

【2024年9月号】

# 医薬品情報

2024年8月21日発行

今月の新採用医薬品はありません

1. 適応追加・変更	1
2. 医薬品添付文書の改訂（2024年8月, DSU No. 328）	1
3. 医薬品・医療機器等安全性情報（2024年8月, No. 412）	3
4. 医療安全情報（2024年8月, No. 213）	4
5. 使用期限間近の医薬品リスト	6
6. 医薬品情報 二重特異性抗体薬について	8

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



## 1. 適応追加 (2024/7/19-2024/8/15)

- 1) フルオロウラシル注 250mg・1000mg「トーフ」  
他の抗悪性腫瘍剤との併用療法に「治癒切除不能な進行・再発の胃癌」を追加

## 2. 医薬品添付文書の改訂 (DSU No. 328 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) エポプロステノール静注用「ヤンセン」(ヤンセンファーマ)

○：重大な副作用(追記)

腹水：

腹水が認められた場合には、本剤や他の要因(右心不全、肝障害等)に起因する可能性などを考慮し原因検索の上、本剤に起因すると疑われる場合は本剤を減量又は中止するなど適切な処置を行うこと。

- 2) 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(一部改訂)

脳炎、髄膜炎、脊髄炎

- 3) ベレキシブル錠(小野薬品工業)

○：重大な副作用(一部改訂)

重度の皮膚障害：

中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis：TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、多形紅斑、中毒性皮疹等の重度の皮膚障害があらわれることがある。

- 4) オプジーボ点滴静注(小野薬品工業)

○：重大な副作用(一部改訂)

脳炎、髄膜炎、脊髄炎

- 5) スチバーガ錠(バイエル薬品)

○：重要な基本的注意(一部改訂)

血小板減少、好中球減少、白血球減少があらわれることがあるので、本剤投与中は定期的に血液検査を実施するなど観察を十分に行うこと。

○：重大な副作用(一部改訂)

血小板減少、好中球減少、白血球減少

- 6) ガドピスト静注 1.0mol/L シリンジ

○：重大な副作用

(削除)

ショック、アナフィラキシー：

また、肺水腫を伴う場合がある。

(追記)

急性呼吸窮迫症候群、肺水腫：

急速に進行する呼吸困難、低酸素血症、両側性びまん性肺浸潤影等の胸部 X 線異常等が認められた場合には、必要に応じ適切な処置を行うこと。

### 3. 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. 412 2024年8月）

<b>医薬品・医療機器等 安全性情報</b>	<b>Pharmaceuticals and Medical Devices Safety Information No. 412</b>
----------------------------	---

#### 目次

1. 地域における高齢者のポリファーマシー対策の 始め方と進め方について	3
2. 重要な副作用等に関する情報	8
1 エボプロステノールナトリウム	8
2 ①ニボルマブ（遺伝子組換え）、②イビリムマブ（遺伝子組換え）	10
3 チラプルチニブ塩酸塩	13
4 ガドプトロール	16
3. 使用上の注意の改訂について（その352） 乾燥細胞培養痘そうワクチン 他7件	17
4. 市販直後調査の対象品目一覧	21

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6年（2024年）8月

厚生労働省 医薬局

●連絡先

☎100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医薬局医薬安全対策課

☎ { 03-3595-2435（直通）  
03-5253-1111（内線）2757, 2667  
☎（Fax）03-3508-4364

## 4. 医療安全情報

医療安全情報（No. 213 2024年8月）【シリンジポンプの注射器の交換間違い】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**

2024年8月 **No.213**

### シリンジポンプの 注射器の交換間違い

**複数の薬剤をシリンジポンプで投与中、注射器の交換を誤り、別の薬剤の注射器を接続して投与した事例が報告されています。**

2020年1月1日～2024年6月30日に7件の事例が報告されています。この情報は、第54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。

報告された事例の主な背景

- 空の注射器のラベルと交換する注射器のラベルの薬剤名を照合しなかった。
- 患者のリストバンドと交換する注射器のラベルをバーコード認証した際、電子カルテの画面に患者にオーダされた薬剤であることを示す「○」が表示されたため、正しいと思った。

