



## 「グルカゴンGノボ注射用1 mg」添付溶解液同梱廃止のお知らせ

グルカゴン(遺伝子組換え)製剤「グルカゴンGノボ注射用1 mg」につきまして、諸般の事情により添付溶解液の同梱が廃止となりました。

この度、添付溶解液付き「グルカゴンGノボ注射用1 mg」の院内在庫が耗尽したため、本剤の処方オーダーについては溶解液として注射用水の処方オーダーを別途追加してください。

## 「イソジンシュガーパスタ軟膏」オーダー停止のお知らせ

褥瘡・皮膚潰瘍治療剤「イソジンシュガーパスタ軟膏」につきまして、諸般の事情により販売停止となりました。

このたび、院内在庫が欠品となることから2026年6月19日より処方オーダーを停止しました。

当該薬剤の代替薬として、6月19日より「ポビシュガーパスタ軟膏」のオーダーを開始しました。

## 「ドブトレックスキット点滴静注用600 mg」オーダー停止のお知らせ

急性循環不全改善剤・心臓疾患診断補助剤「ドブトレックスキット点滴静注用600 mg」につきまして、諸般の事情により販売停止となりました。

このたび、院内在庫が欠品となることから2026年6月24日より処方オーダーを停止しました。

当該薬剤の代替薬として、6月24日より『ドブタミン点滴静注液600 mgキット「VTRS」』のオーダーを開始しました。

## 「セファランチン注10 mg」オーダー停止のお知らせ

タマサキツヅラフジ抽出アルカロイド製剤「セファランチン注10 mg」につきまして、諸般の事情により供給停止となりました。

このたび、院内在庫が欠品となることから2026年7月1日より処方オーダーを停止しました。

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。

## 「レボトミン錠5 mg」・「レボトミン散10%」オーダー停止のお知らせ

精神神経安定剤「レボトミン錠5 mg」・「レボトミン散10%」につきまして、諸般の事情により出荷停止となりました。

このたび、院内在庫が欠品となることから2026年7月11日より処方オーダーを停止しました。

当該薬剤の代替薬として、7月11日より「ヒルナミン錠 (5 mg)」・「ヒルナミン細粒10%」のオーダーを開始しました。

なお、「ヒルナミン錠 (5 mg)」につきましては、当院で「ヒルナミン錠 (25 mg)」が既に採用されているため、規格間違いにご注意ください。

## 「ハイカムチン注射用1.1 mg」使用終了のお知らせ

抗悪性腫瘍剤「ハイカムチン注射用 1.1 mg」につきまして、諸般の事情により販売中止となりました。  
このたび、当院在庫も欠品となるため、7月3日までのレジメンオーダー入力分をもって使用を終了しました。  
なお、本剤の代替薬として「ハイカムチン点滴静注液1 mg/1 mL」を、7月3日のレジメンオーダー入力分から使用開始しました。  
本剤はレジメンオーダー上で登録されていますので、本件によるレジメンオーダー時の操作の変更はございません。

## 「バイアスピリン錠100 mg」自主回収のお知らせ

抗血小板剤アスピリン腸溶錠「バイアスピリン錠100 mg」につきまして、一部製品に識別コードの印字が欠落した錠剤が含まれていることが判明しました。そのため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納品はありませんが、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。  
なお、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。

