

DI ニュース

(Drug Information News)

NO. 446

2022年5月

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. HPV ワクチン（子宮頸がんワクチン）について

ヒトパピローマウイルス（HPV）は性的接触のある女性であれば50%以上が生涯で一度は感染するとされている一般的なウイルスです。子宮頸がんを始め、肛門がん、膣がんなどや尖圭コンジローマ等、多くの病気の発生に関わっており、特に近年若い女性の子宮頸がん罹患が増えています。HPV感染症を防ぐワクチン（HPV ワクチン）は小学校6年～高校1年相当の女子を対象に定期接種が行われています。

HPVワクチンは日本では2009年12月に承認され、平成22（2010）年11月から子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業となり、平成25（2013）年4月に予防接種法に基づく定期接種に位置づけられました。平成25（2013）年6月から積極的な勧奨（個別に接種を勧める内容の文書をお送りすること）を一時的に差し控えていましたが、令和3（2021）年11月に、専門家の評価により「HPV ワクチンの積極的勧奨を差し控えている状態を終了させることが妥当」とされ、原則、令和4年4月から他の定期接種と同様に個別の勧奨を行うこととなりました。

※平成9年度～平成17年度生まれまで（誕生日が1997年4月2日～2006年4月1日）の女性の中に、通常のHPVワクチンの定期接種の対象年齢の間に接種を逃した方がおられます。まだ接種を受けていない方には、あらためてHPVワクチンの接種の機会が提供されています。

●HPVワクチンのはじまりと世界での状況

HPVワクチンは2006年に欧米で生まれ、接種が始まりました。世界保健機関（WHO）が接種を推奨しており、2020年11月時点では110カ国で公的な予防接種が行われています（下図は2019年2月時点を示しているため、92カ国とやや少なくなっています）。

WHOは2019年5月に「子宮頸がん排除のための構造」を提示しており、その排除の基準は「すべての国で子宮頸がんの罹患率が年間 4/100,000人より少なくなる」としています。

