【２０２３年１０月号】

医　薬　品　情　報

２０２３年9月20日発行

１．採用医薬品＜9 月薬事委員会における採用＞

2023 年 9 月 27 日（水）より処方して下さい。

① タリージェ OD 錠 5mg・10mg ---------- 1
② ニュベクオ錠 300mg【院外のみ】 ---------- 2
③ ビンマックカプセル 61mg ---------- 3
④ マイトマイシン眼科外用液用 2mg ---------- 4
⑤ モノヴァー静注 1000mg ---------- 5

２．採用取り消し医薬品 ---------- 6

３．後発医薬品の変更について ---------- 6

４．限定採用薬に関する医薬品情報の提供 ---------- 6

５．適応追加 ---------- １２

６．医薬品添付文書の改訂（2023 年 9 月，DSU No.320） ---------- １２

７．医薬品・医療機器等安全性情報（2023 年 8 月，No.403） ---------- １４

８．医療安全情報（2023 年 9 月,No.202）

【バッグ型キット製剤の隔壁の未開通】 ---------- １５

９．使用期限間近の医薬品リスト ---------- １７

１０．医薬品情報　医薬品副作用被害救済制度について ---------- １８

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

神経障害性疼痛治療剤

タリージェ OD 錠 5mg、10mg

TARLIGE TABLETS

（第一三共）

薬価収載日	2023年5月24日
薬　　価	5mg：　92.50円 10mg：127.90円

一　般　名　　ミロガバリンベシル酸塩製剤

効能・効果　　神経障害性疼痛

用法・用量　　通常、成人には、ミロガバリンとして初期用量1回5mgを1日2回経口投与し、その後1回用量として5mgずつ1週間以上の間隔をあけて漸増し、1回15mgを1日2回経口投与する。なお、年齢、症状により1回10mgから15mgの範囲で適宜増減し、1日2回投与する。

＜用法及び用量に関連する注意＞

腎機能障害患者に投与する場合は、次の表に示すクレアチニンクリアランス値を参考として投与量及び投与間隔を調節すること。低用量から開始し、忍容性が確認され、効果不十分な場合は増量すること。

		腎機能障害の程度（CLcr：mL/min）		
		軽度 （90＞CLcr≧60）	中等度 （60＞CLcr≧30）	重度 （血液透析患者を含む） （30＞CLcr）
1日投与量		10～30mg	5～15mg	2.5～7.5mg
初期用量		1回5mg 1日2回	1回2.5mg 1日2回	1回2.5mg 1日1回
有効用量	最低用量	1回10mg 1日2回	1回5mg 1日2回	1回5mg 1日1回
	推奨用量	1回15mg 1日2回	1回7.5mg 1日2回	1回7.5mg 1日1回

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. めまい（頻度不明）、傾眠（頻度不明）、意識消失（0.1%未満）

転倒し骨折等を起こすおそれがある。異常が認められた場合には投与を中止又は減量するなど適切な処置を行うこと。

2. 肝機能障害（頻度不明）

AST、ALT上昇等の肝機能障害があらわれることがある。全身倦怠感や食欲不振等の初期症状を含む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。

前立腺癌治療剤

ニュベクオ錠300mg

NUBEQA tablets 300mg
（バイエル薬品）

薬価収載日	2020年4月22日
薬　　価	2,302.90円

一　般　名　　ダロルタミド

効能・効果　　遠隔転移を有しない去勢抵抗性前立腺癌
遠隔転移を有する前立腺癌
＜効能又は効果に関連する注意＞
「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適応患者の選択を行うこと。特に遠隔転移を有する前立腺癌患者への投与に際しては、臨床試験に組み入れられた患者の外科的又は内科的去勢術に係る治療歴等について確認すること。

用法・用量　〈遠隔転移を有しない去勢抵抗性前立腺癌〉
1. 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。
〈遠隔転移を有する前立腺癌〉
2. ドセタキセルとの併用において、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。
＜用法及び用量に関連する注意＞
1. 外科的又は内科的去勢術と併用しない場合の有効性及び安全性は確立していない。
2. グレード3以上又は忍容できない副作用があらわれた場合は、回復するまで休薬するとともに、回復後は1回300mg1日2回に減量した用量での再開を考慮すること。ただし、患者の状態により、通常用量に増量することができる。

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. 心臓障害（1.1%）
不整脈等の心臓障害があらわれることがある。

