

# DI ニュース

徳山医師会病院 薬局

TEL: 0834-31-7716

FAX: 0834-32-5349

e-mail: yaku2@tokuyamaishikai.com

薬局ウェブサイト [http://hospital.tokuyamaishikai.com/introduce\\_list/](http://hospital.tokuyamaishikai.com/introduce_list/) より「薬局」をクリック

## 1. COVID-19 の治療薬について

COVID-19 の感染爆発が止まりません。感染力の高い変異株であるデルタ株もまん延し、「罹りにくい」「重症化しにくい」と言われていた 20 代、30 代でも生命の危機が危ぶまれている状況になってきました。ワクチン接種も進んでいますが、7 月 29 日の時点で 4 剤が SARS-CoV-2 感染症への適応症を得ており、治療に使用されています。今回はそれらの薬剤について比較をしてみました。

### <7/29 時点における COVID-19 に対して国内承認されている医薬品>

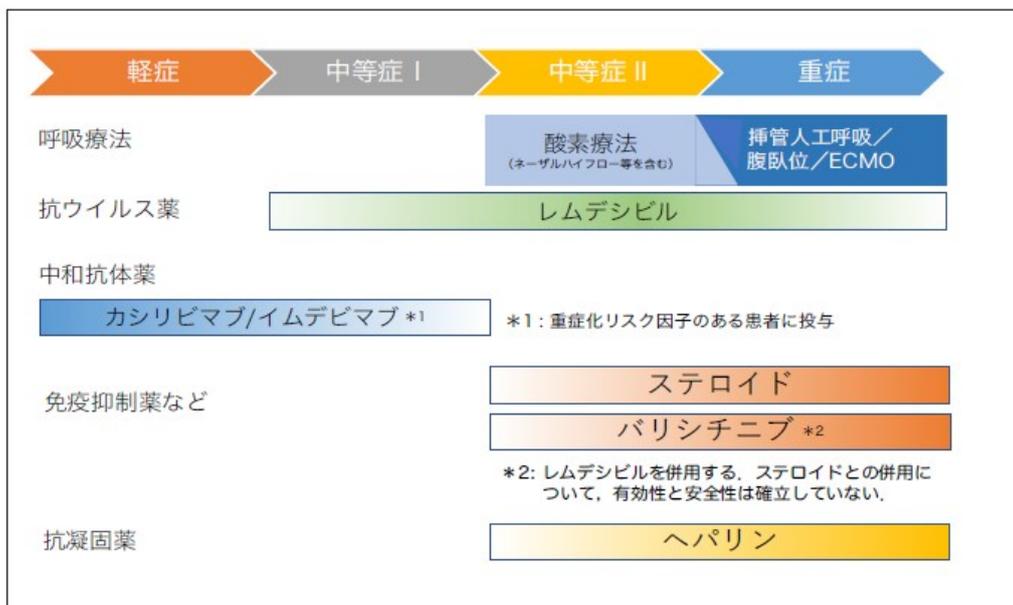
医薬品名	レムデシビル	デキサメタゾン	バリシチニブ	カシリビマブ/ イムデビマブ
商品名	ベクルリー	デカドロン	オルミエント	ロナプリーブ
薬理作用	RNA 合成酵素阻害薬	ステロイド薬	ヤヌスキナーゼ* (JAK) 阻害剤	中和抗体 (SARS-CoV-2 スパイクタンパクの受容体結合ドメインに対するモノクローナル抗体)
適応対象	中等症 I ~ (肺炎像のある患者)	中等症 II ~	中等症 II ~ (レムデシビルと併用)	軽症~中等症 I で重症化リスク**のある患者
用法用量	初日に 200mg、2 日目以降は 100mg を 1 日 1 回点滴静注。通常 5 日間。	6mg を 1 日 1 回 10 日間投与。経口・静注は問わない。	4mg を 1 日 1 回経口投与。最長 14 日間。	カシリビマブ/イムデビマブ各 600mg を併用で単回点滴静注。
備考	新型コロナウイルス感染症医療機関等情報支援システム (G-MIS) へ入力した内容に基づき供給調整されている。13 時までに入力すると翌日配送される。「使用申請書」を記載する必要がある。	血糖測定やリスクに応じた消化性潰瘍の予防を検討する。妊婦・授乳婦には使用しない。供給に関して特別なことは無い。	血栓塞栓予防を行うこと。	酸素吸入を行っている患者には使用できない。発症後 7 日以内に投与が望ましい。ロナプリーブ専用サイトより発注を行う。15 時までに入力すると翌日配送される。

