【２０２３年8月号】

医　薬　品　情　報

２０２３年7月２６日発行

１．採用医薬品＜７月薬事委員会における採用＞

2023 年 8 月 2 日（水）より処方して下さい。

① ヴァンフリタ錠 17.7mg・26.5mg ---------- 1
② エンタイビオ皮下注 108mg ペン【用時購入】---------- 5
③ オンボー点滴静注 300mg【用時購入】 ---------- 6
④ オンボー皮下注 100mg オートインジェクター【用時購入】---------- 8
⑤ カブリビ注射用 10mg【用時購入】 ---------- 9
⑥ マンジャロ皮下注アテオス 2.5mg・5mg ---------- １１
⑦ メフィーゴパック【院内のみ】---------- １３

２．限定採用薬に関する医薬品情報の提供---------- １５

３．適応追加 ---------- １８

４．医薬品添付文書の改訂（2023 年 7 月，DSU No.318） ---------- １８

５．医薬品・医療機器等安全性情報（2023 年 7 月，No.402） ---------- １９

６．医療安全情報（2023 年 7 月,No.200）

【腹腔鏡の曇り止め用の湯による熱傷】---------- ２０

７．使用期限間近の医薬品リスト---------- ２２

８．医薬品情報　麻薬の乱用防止製剤について---------- ２３

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

抗悪性腫瘍剤/FLT3 阻害剤

ヴァンフリタ錠 17.7mg/26.5mg

VANFLYTA TABLETS

（第一三共）

薬価収載日	2019年9月4日
薬　　価	17.7mg：20,059.60円 26.5mg：27,074.40円

一　般　名　キザルチニブ塩酸塩錠

効能・効果　FLT3-ITD 変異陽性の急性骨髄性白血病

＜効能又は効果に関連する使用上の注意＞

〈効能共通〉

1. 十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、FLT3-ITD 変異陽性が確認された患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いること。なお、承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、以下のウェブサイトから入手可能である：

https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/cd/0001.html

〈未治療の FLT3-ITD 変異陽性の急性骨髄性白血病〉

2. 強力な寛解導入療法の適応とならない未治療の FLT3-ITD 変異陽性の急性骨髄性白血病患者における本剤の有効性及び安全性は確立していない。

FLT3-ITD 変異：FMS 様チロシンキナーゼ 3-内部縦列重複変異

用法・用量〈未治療の FLT3-ITD 変異陽性の急性骨髄性白血病〉

通常、成人には寛解導入療法としてシタラビン及びアントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤との併用において、地固め療法としてシタラビンとの併用において、キザルチニブとして 1 日 1 回 35.4mg を 2 週間経口投与し、寛解導入療法及び地固め療法の投与サイクル数に応じて投与を繰り返す。その後、維持療法として、キザルチニブとして 1 日 1 回 26.5mg を 2 週間経口投与し、それ以降は 1 日 1 回 53mg を経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。

〈再発又は難治性の FLT3-ITD 変異陽性の急性骨髄性白血病〉

通常、成人にはキザルチニブとして 1 日 1 回 26.5mg を 2 週間経口投与し、それ以降は 1 日 1 回 53mg を経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。

＜用法及び用量に関連する使用上の注意＞

〈効能共通〉

1. 投与開始前に心電図検査を実施し、QTcF 値が 450msec を超えている場合には、本剤の投与を開始しないこと。

〈未治療の FLT3-ITD 変異陽性の急性骨髄性白血病〉

2. 本剤及び併用するシタラビン及びアントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤の投与時期等について、「17.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投与すること。また、シタラビン及びアントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤投与完了後に本剤を投与すること。
3. 維持療法として、本剤を 3 年を超えて投与した場合の有効性及び安全性は確立していない。

4. 維持療法期に本剤の投与開始から2週間後において、QTcF値が450msecを超えた場合には、本剤の増量は行わないこと。
5. 強いCYP3A阻害剤と併用する場合には、次の減量基準を参考に、本剤を減量すること。強いCYP3A阻害剤との併用終了後には、本剤を減量前の投与量に戻すこと。

強いCYP3A阻害剤との併用時の本剤の減量基準

併用しない時の用量	53mg	35.4mg 26.5mg
併用時の用量	26.5mgに減量	17.7mgに減量

6. 本剤投与中に副作用がみられた場合は、次の基準を参考に、本剤を休薬、減量又は中止すること。また、輸血なしで血小板数50,000/mm3超100,000/mm3未満又は好中球数500/mm3超1,000/mm3未満で維持療法期に移行した患者では、維持療法を8週間実施した段階で本剤を1用量レベル下げることを検討すること。

本剤の減量段階

段階	強いCYP3A阻害剤を併用しない時	強いCYP3A阻害剤併用時
用量レベル1	53mg	26.5mg
用量レベル2	35.4mg	17.7mg
用量レベル3	26.5mg	休薬
用量レベル4	休薬	

本剤の休薬、減量又は中止基準の目安

副作用	基準	処置
QT間隔延長	480msecを超え、 500msec以下の延長	1用量レベル下げる。QTcF値が450msec未満に回復後は次のサイクルで副作用発現時の用量で再開できる。
	500msecを超える延長	・休薬する。QTcF値が450msec未満に回復後は、1用量レベル下げて投与を再開できる。 ・寛解導入療法期又は地固め療法期にQTcF値が500msecを超えた場合は、維持療法期に増量しないこと。
	QTcF値が再び500msecを超えた場合	投与を中止する。
	心室性不整脈等の生命を脅かす不整脈の症状/兆候を伴うQT間隔延長	投与を中止する。
非血液系の副作用（QT 間隔延長を除く）	グレード3以上	・休薬する。 ・4週間以内にグレード1以下に回復した場合は、副作用発現時の用量で投与を再開できる。 ・4週間以内にグレード2に回復した場合は、1用量レベル下げて投与を再開できる。 ・グレード3以上の副作用が4週間を超えて継続する場合は、投与を中止する。