この基準に向けて、2030年の介入目標として以下の3つが出されました。

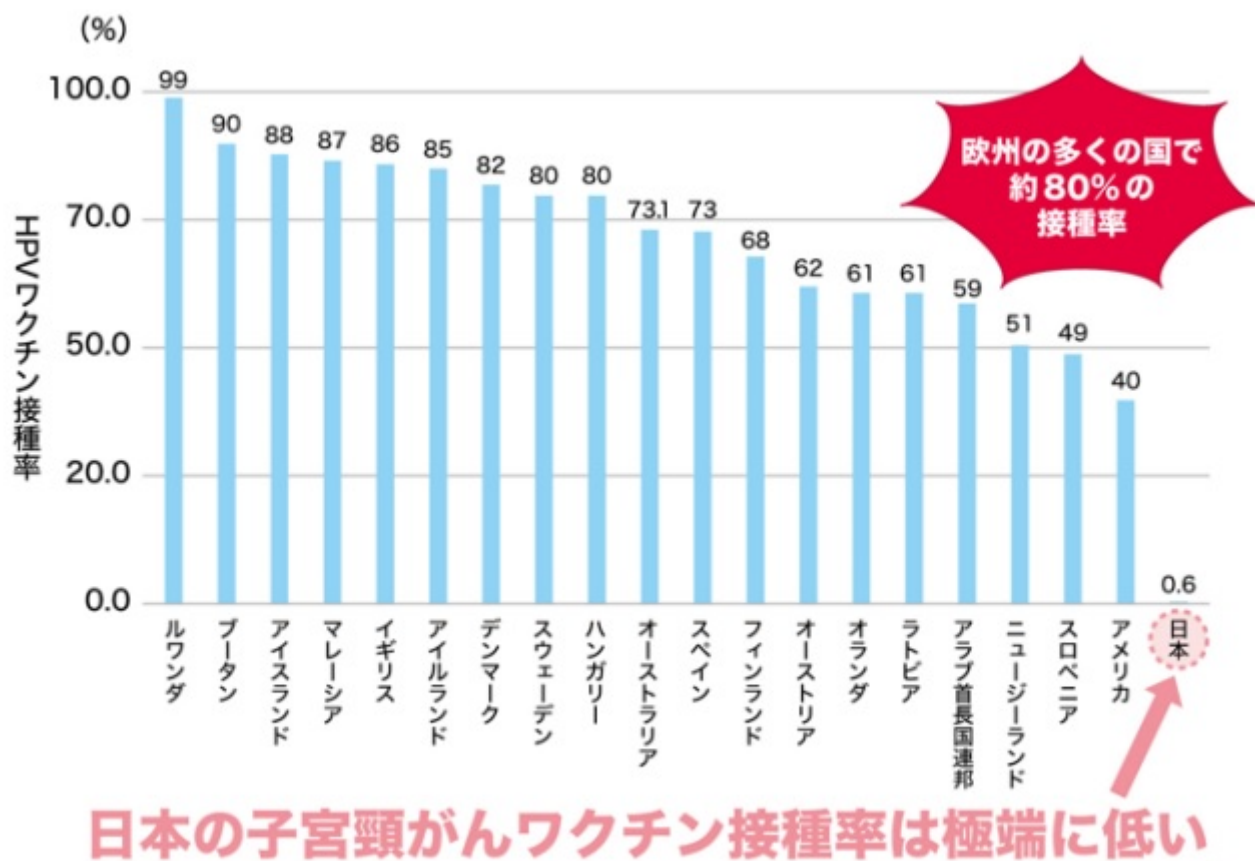
- ①少女が15歳までに既定のHPVワクチン接種を受けること：90%
- ②女性が35歳と45歳の時に確実性の高い子宮頸がん検診を受けること：70%
- ③子宮頸部病変を指摘された女性が治療とケアを受けること：90%

国の予防接種プログラムとして
HPVワクチンが導入された92カ国（2019年2月）



また、SDGs 2030（Sustainable Development Goals 2030）では、子宮頸がんの死亡率を2030年までに30%減らすことを目標にしています。

上記目標の①に掲げられているように、ワクチン接種率上昇は重要なファクターの1つです。現状としては、カナダ、イギリス、オーストラリアなどの接種率は約8割です。日本での接種者は近年徐々に増えていますが、2016年の時点で0.6%と、かなり下回っていることがわかっています。



(出典：Garland SM, et al. Clin Infect Dis. 2016 より作図)

©JSOG All Right Reserved

WHOはHPVワクチン接種率90%を実現するために以下の3項目を推奨項目として提示しています。

- ◎9～14歳の女子に最低6ヶ月空けて2回の接種を行う
- ◎導入初年度は9～14歳までの多世代コホート（可能なら15～18歳も）
- ◎15歳以上や免疫不全患者には3回接種

しかし、HPVワクチンの安定供給、ワクチン自体の配送コスト高、普及戦略の選択・コミュニケーション不足・躊躇に関わる要因などのためにワクチン導入後も多くの国で接種率が低い といった点で改善が必要とも示唆されています。

1. ヒトパピローマウイルス（HPV）と子宮頸がん

子宮頸がんについては、HPVが持続的に感染することで異形成を生じた後、浸潤がんに至ることが明らかになっています。HPVに感染した個人に着目した場合、多くの感染者で数年以内にウイルスが消失しますが、そのうち数%は持続感染→前がん病変(高度異形成、上皮内がん)のプロセスに移行し、さらにその一部は浸潤がんに至ります。

性交経験のある人の多くはHPVに一生に1度は感染すると言われています。我が国においてはほぼ100%の子宮頸がんが高リスク型HPVが検出され、その中でもHPV16/18型が50～70%を占めます。