## 販売中止のお知らせ

### ◎ケンブラン吸入粉末溶解用 100 mg(一般名:メタコリン塩化物)＜コリン作動薬＞

在庫消尽時期：2026 年 11 月頃

経過措置期間満了日：2027 年 3 月 31 日（予定）

### ◎ブスコパン錠 10 mg(一般名:ブチルスコポラミン臭化物)＜鎮痙剤＞

在庫消尽時期：2026 年 12 月頃

経過措置期間満了日：2027 年 3 月 31 日（予定）

### ◎パタノール点眼液 0.1%(一般名:オロパタジン塩酸塩)＜抗アレルギー点眼剤＞

在庫消尽時期：2026 年 12 月頃

経過措置期間満了日：2027 年 3 月 31 日（予定）

### ◎ビーエスエスプラス 500 眼灌流液 0.0184% ボトル製剤(一般名:オキシグルタチオン)

＜オキシグルタチオン眼灌流・洗浄液＞

在庫消尽時期：2026 年 12 月頃

経過措置期間満了日：未定

### ◎タガメット錠 200 mg(一般名:シメチジン)＜H<sub>2</sub> 受容体拮抗剤＞※院外専用医薬品

在庫消尽時期：2027 年 1 月頃

経過措置期間満了日：未定

### ◎ミルリノン注 22.5 mg バッグ「タカタ」(一般名:ミルリノン)＜急性心不全治療剤＞

在庫消尽時期：2027 年 3 月頃

経過措置期間満了日：2027 年 3 月 31 日（予定）

### ◎ロイナーゼ注用 5000(一般名:L-アスパラギナーゼ)＜抗悪性腫瘍酵素製剤＞

在庫消尽時期：2028 年 12 月頃

経過措置期間満了日：2029 年 3 月 31 日（予定）

## 有効期間変更のお知らせ

### ◎トレプロスト吸入液 1.74 mg(一般名:トレプロスチニル)＜プロスタグランジン I<sub>2</sub> 誘導体制剤＞※臨時採用医薬品

有効期間：48 ヶ月 → 60 ヶ月

### ◎アーウィナーゼ筋注用 10000 (一般名:クリサントスパーゼ)＜抗悪性腫瘍酵素製剤＞※臨時採用医薬品

有効期間：36 ヶ月 → 48 ヶ月

以下に示すロット番号の製品についても延長して使用可能。

| 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 |
|------|----------------|---|----------|
| RG03 | 2026/6         | → | 2027/6   |

## 販売中止時期変更のお知らせ

◎リーバクト配合経口ゼリー(一般名: L-イソロイシン、L-ロイシン、L-バリン) <分岐鎖アミノ酸製剤>

販売中止時期: 2026 年 9 月 → 2027 年 1 月頃

経過措置期間満了日: 2027 年 3 月 31 日 (予定)

## 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。

◎乳糖水和物「ホエイ」(粉末)(一般名: 乳糖水和物) <賦形剤> ※製剤原料用薬品

出荷量: B. 出荷量減少(在庫消尽後 C. 出荷停止) 製造販売業者の対応状況: ②限定出荷 (自社の事情)

◎エフィエント錠 2.5 mg(一般名: プラスグレル塩酸塩) <抗血小板剤>

◎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>

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)

◎ガストログラフィン経口・注腸用(一般名: アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン) <水溶性消化管造影剤>

出荷量: A→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)

◎ジクトルテープ 75 mg(一般名: ジクロフェナクナトリウム) <経皮吸収型 持続性疼痛治療剤>

出荷量: A プラス. 出荷量増加

製造販売業者の対応状況: 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

◎フルタイド 50 µg エアゾール 120 吸入用(一般名: フルチカゾンプロピオン酸エステル) <吸入ステロイド喘息治療剤>

◎アドエア 50 エアゾール 120 吸入用(一般名: サルメテロールキシナホ酸塩、フルチカゾンプロピオン酸エステル)

<喘息治療配合剤>

2026 年 5 月より限定出荷解除

◎ミヤ BM 細粒(一般名: 酪酸菌) <酪酸菌(宮入菌)製剤>

2026 年 5 月 15 日より限定出荷解除

◎アダリムマブ BS 皮下注 40 mg ペン 0.4 mL「MA」(一般名: アダリムマブ(遺伝子組換え)[アダリムマブ後続 3])

<ヒト型抗ヒト TNF $\alpha$ モノクローナル抗体製剤>

2026 年 6 月 10 日より限定出荷解除

◎ウログラフィン注 60% 20 mL、100 mL(一般名: アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン) <直接膵管胆道造影剤>

2026 年 6 月 17 日より限定出荷解除

◎ヘパリン Na ロック用 10 単位/mL シリンジ「オーツカ」5 mL、10 mL(一般名: ヘパリンナトリウム)

