



(Drug Information News)

NO. 465

2025年1月2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

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

1. 帯状疱疹ワクチンについて

帯状疱疹は水痘帯状疱疹ウイルスが再活性化することにより、神経に沿って痛みを伴う水疱が現れる皮膚の病気であり、70歳代で発症する方が最も多くなっています。合併症の一つに皮膚の症状が治った後にも痛みが残る「帯状疱疹後神経痛」があり、日常生活に支障をきたすこともあります。帯状疱疹ワクチンによって帯状疱疹やその合併症を予防でき、2025年度から65歳の方などへの帯状疱疹ワクチンの予防接種が予防接種法に基づく定期接種の対象になります。

1. 使用するワクチンとそのスケジュール

帯状疱疹ワクチンには生ワクチン、組換えワクチンの2種類があり、いずれか1種類を接種します。各ワクチンは、接種回数や接種方法、接種スケジュール、接種条件、効果とその持続期間、副反応などの特徴が異なります。

●生ワクチン（乾燥弱毒生水痘ワクチン）

皮下に1回接種します。金額は8,000円程度です。

●組換えワクチン（シングリックス）

2か月以上の間隔をあけて2回筋肉内に接種します。金額は1回20,000円程度です。

※病気や治療により免疫の機能が低下したまたは低下する可能性がある方等は、医師が早期の接種が必要と判断した場合、接種間隔を1か月まで短縮できます。

現時点において、ワクチン接種にかかる費用については各医療機関で異なります。定期接種が開始された場合は上記費用から変更される可能性がありますのでその旨ご了承ください。なお、各自治体から助成金が出る場合があります。令和7年度における周南市の場合は次頁図1の通りです。

2. 接種の対象者

定期接種においては、以下に該当する方が対象となります。

- 2025年度内に65歳を迎える方
- 60～64歳で、接種対象であると判断された方^{※1}
- 2025年度から2029年度までの5年間の経過措置として、その年度内に70、75、80、85、90、95、100歳^{※2}となる方も対象となります。

※1：ヒト免疫不全ウイルス（HIV）による免疫の機能に障害があり、日常生活がほとんど不可能な方

※2：100歳以上の方については、2025年度に限り全員対象となります。

また、帯状疱疹患者は水痘帯状疱疹ウイルス（VZV）の感染源となり得る（主な感染経路は皮疹との接触感染。患者が皮疹を搔破などした場合は手指を介して間接的な接触感染が生じる可能性もある）ことから、他者への感染伝播を防ぐために医療関係者は発症予防のワクチン接種が推奨されます。よって、定期

接種ではない対象者として、以下に挙げる者との接触が想定される 50 歳以上の医療関係者が挙げられます（生ワクチン、不活化ワクチンどちらでも可）。

- 白血病、悪性腫瘍患者
- 臓器移植患者
- 副腎皮質ステロイド薬や免疫抑制薬による治療中の者
- HIV 陽性者、AIDS 患者
- 放射線治療患者
- 原発性免疫不全症の者
- 妊婦
- 新生児

この他、自身が带状疱疹に罹患するリスクが高いと考えられる^{※3}18 歳以上の医療関係者においては不活化ワクチンの接種を考慮することも可能です。

※3： 固形臓器・造血幹細胞移植患者、がん患者、HIV 患者、COPD 患者、膠原病患者、炎症性腸疾患患者、乾癬患者、糖尿病患者、気管支喘息患者 など

令和7年度 带状疱疹ワクチン接種のお知らせ
 接種期間：令和7年4月1日(火)～令和8年3月31日(火) 詳しくはこちら

対象によって受け方が異なります

1 定期接種対象者 ※令和7年度対象にならない人は、5歳刻みの節目年齢となる年度に受診券を送付します。
 ● 令和7年度に 65・70・75・80・85・90・95・100 歳になる人
 ● 100 歳以上の人【令和7年度に限る】
 ★ 受診券は、4月上旬に発送します。
 ① 自分宛てに「带状疱疹受診券」が届いていることを確認
 ↓
 受診券がない人は受けられません。市にご連絡ください。
 ※過去に带状疱疹ワクチンを接種している人は対象外です。
 ② 医療機関に予約
 ↓
 「生ワクチン」または「組換えワクチン」のいずれかを選択し、予約します。
 ③ 予約日に医療機関で接種
 【自己負担額】
 ・生ワクチン(1回):2,660円
 ・組換えワクチン(2回):1回につき 6,620円
 ・生活保護世帯:無料

