DI EXPRESS 2026.10

No.191　2026.10.22
山口大学病院　薬剤部　DI ｾﾝﾀｰ
月 1 回刊行（TEL　22-2668）

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頂き、ご協力ありがとうございました。

新規採用常備医薬品等のお知らせ

令和 8 年 9 月 10 日に開催された薬事委員会において、別紙のとおり、新規採用医薬品、削除医薬品の各品目が承認されました。

令和 8 年 10 月 1 日（木）からオーダ開始しました。

「モビコール配合内用剤 LD」小児限定オーダのお知らせ

慢性便秘症治療薬「モビコール配合内用剤 LD」につきまして、当該製品の海外製造所における現地規制当局による査察の結果、品質システムに関する指摘事項を受け、品質マネジメントシステムの強化および是正措置の実施のため限定出荷となりました。

これに伴い、「モビコール配合内用剤 LD」は小児の患者限定での使用とするよう通知が出ていることから、2026 年 9 月 30 日より小児限定でのオーダにご協力をお願いしております。

成人に対して「モビコール配合内用剤 LD」のオーダがあった際には疑義照会をさせていただきますので、ご理解の程よろしくお願いいたします。なお、成人の患者に対する当該薬剤の代替薬は「グーフィス錠 5 mg」のオーダをご検討ください。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。

「モビコール配合内用剤 HD」オーダー時停止のお知らせ

慢性便秘症治療薬「モビコール配合内用剤 HD」（※院外専用医薬品）につきまして、当該製品の海外製造所における現地規制当局による査察の結果、品質システムに関する指摘事項を受け、品質マネジメントシステムの強化および是正措置の実施のため限定出荷となりました。

このたび、近隣の保険薬局において入荷が困難な状況となっていることから、2026 年 10 月 6 日に処方オーダを一時停止しました。

今後の供給の見通しにつきましては、分かり次第連絡いたします。

『メトクロプラミド注 10 mg「NIG」』出荷制限解除のお知らせ

消化器機能異常治療剤『メトクロプラミド注 10 mg「NIG」』につきまして、諸般の事情により出荷量が制限されていましたが、このたび通常どおりの供給が再開されることとなりました。

これに伴い、出荷制限に伴う時限的措置として代替採用しておりました消化管運動改善剤「ナウゼリン坐剤 60」につきまして、2026 年 10 月 7 日をもって処方オーダを停止しました。

今後は従来通り『メトクロプラミド注 10 mg「NIG」』をオーダいただきますようお願いいたします。

これまでのクリニカルパスの変更を含め、『メトクロプラミド注 10 mg「NIG」』使用の制限にご理解とご協力を賜りましたことを感謝申し上げます。

『シスプラチン点滴静注 10 mg「マルコ」』自主回収のお知らせ

抗悪性腫瘍剤『シスプラチン点滴静注 10 mg「マルコ」』につきまして、本製品の加速安定性試験(6 か月)の結果により、通常と異なる吸収スペクトルを示したことから、該当ロットが自主回収となりました。

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。

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。

◎タクロリムス軟膏 0.1%「タカタ」(一般名:タクロリムス水和物)＜アトピー性皮膚炎治療剤＞
◎エトドラク錠 200 mg「SW」(一般名:エトドラク) ＜非ステロイド性鎮痛・抗炎症剤＞※院外専用医薬品
◎ジラゼプ塩酸塩錠 50 mg「サワイ」(一般名:ジラゼプ塩酸塩水和物) ＜心・腎疾患治療剤＞
出荷量：C．出荷停止　　製造販売業者の対応状況：⑤供給停止

◎ノイロビタン配合錠(一般名:オクトチアミン、リボフラビン、ピリドキシン塩酸塩、シアノコバラミン)＜混合ビタミン剤＞
出荷量：B.出荷量減少　　製造販売業者の対応状況： ④限定出荷（その他）

◎モビコール配合内用剤 LD(一般名:マクロゴール4000、塩化ナトリウム、塩化カリウム)＜慢性便秘症治療薬＞
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）

◎ネオメドロール EE 軟膏(一般名:フラジオマイシン硫酸塩、メチルプレドニゾロン)＜眼科・耳鼻科疾患治療剤＞
出荷量：B→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）

◎モビコール配合内用剤 HD (一般名:マクロゴール4000、塩化ナトリウム、塩化カリウム)
＜慢性便秘症治療薬＞※院外専用医薬品
◎注射用メソトレキセート 5 mg、50 mg(一般名:メトトレキサート)＜葉酸代謝拮抗剤＞
◎アクトシン軟膏 3% (一般名:ブクラデシンナトリウム)＜褥瘡・皮膚潰瘍治療剤＞
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）

◎エンドキサン錠 50 mg(一般名:シクロホスファミド水和物)＜アルキル化剤＞
◎注射用イホマイド 1 g(一般名:イホスファミド)＜抗悪性腫瘍剤＞
出荷量：Aプラス．出荷量増加　　製造販売業者の対応状況： ④限定出荷（その他）

【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

◎10%サリチル酸ワセリン軟膏東豊(一般名:サリチル酸)＜寄生性皮膚疾患剤＞
2026 年 10 月 5 日より限定出荷解除

◎乾燥 HB グロブリン筋注用 200 単位「ニチヤク」(一般名:乾燥抗 HBs 人免疫グロブリン)＜血漿分画製剤＞
2026 年 10 月より限定出荷解除

◎メルカゾール注 10 mg(一般名:チアマゾール)＜抗甲状腺剤＞※臨時採用医薬品
2026 年 10 月 5 日より限定出荷解除

販売中止のお知らせ

◎アクトヒブ（一般名：乾燥ヘモフィルス b 型ワクチン）＜細菌ワクチン類＞※自由診療医薬品
在庫消尽時期：在庫消尽済　　経過措置期間満了日：2027 年 3 月 31 日（予定）

