

Drug Information News

～ 2025年 9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（水害と共に振り返る）
- ✓ 薬事委員会報告ダイジェスト（2025, 8/27開催分）
- ✓ 医薬品・医療機器等 安全性情報 No.422（2025, 8月発行）抜粋
- ✓ Drug Safety Update No.338（2025, 8月発行）抜粋

【8/11の豪雨災害を振り返る】

8/11、熊本県を襲った突然の豪雨はまだ皆様の記憶に新しいかと思います。8/25時点の情報では**10市11町で全壊10棟、半壊95棟、床上浸水2348棟、床下浸水3040棟**が確認されているとのこと。被害に遭われた皆様には心よりお見舞い申し上げますと共に、一日も早い日常の回復をお祈り致します。
*右写真は千丁小学校前、見渡す限り浸水が広がる（熊本日日新聞HPより）

今回の水害を含めて災害が起きた際、どうしても私たち薬剤部がいの一番に「やばい!」と思ってしまうのが、「冷所保管薬」の安全。なぜか？それは下記の表に答えがあります。この表は当院での現在の院内採用薬1200～1300品目中、棚卸額トップ20の医薬品（R7, 6/30集計分）の表になるんですが、**たったこの20品目だけで、棚卸総額（約7500万円）の約4割弱の金額**になるんです。そしてこの中の赤字は全て冷所保管



医薬品名		由来	棚卸額（R7, 6/30）
1	ドラキュロ配合皮下注	注射冷所	4,362,028
2	ポリビー点滴静注用30mg	注射冷所	2,489,212
3	キイトルーダ点滴静注100mg	注射冷所	1,677,966
4	ビヴラツ点滴静注液150mg	注射棚	1,579,681
5	ボマリストカプセル3mg	内服金庫	1,527,695
6	アラノンジー静注用250mg	注射管理庫	1,501,078
7	オブジーボ点滴静注240mg	注射冷所	1,485,116
8	ボマリストカプセル2mg	内服金庫	1,464,803
9	バベンチオ点滴静注200mg	注射冷所	1,269,541
10	ボマリストカプセル4mg	内服金庫	1,129,646
11	テセントリク点滴静注1200mg	注射冷所	1,105,256
12	トロデルビ点滴静注用200mg	注射冷所	1,094,075
13	ベクルリー点滴静注用100mg	注射管理庫	904,376
14	ガザイバ点滴静注1000mg	注射冷所	893,281
15	パドセブ点滴静注用30mg	注射冷所	821,997
16	ゾスバタ錠40mg	内服管理庫	813,003
17	レナリドミドカプセル5mg	内服金庫	805,506
18	オニバイド点滴静注43mg	注射冷所	799,915
19	ボマリストカプセル1mg	内服金庫	722,958
20	サイラムザ点滴静注液500mg	注射冷所	698,489

薬。因みに冷所品は返品も不可なので、デッドストックにならない様、在庫管理も厳しくしていかなければいけません。しかも今回の豪雨災害は丁度お盆の時期＝メーカー長期休みの時期だったので、ある程度の在庫を確保せざるを得ない時期でした。

因みに「定期的な薬剤使用状況についての情報提供」という国の規定もあるのでちょっと内容を見てみると、やはり血液内科系で新薬を含めた各種薬剤が目立ちます。あとは新型コロナのベクルリーが上位に食い込み始めたのも時代の流れでしょうか。他にはPD-1、PD-L1系の抗がん剤などが並びます。

勿論、この上位品目以外にも良い薬は沢山あります。ただ製薬会社は利益が出ないものだから製造しない→入手困難。最近個人的に参加した学会で、厚生労働省のお偉いさんが医薬品の安定供給に関する話をされたんですが、増産依頼や設備人員の補助（いわゆる補助金）、最低薬価の引き上げ、供給状況の報告体制の充実など言われてました。一刻も早く供給不安がない時代になって欲しいものです。

