

【2023年4月号】

医薬品情報

2022年3月22日発行

1. 採用医薬品＜3月薬事委員会における採用＞

2023年3月29日（水）より処方して下さい。

① エディロール錠 0.75 μ g	1
2. 採用取り消し医薬品	1
3. 後発医薬品の変更について	2
4. 限定採用薬に関する医薬品情報の提供	2
5. 適応追加	3
6. 医薬品添付文書の改訂（2023年3月，DSU No.315）	3
7. 医薬品・医療機器等安全性情報（2023年3月，No.399）	6
8. 医療安全情報（2023年3月，No.196）	
【2022年に提供した医療安全情報】	7
9. 使用期限間近の医薬品リスト	9
10. 医薬品情報 吸入薬の補助器具について	10

問い合わせ先：独立行政法人地域医療機能推進機構 九州病院
薬剤部 医薬品情報管理室 内線 2725



骨粗鬆症治療剤（活性型ビタミン D3 製剤）

エディロール錠 0.75 μ g

EDIROL Tablets 0.75 μ g

（東和薬品）

薬価収載日	2022年12月9日
薬 価	56.90円

一 般 名 エルデカルシトール

効能・効果 骨粗鬆症

<効能又は効果に関連する注意>

本剤の適用にあたっては、日本骨代謝学会の診断基準等を参考に、骨粗鬆症との診断が確定している患者を対象とすること。

用法・用量 通常、成人にはエルデカルシトールとして1日1回0.75 μ gを経口投与する。ただし、症状により適宜1日1回0.5 μ gに減量する。

<用法及び用量に関連する注意>

血清カルシウム値を定期的に測定し、高カルシウム血症を起こした場合には、直ちに休薬すること。休薬後は、血清カルシウム値が正常域まで回復した後に、1日1回0.5 μ gで投与を再開すること。なお、本剤1日1回0.5 μ g投与による骨折予防効果は確立していないため、漫然と投与を継続せず、患者の状態に応じ、1日1回0.75 μ gへの増量又は他剤による治療への変更を考慮すること。

禁 忌 （次の患者には投与しないこと）

妊婦、妊娠している可能性のある女性又は授乳婦

重大な副作用 1. 高カルシウム血症（1.5%）

2. 急性腎障害（頻度不明）

血清カルシウム上昇を伴った急性腎障害があらわれることがある。

3. 尿路結石（0.9%）

2. 採用取り消し医薬品

(1) エルデカルシトールカプセル 0.75 μ g 「トーワ」

[エディロール錠 0.75 μ g 採用に伴い]

3. 後発医薬品の変更について

先発医薬品	後発医薬品
5-FU 注 250mg (協和キリン) 薬価：252.00 円	フルオロウラシル注 250mg 「トーワ」 (東和薬品) 薬価：149.00 円
5-FU 注 1000mg (協和キリン) 薬価：905.00 円	フルオロウラシル注 1000mg 「トーワ」 (東和薬品) 薬価：549.00 円

4. 限定採用薬に関する医薬品情報の提供

3 月新規の限定採用薬基本情報

1) <ボックスゾゴ皮下注用 0.56mg>

1	一般名	ボソリチド (遺伝子組換え)
2	薬効分類名	軟骨無形成症治療薬
3	適応症	骨端線閉鎖を伴わない軟骨無形成症
4	用法・用量	通常、ボソリチド (遺伝子組換え) として、2 歳以上の患者には 15 μ g/kg を、2 歳未満の患者には 30 μ g/kg を 1 日 1 回、皮下注射する。ただし、1 回投与量は 1mg を超えないこと。
5	禁忌	(次の患者には投与しないこと) 本剤の成分に対し過敏症のある患者
7	使用部署 (診療科)	院外 (小児科)
8	製薬会社	BioMarin Pharmaceutical Japan
9	薬価	124,241.00 円

