

1. 使用上の注意改訂情報

一般名〔主な販売名〕	改訂の概要
トラスツズマブ デルクステカン(遺伝子組換え) 〔エンハーツ点滴静注用 100mg〕	1. 「効能又は効果に関連する注意」の項について、「臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、本剤以外の治療の実施についても慎重に検討し、適応患者の選択を行う旨の記載を削除する。また、がん化学療法後に増悪したHER2陽性の治療切除不能な進行・再発の胃癌に対する本剤の二次治療における有効性及び安全性は確立していない旨を削除する。 2. 「臨床成績」の項に、トラスツズマブ(遺伝子組換え)を含む化学療法後に増悪したHER2陽性の治療切除不能な進行・再発の胃癌患者を対象に本剤を投与した臨床試験(DS8201-A-U306試験)成績を追記する。
ゴセレリン酢酸塩 〔ゾラデックス 3.6mg デボ〕	「効能又は効果に関連する注意」の項について、アンドロゲン受容体(以下、「AR」)陽性の根治切除不能な進行・再発の唾液腺癌に対してダロルタミドと併用する際の用法及び用量は、ダロルタミドの電子添文を参照する旨を追記する。
タルラタマブ(遺伝子組換え) 〔イムデトラ点滴静注用 1mg、10mg〕	1. 「効能又は効果に関連する注意」の項に記載されている二次治療における有効性及び安全性は確立していない旨を削除する。 2. 「臨床成績」の項に、白金系抗悪性腫瘍剤を含む1つの化学療法治療歴のある小細胞肺癌患者を対象に本剤を投与した臨床試験(20210004試験、DeLLphi-304試験)の結果を追記する。
エタネルセプト(遺伝子組換え) 〔エンブレル皮下注用 10mg、25mg、 同 皮下注 25mg ペン 0.5mL、1.0mL、 同 皮下注 25mg クリックワイズ用 0.5mL、1.0mL〕	「重大な副作用」の項に、「自己免疫性肝炎」を追記する。
アベルマブ(遺伝子組換え) 〔バベンチオ点滴静注 200mg〕	「重大な副作用」の項に、「重度の皮膚障害」を追記する。
レゴラフェニブ水和物 〔スチバーガ錠 40mg〕	「重大な副作用」の項に、「高アンモニア血症」を追記する。

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
ルセオグリフロジン水和物 〔ルセフィ錠2.5mg、5mg 同 ODフィルム2.5mg〕	大正製薬	【小児用量】 下線部追加 ○ 2型糖尿病  通常、成人及び10歳以上の小児にはルセオグリフロジンとして2.5 mg 1日1回朝食前又は朝食後に経口投与する。なお、効果不十分な場合には、経過を十分に観察しながら5 mg 1日1回に増量することができる。

