

DI NEWS

2025 年 7 月版

新規採用薬品のお知らせ（7 月度薬事委員会承認）	P. 1
採用状況変更・中止のお知らせ	P. 1
トピック （ダトロウェイ点滴静注）新規採用薬の紹介	P. 2
トピック 当院採用の経腸栄養剤について	P. 6
医薬品安全性情報（DSU336/337） 医薬品使用上の注意改訂	P. 7
医薬品・医療機器情報（厚労省発行）	
No. 419	P. 12

市立柏原病院薬剤科

医薬品情報管理室

◎新規採用(仮採用)薬品のお知らせ 7 月度薬事委員会承認

ロナセンテープ 20mg(抗精神病薬)→8 月から仮採用

スリンダ錠(経口避妊薬)→価格改定後より仮採用

モノヴァー静注 500mg(鉄欠乏性貧血治療剤)→1000mg の規格より採用変更

ダトロウェイ点滴静注 100mg(抗がん剤)→仮採用

《院内在庫有効期限切れによる採用状況変更》

薬剤名	変更前	変更後
モンテルカストチュアブル錠 5mg	採用薬	院外専用薬
グリセリン浣腸液 120ml	採用薬	院外専用薬
バルプロ酸 Na 徐放顆粒	院内個人限定薬	採用中止

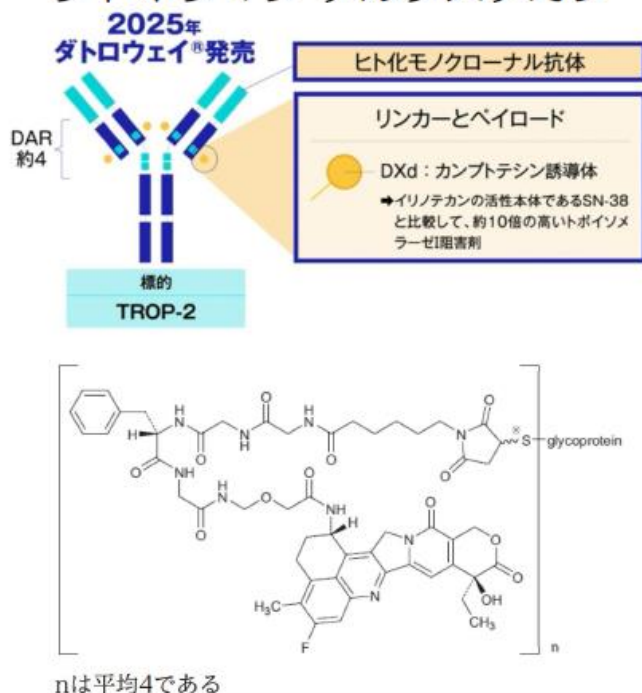
《その他》

- ・シュアポスト 0.5mg→後発 レパグリニド錠 0.25mg 採用変更 規格注意
- ・ゼローダ錠 300mg→後発 カペシタビン錠 300mg 採用変更
- ・ワイパックス錠 0.5mg→後発 ロラゼパム錠 0.5mg「サワイ」 採用変更
- ・アルタットカプセル 75mg(H₂ 受容体拮抗薬)必要時購入薬→外来専用薬に変更

新規採用薬の紹介

ダトロウェイ点滴静注用100mg

ダトボタマブ デルクステカン



ダトロウェイの適応と用法・用量

<適応>

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がん

※アントラサイクリン系高悪性腫瘍剤 or タキサン系抗悪性腫瘍剤の治療歴がある患者で使用可能

<用法・用量>

ダトボタマブ デルクステカンとして、Day1に1回6mg/kgを90分かけて3週間間隔で点滴投与
→初回投与の忍容性があれば投与時間は30分まで短縮可能

	1クール目 day1	～	1クール目 day21	2クール目 day1	…
ダトロウェイ	↓	～		↓	

1クール 3週間(21日)

