

救急の日の配置薬見直し終了のお知らせ

救急の日の外来配置薬・病棟配置薬の見直しが無事終了しました。定数の見直しや削除を検討いただき、ご協力ありがとうございました。

「ネオクリティケア製薬株式会社に製造委託されている製品」の
欠品及び欠品の可能性のお知らせ(第一報)

ネオクリティケア製薬株式会社につきまして、2025 年 9 月に破産手続開始申立てが行われました。
これにより、本工場に製造委託されている製品の製造の継続が困難となったため、在庫消尽をもって供給が停止されます。
その結果、ネオクリティケア製薬株式会社に製造委託されている製品の当院在庫が近日中にも欠品する可能性があります。
これらの医薬品は在庫が無くなり次第、代替薬に処方オーダーを切り替える予定です。
なお、一部の製品につきましては購入可能な代替薬がないことから、適応症のある他剤への処方変更や漫然とした使用を避け必要最小限の処方をお願いいたします。
今後の供給状況につきましては、分かり次第連絡いたします。

ネオクリティケア製薬株式会社に製造委託されている当院採用薬一覧（現在判明している製品）

当院採用薬(製造委託されている製品)		今後の予定
塩酸メトロプロミド注射液 10 mg「タカタ」	→	1 ヶ月程度で消尽 ↓ 詳細は 2025 年 10 月 15 日付の院内通知文書をご参照下さい。 ※適応症のある他剤等への切り替えを検討して下さい。
パンテノール注 100 mg「KCC」	→	2 週間程度で消尽 同成分同剤型の購入可能薬なし 院内在庫が無くなり次第、オーダー一時停止 ※適応症のある他剤等への切り替えを検討して下さい。 詳細は 2025 年 9 月 26 日付の院内通知文書をご参照下さい。
リゾビスト注（臨時採用医薬品）	→	購入可能薬なし オーダー一時停止予定 ※適応症のある他剤等への切り替えを検討して下さい。
ミルリノン注 22.5 mg バッグ「タカタ」	→	6 ヶ月程度で消尽
リドカイン点滴静注液 1%「タカタ」	→	6 ヶ月程度で消尽
アリナミン F50 注	→	消尽時期についてメーカー確認中
ビタシミン注射液 500 mg	→	消尽時期についてメーカー確認中
メキシチール点滴静注 125 mg	→	3 ヶ月程度で消尽
イムノマックスγ注 100（臨時採用医薬品）	→	影響なし
ドブトレックスキット点滴静注用 600 mg	→	6 ヶ月程度で消尽
ドブトレックス注射液 100 mg	→	3 ヶ月程度で消尽
ワゴスチグミン注 0.5 mg	→	3 ヶ月程度で消尽
シプロキササン注 400 mg	→	消尽時期についてメーカー確認中

フェンタニル注射液 0.1mg、0.5mg「テルモ」仕様変更のお知らせ

この度、製造効率の改善を目的として、フェンタニル注射液 0.1mg「テルモ」およびフェンタニル注 0.5mg「テルモ」の製造所を新たな海外製造所に変更することとなりました。

それに伴い、製品本体の仕様が以下のように変更となります。

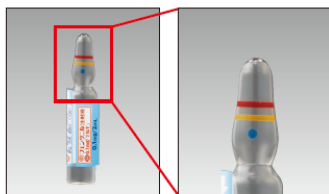
変更開始時期は 2025 年 10 月中旬頃となる見込みです。

① アンプル仕様の変更

	フェンタニル注射液 0.1mg「テルモ」		フェンタニル注射液 0.5mg「テルモ」	
	変更前	変更後	変更前	変更後
OPC マーク	青色	赤色	青色	赤色
カラーリング	2 本、上：赤 下：黄	1 本、赤	2 本、上：赤 下：赤	1 本、赤
アンプルサイズ(全長)	約 57.0 mm	(変更なし)	約 87.0 mm	約 92.5 mm

