

【2024年11月号】

医薬品情報

2024年10月23日発行

1. 採用医薬品＜10月薬事委員会における採用＞

2024年10月30日（水）より処方して下さい。

① エンレスト錠 200mg	1
② パルモディア XR 錠 0.2mg	4
③ プレベナー20 水性懸濁注	5
2. 採用取り消し医薬品	7
3. 限定採用薬に関する医薬品情報の提供	7
4. 後発医薬品の変更について	12
5. 適応追加・変更	12
6. 医薬品・医療機器等安全性情報（2024年9月, No. 413）	14
7. 医療安全情報（2024年10月, No. 215）	15
8. 使用期限間近の医薬品リスト	17
9. 医薬品情報 免疫グロブリン製剤について	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



アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬 (ARNI)

エンレスト錠 200mg

Entresto Tablets

(ノバルティスファーマ)

薬価収載日	2020年8月26日
薬 価	171.1円

一 般 名 サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物

効能・効果 慢性心不全

成人は、慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る。

高血圧症

<効能又は効果に関連する注意>

<成人の慢性心不全>

1. 本剤は、アンジオテンシン変換酵素阻害薬又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬から切り替えて投与すること。
2. 「臨床成績」の項の内容を熟知し、臨床試験に組み入れられた患者の背景（前治療、左室駆出率、収縮期血圧等）を十分に理解した上で、適応患者を選択すること。

<小児の慢性心不全>

3. 本剤投与開始前にアンジオテンシン変換酵素阻害薬又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬を投与されている場合はそれらの薬剤から切り替え、投与されていない場合は患者の状態を観察しながら本剤を慎重に投与すること。
4. 小児の慢性心不全の治療に十分な知識及び経験を有し、「臨床成績」の項の内容及び臨床試験に組み入れられた患者の背景（基礎疾患や心不全の病態、前治療、収縮期血圧等）を十分に理解した医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される患者に対して適用を考慮すること。

<高血圧症>

5. 過度な血圧低下のおそれ等があり、原則として本剤を高血圧治療の第一選択薬としないこと。

用法・用量 <慢性心不全>

通常、成人にはサクビトリルバルサルタンとして1回 50mg を開始用量として1日2回経口投与する。忍容性が認められる場合は、2～4 週間の間隔で段階的に1回 200mg まで増量する。1回投与量は50mg、100mg 又は200mg とし、いずれの投与量においても1日2回経口投与する。なお、忍容性に応じて適宜減量する。通常、1歳以上の小児には、サクビトリルバルサルタンとして下表のとおり体重に応じた開始用量を1日2回経口投与する。忍容性が認められる場合は、2～4 週間の間隔で段階的に目標用量まで増量する。なお、忍容性に応じて適宜減量する。

小児における用量表（1回投与量）

体重	開始用量	第1漸増用量	第2漸増用量	目標用量
40kg 未満	0.8mg/kg	1.6mg/kg	2.3mg/kg	3.1mg/kg
40kg 以上 50kg 未満	0.8mg/kg	50 mg	100 mg	150 mg
50kg 以上	50 mg	100 mg	150 mg	200 mg

〈高血圧症〉

通常、成人にはサクビトリルバルサルタンとして1回200mgを1日1回経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減するが、最大投与量は1回400mgを1日1回とする。

〈用法及び用量に関連する注意〉

〈慢性心不全〉

1. 次の患者では、患者の状態を注意深く観察し、増量の可否を慎重に判断すること。
 - ・腎機能障害（eGFR 90mL/min/1.73m²未満）のある患者
 - ・中等度の肝機能障害（Child-Pugh分類B）のある患者
 - ・血圧が低い患者
2. 本剤の増量は、臨床試験で用いられた血圧、血清カリウム値及び腎機能に関する以下の基準も目安に検討すること。

成人の臨床試験で用いられた増量時※の基準

血圧	症候性低血圧がみられず、収縮期血圧が95mmHg以上
血清カリウム値	5.4mEq/L以下
腎機能	eGFR 30mL/min/1.73m ² 以上かつeGFRの低下率が35%以下

※1回50mgから1回100mgへの増量時の基準であり、臨床試験ではいずれの項目も満たす患者が増量可能とされた。

小児の臨床試験で用いられた増量時*の基準

血圧	収縮期血圧が以下の値超 ・1歳以上10歳未満：70mmHg+2×年齢 ・10歳以上：90mmHg
血清カリウム値	5.4mEq/L以下
腎機能	eGFRが以下の値以上かつeGFRの低下率が35%未満 ・12ヵ月以上19ヵ月未満：31mL/min/1.73m ² ・19ヵ月以上18歳未満：38mL/min/1.73m ²

