ＤＩニュース

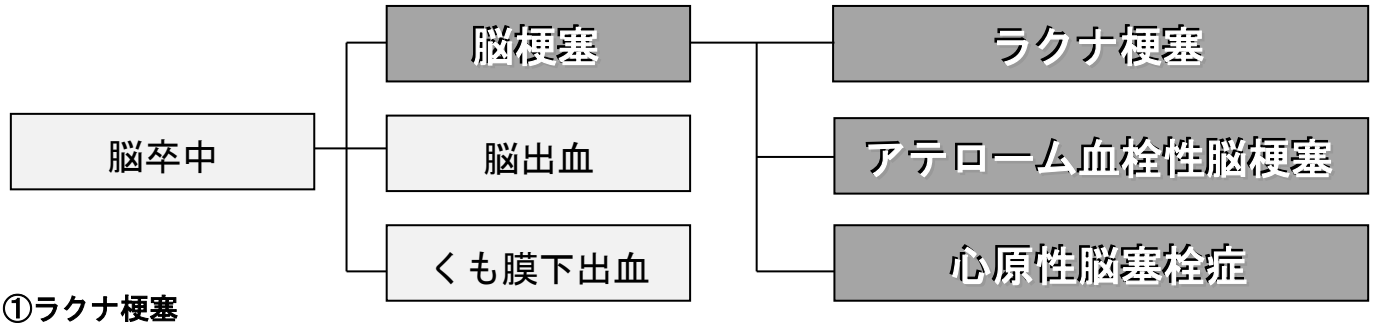
(Drug Information News)
ＮＯ.４５０
２０２２年１２月、２０２３年１月
合併号

徳山医師会病院　薬局
ＴＥＬ:０８３４－３１－７７１６
ＦＡＸ:０８３４－３２－５３４９
e-mail:yaku2@tokuyamaishikai.com

薬局ｳｪﾌﾞｻｲﾄ　http://hospital.tokuyamaishikai.com/introduce_list/　より「薬局」をｸﾘｯｸ

１．脳梗塞について

脳梗塞は、脳の血管が動脈硬化を来した部位に形成された血栓（血の塊)、あるいは心臓で出来た血栓により脳血管が詰まり脳が壊死するものです。脳梗塞発症から4.5時間を超急性期といいます。発症後早期につまった血管を再開通させることができると、症状が劇的に改善する可能性があります。



①ラクナ梗塞

脳の深部の極めて細い血管（穿通枝と呼ばれる血管）がつまるタイプの脳梗塞です。小さな（小さくて 3～4mm、大きなものでも 15～20mm 程度）梗塞が多発することが多く、無症状の微小梗塞（手足の麻痺などの症状が出ない無症候性脳梗塞)も多いようです。”ラクナ”とは小さな空洞という意味です。CT 検査では小さなものは診断困難ですが、MRI 検査では明瞭に多数の小さな梗塞が診断できます。

高齢者に多く、症状は比較的ゆっくりと進行します。意識がなくなることはな

く、夜間や早朝に発症し、朝起きたら手足のしびれや力が入らない（運動障害）、あるいは言葉が話しにくいといった症状に気がついて、病院に来られる方が多いようです。起こり方は通常緩徐で、段階的に悪化していきます。多発しなければ比較的軽症な場合が多いです。

日本では、脳梗塞の中で最も多いタイプで、以前は脳梗塞の半数以上がこのタイプでしたが、最近その割合は減少しています。高血圧が最も重要な危険因子であり、他には糖尿病、脂質異常症、喫煙などがあります。再発予防には危険因子の発見・管理が大切です。

②アテローム血栓性脳梗塞

脳内の比較的太い動脈や頚動脈での動脈硬化が進行して形成された血栓がはがれて流れ、脳内の深部の血管をつまらせてしまったりすることによって生じます。”アテローム”とは、粥状硬化（じゅくじょうこうか）という意味で、動脈硬化でおこる血管の変性のことです。

発症時の症状は比較的軽い場合が多いですが、進行性に悪化する場合があります。 元来、欧米人に多いタイプの脳梗塞でしたが、欧米型の食生活に近づいた現在の日本でも徐々に増えてきています。高血圧、高脂血症、糖尿病などの動脈硬化の危険因子をたくさん持っている人に起こりやすく、前触れである“一過性脳虚血発作”を生じていることが比較的多いとされます。