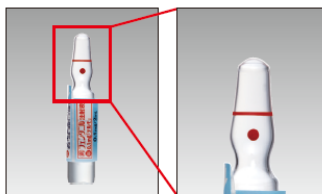
・フェンタニル注射液0.1mg「テルモ」

変更前



胴径 (Φ) 約10.75mm×全長 (H) 約57.0mm

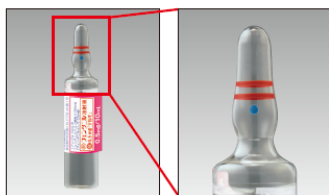
変更後



アンプルサイズに変更はございません。

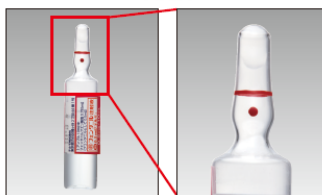
・フェンタニル注射液0.5mg「テルモ」

変更前



胴径 (Φ) 約17.75mm×全長 (H) 約87.0mm

変更後



胴径 (Φ) 約17.75mm×全長 (H) 約92.5mm

② オーバーラベルに変更

海外製造所で貼付された海外仕様のラベルの上に、国内仕様のラベルを貼付する（オーバーラベル）の仕様へ変更となります。これに伴い、副片ラベルを剥離した際に、その粘着力が消失し、シリンジに貼付しにくくなります。フェンタニル注射液の調剤時に別刷りの副片ラベルシールをお付けしますので、必要時にご利用ください。なお、ラベルの記載内容の変更はございません。

オーバーラベルの例



『クロモグリク酸 Na 吸入液 1%「サワイ」』

自主回収及びオーダー一時停止のお知らせ

喘息治療剤『クロモグリク酸 Na 吸入液 1%「サワイ」』につきまして、無菌製剤としての承認は受けていないが、無菌製剤と同等の管理で製造しており、この度定期的な無菌性の管理において不備が認められたことから、該当ロットが自主回収となりました。

現在流通しているロットは自主回収ロットのみであり、他社メーカーの製品においても同じラインで製造していることから、すべての製品が自主回収の対象となっています。代替となる同剤型の製品もないことから、2025 年 9 月 12 日より処方オーダーを一時停止しました。

つきましては、院内に在庫されている『クロモグリク酸 Na 吸入液 1%「サワイ」』で対象ロットの製品がございましたら、至急薬剤部までご返却ください。

当院において対象ロットの製品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副作用発現の報告はありません。

「ヘルニアコア椎間板注用 1.25 単位」オーダー一時停止のお知らせ

腰椎椎間板ヘルニア治療剤『ヘルニアコア椎間板注用 1.25 単位』につきまして、DI Express2025 年 5 月号でお知らせしたとおり、諸般の事情により、供給停止となっております。当院在庫も欠品となったことから、2025 年 9 月 17 日より処方オーダーを一時停止しました。

本製品において、購入可能な同成分・同剤形の製剤はありません。

今後の供給状況につきましては分かり次第、連絡いたします。

「セフトリアキソンNa静注用1 g」2銘柄(「VTRS」および「日医工」)

併存終了のお知らせ

セフェム系抗生物質製剤『セフトリアキソンNa 静注用 1 g「VTRS」』の供給量が減少したことから、院内の使用量を賄うために 2024 年 6 月 14 日より「VTRS」および「日医工」の 2 銘柄を併存させておりました。

このたび、『セフトリアキソンNa 静注用 1 g「VTRS」』の安定供給の確認がとれたため 2025 年 10 月 7 日より『セフトリアキソンNa 静注用 1 g「日医工」』の使用を終了しました。