骨髄抑制 （維持療法期）	維持療法期移行時に血小板数100,000/mm3以上又は好中球数1,000/mm3以上の患者が、血小板数100,000/mm3未満又は好中球数1,000/mm3未満となった場合	1用量レベル下げる。

グレードはNCI-CTCAE v4.03に準じる。

〈再発又は難治性のFLT3-ITD変異陽性の急性骨髄性白血病〉

7. 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。

8. 本剤の投与開始から2週間後までにおいて、QTcF値が450msecを超えた場合には、本剤の増量は行わないこと。

9. 強いCYP3A阻害剤と併用する場合には、減量基準を参考に、本剤を1用量レベル下げること。強いCYP3A阻害剤との併用終了後には、本剤を減量前の投与量に戻すこと。

10. 本剤投与中に副作用がみられた場合は、次の基準を参考に、本剤を休薬、減量又は中止すること。

本剤の減量段階

段階	用量
用量レベル1	53mg
用量レベル2	26.5mg
用量レベル3	17.7mg
用量レベル4	休薬

本剤の休薬、減量又は中止基準の目安

副作用	基準	処置
QT間隔延長	480msecを超え、 500msec以下の延長	・53mg又は26.5mgを投与していた場合は、1用量レベル下げる。QTcF値が450msec以下に回復後は、副作用発現時の用量で再開できる。 ・17.7mgを投与していた場合は、休薬する。2週間の休薬後もQTcF値が450msec以下に回復しない場合は、投与を中止する。
	500msecを超える延長	・休薬する。QTcF値が450msec以下に回復後は、1用量レベル下げて投与を再開できる。なお、17.7mgを投与していた場合は、回復後に同用量で再開できる。 ・2週間の休薬後もQTcF値が450msec以下に回復しない場合は、投与を中止する。
	心室性不整脈等の生命を脅かす不整脈の症状/兆候を伴うQT間隔延長	投与を中止する。
非血液系の副作用 （QT 間隔延長を除く）	グレード3以上	・休薬する。グレード1以下に回復後は、1用量レベル下げて投与を再開できる。 ・グレード2以上の副作用が2週間を超えて継続する場合は、投与を中止する。

骨髄抑制 （維持療法期）	血小板数：100,000/mm3 未満 かつ 好中球数：1,000/mm3 未満	・用量レベル下げる又は休薬する。回復後は、副作用発現時の用量で再開できる。 ・週間を超えて継続する場合は、投与を中止する。

グレードは NCI-CTCAE v4.03 に準じる。

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既往歴のある患者

重大な副作用 1. QT 間隔延長（19.3%）、心停止（0.2%）、心室性不整脈（心室細動（0.2%）、Torsade de pointes（頻度不明））

2. 感染症
敗血症及び敗血症ショック（3.1%）、肺炎（2.8%）、上気道感染（1.3%）、菌血症（1.1%）、尿路感染（1.1%）、蜂巣炎（0.9%）等があらわれることがある。

3. 出血
頭蓋内出血（0.4%）等があらわれることがある。

4. 骨髄抑制
好中球減少症（25.0%）、血小板減少症（22.7%）、貧血（16.0%）、発熱性好中球減少症（12.3%）、白血球減少症（11.6%）、リンパ球減少症（2.2%）、汎血球減少症（2.0%）等があらわれることがある。

5. 心筋梗塞（0.2%）

6. 急性腎障害（0.9%）

7. 間質性肺疾患
肺臓炎（0.4%）等があらわれることがある。間質性肺疾患が疑われた場合には、本剤の投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

ヒト化抗ヒトα4β7インテグリンモノクローナル抗体製剤

エンタイビオ皮下注108mgペン

Entyvio Pens for S.C. Injection 108mg
（武田薬品工業）

薬価収載日	2023年5月24日
薬　　価	69,888.00円

一　般　名　　ベドリズマブ（遺伝子組換え）

効能・効果　　中等症から重症の潰瘍性大腸炎の維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）

＜効能又は効果に関連する注意＞

1. 本剤は、ベドリズマブ（遺伝子組換え）の点滴静注製剤投与後に治療反応が認められた場合に投与すること。
2. ベドリズマブ（遺伝子組換え）は、過去の治療において、他の薬物療法（ステロイド、アザチオプリン等）等の適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残り、投与が適切と判断した場合に投与すること。

用法・用量　　通常、成人にはベドリズマブ（遺伝子組換え）として1回108mgを2週間隔で皮下注射する。

＜用法及び用量に関連する注意＞

1. 本剤は、ベドリズマブ（遺伝子組換え）の点滴静注製剤を2回以上投与し治療反応が認められた場合に、点滴静注製剤の次の投与予定日から切り替えて投与を開始すること（ベドリズマブ（遺伝子組換え）点滴静注製剤の電子添文の用法及び用量を参照すること）。
2. 本剤と他の免疫抑制作用を有する生物製剤の併用について臨床試験は実施していないため、本剤との併用を避けること。

禁　忌　　（次の患者には投与しないこと）

本剤の成分に対し重度の過敏症の既往歴のある患者

重大な副作用

1. 過敏症反応（5.3%）

   アナフィラキシー等の重度の過敏症反応（呼吸困難、気管支痙攣、じん麻疹、潮紅、発疹、血圧変動、心拍数増加等）があらわれることがある。そのような場合には、投与を中止し、適切な処置（酸素吸入、昇圧剤、解熱鎮痛剤、副腎皮質ホルモン剤の投与等）を行うとともに、症状が回復するまで患者を十分に観察すること。
2. 重篤な感染症（頻度不明）