◎ゼルフォーム（一般名：ゼラチン）＜止血剤、滅菌吸収性ゼラチン製剤＞
在庫消尽時期：出荷停止中　　経過措置期間満了日：未定

◎ユナシン細粒小児用 10%　（一般名：スルタミシリントシル酸塩水和物）＜合成ペニシリン製剤＞
在庫消尽時期：2027 年 3 月（予定）　　経過措置期間満了日：未定

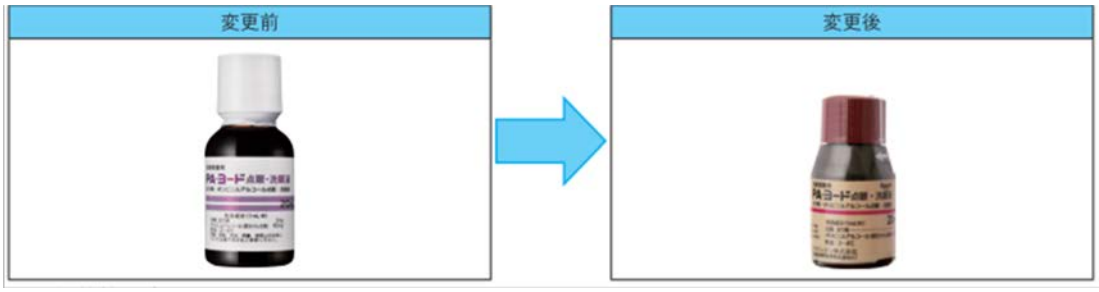
◎アクトシン軟膏 3%（一般名：ブクラデシンナトリウム）＜褥瘡・皮膚潰瘍治療剤＞
在庫消尽時期：2027 年 8 月（予定）　　経過措置期間満了日：2028 年 3 月 31 日（予定）

◎ニフェジピンカプセル 10 mg「サワイ」（一般名：ニフェジピン）＜Ca 拮抗剤＞
在庫消尽時期：2028 年 3 月（予定）　　経過措置期間満了日：2028 年 3 月 31 日（予定）

包装変更のお知らせ

◎PA・ヨード点眼・洗眼液（一般名：ヨウ素、ポリビニルアルコール）＜洗眼殺菌剤＞

1. 容器の変更
ガラス製→プラスチック製



2. 個装箱の変更
個装箱サイズ：変更前 W170.5×H78.5×D36.0 mm→変更後 W152.0×H60.0×D31.0 mm

◎ベリプラスト P コンビセット組織接着用　1 mL 製剤、3 mL 製剤（一般名：フィブリノゲン加第 XIII 因子）＜血漿分画製剤＞

調整器セットの一般的名称変更に伴い以下表の通り変更

変更点	変更前	変更後
一般的名称の変更	止血剤注入キット	薬液注入用ノズル
包装表示の変更	各包装に 「止血剤注入キット」と表示	各包装の表示を 「薬液注入用ノズル」へ変更
調製器セット 容量規格表示の統合	0.5mL 用および 1mL 用 	0.5mL・1mL 用へ統合 
	3mL 用および 5mL 用 	3mL・5mL 用へ統合 
使用期限の 表示形式変更	YYYY.MM	YYYY-MM-DD （製造会社における使用期限表示形式の統一に伴う変更）

効能・効果、用法・用量等追加・改訂のお知らせ

*改訂部抜粋
*下線部追加・改訂、破線部削除

◎リブロファズ配合皮下注
（一般名：アミバンタマブ（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））
＜抗悪性腫瘍剤　抗ヒトEGFR及び抗ヒトMETヒト二重特異性モノクローナル抗体／ヒアルロン酸分解酵素配合剤＞
※臨時採用医薬品

【用法・用量】B法：ラゼルチニブメシル酸塩との併用において、4週間を1サイクルとし、通常、成人にはアミバンタマブ（遺伝子組換え）及びボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）として以下の用法及び用量に従い、1サイクル目は各週、2サイクル目以降は2週に1回又は4週に1回の投与間隔で皮下投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。

4週に1回投与

体重	サイクル	投与日	用量（アミバンタマブ（遺伝子組換え））	用量（ボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え））
80 kg未満	1サイクル目	1日目、8日目、15日目、22日目	1,600 mg	20,000 単位
	2サイクル目以降	1日目	3,520 mg	44,000 単位
80 kg以上	1サイクル目	1日目、8日目、15日目、22日目	2,240 mg	28,000 単位
	2サイクル目以降	1日目	4,640 mg	58,000 単位

◎エプキンリ皮下注4 mg、48 mg （一般名：エプコリタマブ（遺伝子組換え））
＜抗悪性腫瘍剤、二重特異性抗体製剤＞※臨時採用医薬品

【用法・用量】〈再発又は難治性の濾胞性リンパ腫（Grade 1～3A）〉
3ステップ漸増
単独投与の場合：通常、成人にはエプコリタマブ（遺伝子組換え）として、28日間を1サイクルとして、1サイクル目は1日目に1回0.16 mg、8日目に1回0.8 mg、15日目に1回3 mg、22日目に1回48 mgを皮下投与する。その後は1回48 mgを、2及び3サイクル目は1、8、15、22日目、4から9サイクル目には1、15日目、10サイクル目以降は1日目に皮下投与する。
リツキシマブ（遺伝子組換え）及びレナリドミド併用投与の場合：
通常、成人にはエプコリタマブ（遺伝子組換え）として、28日間を1サイクルとして、1サイクル目は1日目に1回0.16 mg、8日目に1回0.8 mg、15日目に1回3 mg、22日目に1回48 mgを皮下投与する。その後は1回48 mgを、2及び3サイクル目は1、8、15、22日目、4サイクル目以降は1日目に皮下投与し、最大12サイクルまで投与を継続する。

