

# DI ニュース

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 用薬について

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、更にはオミクロン株もまん延し、「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、12月28日の時点で6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。

成分名	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	ソトロビマブ	モルヌピラビル
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	ゼビュディ	ラゲブリオ
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 (モノクローナル抗体)	中和抗体 (モノクローナル抗体)	RNA合成酵素阻害薬
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	軽症～中等症Ⅰで重症化リスク**のある患者	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。	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。	500mgを単回点滴静注。	1回800mgを1日2回、5日間経口投与
備考	目安として5日間投与し、症状の改善が認められない場合は10日目まで投与可能。以前は国が出荷管理を行っていたが、現在は通常流通している。米国NIHの指針では妊婦への投与可。	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。供給に関して特別なことは無い。胎盤通過性を有するが、短期投与であれば胎児へのリスクは少ないと考えられる。	血栓塞栓予防を行うこと。供給に関して特別なことは無い。催奇形性が報告されるため <b>妊婦へは禁忌</b> 。	酸素吸入を行っている患者には使用できない。発症後、すみやか(7日以内)な投与が望ましい。ロナプリーブ専用サイトより発注を行う。米国NIH指針では妊婦への使用は中程度推奨。 <b>オミクロン株へは使用しない</b> 。	酸素吸入を行っている患者には使用できない。発症後、すみやか(7日以内)な投与が望ましい。ゼビュディ専用サイトより発注を行う。米国NIH指針では妊婦への使用は中程度推奨。	酸素吸入を行っている患者には使用できない。発症後、すみやかな投与開始が望ましい。ラゲブリオ専用サイトより発注を行う。 <b>妊婦への使用は禁忌</b> 。

\*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。

\*\*重症化リスク因子：次頁 表1 参照

表1 考えられる重症リスク因子の例

一般名	カシリビマブ/イムデビマブ	ソトロビマブ	モルヌピラビル
商品名	ロナプリーブ	ゼビュディ	ラゲブリオ※
高齢	≥50歳	≥55歳	≥61歳
肥満	BMI ≥ 30	BMI > 30	BMI ≥ 30
妊婦			禁忌
慢性腎臓病	○ (透析患者を含む)	○	○
糖尿病	○	○ (薬物治療が必要)	○
免疫抑制状態	悪性腫瘍治療、骨髄・臓器移植、鎌状赤血球症、サラセミア、免疫不全、コントロール不良のHIV/AIDS、免疫抑制剤の長期投与		コントロール不良のHIV/AIDS 臓器移植 骨髄移植 幹細胞移植後 など
心血管疾患	心血管疾患、高血圧	うっ血性心不全	重篤な心疾患 (心不全, 冠動脈疾患または心筋症) など
慢性呼吸器疾患	慢性呼吸器疾患 (喘息を含む)	COPD、喘息 (中等症～重症)	慢性閉塞性肺疾患 など
その他	慢性肝疾患		活動性の癌 (免疫抑制または高い死亡率を伴わない癌は除く)、ダウン症、脳神経疾患 (多発性硬化症, ハンチントン病, 重症筋無力症など)、肝硬変などの重度の肝臓疾患 など