<血液凝固阻止剤 ヘパリンロック液>

2026 年 6 月 26 日より限定出荷解除

◎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

2026 年 7 月上旬より限定出荷解除

## 効能・効果、用法・用量等追加・改訂のお知らせ

\*下線部追加・改訂

### ◎タービー皮下注3 mg、40 mg(一般名:トアルクエタマブ(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】通常、成人にはトアルクエタマブ(遺伝子組換え)として、以下のA法又はB法で投与する。テクリスタマブ(遺伝子組換え)との併用の場合、B法で投与する。

A法:省略

B法:漸増期は、1日目に0.01 mg/kg、その後は2～4日の間隔で0.06 mg/kg、0.4 mg/kg、0.8 mg/kgの順に皮下投与する。その後の継続投与期は、0.8 mg/kgを2週間間隔で皮下投与する。なお、テクリスタマブ(遺伝子組換え)との併用の場合、継続投与期の初回投与を起点に、23週目以降は投与間隔を4週間間隔とすることができる。15週目以降で最良部分奏効以上の奏効が認められている場合、その時点から4週間間隔とすることができる。

【用法及び用量に関連する注意】

7.1 髄外性形質細胞腫を有する場合には、テクリスタマブ(遺伝子組換え)と併用することができる。

7.2 テクリスタマブ(遺伝子組換え)以外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。

### ◎オフエブカプセル 100 mg、150 mg (一般名:ニンテダニブエタンスルホン酸塩) <チロシンキナーゼ阻害剤、抗線維化剤>

【効能・効果】進行性肺線維症 (☆「進行性線維化を伴う間質性肺疾患」から変更)

【用法・用量】通常、成人にはニンテダニブとして1回150 mgを1日2回、朝・夕食後に経口投与する。なお、患者の状態によりニンテダニブとして1回100 mgの1日2回投与へ減量する。

### ◎ボトックス注用50単位、100単位(一般名:A型ボツリヌス毒素)<A型ボツリヌス毒素製剤>

【用法・用量】<下肢痙縮>

・成人

通常、成人にはA型ボツリヌス毒素として複数の緊張筋※に合計400単位を分割して筋肉内注射する。1回あたりの投与量は最大400単位であるが、対象となる緊張筋の種類や数により、必要最小限となるよう適宜減量する。また、再投与は前回の効果が減弱した場合に可能であるが、投与間隔は12週以上とすること。

・小児

通常、2歳以上の小児にはA型ボツリヌス毒素として複数の緊張筋※に合計4～8単位/kgを分割して筋肉内注射する。1回あたりの投与量は、一側下肢への投与で8単位/kgと300単位、両下肢への投与で10単位/kgと340単位のいずれも超えないこととし、対象となる緊張筋の種類や数により、必要最小限となるよう適宜減量する。また、再投与は前回の効果が減弱した場合に可能であるが、投与間隔は12週以上とすること。

※緊張筋:腓腹筋(内側頭、外側頭)、ヒラメ筋、後脛骨筋、長母趾屈筋、長趾屈筋、短趾屈筋等

【用法及び用量に関連する注意】

〈効能共通〉本剤の力価(単位)は、A型ボツリヌス毒素製剤特有のもので、A型以外のボツリヌス毒素製剤とは異なること、また換算もできないことに留意し、必ず本剤の投与量を慎重に確認してから投与すること。

〈下肢痙縮〉筋ごとの適切な部位及び投与量に留意すること。臨床成績等から、以下のような投与筋、投与量及び投与部位数が推奨されている。

成人

| 投与筋      | 投与量(単位) <small>注1)</small> | 投与部位数(部位) |
|----------|----------------------------|-----------|
| 腓腹筋(内側頭) | 75                         | 3         |
| 腓腹筋(外側頭) | 75                         | 3         |
| ヒラメ筋     | 75                         | 3         |
| 後脛骨筋     | 75                         | 3         |
| 長母趾屈筋    | 50                         | 2         |
| 長趾屈筋     | 50                         | 2         |
| 短趾屈筋     | 25                         | 1         |