\*ヤヌスキナーゼ：造血、炎症、免疫機能に関与する各種サイトカインや成長因子が受容体に結合する際の細胞内シグナル伝達に介在。

\*\*ロナプリーブにおける重症化リスク：65 歳以上、悪性腫瘍、COPD、慢性腎臓病、糖尿病、高血圧、免疫不全、脂質異常症、肥満 (BMI30 以上)、妊娠後期、免疫抑制状態 等

<副作用比較>

医薬品名	レムデシビル	デキサメタゾン	バリシチニブ	カシリビマブ/ イムデビマブ
商品名	ベクルリー	デカドロン	オルミエント	ロナプリーブ
重大な副作用	肝機能障害 過敏症 (インフュージョンリアクション、アナフィラキシーを含む)	誘発感染症 感染症増悪 副腎皮質機能不全 糖尿病 消化性潰瘍 消化管穿孔 膵炎 精神変調 うつ状態 痙攣 骨粗鬆症 骨折 緑内障 血栓塞栓症	感染症 消化管穿孔 好中球減少 リンパ球減少 ヘモグロビン減少 肝機能障害 黄疸 間質性肺炎 静脈血栓塞栓症	重篤な過敏症 インフュージョンリアクション
頻度の高い副作用	悪心 ALT 上昇 AST 上昇 トランスアミナーゼ上昇		上気道感染 LDL 上昇 悪心 腹痛 帯状疱疹 単純ヘルペス 尿路感染 頭痛 ALT 上昇 AST 上昇 血小板増加 TG 上昇 CK 上昇	
その他副作用 (抜粋)	貧血、嘔吐、便秘、下痢、発熱、PT 時間延長、血中クレアチニン増加、高 TG 血症、頭痛、浮動性めまい、不眠、静脈炎	下痢、悪心・嘔吐、胃痛、胸やけ、腹部膨満感、口渇、食欲不振、食欲亢進、不眠、頭痛、めまい、筋肉痛、関節痛、浮腫、血圧上昇、低 K 性アルカローシス、白血球増多、多毛、脱毛、色素沈着、掻痒、発汗異常、紅斑、発熱、疲労感	ざ瘡、発疹、体重増加	



### <適応外使用薬として知られているもの>

- トシリズマブ (アクテムラ) : IL-6 受容体モノクローナル抗体。リウマチに適応。
- ファビピラビル (アビガン) : RNA 合成酵素阻害薬。新型・再興型インフルエンザに適応。
- イベルメクチン (ストロメクトール) : 抗寄生虫薬。糞線虫症、疥癬に適応。
- サリルマブ (ケブザラ) : IL-6 受容体モノクローナル抗体。リウマチに適応。
- シクレソニド (オルベスコ) : 吸入ステロイド薬。気管支喘息に適応。
- ナファモスタット (フサン) : タンパク質分解酵素阻害薬。急性膵炎に適応。

<参考資料>新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 診療の手引き 第 5.2 版

## 2. 薬事委員会結果報告

7月開催分

### ●常備中止医薬品 ※在庫数は7月末時点の数です。

	品名	在庫数	薬効	理由	同種同効薬
内服薬	アリミデックス錠 1mg	0	閉経後乳癌治療剤	使用が無い	
	グルベス配合錠	0	速攻型インスリン分泌促進剤/ 食後過血糖改善薬 配合剤	使用が無い	グルファスト錠 10mg/ボグリボース OD 錠 0.2mg の 2 種 (合剤のため)
外用薬	フルコートクリーム 0.025%	1	外用合成副腎皮質ホルモン剤	使用が無い	リンデロン V クリーム

### ●先発品から後発品への切り替え予定医薬品

	品名 (後発品)	薬価	薬効	同一成分薬品 (先発品)	薬価
内服薬	エスゾピクロン錠 2mg	27.0	不眠症治療薬	ルネスタ錠 2mg	72.50
	ガランタミン OD 錠 4mg	55.40	アルツハイマー型認知症	レミニール OD 錠 4mg	89.80
	ガランタミン OD 錠 8mg			レミニール OD 錠 8mg	160.40

