

【2025年7月号】

医薬品情報

2025年6月25日発行

1. 採用医薬品＜6月薬事委員会における採用＞

2025年7月2日（水）から処方入力して下さい。

① アイリーア 8mg 硝子体内注射用キット 114.3mg/mL -----	1
② アミパレン輸液（200mL 袋） -----	2
③ イノソリッド配合経腸用半固形剤 -----	3
④ テブダック点滴静注用 40mg -----	4
⑤ ⑥ミヤ BM 細粒／ミヤ BM 錠 -----	6
2. 限定採用薬に関する医薬品情報の提供 -----	7
3. 採用取り消し医薬品 -----	9
4. 後発医薬品の変更について -----	9
5. 適応追加・変更 -----	9
6. 医薬品添付文書の改訂（2025年6月，DSU No. 336） -----	10
7. 医薬品・医療機器等安全性情報（2025年6月，No. 420） -----	14
8. 医療安全情報（2025年6月，No. 223） -----	15
9. 使用期限間近の医薬品リスト -----	17
10. 医薬品情報 生物学的安全キャビネット/アイソレーターについて -----	19

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



アイリーア 8mg 硝子体内注射用キット 114.3mg/mL

EYLEA 8mg kit for IVT inj. 114.3mg/mL

(バイエル薬品)

薬価収載日	2025年5月21日
薬 価	146,286円

一 般 名 アフリベルセプト（遺伝子組換え）

効能・効果 ○中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性
○糖尿病黄斑浮腫

<効能又は効果に関連する注意>

本剤による治療を開始するに際し、疾患・病態による視力等の予後を考慮し、本剤投与の要否を判断すること。

用法・用量 アフリベルセプト（遺伝子組換え）として8mg（0.07mL）を4週ごとに1回、通常、連続3回（導入期）硝子体内投与するが、症状により投与回数を適宜減じる。その後の維持期においては、通常、16週ごとに1回、硝子体内投与する。なお、症状により投与間隔を適宜調節するが、8週以上あけること。

<用法及び用量に関連する注意>

1. 両眼に治療対象となる病変がある場合は、両眼同時治療の有益性と危険性を慎重に評価した上で本剤を投与すること。なお、初回治療における両眼同日投与は避け、片眼での安全性を十分に評価した上で対側眼の治療を行うこと。
2. 導入期における投与回数については、疾患活動性の評価に基づいて3回未満とすることも考慮すること。また、維持期においては、定期的に疾患活動性を評価し、疾患活動性を示唆する所見が認められた場合は、16週より短い間隔での投与開始又は投与間隔の短縮を考慮すること。

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患者
2. 眼又は眼周囲に感染のある患者、あるいは感染の疑いのある患者〔眼内炎等の重篤な副作用が発現するおそれがある。〕
3. 眼内に重度の炎症のある患者〔炎症が悪化するおそれがある。〕
4. 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. 眼障害

眼内炎（0.2%）、眼圧上昇（3.6%）、硝子体はく離（1.0%）、外傷性白内障（0.6%）、網膜出血（0.5%）、網膜色素上皮裂孔（0.4%）、硝子体出血（0.4%）、網膜はく離（0.04%）、網膜裂孔（0.06%）、網膜色素上皮はく離（0.02%）があらわれることがある。

2. 脳卒中（0.2%）

総合アミノ酸製剤（10%）

アミパレン輸液（200mL 袋）

AMIPAREN Injection
（大塚製薬工場）

薬価収載日	2008年6月20日
薬 価	551円

一 般 名 総合アミノ酸製剤（10%）

効能・効果 下記状態時のアミノ酸補給
低蛋白血症、低栄養状態、手術前後

用法・用量 〈中心静脈投与〉
通常成人は1日400～800mLを高カロリー輸液法により中心静脈内に持続点滴注入する。
なお、年齢、症状、体重により適宜増減する。
〈末梢静脈投与〉
通常成人は1回200～400mLを緩徐に点滴静注する。
投与速度は、アミノ酸の量として60分間に10g前後が体内利用に望ましく、通常成人
100mL当たり約60分を基準とし、小児、老人、重篤な患者には更に緩徐に注入する。
なお、年齢、症状、体重により適宜増減する。
生体のアミノ酸利用効率上、糖類輸液剤と同時投与することが望ましい。

禁 忌 （次の患者には投与しないこと）

1. アミノ酸代謝異常のある患者〔投与されたアミノ酸が代謝されず、アミノ酸インバランスが助長されるおそれがある。〕
2. 重篤な腎障害のある患者又は高窒素血症の患者（いずれも透析又は血液ろ過を実施している患者を除く）
3. 肝性昏睡又は肝性昏睡のおそれのある患者

イノソリッド配合経腸用半固形剤

ENOSOLID Semi Solid for Enteral Use
(大塚製薬工場)

薬価収載日	2024年11月20日
薬 価	14.4円/10g

効能・効果 一般に、手術後患者の栄養保持に用いることができるが、特に長期にわたり、経口的食事摂取が困難な場合の経管栄養補給に使用する。

<効能又は効果に関連する注意>

本剤を術後に投与する場合、胃、腸管の運動機能が回復し、水分の摂取が可能になったことを確認すること。

用法・用量 通常、成人標準量として1日900～1,500g(900～1,500kcal)を胃瘻より胃内に1日数回に分けて投与する。投与時間は100g当たり2～4分(300g当たり6～12分)とし、1回の最大投与量は600gとする。

