ファーマライズDI No.230　　2026 年 9 月
（Drug Information 医薬品情報 ）　ファーマライズ医薬情報研究所 DI室

1．使用上の注意改訂情報

一般名〔主な販売名〕	改訂の概要
①ツカチニブ エタノール付加物 〔ツカイザ錠 50mg、150mg〕 ②パロバロテン 〔ソホノスカプセル 1mg、1.5mg、2.5mg、5mg、10mg〕	①: 1.「禁忌（次の患者には投与しないこと）」の項に、「次の薬剤を投与中の患者：パロバロテン」を追記する。 2.「併用禁忌（併用しないこと）」の項に、「パロバロテン」を追記する。 ②: 1.「禁忌（次の患者には投与しないこと）」の項に、「ツカチニブ エタノール付加物を投与中の患者」を追記する。 2.「併用禁忌（併用しないこと）」の項に、「ツカチニブ エタノール付加物」を追記する。
アセトアミノフェン（経口剤） 〔カロナール原末、 同 錠 200、300、500、 同 細粒 20%、50%、 同 シロップ 2%〕 アセトアミノフェン（坐剤） 〔アルピニー坐剤 50、100、200 アンヒバ坐剤小児用 50mg、100mg、200mg カロナール坐剤小児用 50、100、200、400〕 ピラゾロン系解熱鎮痛消炎配合剤（4） 〔SG 配合顆粒〕 トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤 〔トラムセット配合錠〕 ジプロフィリン・ジヒドロコデイン配合剤 〔カフコデ N 配合錠〕 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〕	「特定の背景を有する患者に関する注意」の「合併症・既往歴等のある患者」の項に、「重篤な腎障害・肝障害（重篤な肝障害を除く）・敗血症・栄養障害等によるピログルタミン酸蓄積の素因のある患者」を追記する。
ドンペリドン 〔ナウゼリン錠 5、10、 同 OD 錠 5、10、 同 ドライシロップ 1%、 同 坐剤 10、30、60〕 メトクロプラミド 〔プリンペラン錠 5、 同 シロップ 0.1%、 同 細粒 2%〕	1.「重要な基本的注意」の項に、重篤な不整脈に関する注意を追記する。 1.　2.「重大な副作用」の項に、「重篤な不整脈」を追記する。

オランザピン(経口剤) 〔ジプレキサ錠 2.5mg、5mg、10mg、 同 ザイディス錠 2.5mg、5mg、10mg、 同 細粒 1%〕	2. 「警告」の項に、 以下を追記する。 〈抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)投与に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)〉 糖尿病又はその既往のある患者へ本剤を投与する場合には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合以外は投与しないこと。また、本剤投与前及び投与期間中は、毎日頻回に血糖値のモニタリングの管理を行い、本剤投与後も血糖値が安定するまではモニタリングを継続するなど患者の状態を継続的に観察するとともに、投与期間を通じて、緊急時に十分に対応できる体制を整えた上で投与すること。 2.「禁忌(次の患者には投与しないこと)」の項に、以下下線部を追記する。 〈統合失調症、双極性障害における躁症状及びうつ症状の改善〉 糖尿病の患者、糖尿病の既往歴のある患者 3.「特定の背景を有する患者に関する注意」の「合併症・既往歴等のある患者」の項に、以下を追記する。 〈抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)投与に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)〉 糖尿病の患者、糖尿病の既往歴のある患者 以下の点に留意すること。本剤投与により、血糖値が上昇し、代謝状態を急激に悪化させるおそれがあるため、投与期間を通じて、緊急時に十分に対応できる体制を整えた上で投与すること。 ・血糖コントロールが良好な患者にのみ投与すること。なお、関連学会の最新のガイドライン等を参考にした上で、患者の状態に応じて、本剤の必要性を判断すること。 ・本剤の投与量及び投与期間は必要最小限とすること。 ・本剤投与前及び投与期間中は、毎日頻回に血糖値のモニタリングの管理を行い、本剤投与後も血糖値が安定するまではモニタリングを継続するなど患者の状態を継続的に観察すること。
アベルマブ(遺伝子組換え) 〔バベンチオ点滴静注 200mg〕 アテゾリズマブ(遺伝子組換え) 〔②テセントリク点滴静注 840mg、1200mg〕 デュルバルマブ(遺伝子組換え) 〔イミフィンジ点滴静注 120mg、500mg〕 トレメリムマブ(遺伝子組換え) 〔④イジュド点滴静注 25mg、300mg〕	1.「重要な基本的注意」の項に、ぶどう膜炎に関する注意を追記する。 2.「重大な副作用」の項に「ぶどう膜炎」を追記する。
アパルタミド 〔アーリーダ錠 60mg〕	1.「重要な基本的注意」の項に、無顆粒球症、好中球減少症、白血球減少症に関する注意を追記する。 2. 「重大な副作用」の項に「無顆粒球症、好中球減少症、白血球減少症」を追記する。
チスレリズマブ(遺伝子組換え) 〔テビムブラ点滴静注 100mg〕 レチファンリマブ(遺伝子組換え) 〔ジニイズ点滴静注 500mg〕 アベルマブ(遺伝子組換え) 〔バベンチオ点滴静注 200mg〕 デュルバルマブ(遺伝子組換え) 〔イミフィンジ点滴静注 120mg、500mg〕 イピリムマブ(遺伝子組換え) 〔ヤーボイ点滴静注液 20mg、50mg〕 トレメリムマブ(遺伝子組換え) 〔イジュド点滴静注 25mg、300mg〕	「重大な副作用」の項に、「血球貪食性リンパ組織球症」を追記する。

