Department of pharmacy

Drug Information News

～ ２０２５年 ５月号 ～

熊本総合病院 薬剤部 広報誌　DI室 上淵・浜田・大岡

今回より記事担当します、
よろしくお願いします。

【CONTENT】

- ✓ 今月のトピックス（肥満症治療薬 ゼップバウンド皮下注）
- ✓ 薬事委員会報告ダイジェスト（2025,4/22開催分）
- ✓ 医薬品・医療機器等 安全性情報 No.418（2025,4月発行）抜粋
- ✓ Drug Safety Update No.335（2025,4月発行）抜粋

【肥満症治療薬が新たに発売（ゼップバウンド皮下注）】

昨年２月に発売された肥満症治療薬「ウゴービ」（持続性GLP-1受容体作動薬）に引き続き、新たにデュアルG受容体作動薬（GLP-1受容体とGIP受容体両者に作用がある）「ゼップバウンド皮下注」が今年４月１１日より発売開始となりました。直接的な比較試験（SURMOUNT-5試験）でもウゴービを上回る体重減少率を示した薬剤、今後の市場も気になる所ですね。今回はこの薬について少しだけ掘り下げてみます。

この薬剤、実は糖尿病治療薬として使用している「マンジャロ」と同成分、アテオス（当てて押す）で形状も同じです。ただ異なるのは「適応（糖尿病or肥満症）」と「維持量（5mg or 10mg）」。GLP-1受容体とGIP受容体の作用によって、【高脂肪食への嗜好低下・満腹感上昇・脂肪分解促進】などの効果から体重減少が期待できます。

ご存知の通り、他の同成分薬（ビクトーザ、オゼンピック、リベルサス、バイエッタ、、等々）は**「簡単に痩せられる薬」と称して処方される不適切診療**（とりわけ「オンライン診療」や「広告」が目立つ）が散見され大きな社会問題にもなっていますが、このゼップバウンドには「簡単には処方させない」と言わんばかりのかなり厳しい要件が課せられています。

＜施設要件＞
- 内科、循環器内科、内分泌内科、代謝内科または糖尿病内科を標榜している施設
- 下記＜医師要件＞の指導のもと処方が可能で、各学会専門医いずれかを有する常勤医師が１名以上所属している施設（自施設に所属していない専門医がいる場合は、適切に連携が取れる体制を有していること）
- 下記＜医師要件＞に掲げる各学会のいずれかにより教育研修施設として認定された施設
- 常勤の管理栄養士による適切な栄養指導を行うことができる施設（実施した栄養指導は診療録等に記録）

＜医師要件＞
- 医師免許取得後２年の初期研修を修了した後に、高血圧、脂質異常症又は２型糖尿病並びに肥満症の診療に５年以上の臨床研修を有している。若しくは医師免許取得後、満７年以上の臨床経験を有し、そのうち５年以上は高血圧、脂質異常症又は２型糖尿病並びに肥満症の臨床研修を行っている。
- 日本循環器学会、日本糖尿病学会、日本内分泌学会のいずれかの専門医を有している

＜患者要件＞
- 高血圧、脂質異常症、２型糖尿病のいずれか１つ以上の診断があり、薬物療法を含む適切な治療が行われている
- BMIが27kg/m2以上であり、２つ以上の肥満に関連する健康障害を有する　又はBMIが35kg/m2以上であること
- 最新の診療ガイドラインを参考に適切な食事療法・運動療法に係る治療計画を作成し、それに基づく治療を６ヶ月以上実施しても十分な効果が得られない患者であること

まぁ、ここまで厳しいのも不適切診療の問題を考えると納得せざるを得ないですね。
私たち薬剤師も「適正使用」や「副作用」だけでなく、セルフメディケーションに対する支援の観点からも、**「肥満予防の指導」**も今後は大事になってきそうです（自分自身を含めて…）。
今後はこのような話題の薬や薬業界関連のニュースなど、できる限り皆さんの興味をそそる様なトピックスを掲載していこうかと思っておりますので、ご一読頂ければ幸いです。