＜セフトリアキソンNa 静注用 1 g のオーダー名と使用場所＞

【10 月 6 日以前】

セフトリアキソンNa 静注用 1 g「VTRS」→ A-1 病棟

セフトリアキソンNa 静注用 1 g「日医工」→ A-1 病棟以外

【10 月 7 日以降】

セフトリアキソンNa 静注用 1 g「VTRS」→すべての病棟および診療科

セフトリアキソンNa 静注用 1 g「日医工」→ 使用終了

『エダラボン点滴静注液30 mgバッグ「明治」』オーダー停止のお知らせ

脳保護剤（フリーラジカルスカベンジャー）『エダラボン点滴静注液 30 mgバッグ「明治」』につきまして、諸般の事情により販売中止となります。

このたび、院内在庫が欠品となることから 2025 年 10 月 2 日に処方オーダーを停止しました。

なお、当該薬剤の代替薬として 10 月 2 日から『エダラボン点滴静注液 30 mg バッグ「NP」』がオーダー開始となりました。

「ペルサンチン錠 100 mg」オーダー一時停止のお知らせ

抗血小板剤「ペルサンチン錠 100 mg」につきまして、2025 年 4 月の DI Express でお知らせしましたように、出荷停止となっております。

このたび、当院在庫も欠品となったことから、9 月 13 日より処方オーダーを一時停止しました。

なお、当該薬剤の代替薬として『ジピリダモール錠 100 mg「トール」』の処方オーダーを 9 月 13 日から開始しました。

『炭酸ランタン OD 錠 250 mg「JG」』オーダー停止のお知らせ

高リン血症治療剤『炭酸ランタン OD 錠 250 mg「JG」』につきまして、メーカーが十分な供給量を確保できないことから 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、当院在庫が欠品となったことから、9 月 17 日より処方オーダーを停止しました。

なお、当該薬剤の代替薬として 9 月 17 日より『炭酸ランタン OD 錠 250 mg「FCI」』が処方オーダー開始となりました。

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、連絡いたします。

◎クロモグリク酸 Na 吸入液 1%「サワイ」(一般名:クロモグリク酸ナトリウム)＜喘息治療剤＞

◎ワゴスチグミン注 0.5 mg(一般名:ネオスチグミンメチル硫酸塩)＜副交感神経興奮剤＞※救急用医薬品

◎ドブトレックス注射液 100 mg、同キット点滴静注用 600 mg(一般名:ドブタミン塩酸塩)

＜急性循環不全改善剤/心臓疾患診断補助剤＞

◎ケフレックスカプセル 250 mg(一般名:セファレキシン)＜経口用セフェム系抗生物質製剤＞

◎ケフラール細粒小児用 100 mg(一般名:セファクロル)＜経口用セフェム系抗生物質製剤＞

出荷量: C. 出荷停止

製造販売業者の対応状況: ⑤供給停止

◎メキシチール点滴静注 125 mg(一般名:メキシレチン塩酸塩)＜不整脈治療剤＞

◎オンダンセトロン注射液 4 mg「サンド」(一般名:オンダンセトロン塩酸塩水和物)＜5-HT₃受容体拮抗型制吐剤＞

出荷量: B. 出荷量減少

製造販売業者の対応状況: ②限定出荷(自社の事情)

◎イミグラン点鼻液 20(一般名:スマトリプタン)＜5-HT_{1B/1D}受容体作動型片頭痛治療剤＞

出荷量: C→B. 出荷量減少

製造販売業者の対応状況: ②限定出荷(自社の事情)

◎ギャバロン髄注 0.005%、0.05%、0.2%(一般名:バクロフェン)＜抗痙縮剤＞※0.005%は臨時採用医薬品

◎ユニツキシ点点滴静注 17.5 mg/5 mL(一般名:ジヌツキシマブ(遺伝子組換え))

＜抗悪性腫瘍剤(抗GD2モノクローナル抗体)＞※臨時採用医薬品

出荷量: A. 出荷量通常

製造販売業者の対応状況: ②限定出荷(自社の事情)

◎ウゴービ皮下注 SD0.25 mg、2.4 mg(一般名:セマグルチド(遺伝子組換え))