また、初めて投与する場合は、投与後によく観察を行い臨床症状に注意しながら増量して数日で標準量に達するようにする。

なお、年齢、体重、症状及び栄養状態により投与量、投与時間を適宜増減する。

<用法及び用量に関連する注意>

1. 本剤の臨床試験における12日以上の効果は確認していない。
2. 経口食により十分な栄養摂取が可能となった場合には、速やかに経口食にきりかえること。

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. 牛乳たん白アレルギーのある患者 [本剤は牛乳由来のたん白質が含まれているため、ショック、アナフィラキシーを引き起こすことがある。]
3. 胃の機能が残存していない患者 [本剤の投与方法は、胃の貯留能、運動機能を利用する必要がある。]
4. イレウスのある患者 [消化管の通過障害がある。]
5. 腸管の機能が残存していない患者 [水、電解質、栄養素などが吸収されない。]
6. 高度の肝・腎障害のある患者
7. 重症糖尿病などの糖代謝異常のある患者 [高血糖、高ケトン血症などを起こすおそれがある。]
8. 先天性アミノ酸代謝異常の患者 [アシドーシス、嘔吐、意識障害などのアミノ酸代謝異常の症状が発現するおそれがある。]
9. 妊娠3箇月以内又は妊娠を希望する女性へのビタミンA5,000IU/日以上との投与

重大な副作用 1. ショック、アナフィラキシー (いずれも頻度不明)

血圧低下、意識障害、呼吸困難、チアノーゼ、悪心、胸内苦悶、顔面潮紅、そう痒感、発汗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。

テブダック点滴静注用 40mg

Tivdak for Intravenous Infusion 40 mg
(ジェンマブ)

薬価収載日	2025年5月21日
薬 価	252,241円

一 般 名 チソツマブ ベドチン（遺伝子組換え）

効能・効果 がん化学療法後に増悪した進行又は再発の子宮頸癌

<効能又は効果に関連する注意>

1. 本剤の一次治療における有効性及び安全性は確立していない。
2. 本剤の術後補助療法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、成人にはチソツマブ ベドチン（遺伝子組換え）として1回 2mg/kg（体重）を30分以上かけて、3週間間隔で点滴静注する。ただし、1回量として200mgを超えないこと。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. 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。
2. 本剤投与に伴う眼障害軽減のため、副腎皮質ステロイド点眼剤を本剤の投与の24時間前から4日間、血管収縮点眼剤を本剤投与前に1回、ドライアイ治療用点眼剤を本剤投与開始日から投与終了後30日目まで投与すること。使用する血管収縮点眼剤はブリモニジン酒石酸塩点眼液0.1%とし、本剤投与直前に1~3滴点眼すること。
3. 本剤投与により副作用があらわれた場合には、以下の基準を考慮して、休薬・減量・中止すること。

減量段階	投与量
通常投与量	2mg/kg（最大200mg）
1段階減量	1.3mg/kg（最大130mg）
2段階減量	0.9mg/kg（最大90mg）
3段階減量	投与中止

副作用	程度 ^{注)}	処置
角膜炎	Grade 1	臨床的に安定するまで休薬し、その後、同一用量で再開できる。
	Grade 2	Grade 1以下に回復するまで休薬し、その後、1段階減量して再開できる。
	Grade 3又は4	投与を中止する。
結膜潰瘍	Grade 1又は2	臨床的に安定するまで休薬し、その後、1段階減量して再開できる。
	Grade 3又は4	投与を中止する。
結膜癒着、角膜癒着又は眼瞼癒着	全Grade	投与を中止する。

結膜炎及びその他の眼障害	Grade 1	臨床的に安定するまで休薬し、その後、同一用量で再開できる。
	Grade 2	<ul style="list-style-type: none"> ・ Grade 1 以下に回復するまで休薬し、その後、同一用量で再開できる。 ・ 再発した場合は、Grade 1 以下に回復するまで休薬し、その後、1段階減量して再開できる。 ・ 3回目の発現時には、投与を中止する。
	Grade 3 又は 4	投与を中止する。
末梢神経障害	Grade 2 又は 3	Grade 1 以下に回復するまで休薬し、その後、1段階減量して再開できる。
	Grade 4	投与を中止する。
重度の皮膚障害	疑い	休薬する。
	確定	投与を中止する。
中枢神経系又は気道の出血	全 Grade	投与を中止する。
その他の出血	Grade 3	<ul style="list-style-type: none"> ・ 回復するまで休薬し、その後、同一用量で再開できる。 ・ 再発した場合は、投与を中止する。
	Grade 4	投与を中止する。
好中球減少症	Grade 3	Grade 2 以下に回復するまで休薬し、その後、同一用量で再開できる。
	Grade 4	<ul style="list-style-type: none"> ・ Grade 2 以下に回復するまで休薬し、その後、同一用量で再開できる。 ・ 再発した場合は、投与を中止する、又は Grade 2 以下に回復するまで休薬し、その後、1段階減量して再開できる。

※注) Grade は NCI-CTCAE ver5.0 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. 眼障害
結膜炎 (30.8%)、角膜炎 (18.8%)、潰瘍性角膜炎 (0.8%)、瞼球癒着 (0.8%) 等があらわれることがある。
 2. 末梢神経障害
ギラン・バレー症候群 (頻度不明)、末梢性感覚ニューロパチー (26.8%)、末梢性感覚運動ニューロパチー (2.4%) 等があらわれることがある。
 3. 重度の皮膚障害
皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群) (0.8%) 等があらわれることがある。
 4. 出血
消化管出血 (1.2%) 等があらわれることがある。
 5. 好中球減少症
発熱性好中球減少症 (0.8%)、好中球減少症 (7.2%) があらわれることがある。
 6. 腸炎 (1.2%)、腸閉塞 (0.4%)
 7. 間質性肺疾患 (頻度不明)

