Drug News



G-BOARDのネットフォルダにも掲示しています
院内共有フォルダ＞ ◆薬剤情報◆＞Drug News

2026.10 No.424
滋賀県立総合病院　薬剤部

■ 添付文書改訂のお知らせ

1．下記の薬品の「効能・効果」「用法・用量」が追加されました。　　**＊臨時・院外限定**

一般名(主な販売名)	追加された効能効果・用法用量
イネビリズマブ（遺伝子組換え） （ユプリズナ点滴静注＊）	**【新効能】 ○ 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功しない場合に限る）**
リサンキズマブ（遺伝子組換え） （スキリージ皮下注＊）	**【新用量】小児用量の追加** 既存治療で効果不十分な**『尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症』**に対する小児（6歳以上）用量の追加
チスレリズマブ（遺伝子組換え） （テビムブラ点滴静注＊）	**【新効能・新用量】** **『再発又は遠隔転移を有する上咽頭癌』**に対する効能・用量追加
マクロゴール4000/塩化ナトリウム/炭酸水素ナトリウム/塩化カリウム （モビコール配合内用剤）	**【新用量】小児用量の追加** **『慢性便秘症（器質的疾患による便秘を除く）』**に対する小児（1歳）用量の追加
タピナロフ （ブイタマークリーム＊）	**【新用量】小児用量の追加** **『アトピー性皮膚炎』**に対する小児（12歳未満）用量の追加
メトトレキサート （注射用メソトレキセート5mg/50mg）	**【新効能・新用量】** **『造血幹細胞移植時の移植片対宿主病の抑制』**に対する効能・用量追加
トラスツズマブデルクステカン（遺伝子組換え） （エンハーツ点滴静注用＊）	**【新効能・新用量】取消線部削除** **『~~化学療法歴のある~~HER2陽性の手術不能又は再発乳癌』**に対する効能・用量追加
ペムブロリズマブ（遺伝子組換え） （キイトルーダ点滴静注）	**【新効能】 ○ 白金系抗悪性腫瘍剤抵抗性の再発卵巣癌**
エプコリタマブ（遺伝子組換え） （エプキンリ皮下注＊）	**【新用量】** **『多再発又は難治性の濾胞性リンパ腫（Grade 1～3A）』**に対するリツキシマブとレナリドミドとの併用療法追加

一般名(主な販売名)	追加された効能効果・用法用量
肺炎球菌莢膜ポリサッカライド-CRM_{197}結合体 (キャップバックス筋注)	**【新効能】下線部追加 ○ 高齢者又は<u>2歳以上の</u>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**
パルボシクリブ (イブランス錠＊)	**【新効能・新用量】 『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』**に対する効能・用量追加
テクリスタマブ(遺伝子組換え) (テクベイリ皮下注＊)	**【新効能・新用量】取消線部削除 『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)~~』**に対する効能・用量追加
ダトポタマブデルクステカン(遺伝子組換え) (ダトロウェイ点滴静注用)	**【新効能・新用量】 『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』**に対する効能・用量追加
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) (リブロファズ配合皮下注＊)	**【新用量】 『EGFR遺伝子変異(エクソン20挿入変異を除く)陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌』**に対する４週間に１回投与の用量追加

2. 下記の薬品の「使用上の注意」が改訂されました。　　＊臨時・院外限定

一般名(主な販売名)	改訂の概要
免疫チェックポイント阻害薬	
アテゾリズマブ(遺伝子組換え)(テセントリク点滴静注)	**【重大な副作用】追記 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 ※ ニボルマブ(遺伝子組換え)(オプジーボ点滴静注)は既に【重大な副作用】に「重度の胃炎、食道炎」が記載済
アベルマブ(遺伝子組換え)(バベンチオ点滴静注＊)	
イピリムマブ(遺伝子組換え)(ヤーボイ点滴静注液)	
セミプリマブ(遺伝子組換え)(リブタヨ点滴静注*)	
チスレリズマブ(遺伝子組換え)(テビムブラ点滴静注＊)	
デュルバルマブ(遺伝子組換え)(イミフィンジ点滴静注)	
トレメリムマブ(遺伝子組換え)(イジュド点滴静注)	
ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)(キイトルーダ点滴静注)	