   肺炎、敗血症、結核、リステリア症、サイトメガロウイルス感染、日和見感染等の重篤な感染症があらわれることがある。本剤投与中に重篤な感染症を発現した場合には、感染症がコントロールできるようになるまでは投与を中止すること。
3. 進行性多巣性白質脳症（PML）（頻度不明）

   PMLの発現が報告されているので、観察を十分に行い、片麻痺、四肢麻痺、認知機能障害、失語症、視覚障害等のPMLが疑われる症状が認められた場合には速やかに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

ヒト化抗ヒトIL-23p19モノクローナル抗体製剤

オンボー点滴静注300mg

Omvoh® Intravenous Infusion

（持田製薬）

薬価収載日	2023年5月24日
薬　　価	192,332.00円

一　般　名　　ミリキズマブ（遺伝子組換え）注射液

効能・効果　　中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）

＜効能又は効果に関連する注意＞

過去の治療において、他の薬物療法（ステロイド、アザチオプリン等）等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に投与すること。

用法・用量　　通常、成人にはミリキズマブ（遺伝子組換え）として、1回300mgを4週間隔で3回（初回、4週、8週）点滴静注する。なお、12週時に効果不十分な場合はさらに1回300mgを4週間隔で3回（12週、16週、20週）投与することができる。

また、ミリキズマブ（遺伝子組換え）皮下投与用製剤による維持療法中に効果が減弱した場合には、1回300mgを4週間隔で3回点滴静注することができる。

＜用法及び用量に関連する注意＞

1. 本剤の3回目又は6回目投与の4週後に治療効果が得られた場合には、維持療法としてミリキズマブ（遺伝子組換え）皮下投与用製剤の投与を開始すること（維持療法における用法及び用量は、ミリキズマブ（遺伝子組換え）皮下投与用製剤の電子添文を参照すること）。本剤の6回目投与の4週後までに治療効果が得られない場合には、本剤の投与を中止し、他の治療法への切替えを考慮すること。
2. ミリキズマブ（遺伝子組換え）皮下投与用製剤による維持療法中に効果が減弱し、本剤の3回投与により治療効果が得られた場合には、3回目投与の4週後から皮下投与用製剤の投与を再開すること。治療効果が得られない場合は、本剤の投与を中止し、他の治療法への切替えを考慮すること。また、皮下投与用製剤による維持療法中に再び効果が減弱した場合には、他の治療法への切替えを考慮すること。維持療法中の2回目以降の効果減弱時に、本剤を投与した場合の安全性及び有効性を評価する臨床試験は実施していない。
3. 本剤と他の生物製剤又はヤヌスキナーゼ（JAK）阻害剤との併用について安全性及び有効性は確立していないので併用を避けること。

禁　忌　　（次の患者には投与しないこと）

1. 重篤な感染症の患者［症状を悪化させるおそれがある。］
2. 活動性結核の患者［症状を悪化させるおそれがある。］
3. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

重大な副作用　1. 重篤な感染症（0.1%）

ウイルス、細菌、真菌等による重篤な感染症があらわれることがある。重篤な感染症が発症した場合には、感染症がコントロールできるようになるまでは投与を中止すること。

2. 重篤な過敏症（頻度不明）

アナフィラキシー等の重篤な過敏症があらわれることがある。

ヒト化抗ヒト IL-23p19 モノクローナル抗体製剤

オンボー皮下注 100mg オートインジェクター

薬価収載日	2023年5月24日
薬　　価	126,798.00円

Omvoh® Subcutaneous Injection Autoinjectors

（持田製薬）

一　般　名　　ミリキズマブ（遺伝子組換え）注射液

効能・効果　　中等症から重症の潰瘍性大腸炎の維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）

＜効能又は効果に関連する注意＞

過去の治療において、他の薬物療法（ステロイド、アザチオプリン等）等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に投与すること。

用法・用量　　ミリキズマブ（遺伝子組換え）点滴静注製剤による導入療法終了 4 週後から、通常、成人にはミリキズマブ（遺伝子組換え）として 1 回 200mg を 4 週間隔で皮下投与する。

＜用法及び用量に関連する注意＞

1. 本剤による維持療法中に効果が減弱し、ミリキズマブ（遺伝子組換え）点滴静注製剤 3 回投与により治療効果が得られた場合には、3 回目投与の 4 週後から本剤の投与を再開すること（効果減弱時における用法及び用量は、ミリキズマブ（遺伝子組換え）点滴静注製剤の電子添文を参照すること）。また、本剤による維持療法中に再び効果が減弱した場合には、他の治療法への切替えを考慮すること。維持療法中の 2 回目以降の効果減弱時に、ミリキズマブ（遺伝子組換え）点滴静注製剤を投与した場合の安全性及び有効性を評価する臨床試験は実施していない。
2. ミリキズマブ（遺伝子組換え）200mg を投与するために、本剤 2 本を皮下に投与すること。
3. 本剤と他の生物製剤又はヤヌスキナーゼ（JAK）阻害剤との併用について安全性及び有効性は確立していないので併用を避けること。

禁　忌　　（次の患者には投与しないこと）

1. 重篤な感染症の患者［症状を悪化させるおそれがある。］
2. 活動性結核の患者［症状を悪化させるおそれがある。］
3. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

重大な副作用　　1. 重篤な感染症（頻度不明）

ウイルス、細菌、真菌等による重篤な感染症があらわれることがある。重篤な感染症が発症した場合には、感染症がコントロールできるようになるまでは投与を中止すること。

2. 重篤な過敏症（頻度不明）

アナフィラキシー等の重篤な過敏症があらわれることがある。

微小血栓形成阻害剤

一本鎖ヒト化抗 von Willebrand 因子モノクローナル抗体

カブリビ注射用 10mg

CABLIVI Injection

（サノフィ）

薬価収載日	2022年11月6日
薬　　価	515,532.00円

一　般　名　カプラシズマブ（遺伝子組換え）製剤

効能・効果　後天性血栓性血小板減少性紫斑病

用法・用量　成人及び 12 歳以上かつ体重 40kg 以上の小児には、本剤の投与初日は、血漿交換前に 10mg を静脈内投与し、血漿交換終了後に 10mg を皮下投与する。その後の血漿交換期間中は、血漿交換終了後に 1 日 1 回 10mg を皮下投与する。血漿交換期間後は、1 日 1 回 10mg を 30 日間皮下投与する。