①エルビテグラビル・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩 〔ゲンボイヤ配合〕 ②ダルナビル エタノール付加物・コビシスタット 〔プレジコビックス配合〕 ③ダルナビル エタノール付加物・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩 〔シムツーザ配合〕 ④ドラビリン 〔ピフェルトロ錠 100mg〕 ⑤ドラビリン・イスラトラビル水和物 〔イドビンソ配合〕 ⑥ドルテグラビルナトリウム・リルピビリン塩酸塩 〔ジャルカ配合〕 ⑦ビクテグラビルナトリウム・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩 〔ビクタルビ配合〕 ⑧リルピビリン 〔リカムビス水懸筋注 600mg、900mg〕 ⑨リルピビリン塩酸塩 〔エジュラント錠 25mg〕 ⑩リルピビリン塩酸塩・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩 〔オデフシィ配合〕 ⑪レナカパビルナトリウム 〔シュンレンカ錠 300mg〕 ⑫レナカパビルナトリウム 〔シュンレンカ皮下注 463.5mg〕 ⑬イボシデニブ 〔ティブソボ錠 250mg〕 ⑭エンコラフェニブ 〔ビラフトビカプセル 50mg、75mg〕 ⑮ミトタン 〔オペプリム〕	①～③、⑥～⑩ 1.「禁忌（次の患者には投与しないこと）」の項に、イボシデニブ、エンコラフェニブ及びミトタンを投与中の患者について追記する。 2.「併用禁忌（併用しないこと）」の項に、「イボシデニブ」、「エンコラフェニブ」及び「ミトタン」を追記する。 ④、⑤、⑪、⑫ 1.「禁忌（次の患者には投与しないこと）」の項に、イボシデニブ及びエンコラフェニブを投与中の患者について追記する。 2.「併用禁忌（併用しないこと）」の項に、「イボシデニブ」及び「エンコラフェニブ」を追記する。 ⑬、⑭ 1.「禁忌（次の患者には投与しないこと）」の項に、①～⑫の薬剤を投与中の患者について追記する。 2.「併用禁忌（併用しないこと）」の項を新設し、①～⑫の薬剤を追記する。 ⑮ 1.「禁忌（次の患者には投与しないこと）」の項に、①～③及び⑥～⑩の薬剤を投与中の患者について追記する。 .2「併用禁忌（併用しないこと）」の項に、①～③及び⑥～⑩の薬剤を追記する。
ニボルマブ（遺伝子組換え） 〔オプジーボ点滴静注 20mg、100mg、120mg、240mg〕 イピリムマブ（遺伝子組換え） 〔ヤーボイ点滴静注液 20mg、50mg〕	「重大な副作用」の項に「重度の食道炎」を追記する。
タラポルフィンナトリウム 〔注射用レザフィリン 100mg〕	1.「重要な基本的注意」の項に、食道穿孔に関する注意を追記する。 2.「重大な副作用」の項に、「食道穿孔」及び「食道狭窄」を追記する。
葛根湯 〔各社 葛根湯エキス顆粒、細粒、錠〕	「重大な副作用」の項に、「多形紅斑」を追記する。
一般用医薬品 葛根湯含有製剤 〔ツムラ漢方葛根湯エキス顆粒 A プレコールエース顆粒 等〕	「相談すること」の項に、「多形紅斑」を追記する。
メラトニン 〔メラトベル顆粒小児用 0.2%、 同 錠小児用 1mg、2mg〕	「効能又は効果に関連する注意」の項における、「6歳未満又は16 歳以上の患者における有効性及び安全性は確立していない（当該年齢の患者を対象とした臨床試験は実施していない）。」の記載を削除する。

ダラツムマブ（遺伝子組換え）/ボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え） 〔ダラキューロ配合皮下注〕	1.「用法及び用量に関連する注意」の項について、テクリスタマブ（遺伝子組換え）との併用時及び本剤単独投与時における、本剤の 3 回目の投与以降の infusion reaction に対する副腎皮質ホルモンの前投与に係る規定をそれぞれ追記及び変更する。 2.「用法及び用量に関連する注意」の項に、再発又は難治性の多発性骨髄腫患者に対して本剤とテクリスタマブ（遺伝子組換え）を併用する場合の本剤の休薬・減量基準を追記する。
ペルツズマブ（遺伝子組換え） 〔パージェタ点滴静注 420mg/14mL〕	「用法及び用量に関連する注意」の項について、ヒト上皮増殖因子受容体2型（以下、「HER2」）陽性の手術不能又は再発乳癌患者に対してトラスツズマブ デルクステカン（遺伝子組換え）（以下、「T-DXd」）と併用する際の用法及び用量は、T-DXdの電子添文を参照する旨を追記する。
チルゼパチド 〔マンジャロ皮下注 2.5 mg アテオス、5mg、7.5mg、10mg、12. mg、15mg〕	「臨床成績」の項に、実薬対照二重盲検比較試験（I8FMC-GPGN試験）の結果を追記する。
アベマシクリブ 〔ベージニオ錠 50mg、100mg、150mg〕	「臨床成績」の項に、再発高リスクのホルモン受容体陽性かつHER2陰性の乳癌の術後患者を対象に、本剤及び内分泌療法を併用投与した臨床試験（monarchE 試験）におけるコホート2の対象患者の定義及び最終解析時点（2025年7月15 日データカットオフ）の結果を追記する。

2. 効能効果、用法用量等追加承認情報

<table>
<tr><th>一般名〔主な販売名〕</th><th>製造販売元</th><th>追加された効能効果・用法用量　等</th></tr>
<tr><td>フェニル酪酸ナトリウム
〔ブフェニール錠500mg
同　顆粒94%〕</td><td>オーファンパシフィック</td><td>【新効能・新用量】
○　進行性家族性肝内胆汁うっ滞症 1 型及び 2 型

体重 20kg 未満の乳幼児及び小児
1 日投与量（フェニル酪酸ナトリウムとして）、
450mg/kg から開始し、投与開始 4 週後、600mg/kg に増量する。
患者の状態により 600mg/kg は 450mg/kg に 450mg/kg は 300mg/kg に減量する。
1 日 3 回に分割し、食前に経口投与する。

成人及び体重 20kg 以上の小児
1 日投与量（フェニル酪酸ナトリウムとして）、
9.75g/m^2 から開始し、投与開始 4 週後、13.0g/m^2 に増量する。患者の状態により、13.0g/m^2 は 9.75g/m^2 に 9.75g/m^2 は 6.5g/m^2 に減量する。
1 日 3 回に分割し、食前に経口投与する。</td></tr>
<tr><td>ペグセタコプラン
〔エムパベリ皮下注1080mg〕</td><td>Swedish Orphan Biovitrum Japan</td><td>【新効能・新用量】
○　C3 腎症、一次性免疫複合体型膜性増殖性糸球体腎炎

通常、18 歳以上の患者にはペグセタコプランとして 1 回 1080mg を週 2 回皮下投与する。
通常、12 歳以上 18 歳未満の患者にはペグセタコプランとして体重に基づいて下表に示す投与量を週 2 回皮下投与する。
投与量換算表
<table><tr><th>体重</th><th>初回投与量</th><th>2回目投与量</th><th>3回目以降投与量</th></tr><tr><td>50kg以上</td><td>1080mg</td><td>1080mg</td><td>1080mg</td></tr><tr><td>35kg以上50kg未満</td><td>648mg</td><td>810mg</td><td>810mg</td></tr><tr><td>30kg以上35kg未満</td><td>540mg</td><td>540mg</td><td>648mg</td></tr></table></td></tr>
<tr><td>ゲムシタビン塩酸塩
〔イネレクスゾ膀胱内システム 225mg〕</td><td>ヤンセンファーマ</td><td>【新投与経路】
○　BCG 膀胱内注入療法後に残存・再発した上皮内癌を有する高リスク筋層非浸潤性膀胱癌