2025年度　第1回　薬事委員会（2025/4/22開催）ダイジェスト

【新規仮採用申請】

・セフタジジム静注用1g「CHM」（ｾﾌﾀｼﾞｼﾞﾑ：ｹﾐｯｸｽ）304円
　【効】急性気管支炎、中耳炎、副鼻腔炎
・ﾓﾋﾞｺｰﾙ配合内用液LD6.9g(ﾏｸﾛｺﾞｰﾙ4000,塩化Na,炭酸水素Na,塩化Na：EAﾌｧｰﾏ）110.8円
　【効】慢性便秘症
・トロデルビ点滴静注用200mg(ｻｼﾂｽﾞﾏﾌﾞｺﾞﾋﾞﾃｶﾝ：ギリアド）187195円
　【効】化学療法歴のあるトリプルネガティブの手術不能または再発乳がん
・オルツビーオ静注用500/2000(ｴﾌｱﾈｿｸﾄｺｸﾞｱﾙﾌｧ：サノフィ）99085円/396341円
　【効】血液凝固第Ⅷ因子欠乏患者における出血傾向の抑制
・リムパーザ錠100mg/150mg(オラパリブ：アストラゼネカ）3225.1円/4788円
　【効】BRCA遺伝子変異陽性の治癒切除不能な膵がんにおける維持療法など
・マグセント注100mL(硫酸マグネシウム水和物・ブドウ糖：あすか）2443円
　【効】切迫早産における子宮収縮の抑制
・タスフィゴ錠35mg(タスルグラチニブ：エーザイ）15378.7円
　【効】がん化学療法後に増悪したEGFR2融合遺伝子陽性の治癒切除不能な胆道がん
・ルンスミオ点滴静注1mg/30mg(モスネツズマブ：中外）83717円/2393055円
　【効】再発又は難治性の濾胞性リンパ腫
・イソジンゲル10% 90g(ポビドンヨードゲル：塩野義）4.22円/g
　【効】皮膚・粘膜の創傷部位の消毒、熱傷皮膚面の消毒

【院外採用申請】　なし

【緊急購入】

・ケブザラ皮下注150mgｵｰﾄｲﾝｼﾞｪｸﾀｰ（サリルマブ：サノフィ）35355円
　【効】既存治療で効果不十分な関節リウマチ
・ストミンA配合錠（ﾆｺﾁﾝ酸ｱﾐﾄﾞ,ﾊﾟﾊﾟﾍﾞﾘﾝ塩酸塩：NISSHAｿﾞﾝﾈﾎﾞｰﾄﾞ）6.1円
　【効】内耳及び中枢障害による耳鳴り
・マンジャロ皮下注10mg/12.5mg（チルゼパチド：イーライリリー）7696円/11544円
　【効】２型糖尿病

【その他】

＜規格追加品目＞
・ゾルピデム酒石酸塩OD錠5mg「トーワ」（10mgは削除検討）
・トリクロルメチアジド錠1mg「トーワ」（2mgは削除検討）
・ピタバスタチンCaOD錠1mg「トーワ」
・フェブキソスタット錠10mg「DSEP」
・チラーヂンS錠25μg
・アゾセミド錠30mg「JG」
・アムロジピンOD錠2.5mg「トーワ」
・ミチグリニドCaOD錠5mg「フソー」
・レパグリニド錠0.25mg「サワイ」
・リクシアナOD錠15mg
・デエビゴ錠2.5mg

＜後発切替検討品目＞
・コムタン錠100mg（ｵﾘｵﾝﾌｧｰﾏ）90.6円 → エンタカポン錠100mg「JG」26.3円
・エクア錠50mg（ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ）42.7円 → ビルダグリプチン錠50mg「ニプロ」18.4円