＜肥満症治療剤(持続性GLP-1受容体作動薬)＞※2.4 mgは院外専用医薬品

出荷量: 出荷量減少

限定出荷等解除のお知らせ

- ◎カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム錠 10 mg「日医工」(一般名:カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物)
＜血管強化・止血剤＞
2025年 6月 19日より限定出荷解除
- ◎1%ディプリバン注-キット50 mL(一般名:プロポフォール)＜全身麻酔・鎮静剤＞
2025年 8月 25日より限定出荷解除
- ◎フィアスブ注ペンフィル(一般名:インスリン アスパルト(遺伝子組換え))＜超速効型インスリンアナログ注射液＞
※臨時採用医薬品
2025年 8月 26日より限定出荷解除
- ◎イミグランキット皮下注3 mg(一般名:スマトリプタンコハク酸塩)＜5-HT_{1B/1D}受容体作動型片頭痛治療剤＞
2025年 9月 16日より限定出荷解除
- ◎アルト原末500 mg(一般名:アルギン酸ナトリウム)＜局所止血剤＞
2025年 10月 1日より限定出荷解除
- ◎ハイカムチン注射用1.1 mg(一般名:ノギテカン塩酸塩)＜抗悪性腫瘍剤＞
2025年 10月 1日より限定出荷解除

効能・効果、用法・用量等追加のお知らせ

* 追加部抜粋

- ◎ルマケラス錠120 mg(一般名:ソトラシブ)＜抗悪性腫瘍剤(KRAS G12C阻害剤)＞※臨時採用医薬品
【効能・効果】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
【用法・用量】パニツムマブ(遺伝子組換え)との併用において、通常、成人にはソトラシブとして960 mgを1日1回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
- ◎ベクティビックス点滴静注100 mg(一般名:パニツムマブ(遺伝子組換え))
＜抗悪性腫瘍剤(ヒト型抗EGFRモノクローナル抗体)＞
【効能・効果】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
【用法・用量】ソトラシブとの併用において、通常、成人には2週間に1回、パニツムマブ(遺伝子組換え)として1回6 mg/kg(体重)を60分以上かけて点滴静注する。なお、患者の状態に応じて適宜減量する。
- ◎リブタヨ点滴静注350 mg(一般名:セミプリマブ(遺伝子組換え))＜抗悪性腫瘍剤(ヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体)＞
【効能・効果】切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
【用法・用量】通常、成人には、セミプリマブ(遺伝子組換え)として、1回350 mgを3週間間隔で30分間かけて点滴静注する。
- ◎イミフィンジ点滴静注120 mg、500 mg(一般名:デュルバルマブ(遺伝子組換え))
＜抗悪性腫瘍剤(ヒト型抗ヒトPD-L1モノクローナル抗体)＞
【効能・効果】○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
【用法・用量】〈非小細胞肺癌における術前・術後補助療法〉
術前補助療法では、他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはデュルバルマブ(遺伝子組換え)として、1回1500 mgを3週間間隔で4回まで、60分間以上かけて点滴静注する。その後、術後補助療法では、デュルバルマブ(遺伝子組換え)として、1回1500 mgを4週間間隔で12回まで、60分間以上かけて点滴静注する。ただし、体重30 kg以下の場合の1回投与量は20 mg/kg(体重)とする。
〈膀胱癌における術前・術後補助療法〉
術前補助療法では、ゲムシタビン塩酸塩及びシスプラチンとの併用において、通常、成人にはデュルバルマブ(遺伝子組換え)として、1回1500 mgを3週間間隔で4回まで、60分間以上かけて点滴静注する。その後、術後補助療法では、デュルバルマブ(遺伝子組換え)として、1回1500 mgを4週間間隔で8回まで、60分間以上かけて点滴静注する。ただし、体重30 kg以下の場合の1回投与量は20 mg/kg(体重)とする。

効能・効果、用法・用量等追加のお知らせ

※追加部抜粋

◎カルケンス錠100 mg(一般名:アカラブルチニブマレイン酸塩水和物)