通常、成人には本剤 1 ユニット（ゲムシタビンとして 225mg）の 3 週間の膀胱内留置を、最初の 6 カ月間は 3 週間間隔で最大 8 回まで、その後の 18 カ月間は 12 週間間隔で最大 6 回まで行う。</td></tr>
<tr><td>アザシチジン
〔オヌレグ錠150mg、200mg〕</td><td>ブリストル・マイヤーズスクイブ</td><td>【新投与経路】
○　急性骨髄性白血病における維持療法

通常、成人にはアザシチジンとして 1 日 1 回 200mg を 14 日間連日経口投与した後、14 日間休薬する。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。</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td>セミプリマブ（遺伝子組換え）
〔リブタヨ点滴静注350mg〕</td><td>リジェネロン・ジャパン</td><td>【新効能・新用量】
○　根治切除不能な進行・再発の有棘細胞癌

通常、成人には、セミプリマブ（遺伝子組換え）として、1 回 350mg を 3 週間間隔で 30 分間かけて点滴静注する。

○　再発高リスクの有棘細胞癌における術後補助療法

通常、成人には、セミプリマブ（遺伝子組換え）として、1 回 350mg を 3 週間間隔で 16 回まで、30 分間かけて点滴静注する。または、セミプリマブ（遺伝子組換え）として、1 回 350mg を 3 週間間隔で 4 回、30 分間かけて点滴静注し、その後、1 回 700mg を 6 週間間隔で 6 回まで、30 分間かけて点滴静注する。</td></tr>
<tr><td>ベロトラルスタット塩酸塩
〔オラデオ顆粒分包 72mg、96mg 、108mg、132mg〕</td><td>オーファンパシフィック</td><td>【小児用量を追加する新用量・剤形追加】
○　遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制

通常、2 歳以上 12 歳未満の小児には、ベロトラルスタットとして下記の体重別の用量を、1 日 1 回、食後又は食事とともに経口投与する。
15kg 以上 24kg 未満：ベロトラルスタットとして 72mg
24kg 以上 32kg 未満：ベロトラルスタットとして 96mg
32kg 以上 40kg 未満：ベロトラルスタットとして 108mg
40kg 以上：ベロトラルスタットとして 132mg</td></tr>
<tr><td>ウパダシチニブ水和物
〔リンヴォック錠7.5mg、15mg
同 内用液0.1 %（1mg/mL）〕</td><td>アッヴィ</td><td>【新効能・新剤形・新用量】
○　既存治療で効果不十分な多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎

通常、2 歳以上の患者には、ウパダシチニブとして、下表のとおり体重に応じ、経口投与する
<table><tr><th>体重</th><th>錠剤</th><th>内用液</th></tr><tr><td>10kg以上20kg未満</td><td>—</td><td>3mL（3mg）を1日2回</td></tr><tr><td>20kg以上30kg未満</td><td>—</td><td>4mL（4mg）を1日2回</td></tr><tr><td>30kg以上</td><td>15mgを1日1回</td><td>6mL（6mg）を1日2回</td></tr></table></td></tr>
<tr><td>ブデソニド／グリコピロニウム臭化物／ホルモテロールフマル酸塩水和物
〔ビレーズトリ<u>14.4</u>エアロスフィア56吸入、120吸入〕</td><td>アストラゼネカ</td><td>【新医療用配合剤】
○　気管支喘息（吸入ステロイド剤、長時間作用性吸入抗コリン剤及び長時間作用性吸入 β 2 刺激剤の併用が必要な場合）

通常、成人及び 12 歳以上の小児には、ビレーズトリ 14.4 エアロスフィア 1 回 2 吸入（ブデソニドとして 320μg、グリコピロニウムとして 28.8μg、ホルモテロールフマル酸塩として 9.6μg）を 1 日 2 回吸入投与する。</td></tr>
<tr><td>マルスタシマブ（遺伝子組換え）
〔ヒムペブジ皮下注150mgペン〕</td><td>ファイザー</td><td>【新効能・新用量】
○　~~血液凝固第 VIII 因子又は第 IX 因子に対するインヒビターを保有しない~~先天性血友病患者における出血傾向の抑制

通常、12 歳以上かつ体重 25kg 以上の患者には、マルスタシマブ（遺伝子組換え）として初回に 300mg を皮下投与し、以降は 1 週間隔で 1 回 150mg を皮下投与する。なお、体重 50kg 以上で効果不十分な場合には、1 週間隔で 1 回 300mg に増量して皮下投与できる。</td></tr>
</table>

デュルバルマブ（遺伝子組換え） 〔イミフィンジ点滴静注120mg、500mg〕	アストラゼネカ	【新効能・新用量】 ○ 高リスク筋層非浸潤性膀胱癌 カルメット・ゲラン菌（BCG）との併用において、通常、成人にはデュルバルマブ（遺伝子組換え）として、1 回 1500mg を 4 週間間隔で 13 回まで、60 分間以上かけて点滴静注する。ただし、体重 30kg 以下の場合の 1 回投与量は 20mg/kg（体重）とする。
ロペグインターフェロン アルファ-2b（遺伝子組換え） 〔ベスレミ皮下注250μgシリンジ、500μg〕	ファーマエッセンシアジャパン	【新効能・新用量】 ○ 本態性血小板血症 通常、成人には、ロペグインターフェロン アルファー2b（遺伝子組換え）（インターフェロン アルファー2b（遺伝子組換え））として1回250μgを開始用量とし、忍容性が良好であれば 2 週後に 1 回 350μg、さらに 2 週後に 1 回 500μg、以降は 2 週に 1 回 500μg を投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
モキシフロキサシン塩酸塩 〔アベロックス錠400 mg〕	バイエル薬品	【新効能】 ○ 以下を効能・効果とする 〈適応菌種〉結核菌 〈適応症〉多剤耐性肺結核 通常、成人にはモキシフロキサシンとして、1 回 400mg を 1 日 1 回経口投与する。
レカネマブ（遺伝子組換え） 〔レケンビ皮下注250mgペン〕	エーザイ	【新投与経路】 ○ アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制 通常、レカネマブ（遺伝子組換え）として 500mg を、1 週間に 1 回、皮下投与する。
イプタコパン塩酸塩水和物 〔ファビハルタカプセル200mg〕	ノバルティスファーマ	【新効能】 ○ IgA 腎症 通常、成人にはイプタコパンとして 1 回 200mg を 1 日 2 回経口投与する。
チスレリズマブ（遺伝子組換え） 〔テビムブラ点滴静注100mg〕	ビーワン・メディシンズ	【新効能・新用量】 ○ 再発又は遠隔転移を有する上咽頭癌 ゲムシタビン塩酸塩及びシスプラチンとの併用において、通常、成人には、チスレリズマブ（遺伝子組換え）として、1 回 200mg を 3 週間間隔で 60 分かけて点滴静注する。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 分まで短縮できる。
マクロゴール4000・塩化ナトリウム・炭酸水素ナトリウム・塩化カリウム 〔モビコール配合内用剤LD、HD〕	EA ファーマ	【1 歳の小児用量を追加する新用量】 ○ 慢性便秘症（器質的疾患による便秘を除く） 通常、1 歳の幼児には初回用量としてモビコール配合内用剤 LD（以後 LD）1 包を 1 日 1 回経口投与する。以降、症状に応じて適宜増減し、1 日 1～2 回経口投与、最大投与量は 1 日量として LD 2 包又はモビコール配合内用剤 HD（以後 HD）1 包まで（1 回量として LD 2 包又は HD 1 包まで）とする。ただし、増量は 2 日以上の間隔をあけて行い、増量幅は 1 日量として LD 1 包までとする。

