

【2026年7月号】

医薬品情報

2026年6月24日発行

1. 採用医薬品＜6月薬事委員会における採用＞

2026年7月1日（水）から処方入力して下さい。

① アバレプト懸濁性点眼液 0.3%【院外のみ】	1
②③ イリボーOD錠 2.5 μ g / 5 μ g【院外のみ】	2
④ ジンタス錠 50mg	4
⑤⑥ ブーレンレップ点滴静注用 70mg / 100mg【用時購入】	5
2. 限定採用薬に関する医薬品情報の提供	9
3. 採用取り消し医薬品	10
4. 後発医薬品への変更について	11
5. 適応追加・変更	11
6. 安全性速報【タブネオスカプセル 10 mgによる重篤な肝機能障害について】	13
7. 医薬品・医療機器等安全性情報（2026年5月，No. 429）	18
8. 医療安全情報（2026年6月，No. 235）	19
9. 使用期限間近の医薬品リスト	21
10. 医薬品情報 RS ウイルスワクチン・抗体製剤について	23

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



ドライアイ治療剤（TRPV1 拮抗薬）

アバレプト懸濁性点眼液 0.3%

AVAREPT OPTHALMIC SUSPENSION 0.3%
(千寿製薬)

薬価収載日	2026年3月18日
薬 価	577.50円/本

一 般 名 モツギバトレプ

効能・効果 ドライアイ

用法・用量 通常、1回1滴、1日4回点眼する。

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

重要な基本的注意 1. 本剤の点眼後、一時的に目がかすむことがあるので、機械類の操作や自動車等の運転には注意させること。

2. TRPV1 拮抗薬は、血漿中薬物濃度依存的に、重度の発熱を含む体温上昇及び熱痛知覚閾値上昇等の温度覚の異常を引き起こす可能性がある。特に小児等を含む低体重の患者では、本剤投与時に血漿中モツギバトレプ濃度が上昇する可能性があるため、これらの患者に投与する場合にはリスクとベネフィットを十分に考慮すること。また、熱痛知覚閾値上昇により、熱源に気づかずに低温熱傷を含む熱傷に至る可能性があるため、熱源によって低温熱傷を含む熱傷が生じることを理解し、温度覚の異常があらわれた場合でも熱源を避けることができる患者であることを確認すること。。

保険給付上の注意 本剤は新医薬品であるため、平成18年3月6日付 厚生労働省告示第107号に基づき、2027年3月末日までは、投薬は1回14日分を限度とされている。

下痢型過敏性腸症候群治療剤

イリボーOD錠 2.5 μ g/5 μ g

Irribow OD Tablets 2.5 μ g/ 5 μ g

(アステラス製薬)

薬価収載日	2013年12月13日
薬 価	2.5 μ g: 30.10円 5 μ g: 48.80円

一 般 名 ラモセトロン塩酸塩口腔内崩壊錠

効能・効果 下痢型過敏性腸症候群

<効能又は効果に関連する注意>

1. 下痢型過敏性腸症候群治療の基本である食事指導及び生活指導を行った上で、症状の改善が得られない患者に対して、本剤の適用を考慮すること。
2. 慢性便秘症又は便秘型過敏性腸症候群の患者でないことを確認すること。
3. 十分な問診により、下痢状態が繰り返していること及び便秘状態が発現していないことを確認のうえ投与すること。
4. 類似症状を呈する疾患（大腸癌、炎症性腸疾患、感染性腸炎等）が疑われる場合には、必要に応じて専門的な検査を考慮すること。

用法・用量 〈男性における下痢型過敏性腸症候群〉

通常、成人男性にはラモセトロン塩酸塩として5 μ gを1日1回経口投与する。

なお、症状により適宜増減するが、1日最高投与量は10 μ gまでとする。

〈女性における下痢型過敏性腸症候群〉

通常、成人女性にはラモセトロン塩酸塩として2.5 μ gを1日1回経口投与する。

なお、効果不十分の場合には増量することができるが、1日最高投与量は5 μ gまでとする。

<用法及び用量に関連する注意>

1. 用量調整を行う場合は1カ月程度の症状推移を確認してから実施すること。また、症状変化に応じた頻繁な用量調整を行わないようにすること。
2. 本剤による治療により継続的な症状の改善が得られた場合、本剤の投与を漫然と継続することなく、投与開始3カ月を目処に、治療の継続、終了を検討すること。

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

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）

抗悪性腫瘍剤投与に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）の治療のためにラモセトロン塩酸塩を静脈内投与された患者において、ショック、アナフィラキシーが報告されている。

2. 虚血性大腸炎（頻度不明）

腹痛、血便等の虚血性大腸炎が疑われる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。

3. 重篤な便秘（頻度不明）

本剤では便秘、硬便が認められ、類薬では海外において重篤な便秘の発現とその合併症（腸閉塞、イレウス、宿便、中毒性巨大結腸、続発性腸虚血、腸管穿孔）が報告されており死亡例も認められていることから、本剤の投与により便秘、硬便が認められた場合には患者の症状に応じて休薬、中止等の適切な処置を行うこと。

低亜鉛血症治療剤

ジンタス錠 50mg

Zintus Tablets 50mg
(ノーベルファーマ)

薬価収載日	2024年8月15日
薬 価	232.90円

一 般 名 ヒスチジン亜鉛水和物

効能・効果 低亜鉛血症

＜効能又は効果に関連する注意＞

食事等による亜鉛摂取で十分な効果が期待できない患者に使用すること。

用法・用量 通常、成人及び体重 30kg 以上の小児では、亜鉛として、1 回 50～100mg を開始用量とし
1 日 1 回食後に経口投与する。

なお、血清亜鉛濃度や患者の状態により適宜増減するが、1 日 1 回 150mg を超えないこと。

＜用法及び用量に関連する注意＞

1. 本剤投与開始時及び用量変更時には、血清亜鉛濃度を確認すること。なお、血清亜鉛濃度を測定するための採血は本剤を服薬する前に行うことが望ましい。
2. 投与開始時の血清亜鉛濃度に応じて、以下の用量を目安に投与を開始すること。

血清亜鉛濃度	開始用量
50 μ g/dL 以上	1 日 1 回 50mg
50 μ g/dL 未満	1 日 1 回 100mg

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. 銅欠乏症（頻度不明）

本剤は亜鉛を含有するため、亜鉛により銅の吸収が阻害され銅欠乏症を起こすおそれがある。栄養状態不良の患者で銅欠乏に伴う汎血球減少、貧血や神経障害を起こすことがある。