③心原性脳塞栓症

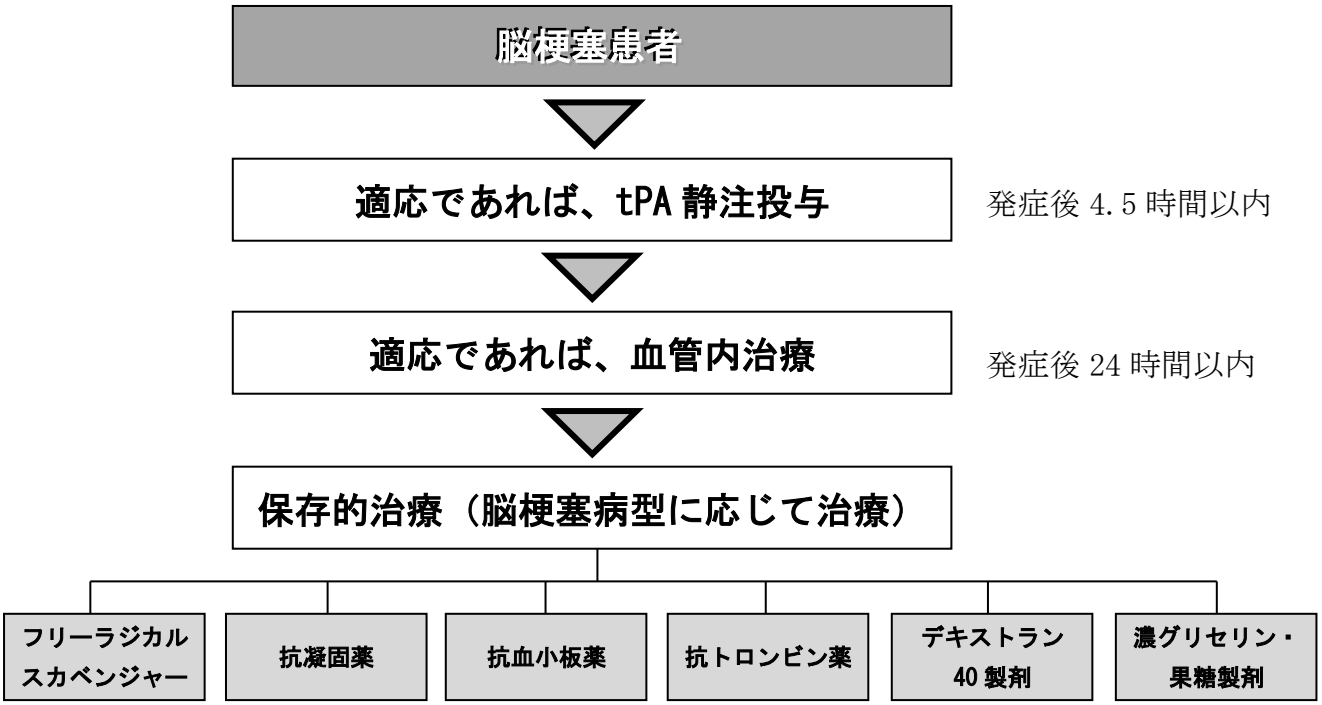
心臓内にできた血栓が脳内血管まで流れて閉塞させるタイプの脳梗塞です。特に心房細動や心臓弁膜症などの心臓病をもっている方に多いと報告されています。高齢者では心房細動による脳塞栓症は増加しています。心臓は正常な拍動を示すときには血栓はできませんが、心房細動が生じると血栓が形成されやすくなります。

心房細動は高齢者に多く、70 歳をこえると 5～10%の人に起こるといわれています。多くの場合、心房細動そのものが命に関わることはありませんが、心房が細かく震えることによって、心房内の血流によどみができ、血栓を生じ、脳梗塞の原因となるところが問題です。 脳卒中データバンク 2015 によると、急性期脳梗塞患者（78,098 人）の中で、心房細動の合併率は男性 21.8%、女性 26.2%であり、加齢と共にその頻度は増加していました。80 歳代では男性 31%、女性 35%に心房細動を認めました。

心臓内にできた血栓は、一旦心臓から出ると血流の多い脳へ向かう頚動脈や椎骨動脈へと流れ込み、それが脳内の太い血管を詰まらせるため、急激に意識障害などの重篤な症状が出現し、死に至ることもあります。心原性脳塞栓症では、それまで全く問題のなかった脳血管が突然詰まるため、重篤な症状が突然出現することになります。

