

Drug Information News

～ 2025年 7月号 ～

熊本総合病院 薬剤部 広報誌 DI室 上淵・濱田・大岡

【CONTENT】

- ✓ 今月のトピックス（医薬品名称の由来）
- ✓ 薬事委員会報告ダイジェスト（2025,6/24開催分）
- ✓ 医薬品・医療機器等 安全性情報 No.420（2025,6月発行）抜粋

【医薬品名称の由来】

「クービビック」「フリユザクラ」、最近当院で採用される医薬品を見てみると、「なんでこんな名称になったんだ？」と思えるようなユニークなネーミングを見かけます（そう思うのは私だけでしょうか？）。実はこの医薬品名称の由来は、「インタビューフォーム」という医療用医薬品の添付文書を補完する情報資料（要するに添付文書に載せると膨大になってしまう詳細な情報）に記載されています。

例えば今回当院で新規採用となったオレキシシン受容体拮抗薬「クービビック」。由来をインタビューフォームで見ると、【QUEST（探求）+VIVA（生き生きとした）+IQ（特性・叡智）=QUVIVIQ】とのこと。なんかちょっと堅苦しい感じがしますよね。。。因みにMR（医薬品情報担当者）は「薬品名の本来の由来とは違うんですけど【クーと寝て、ビビッと起きられる】と覚えてください」とのこと。うん、悔しいけどそっちが断然覚えやすい。そこで今回は医薬品名称の由来について少し記事を書いてみようかと思います。



医薬品名称の由来は、大きく①化学物質名、②薬の作用分類、③薬効を表現、④その他に分けられますが、今回はその中でも選りすぐりの医薬品をご紹介します。

医薬品名	由来
タケプロン	武田薬品工業が販売（ タケダ ）+薬効（ プロ トンポンプ イン ヒビター）
ムコスタ	Muco sal（粘膜）を stabilizer （安定化）する
クラビット	CRAVE （熱望、切望する） IT …待ち望まれた薬を表現
カロナール	「熱や痛みが取れて軽く、楽になる」の意味 → かる、な－る → かる、な－る
マイスリー	MY SLEEP （私の睡眠）
シナール	ビタミンC+nal：（肌が）白くなる → しろなる → しな－る
ロゼレム	rose + REM 睡眠…健やかな眠りを取り戻し、ばら色の夢を見ましょうという願いから
デパス	（病的状態から）離れ= De + 通りすぎる= Pas
ルネスタ	Luna （月）+ Star （星）
サイレース	Silent （静か、鎮静）+ ace （達人）
イーケプラ	てんかん（ Epilepsy ）+ Khepra （エジプトの太陽神）
リオナ	リン を（ お ）治す（ なおす ）
デエビゴ	Day（日中）+ Vigor （活力）+ Go （ready to go）

いかがでしたか？個人的にはカロナールやシナールのように思い切った由来、リオナみたいなストレートな由来も嫌いじゃないです。今後は医薬品の薬効だけでなく、名前の由来もちょっと気になるかも？

