

【2025年11月号】

医薬品情報

2025年10月22日発行

1. 採用医薬品＜10月薬事委員会における採用＞

2025年10月29日（水）から処方入力して下さい。

① イノラス配合経腸用液[いちご、コーヒー、ヨーグルトフレーバー]	1
②③④ オムニパーク 350 注 20mL・50mL・100mL	2
⑤ テビムブラ点滴静注 100mg	4
⑥ ベルスピティ錠 2mg	8
2. 限定採用薬に関する医薬品情報の提供	10
3. 採用取り消し医薬品	13
4. 適応追加	13
5. 医薬品・医療機器等安全性情報（2025年10月，No. 423）	14
6. 医薬品副作用被害救済制度について	15
7. 使用期限間近の医薬品リスト	16
8. 医薬品情報 2024年度プレアボイド報告の概要	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



イノラス配合経腸用液[いちご、コーヒー、ヨーグルト]

ENORAS Liquid for Enteral Use
(大塚製薬工場)

薬価収載日	2019年5月29日
薬 価	14.10円/10mL

一 般 名

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562.5～937.5mL(900～1,500kcal)を経管又は経口投与する。経管投与の投与速度は50～400mL/時間とし、持続的又は1日数回に分けて投与する。経口投与は1日1回又は数回に分けて投与する。なお、年齢、体重、症状により投与量、投与速度を適宜増減する。

<用法及び用量に関連する注意>

1. 本剤の投与初期には低速度から投与を開始すること。
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を有する患者〔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. イレウスのある患者〔消化管の通過障害がある。〕
4. 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。〕
5. 高度の肝・腎障害のある患者
6. 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。〕
7. 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。〕

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。

非イオン性造影剤

オムニパーク 350 注 20mL/50mL/100mL

OMNIPAQUE 350 INJECTION
(GE ヘルスケアファーマ)

薬価収載日	2009年9月25日
薬 価	20mL: 820円
	50mL: 1,772円
	100mL: 2,780円

一 般 名 イオヘキソール

効能・効果 血管心臓撮影（肺動脈撮影を含む）、大動脈撮影、選択的血管撮影、四肢血管撮影、デジタル X 線撮影法による静脈性血管撮影、コンピューター断層撮影における造影、静脈性尿路撮影、小児血管心臓撮影（肺動脈撮影を含む）

用法・用量 通常成人 1 回、下記の量を使用する。
なお、年齢、体重、症状、目的により適宜増減する。
〔（ ）内はヨウ素含有量を示す〕

撮影の種類		用量
脳血管撮影		—
血管心臓撮影	心腔内撮影	20～40mL (7～14g)
	冠状動脈撮影	3～8mL (1.05～2.8g)
	肺動脈撮影	20～40mL (7～14g)
大動脈撮影		30～50mL (10.5～17.5g)
選択的血管撮影		5～50mL (1.75～17.5g)
四肢血管撮影		10～50mL (3.5～17.5g)
デジタル X 線撮影法による動脈性血管撮影		—
デジタル X 線撮影法による静脈性血管撮影		20～50mL (7～17.5g)
コンピューター断層撮影における造影		40～100mL (14～35g) [50mL 以上投与するときは通常点滴とする。]
静脈性尿路撮影		40mL (14g)

小児血管心臓撮影の場合には、通常 1 回、下記の量を使用する。
なお、年齢、体重、症状、目的により適宜増減する。

撮影の種類		用量
小児血管心臓撮影	心腔内撮影	0.5～2.0mL/kg 体重 (175～700mg/kg 体重)
	冠状動脈撮影	2.0～4.0mL (700～1,400mg)
	肺動脈撮影	0.5～2.0mL/kg 体重 (175～700mg/kg 体重)
	上行大動脈撮影	0.5～2.0mL/kg 体重 (175～700mg/kg 体重)

禁 忌 (次の患者には投与しないこと)

1. ヨード又はヨード造影剤に過敏症の既往歴のある患者
2. 重篤な甲状腺疾患のある患者 [ヨードが甲状腺に集積し、症状が悪化するおそれがある。]

重大な副作用 1. ショック (頻度不明)

ショック (遅発性を含む) を起こし、失神、意識消失、呼吸困難、呼吸停止、心停止等の症状があらわれることがある。また、軽度の過敏症状も重篤な症状に進展する場合がある。

2. アナフィラキシー (頻度不明)

呼吸困難、咽・喉頭浮腫等のアナフィラキシー (遅発性を含む) があらわれることがある。

3. 腎不全 (頻度不明)