※ラゲブリオのリスク因子は4ページに詳細記載をしておりますのでそちらをご参照ください

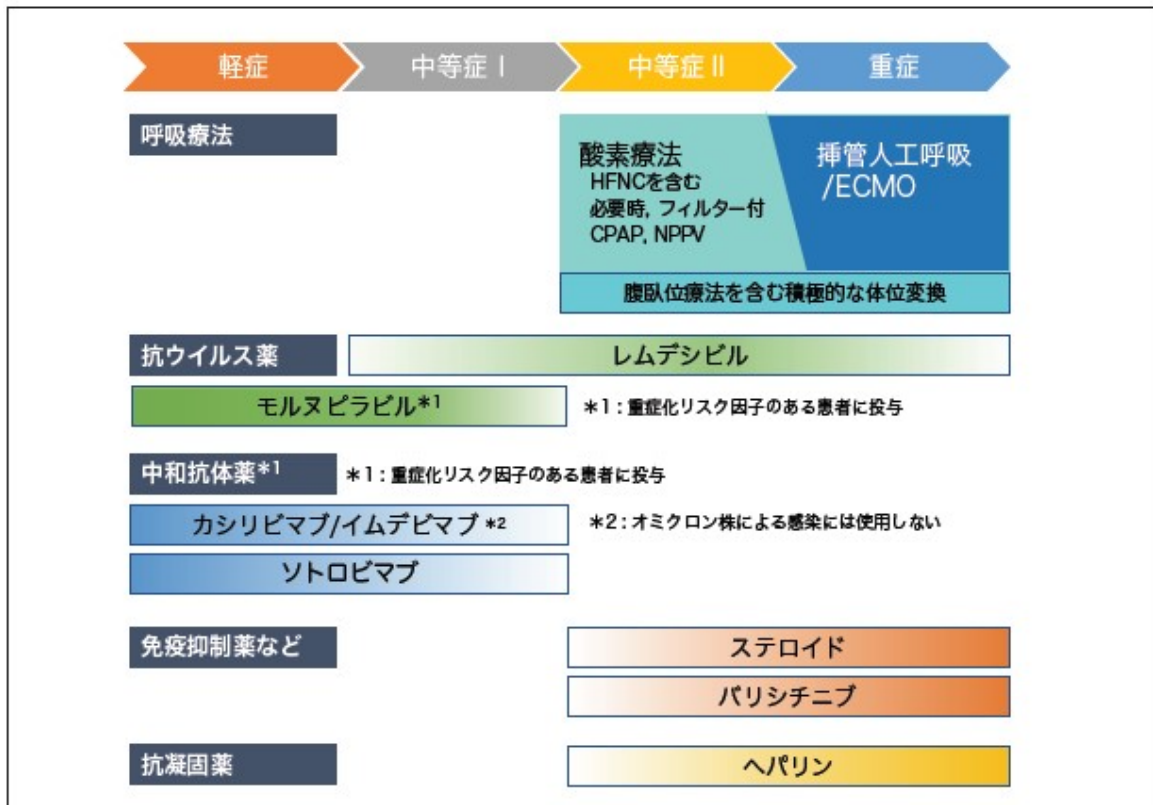


図1 症状重症度と使用薬剤

## ●ラゲブリオ<sup>®</sup>について

### 《概要》

RNAポリメラーゼ阻害を薬効とした経口薬。インフルエンザにおけるタミフルのイメージです。

よって、感染後より早く服用を開始するほうが、より効果が高いと考えられます。

現時点において、一般流通は行われず、厚労省からの無償譲渡となります。

⇒手上げをした病院または薬局のみが処方及び在庫所有が可能です。

※処方や在庫を希望する場合はMSDの医療関係者用Webサイト内

「ラゲブリオ登録センター」より  
ご登録ください（右図丸の部分）。

The screenshot shows the MSD Connect website interface. At the top, there is a search bar and navigation tabs for '製品情報', '領域別情報', 'AskMSDメディカル', '医療関係者サポート', and '患者サポート'. The main content area features the LAGEVRIO logo and product name 'ラゲブリオ<sup>®</sup> カプセル 200mg'. Below this, there is a section for registration with the text 'ラゲブリオ<sup>®</sup>登録センターはこちら' circled in red. A black arrow points from this circled text to the text block on the left. The bottom of the page provides contact information for the registration center, including a phone number (0120-682-019) and an email address (msd.covid19.register.support@merck.com).

### 《考えられる利用状況》

- ・当院において入院患者へ使用する → 徳山医師会病院は登録完了しています
- ・自院より処方する → 処方する医院（医師）の登録が必要
- ・外来で処方し、帰宅後の患者に対応薬局から配送する → 対応薬局も登録していることが必要

※院外処方のみを行う場合もセンターへの登録が必要です（使用成績調査等が行われるため）

### 《禁忌》

- ・本剤の成分に対し過敏症の既往歴
- ・妊婦、妊娠している可能性のある女性

### 《使用対象者》

- ・18歳以上で、重症化リスク因子を有するなど本剤の投与が必要と考えられる患者\*

※感染状況により保健所より許可が出ている場合には、抗原検査（定量、定性共に）における陽性例へ即時処方可能（保健所主導のPCR検査は不要）

⇒現在の状況については原則としてその都度 保健所へ確認をお願いします。

## 《想定される重症化リスク因子》

- ・ 61 歳以上
- ・ 活動性の癌  
(免疫抑制または高い死亡率を伴わない癌は除く)
- ・ 慢性腎臓病
- ・ 肝硬変などの重度の肝臓疾患
- ・ 慢性閉塞性肺疾患、喘息
- ・ 喫煙歴
- ・ 肥満 (BMI30 以上)
- ・ 重篤な心疾患(心不全、冠動脈疾患または心筋症)
- ・ 糖尿病
- ・ 高血圧
- ・ 脂質異常症
- ・ 重度の学習障害
- ・ ダウン症
- ・ 脳神経疾患  
(多発性硬化症、ハンチントン病、重症筋無力症等)
- ・ 慢性神経疾患 (認知症、脳卒中、てんかんを含む)
- ・ 重度の精神疾患
- ・ 臓器移植、骨髄移植、幹細胞移植後
- ・ コントロール不良の HIV 感染症及び AIDS\*  
※免疫抑制された病態  
(CD4 リンパ球数 200/mm<sup>3</sup>以下、HIV RNA 量が  
100,000 コピー/mm<sup>3</sup>以上等)
- ・ ケアホーム居住者

