているかにかかわらず、29日目から次の周期の錠剤を投与し、以後同様に繰り返す。
ダリドレキサント塩酸塩 〔クービビック錠25mg、50mg〕	ネクセラファーマジャパン	○ 不眠症 通常、成人にはダリドレキサントとして1日1回50mgを就寝直前に経口投与する。なお、患者の状態に応じて1日1回25mgを投与することができる。
アミファンプリジリン酸塩 〔ファダプス錠10mg〕	ダイドーファーマ	○ランバート・イートン筋無力症候群の筋力低下の改善 通常、成人にはアミファンプリジンとして初期用量1回5mgを1日3回経口投与する。患者の状態に応じて、1回投与量として5～30mgの範囲で適宜増減し、1日3～5回経口投与するが、増量は3日以上の間隔をあけて1日用量として5mgずつ行うこと。なお、1日用量は100mgを超えないこと。
レポトレクチニブ 〔オータイロカプセル40mg〕	ブリistol・マイヤーズスクイブ	○ ROS1 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 通常、成人にはレポトレクチニブとして1回160mgを1日1回14日間経口投与する。その後、1回160mgを1日2回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
アミバンタマブ(遺伝子組換え) 〔ライブリバント点滴静注350mg〕	ヤンセンファーマ	○ EGFR 遺伝子エクソン 20 挿入変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 カルボプラチン及びペメトレキセドナトリウムとの併用において、3週間を1サイクルとし、通常、成人にはアミバンタマブ(遺伝子組換え)として添付文書記載の用法及び用量で点滴静注する。なお、患者の状態により適宜減量する。

<p>サシズマブ ゴビテカン(遺伝子組換え) 〔トロデルビ点滴静注用 200mg〕</p>	<p>ギリアド・サイエンシズ</p>	<p>○ 化学療法歴のあるホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌</p> <p>通常、成人には、サシズマブ ゴビテカン(遺伝子組換え)として 1 回 10mg/kg(体重)を、21 日間を 1 サイクルとし、各サイクルの 1 日目及び 8 日目に点滴静注する。投与時間は 3 時間とし、初回投与の忍容性が良好であれば、2 回目以降は 1~2 時間に短縮できる。なお、患者の状態により適宜減量する。</p>
---	--------------------	---

4-1. 販売移管された主な医薬品(販売移管日:2024 年 10 月 31 日)

販売名	移管前会社名	移管後会社名
ディビゲル 1mg	サンファーマ	オリオンファーマ

4-2. 販売移管された主な医薬品(販売移管日:2024 年 11 月 1 日)

販売名	移管前会社名	移管後会社名
ジブレキサ錠 2.5mg、5mg、10mg、 同 細粒 1%、 同 ザイデイス錠 5mg、5mg、10mg、	リリー	チェプラファーム
イドメシコワパップ 70mg	興和	テイカ製薬
ネシーナ錠 6.25mg、12.5mg、25mg	武田	帝人ファーマ

4-3. 販売移管された主な医薬品(販売移管日:2024 年 11 月 29 日)

販売名	移管前会社名	移管後会社名
ニゾラルクリーム 2%	ヤンセン	帝國製薬

5. 新薬情報

レズロック錠 200mg

(Meiji Seika ファルマ株式会社)

〈効能・効果〉

造血幹細胞移植後の慢性移植片対宿主病(ステロイド剤の投与で効果不十分な場合)

【※補足】

移植片対宿主病(GVHD)は、同種造血幹細胞移植に特有の合併症であり、移植された造血幹細胞に含まれるドナー由来のリンパ球が、レシピエントの臓器を異物と認識し攻撃することによって発症する。GVHD には、移植後の比較的早期に発症する急性 GVHD と、時間がたってから発症する慢性 GVHD がある。

治療法として軽症の場合は、外用剤(塗り薬)、点眼薬(目薬)などを用いて、部位ごとに局所療法を行い、中等症～重症の場合は、内服薬や点滴を用いた全身治療を行う。

全身治療では、免疫抑制剤を減量中の発症であれば元の量に戻す治療や、ステロイド内服を新たに加えるような一次治療が行われ、一次治療で効果不十分(ステロイド抵抗性)と判断されると、二次治療が行われる。二次治療は、過剰な免疫細胞に作用する薬(BTK 阻害薬、JAK 阻害薬、ROCK2 阻害薬)を使用する。