急性腎障害があらわれることがある。

4. 痙攣発作 (頻度不明)

発現した場合には、フェノバルビタール等バルビツール酸誘導体又はジアゼパム等を投与すること。

5. 肺水腫 (頻度不明)

6. 肝機能障害、黄疸 (いずれも頻度不明)

AST、ALT、 γ -GTP の上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがある。

7. 心室細動、冠動脈攣縮 (いずれも頻度不明)

8. 皮膚障害 (頻度不明)

皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、急性汎発性発疹性膿疱症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、紅斑、小膿疱、そう痒感、眼充血、口内炎等の異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

9. 血小板減少 (頻度不明)

10. 意識障害、失神 (いずれも頻度不明)

ショックを伴わない意識障害、失神があらわれることがあるので、検査終了後も意識レベル等の観察を十分に行い、必要に応じ適切な処置を行うこと。

11. 麻痺 (頻度不明)

一過性麻痺があらわれることがある。

12. アレルギー反応に伴う急性冠症候群 (頻度不明)

〈脳血管撮影、血管心臓撮影 (肺動脈撮影を含む)、大動脈撮影、小児血管心臓撮影 (肺動脈撮影を含む)〉

13. 造影剤脳症 (頻度不明)

本剤が脳血管外に漏出し、意識障害、麻痺、失語、皮質盲等の中枢神経症状があらわれることがあるので投与量は必要最小限とし、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

抗悪性腫瘍剤

ヒト化抗ヒト PD-1 モノクローナル抗体

テビムブラ点滴静注 100mg

TEVIMBRA I.V. Infusion

(ビーワン・メディシンス)

薬価収載日	2025年5月21日
薬 価	214,498円

一 般 名 チスレリズマブ（遺伝子組換え）製剤

効能・効果 根治切除不能な進行・再発の食道癌

<効能又は効果に関連する注意>

1. 本剤の手術の補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
2. 化学療法未治療の根治切除不能な進行・再発の食道癌に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用投与の有効性は、PD-L1 発現率（TAP）により異なる傾向が示唆されている。TAP について、「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、本剤を含む併用療法の必要性について慎重に判断すること。

用法・用量 フルオロウラシル及びシスプラチンとの併用において、通常、成人には、チスレリズマブ（遺伝子組換え）として、1 回 200mg を 3 週間間隔で 60 分かけて点滴静注する。がん化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の食道癌に対しては、本剤を単独投与することもできる。なお、初回投与の忍容性が良好であれば、2 回目以降の投与時間は 30 分まで短縮できる。

<用法及び用量に関連する注意>

本剤投与により副作用が発現した場合には、下表を参考に、本剤の休薬等を考慮すること。

副作用	程度*	処置
間質性肺疾患	Grade 2 の場合	Grade 1 以下に回復するまで、本剤を休薬する ^{注1)} 。
	Grade 3 以上又は再発性の Grade 2 の場合	本剤を中止する。
肝機能障害	AST 若しくは ALT が基準値上限（ULN）の 3 倍超～5 倍以下、又は総ビリルビンが ULN の 1.5 倍超～3 倍以下に増加した場合	Grade 1 以下に回復するまで、本剤を休薬する ^{注1)} 。
	AST 若しくは ALT が ULN の 5 倍超、又は総ビリルビンが ULN の 3 倍超に増加した場合	本剤を中止する。
皮膚障害	・ Grade3 の場合 ・ 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）又は中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）が疑われる場合	・ Grade 1 以下に回復するまで、本剤を休薬する ^{注1)} 。 ・ SJS 又は TEN が疑われる場合には、SJS 又は TEN ではないことが確認されるまで投与を再開しないこと。