TR型アミロイドーシス治療薬

ビンマックカプセル61mg

Vynmac capsules 61mg
（ファイザー）

薬価収載日	2021年11月25日
薬　　価	36,021.60円

一　般　名　タファミジス

効能・効果　トランスサイレチン型心アミロイドーシス（野生型及び変異型）

＜効能又は効果に関連する使用上の注意＞

1. 本剤の適用にあたっては、最新のガイドラインを参照し、トランスサイレチンアミロイドーシスの診断が確定していることを確認すること。
2. 肝移植後の患者における有効性及び安全性は確立していない。臨床試験での使用経験がない。
3. 本剤は、トランスサイレチン型心アミロイドーシスによる心不全を有する患者に使用すること。また、「臨床成績」の項の内容を熟知し、臨床試験の選択基準等を十分理解した上で、適応患者の選択を行うこと。
4. NYHA心機能分類Ⅲ度の患者では、NYHA心機能分類Ⅰ・Ⅱ度の患者より相対的に本剤の有効性が低い可能性があるので、本剤の作用機序、及び臨床試験で示唆されたNYHA心機能分類と有効性の関係を十分に理解し、患者の状態を考慮した上で、本剤投与の要否を判断すること。
5. NYHA心機能分類Ⅳ度の患者における有効性及び安全性は確立していない。

用法・用量　通常、成人にはタファミジスとして1回61mgを1日1回経口投与する。。

＜用法及び用量に関連する使用上の注意＞

1. 本剤に忍容性が認められず減量が必要な場合には、タファミジスメグルミン20mgを含有する製剤を用いること。また、減量時には、タファミジスメグルミン20mgを含有する製剤の電子添文を参照すること。
2. 本剤の使用にあたっては、本剤とタファミジスメグルミン20mgを含有する製剤との取り違えに注意すること。本剤1カプセル（タファミジス遊離酸注1）61mg）投与時の血漿中タファミジス濃度はタファミジスメグルミン20mgを含有する製剤4カプセル（タファミジスメグルミン80mg）投与時に相当する。
3. タファミジスメグルミン20mgを含有する製剤から本剤に切り替える場合、タファミジスメグルミン80mgを投与している患者又はタファミジスメグルミン80mgの投与が必要な患者に限り本剤1カプセルに切り替えることができる。

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

眼科用剤

マイトマイシン眼科外用液用 2mg

Mitomycin 2mg for Ophthalmic Topical Use

（協和キリン）

薬価収載日	2023年5月24日
薬　　価	1,563.90円

一　般　名　　マイトマイシンＣ

効能・効果　　緑内障観血的手術における補助

＜効能又は効果に関連する注意＞

線維柱帯切除術及びチューブシャント手術（プレートのないもの）以外の手術における本剤の有効性は確立されていない。

用法・用量　　医療用スポンジに 0.1～0.5mg（力価）/mL マイトマイシン C 溶液を浸潤させて、手術中に手術部位の組織上に最大 5 分間留置した後、十分に洗浄する。

禁　忌　　（次の患者には投与しないこと）

本剤の成分に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者

重大な副作用　1. 濾過胞炎、眼内炎（頻度不明）

2. 低眼圧黄斑症（頻度不明）

3. 白内障（頻度不明）

視力低下、かすみ目等があらわれた場合には眼科的検査を行い、適切な処置を行うこと。

鉄欠乏性貧血治療剤

モノヴァー静注 1000mg

MonoVer for I.V. Injection

（日本新薬）

薬価収載日	2023年3月15日
薬　　価	12,377.00円

一　般　名　　デルイソマルトース第二鉄静注

効能・効果　　鉄欠乏性貧血

＜効能又は効果に関連する注意＞

本剤は経口鉄剤の投与が困難又は不適当な場合に限り使用すること。

用法・用量　　通常、体重 50kg 以上の成人には、鉄として 1 回あたり 1000mg を上限として週 1 回点滴静注、又は鉄として 1 回あたり 500mg を上限として最大週 2 回緩徐に静注する。

通常、体重 50kg 未満の成人には、鉄として 1 回あたり 20mg/kg を上限として週 1 回点滴静注、又は鉄として 1 回あたり 500mg を上限として最大週 2 回緩徐に静注する。

なお、治療終了時までの総投与鉄量は、患者のヘモグロビン濃度及び体重に応じるが、鉄として 2000mg（体重 50kg 未満の成人は 1000mg）を上限とする。

＜用法及び用量に関連する注意＞

1. 本剤の投与に際しては、以下を参考に、過量投与にならないよう、総投与鉄量に注意すること。また、1 回投与鉄量及び投与間隔は用法及び用量を踏まえ、適切に設定すること。

投与前ヘモグロビン濃度	体重			
	40kg 未満	40kg 以上 50kg 未満	50kg 以上 70kg 未満	70kg 以上
10g/dL 以上	下記の計算式を用いて算出する。	750mg	1000mg	1500mg
10g/dL 未満		1000mg	1500mg	2000mg