【新規仮採用申請】

- ・ ウステキヌマブBS皮下注45mgシリンジ「F」 0.5mL（ウステキヌマブ：富士製薬）139002円
【効】 尋常性乾癬、乾癬性関節炎
- ・ ダラシンカプセル150mg（クリンダマイシン：ファイザー）23.8円
【効】 ブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌等
- ・ プラリアHI皮下注60mgシリンジ0.5mL（デノスマブ：第一三共）24939円
【効】 骨粗鬆症、関節リウマチに伴う骨びらの進行抑制
- ・ ニュベクオ錠300mg（ダロタミド：バ イエル）2053.9円
【効】 遠隔転移を有する前立腺がん、遠隔転移を有しない去勢抵抗性前立腺がん
- ・ アザシチジン注射用100mg/150mg「NK」（アザシチジン：日本化薬）11034/17455円
【効】 骨髄異形成症候群、急性骨髄性白血病
- ・ ランマークHI皮下注120mgシリンジ1mL（デノスマブ：第一三共）44390円
【効】 多発性骨髄腫および固形がん骨転移による骨病変、骨巨細胞腫
- ・ ビクシリン注射用1g（アンピシリン：Meiji Seikaファルマ）481円
【効】 レンサ球菌、ブドウ球菌、肺炎球菌等
- ・ ステルイズ水性懸濁筋注240万単位シリンジ
（ベンジルペンシリンベンザチン水和物：ファイザー）10025円
【効】 梅毒トレポネーマ ＊経口ペニシリン薬の効果不良な梅毒罹患患者に使用
- ・ 献血アルブミン25%静注12.5g/50mL「KMB」（人血清アルブミン：KMバイオロジクス）4436円
【効】 アルブミンの喪失や合成低下による低アルブミン血症、出血性ショック
- ・ ラゲブリオ錠400mg（モルビテラベル：MSD）4329.8円
【効】 SARS-CoV-2による感染症 ＊カプセルからの剤形変更
- ・ アミティーザカプセル12μg（ルビプロストン：ヴァイトリス）48.2円
【効】 慢性便秘症
- ・ エンレスト錠200mg（サレトトリルバルサルタン：ハルティス）188.2円
【効】 慢性心不全、高血圧症
- ・ モルヒネ塩酸塩錠10mg「DSP」（モルヒネ：住友ファーマ）152.1円
【効】 激しい咳そう発作における鎮咳など
- ・ ブルキンザカプセル80mg（ザヌメルチン：ビーワンメディシズ）6636.1円
【効】 慢性リンパ性白血病、原発性マクログロブリン血症およびリンパ形質細胞リンパ腫
- ・ インスリンリスプロBS注100単位/mLHU「サノフィ」（インスリンリスプロ：サノフィ）137円
【効】 インスリン療法が適応となる糖尿病 ＊小児1型糖尿病患者にインスリンポンプ導入のため使用
- ・ イオメロン350注シリンジ135mL（イオメグロール：ブラッコ）5942円
【効】 コンピューター断層撮影、静脈性尿路撮影、デジタルX線撮影法による血管撮影など
- ・ スキリージ皮下注180mgオートドージャー（リサンキヌマブ：アグアイ）259358円
【効】 中等度から重症の活動性クローン病もしくは潰瘍性大腸炎の維持療法
- ・ ミッドペリックL135/L250腹膜透析液2.5L（腹膜透析液：テルモ）1206/1406円
【効】 慢性腎不全患者における腹膜透析
- ・ ニコペリック腹膜透析液2L（腹膜透析液：テルモ）1314円
【効】 慢性腎不全患者における腹膜透析
- ・ クレセンバカプセル40mg/100mg（イブコナゾニウム：旭化成）2007.8/4476.6円
【効】 真菌症の治療

