

(Drug Information News)

NO. 453

2023年5月号

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/ より「薬局」をクリック

1. ビタミンB₁ (特にアリナミン®) について

「にんにく注射」という言葉を聞かれたことはあるでしょうか。インターネットで打ち込んでみると、様々なクリニックのサイトに「疲労回復、美容・美肌効果」という謳い文句で情報が掲載されているのを見つけることができます。この「にんにく注射」ですが、食物のにんにくの成分を注射する・・・のではなく、実際の成分はビタミンB群などが含まれた薬液を注射します。では、なぜ「にんにく注射」と呼ばれるのでしょうか？その理由は「にんにく注射の主成分であるビタミンB₁の成分が、にんにくに似たようなにおいがする」からです。ビタミンB₁製剤としてはアリナミン®がよく知られていますが、現在のアリナミン®Fは改良がされており、そこまでにんにく臭はしません。

●ビタミンB₁の作用

ビタミンB₁はチアミンとも呼ばれる水溶性のビタミンです。解糖系やクエン酸回路のエネルギー代謝の一部で補酵素として働きます（糖質を代謝するために欠かせない栄養素です）。エネルギー産生に関わる栄養素なので、不足すると倦怠感やむくみ、心肥大、手足のしびれ、反射神経の異常、食欲不振などの症状が起きることがあります。インスタント食品中心など、偏った食生活では糖質の分解にビタミンB₁が大量に使用され、不足しやすくなります。慢性的に欠乏すると脚気になるおそれもあります。

●アリナミン®注（一般的名称：フルスルチアミン塩酸塩注射液）

【効能又は効果】

- ・ビタミンB₁欠乏症の予防及び治療
- ・ビタミンB₁の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患、甲状腺機能亢進症、妊産婦、授乳婦、はげしい肉体労働時等）
- ・ウェルニッケ脳症
- ・脚気衝心
- ・下記疾患のうちビタミンB₁の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合
神経痛、筋肉痛、関節痛、末梢神経炎、末梢神経麻痺、心筋代謝障害、便秘等の胃腸運動機能障害、術後腸管麻痺

【用法及び用量】

通常、成人には次の1日量をできるだけ緩徐（3分間以上の時間をかける方がよい）に静脈内に注射する。

<アリナミン®開発の経緯など>

「江戸わずらい」とも呼ばれていた脚気は、長年原因不明の病気でした。明治時代になると毎年 50～100 万人が発症し、1～2 万人の死亡者が出る“国民病”とされ、政府が脚気病院を開設するなど国をあげて原因究明に取り組んでいたほどです。原因解明のために世界でも盛んに研究が行われていました。

日清戦争（1894～5）における脚気被害は、戦死者 977 人に対して脚気による死亡者は 4064 人という記録があります。もちろんコレラや赤痢など致死率の高い感染症の患者も少なくはなかったでしょうが、それにも増して脚気の患者数は群を抜いて高いです。動員総数約 20 万の日清戦争において、（公式に認定された者だけで）兵員の約 2 割が脚気患者だったと言えます。

日清戦争からちょうど 10 年後の日露戦争は戦闘の規模、期間、死傷者数は日清戦争の数倍、そして脚気の惨禍もまた数倍の規模で繰り返されました。全傷病者 35 万 2700 余人中、脚気患者は内輪にみて 21 万 1600 余人、他病に算入されているとみられるものを含めて推定すれば少なくとも 25 万人に達します。戦病死者 3 万 7200 余人中脚気による死亡者は 2 万 7800 余人（約 75%）でした。死亡者が 2 万 7800 人ということは、通常の致死率から逆算すれば患者数は 30 万人を超えていたと推測されます。日露戦争の参戦総兵員約 108 万 8000 人、屍の山を築いたといわれる旅順戦などを含めて戦闘による死者総数約 4 万 6400 人という数字と比較すると、脚気の犠牲がいかに大きなものであったかがわかります。

この頃、陸軍と海軍で「脚気論争」が展開されていました。日本海軍の軍医高木兼寛は、軍艦筑波の航海で米を減らしてパンと牛乳を加え肉と野菜を多くするなど食事内容を変更したところ、287 日にわたる航海中、洋食を拒否した 14 名の患者が出ただけで、死亡者はゼロでした。対する陸軍は脚気の原因は細菌感染という立場をとり患者が続出。その後、陸軍の一部では米麦混合食を採用することで、脚気患者の発生を減少させることができました。