【新規仮採用申請】

- ・グルコンサンK細粒4mEq/g（グルコン酸K：サンファーマ）6.7円/g
【効】カリウム補給 ＊採用規格の販売中止のため
- ・イムデトラ点滴静注用1mg/10mg（タルタマブ：アムジエン）137100円/1326870円
【効】がん化学療法後に増悪した小細胞肺癌
- ・レキササティ0D錠0.5mg（ブレスピフロラザール：アムジエン）128.7円
【効】統合失調症、うつ病、アルツハイマー型認知症に伴う過活動や攻撃的言動
- ・ダトロウェイ点滴静注用100mg（ダトバタマブデルグステカン：第一三共）311990円
【効】化学療法歴のあるホルモン受容体陽性かつHER2陰性の乳癌
- ・アスパラギン酸カリウム注10mEqキット「テルモ」10mL（アスパラギン酸K：テルモ）181円
【効】カリウム補給 ＊カリウム製剤ワンショット防止のため
- ・クービビック錠25mg（ダリドレキサント：塩野義）57.3円
【効】不眠症
- ・イオパミドール300注20mL「F」（イオパミドール：富士製薬工業）1394円
【効】造影剤 ＊イオパミロン注の一部採用品販売中止のため
- ・ブロムフェナクNa点眼液0.1%「ニットー」5mL（ブロムフェナクNa：日東）30.8円
【効】外眼部および前眼部の炎症疾患の対症療法 ＊院内白内障pass見直しのため
- ・トレムフィア点滴静注200mg 20mL/皮下注200mg 2mL（グセルクマブ：ヤンセン）253045円/339733円
【効】中等度から重度の潰瘍性大腸炎の寛解導入療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）
- ・エクストラニール腹膜透析液UVツインバック2000mL（腹膜透析液：バクスター）788円
【効】慢性腎不全患者における腹膜透析
- ・アイリーア8mg硝子体内注射用キット114.3mg/mLキット（アフリバルセプト：バイエル）146286円
【効】中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性、糖尿病黄斑浮腫 他 ＊バイアル製剤からの切替
- ・バビースモ硝子体内注射用キット120mg/mL 0.24mL（ファリマブ：中外）131892円
【効】中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性、糖尿病黄斑浮腫 他 ＊バイアル製剤からの切替
- ・献血ヴェノグロブリンIH10%静注 10g/100mL（人免疫グロブリン：日本血液製剤機構）78381円
【効】重症筋無力症、重症感染症における抗生物質との併用、ギラン・バレー症候群等

【院外採用申請（薬価、効能等は省略）】

- ・ゼップバウンド皮下注アテオス 2.5mg, 5mg, 7.5mg, 10mg, 12.5mg, 15mg（ルゼパント：イーライリリー）
- ・ツートラム錠 50mg, 100mg（トラマトール：日本臓器）
- ・ナノゾラ皮下注 30mgオートインジェクター（オヴラリズマブ：大正製薬）
- ・エストラナテープ 0.09mg, 0.18mg, 0.36mg（エストラジオール：久光）
- ・トラニラスト点眼液0.5%「JG」5mL（トラニラスト：日本ゼネリック）
- ・アレジオン眼瞼クリーム0.5% 2g（ヒタスチン：参天）
- ・エブリスディ錠 5mg（リスジプラム：中外）

【緊急購入申請（薬価、効能等は省略）】

- ・アラベル内用剤1.5g（アミルブリン：SBIファーマ）
- ・エネフリード輸液1100mL（アミノ酸・糖・電解質・脂肪・ビタミン：大塚製薬）

【院内採用削除】

グルコン酸K錠・グルコン酸K細粒（個包装）、イオパミロン300注 … 販売中止のため

ジクロード点眼液0.1%、アイリーア8mg硝子体内注射液、バビースモ硝子体内注射液 … 採用切替
ヒダントール錠100mg、アモバン錠7.5mg … 同効薬あり

＊ 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）

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

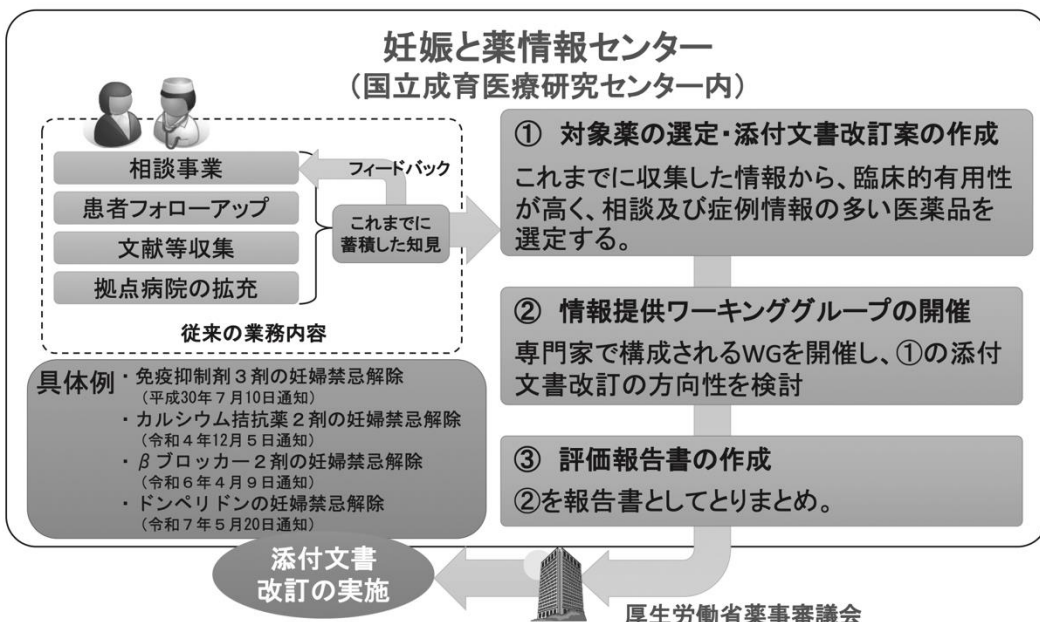
妊娠中に医薬品を使用する場合は母体だけでなく胎児への影響にも注意する必要があります。一方で、妊娠中の安全性に関する情報が入手しにくいことから、持病で薬物治療をしている女性が妊娠に積極的になれない、必要な薬を中止してしまう、さらには妊娠していることに気づかずに薬を使用した女性が妊娠継続について悩む例がみられます。