【院外採用申請（薬価、効能等は省略）】

- ・タリージェ錠 10mg
- ・ベピオウォッシュゲル5% 20g
- ・ウービー皮下注 0.25mgペン1.0MD, 0.5mgペン2.0MD, 1.0mgペン4.0MD, 1.7mgペン6.8MD, 2.4mgペン9.6MD

【緊急購入申請（薬価、効能等は省略）】

- ・ビンゼレックス皮下注160mgオートインジェクター（ビメズマブ：UCBジャパン）
- ・トリプタノール錠25（アミトリプチン：日医工）
- ・ヴァンフリタ錠17.7mg/26.5mg

【院内採用削除】

セフジニル細粒小児用10%「SW」 … 期限切れ（デッドストック）のため
ステラーラ皮下注45mgシリンジ、プラリア皮下注60mgシリンジ、ビダーザ注射用100mg、
ランマーク皮下注120mg、ピペラシリン1g/2g、アルブミナー25%静注、
ラゲブリオカプセル200mg、オムニパーク300注シリンジ … 採用切替
ソララクト輸液500mL … 使用しなくなったため

* 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）

医薬品リスク管理計画（RMP）の活用について

1. はじめに

医薬品の安全性の確保を図るためには、開発の段階から市販後に至るまで常にリスクを適正に管理する方策を検討することが重要です。医薬品リスク管理計画（RMP：Risk Management Plan）は、医薬品の開発から市販後まで一貫したリスク管理をひとつの文書に分かり易くまとめ、調査・試験やリスクを低減するための取り組みの進捗に合わせて、または、定期的に確実に評価が行われる様にするものです。また、RMPを公表して、医療関係者の皆様と市販後のリスク管理の内容を広く共有することで、市販後の安全対策の一層の充実強化が図られることが期待されます。

本稿では、RMPとは何かをお伝えするとともに、RMPにまつわる最近の動きについてご紹介いたしますので、ご一読いただき、RMP資材を是非、医療現場でより一層ご活用いただきますようお願いいたします。

2. RMPについて

RMPとは、個別の医薬品ごとに、(1)重要な関連性が明らか、又は疑われる副作用や不足情報（安全性検討事項）、(2)市販後に実施される情報収集活動（医薬品安全性監視活動）、(3)医療関係者への情報提供や使用条件の設定等の医薬品のリスクを低減するための取り組み（リスク最小化活動）をまとめた文書です。

RMPに記載されているリスクや不足情報に対し、どのように情報提供するのかなどのリスク軽減・回避のための活動を、リスク最小化活動といいます。リスク最小化活動には、全ての医薬品に対して行われる活動（通常リスク最小化活動）と医薬品の特性に応じて行われる活動（追加のリスク最小化活動）があります。添付文書、患者向医薬品ガイドによる情報提供は通常リスク最小化活動に含まれます。

一方、使用条件の設定や資材等による情報提供などは追加のリスク最小化活動の例です。RMP資材には、副作用の自覚症状などを平易な言葉で解説している患者向け資材や、医薬品を適正に使用していただくために必要な情報を取りまとめた医療従事者向け資材などがあります。

こうしたRMP資材は、作成時にPMDAが内容を確認しており、製造販売業者が作成するその他の資材と区別するために、「RMPマーク」が付けられています。医療従事者の皆様には、「RMPマーク」を目印として、RMP資材の積極的な活用をお願いいたします。



本資材はRMPの一端として位置付けられた資材です



また、PMDAのホームページにおいて、RMPについて分かりやすく解説した資料を掲載していますので、ご参照ください。

- ✓ 『3分でわかる！RMP講座』

RMPについて解説したA4画面1枚の資料です

- ✓ 『今日からできる！How to RMP』

RMPおよび追加のリスク最小化活動のために作成・提供される資材について、病院薬剤師の先生が動画で解説しているe-ラーニングコンテンツです。「RMPってなに？編」と「RMPを使ってみよう！編」の2つがあり、どなたでも無料でご覧いただけます。