抗悪性腫瘍剤
微小管阻害薬結合ヒト化抗 BCMA モノクローナル抗体

ブーレンレップ点滴静注用 70mg/100mg

BLENREP for I.V. infusion
(グラクソ・スミスクライン)

薬価収載日	70mg: 2026年5月20日 100mg: 2026年3月18日
薬 価	70mg: 923,754円 100mg: 1,284,052円

一 般 名 ベランタマブ マホドチン（遺伝子組換え）

効能・効果 再発又は難治性の多発性骨髄腫

＜効能又は効果に関連する注意＞

1. 本剤による治療は、少なくとも1つの標準的な治療が無効又は治療後に再発した患者を対象とすること。
2. 臨床試験に組み入れられた患者の前治療歴等について、「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、適応患者の選択を行うこと。

用法・用量 **ボルテゾミブ及びデキサメタゾン併用投与：**

通常、成人にはベランタマブ マホドチン（遺伝子組換え）として、2.5mg/kg を30分以上かけて3週間間隔で点滴静注する。なお、患者の状態により適宜減量する。

ポマリドミド及びデキサメタゾン併用投与：

通常、成人にはベランタマブ マホドチン（遺伝子組換え）として、初回は2.5mg/kg、2回目は1.9mg/kg を30分以上かけて4週間間隔で点滴静注する。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. 本剤と併用する抗悪性腫瘍剤の投与に際しては、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、投与すること。
2. ボルテゾミブ及びデキサメタゾン併用投与の場合、併用投与終了後も本剤単独投与を継続すること。
3. 本剤の投与により副作用が発現した場合には、下表を参考に、本剤を休薬・減量・中止すること。

表1 減量する場合の投与量

	ボルテゾミブ及びデキサメタゾン併用投与	ポマリドミド及びデキサメタゾン併用投与
通常投与量	2.5mg/kg を3週間間隔で投与する。	初回は2.5mg/kg、2回目以降は1.9mg/kg を4週間間隔で投与する。
1段階減量	1.9mg/kg を3週間間隔で投与する。	1.9mg/kg を8週間間隔で投与する。
2段階減量	非該当	1.4mg/kg を8週間間隔で投与する。

表 2 副作用に対する休薬、減量及び中止基準

副作用	重症度 ^{注1)}	処置
角膜検査所見及び視力変化 ^{注2)}	Grade 1 : 角膜検査所見 軽度 ^{注3)} の点状表層角膜症（症状の有無にかかわらずベースラインから悪化した場合） 最高矯正視力の変化 表 3 の Grade 1 を参照	投与を継続する。
	Grade 2 : 角膜検査所見 中等度 ^{注3)} の点状表層角膜症、斑点状小嚢胞様沈着、周辺部上皮下混濁、又は新たな周辺部角膜実質混濁 最高矯正視力の変化 表 3 の Grade 2 を参照	角膜検査所見及び最高矯正視力の両方が Grade 1 以下に回復するまで休薬し、回復後、1 段階減量し投与を再開する ^{注4)} 。
	Grade 3 : 角膜検査所見 重度 ^{注3)} の点状表層角膜症、びまん性小嚢胞様沈着（角膜中心部を含む）、中心部の上皮下混濁又は新たな中心部実質混濁 最高矯正視力の変化 表 3 の Grade 3 を参照	
	Grade 4 : 角膜検査所見 角膜上皮欠損 最高矯正視力の変化 表 3 の Grade 4 を参照	
血小板数減少	Grade 3	投与中止を考慮する。 投与を継続する場合 ^{注5)} には、角膜検査所見及び最高矯正視力の両方が Grade 1 以下に回復するまで休薬する。 ・ボルテゾミブ及びデキサメタゾン併用投与の場合には、回復後、1 段階減量し投与を再開できる。 ・ポマリドミド及びデキサメタゾン併用投与の場合には、回復後、2 段階減量し投与を再開できる。 適切な処置を行った後、回復せず症状が悪化する場合は、投与を中止する。

	Grade 4	Grade 3 以下に回復するまで休薬し、回復後出血を伴わない場合にのみ、投与の再開を考慮する： ・2.5mg/kg の場合、1.9mg/kg で投与を再開する。 ・1.9mg/kg 以下の用量の場合、休薬前の用量で投与を再開する。 ・血小板数減少が多発性骨髄腫に関連すると考えられ、出血を伴っておらず輸血により 25,000/μL まで回復する場合、休薬前の用量で投与を再開できる。
Infusion reaction	Grade 2	投与を中断し、適切な処置を行う。 症状が Grade 1 以下に回復した後、症状発現時の半分以下の投与速度で投与を再開する。 投与再開時及び次回以降の投与時には、予防薬の投与を考慮すること。
	Grade 3	投与を中断し、適切な処置を行う。 症状が Grade 1 以下に回復した後、症状発現時の 1/4～1/8 の投与速度で投与を再開する。 投与再開時には、予防薬の投与を考慮すること。 次回以降の投与時には予防薬の投与を行うこと。
	Grade 4	投与を中止する。
その他の副作用	Grade 3	Grade 1 以下に回復するまで休薬する。 ・2.5mg/kg の場合、回復後、1.9mg/kg で投与を再開する。 ・1.9mg/kg 以下の用量の場合、回復後、休薬前の用量で投与を再開する。
	Grade 4	投与中止を考慮する。投与を継続する場合には、Grade 1 以下に回復するまで休薬する。 ・2.5mg/kg の場合、回復後、1.9mg/kg で投与を再開する。 ・1.9mg/kg 以下の用量の場合、回復後、休薬前の用量で投与を再開する。

注 1) 角膜検査所見及び視力変化以外の副作用は、Grade は CTCAE Version 5.0 に準じる。

注 2) 左右の眼で検査結果が異なることがあるため、左右の眼の最も重症度の高い角膜検査所見又は視力変化に基づき重症度を判定すること。

注 3) 点状表層角膜症の重症度の判定については、製造販売業者が提供する関連資料等を参照すること。

注 4) ポマリドミド及びデキサメタゾン併用投与について、2 回目の投与前に副作用が発現した場合には、2 回目以降は 1.9mg/kg を 4 週間間隔で投与する。