◎テクベイリ皮下注30 mg、153 mg （一般名：テクリスタマブ（遺伝子組換え））
＜抗悪性腫瘍剤、二重特異性抗体製剤＞※臨時採用医薬品

【効能・効果】再発又は難治性の多発性骨髄腫（標準的な治療が困難な場合に限る）

◎ユプリズナ点滴静注100 mg （一般名：イネビリズマブ（遺伝子組換え））
＜抗CD19モノクローナル抗体製剤＞　※臨時採用医薬品

【効能・効果】全身型重症筋無力症（ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る）

【用法・用量】通常、成人には、イネビリズマブ（遺伝子組換え）として1回300 mgを初回、2週後に点滴静注し、その後、初回投与から6ヵ月後に、以降6ヵ月に1回の間隔で点滴静注する。

◎ファビハルタカプセル200 mg （一般名：イプタコパン塩酸塩水和物）＜補体B因子阻害剤＞※臨時採用医薬品

【効能・効果】IgA腎症

【用法・用量】通常、成人にはイプタコパンとして1回200 mgを1日2回経口投与する。

効能・効果、用法・用量等追加・改訂のお知らせ

*改訂部抜粋
*下線部追加・改訂

◎モビコール配合内用剤 LD、HD （一般名：マクロゴール 4000、塩化ナトリウム、塩化カリウム）
＜慢性便秘症治療薬＞※HD は院外専用医薬品

【用法・用量】通常、1 歳の幼児には初回用量としてモビコール配合内用剤 LD（以後 LD）1 包を 1 日 1 回経口投与する。以降、症状に応じて適宜増減し、1 日 1～2 回経口投与、最大投与量は 1 日量として LD 2 包又はモビコール配合内用剤 HD（以後 HD）1 包まで（1 回量として LD 2 包又は HD 1 包まで）とする。ただし、増量は 2 日以上の間隔をあけて行い、増量幅は 1 日量として LD 1 包までとする。

◎キイトルーダ点滴静注100 mg（一般名：ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）製剤）
＜抗悪性腫瘍剤、ヒト化抗ヒト PD-1 モノクローナル抗体＞

【効能・効果】白金系抗悪性腫瘍剤抵抗性の再発卵巣癌
【用法・用量】他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人には、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）として、1 回 200 mg を 3 週間間隔又は 1 回 400 mg を 6 週間間隔で 30 分間かけて点滴静注する。

◎スキリージ皮下注 75 mg シリンジ 0.83 mL（一般名：リサンキズマブ（遺伝子組換え））
＜ヒト化抗ヒト IL-23p19 モノクローナル抗体製剤＞

【効能・効果】スキリージ皮下注 55mg シリンジ 0.37mL
既存治療で効果不十分な下記疾患、尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症

【用法・用量】〈尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症〉
通常、成人にはリサンキズマブ（遺伝子組換え）として、1 回 150 mg を初回、4 週後、以降 12 週間隔で皮下投与する。なお、患者の状態に応じて 1 回 75 mg を投与することができる。
通常、6 歳以上の小児にはリサンキズマブ（遺伝子組換え）として、体重 40 kg 以上の患者には 1 回 150 mg を、体重 40 kg 未満の患者には 1 回 55 mg を、初回、4 週後、以降 12 週間隔で皮下投与する。

◎ダトロウェイ点滴静注用 100 mg（一般名：ダトポタマブ　デルクステカン（遺伝子組換え））
＜抗悪性腫瘍剤、抗 TROP-2 抗体トポイソメラーゼ I 阻害剤複合体＞

【効能・効果】○化学療法歴のあるホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性の手術不能または再発乳癌
○ホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌
【用法・用量】通常、成人にはダトポタマブ　デルクステカン（遺伝子組換え）として 1 回 6 mg/kg（体重）を 90 分かけて 3 週間間隔で点滴静注する。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。ただし、1 回量として 540 mg を超えないこと。なお、患者の状態により適宜減量する。

◎エンハーツ点滴静注用 100 mg（一般名：トラスツズマブ　デルクステカン（遺伝子組換え））
＜抗悪性腫瘍剤、抗 HER2 抗体/トポイソメラーゼ I 阻害剤複合体＞

【効能・効果】化学療法歴のある HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌
【用法・用量】ペルツズマブ（遺伝子組換え）との併用において、通常、成人にはトラスツズマブ　デルクステカン（遺伝子組換え）として 1 回 5.4 mg/kg（体重）を 90 分かけて 3 週間間隔で点滴静注する。化学療法歴のある HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌に対しては、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 分間まで短縮できる。

◎キャップバックス筋注シリンジ（一般名：21 価肺炎球菌結合型ワクチン）＜細菌ワクチン類＞※自由診療医薬品

【効能・効果】高齢者又は 2 歳以上の肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる者における肺炎球菌による感染症の予防
【用法・用量】1 回 0.5mL を筋肉内に注射する。

効能・効果、用法・用量等追加・改訂のお知らせ

*改訂部抜粋
＊下線部追加・改訂

◎ソマトロピン BS 皮下注 10 mg「サンド」シュアパル （一般名：ソマトロピン（遺伝子組換え））
＜遺伝子組換え天然型ヒト成長ホルモン製剤＞ ※院外専用医薬品