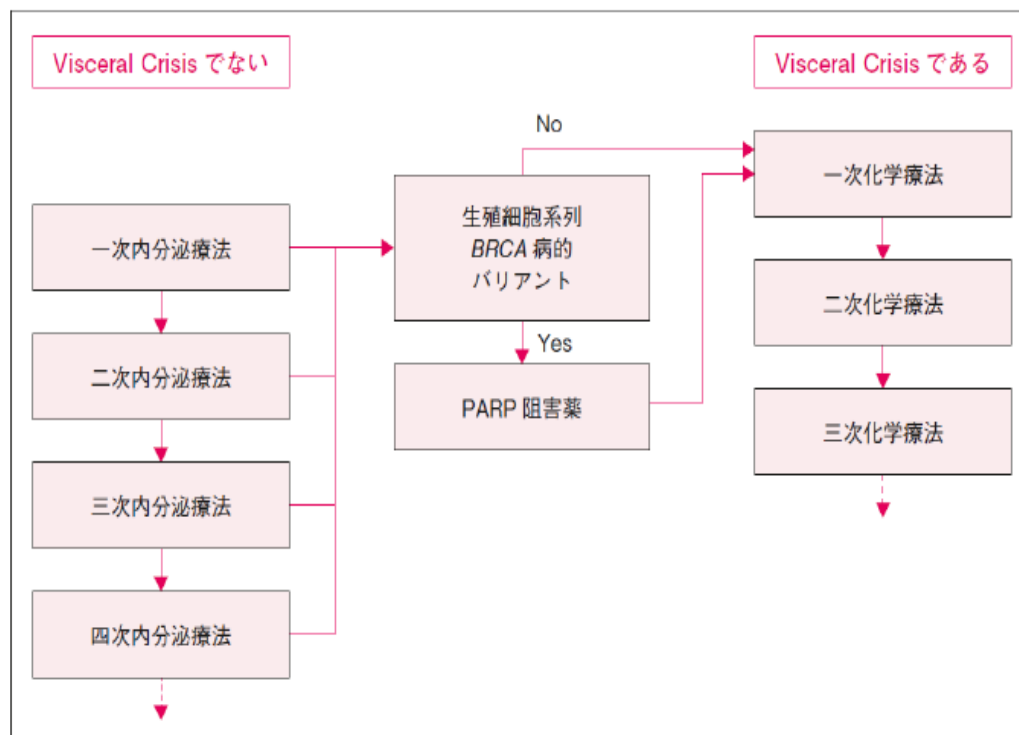
乳癌のサブタイプ

	ホルモン受容体陽性		ホルモン受容体陰性
増殖能力	低い	高い	
HER2 陰性	① ホルモン受容体陽性／HER2 陰性		④
	ルミナル A タイプ ホルモン受容体高発現 低増殖能 	中間群 	トリプルネガティブ (ホルモン受容体陰性／ HER2陰性) 
HER2 陽性	② ホルモン受容体陽性／HER2陽性 		③ ホルモン受容体陰性／ HER2陽性 

●ホルモン受容体陽性乳がん細胞の増殖に必要なエサ(エストロゲン)

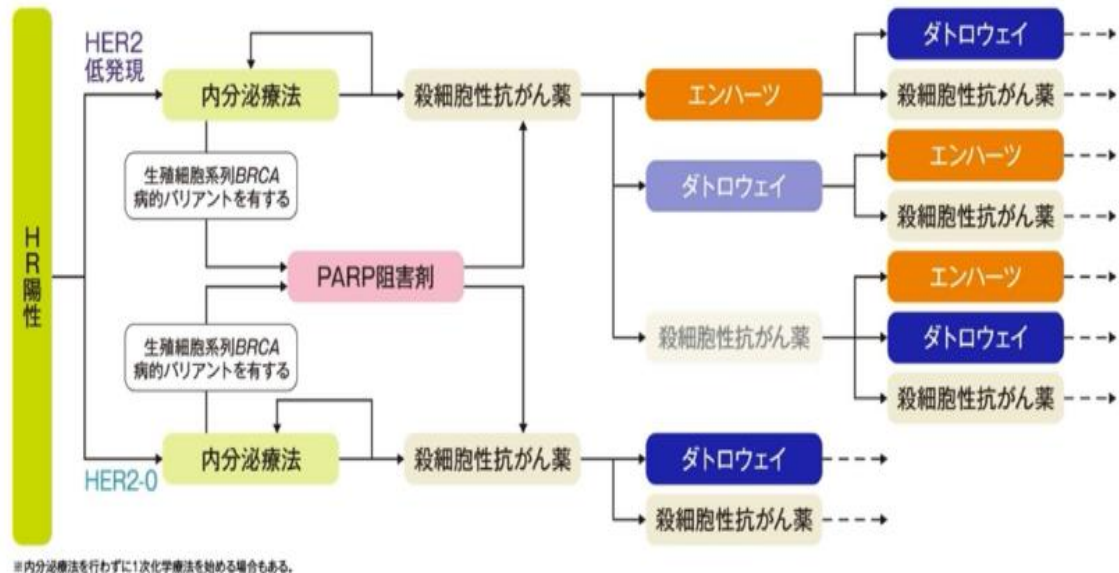
画像引用：<https://www.nyugan-infonavi.jp/senmoni/yakubutsu3.html>

ホルモン受容体陽性かつHER2陰性の転移・再発乳癌の 化学療法アルゴリズム



ダトロウェイの位置付け

ホルモン受容体陽性かつHER2陰性の転移・再発乳癌の治療戦略



国際共同第Ⅲ相試験 TROPION-Breast01試験

いずれかの群で10%以上認められた副作用(安全性解析対象集団)