1911 年、ポーランドのフンクが「米ぬか」から抗脚気因子を精製分離したことを報告し、1912 年にこの物質を「生命の（vital に由来するビタ）窒素化合物（アミン）＝ビタミン」とすることを提案しました。この抗脚気ビタミンの発見を契機に、人類史上未知であったビタミンは 20 世紀の前半までに続々と発見されます。そして、1927 年にこの抗脚気ビタミンは、ビタミン B₁ と呼ばれるようになります。

脚気の原因が判明して以来、医薬品としてのビタミン剤の登場が望まれていましたが、ビタミン B₁ は「ぬか」300kg から 100mg しか分離できない高価な天然物質であり、実用化にはほど遠く大量生産の方法確立が急がれていました（ビタミン B₁ 製剤が安価に供給されるようになるのは 1940 年以降のことです）。

また、ビタミン B₁ を投与されても欠乏が改善されない人がいました。研究を重ねた結果、藤田秋治博士（京都府立医科大学名誉教授）がアサリ、ハマグリ、シジミなどの貝類中にビタミン B₁ 分解酵素を発見し、アノイリナーゼと命名。一方、藤原元典博士（京都大学名誉教授）は、ワラビ、ゼンマイ、ツクシなどに強力なビタミン B₁ 分解因子が存在することを明らかにしました。更には、ワラビなどには魚介類に含まれている熱に弱いアノイリナーゼが存在する他、耐熱性のビタミン B₁ 分解因子も存在することを発見しました。

藤原博士が更に研究を進めていくと、ビタミン B₁ 分解因子はニンニクにも含まれることが判明します。他の分解因子よりも強力だったことから、博士は単なるビタミン B₁ 分解因子でなく、新しい重要なものではないかと思に至ります。そして 1950 年、ニンニク浸出液にビタミン B₁ を混ぜると添加したビタミン B₁ が測定不能のものになること、不顕化されたビタミン B₁（ニンニク B₁）をネズミに与えるとビタミン B₁ と同様に有効であること、ニンニク B₁ は体内で完全に元に復元されることなど、新知見の数々を報告しました。また、藤原博士を含む研究者全員でニンニク B₁ を飲んでみたところ、従来に比べて約 10 倍の量のビタミン B₁ が尿に排泄されたそうです。世界初となるビタミン B₁ 誘導体が発見された瞬間でした。その後、研究が進み、ビタミン B₁ がニンニクの成分「アリシン」と結びついて新しい物質に変

化していたことが判明しました。そのためビタミンB₁が分解されて、なくなったようにみえていたのです。その物質は「アリチアミン」と命名され、通常のビタミンB₁より体内への吸収が良いなどすぐれた性質をもっていました。その後、さらに研究が進められ、薬として安定性を高めたプロスルチアミンが完成しました。

しかし、プロスルチアミンには「ニンニク臭い」という唯一の欠点がありました。このニンニク臭を解消するために研究をさらに進め、ステーキを食べた後ニンニク臭を消すためにコーヒーを飲むという欧米の習慣をヒントに、コーヒーの香り成分のひとつである「フルフリルメルカプタン」を還元させたものをビタミンB₁に結合させました。その結果、特徴はそのままで臭いがあまり気にならない「フルスルチアミン＝アリナミン[®]F」が完成しました。

実は、この「ニンニク臭い」という欠点を敢えて利用した「静脈性（血行性）嗅覚検査法」という検査があります。

右図のように、嗅覚は嗅上皮にある匂いセンサーからかおり物質を取り込み、それが嗅球を経て脳へ伝達されることで「においがする」と判断されます。

静脈性嗅覚検査法はアリナミン[®]注を静注し、注射開始からアリナミン[®]臭を感じ取るまでの時間（潜伏時間）と、においを感じてから消失するまでの時間（持続時間）を測定します。通常、正常者ならば潜伏時間は7秒程度、持続時間は60～80秒程度です。