【効能・効果】プラダー・ウィリ症候群における体組成異常及び骨端線閉鎖を伴わない低身長
（☆「骨端線閉鎖を伴わない次の疾患における低身長 ○プラダー・ウィリ症候群」から変更）

【用法・用量】〈プラダー・ウィリ症候群における体組成異常及び骨端線閉鎖を伴わない低身長〉
通常、小児には、1 週間に体重 kg 当たり、ソマトロピン（遺伝子組換え）として 0.245 mg を 6～7 回に分けて皮下に注射する。通常、成人には、開始用量として、1 週間に体重 kg 当たり、ソマトロピン（遺伝子組換え）として 0.042 mg を 6～7 回に分けて皮下に注射する。患者の臨床症状に応じて 1 週間に体重 kg 当たり 0.084 mg まで増量する。
なお、投与量は臨床症状及び血清インスリン様成長因子-I（IGF-I）濃度等の検査所見に応じて適宜増減する。ただし、1 日量として 1.6 mg を超えないこと。

◎イブランス錠 25 mg、125 mg（一般名：パルボシクリブ）＜抗悪性腫瘍剤、CDK4/6 阻害剤）＞※125 mg は院外専用医薬品

【効能・効果】○ホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌
○ホルモン受容体陽性かつ HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌における化学療法後の維持療法

【用法・用量】〈ホルモン受容体陽性かつ HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌における化学療法後の維持療法〉
トラスツズマブ（遺伝子組換え）、ペルツズマブ（遺伝子組換え）及び内分泌療法剤、又はトラスツズマブ（遺伝子組換え）及び内分泌療法剤との併用において、通常、成人にはパルボシクリブとして 1 日 1 回 125 mg を 3 週間連続して経口投与し、その後 1 週間休薬する。これを 1 サイクルとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

販売移管のお知らせ

◎ラジカット点滴静注バッグ 30 mg、ラジカット内用懸濁液 2.1%（一般名：エダラボン）＜フリーラジカルスカベンジャー＞

	2026 年 9 月 30 日まで	2026 年 10 月 1 日以降
製造販売元	田辺ファーマ株式会社	塩野義製薬株式会社

◎アンテベート軟膏 0.05 %、アンテベートローション 0.05 %（一般名：ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル）
＜外用副腎皮質ホルモン剤＞

◎ウブレチド錠 5 mg（一般名：ジスチグミン臭化物）＜コリンエステラーゼ阻害薬＞
◎コレクチム軟膏 0.5%、0.25%（一般名：デルゴシチニブ）＜外用ヤヌスキナーゼ（JAK）阻害剤＞※院外専用医薬品
◎シダキュアスギ花粉舌下錠 2,000 JAU、 5,000 JAU（一般名：スギ花粉エキス）
＜スギ花粉症の減感作療法（アレルゲン免疫療法）薬＞
◎ゼフナートクリーム 2 %（一般名：リラナフタート）＜抗真菌薬＞
◎ビオスリー配合 OD 錠（一般名：ラクトミン、酪酸菌、糖化菌）＜活性生菌製剤＞※院外専用医薬品
◎ブイタマークリーム 1 %（一般名：タピナロフ）＜アトピー性皮膚炎治療剤・尋常性乾癬治療剤＞※院外専用医薬品
◎ミティキュアダニ舌下錠 3,300 JAU、10,000 JAU（一般名：アレルゲンエキス）
＜ダニアレルギーの減感作療法（アレルゲン免疫療法）薬＞
◎レミッチ OD 錠 2.5 μg（一般名：ナルフラフィン塩酸塩）＜経口そう痒症改善剤＞
◎アレルゲンスクラッチエキス対照液「トリイ」（一般名：塩化ナトリウム、濃グリセリン）＜アレルゲン検査陰性対照液＞
※自由診療医薬品
◎治療用アレルゲンエキス希釈液「トリイ」（一般名：濃グリセリン） ※自由診療医薬品
◎エナロイ錠 2 mg（一般名：エナロデュスタット）＜HIF-PH 阻害薬、腎性貧血治療薬＞※院外専用医薬品

	2027 年 3 月 31 日まで	2027 年 4 月 1 日以降
製造販売元 情報提供会社	鳥居薬品株式会社	塩野義製薬株式会社

薬剤の血管外漏出時の対応について

薬剤の漏出時には、少量でも血管外漏出によって局所壊死を生じる可能性があります。また、抗悪性腫瘍薬以外にも組織侵入の強い薬剤の漏出時は処置が必要です。対応につきましては、リスクマネジメントマニュアル「10.薬剤の血管外漏出事故等の対応」をご参照下さい。

そして、抗悪性腫瘍薬の血管外漏出時には腫瘍センターの外来化学療法室運用マニュアルを参照し、適切な対応を行ってください。

適正使用のお願い

◎フィブラストスプレー500(一般名:トラフェルミン(遺伝子組換え))＜褥瘡・皮膚潰瘍治療剤＞

昨今、顔面のシワや陥凹変形に対し、自家末梢血由来 PRP に本剤に含まれる bFG を添加した混合物を注入後に、硬結や過剰な皮膚隆起が発現した事例が報告されております。

また一般社団法人日本美容外科学会（JSAPS）による会員に対するアンケート調査では、特定細胞加工物や増殖因子製剤を用いた注入療法による注入部の硬結や膨隆などの発現事例のうち、およそ 4 割が PRP と bFGF の混合注入によるものという結果でした。

皮膚や皮膚直下の硬結 bFGF が有する線維芽細胞の増生能の結果としての線維化によるもので、皮下脂肪層の膨隆は bFGF による脂肪誘導の作用によるものと考えられます。