## 《院外処方での投薬》

- ①処方箋と共に適格性情報や同意書取得などについてのチェックリスト (別紙) を患者が希望する対応薬局\*に FAX 等で送付する (同時に TEL による一報をすることが望ましい)  
※対応薬局一覧は、当面の間、MSD より登録医療機関へメールにて共有されます。
- ②処方箋原本とチェックリスト原本も FAX 後に薬局へ送付する  
※同意書は送付不要です。自院のカルテにて保管しておいてください。
- ③対応薬局にて必要な調剤、服薬指導等を実施し、薬剤を提供する。  
(患者が来所しないよう配送や持参を原則とするため、患者自身には帰宅を指示します)

## 《その他、注意事項など》

- ・ レムデシビルや中和抗体薬との併用は医師が必要と判断すれば可能。
- ・ 用量の増減量は不可 (腎機能低下例でも用量調節は不要: 腎排泄では無いため)

## <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 6.1 版
- ・ 新型コロナウイルス感染症における経口抗ウイルス薬の医療機関及び薬局への配分について

# 2. 薬事委員会結果報告

11月開催分

## ●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
外用薬	*オロパタジン点眼液 0.1%「サンド」	64	抗アレルギー一点眼剤	パタノール点眼液 0.1%	166.2/mL

※AG (オーソライズドジェネリック)。

## ●常備中止医薬品 ※在庫数は 11 月時点の数です。

	品名	在庫数	薬効	理由	同種同効薬
内服薬	ツムラ 37 半夏白朮天麻湯	7 包	胃腸虚弱、下肢の冷え、幻暈、頭痛	使用が少くない	
	インデラル錠 10mg	0	高血圧、狭心症、不整脈 など	使用が少くない	アロチノロール塩酸塩錠 10mg

	ガストローム顆粒 66.7%	0	胃炎・胃潰瘍治療剤	使用が少くない	テプレノン細粒 10% テプレノンカプセル 50mg レバミピド錠 100mg
	テトラミド錠 10mg	0	四環系抗うつ剤	使用が少くない	ルジオミール錠 10mg リフレックス錠 15mg
	ニカルジピン塩酸塩錠 10mg	100錠	Ca拮抗剤	使用が少くない	アムロジピンOD錠 2.5mg、5mg、10mg ニフェジピンカプセル 5mg ニフェジピンL錠 10mg ニフェジピンCR錠 20mg、40mg
	パーロゲル錠 2.5mg	0	持続性ドパミン作動薬	使用が少くない	
	メスチノン錠 60mg	0	重症筋無力症治療剤	使用が少くない	ウブレチド錠 5mg
外用薬	トルソプト点眼液 1%	0	点眼用脱炭酸水酵素阻害剤	使用が少くない	ブリンゾラミド懸濁性点眼液 1%

## ●採用規格変更医薬品

- ・リスペリドン内用液 1mg/mL「トーワ」：1mg（1mL）包 → 0.5mg（0.5mL）包へ

## 3. Q&Aコーナー

11月、12月分

### ★腎機能が低下している患者にバンコマイシン散は通常量で良いか？

バンコマイシン散は原則として消化管吸収されない薬剤であるが、腸病変がある場合（潰瘍等）には吸収される可能性があるため腎機能低下例には注意して使用する。

（どの程度吸収されるかは病変にもよるため不明）

### ★イントラリポスとセファゾリンは同時投与可能か？

イントラリポスはアミノ酸（TPNなど）とは同時投与可能であるが（フィルターは通さないこと）、「治療薬剤とは混合しない」との記載があるため抗生剤であるセファゾリンとは同時投与不可。

### ★アコファイド<sup>®</sup>の用法は食前だが、食後に服用したらどうなるか？

吸収が落ちる（Cmaxが約6割となる）。

### ★アドリアシンを膀胱注入する際は、どの程度の期間使用すれば良いか？

週2回を8～10回、という文献がある。

### ★アドリアシンを膀胱注入した後の尿の処理はどうすれば良いか？

特に規定は無い。点滴で投与した際と同じ対応（座って排尿する、流すときは蓋をする、掃除をする際にはPPEを着用する等）が良い。

ただし、点滴で施行した場合には数日対応が必要となるが、膀胱注入の場合には注入後初回の尿への対応のみで良い。

### ★エムガルティはどの程度ずれて投与して良いか？

臨床試験の設定は±2日間。

### ★スーグラ服用中。扁桃摘の術後に食べれなかった場合の低血糖リスクは？

検討していないので不明だが、OP時は禁忌となっている。また、糖尿病専門医の書籍にもシックデイの場合は中止とし、きちんと食べられることを確認してから再開するという旨の記載あり。