一般名(主な販売名)	改訂の概要
アザチオプリン （イムラン錠）	**【重大な副作用】**の項に、「可逆性後白質脳症症候群、肝類洞閉塞症候群／肝中心静脈閉塞症」が追記された
アプレミラスト （オテズラ錠＊）	**【重要な基本的注意】**の項に、肝機能障害に関する注意が追記された
アレクチニブ塩酸塩 （アレセンサカプセル）	**【重要な基本的注意】**の項に、重度の高トリグリセリド血症とそれに続発する膵炎に関する注意が追記された
オシメルチニブメシル酸塩 （タグリッソ錠）	**【重要な基本的注意】**の項に、再生不良性貧血に関する注意が追記された
セルペルカチニブ （レットヴィモカプセル＊）	**【重大な副作用】**の項に、「皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）」が追記された
トシリズマブ（遺伝子組換え） （トシリズマブBS点滴静注、アクテムラ点滴静注/皮下注）	**【重大な副作用】**の項に、「薬剤性過敏症症候群 」が追記された

3．下記の薬品の「併用禁忌」が追加されました。 ＊臨時・院外限定、＊＊マスタ登録なし

一般名(主な販売名)	追加された併用禁忌薬	機序・臨床症状
ツカチニブ（ツカイザ錠＊）	**パロバロテン （ソホノスカプセル＊＊）**	ツカチニブの CYP3A4阻害作用により、 併用薬の血中濃度が上昇
シンバスタチン（リポバス錠＊）	**ロナファルニブ （ゾキンヴィカプセル＊＊）**	併用薬の CYP3A4阻害作用により、 血中濃度が上昇
イブルチニブ（イムブルビカカプセル＊）		



■ 医薬品･医療機器等安全性情報のお知らせ

医薬品・医療機器等 安全性情報 Pharmaceuticals and Medical Devices Safety Information No.432

No.	医薬品等	対策	情報の概要	頁
1	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ます。その安全性は比較的高いと考えられていますが，特定の患者では重篤な副作用が発現することがあります。 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，注意喚起を実施しました。 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ります。 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します。	3
2	「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，お示ししてきました。 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を改正しました。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ますので，改正内容のうち，医療現場に関係の深い３点について紹介します。	7
3	①アベルマブ（遺伝子組換え），②アテゾリズマブ（遺伝子組換え），③デュルバルマブ（遺伝子組換え），④トレメリムマブ（遺伝子組換え）　他４件	㊪ ㊨	令和８年８月25日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意のうち重要な副作用等について，改訂内容等とともに改訂の根拠となった症例の概要等に関する情報を紹介します。	12
4	ビルトラルセン　他33件	㊪	使用上の注意の改訂について（その372）	25
5	市販直後調査の対象品目一覧		令和８年７月末日現在，市販直後調査の対象品目を紹介します。	42

㊩：緊急安全性情報の配布　㊩：安全性速報の配布　㊪：使用上の注意の改訂　㊨：症例の紹介

■ 薬剤部より

院内採用薬　切り換え・変更のお知らせ

薬事委員会での決定に伴い、以下のとおり院内採用医薬品の切り換え・変更を行いました。

切り替え前　薬品名		切り換え後　薬品名（新採用・代替品）	変更理由
アリナミンF50mg注	→	**フルスルチアミン静注50mg「トーワ」**	販売中止
ムコサールドライシロップ1.5%	→	**アンブロキソール塩酸塩DS小児用1.5%「タカタ」**	販売中止
ラゲブリオカプセル200mg	→	**ラゲブリオ錠400mg**	販売中止
ガスコン散10%	→	**【採用中止】推奨代替薬：** **・ガスコン錠40mg（粉砕）**	販売中止 採用中止
MS冷シップ「タイホウ」	→	**【採用中止】推奨代替薬：** **・MS温シップ「タイホウ」** **・ロキソニンテープ50mg、100mg**	販売中止 採用中止