	• Grade 4 の場合 • SJS 又は TEN が認められた場合	本剤を中止する。
大腸炎・下痢	Grade 2 又は 3 の場合	Grade 1 以下に回復するまで、本剤を休薬する ^{注1)} 。
	Grade 4 又は再発性の Grade 3 の場合	本剤を中止する。
筋炎	Grade 2 又は 3 の場合	Grade 1 以下に回復するまで、本剤を休薬する ^{注1)} 。
	Grade 4 又は再発性の Grade 3 の場合	本剤を中止する。
副腎機能不全、下垂体	Grade 2 の場合	ホルモン補充療法によりコントロールされるまで本剤の休薬を検討する。
	• Grade 3 以上の副腎機能不全又は下垂体炎の場合 • 症候性下垂体炎の場合	Grade 1 以下に回復するまで、本剤を休薬する^{注1)}。 Grade 2 以下に回復し、ホルモン補充療法でコントロール可能な場合、必要であれば、副腎皮質ホルモン剤漸減後に投与を再開できる。 上記以外の場合は再投与しない。
甲状腺機能亢進	Grade 3 以上の場合	• Grade 1 以下に回復するまで、本剤を休薬する^{注1)}。 • Grade 2 以下に回復し、ホルモン補充療法でコントロール可能な場合、必要であれば、副腎皮質ホルモン剤漸減後に投与を再開できる。 上記以外の場合は再投与しない。
甲状腺機能低下症	Grade 3 以上の場合	• Grade 1 以下に回復するまで、本剤を休薬する^{注1)}。 • Grade 2 以下に回復し、ホルモン補充療法でコントロール可能な場合、必要であれば、副腎皮質ホルモン剤漸減後に投与を再開できる。 上記以外の場合は再投与しない。
高血糖	Grade 3 以上又はケトアシドーシスを伴う糖尿病の場合	• Grade 1 以下に回復するまで、本剤を休薬する^{注1)}。 • Grade 2 以下に回復し、インスリン療法でコントロール可能な場合、必要であれば、代謝コントロール後に投与を再開できる。 上記以外の場合は再投与しない。
腎機能障害	血清クレアチニンが ULN 又はベースラインの 1.5 倍超～3 倍以下まで増加した場合	Grade 1 以下に回復するまで、本剤を休薬する ^{注1)} 。

	血清クレアチニンが ULN 又はベースラインの 3 倍超まで増加した場合	本剤を中止する。
心筋炎	Grade 2 以上の場合	本剤を中止する。
神経障害	Grade 2 の場合	Grade 1 以下に回復するまで、本剤を休薬する ^{注 1)} 。
	Grade 3 以上の場合	本剤を中止する。
肺炎	・ Grade 3 の肺炎の場合 ・ Grade 3 以上の血清アミラーゼ又はリパーゼ増加の場合	Grade 1 以下に回復するまで、本剤を休薬する ^{注 1)} 。
	Grade 4 の場合	本剤を中止する。
Infusion reaction	Grade 1 の場合	・ 次回の投与時は、予防薬の前投薬を検討する。 ・ 投与速度を 50%減速する。
	Grade 2 の場合	・ 本剤を休薬する。 ・ Grade 1 以下に回復した場合は、投与速度を 50%減速して投与を再開する。次回の投与時は、予防薬の前投薬を検討する。
	Grade 3 以上の場合	本剤を中止する。
上記以外の副作用	Grade 3 の場合	Grade 1 以下に回復するまで、本剤を休薬する ^{注 1)} 。
	Grade 4 又は再発性の Grade 3 の場合	本剤を中止する。

* : Grade は NCI-CTCAE (Common Terminology Criteria for Adverse Events) v4.0 に準じる。

注 1) 副腎皮質ホルモン剤を投与する場合は漸減後に本剤投与を再開すること。副腎皮質ホルモン剤の投与開始から 12 週間以内に Grade 1 以下に回復しない場合、又は副腎皮質ホルモン剤をプレドニゾン換算で 10mg/日相当量以下まで 12 週間以内に減量できない場合は、投与を中止すること。

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. 間質性肺疾患 (1.7%)

2. 肝不全、肝機能障害、肝炎

肝不全 (頻度不明)、AST、ALT、 γ -GTP、Al-P、ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害 (2.8%)、肝炎 (0.7%) があらわれることがある。

3. 中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN) (頻度不明)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群) (頻度不明)、多形紅斑 (頻度不明)

4. 大腸炎 (1.6%)、小腸炎 (0.3%)、重度の下痢 (1.4%)

持続する下痢、腹痛、血便等の症状があらわれた場合には、本剤の投与を中止する等の適切な処置を行うこと。

5. 甲状腺機能障害

甲状腺機能低下症 (0.2%)、甲状腺機能亢進症 (頻度不明)、甲状腺炎 (頻度不明) 等の甲状腺機能障害があらわれることがある。

6. 副腎機能障害

副腎機能不全 (0.7%) 等の副腎機能障害があらわれることがある。

7. 下垂体機能障害

下垂体炎（頻度不明）、下垂体機能低下症（0.3%）等の下垂体機能障害があらわれることがある。

8. 1 型糖尿病

1 型糖尿病（劇症 1 型糖尿病を含む）（0.5%）があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシスに至るおそれがある。1 型糖尿病が疑われた場合には、本剤の投与を中止し、インスリン製剤の投与等の適切な処置を行うこと。