★ユリスの尿酸低下率は？

0.5mg：20%、1mg：33%、2mg：45%、4mg：60%（12週）。

また、尿酸値が6以下を達成する率は0.5mgで23%、1mg以上で60%を超える。

（0.5mgで維持をしても再上昇することはない）

★イムノブラダーを施行後のおむつ処理はどうすれば良いか？

抗がん剤投与時の処理と同じで良い。

★リルゾールは食後に服用できないか？

高脂肪食接種後に服用した場合、吸収率が低下したとのデータあり。

ただし、このデータは海外のものであり、日本での食事と脂肪量が異なることは考えられる。

★レバチオ、ヴォリブリスは1包化できるか？

レバチオは問題無し。ヴォリブリスは散光下での試験が14日までしか行われていないため

14日以内の分包とする方が良いと思われる（14日以内であれば遮光など不要）。

## 4. 新規収載医薬品

2021年8月12日

### ●内用薬

#### アジルバ顆粒 1%

製造・販売	武田薬品工業
分類	血圧降下剤
一般名	アジルサルタン
薬価	73.60円
効能・効果	高血圧症
用法・用量	<成人> 通常、成人にはアジルサルタンとして20mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日最大投与量は40mgとする。 <小児> 通常、6歳以上の小児には、アジルサルタンとして体重50kg未満の場合は2.5mg、体重50kg以上の場合は5mgの1日1回経口投与から開始する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減するが、1日最大投与量は体重50kg未満の場合は20mg、体重50kg以上の場合は40mgとする。

#### ビンマックカプセル 61mg

製造・販売	ファイザー
分類	その他の循環器官用薬
一般名	タファミジス
薬価	155,464.00円
効能・効果	トランスサイレチン型心アミロイドーシス（野生型及び変異型）
用法・用量	通常、成人にはタファミジスとして1回61mgを1日1回経口投与する。

#### エフメノカプセル 100mg

製造・販売	富士製薬工業
分類	卵巣ホルモン及び黄体ホルモン

一般名	プロゲステロン
薬価	229.70 円
効能・効果	更年期障害及び卵巣欠落症状に対する卵胞ホルモン剤投与時の子宮内膜増殖症の発症抑制
用法・用量	卵胞ホルモン剤との併用において、以下のいずれかを選択する。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・卵胞ホルモン剤の投与開始日からプロゲステロンとして100mgを1日1回就寝前に経口投与する。</li> <li>・卵胞ホルモン剤の投与開始日を1日目として、卵胞ホルモン剤の投与15日目から28日目までプロゲステロンとして200mgを1日1回就寝前に経口投与する。これを1周期とし、以後この周期を繰り返す。</li> </ul>

### リンヴォック錠 30mg

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	7,459.40 円
効能・効果	既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎
用法・用量	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。

### レットヴィモカフセル 40mg、80mg

製造・販売	日本イーライリリー
分類	その他の腫瘍用薬
一般名	セルペルカチニブ
薬価	40mg : 3,680.00 円      80mg : 6,984.50 円
効能・効果	RET融合遺伝子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、成人にはセルペルカチニブとして1回160mg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。

### サイバインコ錠 50mg、100mg、200mg

製造・販売	ファイザー
分類	その他のアレルギー用薬
一般名	アブロシチニブ
薬価	50mg : 2,678.40 円      100mg : 5,221.40 円      200mg : 7,832.30 円
効能・効果	既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎
用法・用量	通常、成人及び12歳以上の小児には、アブロシチニブとして100mgを1日1回経口投与する。なお、患者の状態に応じて200mgを1日1回投与することができる。

## ●注射薬

### ソグルーヤ皮下注 5mg、10mg

製造・販売	ノボノルディスクファーマ
分類	脳下垂体ホルモン剤
一般名	ソマプシタン（遺伝子組換え）
薬価	5mg : 26,107 円      10mg : 52,214 円
効能・効果	成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）

用法・用量	通常、ソマプシタン（遺伝子組換え）として1.5mgを開始用量とし、週1回、皮下注射する。なお、開始用量は患者の状態に応じて適宜増減する。その後は、患者の臨床症状及び血清インスリン様成長因子-I（IGF-I）濃度等の検査所見に応じて適宜増減するが、最高用量は8.0mgとする。
-------	---

### ネクスピアザイム点滴静注用 100mg

製造・販売	サノフィ
分類	酵素製剤
一般名	アバルグルコシダーゼ アルファ（遺伝子組換え）
薬価	196,940 円
効能・効果	ポンペ病
用法・用量	通常、アバルグルコシダーゼ アルファ（遺伝子組換え）として、遅発型の患者には1回体重1kgあたり20mgを、乳児型の患者には1回体重1kgあたり40mgを隔週点滴静脈内投与する。

### サフネロー点滴静注 300mg

製造・販売	アストラゼネカ
分類	他に分類されない代謝性医薬品
一般名	アニフロルマブ（遺伝子組換え）
薬価	96,068 円
効能・効果	既存治療で効果不十分な全身性エリテマトーデス
用法・用量	通常、成人にはアニフロルマブ（遺伝子組換え）として、300mgを4週間ごとに30分以上かけて点滴静注する。