子宮頸がんは我が国では年間約1.1万人の罹患者とそれによる約2,900人の死亡者を来すなど重大

な疾患となっています。子宮頸がん年齢階級別罹患率は20代から上昇し、40代でピークを迎えます。

子宮頸がん自体は早期に発見されれば予後の悪いがんではありませんが、妊孕性を失う手術や放射線治療を要する20代・30代の方が年間約1,000人います。また、前がん病変に対して行われた円錐切除術の件数は年間1.3万件を超えています。円錐切除術後は流産のリスクが高まると言われています。

2. HPVワクチンの効果（有効性）

HPVワクチン接種により自然感染で獲得する数倍量の抗体を、少なくとも12年維持することが海外の臨床試験により明らかになっています。公費で接種できるHPVワクチンは2種類あります。2価HPVワクチン（サーバリックス[®]）は、HPV16/18型の感染とそれによる子宮頸部異形成を予防する効果が示されています。4価HPVワクチン（ガーダシル[®]）は、HPV16/18型の感染とそれによる子宮頸部異形成を予防するとともに、HPV6/11型の感染とそれによる尖圭コンジローマも予防することが示されています。

HPVワクチンは2006年に欧米で使われ始めた比較的新しいワクチンであり、海外や日本で行われた疫学調査では、HPVワクチンを導入することにより、子宮頸がんの前がん病変（がんになる手前の状態）を予防する効果が示されています。また、接種が進んでいる一部の国では、子宮頸がんそのものを予防する効果があることも分かってきています。しかし、HPVワクチン接種で予防されない型のHPVによる子宮頸がんも一部存在します。HPVワクチンの接種歴にかかわらず、子宮頸がん検診を定期的に受けるよう、説明・助言してください。

3. HPVワクチンのリスク（安全性）

一定の頻度で発生する副反応については、ワクチンの添付文書を参照ください。定期接種対象の2種類のワクチンの接種後の症状として頻度の高いものは、接種部位の疼痛、発赤（紅斑）、腫脹です。

発生頻度	サーバリックス [®] （2価HPVワクチン）	ガーダシル [®] （4価HPVワクチン）
50%以上	疼痛（99.0%）、発赤（88.2%）、 腫脹（78.8%）、疲労感	疼痛（82.5%）
10～50%未満	掻痒、腹痛、筋痛・関節痛、頭痛等	腫脹（25.4%）、紅斑（30.2%）
1～10%未満	蕁麻疹、めまい、発熱等	掻痒・出血・不快感、頭痛、発熱
1%未満	注射部位の知覚異常、感覚鈍麻、全身の脱力	硬結、四肢痛、骨格筋硬直、腹痛・下痢
頻度不明	四肢痛、失神、リンパ節症等	疲労・倦怠感、失神、筋痛・関節痛、嘔吐等

※頻度は低いですが、重篤な副反応も報告されています。

アナフィラキシー（蕁麻疹、呼吸器症状などを呈する重いアレルギー）、ギラン・バレー症候群（脱力などを呈する末梢神経の疾患）、急性散在性脳脊髄炎（頭痛、嘔吐、意識障害などを呈する中枢神経の疾患）など

※疼痛または運動障害などの報告について

HPVワクチン接種直後から、あるいは遅れて、広い範囲に広がる痛みや、手足の動かしにくさ、不随意運動などを中心とする多様な症状が現れたことが副反応疑い報告により報告されています。この症状のメカニズムとして、①神経学的疾患、②中毒、③免疫反応、④機能性身体症状（次頁「機能性身体症状とは」参照）が考えられましたが、①②③では説明できず、④機能性身体症状であると考えられています。「HPVワクチン接種後の局所の疼痛や不安などが機能性身体症状を惹起したきっかけになったことは否定できないが、接種後1ヶ月以上経過してから発症している症例は、接種との因果関係を疑う根拠に乏しい」と評価されています。

