



投与期間制限解除のお知らせ

- ◎ターゼナカプセル 0.25 mg、0.1 mg(一般名:タラゾパリプトシル酸塩)＜抗悪性腫瘍剤＞ ※院外専用医薬品
- ◎ポイデヤ錠 50 mg(一般名:ダニコパン)＜発作性夜間ヘモグロビン尿症＞ ※臨時採用医薬品
- ◎ヒフデュラ配合皮下注(一般名:エフガルチギモド アルファ(遺伝子組換え)・ポアヒアルロニダーゼ アルファ(遺伝子組換え))＜全身型重症筋無力症・慢性炎症性脱髄性多発根神経炎治療剤＞ ※臨時採用医薬品

薬価収載後1年が経過するため、2025年5月1日から投薬制限が解除され長期投与可能となりました。

「マキュエイド眼注用 40 mg」オーダ再開お知らせ

眼科手術補助剤、眼科用副腎皮質ホルモン剤「マキュエイド眼注用 40 mg」につきまして、出荷判定試験で不適合となる結果が認められ、出荷停止となったことから、2023年5月19日より処方オーダを一時停止しておりました。このたび、安定供給の確認がとれたため、2025年5月1日より本剤の処方オーダを再開しました。

『フェンタニル注射液 0.5 mg「テルモ」』オーダ再開のお知らせ

麻酔用鎮痛剤『フェンタニル注射液 0.5 mg「テルモ」』につきまして、2025年1月10日の院内通知でお知らせしましたように、オーダを一時停止し、代替薬としてとして臨時的に供給されていた0.25 mg規格のオーダを開始しておりました。

このたび、0.5 mg規格の供給が再開されたことから、4月24日よりオーダを再開しました。

0.25 mg規格につきましては臨時供給が終了したため、院内在庫消尽までの期間は手術部のみでの限定使用とし、手術部以外の病棟では0.5 mgまたは0.1 mg規格の使用をお願いいたします。

オーダリング画面上は3銘柄併存することとなりますが、区別できるよう0.25 mg規格のオーダ名の最後に対象病棟を記載しております。

また、オーダ画面において、ポップアップで注意コメントが表示されます。

＜「フェンタニル注射液」のオーダ名と使用病棟＞

フェンタニル注射液 0.5mg「テルモ」 →全病棟

フェンタニル注射液 0.1mg「テルモ」 →全病棟

フェンタニル注射液 0.25mg「テルモ」(※手術部限定) →手術部のみ

処方の際にはご注意くださいようお願いいたします。

なお、0.5 mgおよび0.1 mgの供給量につきましては、完全には回復していないため、引き続き必要最低限の使用にご協力ください。

状況によりましては、薬剤部から処方変更をお願いする場合があります。よろしくお願いいたします。

『沈降破傷風トキソイド「生研」』自主回収のお知らせ

トキソイド類『沈降破傷風トキソイド「生研」』につきまして、安定性モニタリング試験の結果、保存剤として添加しているチメロサールの濃度が承認規格を下回っていることが確認されたため自主回収することとなりました。

当院においては、該当製剤はすでに使用済みですが、本件に起因すると考えられる有効性の欠如及び健康被害の報告はありません。

院内の配置薬につきましては、該当製品でないことは確認済みです。

「テゼスパイア皮下注 210 mg ペン」自主回収のお知らせ

気管支喘息治療剤「テゼスパイア皮下注 210 mg ペン」につきまして、該当ロット製品のペン本体に貼付しているラベルに「テゼスパイア皮下注 210 mg シリンジ」の商品コードが印刷されていることが判明したため自主回収することとなりました。

当院においては、該当ロット製剤はすでに使用済みですが、本件に起因すると考えられる有効性の欠如及び健康被害の報告はありません。

『ベラプロスト Na 錠 20 μ g「YD」』オーダ停止のお知らせ

経口プロスタサイクリン (PGI₂) 誘導体制剤『ベラプロスト Na 錠 20 μ g「YD」』につきまして、在庫消尽をもって販売中止となりました。

このたび、当院在庫も欠品となったことから、4月17日から処方オーダを停止しました。

なお、当該薬剤の代替薬として『ベラプロスト Na 錠 20 μ g「オーハラ」』の処方オーダを4月17日から開始しました。

『テイコプラニン点滴静注用 200 mg「明治」』オーダ停止のお知らせ

グリコペプチド系抗生物質製剤『テイコプラニン点滴静注用 200 mg「明治」』につきまして、DI Express2024年2月号でお知らせしましたように、限定出荷となっており、安定した入荷が厳しい状況となっております。