この検査は血中投与されたアリナミン[®]の成分が肺胞から呼気に移行することでそのにおいを感じることができるか否かを

確認します。通常のにおい（右図ならば鼻先香）を感じることができなくても静脈性嗅覚検査法でにおいを明確に感じることができれば一般に予後が良い（回復の余地がある）と判断されます。

※この検査はアリナミン[®]の「臭い」を利用するため、においが抑えられているフルスルチアミン（アリナミン[®]F）は用いられません。

この「嗅覚」は「味覚」にも大きく影響しており、嗅覚機能が低下することで「味がおかしい＝味覚異常」を発症することが多々あります。図でも「口中香」で示されていますが、食べたものの匂いが鼻腔の奥を通して嗅上皮に到達することで「味」として認識されているのです。パンデミックとなったCOVID-19の味覚異常も、実は嗅覚異常が原因であった可能性も考えられる、と言えそうです。

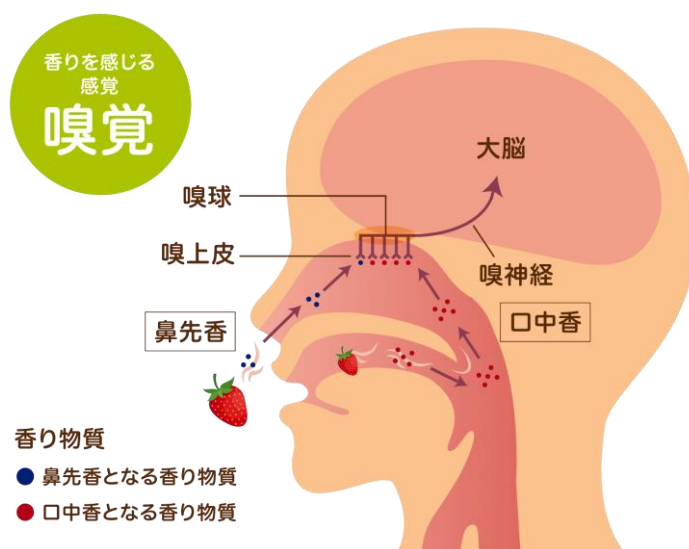
<参考資料>

- ・大塚製薬 Web サイト内「栄養素カレッジ」（2023年5月27日閲覧）
- ・アリナミン[®]F 注 添付文書
- ・アリナミン[®]製薬 Web サイト内「フルスルチアミンの誕生」（2023年5月27日閲覧）
- ・「新耳鼻咽喉科学 改訂10版」切替 一郎 原著 野村 恭也 編著 南江堂
- ・におい・かおり環境学会誌 45巻 4号 平成26年「嗅覚障害診断のための検査」
- ・国立国会図書館デジタルコレクション内（2023年6月1日閲覧）

「研究プロジェクト：近代日本の戦争と軍隊 日清・日露戦争と脚気 総合文化研究所助手 内田正夫 著」

- ・特定非営利活動法人 うま味インフォメーションセンターWeb サイト内（2023年6月1日閲覧）

「間違いだらけの「おいしさの表現」～2種類の香り－鼻先香と口中香－」



2. Q & A コーナー

4月分

★ロコア[®]テープは他の湿布剤と併用可能か？

特に制限はない

★グリセオール[®] 注による悪心嘔吐は投与速度に関与しているか？

投与速度が遅くなると血中濃度の上昇が抑えられることから効果の低減の可能性がある。よって副作用である悪心嘔吐も出にくくなる可能性は考えられる。ただし、反跳現象が生じることで逆に悪心嘔吐が発生してしまう可能性もある。

★グリセオール[®]注でアシドーシスが生じやすい投与量や速度の目安があるか？

明確なものは無い。

3. 新規収載医薬品

2023年5月24日

●内用薬

ドフテレット錠 20mg

製造・販売	Swedish Orphan Biovitrum Japan
分類	その他の血液・体液用薬
一般名	アバロンボパグマレイン酸塩
薬価	7,106.60 円
効能・効果	待機的な観血的手技を予定しチエル慢性肝疾患患者における血小板減少症の改善
用法・用量	通常、成人には、アバロンボパグとして以下の用量を1日1回、5日間食後に経口投与する。 投与開始前の血小板数が 40,000/ μ L 以上 50,000/ μ L 未満：40mg 投与開始前の血小板数が 40,000/ μ L 未満：60mg

