

## アストラゼネカワクチン「バキスゼブリア」

アストラゼネカ社のワクチンも、当院でも扱うことになったので、ご紹介。

今の所、接種するのは、国内流行地域ということになってます。当院は治験です。さて、この薬の情報源として、右の厚生労働省のHPがありますので興味あれば覗いてみてください。

「商品名：バキスゼブリア筋注」

- ・冷蔵保管(2~8°C)で6ヵ月。10回分/1瓶。
- ・1瓶5mL = 溶解済み。1回0.5mL筋注。
- ・添付文書的には、18歳以上に接種規定。40歳以上を推奨。国によっては50歳あるいは60歳以上推奨などと、推奨年齢が異なります。



このバキスゼブリアは、チンパンジーのアデノウイルスを弱毒化したもののDNAに、コロナウイルスのトゲの部分の遺伝子を組み込んだものになります。手が込んだ製剤ですね。

ウイルスは、基本的に、他の動物の細胞に入り込み→自分の遺伝子を注入→自分の蛋白を宿主に作らせて増殖するものですね。

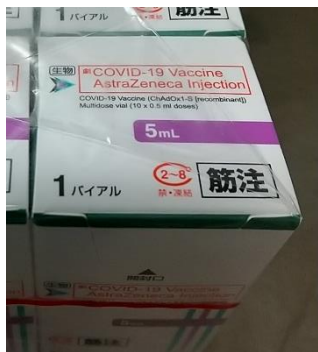
このワクチンがアデノウイルスを使っている理由も、アデノウイルスに「コロナ遺伝子の運び屋」をやらせようという話。

ただ、弱毒化したアデノウイルスによって、軽い風邪症状的な副反応(下記)が出るのと、既にアデノウイルスに抗体を持っていて、運び屋が細胞に入り込む前に退治してしまう人には効果が出にくいかもですね。

さて、遺伝子ワクチンについては「遺伝子組み換えが起こる」などのデマがありますが、それならば、例えば、多くの人は過去にインフルに何度か感染し、つまり体内にインフル遺伝子が無数に注入され、増殖されてますよね。しかし遺伝子が組み変わったりしないですよ。そんな簡単に組み変わるものじゃありません、遺伝子は。ということで、バキスゼブリアの情報を箇条書きに。

・ワクチン接種後に血小板減少症を伴う血栓症が若い女性を中心に話題になりました。頻度は1~10万に1人。そこで、2021.6に日本脳卒中学会、日本血栓止血学会から血栓対処ガイドラインが発出されました。ワクチンの接種推奨年齢が高くなったのも、この理由。

- ・4~12週間あけて2回目の接種(推奨は8週間隔)
- ・臨床試験を通じて、約70%程の発症予防効果。
- ・十分な免疫は、2回目の接種を受けてから15日以降。
- ・主な副反応は、注射した部分の痛み、頭痛、関節や筋肉の痛み、倦怠感、疲労、寒気、発熱等。
- ・2回目の接種時より1回目の方が、副反応頻度が高い。
- ・海外臨床試験での38度以上の発熱は7.1%程度(発熱感31.3%)疲労感49.6%などとなっていますので、発熱等はファイザー社のより頻度が低いですね。



## CONTENT

Page2

2021.8 No.301

## DRUG SAFETY UPDATE

医薬品安全対策情報

- ・静注用マグネゾール
- ・ソル・コーテフ等のステロイドで注射剤
- ・ビスホス系薬剤全般と抗RANKL剤
- ・オブジーボ点滴静注
- ・コミナティ等(コロナワクチン)

Page3~4

医薬品・医療機器等  
安全性情報

厚生労働省医薬・生活衛生局

- ・レブラミド・ポマリスト適正管理手順(RevMate)の改訂について

薬事委員会報告  
ダイジェスト

**重要** 速やかに改訂添付文書を作成します

静注用マグネゾール(硫酸マグネシウム水和物) 124 鎮けい剤	
改訂箇所	改訂内容
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与]追記	妊娠中に長期投与した場合、出生時において児にくる病様の骨病変が認められることがある(国内の市販後に報告された症例のうち、確認できた母体への最短の投与期間は18日であった)。

コートリル錠、ソル・コーテフ、水溶性ヒドロコト等 245 副腎ホルモン剤	
改訂箇所	改訂内容
[9.7小児等] 追記	9.7.3 新生児及び乳児において一過性の肥大型心筋症が起こることが報告されているため、本剤投与前及び本剤投与中は適宜心機能検査(心エコー等)によるモニタリングを行うなど、児の状態を十分に観察すること。