	ダトロウェイ群 (n=360)		医師選択治療群 (n=351)			ダトロウェイ群 (n=360)		医師選択治療群 (n=351)	
	全Grade	Grade 3 以上	全Grade	Grade 3 以上		全Grade	Grade 3 以上	全Grade	Grade 3 以上
	例数(%)					例数(%)			
すべての副作用	337 (93.6)	75 (20.8)	303 (86.3)	157 (44.7)	貧血	40 (11.1)	4 (1.1)	69 (19.7)	7 (2.0)
悪心	184 (51.1)	5 (1.4)	83 (23.6)	2 (0.6)	アスバラギン酸アミノ トランスフェラーゼ増加	31 (8.6)	2 (0.6)	39 (11.1)	2 (0.6)
口内炎	180 (50.0)	23 (6.4)	46 (13.1)	9 (2.6)	下痢	27 (7.5)	0 (0.0)	43 (12.3)	4 (1.1)
脱毛症	131 (36.4)	0 (0.0)	72 (20.5)	0 (0.0)	好中球数減少	23 (6.4)	3 (0.8)	72 (20.5)	52 (14.8)
疲労	85 (23.6)	6 (1.7)	64 (18.2)	7 (2.0)	好中球減少症	17 (4.7)	1 (0.3)	85 (24.2)	60 (17.1)
ドライアイ	78 (21.7)	2 (0.6)	27 (7.7)	0 (0.0)	白血球数減少	15 (4.2)	2 (0.6)	39 (11.1)	14 (4.0)
嘔吐	71 (19.7)	4 (1.1)	27 (7.7)	2 (0.6)	手掌・足底発赤知覚不全 症候群	7 (1.9)	0 (0.0)	42 (12.0)	7 (2.0)
便秘	65 (18.1)	0 (0.0)	32 (9.1)	0 (0.0)					
食欲減退	50 (13.9)	3 (0.8)	41 (11.7)	2 (0.6)					
無力症	45 (12.5)	3 (0.8)	46 (13.1)	4 (1.1)					

MedDRA/J ver26.0

- 主な副作用は、ダトロウェイ群で悪心184例(51.1%)、口内炎180例(50.0%)、脱毛症131例(36.4%)、疲労85例(23.6%)、ドライアイ78例(21.7%)等、医師選択治療群で好中球減少症85例(24.2%)、悪心83例(23.6%)、脱毛症、好中球数減少各72例(20.5%)等でした。

☆悪心・嘔吐、疲労、食欲減退や口内炎といった食事による栄養摂取に影響する副作用も認められる
→栄養指導が初回だけでなく、継続的に必要！

いずれかの群で5例以上に認められた注目すべき副作用(安全性解析対象集団)

例数 (%)	ダトロウェイ群 (n=360)						医師選択治療群 (n=351)					
	全Grade	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	全Grade	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5
口腔粘膜炎/口内炎 ^{a)}	200 (55.6)	91 (25.3)	84 (23.3)	25 (6.9)	0	0	52 (14.8)	31 (8.8)	12 (3.4)	9 (2.6)	0	0
口内炎	180 (50)	78 (21.7)	79 (21.9)	23 (6.4)	0	0	46 (13.1)	26 (7.4)	11 (3.1)	9 (2.6)	0	0
口腔咽頭痛	13 (3.6)	12 (3.3)	1 (0.3)	0	0	0	3 (0.9)	2 (0.6)	1 (0.3)	0	0	0
口腔内潰瘍形成	12 (3.3)	8 (2.2)	3 (0.8)	1 (0.3)	0	0	5 (1.4)	4 (1.1)	1 (0.3)	0	0	0
口腔内痛	5 (1.4)	3 (0.8)	2 (0.6)	0	0	0	1 (0.3)	1 (0.3)	0	0	0	0
口腔粘膜炎/口内炎以外の粘膜の炎症	5 (1.4)	1 (0.3)	4 (1.1)	0	0	0	1 (0.3)	1 (0.3)	0	0	0	0
眼表面事象 ^{a)}	144 (40)	115 (31.9)	26 (7.2)	3 (0.8)	0	0	41 (11.7)	34 (9.7)	7 (2)	0	0	0
ドライアイ	78 (21.7)	69 (19.2)	7 (1.9)	2 (0.6)	0	0	27 (7.7)	24 (6.8)	3 (0.9)	0	0	0
角膜炎 ^{a)}	52 (14.4)	41 (11.4)	9 (2.5)	2 (0.6)	0	0	17 (4.8)	14 (4)	3 (0.9)	0	0	0
流涙増加	23 (6.4)	22 (6.1)	1 (0.3)	0	0	0	2 (0.6)	1 (0.3)	1 (0.3)	0	0	0
マイボーム腺機能不全	21 (5.8)	19 (5.3)	2 (0.6)	0	0	0	1 (0.3)	1 (0.3)	0	0	0	0
眼瞼炎	17 (4.7)	14 (3.9)	3 (0.8)	0	0	0	3 (0.9)	3 (0.9)	0	0	0	0
霧視	11 (3.1)	10 (2.8)	1 (0.3)	0	0	0	2 (0.6)	2 (0.6)	0	0	0	0
結膜炎	10 (2.8)	7 (1.9)	3 (0.8)	0	0	0	1 (0.3)	1 (0.3)	0	0	0	0
眼瞼乾燥症	5 (1.4)	3 (0.8)	2 (0.6)	0	0	0	1 (0.3)	1 (0.3)	0	0	0	0
治療薬関連の間質性肺疾患	12 (3.3)	5 (1.4)	4 (1.1)	2 (0.6)	0	1 (0.3) ^{a)}	0	0	0	0	0	0
肺炎	7 (1.9)	3 (0.8)	1 (0.3)	2 (0.6)	0	1 (0.3) ^{a)}	0	0	0	0	0	0
間質性肺疾患	5 (1.4)	2 (0.6)	3 (0.8)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Infusion-related reactions ^{a)}	26 (7.2)	17 (4.7)	8 (2.2)	1 (0.3)	0	0	9 (2.6)	8 (2.3)	1 (0.3)	0	0	0
注入に伴う反応	10 (2.8)	5 (1.4)	5 (1.4)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
そう痒症	8 (2.2)	6 (1.7)	2 (0.6)	0	0	0	0	0	0	0	0	0