オファコルカフセル 50mg

製造・販売	レクメド
分類	他に分類されない代謝性医薬品
一般名	コール酸
薬価	12,596.00 円
効能・効果	先天性胆汁酸代謝異常症
用法・用量	通常、コール酸として1日量 5～15mg/kg を1回又は数回に分けて食事中に経口投与する。なお、患者の状態に応じて適宜増減すること。

●注射薬

ヴィアレフ配合持続皮下注

製造・販売	アッヴィ
分類	抗パーキンソン剤
一般名	ホスレボドパ/ホスカルビドパ水和物
薬価	13,277 円

効能・効果	レボドパ含有製剤を含む既存の薬物療法で十分な効果が得られないパーキンソン病の症状の日内変動（wearing - off 現象）の改善
用法・用量	本剤投与前の経口レボドパ量に応じて1時間あたりの注入速度を設定し、24時間持続皮下投与する。患者がオフ状態で本剤の投与を開始する場合には、持続投与開始前に負荷投与を行う。なお、必要に応じて持続投与中に追加投与を行うことができる。通常、成人には、本剤を0.15～0.69mL/時間（レボドパ換算量として約26～117mg/時間）で持続投与する。負荷投与を行う場合は本剤0.6～2.0mL（レボドパ換算量として約100～350mg）を投与する。追加投与は本剤を1回あたり0.1～0.3mL（レボドパ換算量として約17～51mg）で投与する。本剤の投与量は症状により適宜増減するが、1日総投与量は16.67mL（レボドパ換算量として2840mg）を超えないこと。

エンタイビオ皮下注 108mg ペン、シリンジ

製造・販売	武田薬品工業
分類	その他の消化器官用薬
一般名	ベドリズマブ（遺伝子組換え）
薬価	共に1本 69,888 円
効能・効果	中等症から重症の潰瘍性大腸炎の維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）
用法・用量	通常、成人にはベドリズマブ（遺伝子組換え）として1回 108mg を2週間隔で皮下注射する。

オンボー点滴静注 300mg

製造・販売	日本イーライリリー
分類	その他の消化器官用薬
一般名	ミリキズマブ（遺伝子組換え）
薬価	192,332 円
効能・効果	中等症から重症の潰瘍性大腸炎の維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）
用法・用量	通常、成人にはミリキズマブ（遺伝子組換え）として、1回 300mg を4週間隔で3回（初回、4週、8週）点滴静注する。なお、12週時に効果不十分な場合はさらに1回 300mg を4週間隔で3回（12週、16週、20週）投与することができる。また、ミリキズマブ（遺伝子組換え）皮下投与用製剤による維持療法中に効果が減弱した場合には、1回 300mg を4週間隔で3回点滴静注することができる。

オンボー皮下注 100mg オートインジェクター、シリンジ

製造・販売	日本イーライリリー
分類	その他の消化器官用薬
一般名	ミリキズマブ（遺伝子組換え）
薬価	共に1本 126,798 円
効能・効果	中等症から重症の潰瘍性大腸炎の維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）
用法・用量	ミリキズマブ（遺伝子組換え）点滴静注製剤による導入療法終了4週間後から、通常、成人にはミリキズマブ（遺伝子組換え）として1回 200mg を4週間隔で皮下投与する。

パリンジック皮下注 2.5mg、10mg、20mg

製造・販売	BioMarin Pharmaceutical Japan
分類	他に分類されない代謝用薬
一般名	ペグバリアーゼ（遺伝子組換え）
薬価	2.5mg : 61,606 円 10mg : 64,155 円 20mg : 65,468 円
効能・効果	フェニルケトン尿症