酪酸菌（宮入菌）製剤

ミヤBM細粒／ミヤBM錠

MIYA-BM FINE GRANULES/MIYA-BM TABLETS

（ミヤリサン製薬）

薬価収載日	細粒：1969年1月1日 錠：1972年2月1日
薬 価	細粒：6.5円/包 錠：5.9円

一 般 名 酪酸菌

効能・効果 腸内菌叢の異常による諸症状の改善

用法・用量 〈細粒〉

通常、成人1日1.5～3gを3回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

〈錠〉

通常、成人1日3～6錠を3回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

適用上の注意 1. 薬剤調製時の注意

〈製剤共通〉

アミノフィリン、イソニアジドとの配合により着色することがあるので、配合を避けることが望ましい。

2. 限定採用薬に関する医薬品情報の提供

6月新規の限定採用薬基本情報

1) <フルティフォーム 50 エアゾール 120 吸入用>

1	一般名	フルチカゾンプロピオン酸エステル／ホルモテロールフマル酸塩水和物吸入剤
2	薬効分類名	喘息治療配合剤
3	適応症	気管支喘息 (吸入ステロイド剤及び長時間作動型吸入β2刺激剤の併用が必要な場合)
4	用法・用量	成人 通常、成人には、フルティフォーム 50 エアゾール（フルチカゾンプロピオン酸エステルとして50μg及びホルモテロールフマル酸塩水和物として5μg）を1回2吸入、1日2回投与する。 なお、症状に応じてフルティフォーム 125 エアゾール（フルチカゾンプロピオン酸エステルとして125μg及びホルモテロールフマル酸塩水和物として5μg）を1回2～4吸入、1日2回投与する。 小児 通常、小児には、フルティフォーム 50 エアゾール（フルチカゾンプロピオン酸エステルとして50μg及びホルモテロールフマル酸塩水和物として5μg）を1回2吸入、1日2回投与する。
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 3. デスマプレシン酢酸塩水和物（男性における夜間多尿による夜間頻尿）を投与中の患者
6	重大な副作用	ショック、アナフィラキシー、重篤な血清カリウム値低下、肺炎
7	使用部署(診療科)	院外（小児科）
8	製薬会社	杏林製薬
9	薬価	4,169円

2) <バビースモ硝子体内注射用キット 120mg/mL>

1	一般名	ファリシマブ（遺伝子組換え）
2	薬効分類名	眼科用 VEGF/Ang-2 阻害剤 抗 VEGF/抗 Ang-2 ヒト化二重特異性モノクローナル抗体
3	適応症	○中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性 ○糖尿病黄斑浮腫 ○網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫 ○脈絡膜新生血管を伴う網膜色素線条

4	用法・用量	<p>〈中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性〉 ファリシマブ（遺伝子組換え）として 6.0mg（0.05mL）を 4 週ごとに 1 回、通常、連続 4 回（導入期）硝子体内投与するが、症状により投与回数を適宜減じる。その後の維持期においては、通常、16 週ごとに 1 回、硝子体内投与する。なお、症状により投与間隔を適宜調節するが、8 週以上あけること。</p> <p>〈糖尿病黄斑浮腫〉 ファリシマブ（遺伝子組換え）として 6.0mg（0.05mL）を 4 週ごとに 1 回、通常、連続 4 回硝子体内投与するが、症状により投与回数を適宜減じる。その後は、投与間隔を徐々に延長し、通常、16 週ごとに 1 回、硝子体内投与する。なお、症状により投与間隔を適宜調節するが、4 週以上あけること。</p> <p>〈網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫、脈絡膜新生血管を伴う網膜色素線条〉 ファリシマブ（遺伝子組換え）として 1 回あたり 6.0mg（0.05mL）を硝子体内投与する。投与間隔は、4 週以上あけること。</p>
5	禁忌	<p>（次の患者には投与しないこと）</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 2. 眼又は眼周囲に感染のある患者、あるいは感染の疑いのある患者 3. 眼内に重度の炎症のある患者
6	重大な副作用	眼障害、脳卒中
7	使用部署（診療科）	院内（眼科）
8	製薬会社	中外製薬
9	薬価	131,892 円

3) <ラゲブリオ錠 400mg>

1	一般名	モルヌピラビル
2	薬効分類名	抗ウイルス剤
3	適応症	SARS-CoV-2 による感染症
4	用法・用量	通常、18 歳以上の患者には、モルヌピラビルとして 1 回 800mg を 1 日 2 回、5 日間経口投与する。
5	禁忌	<p>（次の患者には投与しないこと）</p> <ol style="list-style-type: none"> 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	アナフィラキシー
7	使用部署（診療科）	院外・院内（薬剤部）
8	製薬会社	MSD
9	薬価	4,329.8 円

3. 採用取り消し医薬品

- (1) アイリーア 8mg 硝子体内注射液 114.3mg/mL
[アイリーア 8mg 硝子体内注射用キット 114.3mg/mL へ切り替え]
- (2) ラコール NF 経腸用半固形剤
[イノソリッド配合経腸用半固形剤採用に伴い]
- (3) プロテアミン 12 注射液
[アミパレン輸液 (200mL 袋) 採用に伴い]

4. 後発医薬品の変更について

先発医薬品	後発医薬品
スーテントカプセル 12.5mg (ファイザー) 薬価：3,841.3 円	スニチニブ錠 12.5mg 「NK」 (日本化薬) 薬価：2,129.6 円
ノルバデックス錠 20mg (アストラゼネカ) 薬価：67.40 円	タモキシフェン錠 20mg 「DSEP」 (第一三共エスファ) 薬価：29.80 円