注 5) 継続の必要性は、患者の状態を踏まえ、慎重に判断すること。また、継続後の眼科管理を適切に実施すること。

注 6) ボルテゾミブ及びデキサメタゾン併用投与については、血小板数減少が Grade 2 以下に回復した場合、通常投与量に戻すことができる。

表 3 眼障害による最高矯正視力の変化の重症度

ベースラインの最高矯正視力	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4
1.5	1.2	0.8～1.0	0.1～0.7	0.1 未満
1.2	1.0	0.6～0.9	0.1～0.5	0.1 未満
1.0	0.8～0.9	0.5～0.7	0.1～0.4	0.1 未満
0.9	0.6～0.8	0.4～0.5	0.1～0.3	0.1 未満
0.8	0.6～0.7	0.4～0.5	0.1～0.3	0.1 未満
0.7	0.5～0.6	0.3～0.4	0.1～0.2	0.1 未満
0.6	0.5	0.3～0.4	0.1～0.2	0.1 未満
0.5	0.4	0.3	0.1～0.2	0.1 未満
0.4	0.3	0.2	0.1	0.1 未満
0.3	－	0.2	0.1	0.1 未満
0.2	－	0.1	－	0.1 未満

4. 本剤の初回投与から4回目までは必ず、その後は必要に応じて本剤の各投与前に眼科検査結果（角膜検査所見及び視力変化）を確認し、眼症状も踏まえて、重症度の判定及び用量の決定を行うこと。左右の眼で検査結果が異なることがあるため、左右の眼の最も重症度の高い角膜検査所見又は視力変化に基づき重症度を判定すること。視力変化が認められた場合は、本剤投与との関連性を明らかにすること。角膜検査所見及び視力変化により本剤の減量を行った場合は、再度増量しないこと。

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. 眼障害

視力低下（90.2%）、角膜検査所見（角膜症等）（86.6%）、霧視（69.2%）、羞明（43.8%）、視力障害（11.5%）、角膜潰瘍（1.2%）等があらわれることがある。特に、角膜上皮欠損や角膜潰瘍（感染性角膜炎及び潰瘍性角膜炎を含む）が疑われる眼症状があらわれた場合には、速やかに患者を眼科に受診させ、適切な処置を行うこと。

2. 血球減少

血小板減少症（70.4%）、好中球減少症（30.3%）、貧血（11.5%）、リンパ球減少症（9.1%）、白血球減少症（8.3%）、発熱性好中球減少症（1.0%）等があらわれることがある。消化管出血及び頭蓋内出血を含む重篤な出血を起こす可能性がある。

3. 感染症

肺炎（10.5%）、上気道感染（5.1%）、尿路感染（1.2%）、ニューモシスチス・イロベチイ肺炎（1.0%）、敗血症（0.5%）、サイトメガロウイルス感染（0.2%）等があらわれることがある。

4. 間質性肺疾患（0.7%）

異常が認められた場合には、本剤の投与を中止し、必要に応じて、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施するとともに、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

6 月新規の限定採用薬基本情報

1) <セピエンス顆粒分包 250mg/1000mg>

1	一般名	セピアプテリン製剤											
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、セピアプテリンとして、以下の用量を 1 日 1 回食後又は食事とともに経口投与する。なお、忍容性が認められない場合、6 カ月以上 2 歳未満では 1 日 7.5mg/kg まで、2 歳以上では 1 日 20mg/kg までの範囲で適宜減量すること。 <table><tr><th>年齢</th><th>1 日量</th></tr><tr><td>0 カ月以上 6 カ月未満</td><td>7.5mg/kg</td></tr><tr><td>6 カ月以上 1 歳未満</td><td>15mg/kg</td></tr><tr><td>1 歳以上 2 歳未満</td><td>30mg/kg</td></tr><tr><td>2 歳以上</td><td>60mg/kg</td></tr></table> ※2027 年 3 月末日までは、投薬は 1 回 14 日分を限度		年齢	1 日量	0 カ月以上 6 カ月未満	7.5mg/kg	6 カ月以上 1 歳未満	15mg/kg	1 歳以上 2 歳未満	30mg/kg	2 歳以上	60mg/kg
年齢	1 日量												
0 カ月以上 6 カ月未満	7.5mg/kg												
6 カ月以上 1 歳未満	15mg/kg												
1 歳以上 2 歳未満	30mg/kg												
2 歳以上	60mg/kg												
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 (小児科)											
8	製薬会社	PTC セラピューティクス											
9	薬価	250mg:16,989.40 円、1000mg:67,957.10 円											

2) <ナルティーク OD 錠 75mg>

1	一般名	リメゲバント硫酸塩水和物
2	薬効分類名	経口 CGRP 受容体拮抗薬
3	適応症	片頭痛発作の急性期治療及び発症抑制
4	用法・用量	〈片頭痛発作の急性期治療〉 通常、成人にはリメゲバントとして 1 回 75mg を片頭痛発作時に経口投与する。 〈片頭痛発作の発症抑制〉 通常、成人にはリメゲバントとして 75mg を隔日経口投与する。
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
6	重大な副作用	過敏症
7	使用部署(診療科)	院外 (神経内科)
8	製薬会社	ファイザー
9	薬価	2,923.20 円

3) <レキップ CR 錠 8mg>

1	一般名	ロピニロール塩酸塩
2	薬効分類名	徐放性ドパミン D2 受容体系作動薬
3	適応症	パーキンソン病
4	用法・用量	通常、成人にはロピニロールとして 1 日 1 回 2mg から始め、2 週目に 4mg/日とする。以後経過観察しながら、必要に応じ、2mg/日ずつ 1 週間以上の間隔で増量する。いずれの投与量の場合も 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、ロピニロールとして 1 日量 16mg を超えないこととする。
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. 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	突発的睡眠、極度の傾眠、幻覚、妄想、興奮、錯乱、譫妄、悪性症候群
7	使用部署(診療科)	院内・院外（消化器内科）
8	製薬会社	グラクソ・スミスクライン
9	薬価	217.50 円

3. 採用取り消し医薬品

- (1) イリボー錠 2.5 μ g/5 μ g 【院外のみ】
[イリボーOD錠 2.5 μ g/5 μ g へ切り替え【院外のみ】]
- (2) 酢酸亜鉛錠 50mg 「サワイ」
[ジンタス錠 50mg 採用のため]
- (3) グリメサゾン軟膏
[販売中止のため]
- (4) 亜鉛華デンプン
[販売中止のため]