9. 膵炎（頻度不明）

10. 腎障害

腎不全（0.7%）、尿細管間質性腎炎（頻度不明）、糸球体腎炎（頻度不明）等の腎障害があらわれことがある。

11. 心筋炎（0.3%）、心膜炎（頻度不明）

12. 筋炎（0.3%）

13. 重症筋無力症（頻度不明）

重症筋無力症によるクレーゼのため急速に呼吸不全が進行することがあるので、呼吸状態の悪化に十分注意すること。

14. 脳炎（0.7%）

15. 神経障害

末梢性ニューロパチー（0.2%）、ギラン・バレー症候群（0.9%）等の神経障害があらわれることがある。

16. 重篤な血液障害

免疫性血小板減少症（頻度不明）、溶血性貧血（頻度不明）、無顆粒球症（4.0%）、発熱性好中球減少症（頻度不明）等の重篤な血液障害があらわれることがある。

17. 静脈血栓塞栓症

深部静脈血栓症（0.2%）、肺塞栓症（頻度不明）等の静脈血栓塞栓症があらわれることがある。

18. 結核（頻度不明）

19. Infusion reaction（0.5%）

Infusion reaction が認められた場合には、本剤の投与中止等の適切な処置を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。

スフィンゴシン 1-リン酸受容体 (S1P1, 4, 5) 調節薬

ベルスピティ錠 2mg

Velsipity Tablets 2mg
(ファイザー)

薬価収載日	2025年8月14日
薬 価	4,792.80円

一 般 名 エトラシモドL-アルギニン

効能・効果 中等症から重症の潰瘍性大腸炎の治療（既存治療で効果不十分な場合に限る）

＜効能又は効果に関連する注意＞

過去の治療において、他の薬物療法（5-アミノサリチル酸製剤、ステロイド、免疫抑制剤、生物学的製剤、ヤヌスキナーゼ阻害薬等）による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に投与すること。

用法・用量 通常、成人にはエトラシモドとして 2mg を 1 日 1 回経口投与する。

＜用法及び用量に関連する注意＞

1. 感染症のリスクが増大するおそれがあるため、本剤と免疫抑制剤（タクロリムス、アザチオプリン等）、生物学的製剤、ヤヌスキナーゼ阻害薬等との併用を避けること。本剤とこれらの薬剤を併用した臨床試験は実施していない。
2. 本剤の投与開始後 12 週時点で治療反応が得られない場合は、他の治療への切り替えを考慮すること。

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. 重篤な感染症のある患者
3. 本剤投与開始前 6 ヶ月以内に心筋梗塞、不安定狭心症、脳卒中、一過性脳虚血発作、入院を要する非代償性心不全、NYHA 分類Ⅲ度又はⅣ度の心不全を発症した患者
4. モビッツⅡ型第2度房室ブロック又は第3度房室ブロック、洞不全症候群、洞房ブロックの既往又は罹患のある患者（ペースメーカー使用患者を除く）
5. 生ワクチンを接種しないこと
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. 黄斑浮腫（0.1%）

異常が認められた場合には眼科学的検査を実施すること。黄斑浮腫が確認された場合には、本剤の投与を中止すること。

2. 感染症（0.9%）

重篤な感染症があらわれた場合には、休薬し、適切な処置を行うこと。

3. 進行性多巣性白質脳症（PML）（頻度不明）

本剤の投与中及び投与中止後は患者の状態を十分に観察すること。意識障害、認知障害、麻痺症状（片麻痺、四肢麻痺）、言語障害、視覚障害等の PML が疑われる症状があらわれた場合は、MRI による画像診断及び脳脊髄液検査を行うとともに、本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。

4. リンパ球減少

リンパ球数減少（5.8%、28.0%）注）及びリンパ球減少症（7.8%、10.8%）注）があらわれることがある。

注）発現頻度は以下の順に記載した。

- 本剤 2mg を投与された日本人を含む 1037 例（6 試験、最長投与期間 163.0 週、投与期間の中央値 49.57 週）
- 本剤 2mg を投与された日本人 93 例（4 試験、最長投与期間 203.0 週、投与期間の中央値 78.14 週）

5. 肝機能障害（0.7%）

悪心、嘔吐、腹痛、疲労、食欲不振、黄疸、暗色尿等の肝機能障害が疑われる症状があらわれた場合には、肝機能検査を実施し、肝機能障害が確認された場合には、本剤の投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

6. 徐脈性不整脈（徐脈：1.5%、房室ブロック：0.6%）

本剤投与後に徐脈性不整脈に関連する徴候又は症状があらわれた場合には、本剤の投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