タピナロフ 〔ブイタマークリーム0.5%〕	塩野義製薬	【12 歳未満の小児用量を追加する新用量・剤形追加】 ○ アトピー性皮膚炎 通常、12 歳未満の小児には、1 日 1 回、適量を患部に塗布する。
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〕	第一三共	【新効能・新用量】 ○ HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌 ペルツズマブ（遺伝子組換え）との併用において、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。化学療法歴のあるHER2 陽性の手術不能又は再発乳癌に対しては、本剤を単独投与することもできる。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。
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〕	MSD	【新効能】 ○ 白金系抗悪性腫瘍剤抵抗性の再発卵巣癌 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。
エプコリタマブ（遺伝子組換え） 〔エプキンリ皮下注4mg、48mg〕	ジェンマブ	【新用量】 ○ 再発又は難治性の濾胞性リンパ腫 **〈再発又は難治性の濾胞性リンパ腫（Grade 3B）〉** **2 ステップ漸増** 通常、成人にはエプコリタマブ（遺伝子組換え）として、28 日間を 1 サイクルとして、1 サイクル目は 1 日目に 1 回 0.16mg、8 日目に 1 回 0.8mg、15 日目及び 22 日目に 1 回 48mg を皮下投与する。その後は 1 回 48mg を、2 及び 3 サイクル目は 1、8、15、22 日目、4 から 9 サイクル目には 1、15 日目、10 サイクル目以降は 1 日目に皮下投与する。 **〈再発又は難治性の濾胞性リンパ腫（Grade 1～3A）〉** **3 ステップ漸増** **単独投与の場合：** 通常、成人にはエプコリタマブ（遺伝子組換え）として、28 日間を 1 サイクルとして、1 サイクル目は 1 日目に 1 回 0.16mg、8 日目に 1 回 0.8mg、15 日目に 1 回 3mg、22 日目に 1 回 48mg を皮下投与する。その後は 1 回 48mg を、2 及び 3 サイクル目は 1、8、15、22 日目、4 から 9 サイクル目には 1、15 日目、10 サイクル目以降は 1 日目に皮下投与する。 **リツキシマブ（遺伝子組換え）及びレナリドミド併用投与の場合：** 通常、成人にはエプコリタマブ（遺伝子組換え）として、28 日間を 1 サイクルとして、1 サイクル目は 1 日目に 1 回 0.16mg、8 日目に 1 回 0.8mg、15 日目に 1 回 3mg、22 日目に 1 回 48mg を皮下投与する。その後は 1 回 48mg を、2 及び 3 サイクル目は 1、8、15、22 日目、4 サイクル目以降は 1 日目に皮下投与し、最大 12 サイクルまで投与を継続する。

パルボシクリブ 〔イブランス錠25mg、125mg〕	ファイザー	【新効能・新用量】 ○ ホルモン受容体陽性かつ HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌における化学療法後の維持療法 トラスツズマブ（遺伝子組換え）、ペルツズマブ（遺伝子組換え）及び内分泌療法剤、又はトラスツズマブ（遺伝子組換え）及び内分泌療法剤との併用において、通常、成人にはパルボシクリブとして 1 日 1 回 125mg を 3 週間連続して経口投与し、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。
テクリスタマブ（遺伝子組換え） 〔テクベイリ皮下注 30mg、153mg〕	ヤンセンファーマ	【新効能・新用量】 ○ 再発又は難治性の多発性骨髄腫~~（標準的な治療が困難な場合に限る）~~ **〈単独投与の場合〉** 通常、成人にはテクリスタマブ（遺伝子組換え）として、漸増期は、1 日目に 0.06mg/kg、その後は 2～4 日の間隔で 0.3mg/kg、1.5mg/kg の順に皮下投与する。その後の継続投与期は、漸増期の 1 週間後から 1.5mg/kg を 1 週間間隔で皮下投与する。なお、継続投与期において、部分奏効以上の奏効が 24 週間以上持続している場合には、投与間隔を 2 週間間隔とすることができる。 **〈ダラツムマブ（遺伝子組換え）・ボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）配合皮下注製剤との併用の場合〉** 通常、成人にはテクリスタマブ（遺伝子組換え）として、漸増期は、1 日目に 0.06mg/kg、3 日目に 0.3mg/kg、7 日目に 1.5mg/kg を皮下投与する。その後の継続投与期は、漸増期の 1 週間後から投与開始し、継続投与期の初回投与を起点に、1～6 週目は 1.5mg/kg を 1 週間間隔、7～22 週目は 3mg/kg を 2 週間間隔、23 週目以降は 3mg/kg を 4 週間間隔で皮下投与する。 **〈トアルクエタマブ（遺伝子組換え）との併用の場合〉** 通常、成人にはテクリスタマブ（遺伝子組換え）として、漸増期は、1 日目に 0.06mg/kg、その後は 2～4 日の間隔で 0.3mg/kg、1.5mg/kg、3mg/kg の順に皮下投与する。その後の継続投与期は、漸増期の 2 週間後から 3mg/kg を 2 週間間隔で皮下投与する。なお、継続投与期の初回投与を起点に、23 週目以降は投与間隔を 4 週間間隔とすることができる。15 週目以降で最良部分奏効以上の奏効が認められている場合、その時点から 4 週間間隔とすることができる。
ダトポタマブ デルクステカン（遺伝子組換え） 〔ダトロウェイ点滴静注用100mg〕	第一三共	【新効能・新用量】 ○ 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 通常、成人にはダトポタマブ デルクステカン（遺伝子組換え）として 1 回 6mg/kg（体重）を 90 分かけて 3 週間間隔で点滴静注する。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。ただし、1 回量として 540mg を超えないこと。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）、ボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え） 〔リブロファズ配合皮下注、 同 配合皮下注22mL〕	ヤンセンファーマ	【新用量・剤形追加】 ○ 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 ○ EGFR 遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 *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には A 法、*EGFR*遺伝子変異（エクソン 20 挿入変異を除く）陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌には A 法又は B 法を使用する。 A 法：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）及びボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）として以下の用法及び用量で皮下投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。 B 法：ラゼルチニブメシル酸塩との併用において、4 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）及びボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）として以下の用法及び用量に従い、1 サイクル目は各週、2 サイクル目以降は 2 週に 1 回又は 4 週に 1 回の投与間隔で皮下投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。 ※A 法、B 法の用法及び用量は添付文書を参照