このたび、急遽、入荷が困難となり、院内在庫も消尽となったことから、4月15日に処方オーダを停止しました。

なお、当該薬剤の代替薬として4月15日から『テイコプラニン点滴静注用 200mg「トーワ」』の処方オーダを開始しました。

トラネキサム酸注 1g「NP」オーダ停止のお知らせ

抗プラスミン剤『トラネキサム酸注 1g「NP」』につきまして、DI Express2024年3月号でお知らせしましたように、在庫消尽をもって販売中止となりました。

このたび、当院在庫も消尽となったことから2025年4月15日に処方オーダを停止しました。

なお、当該薬剤の代替薬として4月15日から『トラネキサム酸注 1000mg/10mL「日新」』の処方オーダを開始しました。

禁忌追加のお知らせ

※追加部抜粋

◎イクスタンジ錠 40 mg(一般名:エンザルタミド) <前立腺癌治療剤>

【禁忌】 ニルマトレルビル・リトナビル

警告追加のお知らせ

※下線部改訂

◎オンボ一点滴静注 300 mg(一般名:ミリキズマブ(遺伝子組換え)) <潰瘍性大腸炎、クローン病治療剤>

【警告】 本剤の治療を開始する前に、適応疾患の既存治療の適用を十分に勘案すること。

在宅自己注射保険適用追加のお知らせ

ヒト化抗 IL-5 受容体 α モノクローナル抗体製剤「ファセンラ皮下注 30 mg シリンジ」につきまして、好酸球性多発血管炎肉芽腫症の効能又は効果において、2025 年 3 月 19 日より在宅自己注射が保険適用になりました。

なお、気管支喘息に対しては適用外であるため、ご注意ください。

また、オーダー画面において、ポップアップで注意コメントが表示されます。

「劇薬」指定解除のお知らせ

◎モービック錠 10 mg(一般名:メロキシカム) <非ステロイド性消炎・鎮痛剤>

令和 7 年 3 月 21 日付の厚生労働省第二十号の施行に伴い、「劇薬」の指定が解除されました。

しばらくの間、「劇薬」の表示がある製品が流通することとなりますが、「劇薬」としての取り扱いは不要です。

血管外漏出にご注意ください

血管外漏出した際に、組織の炎症や壊死をもたらす薬剤があります。組織障害リスクの高い薬剤は頻回の観察と、患者さんに対しては、穿刺部位に異常が見られた場合は速やかに申し出るなどの説明を行ってください。

血管漏出時の対応は業務端末の総合医療情報システム→医療の質・安全管理部→マニュアル→薬剤血管漏出時の対応からも確認可能です。

院内副作用報告

院内において以下の副作用が報告されましたのでお知らせいたします。

医薬品名	副作用
メロペネム点滴静注	肝機能障害

添付文書に「AST、ALTの上昇があらわれることがあるので、1週間以上の使用に際しては、必ず肝機能検査を実施する」との記載があります。副作用の早期発見・早期対応のためにも、記載事項が守られているか確認しましょう。

効能・効果、用法・用量等追加のお知らせ

*追加・改訂部抜粋

◎イラリス皮下注射液 150 mg(一般名:カナキヌマブ(遺伝子組換え))

＜ヒト型抗ヒト IL-1 β モノクローナル抗体＞ ※臨時採用医薬品

【効能・効果】成人発症スチル病

【用法・用量】通常、カナキヌマブ(遺伝子組換え)として1回4 mg/kgを、4週毎に皮下投与する。1回最高用量は300 mgとする。

◎オンボ一点滴静注 300 mg(一般名:ミリキズマブ(遺伝子組換え))＜潰瘍性大腸炎、クローン病治療剤＞

【効能・効果】中等症から重症の活動期クローン病の治療(既存治療で効果不十分な場合に限る)

【用法・用量】通常、成人にはミリキズマブ(遺伝子組換え)として、1回900 mgを4週間隔で3回(初回、4週、8週)点滴静注する。また、ミリキズマブ(遺伝子組換え)皮下投与用製剤による治療中に効果が減弱した場合には、1回900 mgを4週間隔で3回点滴静注することができる。