### コセンティクス皮下注 75mg シリンジ

製造・販売	ノバルティスファーマ
分類	他に分類されない代謝性医薬品
一般名	セクキヌマブ（遺伝子組換え）
薬価	40,144 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、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、強直性脊椎炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎
用法・用量	<p>〈尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬〉</p> <p>通常、成人にはセクキヌマブ（遺伝子組換え）として、1回300mgを、初回、1週後、2週後、3週後、4週後に皮下投与し、以降、4週間の間隔で皮下投与する。また、体重により、1回150mgを投与することができる。</p> <p>通常、6歳以上の小児にはセクキヌマブ（遺伝子組換え）として、体重50kg未満の患者には1回75mgを、体重50kg以上の患者には1回150mgを、初回、1週後、2週後、3週後、4週後に皮下投与し、以降、4週間の間隔で皮下投与する。なお、体重50kg以上の患者では、状態に応じて1回300mgを投与することができる。</p> <p>〈強直性脊椎炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎〉</p> <p>通常、成人にはセクキヌマブ（遺伝子組換え）として、1回150mgを、初回、1週後、2週後、3週後、4週後に皮下投与し、以降、4週間の間隔で皮下投与する。</p>

### パドセフ点滴静注用 30mg

製造・販売	アステラス
分類	その他の腫瘍用薬
一般名	エンホルツマブ ネドチン（遺伝子組換え）



薬価	99,609 円
効能・効果	がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌
用法・用量	通常、成人にはエンホルツマブ ベドチン（遺伝子組換え）として1回1.25mg/kg（体重）を30分以上かけて点滴静注し、週1回投与を3週連続し、4週目は休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。ただし、1回量として125mgを超えないこと。なお、患者の状態により適宜減量する。

### ライアット MIBG-I 131 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	3-ヨードベンジルグアニジン ( <sup>131</sup> I)
薬価	1,072,505 円
効能・効果	MIBG集積陽性の治癒切除不能な褐色細胞腫・パラガングリオーマ
用法・用量	通常、成人には3-ヨードベンジルグアニジン（131I）として1回5.55～7.4GBqを1時間かけて点滴静注する。

### ●その他

### アロフィセル注

製造・販売	武田薬品工業
分類	その他の組織細胞機能用医薬品
一般名	ダルバドストロセル
薬価	5,620,004 円
効能・効果	非活動期又は軽症の活動期クローン病患者における複雑痔瘻の治療。ただし、少なくとも1つの既存治療薬による治療を行っても効果が不十分な場合に限る。
用法・用量	通常、成人にはヒト間葉系幹細胞として、1回量120×10 <sup>6</sup> 個（4バイアル（24mL）全量）を、最大で原発口2つまで、二次口3つまでの瘻孔に対して、搔爬等の処置を行った後に投与する。

## 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。

また、未記載の番号等がある場合はその箇所は変更が無い場合省略とします。

○5-FU注（協和キリン）の「警告」「効能又は効果」「用法及び用量」「用法及び用量に関連する注意」に変更がありました。（下線部\_\_\_\_\_追記箇所）

#### 1. 警告

1.1、1.2、1.4 変更なし 省略

1.3 頭頸部癌及び食道癌に対して、本剤を含むがん化学療法と放射線照射を併用する場合に重篤な副作用や放射線合併症が発現する可能性があるため、放射線照射とがん化学療法の併用治療に十分な知識・経験を持つ医師のもとで実施すること。

#### 4. 効能又は効果

○以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法

頭頸部癌、食道癌

※上記以外変更なし、省略

## 6. 用法及び用量

6.1、6.2、6.4、6.5 変更なし 省略

6.3 頭頸部癌及び食道癌に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法の場合  
他の抗悪性腫瘍剤との併用療法において…（以下変更なし 省略）

## 7. 用法及び用量に関連する注意

<頭頸部癌及び食道癌に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法>

7.1 本剤の投与量、投与スケジュール、併用薬等について、国内外の最新のガイドライン等を参考にすること。

○**コミナティ筋注（ファイザー）の「重要な基本的注意」に変更がありました。**

（下線部\_\_\_\_\_追記箇所）

## 8. 重要な基本的注意

8.1～8.3、8.5、8.7 変更なし 省略

8.4 ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるため、接種前に過敏症の既往歴等に関する問診を十分に行い、接種後一定時間、被接種者の状態を観察することが望ましい。また、本剤接種後にショック、アナフィラキシーが認められた被接種者に対しては、以降の本剤の接種を行わないこと。

8.6 心筋炎、心膜炎があらわれることがあるため、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（共通・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。

○**バルプロ酸ナトリウム徐放錠A「トーワ」（東和薬品）、バルプロ酸ナトリウムシロップ5%「日医工」（日医工）、バルプロ酸Naシロップ5%「フジナガ」（藤永製薬/第一三共）の「禁忌」に変更がありました。**