※目標用量に到達するまでの各段階の増量時の基準であり、臨床試験ではいずれの項目も満たす患者が増量可能とされた。

3. 小児のうち、アンジオテンシン変換酵素阻害薬又はアンジオテンシンII受容体拮抗薬が投与されている患者では、これらの用量や忍容性、及び患者の状態を踏まえ、医師が適切と判断した場合には、第1漸増用量から投与を開始することもできる。

〈高血圧症〉

5. 本剤はサクビトリル及びバルサルタンに解離して作用する薬剤であるため、本邦のバルサルタンの承認用法及び用量での降圧効果、本剤の降圧効果を理解した上で、患者の状態、他の降圧薬による治療状況等を考慮し、本剤適用の可否を慎重に判断するとともに、既存治療の有無によらず1回100mgを1日1回からの開始も考慮すること。
6. 慢性心不全を合併する高血圧症患者では、原則として慢性心不全の用法及び用量に従うこととするが、慢性心不全の発症に先んじて高血圧症の治療目的で本剤を使用している場合等は、患者の状態に応じて適切に用法及び用量を選択すること。

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. アンジオテンシン変換酵素阻害薬（アラセプリル、イミダプリル塩酸塩、エナラプリルマレイン酸塩、カプトプリル、キナプリル塩酸塩、シラザプリル水和物、テモカプリル

塩酸塩、デラプリル塩酸塩、トランドラプリル、ベナゼプリル塩酸塩、ペリンドプリルエルブミン、リシノプリル水和物)を投与中の患者、あるいは投与中止から36時間以内の患者

3. 血管浮腫の既往歴のある患者（アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬又はアンジオテンシン変換酵素阻害薬による血管浮腫、遺伝性血管性浮腫、後天性血管浮腫、特発性血管浮腫等）
4. アリスキレンフマル酸塩を投与中の糖尿病患者（ただし、他の降圧治療を行ってもなお血圧のコントロールが著しく不良の患者を除く）
5. 重度の肝機能障害（Child-Pugh分類C）のある患者
6. 妊婦又は妊娠している可能性のある女性

重大な副作用 1. 血管浮腫（0.2%）

舌、声門、喉頭の腫脹等を症状として、気道閉塞につながる血管浮腫があらわれることがある。このような場合には直ちに投与を中止し、アドレナリン注射、気道確保等適切な処置を行うこと。血管浮腫が消失しても再投与しないこと。

2. 腎機能障害（2.4%）、腎不全（0.6%）

3. 低血圧（8.8%）

4. 高カリウム血症（3.9%）

高カリウム血症が発現した場合には、カリウム摂取量の減量など適切な処置を行うこと。

5. ショック（0.1%未満）、失神（0.2%）、意識消失（0.1%未満）

冷感、嘔吐、意識消失等があらわれた場合には、直ちに適切な処置を行うこと。

6. 無顆粒球症^{注)}（頻度不明）、白血球減少^{注)}（0.1%未満）、血小板減少^{注)}（頻度不明）

7. 間質性肺炎^{注)}（0.1%未満）

発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常等を伴う間質性肺炎があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

8. 低血糖^{注)}（頻度不明）

脱力感、空腹感、冷汗、手の震え、集中力低下、痙攣、意識障害等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。糖尿病治療中の患者であらわれやすい。

9. 横紋筋融解症^{注)}（頻度不明）

筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので、このような場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

10. 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）^{注)}、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）^{注)}、多形紅斑^{注)}（いずれも頻度不明）

11. 天疱瘡^{注)}、類天疱瘡^{注)}（いずれも頻度不明）

水疱、びらん等があらわれた場合には、皮膚科医と相談すること。

12. 肝炎^{注)}（頻度不明）

注) バルサルタンの使用上の注意を踏まえて設定した。

高脂血症治療剤

パルモディア XR 錠 0.2mg

PARMODIA XR TABLETS 0.2mg

(興和)

薬価収載日	2023年11月22日
薬 価	60.0円

一 般 名 ペマフィブラート

効能・効果 高脂血症（家族性を含む）

<効能又は効果に関連する注意>

1. LDL-コレステロールのみが高い高脂血症に対し、第一選択薬とはしないこと。
2. 適用の前に十分な検査を実施し、高脂血症の診断が確立した患者に対してのみ本剤の適用を考慮すること。

用法・用量 通常、成人にはペマフィブラートとして1回0.2mgを1日1回経口投与する。ただし、トリグリセライド高値の程度により、1回0.4mgを1日1回まで増量できる。

<用法及び用量に関連する注意>

急激な腎機能の悪化を伴う横紋筋融解症があらわれることがあるので、投与にあたっては患者の腎機能を検査し、eGFRが30mL/min/1.73m²未満の場合は本剤投与の適否を慎重に判断し、投与する場合には本剤の用量は1回0.2mgを1日1回とすること。