アレンドロン酸錠、リセドロン酸Na、ゾレドロン酸点滴静注、パミドロン酸二Na点滴静注など、ビスホス系薬剤全般 399 他に分類されない代謝性医薬品 ブラリア注、デノスマブ注など抗RANKL剤	
改訂箇所	改訂内容
[8.重要な基本的注意]一部改訂	ビスホスホネート系薬剤を長期使用している患者において、非外傷性又は軽微な外力による大腿骨転子下、近位大腿骨骨幹部、の非定型骨折が発現したとの報告がある。(以下変更なし)
[11.1重大な副作用]一部改訂	大腿骨転子下、近位大腿骨骨幹部、 <u>近位尺骨骨幹部等</u> の非定型骨折:

オブジーボ点滴静注 ニボルマブ 429 その他の腫瘍用薬	
改訂箇所	改訂内容
[8.重要な基本的注意] 追記	<切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌> 8.9 本剤とカルボプラチン、パクリタキセル及びベバシズマブ(遺伝子組換え)を併用投与する際には、発熱性好中球減少症があらわれることがあるので、必要に応じて血液検査を行う等、患者の状態を十分に観察すること。
[11.1重大な副作用]一部改訂	11.1.5 重篤な血液障害 免疫性血小板減少性紫斑病、溶血性貧血、無顆粒球症、発熱性好中球減少症等の重篤な血液障害があらわれることがある。また、本剤とカルボプラチン、パクリタキセル及びベバシズマブ(遺伝子組換え)との併用において、発熱性好中球減少症があらわれることがある。

コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン 631 ワクチン類	
改訂箇所	改訂内容
[8.重要な基本的注意] 追記	本剤との因果関係は不明であるが、本剤接種後に、心筋炎、心膜炎が報告されている。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。
[15.1臨床使用に基づく情報] 追記	海外において、因果関係は不明であるが、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。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。

## レブラミド・ポマリスト適正管理手順(RevMate)の改訂について

### 1. はじめに

多発性骨髄腫等の治療薬であるレナリドミド（販売名：レブラミドカプセル）及びポマリドミド（販売名：ポマリストカプセル）は、サリドマイドと類似の化学構造を持つ薬剤であり、催奇形性を有することから、胎児への薬剤曝露防止を目的とした厳格な管理手順（レブラミド・ポマリスト適正管理手順（RevMate））の実施が義務づけられています。

本管理手順に基づき、レナリドミド・ポマリドミドを処方・調剤するためには、処方医師、責任薬剤師、患者のそれぞれが十分に本管理手順について説明を受け、理解した上で、RevMateセンターに登録される必要があります。また、本管理手順の遵守状況を確認するため、処方・調剤に当たっては、処方医師と薬剤師は遵守状況確認票に基づき、処方ごとに患者に確認を行い、患者は決められた頻度で定期確認票の記入・提出をする必要があります。

### 2. 主な改訂内容

#### (1) プロモーション活動から分離した「RevMate担当者」の設置

安全管理手順の実施状況については、以前は製造販売業者の医薬情報担当者（MR）により確認が行われてきましたが、患者情報を取り扱うことになることから、プロモーション活動と明確に区別することを目的に「RevMate担当者」を新たに設け、MRの業務から分離されることになりました。RevMate担当者は安全管理手順の実施状況の確認等を専門に行う担当で、RevMateに登録された患者情報等を取り扱いますが、プロモーション活動とは独立して業務を行います。

表にRevMate改訂後のRevMate担当者とMRの業務を示しておりますが、RMPに基づく適正使用推進活動や副作用情報の収集等は引き続きMRが実施します。RevMateに基づく処方医師・責任薬剤師の登録や研修は主にRevMate担当者が実施しますが、逸脱発生時の対応、施設のモニタリング等はRevMate担当者のみが実施し、MRは携わりません。今後医療機関にはRevMate担当者とMRが各々の役割に応じて訪問しますことにご留意ください。

#### (2) 製造販売業者の統合に伴う企業名の変更

レブラミドカプセル及びポマリストカプセルの製造販売業者であるセルジーン株式会社は、米セルジーン社が米ブリストル・マイヤーズスクイブ社に買収されたことを受け、本年7月1日にブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社に統合されました。これに伴い、患者の同意書等も改訂されております。治療開始や区分・薬剤変更などで新たに同意を取得する必要がある患者さんに対しては、今後は新社名が記載された同意書をご使用ください。過去に取得した同意書は引き続き有効であり、再取得は不要ですが、情報を取り扱う企業が変更になったことについては、患者さん向けのリーフレットが作成されておりますので、ご案内をお願いいたします。

#### 現行

RevMate登録準備	MR	Field Nurse
1. 医療者登録	✓	
2. 医療機関における設備準備	✓	
3. 製造販売後調査の協力確認	✓	
4. 特約店帳合確認	✓	
RevMate登録施設での活動	MR	Field Nurse
1. 追加の医療者登録または登録変更	✓	
2. 医療者継続研修	✓ (HCP)	✓ (Nurse)
3. 設備不良時の対応	✓	
4. 資材補充	✓	
5. RevMate登録情報の提供	✓	
6. モニタリング又は監査	✓	
7. 残薬回収に関する注意喚起	✓	
8. MRによる適正使用推進活動	✓	