（下線部\_\_\_\_\_追記箇所）

### 【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

（効能共通）

1）、3） 変更なし 省略

2）本剤投与中はカルバペネム系抗生物質（パニペネム・ベタミプロン、メロペネム水和物、イミペネム水和物・シラスタチン、レバクタム水和物・イミペネム水和物・シラスタチン、ピアペネム、ドリペネム水和物、テビペネム ピボキシル）を併用しないこと。

○**ボノサップパック（武田薬品）の「禁忌」に変更がありました。**

（下線部\_\_\_\_\_追記箇所）

### 【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

1、3～5 変更なし 省略

2. アタザナビル硫酸塩、リルピビリン塩酸塩、ピモジド、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、スボレキサント、ロミタピドメシル酸塩、タダラフィル〔アドシルカ〕、チカグレロル、イブルチニブ、アスナプレビル、ダクラタスビル塩酸塩・アスナプレビル・ベクラブビル塩酸塩、イバブラジン塩酸塩、ベネトクラクス（再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）の用量漸増期）、ルラシドン塩酸塩、アナモレリン塩酸塩を投与中の患者

○ベルソムラ錠 (MSD) の「禁忌」に変更がありました。 (下線部 \_\_\_\_\_ 追記箇所)

【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】

- (1) 変更なし 省略
- (2) CYP3A を強く阻害する薬剤(イトラコナゾール、ポサコナゾール、ポリコナゾール、クラリスロマイシン、リトナビル、ネルフィナビル)を投与中の患者

○ブロンサンセリン錠「DSPB」 (DS ファーマプロモ) の「禁忌」に変更がありました。 (下線部 \_\_\_\_\_ 追記箇所)

2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと)

- 2.1~2.3、2.5 変更なし 省略
- 2.4 アゾール系抗真菌剤 (イトラコナゾール、ポリコナゾール、ミコナゾール(経口剤、口腔用剤、注射剤)、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポサコナゾール)、HIV プロテアーゼ阻害剤 (リトナビル、ロピナビル・リトナビル配合剤、ネルフィナビル、ダルナビル、アタザナビル、ホスアンプルナビル)、コビシスタットを含む製剤を投与中の患者

○エフィエント錠 (第一三共) の「効能又は効果」「用法及び用量」とそれらに関連する注意に変更がありました。 (下線部 \_\_\_\_\_ 追記箇所)

4. 効能又は効果

○経皮的冠動脈形成術 (PCI) が適用される下記の虚血性心疾患

急性冠症候群 (不安定狭心症、非 ST 上昇心筋梗塞、ST 上昇心筋梗塞)

安定狭心症、陳旧性心筋梗塞

○虚血性脳血管障害 (大血管アテローム硬化又は小血管の閉塞に伴う) 後の再発抑制 (脳梗塞発症リスクが高い場合に限る)

5. 効能又は効果に関連する注意

〈効能共通〉

5.1 〈参考〉

効能又は効果	錠 2.5mg	錠 3.75mg	錠 5mg	OD 錠 20mg
<u>経皮的冠動脈形成術 (PCI) が適用される虚血性心疾患</u>	○	○	○	○
<u>虚血性脳血管障害 (大血管アテローム硬化又は小血管の閉塞に伴う) 後の再発抑制</u>	○	○	＝	＝

○：効能あり、＝：効能なし

〈経皮的冠動脈形成術 (PCI) が適用される虚血性心疾患〉

5.2 変更なし 省略

〈虚血性脳血管障害 (大血管アテローム硬化又は小血管の閉塞に伴う) 後の再発抑制〉

5.3 虚血性脳血管障害の病型分類を十分に理解した上で、TOAST 分類の大血管アテローム硬化又は小血管の閉塞に伴う虚血性脳血管障害の患者に投与すること。同分類のその他の原因による又は原因不明の虚血性脳血管障害の患者には、有効性が認められていないため投与しないこと

5.4 高血圧症、脂質異常症、糖尿病、慢性腎臓病、最終発作前の脳梗塞既往のいずれかを有する患者に投与すること。

5.5 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、有効性についてクロピドグレルに対する非劣性が検証されていないことや臨床試験の対象患者等を十分に理解した上で、本剤投与の適否を判断すること。

## 6. 用法及び用量

〈経皮的冠動脈形成術（PCI）が適用される虚血性心疾患〉

変更なし 省略

〈虚血性脳血管障害（大血管アテローム硬化又は小血管の閉塞に伴う）後の再発抑制〉

通常、成人には、プラスグレルとして3.75mgを1日1回経口投与する。

## 7. 用法及び用量に関連する注意

〈経皮的冠動脈形成術（PCI）が適用される虚血性心疾患〉

7.1～7.4 変更なし 省略

〈虚血性脳血管障害（大血管アテローム硬化又は小血管の閉塞に伴う）後の再発抑制〉

7.5 空腹時の投与は避けることが望ましい。空腹時は食後投与と比較してCmaxが増加する。

7.6 低体重の患者（体重50kg以下）では、出血の危険性が増大するおそれがあるので、必要に応じて1日1回2.5mgへの減量も考慮すること。

# 6. 医薬品安全対策情報

Drug Safety Update No. 304 (2021.12)、No. 305 (2022.1) 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