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. 重篤な肝障害、Child-Pugh分類B又はCの肝硬変のある患者あるいは胆道閉塞のある患者
3. 胆石のある患者 [胆石形成が報告されている。]
4. 妊婦又は妊娠している可能性のある女性
5. シクロスポリン、リファンピシン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

重大な副作用 1. 横紋筋融解症（頻度不明）

筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれ、これに伴って急性腎障害等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、このような場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

2. 肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）

※パルモディア錠0.1mgからの切替え

細菌ワクチン類

プレベナー20 水性懸濁注

Prevenar20 Suspension Liquid for Injection
(ファイザー株式会社)

薬価収載日	適応外
薬 価	未収載

一 般 名 沈降 20 価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）

効能・効果 ○高齢者又は肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる者
肺炎球菌（血清型 1、3、4、5、6A、6B、7F、8、9V、10A、11A、12F、14、15B、18C、19A、19F、22F、23F 及び 33F）による感染症の予防
○小児
肺炎球菌（血清型 1、3、4、5、6A、6B、7F、8、9V、10A、11A、12F、14、15B、18C、19A、19F、22F、23F 及び 33F）による侵襲性感染症の予防

<効能又は効果に関連する注意>

1. 本剤に含まれている肺炎球菌血清型以外による感染症又は他の起炎菌による感染症を予防することはできない。
2. ジフテリアの予防接種に転用することはできない。
3. 肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる者とは、以下のような状態の者を指す。
 - ・慢性的な心疾患、肺疾患、肝疾患又は腎疾患
 - ・糖尿病
 - ・基礎疾患若しくは治療により免疫不全状態である又はその状態が疑われる者
 - ・先天的又は後天的無脾症（無脾症候群、脾臓摘出術を受けた者等）
 - ・鎌状赤血球症又はその他の異常ヘモグロビン症
 - ・人工内耳の装用、慢性髄液漏等の解剖学的要因により生体防御能が低下した者
 - ・上記以外で医師が本剤の接種を必要と認めた者

用法・用量 <高齢者又は肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる 6 歳以上の者：肺炎球菌による感染症の予防>

1 回 0.5mL を筋肉内に注射する。

<肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる 6 歳未満の者：肺炎球菌による感染症の予防>

1 回 0.5mL を皮下又は筋肉内に注射する。

<小児：肺炎球菌による侵襲性感染症の予防>

- ・初回免疫：通常、1 回 0.5mL ずつを 3 回、いずれも 27 日間以上の間隔で皮下又は筋肉内に注射する。
- ・追加免疫：通常、3 回目接種から 60 日間以上の間隔をおいて、0.5mL を 1 回皮下又は筋肉内に注射する。

<用法及び用量に関連する注意>

<小児：肺炎球菌による侵襲性感染症の予防>

1. 接種対象者・接種時期

本剤の接種は2ヵ月齢以上6歳未満の間にある者に行う。
標準として2ヵ月齢以上7ヵ月齢未満で接種を開始すること。ただし、3回目接種については、12ヵ月齢未満までに完了し、追加免疫は12ヵ月齢以降、標準として12～15ヵ月齢の間に行うこと。

また、接種もれ者に対しては下記の接種間隔及び回数による接種とすることができる。

(1) 7ヵ月齢以上12ヵ月齢未満（接種もれ者）

- ・初回免疫：1回0.5mLずつを2回、27日間以上の間隔で皮下又は筋肉内に注射する。
- ・追加免疫：1回0.5mLを1回、2回目の接種後60日間以上の間隔で、12ヵ月齢以降、皮下又は筋肉内に注射する。

(2) 12ヵ月齢以上24ヵ月齢未満（接種もれ者）

- ・1回0.5mLずつを2回、60日間以上の間隔で皮下又は筋肉内に注射する。

(3) 24ヵ月齢以上6歳未満（接種もれ者）

- ・1回0.5mLを皮下又は筋肉内に注射する。

〈効能共通〉

2. CRM197とは異なるキャリアタンパク質を結合した肺炎球菌結合型ワクチンと本剤との互換性に関する安全性及び有効性は確立していない。

3. 同時接種

医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種することができる。

接種不相当者（予防接種を受けることが適当でない者）

1. 本剤の成分又はジフテリアトキソイドによってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな者
2. 明らかな発熱を呈している者
3. 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
4. 上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