事例のイメージ

交換前



交換後



4

## シリンジポンプの注射器の交換間違い

### 事例1

患者の苦痛緩和目的で、ミダゾラム調製液とモルヒネ塩酸塩調製液をそれぞれシリンジポンプで持続投与していた。モルヒネ塩酸塩調製液のシリンジポンプの残量アラームが鳴った際、看護師はミダゾラム調製液のアラームだと思い込んだ。患者のリストバンドと交換する注射器のラベルをバーコード認証したところ、電子カルテの画面に患者にオーダされた薬剤であることを示す「○」が表示されたため、正しいと思った。注射器を交換する際、看護師は空の注射器のラベルと交換する注射器のラベルの薬剤名を照合しなかった。また、シリンジポンプに貼付している「モルヒネ塩酸塩」のラベルも見ないまま、ミダゾラム調製液の注射器をセットして投与を開始した。その後、2台のシリンジポンプでミダゾラム調製液を投与していたことがわかった。

### 事例2

手術中、患者にレミフェンタニル調製液とノルアドレナリン調製液をそれぞれシリンジポンプで持続投与していた。レミフェンタニル調製液の注射器を交換する際、麻酔科医師は薬剤名を確認せず、思い込みでノルアドレナリン調製液の注射器をセットし、投与を開始した。その後、血圧が上昇したためシリンジポンプを確認したところ、2台のシリンジポンプでノルアドレナリン調製液を投与していたことがわかった。

## 事例が発生した医療機関の取り組み

- シリンジポンプの注射器を交換する際は、空になった注射器のラベルやシリンジポンプに貼付しているラベルと、交換する注射器のラベルの薬剤名を照合する。

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。

※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/>

## 5. 使用期限間近の医薬品リスト

(2024年8月現在)

年	月	医薬品名	個数	薬価	在庫金額	年間使用量
9		オメガシン点滴用0.3g	81	1,366	110,646	3
		コアベータ静注用12.5mg	5	2,616	13,080	1
		サーティカン錠0.5mg	21	635.5	13,346	0
		25cmgチロナミン錠	22	10.1	222	0
		ニンラーロ2.3mg	3	98,306.4	294,919	0
		フラグミン静注5千単位/5mL	10	571	5,710	1
		ペンタサ坐剤1g	6	196.6	1,008	36
		ツムラ防己黄耆湯エキス顆粒(医療用)	42	24	1,008	0
		ホリナート錠25mg「タイハウ」	12	428.6	5,143	0
		マイザークリーム0.05%	4	60	240	7
		ミリプラ動脈注射用4mg	2	39,756	79,512	44
		リザベン点眼液0.5%	4	346.3	1,385	1
6		アプレゾリン錠10mg	100	9.4	940	0
		アレビアチン散10%	0.5	6,050	3,025	0.3
		スピール膏M	6	74.2	445	0
		セパゾン錠1	71	5.7	405	28
		ネオメドロールEE軟膏	4	136.5	546	3
		献血ノンスロン500注射用	3	21,098	63,294	7
		ピノルビン注射用10mg	3	4,366	13,098	0
		ピノルビン注射用20mg	2	8,443	16,886	30
		注射用ペニシリンGカリウム100万単位	12	485	5,820	1,423
		メキシチールカプセル50mg	37	9.7	359	181
10		ロイナーゼ注用5000	1	4,850	4,850	6
		アミサリン注100mg	8	94	752	12
		ウレパールクリーム10%	1	82	82	120
		エンブレル皮下注25mgシリンジ	1	9,965	9,965	0
		ツムラ真武湯エキス顆粒(医療用)	28	32.75	917	0
		ゾーミッグRM錠2.5mg	5	491.2	2,456	8
		ソル・コーテフ静注用500mg	1	1,100	1,100	12
		ディアコミットドライシロップ分包250mg	30	791.1	23,733	36
11		ドキシル注20mg	7	54,056	378,392	149