本剤は外用薬であり、注入投与の有効性・安全性は確立されておりません。本剤の「効能又は効果」、「用法及び用量」を遵守し、適正に使用するようお願いします。

医薬品・医療機器等安全性情報 No. 432

★アセトアミノフェン含有製剤の「使用上の注意」の改訂について

アセトアミノフェンは，解熱鎮痛薬として広く使用されている医薬品であり，小児から高齢者まで幅広い患者に使用されている。その安全性は比較的高いと考えられているが，特定の患者では重篤な副作用が発現することがある。

今般，アセトアミノフェン投与中に，アニオンギャップ開大性代謝性アシドーシス（High Anion Gap Metabolic Acidosis：HAGMA）が発現した症例に関する海外報告及び機序的知見を踏まえ，令和 8 年 8 月 25 日に電子化された添付文書の「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」の項について改訂を行い，注意喚起を実施した。

HAGMA は，グルタチオンの枯渇等を背景としてピログルタミン酸が蓄積することにより発現すると考えられており，重篤な腎機能障害，肝機能障害，敗血症，栄養不良等の背景を有する患者では発現リスクが高まる可能性がある。

本稿では，アセトアミノフェン含有製剤における HAGMA に関する知見及び今回実施した安全対策の内容について紹介する。

★「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いに関するQ＆A」の改正について

医療事故を防止するために製造販売業者が遵守すべき医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについては，「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」（平成 12 年 9 月 19 日付け医薬発第 935 号厚生省医薬安全局長通知。以下「935 号通知」という。）及び「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いに関する Q&A について」（平成 12 年 10 月 31 日付け厚生省医薬安全局審査管理課及び安全対策課連名事務連絡）により，お示ししてきた。

今般，令和 6 年度及び 7 年度に実施した厚生労働科学研究費補助金事業（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業）「医療用医薬品の販売名・包装等に係る医療安全に関する研究」における研究報告を踏まえ，令和 8 年 6 月 17 日付けで，この Q&A を改正した。本研究では医療現場に対する調査が行われており，今回の改正内容には，医療現場での使用実態や医療関係者の意見が反映されているので，改正内容のうち，医療現場に関係の深い 3 点について紹介する。

医薬品・医療機器等安全性情報 No. 432

★重要な副作用等に関する情報　　＊下線部追加改訂

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

◎①アベルマブ（遺伝子組換え）（商品名：バベンチオ点滴静注 200 mg）
②アテゾリズマブ（遺伝子組換え）（商品名：テセントリク点滴静注 1200 mg、840 mg）※840 mg は臨時採用医薬品
③デュルバルマブ（遺伝子組換え）（商品名：イミフィンジ点滴静注 120 mg、500 mg）
④トレメリムマブ（遺伝子組換え）（商品名：イジュド点滴静注 25 mg、300 mg）

【重要な基本的注意】ぶどう膜炎があらわれることがあるので，眼の異常の有無を定期的に確認すること。また，眼の異常が認められた場合には，速やかに医療機関を受診するよう患者を指導すること。

【重大な副作用】　ぶどう膜炎

※①国内症例　0 例（うち，死亡 0 例）
※②国内症例　3 例（うち，死亡 0 例）
※③国内症例　1 例（うち，死亡 0 例）
※④国内症例　1 例（うち，死亡 0 例）

◎①アベルマブ（遺伝子組換え）（商品名：バベンチオ点滴静注 200 mg）
②デュルバルマブ（遺伝子組換え）（商品名：イミフィンジ点滴静注 120 mg、500 mg）
③イピリムマブ（遺伝子組換え）（商品名：ヤーボイ点滴静注液 20 mg、50 mg）
④トレメリムマブ（遺伝子組換え）（商品名：イジュド点滴静注 25 mg、300 mg）

【重大な副作用】血球貪食性リンパ組織球症

※①国内症例　0 例
※②国内症例　3 例（うち，死亡 0 例）
※③国内症例　2 例（うち，死亡 0 例）
※④国内症例　1 例（うち，死亡 0 例）

◎アパルタミド（商品名：アーリーダ錠 60 mg）※院外専用医薬品

【重要な基本的注意】無顆粒球症，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。

【重大な副作用】　無顆粒球症，好中球減少症，白血球減少症

※＜無顆粒球症＞　国内症例　1 例（うち，死亡 0 例）
※＜好中球減少症＞国内症例　7 例（うち，死亡 0 例）
※＜白血球減少症＞国内症例　5 例（うち，死亡 0 例）

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

【重大な副作用】重度の胃炎，食道炎
免疫反応に起因すると考えられる重度の胃炎，食道炎があらわれることがある。異常が認められた場合には，副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

※国内症例　6 例（うち，死亡 0 例）

◎アテゾリズマブ（遺伝子組換え）（商品名：テセントリク点滴静注 840 mg、1200 mg）※840 mg は臨時採用医薬品

【重要な基本的注意】ぶどう膜炎があらわれることがあるので，眼の異常の有無を定期的に確認すること。また，眼の異常が認められた場合には，速やかに医療機関を受診するよう患者を指導すること。

【重大な副作用】　ぶどう膜炎

※国内症例　3 例（うち，死亡 0 例）

※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，医薬品と事象との因果関係が否定できない症例

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。

2026年9月10日

<別紙1>新規採用医薬品・削除医薬品等一覧

【1】新規採用依頼医薬品

①常備医薬品(合計2品目)