重大な副反応 1. ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）

2. 痙攣（熱性痙攣を含む）（0.1%）

3. 血小板減少性紫斑病（頻度不明）

紫斑、鼻出血、口腔粘膜出血等が認められた場合には、血液検査等を実施すること。

2. 採用取り消し医薬品

- (1) バファリン配合錠 A81
[販売中止：バッサミン配合錠 A81 採用に伴い]
- (2) シュアポスト錠 0.25mg
[販売中止：レパグリニド錠 0.25mg/0.5mg 「サワイ」 採用に伴い]
- (3) シュアポスト錠 0.25mg/0.5mg
[販売中止：レパグリニド錠 0.25mg/0.5mg 「サワイ」 採用に伴い]
- (4) レミッチカプセル 2.5 μ g
[販売中止：ナルフラフィン塩酸塩 OD 錠 2.5 μ g 「サワイ」 採用に伴い]

3. 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) <ヘパリン Ca 皮下注 1 万単位/0.4mL 「サワイ」 >

1	一般名	ヘパリンカルシウム
2	薬効分類名	血液凝固阻止剤
3	適応症	○汎発性血管内血液凝固症候群の治療 ○血栓塞栓症（静脈血栓症、心筋梗塞症、肺塞栓症、脳塞栓症、四肢動脈血栓塞栓症、手術中・術後の血栓塞栓症等）の治療及び予防
4	用法・用量	本剤は通常下記の各投与法によって投与されるが、それらは症例又は適応領域、目的によって決定される。 通常本剤投与後、全血凝固時間（Lee-White 法）又は全血活性化部分トロンボプラスチン時間（WBAPTT）が正常値の 2～3 倍になるように年齢・症状に応じて適宜用量をコントロールする。 初回に 15,000～20,000 単位、続いて維持量として 1 回 10,000～15,000 単位を 1 日 2 回、12 時間間隔で皮下注射する。 手術後又は心筋梗塞などに続発する静脈血栓症の予防には、5,000 単位を 12 時間毎に 7～10 日間皮下注射する。
6	重大な副作用	ショック、アナフィラキシー、出血、血小板減少、HIT 等に伴う血小板減少・血栓症
7	使用部署（診療科）	院外（内科）
8	製薬会社	沢井製薬
9	薬価	1,007 円

2) <ミニリンメルト OD錠 240μg>

1	一般名	デスマ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	中枢性尿崩症 尿浸透圧あるいは尿比重の低下に伴う夜尿症
4	用法・用量	〈中枢性尿崩症〉 通常、デスマプレシンとして1回60～120μgを1日1～3回経口投与する。投与量は患者の飲水量、尿量、尿比重、尿浸透圧により適宜増減するが、1回投与量は240μgまでとし、1日投与量は720μgを超えないこと。 〈尿浸透圧あるいは尿比重の低下に伴う夜尿症〉 通常、1日1回就寝前にデスマプレシンとして120μgから経口投与し、効果不十分な場合は、1日1回就寝前にデスマプレシンとして240μgに増量することができる。
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 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. 心不全の既往歴又はその疑いがあり利尿薬による治療を要する患者 4. 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群の患者 5. 中等度以上の腎機能障害のある患者（Ccrが50mL/分未満） 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	脳浮腫、昏睡、痙攣等を伴う重篤な水中毒
7	使用部署(診療科)	院外（小児科）
8	製薬会社	キッセイ薬品工業
9	薬価	218.8円

3) <ベピオローション 2.5%>

1	一般名	過酸化ベンゾイル 製剤
2	薬効分類名	尋常性ざ瘡治療剤
3	適応症	尋常性ざ瘡
4	用法・用量	1日1回、洗顔後、患部に適量を塗布する。
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)	院外（産婦人科）
8	製薬会社	マルホ
9	薬価	98.1円/g 1471.5円/本

4) <エンズプリング皮下注 120mg シリゾ>

1	一般名	サトラリズマブ（遺伝子組換え）
2	薬効分類名	pH 依存的結合性ヒト化抗 IL-6 レセプターモノクローナル抗体
3	適応症	視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の再発予防
4	用法・用量	通常、成人及び小児には、サトラリズマブ（遺伝子組換え）として1回 120mg を初回、2 週後、4 週後に皮下注射し、以降は 4 週間隔で皮下注射する。（自己注射可能）
5	禁忌	（次の患者には投与しないこと） 1. 重篤な感染症を合併している患者 2. 活動性結核の患者 3. 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	感染症、アナフィラキシーショック、アナフィラキシー、無顆粒球症、白血球減少、好中球減少、血小板減少、肝機能障害
7	使用部署（診療科）	院内（神経内科）
8	製薬会社	中外製薬
9	薬価	1, 150, 216 円