## ☆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) (コミナティ筋注/ファイザー)

<p>[15.1 臨床使用に基づく情報]</p> <p>追記</p>	<p>接種開始後の国内副反応疑い報告における心筋炎、心膜炎の報告率と、国内の医療情報データベースを用いて算出した一般集団から推測される心筋炎、心膜炎の発現率とを比較したところ、他のコロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン(SARS-CoV-2)接種後の若年男性で頻度が高いことが示唆された。</p>
<p>[8. 重要な基本的注意]</p> <p>一部改訂</p>	<p>ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるため、接種前に過敏症の既往歴等に関する問診を十分に行い、接種後一定時間、被接種者の状態を観察することが望ましい。また、本剤接種後にショック、アナフィラキシーが認められた被接種者に対しては、以降の本剤の接種を行わないこと。</p> <p>心筋炎、心膜炎があらわれることがあるため、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。</p>
<p>[11.1 重大な副反応]</p> <p>一部改訂</p> <p>削除</p>	<p>ショック、アナフィラキシー</p> <p>本剤接種後にショック、アナフィラキシーが認められた被接種者に対しては、以降の本剤の接種を行わないこと。</p>

	追記	心筋炎、心膜炎				
[11.2 その他の副反応]	一部改訂	<table border="1"> <tr> <th>発現部位</th> <th>副反応</th> </tr> <tr> <td>免疫系</td> <td>過敏症（発疹、そう痒症、紅斑、蕁麻疹、血管性浮腫、<u>顔面腫脹</u>等）</td> </tr> </table>	発現部位	副反応	免疫系	過敏症（発疹、そう痒症、紅斑、蕁麻疹、血管性浮腫、 <u>顔面腫脹</u> 等）
発現部位	副反応					
免疫系	過敏症（発疹、そう痒症、紅斑、蕁麻疹、血管性浮腫、 <u>顔面腫脹</u> 等）					
[15.1 臨床使用に基づく情報]	一部改訂	<p>海外において、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。初回免疫において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。</p> <p>接種開始後の国内副反応疑い報告における心筋炎、心膜炎の報告率と、国内の医療情報データベースを用いて算出した一般集団から推測される心筋炎、心膜炎の発現率とを比較したところ、<u>初回免疫として本剤2回接種後の若年男性で頻度が高いことが示唆された。</u></p>				
	追記	<p><u>海外において、皮膚充填剤との関連性は不明であるが、皮膚充填剤注入歴のある被接種者において、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、皮膚充填剤注入部位周辺の腫脹（特に顔面腫脹）が報告されている。</u></p>				

**☆プロナンセリン(プロナンセリン錠/第一三共エスファ)**

[2. 禁忌]	一部改訂	アゾール系抗真菌剤（イトラコナゾール、ボリコナゾール、ミコナゾール（経口剤、口腔用剤、注射剤）、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、 <u>ポサコナゾール</u> ）、HIV プロテアーゼ阻害剤（リトナビル、ロピナビル・リトナビル配合剤、ネルフィナビル、ダルナビル、アタザナビル、ホスアンプレナビル）、コビシスタットを含む製剤を投与中の患者								
[10.1 併用禁忌]	一部改訂	<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>CYP3A4 を強く阻害する薬剤 [アゾール系抗真菌剤（イトラコナゾール、ボリコナゾール、ミコナゾール（経口剤、口腔用剤、注射剤）、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、<u>ポサコナゾール</u>）、HIV プロテアーゼ阻害剤（リトナビル、ロピナビル・リトナビル配合剤、ネルフィナビル、ダルナビル、アタザナビル、ホスアンプレナビル）、コビシスタットを含む製剤]</td> <td>本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。</td> <td>本剤の主要代謝酵素である CYP3A4 を阻害するため、経口クリアランスが減少する可能性がある。外国において、ケトコナゾール（経口剤：国内未発売）との併用により本剤の AUC が 17 倍、Cmax が 13 倍に増加したとの報告がある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	CYP3A4 を強く阻害する薬剤 [アゾール系抗真菌剤（イトラコナゾール、ボリコナゾール、ミコナゾール（経口剤、口腔用剤、注射剤）、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、 <u>ポサコナゾール</u> ）、HIV プロテアーゼ阻害剤（リトナビル、ロピナビル・リトナビル配合剤、ネルフィナビル、ダルナビル、アタザナビル、ホスアンプレナビル）、コビシスタットを含む製剤]	本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	本剤の主要代謝酵素である CYP3A4 を阻害するため、経口クリアランスが減少する可能性がある。外国において、ケトコナゾール（経口剤：国内未発売）との併用により本剤の AUC が 17 倍、Cmax が 13 倍に増加したとの報告がある。		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子								
CYP3A4 を強く阻害する薬剤 [アゾール系抗真菌剤（イトラコナゾール、ボリコナゾール、ミコナゾール（経口剤、口腔用剤、注射剤）、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、 <u>ポサコナゾール</u> ）、HIV プロテアーゼ阻害剤（リトナビル、ロピナビル・リトナビル配合剤、ネルフィナビル、ダルナビル、アタザナビル、ホスアンプレナビル）、コビシスタットを含む製剤]	本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	本剤の主要代謝酵素である CYP3A4 を阻害するため、経口クリアランスが減少する可能性がある。外国において、ケトコナゾール（経口剤：国内未発売）との併用により本剤の AUC が 17 倍、Cmax が 13 倍に増加したとの報告がある。								

