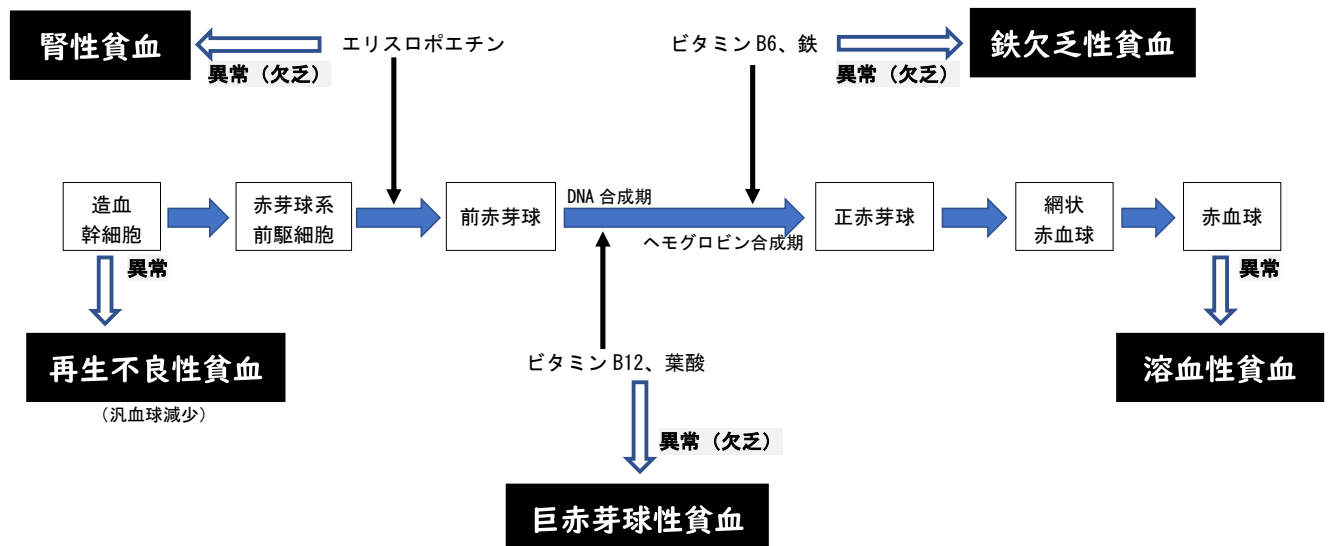


薬局ウェブサイト http://hospital.tokuyamaishikai.com/introduce_list/ より「薬局」をクリック

1. 貧血について (CKD における腎性貧血を主に)

●貧血について

「貧血」の中で最も一般的なのは「鉄欠乏性貧血」だと思われませんが、図で示した通り、赤血球にまで成熟するには様々な過程があり、その途中で異常が生じることで貧血になってしまいます。



●腎性貧血とは

近年、慢性腎臓病 (CKD) の概念が定着し、予想以上にその患者数が多いことが明らかになっています。腎性貧血は CKD 患者において腎機能低下の初期から認められる貧血であり、腎からのエリスロポエチン産生量が低下するためヘモグロビン (Hb) 濃度を維持できなくなった状態です。貧血の程度が最も軽い群 (Hb > 13.8 g/dL) よりも貧血の程度が重篤である症例群 (Hb 値 6.8~11.3 g/dL) ほど腎不全進行リスクが増悪するという報告があり、また、エリスロポエチンの遺伝子組み換え製剤 (rHuEPO) による貧血治療自体が腎機能増悪を抑制する可能性も示唆されています。

●腎性貧血の治療法

エリスロポエチンの分泌不足を補う注射薬 (ESA: 赤血球造血刺激因子製剤。上記 rHuEPO を含む) や、体内のエリスロポエチン産生を促す内服薬 (HIF-PH 阻害薬) による治療が行われます。また、あわせて食事療法や、鉄剤の投与も行われます。