2026年10月1日オーダ開始

採用区分	商品名	剤形	規格	区分	薬価	会社名	成分・薬効
1	献血ｸﾞﾛﾍﾞﾆﾝ-I10%静注5g/50mL 634	－	5g	特生物	86,993.0	武田薬品工業	Polyethylene Glycol Treated Human Normal Immunoglobulin 血漿分画製剤(液状・静注用人免疫ｸﾞﾛﾌﾞﾘﾝ製剤) ★慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(CIDP)、多巣性運動ﾆｭｰﾛﾊﾟﾁｰ(MMN)、ｷﾞﾗﾝ・ﾊﾞﾚｰ症候群、重症筋無力症、自己免疫性脳炎等の治療 ★自己免疫性脳炎は意識障害、精神症状、記憶障害、けいれん発作等を呈し、早期の免疫療法を要する重篤な疾患である。本剤は自己免疫性脳炎に対して有効性・安全性が確認され、効能又は効果が承認された唯一の静注用人免疫ｸﾞﾛﾌﾞﾘﾝ製剤であり、新たな治療手段として必要である。 また、従来の献血ｸﾞﾛﾍﾞﾆﾝ-I静注用5%製剤と同一投与量で投与液量を半減でき、投与時間の短縮が期待できる。既採用5%製剤から切り替えることで在庫の集約も可能であり、臨床上・運用上の有用性が高い。 ※常備医薬品として献血ｸﾞﾛﾍﾞﾆﾝ-I静注用5000mg、代替医薬品としてｸﾞﾛﾍﾞﾆﾝ-I10%静注5g/50mLの採用あり 【発売:2026/07/06】
	ｼﾞｬｽｹｲﾄﾞ錠 399	錠	9mg	劇	4190.1	日本ﾍﾞｰﾘﾝｶﾞｰｲﾝｹﾞﾙﾊｲﾑ	Nerandomilast PDE4B阻害剤、 抗線維化・免疫調整剤 ★特発性肺線維症(IPF)及び進行性肺線維症(PPF)の治療 ★特発性肺線維症(IPF)および進行性線維症(PPF)は、不可逆的な肺線維化と肺機能低下を来す進行性疾患である。現在、抗線維化による治療が行われているが、治療中も病勢が進行する症例や、有害事象等により既存薬の導入・継続が困難な症例が存在し、新たな治療選択肢が必要である。 本剤は、ﾎｽﾎｼﾞｴｽﾃﾗｰｾﾞ4B(PDE4B)を選択的に阻害し、抗線維化作用および免疫調整作用を示す、既存の抗線維化薬とは異なる新規作用機序の経口薬である。第Ⅲ相試験では、IPFおよびPPFのいずれにおいても、52週時点の努力性活量(FVC)の低下をﾌﾟﾗｾﾎﾞと比較して有意に抑制した。既存の抗線維化薬を使用している患者を含めて有効性が示されており、抗線維化薬未使用例における治療選択肢に加え、既存治療下でも病勢が進行する症例に対する追加治療としても臨床的有用性が期待される。主な有害事象は下痢であるが、重篤な有害事象の発現頻度は各群で同程度であり、忍容性に応じて減量することも可能である。 標準用量における薬価は1日16,726円であり、既存薬であるﾆﾝﾃﾀﾞﾆﾌﾞの1日薬価11,947.20円を上回るため、薬剤費のみでは経済的優位性はない。しかし、既存治療では十分な効果が得られない症例や治療継続が困難な症例に対し.異なる作用機序によって肺機能低下を抑制し得る新たな選択肢である。対象患者を適切に選定して使用することにより、臨床的意義は高いと考え、新規採用を申情する。 【発売:2026/07/15】

⑥臨時採用医薬品（合計2品目）

採用区分	商品名	剤形	規格	区分	薬価	会社名	成分・薬効
6	ﾃｸﾍﾞｲﾘ皮下注 429	皮下注	30mg	劇	216,930.0	ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ	Teclistamab(Genetical Recombination) 抗悪性腫瘍剤/二重特異性抗体製剤 ★免疫調整薬、ﾌﾟﾛﾃｱｿｰﾑ阻害剤、抗CD38ﾓﾉｸﾛｰﾅﾙ抗体を含む3つの標準的治療が無効あるいは治療後に再発した患者。 ★ﾃｸﾍﾞｲﾘは抗BCMA/OD3ﾆ重特異性抗体でBCMA陽性の腫瘍細胞及びT細胞表面のCD3に結合しT細胞を活性化することで抗腫瘍効果を発揮する薬剤である。ﾀｰﾋﾞｰ(抗GPRC5D /CD3ﾆ重特異性抗体)との併用療法により髄外形質細胞腫を有する予後不良な再発難治性の多発性骨髄腫に対して治療効果が示されている。 ★難治性の多発性骨髄腫におけるPFSやOSの改善。 【発売:2025/03/19】
			153mg	劇	1,081,023.0		