注1) 1回あたりの合計投与量は最大400単位であるため、最大投与量を超えないよう投与筋、投与量を適宜調整すること。

## 効能・効果、用法・用量等追加・改訂のお知らせ

\* 下線部追加・改訂

◎リツキシマブBS点滴静注100 mg、500 mg「KHK」(一般名:リツキシマブ(遺伝子組換え)[リツキシマブ後続1])

＜抗CD20モノクローナル抗体＞

【効能・効果】○下記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のネフローゼ症候群

・難治性のネフローゼ症候群（頻回再発型、ステロイド依存性あるいはステロイド抵抗性を示す場合）

○持続性及び慢性免疫性血小板減少症（☆「慢性特発性血小板減少性紫斑病」より変更）

【用法・用量】＜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のネフローゼ症候群

通常、リツキシマブ（遺伝子組換え）[リツキシマブ後続1]として1回量375 mg/m<sup>2</sup>を1週間間隔で2回点滴静注する。ただし、1回あたりの最大投与量は500 mgまでとする。

・難治性のネフローゼ症候群（頻回再発型、ステロイド依存性あるいはステロイド抵抗性を示す場合）

通常、リツキシマブ（遺伝子組換え）[リツキシマブ後続1]として1回量375 mg/m<sup>2</sup>を1週間間隔で4回点滴静注する。ただし、1回あたりの最大投与量は500 mgまでとする。

【効能及び効果に関連する注意】

＜持続性及び慢性免疫性血小板減少症＞

免疫性血小板減少症の発症又は診断後6ヵ月以上経過した患者に投与すること。

\* 追加部抜粋

◎ウゴービ皮下注0.25 mg、0.5 mg、1.0 mg、1.7 mg、2.4 mgペン（一般名:セマグルチド(遺伝子組換え)）

＜肥満症・MASH治療剤 持続性GLP-1受容体作動薬＞ ※0.5 mg、1.0 mg、1.7 mg、2.4 mgペンは院外専用医薬品

【効能・効果】肝硬変を伴わない代謝機能障害関連脂肪肝炎

ただし、中等度又は高度の線維化を有する場合に限る。

【用法・用量】通常、成人には、セマグルチド（遺伝子組換え）として0.25 mgから投与を開始し、週1回皮下注射する。その後は4週間の間隔で、週1回0.5 mg、1.0 mg、1.7 mg及び2.4 mgの順に増量し、以降は2.4 mgを週1回皮下注射する。なお、患者の状態に応じて適宜減量する。

◎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】胃癌における術前・術後補助療法

【用法・用量】フルオロウラシル、レボホリナート、オキサリプラチン及びドセタキセルとの併用において、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4週間間隔で術前に2回まで、及び術後に2回まで、60分間以上かけて点滴静注する。その後、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10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。

◎ソグルーヤ皮下注5 mg、15 mg（一般名:ソマプシタン(遺伝子組換え)）

＜長時間作用型ヒト成長ホルモンアナログ製剤＞※院外専用医薬品

【効能・効果】○骨端線閉鎖を伴わないSGA（small-for-gestational age）性低身長症

○骨端線閉鎖を伴わないヌーナン症候群における低身長

【用法・用量】通常、ソマプシタン（遺伝子組換え）として0.24 mg/kgを、週1回、皮下注射する。

◎シムレクト静注用20 mg（一般名:バシリキシマブ(遺伝子組換え)）＜急性拒絶反応抑制剤＞

【効能・効果】下記の臓器移植後の急性拒絶反応の抑制

肝移植、心移植、肺移植、脾移植、小腸移植

【用法・用量】初回投与は移植術前2時間以内、移植術中又は移植術後速やかに行う。2回目の投与は移植術4日後に行う。

◎ファセンラ皮下注30 mgペン（一般名:ベンラリズマブ(遺伝子組換え)）

＜ヒト化抗IL-5受容体αモノクローナル抗体製剤＞

【効能・効果】好酸球増多症候群

【用法・用量】通常、成人及び12歳以上の小児にはベンラリズマブ（遺伝子組換え）として1回30 mgを4週間間隔で皮下に注射する。

## 販売移管のお知らせ

### ◎ボナロン経口ゼリー35 mg(一般名:アレンドロン酸ナトリウム水和物)＜骨粗鬆症治療剤＞

|        |               |              |
|--------|---------------|--------------|
|        | 2026年11月30日まで | 2026年12月1日以降 |
| 製造販売元  | 帝人ファーマ株式会社    | LTLファーマ株式会社  |
| 情報提供会社 |               |              |