2) <ユベラ軟膏>

1	一般名	ビタミン E・A 製剤
2	薬効分類名	外用ビタミン E・A 剤
3	適応症	凍瘡、進行性指掌角皮症、尋常性魚鱗癬、毛孔性苔癬、単純性皸糠疹、掌蹠角化症
4	用法・用量	通常 1 日 1 ～ 数回適量を患部に塗布する。
7	使用部署 (診療科)	院外 (皮膚科)
8	製薬会社	エーザイ
9	薬価	2.90 円/g 162.40 円/本

5. 適応追加 (2023/2/17-3/16)

- 1) アメナリーフ錠 200mg

再発性の単純疱疹 を追加

- 2) カロナール錠 200 mg, 500 mg

下記の疾患並びに症状の鎮痛

頭痛、耳痛、症候性神経痛、腰痛症、筋肉痛、打撲痛、捻挫痛、月経痛、分娩後痛、がんによる疼痛、歯痛、歯科治療後の疼痛、変形性関節症

↓

各種疾患及び症状における鎮痛 に変更

- 3) プレセデックス静注液 200 μ g/50mL シリンジ「ファイザー」

集中治療における人工呼吸中及び離脱後の鎮静

局所麻酔下における非挿管での手術及び処置時の鎮静

↓

集中治療における人工呼吸中及び離脱後の鎮静

成人の局所麻酔下における非挿管での手術及び処置時の鎮静

小児の非挿管での非侵襲的な処置及び検査時の鎮静 に変更

- 4) ウログラフィン注 60%

逆行性尿路造影, 関節撮影 削除

内視鏡的逆行性膵胆管造影, 経皮経肝胆道造影 に変更

- 5) リンヴォック錠 15 mg, 30 mg, 45 mg

X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎 を追加

- 6) イムブルピカカプセル 140 mg

再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫

↓

マントル細胞リンパ腫 に変更

6. 医薬品添付文書の改訂 (DSU No.315 より)

★：警告、◎：投与禁忌、併用禁忌、○：重要な基本的注意、重大な副作用

- 1) バイエッタ皮下注ペン (アストラゼネカ)

○：重要な基本情報 (追記)

胆石症、胆嚢炎、胆管炎又は胆汁うっ滞性黄疸が発現するおそれがあるので、腹痛等の腹部症状がみられた場合には、必要に応じて画像検査等による原因精査を考慮するなど、適切に対応すること。

○：重大な副作用 (追記)

胆嚢炎、胆管炎、胆汁うっ滞性黄疸

2) リベルサス錠 (ノボノルディスクファーマ)

○：重要な基本情報 (追記)

胆石症、胆嚢炎、胆管炎又は胆汁うっ滞性黄疸が発現するおそれがあるので、腹痛等の腹部症状がみられた場合には、必要に応じて画像検査等による原因精査を考慮するなど、適切に対応すること。

○：重大な副作用 (追記)

胆嚢炎、胆管炎、胆汁うっ滞性黄疸

3) トルリシティ皮下注アテオス (日本イーライリリー)

○：重要な基本情報 (追記)

胆石症、胆嚢炎、胆管炎又は胆汁うっ滞性黄疸が発現するおそれがあるので、腹痛等の腹部症状がみられた場合には、必要に応じて画像検査等による原因精査を考慮するなど、適切に対応すること。

○：重大な副作用 (追記)

胆嚢炎、胆管炎、胆汁うっ滞性黄疸

4) リキスミア皮下注 (サノフィ)

○：重要な基本情報 (追記)

胆石症、胆嚢炎、胆管炎又は胆汁うっ滞性黄疸が発現するおそれがあるので、腹痛等の腹部症状がみられた場合には、必要に応じて画像検査等による原因精査を考慮するなど、適切に対応すること。

○：重大な副作用 (追記)

胆嚢炎、胆管炎、胆汁うっ滞性黄疸

5) ビクトーザ皮下注 (ノボノルディスクファーマ)

○：重要な基本情報 (追記)

胆石症、胆嚢炎、胆管炎又は胆汁うっ滞性黄疸が発現するおそれがあるので、腹痛等の腹部症状がみられた場合には、必要に応じて画像検査等による原因精査を考慮するなど、適切に対応すること。