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なっています。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）。

（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。



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、その内用を紹介します。

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成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た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）では催奇形成が認められたが、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見られたものの、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くすりの妊婦への使用は禁忌とされず、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な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。
- 原稿「9.5 妊婦」に記載されたラットで認められた催奇形成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致します。

5. 参考

- 妊婦・授乳婦を対象としたくすりの適正使用推進事業について
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunituite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/ninshin_00002.html
- 令和7年度第2回薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（令和7年4月25日開催）資料2-1～2-2
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_57187.html
- 「使用上の注意」の改訂について（令和7年5月20日付医薬安発0520第1号）
<https://www.mhlw.go.jp/content/001489567.pdf>

イオジキサノールの「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7年5月20日にイオジキサノール（ビジパーク270注20mL、同270注50mL、同270注100mL、同320注50mL、同320注100mL（以下「本剤」という。））の使用上の注意の「11. 重大な副作用」に「心停止」の追記を指示する通知を発出しましたので、その内容等について紹介します。

2. 経緯

本邦における本剤の電子化された添付文書（以下、「電子添文」という。）において、「重大な副作用」の項に「ショック」、「アナフィラキシー」、「心室細動」が記載されており、これらから心停止に至ることが予測可能である一方、「ショック」、「アナフィラキシー」、又は「心室細動」伴わない「心停止」が発現する可能性がある旨は注意喚起されていません。今般、本剤の製造販売業者より医薬品医療機器総合機構に対し、心停止に関する注意喚起を行う旨の添付文書改訂相談が申し込まれ、電子添文で注意喚起済みであるアナフィラキシー等の明確な徴候がなく心停止が発現している症例も確認されていることから、電子添文の改訂の必要性を検討しました。

3. 検討内容について

改訂の要否を検討するにあたり、心停止関連症例を評価しました。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂について、専門家の意見も聴取した結果、本剤と電子添文に注意喚起されている「ショック」、「アナフィラキシー」、又は「心室細動」のに伴うか明確でない心停止との因果関係が否定できない症例が集積したことから、「重大な副作用」の項に「心停止」を追記することで「ショック」、「アナフィラキシー」、又は「心室細動」に伴わない「心停止」が発現する可能性がある旨を注意喚起することが適切と判断しました。

また、心停止は死に至る可能性もある重篤な有害事象であるため、投与に際しては救急処置の準備を行うことが重要であると考え、「重要な基本的注意」の項の、投与に際しては必ず救急処置の準備を行う旨の記載に、「心停止」を追記することが適切と判断しました。

なお、改訂内容及び症例経過は、本紙「3. 重要な副作用に関する情報」もご参照ください。

4. おわりに

医療関係者の皆様においては、本剤投与後の心停止の発現に十分にご注意いただくとともに、心停止が発現した場合に備え、投与に際しては必ず救急処置の準備を行う等、適切にご対応いただきますようお願いいたします。