7. 可逆性後白質脳症症候群（頻度不明）

頭痛、意識障害、痙攣、視力障害等の症状があらわれた場合は、MRI 等による画像診断を行うとともに、本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。

2. 限定採用薬に関する医薬品情報の提供

10 月新規の限定採用薬基本情報

1) <ゼップバウンド皮下注 5mg アテオス>

1	一般名	チルゼパチド注射液
2	薬効分類名	肥満症治療剤・持続性 GIP/GLP-1 受容体作動薬
3	適応症	肥満症 ただし、高血圧、脂質異常症又は 2 型糖尿病のいずれかを有し、食事療法・運動療法を行っても十分な効果が得られず、以下に該当する場合に限る。 ・BMI が 27kg/m ² 以上であり、2 つ以上の肥満に関連する健康障害を有する ・BMI が 35kg/m ² 以上
4	用法・用量	通常、成人には、チルゼパチドとして週 1 回 2.5mg から開始し、4 週間の間隔で 2.5mg ずつ増量し、週 1 回 10mg を皮下注射する。 なお、患者の状態に応じて適宜増減するが、週 1 回 5mg まで減量、又は 4 週間以上の間隔で 2.5mg ずつ週 1 回 15mg まで増量できる。
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. 2 型糖尿病を有する患者における重症感染症、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、イレウス
7	使用部署(診療科)	院外(内分泌代謝内科)
8	製薬会社	日本イーライリリー
9	薬価	5,797 円

2) <ニフェジピン CR 錠 10mg 「トール」>

1	一般名	ニフェジピン徐放錠
2	薬効分類名	持続性 Ca 拮抗剤/高血圧・狭心症治療剤
3	適応症	○高血圧症、腎実質性高血圧症、腎血管性高血圧症 ○狭心症、異型狭心症
4	用法・用量	〈高血圧症〉 通常、成人にはニフェジピンとして 20～40mg を 1 日 1 回経口投与する。ただし、1 日 10～20mg より投与を開始し、必要に応じ漸次増量する。なお、1 日 40mg で効果不十分な場合には、1 回 40mg 1 日 2 回まで増量できる。

		〈腎実質性高血圧症、腎血管性高血圧症〉 通常、成人にはニフェジピンとして 20～40mg を 1 日 1 回経口投与する。ただし、1 日 10～20mg より投与を開始し、必要に応じ漸次増量する。 〈狭心症、異型狭心症〉 通常、成人にはニフェジピンとして 40mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、症状に応じ適宜増減するが、最高用量は 1 日 1 回 60mg 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. 心原性ショックの患者
6	重大な副作用	紅皮症（はく脱性皮膚炎）、無顆粒球症、血小板減少、肝機能障害、黄疸、意識障害
7	使用部署(診療科)	院外（産婦人科）
8	製薬会社	東和薬品
9	薬価	6.10 円

3) <パリンジック皮下注 20mg>

1	一般名	ペグバリアーゼ（遺伝子組換え）製剤
2	薬効分類名	フェニルケトン尿症治療剤
3	適応症	フェニルケトン尿症
4	用法・用量	通常、成人にはペグバリアーゼ（遺伝子組換え）として 1 日 1 回 20mg を維持用量とし、皮下投与する。ただし、週 1 回 2.5mg を開始用量として、以下の漸増法に従い、段階的に増量する。1 日 1 回 20mg を一定期間投与しても効果が不十分な場合は、40mg 又は 60mg に段階的に増量できるが、最大用量は 60mg である。なお、患者の状態に応じて適宜増減する。 ※漸増法は、添付文書参照のこと。
5	禁忌	(次の患者には投与しないこと) 本剤の成分に対し重度の過敏症反応の既往のある患者
6	重大な副作用	アナフィラキシー、血清病
7	使用部署(診療科)	院外（小児科）
8	製薬会社	BioMarin Pharmaceutical Japan
9	薬価	65,468 円

4) <リブテンシティ錠 200mg>

1	一般名	マリバビル錠
2	薬効分類名	抗サイトメガロウイルス化学療法剤

3	適応症	臓器移植（造血幹細胞移植も含む）における既存の抗サイトメガロウイルス療法に難治性のサイトメガロウイルス感染症
4	用法・用量	通常、成人にはマリバビルとして1回400mgを1日2回経口投与する。
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症の既往歴のある患者 2. ガンシクロビル又はバルガンシクロビルを投与中の患者 3. リファンピシン又はセイヨウオトギリソウ（St. John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート）含有食品を投与中の患者
7	使用部署（診療科）	院内（血液内科）
8	製薬会社	武田薬品工業
9	薬価	37,536.2円