体重 40kg 未満の患者における総投与鉄量（mg）＝［2.2×（16－投与前ヘモグロビン濃度 g/dL）＋10］×（体重 kg）

2. 分娩後出血に伴う鉄欠乏性貧血の患者の総投与鉄量の決定には、妊娠前の体重、本剤投与前のヘモグロビン濃度に基づき算出すること。
3. 再治療の必要性は、投与終了後 8 週以降を目安にヘモグロビン濃度、血清フェリチン値、患者の状態等から、鉄過剰に留意して慎重に判断すること。
4. 本剤を点滴静注する場合は、生理食塩液で希釈し 15 分以上かけて投与すること。静脈内投与する場合は、希釈せずもしくは生理食塩液で希釈して 2 分以上かけて緩徐に投与すること。

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. 鉄欠乏状態にない患者［鉄過剰を来すおそれがある。］

重大な副作用　　1. 過敏症（頻度不明）

ショック、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。

２．採用取り消し医薬品

(1) タリージェ錠 5mg、10mg
［タリージェ OD 錠 5mg10mg 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
ノベルジン錠 50mg （ノーベルファーマ） 薬価：361.00 円	酢酸亜鉛錠 50mg「サワイ」 （沢井製薬） 薬価：157.60 円

４．限定採用薬に関する医薬品情報の提供

9 月新規の限定採用薬基本情報

1）＜エザルミア錠 50mg／エザルミア錠 100mg＞

1	一般名	バレメトスタットトシル酸塩錠
2	薬効分類名	抗悪性腫瘍剤　EZH1/2 阻害剤
3	適応症	再発又は難治性の成人 T 細胞白血病リンパ腫
4	用法・用量	通常、成人にはバレメトスタットとして 200mg 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。
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	骨髄抑制、感染症
7	使用部署(診療科)	院外院内（内科）
8	製薬会社	第一三共
9	薬価	50mg：6,267.70 円　100mg：12,017.00 円

2）＜サンピロ点眼液 4%＞

1	一般名	ピロカルピン塩酸塩点眼液
2	薬効分類名	緑内障治療点眼剤
3	適応症	緑内障、診断または治療を目的とする縮瞳
4	用法・用量	ピロカルピン塩酸塩として、通常 0.5～4%液を 1 日 3～5 回、1 回 1～2 滴宛点眼する。
5	禁忌	（次の患者には投与しないこと） 1. 虹彩炎の患者

6	重大な副作用	眼類天疱瘡
7	使用部署(診療科)	院外（眼科）
8	製薬会社	参天製薬
9	薬価	148.30 円

3）＜ソグルーヤ皮下注 10mg＞

1	一般名	ソマプシタン（遺伝子組換え）
2	薬効分類名	長時間作用型ヒト成長ホルモンアナログ製剤
3	適応症	成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る） 骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症
4	用法・用量	〈成人成長ホルモン分泌不全症〉 通常、ソマプシタン（遺伝子組換え）として 1.5mg を開始用量とし、週 1 回、皮下注射する。なお、開始用量は患者の状態に応じて適宜増減する。その後は、患者の臨床症状及び血清インスリン様成長因子-I（IGF-I）濃度等の検査所見に応じて適宜増減するが、最高用量は 8.0mg とする。 〈成長ホルモン分泌不全性低身長症〉 通常、ソマプシタン（遺伝子組換え）として 0.16mg/kg を、週 1 回、皮下注射する。
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. 悪性腫瘍のある患者 3. 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	甲状腺機能亢進症、糖尿病、痙攣、ネフローゼ症候群
7	使用部署(診療科)	院外（小児科）
8	製薬会社	ノボ ノルディスク ファーマ
9	薬価	48,732.00 円

4）＜タプロスミニ点眼液 0.0015％＞

1	一般名	タフルプロスト点眼液
2	薬効分類名	プロスタグランジン F2α 誘導体 緑内障・高眼圧症治療剤
3	適応症	緑内障、高眼圧症
4	用法・用量	1 回 1 滴、1 日 1 回点眼する。
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	虹彩色素沈着

7	使用部署(診療科)	院外院内（眼科）
8	製薬会社	参天製薬
9	薬価	83.80 円

5）＜フィンテプラ内用液 2.2mg/mL＞

1	一般名	フェンフルラミン塩酸塩
2	薬効分類名	抗てんかん剤
3	適応症	他の抗てんかん薬で十分な効果が認められない Dravet 症候群患者におけるてんかん発作に対する抗てんかん薬との併用療法
4	用法・用量	1. スチリペントールを併用する場合 通常、成人及び 2 歳以上の小児には、フェンフルラミンとして 1 日 0.2mg/kg を 1 日 2 回に分けて経口投与する。なお、症状により 1 日 0.4mg/kg 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行うこと。また、1 日用量として 17mg を超えないこと。 2. スチリペントールを併用しない場合 通常、成人及び 2 歳以上の小児には、フェンフルラミンとして 1 日 0.2mg/kg を 1 日 2 回に分けて経口投与する。なお、症状により 1 日 0.7mg/kg 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行うこと。また、1 日用量として 26mg を超えないこと。
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. モノアミン酸化酵素阻害剤（セレギリン塩酸塩、ラサギリンメシル酸塩、サフィナミドメシル酸塩）を投与中又は投与中止後 14 日以内の患者
6	重大な副作用	心臓弁膜症、肺動脈性肺高血圧症、セロトニン症候群
7	使用部署(診療科)	院外（小児科）
8	製薬会社	日本新薬
9	薬価	1,407.6 円/mL