### <その他>

- ・スピロラクトン錠 25mg 「日医工」 → 「NP」へ変更予定でしたが、「NP」のバラ包装が入荷困難だったため「日医工」を採用継続とします。

### 3. Q&Aコーナー

6、7月分

★テリパラチド投与後に嘔気が生じた場合の対処法はあるか？

対処法は特にない。

テリパラチド投与後、一過性の高カルシウム血症により悪心、嘔吐が生じることがある。

「一過性」なので、時間が経過すれば症状は軽減する。

★肝機能が悪い時に使える鎮痛薬は？

用量を減量し、アセトアミノフェンやNSAIDsなどを使用する。

★乳癌皮膚潰瘍で使用する軟膏は？

モーズ軟膏をしている文献がある。ただし、院内製剤。

★コミナティ筋注（ファイザー製コロナワクチン）の投与間隔は？

中 18 日空ける。

★リンデロン懸濁注を静注したらどうなるか？

血管が詰まる可能性がある

★カタクロットの投与間隔は？

最短でも 3 時間は空ける

★ヒューマリン R をシリンジに吸ったあとの安定性は？

1991 年の英語文献として、28 日間汚染無し、安定性にも問題なしというものがある。

冷所保存の方がより残存率の低下を防げたとの記載あり。

★フルマリンキット外袋開封後の安定性は？

常温で 25 ヶ月

### 4. 新規収載医薬品

2021年8月12日

●内用薬

#### エプリステイドライシロップ 60mg

製造・販売	中外製薬
分類	その他の中枢神経系用薬
一般名	リスジプラム
薬価	974,463.70 円
効能・効果	脊髄性筋萎縮症
用法・用量	通常、生後2カ月以上2歳未満の患者にはリスジプラムとして、0.2mg/kgを1日1回食後に経口投与する。通常、2歳以上の患者にはリスジプラムとして、体重20kg未満の患者では0.25mg/kgを、体重20kg以上の患者では5mgを1日1回食後に経口投与する。

**ベリキューボ錠 2.5mg、5mg、10mg**

製造・販売	バイエル薬品
分類	その他の循環器官用薬
一般名	ベルイシグアト
薬価	2.5mg : 131.50 円    5mg : 230.40 円    10mg : 403.80 円
効能・効果	慢性心不全    ただし、慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る
用法・用量	常、成人にはベルイシグアトとして、1回2.5mgを1日1回食後経口投与から開始し、2週間間隔で1回投与量を5mg及び10mgに段階的に増量する。なお、血圧等患者の状態に応じて適宜減量する。

**ツイミーグ錠 500mg**

製造・販売	大日本住友製薬
分類	糖尿病用剤
一般名	イメグリミン塩酸塩
薬価	34.40 円
効能・効果	2型糖尿病
用法・用量	通常、成人にはイメグリミン塩酸塩として1回1000mgを1日2回朝、夕に経口投与する。

**タズベリク錠 200mg**

製造・販売	エーザイ
分類	その他の腫瘍用薬
一般名	タゼメトスタット臭化水素酸塩
薬価	3,004.60 円
効能・効果	再発又は難治性のEZH2 遺伝子変異陽性の濾胞性リンパ腫（標準的な治療が困難な場合に限る）
用法・用量	通常、成人にはタゼメトスタットとして1回800mg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。

**ハイヤスタ錠 10mg**

製造・販売	Huya Japan
分類	その他の腫瘍用薬
一般名	ツシジノスタット
薬価	20,030.50 円
効能・効果	再発又は難治性の成人 T細胞白血病リンパ腫
用法・用量	通常、成人にはツシジノスタットとして1日1回40mgを週2回、3又は4日間隔で食後に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。

**●注射薬****アジョビ皮下注 225mg シリンジ**

製造・販売	大塚製薬
分類	その他の中枢神経系用薬
一般名	フレマネズマブ（遺伝子組換え）
薬価	41,356 円
効能・効果	片頭痛発作の発症抑制
用法・用量	通常、成人にはフレマネズマブ（遺伝子組換え）として4週間に1回225mgを皮下投与する、又は12週間に1回675mgを皮下投与する。

### アイモビーグ皮下注 70mg ペン

製造・販売	アムジェン
分類	その他の中枢神経系用
一般名	エレヌマブ（遺伝子組換え）
薬価	41,356 円
効能・効果	片頭痛発作の発症抑制
用法・用量	通常、成人にはエレヌマブ（遺伝子組換え）として70mgを4週間に1回皮下投与する。

### レバスティフ皮下注用 3.8mg

製造・販売	武田薬品工業
分類	その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む）
一般名	テデュグルチド（遺伝子組換え）
薬価	79,302 円
効能・効果	短腸症候群
用法・用量	通常、テデュグルチド（遺伝子組換え）として1日1回0.05mg/kgを皮下注射する。