なお、患者の状態に応じて、血漿交換期間後 30 日間を超えて本剤の投与を継続することができる。

＜用法・用量に関連する注意＞

1. 診療ガイドライン等の最新の情報を参考に、本剤による治療は血漿交換及び適切な免疫抑制薬による標準療法と併用すること。
2. 本剤による治療は可能な限り血漿交換療法の開始と同時期に開始すること。本剤の初回投与は血漿交換開始の 15 分前までに完了すること。
3. 血漿交換期間に本剤の投与を忘れた場合は、気付いた時点で速やかに投与すること。なお、血漿交換期間後に本剤の投与を忘れた場合には、投与予定時刻から 12 時間以内であれば投与することができる。12 時間を超えた場合は、投与を 1 回省略し、通常の投与スケジュールに従い、次回分から投与すること。
4. 血漿交換期間後 30 日間終了時点で、後天性血栓性血小板減少性紫斑病の症状又は徴候（ADAMTS13 活性の低下持続等）が認められる場合は、免疫抑制療法の最適化を実施した上で、後天性血栓性血小板減少性紫斑病の症状又は徴候（ADAMTS13 活性の低下持続等）が消失するまで本剤の投与を継続することができる。ただし、本剤の投与期間は症例ごとの後天性血栓性血小板減少性紫斑病の再発リスク及び出血リスクを考慮して決定し、血漿交換期間後 30 日間を超えて本剤を投与する場合は 4 週間までを目安として漫然と投与を継続しないこと。
5. 本剤投与期間中に 2 回以上後天性血栓性血小板減少性紫斑病の再発が認められた場合は、2 回目の再発に対する再投与は行わず、本剤の投与を中止すること。

禁　忌　（次の患者には投与しないこと）

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 臨床的に重大な活動性の出血を呈する患者［出血を助長するおそれがある。］

重大な副作用　出血

脳出血（頻度不明）、消化管出血（頻度不明）等の生命を脅かす致死的な出血を含む

大出血、鼻出血（18.6%）、歯肉出血（10.2%）等があらわれることがある。

持続性GIP/GLP-1受容体作動薬

マンジャロ皮下注2.5mgアテオス

マンジャロ皮下注5mgアテオス

Mounjaro® Subcutaneous Injection ATEOS®

(日本イーライリリー)

薬価収載日	2023年3月15日
薬　　価	2.5mg：1,924.00円 5mg：3,848.00円

一　般　名　チルゼパチド注射液

効能・効果　2型糖尿病

＜効能又は効果に関連する注意＞

本剤の適用は、あらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分に行った上で効果が不十分な場合に限り考慮すること。

用法・用量　通常、成人には、チルゼパチドとして週1回5mgを維持用量とし、皮下注射する。ただし、週1回2.5mgから開始し、4週間投与した後、週1回5mgに増量する。

なお、患者の状態に応じて適宜増減するが、週1回5mgで効果不十分な場合は、4週間以上の間隔で2.5mgずつ増量できる。ただし、最大用量は週1回15mgまでとする。

＜用法及び用量に関連する注意＞

1. 本剤は週1回投与する薬剤であり、同一曜日に投与させること。
2. 投与を忘れた場合は、次回投与までの期間が3日間（72時間）以上であれば、気づいた時点で直ちに投与し、その後はあらかじめ定めた曜日に投与すること。次回投与までの期間が3日間（72時間）未満であれば投与せず、次のあらかじめ定めた曜日に投与すること。なお、週1回投与の曜日を変更する必要がある場合は、前回投与から少なくとも3日間（72時間）以上間隔を空けること。
3. 胃腸障害等の発現により忍容性が得られない患者では減量又は漸増の延期を考慮すること。
4. 本剤投与による用量依存的な体重減少が認められているため、血糖コントロールだけでなく、体重減少にも注意し、本剤の増量の必要性を慎重に判断すること。

禁　忌　　(次の患者には投与しないこと)

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡又は前昏睡、1型糖尿病の患者［インスリン製剤による速やかな治療が必須となるので、本剤を投与すべきでない。］
3. 重症感染症、手術等の緊急の場合［インスリン製剤による血糖管理が望まれるので、本剤の投与は適さない。］

重大な副作用 1. 低血糖（頻度不明）

低血糖症状（脱力感、高度の空腹感、冷汗、顔面蒼白、動悸、振戦、頭痛、めまい、嘔気、視覚異常等）があらわれることがある。また、インスリン製剤又はスルホニルウレア剤との併用時に重篤な低血糖症状があらわれ意識消失を来す例も報告されてい

る。
低血糖症状が認められた場合は、糖質を含む食品を摂取するなど適切な処置を行うこと。ただし、α-グルコシダーゼ阻害剤との併用時はブドウ糖を投与すること。

2. 急性膵炎（0.1%未満）
嘔吐を伴う持続的な激しい腹痛等の異常が認められた場合には、本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、膵炎と診断された場合は、再投与は行わないこと。
3. 胆嚢炎（頻度不明）、胆管炎（0.1%未満）、胆汁うっ滞性黄疸（頻度不明）
4. アナフィラキシー、血管性浮腫（いずれも頻度不明）