＊ 他、医薬品安全管理のための業務手順書一部改定、有害事象報告（この紙面では省略）

医薬品・医療機器等安全性情報
Pharmaceuticals and Medical Devices Safety Information
No. 418

市販薬乱用に対する取り組みについて

1. はじめに

近年、10代～20代の若者を中心に、鎮咳去痰薬等の市販薬を乱用し、救急搬送されたり、薬物依存に陥る事例が急増しており、若者に対する予防啓発や相談・支援体制の整備が求められています。そのため、厚生労働省は、令和６年度に「学校薬剤師・地区薬剤師会を活用したOTC濫用防止対策事項」（以下「本事業」という。）を実施し、啓発用の資材、販売者向け対応マニュアル等を作成するとともに、それ等を活用したセミナーを開催しましたので、その内容等について紹介します。

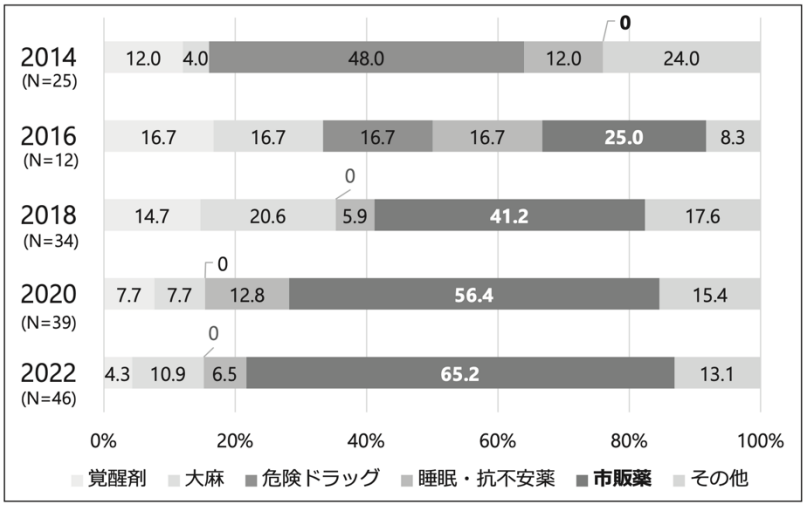
2. 背景

従来の薬物乱用対策は、覚せい剤、大麻、危険ドラッグなどの違法薬物が主な対象であり、所持または使用が違法行為であることから、厳しく取り締まってきたところです。

その後、指定薬物の所持・使用等を禁止する等の見直しを行なった改正薬事法の施行（平成26年(2014年)）以降、市販薬による搬送事例に増加傾向があるとの報告[1)]や、全日制高校の高校生を対象として実施した調査において、市販薬乱用の経験率（過去１年以内）は、1.6%（男子1.2%、女子1.7%）であり、違法薬物で最も乱用されている大麻の約10倍の経験率という報告[2)]もあり、若年者における主たる乱用成分が一般用医薬品に移りつつあります（図１）。しかしながら、既存の啓発資材は覚せい剤、大麻、危険ドラッグなどの違法薬物が中心となっており、市販薬の乱用、特にオーバードーズ（OD）に関する内用が不足していました。

加えて、一般用医薬品は、麻薬・覚醒剤・危険ドラッグなどの禁止薬物とは異なり薬局やドラッグストア等で購入することが可能であり、その乱用については「濫用等のおそれのある医薬品」を対象とした販売規制のみで防止することは困難です。販売規制による乱用防止対策や医薬品の適正使用の啓発に加えて、乱用のリスクの周知や、相談支援施設への橋渡し、販売現場や学校現場における相談対応の方法の周知など総合的な乱用防止対策を行う必要がありました。

図１　全国の精神科医療施設における薬物依存症の治療を受けた10代患者の「主たる薬物の推移」



出典：全国の精神科医療施設における薬物関連精神疾患の実態調査（2022年）（国立精神・神経医療研究センター）
（令和４年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（医薬品医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業））

