

(Drug Information News)

NO. 470

2025 年 7 月号

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. 「血糖降下剤」の表示について

これまで、当院で血糖を下げる効果がある（ α -グルコシダーゼ阻害薬など、血糖が上がるのを抑えるものは除く）内服薬に対して「血糖降下剤」という表示を薬袋に記載していました。しかしながら、以前よりも様々な作用機序の薬剤が登場したことやエビデンスの増加によりその低血糖リスクには差があることが分かっています。以下にそれらの特徴などをまとめた表を示します（糖尿病標準診療マニュアル 2025 より抜粋）。

機序	種類	主な副作用	低血糖リスク	体重変化	大血管症への影響		主な禁忌・適応外
					アジア人	欧米人	
インスリン分泌系	ビグアナイド薬	乳酸アシドーシス (**), 胃腸障害, ビタミン B ₁₂ 欠乏症 (長期服用例) ⁷⁸	低	→	○(日本人) ◎(中国人)	◎	乳酸アシドーシスの既往, 過度の飲酒, (*)
	SGLT2 阻害薬	尿路性器感染症, 脱水, 皮疹, ケトアシドーシス, 下肢切断 ⁷⁹ , 骨折 ⁷⁹	低	↓	○	◎	(*)
	α -グルコシダーゼ阻害薬	肝障害, 胃腸障害 (放屁・下痢・腹満・便秘)	低	→		△	(*)
	チアゾリジン薬	浮腫, 心不全, 骨折 (女性) ^{80, 81} , 膀胱癌の可能性 ⁸²⁻⁸⁵ , 黄斑浮腫 ⁸⁶	低	↑	△(日本人)	△	心不全, 膀胱癌, (*)
インスリン分泌促進系	血糖依存性	DPP-4 阻害薬	低血糖の増強, 胃腸障害 ⁸⁷ , 心不全 ^{88, 89} , 間質性肺炎, 類天疱瘡	低	→	△	(*)
		GLP-1 受容体作動薬, GIP/GLP-1 受容体作動薬	低血糖の増強, 胃腸障害, 胆嚢炎・胆管炎・胆汁うっ滞性黄疸 ⁹⁰ , 急性膵炎	低	↓	◎ (***)	(*)
		イメグリミン	胃腸障害	低	→		(*)
	血糖非依存性 (***)	スルホニル尿素薬	肝障害	高	↑	○	(*)
		グリニド薬	肝障害	中	↑	○	(*)
インスリン製剤	インスリン	低血糖	高	↑		○	低血糖症状

(*)糖尿病昏睡・ケトアシドーシス、重度の肝障害・腎障害・感染症、妊娠、当該薬剤に対する過敏症の既往

(**)適正使用条件下ではリスクは増加しない

(***)GLP-1 受容体作動薬注射薬

(****)作用には血糖依存性の面もあるが、主に KATP チャンネルの開閉阻害を介して効果を発揮するため、血糖値が低血糖域にあってもある程度インスリン分泌を惹起する。

◎：リスク低下が実証されている

○：リスク低下が示唆されている

△：リスク低下は実証されていない

空欄：出版エビデンスなし

この表を基に、今後は低血糖リスクが高い又は中程度の薬剤（スルホニル尿素薬；SU 剤、グリニド薬）について「低血糖注意」という表示をすることとします。なお、低血糖リスクが低い薬剤であっても 2 種、3 種と重ねて使用することで低血糖リスクが高まると考え、どの種類でも 2 剤以上併用している場合には「低血糖注意」と記載することとします。

低血糖発生時の対応プロトコールは DI ニュース No.460 に掲載しておりますので、もしもの場合にはこちらをご参照いただければ幸いです。

2. Q&Aコーナー

6月分

★エブランチル[®]カプセルは徐放だが、簡易懸濁は可能か？

中の顆粒が徐放製剤となっている（外側のカプセルは通常のものであるため脱カプセルは可能）。

この顆粒は胃内の酸性条件下ではほとんど溶解せず、小腸へ移行して pH が 5.0～5.5 以上になると溶解することにより徐放性が維持されていることから、水に長時間入れると成分が溶出する可能性がある。よって、短時間（10 分以内程度）の懸濁とし、14Fr. のチューブを使用する。