◎ダルベポエチン アルファ注シリンジ「KKF」30 μ g、60 μ g(一般名:ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え))

＜持続型赤血球造血刺激因子製剤＞

【効能・効果】骨髄異形成症候群に伴う貧血

【用法・用量】通常、成人にはダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)として、週1回240 μ gを皮下投与する。なお、貧血症状の程度、年齢等により適宜減量する。

◎テセントリク点滴静注 840 mg、1200 mg(一般名:アテゾリズマブ(遺伝子組換え))

＜抗悪性腫瘍剤(抗 PD-L1 ヒトモノクローナル抗体)＞ ※840 mg は臨時採用医薬品

【効能・効果】切除不能な胞巣状軟部肉腫

【用法・用量】通常、成人にはアテゾリズマブ(遺伝子組換え)として1回1200 mgを60分かけて3週間間隔で点滴静注する。通常、2歳以上の小児にはアテゾリズマブ(遺伝子組換え)として1回15 mg/kg(体重)(最大1200 mg)を60分かけて3週間間隔で点滴静注する。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分間まで短縮できる。

◎アイファガン点眼液 0.1%(一般名:プリモニジン酒石酸塩)＜緑内障・高眼圧症治療剤＞

【効能及び効果に関連する注意】＜チソツマブ ベドチン(遺伝子組換え)投与に伴う眼障害軽減＞
チソツマブ ベドチン(遺伝子組換え)の電子添文を参照すること。

◎ツイミーグ錠 500 mg(一般名:イメグリミン塩酸塩)＜糖尿病用剤＞

【用法及び用量に関連する注意】腎機能障害のある患者では、排泄の遅延により本剤の血中濃度が上昇するため、以下の点に注意すること。

・eGFRが $10 \text{ mL/min/1.73 m}^2$ 以上 $45 \text{ mL/min/1.73 m}^2$ 未満の患者では、下表のとおり投与量及び投与間隔を調節すること。

eGFR (mL/min/1.73 m^2)	投与方法
$15 \leq \text{eGFR} < 45$	1回500 mg、1日2回朝夕
$10 \leq \text{eGFR} < 15$	1回500 mg、1日1回

・特に、eGFRが $10 \text{ mL/min/1.73 m}^2$ 以上 $15 \text{ mL/min/1.73 m}^2$ 未満の患者には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。投与中は患者の状態に十分に注意し、腎機能のさらなる悪化等が認められた場合には投与の中止を検討すること。

・eGFRが $10 \text{ mL/min/1.73 m}^2$ 未満の患者(透析患者を含む)への投与は推奨されない。

◎フォシーガ錠 5 mg、10 mg(一般名:ダパグリフロジンプロピレングリコール)＜選択的 SGLT2 阻害剤＞

【用法・用量に関連する注意】7.3 慢性心不全及び慢性腎臓病に対して5 mg1日1回の有効性は確認されていないため以下の点に留意すること。

7.3.1 省略

7.3.2 2型糖尿病を合併する患者においても、慢性心不全又は慢性腎臓病の治療を目的とする場合は10mg1日1回を投与すること。

限定出荷等のお知らせ

下記薬剤について、限定出荷等の連絡がありました。今後の安定した供給再開の見込みにつきましては、分かり次第、連絡致します。

◎ジスロマック点滴静注用500 mg(一般名:アジスロマイシン水和物)＜15員環マクロライド系抗生物質製剤＞

◎ヘルニコア椎間板注用1.25単位(一般名:コンドリアーゼ)＜椎間板ヘルニア治療剤＞

出荷量：C 出荷量減少 製造販売業者の対応：⑤供給停止

◎ケナコルト-A筋注用関節腔内用水懸注40mg/1mL(一般名:トリアムシノロンアセトニド)＜合成副腎皮質ホルモン＞

◎チエナム点滴静注用0.5 g(一般名:イミペネム・シラスタチンナトリウム)＜カルバペネム系抗生物質製剤＞

出荷量：B 出荷量減少 製造販売業者の対応：②限定出荷(自社の事情)

◎ソルダクトン静注用200 mg(一般名:カンレノ酸カリウム)＜注射用抗アルドステロン剤＞

◎フェンタニル注射液0.5 mg「テルモ」(一般名:フェンタニルクエン酸塩)＜麻酔用鎮痛剤＞

出荷量：C→B 出荷量減少 製造販売業者の対応：②限定出荷(自社の事情)