4) <レギチーン注射液 5mg>

1	一般名	フェントラミンメシル酸塩
2	薬効分類名	褐色細胞腫用 α ブロッカー
3	適応症	褐色細胞腫の手術前・手術中の血圧調整、褐色細胞腫の診断
4	用法・用量	〈褐色細胞腫の手術前・手術中の血圧調整〉 手術前に、フェントラミンメシル酸塩として、通常、成人には5mg（1mL）、小児には1mg（0.2mL）を、静脈内又は筋肉内に注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。 手術中、フェントラミンメシル酸塩として、通常、成人には血圧の状態から判断して、1～5mg（0.2～1mL）を適時静注する。なお、年齢、症状により適宜増減する。 〈褐色細胞腫の診断（フェントラミン試験）〉 フェントラミンメシル酸塩として、通常成人には5mg（1mL）を静脈内又は筋肉内に注射する。 通常小児には静脈内注射の場合1mg（0.2mL）、筋肉内注射の場合3mg（0.6mL）を投与する。
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症の既往歴のある患者 2. 心筋梗塞、狭心症等の冠動脈疾患のある患者 3. 低血圧のある患者 4. 亜硫酸塩に過敏症の患者
7	使用部署（診療科）	院内（内分泌代謝内科）
8	製薬会社	ノバルティスファーマ
9	薬価	61円

3. 採用取り消し医薬品

(1) ノボラピッド注 フレックスタッチ

(2) ノボラピッド注 フレックスペン

[インスリン アスパルト BS 注ソロスター NR「サノフィ」へ切り替え]

4. 適応追加 (2025/9/19-2025/10/16)

1) イミフィンジ点滴静注 120mg, 500mg

非小細胞肺癌における術前・術後補助療法、膀胱癌における術前・術後補助療法 追加

2) ジャイパーカ錠 50mg, 100mg

他の BTK 阻害剤に抵抗性又は不耐容の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） 追加

3) セルセプト懸濁用散 31.8%, カプセル 250

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） 追加

4) テセントリク点滴静注 840mg

切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

PD-L1 陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法

進展型小細胞肺癌

再発又は難治性の節外性 NK/T 細胞リンパ腫・鼻型 追加

5) テセントリク点滴静注 1200mg

再発又は難治性の節外性 NK/T 細胞リンパ腫・鼻型 追加

6) リブタヨ点滴静注 350mg

切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 追加

7) ベクティビックス点滴静注 100mg

がん化学療法後に増悪した KRAS G12C 変異陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌 追加

8) ルマケラス錠 120mg

がん化学療法後に増悪した KRAS G12C 変異陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌 追加

5. 医薬品・医療機器等安全性情報

オーダ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. 423 2025 年 10 月）

医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information
No. 423

目次

1. 令和6年シーズンのインフルエンザワクチン接種後の副反応疑い報告について	3
2. 重要な副作用等に関する情報	10
1 テルミサルタン	10
2 ペリンドプリルエルブミン	12
3 メサラジン	14
4 ニボルマブ（遺伝子組換え）	15
3. 使用上の注意の改訂について（その363） デランジストロゲン モキセバルボペグ 他18件	18
4. 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メディアナビで医薬品・医療機器等安全性情報を迅速に入手できます。

厚生労働省、PMDAからの安全性に関する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。



令和7年（2025年）10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

6. 医薬品副作用被害救済制度について

PMDA では、毎年 10 月から 12 月までの約 3 カ月間を「健康被害救済制度集中広報期間」として国民及び医療関係者における制度の認知度・理解度の向上を目的とした広報活動を展開しています。

同情報は、オーダ端末にログイン後、「部門システム」の「医薬品情報」内フォルダの「医薬品適正使用情報_PMDA」に格納していますので、ご覧下さい。



から医療関係者の皆さまへ

ピー・エム・ディー・エー

誰よりも知ってほしい。伝えてほしい。

**医薬品
副作用被害
救済制度**



ドクトル Q

この制度を必要とする患者さんがいます。
医療関係者の皆さまのご協力をお願いします。

公益社団法人 日本医師会／公益社団法人 日本歯科医師会／公益社団法人 日本薬剤師会
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

7. 使用期限間近の医薬品リスト

(2025 年 10 月現在)