#### RevMate情報担当者稼働後 (✓: 主担当業務)

RevMate登録準備	MR	情報担当者
1. 医療者登録		✓
2. 医療機関における設備準備		✓
3. 製造販売後調査の協力確認	✓	
4. 特約店帳合確認	✓	
RevMate登録施設での活動	MR	情報担当者
1. 追加の医療者登録または登録変更		✓
2. 医療者継続研修		✓
3. 設備不良時の対応	不可	✓
4. 資材補充		✓
5. RevMate登録情報の提供	不可	✓
6. モニタリング又は監査	不可	✓
7. 残薬回収に関する注意喚起	不可	✓
8. RMP等に基づく適正使用推進活動	✓	

不可…個人情報を取り扱う業務はMRは実施しない

【新規仮採用薬】

エムガルティ皮下注120mgシリンジ1mL(ガルカネズマブ:リリー)45,165円

【効】片頭痛発作の発症抑制

ヘムライブラ皮下注150mg 1mL(エミシズマブ:中外) 1,344,343円

【効】先天性血液凝固第VIII因子欠乏患者における出血傾向の抑制

エネブリード輸液 550mL(ヒ・ブリード+脂肪乳剤:大塚) 1059円

【効】経口摂取不十分で、軽度の低蛋白血症又は軽度の低栄養状態/手術前後の補給

【備】重要な禁止事項は「他剤配合は不可」「フィルター不可」「側管からの投与不可」

ハルロピテープ8mg、同16mg(ロピニロール:久光) 384.8、595円

【効】パーキンソン病

【緊急購入等】

エクフィナ錠50mg(サフィナミドメシル酸塩:エーザイ)953.2円

シクロスポリンカプセル10mg「トーフ」31.3円

プログラフ顆粒0.2mg(タクロリムス水和物:トーフ)158円

【新規院外処方薬】

ドボベツフォーム(カルシポトリオール/ベタメタゾン:協和キリン)221.3円/g

【効】尋常性乾癬 【用】1日1回、患部に適量塗布

グルベス配合錠(ミチグリニド/ボグリボース:キッセイ) 384.8円、595円

【効】2型糖尿病 【用】1回1錠を1日3回毎食直前。

オセンピック皮下注0.25mgSD、0.5mg、1mg(セマグルチド:ノボ) 1547円、3094円、6188円

【効】2型糖尿病 【用】週1回0.5mgを維持用量、皮下注射。など添付文書参照

エネーボ配合経腸用液(半消化態経腸栄養:アボット) 0.73円/mL

【効】手術後患者の栄養保持、特に長期経口的食事摂取が困難な場合に使用

【名称変更・製造中止・出荷問題等の対応】

- ・ナベルピン注:サイバー攻撃により製造設備の故障、出荷停止。回復まで他の治療法で。
- ・イミグラン注3mg1mL(3023円)製造中止→イミグランキット皮下注3mg0.5mL(2418円)
- ・エルデカルシオール全社で供給制限(日医工問題から派生)→ビタミンD剤全体へ波及中。
- ・FK散(諸般の事情で製造中止)→つくしAM配合散1.3g包(6.3円/g)
- ・ナルフラフィン塩酸塩OD錠2.5μg「サワイ」
- ・タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「KN」(販売中止)→同「ファイザー」へ。
- ・ニューモボックスNP(4706円バイアル剤)(製造中止)→同シリンジへ(4735円)
- ・マグコロールP→マグコロール散68%分包50g(名称変更)
- ・乾燥まむし抗毒素→乾燥まむしウマ抗毒素注射用6000単位「KMB」(名称変更)
- ・ロゼウス静注液10mg・40mg(3886円・9454円)←ナベルピンの供給不安定
- ・アブラキサシ供給停止:継続分で処方。新規は不可。
- ・シプロフロキサシン300注→製造中止。・ベクルリー(レムデシビル)は薬価収載

【後発提案・削除提案薬】

- ・ペトレキセド点滴静注液100mg「NK」4mL(16747円)←アリムタ注射用100mg(45048円)
- ・ペトレキセド点滴静注液500mg「NK」20mL(70061円)←アリムタ注射用500mg(188457円)
- ・ペトレキセド点滴静注液800mg「NK」32mL(106410円)(すでに溶解済み液剤)
- ・フルマゼニル静注0.5mgシリンジ「テルモ」5mL(1180円)←アネキセート注(2335円)
- ・フェロン300、600(長期に使用実績なし→必要時購入へ)
- ・カルベジロール錠2.5mg「メーカー未定」(10.1円)←アチスト錠2.5mg(18.8円)
- ・カルベジロール錠10mg「メーカー未定」(14円)←アチスト錠10mg(33.8円)
- ・生食注シリンジ「オーツカ」20mL(105円)購入規格追加→ルートのフラッシュ等で。
- ・ノイトロジン250μg、ラスリテック1.5mgの規格:使用なく削除