4. 後発医薬品への変更について

先発医薬品	後発医薬品
レブラミドカプセル 5mg (ブリストル・マイヤーズ スクイブ) 薬価：8,005.5 円	レナリドミドカプセル 5mg「トーワ」 (東和薬品) 薬価：3,590.6 円
ウテメリン錠 5mg (キッセイ薬品) 薬価：39.30 円	リトドリン塩酸塩錠 5mg「F」 (富士製薬) 薬価：10.80 円
ソルダクトン静注用 100mg (ファイザー) 薬価：176 円	カンレノ酸カリウム静注用 100mg「サワイ」 (沢井製薬) 薬価：117 円
ブスコパン錠 10 mg (サノフィ) 薬価：6.3 円	ブチルスコポラミン臭化物錠 10 mg「ツルハラ」 (鶴原製薬) 薬価：6.6 円

後発医薬品	後発医薬品
ムコサールドライシロップ 1.5% (サノフィ) 薬価：17.6 円/g	アンブロキシール塩酸塩 DS 小児用 1.5%「タカタ」 (高田製薬) 薬価：17.6 円/g

5. 適応追加・変更 (2026/5/15-2026/6/18)

1) アレセンサカプセル 150mg

ALK 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌 に変更
小児用量追加

2) ウゴービ皮下注 0.25mg, 0.5mg, 1.0mg, 1.7mg, 2.4mg ペン MD

肝硬変を伴わない代謝機能障害関連脂肪肝炎 追加

3) コルヒチン錠 0.5mg「タカタ」

痛風発作の緩解の用法・用量 変更 (下線部：変更箇所)

通常、成人にはコルヒチンとして 1 日 3～4mg を 6～8 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。

↓

通常、成人にはコルヒチンとして 1 回 0.5～1.0mg を 1 日 1 回又は 2 回経口投与する。

ただし、1 日の総投与量は 1.5mg を超えないこと。

4) ゼップバウンド皮下注 2.5mg, 5mg, 7.5mg, 10mg, 12.5mg アテオス

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 $27\text{kg}/\text{m}^2$ 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 $35\text{kg}/\text{m}^2$ 以上

↓

肥満症

ただし、高血圧、脂質異常症又は 耐糖能障害（2 型糖尿病、耐糖能異常等） 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 $27\text{kg}/\text{m}^2$ 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 $35\text{kg}/\text{m}^2$ 以上 に変更

中等症以上の閉塞性睡眠時無呼吸症候群

ただし、BMI が $27\text{kg}/\text{m}^2$ 以上に該当する場合に限る 追加

5) ソーティクツ錠 6mg

既存治療で効果不十分な乾癬性関節炎 追加

6) ファセンラ皮下注 30mg ペン

好酸球増多症候群 追加

7) マブキャンパス点滴静注 30mg

T 細胞性前リンパ球性白血病 追加

6. 安全性速報

タブネオスカプセル 10 mg（当院未採用薬）による重篤な肝機能障害が報告されています。
詳細は以下の資料をご参照ください。

**重
要**

安全性速報

2026 年5月
26-01 号

タブネオス®カプセル 10mgによる 重篤な肝機能障害について

2022年の発売開始以降、肝機能障害は「使用上の注意」の「重大な副作用」で明記していましたが、本剤を服用した患者で胆管消失症候群を含む重篤な肝機能障害が発現した症例が報告されており、死亡に至った症例が国内で20例報告されています^{注1)}（国内推定使用患者数 8,503人^{注2)}）。このため、本剤の「使用上の注意」の「警告」を新設し、「重要な基本的注意」を改訂することといたしました。

注1) 2026年4月27日時点における弊社安全性データベースの集計、本剤との因果関係が不明なものを含む
注2) 2025年2月～2026年1月の年間推定使用患者数

新規投与患者と継続投与患者ともに、本剤の使用にあたっては、下記の事項に十分にご留意ください。

胆管消失症候群を含む重篤な肝機能障害にご注意ください。

多くの場合、投与開始後3ヵ月以内に発現しています。肝機能障害の早期発見や重症化防止のため、以下の点に十分ご注意ください。

- 以下のタイミングで、肝機能検査を実施ください。
 - ・ 投与開始前
 - ・ 投与開始後3ヵ月間：少なくとも2週間に1回
 - ・ その後3ヵ月間：少なくとも4週間に1回
 - ・ 6ヵ月目以降：定期的
- 以下の所見が見られた場合は、適切な対応をお願いいたします。なお、胆管消失症候群が疑われる場合には、速やかに本剤の投与を中止してください。

所見	対応
基準値上限の3倍を超えるALT又はASTの上昇が認められた場合	本剤の投与を中断し、速やかに患者の状態を評価ください
ALT又はASTが基準値上限の8倍を超える場合	本剤の投与を中止する
ALT又はASTが基準値上限の5倍を超える状態が2週間を超えて持続した場合	
総ビリルビンが基準値上限の2倍を超える場合	
ALPが基準値上限の2倍以上の場合	
黄疸やそう痒等の肝機能障害の徴候又は症状が認められる場合	

- 患者の状態を十分に観察し、自他覚症状の発現に注意してください。異常が認められた場合はただちに医師・薬剤師に相談するよう、患者に対してご指導ください。

使用上の注意を改訂しましたので、あわせてご連絡いたします。
お問合せ先につきましては最終頁をご参照ください。

1

13

【胆管消失症候群の概要1（軽快例）】

患者背景		経過及び処置	
性別・年齢・体重	使用理由 [合併症]		
女性 70代 34.4 kg	多発血管炎性肉芽腫症 (寛解導入) [高血圧] [変形性脊椎症] [突発性難聴]	投与1日目 投与1ヵ月弱 投与34日目 (発現日、投与中止日) 発現6日目 発現8日目 発現10日目 発現13日目 発現15日目 発現16日目 発現17日目 発現20日目 発現23日目 発現32日目 発現37日目 発現2ヵ月弱	本剤投与開始（30mg×2/日）。 倦怠感などの自覚はあったが自宅で様子を見ていた。 ビリルビンや肝胆道系酵素の上昇があり、薬剤性肝障害が疑われた。黄疸、倦怠感あり。本剤、スルファメトキサゾール・トリメトプリムの投与中止。 ビリルビン上昇が続いており、黄疸も著明であった。薬剤性肝障害に対し、ウルソデオキシコール酸900mg/日投与開始。 造影CTでは胆道に拡張は見られず、肝腫大は改善。 肝生検実施。 上記病態に対し、強力ネオミノファーゲンシー60mL/日投与開始。 高ビリルビン状態（総ビリルビン23.0 mg/dL）が遷延するため、単純血漿交換施行（FFP24単位）。有害事象なく終了。 総ビリルビン23.0→16.3 mg/dLと血漿交換で改善。黄疸、搔痒感も多少軽快。 （肝生検結果）肝細胞ないし毛細胆管に胆汁うっ滞の所見がみられる。門脈域にはリンパ球主体の炎症細胞浸潤がみられ、小葉間胆管の消失と細胆管反応がみられる。病歴を加味すると、胆汁うっ滞型の薬物性肝障害に相当する所見で、小葉間胆管の消失像がみられる点からは、胆管消失症候群の病態が示唆される。腫瘍性病変は指摘できず、悪性を示唆する所見は認めない。 肝生検結果を基に胆管消失症候群と診断。 プレドニゾン30mg/日は薬剤性肝障害への治療も兼ねて継続していたが、20mg/日へ減量。単純血漿交換施行（FFP24単位）。有害事象なく終了。 血漿交換で総ビリルビン16.3→8.2mg/dLまで改善。黄疸や搔痒感、倦怠感も軽快傾向。 総ビリルビンは更に改善し、強力ネオミノファーゲンシーの投与中止。ウルソデオキシコール酸のみ継続。 プレドニゾン15mg/日に減量。 総ビリルビン2.4mg/dLまで改善。翌日よりウルソデオキシコール酸を900mg→300mg/日に減量。 胆管消失症候群は軽快。