★イニシンク[®]配合錠はメトホルミンを含有しているが、1 回/日で良いのか？

メトホルミン 500mg を 1 日 1 回と 250mg 1 日 2 回の比較試験において、非劣性が確認されている。

ただし、イニシンク[®]配合錠からメトホルミン錠へ切り替える場合はメトホルミン錠の用法用量を考慮すること。

★強力ネオミノファーゲンシー[®]（SNMC）とハイカリック[®]液は配合変化が生じ、SNMC とエルネオパ[®]NF 輸液では生じない。ハイカリック[®]液にアミパレン[®]輸液を混合したものと SNMC の配合はどうなるか？

ハイカリック[®]液の pH は 3.5～4.5、エルネオパ[®]NF 輸液の pH は 5.2 程度、アミパレン[®]輸液の pH は 7 程度となっている。

SNMC は pH5 以下と配合注意であり、pH4 以下だとゲル化することから、ハイカリック[®]液では配合変化が生じ、エルネオパ[®]NF 輸液では生じない。

ハイカリック[®]液にアミゼット[®]B 輸液（pH6～7）を混合した場合の pH が 6 程度であるとのデータがあることから、ハイカリック[®]液とアミパレン[®]輸液を混合した場合、SNMC は配合可能と思われる。

3. 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。

○ダルベポエチン アルファ注シリンジ「KKF」（協和キリン）の【効能又は効能】、【用法及び用量】及びこれらに伴う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

○腎性貧血

○骨髄異形成症候群に伴う貧血

○ベルズチファン投与に伴う貧血

5. 効能又は効果に関連する注意

5.1～5.5 変更無し 省略

5.6 臨床試験で評価されたがん種について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。

5.7 本剤の投与は、ベルズチファン投与によりヘモグロビン濃度が 10g/dL 未満に低下し、貧血症に伴う日常生活活動の支障が認められる患者に限定すること。

5.8 本剤の投与に際しては、ベルズチファン投与に伴う貧血であることを確認し、他の原因による貧血症（失血性貧血、がんに伴う貧血等）には投与しないこと。

6. 用法及び用量

腎性貧血、骨髄異形成症候群に伴う貧血の部分は変更なし 省略

〈ベルズチファン投与に伴う貧血〉

通常、成人にはダルベポエチン アルファ（遺伝子組換え）として、1 回 360 μ g を 3 週間以上の間隔をあけて皮下投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1～7.8 変更無し 省略

〈ベルズチファン投与に伴う貧血〉

7.9 十分な貧血改善効果（ヘモグロビン濃度で 10g/dL 以上）が得られた場合は、投与を中止すること。投与中止後、ヘモグロビン濃度が 10g/dL 未満に低下し、本剤を再度投与する場合は、下表を参考に投与すること。

投与中止前のヘモグロビン濃度	本剤投与量
10g/dL 以上 12g/dL 以下	投与中止前の投与量と同一用量を投与する。
12g/dL 超	投与中止前の投与量の半量に減量し、投与する。

○オメプラゾール腸溶錠（武田テバファーマ）、オメプラゾール注射用（日医工）、ランソプラゾール OD 錠（武田テバファーマ）の【禁忌】に変更がありました。（削除線部——削除箇所）

2. 禁忌

2.1 変更無し 省略

2.2 ~~アタザナビル硫酸塩、リルピピリン塩酸塩~~を投与中の患者

4. 医薬品・医療機器等安全性情報

(No. 420 ; 2025年6月) 厚生労働省医薬局

●ドンペリドンの「使用上の注意」の改訂について

1. はじめに

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ことから、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、さらには妊娠していることに気づかずに薬を使用した女性が妊娠継続について悩む例がみられます。