閉塞させていた血栓がしばらくしてから溶けて流れ出すことがあります。つまってから数分、あるいは数時間以内であれば、大きな脳梗塞は形成されずに、症状は自然に回復することもあります。しかし、それ以降ですでに脳梗塞が完成されているところに再び血流が流れ出すと、出血を生じます。これを“出血性梗塞”といって、心原性脳塞栓症では比較的よく認められます。出血性梗塞は、小さい場合は症状は何も変化はありませんが、稀に大きな出血となり神経症状が急激に悪化することもあります。

●脳梗塞急性期に対する緊急治療の流れ



・t-PA による治療

発症 4.5 時間以内であれば t-PA という、血栓を溶かす薬を静脈に注射し、血管を塞いでいる血の固まりを溶かします。ただし、検査に時間がかかるため（1 時間程度）、この治療を受けるには少なくとも発症から 3.5 時間以内に病院に着いている必要があります。

注）当院採用の t-PA：クリアクター®は脳梗塞の適応が通っていません（心筋梗塞と肺塞栓のみ）。

・血管内治療

カテーテルを挿入することによって血の固まりを削り取ったり、吸引したりして再開通させます。発症 24 時間以内で「内頚動脈」または「中大脳動脈水平部」という太い血管が詰まっている場合、t-PA 治療に引き続いて血管内治療を行ったほうが後遺症が少なくなることが分かっています。

●脳梗塞急性期の薬物治療

治療	病型		
	ラクナ梗塞	アテローム血栓性脳梗塞	心原性脳塞栓症
t-PA ※血栓を溶かす	○	○	○
外科的治療、血管内治療 ※血の塊を取る	×	○	○
フリーラジカルスカベンジャー ※脳保護	○	○	○
抗血小板薬（注射）	○	○	×
抗トロンビン薬	×	○	×
抗凝固薬（注射）	○	○	○
抗凝固薬（経口）	○ 心房細動合併時等	○ 心房細動合併時等	○
抗血小板薬（経口）	○	○	×
デキストラン 40 製剤 ※血流を良くする	時に○	○	×
濃グリセリン・果糖製剤 ※脳浮腫を軽減させる	原則として×	○	○

●新型コロナウイルス感染症と脳卒中

2022 年 9 月公開の「Nature」に新型コロナによる神経系統への 1 年後の後遺症を調べるため、アメリカ退役軍人の全米医療データベースを使った桁違いの大規模調査の結果が掲載されました。この報告では新型コロナウイルス感染から 1 年経っても脳卒中（脳出血および脳梗塞）のリスクが高いことが示されています。

調査は 2019 年にデータベースに参加し、①2020 年 3 月から 2021 年 1 月までに新型コロナに感染した約 15 万人 と、②感染しなかった約 56 万人 に加え、③それ以前、2017 年からデータベースに参加し、感染しなかった約 59 万人 を対象として行われました。脳卒中の発症が増えたかどうか、それがコロナによる影響であるかどうかを確かにするため①と②だけでなく①と③を比較し、考慮しています。その結果、新型コロナ経験者は脳出血リスクが約 2.2 倍、脳梗塞リスクが 1.5 倍となっていました。

1 年後の脳卒中リスクは、集中治療室での治療を受けた人で最も高く、次いで入院を要する重症者となり、脳出血はその傾向が顕著でした。ただ、脳出血も脳梗塞も、軽症者であってもそのリスクは有意に増加していました。

新型コロナ感染症の特徴の一つに、血管に直接的・間接的ダメージを与える、ということがあります。新型コロナウイルスはまず、「内皮」と呼ばれる血管の内側の壁の細胞に感染し、

炎症を引き起こしたり機能を損なわせたりして、血管に直接的にダメージを与えます。血管の内皮は、普段からさまざまな物質を出し入れして、多くの役割を担っています。血管を拡張・収縮させ、炎症や免疫を調節し、さらには内皮そのものの修復まで自分でやってのけます。

しかし、そうした機能が妨げられると、過剰な免疫反応や炎症物質が生じ、血管に間接的にダメージが積み重なってしまいます。せっかくの修復作用も損なわれ、悪循環に陥ってしまうのです。

血管は私たちの体のどこにでも張り巡らされているので、感染による内皮の障害は、あらゆる臓器のあらゆる組織に生じ得ます。よって、コロナの合併症や後遺症は、全身のさまざまな臓器・器官に発生してくるようになります。