2 市独自制度
 50歳以上の免疫機能の低下等により带状疱疹の罹患リスクが高いと医師が認める人
 ※過去に带状疱疹ワクチンを接種している人は対象外です。
 ① 医療機関に予約
 ↓
 「生ワクチン」または「組換えワクチン」のいずれかを選択し、予約します。
 ② 予約日に医療機関で接種
 【自己負担額】
 ・生ワクチン(1回):2,660円
 ・組換えワクチン(2回):1回につき 6,620円
 ・生活保護世帯:無料

3 市独自制度
 65歳以上で定期接種を待たずに接種したい人【令和7年度に限る】
 ※過去に带状疱疹ワクチンを接種している人は対象外です。
 ① 医療機関に予約
 ↓
 「生ワクチン」または「組換えワクチン」のいずれかを選択し、予約します。
 ② 予約日に医療機関で接種
 自己負担額は接種医療機関にお尋ねください。
 【助成額】
 ・生ワクチン(1回):4,000円
 ・組換えワクチン(2回):1回につき 10,000円

持参物 ・マイナ保険証 または 資格確認書など
 ・受診券(定期接種対象者のみ) ・自己負担額

注意事項
 ● 接種費用の公費助成は、生ワクチンまたは組換えワクチンのいずれかを生涯一度のみです。
 ● 带状疱疹ワクチンの交互接種(1回目を組み換えワクチン、2回目を組み換えワクチンに代わり生ワクチンを接種すること)はできません。

带状疱疹は痛みを伴う皮膚の病気です。合併症の一つに、皮膚の症状が治った後も痛みが残ることがあり、日常生活に支障をきたすこともあります。带状疱疹の予防にはワクチン接種が有効です。

【問い合わせ先】 周南市 健康づくり推進課 TEL:0834-22-8553

図1 令和7年度带状疱疹ワクチン接種について（周南市版）

3. ワクチンの効果

いずれのワクチンも、带状疱疹やその合併症に対する予防効果が認められています。

带状疱疹に対する効果	生ワクチン	組換えワクチン
接種後1年時点	6割程度の予防効果	9割以上の予防効果
接種後5年時点	4割程度の予防効果	9割程度の予防効果
接種後10年時点	—	7割程度の予防効果
接種3年後時点の带状疱疹後神経痛への効果	6割程度	9割以上

なお、DI ニュース No. 458 の Q & A コーナーにも記載してありますが、シングリックス[®]（組換えワクチン）は带状疱疹ウイルス（VZV）の gE 抗原を有効成分としています。単純疱疹ウイルス（HSV）は VZV と同属ですが異なるウイルスであることから、HSV にも効果があるかは不明です。

4. ワクチンの安全性

ワクチンを接種後に以下のような副反応がみられることがあります。

副反応の発現割合	生ワクチン	組換えワクチン
70%以上	—	疼痛*
30%以上	発赤*	発赤*、筋肉痛、疲労
10%以上	そう痒感*、熱感*、腫脹*、疼痛*、硬結*	頭痛、腫脹*、悪寒、発熱、胃腸症状
1%以上	発疹、倦怠感	そう痒感、倦怠感、その他の疼痛
頻度不明	アナフィラキシー、無菌性髄膜炎、 血小板減少性紫斑病	ショック、アナフィラキシー

*：ワクチンを接種した部位の症状

各社の添付文書より厚生労働省において作成。

5. 接種不適合者

以下の方は接種を受けることができません。

- この予防接種の接種液の成分によってアナフィラキシーを呈したことがある方
- その他、予防接種を行うことが不適当な状態にあると医師が判断する方

また、以下のような場合も接種を受けることができません。治ってから受けるようにしてください。

- 発熱している。
- 重篤な急性疾患にかかっている。

なお、生ワクチンの接種を希望される場合、上記に加えて妊娠している方、病気や治療によって免疫が低下している方などは接種できません。更に、事前に別の生ワクチンの注射^{※4}を接種された場合、接種後 27 日を経過しないと接種できません。接種可能となる時期まで待つか、不活化ワクチンの接種を考慮してください。