1) ESA 製剤

CKD では腎で産生・分泌されるエリスロポエチンの量が減少しているため、それを直接補う製剤になります。

一般名	先発品名	用法・用量（腎性貧血の場合）
エポエチンアルファ	エスポー	投与初期は、1 回 6,000 国際単位を週 1 回皮下投与する。 貧血改善効果が得られたら、維持量として、1 回 6,000～12,000 国際単位を 2 週に 1 回皮下投与する。
エポエチンベータ	エポジン	
ダルベポエチンアルファ※	ネスプ	血液透析患者：初回用量は週 1 回 20 μ g を静脈内投与。 貧血改善効果が得られたら、週 1 回 15～60 μ g を静脈内投与する。週 1 回投与で貧血改善が維持されている場合には、その時点での 1 回の投与量の 2 倍量を開始用量として、2 週に 1 回投与に変更し、2 週に 1 回 30～120 μ g を静脈内投与することができる。 腹膜透析患者及び保存期慢性腎臓病患者： 初回用量は 2 週に 1 回 30 μ g を皮下又は静脈内投与。 貧血改善効果が得られたら、2 週に 1 回 30～120 μ g を皮下又は静脈内投与する。2 週に 1 回投与で貧血改善が維持されている場合には、その時点での 1 回の投与量の 2 倍量を開始用量として、4 週に 1 回投与に変更し、4 週に 1 回 60～180 μ g を皮下又は静脈内投与することができる
エポエチンベータペゴル	ミルセラ※	血液透析患者：初回用量は 1 回 50 μ g を 2 週に 1 回静脈内投与。 貧血改善効果が得られたら、1 回 25～250 μ g を 4 週に 1 回静脈内投与する。（透析回路へ投与） 腹膜透析患者及び保存期慢性腎臓病患者： 初回用量は 1 回 25 μ g を 2 週に 1 回皮下又は静脈内投与。 貧血改善効果が得られたら、1 回 25～250 μ g を 4 週に 1 回皮下又は静脈内投与する。 なお、いずれの場合も貧血症状の程度、年齢等により適宜増減するが、最高投与量は、1 回 250 μ g とする

※当院採用はダルベポエチンアルファ注（ジェネリック）60 μ g と、ミルセラ注 100 μ g になります。

2) HIF-PH 阻害薬

HIF-PH阻害薬は、低酸素環境に対する生理的反応を応用してエリスロポエチン産生を誘導する新しい機序の腎性貧血治療薬です。内因性エリスロポエチン産生の促進作用を持つ低酸素誘導因子（HIF）の分解に関わる酵素（HIF-PH）を阻害することでエリスロポエチン産生を亢進させる薬剤で、2019年から2021年にかけて次々と発売されました。現在、5剤が発売されています。

共通の「注意を要する患者」として、脳梗塞、心筋梗塞、肺塞栓等の患者またはそれらの既往歴患者があげられています。これは血栓塞栓症を増悪あるいは誘発する恐れがあるためです。これについては「警告」としても記載されています。また、血管新生が亢進する可能性があるため悪性腫瘍がある患者や糖尿病性網膜症、黄斑浮腫、滲出性加齢黄斑変性症、網膜静脈閉塞症などを合併する患者にも注意が必要となります。

一般名	商品名	投与回数	開始用量
ロキサデュスタット	エベレンゾ※	週 3 回 (2～3 日に 1 回)	ESA 未治療：50mg ESA から切替：70mg 又は 100mg
ダプロデュスタット	ダーブロック	1 日 1 回	ESA 未治療で Hb9 以上：2mg それ以外：4mg
バダデュスタット	バフセオ	1 日 1 回	300mg
エナロデュスタット	エナロイ	1 日 1 回 食前又は眠前	血液透析：4mg 腹膜透析・保存期：2mg
モリデュスタット	マスーレッド	1 日 1 回 食後	ESA 未治療：25mg ESA から切替：25mg 又は 50mg 透析：75mg