用法・用量	通常、成人にはペグバリアーゼ（遺伝子組換え）として 1 日 1 回 20mg を維持用量とし、皮下投与する。ただし、週 1 回 2.5mg を開始用量として、以下の漸増法に従い、段階的に増量する。1 日 1 回 20mg を一定期間投与しても効果が不十分な場合は、40mg 又は 60mg に段階的に増量できるが、最大用量は 60mg である。なお、患者の状態に応じて適宜増減する。 1 日 1 回 20mg までの漸増法 <table border="1"> <thead> <tr> <th>用法・投与頻度</th><th>投与期間</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2.5mg を週 1 回投与</td><td>4 週間以上</td></tr> <tr> <td>2.5mg を週 2 回投与</td><td>1 週間以上</td></tr> <tr> <td>10mg を週 1 回投与</td><td>1 週間以上</td></tr> <tr> <td>10mg を週 2 回投与</td><td>1 週間以上</td></tr> <tr> <td>10mg を週 4 回投与</td><td>1 週間以上</td></tr> <tr> <td>10mg を 1 日 1 回投与</td><td>1 週間以上</td></tr> <tr> <td>20mg を 1 日 1 回投与</td><td>—</td></tr> </tbody> </table>	用法・投与頻度	投与期間	2.5mg を週 1 回投与	4 週間以上	2.5mg を週 2 回投与	1 週間以上	10mg を週 1 回投与	1 週間以上	10mg を週 2 回投与	1 週間以上	10mg を週 4 回投与	1 週間以上	10mg を 1 日 1 回投与	1 週間以上	20mg を 1 日 1 回投与	—
用法・投与頻度	投与期間																
2.5mg を週 1 回投与	4 週間以上																
2.5mg を週 2 回投与	1 週間以上																
10mg を週 1 回投与	1 週間以上																
10mg を週 2 回投与	1 週間以上																
10mg を週 4 回投与	1 週間以上																
10mg を 1 日 1 回投与	1 週間以上																
20mg を 1 日 1 回投与	—																

ベスレミ皮下注 250 μ g シリンジ、500 μ g シリンジ

製造・販売	ファーマエセンシアジャパン
分 類	その他の腫瘍用薬
一般名	ペグインターフェロン アルファ 2b（遺伝子組換え）
薬価	250 μ g : 297,259 円 500 μ g : 565,154 円
効能・効果	真性多血症（既存治療が効果不十分又は不適当な場合に限る）
用法・用量	通常、成人には、ロペグインターフェロン アルファ-2b（遺伝子組換え）（インターフェロン アルファ-2b（遺伝子組換え）として）1 回 100 μ g（他の細胞減少療法薬を投与中の場合は 50 μ g）を開始用量とし、2 週に 1 回皮下投与する。患者の状態により適宜増減するが、増量は 50 μ g ずつ行い、1 回 500 μ g を超えないこと。

アトガム点滴静注液

製造・販売	ファイザー
分 類	その他の生物学的製剤
一般名	抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン
薬価	75,467 円
効能・効果	中等症以上の再生不良性貧血
用法・用量	通常、1 日 1 回体重 1kg あたり抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリンとして 40mg を緩徐に点滴静注する。投与期間は 4 日間とする。

●外用薬

アポハイドローション

製造・販売	久光製薬
分 類	発汗剤・止汗剤
一般名	オキシブチニン塩酸塩
薬価	545.80 円
効能・効果	原発性手掌多汗症
用法・用量	1 日 1 回、就寝前に適量を両手掌全体に塗布する。

コムレクス耳科用液 1.5%	
製造・販売	セオリアファーマ
分 類	耳鼻科用剤
一般名	レボフロキサシン水和物
薬価	1,584.50 円
効能・効果	<適応菌種> 本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、肺炎桿菌、エンテロバクター属、セラチア属、インフルエンザ菌、緑膿菌、アシネトバクター属 <適応症> 外耳炎、中耳炎
用法・用量	通常、1回6～10滴を1日2回点耳する。点耳後は約10分間の耳浴を行う。なお、症状により適宜回数を増減する。
ネキソフリッド外用ゲル 5g	
製造・販売	科研製薬
分 類	その他の外皮用薬
一般名	パイナップル茎搾汁精製物
薬価	162,995.90 円
効能・効果	深達性Ⅱ度又はⅢ度熱傷における壊死組織の除去
用法・用量	混合用ゲルの容器に凍結乾燥品全量を加えて混合し、本剤を調製する。本剤を熱傷創に適量塗布し、4時間後に除去する。