HPVワクチン接種歴のない方においても、HPVワクチン接種後に報告されている症状と同様の「多

様な症状」を有する方が一定数存在したことが明らかとなっています。このような「多様な症状」の報告を受け、様々な調査研究が行われていますが、「ワクチン接種との因果関係がある」という証明はされていません。

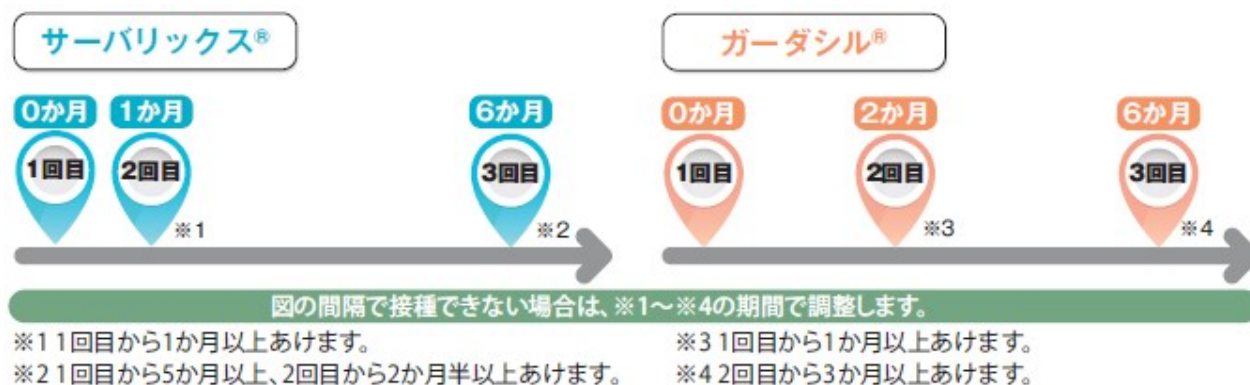
【機能性身体症状とは】

- ・ 何らかの身体症状はあるものの、画像検査や血液検査を受けた結果、その症状に合致する異常所見が見つからないことがあります。このような状態を、機能性身体症状と呼んでいます。
- ・ 症状としては、①知覚に関する症状（頭や腰、関節などの痛み、感覚が鈍い、しびれる、光に対する過敏など）、②運動に関する症状（脱力、歩行困難、不随意運動など）、③自律神経などに関する症状（倦怠感、めまい、嘔気、睡眠障害、月経異常など）、④認知機能に関する症状（記憶障害、学習意欲の低下、計算障害、集中力の低下など）など多岐にわたります。
- ・ 痛みについては、特定の部位からそれ以外の部位に広がることもあります。運動障害などについても診察所見と実際の運動との乖離、症状の変動性、注意がそれた場合の所見の変化など、機能性に特有の所見が見られる場合があります。
- ・ 臨床現場では、専門分野の違い、病態のとらえ方の違いあるいは主たる症状の違いなどにより、様々な傷病名で診療が行われています。また一般的に認められたものではありませんが、病因に関する仮説に基づいた新しい傷病名がつけられている場合もあります。

例：身体症状症、変換症/ 転換性障害（機能性神経症状症）、線維筋痛症、慢性疲労症候群、起立性調節障害、複合性局所疼痛症候群（complex regional pain syndrome: CRPS）

4. HPVワクチンの接種

- 定期接種対象者：小学校6年～高校1年相当の女子
- 定期接種対象ワクチン：2価（サーバリックス[®]）、4価（ガーダシル[®]）



※接種時の注意点

- ・ 痛みなどの頻度が高いワクチンであることを被接種者と保護者に伝えてください。
- ・ 接種の痛みや緊張のために、血管迷走神経反射が出現し、失神することがあります。接種後は少なくとも30分間は背もたれのある椅子に座っていただき、座位で様子を見てください。前に倒れる場合がありますので、注意して様子を観察してください。