3. 事業内容

そこで、本事業においては、乱用防止に係る総合的な啓発活動を行うことを目的として、以下の事項を実施しました。

・若年者向け市販薬乱用防止啓発用資材の作成
・市販薬販売者（薬剤師・登録販売者）及び学校薬剤師向け対応マニュアルの作成
・若年者やその家族向けのセミナーの実施
・市販薬販売者（薬剤師・登録販売者）及び学校薬剤師向けのセミナーの実施

また、本事業の実施にあたり、市販薬乱用防止の啓発に資する助言等をいただくことを目的に、ワーキンググループ（WG）を設置し、以下の専門家にご意見を伺いました。

・医学的見地から助言ができる専門家
・市販薬の販売の観点から助言ができる薬剤師
・学校や薬局での薬物乱用防止啓発の観点から助言ができる薬剤師
・乱用者の心理状態等に関する助言ができる者

WGでの議論を踏まえ、以下の要素を含む成果物を作成しました。

（１）啓発冊子（小学生向け及び中高生向け）

対象とする年代の若者が読みやすいように、小学生向け冊子はマンガ、中高生向け冊子は親近感を与えやすいように啓発対象と同年代をイメージしたイラストを活用、また、啓発内容については伝えるポイントを絞り、情報量を増やしすぎないことで、手に取りやすいものを意識して作成しました。加えて、実際に相談が必要な状況になった時のために相談できる窓口情報を記載しました。また、小学生向けは医薬品の適正使用の大切さ、中高生向けはオーバードーズの背景情報を伝えるものとしました。

（２）啓発動画（小学生向け及び中高生向け）

啓発冊子で使用したイラストと動画内で表示されるイラストに関連性を持たせ、２つを組み合わせて使いやすいものとすることで、啓発活動等により活用しやすいものとしました。また、乱用者の心理面の葛藤や、経験等を聞くことで、実態像が伝わることを期待して、相談支援施設を通じて若者の乱用経験者へのインタビューを行い、乗り越えるまでの経験談もお話しいただいております。

動画では、相談窓口の紹介に加えて、相談の雰囲気を伝え、身近に感じられるように実際に相談対応をしている支援者や精神科の医師にも出演いただきました。

（３）対応マニュアル

市販薬を販売する薬剤師・登録販売者及び学校薬剤師が、市販薬を乱用している方をいかに相談先につなぐかを分かりやすく伝えるマニュアルを作成しました。市販薬のオーバードーズの背景を解説するとともに、相談対応のフローについて図を交えて説明を記載。市販薬を乱用している方と接する機会の多いドラッグストア等での事例も抽出して、具体例を記載し、活用しやすいものとしました。

（４）セミナー（一般向け及び専門家向け）

市販薬のオーバードーズについて正しく理解してもらうため、専門家より市販薬乱用の背景を説明いただくとともに、実態を知っていただくために、OD経験者の立ち直るところまでの経験談を語っていただきました。

一般向けセミナーでは、身の回りでODしてしまった方がいた場合の対応や、心構えを解説。加えて、実際に相談対応している方からのお話しを聞き、相談先についての理解を深めていただきました。

専門家向けセミナーでは、上記（１）～（３）の啓発資材等の活用方法、及び学校薬剤師が学校等で市販薬のオーバードーズに関する授業をする際の留意事項等について解説。加えて、寄せられた質問に対して、専門家から回答いただきました。

小学生向け冊子

中高生向け冊子

制作された啓発冊子・動画及び対応マニュアルは、本年２月２０日に厚生労働省のホームページで公開し、若年者やその家族向けのセミナー及び市販薬販売者及び学校薬剤師向けのセミナーについては、本年３月２日にYouTubeによるオンライン配信を行いました。