### ライザケア輸液

製造・販売	富士フィルム富山化学
分類	たん白アミノ酸製剤
一般名	L-リシン塩酸塩／L-アルギニン塩酸塩
薬価	1,180 円
効能・効果	ルテチウムオキシドトレオチド（ <sup>177</sup> Lu）による腎被曝の低減
用法・用量	通常、成人にはルテチウムオキシドトレオチド（ <sup>177</sup> Lu）投与開始30分前より1回1000mLを4時間かけて点滴静注する。

### ギブラーリ皮下注 189mg

製造・販売	Alnylam Japan
分類	他に分類されない代謝性医薬品
一般名	ギボシランナトリウム
薬価	5,006,201 円
効能・効果	急性肝性ポルフィリン症
用法・用量	通常、12歳以上の患者には、ギボシランとして2.5mg/kgを1ヵ月に1回皮下投与する。

### ウパシタ静注透析用シリンジ

**25μg、50μg、100μg、150μg、200μg、250μg、300μg**

製造・販売	三和化学研究所
分類	他に分類されない代謝性医薬品
一般名	ウパシカルセトナトリウム水和物
薬価	25μg：976 円      50μg：1,392 円      100μg：2,007 円      150μg：2,494 円 200μg：2,914 円      250μg：3,291 円      300μg：3,635 円
効能・効果	血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症
用法・用量	通常、成人には、ウパシカルセトナトリウムとして1回25μgを開始用量とし、週3回、透析終了時の返血時に透析回路静脈側に注入する。血清カルシウム濃度に応じて開始用量を1回50μgとすることができる。以後は、患者の副甲状腺ホルモン（PTH）及び血清カルシウム濃度の十分な観察のもと、1回25～300μgの範囲内で適宜用量を調整する。

### ルタテラ静注

製造・販売	富士フィルム富山化学
分類	その他の腫瘍用薬
一般名	ルテチウムオ キソドトレオ チド ( <sup>177</sup> Lu)
薬価	2,648,153 円
効能・効果	ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍
用法・用量	通常、成人にはルテチウムオキソドトレオチド ( <sup>177</sup> Lu) として1回7.4GBq を30分かけて8週間間隔で最大4回まで点滴静注する。なお、患者の状態により適宜減量する。

### ユニツキシ点滴静注 17.5mg/5mL

製造・販売	大原薬品工業
分類	その他の腫瘍用薬
一般名	ジヌツキシマブ（遺伝子組換え）
薬価	1,365,888 円
効能・効果	大量化学療法後の神経芽腫
用法・用量	フィルグラスチム（遺伝子組換え）及びテセロイキン（遺伝子組換え）との併用において、通常、ジヌツキシマブ（遺伝子組換え）として1日1回17.5mg/m <sup>2</sup> （体表面積）を10～20時間かけて点滴静注する。28日間を1サイクルとし、1、3、5サイクルは4～7日目、2、4、6サイクルは8～11日目に投与する。

### レカルブリオ配合点滴静注用

製造・販売	MSD
分類	抗生物質製剤 主としてグラム陰性菌に作用するもの
一般名	レレバクタム水和物/イミペネム水和物 /シラスタチンナトリウム
薬価	22,447 円
効能・効果	（適応菌種） 本剤に感性の大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、緑膿菌、アシネトバクター属 ただし、カルバペネム系抗菌薬に耐性を示す菌株に限る （適応症） 各種感染症
用法・用量	通常、成人には1回1.25g（レレバクタムとして250mg/イミペネムとして500mg/シラスタチンとして500mg）を1日4回30分かけて点滴静注する。

### ベクルリー点滴静注用 100mg

製造・販売	ギリアド・サイエンシズ
分類	抗ウイルス剤
一般名	レムデシビル
薬価	63,342 円
効能・効果	SARS-CoV-2による感染症（肺炎を有する患者）
用法・用量	通常、成人及び体重40kg以上の小児にはレムデシビルとして、投与初日に200mgを、投与2日目以降は100mgを1日1回点滴静注する。通常、体重3.5kg以上40kg未満の小児にはレムデシビルとして、投与初日に5mg/kg を、投与2日目以降は2.5mg/kgを1日1回点滴静注する。なお、総投与期間は10日まで とする。