○：重大な副作用 (追記)

胆嚢炎、胆管炎、胆汁うっ滞性黄疸

6) ゴルトファイ配合注フレックスタッチ (ノボノルディスクファーマ)

○：重要な基本情報 (追記)

胆石症、胆嚢炎、胆管炎又は胆汁うっ滞性黄疸が発現するおそれがあるので、腹痛等の腹部症状がみられた場合には、必要に応じて画像検査等による原因精査を考慮するなど、適切に対応すること。

○：重大な副作用 (追記)

胆嚢炎、胆管炎、胆汁うっ滞性黄疸

7) タゾピペ配合静注用「明治」(MeijiSeika ファルマ)

○：重大な副作用(追記)

血球貪食性リンパ組織球症(血球貪食症候群)：

発熱、発疹、神経症状、脾腫、リンパ節腫脹、血球減少、LDH上昇、高フェリチン血症、高トリグリセリド血症、肝機能障害、血液凝固障害等の異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

7. 医薬品・医療機器等安全性情報

オーダーリング端末の病院情報システムにログイン後、「医薬品情報」内のフォルダ「安全性情報」に格納していますので、ご覧下さい。医薬品・医療機器等安全性情報（No. 399 2023年3月）

医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information

No. 399

目次

1. レナリドミド製剤の後発品における安全管理方策について	3
2. 重要な副作用等に関する情報	6
1 GLP-1受容体作動薬含有製剤及びチルゼパチド	
①リラグルチド（遺伝子組換え）、②エキセナチド、③リキシセナチド、 ④デュラグルチド（遺伝子組換え）、⑤セマグルチド（遺伝子組換え）、 ⑥インスリン デグルデク（遺伝子組換え）/リラグルチド（遺伝子組換え）、 ⑦インスリン グラルギン（遺伝子組換え）/リキシセナチド、 ⑧チルゼパチド	6
2 タゾバクタム・ピペラシリン水和物	9
3. 使用上の注意の改訂について（その339）	
エキセナチド、セマグルチド（遺伝子組換え）、デュラグルチド（遺伝子組換え）、 リキシセナチド、リラグルチド（遺伝子組換え）、インスリン グラルギン（遺伝子組換え）・ リキシセナチド、インスリン デグルデク（遺伝子組換え）・リラグルチド（遺伝子組換え） 他2件	11
4. 市販直後調査の対象品目一覧	13

この医薬品・医療機器等安全性情報は、厚生労働省において収集された副作用等の情報を基に、医薬品・医療機器等のより安全な使用に役立てていただくために、医療関係者に対して情報提供されるものです。医薬品・医療機器等安全性情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）又は厚生労働省ホームページ（<https://www.mhlw.go.jp/>）からも入手可能です。

配信一覧はコチラ



PMDAメディアナビでどこよりも早く安全性情報を入手できます。

厚生労働省、PMDAからの安全性に関する必須情報をメールで配信しています。登録いただくと、本情報も発表当日に入手可能です。



登録はコチラ



令和5年（2023年）3月

厚生労働省医薬・生活衛生局

●連絡先

☎100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

☎ { 03-3595-2435（直通）
03-5253-1111（内線）2757, 2791
（Fax）03-3508-4364

8. 医療安全情報

医療安全情報（No.196 2023年3月）【2022年に提供した医療安全情報】が、日本医療機能評価機構より、出されました。同情報は、オーダ端末にログイン後、[医薬品情報]>フォルダ[緊急安全性情報ほか]に格納していますので、ご覧ください。