6）＜フリウェル配合錠 LD「モチダ」＞

1	一般名	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール
2	薬効分類名	月経困難症治療剤
3	適応症	月経困難症 生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整
4	用法・用量	〈月経困難症〉 1 日 1 錠を毎日一定の時刻に 21 日間経口投与し、その後 7 日間休薬する。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。 〈生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整〉 1 日 1 錠を毎日一定の時刻に、通常、14～21 日間経口投与する。
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性素因のある患者 2. エストロゲン依存性悪性腫瘍（例えば乳癌、子宮内膜癌）、子宮頸癌及びその疑いのある患者 3. 診断の確定していない異常性器出血のある患者 4. 血栓性静脈炎、肺塞栓症、脳血管障害、冠動脈疾患又はその既往歴のある患者 5. 35 歳以上で 1 日 15 本以上の喫煙者 6. 前兆（閃輝暗点、星型閃光等）を伴う片頭痛の患者 7. 肺高血圧症又は心房細動を合併する心臓弁膜症の患者、亜急性細菌性心内膜炎の既往歴のある心臓弁膜症の患者 8. 血管病変を伴う糖尿病患者（糖尿病性腎症、糖尿病性網膜症等） 9. 血栓性素因のある患者 10. 抗リン脂質抗体症候群の患者 11. 手術前 4 週以内、術後 2 週以内、産後 4 週以内及び長期間安静状態の患者 12. 重篤な肝障害のある患者 13. 肝腫瘍のある患者 14. 脂質代謝異常のある患者 15. 高血圧のある患者（軽度の高血圧の患者を除く） 16. 耳硬化症の患者 17. 妊娠中に黄疸、持続性そう痒症又は妊娠ヘルペスの既往歴のある患者 18. 妊婦又は妊娠している可能性のある患者 19. 授乳婦 20. 骨成長が終了していない可能性がある患者
6	重大な副作用	血栓症（四肢、肺、心、脳、網膜等）、アナフィラキシー
7	使用部署(診療科)	院内（内科）
8	製薬会社	持田製薬
9	薬価	85.40 円

7）＜ベスレミ皮下注 250μg シリンジ＞

1	一般名	ロペグインターフェロン　アルファ-2b(遺伝子組換え)
2	薬効分類名	抗悪性腫瘍剤/ロペグインターフェロン α-2b 製剤
3	適応症	真性多血症(既存治療が効果不十分又は不適当な場合に限る)

4	用法・用量	通常、成人には、ロペグインターフェロン　アルファ-2b（遺伝子組換え）（インターフェロン　アルファ-2b（遺伝子組換え）として）1 回 100μg（他の細胞減少療法薬を投与中の場合は 50μg）を開始用量とし、2 週に 1 回皮下投与する。 患者の状態により適宜増減するが、増量は 50μg ずつ行い、1 回 500μg を超えないこと。
5	禁忌	（次の患者には投与しないこと） 1.　本剤の成分、他のインターフェロン製剤又はワクチン等生物学的製剤に対し過敏症の既往歴のある患者 2.　小柴胡湯を投与中の患者 3.　自己免疫性肝炎の患者 4.　非代償性肝疾患の患者
6	重大な副作用	抑うつ・うつ病、自殺企図、躁状態、攻撃的行動、意識障害、失神、見当識障害、痙攣、昏睡、せん妄、錯乱、幻覚、認知症様症状（特に高齢者）、甲状腺機能障害、糖尿病、心臓障害、間質性肺炎、眼障害、肝機能障害、急性腎障害、皮膚障害、感染症、消化管障害、骨髄抑制、出血、血栓塞栓症、自己免疫疾患、溶血性尿毒症症候群（HUS）、血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）、過敏症
7	使用部署(診療科)	院内（内科）
8	製薬会社	ファーマエッセンシアジャパン
9	薬価	297,259.00 円

8）＜ミニリンメルト OD 錠 25μg＞

1	一般名	デスモプレシン酢酸塩水和物
2	薬効分類名	脳下垂体ホルモン剤
3	適応症	男性における夜間多尿による夜間頻尿
4	用法・用量	成人男性には、通常、1 日 1 回就寝前にデスモプレシンとして 50μg を経口投与する。
5	禁忌	（次の患者には投与しないこと） 1.　低ナトリウム血症の患者又はその既往歴のある患者 2.　習慣性又は心因性多飲症の患者（尿生成量が 40mL/kg/24 時間を超える） 3.　心不全又はその既往歴あるいはその疑いがある患者 4.　利尿薬による治療を要する体液貯留又はその既往歴のある患者 5.　抗利尿ホルモン不適合分泌症候群の患者 6.　中等度以上の腎機能障害のある患者（クレアチニンクリアランスが 50mL/分未満） 7.　本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者 8.　チアジド系利尿剤、チアジド系類似剤、ループ利尿剤を投与中の患者