5) <フルタイド 100 μ g エアゾール 60 吸入用>

1	一般名	フルチカゾンプロピオン酸エステル
2	薬効分類名	吸入ステロイド喘息治療剤
3	適応症	気管支喘息
4	用法・用量	成人には、フルチカゾンプロピオン酸エステルとして通常 1 回 100 μ g を 1 日 2 回吸入投与する。 小児には、フルチカゾンプロピオン酸エステルとして通常 1 回 50 μ g を 1 日 2 回吸入投与する。 なお、症状により適宜増減するが、1 日の最大投与量は成人では 800 μ g、小児では 200 μ g を限度とする。
5	禁忌	（次の患者には投与しないこと） 1. 有効な抗菌剤の存在しない感染症、深在性真菌症の患者 2. 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者
6	重大な副作用	アナフィラキシー
7	使用部署（診療科）	院外（小児科）
8	製薬会社	グラクソ・スミスクライン
9	薬価	1, 132. 6 円

6) <ダイチロナ筋注>

1	一般名	コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNA ワクチン
2	薬効分類名	ウイルスワクチン類
3	適応症	SARS-CoV-2 による感染症の予防 (12 歳以上の者)
4	用法・用量	1 回 0.6mL を筋肉内に接種する。
5	禁忌	(次の患者には投与しないこと) 1. 明らかな発熱を呈している者 2. 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者 3. 本剤の成分に対し、重度の感染症の既往歴のある者 4. 上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者
6	重大な副反応	ショック、アナフィラキシー、心筋炎、心膜炎
7	使用部署(診療科)	院内 (内科)
8	製薬会社	第一三共
9	薬価	薬価未収載

7) <メンクアッドフィ筋注>

1	一般名	4 価髄膜炎菌ワクチン (破傷風トキソイド結合体)
2	薬効分類名	細菌ワクチン類
3	適応症	髄膜炎菌 (血清群 A、C、W 及び Y) による侵襲性髄膜炎菌感染症の予防
4	用法・用量	1 回、0.5mL を筋肉内接種する。
5	禁忌	(次の患者には投与しないこと) 1. 明らかな発熱を呈している者 2. 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者 3. 本剤の成分又は破傷風トキソイドによってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな者 4. 上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者
6	重大な副反応	ショック、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	サノフィ
9	薬価	19,943 円

8) <レクビオ皮下注 300mg シリンジ>

1	一般名	インクリシランナトリウム
2	薬効分類名	持続型 LDL コレステロール低下 siRNA 製剤
3	適応症	家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症 ただし、以下のいずれも満たす場合に限る。 ・心血管イベントの発現リスクが高い ・HMG-CoA 還元酵素阻害剤で効果不十分、又は HMG-CoA 還元酵素阻害剤による治療が適さない
4	用法・用量	通常、成人にはインクリシランナトリウムとして 1 回 300mg を初回、3 ヶ月後に皮下投与し、以降 6 ヶ月に 1 回の間隔で皮下投与する。
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	ノバルティスファーマ
9	薬価	443,548 円

4. 後発医薬品の変更について

先発医薬品	メーカー	薬価	分類	後発医薬品	メーカー	薬価
1 ナゾネックス点鼻液50 μ g56噴霧用	オルガノン	856.4円/瓶	A G	モメタゾン点鼻液50 μ g「杏林」56噴霧用	杏林製薬	459.1円/瓶
2 アクトネル錠17.5mg	エーザイ	258.1円/錠		リセドロン酸Na錠17.5mg「日医工」	日医工	102.5円/錠
3 アクトネル錠75mg	エーザイ	1,338.8円/錠		リセドロン酸Na錠75mg「日医工」	日医工	365円/錠
4 イトリゾールカプセル50	ヤンセン	134.7円/カプセル		イトロナゾール錠50mg「科研」	科研	68.9円/錠
5 セレネース錠0.75mg	住友ファーマ	7.9円/錠		ハロペリドール錠0.75mg「アメル」	共和薬品	6円/錠
6 メイラックス錠1mg	MeijiSeika	10.4円/錠		ロフラゼブ酸エチル錠1mg「トーワ」	東和薬品	5.9円/錠
7 リスモダール錠150mg	チエブラファーム	26.8円/錠		ジシプロミドリン酸塩徐放錠150mg「トーワ」	東和薬品	12円/錠
8 リンラキサー錠125mg	大正製薬	10.1円/錠		クロルフェニンカルバミン酸エステル錠125mg「サワイ」	沢井	6.3円/錠
9 ロブレソール錠20mg	サンファーマ	10.1円/錠		メプロロール酒石酸塩錠20mg「トーワ」	東和薬品	7.4円/錠
10 ナウゼリン坐剤10	協和キリン	36.9円/個		ドンペリドン坐剤10mg「タカタ」	高田	24.3円/個
11 ナウゼリン坐剤30	協和キリン	58.4円/個		ドンペリドン坐剤30mg「タカタ」	高田	41.9円/個
12 ボルタレンサボ25mg	ノバルティス	25.5円/個		ジクロフェナクナトリウム坐剤25mg「日医工」	日医工	20.3円/個
13 ボルタレンサボ50mg	ノバルティス	29円/個		ジクロフェナクナトリウム坐剤50mg「日医工」	日医工	20.3円/個
14 ザイボックス注射液600mg	ファイザー	9,864円/袋		リネゾリド点滴静注液600mg「明治」	MeijiSeika	6,408円/袋
15 ザイボックス錠600mg	ファイザー	6,691.1円/錠		リネゾリド錠600mg「明治」	MeijiSeika	4,506.8円/錠
16 ジャドニュー顆粒分包360mg	ノバルティス	2,537.2円/包		デフェラシロクス顆粒分包360mg「サンド」	サンド	1,372.2円/包
17 セディール錠10mg	住友ファーマ	17.2円/錠		タンドスピロンクエン酸塩錠10mg「トーワ」	東和薬品	10.1円/錠
18 ロンゲス錠10mg	共和薬品	20.7円/錠		リシノプリル錠10mg「トーワ」	東和薬品	10.1円/錠