☆特に注目すべき副作用☆

口腔粘膜炎/口内炎、眼表面事象、間質性肺炎、Infusion reaction

→特に前者2つはセルフケアマネジメントのガイドと指導が重要！

ダトロウェイ開始前には、必ずセルフケアについての指導を行いましょう

セルフケアガイド、ダイアリーなど各種資材用意していますので、薬剤科へお問い合わせを

当院採用の経腸栄養剤一覧（2025 年 6 月現在）

薬品名	分類	エネルギー	水分量	フレーバー	投与経路	薬価	写真
エンシュア・H	半消化態栄養	1.5kcal/mL 375kcal (250mL)	約 77.6%	コーヒー	経口・経管	228 円/缶	
イノラス 配合経腸用液		1.6kcal/mL 300kcal (187.5mL)	約 75%	ヨーグルト りんご	経口・経管	264 円/袋	
ラコール NF 配合経腸用液		1kcal/mL 400kcal (400mL)	約 85%	ミルク	経管（経口）	428 円/袋	
ラコール NF 配合経腸用 半固形剤		1kcal/g 300kcal (300g)	約 76%	ミルク	経管（胃瘻のみ） （経口）	321 円/袋	
アミノレバン EN 配合散		210kcal (50g)	溶解方法による	コーヒー フルーツ	経口・経管	444 円/袋	
エレンタール 配合内用液	成分栄養	300kcal (80g)		オレンジ パイナップル 青リンゴ グレープフルーツ コーヒー ヨーグルトなど ※ゼリーミックスもある	経口・経管	468.8 円/袋	

DRUG SAFETY UPDATE

医薬品安全対策情報

—医療用医薬品使用上の注意改訂のご案内—

No. 336

⊗ アセタゾラミド		213 利尿剤
改訂箇所	改訂内容	
[8. 重要な基本的注意] 追記	<u>急性近視、閉塞隅角緑内障、脈絡膜滲出があらわれることがあるので、急激な視力の低下や眼痛等の異常が認められた場合には、直ちに眼科医の診察を受けるよう、患者に指導すること。</u>	
[11.1 重大な副作用] 追記	<u>急性近視、閉塞隅角緑内障、脈絡膜滲出：</u> <u>薬剤性緑内障の治療に本剤を使用した海外症例において、視力低下、閉塞隅角緑内障の増悪、脈絡膜滲出があらわれたとの報告がある。また、白内障手術前後の眼圧調整等に本剤を使用した海外症例において、急性近視（霧視、視力低下等を含む）、閉塞隅角緑内障、脈絡膜滲出があらわれたとの報告がある。</u> <u>急激な視力の低下や眼痛等の異常が認められた場合には、本剤に起因する可能性も考慮した上で、本剤に起因すると疑われるときは本剤を中止するなど適切な処置を行うこと。</u>	
〈参考〉		
Pathak-Ray, V., et al. : Am. J. Ther. 2020;27(6):e680-e682 Malagola, R., et al. : Drug Des. Devel. Ther. 2013;7:33-36		

ダイアモックス末・錠（三和化学）



101114667086231066

⊗ アセタゾラミドナトリウム		213 利尿剤
改訂箇所	改訂内容	
[8. 重要な基本的注意] 追記	<u>急性近視、閉塞隅角緑内障、脈絡膜滲出があらわれることがあるので、急激な視力の低下や眼痛等の異常が認められた場合には、直ちに眼科医の診察を受けるよう、患者に指導すること。</u>	
[11.1 重大な副作用] 追記	<u>急性近視、閉塞隅角緑内障、脈絡膜滲出：</u> <u>薬剤性緑内障の治療に本剤を使用した海外症例において、視力低下、閉塞隅角緑内障の増悪、脈絡膜滲出があらわれたとの報告がある。また、白内障手術前後の眼圧調整等に本剤を使用した海外症例において、急性近視（霧視、視力低下等を含む）、閉塞隅角緑内障、脈絡膜滲出があらわれたとの報告がある。</u> <u>急激な視力の低下や眼痛等の異常が認められた場合には、本剤に起因する可能性も考慮した上で、本剤に起因すると疑われるときは本剤を中止するなど適切な処置を行うこと。</u>	
(参考)		
Pathak-Ray, V., et al. :Am. J. Ther. 2020;27(6):e680-e682 Malagola, R., et al. :Drug Des. Devel. Ther. 2013;7:33-36		