【参考情報】

日薬連発第137号『「医療用医薬品の供給状況に関する用語の定義」の見直しについて』の定義に基づく

限定出荷解除のお知らせ

◎HMG注射用150単位「F」(一般名:下垂体性性腺刺激ホルモン)＜ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン剤＞

2025年4月1日より限定出荷解除

◎ツムラ抑肝散加陳皮半夏エキス顆粒＜漢方製剤＞

2025年4月11日より限定出荷解除

◎セフゾン細粒小児用10% 100 g(一般名:セフジニル)＜経口用セフェム系製剤＞

2025年4月16日より限定出荷解除

◎マーカイン注0.5%(一般名:ブピバカイン塩酸塩水和物)＜長時間作用性局所麻酔剤＞

2025年4月18日より限定出荷解除

◎ムコスタ点眼液UD2%(一般名:レバミピド)＜ドライアイ治療剤(ムチン産生促進剤)＞

2025年4月21日より限定出荷解除

◎アーテン錠(2 mg)(一般名:トリヘキシフェニジル塩酸塩)＜パーキンソン症候群治療剤＞

2025年4月23日より限定出荷解除

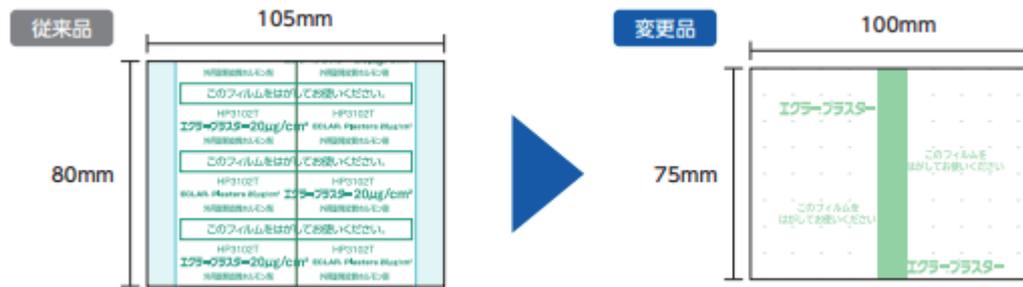
◎マキュエイド眼注用40 mg(一般名:トリアムシノロンアセトニド)＜眼科手術補助剤、眼科用副腎皮質ホルモン剤＞

2025年4月下旬より限定出荷解除

包装変更等のお知らせ

◎エクラープaster-20 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ (一般名: デプロドンプロピオン酸エステル) <外用副腎皮質ホルモン剤>

- ・ 添加物の変更 「エステルガム HG」を削除し、「水素添加ロジングリセリンエステル」を追加
- ・ フィルムの素材を紙へ変更



医薬品・医療機器等安全性情報 No. 419

★重篤副作用疾患別対応マニュアルについて

厚生労働省では、平成17年度から平成22年度にかけて「重篤副作用疾患別対応マニュアル」を作成しており、平成28年度からは、最新の知見等を踏まえた改定を進めているところである。本稿では、マニュアルの改定等の進捗、今後の予定及び普及啓発に関する取組みについて紹介する。

医薬品・医療機器等安全性情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) 又は厚生労働省ホームページ (<https://www.mhlw.go.jp/>) から確認可能。

☆Drug Safety Update No. 335 より使用上の注意改訂のお知らせ

改訂内容の重要度 ★：最重要 ※：重要

成分名 (薬品名)	主な改訂内容						
イメグリミン塩酸塩 (ツミグ錠)	<p>※効能又は効果に関連する注意：削除 腎機能障害のある患者では、腎機能障害の程度に応じて腎臓からの排泄が遅延し、本剤の血中濃度が上昇する。中等度又は重度 (eGFR が 45 mL/min/1.73 m²未満) の腎機能障害のある患者を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施しておらず、投与は推奨されない。</p> <p>※用法及び用量に関連する注意：新設 腎機能障害のある患者では、排泄の遅延により本剤の血中濃度が上昇するため、以下の点に注意すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ eGFR が 10 mL/min/1.73 m²以上 45 mL/min/1.73 m²未満の患者では、下表のとおり投与量及び投与間隔を調節すること。 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>eGFR (mL/min/1.73 m²)</th> <th>投与方法</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>15 ≤ eGFR < 45</td> <td>1回 500 mg、1日 2回朝夕</td> </tr> <tr> <td>10 ≤ eGFR < 15</td> <td>1回 500 mg、1日 1回</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> ・ 特に、eGFR が 10 mL/min/1.73 m²以上 15 mL/min/1.73 m²未満の患者には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。投与中は患者の状態に十分に注意し、腎機能のさらなる悪化等が認められた場合には投与の中止を検討すること。 ・ eGFR が 10 mL/min/1.73 m²未満の患者 (透析患者を含む) への投与は推奨されない。 	eGFR (mL/min/1.73 m ²)	投与方法	15 ≤ eGFR < 45	1回 500 mg、1日 2回朝夕	10 ≤ eGFR < 15	1回 500 mg、1日 1回
eGFR (mL/min/1.73 m ²)	投与方法						
15 ≤ eGFR < 45	1回 500 mg、1日 2回朝夕						
10 ≤ eGFR < 15	1回 500 mg、1日 1回						