5. 適応追加・変更 (2025/5/16-2025/6/19)

- 1) バビースモ硝子体内注射液 120mg/mL
脈絡膜新生血管を伴う網膜色素線条 追加
- 2) ライブリバント点滴静注 350mg
用法・用量 を 90 変更 (詳細は添付文書参照)
- 3) キイトルーダ点滴静注 100mg
切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫 追加
- 4) セムブリックス錠 20mg, 40mg
 効能・効果：前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病
 ↓
 慢性骨髄性白血病 へ変更
 用法・用量：1 回 40 mg 1 日 2 回
 ↓
 1 回 80 mg 1 日 1 回 へ変更
- 5) タグリツソ錠 40mg, 80mg
EGFR 遺伝子変異陽性の切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的放射線療法後の維持療法 追加

6. 医薬品添付文書の改訂 (DSU No. 336 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) ダイアモックス錠（三和化学）、ダイアモックス注射用（三和化学）

○：重要な基本的注意（追記）

急性近視、閉塞隅角緑内障、脈絡膜滲出があらわれることがあるので、急激な視力の低下や眼痛等の異常が認められた場合には、直ちに眼科医の診察を受けるよう、患者に指導すること。

○：重大な副作用（追記）

急性近視、閉塞隅角緑内障、脈絡膜滲出：

薬剤性緑内障の治療に本剤を使用した海外症例において、視力低下、閉塞隅角緑内障の増悪、脈絡膜滲出があらわれたとの報告がある。また、白内障手術前後の眼圧調整等に本剤を使用した海外症例において、急性近視（霧視、視力低下等を含む）、閉塞隅角緑内障、脈絡膜滲出があらわれたとの報告がある。

急激な視力の低下や眼痛等の異常が認められた場合には、本剤に起因する可能性も考慮した上で、本剤に起因すると疑われるときは本剤を中止するなど適切な処置を行うこと。

2) ナトリックス錠（住友ファーマ）

○：重要な基本的注意（追記）

急性近視、閉塞隅角緑内障、脈絡膜滲出があらわれることがあるので、急激な視力の低下や眼痛等の異常が認められた場合には、直ちに眼科医の診察を受けるよう、患者に指導すること。

○：重大な副作用（追記）

急性近視、閉塞隅角緑内障、脈絡膜滲出：

急性近視（霧視、視力低下等を含む）、閉塞隅角緑内障、脈絡膜滲出があらわれることがある。

3) エプレレノン錠「杏林」（キョーリンリメディオ）

◎：投与禁忌（一部改訂）

〈効能共通〉

イトラコナゾール、ポリコナゾール、ポサコナゾール、リトナビル含有製剤及びエンシトレルビルフマル酸を投与中の患者

◎：併用禁忌

〈効能共通〉

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
イトラコナゾール、 <u>ポリコナゾール</u> 、 <u>ポサコナゾール</u> 、 <u>リトナビル含有製剤</u> 、 <u>エンシトレルビルフマル酸</u>	本剤の血漿中濃度が上昇し、血清カリウム値の上昇を誘発するおそれがある。	強力なCYP3A4阻害薬は本剤の代謝を阻害する。

4) エカード配合錠 LD・HD (武田テバ薬品)、カデチア配合錠 HD「あすか」 (あすか製薬)

○：重要な基本的注意 (追記)

ヒドロクロチアジドは急性近視、閉塞隅角緑内障、脈絡膜滲出を発現させるおそれがあるので、急激な視力の低下や眼痛等の異常が認められた場合には、直ちに眼科医の診察を受けるよう、患者に指導すること。

○：重大な副作用 (一部改訂)

急性近視、閉塞隅角緑内障、脈絡膜滲出：

急性近視 (霧視、視力低下等を含む)、閉塞隅角緑内障、脈絡膜滲出があらわれることがある。

5) アデムパス錠 (バイエル)

◎：投与禁忌 (削除)

アゾール系抗真菌剤 (イトラコナゾール、ボリコナゾール) を投与中の患者

◎：併用禁忌 (削除) 併用注意へ追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アゾール系抗真菌剤 (イトラコナゾール、ボリコナゾール)	ケトコナゾール (経口剤：国内未発売) との併用により本剤の AUC が 150%増加し、Cmax は 46%上昇した。また、消失半減期が延長し、クリアランスも低下した。	複数の CYP 分子種 (CYP1A1、CYP3A 等) 及び P-gp/BCRP 阻害により本剤のクリアランスが低下する。

6) ドンペリドン錠「EMEC」 (日医工)、ドンペリドン坐剤「タカタ」 (高田)、ナウゼリン坐剤 (協和キリン)

◎：投与禁忌 (削除)

妊婦又は妊娠している可能性のある女性

7) ベネクレクスタ錠 (アヴィイ)

◎：投与禁忌 (一部改訂)

〈再発又は難治性の慢性リンパ性白血病 (小リンパ球性リンパ腫を含む)、再発又は難治性のマンテル細胞リンパ腫〉

用量漸増期における強い CYP3A 阻害剤 (リトナビル、クラリスロマイシン、イトラコナゾール、ボリコナゾール、ポサコナゾール、コビシスタット含有製剤、エンシトレルビル、ロナファルニブ、セリチニブ) を投与中の患者