<p>ベンラファキシン塩酸塩 〔イフェクサーSRカプセル 37.5mg、75 mg〕</p>	<p>ヴィアトリス製薬</p>	<p>【新効能】 ○ 全般不安症</p> <p>通常、成人にはベンラファキシンとして1日37.5mgを初期用量とし、1週間後より1日75mgを1日1回食後に経口投与する。なお、年齢、症状に応じ1日225mgを超えない範囲で適宜増減するが、増量は1週間以上の間隔をあけて1日用量として75mgずつ行うこと。</p>
<p>エンシトレルビル フマル酸 〔ゾコーバ錠125 mg〕</p>	<p>塩野義製薬</p>	<p>【新効能】 ○ SARS-CoV-2による感染症の予防</p> <p>通常、12歳以上の小児及び成人にはエンシトレルビルとして1日目は375mgを、2日目から5日目は125mgを1日1回経口投与する。</p> <p>保険給付上の注意 本剤は、「SARS-CoV-2による感染症の治療」の目的で使用した場合にのみ保険給付されます。</p>
<p>ニルマトレルビル、リトナビル 〔パキロビッドパック300、600〕</p>	<p>ファイザー</p>	<p>【小児用量】 下線部追加 ○ SARS-CoV-2による感染症</p> <p>通常、成人及び12歳以上かつ体重40kg以上の小児には、ニルマトレルビルとして1回300mg及びリトナビルとして1回100mgを同時に1日2回、5日間経口投与する。 <u>通常、6歳以上かつ体重20kg以上40kg未満の小児には、ニルマトレルビルとして1回150mg及びリトナビルとして1回100mgを同時に1日2回、5日間経口投与する。</u></p>
<p>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〕</p>	<p>サノフィ</p>	<p>【新効能・新用量】 ○ 中等症から重症の水疱性類天疱瘡</p> <p>通常、成人にはデュピルマブ(遺伝子組換え)として初回に600mgを皮下投与し、その後は1回300mgを2週間隔で皮下投与する。</p>
<p>トラスツズマブ デルクステカン (遺伝子組換え) 〔エンハーツ点滴静注用100mg〕</p>	<p>第一三共</p>	<p>【新効能】 ○ HER2陽性の進行・再発の固形癌(標準的な治療が困難な場合に限る)</p> <p>胃癌の場合: 通常、成人にはトラスツズマブ デルクステカン(遺伝子組換え)として1回6.4mg/kg(体重)を90分かけて3週間間隔で点滴静注する。なお、初回投与の忍容性が良好であれば2回目以降の投与時間は30分間まで短縮できる。</p> <p>胃癌以外の場合: 通常、成人にはトラスツズマブ デルクステカン(遺伝子組換え)として1回5.4mg/kg(体重)を90分かけて3週間間隔で点滴静注する。なお、初回投与の忍容性が良好であれば2回目以降の投与時間は30分間まで短縮できる。</p>
<p>ダロルタミド 〔ニューベクオ錠300 mg〕</p>	<p>パイエル薬品</p>	<p>【新効能・新用量】 ○ アンドロゲン受容体陽性の根治切除不能な進行・再発の唾液腺癌</p> <p>ゴセレリン酢酸塩との併用において、通常、成人にはダロルタミドとして1回600mgを1日2回、食後に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。</p>