		9. 副腎皮質ステロイド剤（注射剤、経口剤、吸入剤、注腸剤、坐剤）を投与中の患者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	低ナトリウム血症、うっ血性心不全
7	使用部署(診療科)	院外（泌尿器科）
8	製薬会社	キッセイ薬品
9	薬価	48.50 円

9）＜ユリス錠 0.5mg＞

1	一般名	ドチヌラド
2	薬効分類名	選択的尿酸再吸収阻害薬/高尿酸血症治療剤
3	適応症	痛風、高尿酸血症
4	用法・用量	通常、成人にはドチヌラドとして 1 日 0.5mg より開始し、1 日 1 回経口投与する。その後は血中尿酸値を確認しながら必要に応じて徐々に増量する。維持量は通常 1 日 1 回 2mg で、患者の状態に応じて適宜増減するが、最大投与量は 1 日 1 回 4mg とする。
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
7	使用部署(診療科)	院外（内科）
8	製薬会社	持田製薬
9	薬価	28.40 円

10）＜リュープリン注射用 3.75mg＞

1	一般名	リュープロレリン酢酸塩
2	薬効分類名	LH-RH 誘導体 マイクロカプセル型徐放性製剤
3	適応症	・子宮内膜症 ・過多月経、下腹痛、腰痛及び貧血等を伴う子宮筋腫における筋腫核の縮小及び症状の改善 ・中枢性思春期早発症 ・閉経前乳癌 ・前立腺癌
4	用法・用量	〈中枢性思春期早発症〉 通常、4 週に 1 回リュープロレリン酢酸塩として 30μg/kg を皮下に投与する。なお、症状に応じて 180μg/kg まで増量できる。 キット品は投与量の調節が不可能なため、1 回当たり全量投与が必要な患者にのみ使用すること。
5	禁忌	（次の患者には投与しないこと） 〈効能共通〉 1. 本剤の成分又は合成 LH-RH、LH-RH 誘導体に対して、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 3. 授乳中の患者 〈子宮内膜症、子宮筋腫、中枢性思春期早発症〉 4. 診断のつかない異常性器出血の患者
6	重大な副作用	〈効能共通〉 間質性肺炎、アナフィラキシー、肝機能障害、黄疸、糖尿病の発症又は増悪、下垂体卒中、心筋梗塞、脳梗塞、静脈血栓症、肺塞栓症等の血栓塞栓症
7	使用部署(診療科)	院内（小児科）
8	製薬会社	武田薬品工業
9	薬価	29,312.00 円

5．適応追加 (2023/8/18-9/14)

1）リムパーザ錠 100mg,150mg
薬物療法歴のない 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の用法用量　追加

2）エンハーツ点滴静注用 100mg
がん化学療法後に増悪した 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　追加

3）ジャカビ錠 5mg
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）　追加

4）リツキサン点滴静注 100 mg,500 mg
既存治療で効果不十分なループス腎炎　追加

5）レボホリナート点滴静注用 25 mg,100 mg
結腸・直腸癌、小腸癌及び治療切除不能な膵癌に対するフルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強
↓
結腸・直腸癌、小腸癌、治癒切除不能な膵癌及び治癒切除不能な進行・再発の胃癌に対する
フルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強　に変更

6．医薬品添付文書の改訂 （ＤＳＵ No.320 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）イクセロンパッチ（ノバルティスファーマ）
○：重大な副作用（一部改訂）
狭心症、心筋梗塞、徐脈、房室ブロック、洞不全症候群、QT 延長

2）プロペシア錠（オルガノン）
○：重要な基本的注意（追記）
本剤との因果関係は明らかではないが、自殺念慮、自殺企図、自殺既遂が報告されている。患者の状態を十分に観察するとともに、自殺念慮又は自殺企図があらわれた場合には本剤の服用を中止し、

速やかに医師等に連絡するよう患者に指導すること。

３）プラザキサカプセル（日本ベーリンガーインゲルハイム）
○：重要な基本的注意（追記）
本剤が食道に滞留した場合、食道潰瘍及び食道炎があらわれるおそれがあるので、以下の点を患者に指導すること。
・本剤を速やかに胃に到達させるため、十分量（コップ１杯程度）の水とともに本剤を服用すること。
・食道疾患の症状（嚥下困難又は嚥下痛、胸骨後部の痛み、高度の持続する胸やけ等）があらわれた場合には、担当医に相談すること
○：重大な副作用（追記）
食道潰瘍、食道炎