医療事故情報収集等事業

公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療事故情報収集等事業
**医療
安全情報**

2022年に提供した 医療安全情報

◆ ◆ ◆ ◆ ◆ ◆ ◆

No.196 2023年3月

2022年1月～12月に医療安全情報No.182～No.193を提供しました。
今一度ご確認ください。

番号	タイトル
No.182	セレネース注とサイレース静注の取り違い
No.183	製剤量と成分量の間違い(第2報)
No.184	2021年に提供した医療安全情報
No.185	使用済み内視鏡の別の患者への使用
No.186	★抗がん剤投与前の血液検査値の未確認
No.187	2021年に報告書で取り上げた医療安全情報
No.188	下肢閉塞性動脈硬化症の患者の弾性ストッキングの着用
No.189	★温めたタオルによる熱傷
No.190	膀胱留置カテーテルの接続口の選択間違い
No.191	容器の取り違いによる高濃度のアドレナリンの局所注射
No.192	★医療関連機器による圧迫創傷
No.193	薬剤の投与経路間違い(第2報)

★のタイトルについては、2022年12月31日までに再発・類似事例が報告されています。



No.196 2023年3月 ◆ ◆ ◆ ◆ ◆ ◆ ◆ ◆ ◆ ◆ 2022年に提供した医療安全情報

◆2022年に報告された主な再発・類似事例です。

No.186 抗がん剤投与前の血液検査値の未確認

患者は外来でニボルマブ・イピリムマブの併用療法を受けていた。医師は、副作用の有無を確認するため、血液検査を行っていた。化学療法開始から2ヶ月後、副作用の甲状腺機能の低下を認め、チラーゼンス錠の内服を開始した。同日、副腎機能を確認するため、血中コルチゾール値と血中ACTH値を外注検査に提出した。1ヶ月後の診察時、前月の外注検査結果の確認を失念し、副腎機能の異常な低下に気付かず、抗がん剤を継続投与した。1ヶ月後、患者は副腎機能不全によるショック状態となり、緊急入院した。

No.189 温めたタオルによる熱傷

床上安静中の患者が痺れに対して温罨法を希望した。看護師Aは、温めたタオルが適温であるか確認しないままビニール袋に入れ、患者の腰部に直接当てた。その後、看護師Bが清潔ケアを行うため訪室した際に、温めたタオルが腰部に直接当てられていることに気付いた。皮膚を観察したところ発赤を認め、I度熱傷と診断された。

No.192 医療関連機器による圧迫創傷

患者は経鼻胃管挿入中であつた。看護師は胃管の固定テープを毎日交換していたが、医療関連機器圧迫創傷(MDRPU)のリスクを知らず、鼻翼にテンションがかかる状態で固定していた。担当医は胃管の入れ替えを2回実施していたが、同じ左鼻腔から挿入していた。看護師は左鼻腔に発赤を発見し、胃管が発赤部に当たらないようにテープで固定した。翌日、皮膚・排泄ケア認定看護師が観察した際、患者の左鼻腔に壊死を伴う皮膚損傷を生じていることが分かった。

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業(厚生労働省補助事業)において収集された事例をもとに、本事業の一環として総合評価部会委員の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。

本事業の趣旨等の詳細については、本事業ホームページをご覧ください。 <https://www.med-safe.jp/>

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。

※この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課す目的で作成されたものではありません。



公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部

〒101-0061 東京都千代田区神田三崎町1-4-17 東洋ビル
電話：03-5217-0252(直通) FAX：03-5217-0253(直通)
<https://www.med-safe.jp/>

9. 使用期限間近の医薬品リスト

(2023年3月現在)