臨床検査値

検査項目	単位	投与14日目	投与34日目 (発現/中止日)	発現4日目	発現8日目	発現13日目	発現23日目	発現37日目
AST	[IU]/L	17	215	174	119	57	29	24
ALT	[IU]/L	15	635	401	345	122	50	30
γ-GTP	[IU]/L	29	1126	1339	1373	316	278	361
ALP	[IU]/L	71	536	487	537	202	188	243
総ビリルビン	mg/dL	-	5.5	9.9	23.8	16.3	6.3	2.4

-: データなし

併用薬（被疑薬）：スルファメトキサゾール・トリメトプリム、プレドニゾン、アルファカルシドール、ボノブラザンフマル酸塩、アムロジピンベシル酸塩、レンボレキサント、アムホテリシンB

【胆管消失症候群の概要2（死亡例）】

患者背景		経過及び処置						
性別・年齢・体重	使用理由 [合併症]							
男性 60代 59 kg	顕微鏡的多発血管炎 (再燃時の寛解再導入) [高血圧症] [脂質異常症]	投与1日目 投与46日目 投与50日目 (発現日/中止日) 発現4日目 発現7日目 発現8日目 発現18日目 発現20日目 発現28日目 発現40日目 発現48日目 発現53日目 発現56日目 発現59日目 発現61日目 発現62日目 発現63日目 発現68日目 発現71日目 発現83日目	本剤投与開始 (30mg×2/日)。 尿がオレンジ色になった。 元々肝胆道系酵素は正常であったが、胆道系酵素上昇あり。 炎症反応は軽微。患者は血尿を訴えた。薬物性肝障害が発現。ビリルビン尿、強い黄疸があり入院。薬物性肝障害を疑い、本剤投与中止。胆管炎の併発の可能性を考慮し ERCP で ENBD 留置およびセフォペラゾンナトリウム・スルバクタムナトリウム投与開始。 薬物性肝障害に対し、ウルソデオキシコール酸 300mg×3/日投与開始。 肝生検実施。 薬物性肝障害に対し、茵ちん蒿湯 2.5g×3/日投与開始。 (肝生検結果) 胆管減少を伴う門脈域の炎症と、中心静脈周囲の胆汁うっ滞を認める像である。薬剤性肝障害としても矛盾しないが、その他の原因は否定できない。胆管減少あり、臨床・病理上、複数の既報があるタブネオスカプセルによる胆管消失症候群と矛盾しないと判断した。 薬物性肝障害に対しプレドニゾン 40mg/日に増量。 肺化膿症が疑われプレドニゾン 30mg/日に減量。 薬物性肝障害に対しフェノバルビタール 120mg×1/日による支持療法を追加。 ノカルジア等の感染症を併発。プレドニゾン 15 mg/日に減量。 サイトメガロウイルス抗原陽性。発熱、下痢あり。 フェノバルビタール投与終了。 茵ちん蒿湯投与終了。 プレドニゾンから注射用プレドニゾンコハク酸エステルナトリウム 20mg/日に変更。 サイトメガロウイルス抗原陽性。ガンシクロビル投与開始。 ウルソデオキシコール酸投与終了。 支持療法を行ったが所見は増悪の一途であり、ビリルビンが 20 程度まで上昇。 サイトメガロウイルス抗原陰性。 緩和ケア科の介入開始、フェンタニルクエン酸塩投与開始。 肝障害改善なく、多臓器不全が進行、患者は死亡。 剖検実施。臓器への黄疸が著明であった。肝不全による循環血流量減少が疑われる。					
臨床検査値								
検査項目	単位	投与18日目	投与41日目	投与50日目 (発現/中止日)	発現18日目	発現46日目	発現67日目	発現78日目
AST	[IU]/L	17	-	134	36	84	86	57
ALT	[IU]/L	42	25	442	91	92	30	31
γ-GTP	[IU]/L	43	-	597	270	316	411	395
ALP	[IU]/L	59	-	353	244	500	539	401
総ビリルビン	mg/dL	0.8	-	7.9	19.4	27.6	24	20.1
-: データなし								
併用薬 (被疑薬): プレドニゾン、リツキシマブ (遺伝子組換え)、アトパコン、ランソプラゾール、レバグリニド、アレンドロン酸ナトリウム水和物、レンボレキサント、イフェンプロジル酒石酸塩、ロスバスタチンカルシウム、ミラベグロン								