４）セファゾリン Na 注射用１g「NP」（ニプロ）、セファゾリンナトリウム注射用 0.5g「日医工」（日医工）、セファゾリンＮａ点滴静注用１ｇバッグ「オーツカ」（大塚製薬工場）
○：重要な基本的注意（一部改訂）
本剤によるショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群の発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。
○：重大な副作用（追記）
アレルギー反応に伴う急性冠症候群

7．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. 403　2023 年 8 月)

医薬品・医療機器等安全性情報

Pharmaceuticals and Medical Devices Safety Information

No. 403

目次

1．医薬品におけるニトロソアミン類混入リスクへの安全対策について …… 3

2．重要な副作用等に関する情報 …… 7

1 ①アトルバスタチンカルシウム水和物，②シンバスタチン
③ピタバスタチンカルシウム水和物，④プラバスタチンナトリウム
⑤フルバスタチンナトリウム，⑥ロスバスタチンカルシウム
⑦アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物
⑧エゼチミブ・アトルバスタチンカルシウム水和物
⑨エゼチミブ・ロスバスタチンカルシウム
⑩ピタバスタチンカルシウム水和物・エゼチミブ …… 7

3．使用上の注意の改訂について（その343）
①アトルバスタチンカルシウム水和物（他9件）　他３件 …… 10

4．市販直後調査の対象品目一覧 …… 12

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）８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. 202　2023 年 9 月）【バッグ型キット製剤の隔壁の未開通】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、［医療安全］タブ→医療安全情報→医療機能評価機構の安全情報フォルダ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

医療安全情報

2023年9月 No.202

WHO 世界患者安全の日(9月17日)にちなみ、
今月はテーマカラーのオレンジ色にしました。

World Patient Safety Day 17 September

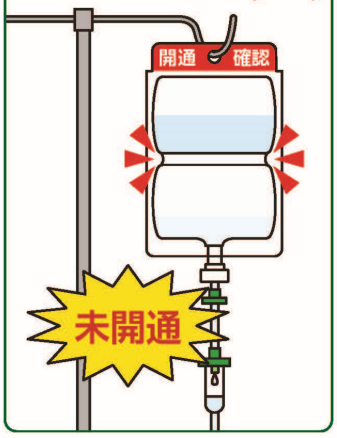
厚生労働省の関連ページ

バッグ型キット製剤の隔壁の未開通

バッグ型キット製剤の隔壁を開通しないまま患者に投与した事例が報告されています。

2020年1月1日～2023年7月31日に26件の事例が報告されています。この情報は、第72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。

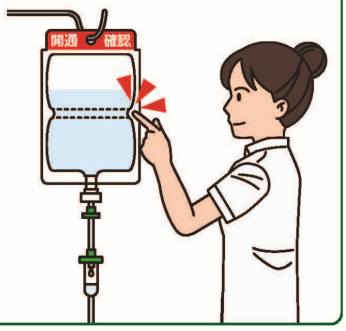
事例1のイメージ



バッグ型キット製剤のポイント

＜ポイント①＞
下室を両手で押して隔壁を開通させてから、「開通確認」のシールやカバーを外す。

＜ポイント②＞
患者に投与する際に、開通していることを確認する。



主な背景

- バッグ型キット製剤を外装から取り出したことで準備は終了したと思い込み、隔壁の開通を失念した。
- バッグ型キット製剤を外装から取り出した後、隔壁の開通は投与直前にする予定であったが忘れた。
- 隔壁を開通する前に「開通確認」のカバーを外し、その後、作業が中断した。作業の再開時、開通済みと思い込んだ。
- 上室と下室の隔壁を開通してミキシングを行ったが、小室※の開通は確認しなかった。

※小室とは、バッグ型キット製剤のビタミン液や微量元素液が入った部分です。

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.202 2023年9月

バッグ型キット製剤の隔壁の未開通

事例1

日勤看護師Aは、ビーフリード輸液を外装から取り出し、隔壁を開通せずに「開通確認」のカバーを外した。ナースコールがあり、患者対応のため作業を中断した。看護師Aは輸液の準備を再開し、ビーフリード輸液にアスパラカリウム注10mEqを混注した。その後、看護師Aは「開通確認」のカバーが外れているため開通済みと思い込み、準備した輸液の投与を開始した。夜勤看護師Bがビーフリード輸液の隔壁が開通していないことに気付いた。

事例2

看護師Aは、メロペネム点滴静注用バッグ1gを準備する際、上室のカバーシートと一緒に開通確認シールを剥がした。カバーシートとシールを剥がしたことで、準備ができたと思い込み、隔壁を開通しなかった。看護師Aは準備した薬剤の投与を開始した。その後、看護師Bがメロペネム点滴静注用バッグ1gの隔壁が開通していないことに気付いた。