※4：注射生ワクチン…麻しん風しん混合ワクチン・BCG ワクチン・おたふくかぜワクチン など

6. その他

以下の方は、接種にあたり、あらかじめ医師に相談するよう注意喚起されています。

- 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患等の基礎疾患を有する方
- これまでに、予防接種を受けて 2 日以内に発熱や全身の発疹などのアレルギー症状があった方
- けいれんを起こしたことがある方
- 免疫不全と診断されている方や、近親者に先天性免疫不全症の方がいる方
- 帯状疱疹ワクチンの成分に対してアレルギーを起こすおそれのある方
- 生ワクチンの接種を希望される場合、輸血やガンマグロブリンの注射を受けた方は治療後 3 か月以上、大量ガンマグロブリン療法を受けた方は治療後 6 か月以上置いて接種してください。
- 組換えワクチンの接種を希望される場合、血小板減少症や凝固障害を有する方、抗凝固療法を実施されている方は注意が必要です。

なお、50 歳以上で過去に帯状疱疹の既往がある場合でも「接種不適合者」に該当しなければワクチン接種が推奨されます。また、50 歳以上で明らかな水痘罹患歴が確認できず、ワクチン接種歴も無い又は抗体価測定の結果が陽性基準を満たさない場合は、水痘予防目的での水痘ワクチン（生ワクチン）の接種を行う必要があります。

参考：厚生労働省 Web サイト内「予防接種・ワクチン情報」より「帯状疱疹ワクチン」
日本環境感染学会「医療関係者のためのワクチンガイドライン第 4 版」
周南市 Web サイト内「帯状疱疹予防接種費用の一部助成」

2. 薬事委員会結果報告

1月開催分

●新規採用医薬品

	品名(後発品)	薬価	薬効	特徴
内服薬	アジレクト錠 0.5mg	509.60	選択的 MAO-B 阻害剤	MAO 阻害剤で既採用のエフピーは覚せい剤原料で厳重な管理が必要だが、アジレクトはアンフェタミン骨格が無いため通常管理で良い。
	オルケディア錠 1mg	271.90	カルシウム受容体作動薬	先行販売されているレグパラと比べて有効性は同等、上部消化管に関する副作用の発現頻度が減少。
	エフィエント錠 3.75mg	254.30	抗血小板剤	第3世代チエノピリジン誘導体。第2世代のクロピドグレルと比べて反応性の個体差が少なく、血小板抑制効果が高い。作用発現も早い。
	パルモディア錠 0.1mg	32.40	高脂血症治療剤	フィブラート系薬。同種薬のリピディルと比べて副作用が出にくい。
	ブロナンセリン錠 2mg	10.80	向精神病剤 (SDA)	陰性症状も改善し、錐体外路障害などが生じにくい。SDA の中では D2 受容体の遮断作用が強いため幻覚や妄想に効果的。
	リオナ錠 250mg	72.60	高リン血症治療剤 鉄欠乏性貧血治療剤	比表面積が大きく、素早く溶解する事でリンを吸着しやすい。鉄の補給としてはクエン酸第一鉄の方が効果は高め。

●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
内服薬	リバーロキサバン OD 錠 10mg※	161.30	選択的 direct 作用型第 Xa 因子阻害剤	イグザレルト錠 10mg	342.90
	リバーロキサバン OD 錠 15mg※	226.70		イグザレルト錠 15mg	476.40
	ビルダグリプチン錠 50mg	18.40	選択的 DPP-4 阻害薬	エクア錠 50mg	60.60

●常備中止医薬品 ※在庫数は1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 112 猪苓湯合四物湯エキス顆粒	29包	漢方製剤	使用が少ないため	ツムラ 40 猪苓湯
外用薬	ニトロダーム TTS	20枚	経皮吸収型狭心症治療剤		硝酸イソソルビドテープ 40mg

●その他

- ・ネオビタカイン注シリンジは入荷困難なため「ジブカルソー注(アンプル)」に変更
- ・テリパラチド皮下注用 56.5 μ g「サワイ」は出荷停止のため先発品である「テリボン皮下注 56.5 μ g」へ変更
- ・チエクール点滴用 0.5g は出荷停止のため先発品である「チエナム点滴静注用 0.5g」へ変更
- ・大塚糖液 20% 20mL は使用が少ないため、包装が少ないブドウ糖注 20%PL「フソー」へ変更