【肝機能障害死亡例の症例一覧】

No.	発現年月	年齢	性別	使用理由	肝機能障害関連副作用 (PT)	投与開始～発現日	その他の有害事象 (PT) (下線: 本剤との因果関係が否定されている事象)
1	2022. 10	70 代	女性	MPA	*胆管消失症候群	45 日	ニューモシスチス・イロペチイ肺炎
2	2023. 5	70 代	女性	MPA	*胆管消失症候群	36 日	高コレステロール血症, ニューモシスチス・イロペチイ肺炎, *多臓器機能不全症候群
3	2023. 7	70 代	女性	MPA	*胆管消失症候群	28 日	*出血性ショック, 腹水
4	2023. 7	70 代	女性	MPA	*胆管消失症候群	49 日	*敗血症性ショック
5	2023. 10	70 代	女性	MPA	*肝機能異常	72 日	*びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫, *急性腎障害, COVID-19
6	2024. 3	80 代	男性	MPA	*胆管消失症候群	42 日	*クレブシエラ性菌血症, サイトメガロウイルス感染, 気腫性膀胱炎
7	2024. 1	80 代	女性	GPA	*肝機能異常	245 日	肺炎, 胃腸の炎症, 高脂血症, *全身健康状態悪化, *気管支肺アスペルギルス症, *腎不全, *サイトメガロウイルス感染再燃, *多発血管炎性肉芽腫症, ステロイド糖尿病, 低ナトリウム血症, 認知障害, 白血球数減少
8	2022. 11	90 代	女性	MPA	*劇症肝炎	27 日	帯状疱疹
9	2024. 11	80 代	女性	MPA	*胆管消失症候群	42 日	
10	2023. 11	70 代	男性	GPA	*胆管消失症候群	54 日	*感染
11	2024. 12	80 代	女性	MPA	*急性肝不全	27 日	*敗血症
12	2025. 1	70 代	女性	MPA	*薬物性肝障害	43 日	*ニューモシスチス・イロペチイ肺炎
13	2024. 12	70 代	男性	MPA	*胆管消失症候群	78 日	*肺炎
14	2025. 3	60 代	男性	MPA	*胆管消失症候群	43 日	*多臓器機能不全症候群
15	2025. 4	70 代	男性	MPA	*胆管消失症候群 *急性肝不全	77 日	帯状疱疹, *肺炎
16	2025. 5	80 代	女性	MPA	*薬物性肝障害	28 日	*ブドウ球菌感染, 好中球数減少, *消化性潰瘍, *吐血, *細菌性敗血症, *サイトメガロウイルス感染
17	2025. 7	80 代	男性	MPA	*胆管消失症候群	55 日	
18*	2025. 9	60 代	男性	MPA	*胆管消失症候群	50 日	*ノカルジア症, *サイトメガロウイルス感染
19	2025. 9	70 代	男性	MPA	*胆汁うっ滞	49 日	間質性肺疾患
20	2025. 8	70 代	男性	MPA	*胆管消失症候群	31 日	*腸管穿孔, *ニューモシスチス・イロペチイ肺炎, *腹膜炎

* 転帰死亡

MPA : 顕微鏡的多発血管炎、GPA : 多発血管炎性肉芽腫症

副作用名・有害事象名はMedDRA/J Version 28.1を用い、基本語 (PT) で記載

* 3ページ掲載症例

使用上の注意の改訂内容

下線部：改訂箇所

改訂後	改訂前
1. 警告 胆管消失症候群を含む重篤な肝機能障害があらわれることがあり、死亡に至った例も報告されているので、<u>本剤投与開始前及び投与中は定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。本剤投与中に重篤な肝機能障害がみられた場合には、本剤の投与を中止する等の適切な処置を行うこと。</u> [8.2、9.3.1、11.1.1 参照]	(新規)
8. 重要な基本的注意 8.1 (略) 8.2 肝機能障害があらわれることがあるので、以下の点について十分注意すること。多くの場合、本剤の投与開始後3ヵ月以内に発現している。 [1、9.3.1、11.1.1 参照] 8.2.1 本剤の投与開始前、投与開始後3ヵ月間は少なくとも2週間に1回、その後の3ヵ月間は少なくとも4週間に1回、その後も投与期間中は定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。 8.2.2 本剤投与中に基準値上限の3倍を超えるALT又はASTの上昇が認められた場合には、本剤の投与を中断し、速やかに患者の状態を評価すること。また、以下に該当する場合は本剤の投与を中止すること。 ・ALT又はASTが基準値上限の8倍を超える場合 ・ALT又はASTが基準値上限の5倍を超える状態が2週間を超えて持続した場合 ・総ビリルビンが基準値上限の2倍を超える場合 ・ALPが基準値上限の2倍以上の場合 ・黄疸やそう痒等の肝機能障害の徴候又は症状が認められる場合 なお、胆管消失症候群が疑われる場合には、速やかに本剤の投与を中止すること。	8. 重要な基本的注意 8.1 (略) 8.2 肝機能障害があらわれることがあるので、<u>本剤の投与開始前及び投与期間中は定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。</u> [9.3.1、11.1.1 参照]
8.3 (略)	8.3 (略)
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.3 肝機能障害患者 9.3.1 重度の肝機能障害 (Child-Pugh分類：C) のある患者 肝機能が悪化するおそれがあるので、患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与すること。本剤は主に肝臓で代謝される。重度の肝機能障害患者 (Child-Pugh分類：C) を対象とした臨床試験は実施していない。 [1、8.2、11.1.1、16.4 参照]	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.3 肝機能障害患者 9.3.1 重度の肝機能障害 (Child-Pugh分類：C) のある患者 肝機能が悪化するおそれがあるので、患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与すること。本剤は主に肝臓で代謝される。重度の肝機能障害患者 (Child-Pugh分類：C) を対象とした臨床試験は実施していない。 [8.2、11.1.1、16.4 参照]
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1 肝機能障害 肝細胞損傷 (0.6%)、胆汁うっ滞性肝炎 (0.6%) 等の重篤な肝胆道系障害 (2.4%)、重篤な肝機能検査値上昇 (1.2%)、および胆管消失症候群 (頻度不明) があらわれることがある。 [1、8.2、9.3.1 参照]	11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1 肝機能障害 肝細胞損傷 (0.6%)、胆汁うっ滞性肝炎 (0.6%) 等の重篤な肝胆道系障害 (2.4%)、重篤な肝機能検査値上昇 (1.2%)、および胆管消失症候群 (頻度不明) があらわれることがある。 [8.2、9.3.1 参照]

最新の電子化された添付文書は、弊社「キッセイ薬品医療関係者向け情報」 (<https://med.kissei.co.jp/>) 及びPMDAホームページ「医薬品に関する情報」 (<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に掲載されます。右のGS1バーコードより「添文ナビ」アプリからもアクセスいただけます。