※接種を判断する際のポイント

- ・ ワクチンを接種した後や、けがの後などに原因不明の痛みが続いたことがある方は「機能性身体症状」が出現する可能性が高いと考えられているため、被接種者と保護者に十分確認してください。
- ・ 接種後に現れた症状により、以降の接種を中止もしくは延期することが可能です。2回目以降の接種時には、前回接種後の症状の有無を被接種者と保護者に確認してください。

＜9価ワクチン（シルガード[®]9）について＞

9価HPVワクチン（シルガード[®]9）は、令和2（2020）年7月に薬事承認され、令和3（2021）年2月に国内の販売が開始されました。現在、専門家により定期接種化の是非について検討されています。日本国内で販売が開始されているため、任意接種として接種することは可能です。ただし、予防接種法に基づく定期接種（公費での接種）の対象ではないため、接種費用は全額自己負担となります。

※最新の情報は、厚生労働省HP「9価HPVワクチンについて」をご参照ください。

5. 接種後などの相談について

●接種後に、健康に異常があるとき

HPVワクチンの接種後に生じた症状について、患者へより身近な地域において適切な診療を提供するため、各都道府県において「ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種後に生じた症状の診療に係る協力医療機関」を選定しています。協力医療機関の受診については、接種を受けた医師又はかかりつけの医師にご相談ください。

山口県：山口大学医学部附属病院 患者支援センター TEL:0836-22-2482 FAX:0836-22-2155

●不安や疑問があるとき、困ったことがあるとき

各都道府県において、衛生部局と教育部局の1箇所ずつ「ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種後に症状が生じた方に対する相談窓口」を設置しています。

山口県：健康福祉部健康増進課 083-933-2956

教育庁学校安全・体育課 083-933-4685

●HPV ワクチンを含む予防接種、インフルエンザ、性感染症、その他感染症全般についての相談

「感染症・予防接種相談窓口」では、HPV ワクチンを含む、予防接種、インフルエンザ、性感染症、その他感染症全般についての相談にお答えします。

電話番号：050-3818-2242

受付時間：平日 9 時～17 時（土曜、日曜、祝日、年末年始は除く）

※本相談窓口は、厚生労働省が業務委託している外部の民間業者により運営されています。

6. 健康被害が起きたときは

極めてまれですが、予防接種を受けた方に重い健康被害を生じる場合があります。HPVワクチンに限らず日本で承認されているすべてのワクチンについて、ワクチン接種によって、医療機関での治療が必要になったり生活に支障が出たりするような障害が残るなどの健康被害が生じた場合は、法律に基づく救済（医療費・障害年金等の給付）が受けられます。その際、「厳密な医学的な因果関係までは必要とせず、接種後の症状が予防接種によって起こることを否定できない場合も救済の対象とする」という日本の従来からの救済制度の基本的な考え方にそって、救済の審査を実施しています。

令和3（2021）年3月末までに救済制度の対象となった方^{※1}は、審査された583人中、347人^{※2}です。予防接種による健康被害についてのご相談は、市区町村の予防接種担当部門にお問い合わせください。

※1 ワクチン接種に伴って一般的に起こりえる過敏症など機能性身体症状以外の認定者もふくんだ人数

※2 予防接種法に基づく救済の対象者については、審査した計57人中、30人

独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（PMDA 法）に基づく救済の対象者については、審査した計 526 人中、317 人です。

注）シルガード[®]9 で万が一健康被害が生じた場合、予防接種法に基づく予防接種健康被害救済制度ではなく、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法に基づく医薬品副作用被害救済制度の対象となります。

●男性における HPV ワクチン接種について

「子宮頸がんワクチン」として知られてきた HPV ワクチンですが、世界的には、男性への接種も当たり前となっている国が多いのが現状です。日本でもようやく 2020 年 12 月 25 日に 4 価 HPV ワクチン（ガーダシル®）の 9 歳以上の男性への適応にも厚生労働省による承認がありました。男性への接種を推奨する理由は以下の 2 つにあります。

