

【2025年3月号】

# 医薬品情報

2025年2月26日発行

今月の新採用医薬品はありません

1. 限定採用薬に関する医薬品情報の提供	1
2. 適応追加・変更	3
3. 医薬品添付文書の改訂（2025年2月，DSU No. 333）	3
4. 医薬品・医療機器等安全性情報（2025年1月，No. 416）	4
5. 重篤副作用疾患別対応マニュアル【高血糖と低血糖】	5
6. 使用期限間近の医薬品リスト	6
7. 医薬品情報 摂食嚥下障害の原因となりうる薬剤について	7

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. 限定採用薬に関する医薬品情報の提供

## 2月新規の限定採用薬基本情報

### 1) <シグニフォーLAR 筋注用キット 40mg>

1	一般名	パシレオチドパモ酸塩
2	薬効分類名	持続性ソマトスタチンアナログマイクロスフェア型徐放性製剤
3	適応症	○下記疾患における成長ホルモン、IGF-I（ソマトメジン-C） 分泌過剰状態及び諸症状の改善 先端巨大症・下垂体性巨人症（外科的処置で効果が不十分又は施行が困難な場合） ○クッシング病（外科的処置で効果が不十分又は施行が困難な場合）
4	用法・用量	〈先端巨大症・下垂体性巨人症〉 通常、成人にはパシレオチドとして 40mg を 4 週毎に 3 ヶ月間、臀部筋肉内に注射する。その後は患者の状態に応じて、20mg、40mg 又は 60mg を 4 週毎に投与する。 〈クッシング病〉 通常、成人にはパシレオチドとして 10mg を 4 週毎に、臀部筋肉内に注射する。なお、患者の状態に応じて適宜増量できるが、最高用量は 40mg 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 2. 重度（Child-Pugh 分類クラス C）の肝機能障害のある患者
6	重大な副作用	高血糖、糖尿病の発症又は増悪、徐脈、QT 延長、肝機能障害
7	使用部署（診療科）	院内（内科）
8	製薬会社	レコルダティ・レア・ディジーズ・ジャパン
9	薬価	351,593 円

2) <アドトララーザ皮下注 300 mgペン>

1	一般名	トラロキヌマブ（遺伝子組換え）
2	薬効分類名	ヒト抗ヒト IL-13 モノクローナル
3	適応症	既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎
4	用法・用量	通常、成人にはトラロキヌマブ（遺伝子組換え）として初回に600mg を皮下投与し、その後は1回 300mg を2週間隔で皮下投与する。 ※自己注射可
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	重篤な過敏症
7	使用部署（診療科）	院内（皮膚科）
8	製薬会社	レオ ファーマ
9	薬価	41,859 円

3) <マンジャロ皮下注 12.5mg アテオス>

1	一般名	チルゼパチド注射液
2	薬効分類名	持続性 GIP/GLP-1 受容体作動薬
3	適応症	2 型糖尿病
4	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。
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. 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 3. 重症感染症、手術等の緊急の場合
6	重大な副作用	低血糖、急性膵炎、胆嚢炎、胆管炎、胆汁うっ滞性黄疸、アナフィラキシー、血管性浮腫
7	使用部署（診療科）	院外（内科）
8	製薬会社	日本イーライリリー
9	薬価	41,859 円

4) <オータイロカプセル 40mg>

1	一般名	レポトレクチニブ
2	薬効分類名	抗悪性腫瘍剤/チロシンキナーゼ阻害剤
3	適応症	ROS1 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
4	用法・用量	通常、成人にはレポトレクチニブとして1回160mgを1日1回14日間経口投与する。その後、1回160mgを1日2回経口投与する。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	中枢神経系障害、間質性肺疾患
7	使用部署(診療科)	院内・院外(内科)
8	製薬会社	ブリストル・マイヤーズ スクイブ
9	薬価	3,468.3円