⑦院外専用医薬品（合計4品目）

採用区分	商品名	剤形	規格	区分	薬価	会社名	成分・薬効

7	ｼﾞｬｽｹｲﾄﾞ錠 399	錠	18mg	劇	8,363.0	日本ﾍﾞｰﾘﾝｶﾞｰｲﾝｹﾞﾙﾊｲﾑ	Nerandomilast PDE4B阻害剤、 抗線維化・免疫調整剤 ★特発性肺線維症(IPF)及び進行性肺線維症(PPF)の治療 ★特発性肺線維症(IPF)および進行性線維症(PPF)は、不可逆的な肺線維化と肺機能低下を来す進行性疾患である。現在、抗線維化による治療が行われているが、治療中も病勢が進行する症例や、有害事象等により既存薬の導入・継続が困難な症例が存在し、新たな治療選択肢が必要である。 本剤は、ﾎｽﾎｼﾞｴｽﾃﾗｰｾﾞ4B(PDE4B)を選択的に阻害し、抗線維化作用および免疫調整作用を示す、既存の抗線維化薬とは異なる新規作用機序の経口薬である。第Ⅲ相試験では、IPFおよびPPFのいずれにおいても、52週時点の努力性活量(FVC)の低下をﾌﾟﾗｾﾎﾞと比較して有意に抑制した。既存の抗線維化薬を使用している患者を含めて有効性が示されており、抗線維化薬未使用例における治療選択肢に加え、既存治療下でも病勢が進行する症例に対する追加治療としても臨床的有用性が期待される。主な有害事象は下痢であるが、重篤な有害事象の発現頻度は各群で同程度であり、忍容性に応じて減量することも可能である。対象患者を適切に選定して使用することにより、臨床的意義は高いと考え、新規採用を申請する。 【発売:2026/07/15】
	ｱｸｲﾌﾟﾀ錠 119	錠	10mg	－	339.9	ｱｯｳﾞｨ	Atogepant Hydrate 経口CGRP受容体拮抗薬 ★片頭痛の発作抑制 ★本剤は1日1回投与の経口CGRP受容体拮抗薬であり、反復性・慢性片頭痛に加え、既存予防薬で治療不成功例を対象とした第Ⅲ相試験でも有効性が示されている。従来予防薬の治療歴を必須とせず導入可能で、注射製剤と比べ投与中止後の薬物消失が速く治療調整が容易であることから、片頭痛予防の選択肢拡充を目的に院外採用を申請する。 【発売:2026/04/17】
			60mg	－	1,461.6		
	ﾘｽﾃｨｰｺﾞ皮下注 639	皮下注	420mg	劇	534,588.0	ﾕｰｼｰﾋﾞｰｼﾞｬﾊﾟﾝ	Rozanolixizumab(Genetical Recombination) 抗FcRnﾓﾉｸﾛｰﾅﾙ抗体製剤 ★全身型重症筋無力症(ｽﾃﾛｲﾄﾞ剤又はｽﾃﾛｲﾄﾞ剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る) の治療においてﾛｻﾞﾉﾘｷｼｽﾞﾏﾌﾟによるFcRn阻害療法として使用する。 ★ﾘｽﾃｨｰｺﾞ皮下注420mgは、体重50kg以上70kg未満の全身型重症筋無力症患者に対する承認用量に対応した規格である。既採用の280mg規格のみでは同体重区分の患者に対し2ﾊﾞｲｱﾙ使用が必要となり、余剰薬液の廃棄が生じる。420mg規格を採用することで薬剤の適正使用および医療経済性の向上が期待できるとともに、調製・投与時の負担軽減につながる。 ※常備医薬品としてﾘｽﾃｨｰｺﾞ皮下注280mgの採用あり 【発売:2026/07/28】

【2】新薬申請時に挙げられた削除可能医薬品(合計2品目)

採用区分	商品名	剤形	規格	区分	削除理由
1	献血ｸﾞﾛﾍﾞﾆﾝ-I静注用	静注	5000mg	特生物	献血ｸﾞﾛﾍﾞﾆﾝ-I10%静注5g/50mL採用の場合、削除
	ﾓｰﾋﾞｯｸ錠	錠	10mg	－	ｼﾞｬｽｹｲﾄﾞ錠9mg採用の場合、削除

※削除可能医薬品は、次回薬事委員会までに全診療科に確認を行い、診療、治療上問題のない場合、次回薬事委員会の承認を経て、削除します。
ただし、治療に問題のある場合は、削除可能医薬品の変更等の手続きが必要となります。

【3】削除医薬品(合計3品目)

採用区分	商品名	剤形	規格	区分	削除理由
1	ｶﾞﾄﾞﾋﾞｽﾄ静注1.0mol/Lｼﾘﾝｼﾞ	静注	5mL	－	ｱﾑﾍﾞﾙﾋﾞｽﾄ静注ｼﾘﾝｼﾞ5mL採用のため、削除
	ｶﾞﾄﾞﾋﾞｽﾄ静注1.0mol/Lｼﾘﾝｼﾞ	静注	7.5mL	－	ｱﾑﾍﾞﾙﾋﾞｽﾄ静注ｼﾘﾝｼﾞ7.5mL採用のため、削除
	ﾎﾙﾏﾘﾝ・ｸﾞｱﾔｺｰﾙFG「ﾈｵ」	外用	15mL	－	ｾﾌﾟﾄｶｲﾝ配合注ｶｰﾄﾘｯｼﾞ採用のため、削除

【4】報告事項
1)緊急使用医薬品の薬剤部長承認について
⑪緊急使用医薬品(合計2品目)

採用区分	商品名	剤形	規格	区分	薬価	会社名	成分・薬効等
11	ｺﾝｻｰﾀ錠 117	錠	18mg	劇向	232.0	ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ	Methylphenidate hydrochloride 中枢神経刺激剤 ★幼少期から落ち着きなくADHD症状が認められていた。ｺﾝｻｰﾀでの治療が開始され現在に至るまで継続されており、不注意症状はかなりｺﾝﾄﾛｰﾙされている。 ★ｺﾝｻｰﾀが奏功しており同薬を継続したい。 ★不注意、多動性はかなりｺﾝﾄﾛｰﾙされている。 ※院外専用医薬品としてｺﾝｻｰﾀ錠18mg、27mgの採用あり 【発売:2007/12/19】
		錠	27mg	劇向	257.7		