### ◎オルベスコ100 µgインヘラー112吸入用(一般名:シクレソニド)＜吸入ステロイド喘息治療剤＞

### ◎サリベートエアゾール(一般名:リン酸二カリウム、無機塩類)＜人工唾液＞

### ◎サルコートカプセル外用50 µg(一般名:ベクロメタゾンプロピオン酸エステル)＜噴霧式口内炎治療剤＞

### ◎フェブリク錠20 mg(一般名:フェブキソスタット)

### ＜非プリン型選択的キサンチンオキシダーゼ阻害剤、高尿酸血症治療剤＞

|        |              |             |
|--------|--------------|-------------|
|        | 2027年3月31日まで | 2027年4月1日以降 |
| 製造販売元  | 帝人ファーマ株式会社   | LTLファーマ株式会社 |
| 情報提供会社 |              |             |

### ◎ビムパット錠50 mg、100 mg、ドライシロップ10%、点滴静注100 mg(一般名:ラコサミド)＜抗てんかん剤＞

|        |                            |                |
|--------|----------------------------|----------------|
|        | 2026年8月30日まで               | 2026年8月31日以降   |
| 製造販売元  | ユーシービージャパン株式会社             | ユーシービージャパン株式会社 |
| 販売元    | 第一三共株式会社                   |                |
| 情報提供会社 | ユーシービージャパン株式会社<br>第一三共株式会社 |                |

### ◎スピジア点鼻液5 mg、7.5 mg、10 mg(一般名:ジアゼパム)＜抗けいれん剤＞※院外専用医薬品

|       |               |              |
|-------|---------------|--------------|
|       | 2026年5月31日まで  | 2026年6月1日以降  |
| 製造販売元 | アキュリスファーマ株式会社 | ヴィアトリス製薬合同会社 |
| 販売元   | ヴィアトリス製薬合同会社  |              |

### ◎アポカイン皮下注30 mg(一般名:アポモルヒネ塩酸塩水和物)＜抗パーキンソン剤＞

### ◎ペルマックス錠250 µg(一般名:ペルゴリドメシル酸塩)＜ドパミンD<sub>1</sub>、D<sub>2</sub>作動性パーキンソン病治療剤＞

※院外専用医薬品

|        |              |             |
|--------|--------------|-------------|
|        | 2026年6月30日まで | 2026年7月1日以降 |
| 製造販売元  | 協和キリン株式会社    | 大原薬品工業株式会社  |
| 情報提供会社 |              |             |

### ◎ゾラデックスLA10.8 mgデポ(一般名:ゴセレリン酢酸塩)＜LH-RHアゴニスト＞

|        |              |              |
|--------|--------------|--------------|
|        | 承継完了まで(時期未定) | 承継完了以降(時期未定) |
| 製造販売元  | アストラゼネカ株式会社  | 日本化薬株式会社     |
| 情報提供会社 |              |              |

### ◎ベナンバックス注用300 mg(一般名:ペンタミジンイセチオン酸塩)＜カリニ肺炎治療剤＞

|        |              |                      |
|--------|--------------|----------------------|
|        | 2026年7月31日まで | 2026年8月1日以降          |
| 製造販売元  | サノフィ株式会社     | 株式会社Medical Parkland |
| 情報提供会社 |              |                      |