## 2. 適応追加 (2025/1/17-2025/2/20)

- 1) ヒフデュラ配合皮下注  
慢性炎症性脱髄性多発根神経炎 を追加

## 3. 医薬品添付文書の改訂 (DSU No. 333 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) ビーフリード輸液(大塚製薬工場)

○：重大な副作用(一部改訂)

ショック、アナフィラキシー：

血圧降下、胸内苦悶、呼吸困難等があらわれた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

- 2) リクシアナ OD錠(第一三共)

○：重大な副作用(追記)

血小板減少症

- 3) アルギU点滴静注(EAファーマ)

○：重大な副作用(新設)

アナフィラキシー

- 4) キイトルーダ点滴静注(MSD)

○：重大な副作用(一部改訂)

膵炎、膵外分泌機能不全

- 5) アルギニン点滴静注30g「AY」(陽進堂)

○：重大な副作用(新設)

アナフィラキシー

## 4. 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. 416 2025年1月)

# 医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals  
and  
Medical Devices  
Safety Information

No. 416

### 目次

1. 新型コロナウイルス感染症に対する経口抗ウイルス薬 (ゾコーバ錠125mg及びラゲブリオカプセル200mg)の 使用上の注意の改訂について.....	3
2. 重要な副作用等に関する情報.....	10
<b>1</b> ①イブラグリフロジン L-プロリン, ②シタグリブチンリン酸塩水和物・ イブラグリフロジン L-プロリン配合剤, ③エンパグリフロジン ④エンパグリフロジン・リナグリブチン配合剤, ⑤カナグリフロジン水和物 ⑥テネリグリブチン臭化水素酸塩水和物・カナグリフロジン水和物配合剤 ⑦ダバグリフロジンプロピレングリコール水和物 ⑧トホグリフロジン水和物, ⑨ルセオグリフロジン水和物.....	10
<b>2</b> ソラフェニプトシル酸塩.....	15
<b>3</b> ベドリズマブ (遺伝子組換え).....	17
<b>4</b> ゲムシタピン塩酸塩.....	20
3. 使用上の注意の改訂について (その356) エサキセレノン 他17件.....	23
4. 市販直後調査の対象品目一覧.....	31

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7年(2025年)1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

## 5. 重篤副作用疾患別対応マニュアル

重篤副作用疾患別対応マニュアル【高血糖と低血糖】が、改訂されました。  
詳しくは、添付のQRコードを読み取ってご確認ください。

### 重篤副作用疾患別対応マニュアル

# 高血糖と低血糖の マニュアルが改訂されました！

#### 高血糖対応マニュアル 初期症状の例

口渇(のどがかわく)、  
多飲、多尿、体重減少  
など。



口渇

#### 低血糖対応マニュアル 初期症状の例

冷や汗、手足の震え、  
急な強い空腹感、  
頭痛、動悸など。



冷や汗がでる急な強い空腹感

- ・低血糖はインスリン製剤のみでなく、SU薬等の経口薬でも起きやすい。
- ・糖尿病治療薬以外により低血糖が起こることがある（抗不整脈薬、抗菌薬等）。
- ・薬剤によって高血糖が起こることがある（ステロイド薬、免疫チェックポイント阻害薬による1型糖尿病発症時等）。

患者さん自身が初期症状に気づけるように、  
マニュアルを利用して具体的に説明し支援しましょう。  
家族、医療・介護関係者等からのサポートが得られる体制も大切です。

## 重篤副作用疾患別 対応マニュアルを 日常業務で使ってみよう！

重篤副作用疾患別対応マニュアルは、  
こちらのQRコードからご覧いただけます。





厚生労働省  
ひと、くらし、みらいのために  
Ministry of Health, Labour and Welfare



一般社団法人 日本糖尿病学会

## 6. 使用期限間近の医薬品リスト

(2025年2月現在)