ダイアモックス注射用（三和化学）



101114667086231074

⊕ ヒドロクロロチアジド

213 利尿剤
214 血圧降下剤

改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 追記	<u>急性近視、閉塞隅角緑内障、脈絡膜滲出があらわれることがあるので、急激な視力の低下や眼痛等の異常が認められた場合には、直ちに眼科医の診察を受けるよう、患者に指導すること。</u>
[11.1 重大な副作用] 一部改訂	急性近視、閉塞隅角緑内障、 <u>脈絡膜滲出</u> ： 急性近視（霧視、視力低下等を含む）、閉塞隅角緑内障、 <u>脈絡膜滲出</u> があらわれることがある。

ヒドロクロロチアジド錠「トーワ」（東和薬品）



ID1114667155073173

ヒドロクロロチアジド00錠「トーワ」（東和薬品）



ID1114667155077917

⊕ エブレレノン

214 血圧降下剤

改訂箇所		改訂内容		
[2. 禁忌]	一部改訂	〈効能共通〉 イトラコナゾール、 <u>ポリコナゾール</u> 、 <u>ボサコナゾール</u> 、リトナビル含有製剤及びエンシトレルビルフルマル酸を投与中の患者		
[10. 1 併用禁忌]	一部改訂	〈効能共通〉		
		薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
		イトラコナゾール、 <u>ポリコナゾール</u> 、 <u>ボサコナゾール</u> 、リトナビル含有製剤、エンシトレルビルフルマル酸	本剤の血漿中濃度が上昇し、血清カリウム値の上昇を誘発するおそれがある。	強力なCYP3A4阻害薬は本剤の代謝を阻害する。

エブレレノン錠「杏林」（キョーリンリメディオ）



ID1114667155010479

セララ錠（ヴィアトリス製薬）



ID1114667114100007

⊕ テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド

214 血圧降下剤

改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 追記	<u>本剤の成分であるヒドロクロロチアジドは急性近視、閉塞隅角緑内障、脈絡膜滲出を発生させるおそれがあるので、急激な視力の低下や眼痛等の異常が認められた場合には、直ちに眼科医の診察を受けるよう、患者に指導すること。</u>
[11.1 重大な副作用] 一部改訂	急性近視、閉塞隅角緑内障、 <u>脈絡膜滲出</u> ： 急性近視（霧視、視力低下等を含む）、閉塞隅角緑内障、 <u>脈絡膜滲出</u> があらわれることがある。

テルチア配合錠AP・BP「DSEP」（第一三共エスファ）



ID1114667081105557

テルチア配合錠AP・BP「サワイ」（沢井製薬）



ID1114667080651719

テルチア配合錠AP・BP「日医工」（日医工）



ID1114667276008984

テルチア配合錠AP・BP「NIG」（日医工岐阜工場＝日医工）



ID1114667173613147

テルチア配合錠AP・BP「トーワ」（東和薬品）



ID1114667155551073

ミコンビ配合錠AP・BP（日本ベーリンガーインゲルハイム）



ID1114667232010477

⊕ ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド

214 血圧降下剤

改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 追記	<u>本剤の成分であるヒドロクロロチアジドは急性近視、閉塞隅角緑内障、脈絡膜滲出を発生させるおそれがあるので、急激な視力の低下や眼痛等の異常が認められた場合には、直ちに眼科医の診察を受けるよう、患者に指導すること。</u>
[11.1 重大な副作用] 一部改訂	急性近視、閉塞隅角緑内障、 <u>脈絡膜滲出</u> ： 急性近視（霧視、視力低下等を含む）、閉塞隅角緑内障、 <u>脈絡膜滲出</u> があらわれることがある。

プレミネント配合錠LD・HD（オルガノン）



ID1114667185005826

ロサルヒド配合錠LD・HD「EP」（第一三共エスファ）



ID1114667081105495

⊕ ドンペリドン

239 その他の消化器官用薬

改訂箇所	改訂内容
[2. 禁忌] 削除	妊婦又は妊娠している可能性のある女性
[9. 5妊婦] 一部改訂	妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。動物実験（ラット）で臨床用量の約65倍の投与量（体表面積換算）で骨格、内臓異常等の催奇形作用が報告されている。