3. Q&Aコーナー

12月分、1月分

★ケイキサレート[®]を溶解した水分は、透析患者の飲水制限量に計上するのか？
計上される。

★ロナセン[®]テープを中止する方法は？
長期間使用している場合は漸減する。

★レベチラセタムが上限 3,000mg/日となった理由は？
4,000mg、5,000mg で投与した試験がある。用量上昇に伴い、副作用の発現率も上昇したため。

★ゼルヤンツ[®]錠を服用中にインフルエンザに罹患した。ゼルヤンツ[®]は継続可能か？
明確な決まりは無いが、重篤な副作用として記載されている「感染症」の項に「感染がコントロールできるまで中止する」との記載あり。最終は医師判断となる。

★パキロビッド[®]パックは簡易懸濁可能か？
メーカーとしては推奨しないが、2種の薬剤を別々に懸濁したものは4時間安定であったとのデータあり。ただし、管を通るか試験をしていないため経管投与が可能か不明。

★当院のゾルミトリプタンは半錠不可となっているが、他院でスマトリプタンが半錠になっているのを見たことがある。同じトリプタン製剤でも違うのか？
当院採用のゾルミトリプタンOD錠は添付文書に「本剤は吸湿性を有するため、使用直前にPTPシートから取り出すこと。」との注意文書あり。スマトリプタンやゾーミッグ[®]錠にはこの文章が無いことから、同じトリプタン製剤であっても薬剤によって吸湿性が異なるため対応に違いがある。

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。

○イントラリポス[®]輸液（大塚製薬工場）の【禁忌】に追記がありました。

（下線部_____追記箇所）

2. 禁忌

2.1～2.5 変更なし 省略

2.6 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

○イクスタンジ[®]錠（アステラス）の【禁忌】に追記がありました。

（下線部_____追記箇所）

2. 禁忌

2.1 変更なし 省略

2.2 ドラビリン、エンシトレルビル フマル酸、レナカパビルナトリウムを投与中の患者

○デカドロン[®]錠（日医工）の【禁忌】に削除がありました。

（削除線部_____削除箇所）

2. 禁忌

2.1 変更なし 省略

2.2 次の薬剤を使用中の患者：デスマプレシン酢酸塩水和物（男性における夜間多尿による夜間頻尿）、リルピピリン塩酸塩、リルピピリン塩酸塩・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、リルピピリン塩酸塩・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、リルピピリン塩酸塩・ドル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、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~~

○リクシアナ®OD錠（第一三共）の【効能又は効果】【用法用量】及びこれらに関連する注意に追記がありました。（下線部_____追記箇所）

4. 効能又は効果

- 非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制
- 静脈血栓塞栓症（深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症）の治療及び再発抑制
- 慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者における血栓・塞栓形成の抑制
- 下記の下肢整形外科手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制
膝関節全置換術、股関節全置換術、股関節骨折手術

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	OD錠 15mg	OD錠 30mg	OD錠 60mg
非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制	○注1), 注2)	○	○
静脈血栓塞栓症（深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症）の治療及び再発抑制	○注2)	○	○
<u>慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者における血栓・塞栓形成の抑制</u>	<u>○注2)</u>	<u>○</u>	<u>○</u>
下肢整形外科手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制	○	○	—

○：効能あり、—：効能なし

注1) 年齢及び患者の状態に応じ考慮する

注2) 本剤からワルファリンへの切り替え時

-省略-

<慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者における血栓・塞栓形成の抑制>

5.4 肺高血圧症のWHO機能分類クラスⅢ及びⅣにおける有効性及び安全性は確立していない。

5.5 「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、臨床試験に組み入れられた患者の背景（前治療等）を十分に理解した上で、適応患者を選択すること。

5.6 慢性血栓塞栓性肺高血圧症の治療に十分な知識及び経験を有する医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される患者に対して適用すること。

6. 用法及び用量

-省略-

<静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制、慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者における血栓・塞栓形成の抑制>