また、コロナ禍により自粛を余儀なくされた生活では食生活の変化、運動不足など生活習慣が乱れ、高血圧症、糖尿病、脂質異常症などを発症・悪化することは十分に考えられます。これらは脳卒中発症のリスク因子であり、この状況が長期化すれば脳卒中発症へと繋がります。更に、外出を控えるあまり医療機関への受診を控えたり、検診を中止したり、あるいは在宅療養の長期化に伴う運動不足も脳卒中の発症や再発に繋がると考えられます。

新型コロナウイルス感染症による血管へのダメージも、動脈硬化のリスク因子も、運動をすれば改善することが知られています。寒い季節なので無理は禁物ですが、日々少しずつの有酸素運動を続けてみると脳卒中の発症リスクは下げることが出来るはずです。

<参考資料>

・脳梗塞の治療｜大塚製薬（otsuka.co.jp）
・聖マリアンナ医科大学 東横病院脳卒中センター Web サイト
・東洋経済オンライン「コロナ経験者は肌寒い朝「脳梗塞の発作」に要注意。「血管の内壁」にダメージを与えるという事実」

2．薬事委員会結果報告　11月開催分

●常備中止医薬品 ※在庫数は7月時点の数です。

	品　　名	在庫数	薬　効	理　由	同種同効薬
内服薬	ATP 腸溶錠 20mg「AFP」	0	ATP 製剤	使用が少ない・出荷調整	アデホスコーワ顆粒 10%
	エクセラーゼ配合錠	560 錠	消化酵素製剤	製造中止	
	サルブタモール錠 2mg「日医工」	0	気管支拡張剤	使用が少ない	ツロブテロールテープ 2mg
	単シロップ	0	矯味剤	使用が少ない	

●先発品から後発品への切り替え予定医薬品 ※がついているものは AG（オーソライズドジェネリック）

	品　名（後発品）	薬価	薬効	同一成分薬品（先発品）	薬価
内服薬	エソメプラゾールカプセル 10mg※	26.8	プロトンポンプ阻害薬	ネキシウムカプセル 10mg	57.60
	エソメプラゾールカプセル 20mg※	46.6		ネキシウムカプセル 20mg	100.00
	イミダフェナシン OD 錠 0.1mg※	23.7	過活動膀胱治療剤	ステーブラ錠 0.1mg	61.20
	ミルタザピン OD 錠 15mg	25.5	ノルアドレナリン・セロトニン性抗うつ剤	リフレックス錠 15mg	100.00

●その他

・ラタノプロスト点眼が「サワイ」から「ニットー」に変更となります（10 本包装→5 本包装）
・アトルバスタチン錠 5mg、10mg が「NP」から「VTRS」に変更となります（AG のため）

３．Ｑ＆Ａコーナー

11月分、12月分

★心不全でフォシーガ®を使用しているが、食事量が減ってきている。使用継続可能か？

血中ケトン値や血糖を測定。問題がなければ継続は可能であるが、
経過観察はしっかりと行うこと。

★ヘキザック®やザルコニン®は遮光が必要か？

ヘキザック®は遮光必要（貯法に記載あり）。ザルコニン®は必ずしも必要ではないが、直射日光の当たらない場所（棚の中など）での保管を推奨する。

★プレガバリン 75mg4 錠を分 1 で服用していたが、大丈夫か？

腎機能低下例ではないことを確認。若年者であれば分 1 での服用は（生活サイクルの都合上等で）あり得る。分 2 での服用と副作用発現率などに差が無いとの文献も有り。

★ケイキサレート®ドライシロップを注腸で使用可能か？

不可

★エルネオパ®の開封後の安定性は？

外袋のみ開封：遮光下で 14 日間安定（保管温度は関係なし）
隔壁も開通：遮光下で冷所保存の場合は 14 日間安定。室温であれば 7 日間。
散光下（500 ルクス）であれば室温で 24 時間は安定。

４．新規収載医薬品

2022年11月16日

●内用薬

フィンテプラ内用液	
製造・販売	ユーシービージャパン
分 類	抗てんかん剤
一般名	フェンフルラミン塩酸塩
薬価	1,407.60 円
効能・効果	他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないDravet症候群患者におけるてんかん発作に対する抗てんかん薬との併用療法
用法・用量	1）スチリペントールを併用する場合 通常、成人及び 2 歳以上の小児には、フェンフルラミンとして 1 日 0.2mg/kg を 1 日 2 回に分けて経口投与する。なお、症状により 1 日 0.4mg/kg を超えない範囲で適宜増減するが、増量は 1 週間以上の間隔をあけて行うこと。また、1 日用量として 17mg を超えないこと。 2）スチリペントールを併用しない場合 通常、成人及び 2 歳以上の小児には、フェンフルラミンとして 1 日 0.2mg/kg を 1 日 2 回に分けて経口投与する。なお、症状により 1 日 0.7mg/kg を超えない範囲で適宜増減するが、増量は 1 週間以上の間隔をあけて行うこと。また、1 日用量として 26mg を超えないこと。