ドンペリドン錠「EMEC」（アルフレッサファーマ＝エルメツ
ド＝日医工）



10114867376809804

ドンペリドン錠「J6」（長生堂製薬＝日本ジェネリック）



10114867282768983

⊕ ネモリズマブ（遺伝子組換え）

449 その他のアレルギー用薬

改訂箇所	改訂内容
[11. 1重大な副作用] 追記	類天疱瘡： 水疱、びらん等があらわれることがある。

ミチーガ皮下注用バイアル（マルホ）



10114867293194014

ミチーガ皮下注用シリンジ（マルホ）



10114867293113011

⊕ ポリコナゾール

617 主としてカビに作用するもの

改訂箇所	改訂内容								
[2. 禁忌]	一部改訂	次の薬剤を投与中の患者：リファンピシン、リファブチン、エファビレンツ、リトナビル、ロピナビル・リトナビル、ニルマトレルビル・リトナビル、カルバマゼピン、バルビタール、フェノバルビタール、ピモジド、キニジン、イバブラジン、麦角アルカロイド（エルゴタミン・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミン、エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン）、トリアゾラム、チカグレロル、アスナプレビル、ロミタピド、プロナンセリン、スポレキサント、リバーロキサパン、アゼルニジピン、オルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン、ベネトクラクス（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）、アナモレリン、ルラシドン、イサブコナゾニウム、フィネレノン、 <u>エブレレノン</u>							
[10. 1併用禁忌]	削除								
	追記	<table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td>リオシグアト</td><td>本剤との併用により、リオシグアトの血中濃度が上昇するおそれがある。</td><td>本剤はリオシグアトの代謝酵素である複数のCYP分子種（CYP1A1、CYP3A等）を阻害する。</td></tr></table>		薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	リオシグアト	本剤との併用により、リオシグアトの血中濃度が上昇するおそれがある。	本剤はリオシグアトの代謝酵素である複数のCYP分子種（CYP1A1、CYP3A等）を阻害する。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子							
リオシグアト	本剤との併用により、リオシグアトの血中濃度が上昇するおそれがある。	本剤はリオシグアトの代謝酵素である複数のCYP分子種（CYP1A1、CYP3A等）を阻害する。							
	追記	<table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td><u>エブレレノン</u></td><td><u>本剤との併用により、エブレレノンの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。</u></td><td><u>本剤はエブレレノンの代謝酵素（CYP3A4）を阻害する。</u></td></tr></table>		薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>エブレレノン</u>	<u>本剤との併用により、エブレレノンの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。</u>	<u>本剤はエブレレノンの代謝酵素（CYP3A4）を阻害する。</u>
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子							
<u>エブレレノン</u>	<u>本剤との併用により、エブレレノンの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。</u>	<u>本剤はエブレレノンの代謝酵素（CYP3A4）を阻害する。</u>							
[10. 2併用注意]	追記	<table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td><u>リオシグアト</u></td><td><u>本剤との併用により、リオシグアトの血中濃度が上昇するおそれがある。本剤との併用が必要な場合は、患者の状態に注意し、必要に応じてリオシグアトの減量を考慮すること。</u></td><td><u>本剤はリオシグアトの代謝酵素（CYP3A）を阻害する。</u></td></tr></table>		薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>リオシグアト</u>	<u>本剤との併用により、リオシグアトの血中濃度が上昇するおそれがある。本剤との併用が必要な場合は、患者の状態に注意し、必要に応じてリオシグアトの減量を考慮すること。</u>	<u>本剤はリオシグアトの代謝酵素（CYP3A）を阻害する。</u>
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子							
<u>リオシグアト</u>	<u>本剤との併用により、リオシグアトの血中濃度が上昇するおそれがある。本剤との併用が必要な場合は、患者の状態に注意し、必要に応じてリオシグアトの減量を考慮すること。</u>	<u>本剤はリオシグアトの代謝酵素（CYP3A）を阻害する。</u>							