※当院臨時採用はエベレンゾ錠 50mg になります。

3) 鉄剤

腎性貧血は十分な鉄補充の後、ESA もしくは HIF-PH 阻害薬を用いて管理することが推奨されています。特に、HIF-PH 阻害薬投与においては、鉄が十分補充されていることが肝要です。十分かどうかは、貯蔵鉄の指標となりうるフェリチンと、循環している鉄の指標になる TSAT (トランスフェリン飽和度) の両方で判断します。HIF-PH 阻害薬自体によって鉄の利用障害が改善されるため、フェリチン < 100 ng/mL または TSAT < 20 % を HIF-PH 阻害薬使用中の鉄補充のカットオフに設定することが妥当と考えられます。HIF-PH 阻害薬の添付文章上に血栓塞栓症の警告がなされていること、および鉄欠乏が血栓症と関連することを鑑み、HIF-PH 阻害薬投与中はフェリチン < 100 ng/mL または TSAT < 20 % の状態になれば、速やかな鉄補充療法が推奨されます。特に血液透析患者ではフェリチン < 100 ng/mL または TSAT < 20 % の状態にならないように鉄補充療法を調節します。目標ヘモグロビンに到達しない場合、HIF-PH 阻害薬の増量よりも鉄欠乏状態を評価したうえで鉄補充が優先されます。HIF-PH 阻害薬開始時に急激に造血が亢進することで、TSAT やフェリチンが著しく低下する症例があるため、薬剤開始 1 カ月後には再度これらのマーカーを評価し、鉄欠乏があれば鉄を補充します。HIF-PH 阻害薬投与中は、消化管からの鉄の吸収が改善するために経口鉄の効果が従来よりも期待できます。したがって、経静脈的な鉄補充の必要性は慎重な判断が必要です。しかし重症心不全やプロトンポンプ阻害薬投与中など経口鉄の吸収がよくない場合や、経口投与では副作用やアドヒアランスの点で心配がある場合などには、経静脈投与が選択されます。クエン酸第二鉄やスクロオキシ水酸化鉄などの鉄含有リン吸着薬によっても鉄が補充されることも考慮する必要があります。

●腎性貧血の治療目標

慢性腎臓病 (CKD) 患者さんに推奨される治療目標値はヘモグロビン値 11g/dL～13g/dL の範囲ですが、最終的には個々の患者さんの病態にあわせて目標値は設定されます。心臓や血管などに重篤な疾患がある患者さんや、医学的に必要のある患者さんには、ヘモグロビン値 12g/dL を超える場合に、薬を減らしたり、休薬したりすることがあります。

<参考資料>

- ・各薬剤添付文書
- ・2015 年版 日本透析医学会 慢性腎臓病患者における腎性貧血治療のガイドライン
- ・日本腎臓学会 HIF-PH 阻害薬適正使用に関する recommendation
- ・ベックマン・コールター Web サイト内「血液形態自習塾」

2. 薬事委員会結果報告

5月開催分

●新規採用医薬品

	品 名	薬価	薬効	特徴
内服薬	フォシーガ錠 5mg	179	選択的 SGLT2 阻害剤	血糖を下げる効果の他、心疾患リスクの低減、腎臓保護の効果が確認されている。
	デエビゴ錠 5mg	87.9	不眠症治療薬	オレキシン受容体拮抗薬。ベルソムラの改良型。
外用薬	ロコイドクリーム 0.1%	11.1/g	外用副腎皮質ホルモン	分類はマイルド。同じマイルドにはキンダベート軟膏があるが、顔などへの塗布はクリーム剤の方が使い心地が良いことが多い。

●常備中止医薬品 ※在庫数は5月時点の数です。

	品 名	在庫数	薬 効	理 由	同種同効薬
内服薬	エビスタ錠 60mg	0	骨粗鬆症治療剤	使用が少くない	ビビアント錠 20mg
	エルカルチンF F内用液 10%分包 10mL	9 包	レボカルニチン製剤	使用が少くない	
	セレキノン錠 100mg	19 錠	消化管運動調律剤	使用が少くない	ガナトン錠 50mg、モサプリドクエン酸塩錠 5mg
	ツムラ 86 当帰飲子エキス顆粒	0	漢方製剤	使用が少くない	
	ビ・シフロール錠 0.5mg	0	ドパミン作動性パーキンソン病治療剤、レストレグス症候群治療剤	使用が少くない	プラミペキソール塩酸塩 LA 錠 1.5mg、ニュープロパッチ 9mg、13.5mg、18mg
	ファモチジン散 10%	30g	H2 受容体拮抗剤	使用が少くない	ファモチジン OD 錠 10mg、20mg
	プラミペキソール塩酸塩 LA 錠 0.375mg	0	ドパミン作動性パーキンソン病治療徐放性製剤	使用が少くない	プラミペキソール塩酸塩 LA 錠 1.5mg、ニュープロパッチ 9mg、13.5mg、18mg
注射薬	低分子デキストラン糖注 500mL	0	血流改善・対外循環灌流液	使用が少くない	ボルベン輸液 6% 500mL
	リンデロン懸濁注	0	合成副腎皮質ホルモン剤	使用が少くない	リンデロン注 2mg、デカドロン注射液 1.65mg、水溶性プレドニン 10mg
外用薬	イドメシコーワゲル 1%	0	外用用非ステロイド性抗炎症剤	使用が少くない	ボルタレンゲル 1%