3. 新医薬品承認情報

<table>
<tr><th>一般名〔主な販売名〕</th><th>製造販売元</th><th>効能効果・用法用量　等</th></tr>
<tr><td>セトメラノチド酢酸塩
〔イムシブリー皮下注10 mg〕</td><td>リズムファーマ</td><td>○　後天性視床下部性肥満

通常、成人及び 4 歳以上の小児には、1 日 1 回、セトメラノチドとして 0.5mg から皮下投与を開始する。1 週間毎に年齢及び体重に応じて 0.5mg 又は 1.0mg ずつ、以下に示す年齢及び体重に応じた 1 回用量まで漸増する。なお、患者の状態に応じて、以下に示す年齢及び体重に応じた 1 回用量を超えない範囲で適宜増減する。
<table>
<tr><th>年齢</th><th>体重</th><th>1回用量</th></tr>
<tr><td rowspan="4">6歳未満</td><td>20kg未満</td><td>1.5mg</td></tr>
<tr><td>20kg以上25kg未満</td><td>2.0mg</td></tr>
<tr><td>25kg以上30kg未満</td><td>2.5mg</td></tr>
<tr><td>30kg以上</td><td>3.0mg</td></tr>
<tr><td>6歳以上</td><td></td><td>3.0mg</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>オベポレクストン
〔オーゼイフル錠0.5mg、1mg、2mg〕</td><td>武田薬品工業</td><td>○　ナルコレプシータイプ 1

通常、成人にはオベポレクストンとして 1mg を 1 日 2 回経口投与する。起床時に 1 回目の投与を行い、3 時間から 5 時間後に 2 回目の投与を行う。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、2mg を 1 日 2 回に増量することができる。</td></tr>
<tr><td>セバベルチニブ水和物
〔ヒアニュオ錠10mg〕</td><td>バイエル薬品</td><td>○　HER2（ERBB2）遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

通常、成人にはセバベルチニブとして 1 回 20mg 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。</td></tr>
<tr><td>ブレンソカチブ水和物
〔ブリヌスプリ錠25mg〕</td><td>インスメッド</td><td>○　非嚢胞性線維症性気管支拡張症

通常、成人及び 12 歳以上の小児には、ブレンソカチブとして 25mg を 1 日 1 回経口投与する。</td></tr>
<tr><td>セノバメート
〔エキスコプリ錠12.5mg、50mg、100mg、200mg〕</td><td>小野薬品工業</td><td>○　てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）

通常、成人にはセノバメートとして、12.5mg を開始用量とし、1 日 1 回経口投与する。以後は、以下に示す用量を 2 週間以上の間隔をあけて 1 段階ずつ増量し、維持用量は 1 日 1 回 100～200mg とする。なお、患者の状態に応じて投与量を適宜増減するが、200mg を超える用量への増量は 2 週間以上の間隔をあけて 50mg ずつとし、最高用量は 1 日 1 回 400mg までとする。
（本剤 200mg までの投与量増量表）
<table>
<tr><td>段階</td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td></tr>
<tr><td>用量</td><td>12.5mg</td><td>25mg</td><td>50mg</td><td>100mg</td><td>150mg</td><td>200mg</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

<table>
<tr><td>ピトリサント塩酸塩
〔ウエキクス錠5mg、20mg〕</td><td>ヴィアトリス製薬</td><td>○　持続陽圧呼吸（CPAP）療法等による気道閉塞に対する治療を実施中の閉塞性睡眠時無呼吸症候群に伴う日中の過度の眠気

通常、成人にはピトリサント塩酸塩として 5mg を 1 日 1 回朝に経口投与から開始し、1 週ごとに 1 回投与量を 10mg、20mg へ段階的に増量する。なお、患者の状態に応じて適宜減量する。

○　ナルコレプシー

通常、成人にはピトリサント塩酸塩として 10mg を 1 日 1 回朝に経口投与から開始し、1 週ごとに 1 回投与量を 20mg、40mg へ段階的に増量する。なお、患者の状態に応じて適宜減量する。</td></tr>
<tr><td>ゲフルリマブ（遺伝子組換え）
〔クライジェファ皮下注300mgオートインジェクター
同　皮下注300mgシリンジ〕</td><td>アレクシオンファーマ</td><td>○ 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る）

通常、成人には、ゲフルリマブ（遺伝子組換え）として、下表に示す用量を週に 1 回皮下投与する。
<table><tr><th>体重</th><th>初回投与</th><th>2回目以降</th></tr><tr><td>80kg未満</td><td>600mg</td><td>300mg</td></tr><tr><td>80kg以上</td><td>900mg</td><td>600mg</td></tr></table></td></tr>
<tr><td>インスリン　エフシトラ　アルファ（遺伝子組換え）
〔オンスイク注ミリオペン総量1500単位〕</td><td>日本イーライリリー</td><td>○　インスリン療法が適応となる 2 型糖尿病

通常、成人では、1 週間に 1 回皮下注射する。初期は通常 1 回 30～140 単位とし、患者の状態に応じて適宜増減する。他のインスリン製剤を併用することがあるが、他のインスリン製剤の投与量を含めた維持量は、通常 1 週間あたり 30～560 単位である。ただし、必要により上記用量を超えて使用することがある。</td></tr>
<tr><td>イコトロキンラ塩酸塩
〔イコタイド錠200mg〕</td><td>ヤンセンファーマ</td><td>○　既存治療で効果不十分な下記疾患
　尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症

通常、成人及び 12 歳以上かつ体重 40kg 以上の小児には、イコトロキンラとして 1 日 1 回 200mg を起床時に空腹の状態で経口投与する。</td></tr>
<tr><td>ミルベツキシマブ　ソラブタンシン（遺伝子組換え）
〔エラヒア点滴静注100mg〕</td><td>武田薬品工業</td><td>○　葉酸受容体α陽性の白金系抗悪性腫瘍剤抵抗性の再発卵巣癌

通常、成人にはミルベツキシマブ　ソラブタンシン（遺伝子組換え）として 1 回 6mg/kg（調整理想体重）を 3 週間間隔で点滴静注する。なお、患者の状態により適宜減量する。
ただし、1 回の総投与量は以下の式により求められる調整理想体重に基づく用量とする。
※調整理想体重に基づく用量は添付文書参照</td></tr>
</table>