事例が発生した医療機関の取り組み

●隔壁を開通させてから、「開通確認」のシールやカバーを外す。
●輸液バッグ内の上室と下室を交互に押して混合していることを確認する。
●患者に投与する際に、隔壁が開通していることを確認する。
●なぜ製剤に隔壁があるのか職員に教育する。

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。

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構は、「PMDA医療安全情報No.61 2022年3月 二槽バッグ製剤（バッグ型キット製剤）の隔壁未開通事例について」を公表しています。
https://www.pmda.go.jp/files/000245542.pdf

※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の専門家の意見に基づき、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に掲載されている報告書および年報をご覧ください。
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したりする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 9 月現在）

年	月	医薬品名	個数	薬価	在庫金額	年間使用量
5	10	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
		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
		ノクサフィル点滴静注３００ｍｇ	11	27,105	298,155	53
		ロズリートレクカプセル２００ｍｇ	5	10,073	50,365	455
	11	アスベリンシロップ０．５％	0.6	655	393	1.1
		アスベリン散１０％	0.5	790	395	2.5
		サリベートエアゾール	4	442.7	1,771	6
		ファーストシン静注用１ｇ	10	1,007	10,070	60
		リスモダンＲ錠１５０ｍｇ	102	34.8	3,550	259
		リスモダンカプセル５０ｍｇ	9	20.8	187	179
		リボスチン点眼液０．０２５％	3	454.5	1,364	2
		リマチル錠１００ｍｇ	48	36.9	1,771	100
	12	アコアラン静注用６００	1	30,131	30,131	8
		アピドラ注ソロスター	1	1,648	1,648	8
		アラセナーＡ点滴静注用３００ｍｇ	5	5,996	29,980	0
		ガベキサートメシル酸塩注射用 500mg「ﾀｶﾀ」	8	495	3,960	0
		ジレニアカプセル０．５ｍｇ	6	8,296.9	49,781	14
		セフジトレンピボキシル細粒小児用 10%「ﾄｰﾜ」	0.5	12,850	6,425	1.5
		テオフィリン徐放ﾄﾞﾗｲｼﾛｯﾌﾟ小児用 20%「ｻﾜｲ」	1.4	3,340	4,676	0.7
		テレミンソフト坐薬２ｍｇ	38	19.7	749	42
		ナディック錠３０ｍｇ	76	45.2	3,435	18.5
		ネオフィリン注２５０ｍｇ	3	94	282	40
		ノックビン原末	0.5	1,542.5	771	0
		ファーストシン静注用１ｇ	1	1,007	1,007	60
		フェノバール注射液１００ｍｇ	18	71	1,278	145
		マイスタン錠１０ｍｇ	53	29.9	1,585	111
		ミニリンメルトＯＤ錠１２０μｇ	27	147.2	3,974	31
		ラミクタール錠小児用２ｍｇ	113	6.7	757	0

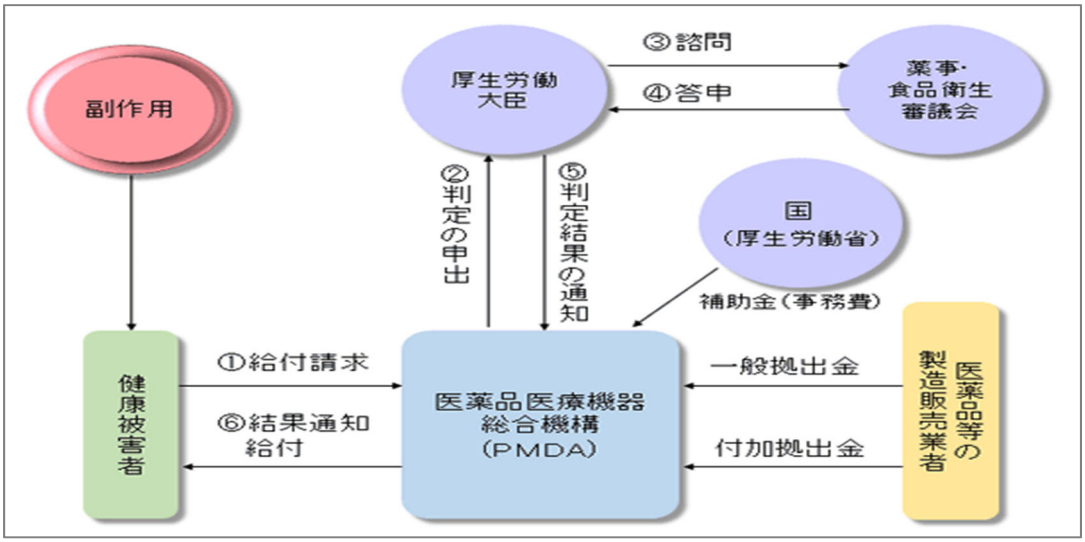
処方可能な薬剤がございましたらご協力お願いいたします

１０．医薬品情報　医薬品副作用被害救済制度について

「医薬品副作用救済制度」（以下、本救済制度）は、医薬品などが適正に使用されたのにも関わらず発生した副作用による健康被害を受けた方に対して、医療費等の給付を行い、被害を受けた方の迅速な救済を図ることを目的とする公的制度です。