ブイフェンド錠（ファイザー）



10114867114206301

ブイフェンドドライシロップ（ファイザー）



10114867114206306

改訂箇所	改訂内容						
[2. 禁忌]	一部改訂						
	ビモジド、キニジン、ペブリジル、トリアゾラム、シンバスタチン、アゼルニジピン、アゼルニジピン・オルメサルタンメドキシミル、ニソルジピン、エルゴタミン・カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミン、エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン、バルデナフィル、エブレネン、プロナンセリン、シルデナフィル（レバチオ）、タダラフィル（アドシルカ）、スボレキサント、イブルチニブ、チカグレロル、ロミタピド、イバブラジン、ベネトクラクス（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）、ルラシドン塩酸塩、アナモレリン塩酸塩、フィネレノン、イサブコナゾニウム硫酸塩、アリスキレン、ダビガトラン、リパーロキサパンを投与中の患者						
[10. 1併用禁忌]	削除						
	<table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td>リオシグアト</td><td>リオシグアトの血中濃度を上昇させるおそれがある（リオシグアトとケトコナゾールの併用により、リオシグアトのAUC及びCmaxがそれぞれ150%及び46%増加し、また、消失半減期が延長し、クリアランスも低下したとの報告がある）。</td><td>本剤のCYP3A4及びP糖蛋白阻害作用により、リオシグアトのクリアランスが低下することが考えられる。</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	リオシグアト	リオシグアトの血中濃度を上昇させるおそれがある（リオシグアトとケトコナゾールの併用により、リオシグアトのAUC及びCmaxがそれぞれ150%及び46%増加し、また、消失半減期が延長し、クリアランスも低下したとの報告がある）。	本剤のCYP3A4及びP糖蛋白阻害作用により、リオシグアトのクリアランスが低下することが考えられる。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
リオシグアト	リオシグアトの血中濃度を上昇させるおそれがある（リオシグアトとケトコナゾールの併用により、リオシグアトのAUC及びCmaxがそれぞれ150%及び46%増加し、また、消失半減期が延長し、クリアランスも低下したとの報告がある）。	本剤のCYP3A4及びP糖蛋白阻害作用により、リオシグアトのクリアランスが低下することが考えられる。					
[10. 2併用注意]	追記						
	<table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td>リオシグアト</td><td>リオシグアトの血中濃度を上昇させるおそれがある（リオシグアトとケトコナゾールの併用により、リオシグアトのAUC及びCmaxがそれぞれ150%及び46%増加し、また、消失半減期が延長したとの報告がある）。本剤との併用が必要な場合は、患者の状態に注意し、必要に応じてリオシグアトの減量を考慮すること。</td><td>本剤のCYP1A1及びCYP3A4阻害作用により、リオシグアトのクリアランスが低下することが考えられる。</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	リオシグアト	リオシグアトの血中濃度を上昇させるおそれがある（リオシグアトとケトコナゾールの併用により、リオシグアトのAUC及びCmaxがそれぞれ150%及び46%増加し、また、消失半減期が延長したとの報告がある）。本剤との併用が必要な場合は、患者の状態に注意し、必要に応じてリオシグアトの減量を考慮すること。	本剤のCYP1A1及びCYP3A4阻害作用により、リオシグアトのクリアランスが低下することが考えられる。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
リオシグアト	リオシグアトの血中濃度を上昇させるおそれがある（リオシグアトとケトコナゾールの併用により、リオシグアトのAUC及びCmaxがそれぞれ150%及び46%増加し、また、消失半減期が延長したとの報告がある）。本剤との併用が必要な場合は、患者の状態に注意し、必要に応じてリオシグアトの減量を考慮すること。	本剤のCYP1A1及びCYP3A4阻害作用により、リオシグアトのクリアランスが低下することが考えられる。					

イトラコナゾールカプセル「SW」（沢井製薬）



イトラコナゾール錠「科研」（科研製薬）



イトリゾールカプセル（ヤンセンファーマ）



イトラコナゾール内服液「VTRS」（ヴィアトリス・ヘルスケア＝ヴィアトリス製薬）



イトラコナゾール錠「日医工」（日医工）



イトリゾール内服液（ヤンセンファーマ）



No.337

⊗ デスモプレシン酢酸塩水和物（経口剤）

241 脳下垂体ホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[11. 1重大な副作用] 追記	<u>アナフィラキシー</u>

ミニリンメルトOD錠25 μ g・50 μ g（フェリング・ファーマ）



ミニリンメルトOD錠60 μ g・120 μ g・240 μ g（フェリング・ファーマ）



⊗ デスモプレシン酢酸塩水和物（点鼻剤）

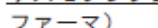
241 脳下垂体ホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[9. 1合併症・既往歴等のある患者] 一部改訂	本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者： <u>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。アナフィラキシーが発現するおそれがある。</u>
[11. 1重大な副作用] 追記	<u>アナフィラキシー</u>

デスモプレシン点鼻スプレー「ILS」（ILS＝高田製薬）



デスモプレシン点鼻スプレー「フェリング」（フェリング・ファーマ）



改訂箇所	改訂内容
[11.1 重大な副作用] 追記	急性膵炎： <u>上腹部痛、背部痛、発熱、嘔吐等の症状、膵酵素異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u>

メルカゾール錠（あすか製薬＝武田薬品）



(01)14987123003329

メルカゾール注（あすか製薬＝武田薬品）



(01)14987123158869

医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals and Medical Devices Safety Information

No. 419

Ⅰ 重篤副作用疾患別 対応マニュアルについて

1. はじめに

従来の国が実施する安全対策は、医薬品に着目し、医薬品ごとに発生した副作用を収集・評価して、臨床現場に注意喚起する警報発信型、事後対応型の施策が中心でしたが、

- ① 副作用は、臨床医の専門分野とは異なる臓器にも発生し得ること
- ② 重篤な副作用の発生頻度は一般に低く、個々の臨床医によっては副作用に遭遇する機会が少ない場合があります

等により、場合によっては副作用疾患の発見が遅れ、重篤化することが起こり得るという問題がありました。

そのため厚生労働省では、これまでの個々の医薬品に着目した従来の副作用対策に加えて、医薬品の使用により発生する副作用疾患に着目した予測・予防型の副作用対策の整備を行い、さらに副作用発生機序解明研究等を推進するため、平成17年度より「重篤副作用疾患総合対策事業」（以下「本事業」という。令和3年度からは「重篤副作用疾患別対応マニュアル整備事業」として継続中。）を実施しております。

「重篤副作用疾患別対応マニュアル」（以下「マニュアル」という。）は、本事業において、平成17年度から平成22年度にかけて、学術論文、各種ガイドライン、厚生労働科学研究事業報告書、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の保健福祉事業報告書等を参考に、厚生労働省の委託により、関係学会においてマニュアル作成委員会を組織し、一般社団法人日本病院薬剤師会とともに議論を重ねて作成されたマニュアル案をもとに、重篤副作用総合対策検討会で検討され、取りまとめられたものです。