①HPV 感染は性感染症である。

HPV は性的接触により感染します。HPV 感染を性感染症と考えると、ここに男性も接種すべき理由があります。性感染症の治療の原則は、パートナーとともに一緒に治療することです。なぜなら、片方だけ治療しても、ピンポン感染によって広がっていくためです。女性の子宮頸がん予防に HPV ワクチンが有用であることが分かった現在、ピンポン感染を予防するため、男性も HPV 感染予防のためのワクチン接種が推奨されます。

②HPV ワクチンは中咽頭がんや尖圭コンジローマも予防する

男性が接種すべき理由のもう一つは、HPV は男性もかかる病気（中咽頭がん、肛門がん、尖圭コンジローマなど）の原因になるということです。特に中咽頭がんは重要で、アメリカでは、HPV が原因となるがんのうち、男性の中咽頭がん（年間 12,638 人）は女性の子宮頸がん（年間 11,771 人）よりも多いという報告もあります。また、尖圭コンジローマは性感染症の中でも精神的ストレスの強い感染症で、発症すれば根治は困難で再発を繰り返してしまいます。こういった病気を予防するためにアメリカやイギリス、オーストラリア、カナダなどでは、政府が女性だけでなく男性への HPV ワクチン接種を推奨しています。

例えばオーストラリアでは 2007 年に 12～13 歳女子の HPV ワクチン接種が定期接種化され、2013 年からは男子にも拡大されました。その結果、子宮頸がん原因の 75% を占める型の HPV 感染が 77% 減少し、同国ビクトリア州では 18 歳未満の女子の前がん病変（子宮頸部高度異形成）がほぼ半減したという報告があります。

アメリカでも 2009 年に男性への接種が認可され、2011 年からは女子と同じ 11～12 歳男子に対し、米疾病管理予防センター（CDC）による定期接種の積極的勧奨が行われています。英国でも 2019 年 9 月から女子同様に 11～12 歳男子を定期接種の対象となりました（25 歳まで無償接種が可能）。

残念ながら現在、わが国では男性に対する HPV ワクチンの公費助成はなく、全額自己負担となります。接種年齢については、女性と同様、性交渉を行う前の段階で接種することが望ましく、12～13 歳頃が最も適した年齢といわれており、尖圭コンジローマを発症していなければ、26 歳くらいまでの接種が推奨されます。

<参考資料>

・厚生労働省 Web サイト

「ヒトパピローマウイルス感染症～子宮頸がん（子宮けいがん）と HPV ワクチン～」

・厚生労働省 医療従事者の方向けのリーフレット（令和 4 年版）

・日本産婦人科学会 Web サイト「子宮頸がん HPV ワクチンに関する正しい理解のために」

・東洋経済オンライン「子宮頸がんワクチン 男も打つべき 2 つの理由」

・みんなで知ろう HPV プロジェクト Web サイト

「HPV ワクチンは男性も接種すべき？効果や費用、日本と他国の状況も含めて解説」

2. Q & A コーナー

4月分

★ドブトレックス[®]投与部位から約 10 cm 血管が赤く見えるような感じになっているが、何か？

ドブトレックスは局所刺激作用がかなり弱く、血管外漏出をしても症状は出にくいとされる。

ただし、血管痛や静脈炎の報告が全くないわけではないため静脈炎である可能性が考えられる。

★ヘパリンを点滴から皮下注に変えることは可能か？

ヘパリンカルシウム（皮下注）は 12 時間毎の投与（5,000 単位×2）となるため、ヘパリンナトリウム（点滴）を 1 日 2 バイアル使用しているのであれば変更は可能。