令和 2 年度の医薬品救済制度の認知率は「知っている」、「名前は聞いたことがある」が医療関係者で 83.8%、一般国民で 25.5%と大きな開きがあり、本救済制度の存在を知らないために請求に至らないことが推察されます。以下に、本救済制度の概要についてまとめましたのでご参考ください。

医薬品副作用被害救済制度の流れ



給付の対象とその請求期限

対象	給付の種類	概要	請求期限
入院治療を必要とするほどの健康被害で医療を受けたとき	① 医療費	副作用による病気の治療費	費用の支払いがが行われたときから 5 年以内
	② 医療手当	治療に伴う医療費以外（入院時の食事代など）の負担	医療が行われた日の属する月の翌月の初日から 5 年以内
日常生活が著しく制限されるほどの障害があるとき	③ 障害年金	副作用により障害の状態にある人（18 歳以上）の生活補償	なし
	④ 障害児養育年金	副作用により障害の状態にある人（18 歳未満）の生活補償	
死亡したとき	⑤ 遺族年金	生計を維持する人が副作用により死亡したとき遺族の生活の立て直しが目的	死亡のときから 5 年以内 ※医療費、医療手当、障害年金または障害児養育年金の支給の決定があった場合には、その死亡から 2 年以内
	⑥ 遺族一時金	生計を維持する人以外の人が副作用により死亡したとき遺族に対して見舞いが目的	
	⑦ 葬祭料	副作用により死亡した人の葬祭を行う出費	

〈救済給付が認められた事例〉

インフルエンザワクチンにより脊髄炎が生じ、医療費・医療手当が給付された事例（①②）

20 代男性。インフルエンザワクチン HA ワクチン「KMB」接種後、脊髄炎を生じて、入院加療を行い、**医療費・医療手当**が支給された。

救済の対象とならない場合

① 医薬品等の使用目的・方法が適正であったとは認められない場合
② 医薬品等の副作用において、健康被害が入院治療を要する程度ではなかった場合などや請求期限が超過した場合
③ 対象除外医薬品による健康被害の場合
④ 医薬品等の製造販売業者などに明らかに損害賠償責任がある場合
⑤ 救命のためにやむを得ず通常の使用量を超えて医薬品等を使用し健康被害の発生があらかじめ認識されていたなどの場合
⑥ 法定予防接種を受けたことによるものである場合（任意予防接種を受けた場合は対象）

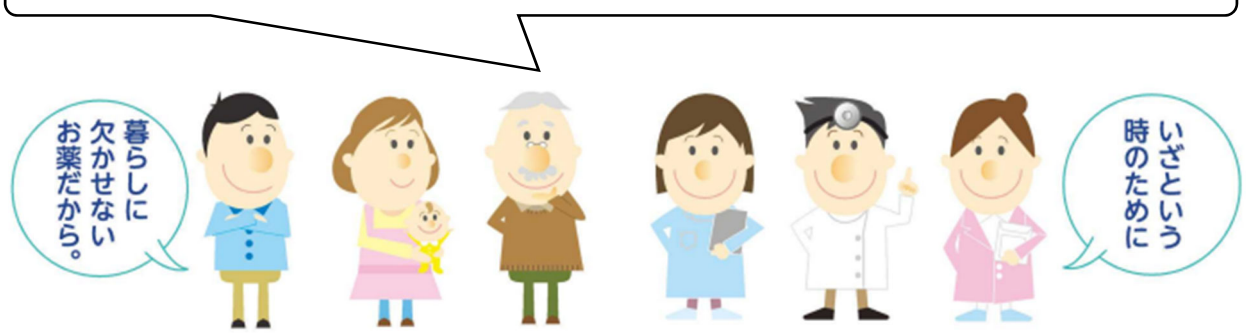
〈救済給付が認められなかった事例〉

イグラチモドによる薬物性肝障害の事例（①）

70 代女性。イグラチモド錠を 1 日 25mg で投与開始し、**17 日後に 1 日 50mg に増量**されており、また、投与開始 2 週間後に血液検査を実施後、肝機能障害が認められるまでの**約 30 日間は肝機能検査を含む血液検査が実施されていなかった**ため、適正な使用とは認められなかった。

詳しくは、PMDA のホームページ（https://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/index.html）をご参照ください。

副作用が発現しましたら、薬剤部までご連絡ください。

本件に関する問い合わせ先：医薬品情報室（内線：2725）

救済制度相談窓口：0120-149-931（午前 9 時～午後 5 時/月～金　※祝日・年末年始を除く）