◎：併用禁忌 (一部改訂)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
〈再発又は難治性の慢性リンパ性白血病 (小リンパ球性リンパ腫を含む)、再発又は難治性のマンテル細胞リンパ腫の用量漸増期〉 強い CYP3A 阻害剤 (リトナビル、クラリスロマイシン、イトラコナゾール、ボリコナゾール、ポサコナゾール、コビシスタット含有製剤、エンシトレルビル、ロナファルニブ、 <u>セリチニブ</u>)	腫瘍崩壊症候群の発現が増強されるおそれがある。	これらの薬剤が CYP3A を阻害することにより、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。

8) ミチーガ皮下注用バイアル、シリンジ (マルホ)

○：重大な副作用 (追記)

類天疱瘡：

水疱、びらん等があらわれることがある。

9) ノクサフィル錠、ノクサフィル点滴静注 (MSD)

◎：投与禁忌 (一部改訂)

エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミン、メチルエルゴメトリン、エルゴメトリン、シンバスタチン、アトルバスタチン、ピモジド、キニジン、ベネトクラクス [再発又は難治性の慢性リンパ性白血病 (小リンパ球性リンパ腫を含む) の用量漸増期]、スボレキサント、フィネレノン、エプレレノン、アゼルニジピン、オルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン、ルラシドン塩酸塩、ブロナンセリン、トリアゾラム、リバーロキサバンを投与中の患者

◎：併用禁忌 (一部改訂)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
フィネレノン、 <u>エプレレノン</u>	これらの薬剤の作用を増強させるおそれがある。	ポサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、これらの薬剤の血漿中濃度が上昇すると予測される。

10) ポリコナゾール錠「DSEP」 (第一三共エスファ)、ブイフェンド静注用 (ファイザー)

◎：投与禁忌 (一部改訂)

次の薬剤を投与中の患者：リファンピシン、リファブチン、エファビレンツ、リトナビル、ロピナビール・リトナビル、ニルマトレルビル・リトナビル、カルバマゼピン、バルビタール、フェノバルビタール、ピモジド、キニジン、イバブラジン、麦角アルカロイド (エルゴタミン・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミン、エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン)、トリアゾラム、チカグレロル、アスナプレビル、ロミタピド、ブロナンセリン、スボレキサント、リバーロキサバン、アゼルニジピン、オルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン、ベネトクラクス (再発又は難治性の慢性リンパ性白血病 (小リンパ球性リンパ腫を含む) の用量漸増期)、アナモレリン、ルラシドン、イサブコナゾニウム、フィネレノン、エプレレノン

◎：併用禁忌 (削除) 併用注意へ追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
リオシグアト	本剤との併用により、リオシグアトの血中濃度が上昇するおそれがある。	本剤はリオシグアトの代謝酵素である複数の CYP 分子種 (CYP1A1、CYP3A 等) を阻害する。

◎：併用禁忌 (追記)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
<u>エプレレノン</u>	本剤との併用により、 <u>エプレレノンの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。</u>	本剤はエプレレノンの代謝酵素 (CYP3A4) を阻害する。

1 1) イトラコナゾール錠「科研」(科研製薬)、イトラコナゾール内用液 1%「VTRS」(ヴィアトリス製薬)

◎：投与禁忌(一部改訂)

ピモジド、キニジン、ベプリジル、トリアゾラム、シンバスタチン、アゼルニジピン、アゼルニジピン・オルメサルタンメドキシミル、ニソルジピン、エルゴタミン・カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミン、エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン、バルデナフィル、エプレレノン、ブロナンセリン、シルデナフィル(レバチオ)、タダラフィル(アドシルカ)、スポレキサント、イブルチニブ、チカグレロル、ロミタピド、イバブラジン、ベネトクラクス(再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)の用量漸増期)、ルラシドン塩酸塩、アナモレリン塩酸塩、フィネレノン、イサブコナゾニウム硫酸塩、アリスキレン、ダビガトラン、リバーロキサバンを投与中の患者

◎：併用禁忌(削除)併用注意へ追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
リオシグアト	リオシグアトの血中濃度を上昇させるおそれがある(リオシグアトとケトコナゾールの併用により、リオシグアトのAUC及びCmaxがそれぞれ150%及び46%増加し、また、消失半減期が延長し、クリアランスも低下したとの報告がある)。	本剤のCYP3A4及びP糖蛋白阻害作用により、リオシグアトのクリアランスが低下することが考えられる。

1 2) ビジパーク注(GEヘルスケアファーマ)

○：重要な基本的注意(一部改訂)

〈効能共通〉

投与量と投与方法の如何にかかわらず過敏反応があらわれることがある。本剤によるショック、心停止等の重篤な副作用は、ヨード過敏反応によるものとは限らず、それを確実に予知できる方法はないので、投与に際しては必ず救急措置の準備を行うこと。

○：重大な副作用(追記)

〈効能共通〉

心停止

7. 医薬品・医療機器等安全性情報

オーダーリング端末にログイン後、「部門システム」の「医薬品情報」内フォルダの「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. 420 2025年6月)

医薬品・医療機器等 安全性情報

**Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information**

No. 420

目次

1. ドンペリドンの「使用上の注意」の改訂について	3								
2. イオジキサノールの「使用上の注意」の改訂について	6								
3. 重要な副作用等に関する情報	8								
<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="border: 1px dashed black;">① ネモリズマブ（遺伝子組換え）</td> <td style="text-align: right; border: 1px dashed black;">8</td> </tr> <tr> <td style="border: 1px dashed black;">② イオジキサノール</td> <td style="text-align: right; border: 1px dashed black;">10</td> </tr> <tr> <td style="border: 1px dashed black;">③ インダパミド</td> <td style="text-align: right; border: 1px dashed black;">12</td> </tr> <tr> <td style="border: 1px dashed black;">④ インダパミド</td> <td style="text-align: right; border: 1px dashed black;">14</td> </tr> </table>	① ネモリズマブ（遺伝子組換え）	8	② イオジキサノール	10	③ インダパミド	12	④ インダパミド	14	
① ネモリズマブ（遺伝子組換え）	8								
② イオジキサノール	10								
③ インダパミド	12								
④ インダパミド	14								
4. 使用上の注意の改訂について（その360）									
① アセタゾラミド									
② アセタゾラミドナトリウム 他20件	16								
5. 市販直後調査の対象品目一覧	25								