●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	フェブキソスタット錠 10mg 「DSEP」※	7.6	高尿酸血症治療剤	フェブrik錠 10mg	27.0
	フェブキソスタット錠 20mg 「DSEP」※	13.9		フェブrik錠 20mg	49.5
	ラメルテオン錠 8mg 「武田テバ」※	27.9	メラトニン受容体作動薬	ロゼレム錠 8mg	85.9
	オメガ-3 脂肪酸エチル粒状カプセル 2g 「武田テバ」	98.2	EPA・DHA 製剤	ロトリガ粒状カプセル 2g	219.4
外用薬	ブリモニジン酒石酸塩点眼液 0.1% 「SEC」	155.1/mL	α 2 受容体作動薬	アイファガン点眼液 0.1%	346.1/mL

●その他

①入手困難なため、後発品から先発品へ切り替えるもの

・アルガトロバン注射液 10mg 「サワイ」→スロンノン HI 注 10mg/2mL へ変更

②メーカー変更

・クラリスロマイシン錠 「サワイ」より「大正」へ（AG のため）

3. Q & A コーナー

5月分

★タリージェ[®]錠でこむら返りが生じることがあるか？

報告はあるが、発現機序は不明。

★エルシトニン[®]注の投与予定日はずれても大丈夫か？

±2 日間は大丈夫。

★プロスタルモン[®]注は 500mL の輸液に溶解して 1～2 時間で投与となっているが、200mL ではダメか？

100mL で溶解して投与しているという報告はある。

ただし、濃度が高くなると血管の収縮が生じ、点滴が入りにくくなったり血管痛が生じやすくなったりする可能性がある。

★ラグノス[®]ゼリーは経管投与可能か？

残渣が生じる可能性があるが、通過する。

★プラリア[®]注が中止となった場合、デノタス[®]錠はいつまで投与すべきか？

投与期間の目安は無い。Ca 値を測定して判断する。

4. 新規収載医薬品

2022年6月8日

●内用薬

ボカフリア錠 30mg

製造・販売	ヴィーブヘルスケア
分類	抗ウイルス剤
一般名	カボテグラビルナトリウム
薬価	3,541.60 円
効能・効果	HIV-1感染症
用法・用量	リルピビリン塩酸塩との併用において、通常、成人には1回1錠（カボテグラビルとして30mg）を1日1回経口投与する。

●注射薬

ボカフリア水懸筋注 400mg、600mg

製造・販売	ヴィーブヘルスケア
分類	抗ウイルス剤
一般名	カボテグラビルナトリウム
薬価	400mg：176,458 円 600mg：253,850 円
効能・効果	HIV-1感染症
用法・用量	〈1 ヶ月間隔投与〉 リルピビリンとの併用において、通常、成人にはカボテグラビルとして 600mg を臀部筋肉内に投与する。以降は、400mg を 1 ヶ月に 1 回、臀部筋肉内に投与する。

	〈2 ヶ月間隔投与〉 リルピビリンとの併用において、通常、成人にはカボテグラビルとして 600mg を臀部筋肉内に投与する。本剤初回投与 1 ヶ月後に 600mg を臀部筋肉内に投与し、以降は 600mg を 2 ヶ月に 1 回、臀部筋肉内に投与する。
リカムビス水懸筋注 600mg、900mg	
製造・販売	ヤンセンファーマ
分 類	抗ウイルス剤
一般名	リルピビリン
薬価	600mg : 90,582 円 900mg : 130,310 円
効能・効果	HIV-1感染症
用法・用量	〈1 ヶ月間隔投与〉 カボテグラビルとの併用において、通常、成人にはリルピビリンとして 900mg を臀部筋肉内に投与する。以降は 600mg を 1 ヶ月に 1 回、臀部筋肉内に投与する。 〈2 ヶ月間隔投与〉 カボテグラビルとの併用において、通常、成人にはリルピビリンとして 900mg を臀部筋肉内に投与する。本剤初回投与 1 ヶ月後に 900mg を臀部筋肉内に投与し、以降は 900mg を 2 ヶ月に 1 回、臀部筋肉内に投与する。