<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・サイエンズ</p>	<p>【新効能】 ○ 化学療法歴のあるホルモン受容体陽性かつ 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>
<p>タラゾパリプトシル酸塩 〔ターゼナカプセル0.25mg、0.1mg〕</p>	<p>ファイザー</p>	<p>【新効能】 取消線部削除 ○ <del>BRCA 遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌</del></p> <p>エンザルタミドとの併用において、通常、成人にはタラゾパリブとして 1 日 1 回 0.5mg を経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。</p>
<p>モスネツズマブ(遺伝子組換え) 〔ルンスミオ皮下注5mg、45mg〕</p>	<p>中外製薬</p>	<p>【新効能・新用量】 下線部追加 ○ <u>以下の再発又は難治性の大細胞型 B 細胞リンパ腫</u> <u>びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫</u> <u>高悪性度 B 細胞リンパ腫</u> <u>再発又は難治性の濾胞性リンパ腫</u></p> <p>〈再発又は難治性の濾胞性リンパ腫(Grade1～3A)〉 通常、成人にはモスネツズマブ(遺伝子組換え)として、21 日間を 1 サイクルとし、1 サイクル目は 1 日目に 5mg、8 日目及び 15 日目に 45mg、2 サイクル目以降は 1 日目に 45mg を 8 サイクルまで皮下投与する。8 サイクル終了時に、完全奏効が得られた患者は投与を終了し、また、病勢安定又は部分奏効が得られた患者は、計 17 サイクルまで投与を継続する。</p> <p>〈再発又は難治性の大細胞型 B 細胞リンパ腫(びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫、高悪性度 B 細胞リンパ腫)、再発又は難治性の濾胞性リンパ腫(Grade3B)〉 <u>ボラツズマブ ベドチン(遺伝子組換え)との併用において、通常、成人にはモスネツズマブ(遺伝子組換え)として、21 日間を 1 サイクルとし、1 サイクル目は 1 日目に 5mg、8 日目及び 15 日目に 45mg、2 サイクル目以降は 1 日目に 45mg を 8 サイクルまで皮下投与する。</u></p>
<p>ボラツズマブ ベドチン(遺伝子組換え) 〔ポライビ点滴静注用30mg、140mg〕</p>	<p>中外製薬</p>	<p>【新効能・新用量】 下線部追加、取消線部削除 ○ <u>以下の大細胞型 B 細胞リンパ腫</u> <u>びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫</u> <u>高悪性度 B 細胞リンパ腫</u> <u>再発又は難治性の濾胞性リンパ腫</u></p> <p>他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人には、ボラツズマブ ベドチン(遺伝子組換え)として、<del>以下の抗悪性腫瘍剤との併用で、</del>1 回 1.8 mg/kg(体重)を 3 週間間隔で 6 回点滴静注する。初回投与時は 90 分かけて投与し、忍容性が良好であれば 2 回目以降の投与時間は 30 分間まで短縮できる。なお、患者の状態に応じて適宜減量する。</p> <p><del>○リツキシマブ(遺伝子組換え)、シクロホスファミド水和物、ドキシルビシン塩酸塩及びプレドニゾン又はメチルプレドニゾンとの併用</del> <del>○ベンダムスチン塩酸塩製剤及びリツキシマブ(遺伝子組換え)との併用</del></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												
レニオリシプリン酸塩 〔ジオエンジャ錠10mg、30mg、70mg〕	オーファンパシフィック	○ 活性化 PI3K δ症候群  通常、成人及び4歳以上の小児には、体重に応じレニオリシブとして、以下の1回投与量を1日2回12時間毎を目安に経口投与する。 <table style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td style="text-align: center;">体重</td> <td style="text-align: center;">1回投与量</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">13kg 以上 19kg 未満</td> <td style="text-align: center;">20mg</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">19kg 以上 27kg 未満</td> <td style="text-align: center;">30mg</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">27kg 以上 38kg 未満</td> <td style="text-align: center;">40mg</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">38kg 以上 45kg 未満</td> <td style="text-align: center;">50mg</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">45kg 以上</td> <td style="text-align: center;">70mg</td> </tr> </table>	体重	1回投与量	13kg 以上 19kg 未満	20mg	19kg 以上 27kg 未満	30mg	27kg 以上 38kg 未満	40mg	38kg 以上 45kg 未満	50mg	45kg 以上	70mg
体重	1回投与量													
13kg 以上 19kg 未満	20mg													
19kg 以上 27kg 未満	30mg													
27kg 以上 38kg 未満	40mg													
38kg 以上 45kg 未満	50mg													
45kg 以上	70mg													
トリヘプタノイン 〔ドジョルビ内用液100%〕	Ultragenyx Japan	○ 長鎖脂肪酸代謝異常症  通常、以下の計算式を用いて算出した本剤の1日総投与量を4回に分けて経口又は経管投与する。計算式における「DCI に対する本剤の割合」は、10%から開始し、2~3日毎に約5%ずつ増加させる。目標値は25~35%とするが、患者の状態に応じて適宜増減する。  $1日総投与量(mL) = 1日あたりのカロリー摂取量(DCI)(kcal) \times DCIに$ $対する本剤の割合 \div 8.3(kcal/mL)$												
リソパリブメシル酸塩水和物 〔ハイツエキシン錠10mg〕	海和製薬	○ がん化学療法後に増悪した PIK3CA 遺伝子変異を有する卵巣明細胞癌  通常、成人にはリソパリブメシル酸塩として1回40mg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。												
ドラビリン／イスラトラビル水和物 〔イドビンソ配合錠〕	MSD	○ HIV-1 感染症  通常、成人には、1回1錠(ドラビリンとして100mg及びイスラトラビルとして0.25mgを含有)を1日1回経口投与する。本剤は食事の有無にかかわらず投与できる。												

### 4. 販売移管された主な医薬品(販売移管日:2026年5月1日)

販売名	移管前会社名	移管後会社名
ゾリンザカプセル 100mg	大鵬薬品工業	MSD

## 5. 新薬情報

ヨビパス皮下注 168 µg ペン/294 µg ペン/420 µg ペン

(帝国ファーマ株式会社)

### 〈効能・効果〉

副甲状腺機能低下症

### 〈効能又は効果に関連する注意〉

- ・活性型ビタミン D 製剤やカルシウム剤による治療を受けている患者に対して、本剤の投与を検討すること。
- ・副甲状腺ホルモン分泌不全の患者に対して、本剤の投与を検討すること。偽性副甲状腺機能低下症の患者では、副甲状腺ホルモンに対する反応性が低下しており本剤の効果が期待できないため、本剤の投与前に血中 PTH 濃度を測定する等、適切に鑑別診断を行うこと。