なお、セミナーの模様については、厚生労働省公式YouTube及び厚生労働省ホームページにて後日公開予定としています。

4. おわりに

本事業において制作した啓発冊子、啓発動画及び対応マニュアルは、厚生労働省ホームページ（https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/index_00033.html）において公開していますので、薬局・店舗販売業の関係者及び学校薬剤師の皆様におかれましては、若年者に対する市販薬乱用防止に関する啓発活動及び市販薬の販売現場等での相談対応に当たってご活用いただけますと幸いです。引き続き、薬物乱用防止の啓発にご協力いただけますよう願いいたします。

（参考文献）

１）一般用医薬品による中毒患者の現状とその対策 廣瀬正幸他 日臨救急医会誌（JJSEM）,2020;23:702-6

２）厚生労働省依存症に関する調査研究事業　薬物使用と生活に関する全国高校生調査（課題番号202204）令和４年度 研究報告書 薬物使用と生活に関する全国高校生調査（2021）
https://www.ncnp.go.jp/nimh/yakubutsu/report/pdf/highschool2021_ver2.pdf

（参考情報）

・一般用医薬品の乱用（オーバードーズ）について
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunituite/bunya/index_00010.html
・一般用医薬品の乱用（オーバードーズ）について（薬剤師、登録販売者の方へ）
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunituite/bunya/index_00033.html
・薬物乱用防止に関する情報
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunituite/bunya/kenkou_iryou/iyakuhin/yakubuturanyoyu/index.html
・第２回医薬品の販売制度に関する検討会　資料２
https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/001062520.pdf
・第15回 医薬品等行政評価・監視委員会 資料１一般用医薬品の濫用に対する取組について（医薬局提出資料）
https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/001230826.pdf
・第177回市町村セミナー　（資料２）行政説明２「行政における市販薬乱用に対する取組について」
https://www.mhlw.go.jp/content/12602000/001375020.pdf
・オーバードーズ（OD）って知っていますか？　株式会社小学館集英社プロダクションのプレスリリース
https://prtimes.jp/main/html/rd/p/000001450.000002610.html
・市販薬の乱用防止を目的とした啓発関連資材を公開しました（プレスリリース）
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_50612.html
・「学校薬剤師・地区薬剤師会を活用した 市販薬 濫用防止対策事業」成果物の公開について（事務連絡　令和7年2月20日付）
https://www.mhlw.go.jp/content/001418016.pdf

2025. 4
No. 335
厚生労働省 医薬局 監修
URL https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/dsu/0001.html

DRUG SAFETY UPDATE

医薬品安全対策情報

―医療用医薬品注意事項等情報改訂のご案内―

当院採用薬品の使用上の必要な注意（重要抜粋）が改定されましたのでお知らせします。

- **ツイミーグ錠（イメグリミン塩酸塩）【住友ファーマ】**
- **イクスタンジ錠（エンザルタミド）【アステラス製薬】**
- **パキロビットパック（ニルマトレルビル・リトナビル）【ファイザー】**

デスモプレシン酢酸塩水和物（注射剤）　２４１　脳下垂体ホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[11.1重大な副作用] 追記	アナフィラキシー

デスモプレシン静注「フェリング」（フェリング・ファーマ）

イメグリミン塩酸塩　３９６　糖尿病用剤

改訂箇所	改訂内容
[5.効能又は効果に関連する注意] 削除	腎機能障害のある患者では、腎機能障害の程度に応じて腎臓からの排泄が遅延し、本剤の血中濃度が上昇する。中等度又は重度（eGFRが45mL/min/1.73㎡未満）の腎機能障害のある患者を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施しておらず、投与は推奨されない。
[7.用法及び用量に関連する注意] 新設	腎機能障害のある患者では、排泄の遅延により本剤の血中濃度が上昇するため、以下の点に注意すること。 ・eGFRが10mL/min/1.73㎡以上45mL/min/1.73㎡未満の患者では、下表のとおりに投与量及び投与間隔を調節すること。 ・特に、eGFRが10mL/min/1.73㎡以上15mL/min/1.73㎡未満の患者には、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こと。投与中は患者の状態に十分に注意し、腎機能のさらなる悪化等が認められた場合には投与の中止を検討すること。 ・eGFRが10mL/min/1.73㎡未満の患者（透析患者を含む）への投与は推奨されない。
[8.重要な基本的注意] 一部改訂	腎機能障害を有する場合、本剤の排泄が遅延し血中濃度が上昇するため、腎機能を定期的に検査することが望ましい。特に、eGFRが15mL/min/1.73㎡未満の患者では、腎機能を頻回に検査するとともに、慎重に経過を観察すること。