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。

○イグザレルト錠（バイエル）の「警告」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ないためいないため~~、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。

以下、変更なし 省略

○イマチニブ錠（ヤクルト）の「効能又は効果」、「用法及び用量」に追記がありました。

（下線部_____追記箇所）

4. 効能又は効果

- 慢性骨髄性白血病
- KIT（CD117）陽性消化管間質腫瘍
- フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病
- FIP1L1-PDGFR α 陽性の下記疾患
 - 好酸球増多症候群、慢性好酸球性白血病

6. 用法及び用量

既存疾患については変更なし 省略

＜FIP1L1-PDGFR α 陽性の好酸球増多症候群、慢性好酸球性白血病＞

通常、成人にはイマチニブとして1日1回100mgを食後に経口投与する。なお、患者の状態により適宜増減するが、1日1回400mgまで増量できる。

6. 医薬品・医療機器等安全性情報

(No. 392) 2022年1月 厚生労働省医薬・生活衛生局 【概要】

●『妊娠と薬情報センター』における新しい取り組みについて

1. 妊娠と薬情報センター事業について

妊娠中に医薬品を使用する場合は母体だけでなく胎児への影響にも注意する必要があります。一方で妊娠中の安全性に関する情報が入手しにくい、持病で薬物治療をしている女性が妊娠に積極的になれない、必要な薬を中止してしまう、など望ましくない行動につながっています。さらには妊娠していることに気づかず、薬を使用した女性が妊娠継続について悩むという事態をも引き起こしています。

2005年、国立成育医療研究センターは厚生労働省の委託を受け、『妊娠と薬情報センター』（以下「センター」という）を設置し、医薬品が母体や胎児に与える影響について最新のエビデンスを収集・評価し、それに基づいてこれまで約2万人の妊婦あるいは妊娠を希望している女性の相談に応じてきました。センターでは相談者にアンケートを行い、妊娠中の薬剤曝露による胎児への先天異常のリスクを過大評価する傾向にあること、適切なカウンセリングによってリスク認識が減少し、妊娠継続につながったということを研究報告し（2018年）、この相談事業の有用性を客観的に示しました。

さらにセンターでは相談症例の追跡調査を行い、新たなエビデンスを創出しております。最近の成果として、片頭痛薬、非定型抗精神病薬、制吐剤の安全性評価に関する研究報告を行っています。

また、カウンセリングとエビデンス創出の他に妊婦・授乳婦を対象とした薬の適正使用推進事業について厚生労働省の委託を受け、医薬品の添付文書における妊婦への使用に関する記載の見直しを行っています。2018年に免疫抑制剤であるタクロリムス、シクロスポリン、アザチオプリンについて禁忌から有益性投与への変更につながりました。

2. 拠点医療機関について

相談体制の強化と相談者の利便性向上のため、全国の医療機関の参加を得て「妊娠と薬外来」を行っています。2017年度には全国47都道府県に拠点病院が設置され、2022年4月時点で56か所となりました。

拠点病院とは相談のみならず研究面でも連携しています。現在進行中のCOVID-19妊娠レジストリ研究では2022年4月現在約150例の登録があり、高血圧合併妊娠レジストリでは約150例と、1つの施設では集まらない規模のレジストリが可能となっています。

拠点病院の医師・薬剤師は年に1回の研修会を通して知識の更新だけでなく、拠点病院間の情報交換を行い一丸となって本邦における妊婦・授乳婦の適切な薬剤使用の普及啓発に努めています。また、全国の拠点病院を核とし、各拠点病院の薬剤師と地域の薬局の薬剤師との連携を進めることで薬薬連携の推進を図っています。