人工妊娠中絶用製剤

メフィーゴパック

MEFEEGO Pack

（ラインファーマ）

発売開始	2023年5月
薬　　価	薬価基準未収載

一　般　名　　ミフェプリストン、ミソプロストール

効能・効果　子宮内妊娠が確認された妊娠63日（妊娠9週0日）以下の者に対する人工妊娠中絶

＜効能又は効果に関連する注意＞

1. 本剤投与前に経腟超音波検査を行い妊娠日数を確認し、ミフェプリストンの投与日が妊娠63日（9週0日）を超えないよう投与すること。

2. 異所性妊娠には、本剤投与により、有効性は期待できず、腹腔内出血等のおそれがあることから、本剤投与前の経腟超音波検査で子宮内妊娠を確認してから投与すること。また、子宮内妊娠を確認した場合であっても、稀に正所異所同時妊娠の場合があることから、本剤投与後は、正所異所同時妊娠の可能性も念頭に置いた管理（本剤の投与を受けた者への指導等）を行うこと。

用法・用量　ミフェプリストン錠1錠（ミフェプリストンとして200mg）を経口投与し、その36～48時間後の状態に応じて、ミソプロストールバッカル錠4錠（ミソプロストールとして計800μg）を左右の臼歯の歯茎と頬の間に2錠ずつ30分間静置する。30分間静置した後、口腔内にミソプロストールの錠剤が残った場合には飲み込む。

＜用法及び用量に関連する注意＞

1. ミフェプリストンの経口投与、ミソプロストールの口腔内への静置は、母体保護法指定医師による確認の下で行うこと。

2. ミフェプリストン投与後からミソプロストール投与までの間に胎嚢の排出が認められた場合、子宮内容物の遺残の状況を踏まえて、ミソプロストールの投与の要否を検討すること。

3. 本剤の投与を受ける者に対して、本剤投与後の胎嚢排出時期や胎嚢排出前後の子宮出血の状況について説明するとともに、本剤による人工妊娠中絶の成否を確認するために、ミソプロストール投与後、胎嚢排出に至った可能性のある子宮出血が認められたときに来院させ、超音波検査により胎嚢の排出の有無を確認すること。なお、そのような子宮出血が確認されない場合であっても、遅くともミソプロストール投与後1週間を目途に来院させ、超音波検査により胎嚢の排出の有無を確認すること。本剤による人工妊娠中絶が達成されなかった場合は、ミフェプリストンやミソプロストールの追加投与は行わず、外科的処置を考慮すること。

禁　忌　　（次の患者には投与しないこと）

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある者

2. プロスタグランジンE1誘導体製剤に対し過敏症の既往歴のある者

3. ポルフィリン症の患者［ミフェプリストン投与により、症状が悪化するおそれがある。］

4. 全身性又は吸入の副腎皮質ステロイドを投与中でそれらの効果の減弱による状態の悪化や離脱症状の発現が懸念される患者［ミフェプリストン投与により、副腎皮質ステロイドの効果が減弱するおそれがある。］
5. 出血性疾患及びその疑いのある者［重度の子宮出血のおそれがある。］
6. 抗凝固薬（ワルファリンカリウム、ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩、リバーロキサバン、アピキサバン、エドキサバントシル酸塩）を投与中の患者
7. 抗血小板薬（アスピリン、アスピリン含有製剤、チクロピジン塩酸塩、クロピドグレル硫酸塩、プラスグレル塩酸塩、チカグレロル、シロスタゾール、イコサペント酸エチル、ベラプロストナトリウム、サルボグレラート塩酸塩）を投与中の患者
8. 強い及び中程度のCYP3A誘導剤（リファンピシン、リファブチン、カルバマゼピン、フェニトイン、セイヨウオトギリソウ含有食品、フェノバルビタール、ボセンタン、エファビレンツ、ダブラフェニブ、エトラビリン、ロルラチニブ、プリミドン、ソトラシブ）を投与中の者
9. 重度の肝機能障害（Child-Pugh分類C）のある患者

重大な副作用 1. 重度の子宮出血（0.8%）
本剤投与後は子宮出血があらわれ、まれに重度の子宮出血があらわれることがあり、失神に至った症例も報告されている。また、子宮出血が持続した場合、失血性貧血（0.8%）があらわれることがある。異常が認められた場合には、外科的処置や輸血等も含め適切な処置を検討すること。
2. 感染症（頻度不明）
子宮内膜炎等の感染症があらわれることがあり、敗血症、中毒性ショック症候群等」の致死的な症例も報告されている。
3. 重度の皮膚障害（頻度不明）
ミフェプリストン投与後に、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、急性汎発性発疹膿疱症（Acute Generalised Exanthematous Pustulosis：AGEP）等の重度の皮膚障害があらわれることがある。
4. ショック（頻度不明）、アナフィラキシー（頻度不明）
ショック、アナフィラキシー（呼吸困難、ふるえ等）があらわれることがある。
5. 脳梗塞（頻度不明）、心筋梗塞（頻度不明）、狭心症（頻度不明）
ミソプロストールとの因果関係が否定できない脳梗塞、心筋梗塞及び狭心症の報告がある。

２．限定採用薬に関する医薬品情報の提供

7 月新規の限定採用薬基本情報

1）＜アポハイドローション 20%＞

1	一般名	オキシブチニン塩酸塩ローション
2	薬効分類名	原発性手掌多汗症治療剤
3	適応症	原発性手掌多汗症
4	用法・用量	1 日 1 回、就寝前に適量を両手掌全体に塗布する。 〈用法及び用量に関連する注意〉 1 回の塗布量は、両手掌に対しポンプ 5 押し分を目安とすること。
5	禁忌	（次の患者には投与しないこと） 1. 閉塞隅角緑内障の患者 2. 下部尿路閉塞疾患（前立腺肥大等）による排尿障害のある患者 3. 重篤な心疾患のある患者 4. 腸閉塞又は麻痺性イレウスのある患者 5. 重症筋無力症の患者 6. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
6	重大な副作用	血小板減少、麻痺性イレウス、尿閉
7	使用部署(診療科)	院外（皮膚科）
8	製薬会社	久光製薬
9	薬価	545.80 円