## 適正使用のお願い

### ◎ブイフェンド錠 50 mg、200 mg、同 200 mg 静注用(一般名:ポリコナゾール)＜深在性真菌症治療剤＞

ポリコナゾール投与症例において、紫外線曝露対策が十分ではなかったと考えられる症例や、光線過敏性反応発現後も皮膚科を受診せずに投与が継続され、皮膚癌を発症した症例が報告されています。光線過敏性反応の発現予防及び皮膚癌リスク低減のため、下記事項にご留意ください。

#### 電子添文における注意喚起

##### 8. 重要な基本的注意

8.6 光線過敏性反応があらわれることがあるので、本剤投与中は長袖の衣服、帽子等の着用により日光の照射を避け、日焼け止め効果の高いサンスクリーンの使用により紫外線の照射を避けること。本剤投与中に光線過敏性反応があらわれた場合は、本剤の投与を中止すること。やむを得ず投与を継続する場合は、皮膚科医を定期的に受診するよう指導し、日光角化症などの前癌病変の早期発見に留意すること。

##### 15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.3 本剤投与後に、皮膚扁平上皮癌及び悪性黒色腫が発生したとの報告がある。また、本剤長期投与中に、光線過敏性反応を発現している患者で皮膚扁平上皮癌及び悪性黒色腫が発生したとの報告がある。

#### 患者指導

本剤の投与を受ける患者さんに対して次の点を説明してください。

○本剤投与中に光線過敏性反応が現れることがあるので、日光や紫外線への曝露に注意が必要であること。

○日常生活において長袖・帽子の着用、日焼け止めの使用などの紫外線曝露対策を実施すること。

○皮膚の異常が生じた場合（例：発赤、発疹、痛み、かゆみ、水疱など）には、速やかに主治医・薬剤師・看護師へ相談すること。

## 「トレムフィア皮下注200 mgペン」在宅自己注射保険適用追加のお知らせ

ヒト型抗ヒト IL-23p19 モノクローナル抗体製剤「トレムフィア皮下注 200 mg ペン」につきまして、2026 年 6 月より「中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）」及び「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）」における在宅自己注射が保険適用になりました。

## 「ファセンラ皮下注30 mgペン」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  $\alpha$  モノクローナル抗体製剤「ファセンラ皮下注 30 mg ペン」につきまして、2026 年 5 月より「好酸球増多症候群」における在宅自己注射が保険適用になりました。

## 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    |
|---------|--------|
| セレコキシブ錠 | 薬剤性肺障害 |

投与後に咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常（捻髪音）等が認められた場合には、速やかに胸部X線、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施してください。間質性肺炎が疑われた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行ってください。

## 包装変更のお知らせ

◎ネリゾナユニバーサルクリーム 0.1% (一般名: ジフルコルトロン吉草酸エステル) <外用合成副腎皮質ホルモン剤>  
デザイン・仕様及びサイズの変更



## 類似した名称の薬剤に注意してください

「スピリーバレスピマット」と「スピオルトレスピマット」、「ベポタスチンベシル酸塩錠」と「ベタヒスチンメシル酸塩錠」など、名称が類似した薬剤では入力・処方ミスが発生する恐れがあります。処方や指示、配薬等の際にはご注意ください。

## 医薬品・医療機器等安全性情報 No. 430

### ★炭酸リチウムの「使用上の注意」の改訂について

平成17年に厚生労働省の妊娠と薬情報センター事業により国立成育医療研究センター内に「妊娠と薬情報センター」(以下「センター」という。)が設置され、医薬品が母体や胎児に与える影響について最新のエビデンスを収集・評価し、それに基づいて、妊婦あるいは妊娠を希望している女性の相談に応じる業務を実施してきた。また、平成28年度からはこれまでにセンターに集積された情報の整理・評価を行い、妊産婦等への医薬品投与に関する情報の添付文書への反映を推進する取組を行っている。本取組では、専門家が参加するワーキンググループを設置し、候補医薬品を選定のうえ、これまでの集積情報の整理・評価を行い、当該医薬品の添付文書の改訂案を報告書として取りまとめることとされている。

今般、炭酸リチウムについて、薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会における審議を踏まえ、妊婦禁忌等に係る記載について見直しを行ったので、その内容を紹介する。