5. 適応追加・変更 (2024/9/20-2024/10/17)

1) アラグリオ顆粒剤分包 1.5g

膀胱鏡挿入 3 時間前 (範囲：2～4 時間前) に経口投与



膀胱鏡挿入 2～8 時間前 に変更

2) エブリスディドライシロップ 60mg

脊髄性筋萎縮症 (遺伝子検査により発症が予測されるものを除く)



脊髄性筋萎縮症 に変更

生後 2 カ月未満の患者への用法・用量 を追加

3) ジャカビ錠 5mg

造血幹細胞移植後の移植片対宿主病における 6 歳以上 12 歳未満の患者への用法・用量 を追加

- 4) ノボセブン HI 静注用 5mg シリンジ
血小板に対する同種抗体を保有し、血小板輸血不応状態が過去又は現在みられるグランツマン血小板無力症患者の出血傾向の抑制
↓
グランツマン血小板無力症患者の出血傾向の抑制 に変更
- 5) パドセブ点滴静注用 30mg
がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌
↓
根治切除不能な尿路上皮癌 に変更
ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）と併用する場合の用法・用量 を追加
- 6) リツキサン点滴静注 100mg, 500mg
難治性のネフローゼ症候群（頻回再発型あるいはステロイド依存性を示す場合）
↓
難治性のネフローゼ症候群（頻回再発型、ステロイド依存性あるいはステロイド抵抗性を示す場合） に変更
- 7) 献血ヴェノグロブリン IH10%静注 0.5g, 2.5g, 5g, 10g
腎移植、肝移植、心移植、肺移植、膵移植、小腸移植における抗体関連型拒絶反応の治療を追加
- 8) キイトルーダ点滴静注 100mg
がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌
↓
根治切除不能な尿路上皮癌 に変更
- 9) タフィンラーカプセル 50mg, 75mg
BRAF 遺伝子変異を有する低悪性度神経膠腫 を追加
- 10) メキニスト錠 0.5mg, 2mg
BRAF 遺伝子変異を有する低悪性度神経膠腫 を追加
- 11) リンヴォック錠 7.5mg, 15mg, 30mg
12 歳以上かつ体重 30kg 以上の小児への 30mg1 日 1 回投与 を追加

6. 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. 413 2024年9月)

医薬品・医療機器等 安全性情報

**Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information**

No. 413

目次

1. バルプロ酸ナトリウムの使用上の注意改訂について.....	3										
2. ミロガバリンベシル酸塩の使用上の注意改訂について.....	5										
3. 重要な副作用等に関する情報.....	8										
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 2px;">① ミロガバリンベシル酸塩.....</td> <td style="text-align: right; padding: 2px;">8</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">② ペマフィブラート.....</td> <td style="text-align: right; padding: 2px;">11</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">③ パイナップル茎搾汁精製物.....</td> <td style="text-align: right; padding: 2px;">12</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">④ ①スルファメトキサゾールナトリウム含有製剤</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;"> ②スルファメトキサゾール含有製剤.....</td> <td style="text-align: right; padding: 2px;">15</td> </tr> </table>	① ミロガバリンベシル酸塩.....	8	② ペマフィブラート.....	11	③ パイナップル茎搾汁精製物.....	12	④ ①スルファメトキサゾールナトリウム含有製剤		②スルファメトキサゾール含有製剤.....	15	
① ミロガバリンベシル酸塩.....	8										
② ペマフィブラート.....	11										
③ パイナップル茎搾汁精製物.....	12										
④ ①スルファメトキサゾールナトリウム含有製剤											
②スルファメトキサゾール含有製剤.....	15										
4. 使用上の注意の改訂について (その353)											
バルプロ酸ナトリウム 他9件.....	16										
5. 市販直後調査の対象品目一覧.....	20										