※重要な基本的注意：一部改訂
腎機能障害を有する場合、本剤の排泄が遅延し血中濃度が上昇するため、腎機能を定期的に検査することが望ましい。特に、eGFRが15 mL/min/1.73 m²未満の患者では、腎機能を頻回に検査するとともに、慎重に経過を観察すること。

※腎機能障害患者：一部改訂
eGFRが10 mL/min/1.73 m²未満の腎機能障害患者（透析患者を含む）：
投与は推奨されない。本剤の血中濃度が著しく上昇するおそれがある。

※腎機能障害患者：追記
eGFRが10 mL/min/1.73 m²以上45 mL/min/1.73 m²未満の腎機能障害患者：
腎機能障害の程度に応じて投与量及び投与間隔を調節すること。特に、eGFRが10 mL/min/1.73 m²以上15 mL/min/1.73 m²未満の患者には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。本剤の血中濃度が上昇する。

エンザルタミド（イクスタンジ錠）

※禁忌：一部改訂
ドレグレリン、エンソトレビル、フルマ酸、レナカバヒールナトリウム、ニルマトレルビル、リトナビルを投与中の患者

※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
ドレグレリン、エンソトレビル、フルマ酸、レナカバヒールナトリウム、ニルマトレルビル、リトナビル	エンザルタミドの併用により、これらの薬剤の作用を減弱させるおそれがある。	エンザルタミドのCYP3A4誘導作用により、これらの薬剤の血中濃度を低下させる可能性がある。

ニルマトレルビル、リトナビル（ハキビットパック600・300）

※禁忌：一部改訂
次の薬剤を投与中の患者：エトナプリタン臭化水素酸塩、アゼルシジン、オルメサルタンメキシミル、アゼルシジン、エプレノン、アミタロン塩酸塩、ベプリジル塩酸塩水和物、フレカインド酢酸塩、プロパフェノン塩酸塩、キニジン硫酸塩水和物、リバーキサパン、チカグレロル、アナモリン塩酸塩、リファブチン、プロナセリン、ルシドン塩酸塩、ピモジド、スホレキサント、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、エルゴメトリンマレイン酸塩、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、フィネノン、イブuprofen塩酸塩、シルテナフィルクエン酸塩（レバチオ）、タダラフィル（アドシルカ）、バルテナフィル塩酸塩水和物、ロミタビドメシル酸塩、ヘネクサス[®]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、ジアセパム、クロラゼパム酸二カリウム、エスタゾラム、フルセパム塩酸塩、トリアゾラム、ミダゾラム、ボリコソール、アパルタミド、カルバマゼピン、フェニトイン、ホスフェニトインナトリウム水和物、フェノバルビタール、メペンゾラート臭化物・フェノバルビタール、リファンピシン、エンザルタミド、セイヨウオトギリソウ（St. John's Wort、セント・ジョンズ・ワート）含有食品好中球減少症、白血球減少症があらわれることがあるので、本剤投与中は定期的に血液検査を実施するなど観察を十分に行うこと。

※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
フェニトイン、ホスフェニトインナトリウム水和物、フェノバルビタール、メペンゾラート臭化物・フェノバルビタール、リファンピシン、エンザルタミド、セイヨウオトギリソウ（St. John's Wort、セント・ジョンズ・ワート）含有食品	抗ウイルス作用の消失や耐性出現のおそれがある。	これらの薬剤のCYP3A誘導作用により、ニルマトレルビル及びリトナビルの濃度が低下するおそれがある。