2）＜ガラフォルドカプセル 123mg＞

1	一般名	ミガーラスタット塩酸塩
2	薬効分類名	ファブリー病治療剤
3	適応症	ミガーラスタットに反応性のある GLA 遺伝子変異を伴うファブリー病
4	用法・用量	通常、成人及び 12 歳以上の小児にはミガーラスタットとして 1 回 123mg を隔日経口投与する。なお、食事の前後 2 時間を避けて投与すること。
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既往歴のある患者
7	使用部署(診療科)	院外（小児科）
8	製薬会社	アミカス・セラピューティクス
9	薬価	145,304.00 円

3）＜イグラチモド錠 25mg「サワイ」＞

1	一般名	イグラチモド錠（ケアラム錠 25mg の後発医薬品）
2	薬効分類名	抗リウマチ剤
3	適応症	関節リウマチ
4	用法・用量	通常、成人にはイグラチモドとして、1 回 25mg を 1 日 1 回朝食後に 4 週間以上経口投与し、それ以降、1 回 25mg を 1 日 2 回(朝食後、夕食後)に増量する。
5	禁忌	（次の患者には投与しないこと） 1. 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 2. 重篤な肝障害のある患者 3. 消化性潰瘍のある患者 4. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 5. ワルファリンを投与中の患者
6	重大な副作用	肝機能障害、黄疸、汎血球減少症、無顆粒球症、白血球減少、消化性潰瘍、間質性肺炎、感染症
7	使用部署(診療科)	院内（内科）
8	製薬会社	沢井製薬
9	薬価	48.30 円

4）＜ジーンプラバ点滴静注 625mg＞

1	一般名	注射用ベズロトクスマブ（遺伝子組換え）
2	薬効分類名	抗 Clostridium difficile トキシン B ヒトモノクローナル抗体
3	適応症	クロストリジウム・ディフィシル感染症の再発抑制
4	用法・用量	通常、成人にはベズロトクスマブ（遺伝子組換え）として 10mg/kg を 60 分かけて単回点滴静注する。
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既往歴のある患者
7	使用部署(診療科)	院内（内科）
8	製薬会社	MSD
9	薬価	335,839.00 円

5）＜ドボベットゲル 15g＞

1	一般名	カルシポトリオール水和物／ベタメタゾンジプロピオン酸エステル配合剤
2	薬効分類名	尋常性乾癬治療剤
3	適応症	尋常性乾癬
4	用法・用量	通常、1 日 1 回、患部に適量塗布する。
5	禁忌	（次の患者には投与しないこと） 1. 本剤の成分に対して過敏症のある患者 2. 細菌・真菌・スピロヘータ・ウイルス皮膚感染症及び動物性皮膚疾患（疥癬、けじらみ等） 3. 潰瘍（ベーチェット病は除く）、第 2 度深在性以上の熱傷・凍傷
6	重大な副作用	高カルシウム血症、急性腎障害
7	使用部署(診療科)	院外（皮膚科）
8	製薬会社	協和キリン
9	薬価	188.00 円/ｇ　2,820.00 円/本

6）＜タフィンラーカプセル 50mg / 75mg＞

1	一般名	ダブラフェニブメシル酸塩
2	薬効分類名	抗悪性腫瘍剤-BRAF 阻害剤-
3	適応症	BRAF 遺伝子変異を有する悪性黒色腫 BRAF 遺伝子変異を有する切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
4	用法・用量	〈悪性黒色腫〉 通常、成人にはダブラフェニブとして 1 回 150mg を 1 日 2 回、空腹時に経口投与する。ただし、術後補助療法の場合には、トラメチニブと併用し、投与期間は 12 ヵ月間までとする。なお、患者の状態により適宜減量する。 〈非小細胞肺癌〉 トラメチニブとの併用において、通常、成人にはダブラフェニブとして 1 回 150mg 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。
5	禁忌	（次の患者には投与しないこと） 1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 2. 妊婦又は妊娠している可能性のある女性
6	重大な副作用	有棘細胞癌、悪性腫瘍（二次発癌）、心障害、肝機能障害、静脈血栓塞栓症、脳血管障害
7	使用部署(診療科)	院内院外（内科）
8	製薬会社	ノバルティスファーマ
9	薬価	50 mg：4,950.60 円　75 mg：7,289.00 円

7）＜メキニスト錠 0.5mg / 2mg＞

1	一般名	トラメチニブ　ジメチルスルホキシド付加物
2	薬効分類名	抗悪性腫瘍剤-MEK 阻害剤-
3	適応症	BRAF 遺伝子変異を有する悪性黒色腫 BRAF 遺伝子変異を有する切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
4	用法・用量	ダブラフェニブとの併用において、通常、成人にはトラメチニブとして 2mg を 1 日 1 回、空腹時に経口投与する。ただし、術後補助療法の場合には、投与期間は 12 ヵ月間までとする。なお、患者の状態により適宜減量する。
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既往歴のある患者
6	重大な副作用	心障害、肝機能障害、間質性肺疾患、横紋筋融解症、静脈血栓塞栓症、脳血管障害
7	使用部署(診療科)	院内院外（内科）
8	製薬会社	ノバルティスファーマ
9	薬価	0.5 mg：7,874.90 円　2 mg：29,558.40 円

３．適応追加 (2023/6/16-7/20)

１）リンヴォック錠 15mg,30mg
中等症から重症の活動期クローン病の寛解導入及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）　を追加

２）リンヴォック錠 45mg
中等症から重症の活動期クローン病の寛解導入療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）
を追加

３）キイトルーダ点滴静注 100mg
再発又は難治性の原発性縦隔大細胞型 B 細胞リンパ腫　を追加

４）デュピクセント皮下注 300mg ペン
結節性痒疹　を追加

４．医薬品添付文書の改訂 （ＤＳＵ No.318 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）ヤーボイ点滴静注液（ブリストル・マイヤーズスクイブ）
○：重大な副作用（追記）
髄膜炎