### テリタクト注

製造・販売	第一三共
分類	その他の組織細胞機能用医薬品
一般名	テセルバツレブ
薬価	1,431,918 円

効能・効果	悪性神経膠腫
用法・用量	通常、成人には1回あたり1mL (1×10 <sup>9</sup> PFU) を腫瘍内に投与する。原則として、1回目と2回目は5～14日の間隔、3回目以降は前回の投与から4週間の間隔で投与する。投与は6回までとする。

## 5. 臨時採用薬紹介

### ●エンレスト錠 50mg、200mg (ノバルティスファーマ/大塚製薬)

薬効分類 : アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬 (ARNI)

一般名 : サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物

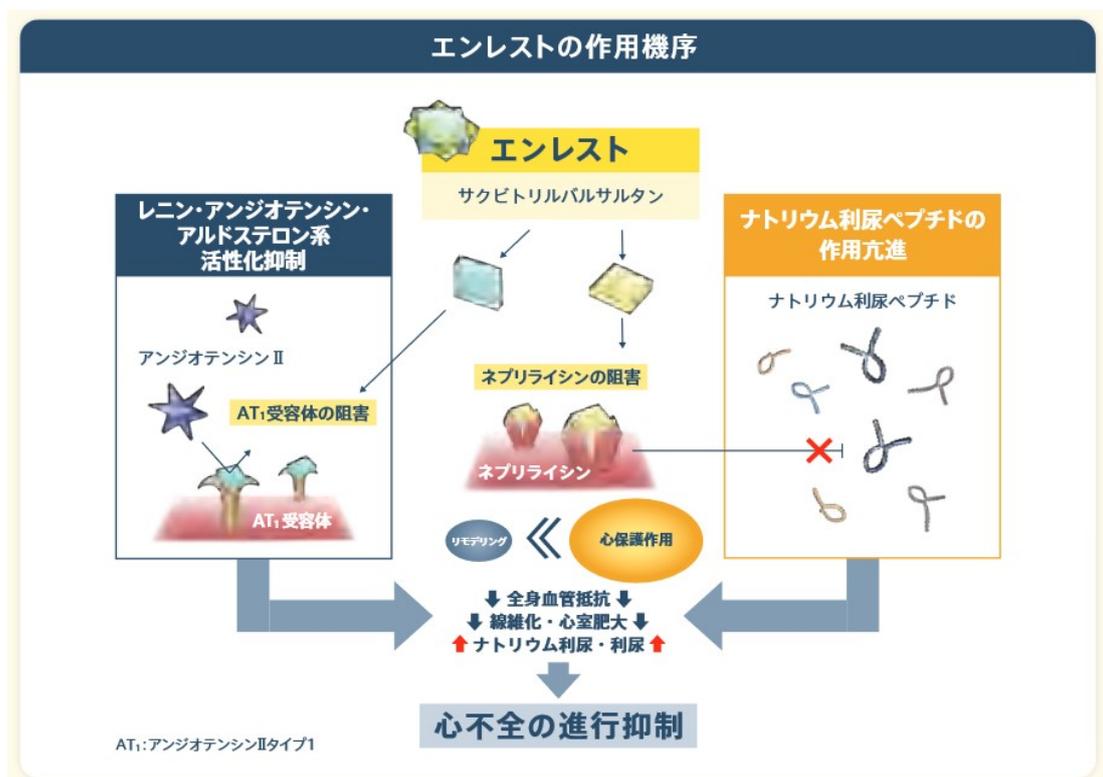
適応症 : 慢性心不全。ただし、慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る。

用法用量 : 通常、成人にはサクビトリルバルサルタンとして1回 50mg を開始用量として1日2回経口投与する。忍容性が認められる場合は、2～4週間の間隔で段階的に1回 200mg まで増量する。1回投与量は 50mg、100mg 又は 200mg とし、いずれの投与量においても1日2回経口投与する。なお、忍容性に応じて適宜減量する。

慢性心不全ガイドラインのフォーカスアップデート版が2021年に出され、その新たなガイドラインに記載された薬剤の1つです (ちなみに、DI ニュース No. 431 で紹介したフォシーガも同じガイドラインに新たに記載されました)。

心不全の治療薬は大きく「予後改善」と「症状緩和」の2種に分類でき、エンレストは予後改善が期待できる薬剤となります。「ナトリウム利尿ペプチド系」と「レニン-アンジオテンシン-アルドステロン系」の両方をターゲットとした新しいタイプの薬です。