年	月	医薬品名	個数	薬価	在庫金額	年間使用量	
7	3	エクセグラン散 20%	0.3	3,340	1,002	0.5	
		エンドキサン錠 50mg	17	23.2	394	0	
		オキサロール軟膏 25μg/g	4	583	2,332	0	
		シンビット静注用 50mg	5	4,030	20,150	15	
		ツロブテロールテープ 0.5mg 「久光」	27	14.9	402	314	
		ラパリムス錠 1mg	20	1,308.8	<b>26,176</b>	0	
		ロンサーフ配合錠 T20	12	3,369.2	<b>40,430</b>	30	
	4	インダシン静注用 1mg	6	6,554	39,324	25	
		エスポー皮下用 24000 シリンジ	2	12,489	24,978	4	
		グルトパ注 1200万	3	76,995	<b>230,985</b>	25	
		ジゴシン錠 0.25mg	58	9.8	568	138	
		ジセレカ錠 200mg	2	4,159.6	8,319	0	
		セフジトレンピボキシル細粒小児用 10%「トワ」	0.4	19,280	7,712	0.7	
		ニゾラルローション 2%	8	221	1,768	7	
		注射用フィルデシン 3mg	1	11,237	11,237	4	
		プロタノールL注 0.2mg	41	196	8,036	485	
		ペンタサ坐剤 1g	29	196.6	5,701	53	
		ホスミシンドライシロップ 400	0.4	8,620	3,448	0.5	
		5	カプトリル錠 12.5mg	110	9.2	1,012	49
			グルトパ注 1200万	5	76,995	<b>384,975</b>	17
	ジゴシン散 (1mg/g)		1000	1.83	1,830	2300	
	ジセレカ錠 200mg		14	4,159.6	<b>58,234</b>	0	
	デノシン注 500mg		19	10,503	<b>199,557</b>	137	
	ニゾラルクリーム 2%		19	184	3,496	54	
	ピレチア錠 (25mg)		6	5.7	34	0	
	プリミドン細粒 99.5% 「日医工」		0.5	5,570	2,785	0.3	
	マイトマイシン注射用 2mg		6	480	2,880	7	
	ワソラン注 5mg		8	213	1,704	288	

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 摂食嚥下障害の原因となりうる薬剤について

嚥下機能低下の原因として、患者の高齢化や疾患の影響などがあげられます。なかには薬剤の影響で嚥下機能低下を起こす場合もあり、代表的薬物として、ベンゾジアゼピン（BZP）系睡眠薬・抗不安薬をはじめとする向精神薬と抗コリン系薬物があげられます。これらの薬剤の減量・中止や変更によって嚥下機能が改善する可能性が見込まれます。

2022年6月に作成された「嚥下機能低下に伴う服薬困難に対応するためのアルゴリズム」内では、摂食嚥下障害の原因となりうる薬剤が示されています。下記にその一覧表を示していますのでご参照ください。