通常、成人には、エドキサバンとして以下の用量を1日1回経口投与する。

体重 60kg 以下：30mg

体重 60kg 超：60mg なお、腎機能、併用薬に応じて1日1回30mgに減量する。

-省略-

7. 用法及び用量に関連する注意

〈非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制、静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制、慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者における血栓・塞栓形成の抑制〉

1. 7.1 腎機能障害のある患者では、腎機能に応じて次のように投与すること。

クレアチニンクリアランス (CLcr) 値 (mL/min)	投与法
$30 \leq \text{CLcr} \leq 50$	30mg を 1 日 1 回経口投与すること。
$15 \leq \text{CLcr} < 30$	有効性及び安全性は確立していないので、本剤投与の適否を慎重に判断すること。投与する場合は 30mg を 1 日 1 回経口投与すること 注 。

注) 「非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制」の場合には、年齢、患者の状態に応じて 15mg 1 日 1 回に減量することを考慮すること。

以下省略

4. 医薬品・医療機器等安全性情報

(No. 416 ; 2025年1月) 厚生労働省医薬局

●新型コロナウイルス感染症に対する経口抗ウイルス薬（ゾコーバ錠 125mg 及びラゲブリオカプセル 200mg）の使用上の注意の改訂について

1. はじめに

厚生労働省は、令和6年12月17日に「使用上の注意」の改訂指示通知を発出し、エンシトレルビルフマル酸（ゾコーバ錠 125mg, 以下「ゾコーバ」という。）及びモルヌピラビル（ラゲブリオカプセル 200mg, 以下「ラゲブリオ」という。）の製造販売業者に対して、妊娠する可能性のある女性への投与に際しては、投与の必要性を十分に検討する旨、並びに投与が必要と判断される場合においても投与開始前に十分な問診により妊娠していないこと及び妊娠している可能性がないことの確認を行うこと等の注意事項を追記するよう指示しましたので、その内容等について紹介します。

2. 経緯

新型コロナウイルス感染症の患者を対象とした経口抗ウイルス薬であるゾコーバ及びラゲブリオは、催奇形性リスクを有することから、妊婦又は妊娠している可能性のある女性への投与は禁忌とされています。

ゾコーバ及びラゲブリオの催奇形性リスクについては、医薬品リスク管理計画書（RMP）において重要な潜在的リスクに設定し、添付文書の「2. 禁忌」の項及び「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」の項における注意喚起に加え、追加のリスク最小化活動として、医療従事者向け資材及び患者向け資材の作成と提供を行っているところです。

これまでに、製造販売業者より、ゾコーバ又はラゲブリオの投与後に妊娠が判明した症例が複数報告されたことを踏まえ、RMPに基づき作成された医療従事者向け資材及び患者向け資材の活用を度々周知してきたところですが、現在も投与後に妊娠が判明した症例の報告が継続しています（次表）。

表. 製造販売業者から報告された、投与後に妊娠が判明した症例の件数（年度別及び累計）

（ゾコーバ）

累積症例数：54 件（情報入手期間：2022 年 11 月 22 日～2024 年 10 月 31 日）

情報入手年度	2021 年度	2022 年度	2023 年度	2024 年度
症例数		3	34	17

（ラゲブリオ）

累積症例数：19 件（情報入手期間：2021 年 12 月 24 日～2024 年 10 月 31 日）

情報入手年度	2021 年度	2022 年度	2023 年度	2024 年度
症例数	1	2	14	2

このような状況を踏まえ、更なる安全対策措置として、ゾコーバ及びラゲブリオの添付文書の「8. 重要な基本的注意」の項において、「妊娠する可能性のある女性への投与に際しては、投与の必要性を十分に検討すること」、並びに「投与が必要と判断される場合においても、投与開始前に十分な問診を行い、妊娠していないこと及び妊娠している可能性がないことを確認すること」等を注意喚起する必要があると判断し、令和 6 年 12 月 17 日に、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、ゾコーバ及びラゲブリオの妊娠する可能性のある女性への投与に際しての注意事項として、以下の内容を追記しました。

妊娠する可能性のある女性への投与に際しては、本剤投与の必要性を十分に検討すること。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。