【お問い合わせ先】

キッセイ薬品工業株式会社 くすり相談センター
フリーダイヤル 0120-007-622

受付時間*：9時～17時40分（土日祝日・当社休日を除く）

※上記時間外は留守番電話での受付となります

7. 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.429 2026年5月）

医薬品・医療機器等
安全性情報

Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information

No.429

目次

1. 重篤副作用疾患別対応マニュアルについて 3

2. 病院及び薬局における医薬品安全性情報の入手・伝達・
活用状況等に関する調査結果と望まれる方向について 8

3. 重要な副作用等に関する情報..... 18

■ レゴラフェニブ水和物 18

4. 使用上の注意の改訂について（その369）
①インフリキシマブ（遺伝子組換え）
②インフリキシマブ（遺伝子組換え）[インフリキシマブ後続1]
③インフリキシマブ（遺伝子組換え）[インフリキシマブ後続2]
④インフリキシマブ（遺伝子組換え）[インフリキシマブ後続3]
⑤エタネルセプト（遺伝子組換え）
⑥エタネルセプト（遺伝子組換え）[エタネルセプト後続1]
⑦エタネルセプト（遺伝子組換え）[エタネルセプト後続2] 他4件 20

5. 市販直後調査の対象品目一覧..... 23

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。

PMDA
メディアナビ
安全性情報をメールで配信



登録はコチラ



令和8年（2026年）5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

18

8. 医療安全情報

医療安全情報（No. 235 2026 年 6 月）【2025 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

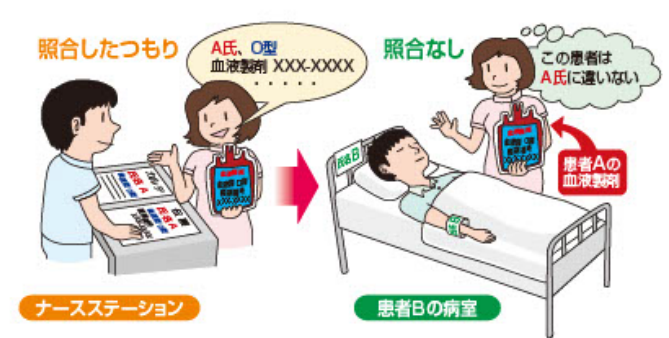
医療安全情報

2026年6月 **No.235**

2025年に報告書で取り上げた 医療安全情報

2025年に公表した医療事故情報収集等事業 第80回～第83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.11 No.110	誤った患者への輸血 誤った患者への輸血（第2報）	第81回
◆投与直前の患者照合の未実施 看護師は、患者X（O型）と患者Y（B型）を担当していた。患者YにRBCを投与するため、スタッフステーションで患者YのIDを手入力して、患者と製剤を照合したつもりになった。ワゴンにRBCを載せて患者Yの部屋に向かう途中で、患者Xに呼ばれた。患者Xに対応後、ワゴンに載っていたRBCを患者Xのものと思い込み、患者と製剤の照合を行わず、投与を開始した。10分後、患者Xより吐き気の訴えがあった。投与中のRBCを確認したところ、患者Yのものであることに気付いた。  ※医療安全情報No.11に基載したイラストです。		
No.93	腫瘍用薬のレジメンの登録間違い	第82回
◆レジメン申請時の単位の誤り 侵入奇胎のレジメンを申請する際、医師はメソトレキセート0.4mg/kgの単位を0.4mg/m²と誤った。その後、レジメン審査委員会でも誤りに気付かれないままレジメンが登録された。5年後、別の医師が当該レジメンでオーダする際、メソトレキセートの単位が誤っていることに気付いた。過去の当該レジメンの使用についても調査した。		

2025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.97	肺炎球菌ワクチンの製剤の選択間違い	第80回
◆対象年齢外の肺炎球菌ワクチンの接種 患者（生後2ヶ月）が退院する日に病棟で肺炎球菌ワクチンを接種することになった。当該医療機関では、パクニュバンス水性懸濁注シリンジ（15価）とニューモバックスNPシリンジ（23価）が採用されており、病棟でワクチンを接種する際は、物流システムで請求することになっていた。薬剤師が、使用する肺炎球菌ワクチンを医師に尋ねたところ、医師は「プレベナー」と答えた。しかし、プレベナー20水性懸濁注は院内採用されていなかったため、医師は「多価のもの」と伝えた。薬剤師は患者の年齢を確認しないまま、ニューモバックスNPシリンジ（23価）を払い出した。その後、医師はニューモバックスNPシリンジを患者に接種した。 ◆2ヶ月齢の患者に接種する肺炎球菌ワクチンは、「パクニュバンス水性懸濁注シリンジ」または「プレベナー 20 水性懸濁注」です。（2026 年 3 月末時点）		
No.155	小児用ベッドからの転落	第82回
◆柵を中段にしていたベッドからの転落 患者（1歳）は回復期に入り、ベッド上で活発に動くことが多くなっていた。家族は小児用ベッドの柵を中段にして、昼食を介助していた。家族がベッド横の床頭台にある皿を取ろうとして患者から目を離した際に、患者が頭から床に転落した。  ※医療安全情報No.155に基いたイラストです。		

※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）

<https://www.med-safe.jp/>



トップページ



No.235

9. 使用期限間近の医薬品リスト

(2026 年 6 月現在)

年	月	医薬品名	個数	薬価	在庫 金額	年間 使用量
8	7	インデラル注 2mg	1	134	134	47
		エビスタ錠 60mg	46	43	1,978	121
		グリベック錠 100mg	3	1,131.8	3,395	154
		サルタノールインヘラー 100μg	2	437.9	876	0
		ツムラ小柴胡湯エキス顆粒（医療用）	75	73.5	5,513	0
		トレシーバ注ペンフィル	1	1,167	1,167	27
		プリミドン細粒 99.5%「日医工」	1	7,240	7,240	0.8
		ヘルベッサ注射用 50mg	27	411	11,097	179
		ロペラミド塩酸塩細粒小児用 0.05%「NIG」	0.1	1,490	149	1.1
	8	オルミエント錠 2mg	32	2,472.5	79,120	24
		乾燥 HB グロブリン筋注用 1000 単位	1	36,939	36,939	0
		セフゾトレピボキシル錠 100mg	150	56.6	8,490	249
		セフジニル細粒小児用 10%「サワイ」	0.3	4,480	1,344	0.8
		セフメタゾールナトリウム静注用 0.25g	37	270	9,990	468
		ブレオ注射用 15mg	2	3,726	7,452	0
		プロテカジン OD 錠 10	37	11.6	430	506
		ペラゾリン細粒 400mg	19	1,013.6	19,258	3
		ミラクリッド注射液 10 万単位	1	1,393	1,393	3
	9	アイセントレス錠 400mg	60	825.1	49,506	0
		アレジオン眼瞼クリーム 0.5%	4	3,357.2	13,429	6
		イダマイシン静注用 5mg	5	8,979	44,895	29
		カプレルサ錠 100mg	1	7,902.2	7,902	0
		カンサイダス点滴静注用 50mg	28	15,224	426,272	631
		サムスカ OD 錠 7.5mg	35	715.5	25,043	67
		ジフォルタ注射液 20mg	2	91,292	182,584	0
		セフタジジム静注用 0.5g	35	304	10,640	132
		ゾーミッグ RM 錠 2.5mg	6	266.4	1,598	24
		バップフォー錠 20	94	34.1	3,205	45
		ビンマックカプセル 61mg	2	32,112.6	64,225	83
		献血ベニロン-Ⅰ 静注用 500mg/10mL (9/1 まで)	3	9,041	27,123	3
		献血ベニロン-Ⅰ 静注用 2500mg/50mL (9/4 まで)	5	28,172	140,860	4