年	月	医薬品名	個数	薬価	在庫 金額	年間 使用量
7	11	アウイクリ注フレックスタッチ 300 単位	1	2,081	2,081	1
		アクトヒブ (Hib ワクチン)	3	4,941	14,823	34
		アドレナリン注シリンジ 1mg	5	353	1,765	440
		アトロピン注 0.05%シリンジ	8	300	2,400	371
		エンシュアリキッド ストロベリー	13	177.5	2,308	474
		オリブ油 500mL	0.7	1,400	980	0
		グリベック錠 100mg	37	1,413.7	52,307	0
		サムスカ OD 錠 15mg	28	1,206.7	33,788	49
		ストラテラカプセル 25mg	96	139.7	13,411	0
		ソルコーテフ注 500mg	3	1,100	3,300	399
		トリアムシノロンアセトニド口腔用貼付剤 25 μ g	53	31.6	1,675	23
		ノーベルバール静注用 250mg	2	1,835	3,670	64
		リドカイン静注用 2%シリンジ 100mg	14	176	2,464	29
		リュープリン注射用キット 1.88mg	5	16,926	87,725	1
	12	アジレクト錠 1mg	73	945	68,985	88
		アトロピン注 0.05%シリンジ	3	300	900	371
		アラセナー A 点滴静注用 300mg	3	5,996	17,988	0
		エンシュア・リキッド(ストロベリー)	24	177.5	4,260	474
		ゾルトファイ配合注 フレックスタッチ	2	4,207	8,414	81
		ツロブテロールテープ 0.5mg	58	13.3	771	337
		ノボラピッド 30 ミックス注 フレックスペン	2	1,445	2,890	44
		バップフォー錠 20	65	41.4	2,691	22
		パルミコート 200 μ g タービュヘイラー112 吸入	1	1,138.6	1,139	1
		フロリネフ錠 0.1mg	15	207.5	3,113	257
		ヘパン ED 配合内用剤	14	338.4	4,738	141
		ミラクリッド注射液 10 万単位	3	1,436	4,308	9
		リフヌア錠 45mg	27	187.4	5,060	54
8	1	アドレナリン注シリンジ 1mg	9	353	3,177	440
		エンレスト粒状錠小児用 12.5mg	13	21.4	278	274
		エンレスト粒状錠小児用 31.25mg	112	43.2	4,838	46
		サンドスタチン LAR 筋注用キット 20mg	1	106,396	106,396	0

8	1	シグニフォーLAR 筋注用キット 40mg	1	351,593	351,593	5
		ジゴシン錠 0.25mg	192	10.1	1,939	175
		ドパストン散 98.5% 100g	0.7	4,860	3,402	0.02
		ネオフィリン原末 100g	1	960	960	0
		ピシバニール注 1KE	2	5,815	11,630	2
		メトピロンカプセル 250mg	10	1,155.6	11,556	0
		リドカイン静注用 2%シリンジ 100mg	1	176	352	2

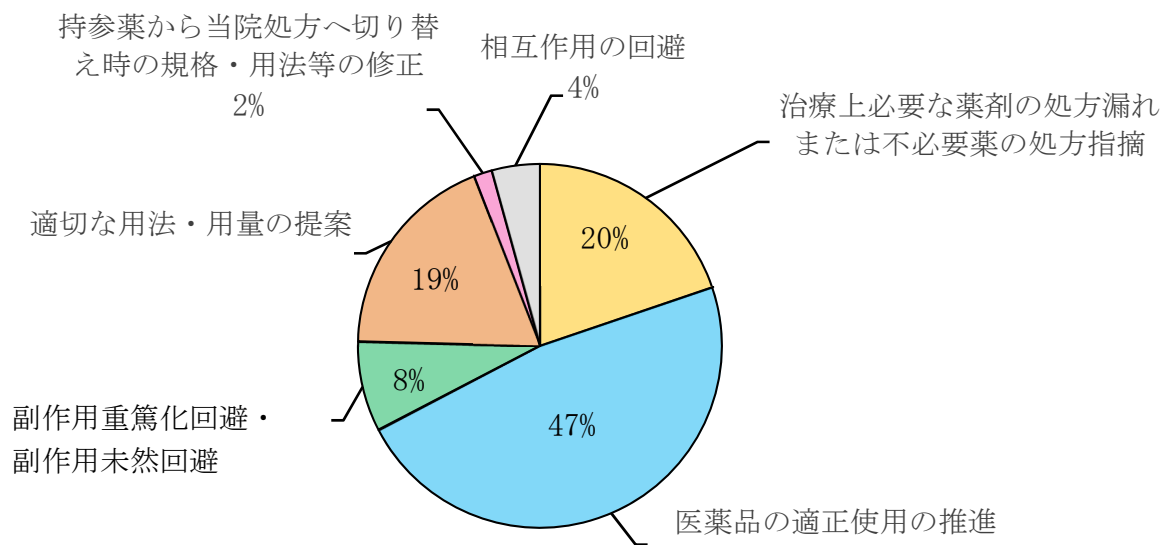
処方可能な薬剤がございましたらご協力お願いいたします

8. 医薬品情報 2024 年度プレアボイド報告の概要

“プレアボイド”とは、薬剤師が薬物療法に直接関与し、薬学的患者ケアを実践して患者の不利益(副作用、相互作用、治療効果不十分など)を回避あるいは軽減することで、薬物療法の安全性を守ることができた事例や、経済的に貢献できた事例をいいます。