主成分である「サクビトリルバルサルタン」は1つの化合物ですが、体内に入ると速やかに「サクビトリル」と「バルサルタン」に解離し、それぞれが作用を発揮します。2種の薬剤がそれぞれ配合されている、いわゆる「配合錠」とは異なる製剤となります。



「ナトリウム利尿ペプチド（単一薬剤としての製品名は ハンプ®）」を分解してしまうネプリライシンをエンレストの主成分の一つである「サクビトリル」が阻害することでナトリウム利尿ペプチドの血中濃度が増え、その作用である血管拡張作用や利尿作用が増強され、心臓を保護する作用が強くなります。

もう一つの成分となる「バルサルタン（単一薬剤としての先発品名は デイオバン®）」は、アンジオテンシンⅡ受容体のサブタイプである AT<sub>1</sub> 受容体に選択的に結合し、昇圧系として作用するアンジオテンシンⅡに対して受容体レベルでは競合的に拮抗します。血圧上昇は心臓に負担をかけるため、バルサルタンで血圧が上がることを抑制することで心臓に負担をかける働きを抑えることができます。

## 6. 添付文書の改訂

※添付文書記載内容の改定に伴う改訂に関しては省略致します。

また、未記載の番号がある場合はその番号は変更が無いため省略とします。

### ○アレビアチン錠、散、注（大日本住友）の「禁忌」に変更がありました。

（下線部\_\_\_\_\_追記箇所、削除線部———削除箇所）

#### 【禁忌】

#### (2) (注射は(3))

タダラフィル（肺高血圧症を適応とする場合）、アスナプレビル、ダクラタスビル、~~バニプレビル~~、~~マシテンタン~~、エルバスビル、グラゾプレビル、チカグレロル、アルテメテル・ルメファントリン、~~ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル~~、~~ダルナビル・コビシスタット~~、ドラビリン、ルラシドン、リルピビリン、リルピビリン・テノホビル ジソプロキシル・エムトリシタビン、リルピビリン・テノホビル アラフェナミド・エムトリシタビン、ビクテグラビル・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミド、ダルナビル・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミド、エルビテグラビル・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミド、エルビテグラビル・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビル ジソプロキシル、ソホスブビル・ベルパタスビル、ソホスブビル、レジパスビル・ソホスブビル、ドルテグラビル・リルピビリンを投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕

### ○フェノバル散、注（藤永製薬）の「禁忌」に変更がありました。

（下線部\_\_\_\_\_追記箇所、削除線部———削除箇所）

#### 【禁忌】

3. ポリコナゾール、タダラフィル（肺高血圧症を適応とする場合）、アスナプレビル、ダクラタスビル、~~バニプレビル~~、~~マシテンタン~~、エルバスビル、グラゾプレビル、チカグレロル、ドラビリン、アルテメテル・ルメファントリン、~~ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル~~、~~ダルナビル・コビシスタット~~、リルピビリン、リルピビリン・テノホビル ジソプロキシル・エムトリシタビン、リルピビリン・テノホビル アラフェナミド・エムトリシタビン、ビクテグラビル・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミド、ダルナビル・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミド、エルビテグラビル・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミド、エルビテグラビル・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビル ジソプロキシル、ソホスブビル・ベルパタスビル、ドルテグラビル・リルピビリンを投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕

## 7. 医薬品安全対策情報

Drug Safety Update No. 301 (2021. 8)

添付文書の改訂

★最重要と☆重要のうち、当院採用薬（臨時採用も含む）のみを記載

### ☆ヒドロコルチゾン(コートリル錠/ファイザー)

[9. 7 小児等]	追記	9. 7. 3 新生児及び乳児において一過性の肥大型心筋症が起こることが報告されているため、本剤投与前及び本剤投与中は適宜心機能検査（心エコー等）によるモニタリングを行うなど、児の状態を十分に観察すること。
------------	----	---

### ☆ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム(ソル・コーテフ注射用100mg、静注用250mg/ファイザー)

[9. 7 小児等]	追記	新生児及び乳児において一過性の肥大型心筋症が起こることが報告されているため、本剤投与前及び本剤投与中は適宜心機能検査（心エコー等）によるモニタリングを行うなど、児の状態を十分に観察すること。
------------	----	---