●本剤投与開始前に十分な問診により患者が妊娠していないこと及び妊娠している可能性がないことを確認すること。

●次の事項について、本剤投与開始前に患者に説明すること。

- ・妊娠中に本剤を服用した場合、胎児に影響を及ぼす可能性があること。
- ・本剤服用中に妊娠が判明した又は疑われる場合は、直ちに服用を中止すること。
- ・本剤服用中及び最終服用後 2 週間（ゾコーバ）又は 4 日間（ラゲブリオ）における妊娠が判明した又は疑われる場合は、速やかに医師、薬剤師等に相談すること。

4. RMP に基づき作成された資材の活用について

ゾコーバ及びラゲブリオの妊娠する可能性のある女性への投与が必要と認められる場合には、「服用する際の事前のチェックリスト」等の RMP 資材を活用いただき、投与開始前の患者への説明、並びに妊娠していないこと及び妊娠している可能性がないことの確認を徹底していただきますようお願いいたします。なお、今回の「使用上の注意」の改訂に伴い、RMP 資材の改訂を行いましたので、最新版の資材をご活用ください。

5. おわりに

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「PMDA からの医薬品適正使用のお願い」を PMDA のホームページ (<https://www.pmda.go.jp/files/000272643.pdf>) 上に公表しています。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、妊娠する可能性のある女性にゾコーバ及びラゲブリオの投与を検討する際には、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. 332 (2025.1)、No. 333 (2025.2) 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

☆エンパグリフロジン（ジャディアンス[®]錠／日本ベーリンガーインゲルハイム＝日本イーライリリー）	
☆ダパグリフロジンプロプレングリコール水和物（フォシーガ[®]錠／アストラゼネカ＝小野薬品）	
☆イプラグリフロジンL-プロリン（スーグラ[®]錠／アステラス製薬＝寿製薬）	
[8. 重要な基本的注意] 一部改訂	本剤の作用機序である尿中グルコース排泄促進作用により、血糖コントロールが良好であっても脂肪酸代謝が亢進し、ケトーシスがあらわれ、ケトアシドーシスに至ることがある。 本剤を含む SGLT2 阻害剤の投与中止後、血漿中半減期から予想されるより長く尿中グルコース排泄及びケトアシドーシスが持続した症例が報告されているため、必要に応じて尿糖を測定するなど観察を十分に行うこと。
☆クロルマジノン酢酸エステル（プロスタール[®]錠／あすか製薬＝武田薬品）	
[8. 重要な基本的注意] 追記	<効能共通> クロルマジノン酢酸エステルの投与後に髄膜腫が報告されている。本剤投与中は、頭痛、運動麻痺、視力視野障害、脳神経麻痺、けいれん発作、認知機能の変化等の髄膜腫を示唆する症状に注意し、必要に応じて画像検査を実施すること。髄膜腫と診断された場合は本剤の投与中止を検討すること。投与中止後に髄膜腫が縮小した症例が報告されている。
[9.1 合併症・既往歴等のある患者] 追記	髄膜腫又はその既往歴のある患者： 髄膜腫や原疾患の状態を踏まえ、本剤投与の必要性を検討すること。
[15.1 臨床使用に基づく情報] 一部改訂	海外の疫学調査において、クロルマジノン酢酸エステルの6カ月間の累積投与量が360mg超の女性では、360mg以下の女性と比較して髄膜腫の発生リスクが高く（ハザード比4.4（95%信頼区間：3.4-5.8））、累積投与量の増加に伴い発生リスクが高くなるとの報告がある。また、クロルマジノン酢酸エステルを使用している女性では、使用していない女性と比較して髄膜腫の発生リスクが高かった（オッズ比3.87（95%信頼区間：3.48-4.30））との報告がある。
☆エンシトレルビル fumarate（ゾコーバ[®]錠／塩野義製薬）	
[8. 重要な基本的注意] 追記	妊娠する可能性のある女性への投与に際しては、本剤投与の必要性を十分に検討すること。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。 本剤投与開始前に十分な問診により患者が妊娠していないこと及び妊娠している可能性がないことを確認すること。 次の事項について、本剤投与開始前に患者に説明すること。 ・妊娠中に本剤を服用した場合、胎児に影響を及ぼす可能性があること。 ・本剤服用中に妊娠が判明した又は疑われる場合は、直ちに服用を中止すること。 ・本剤服用中及び最終服用後2週間における妊娠が判明した又は疑われる場合は、速やかに医師、薬剤師等に相談すること。
☆モルヌピラビル（ラゲブリオ[®]錠／ヴィアトリス製薬）	
[8. 重要な基本的注意] 追記	妊娠する可能性のある女性への投与に際しては、本剤投与の必要性を十分に検討すること。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。