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力できます。

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)9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

7. 医療安全情報

医療安全情報（No. 215 2024年10月）【食事中止時のインスリン投与による低血糖】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、ご覧ください。

医療事故情報収集等事業
医療安全情報

2024年10月 **No.215**

食事中止時の インスリン投与による低血糖

食事が中止となった患者に、食事摂取時と同じ量のインスリンを投与したことにより、低血糖をきたした事例が報告されています。

2016年1月1日～2024年8月31日に7件の事例が報告されています。この情報は、第60回報告書「分析テーマ」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

指示出し	•医師は、食事中止の指示は出したが、インスリン投与中止の指示を出していなかった。 <small>※複数事例で報告あり。</small>
指示受け	•看護師は、指示書のインスリン投与の指示を見たが、「食事中止時 インスリンスキップ」は見えていなかった。

事例のイメージ

【指示】
ノボラピッド注
朝20単位、昼10単位、夕10単位

本日検査
食止め

15

食事中止時のインスリン投与による低血糖

事例1

外科に入院中の患者に、糖尿病内科の指示でノボラピッド注を朝20単位-昼10単位-夕10単位投与していた。当日午後造影CT検査が予定され、昼食中止の指示が出たが、インスリン中止の指示は出ていなかった。看護師は昼分のノボラピッド注10単位を投与した。その後、患者に冷汗、振戦が出現し、血糖値を測定すると60mg/dLになっていた。

事例2

患者に当日朝から食事中止の指示が出ていた。看護師は、昼の血糖値を測定し、指示書の「ヒューマログ注ミリオペン9単位投与」の記載を見て、患者にヒューマログ注を投与した。その後、記録する際に再度指示書を確認したところ、「食事中止時ヒューマログ注スキップ」の記載に気付いた。患者の血糖値を測定すると55mg/dLになっていた。

事例が発生した医療機関の取り組み

- **医師は、患者の食事の指示に合ったインスリンの指示を出す。**
- **看護師は、患者の食事中止時はインスリンの指示が変更される可能性を考慮し、指示を確認する。**
- **食事中止時は、インスリンの投与に関する情報を医療者間で共有し、患者にも説明する。**

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/>

8. 使用期限間近の医薬品リスト

(2024年10月現在)

年	月	医薬品名	個数	薬価	在庫金額	年間使用量	
6	11	アミサリン注 100m g	8	94	752	12	
		エンブレル皮下注 2.5 m g 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 2.5 m g	5	491.2	2,456	8	
		ディアコミットドライシロップ分包 2.5 0mg	30	791.1	23,733	36	
		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200 m g 静注用	9	6,010	54,090	107	
		メプチン吸入液ユニット 0.5 m L	52	25.6	1,331	2774	
		メルカゾール錠 5 m g	112	9.8	1,098	291	
		ルボックス錠 2.5	10	16.7	167	140	
		ワソラン静注 5 m g	9	213	1,917	390	
	12	アフィニトール分散錠 2 m g	30	4,327.9	129,837	0	
		ジレニアカプセル 0.5 m g	5	7,952.9	39,765	136	
		ピノルビン注射用 30 m g	2	12,977	25,954	16	
		リーマス錠 200	58	13.5	783	7	
	7	1	グレースビット錠 50 m g	100	98.3	9,830	42
			サリベートエアゾール	5	406.1	2,031	1
			酸化マグネシウム細粒 8.3% (0.8g/包)	970	7.12	6,906	496
			セカペンピロキシル塩酸塩細粒小児用 10%「トワ」	1.1	77	84.7	0.5
			ゾスパタ錠 40 m g	2	19,752.3	39,505	0
ソマチュリン皮下注 90mg			1	230,567	230,567	4	
テタノブリン IH 静注 250 単位			1	6,439	6,439	1	
テレミンソフト坐薬 2 m g			45	19.7	887	109	
ピシバニール静注用 1KE			6	5,815	34,890	0	
ヒスロンH錠 200 m g			64	124.2	7,949	0	
プロジフ静注液 200			2	5,734	11,468	25	
ベサノイドカプセル 10 m g			6	610.7	3,664	1173	
へパンED配合内用剤			39	398.4	15,538	220	
ホストイン静注 750mg	3	6,419	19,257	7			

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

9. 医薬品情報 免疫グロブリン製剤について

免疫グロブリン製剤は大きく分けて、様々な抗体を幅広く有する「免疫グロブリン製剤」と、特定の病原体に対する抗体を多く含む血漿から造られる「特殊免疫（高度免疫）グロブリン製剤」に分けられます。さらに、「免疫グロブリン製剤」は筋注用、静注用、および皮下注用に分類されます。