4. 医薬品・医療機器等安全性情報

(No. 401) 2023年5月 厚生労働省医薬・生活衛生局 【概要】

●レニン－アンジオテンシン系阻害作用を有する 医薬品の使用上の注意の改訂について

1. はじめに

レニン-アンジオテンシン系阻害作用を有する医薬品（以下「RA系阻害剤」という。）には、アンジオテンシン変換酵素阻害剤（以下「ACE阻害剤」という。）、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤（以下「ARB」という。）、アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害剤及び直接的レニン阻害剤があり、高血圧症、慢性心不全等の治療に広く使用されています。

令和5年5月9日に、厚生労働省は「使用上の注意」の改訂指示通知を発出し、妊娠す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及び妊娠する可能性がある女性に投与が必要な場合の注意事項を追記等するよう、RA系阻害剤の製造販売業者に対して指示しましたので、その内容等について紹介します。

2. 経緯

RA 系阻害剤は、妊婦又は妊娠している可能性のある女性は禁忌に設定されており、投与中に妊娠が判明した場合には直ちに投与を中止するよう注意喚起されています。これは、妊娠中期以降に ACE 阻害剤又は ARB を投与された患者で羊水過少症、胎児・新生児の死亡、新生児の低血圧、腎不全、高カリウム血症、頭蓋の形成不全及び羊水過少症によると推測される四肢の拘縮、頭蓋顔面の奇形、肺の発育不全等があらわれたとの報告があることなどによるものです。

また、2014 年 9 月には、国内において、妊娠の判明以降も ACE 阻害剤又は ARB の服用を継続している症例、胎児への影響が疑われる症例が複数例報告されていることから、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）から「PMDA からの医薬品適正使用のお願い」No.10（アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤（ARB）及びアンジオテンシン変換酵素（ACE）阻害剤の妊婦・胎児への影響について）が発出されるなど、妊婦等に投与しないよう注意喚起を実施してきたところです。

しかしながら、その後も、継続的に同様の症例が報告されており、その中には妊娠したことが把握されずこれらの医薬品が投与された症例も認められています（次頁表）。

PMDA への報告年度	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
妊娠中の当該医薬品の曝露により胎児・新生児への影響が疑われた症例（例）	4	6	4	2	0	4	0	3	1
上記のうち、報告書の経過欄等に妊娠が把握されなかった旨の記載がある症例（例）	2	2	2	2	0	0	0	3	0

※2014 年 4 月～2022 年 12 月の間に、PMDA に報告された国内副作用症例報告より集計

このような状況を踏まえ、RA 系阻害剤による胎児・新生児への影響を最小化するために、これまでの妊婦又は妊娠している可能性のある女性に投与しない旨の注意事項に加えて、妊娠する可能性のある女性に投与するにあたっての注意事項も追加する必要があると判断し、令和 5 年 5 月 9 日に、RA 系阻害剤の製造販売業者に対して「使用上の注意」の改訂を行うよう指示しました。

3. 妊娠する可能性のある女性への注意事項について

今回の「使用上の注意」の改訂において、RA 系阻害剤については、妊娠する可能性のある女性への注意事項として、以下の内容を追加しました。

- ・妊娠する可能性のある女性に投与する場合には、本剤の投与に先立ち、代替薬の有無等も考慮して本剤投与の必要性を慎重に検討し、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してください。
- ・投与が必要な場合には次の注意事項に留意してください。
 - （１）本剤投与開始前に妊娠していないことを確認すること。本剤投与中も、妊娠していないことを定期的に確認すること。投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与を中止すること。
 - （２）次の事項について、本剤投与開始時に患者に説明すること。また、投与中も必要に応じ説明すること。
- ・妊娠中に本剤を使用した場合、胎児・新生児に影響を及ぼすリスクがあること。
- ・妊娠が判明した又は疑われる場合は、速やかに担当医に相談すること。
- ・妊娠を計画する場合は、担当医に相談すること。

4. その他

今回の「使用上の注意」の改訂指示通知の発出を踏まえ、PMDAは2014年に発出した「PMDAからの医薬品の適正使用のお願い」を改訂し、PMDAのホームページ

(<https://www.pmda.go.jp/files/000252410.pdf>)上に公表しています。また、厚生労働省は、RA系阻害剤の使用について、より一層の御理解をいただくために、患者の方への説明文書のひな形を作成しています。これらの資材については、RA系阻害剤の製造販売業者を通じ、医療関係者へ情報提供していますので、医療関係者においては、「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」を改めてご確認いただくとともに、女性の患者に患者向け注意喚起資材を配付する等、RA系阻害剤の適正使用にご協力くださいますようお願いいたします。