＜抗悪性腫瘍剤(ブルトン型チロシンキナーゼ阻害剤)＞※臨時採用医薬品

【効能・効果】 マントル細胞リンパ腫

【用法・用量】 未治療の場合

ベンダムスチン塩酸塩及びリツキシマブ（遺伝子組換え）との併用において、通常、成人にはアカラブルチニブとして1回100 mg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。

再発又は難治性の場合

通常、成人にはアカラブルチニブとして1回100 mg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。

【用法および用量に関する注意】

（未治療のマントル細胞リンパ腫）

・ベンダムスチン塩酸塩及びリツキシマブ（遺伝子組換え）以外の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。

・本剤と併用する抗悪性腫瘍剤等について、「17. 臨床成績」の項の内容、特に用法及び用量を十分に理解した上で投与すること。

・血液毒性（重大な出血を伴うGrade3^注の血小板減少症、Grade4^注の血小板減少症、7日以上持続するGrade4^注の好中球減少症、Grade3^注のその他の血液毒性（管理困難で忍容不能な場合）、又はGrade4^注のその他の血液毒性）、又はGrade3^注以上の非血液毒性が発現した場合は、Grade2^注以下又はベースラインに回復するまで本剤を休薬すること。ベンダムスチン塩酸塩及びリツキシマブ（遺伝子組換え）と併用投与終了後の維持療法としてのリツキシマブ（遺伝子組換え）との併用投与時及びその後の本剤単独投与時に、上記の血液毒性又は非血液毒性が発現した場合は、Grade1^注又はベースラインに回復するまで本剤を休薬すること。また、以下の目安を参考に用量調節すること。

注）GradeはNCI-CTCAE v4.0に準じる。

用量調節の目安

発現回数	回復後の再開時投与量		
	血小板減少症	好中球減少症、その他の血液毒性	非血液毒性
1回	1回100 mgを1日2回	1回100 mgを1日2回	1回100 mgを1日2回
2回	1回100 mgを1日1回	1回100 mgを1日1回	1回100 mgを1日1回
3回	1回100 mgを1日1回、 ただし、重大な出血を伴う 場合は投与中止	1回100 mgを1日1回	投与中止
4回	投与中止	投与中止	－

（再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫）

・血液毒性（重大な出血を伴うGrade3^注の血小板減少症、Grade4^注の血小板減少症、又は7日以上持続するGrade4^注の好中球減少症）、又はGrade3^注以上の非血液毒性が発現した場合は、Grade1^注又はベースラインに回復するまで本剤を休薬すること。また、以下の目安を参考に用量調節すること。

注）GradeはNCI-CTCAE v4.0に準じる。

用量調節の目安

発現回数	回復後の再開時投与量
1又は2回	1回100 mgを1日2回
3回	1回100 mgを1日1回
4回	投与中止

・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。

◎ジャイパーカ錠50 mg、100 mg(一般名:ピルトブルチニブ)＜抗悪性腫瘍剤(可逆的非共有結合型BTK阻害剤)＞

※臨時採用医薬品

【効能・効果】 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）

【用法・用量】 通常、成人にはピルトブルチニブとして200 mgを1日1回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。

有効期間変更のお知らせ

◎ダラキューロ配合皮下注（一般名：ダラツムマブ（遺伝子組換え）・ボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え））
＜ヒト型抗 CD38 モノクローナル抗体／ヒアルロン酸分解酵素配合剤＞

有効期間：24 ヲ月 → 36 ヲ月

◎アイリーア 8 mg 硝子体内注射液 114.3 mg/mL（一般名：アフリベルセプト（遺伝子組換え））＜眼科用 VEGF 阻害剤＞

有効期間：18 ヲ月 → 24 ヲ月

有効期間に関するお知らせ

◎注射用サイメリン 50 mg（一般名：ラニムスチン）＜抗悪性腫瘍剤＞※臨時採用医薬品

2025 年 10 月 1 日以降に出荷となる、以下に示すロット番号の製品については、 $3^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ （1～5℃）で保管した場合、個装箱およびバイアルラベルに印字されている使用期限より 6 ヲ月間延長して使用可能です（「延長した使用期限」まで可能）。