3. RMPに基づいた服薬指導・薬学的管理

令和6年度診療報酬改定に向けた中央社会保険医療協議会において、

- 薬局では、特に充実した服薬指導が必要な場面での患者への説明において、RMPに基づく患者向け資材が利用されている。
- 服薬指導時に、RMPに基づく患者向け情報資材を活用することで、患者が安全性を確保する行動を取ることに繋がっている。

等のデータを提示し、令和6年度診療報酬改定（調剤報酬）においては、調剤管理料の算定要件にRMPを用いた分析及び評価を加えるとともに、RMP患者向け資材を用いた指導を行った場合の加算（特定薬剤管理指導加算3イ）を新設しました。

医療現場において、RMPの情報を活用し、処方内容の分析や指導管理をすることにより、より質の高い薬学的管理指導が行われるとともに、市販後の安全対策につながることを期待されます。

4. 令和7年薬機法改正によるRMP制度の見直し

承認時点では安全性情報が限られる品目や新たな技術を用いた医薬品が増えていることから、副作用等を広く情報収集し報告する仕組みを、医薬品リスク管理計画に基づき計画的に情報収集し、安全対策を検討することに重きを置いた仕組みに転換し、リスクベースの安全対策をさらに効果的に実施できる制度の構築が重要となっています。

原稿の医薬品、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「薬機法」という。）においては、RMP作成について、医薬品等の製造販売承認の条件とした上で、承認の再審査時に該当計画に基づく活動の実施内容を確認し、当該承認条件を解除することとしており、そのため、承認条件を解除した後は、RMPに基づく安全対策が一律に終了するという不都合があります。

そこで、令和7年薬機法改正において、安全上の懸念発生時に医薬品やリスクの特性に応じた迅速な対応を可能とするため、RMPの作成および当該計画に基づくリスク管理の実施を承認条件として付すのではなく、薬機法上に製造販売後も含め必要が生じた際のRMPの作成、報告、実施を義務付けることとしました。

本見直しについては、改正薬機法の公布（令和7年5月21日）後2年以内の施行とされており、施行に向けて、制度の詳細な検討を進めています。

5. おわりに

医薬品は、限られた臨床試験等のデータで承認された後、市販後の使用経験を蓄積していくことでより有効・安全に使用できるようになります。医療現場でRMPを活用いただくことで、現時点でどのような重要な安全性の懸念（安全性検討事項）や有効性に関わる検討事項があり、それらがどのような根拠のもとに設定され、それに対して、どのような活動がどのような目的で計画・実施されているのか、医療関係者の皆様にご理解頂くことは、医薬品の適正仕様の推進や安全性を確保する上で極めて重要です。

RMPやRMP資材以外にも患者向医薬品ガイドなど様々なツールがPMDAのホームページで公開されており、こうしたツールも活用いただき、医薬品の安全対策により一層のご協力をお願いします。

6. 参考

○医薬品リスク管理計画（RMP：Risk Management Plan）

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/items-information/rmp/0002.html>

○令和5年11月29日 中央社会保険医療協議会 総会（第568回）総-2

<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001172376.pdf>

○令和6年度診療報酬改定の概要（調剤）

<https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/001238903.pdf>

○薬機法等制度改定に関するとりまとめ（令和7年1月10日厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会）

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001371285.pdf>

○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等の一部を改正する法律の公布について（令和7年5月21日付医薬発0521第1号・産情発0521第4号）

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001491554.pdf>

（第2 I I (9) 医薬品の安全性及び有効性に係る情報収集等に関する計画の作成等に関する事項）

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（院内）の使用上の必要な注意（重要抜粋）が改定されました。