### ☆アレンドロン酸ナトリウム水和物(アレンドロン酸錠5mg「テバ」/武田テバファーマ)

[重要な基本的注意]	一部改訂	ビスホスホネート系薬剤を長期使用している患者において、非外傷性又は軽微な外力による大腿骨転子下、 <u>近位大腿骨骨幹部</u> 、 <u>近位尺骨骨幹部</u> 等の非定型骨折が発現したとの報告がある。これらの報告では、完全骨折が起こる数週間から数ヵ月前に大腿部、 <u>鼠径部</u> 、 <u>前腕部</u> 等において前駆痛が認められている報告もあることから、このような症状が認められた場合には、X線検査等を行い、適切な処置を行うこと。また、両側性の骨折が生じる可能性があることから、片側で非定型骨折が起きた場合には、反対側の部位の症状等を確認し、X線検査を行うなど、慎重に観察すること。X線検査時には骨皮質の肥厚等、特徴的な画像所見がみられており、そのような場合には適切な処置を行うこと。
[重大な副作用]	一部改訂	

### ☆イバンドロン酸ナトリウム水和物(ボンビバ静注シリンジ/中外製薬＝大正製薬)

[8. 重要な基本的注意]	一部改訂	ビスホスホネート系薬剤を長期使用している患者において、非外傷性又は軽微な外力による大腿骨転子下、 <u>近位大腿骨骨幹部</u> 、 <u>近位尺骨骨幹部</u> 等の非定型骨折が発現したとの報告がある。これらの報告では、完全骨折が起こる数週間から数ヵ月前に大腿部、 <u>鼠径部</u> 、 <u>前腕部</u> 等において前駆痛が認められている報告もあることから、このような症状が認められた場合には、X線検査等を行い、適切な処置を行うこと。また、両側性の骨折が生じる可能性があることから、片側で非定型骨折が起きた場合には、反対側の部位の症状等を確認し、X線検査を行うなど、慎重に観察すること。X線検査時には骨皮質の肥厚等、特徴的な画像所見がみられており、そのような場合には適切な処置を行うこと。
[11. 1 重大な副作用]	一部改訂	

**☆ゾレドロン酸水和物(ゾレドロン酸点滴静注「テバ」/武田テバファーマ)**

[重要な基本的注意] 一部改訂	ビスホスホネート系薬剤を長期使用している患者において、非外傷性又は軽微な外力による <u>大腿骨転子下、近位大腿骨骨幹部、近位尺骨骨幹部等</u> の非定型骨折が発現したとの報告がある。これらの報告では、完全骨折が起こる数週間から数ヵ月前に <u>大腿部、鼠径部、前腕部等</u> において前駆痛が認められている報告もあることから、このような症状が認められた場合には、X線検査等を行い、適切な処置を行うこと。 また、両側性の骨折が生じる可能性があることから、片側で非定型骨折が起きた場合には、 <u>反対側の部位</u> の症状等を確認し、X線検査を行うなど、慎重に観察すること。X線検査時には骨皮質の肥厚等、特徴的な画像所見がみられており、そのような場合には適切な処置を行うこと。
[重大な副作用] 一部改訂	大腿骨転子下、 <u>近位大腿骨骨幹部、近位尺骨骨幹部等</u> の非定型骨折： <u>大腿骨転子下、近位大腿骨骨幹部、近位尺骨骨幹部等</u> において非定型骨折を生じることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

**☆デノスマブ(遺伝子組換え)(プラリア皮下注シリンジ/第一三共、ランマーク皮下注/第一三共)**

[8. 重要な基本的注意] 一部改訂	<効能共通> 8.5 本剤又はビスホスホネート系薬剤を長期使用している患者において、非外傷性又は軽微な外力による <u>大腿骨転子下、近位大腿骨骨幹部、近位尺骨骨幹部等</u> の非定型骨折が発現したとの報告がある。これらの報告では、完全骨折が起こる数週間から数ヵ月前に <u>大腿部、鼠径部、前腕部等</u> において前駆痛が認められている報告もあることから、本剤の投与開始後にこのような症状が認められた場合には、X線検査等を行い、適切な処置を行うこと。また、両側性の骨折が生じる可能性があることから、片側で非定型骨折が起きた場合には、 <u>反対側の部位</u> の症状等を確認し、X線検査を行うなど、慎重に観察すること。X線検査時には骨皮質の肥厚等、特徴的な画像所見がみられており、そのような場合には適切な処置を行うこと。
[11.1 重大な副作用] 一部改訂	11.1.4 <u>大腿骨転子下、近位大腿骨骨幹部、近位尺骨骨幹部等</u> の非定型骨折