なお、2025 年 10 月 1 日以降に出荷となる使用期限を 6 ヲ月延長してご使用いただける製品は以下の画像の通り、個装箱に目印として赤丸のシールが貼付されています。

使用に際して、 $3^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ （1～5℃）での温度管理を徹底するようお願いします。

ロット	製品に印字されている使用期限		延長した使用期限
G073	2025/11	➡	2026/5
H074	2026/2	➡	2026/8

赤丸シール貼付位置：個装箱背面



添加剤変更のお知らせ

◎アイラミド配合懸濁性点眼液（一般名：プリモニジン酒石酸塩、プリンゾラミド）＜緑内障・高眼圧症治療剤＞

従来品

添加剤	リン酸水素ナトリウム水和物
	リン酸二水素ナトリウム水和物
	エデト酸ナトリウム水和物
	ベンザルコニウム塩化物
	等張化剤
	pH調節剤



変更品

添加剤	リン酸水素ナトリウム水和物
	リン酸二水素ナトリウム水和物
	クエン酸ナトリウム水和物
	ポリヘキサニド塩酸塩
	等張化剤
	pH調節剤

内服薬の経管投与を行う際は注意してください

一部の内服薬は、経管投与によって薬剤の安定性や徐放性が失われ、薬効の低下や副作用の発現を招くおそれがあります。経管投与を行う際は投与可否についてご確認ください。

適正使用のお願い

◎ゾコーバ錠125 mg(一般名:エンシトレビル フマル酸)＜抗SARS-CoV-2剤＞※臨時採用医薬品

電子添文では、「妊婦」又は「妊娠している可能性のある女性」を本剤の投与禁忌とし、医薬品リスク管理計画(Risk Management Plan、以下RMP)において「妊娠していない」「妊娠している可能性がない」ことの確認のためにRMP資材を用いることとされています。

適正使用の推進により、本剤の推定使用患者数に対する妊娠事例の報告は徐々に減少傾向にありますが、一方で、現時点でも妊娠事例が報告されています。ほとんどが、本剤の服用後に妊娠が判明した事例ですが、直近では「本剤の服用後2週間の避妊期間を順守せずに妊娠」した事例や「医師に妊娠していることを報告せず服用」した事例報告されています。

本剤の使用にあたり、今一度電子添文の「妊娠又は妊娠している可能性のある女性」及び「妊娠する可能性のある女性」に関する注意点を確認のうえ、RMP資材を用いた患者さんへの説明及び患者さんに「妊娠の可能性」について深く質問し、本剤を処方すべきかを慎重に検討してください。

上記の手順を順守していても「妊娠している可能性」を申告されないことがあるため、その原因の一つと考えられる「性交渉を行ったが、自分は適切な避妊をしていたので、妊娠している可能性はない」と思っている患者がいることについても留意してください。

「妊娠している可能性」の申告の重要性を深く考えていただくため、RMP資材の「事前チェックリスト」に記載された

✓ 「前回の月経後に性交渉を行った場合は妊娠している可能性があります。」

✓ 「避妊をしていても妊娠していないとは限りません。」

について、具体的に患者さんに聞くことが「妊娠している可能性がある」ことを正しく申告していただくための重要な対応となるため、より丁寧な説明及び確認をお願いします。

包装変更等のお知らせ

◎アイベータ配合点眼液(一般名:プリモニジン酒石酸塩、チモールマレイン酸塩)＜緑内障・高眼圧症治療剤＞

薬液の出口を見やすくするため、ノズル下部の色を変更



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
プラリア皮下注シリンジ	低カルシウム血症

プラリアの投与により、骨吸収が抑制されることから、血清カルシウム値の低下が起こる可能性があります。

血清補正カルシウム値が高値でない限り、カルシウム及びビタミンDの経口補充のもとでプラリアを投与してください。また、投与開始後早期やその後も定期的に血清カルシウム値を測定し、血清補正カルシウム値の変動や、痙攣、しびれ、失見当識等の症状に注意してください。