リバゼブ配合錠 LD、HD	
製造・販売	興和
分 類	高脂血症用剤
一般名	ピタバスタチンカルシウム水和物/エゼチミブ
薬価	LD：87.80 円　　HD：116.00 円
効能・効果	高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症
用法・用量	通常、成人には1日1回1錠（ピタバスタチンカルシウム／エゼチミブとして2mg/10mg又は4mg/10mg）を食後に経口投与する。
ソーティクツ錠 6mg	
製造・販売	ブリストル・マイヤーズ スクイブ
分 類	他に分類されない代謝性医薬品
一般名	デュークラバシチニブ
薬価	2,770.90 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、成人にはデュークラバシチニブとして1回6mgを1日1回経口投与する。
リンヴォック錠 45mg	
製造・販売	アッヴィ
分 類	他に分類されない代謝性医薬品
一般名	ウパダシチニブ水和物
薬価	9,677.60 円
効能・効果	既存治療で効果不十分な下記疾患 ・関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む） ・関節症性乾癬 ・ 強直性脊椎炎 ・アトピー性皮膚炎注)　注）最適使用推進ガイドライン対象 ・ 中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入及び維持療法 （既存治療で効果不十分な場合に限る）
用法・用量	**〈関節リウマチ〉** 通常、成人にはウパダシチニブとして 15mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、患者の状態に応じて 7.5mg を 1 日 1 回投与することができる。 **〈関節症性乾癬、強直性脊椎炎〉** 通常、成人にはウパダシチニブとして 15mg を 1 日 1 回経口投与する。 **〈アトピー性皮膚炎〉** 通常、成人にはウパダシチニブとして 15mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、患者の状態に応じて 30mg を 1 日 1 回投与することができる。 通常、12 歳以上かつ体重 30kg 以上の小児にはウパダシチニブとして 15mg を 1 日 1 回経口投与する。 **〈潰瘍性大腸炎〉** 導入療法では、通常、成人にはウパダシチニブとして 45mg を 1 日 1 回 8 週間経口投与する。なお、効果不十分な場合はさらに 8 週間投与することができる。 維持療法では、通常、成人にはウパダシチニブとして 15mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、患者の状態に応じて 30mg を 1 日 1 回投与することができる。

エザルミア錠 50mg、100mg	
製造・販売	第一三共
分 類	その他の腫瘍用薬
一般名	バレメトスタットトシル酸塩
薬価	50mg：6,267.70 円、100mg：12,017.00 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、成人にはバレメトスタットとして200mgを1日1回空腹時に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
コセルゴカプセル 10mg、25mg	
製造・販売	アレクシオンファーマ
分 類	その他の腫瘍用薬
一般名	セルメチニブ硫酸塩
薬価	10mg：12,622.80 円　　25mg：30,257.80 円
効能・効果	神経線維腫症1型における叢状神経線維腫
用法・用量	通常、小児にはセルメチニブとして1回25mg/m^2（体表面積）を1日2回空腹時に経口投与するが、患者の状態により適宜減量する。ただし、1回量は50mgを上限とする。

●注射薬

アムヴトラ皮下注 25mg シリンジ	
製造・販売	Alnylam Japan
分 類	その他の末梢神経系用薬
一般名	ブトリシランナトリウム
薬価	7,810,923 円
効能・効果	トランスサイレチン型家族性アミロイドポリニューロパチー
用法・用量	通常、成人にはブトリシランとして 25mg を 3 ヵ月に 1 回皮下投与する
テゼスパイア皮下注 210mg シリンジ	
製造・販売	アストラゼネカ
分 類	その他の呼吸器官用薬
一般名	テゼペルマブ（遺伝子組換え）
薬価	176,253 円
効能・効果	気管支喘息（既存治療によっても喘息症状をコントロールできない重症又は難治の患者に限る）
用法・用量	通常、成人及び 12 歳以上の小児にはテゼペルマブ（遺伝子組換え）として 1 回 210mg を 4 週間隔で皮下に注射する。
オスタバロ皮下注カートリッジ 1.5mg	
製造・販売	帝人ファーマ
分 類	甲状腺、副甲状腺ホルモン剤
一般名	アバロパラチド酢酸塩
薬価	16,128 円
効能・効果	骨折の危険性の高い骨粗鬆症
用法・用量	通常、成人には1日1回アバロパラチドとして80μgを皮下に注射する。 なお、本剤の投与は18ヵ月間までとすること。