院内処方せんの疑義照会事例から

日々の処方確認では、薬剤の組み合わせや患者さんの状態を踏まえ、処方内容を確認する場面があります。
今月は、院内処方せんで実際に行った疑義照会事例をご紹介します。

※事例は個人が特定されないよう整理しています。

01　併用薬の確認：併用禁忌・注意

処方内容

アスパラカリウム散
持参薬：ミネブロOD錠

→ **ミネブロ 中止**

併用禁忌薬	臨床症状
アスパラカリウム	血清カリウム値が上昇するおそれがある
ミネブロ（高血圧症治療薬）	

処方内容

ホスアプレピタント注
服用薬：ワーファリン錠

→ **アロカリス注へ 変更**

併用注意薬	臨床症状
ホスアプレピタント注	ワーファリンの効果が減弱するおそれがある（CYP2C9誘導作用）
ワーファリン（抗凝固薬）	



処方確認のポイント

相互作用が多い薬剤では、持参薬・内服薬・注射薬を含めた処方薬全体を確認しています。

02　検査値の確認：腎機能に応じた用量調節

処方内容　ジャヌビア錠50mg 1日2錠
検査値：CrCl 25.5

→ **50mg 1日1錠に減量**
あわせて、糖尿病内分泌内科へコンサル

主に腎臓で排泄されるため、腎機能障害のある患者では下表を目安に用量調節すること			
CrCl（mL/min）	～50	50～30	30～
ジャヌビア （2型糖尿病治療薬）	1日1回50mg 最大1日1回100mg	1日1回25mg 最大1日1回50mg	1日1回12.5mg 最大1日1回25mg

処方内容　ゾレドロン酸注3.5mg
検査値：CrCl 44.7

→ **「多発性骨髄腫による骨病変」への投与のため、**
3.3mgに減量

主に腎臓で排泄されるため、腎機能障害のある患者では下表を目安に用量調節すること					
CrCl（mL/min）		～60	60～50	49～40	39～30
ゾレドロン酸 (ビスホスホネート製剤)	多発性骨髄腫による骨病変及び固形癌骨転移による骨病変	1回 4mg	1回 3.5mg	1回 3.3mg	1回 3mg
	悪性腫瘍による高Ca血症	1回4mg（減量の必要なし）			



処方確認のポイント

腎機能に応じた用量設定が必要な薬剤では、腎機能と処方量の整合性を確認しています。

03　投与間隔の確認：使用上の注意

処方内容
プラリアHI皮下注
前回投与日：6週間前

→ **投与中止**

用法	投与間隔
骨粗鬆症	6カ月
関節リウマチに伴う骨びらんの進行抑制	進行認める場合は3カ月

処方内容
アバスチン注
2週間前に手術施行（全麻下）

→ **大きな手術ではないため、投与可能**

使用上の注意	
大きな手術後28日間経過していない患者に投与した経験はない	創傷治癒遅延による合併症があらわれるおそれがある



処方確認のポイント

処方内容だけでなく、前回投与日を照合し、適切な投与間隔であることを確認しています。

2026年4～8月に発行した院内処方せん枚数は172,773枚でした。
そのうち、440件（毎月約90件）の疑義照会を行い、417件（94.8%）で処方変更に至りました。
疑義照会は、処方を一律に変更するためのものではなく、処方意図や患者さんの状態を確認し、安全で適切な薬物療法に繋げるためのものだと考えています。
引き続き、患者さんの安全に役立てられるよう努めてまいります。



ご相談・お問い合わせ

薬に関するお問い合わせはDI室
（内線：*5085*）まで

(参考・引用資料)
日本腎臓病薬物療法学会：腎機能別薬剤投与量POCKETBOOK第6版
PMDA：医薬品添付文書

（担当：薬剤部　美濃部）