表1 摂食嚥下障害の原因となる薬剤

薬剤	代表薬剤例(一般名)	摂食嚥下に関連する主な副作用
抗精神病薬 (定型)	クロルプロマジン、レボメプロマジン、 プロクロルペラジン、ハロペリドール、 チアプリドなど	・過鎮静（精神活動の低下） ・ドパミン抑制⇒サブスタンスPの低下 ⇒咳-嚥下反射の低下 <sup>*1</sup>
抗精神病薬 (非定型)	リスペリドン、オランザピン、 クエチアピン、アリピプラゾールなど	・錐体外路症状 <sup>*2</sup> （誤嚥のリスク） ・唾液分泌の低下・口腔内乾燥（抗コリン作用 <sup>*3</sup> ）
抗うつ薬 (三環系、四環系)	アミトリプチリン、ミアンセリンなど	・唾液分泌の低下（抗コリン作用 <sup>*3</sup> ） ・過鎮静・眠気（抗ヒスタミン作用）
抗不安薬・ 睡眠薬（BZP系）	エチゾラム、ジアゼパム、 プロチゾラム、フルニトラゼパムなど	・嚥下関連筋の弛緩 ・唾液分泌の低下・口腔内乾燥（抗コリン作用 <sup>*3</sup> ）
制吐薬	ドンペリドン、メトクロプラミド、 スルピリドなど	・錐体外路症状 <sup>*1</sup> （誤嚥のリスク）
中枢性筋弛緩薬	バクロフェンなど	・嚥下関連筋の弛緩 ・舌の運動障害 ・唾液分泌の低下・口腔内乾燥（抗コリン作用 <sup>*3</sup> ）
抗パーキンソン薬	ピペリデン、セレギリン、 カベルゴリン、プラミペキソールなど	・唾液分泌の低下・口腔内乾燥（抗コリン作用 <sup>*3</sup> ） ・口唇ジスキネジア
鎮痙薬 (抗コリン薬)	ブチルスコポラミン、チキジウムなど	・唾液分泌障害
ステロイド薬	プレドニゾロン、デキサメサゾン、 ベタメタゾンなど	・ミオパチー <sup>*4</sup>
抗悪性腫瘍薬	ほぼすべての飲み薬	・味覚障害 ・口腔内乾燥 ・易感染症
抗ヒスタミン薬、鼻炎薬、総合感冒薬、利尿薬、 抗不整脈薬、過活動膀胱治療薬、吸入抗コリン薬		・口腔内乾燥 ・覚醒レベルの低下 ・抗コリン作用

## 薬の副作用と摂食嚥下障害

### ※1 ドパミン抑制とサブスタンスP

サブスタンスPは咳・嚥下反射を誘発し、ドパミンがドパミン受容体に結合するときに咽頭に放出される。ドパミン抑制薬によりサブスタンスPの濃度が低下すると、咳・嚥下反射が低下する。

### ※2 錐体外路症状

自分の意志の通りにならない不随意運動症状の総称。嚥下障害に関連する以下のような症状がある。

#### ①アカシジア（静座不能）

じっとしてられない、そわそわと歩き回る。食事中も座ってられずに食事を口に入れたまま動き回り、誤嚥等のリスクが強まる。

#### ②パーキンソン症状（動作が遅くなる）

四肢の筋肉の硬直や手指の振戦、流延などの症状。食べ物を口までスムーズに運べない、口を開けるのに時間がかかる、咀嚼できない、舌が上手に動かず食事を咽頭に送り込めない、口腔内に食物がたまり誤嚥や窒息につながる。

#### ③ジストニア（筋肉が突っ張る）

筋肉の異常緊張の持続。顎や口の筋肉で起こると、モノがうまくかめない、口が開かない、閉じられない、唇や舌が無意識に動くなどが生じて、食塊が形成できず食物を咽頭に送り込めなくなる。頸部後屈により、上を向いて嚥下することになり、嚥下のリスクが高まる。

#### ④ジスキネジア（筋肉の動きが止まらない）

顔面、口、舌、顎、四肢などに出現する不随意運動の総称。口唇ジスキネジアは、口をもぐもぐさせる動きや舌を突出させる。食物を取り込めない、咀嚼や嚥下が困難になり丸のみする。

### ※3 抗コリン薬、抗コリン作用

抗コリン薬は、副交感神経を亢進させるアセチルコリンを抑え、消化管の運動亢進に伴う痛みや下痢などを抑える薬、アセチルコリンの働きを抑えることで、摂食嚥下や食欲に関連する副作用としては唾液分泌抑制、口渇、便秘、吐き気、食欲不振などがある。抗コリン作用を示す薬もたくさんある。

### ※4 ステロイドミオパチー

骨格筋の委縮を原因とする筋力の低下。

参考資料：「介護施設・在宅医療のための 食事状況から導く、薬の飲み方ガイド」 編著 倉田なおみ

本件の問い合わせ：薬剤部・調剤室（内線 2720）