★重大な副作用等に関する情報

以下の医薬品の使用上の注意のうち、重大な副作用等について改訂（追加）したので内容を紹介する。

◎テルミサルタン(商品名:テルミサルタン錠 20 mg、40 mg「DSEP」)※20 mg は院外専用医薬品**【重大な副作用】血管性浮腫**

顔面、口唇、咽頭・喉頭、舌等の腫脹を症状とする血管性浮腫があらわれ、喉頭浮腫等により呼吸困難を来した症例も報告されている。また、腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等を伴う腸管血管性浮腫があらわれることがある。

国内症例*1: 1 例（うち、死亡 0 例）

*1: 医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例で、以下の条件に合致する症例

1) MedDRA ver.28.0 PT 腸管血管性浮腫, PT 消化管浮腫の症例 2) MedDRA ver.28.0 PT 血管性浮腫のうち、腸管血管性浮腫に関連する可能性のある腹痛、下痢等の症状が認められる症例 3) 上記 1) 2) に該当する症例のうち、転帰欄又は経過欄の情報より関連事象の転帰不明の症例を除く。なお、因果関係評価は、単剤を対象に行った。

◎ペリンドプリルエルブミン(商品名:コバシル錠 4 mg)※院外専用医薬品**【重大な副作用】血管性浮腫**

呼吸困難を伴う顔面、舌、声門、喉頭の腫脹を症状とする血管性浮腫があらわれることがあるので、このような場合には直ちに投与を中止し、アドレナリン注射、気道確保等の適切な処置を行うこと。また、腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等を伴う腸管血管性浮腫があらわれることがある。

国内症例*2: 1 例（うち、死亡 0 例）

*2: 医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例で、以下の条件に合致する症例

1) MedDRA ver.28.0 PT 腸管血管性浮腫, PT 消化管浮腫の症例 2) MedDRA ver.28.0 PT 血管性浮腫のうち、腸管血管性浮腫に関連する可能性のある腹痛、下痢等の症状が認められる症例

◎メサラジン(商品名:リアルダ錠 1200 mg)**【重大な副作用】抗好中球細胞質抗体 (ANCA) 関連血管炎**

発熱、倦怠感、関節痛、筋痛等の全身症状や、皮膚（紅斑、紫斑）、肺（血痰）、腎臓（血尿、蛋白尿）等の臓器症状があらわれることがある。

国内症例*3: 4 例（うち、死亡 0 例）

*3: 医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例で、MedDRA ver.28.0 SMQ「血管炎」（広域）で抽出した症例のうち、症例票中に抗好中球細胞質抗体 (ANCA) 陽性であることが示されている症例

◎ニボルマブ(遺伝子組換え)(商品名:オプジーボ点滴静注 20 mg、240 mg)

【重要な基本的注意】腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度測定及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。

【重大な副作用】腫瘍崩壊症候群

異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置（生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等）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。

国内症例*4: 4 例（うち、死亡 0 例）

*4: 医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例のうち、症例票内に尿酸、カリウム、リン又はカルシウムのうち 2 項目以上の血液検査結果に関する情報がある症例