6	11	ノボラピッド30ミックス注 フレックスペン	2	1,542	3,084	3
		ブイフェンド200mg 静注用	9	6,010	54,090	113
		メルカゾール錠5mg	146	9.8	1,431	311
		ルボックス錠25	14	16.7	234	133
		ワソラン静注5mg	5	213	1,065	315

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



## 6. 医薬品情報 二重特異性抗体薬について

がん化学療法における抗体薬とは、通常1つの抗体に対し1種類の抗原に結合します。近年、2つの抗体を結合させた二重特異性抗体薬が造血管腫瘍を対象に使用できるようになりました。

2つの抗体のうちの1つはCD3（T細胞側）の抗原に結合し、もう1つは腫瘍細胞側の特定の表面抗原に結合することでT細胞とがん細胞を架橋し、強力にT細胞を誘導することで高い抗腫瘍効果を発揮します。それゆえ、従来の抗体薬には存在しなかった特徴的な副作用としてサイトカイン放出症候群（CRS）<sup>注1)</sup>や、免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群（ICANS）<sup>注2)</sup>が挙げられ、生命を脅かす又は死亡に至る症状が現れることがあるため、どちらも迅速な判断と適切な治療が重要です。なお、CRSは、前投薬（副腎皮質ホルモン剤、抗ヒスタミン剤、解熱鎮痛剤など）を行うことでリスクを軽減させることができます。

今回、当院採用の二重特異性抗体製剤とその特徴について表1に、CRSのCTCAE<sup>注3)</sup> Gradeやその対処方法について表2に、ICANSのGradeやその対処方法について表3にそれぞれまとめたのでご参照下さい。

注1) CRS (cytokine release syndrome)：二重特異性抗体薬の投与中または投与直後に現れる炎症性サイトカインの放出によって引き起こされる症状の総称で、随伴徴候として発熱、無力症、頭痛、低血圧、悪心、肝酵素上昇、播種性血管内凝固などがあらわれることがある。

注2) ICANS (Immune effector Cell-Associated Neurotoxicity Syndrome)：中枢神経系に関連した病理学的特徴を有し、認知機能低下、痙攣、意識障害などがあらわれることがある。

注3) CTCAE (Common Terminology Criteria for Adverse Events)：有害事象共通用語規準 (Version5.0)

表1. 当院採用の二重特異性抗体薬とその特徴

一般名	ブリナツモマブ	エプコリタマブ	エルラナタマブ
商品名	ビーリンサイト <sup>®</sup> 点滴静注 35 $\mu$ g (限定採用)	エプキンリ <sup>®</sup> 皮下注 4mg/48mg	エルレフィオ <sup>®</sup> 皮下注 44mg/76mg
投与経路	点滴静注	皮下注射	皮下注射
薬価	285,961円	4mg：137,724円 48mg：1,595,363円	44mg：558,501円 76mg：957,222円
効能 又は 効果	再発又は難治性の B細胞性急性リンパ性白血病	○以下の再発又は難治性の 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 ・原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫  ○再発又は難治性の濾胞性リンパ腫	再発又は難治性の 多発性骨髄 (標準的な治療が困難な場合に 限る)
作用部位	CD3 (T細胞側) CD19 (B細胞性腫瘍側)	CD3 (T細胞側) CD20 (B細胞性腫瘍側)	CD3 (T細胞側) BCMA <sup>*</sup> (骨髄腫細胞側)
CRS・ICANS の発現頻度	CRS (18.2%) ICANS (29.3%)	CRS (56.0%) ICANS (5.7%)	CRS (57.9%) ICANS (3.3%)