ただし、皮下注は投与後 3 時間に最高血中濃度となり、血中濃度が一定ではない。

★尿中に「薬剤結晶」が検出された。原因として考えられる薬剤は？

問い合わせのあった患者様においては、ペンタサ顆粒で生じる可能性がある。

★インスリンキット製剤をキャップせずに置いておくことは可能か？

「遮光保存」となっている。散光下では類縁物質の増加の可能性がある。見た目では判断ができないためきちんと遮光で保存すること。

★プラミペキソール速放錠から徐放錠へ切り替える場合は？

1 日量が同じになるようにすれば良い。

★ダルベゴエチンの投与日がずれても良いか？

試験をしていないため明確な決まりは無いが、臨床上 2～3 日ずれて投与していることはある。

ただし、保険がどうなるかは不明。

★ブリディオ[®]は遮光が必要か？

1 週間以内であれば類縁物質は増加するが規格内。

3. 新規収載医薬品

2022年4月20日

●内用薬

レイボー錠 50mg、100mg

製造・販売	日本イーライリリー
分 類	その他の中枢神経系用薬
一般名	ラスミジタンコハク酸塩
薬価	50mg : 324.70 円 100mg : 570.90 円
効能・効果	片頭痛
用法・用量	通常、成人にはラスミジタンとして1回100mgを片頭痛発作時に経口投与する。ただし、患者の状態に応じて1回50mg又は200mgを投与することができる。頭痛の消失後に再発した場合は、24時間あたりの総投与量が200mgを超えない範囲で再投与できる。

リフヌア錠 45mg	
製造・販売	M S D
分 類	その他の呼吸器官用薬
一般名	ゲーファピキサントクエン酸塩
薬価	203.90 円
効能・効果	難治性の慢性咳嗽
用法・用量	通常、成人にはゲーファピキサントとして1回45mgを1日2回経口投与する。
ルマケラス錠 120mg	
製造・販売	アムジェン
分 類	その他の腫瘍用薬
一般名	ソトラシブ
薬価	4,204.30 円
効能・効果	がん化学療法後に増悪したKRAS G12C変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
用法・用量	通常、成人にはソトラシブとして960mgを1日1回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。

●注射薬

ピヴラッツ点滴静注液 150mg	
製造・販売	イドルシアファーマシューティカルズジャパン
分 類	その他の循環器用薬
一般名	クラゾセンタンナトリウム
薬価	80,596 円
効能・効果	脳動脈瘤によるくも膜下出血術後の脳血管攣縮、及びこれに伴う脳梗塞及び脳虚血症状の発症抑制
用法・用量	通常成人には、クラゾセンタンとして300mg（12mL）を生理食塩液500mLに加え、容量型の持続注入ポンプを用いて、17mL/時の速度で静脈内に持続投与する（クラゾセンタンとして10mg/時）。くも膜下出血術後早期に本剤の投与を開始し、くも膜下出血発症15日目まで投与する。なお、肝機能、併用薬に応じて適宜減量する。
エヌジェンラ皮下注 24mg ペン、60mg ペン	
製造・販売	ファイザー
分 類	脳下垂体ホルモン剤
一般名	ソムアトロゴン（遺伝子組換え）
薬価	24mg：43,032 円 60mg：107,580 円
効能・効果	骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症
用法・用量	通常、ソムアトロゴン（遺伝子組換え）として0.66mg/kgを1週間に1回皮下投与する。
ビンゼレックス皮下注 160mg オートインジェクター、160mg シリンジ	
製造・販売	ユーシービージャパン
分 類	他に分類されない代謝性医薬品
一般名	ビメキズマブ（遺伝子組換え）
薬価	オートインジェクター：156,820 円 シリンジ：156,587 円
効能・効果	既存治療で効果不十分な下記疾患 尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症