eGFR(mL/min/1.73㎡)	投与方法
15≦eGFR＜45	1回500mg、1日2回朝夕
10≦eGFR＜15	1回500mg、1日1回

[9.2腎機能障害患者] 一部改訂	eGFRが10mL/min/1.73㎡未満の腎機能障害患者（透析患者を含む）： 投与は推奨されない。本剤の血中濃度が著しく上昇するおそれがある。
追記	eGFRが10mL/min/1.73㎡以上45mL/min/1.73㎡未満の腎機能障害患者： 腎機能障害の程度に応じて投与量及び投与間隔を調節すること。特に、eGFRが10mL/min/1.73㎡以上15mL/min/1.73㎡未満の患者には、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こと。本剤の血中濃度が上昇する。

ツイミーグ錠（住友ファーマ）

エンザルタミド　　４２９　その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[2.禁忌] 一部改訂	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、ニルマトレルビル・リトナビルを投与中の患者
[10.1併用禁忌] 一部改訂	薬剤名等：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、ニルマトレルビル・リトナビル 臨床症状・措置方法：エンザルタミドの併用により、これらの薬剤の作用を減弱させるおそれがある。 機序・危険因子：エンザルタミドのCYP3A4誘導作用により、これらの薬剤の血中濃度を低下させる可能性がある。

イクスタンジ錠（アステラス製薬）

ニルマトレルビル・リトナビル　　６２５　抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容
[2.禁忌] 一部改訂	次の薬剤を投与中の患者：エレトリプタン臭化水素酸塩、アゼルニジピン、オルメサルタンメドキソミル・アゼルニジピン、エプレレノン、アミオダロン塩酸塩、ベプリジル塩酸塩水和物、フレカイニド酢酸塩、プロパフェノン塩酸塩、キニジン硫酸塩水和物、リバーロキサバン、チカグレロル、アナモレリン塩酸塩、リファブチン、ブロナンセリン、ルラシドン塩酸塩、ピモジド、スボレキサント、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、エルゴメトリンマレイン酸塩、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、フィネレノン、イバブラジン塩酸塩、シルデナフィルクエン酸塩（レバチオ）、タダラフィル（アドシルカ）、バルデナフィル塩酸塩水和物、ロミタピドメシル酸塩、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〉、ジアゼパム、クロラゼプ酸二カリウム、エスタゾラム、フルラゼパム塩酸塩、トリアゾラム、ミダゾラム、ボリコナゾール、アパルタミド、カルバマゼピン、フェニトイン、ホスフェニトインナトリウム水和物、フェノバルビタール、メペンゾラート臭化物・フェノバルビタール、リファンピシン、エンザルタミド、セイヨウオトギリソウ（St.John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート）含有食品
[10.1併用禁忌] 一部改訂	薬剤名等：フェニトイン、ホスフェニトインナトリウム水和物、フェノバルビタール、メペンゾラート臭化物・フェノバルビタール、リファンピシン、エンザルタミド、セイヨウオトギリソウ（St.John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート）含有食品 臨床症状・措置方法：抗ウイルス作用の消失や耐性出現のおそれがある。 機序・危険因子：これらの薬剤のCYP3A誘導作用により、ニルマトレルビル及びリトナビルの濃度が低下するおそれがある。

パキロビッドパック（ファイザー）　　**パキロビッドパック600・300（ファイザー）**