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7年（2025年）6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

8. 医療安全情報

医療安全情報（No. 223 2025年6月）【2024年に報告書で取り上げた医療安全情報】が、日本医療機能評価機構より、出されました。同情報は、電子カルテのメニュー内、[その他参照]→届出報告マニュアル等→医療安全フォルダ→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

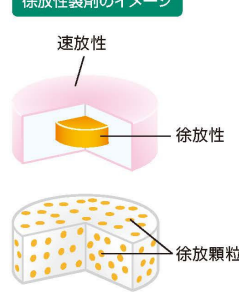
医療安全情報

2025年6月 **No.223**

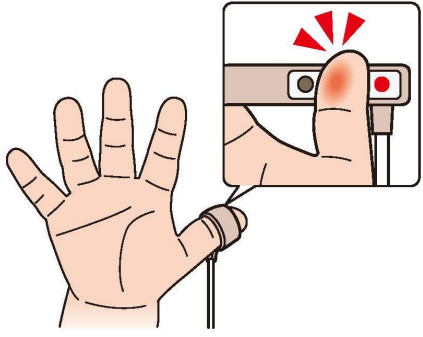
2024年に報告書で取り上げた 医療安全情報

2024年に公表した医療事故情報収集等事業 第76回～第79回報告書の「再発・類似事例の分析」で取り上げた医療安全情報のタイトルと主な事例を紹介します。「再発・類似事例の分析」の詳細は、本事業ホームページに掲載しています。

<https://www.med-safe.jp/contents/report/similar.html>

番号	タイトル	掲載報告書														
No.53	病理診断時の検体取り違い	第78回														
<div style="display: flex;"> <div style="flex: 1;"> <p>◆検体容器の取り違い</p> <p>患者Xと患者Yの前立腺生検を行う際、看護師は2人分の検体容器を同じ場所に準備していた。生検の結果、患者Xは前立腺がんと診断され、前立腺全摘出術が行われたが、手術標本にがんが認められなかった。その後、患者Xと患者Yの前立腺生検の検体を取り違えていたことがわかった。</p> </div> <div style="flex: 1; margin-left: 20px;"> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr style="background-color: #cccccc;"> <th rowspan="2">取り違えの種類</th> <th colspan="2">場面</th> </tr> <tr style="background-color: #cccccc;"> <th>検体採取時 (病理検査室外)</th> <th>検体処理時 (病理検査室内)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ラベルの貼り間違い</td> <td>2</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>検体の入った容器の取り違い</td> <td>0</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>標本作成時の組織片の取り違い</td> <td>0</td> <td>1</td> </tr> </tbody> </table> <p style="font-size: small; text-align: right;">※医療安全情報No.53に掲載した図表です。</p> </div> </div>			取り違えの種類	場面		検体採取時 (病理検査室外)	検体処理時 (病理検査室内)	ラベルの貼り間違い	2	2	検体の入った容器の取り違い	0	1	標本作成時の組織片の取り違い	0	1
取り違えの種類	場面															
	検体採取時 (病理検査室外)	検体処理時 (病理検査室内)														
ラベルの貼り間違い	2	2														
検体の入った容器の取り違い	0	1														
標本作成時の組織片の取り違い	0	1														
No.158	徐放性製剤の粉碎投与	第76回														
<div style="display: flex;"> <div style="flex: 1;"> <p>◆ニフェジピンCR錠の粉碎投与</p> <p>患者は経口摂取が中止となり、薬剤の投与経路が経鼻栄養チューブに変更になった。看護師は、他の内服薬と共にニフェジピンCR錠を粉碎し、経鼻栄養チューブより投与した。その後、患者の血圧が80mmHg台に低下した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆徐放性製剤は、有効成分の放出の速度、時間、部位が調節された製剤です。 ◆薬剤名のL(long)、LA(long acting)、R(retard)、SR(sustained release)、CR(controlled release)などは徐放性を示しています。 </div> <div style="flex: 1; margin-left: 20px;"> <p style="text-align: center; background-color: #006633; color: white; padding: 2px;">徐放性製剤のイメージ</p>  <p style="font-size: small; text-align: right;">※医療安全情報No.158に掲載したイラストです。</p> </div> </div>																