### 〈用法・用量〉

通常、成人には、パロペグテリパラチドを、PTH(1-34)として 1 回 18 µg を開始用量とし、1 日 1 回、皮下注射する。以後、患者の血清カルシウム濃度の十分な管理のもとに、1 日 1 回 6~60 µg の範囲で適宜用量を増減して皮下投与するが、増量又は減量は 3 µg ずつ行うこと。

### 〈作用機序〉

PTH(1-34)は、TransCon キャリアと TransCon リンカーを介して一時的に結合している。キャリアとの結合は PTH(1-34)を不活化し、皮下投与後、生理学的な pH と温度に曝露されると、リンカー部位が加水分解され、活性を有する遊離 PTH(1-34)及び遊離 PTH(1-33)を持続的に放出するよう設計されている。TransCon 技術は既知の親薬物と薬理作用を有さないキャリアを一時的に結合させる技術である。

PTH(1-34)及び PTH(1-33)は、PTH1 型受容体に結合し、骨及び腎臓に対する特異的な作用を発現することで、血中カルシウム濃度及びリン濃度の恒常性を調節し、活性型ビタミン D の合成を促進する。

### 〈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、カルシウム血症(9.5%)があらわれることがある。

また、その他の副作用(10%以上)としては、注射部位反応(紅斑、内出血、発疹等)がある。

以下、RMP より抜粋

- ・【重要な特定されたリスク】高カルシウム血症
- ・【重要な潜在的リスク】なし

### 〈用法及び用量に関する注意〉

- ・活性型ビタミン D 製剤やカルシウム剤による治療により患者の血清カルシウム濃度が基準範囲内又はわずかに下回る状態(目安として 7.8~10.6mg/dL)となっていることを確認した上で、本剤を投与すること。
- ・本剤の投与開始時には、活性型ビタミン D 製剤及びカルシウム剤の投与量を調節すること。
- ・本剤の初回投与後、及び本剤、活性型ビタミン D 製剤又はカルシウム剤の投与量を変更した後は、7~14 日後を目安に血清カルシウム濃度を測定し、血清カルシウム濃度が正常範囲内に維持されるように、本剤、活性型ビタミン D 製剤又はカルシウム剤の投与量を調節すること。
- ・投与を忘れた場合には、気付いた時点で直ちに投与すること。ただし、1 日に 2 回の投与は行わないこと。
- ・本剤の投与を 3 日以上休薬した場合は、低カルシウム血症の徴候・症状がないか確認し、血清カルシウム濃度の測定を検討すること。本剤による治療を再開する場合は、休薬前の用量から投与を開始し、その後は、患者の血清カルシウム濃度に基づき、本剤、活性型ビタミン D 製剤及びカルシウム剤の用量を調節すること。
- ・低アルブミン血症(血清アルブミン濃度が 4.0g/dL 未満)がある場合には、補正カルシウム濃度を指標に用量を調節すること。
- ・起立性低血圧、めまい、立ちくらみ等があらわれることがあるので、高所での作業、自動車の運転等危険が伴う作業に従事する場合には注意させること。