- オゼンピック皮下注、リベルサス錠（セマグルチド）
- マンジャロ皮下注アテオス（チルゼパチド）
- ソリクア配合注ソロスター（インスリングラルギン）
- ジトオリフ錠（アフアチニブマレイン酸塩）
- バベンチオ点滴静注（アベルマブ）
- スーテントカプセル（スニチニブリンゴ酸塩）
- フェソロデックス筋注（フルベストラント）
- キイトルーダ点滴静注（ペムブロリズマブ）

⊗ セマグルチド（遺伝子組換え）

249 その他のホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[9.1合併症・既往歴等 のある患者] 追記	腹部手術の既往又はイレウスの既往のある患者： 腸閉塞を含むイレウスを起こすおそれがある。
[11.1重大な副作用] 追記	イレウス： 腸閉塞を含むイレウスを起こすおそれがある。高度の便秘、腹部膨満、持続する腹痛、 嘔吐等の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。

ウゴービ皮下注SD（ノボノルディスクファーマ）



(01) 14987616004437

オゼンピック皮下注（ノボノルディスクファーマ）



(01) 14987616003652

ウゴービ皮下注ペンMD（ノボノルディスクファーマ）



(01) 14987616004963

リベルサス錠（ノボノルディスクファーマ＝MSD）



(01) 14987616003942

⊗ チルゼパチド

249 その他のホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[9.1合併症・既往歴等 のある患者] 追記	腹部手術の既往又はイレウスの既往のある患者： 腸閉塞を含むイレウスを起こすおそれがある。
[11.1重大な副作用] 追記	イレウス： 腸閉塞を含むイレウスを起こすおそれがある。高度の便秘、腹部膨満、持続する腹痛、 嘔吐等の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。

ゼップバウンド皮下注アテオス（日本イーライリリー＝田辺
三菱製薬）



(01) 14987128035912

マンジャロ皮下注アテオス（日本イーライリリー＝田辺三菱
製薬）



(01) 14987128087065

⊗ インスリングラルギン（遺伝子組換え）・リキシセ ナチド

396 糖尿病用剤

改訂箇所	改訂内容
[9.1合併症・既往歴等 のある患者] 追記	腹部手術の既往又はイレウスの既往のある患者： 腸閉塞を含むイレウスを起こすおそれがある。
[11.1重大な副作用] 追記	イレウス： 腸閉塞を含むイレウスを起こすおそれがある。高度の便秘、腹部膨満、持続する腹痛、 嘔吐等の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。

ソリクア配合注ソロスター（サノフィ）



(01) 14987199324069

429 その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[11.1 重大な副作用] 追記	<u>アナフィラキシー</u>

ジオトリフ錠（日本ベーリンガーインゲルハイム）



(01)14987413400517

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] 一部改訂	肝不全、肝機能障害、肝炎、 <u>硬化性胆管炎</u> があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を行い、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	肝不全、肝機能障害、肝炎、 <u>硬化性胆管炎</u> ： 肝不全、AST、ALT、 γ -GTP、ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害、肝炎、 <u>硬化性胆管炎</u> があらわれることがある。

パベンチオ点滴静注（メルクパイオファーマ）



(01)14987496350129

429 その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[11.1 重大な副作用] 追記	<u>高アンモニア血症</u> ： <u>肝機能異常を伴わずに、高アンモニア血症があらわれることがある。意識障害が認められた場合には、血中アンモニア値の測定を考慮すること。</u>

スーテントカプセル（ファイザー）



(01)14987114002102

スニチニブ錠「NK」（日本化薬）



(01)14987170021161

429 その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[11.1 重大な副作用] 追記	<u>アナフィラキシー</u>

フェソロデックス筋注（アストラゼネカ）



(01)14987650659105

429 その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[11.1 重大な副作用] 追記	<u>血管炎</u> ： <u>大型血管炎、中型血管炎、小型血管炎「抗好中球細胞質抗体（ANCA）関連血管炎、IgA血管炎を含む」があらわれることがある。</u>

キイトルーダ点滴静注（MSD）



(01)14987185809723