<table>
<tr>
<td>トボラフェニブ
〔オジェンダ錠100mg
同 ドライシロップ300mg〕</td>
<td>IPSEN</td>
<td>○ BRAF 遺伝子変異又は融合遺伝子を有する低悪性度神経膠腫

〈錠〉
通常、トボラフェニブとして以下の用量を週 1 回、経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
<table><tr><th>体表面積</th><th>1回投与量</th></tr><tr><td>0.90m^{2}以上1.12m^{2}以下</td><td>400mg</td></tr><tr><td>1.13m^{2}以上1.39m^{2}以下</td><td>500mg</td></tr><tr><td>1.40m^{2}以上</td><td>600mg</td></tr></table>
〈ドライシロップ〉
通常、トボラフェニブとして以下の用量を週 1 回、経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
<table><tr><th>体表面積</th><th>1回投与量</th></tr><tr><td>0.30m^{2}以上0.35m^{2}以下</td><td>125mg</td></tr><tr><td>0.36m^{2}以上0.42m^{2}以下</td><td>150mg</td></tr><tr><td>0.43m^{2}以上0.48m^{2}以下</td><td>175mg</td></tr><tr><td>0.49m^{2}以上0.54m^{2}以下</td><td>200mg</td></tr><tr><td>0.55m^{2}以上0.63m^{2}以下</td><td>225mg</td></tr><tr><td>0.64m^{2}以上0.77m^{2}以下</td><td>275mg</td></tr><tr><td>0.78m^{2}以上0.83m^{2}以下</td><td>300mg</td></tr><tr><td>0.84m^{2}以上0.89m^{2}以下</td><td>350mg</td></tr><tr><td>0.90m^{2}以上1.05m^{2}以下</td><td>375mg</td></tr><tr><td>1.06m^{2}以上1.25m^{2}以下</td><td>450mg</td></tr><tr><td>1.26m^{2}以上1.39m^{2}以下</td><td>525mg</td></tr><tr><td>1.40m^{2}以上</td><td>600mg</td></tr></table></td>
</tr>
<tr>
<td>ドルダビプロン塩酸塩
〔モデーソカプセル125mg〕</td>
<td>大原薬品工業</td>
<td>○ びまん性正中膠腫

通常、成人にはドルダビプロンとして 625mg を週 1 回空腹時に経口投与する。体重が 10kg 以上の小児にはドルダビプロンとして体重に応じて以下の投与量を週 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。
<table><tr><th>小児の体重</th><th>投与量（週1回）</th></tr><tr><td>10kg以上12.5kg未満</td><td>125mg</td></tr><tr><td>12.5kg以上27.5kg未満</td><td>250mg</td></tr><tr><td>27.5kg以上42.5kg未満</td><td>375mg</td></tr><tr><td>42.5kg以上52.5kg未満</td><td>500mg</td></tr><tr><td>52.5kg以上</td><td>625mg</td></tr></table></td>
</tr>
</table>

ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）・ベラヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え） 〔キイジェクト配合皮下注 395mg、790mg〕	MSD	○ 悪性黒色腫 通常、成人には、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）及びベラヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）として、それぞれ 1 回 395mg 及び 4,800 単位を 3 週間間隔又はペムブロリズマブ（遺伝子組換え）及びベラヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）として、それぞれ 1 回 790mg 及び 9,600 単位を 6 週間間隔で皮下投与する。ただし、術後補助療法の場合は、投与期間は 12 ヵ月間までとする。 ○ 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌、再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫、根治切除不能な尿路上皮癌、がん化学療法後に増悪した進行・再発の MSI-High を有する固形癌（標準的な治療が困難な場合に限る）、再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌、治癒切除不能な進行・再発の MSI-High を有する結腸・直腸癌、がん化学療法後に増悪した TMB-High を有する進行・再発の固形癌（標準的な治療が困難な場合に限る）、再発又は難治性の原発性縦隔大細胞型 B 細胞リンパ腫 通常、成人には、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）及びベラヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）として、それぞれ 1 回 395mg 及び 4,800 単位を 3 週間間隔又はペムブロリズマブ（遺伝子組換え）及びベラヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）として、それぞれ 1 回 790mg 及び 9,600 単位を 6 週間間隔で皮下投与する。 ○ 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）及びベラヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）として、それぞれ 1 回 395mg 及び 4,800 単位を 3 週間間隔又はペムブロリズマブ（遺伝子組換え）及びベラヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）として、それぞれ 1 回 790mg 及び 9,600 単位を 6 週間間隔で皮下投与する。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）及びベラヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）として、それぞれ 1 回 395mg 及び 4,800 単位を 3 週間間隔又はペムブロリズマブ（遺伝子組換え）及びベラヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）として、それぞれ 1 回 790mg 及び 9,600 単位を 6 週間間隔で皮下投与する。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。 ○ 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌、PD-L1 陽性の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、進行・再発の子宮体癌、進行又は再発の子宮頸癌、治癒切除不能な進行・再発の胃癌、切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫、白金系抗悪性腫瘍剤抵抗性の再発卵巣癌 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）及びベラヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）として、それぞれ 1 回 395mg 及び 4,800 単位を 3 週間間隔又はペムブロリズマブ（遺伝子組換え）及びベラヒアルロニダーゼ アルファ

		（遺伝子組換え）として、それぞれ 1 回 790mg 及び 9,600 単位を 6 週間間隔で皮下投与する。 ○ 腎細胞癌における術後補助療法 通常、成人には、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）及びベラヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）として、それぞれ 1 回 395mg 及び 4,800 単位を 3 週間間隔又はペムブロリズマブ（遺伝子組換え）及びベラヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）として、それぞれ 1 回 790mg 及び 9,600 単位を 6 週間間隔で皮下投与する。投与期間は 12 ヵ月間までとする。 ○ 局所進行頭頸部癌における術前・術後補助療法 術前補助療法では、通常、成人には、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）及びベラヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）として、それぞれ 1 回 395mg 及び 4,800 単位を 3 週間間隔又はペムブロリズマブ（遺伝子組換え）及びベラヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）として、それぞれ 1 回 790mg 及び 9,600 単位を 6 週間間隔で皮下投与する。その後、術後補助療法では、放射線療法又はシスプラチンを用いた化学放射線療法との併用において、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）及びベラヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）として、それぞれ 1 回 395mg 及び 4,800 単位を 3 週間間隔又はペムブロリズマブ（遺伝子組換え）及びベラヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）として、それぞれ 1 回 790mg 及び 9,600 単位を 6 週間間隔で皮下投与する。投与回数は、3 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 15 回まで、6 週間間隔投与の場合、術前補助療法は 1 回まで、術後補助療法は 8 回までとする。 ○ 根治切除不能な進行・再発の食道癌 フルオロウラシル及びシスプラチンとの併用において、通常、成人には、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）及びベラヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）として、それぞれ 1 回 395mg 及び 4,800 単位を 3 週間間隔又はペムブロリズマブ（遺伝子組換え）及びベラヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）として、それぞれ 1 回 790mg 及び 9,600 単位を 6 週間間隔で皮下投与する。がん化学療法後に増悪した PD-L1 陽性の根治切除不能な進行・再発の食道扁平上皮癌に対しては、本剤を単独投与することもできる。 ○ ホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性で再発高リスクの乳癌における術前・術後薬物療法 通常、成人には、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）及びベラヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）として、それぞれ 1 回 395mg 及び 4,800 単位を 3 週間間隔又はペムブロリズマブ（遺伝子組換え）及びベラヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）として、それぞれ 1 回 790mg 及び 9,600 単位を 6 週間間隔で皮下投与する。投与回数は、3 週間間隔投与の場合、術前薬物療法は 8 回まで、術後薬物療法は 9 回まで、6 週間間隔投与の場合、術前薬物療法は 4 回まで、術後薬物療法は 5 回までとする。