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。

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
アジメサルタン（アジメサルタン OD 錠「サワイ」） イルベサルタン（イルベサルタン錠「DSPB」） オルメサルタンメトキシミル（オルメサルタン OD 錠「DSEP」） カンデサルタンシレキセチル（カンデサルタン錠「あすか」） カンデサルタンシレキセチル・ヒドロクロロチアジド（カテチア配合錠「あすか」）＊院外専用医薬品 バルサルタン（バルサルタン錠「DSEP」）＊院外専用医薬品 バルサルタン・ヒドロクロロチアジド（バルビディオ配合錠「サント」）＊院外専用医薬品 ロサルタンカリウム（ニューロタン錠） ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド（プレミント配合錠）＊院外専用医薬品	※重大な副作用：一部改訂 <u>血管性浮腫：</u> 顔面、口唇、舌、咽・喉頭等の腫脹を症状とする血管性浮腫があらわれることがある。 <u>また、腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等を伴う腸管血管性浮腫があらわれることがある。</u> （イルベサルタン、オルメサルタンメトキシミル、バルサルタン、バルサルタン・ヒドロクロロチアジド、ロサルタンカリウム、ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジドにおいては表記上の微小な差異はあるが内容は同一）
アリスキレンマル酸（ラジレス錠）＊院外専用医薬品	※重大な副作用：一部改訂 <u>血管性浮腫：</u> 呼吸困難、嚥下困難及び顔面、口唇、咽頭、舌、四肢の腫脹等が症状としてあらわれることがある。 <u>また、腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等を伴う腸管血管性浮腫があらわれることがある。</u>
イミダプリル塩酸塩（タナトリル錠）＊院外専用医薬品	※重大な副作用：一部改訂 <u>血管性浮腫：</u> 呼吸困難を伴う顔面、舌、声門、喉頭の腫脹を症状とする血管性浮腫があらわれることがあるので、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、抗ヒスタミン剤、副腎皮質ホルモン剤の投与及び気道確保等の適切な処置を行うこと。 <u>また、腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等を伴う腸管血管性浮腫があらわれることがある。</u>
サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物（エンレスト錠）＊50 mg は院外専用医薬品	※重大な副作用：一部改訂 <u>血管性浮腫：</u> 舌、声門、喉頭の腫脹等を症状として、気道閉塞につながる血管性浮腫があらわれることがある。このような場合には直ちに投与を中止し、アドレナリン注射、気道確保等適切な処置を行うこと。血管性浮腫が消失しても再投与しないこと。 <u>また、腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等を伴う腸管血管性浮腫があらわれることがある。</u>

テルミサルタン（テルミサルタン錠「DSEP」） ＊20 mg は院外専用医薬品 テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド（テルチア配合錠「DSEP」）＊院外専用医薬品	医薬品・医療機器等安全性情報 No. 423 テルミサルタン参照
ヘリントップリルエルブミン（コハシル錠）＊院外専用医薬品	※重大な副作用：一部改訂 血管性浮腫： 呼吸困難を伴う顔面、舌、声門、喉頭の腫脹を症状とする血管性浮腫があらわれることがあるので、このような場合には直ちに投与を中止し、アドレナリン注射、気道確保等の適切な処置を行うこと。<u>また、腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等を伴う腸管血管性浮腫があらわれることがある。</u>
メサラジン（アサコール錠、ペンタサ顆粒、ペンタサ坐剤、ペンタサ注腸、リアルタ錠）＊ペンタサ注腸は院外専用医薬品 サラゾスルファピリジン（アザルフィジンEN錠、サラゾピリン錠）	医薬品・医療機器等安全性情報 No. 423 メサラジン参照
アダリムマブ（遺伝子組換え）（ヒュミラ皮下注ペン） アダリムマブ（遺伝子組換え）[アダリムマブ後続3]（アダリムマブBS皮下注ペン「MA」）	※重大な副作用：追記 <u>自己免疫性肝炎</u>
イビリムマブ（遺伝子組換え）（ヤーボイ点滴静注） ニボルマブ（遺伝子組換え）（オプジーボ点滴静注）	医薬品医療機器等安全性情報 No. 423 ニボルマブ（遺伝子組換え）参照
メロヘネ水和物（メロヘネ点滴静注用「明治」）	※重大な副作用：一部改訂 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、<u>急性汎発性発疹性膿疱症</u>