本剤投与開始前に十分な問診により患者が妊娠していないこと及び妊娠している可能性がないことを確認すること。
 次の事項について、本剤投与開始前に患者に説明すること。
 ・妊娠中に本剤を服用した場合、胎児に影響を及ぼす可能性があること。
 ・本剤服用中に妊娠が判明した又は疑われる場合は、直ちに服用を中止すること。
 ・本剤服用中及び最終服用後4日間における妊娠が判明した又は疑われる場合は、速やかに医師、薬剤師等に相談すること。

☆エプレレノン（セララ[®]錠／ヴィアトリス製薬）

[2. 禁忌]	一部改訂	<高血圧症> カリウム製剤（放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減に使用する場合のヨウ化カリウムを除く。）を投与中の患者		
[10.1 併用禁忌]	一部改訂	<高血圧症>		
		薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
		カリウム製剤（塩化カリウム、グルコン酸カリウム、アスパラギン酸カリウム、ヨウ化カリウム（放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減に使用する場合を除く。）、酢酸カリウム）	血清カリウム値が上昇するおそれがある。	カリウム貯蔵作用が増強するおそれがある。
[10.2 併用注意]	追記	<高血圧症>		
		薬剤名など	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
		ヨウ化カリウム（放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減に使用する場合）	血清カリウム値が上昇する可能性がある <u>ので、血清カリウム値を定期的に観察するなど十分に注意すること。</u>	カリウム貯蔵作用が増強するおそれがある。

☆ヨウ化カリウム（散剤、丸剤）（放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減の効能を有する製剤）（ヨウ化カリウム丸「日医工」／日医工）

[2. 禁忌]	一部改訂	<放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減以外> エプレレノン（高血圧症）、エサキセレノン投与中の患者		
[10.1 併用禁忌]	一部改訂	<放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減以外>		
		薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
		エプレレノン（高血圧症）、エサキセレノン	血清カリウム値が上昇するおそれがある。	併用によりカリウム貯留作用が増強するおそれがある。
[10.2 併用注意]	一部改訂	<効能共通>		
		薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
		エプレレノン（高血圧症）、エサキセレノン	血清カリウム値が上昇するおそれがある。	併用によりカリウム貯留作用が増強するおそれがある。

追記	〈放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減〉		
	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
	エプレレノン（高血圧症）、 エサキセレノン	血清カリウム値が上 昇するおそれがあ る。	併用によりカリ ウム貯留作用が 増強するおそれ がある。
☆エドキサバントシル酸塩水和物（リクシアナ[®]0D錠／第一三共）			
[11.1 重大な副作用]	血小板減少症		
追記			
☆ビーフリード（ビーフリード[®]輸液／大塚製薬工場）			
[9.1 合併症・既往歴等のある患者]	追記	本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者（チアミン塩化物塩酸塩に対し過敏症の既往歴のある患者を除く）： 治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。アナフィラキシーが発現するおそれがある。	
[11.1 重大な副作用]	一部改訂	ショック、アナフィラキシー： 血圧降下、胸内苦悶、呼吸困難等があらわれた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。	

6. 医療安全情報

- PMDAの「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」に以下の文書が掲載されました。
 - ・新型コロナウイルス感染症治療薬（ゾコーバ錠及びラゲブリオカプセル）の妊娠する可能性のある女性への投与について
 - ※詳しい内容はPMDAのWebサイト内ページに掲載されている文書
(<https://www.pmda.go.jp/files/000272643.pdf>) を参照してください。
- PMDAの「医療安全情報」に以下の文書が掲載されました。
 - ・ガイドワイヤー取り扱い時の注意について
 - ※詳しい内容はPMDAのWebサイト
(<https://www.pmda.go.jp/files/000272201.pdf>) を参照してください。
- PMDAの「医療安全情報」に以下の文書が掲載されました。
 - ・中心静脈に留置するカテーテル使用時の空気塞栓事例について
 - ※詳しい内容はPMDAのWebサイト
(<https://www.pmda.go.jp/files/000273480.pdf>) を参照してください。