２）オプジーボ点滴静注（小野薬品）
○：重大な副作用（一部改訂）
脳炎、髄膜炎

５．医薬品・医療機器等安全性情報

オーダ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. 402　2023 年 7 月)

医薬品・医療機器等安全性情報

Pharmaceuticals and Medical Devices Safety Information

No. 402

目次

１．重篤副作用疾患別対応マニュアルについて …… 3

２．医薬関係者からの副作用・感染症・不具合報告、副反応疑い報告はオンラインでPMDAへ【報告受付サイト】 …… 7

３．重要な副作用等に関する情報 …… 12

1 ①ニボルマブ（遺伝子組換え）
②イピリムマブ（遺伝子組換え） …… 12

４．使用上の注意の改訂について（その342）
乾燥ヘモフィルスb型ワクチン（破傷風トキソイド結合体）　他２件 …… 15

５．市販直後調査の対象品目一覧 …… 16

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）７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

６． 医療安全情報

医療安全情報（No. 200　2023 年 7 月）【腹腔鏡の曇り止め用の湯による熱傷】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、ご覧下さい。

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

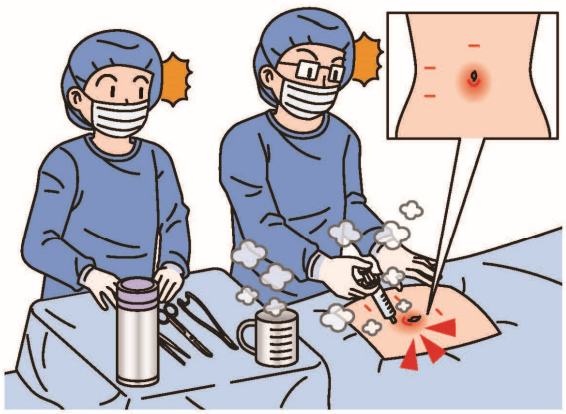
No.200　2023年7月

腹腔鏡の曇り止め用の湯による熱傷

腹腔鏡手術の閉創時に、腹腔鏡の曇り止めに使用する熱い生理食塩液や蒸留水で皮下や皮膚を洗浄したことにより、熱傷を生じた事例が4件報告されています（集計期間:2017年1月1日～2023年5月31日）。この情報は、第55回報告書「事例紹介」で取り上げた内容をもとに作成しました。

腹腔鏡手術の閉創時に、温かい生理食塩液で皮下や皮膚を洗浄するところ、腹腔鏡の曇り止め用の熱い湯で洗浄したため、熱傷が生じた事例が報告されています。

事例のイメージ



主な背景

- 器械出し看護師は、皮下洗浄の経験がなく焦っており、洗浄のための生理食塩液を新しく準備せず、曇り止めに使用していた湯を執刀医に渡した。
- 器械出し看護師は、曇り止め用の湯を準備してから時間が経過しているので、温度は下がっているだろうと思った。
- 器械出し看護師は曇り止めに使用していた湯に手を入れたが、手袋を2重に装着していたため熱いと感じなかった。
- 器械出し看護師は洗浄用の温かい生理食塩液を準備すると伝えたが、術者は準備を待たなかった。

医療事故情報収集等事業
医療事故情報収集等事業 医療安全情報
No.200　2023年7月

腹腔鏡の曇り止め用の湯による熱傷

事例1

執刀医は、腹腔鏡手術の閉創時に皮下を洗浄すると器械出し看護師に伝えた。本来は保温庫から生理食塩液を取り出して使用するが、器械出し看護師は皮下洗浄の経験がなく早く渡そうと焦った。その際、器械出し看護師は、腹腔鏡の曇り止めに使用していた熱い滅菌精製水は準備をしてから時間が経過しているので温度が下がっているだろうと思い、カップに移して渡した。執刀医は通常より温度が高いと感じたが、そのまま洗浄したところ、患者の臍部に3～4cmの表皮剥離を生じた。

事例2

執刀医は腹腔鏡手術の閉創後に皮膚を洗浄することにした。温かい生理食塩液が清潔野になかったため、看護師は腹腔鏡の曇り止めに使用していた蒸留水をカップに移した。看護師は蒸留水に手を入れたが、手袋を2重に装着していたため熱いと感じず、執刀医に渡した。執刀医が皮膚を洗浄したところ、患者の腹部に熱傷を生じた。

事例が発生した医療機関の取り組み

・腹腔鏡の曇り止め用の湯を、皮下や皮膚の洗浄に使用しない。

上記は一例です。自施設に合った取り組みを検討してください。

※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/

７．使用期限間近の医薬品リスト

(2023 年 7 月現在)