年	月	医薬品名	個数	薬価	在庫金額	年間使用量
5	4	ストロメクトール錠 3 m g	10	632.9	6,329	0
		セフカペンピボキシル塩酸塩細粒小児用 1 0 % 「ト-ワ」	2.1	8,250	17,325	0.6
		ドレニゾンテープ 4 μ g / c m 2	40	64.5	2,580	10
		ソルコーテフ注 500m g	3	1,158	3,474	23
		ネオフィリン注 2 5 0 m g	5	94	470	13
		ハイスコ皮下注 0. 5 m g	17	60	1,020	0
		ピラマイド原末	0.2	3,070	614	0
		ラスビック錠 7 5 m g	57	334.5	19,067	18
	5	クリンダマイシン注 300m g	61	272	16,592	150
		ドパストン散	0.6	5,450	3,270	0.01
		フラグミン注 5000 単位	13	719	9,347	1
		プロゲデポー筋注 1 2 5 m g	3	180	540	0
		メチルエルゴメトリンマレイン酸塩注 0.2m g	2	59	118	5
		ラボナ錠 50mg	93	8.9	828	0
	6	エンシュア・H バナナ	16	230	3,680	70
		エンシュア・H メロン	21	230	4,830	141
		アトロピン注 0. 0 5 % シリンジ 「テルモ」	4	143	572	407
		カフェイン水和物原末 「マルイシ」	0.9	242.5	218	0
		乾燥弱毒生風しんワクチン 「タケダ」	1	2,600	2,600	2
		セフジトレンピボキシル錠 1 0 0 m g 「ト-ワ」	100	37.7	3,770	228
		ゾーミッグRM錠 2. 5 m g	14	574.2	8,039	3
		デスモプレシン注 4 協和	9	1,582	14,238	3
		トリプタノール錠 2 5	16	9.8	157	0
		P L 配合顆粒	81	6.5	527	220
ファステック錠 9 0		28	32.5	910	0	
ミダフレッサ静注 0. 1 %		4	3,372	13,488	6	
ロペラミド小児用細粒 0. 0 5 %	0.1	1,090	109	1.6		






処方可能な薬剤がございましたらご協力お願いいたします

10. 医薬品情報 吸入薬の補助器具について

気管支喘息や慢性閉塞性肺疾患(COPD)は、慢性気管支炎疾患であり治療薬による長期的なコントロールが必要になります。これらの疾患の主体として使用される吸入薬は、薬剤を直接局所(主に下気道)に到達させることができるため、効果の速効性が期待でき、内服薬と比較して副作用が少ないことが特徴です。吸入薬には様々な種類があり操作方法が異なるため、患者ごとに適切なデバイス選択や補助器具を使って正しく吸入することが重要です。

今回、当院採用の吸入薬に適合する補助器具の特徴についてまとめましたのでご参照ください。

表1. 当院採用吸入薬の補助器具とその特徴

種類	当院採用薬	補助器具	特徴
PMDI (加圧式定量噴霧吸入器)	メプチンキッドエア [®] 5μg	メプチンポケットスパーサー 	高齢者や小児で噴霧のタイミングに合わせて薬を吸い込む動作が難しい場合に、確実に吸入することを補助する。
	サルタノール [®] インヘラー ビレーズトリ [®] エアロスフィア [®] フルタイト [®] 50μg エアゾール フルティフォーム [®] 125 エアゾール メプチンキッドエア [®] 5μg	スパーサー (エアロチャンバー) 	※ エアロチャンバー・プラス ・小児用マスクタイプ(1~5歳) ・マウスピースタイプ(5歳~) は、当院ローソンにて購入可能
	サルタノール [®] インヘラー100μg フルタイト [®] 50μg エアゾール	ヘラーエイド 	手指の力が低下している方や、手がしびれてうまくボタンを押すことが難しい方でも吸入器のボタンを楽に押すことができる。
	フルティフォーム [®] 125 エアゾール	フルブッシュ [®]	
	ビレーズトリ [®] エアロスフィア [®]	ブッシュサポーター	
	メプチンキッドエア [®] 5μg	メップレップ カウンター拡大レンズ 	カウンター拡大レンズはカウンターの数字部分を大きく見えやすくし、視力が低下している方を補助することができる。
	DPDI (ドライパウダー吸入器)	シムビコート [®] タービュヘイラー [®] パルミコート [®] 200μg タービュヘイラー [®]	グリップサポーター 
SMI (ソフトミスト吸入器)	スピオルト [®] レスピマツト [®] スピリーバ [®] 2.5μg レスピマツト [®]	回転君 	手指の力が低下している方、手がしびれてうまく回すことが難しい方でもレスピマツトの底に取り付けることで回転操作を簡単に行うことができる。

【参考文献】株式会社アムコ, キョーリン製薬 医療関係者向け情報, 日経メディカル, Boehringer Ingelheim

本件の問い合わせ：薬剤部・医薬品情報管理室