※BCMA(B-cell maturation antigen)  
：B細胞成熟抗原

表 2. サイトカイン放出症候群 (CRS) の Grade やその対処方法

CTCAE Grade	投与の可否	対処方法
Grade 1 ・全身症状の有無は問わない発熱	・ベースラインに回復するまで投与を中断	<ul style="list-style-type: none"> <li>直ちに投与を中断する。</li> <li>発熱に対する対症療法を行うとともに、感染の有無を確認する。</li> <li>対症療法にて速やかに解熱しないときは、抗サイトカイン療法（トシリズマブ[アクテムラ®点滴静注]）を検討する。</li> </ul>
Grade 2 ・輸液に反応する低血圧； ＜40%の酸素投与に反応する低酸素症	<ul style="list-style-type: none"> <li>ベースラインに回復するまで投与を休止</li> <li>ベースラインに回復した場合、投与再開を検討</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>直ちに投与を中断する。</li> <li>集中治療室管理を検討する。症状に応じた対症療法（酸素吸入、補液など）と抗サイトカイン療法（トシリズマブ）による適切な処置を行う。</li> <li>トシリズマブおよび対症療法にて速やかに改善しないときは、ステロイド全身投与（デキサメタゾン 10～20mg/日または同等の治療）を検討する。</li> </ul>
Grade 3 ・昇圧剤単剤で管理できる低血圧； ≥40%の酸素投与を要する低酸素症	・投与を中止	<ul style="list-style-type: none"> <li>直ちに投与を中断し、再開しない。</li> <li>集中治療室管理とし、症状に応じた対症療法（酸素吸入、人工呼吸器管理、昇圧剤、人工透析など）と抗サイトカイン療法（トシリズマブ）およびステロイド全身投与（デキサメタゾン 10～20mg を 6 時間ごとに静脈内投与など、効果がない場合はステロイドパルス療法）による適切な処置を行う。</li> </ul>
Grade 4 ・生命を脅かす；緊急措置を要する		

表 3 免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群 (ICANS) の Grade やその対処方法

※ICANS の Grade は、他の原因に起因しない最も重篤な事象（ICE スコア：免疫エフェクター細胞関連脳症スコア、意識レベル、痙攣発作、運動所見、頭蓋内圧上昇/脳浮腫）に基づき判定される。

Grade	投与の可否	対処方法
Grade 1 (ICE スコア 7-9) ・意識レベルの低下： 自発的に覚醒	回復するまで休薬	<ul style="list-style-type: none"> <li>デキサメタゾン 10mg を 12 時間ごとに静脈内投与。</li> <li>ICANS が回復するまで、レベチラセタムなどの使用を考慮。</li> </ul>
Grade 2 (ICE スコア 3-6) ・意識レベルの低下： 呼びかけにより覚醒		<ul style="list-style-type: none"> <li>デキサメタゾン 10～20mg を 12 時間毎に静脈内投与。</li> <li>ICANS が回復するまで、レベチラセタムなどの使用を考慮。</li> </ul>
Grade 3 (ICE スコア 0-2) ・意識レベルの低下： 触覚刺激により覚醒 ・発作： 速やかに回復する臨床的発作、もしくは介入により回復する脳波上の非痙攣性発作 ・頭蓋内圧上昇/脳浮腫： 神経画像上の局在/局所浮腫	<p>初回 回復するまで休薬</p> <p>2回目 投与中止</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>デキサメタゾン 10～20mg を 6 時間毎に静脈内投与。効果がなければ、メチルプレドニゾン 1,000mg/日を開始。</li> <li>ICANS が回復するまで、レベチラセタムなどの使用を考慮。</li> </ul>
Grade 4 (ICE スコア 0：評価不可能) ・意識レベルの低下： 覚醒不能、又は激しいもしくは繰り返しの触刺激が必要。昏迷又は昏睡 ・発作： 致命的な長時間（5分超）の発作、又は反復性の臨床的もしくは電気的発作（各エピソード間でベースラインに戻らない） ・運動所見： 片麻痺又は不全対麻痺などの強度の局所性運動麻痺 ・頭蓋内圧上昇/脳浮腫： 神経画像上のびまん性脳浮腫、除脳姿勢もしくは除皮質姿勢、又は脳神経VI麻痺もしくは視神経乳頭浮腫もしくはクッシングの三徴候	投与中止	

参考資料：・がん免疫療法ガイドライン第3版  
・各種添付文書、各種適正使用ガイド  
本件の問い合わせ：薬剤部・製剤室（内線：2708）