2024年に報告書で取り上げた医療安全情報

番号	タイトル	掲載報告書																		
No.161	パルスオキシメータプローブによる熱傷	第78回																		
<p>◆パルスオキシメータプローブの長時間の連続装着による熱傷</p> <p>6時に、1歳の患児のパルスオキシメータプローブが外れたため、夜勤看護師Aは新しいパルスオキシメータプローブに貼り替えた。パルスオキシメータプローブ装着中は、8時間ごとにプローブの貼り替えと皮膚の観察をする病棟のルールがあったが、日勤看護師Bは行っていなかった。20時頃、患児が啼泣し、夜勤看護師Cが観察すると、右第1趾に発赤と硬結があった。医師が診察した結果、パルスオキシメータプローブによる低温熱傷と診断された。</p>		 <p>※医療安全情報No.161に掲載したイラストです。 ※事例の熱傷の部位とは異なります。</p>																		
No.171	免疫抑制・化学療法によるB型肝炎ウイルスの再活性化	第79回																		
<p>◆定期的なHBV DNA 定量のモニタリングの未実施</p> <p>慢性リンパ性白血病に対する化学療法のため、患者にイブルチニブの投与を開始した。イブルチニブ開始時に、HBs抗原は陰性、HBc抗体およびHBs抗体は陽性であったが、医師は定期的なHBV DNA定量のモニタリングの必要性を認識しておらず、実施していなかった。イブルチニブの内服を開始して約1年半後、患者は嘔吐症状のため救急外来を受診した。精査の結果、B型肝炎ウイルスの再活性化と診断された。</p>		<table border="1"> <thead> <tr> <th>検査・治療の流れ</th> <th>要因</th> <th>主な背景</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>HBs抗原のスクリーニング</td> <td>未実施</td> <td>免疫抑制剤を開始する前にHBs抗原のスクリーニングをしなかった 前医で免疫抑制剤の使用歴があったため、HBs抗原のスクリーニングをしなかった</td> </tr> <tr> <td>HBc抗体・HBs抗体の測定</td> <td>未実施</td> <td>スクリーニングでHBs抗原陰性の場合に行うHBc抗体・HBs抗体の検査をしなかった</td> </tr> <tr> <td>HBV DNA定量の測定</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>HBV DNA定量・AST/ALTのモニタリング</td> <td>未実施</td> <td>外来で採血オーダーの確認が不十分でHBV DNA定量の検査が漏れた 院内で定期的なモニタリングを確認する仕組みがなく、HBV DNA定量検査をしていないことに気付かなかった</td> </tr> <tr> <td>核酸アナログの投与</td> <td>投与の中断</td> <td>耳鼻咽喉科の退院時に消化器内科へ連絡せず、投与が継続されなかった</td> </tr> </tbody> </table> <p>※医療安全情報No.171に掲載した図表です。</p>	検査・治療の流れ	要因	主な背景	HBs抗原のスクリーニング	未実施	免疫抑制剤を開始する前にHBs抗原のスクリーニングをしなかった 前医で免疫抑制剤の使用歴があったため、HBs抗原のスクリーニングをしなかった	HBc抗体・HBs抗体の測定	未実施	スクリーニングでHBs抗原陰性の場合に行うHBc抗体・HBs抗体の検査をしなかった	HBV DNA定量の測定			HBV DNA定量・AST/ALTのモニタリング	未実施	外来で採血オーダーの確認が不十分でHBV DNA定量の検査が漏れた 院内で定期的なモニタリングを確認する仕組みがなく、HBV DNA定量検査をしていないことに気付かなかった	核酸アナログの投与	投与の中断	耳鼻咽喉科の退院時に消化器内科へ連絡せず、投与が継続されなかった
検査・治療の流れ	要因	主な背景																		
HBs抗原のスクリーニング	未実施	免疫抑制剤を開始する前にHBs抗原のスクリーニングをしなかった 前医で免疫抑制剤の使用歴があったため、HBs抗原のスクリーニングをしなかった																		
HBc抗体・HBs抗体の測定	未実施	スクリーニングでHBs抗原陰性の場合に行うHBc抗体・HBs抗体の検査をしなかった																		
HBV DNA定量の測定																				
HBV DNA定量・AST/ALTのモニタリング	未実施	外来で採血オーダーの確認が不十分でHBV DNA定量の検査が漏れた 院内で定期的なモニタリングを確認する仕組みがなく、HBV DNA定量検査をしていないことに気付かなかった																		
核酸アナログの投与	投与の中断	耳鼻咽喉科の退院時に消化器内科へ連絡せず、投与が継続されなかった																		

※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/>

9. 使用期限間近の医薬品リスト

(2025年6月現在)

年	月	医薬品名	個数	薬価	在庫 金額	年間 使用量
7		アデホス静注L コーワ注 10mg	2	68	136	119
		アトロピン注 0.05%シリンジ	1	300	300	398
		イグザレルト錠 2.5mg	193	120.1	23,179	376
		エンシュア・H バニラ	7	227.5	1,593	311
		サンディミュン点滴静注用 250mg	5	2,130	10,650	0
		ゾルトファイ配合注 フレックスタッチ	1	4,207	4,207	481
		トブラシン点眼液	6	182	1,092	0
		トリアムシノロンアセトニド口腔用貼付剤 25 μ g 「大正」	100	31.6	3,160	33
		ハベカシン注射液 100mg	10	4,627	46,270	0
		献血ベニロンーI 静注用 500mg	6	9,041	54,246	16
		ラボナ錠 50mg	96	9.2	883	0
		リドカイン静注用 2%シリンジ	3	176	528	17
8		アトロピン注 0.05%シリンジ	1	300	300	398
		アトガム点滴静注 250mg	3	75,467	226,401	0
		インライタ錠 5mg	6	6,766.9	40,601	44
		エカード配合錠HD	91	46.1	4,195	30
		エムプリシティ点滴静注用 400mg	2	212,305	424,610	0
		グラセプターカプセル 1mg	99	557.8	55,222	6
		セファランチン注 10mg	7	163	1,141	1
		セフジニル細粒小児用 10% 「サワイ」	0.2	4,500	900	0.05
		セフジトレンピボキシル細粒小児用 10% 「トワ」	0.7	19,280	13,496	0.07
		セフトジジム静注用 0.5g	24	304	7,296	74
		テクフィデラカプセル 120mg	7	2,061.70	14,432	0
		テレミンソフト坐薬 2mg	27	20.3	581	73
		ネオフィリン注 250mg	55	100	5,500	41
		PL配合顆粒	400	6.7	2,680	367
		ピノルビン注射用 30mg	1	12,415	12,415	3
		塩酸プロカルバジンカプセル 50mg 「中外」	64	693.5	44,384	21
		プロジフ静注液 100mg	5	3,059	15,295	11
ベプシドカプセル 25mg	65	517.2	33,618	99		
9		アトロベントエロゾル 20 μ g	1	581.1	581	1