日本病院薬剤師会へ報告される年間のプレアボイド報告は、ここ数年 40,000 件を超えており、福岡県からは 1,500 件程度が報告されています。

当院では、2024 年度に計 147 件が報告されました。内訳は下記のとおりです。



2024 年度に当院で報告されたプレアボイドの具体的な事例について紹介します。今後の薬物使用適正化やリスク回避に役立てていただけると幸いです。

医薬品の適正使用の推進

【事例 1】適切な検査により抗癌剤治療を開始できた症例

患者：40 歳代 女性

経過：FLT3-ITD 変異陽性の急性骨髄性白血病に対し造血幹細胞移植後、維持療法でヴァンフリタ[®]錠を再開した患者。ヴァンフリタ[®]錠は QT 間隔延長の副作用があり、開始前の心電図検査と開始後の定期フォローが必要となる。検査指示がなかったため、医師に 12 誘導心電図を依頼し採択された。また、元来低 K・低 Mg を遷延しやすい患者で、これら電解質異常が QT c 延長を増悪させる可能性が高いため、医師に電解質補正を依頼し、アスパラカリウム錠が処方された。

結果：低 K 血症は生じず、12 誘導心電図の結果は QTc:440msec で延長しておらず、予定通りヴァンフリタ[®]錠を開始できた。

副作用重篤化回避・副作用未然回避

【事例 2】副作用回避のため処方提案した症例

患者：70 歳代 女性

経過：総胆管結石で欠食から食事再開となった患者。食欲がなく六君子湯を朝食前に内服されていた。低 K 血症を発症しており、六君子湯に含まれている甘草の影響を疑い、医師に六君子湯の中止と代替薬としてモサプリドクエン酸塩錠を提案し採択された。

結果：低 K 血症は改善した。

治療上必要な薬剤の処方漏れまたは不必要薬の処方指摘

【事例 3】NK1 受容体拮抗薬の重複処方を回避した症例

患者：60 歳代 女性

経過：子宮頸癌に対し CDDP+CPT-11 療法の 5 コース目を投与する目的で入院した患者。CDDP は高度催吐性リスクに分類され、前投薬にはアロカリス®注+パロノセトロン注+デキサート®注が使用されていた。4 コース目投与後、遷延する嘔気症状があり、5 コース目の前投薬としてアプレピタントカプセルが追加された。すでに同じ NK1 受容体拮抗薬であるアロカリス®注が使用されていたため、アプレピタントカプセルの中止と、糖尿病既往がないことを確認した上でオランザピン OD 錠の追加を提案し、採択された。

結果：投与後の嘔気症状無く退院となった。

持参薬から当院処方へ切り替え時の規格・用法等の修正

【事例 6】ザファテック®錠からテネリア®OD 錠への切り替え時の重複投与を回避した症例

患者：70 歳代 女性

経過：ザファテック®錠を月曜日に内服後、同日緊急入院となった患者。持参薬はなく、ザファテック®錠は当院採用薬でないため、代替薬としてテネリア®OD 錠が水曜日から連日内服開始となった。ザファテック®錠は週 1 回製剤であり水曜開始は重複内服となるため、翌週月曜日からのテネリア®OD 錠内服を提案した。

結果：翌週月曜日からテネリア®OD 錠が内服開始に変更となった。

相互作用の回避

【事例 5】レボフロキサシン錠との相互作用を回避した症例

患者：80 歳代 男性

経過：原因不明の発熱、CRP 高値で精査目的に入院となった患者。血培より E. coli 検出しファーストシン®注で加療していたが、経過良好のためレボフロキサシン錠の夕食後内服に変更となった。常用薬として、酸化マグネシウム錠と酢酸亜鉛錠を朝夕食後に内服している。レボフロキサシン錠はこれらの薬剤と同時内服で効果が減弱するため、レボフロキサシン錠の用法変更を医師に提案した。

結果：レボフロキサシン錠の用法は、昼食後に変更された。