**☆ミノドロロン酸水和物(ボノテオ錠50mg/アステラス製薬)**

[重要な基本的注意] 一部改訂	ビスホスホネート系薬剤を長期使用している患者において、非外傷性又は軽微な外力による <u>大腿骨転子下、近位大腿骨骨幹部、近位尺骨骨幹部等</u> の非定型骨折が発現したとの報告がある。これらの報告では、完全骨折が起こる数週間から数ヵ月前に <u>大腿部、鼠径部、前腕部等</u> において前駆痛が認められている報告もあることから、このような症状が認められた場合には、X線検査等を行い、適切な処置を行うこと。 また、両側性の骨折が生じる可能性があることから、片側で非定型骨折が起きた場合には、 <u>反対側の部位</u> の症状等を確認し、X線検査を行うなど、慎重に観察すること。X線検査時には骨皮質の肥厚等、特徴的な画像所見がみられており、そのような場合には適切な処置を行うこと。
[重大な副作用] 一部改訂	大腿骨転子下、 <u>近位大腿骨骨幹部、近位尺骨骨幹部等</u> の非定型骨折： <u>大腿骨転子下、近位大腿骨骨幹部、近位尺骨骨幹部等</u> において非定型骨折を生じることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

**☆リセドロン酸ナトリウム水和物(ベネット錠17.5mg/武田薬品)**

[重要な基本的注意] 一部改訂	ビスフォスフォネート系薬剤を長期使用している患者において、非外傷性又は軽微な外力による大腿骨転子下、近位大腿骨骨幹部、近位尺骨骨幹部等の非定型骨折が発現したとの報告がある。これらの報告では、完全骨折が起こる数週間から数ヵ月前に大腿部、鼠径部、前腕部等において前駆痛が認められている報告もあることから、このような症状が認められた場合には、X線検査等を行い、適切な処置を行うこと。また、両側性の骨折が生じる可能性があることから、片側で非定型骨折が起きた場合には、反対側の部位の症状等を確認し、X線検査を行うなど、慎重に観察すること。X線検査時には骨皮質の肥厚等、特徴的な画像所見がみられており、そのような場合には適切な処置を行うこと。
[重大な副作用] 一部改訂	大腿骨転子下、近位大腿骨骨幹部、近位尺骨骨幹部等の非定型骨折：大腿骨転子下、近位大腿骨骨幹部、近位尺骨骨幹部等において非定型骨折を生じることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

**☆ロモソズマブ(イベニティ皮下注シリンジ/アムジェン=アステラス製薬)**

[8. 重要な基本的注意] 一部改訂	8.6 骨吸収抑制作用を有するビスホスホネート系薬剤を長期使用している患者において、非外傷性又は軽微な外力による大腿骨転子下、近位大腿骨骨幹部、近位尺骨骨幹部等の非定型骨折が発現したとの報告がある。これらの報告では、完全骨折が起こる数週間から数ヵ月前に大腿部、鼠径部、前腕部等において前駆痛が認められている報告もあることから、このような症状が認められた場合には、X線検査等を行い、適切な処置を行うこと。また、両側性の骨折が生じる可能性があることから、片側で非定型骨折が起きた場合には、反対側の部位の症状等を確認し、X線検査を行うなど、慎重に観察すること。X線検査時には骨皮質の肥厚等、特徴的な画像所見がみられており、そのような場合には適切な処置を行うこと。
-----------------------	--

**☆コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)(コミナティ筋注/ファイザー)**

[8. 重要な基本的注意] 追記	本剤との因果関係は不明であるが、本剤接種後に、心筋炎、心膜炎が報告されている。被接種者又はその保護者に対しては、心筋炎、心膜炎が疑われる症状(胸痛、動悸、むくみ、呼吸困難、頻呼吸等)が認められた場合には、速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。
[15.1 臨床使用に基づく情報] 追記	海外において、因果関係は不明であるが、コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)接種後に心筋炎、心膜炎が報告されている。報告された症例の多くは若年男性であり、特に2回目接種後数日以内に発現している。また、大多数の症例で、入院による安静臥床により症状が改善している。

## 8. 医療安全情報

日本医療機能評価機構

日本医療機能評価機構の「医療安全情報」に、「PTPシートの誤飲(第3報)」が掲載されました。詳しい内容は日本医療機能評価機構ウェブサイト ([http://www.med-safe.jp/pdf/med-safe\\_171.pdf](http://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_171.pdf)) を参照してください。