表1 免疫グロブリン製剤の分類と当院採用薬

<p>1) 免疫グロブリン製剤</p> <ul style="list-style-type: none"> ・筋注用 ・静注用・・・ヴェノグロブリン®IH 10%、ベニロン®-I、グロベニン®-I(限定採用薬) ・皮下注用・・・ハイゼントラ®20%(限定採用薬) <p>2) 特殊免疫（高度免疫）グロブリン製剤</p> <ul style="list-style-type: none"> ・抗HBsグロブリン・・・乾燥HBグロブリン ・抗破傷風グロブリン・・・テタノブリン®IH ・抗Dグロブリン・・・抗D人免疫グロブリン

静注用免疫グロブリン製剤は、現在、最も多く使用されている免疫グロブリン製剤です。しかし、近年の適応追加・需要増加により全国的に供給不安定な状態が続いています。当院の静注用免疫グロブリン製剤は、薬価に関係なく投与時の手技の簡便さを優先して規格の選択を行っていましたが、このような状況によりそれも難しい状況になっています。

今回は、当院採用の免疫グロブリン製剤についてまとめましたのでご参照ください。

表2 当院で使用できる静注用免疫グロブリン製剤

	ヴェノグロブリン®IH 10%		ベニロン®-I	
規格・薬価	0.5g/5mL/瓶	4,540 円	500mg/10mL(溶解液付)/瓶	6,081 円
	2.5g/25mL/瓶	20,165 円	2500mg/50mL(溶解液付)/瓶	24,521 円
	5g/50mL/瓶	37,871 円	5000mg/100mL(溶解液付)/瓶	43,001 円
	10g/100mL/瓶	76,469 円	—	
貯法	冷所		室温	
剤形	液剤		凍結乾燥製剤(溶解液付)	
投与速度	初日投与開始後1時間：0.01mL/kg/分 最大：0.06mL/kg/分 2日目以降：前日に耐容した速度で投与可 川崎病単回投与：上記の投与速度を遵守し、6時間以上かけて投与		初日投与開始後30分間：0.01～0.02mL/kg/分 最大：0.03～0.06mL/kg/分 2日目以降：前日に耐容した速度で投与可 川崎病単回投与：上記の投与速度を遵守し、12時間以上かけて投与	
pH	3.9～4.4		6.4～7.2	
浸透圧比	約0.9		約2	
配合変化	他剤との混合注射は避ける			
フィルター	輸液フィルター(0.2μm)の使用は避ける			
会社名	日本血液製剤機構		帝人ファーマ	

表3 免疫グロブリン製剤の適応

適応症(2024年10月現在)	ヴェノグロブリン® IH 10%	ベニロン® -I	グロベニン® -I	ハイゼントラ® 20%
低並びに無ガンマグロブリン血症	●	●	●	●
重症感染症における抗生物質との併用	●	●	●	
特発性血小板減少性紫斑病	●	●	●	
川崎病の急性期	●	●	●	
多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力低下の改善	●		●	
慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の筋力低下の改善	●	●	●	
慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の運動機能低下の進行抑制	●		●	●
全身型重症筋無力症	●		●	
天疱瘡	●		●	
血清IgG2値の低下を伴う、肺炎球菌又はインフルエンザ菌を起炎菌とする急性中耳炎、急性気管支炎又は肺炎の発症抑制	●		●	
水疱性類天疱瘡	●		●	
ギラン・バレー症候群	●	●	●	
抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感作	◎			
下記の臓器移植における抗体関連型拒絶反応の治療 腎移植、肝移植、心移植、肺移植、膵移植、小腸移植	◎			
好酸球性多発血管炎性肉芽腫症における神経障害の改善		◎		
視神経炎の急性期		◎		
スティーブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症 ※当院での使用予定はなし			◎*	

〈重大な副作用〉

ショック、アナフィラキシー、肝機能障害、黄疸、無菌性髄膜炎、急性腎障害、血小板減少、肺水腫、心不全、血栓塞栓症

〈特定生物由来製品の管理について〉

免疫グロブリン製剤は「特定生物由来製品」に分類されます。生物由来製品は感染因子を伝播するおそれが完全には否定できないため、その特質に応じた安全性確保のための措置を講じることとなっています。生物由来製品の中でも感染症の発生リスクがより高いものを「特定生物由来製品」として位置付け、さらに厳しい安全対策措置を行うこととなっています。医療機関において特定生物由来製品を使用した場合は、製品名、製品のロット番号・記号、患者の氏名・住所、投与日について管理簿を作成し、最低20年間保管することが義務付けられています。

参考資料 各医薬品の添付文書、ホームページ
厚生労働省ホームページ
一般社団法人 日本血液製剤協会ホームページ

本件の問い合わせ：薬剤部注射薬室（内線 2721）