年	月	医薬品名	個数	薬価	在庫金額	年間使用量
5	8	オルガラン静注１２５０単位	2	994	1988	0
		オルミエント錠４ｍｇ	25	5,274.9	131,873	0
		セフジトレンピボキシル細粒小児用 10%「ﾄｰﾜ」	0.4	12,850	5,140	0.7
		トラバタンズ点眼液０．００４％	1	1,361.5	1,362	4
		プロスタルモン・Ｆ注射液１０００	1	496	496	68
	9	アスパラカリウム散	0.9	3,250	2,925	0.1
		アルギＵ点滴静注２０ｇ	2	2,460	4,920	0
		イノラス配合経腸用液	28	273.75	7,665	260
		ストラテラカプセル２５ｍｇ	160	205.3	32,848	4
		セディール錠１０ｍｇ	5	19.3	97	0
		ゾルトファイ配合注フレックスタッチ	2	4,847	9,694	19
		つくしＡ・Ｍ配合散 1.3gx84 包	12	8.19	98	81
		ファロム錠１５０ｍｇ	26	121.7	3,164	93
		ペンタサ顆粒９４％　0.53g(500mg)	96	58.56	5,622	94
		ラピアクタ点滴静注液バイアル１５０ｍｇ	10	3,400	34,000	6
	10	アグリリンカプセル０．５ｍｇ	52	788.7	41,012	605
		アジレクト錠 1ｍｇ	82.5	953.8	78,689	7
		アスベリン散１０％	0.1	790	79	1.9
		アドソルビン原末	0.3	395	119	0.1
		エクセグラン錠１００ｍｇ	15	19.1	287	122
		エポプロステノール静注用０．５ｍｇ「ACT」	1	5,571	5,571	0
		オセルタミビルＤＳ	2.1	2,550	5,355	14.8
		グリベック錠１００ｍｇ	73	1,789.5	130,634	37
		サンリズム注射液５０	2	532	1,064	14
		ツムラ辛夷清肺湯エキス顆粒（医療用）	14	39.25	550	24
		セフジトレンピボキシル細粒小児用 10%「ﾄｰﾜ」	1	12,850	12,850	0.7
		ロズリートレクカプセル２００ｍｇ	5	10,073	50,365	538

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

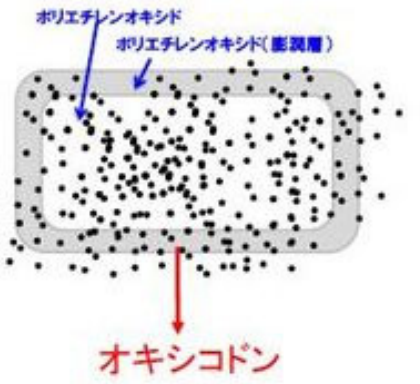
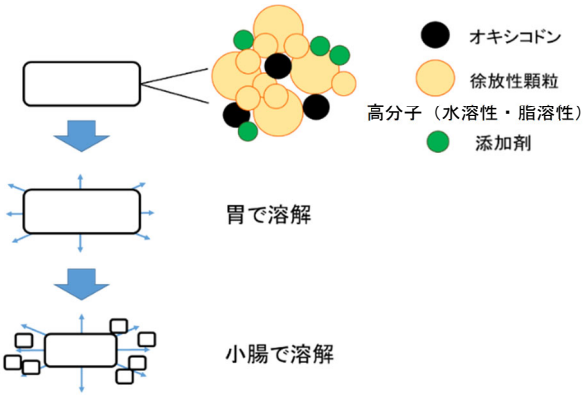
８．医薬品情報　麻薬の乱用防止製剤について

米国ではオピオイド鎮痛薬が普及した結果、誤用・乱用が増加して大きな社会問題となっています。2013 年以降、米食品医薬品局（FDA）は乱用防止特性を有する薬剤の使用を推奨し、従来のオピオイド鎮痛薬から切り替えるよう勧めています。それをうけて国内でも乱用防止製剤の開発や普及が求められてきました。

2014 年 8 月には国内で初めて乱用防止対策の施されたタペンタ®錠が発売され、その後、オキシコドン製剤のオキシコンチン®TR 錠が 2017 年 12 月に、後発品のオキシコドン徐放錠 NX（当院採用薬）が 2019 年 9 月に発売されました。

今回、医療安全上において工夫がされているこれらの薬剤の特徴についてまとめましたので、ご参照ください。

表1　オキシコドン製剤の特徴

医薬品名	オキシコンチン®TR 錠	オキシコドン徐放錠 NX
成分名	オキシコドン塩酸塩水和物	
徐放性の仕組み	 ・添加物であるポリエチレンオキシドにより徐放機構を有する。 ・ポリエチレンオキシドは水によりゲル状になる特徴があり、錠剤服用後は、ゲル化されたポリエチレンオキシド内のオキシコドンが徐々に放出される。	 引用文献 AsianJournalofPharmaceuticalSciences. 2017;12(2):149-156 ・GWATab®（ジワッタブ）技術※により、まず胃内でゲル層を形成し、オキシコドンが徐々に放出される。次に小腸や大腸ではゲル層から2種類の高分子が徐々に溶け出し錠剤内部に消化管の水分が十分浸透し、徐々にオキシコドンが放出される。腸溶性高分子は胃内では溶解せず、オキシコドンの過剰放出を防いでいる。
乱用防止のための特徴	・錠剤の強度が高く、粉砕が困難。 ・水に触れると粘性の高いゲル状になり注射薬として乱用することができない。	・NX(ナロキソン：麻薬の拮抗薬)が含まれており、適切に服用した場合ナロキソンは肝初回通過効果で全て代謝されるため、拮抗作用の発現はなく鎮痛効果に影響はみられないが、粉砕して注射薬とした場合、ナロキソンがオキシコドンと拮抗し効果を阻害する。

※GWATab（ジワッタブ）技術：Gelling WAter soluble polymer matrix Tablet

（原薬と水溶性高分子を組み合わせ、投薬後、消化管の広範囲で薬物を放出させることで薬効の持続性が期待できる技術）

表2　タペンタドール製剤の特徴

医薬品名	タペンタ®錠
成分名	タペンタドール塩酸塩
乱用防止のための特徴	・改変防止技術(TRF：Tamper Resistant Formulation)により高い破壊強度を有している。ミキサー等での破砕が非常に困難で、水やエタノールに溶かすと粘度を持つゲルになるので注射器で吸うのは困難である。

なお、オキシコンチン®TR 錠、オキシコドン徐放錠 NX、タペンタ®錠は徐放製剤のため、粉砕や簡易懸濁法での投与はできませんので、ご注意ください。

【参考文献】

・日経 DI オンライン　・第一三共 Medical　Community

・各薬剤添付文書・インタビューフォーム

本件の問い合わせ：薬剤部・薬務麻薬室（内線 2724）