8	9	ペントシリン注射用 2g	11	579	6,369	11
		ツムラ麻黄湯エキス顆粒（医療用）	42	28.5	1,197	0
		メキシチールカプセル 50mg	20	8.2	164	598
		ラパリムス錠 1mg	24	1,308.8	31,411	5
		酸化マグネシウム細粒 83%（0.8g/包）	16	6.72	108	230.4

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 RS ウイルスワクチン・抗体製剤について

「アブリスボ[®]筋注用」は、日本で初めて承認された RS ウイルス（以下 RSV）ワクチンです。母子免疫ワクチンとして 2026 年 4 月より妊娠 28 週から 36 週の妊婦に対して定期接種（A 類疾患）の対象となりました。今回、RSV 感染症および既存の抗体製剤との違いを含め RSV 予防薬についてまとめましたのでご参照ください。

【RSV 感染症】

RSV は乳児及び高齢者の呼吸器感染症の主な原因であり、ほぼすべての乳幼児が 2 歳までに RSV に感染するとされています。生後数ヵ月までの乳児に感染した場合には基礎疾患の有無にかかわらず重症化しやすく、細気管支炎や肺炎を引き起こし、入院や死亡といった重篤な転帰に至ることもあります。治療薬は国内では承認されておらず、栄養や水分補給・酸素補充といった対症療法が主に行われています。RSV 感染症は、接触感染や咳・くしゃみによる飛沫感染で広がります。感染予防には、手洗いや手指消毒、換気、マスク着用などが大切です。

【アブリスボ[®]筋注用の特徴】

本剤は接種対象を乳幼児ではなく妊婦としています。

ワクチンを妊婦に接種することにより RSV に対する抗体が母体で作られ、抗体が胎盤を介して胎児に移行することで、新生児および乳児における RSV 感染症を予防することができます。

図 1) 胎児と新生児がもつ抗体量のイメージ図

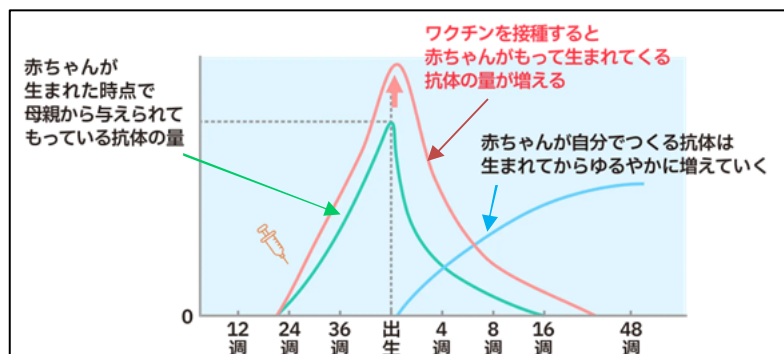


図 2)



表 1) アブリスボ[®]筋注用の概要

ワクチンの種類	不活化ワクチン
定期接種の対象	妊娠 28 週から 36 週の妊婦 ※60 歳以上及び妊娠 24 週から 27 週の妊婦は、任意接種のため自費
用法・用量	1 回 0.5mL を筋肉内に接種
効能・効果に関連する注意	本剤の接種後 14 日以内に出生した乳児においては、胎児への抗体の移行が十分でない可能性がある。
他のワクチンとの同時接種	医師が必要を認めた場合には、同時接種可能。
副反応	重篤な過敏症反応、注射部位疼痛、頭痛、筋肉痛

【抗体製剤】

既存のRSV 感染症予防薬として、ヒト化モノクローナル抗体であるシナジス[®]筋注液、ベイフォータス[®]筋注シリンジが承認されており、流行期に合わせて抗体そのものを児に投与することによってRSV による下気道疾患の予防に寄与すると考えられています。

また、日本小児科学会のガイドラインでは、アブリスボ[®]を接種した母体から出生した児で重症化リスクがあれば、抗体製剤の投与が推奨されています。

表 2) 抗体製剤の比較

商品名 〈一般名〉	シナジス [®] 筋注液 〈パリビズマブ〉	ベイフォータス [®] 筋注シリンジ 〈ニルセビマブ〉
保険給付の 対象	①在胎期間 28 週以下の早産で、12 ヶ月齢以下の児 ②在胎期間 29 週～35 週の早産で、6 ヶ月齢以下の児 ③24 ヶ月齢以下の ・過去 6 ヶ月以内に治療を受けた慢性肺疾患 ・血行動態に異常のある先天性心疾患 ・免疫不全 ・ダウン症候群	
	④24 ヶ月齢以下の ・肺低形成 ・気道狭窄 ・先天性食道閉鎖症 ・先天代謝異常症 ・神経筋疾患	※上記のようなリスクを有さない児への初回投与は、保険給付の対象外のため 自費
用法・用量	RSV 流行期を通して <u>月 1 回</u> (最大 3 シーズン) 体重 1kg あたり 15mg を筋肉内注射	<u>生後初回(①②③)/2 回目(③)の RSV 感染流行期に年 1 回</u> 筋肉内注射 【生後初回】 体重 5kg 未満：50mg 体重 5kg 以上：100mg 【生後 2 回目】 200mg
用法及び用量に関連する注意	心肺バイパスを用いた心臓手術により本剤の血清中濃度が低下するため、術後安定した時点で速やかに、 投与もしくは補充投与 することが望ましい。	
副作用	重篤な過敏症反応、血小板減少	
薬価	50mg 製剤：48,325 円 100mg 製剤：95,077 円	50mg 製剤：459,147 円 100mg 製剤：906,302 円

【参考文献】各医薬品添付文書、インタビューフォーム、(株)ファイザーHP

本件の問い合わせ：薬剤部 注射薬室（内線 2721）