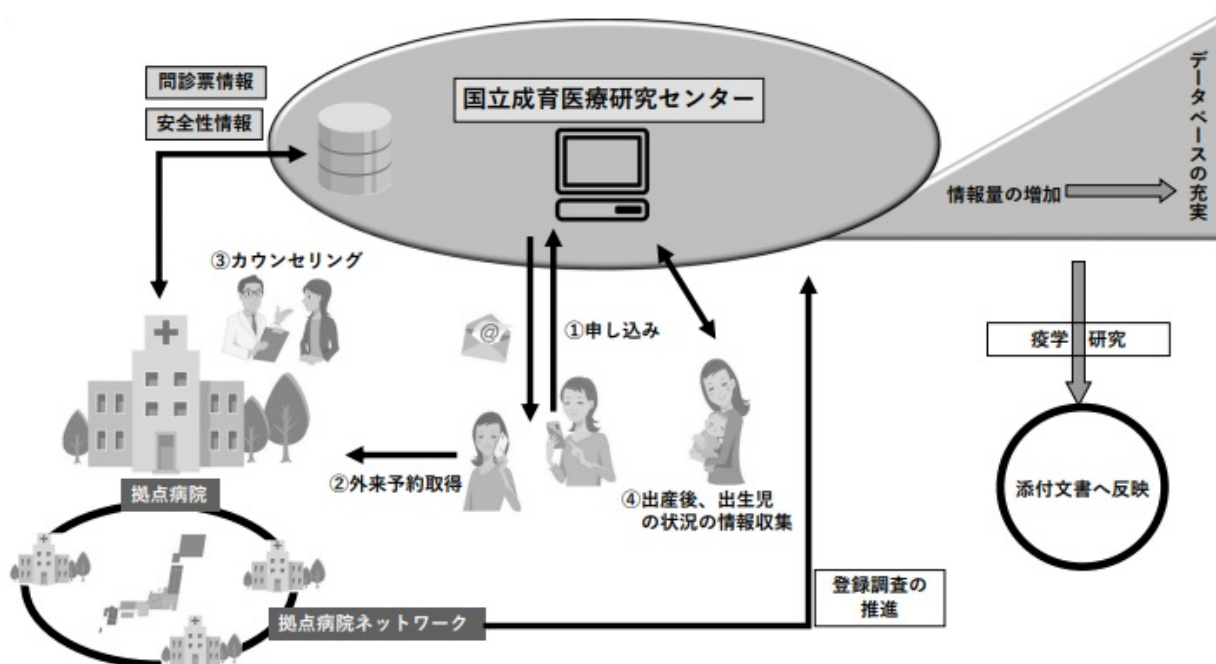
3. 相談方法の電子化について

これまでは、相談者から郵送された紙の問診票を事務局が確認し、相談者の希望や薬剤の特性などを考慮して相談方法を調整してきました。これまでの方法では、相談者は問診票を印刷・郵送する必要があること、申込みからカウンセリングまで時間を要することなど、現代の若い女性にとって利用しにくく、潜在的な相談を要する患者に十分届かない可能性があるといった問題点がありました。

また、エビデンス創出という点においても、これまで相談事例を基にした研究解析を中心に行ってきましたが、慢性疾患治療薬や新薬についてエビデンスを創出するためには、相談事例だけではなく積極的に前向きな登録調査を行う必要があることなどがわかってきました。その際のプラットフォームとしてセンターが機能する必要があります。

そこで、2021年度の厚生労働省による妊娠と薬情報センター高度化推進事業により、レジストリを構築するとともに患者からの申込み及び拠点病院との連携を電子化する、新たなシステム構築を行い、5月から稼働しております（図参照）。相談者はスマートフォンやパソコンから簡単に申込みができ、拠点病院では薬剤情報がオンラインで即座にアクセス可能となり、申込みからカウンセリングまでのタイムラグを短縮することができます。相談方法は、専門性の高い拠点病院でのカウンセリングに集約することで精度を高めます。また、登録調査においても、拠点病院のネットワークを使ったリクルートに加え、新システムを利用することでより効率的で実効性のある疫学調査が可能になります。

このように、新システムの稼働により、全国の拠点病院がこれまで以上に地域における当分野のリーダーとして活躍でき、センターと共に強固なネットワークが形成されることが期待されます。