		○　局所進行子宮頸癌 シスプラチンを用いた同時化学放射線療法との併用において、通常、成人には、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）及びベラヒアルロニダーゼ　アルファ（遺伝子組換え）として、それぞれ 1 回 395mg 及び 4,800 単位を 3 週間間隔又はペムブロリズマブ（遺伝子組換え）及びベラヒアルロニダーゼ　アルファ（遺伝子組換え）として、それぞれ 1 回 790mg 及び 9,600 単位を 6 週間間隔で皮下投与する。投与期間は 24 ヵ月間までとする。 ○　治癒切除不能な胆道癌 ゲムシタビン塩酸塩及びシスプラチンとの併用において、通常、成人には、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）及びベラヒアルロニダーゼ　アルファ（遺伝子組換え）として、それぞれ 1 回 395mg 及び 4,800 単位を 3 週間間隔又はペムブロリズマブ（遺伝子組換え）及びベラヒアルロニダーゼ　アルファ（遺伝子組換え）として、それぞれ 1 回 790mg 及び 9,600 単位を 6 週間間隔で皮下投与する。

4. 医薬品の取り違え等の安全使用に関する情報

販売名	一般名	薬効分類名　等
ロイコン錠10mg	アデニン	〈薬効分類名〉 白血球減少症治療剤
ロイコボリン錠5mg, ロイコボリン25mg	ホリナートカルシウム水和物	〈薬効分類名〉 5mg：抗葉酸代謝拮抗剤 25mg：還元型葉酸製剤

5. 販売移管された主な医薬品（販売移管日：2026 年 10 月 1 日）

販売名	移管前会社名	移管後会社名
トピロリック錠 20mg、40mg、60mg	富士薬品	持田

6. 新薬情報

ジャスケイド錠 9mg・18mg　（日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社）

〈効能・効果〉

特発性肺線維症
進行性肺線維症

〈用法・用量〉

通常、成人にはネランドミラストとして 1 回 18mg を 1 日 2 回経口投与する。
なお、患者の忍容性に応じて、1 回 9mg1 日 2 回に減量することができる。

〈作用機序〉

ネランドミラストは、ホスホジエステラーゼ（PDE）4B 選択性の高い阻害剤であり、PDE4A、PDE4C および PDE4D に対して約 9 倍以上の阻害活性を有する。PDE4B を阻害することにより cAMP の細胞内濃度を増加させ、その結果として肺線維症において過剰発現される線維化促進増殖因子および炎症性サイトカインの発現が減少するため、抗線維化作用および免疫調整作用をもたらす。

〈警告〉

- 本剤の使用は、本剤についての十分な知識と適応疾患の治療に十分な知識・経験をもつ医師のもとで行うこと。

〈禁忌〉

- 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

〈相互作用〉

本剤は CYP3A および P-糖蛋白の基質である

薬剤名等	臨床症状・措置方法
ピルフェニドン	本剤の作用が減弱するおそれがある。 併用する場合は、本剤の投与量を 1 回 9mg1 日 2 回に減量しないこと。
強いまたは 中程度の CYP3A 誘導剤	本剤の作用が減弱するおそれがある。 併用する場合は、本剤の投与量を 1 回 9mg1 日 2 回に減量しないこと。
強い CYP3A 阻害剤	本剤の曝露量が上昇するおそれがある。 併用する場合は、本剤の投与量を 1 回 9mg1 日 2 回に減量すること。

〈重大な副作用〉

・　重度の下痢（1.3%）

〈副作用〉

代謝および栄養障害	食欲減退
心臓障害	心房細動
胃腸障害	下痢（30.8% ）、悪心
筋骨格系および結合組織障害	背部痛
臨床検査	体重減少

以下、RMP より抜粋

・　【重要な特定されたリスク】 重度の下痢

・　【重要な潜在的リスク】 重篤な体重減少、血管炎、うつ病および自殺関連事象、重篤な感染症、心血管系事象、悪性腫瘍

〈投与上の注意〉

・　本剤は新医薬品であるため、厚生労働省告示第 107 号（平成 18 年 3 月 6 日付）に基づき、2027 年 7 月末日までは、投薬は 1 回 14 日分を限度とされている。

【同効薬比較表】

	ピレスパ	オフェブ	ジャスケイド
作用機序	サイトカイン・増殖因子の産生調節	チロシンキナーゼ阻害	PDE4B阻害
適応	特発性肺線維症	特発性肺線維症 進行性肺線維症 全身性強皮症に伴う間質性肺疾患	特発性肺線維症 進行性肺線維症
用法	1日3回・食後	1日2回・朝夕食後	1日2回
主な副作用	光線過敏症、消化器症状 等	下痢、肝機能障害 等	下痢、体重減少 等
保存方法	室温保存	25℃以下で保存	室温保存
注意点	自動車運転等の危険を伴う機械操作への注意	吸湿性あり	光に不安定
薬価（1錠・1カプセル）	200mg：280.60円／錠	100mg：3,982.40円／カプセル 150mg：5,966.40円／カプセル	9mg：4,190.10円／錠 18mg：8,363.00円／錠

トルカプ®錠（カピバセルチブ）

トルカプ（一般名：カピバセルチブ）は経口 AKT 阻害剤で、内分泌療法後に増悪した PIK3CA、AKT1 又は PTEN 遺伝子変異を有する HR 陽性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌に、フルベストラントと併用します。4 日間投与・3 日間休薬の特殊な服用スケジュールと、高血糖、下痢、皮膚障害の早期発見・対応が適正使用のポイントです。