平成28年度からは、作成から時間が経過した各マニュアルについて、より一層の活用を推進するため、関係学会等の協力を得ながら、最新の知見を踏まえた改定等を5年間で実施しており、さらにその後も継続し、必要に応じて更なる改定や新規作成等の他、マニュアルの普及啓発に向けた取り組み等を実施しています。

2. 改定等の進捗

令和5年度には以下のマニュアルについて改定案を作成し、令和6年10月17日に開催された重篤副作用総合対策検討会での報告・検討を経て、令和7年3月に公表しました。

作成学会	マニュアル名	新規作成／改定の別
日本口腔外科学会	薬剤関連顎骨壊死・顎骨骨髓炎	改定
日本腎臓学会	ネフローゼ症候群	改定
	血管炎による腎障害（ANCA関連含む）	改定

今回公表したマニュアルは、昨年公表したマニュアルに引き続き、各マニュアルにおける冒頭の「本マニュアルについて」の項の最後に副作用被害救済についての説明を追記し、マニュアル末尾に医薬品副作用被害救済制度の過去5年の給付件数、副作用被害救済制度の解説を記載いたしました。

3. 今後のマニュアル改定等の予定

令和6年度においては、検討会・作成学会からのご意見を踏まえ、以下のマニュアルについて、改定案を作成しています。今後、重篤副作用総合対策検討会での報告・検討を経て公表予定です。

作成学会	マニュアル名	新規作成／改定の別
日本アレルギー学会	アナフィラキシー	改定
	血管性浮腫（非ステロイド性抗炎症薬によらないもの）	改定
	非ステロイド性抗炎症薬（NSAIDs、解熱鎮痛薬）によるじんま疹/血管性浮腫	改定
日本呼吸器学会	間質性肺炎	改定
日本眼科学会	緑内障	改定
	角膜混濁	改定

4. マニュアルの周知について

マニュアルの更なる周知を図り、重篤な副作用の早期発見・早期治療につなげるため、令和3年度より普及啓発についての取組みに着手しております。

令和7年3月には、令和5年12月に改定された「高血糖」及び「低血糖」のマニュアルを紹介するポスターを作成しました。ポスターの電子版は、厚生労働省及びPMDAのホームページに掲載しています。
厚生労働省 https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/topics/tp061122-1.html
PMDA <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/adr-info/manuals-for-hc-pro/0001.html>

上記リンクには、作成・公表したマニュアルに関する患者様とご家族向けの啓発動画等も掲載しておりますので、こちらも是非ご覧ください。

重篤副作用疾患別対応マニュアル

高血糖と低血糖の マニュアルが改訂されました！

高血糖対応マニュアル 初期症状の例

口渇(のどがかわく)、
多飲、多尿、体重減少
など。



口渇

低血糖対応マニュアル 初期症状の例

冷や汗、手足の震え、
急な強い空腹感、
頭痛、動悸など。



冷や汗がでる

急な強い空腹感

- ・低血糖はインスリン製剤のみでなく、SU薬等の経口薬でも起きやすい。
- ・糖尿病治療薬以外により低血糖が起こることがある（抗不整脈薬、抗菌薬等）。
- ・薬剤によって高血糖が起こることがある（ステロイド薬、免疫チェックポイント阻害薬による1型糖尿病発症時等）。

患者さん自身が初期症状に気づけるように、
マニュアルを利用して具体的に説明し支援しましょう。
家族、医療・介護関係者等からのサポートが得られる体制も大切です。

重篤副作用疾患別 対応マニュアルを 日常業務で使ってみよう！

重篤副作用疾患別対応マニュアルは、
こちらのQRコードからご覧いただけます。



5. おわりに

医療関係者の皆様におかれましては、重篤副作用疾患別対応マニュアルをご活用いただくとともに、必要に応じて患者にお伝えする等、引き続き医薬品の適正使用に御協力をお願いいたします。なお、マニュアルについては厚生労働省及びPMDAのウェブサイトに掲載しております。

【参考】

厚生労働省重篤副作用疾患別対応マニュアルウェブサイト

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/iyakuhin/topics/tp061122-1.html

PMDA重篤副作用疾患別対応マニュアル（医療従事者向け）ウェブサイト

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/adr-info/manuals-for-hc-pro/0001.html>

「重篤副作用疾患別対応マニュアル改定事業について」の過去の紹介記事

その1：医薬品・医療機器等安全性情報 No.348

<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/0000184551.pdf>

その2：医薬品・医療機器等安全性情報 No.357

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000366073.pdf>

その3：医薬品、医療機器等安全性情報No.368

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000570642.pdf>

「重篤副作用疾患別対応マニュアルについて」の過去の紹介記事

その1：医薬品、医療機器等安全性情報No.393

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000961948.pdf>

その2：医薬品、医療機器等安全性情報No.402

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001118160.pdf>

その3：医薬品、医療機器等安全性情報No.407

<https://www.mhlw.go.jp/content/11125000/001222791.pdf>