用法・用量	通常、成人にはビメキズマブ（遺伝子組換え）として、1回320mgを初回から16週までは4週間隔で皮下注射し、以降は8週間隔で皮下注射する。なお、患者の状態に応じて16週以降も4週間隔で皮下注射できる。
ウィフガート点滴静注 400mg	
製造・販売	アルジェニクスジャパン
分類	その他の生物学的製剤
一般名	エフガルチギモド アルファ（遺伝子組換え）
薬価	421,455 円
効能・効果	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効しない場合に限る）
用法・用量	通常、成人にはエフガルチギモド アルファ（遺伝子組換え）として1回10mg/kg を1週間間隔で4回1時間かけて点滴静注する。これを1サイクルとして、投与を繰り返す。
アベクマ点滴静注	
製造・販売	ブリストル・マイヤーズ スクイブ
分類	その他の組織細胞機能用医薬品
一般名	イデカブタゲン ビクルユーセル
薬価	32,647.761 円
効能・効果	再発又は難治性の多発性骨髄腫。ただし、以下のいずれも満たす場合に限る。 ・BCMA抗原を標的としたキメラ抗原受容体発現T細胞輸注療法の治療歴がない ・免疫調節薬、プロテアソーム阻害剤及び抗CD38モノクローナル抗体製剤を含む3つ以上の前治療歴を有し、かつ、直近の前治療に対して病勢進行が認められた又は治療後に再発した
用法・用量	投与直前に本品を解凍する。通常、成人には、CAR発現T細胞として、体重を問わず目標投与数 450×10^6 個を、10mL/分を超えない速度で単回静脈内投与する。なお、CAR発現T細胞として $280 \times 10^6 \sim 540 \times 10^6$ 個の範囲で投与できる。本品の再投与はしないこと。

●外用薬

ラビフォートワイフ 2.5%	
製造・販売	マルホ
分類	発汗剤、止汗剤
一般名	グリコピロニウムトシル酸塩水和物
薬価	262.00 円
効能・効果	原発性腋窩多汗症
用法・用量	1日1回、1包に封入されている不織布1枚を用いて薬液を両腋窩に塗布する。

4. 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。

○ゼビュディ点滴静注液（グラクソスミスクライン）の冒頭文書に追記がありました。

（下線部_____追記箇所）

omicron 株（B.1.1.529/BA.2 系統）については、本剤の有効性が減弱するおそれがあることから、他の治療薬が使用できない場合に本剤の投与を検討すること。

○サムスカ OD 錠（大塚製薬）の「禁忌」に変更がありました。

（下線部_____追記、削除線部———削除箇所）

2. 禁忌

- 2.1 本剤の成分又は類似化合物（~~モザバプタン塩酸塩~~トルバプタンリン酸エステルナトリウム等）
に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.2 以降 変更なし 省略

○エリキュース錠（ブリストル・マイヤーズ スクイブ）の「警告」、「重要な基本的注意」に変更がありました。

（下線部_____追記、削除線部———削除箇所）

1. 警告

<効能共通>

- 1.1 本剤の投与により出血が発現し、重篤な出血の場合には、死亡に至るおそれがある。本剤の使用にあたっては、出血の危険性を考慮し、本剤投与の適否を慎重に判断すること。本剤による出血リスクを正確に評価できる指標は確立されておらず、~~本剤の抗凝固作用を中和する薬剤はいないため、~~本剤投与中は、血液凝固に関する検査値のみならず、出血や貧血等の徴候を十分に観察すること。これらの徴候が認められた場合には、直ちに適切な処置を行うこと。

8. 重要な基本的注意

<効能共通>

- 8.1～8.10 変更なし 省略

- 8.11 本剤投与中の患者で生命を脅かす出血又は止血困難な出血の発現時に本剤の抗凝固作用の中和を必要とする場合には、中和剤であるアンデキサネット アルファ（遺伝子組換え）の電子化された添付文書を必ず参照し、禁忌、用法及び用量に関連する注意、重要な基本的注意、特定の背景を有する患者に関する注意、副作用等の使用上の注意の記載を確認すること。

- 8.12 変更なし（番号繰り下げ） 省略

5. 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、「抗がん剤投与前の血液検査値の未確認」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
(https://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_186.pdf) を参照してください。