〈用法・用量〉

通常、成人及び 12 歳以上の小児にはベルモスジルとして 200mg を 1 日 1 回食後に経口投与する。

併用薬に応じて、効果不十分な場合に 1 回 200mg 1 日 2 回投与に増量できる。

用法・用量に関連する注意

- ・ 食後投与に比べて空腹時投与で本剤の Cmax 及び AUC が低下するため、本剤は食後に服用すること。
- ・ プロトンポンプ阻害剤又は強い CYP3A4 誘導剤との併用により、本剤の血中濃度が低下する可能性があるため、これらの薬剤を併用する場合は患者の状態に注意し、本剤の効果が不十分な場合には、本剤を 1 回 200mg 1 日 2 回投与に増量することを考慮すること。

〈作用機序〉

Rho-associated coiled-coil-containing protein kinase (ROCK)2 は、T 細胞受容体シグナル伝達を含む T 細胞免疫応答の調整、細胞骨格系再構築及びエフェクター T 細胞の機能獲得において中心的な役割を果たす Rho GTPase シグナル伝達経路の下流に存在する分子である。ベルモスジルは ROCK2 に選択的に結合し、ROCK2 のキナーゼ活性を阻害した。

〈警告〉

本剤の投与は、緊急時に十分対応できる医療施設において、造血幹細胞移植に対して十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例についてのみ行うこと。

〈禁忌〉

- ・ 妊婦又は妊娠している可能性のある女性
- ・ 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

〈副作用〉

感染症等の副作用は、肺炎(2.0%)、带状疱疹(1.3%)等の感染症があらわれることがある。

5%以上	頭痛、悪心、下痢、疲労(20.3%)、AST・ALT 増加
5%未満	上気道感染、高血圧、咳嗽、呼吸困難、筋痙縮、関節痛など多数

以下、RMP より抜粋

- ・ 【重要な特定されたりスク】として、感染症が挙げられている。
- ・ 【重要な潜在的なリスク】として、肝機能障害、悪性腫瘍(二次性もしくは再発)、胚・胎児毒性及び催奇形性が挙げられている。

〈投与上の注意〉

- ・ 肺炎等の重篤な感染症や日和見感染が発現又は悪化することがある。また、B 型肝炎ウイルス、带状疱疹等が再活性化するおそれがある。本剤投与に先立って肝炎ウイルス等の感染の有無を確認し、本剤投与前に適切な処置を行うこと。本剤投与中は感染症の発現又は増悪に十分注意すること。
- ・ 肝機能障害があらわれることがあるので、本剤投与中は定期的に肝機能検査を実施すること。
- ・ 食事の影響試験において、通常食摂取 5 分後又は 30 分後に単回経口投与したときの Cmax 及び AUC は、空腹時に投与したときに比べ約 2 倍であった。
- ・ 本剤は新医薬品であるため、2025 年 5 月末日までは、投薬は 1 回 14 日分を限度とされている。

【慢性移植片対宿主病の二次治療薬の比較表】

	イムブルビカパセル 140 mg	ジャカビ錠 5 mg・10 mg	レズロック錠 200 mg
有効成分	イブルチニブ	ルキシソリチニブ	ベルモスジル
作用機序	ブルトン型チロシンキナーゼ阻害剤	ヤヌスキナーゼ (JAK) 阻害剤	選択的 ROCK2 阻害剤
用法用量	1 日 1 回経口投与 (※適応症により用量は異なる)	1 日 2 回経口投与 (※)	1 日 1 回食後
禁忌	①過敏症 ②妊婦・妊娠の可能性あり ③CYP3A 阻害薬を投与中 (ケトコナゾール、イトラコナゾール、クラリスロマイシン、エンシトレルビルフマル酸)	① ②	① ②
副作用	(10%以上) 下痢(27.3%)、悪心 発疹、挫傷、疲労	(5%以上) 白血球数減少 下痢	(5%以上) 疲労(20.3%) 頭痛、悪心、下痢 AST・ALT 増加
販売開始日	2016 年 5 月	2014 年 9 月	2024 年 5 月
薬価	8,848.1 円	4,074.2 円 / 5 mg 8,185.6 円 / 10 mg	30,525.9 円