### ★アバコパンによる重篤な肝機能障害について

アバコパン(販売名: タブネオスカプセル10 mg)は、選択的C5a受容体(C5aR)拮抗作用によってC5a-C5aRシグナルを介した好中球のプライミングを抑制し、これにより好中球によって誘発される抗好中球細胞質抗体を介した血管炎の増幅を緩和させることで、ANCA関連血管炎の病態を改善する作用等を有する医薬品である。

国内においては、令和3年9月に「顕微鏡的多発血管炎」及び「多発血管炎性肉芽腫症」を効能・効果として承認されている。これらの疾病はいずれも難病に指定されており、本剤は希少疾病用医薬品に指定されている。製造販売業者の推計によれば、令和7年2月から令和8年1月までの間に、8,503人の患者に投与されている。

今般、本剤の投与により、重篤な肝機能障害を発現した症例が集積し、因果関係が否定できない症例が確認されたことを踏まえ、令和8年5月21日付けで、安全性速報により、医療関係者等に対して速やかに注意喚起を行うよう製造販売業者に対して指示したので、その内容等について紹介する。

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。

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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| アバコパ <sup>®</sup> ン (タ <sup>®</sup> ネオス <sup>®</sup> パ <sup>®</sup> セル) | <p>★警告：新設<br/>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、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。</p> <p>★重要な基本的注意：一部改訂<br/>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 ヶ月以内に発現している。<br/>本剤の投与開始前、投与開始後 3 ヶ月間は少なくとも 2 週間に 1 回、その後の 3 ヶ月間は少なくとも 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。<br/>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ALT 又は AST が基準値上限の 8 倍を超える場合</li> <li>・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</li> <li>・総ビリルビンが基準値上限の 2 倍を超える場合</li> <li>・ALP が基準値上限の 2 倍以上の場合</li> <li>・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</li> </ul> <p>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。</p> |
| 炭酸リチウム (炭酸リチウム「大正」)                                                     | <p>※禁忌：削除<br/>妊婦又は妊娠している可能性のある女性</p> <p>※生殖能を有する者：新設<br/>妊娠する可能性のある女性に使用する場合には、本剤による催奇形性について十分に説明し、本剤の使用が適切であるか慎重に判断すること。なお、本剤と先天異常リスクの用量反応関係は明らかではない。</p> <p>※妊婦：一部改訂<br/>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。動物実験 (ラット・マウス) で催奇形作用が、またいで心奇形の発現が報告されている。</p> <p>妊婦、胎児及び新生児の適切な周産期管理が実施可能な医療施設と連携し、双極症治療の知識及び経験を有し、以下の本剤のリスク等について十分に管理・説明できる医師の下で、本剤の投与が適切と判断される患者のみに使用すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・妊娠により血清リチウム濃度が変化し治療効果に影響がみられる可能性があるため、妊婦に対し本剤を投与する場合には、血清リチウム濃度を頻回に測定し患者の状態等に十分注意すること。妊娠末期では、分娩直前に血清リチウム濃度の異常上昇を起こすことがある。</li> <li>・本剤を投与した妊婦から出生した新生児において、新生児薬物離脱症候群やリチウム中毒があらわれることがある。</li> </ul>                                                                                                                              |
| ドナネフ <sup>®</sup> (遺伝子組換え) (カン <sup>®</sup> 点滴静注液) *臨時採用医薬品             | <p>※重要な基本的注意：一部改訂<br/>ARIA の発現は、本剤投与開始から 24 週間以内に多く、重篤な ARIA の発現は 12 週間以内に多いことから、この期間は特に注意深く患者の状態を観察すること。当該期間にかかわらず、ARIA を示唆する症状 (頭痛、錯乱、悪心、嘔吐、ふらつき、めまい、振戦、視覚障害、言語障害、認知機能の悪化、意識変容、発作等) 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に患者及び家族・介護者に指導すること。速やかに臨床評価を行い、ARIA の発現が疑われる場合は MRI 検査を実施すること。</p> <p>ARIA を示唆する症状が認められない場合であっても、本剤 2 回目の投与前、3 回目の投与前、4 回目の投与前、及び 7 回目の投与前、並びにそれ以降も定期的に MRI 検査を実施し、ARIA の有無を確認すること。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