**☆タクロリムス水和物(軟膏剤 0.1%) (プロトピック軟膏/マルホ)**

<p>[1. 警告]</p>	<p>削除</p>	<p>マウス塗布がん原性試験において、高い血中濃度の持続に基づくリンパ腫の増加が認められている。また、本剤使用例において関連性は明らかではないが、リンパ腫、皮膚がんの発現が報告されている。本剤の使用にあたっては、これらの情報を患者に対して説明し、理解したことを確認した上で使用すること。</p>
<p>[8. 重要な基本的注意]</p>	<p>追記</p>	<p>本剤の免疫抑制作用により潜在的な発がんリスクがある。0.03%製剤で実施された長期の国内製造販売後調査において、<u>悪性リンパ腫、皮膚がん等の悪性腫瘍の報告はなく、長期の海外疫学研究においても、本剤の使用による発がんリスクの上昇は認められなかった。</u>一方、本剤使用例において<u>関連性は明らかではないが、悪性リンパ腫、皮膚がんの発現が報告されている。</u>本剤の使用にあたっては、これらの情報を患者に対して説明し、理解したことを確認した上で使用すること。</p>
<p>[15.1 臨床使用に基づく情報]</p>	<p>削除</p>	<p>2年以上の長期使用時の局所免疫抑制作用（結果として、感染症を増加させたり、皮膚がんの誘因となる可能性がある）については、臨床試験成績がなく不明である。</p>
<p>[15.1 臨床使用に基づく情報]</p>	<p>新設</p>	<p><u>長期的な発がんリスクを評価するために、海外で小児アトピー性皮膚炎患者を対象とした疫学研究（10年間の前向きコホート研究）が実施された。</u> <u>延べ観察期間 44,629 人・年において悪性腫瘍が 6 例に報告され、年齢及び性別の合致する集団における予測発生率 5.95 例に対する標準化罹患比は 1.01（95%信頼区間 0.37-2.20）であった。</u></p>

**☆スポレキサント(ベルソムラ錠/MSD)**

<p>[禁忌]</p>	<p>一部改訂</p>	<p>CYP3A を強く阻害する薬剤（イトラコナゾール、<u>ポサコナゾール</u>、ポリコナゾール、クラリスロマイシン、リトナビル、ネルフィナビル）を投与中の患者</p>								
<p>[併用禁忌]</p>	<p>一部改訂</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="512 1312 839 1357">薬剤名等</th> <th data-bbox="839 1312 1158 1357">臨床症状・措置方法</th> <th data-bbox="1158 1312 1505 1357">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="512 1357 839 1637"> <p>CYP3A を強く阻害する薬剤（イトラコナゾール、<u>ポサコナゾール</u>、ポリコナゾール、クラリスロマイシン、リトナビル、ネルフィナビル）</p> </td> <td data-bbox="839 1357 1158 1637"> <p>本剤の作用を著しく増強させるおそれがあるため、併用しないこと。</p> </td> <td data-bbox="1158 1357 1505 1637"> <p>スポレキサントの代謝酵素である CYP3A を強く阻害し、スポレキサントの血漿中濃度を顕著に上昇させる。</p> </td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<p>CYP3A を強く阻害する薬剤（イトラコナゾール、<u>ポサコナゾール</u>、ポリコナゾール、クラリスロマイシン、リトナビル、ネルフィナビル）</p>	<p>本剤の作用を著しく増強させるおそれがあるため、併用しないこと。</p>	<p>スポレキサントの代謝酵素である CYP3A を強く阻害し、スポレキサントの血漿中濃度を顕著に上昇させる。</p>		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子								
<p>CYP3A を強く阻害する薬剤（イトラコナゾール、<u>ポサコナゾール</u>、ポリコナゾール、クラリスロマイシン、リトナビル、ネルフィナビル）</p>	<p>本剤の作用を著しく増強させるおそれがあるため、併用しないこと。</p>	<p>スポレキサントの代謝酵素である CYP3A を強く阻害し、スポレキサントの血漿中濃度を顕著に上昇させる。</p>								