4. 医療関係者の皆さまへ

妊娠中の医薬品の安全性に不安を持つ女性に対しては、『妊娠と薬情報センター』をご紹介します。医師作成の情報提供文書を持参して、拠点病院の「妊娠と薬外来」を受診された場合は、カウンセリング後に紹介元の医師へお返事させていただきます。

センターのパフレットを希望される場合には、センター代表（03-5494-7845（平日 10:00-12:00, 13:00-16:00））までご連絡ください。

表：妊娠と薬情報センター拠点病院一覧＜2022年＞

●北海道・東北地方	新潟：新潟大学医学部総合病院	岡山：岡山医療センター
北海道：北海道大学病院	長野：信州大学医学部附属病院	岡山：岡山大学病院
青森：弘前大学医学部附属病院	富山：富山大学附属病院	島根：島根大学医学部附属病院
岩手：岩手医科大学附属病院	石川：金沢医療センター	広島：広島大学病院
秋田：秋田赤十字病院	福井：福井大学医学部附属病院	山口：山口大学医学部附属病院
山形：山形大学医学部附属病院	静岡：浜松医科大学医学部附属病院	●四国地方
宮城：東北大学病院	愛知：名古屋第一赤十字病院	徳島：徳島大学病院
福島：福島県立医科大学附属病院	愛知：名古屋市立大学病院	香川：四国こどもとおとなの医療センター
●関東地方	岐阜：長良医療センター	愛媛：愛媛大学医学部附属病院
東京：国立成育医療研究センター	岐阜：岐阜大学医学部附属病院	高知：高知大学医学部附属病院
茨城：筑波大学附属病院	●近畿地方	●九州・沖縄地方
栃木：済生会宇都宮病院	三重：三重大学医学部附属病院	福岡：九州大学病院
栃木：自治医科大学附属病院	滋賀：滋賀医科大学医学部附属病院	佐賀：佐賀大学医学部附属病院
群馬：前橋赤十字病院	京都：京都府立医科大学附属病院	長崎：長崎大学病院
埼玉：埼玉医科大学病院	奈良：奈良県立医科大学附属病院	大分：大分大学医学部附属病院
埼玉：自治医科大学附属さいたま医療センター	大阪：大阪母子医療センター	熊本：熊本赤十字病院
千葉：千葉大学医学部附属病院	大阪：大阪大学医学部附属病院	熊本：熊本大学病院
神奈川：横浜国立大学附属病院	大阪：大阪医科薬科大学病院	宮崎：宮崎大学医学部附属病院
東京：虎の門病院	和歌山：日本赤十字和歌山医療センター	鹿児島：鹿児島市立病院
●中部地方	兵庫：神戸大学医学部附属病院	鹿児島：鹿児島大学病院
山梨：山梨県立中央病院	●中国地方	沖縄：沖縄県立中部病院
	鳥取：鳥取大学医学部附属病院	

7. 医薬品安全対策情報

Drug Safety Update No. 308 (2022.6)

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

☆デキサメタゾン（経口剤）（下垂体抑制試験の効能・効果を有する製剤）（デカドロン錠／日医工）	
[5.効能又は効果に関連する注意] 新設	〈下垂体抑制試験〉 デキサメタゾン抑制試験の実施に先立ち褐色細胞腫又はパラガングリオーマの合併の有無を確認すること。合併がある場合には、褐色細胞腫又はパラガングリオーマの治療を優先すること。
[8.重要な基本的注意] 追記	〈効能共通〉 褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でデキサメタゾン製剤（経口剤及び注射剤）を投与した際に褐色細胞腫クリーゼを発現したとの報告がある。本剤投与後に著明な血圧上昇、頭痛、動悸等が認められた場合は、褐色細胞腫クリーゼの発現を考慮した上で適切な処置を行うこと。
[9.1 合併症・既往歴等のある患者] 追記	褐色細胞腫又はパラガングリオーマのある患者及びその疑いのある患者：褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある

★デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム（注射剤）（デカドロン注射液／サンドファーマ＝サンド）	
[8.重要な基本的注意] 追記	〈効能共通〉 褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でデキサメタゾン製剤（経口剤及び注射剤）を投与した際に褐色細胞腫クリーゼを発現したとの報告がある。本剤投与後に著明な血圧上昇、頭痛、動悸等が認められた場合は、褐色細胞腫クリーゼの発現を考慮した上で適切な処置を行うこと。
[9.1 合併症・既往歴等のある患者] 追記	褐色細胞腫又はパラガングリオーマのある患者及びその疑いのある患者：褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。
★ベタメタゾン（経口剤）（リンデロン錠／シオノギファーマ＝塩野義製薬）	
[5.効能又は効果に関連する注意] 新設	〈下垂体抑制試験〉 実施に先立ち褐色細胞腫又はパラガングリオーマの合併の有無を確認すること。合併がある場合には、褐色細胞腫又はパラガングリオーマの治療を優先すること。
[8.重要な基本的注意] 追記	〈効能共通〉 褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でベタメタゾン製剤（注射剤）を投与した際に褐色細胞腫クリーゼを発現したとの報告がある。本剤投与後に著明な血圧上昇、頭痛、動悸等が認められた場合は、褐色細胞腫クリーゼの発現を考慮した上で適切な処置を行うこと。
[9.1 合併症・既往歴等のある患者] 追記	褐色細胞腫又はパラガングリオーマのある患者及びその疑いのある患者：褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。
★ベタメタゾン酢酸エステル・ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム（リンデロン懸濁注／シオノギファーマ＝塩野義製薬）	
[8.重要な基本的注意] 追記	褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でベタメタゾン製剤（注射剤）を投与した際に褐色細胞腫クリーゼを発現したとの報告がある。本剤投与後に著明な血圧上昇、頭痛、動悸等が認められた場合は、褐色細胞腫クリーゼの発現を考慮した上で適切な処置を行うこと。
[9.1 合併症・既往歴等のある患者] 追記	褐色細胞腫又はパラガングリオーマのある患者及びその疑いのある患者：褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。
★ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム（注射剤）（リンデロン注 2mg（0.4%）／シオノギファーマ＝塩野義製薬）	
[8.重要な基本的注意] 追記	褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でベタメタゾン製剤（注射剤）を投与した際に褐色細胞腫クリーゼを発現したとの報告がある。本剤投与後に著明な血圧上昇、頭痛、動悸等が認められた場合は、褐色細胞腫クリーゼの発現を考慮した上で適切な処置を行うこと。
[9.1 合併症・既往歴等のある患者] 追記	褐色細胞腫又はパラガングリオーマのある患者及びその疑いのある患者：褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。
★ベタメタゾン・d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（セレスタミン配合錠／高田製薬）	
[8.重要な基本的注意] 追記	褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でベタメタゾン製剤（注射剤）を投与した際に褐色細胞腫クリーゼを発現したとの報告がある。本剤投与後に著明な血圧上昇、頭痛、動悸等が認められた場合は、褐色細胞腫クリーゼの発現を考慮した上で適切な処置を行うこと。
[9.1 合併症・既往歴等のある患者] 追記	褐色細胞腫又はパラガングリオーマのある患者及びその疑いのある患者：褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。

☆ティコプラニン（ティコプラニン点滴静注用「明治」／MeijiSeika ファルマ）	
[11.1 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）、 <u>急性汎発性発疹性膿疱症、紅皮症（剥脱性皮膚炎）</u>
☆コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン（SARS-CoV-2）（ファイザー製品）（12 歳以上用） （コミナティ筋注／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： <u>12 歳以上の者</u> 。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。
[7.用法及び用量に関連する注意] 一部改訂	[追加免疫] 接種時期：通常、本剤 2 回目の接種から少なくとも <u>5 ヶ月経過した後に 3 回目の接種を行うことができる。</u> <u>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 ヶ月経過した後に接種を判断することができる。他の 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、安全性は確立していない。</u>

8. 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、「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_186.pdf）を参照してください。

●一般社団法人日本内分泌学会より「デキサメタゾン製剤及びベタメタゾン製剤における使用上の注意改訂に関する周知」が出ました。詳しい内容はPMDAウェブサイト内「関係学会等からの医薬品の適正使用に関するお知らせ」ページに掲載されている文書

（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/properly-use-alert/0001.html>）を参照してください。