|                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| レネブ <sup>®</sup> （遺伝子組換え）（レネブ <sup>®</sup> 点滴静注）                                 | <p>※重要な基本的注意：一部改訂</p> <p><u>ARIA の発現は、本剤投与開始から 14 週間以内に多いことから、この期間は特に注意深く患者の状態を観察すること。当該期間にかかわらず、ARIA を示唆する症状（頭痛、錯乱、めまい、視覚障害、吐き気、歩行障害、痙攣、言語障害、筋力低下等）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に患者及び家族・介護者に指導すること。速やかに臨床評価を行い、ARIA の発現が疑われる場合は MRI 検査を実施すること。</u></p> <p>ARIA を示唆する症状がみられない場合であっても、本剤の 5 回目の投与前（投与開始後 2 ヶ月までを目安）、7 回目の投与前（投与開始後 3 ヶ月までを目安）及び 14 回目の投与前（投与開始後 6 ヶ月までを目安）、並びにそれ以降も定期的に MRI 検査を実施し、ARIA の有無を確認すること。<u>本剤の 3 回目投与前（投与開始後 1 ヶ月までを目安）にも MRI 検査を実施することが望ましい。特に本剤投与開始前に脳微小出血が認められている患者、高血圧症を有する患者、他に ARIA の発現に注意を要する患者では、3 回目投与前の MRI 検査の実施を考慮すること。</u></p> <p>画像上 ARIA が検出された場合は、十分な観察の下、症状の発現に注意し、7.1 項の表を参考に、必要に応じて追加の MRI 検査を実施すること。</p> |
| カルボキシマルトース第二鉄（フェインジエクト静注）                                                        | <p>※重要な基本的注意：新設</p> <p><u>本剤の投与により、低リ血症があらわれ、骨軟化症に至ることがあるので、投与開始前はやむを得ない場合を除き血清リ値を測定すること。また、投与中も定期的に血清リ値を測定し、必要に応じてリの補充を行うことを検討すること。関節痛、骨痛など骨軟化症を疑う症状があらわれた場合は、処方医に相談するよう、患者に指導すること。</u></p> <p>※重大な副作用：追記</p> <p><u>低リ血症、骨軟化症：</u><br/><u>低リ血症があらわれ、骨軟化症に至ることがある。</u></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 含糖酸化鉄（フェジン静注）                                                                    | <p>※重要な基本的注意：追記</p> <p><u>本剤の投与により、低リ血症があらわれ、骨軟化症に至ることがあるので、投与開始前はやむを得ない場合を除き血清リ値を測定すること。また、投与中も定期的に血清リ値を測定し、必要に応じてリの補充を行うことを検討すること。関節痛、骨痛など骨軟化症を疑う症状があらわれた場合は、処方医に相談するよう、患者に指導すること。</u></p> <p>※重大な副作用：一部改訂</p> <p><u>低リ血症、骨軟化症：</u><br/><u>低リ血症があらわれ、骨軟化症に至ることがある。</u></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| バレトスタットシル酸塩（エザルミア錠）＊臨時採用医薬品                                                      | <p>※重要な基本的注意：追記</p> <p><u>急性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群等の二次性悪性腫瘍が発現する可能性があるので、患者の状態を十分に観察すること。</u></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| スルファメキサゾール・トリメプ<br>リム（経口剤）（バクタミ<br>配合錠、バク配合錠、<br>バク配合顆粒）<br>＊バクタミ配合錠は臨時<br>採用医薬品 | <p>※重大な副作用：一部改訂</p> <p><u>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）、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症</u></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| スルファメキサゾール・トリメプ<br>リム（注射剤）（バクタミ<br>注）                                            | <p>※重大な副作用：一部改訂</p> <p><u>皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症</u></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |