



(Drug Information News)

NO. 473

2025年10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. 薬事委員会結果報告

9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
内服薬	アゼルニジピン錠 16mg	11.40	持続性 Ca 拮抗剤	カルブロック錠 16mg	26.60
	アルプラゾラム 0.4mg 錠	5.90	マイナートランキライザー	コンスタン 0.4mg 錠	6.10
	ロフラゼブ酸エチル錠 1mg	6.10	持続性心身安定剤	メイラックス錠 1mg	10.40
外用薬	エフィコナゾール爪外用液 10%「科研」※AG	676.3/g	爪白癬治療剤	クレナフィン爪外用液 10%	1396.8/g

●常備中止医薬品 ※在庫数は9月時点の数です。

	品名	在庫数	薬効	理由	当院採用同種同効薬
内服薬	ジルチアゼム塩酸塩錠 30mg	0	Ca 拮抗剤	期限切れ	ジルチアゼム塩酸塩 R カプセル 100mg
	ナテグリニド錠 90mg	0	速効型インスリン分泌促進薬	使用が少ないため	ミチグリニド錠 10mg レパグリニド錠 0.5mg
	バイカロン錠 25mg	4.5T	降圧利尿剤	使用が少ないため	ナトリックス錠 1mg ※適応は高血圧のみ
	プロスターール錠 25	43T	前立腺肥大症・癌治療剤	使用が少ないため	なし ※抗アンドロゲン薬とすると デュタステリド
注射薬	リドカイン点滴静注液 1%	0	抗不整脈剤	使用が少ないため	静注用キシロカイン 2% (100mg/5mL/A)
外用薬	オスバン消毒液 10%	0	殺菌消毒剤	期限切れ	ザルコニン液 0.05%

●その他

- ・レボトミン錠 25mg が出荷停止のため、ヒルナミン錠 25mg へ変更
- ・YD-ソリタ T1 号輸液 200mL, 500mL、YD-ソリタ T3 号輸液 200mL, 500mL、及び YD-ソリタ T3G 輸液 500mL は製造中止のため、それぞれソリタ T1 号輸液、ソリタ T3 号輸液、ソリタ T3G 輸液と名称変更になります(在庫無くなり次第変更。薬価差は無し。)
- ・臨時購入薬のラゲブリオカプセル 200mg からラゲブリオ錠 400mg へ変更

2. Q&A コーナー

9月分

★ブスコパン®注を高血圧や糖尿病の患者へ使わない方が良いのか？

「禁忌」ではない。血圧上昇の可能性はあるが、血糖への影響は報告なし(メーカー回答)

★インフルエンザワクチンで血圧低下の既往があるが、1ヶ月ほど前から予防薬を飲むと良いと聞いた。そのような薬があるのか？

昇圧剤（ミドドリン）のことと思われる（2～3週間より服用可）が、
そこまでしてワクチン投与が必要か、その可否を考慮した方が良いと思われる。

★ヘルペスウイルスによる顔面麻痺へアシクロビル注を使用する際の用法用量は？

顔面麻痺の原因がヘルペスウイルスであると確定している場合は、通常の用法用量と同様。
確定しない場合は適応外使用となる。

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。

○クラリスロマイシン錠（大正製薬）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 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、ダリドレキサント塩酸塩、ボルノレキサント水和物、ロミタピドメシル酸塩、タダラフィル〔アドシルカ〕、チカグレロール、イブルチニブ、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）、再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫の用量漸増期）、ルラシドン塩酸塩、アナモレリン塩酸塩、フィネレノン、イサブコナゾニウム硫酸塩、ボクロスポリン、マバカムテンを投与中の患者

4. 医薬品・医療機器等安全性情報

（No. 423；2025年10月） 厚生労働省医薬局

●令和6年シーズンのインフルエンザワクチン接種後の副反応疑い報告について

1. はじめに

本稿では令和6年10月1日から令和7年3月31日まで（以下「令和6年シーズン」という。）に報告されたインフルエンザワクチン（注1）接種後の副反応疑い報告の状況について紹介します。医療機関において、インフルエンザワクチン（注1）による副反応疑い報告基準に該当する症状を診断した場合は、因果関係の有無に関わらず、医療機関から厚生労働省に報告することとされています。医療機関からの報告については、製造販売業者からの報告と合わせて、随時、医薬品医療機器総合機構において集計・評価し、死亡症例を含む重篤症例等については専門家の意見も聴取して因果関係評価や、安全対策の必要性についての検討等を行っています。これらの副反応疑い報告については、定期的に厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会及び薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（以下「合同会議」という。）で調査、審議が行われ、安全対策の必要性について検討されています1）2）。

注1）経鼻弱毒生インフルエンザワクチンを含む

2. インフルエンザワクチンの副反応疑い報告状況（令和6年シーズン）

（1）副反応疑い報告数・頻度

インフルエンザワクチン接種後の副反応疑い報告数及び同ワクチンの医療機関納入数量から算出した推定接

種者数に基づく報告頻度は表 1 のとおりでした。

表 1 副反応疑い報告数及び推定接種者数

	製造販売業者からの報告数 (重篤報告) *		医療機関からの報告数 **		
推定接種者数 (回分)	重篤報告数 (報告頻度)		報告数 (報告頻度)	うち重篤報告数 (報告頻度)	
		うち死亡報告数			うち死亡報告数
45, 474, 335 (R7. 3. 31 現在)	33 (0. 00073%)	3 (0. 0000066%)	88 (0. 00019%)	49 (0. 00011%)	7 (0. 0000154%)

* 製造販売業者からの報告は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「医薬品医療機器法」という。）第 68 条の 10 第 1 項に基づき「重篤」と判断された症例について報告されたものであり、医療機関から報告された症例と重複している症例が含まれている可能性がある（重複が判明した症例は、医療機関報告として計上している。）。

** 医療機関からの報告は、予防接種法第 12 条第 1 項又は医薬品医療機器法第 68 条の 10 第 2 項に基づき報告されたものである。

(2) 性別・年齢階層別の副反応疑い報告状況

性別・年齢別のインフルエンザワクチンの副反応疑い報告数は表 2 及び表 3 のとおりでした。

表 2 性別報告数

性別	製造販売業者からの報告数 (重篤報告)	医療機関からの報告数
男性	17	46
女性	16	42
不明	0	0
合計	33	88

表 3 年齢別報告数

	製造販売業者からの報告数		医療機関からの報告数		
年齢	重篤報告数		報告数	うち重篤報告数	
		うち死亡報告数			うち死亡報告数
0～9 歳	6	0	31	18	0
10～19 歳	1	0	5	2	0
20～29 歳	1	0	6	4	0
30～39 歳	3	0	1	0	0
40～49 歳	1	0	3	0	0
50～59 歳	0	0	6	5	1
60～69 歳	3	0	6	3	0
70～79 歳	12	3	16	9	2
80 歳以上	4	0	12	8	4
不明	2	0	0	0	0
合計	33	3	88	49	7

(3) 報告された症状の内容

令和 6 年シーズンのインフルエンザワクチンの器官別大分類別の副反応疑い報告数は表 4 の右欄のとおりです。令和 5 年 10 月 1 日から令和 6 年 9 月 30 日まで（以下「令和 5 年シーズン」という。）の報告内容と比較して、報告数や頻度の増加はありませんでした。

また、接種後の死亡報告は対象期間内に 10 例報告されました。専門家の評価の結果、いずれの症例にお

いても、情報不足等によりワクチンと死亡との因果関係は評価できないものとされました。

ギラン・バレー症候群や急性散在性脳脊髄炎（ADEM）の可能性があるものとして対象期間内に報告された症例（注2）は5例ありました。専門家の評価の結果、ワクチンとの因果関係が否定できないものとされたものはありませんでした。

アナフィラキシーの可能性のあるものとして対象期間内に報告された症例（注3）は8例ありましたが、専門家の評価の結果、このうち、ブライトン分類評価がレベル3以上と評価された症例は4例（うち重篤4例）でした。なお、各社のロットごとの報告数において、アナフィラキシーの可能性のあるものとして報告された症例が特定のロットに集中しているということはありませんでした。

その他報告された症例も含め、令和7年7月に開催された合同会議で「御審議いただいたワクチンについてはこれまでの副反応報告等によってその安全性について重大な懸念は認められない」と評価され、現時点では添付文書の改訂等の対応は必要なく、引き続き報告状況及び報告内容に注視していくこととされました。

注2）症状名が「ギラン・バレー症候群」「急性散在性脳脊髄炎」として報告された症例。

注3）症状名が「アナフィラキシー」、「アナフィラキシー反応」、「アナフィラキシーショック」、「アナフィラキシー様反応」、「アナフィラキシー様ショック」として報告された症例。

**表4 令和5年シーズン及び令和6年シーズンのインフルエンザワクチンの器官別大分類
副反応疑い報告数の比較**

症状の器官別大分類	令和5年シーズン*		令和6年シーズン**	
	製造販売業者 からの報告 (重篤報告)	医療機関 からの報告 (重篤報告)	製造販売業者 からの報告 (重篤報告)	医療機関 からの報告 (重篤報告)
胃腸障害				
一般・全身障害および投与部位の状態	1	2	4	2
感染症および寄生虫症	9	19	12	14
肝胆道系障害	1	1	1	1
眼障害	1	6	0	0
筋骨格系および結合組織障害	7	2	4	5
血液およびリンパ系障害	1	5	1	1
血管障害	1	4	1	2
外科および内科処置	0	0	1	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	2	9	1	0
傷害、中毒および処置合併症	1	0	0	2
心臓障害	2	7	1	7
神経系障害	7	19	5	18
腎および尿路障害	1	4	0	2
精神障害	1	0	0	0
代謝および栄養障害	1	3	3	6
内分泌障害	0	1	0	2
皮膚および皮下組織障害	0	4	6	4
免疫系障害	3	8	2	6
臨床検査	4	8	6	3
総計	45	113	55	86

*令和5年10月1日から令和6年9月30日報告分まで

**令和6年10月1日から令和7年3月31日報告分まで

3. 経鼻弱毒制インフルエンザワクチンの副反応疑い報告状況（令和6年シーズン）

（1）副反応疑い報告数・頻度

経鼻弱毒生インフルエンザワクチン接種後の副反応疑い報告数及び同ワクチンの医療機関納入数量から算出した推定接種者数に基づく報告頻度は表5のとおりでした。

表5 副反応疑い報告数及び推定接種者数

	製造販売業者からの報告数 （重篤報告）＊		医療機関からの報告数＊＊		
推定接種者数 （回分）	重篤報告数（報告頻度）		報告数（報告頻度）	うち重篤報告数（報告頻度）	
		うち死亡報告数			うち死亡報告数
371,660 (R7.3.31 現在)	16 (0.004305%)	0 (0.000000%)	4 (0.001076%)	3 (0.000807%)	0 (0.000000%)

＊ 製造販売業者からの報告は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「医薬品医療機器法」という。）第68条の10第1項に基づき「重篤」と判断された症例について報告されたものであり、医療機関から報告された症例と重複している症例が含まれている可能性がある（重複が判明した症例は、医療機関報告として計上している。）。

＊＊医療機関からの報告は、予防接種法第12条第1項又は医薬品医療機器法第68条の10第2項に基づき報告されたものである。

（2）性別・年齢階層別の副反応疑い報告状況

性別・年齢別の経鼻弱毒生インフルエンザワクチンの副反応疑い報告数は表6及び表7のとおりでした。

表6 性別報告数

性別	製造販売業者からの報告数（重篤報告）	医療機関からの報告数
男性	9	3
女性	6	1
不明	1	0
合計	16	4

表7 年齢別報告数

	製造販売業者からの報告数		医療機関からの報告数		
年齢	重篤報告数		報告数	うち重篤報告数	
		うち死亡報告数			うち死亡報告数
0～9 歳	14	0	4	3	0
10～19 歳	2	0	0	0	0
20～29 歳	0	0	0	0	0
30～39 歳	0	0	0	0	0
40～49 歳	0	0	0	0	0
50～59 歳	0	0	0	0	0
60～69 歳	0	0	0	0	0
70～79 歳	0	0	0	0	0
80 歳以上	0	0	0	0	0
不明	0	0	0	0	0
合計	16	0	4	3	0

(3) 報告された症状の内容

令和6年シーズンの経鼻弱毒生インフルエンザワクチンの器官別大分類別の副反応疑い報告数は表8のとおりです。

接種後の死亡報告は対象期間内にありませんでした。

ギラン・バレー症候群の可能性のあるものとして対象期間内に報告された症例^(注4)は1例ありました。専門家の評価の結果、情報不足等によりワクチンとの因果関係が評価できないものとされました。

アナフィラキシーの可能性のあるものとして対象期間内に報告された症例^(注5)は1例ありましたが、専門家の評価の結果、ブライトン分類評価がレベル3以上と評価された症例はありませんでした。

その他報告された症例も含め、令和7年7月に開催された合同会議で「御審議いただいたワクチンについては、これまでの副反応報告等によって、その安全性について重大な懸念は認められない」と評価され、現時点では添付文書の改訂等の対応は必要なく、引き続き報告状況及び報告内容に注視していくこととされました。

注4) 症状名が「ギラン・バレー症候群」として報告された症例。

注5) 症状名が「アナフィラキシー」、「アナフィラキシー反応」、「アナフィラキシーショック」、「アナフィラキシー様反応」、「アナフィラキシー様ショック」として報告された症例。

表8 令和6年シーズンの経鼻弱毒生インフルエンザワクチンの器官別大分類別副反応疑い報告数※

症状の器官別大分類	令和6年シーズン**	
胃腸障害	製造販売業者 からの報告 (重篤報告)	医療機関 からの報告 (重篤報告)
一般・全身障害および投与部位の状態	3	1
感染症および寄生虫症	5	2
眼障害	1	0
筋骨格系および結合組織障害	1	0
血管障害	1	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1	0
神経系障害	7	2
腎および尿路障害	2	0
精神障害	0	1
皮膚および皮下組織障害	3	0
免疫系障害	1	0
臨床検査	6	0
総計	31	6

※令和6年10月販売開始

※※令和6年10月1日から令和7年3月31日報告分まで

4. 今後の安全対策について

医療機関においては、副反応疑い報告基準に該当する症状を診断した場合は、「定期の予防接種等による副反応疑いの報告等の取扱いについて」3)のとおり、因果関係が必ずしも明確でない場合であっても速やかな報告をお願いします。令和3年4月1日より、従来のFAXによる報告に加えて、ウェブサイトから電子的な報告が可能となっております。【報告受付サイト（電子報告システム）】

<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html> 今後も、インフルエンザワクチンの副反応疑い報告等の安全性に関する情報を収集し、必要な安全対策を行っていきます。医療関係者の皆様におかれましては、被接種者への注意喚起や副反応疑い報告へのご協力をお願いします。

5. 医薬品安全対策情報

Drug Safety Update No. 339 (2025.9) 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

☆アジルサルタン（アジルサルタン錠「武田テバ」／T's ファーマ）	
☆イルベサルタン（イルベサルタン錠「DSPB」／住友ファーマプロモ＝住友ファーマ）	
☆イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩 （イルアミクス配合錠 LD「DSPB」／住友ファーマプロモ＝住友ファーマ）	
☆オルメサルタンメドキシミル（オルメサルタン錠「DSEP」／第一三共エスファ）	
☆オルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン（レザルタス [®] 配合錠 HD／第一三共）	
☆カンデサルタンシレキセチル（カンデサルタン錠「あすか」／あすか製薬＝武田薬品）	
☆カンデサルタンシレキセチル・アムロジピンベシル酸塩 （カムシア配合錠 HD「あすか」／あすか製薬＝武田薬品）	
☆カンデサルタンシレキセチル・ヒドロクロロチアジド （カデチア配合錠 HD「あすか」／あすか製薬＝武田薬品）	
☆バルサルタン（バルサルタン錠「サンド」／サンド）	
☆バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩（アムバロ配合錠「DSEP」／第一三共エスファ）	
☆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 EX「サンド」／サンド）	
☆ロサルタンカリウム（ロサルタンK錠「DSEP」／第一三共エスファ）	
☆ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド（ロサルヒド配合錠 LD「EP」／第一三共エスファ）	
[11.1 重大な副作用] 追記	血管性浮腫： 顔面、口唇、舌、咽・喉頭等の腫脹を症状とする血管性浮腫があらわれることがある。 また、腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等を伴う腸管血管性浮腫があらわれることがある。
☆イミダプリル塩酸塩（イミダプリル塩酸塩錠「NIG」／日医工岐阜工場＝日医工）	
[11.1 重大な副作用] 追記	血管性浮腫： 呼吸困難を伴う顔面、舌、声門、喉頭の腫脹を症状とする血管性浮腫があらわれることがあるので、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、抗ヒスタミン剤、副腎皮質ホルモン剤の投与及び気道確保等の適切な処置を行うこと。また、腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等を伴う腸管血管性浮腫があらわれることがある。
☆サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物（エンレスト [®] 錠／ノバルティスファーマ＝大塚）	
[11.1 重大な副作用] 追記	血管性浮腫： 舌、声門、喉頭の腫脹等を症状として、気道閉塞につながる血管性浮腫があらわれることがある。このような場合には直ちに投与を中止し、アドレナリン注射、気道確保等適切な処置を行うこと。血管性浮腫が消失しても再投与しないこと。また、腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等を伴う腸管血管性浮腫があらわれることがある。

☆テルミサルタン（テルミサルタン錠「DSEP」／第一三共エスファ）	
☆テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩（テラムロ配合錠 AP「DSEP」／第一三共エスファ）	
[11.1 重大な副作用] 一部改訂	血管性浮腫： 顔面、口唇、咽頭・喉頭、舌等の腫脹を症状とする血管性浮腫があらわれ、喉頭浮腫等により呼吸困難を来した症例も報告されている。また、腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等を伴う腸管血管性浮腫があらわれることがある
☆メサラジン（アサコール錠／ゼリア、ペンタサ注腸/フェリング・ファーマ＝杏林製薬、リアルダ錠/持田製薬）	
☆サラゾスルファピリジン（アザルフィジン EN 錠/あゆみ製薬）	
[11.1 重大な副作用] 一部改訂	抗好中球細胞質抗体（ANCA）関連血管炎： 発熱、倦怠感、関節痛、筋痛等の全身症状や、皮膚（紅斑、紫斑）、肺（血痰）、腎臓（血尿、蛋白尿）等の臓器症状があらわれることがある
☆メロペネム水和物 （メロペネム点滴静注用バッグ「NP」／ニプロ、メロペネム点滴静注用「トーフ」/東和薬品）	
[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）、急性汎発性発疹性膿疱症