カブリビ注射用 10mg	
製造・販売	サノフィ
分 類	その他の血液体液用薬
一般名	カプラシズマブ（遺伝子組換え）
薬価	515,532 円
効能・効果	後天性血栓性血小板減少性紫斑病
用法・用量	成人及び12歳以上かつ体重40kg以上の小児には、本剤の投与初日は、血漿交換前に10mgを静脈内投与し、血漿交換終了後に10mgを皮下投与する。その後の血漿交換期間中は、血漿交換終了後に1日1回10mgを皮下投与する。血漿交換期間後は、1日1回10mgを30日間皮下投与する。 なお、患者の状態に応じて、血漿交換期間後30日間を超えて本剤の投与を継続することができる。

スキリージ点滴静注 600mg、皮下注 360mg オートドーザー	
製造・販売	アッヴィ
分 類	他に分類されない代謝性医薬品
一般名	リサンキズマブ（遺伝子組換え）
薬価	192,321 円
効能・効果	中等症～重症の活動期クローン病の寛解導入療法(既存治療で効果不十分な場合に限る)
用法・用量	・点滴静注 通常、成人にはリサンキズマブ（遺伝子組換え）として、600mgを4週間隔で3回（初回、4週、8週）点滴静注する。なお、リサンキズマブ（遺伝子組換え）の皮下投与用製剤による維持療法開始16週以降に効果が減弱した場合、1200mgを単回点滴静注することができる。 ・オートドーザー リサンキズマブ（遺伝子組換え）の点滴静注製剤による導入療法終了4週後から、通常、成人にはリサンキズマブ（遺伝子組換え）として360mgを8週間隔で皮下投与する。

スペビゴ点滴静注 450mg	
製造・販売	日本ベーリンガーインゲルハイム
分 類	他に分類されない代謝性医薬品
一般名	スペソリマブ（遺伝子組換え）
薬価	963,821 円
効能・効果	膿疱性乾癬における急性症状の改善
用法・用量	通常、成人にはスペソリマブ（遺伝子組換え）として、1回900mgを点滴静注する。なお、急性症状が持続する場合には、初回投与の1週間後に900mgを追加投与することができる。

ナノゾラ皮下注 30mg シリンジ	
製造・販売	大正製薬
分 類	他に分類されない代謝性医薬品
一般名	オゾラリズマブ（遺伝子組換え）
薬価	112,476 円
効能・効果	既存治療で効果不十分な関節リウマチ
用法・用量	通常、成人にはオゾラリズマブ（遺伝子組換え）として1回30mgを4週間の間隔で皮下投与する。

メンクアッドフィ筋注	
製造・販売	サノフィ
分 類	ワクチン類
一般名	４価髄膜炎菌ワクチン（破傷風トキソイド結合体）
薬価	20,194 円
効能・効果	髄膜炎菌（血清群A、C、W及びY）による侵襲性髄膜炎菌感染症の予防
用法・用量	1回、0.5mLを筋肉内接種する。

ベリナート皮下注用 2000	
製造・販売	CSL ベーリング
分 類	血液製剤類
一般名	乾燥濃縮人C1-インアクチベーター
薬価	214,788 円
効能・効果	遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制
用法・用量	本剤を添付の溶解液全量で溶解し、皮下投与する。 通常、1回体重1kg当たり60国際単位を週2回投与する。

●外用薬

グラアルファ配合点眼液	
製造・販売	興和
分 類	眼科用剤
一般名	リパスジル塩酸塩水和物/ブリモニジン酒石酸塩
薬価	515.00 円
効能・効果	次の疾患で、他の緑内障治療薬が効果不十分な場合：緑内障、高眼圧症
用法・用量	1回1滴、1日2回点眼する。