一般名〔主な販売名〕	効能効果・用法用量 等
●トルカプ錠 160mg・200mg カピバセルチブ（Capivasertib）	【効能又は効果】 内分泌療法後に増悪した PIK3CA、AKT1 又は PTEN 遺伝子変異を有す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 【用法及び用量】 フルベストラントとの併用で、1 回 400mg を 1 日 2 回、4 日間連続投与後に 3 日間休薬。これを 1 サイクルとして繰り返す。

＜作用機序＞

カピバセルチブは AKT のキナーゼ活性と、その下流のシグナル伝達を阻害し、腫瘍増殖を抑制すると考えられています。

＜投与スケジュール＞

	1日目	2日目	3日目	4日目	5日目	6日目	7日目
トルカプ	1回400mg・1日2回 （服用間隔は8時間以上）				休　薬		

※フルベストラントは初回、2 週後、4 週後、その後 4 週ごとに 1 回、左右の臀部に 1 筒ずつ筋肉内投与する

＜減量について＞

(通常投与量) 1 回 400mg → (1 段階減量) 1 回 320mg → (2 段階減量) 1 回 200mg → (3 段階減量) 投与中止

高血糖、下痢、発疹などの副作用が認められた場合は、症状・検査値の程度や回復状況を踏まえ、処方医が休薬・減量・投与中止を判断します。

副作用発現時の用量調節基準の詳細は、電子添文 7.2 を参照してください。

＜相互作用＞

分類・例	想定される影響	対応
強い CYP3A 阻害剤 イトラコナゾール、クラリスロマイシン等	トルカプの血中濃度上昇、副作用増強	可能な限り併用を避ける。やむを得ない場合は 1 回 320mg に減量し慎重に観察し副作用の発現に注意する。
中程度の CYP3A 阻害剤 ベラパミル、フルコナゾール等	トルカプの血中濃度上昇、副作用増強	CYP3A 阻害作用のない又は弱い薬剤への代替を検討し、併用する場合は副作用の発現に注意する。
強い / 中程度の CYP3A 誘導剤 リファンピシン、フェニトイン、モダフィニル等	トルカプの血中濃度低下、有効性減弱	CYP3A 誘導作用のない又は弱い薬剤への代替を検討する。
食品・健康食品	グレープフルーツ: 副作用増強 セイヨウオトギリソウ: 有効性減弱	グレープフルーツ含有食品では副作用が増強し、セイヨウオトギリソウ含有食品では有効性が減弱するおそれがあるため、摂取しないよう注意する。
CYP3A 基質 / MATE1、 MATE2-K 及び OCT2	併用薬の血中濃度上昇、副作用増強	ミダゾラム、シクロスポリン、メトホルミン等は慎重に観察、副作用の発現に注意する。

＜RMP 上の重要な特定されたリスクと主な対応＞

リスク	早期発見・患者指導
高血糖	開始前および投与中に空腹時血糖・HbA1c を測定。 患者教育として口渇、多飲、多尿、頻尿、体重減少、強い倦怠感があれば、 速やかに医療機関を受診するよう指導する。
重度の下痢	初回治療開始前の排便状況を確認しておく。軟便・水様便、頻回便、腹痛、血便、脱水症状等あれば相談するよう指導し、脱水予防のため、経口補水液を摂取するよう説明する、水分摂取不可の場合は医療機関に連絡するよう指導する。
重度の皮膚障害	発疹、紅斑、そう痒、皮膚剥離、粘膜症状を観察。重度の症状（広範囲の発疹、水ぶくれ、皮膚がむける時）は医療機関に連絡するよう指導する。
CYP3A 阻害剤との相互作用	**上記の相互作用を参考に必要があれば疑義照会を行う。** （重要な特定されたリスクとした理由： 本剤は、CYP3A により代謝される。海外の健康被験者（11 例）を対象とした臨床薬理試験 （D3614C00004 試験）において、イトラコナゾールの反復投与によりカピバセルチブの曝露量 が増加し、Cmax は 1.70 倍（90%CI：1.56～1.86 倍）、AUCinf は 1.95 倍（90%CI：1.82～2.10 倍）であった。）

他 RMP の重要な潜在的リスク: 腎機能障害、QT 間隔延長。
詳細につきましては RMP 本文の確認をお願い致します。
CAPItello-291 試験（全体集団）の有害事象：高血糖 16.9%、下痢 72.4%、発疹 38.0%。
初回発現中央値は順に 15 日、8 日、12 日でした。

＜調剤・投薬時の確認例＞

確認項目	確認内容	疑義照会・指導の内容
用量・投与日	通常 1 回 400mg を 1 日 2 回。4 日間投与・3 日間休薬。 服用間隔は 8 時間以上。	320mg は 160mg 錠 2 錠、200mg は 200mg 錠 1 錠。処方用量、錠数、開始曜日を照合し重複していないか確認する。
飲み忘れ・嘔吐	予定時刻から 4 時間以内は 1 回量を服用。4 時間を超えたら飛ばす。	2 回量をまとめて服用しない。服用後に嘔吐しても追加せず、次の服用時に 1 回量を服用するよう指導する。
検査・患者背景	過敏症歴、空腹時血糖・HbA1c、糖尿病歴、腎・肝機能、妊娠・授乳を確認。	本剤成分への過敏症歴は禁忌。血糖未確認やコントロール不良、重度腎障害等は処方元へ確認する。（臨床試験未実施のため）
相互作用	他院薬、OTC、健康食品、グレープフルーツ等を確認。	強い CYP3A 阻害剤併用で 320mg へ減量されているか等確認する。該当薬は原則疑義照会を行う。
RMP に記載の副作用	高血糖・重度の下痢・皮膚障害等	治療前の状況を聴取。上記の RMP の内容を伝えておき、体調の変化があった場合は早期に医療機関に連絡するよう説明する。

＊一部上記と重複する部分があります。

＜電話フォローのタイミングについて＞

確認時期	確認項目
開始後 7－14 日頃	投与日／休薬日の理解、飲み忘れの有無、下痢・脱水、食事・水分摂取、体調変化、口渇・多飲多尿、皮疹・粘膜症状、併用薬追加の有無を確認する。

※口渇・多飲多尿、悪心・嘔吐、腹痛、呼吸困難、意識障害、強い倦怠感、脱水、重度の下痢、広範な皮疹・皮膚剥離・粘膜症状等体調の急激な悪化があれば、迅速な受診勧奨を行います。

＜参考文献＞
1）トルカプ錠 160mg・200mg 電子化された添付文書（2026 年 3 月改訂、第 3 版）
2）トルカプ錠 適正使用ガイド
3）トルカプ錠 160mg・200mg 医薬品リスク管理計画書（RMP、2026 年 1 月 30 日提出）
4）患者向けパンフレット『トルカプによる治療を受けられる方へ』

作成者：ファーマライズ株式会社　横浜みなみ薬局
外来がん治療専門薬剤師　羽村知穂
連絡先：t-hamura@pharmarise.co.jp