7	9	アプニション注 15mg	54	115	6,210	292
		エドルミズ錠 50mg	50	244	12,200	198
		エレンタールP 乳幼児配合内容剤	149	346.8	51,673	1664
		エンドキサン錠 50mg	42	21.6	907	0
		オングリザ錠 5mg	53	71.8	3,805	111
		ソリフェナシンコハク酸塩 OD 錠 5mg	19	33	627	113
		ツロブテロールテープ 0.5mg	127	13.3	1,689	286
		ツロブテロールテープ 1mg	3	18.8	56	339
		プラノバル配合錠	200	13.2	2,640	10
		プロゲテポー筋注 125mg	10	180	1,800	0
		プロジフ静注液 200mg	3	5,461	16,383	16
		ミリプラ筋注用 70mg	4	34,781	139,124	14
		メチルジゴキシン錠 0.1mg	182	6.1	1111	134
		ルボックス錠 25	90	14.1	1,269	27

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 生物学的安全キャビネット/アイソレーターについて

抗がん剤には人体への発がん性があることが知られており、Hazardous Drugs (HD) と定義されています。調製時の曝露対策としては、調製環境の汚染を防止するため生物学的安全キャビネット (biological safety cabinet, BSC)、もしくは無菌調製用密封アイソレーター (compounding aseptic containment isolator, CACI) での調製、閉鎖式薬物移注システム (Closed-System Drug Transfer Device : CSTD) の使用、適切な個人防護具 (Personal Protective Equipment : PPE) の着用などがガイドラインで推奨されています。今回、曝露対策として推奨される生物学的安全キャビネットおよびアイソレーターについてまとめましたのでご参照ください。

1. 生物学的安全キャビネット (BSC) について

BSC は、調製者の職業性曝露と調製環境の汚染防止を目的として設計された装置です。BSC は大きくクラス I、II、III の 3 つに分類され (表 1)、さらにクラス II は A1、A2、B1、B2 の 4 つのタイプに分類されます (表 2)。当院の BSC (図 1) はクラス II のタイプ A2 に分類されます。一部空気の循環があるため、揮発性がある HD の調製には CSTD を使用します。

表 1. BSC のクラス分類

クラス I	作業員への曝露・感染防止は可能だが、無菌操作を必要としない場合に使用する。
クラス II	作業員への曝露・感染防止が可能であり、無菌操作を必要とする場合に使用する。
クラス III	高度の危険性をもつ生物材料を取り扱うことが可能な開口部のない密閉形のキャビネットである。作業用の手袋、試料および器具の出し入れ用の高圧滅菌器等を装備する。流入空気と排気の両方を HEPA フィルターで処理し、作業空間は作業室に対して陰圧である。

表 2. BSC のタイプ分類

	タイプ A1	タイプ A2	タイプ B1	タイプ B2
使用目的	生物材料および不揮発性有害物質の取り扱い。少量の揮発性物質・ガスの取り扱いを含む。		生物材料および相当量の揮発性有害物質の取り扱い。	
換気	室内排気。少量の揮発性有害物質・ガスの使用には、開放式接続ダクトによる室外排気。		密閉式接続ダクトによる室外排気。	
吸気流平均風速	0.4 m/s 以上	0.5 m/s 以上		
間口 1m 当たりの平均排気量	0.066 m ³ /s 以上	0.100 m ³ /s 以上		



図 1. 当院の BSC



図 2. 当院の CACI

2. アイソレーターについて

アイソレーターには、無菌調製用密封アイソレーター（CACI）と非 HD の無菌調製に設計されたアイソレーター（compounding aseptic isolator, CAI）があります。HD 注射薬の調製は、作業の準備から廃棄までの全プロセスを周囲の環境から隔離された無菌環境で行え、かつ HD の曝露から作業者を保護することができる無菌調製用密封アイソレーター（CACI）を使用する必要があります。当院も CACI を使用しています(図 2)。CACI の廃棄物ボックス内は庫内と廃棄用専用袋が直接接続されており、外気に触れることなく汚染物を収納できます。専用袋の交換時は強い陰圧となり、専用袋内の空気はアイソレーター側より排出され、汚染を防ぎます。また、専用袋を外した場合も陰圧になっているため、外部への汚染空気の流出を防ぎ、清掃作業時の曝露対策になっています。

3. 曝露対策で大事なこと

BSC や CACI は、調製中の潜在的な汚染事故や抗がん剤からの曝露を最小限に抑えるために不可欠な機器です。しかし、機器内部の高度な HD 汚染により、調製済み輸液バッグや清掃不足などを介して外部環境へ広がる可能性が指摘されています。

これらの機器による対策に加え、日頃から適切な HD 調製手技を意識し、鑑査時には手袋着用を徹底するなど一人ひとりの意識的な行動が曝露対策の鍵となります。機器と人の両面からのアプローチによって安全な調製環境を維持し、患者さんや医療従事者の健康を守ることに努めています。

《参考文献》

がん薬物療法における職業性曝露対策ガイドライン 2019 年版

本件の問い合わせ：薬剤部・院内製剤室（内線：2708）