平成 17 年に妊娠と薬情報センター事業により、国立成育医療研究センター内に「妊娠と薬情報センター」（以下「センター」という。）が設置され、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、妊婦あるいは妊娠を希望している女性の相談に応じる業務を実施してきました。

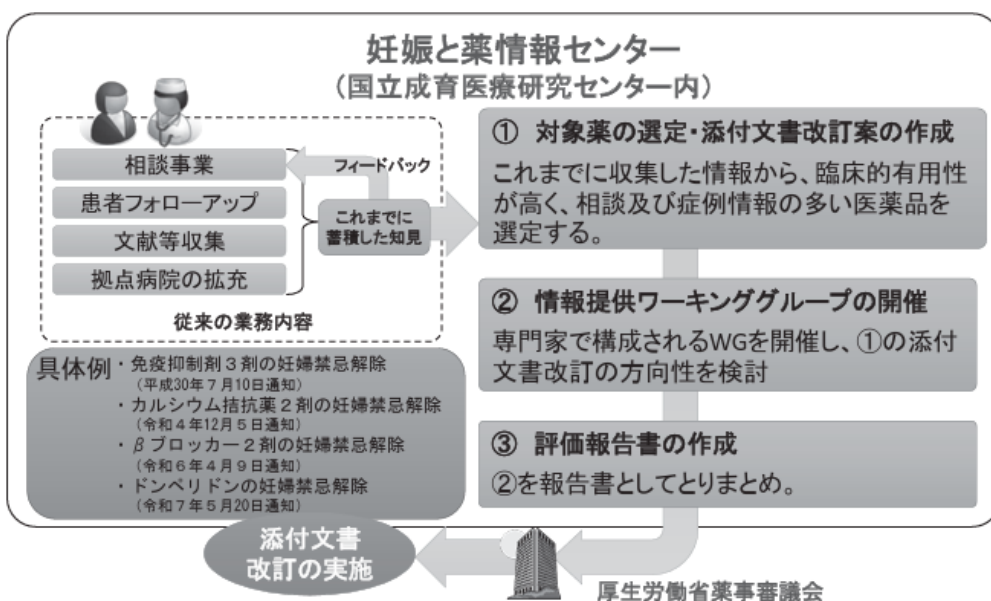
また、平成 28 年度からはこれまでにセンターに集積された情報の整理・評価を行い、妊産婦等への医薬品投与に関する情報の添付文書への反映を推進する取組を行っています。本取組では、専門家が参加するワーキンググループ（以下「WG」という。）を設置し、候補医薬品を選定のうえ、これまでの集積情報の整理・評価を行い、当該医薬品の添付文書の改訂案を報告書として取りまとめることとされています（図 1）。

今般、ドンペリドンについて、薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（以下「安全対策調査会」という。）における審議を踏まえ、妊婦禁忌等に係る記載について見直しを行いましたので、その内容を紹介します。

(図1)

妊婦・授乳婦を対象とした薬の適正使用推進事業

妊娠と薬情報センターに、添付文書の改訂案を検討するためのワーキンググループを設置し、これまでの集積情報の整理・評価を行い、妊産婦・授乳婦への投与に関する情報の添付文書への反映に向けた事業を平成28年度から開始。



2. WGでの検討内容について

ドンペリドン（以下「本薬」という）は慢性胃炎、胃下垂症等の疾患および薬剤投与時の悪心・嘔吐を含む消化器症状を効能・効果として本邦で製造販売承認されていますが、先発医薬品の製造販売承認時に、ラット胎児の器官形成期投与試験において、臨床用量の約65倍でラット胎児に内臓・骨格異常等の催奇形性が認められたことから、「妊婦又は妊娠している可能性のある女性」への投与が禁忌とされています。

今般、日本産科婦人科学会、日本神経学会から、WGに対して妊婦禁忌の解除を希望する要望書が提出されたことから、WGにより妊産婦等に係る禁忌の適正性が検討されました。その結果、以下の点を踏まえ「妊婦又は妊娠している可能性のある女性」への投与に関しては、「2. 禁忌」の項から削除し、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与する旨の注意事項を記載することが適切であるとの報告書が取りまとめられました。

- ラット胎児の器官形成期投与試験において、200mg/kg/日の用量（最大推奨臨床用量の65倍に相当）では催奇形性が認められたが、70mg/kg/日の用量（最大推奨臨床用量の23倍に相当）では母動物毒性と軽度の胎児毒性がみられたものの、ラット胎児に催奇形作用は認められていないこと。
- 妊娠初期における本薬の使用による先天異常のリスク増加を示唆する疫学研究（国内文献含む）は認められていないこと。
- 国内ガイドラインでは「妊娠初期のみ使用された場合、臨床的に有意な胎児への影響はないと判断してよい医薬品」として記載され、また、海外添付文書では本薬の妊婦への使用は禁忌とされておらず、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合に投与すべきとされていること。

なお、当該報告書では、妊娠悪阻の症状は本薬の適応症の消化器症状に類似していることから、女性が妊娠に気づいていなかった場合に、結果的に妊婦に対して本薬を処方される事例が一定数存在し、妊娠判明後に本薬が妊婦禁忌であることを知った女性が妊娠を継続するかどうか不安を抱え、人工妊娠中絶を選択する可能性があることが指摘されています。

3. 安全対策調査会での検討内容について

今般、WGでの検討内容及びWG報告書を受けて実施した独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の調査結果を踏まえ、令和7年4月25日に実施された令和7年度第2回安全対策調査会にて審議を行い、本薬について以下のとおり改訂を行って差し支えないと判断されました。

- 「2. 禁忌」の項から「妊婦又は妊娠している可能性のある女性」を削除し、海外添付文書の記載状況を踏まえて、「9.5 妊婦」の項に「治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ、妊婦又は妊娠している可能性のある女性に投与すること」の注意事項を追記する。
- 現行「9.5 妊婦」に記載されたラットで認められた催奇形性作用の報告について、当該非臨床試験における投与量と曝露量の相関性は明らかではないものの、体表面積換算で臨床用量の約65倍という高用量での結果であることから、使用者がリスクを判断できるよう、臨床用量に対する動物試験での投与量比を記載し情報提供を行う。

4. おわりに

今回の添付文書の改訂は、妊娠に気づかずに本薬を使用した女性が妊婦禁忌であることを知り不安を抱き、不要な人工妊娠中絶を選択することがないように、最新の知見に基づき禁忌を解除するものであり、「妊婦又は妊娠している可能性のある女性」における消化器症状の治療に本薬を積極的に推奨するものではありません。そのような患者に対しては同種同効薬の他の薬の処方も含め、慎重な対応が必要と考えます。医療関係者の皆様におかれましては、今回の改訂の趣旨をご理解いただくとともに、引き続き医薬品の適正使用にご協力をお願いいたします。

6. 医薬品安全対策情報

Drug Safety Update No. 337 (2025. 7) 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

☆チアマゾール（メルカゾール[®]錠／あすか製薬＝武田薬品）

[11.1 重大な副作用] 追記	急性膵炎：
	上腹部痛、背部痛、発熱、嘔吐等の症状、膵酵素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。

7. 医療安全情報

- 医薬品医療機器総合機構（PMDA）の「関係学会等からの医薬品の適正使用に関するお知らせ」に以下の文書が掲載されました。

- ・肥満症治療薬の安全・適正使用に関するステートメント（改訂版）

※詳しい内容はPMDAのWebサイト

(<https://www.pmda.go.jp/files/000275251.pdf>) を参照してください。

- 医薬品医療機器総合機構（PMDA）の「製薬企業からの適正使用等に関するお知らせ」に以下の文書が掲載されました。

- ・オスタバロ皮下注カートリッジ1.5mgの適正使用のお願い 専用注入器（オスタバロインジェクター）の使用について

※詳しい内容はPMDAのWebサイト

(<https://www.pmda.go.jp/files/000276057.pdf>) を参照してください。