	ﾚｷﾞｭﾆｰﾙLCa1.5腹膜透析液 342	腹膜透析液	2.5L	－	1,670.00	ﾊﾞｸｽﾀｰ	腹膜透析用剤 ★生体腎移植後。腎機能低下を認めたため腹膜透析開始。 ｴｸｽﾄﾗﾆｰﾙ単回貯留で経過観察されていたが、倦怠感を主訴に外来受診。血液にて重度の高Ca血症を認めた。同日、緊急透析を施行。 ★透析液内のCaが低濃度である透析を使用することが望ましい。 ★高Ca血症の是正 ※臨時採用医薬品としてﾚｷﾞｭﾆｰﾙLCa2.5腹膜透析液5Lの採用あり 【発売:2014/02/14】

※緊急使用医薬品は、薬剤部長が申請者に対しﾋｱﾘﾝｸﾞを行った上で、薬剤部長が決裁を行うこととされています。ただし、継続して使用する場合は、次回の薬事委員会において、採用区分に沿った正式な申請を行うこととなります。

2)販売中止に伴う代替薬の採用について

販売中止薬		代替薬	
ﾊｲｶﾑﾁﾝ注射用 1.1mg (5781円)	→	ﾊｲｶﾑﾁﾝ点滴静注液1mg/1mL(5781円)	2026年7月3日切替済
ｼﾝｸﾞﾚｱ細粒4mg (56.3円)	→	ﾓﾝﾃﾙｶｽﾄ細粒4mg｢ﾆﾌﾟﾛ｣(16.9円)	2026年7月23日切替済
ﾘﾎﾟﾊﾞｽ錠 5 (14.8円)	→	ｼﾝﾊﾞｽﾀﾁﾝ錠5mg｢SW｣ (14.8円)	2026年7月24日切替済
ﾅﾌｧﾓｽﾀｯﾄﾒｼﾙ酸塩注射用50mg｢AY｣(650円)	→	ﾅﾌｧﾓｽﾀｯﾄﾒｼﾙ酸塩注射用50mg｢YD｣(650円)	2026年7月28日切替済
ｹﾝﾌﾟﾗﾝ吸入粉末溶解用100mg(7514.9円)	→	ﾌﾟﾛﾎﾞｺﾘﾝ吸入粉末溶解用100mg(7514.9円)	2026年7月30日切替済
ｱﾙｷﾞﾆﾝ点滴静注30g｢AY｣(1862円)	→	ｱﾙｷﾞﾆﾝ点滴静注30g｢YD｣(1862円)	2026年8月11日切替済

3) 供給停止に伴うｵｰﾀﾞｰ時停止について

供給停止薬		代替薬	
ｾﾌｧﾗﾝﾁﾝ注10mg	→	2026年7月1日処方ｵｰﾀﾞｰ時停止	
ﾚﾎﾞﾄﾐﾝ錠5mg (6.3円)	→	ﾋﾙﾅﾐﾝ錠(5mg) (6.3円)	2026年7月11日切替済
ﾚﾎﾞﾄﾐﾝ散10% (14.3円)	→	ﾋﾙﾅﾐﾝ細粒10% (14.3円)	2026年7月11日切替済
注射用ｻｲﾒﾘﾝ50mg(7940円)	→	2026年7月29日処方ｵｰﾀﾞｰ時停止	
ﾌﾟﾛｽﾀﾙﾓﾝ･F注射液1000(342円)	→	2026年8月1日処方ｵｰﾀﾞｰ時停止	

4) 供給停止解除に伴う処方ｵｰﾀﾞ再開について

2025年7月22日処方ｵｰﾀﾞｰ時停止	→	ﾎﾟﾘﾌﾙ錠500mg(8.5円)	2026年8月7日処方ｵｰﾀﾞ再開
2025年7月22日処方ｵｰﾀﾞｰ時停止	→	ﾎﾟﾘﾌﾙ細粒83.3%(19.4円/g)	2026年8月7日処方ｵｰﾀﾞ再開

5) 販売中止に伴う処方ｵｰﾀﾞ停止について

販売中止薬		
ﾜｺﾞｽﾁｸﾞﾐﾝ注0.5mg(104円)	→	2026年8月4日処方ｵｰﾀﾞ停止

6) 中東情勢に伴う軟膏瓶の入荷遅延による「白色ﾜｾﾘﾝ」代替運用への移行について

ｵｰﾀﾞｰ時停止薬		代替薬	
白色ﾜｾﾘﾝ ｼｵｴ (2.4円/g)	→	白色ﾜｾﾘﾝ｢ｹﾝｴｰ｣(25gﾁｭｰﾌﾞ製剤) (3.2円/g)	2026年7月29日切替済

7) N-ﾆﾄﾛｿｰﾒｸﾞﾙﾐﾝの検出に伴う｢ｶﾞｽﾄﾛｸﾞﾗﾌｧｲﾝ経口・注腸用｣ｵｰﾀﾞｰ時停止について

ｵｰﾀﾞｰ時停止薬		
ｶﾞｽﾄﾛｸﾞﾗﾌｧｲﾝ経口・注腸用(23.3円/mL)	→	2026年8月11日処方ｵｰﾀﾞ停止

※取り扱いに注意を要する薬剤について下記区分を記載しています。
麻:麻薬、毒:毒薬、劇:劇薬、向:向精神薬、特生:特定生物由来製品、生:生物由来製品(20年間記録保存が必要な薬剤に限る)、ﾊｲﾘｽｸ:当院における医療安全上注意を要する薬剤

※採用区分(1:常備医薬品、2:救急用医薬品、3:製剤原料用薬品、4:自由診療医薬品(薬価基準非収載医薬品)、5:再生医療等製品、6:臨時採用医薬品、7:院外専用医薬品、8:臨床研究用医薬品、9:特例承認医薬品、10:放射性医薬品、11:緊急使用医薬品)