5. おわりに

妊娠する可能性のある女性にRA系阻害剤の使用を検討する際には、上記の注意事項にご留意いただき、妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないよう、適正使用へのご協力をお願いいたします。

5. 医薬品安全対策情報

Drug Safety Update No.317 (2023.5) 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

☆アジルサルタン（アジルバ錠／武田薬品）
☆イルベサルタン（イルベサルタン錠「DSPB」／住友ファーマプロモ＝住友ファーマ）
☆イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩 （イルアミクス配合錠LD「DSPB」／住友ファーマプロモ＝住友ファーマ）
☆エナラプリルマレイン酸塩 （エナラプリルマレイン酸塩錠「EMEC」／アルフレッサファーマ＝エルメッド＝日医工）
☆オルメサルタンメドキシミル （オルメサルタンOD錠「DSEP」／第一三共エスファ）
☆オルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン（レザルトス配合錠HD／第一三共）
☆カンデサルタンシレキセチル（カンデサルタン錠「あすか」／あすか製薬＝武田薬品）
☆カンデサルタンシレキセチル・アムロジピンベシル酸塩 （カムシア配合錠HD「あすか」／あすか製薬＝武田薬品）
☆カンデサルタンシレキセチル・ヒドロクロロチアジド （カデチア配合錠HD「あすか」／あすか製薬＝武田薬品）
☆サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物（エンレスト錠／ノバルティスファーマ＝大塚製薬）
☆テルミサルタン（テルミサルタン錠「DSEP」／第一三共エスファ）
☆テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩（テラムロ配合錠AP「DSPB」／第一三共エスファ）
☆バルサルタン（バルサルタン錠「サンド」／サンド）
☆バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩（アムバロ配合錠「サンド」／サンド）
☆バルサルタン・ヒドロクロロチアジド（バルヒディオ配合錠EX「サンド」／サンド）

☆ロサルタンカリウム（ニューロタン錠／オルガノン）	
☆ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド（プレミネント配合錠LD／オルガノン）	
[9.4 生殖能を有する者] 新設	妊娠する可能性のある女性： 妊娠していることが把握されずアンジオテンシン変換酵素阻害剤又はアンジオテンシン II 受容体拮抗剤を使用し、胎児・新生児への影響（腎不全、頭蓋・肺・腎の形成不全、死亡等）が認められた例が報告されている。 本剤の投与に先立ち、代替薬の有無等も考慮して本剤投与の必要性を慎重に検討し、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。また、投与が必要な場合には次の注意事項に留意すること。 (1)本剤投与開始前に妊娠していないことを確認すること。本剤投与中も、妊娠していないことを定期的に確認すること。投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与を中止すること。 (2)次の事項について、本剤投与開始時に患者に説明すること。また、投与中にも必要に応じ説明すること。 ・妊娠中に本剤を使用した場合、胎児・新生児に影響を及ぼすリスクがあること。 ・妊娠が判明した又は疑われる場合は、速やかに担当医に相談すること。 ・妊娠を計画する場合は、担当医に相談すること。
☆メサラジン（リアルダ錠／持田製薬）	
[11.1 重大な副作用] 追記	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） 薬剤性過敏症症候群： 初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがある。なお、ヒトヘルペスウイルス 6（HHV-6）等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。
☆酢酸亜鉛水和物（ノベルジン錠／ノーベルファーマ）	
[11.1 重大な副作用] 追記	胃潰瘍： 出血を伴う胃潰瘍があらわれることがある。

8. 医療安全情報

PMDA

●PMDAの「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」に、「レニン-アンジオテンシン系阻害作用を有する医薬品（ACE阻害薬、ARB等）の胎児等への影響と注意事項について」が更新掲載されました。詳しい内容はPMDAウェブサイト内ページに掲載されている文書（<https://www.pmda.go.jp/files/000252410.pdf>）を参照してください。