５．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。

○リファンピシンカプセル（サンド）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）

【禁忌】

（1）（3）　変更なし　省略

（2）ルラシドン塩酸塩、タダラフィル（アドシルカ）、マシテンタン、ペマフィブラート、チカグレロル、ロルラチニブ、ボリコナゾール、ホスアンプレナビルカルシウム水和物、アタザナビル硫酸塩、リルピビリン塩酸塩、~~リルピビリン塩酸塩・テノホビル　ジソプロキシルフマル酸塩・エムトリシタビン、~~リルピビリン塩酸塩・テノホビル　アラフェナミドフマル酸塩・エムトリシタビン、ドルテグラビルナトリウム・リルピビリン塩酸塩、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　ジソプロキシルフマル酸塩、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　アラフェナミドフマル酸塩、ドラビリン、カボテグラビル、カボテグラビルナトリウム、~~ダクラタスビル塩酸塩、アスナプレビル、~~ソホスブビル、レジパスビル　アセトン付加物・ソホスブビル、ソホスブビル・ベルパタスビル、グレカプレビル水和物・ピブレンタスビル、テノホビル　アラフェナミドフマル酸塩、ビクテグラビルナトリウム・エム

トリシタビン･テノホビル　アラフェナミドフマル酸塩、エルバスビル、グラゾプレビル水和物、アメナメビル、ニルマトレルビル・リトナビル、アルテメテル・ルメファントリン又はプラジカンテルを投与中の患者

6．医薬品安全対策情報

Drug Safety Update　No.312（2022.11）No.313（2022.12）　添付文書の改訂

※No.311には当院採用薬の記載なし

★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

☆ロキソプロフェンナトリウム（経口剤） **（ロキソプロフェンナトリウム錠／長生堂＝日本ジェネリック）**	
［重大な副作用］一部改訂	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）、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
☆ペマフィブラート（パルモディア錠／興和）	
［禁忌］　削除	血清クレアチニン値が2.5mg/dL以上又はクレアチニンクリアランスが40mL/min未満の腎機能障害のある患者〔横紋筋融解症があらわれることがある。〕
［用法・用量に関連する使用上の注意］　一部改訂	急激な腎機能の悪化を伴う横紋筋融解症があらわれることがあるので、投与にあたっては患者の腎機能を検査し、eGFRが30mL/min/1.73㎡未満の場合は低用量から投与を開始するか、投与間隔を延長して使用すること。 また、最大用量は1日0.2mgまでとする。
［慎重投与］　一部改訂	eGFRが30mL/min/1.73㎡未満の腎機能障害のある患者〔横紋筋融解症があらわれることがある。〕
［重要な基本的注意］　一部改訂	腎機能障害を有する患者において急激な腎機能の悪化を伴う横紋筋融解症があらわれることがあるので、投与にあたっては患者の腎機能を検査し、eGFRが30mL/min/1.73㎡未満の場合は減量又は投与間隔の延長等を行うこと。
☆メトトレキサート（メトトレキサートカプセル／沢井）	
［11.1重大な副作用］追記	進行性多巣性白質脳症（PML）： 本剤投与中及び投与終了後は患者の状態を十分に観察すること。意識障害、認知機能障害、麻痺症状（片麻痺、四肢麻痺）、構音障害、失語等の症状があらわれた場合は、MRIによる画像診断及び脳脊髄液検査を行うとともに、投与を中止し、適切な処置を行うこと。
☆イトラコナゾール（錠剤、カプセル剤）（イトリゾールカプセル／ヤンセンファーマ）	
［重要な基本的注意］　追記	低カリウム血症があらわれることがあるので、定期的に血中電解質検査を行うこと。
［重大な副作用］　追記	低カリウム血症： 低カリウム血症があらわれることがあるので、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。