### 〈適用上の注意〉

- ・本剤は JIS T 3226-2 に適合する A 型専用注射針を用いて使用すること。注射針は毎回新しいものを、必ず注射直前に取り付けること。

### 〈薬剤投与上の注意〉

- ・腹部又は大腿前部に皮下注射すること。注射部位は毎回変更し、同一部位に短期間に繰り返し注射しないこと。

### 〈使用上の注意〉

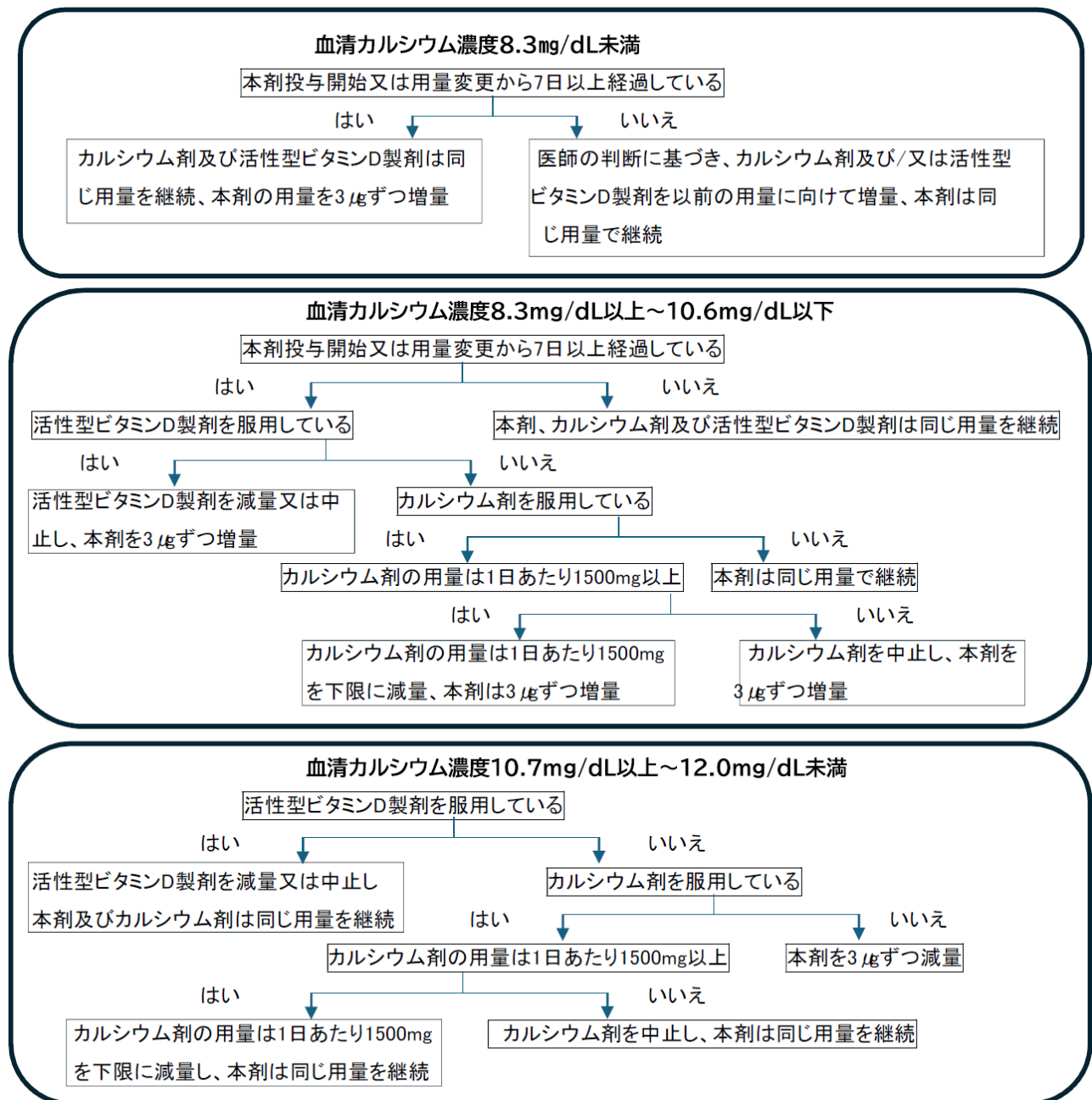
本剤は、2026 年 10 月末日までは、投薬は 1 回 14 日分を限度とされている。

〈ヨビパス R 皮下注 168 µg ペン〉 168 µg 0.56mL 1 キット 571,509 円

〈ヨビパス R 皮下注 294 µg ペン〉 294 µg 0.98mL 1 キット 584,139 円

〈ヨビパス R 皮下注 420 µg ペン〉 420 µg 1.4mL 1 キット 596,310 円

ヨビパス皮下注は、副甲状腺機能低下症へのPTH補充療法を可能にしたが、ヨビパス、活性ビタミンD製剤及びカルシウム剤の投与量調節は表を用いてコントロールする必要がある。



ヨビパスの空打ち……新しいペンを使い始める初回時1回のみ

ペンの保管……【使用前】必ず冷蔵庫(2～8℃)で保管

【使用后】室温(30℃以下)で保管、使用開始後は、2週間以内に使用

剂量調節方法 【168µgペン】6µg、9µg、12µg/回 【294µgペン】15µg、18µg、21µg/回

【420µgペン】24µg、27µg、30µg/回

1日の投与量が30µgを超える用量……2本のペンを使い、別々の注射部位に2回注射