☆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／あすか製薬＝武田薬品）	
［11.1 重大な副作用］追記	肺水腫、急性呼吸窮迫症候群： 肺水腫があらわれることがある。また、ヒドロクロロチアジド服用後、数分から数時間以内に急性呼吸窮迫症候群が発現したとの報告がある。
☆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／サンド）	
［11.1 重大な副作用］追記	肺水腫、急性呼吸窮迫症候群： 肺水腫があらわれることがある。また、ヒドロクロロチアジド服用後、数分から数時間以内に急性呼吸窮迫症候群が発現したとの報告がある。
☆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／オルガノン）	
［11.1 重大な副作用］追記	間質性肺炎、肺水腫、急性呼吸窮迫症候群： 間質性肺炎、肺水腫があらわれることがある。また、ヒドロクロロチアジド服用後、数分から数時間以内に急性呼吸窮迫症候群が発現したとの報告がある。
☆ロキサデュスタット（エベレンゾ錠／アステラス製薬）	
［8. 重要な基本的注意］ 追記	本剤投与中に中枢性甲状腺機能低下症があらわれることがあり、投与開始後約2週間であらわれたとの報告もある。本剤投与中は定期的に甲状腺機能検査（TSH、遊離 T3、遊離 T4）を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。
［11.1 重大な副作用］追記	中枢性甲状腺機能低下症： 血中甲状腺刺激ホルモン（TSH）が正常範囲内又は低値を示す中枢性甲状腺機能低下症があらわれることがある。症状や徴候があらわれた場合には、必要に応じて投与の中止、甲状腺ホルモン製剤の投与などの適切な処置を行うこと。
☆イマチニブメシル酸塩（イマチニブ錠／高田製薬＝ヤクルト）	
［11.1 重大な副作用］追記	血栓性微小血管症： 破砕赤血球を伴う貧血、血小板減少、腎機能障害等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。
☆アモキシシリン水和物（サワシリン錠・細粒／LTL ファーマ）	
［8. 重要な基本的注意］ 一部改訂	ショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群の発生を確実に予知できる方法はないが、事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。
［11.1 重大な副作用］追記	アレルギー反応に伴う急性冠症候群
☆クラブラン酸カリウム・アモキシシリン水和物（オーグメンチン配合錠／グラクソ・スミスクライン）	
［8. 重要な基本的注意］ 一部改訂	ショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群の発生を確実に予知できる方法はないが、事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。
［11.1 重大な副作用］追記	アレルギー反応に伴う急性冠症候群
☆ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン（ボノサップパック／武田薬品）	
［重要な基本的注意］ 一部改訂	（アモキシシリン水和物） ショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群の発生を確実に予知できる方法はないが、事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。
［重大な副作用］　追記	（アモキシシリン水和物） アレルギー反応に伴う急性冠症候群があらわれることがあるので、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し、適切な処置を行うこと。

☆ボノプラザンフマル酸・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール（ボノピオンパック／武田薬品）	
［重要な基本的注意］ 一部改訂	（アモキシシリン水和物） ショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群の発生を確実に予知できる方法はないが、事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。
［重大な副作用］ 追記	（アモキシシリン水和物） アレルギー反応に伴う急性冠症候群があらわれることがあるので、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し、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）（１価：起源株）（ファイザー製品）（コミナティ筋注（１価：起源株）／ファイザー）	
［7.用法及び用量に関連する注意］ 一部改訂	［追加免疫］ 接種対象者： 過去に初回免疫又は追加免疫として SARS-CoV-2 ワクチンの接種歴のある 12 歳以上の者。SARS-CoV-2 の流行状況や個々の背景因子等を踏まえ、ベネフィットとリスクを考慮し、追加免疫の要否を判断すること。 接種時期： 通常、前回の SARS-CoV-2 ワクチンの接種から少なくとも 3 ヵ月経過した後に接種することができる。
削除	4 回目接種については、ベネフィットとリスクを考慮した上で、高齢者等において、本剤 3 回目の接種から少なくとも 5 ヵ月経過した後に接種を判断することができる。
一部改訂	本剤以外の SARS-CoV-2 ワクチンを接種した者に追加免疫として本剤を接種した際の有効性及び安全性は確立していない。
☆コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン（SARS-CoV-2）（２価：起源株/オミクロン株）（コミナティ RTU 筋注（２価：起源株/オミクロン株 BA.1）／ファイザー）（コミナティ RTU 筋注（２価：起源株/オミクロン株 BA.4-5）／ファイザー）	
［7.用法及び用量に関連する注意］ 一部改訂	接種時期： 通常、前回の SARS-CoV-2 ワクチンの接種から少なくとも 3 ヵ月経過した後に接種することができる。

５．医療安全情報

日本医療機能評価機構、ＰＭＤＡ

●日本医療機能評価機構の「医療安全情報」に、「薬剤の投与経路間違い（第2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内「医療安全情報」ページに掲載されている文書（https://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_193.pdf）を参照してください。

●アステラス製薬よりベタニス®錠についての注意文書が出ました。詳しい内容はPMDAウェブサイト内「製薬企業からの医薬品の安全使用（取り違え等）に関するお知らせ」ページに掲載されている文書（https://www.pmda.go.jp/files/000249811.pdf）を参照してください。