

# Drug Information News

~ 2026年1月号 ~

熊本総合病院 薬剤部 広報誌 DI室 上淵・濱田・大岡

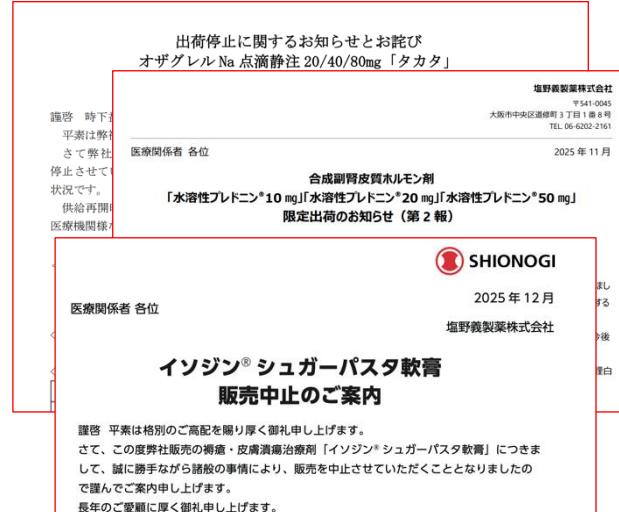
## 【CONTENT】

- ✓ 今月のトピックス（医薬品の供給不安について）
- ✓ 薬事委員会報告ダイジェスト（2025, 12/23開催分）
- ✓ 医薬品・医療機器等 安全性情報 No.425 抜粋
- ✓ Drug Safety Update No.341 抜粋

## 【オザグレル、メトクロ、プレドニン、次は何…？（汗）】

依然続いている医薬品の供給不安について、今後改定薬機法でこの問題への対策は段階的に施行される方針となっていますが、ここ最近も重要な薬剤（オザグレル：TXA2合成阻害薬、脳虚血症状の改善薬）（メトクロラミド：先発プリンペラン、制吐薬の代表薬）（水溶性プレドニン：ステロイド注射の代表薬）が次々と「供給不安」「限定出荷」「販売中止」などで大打撃を受けてる状況で、現場には多大な迷惑をお掛けしていることと思います。

そんな昨今、またある薬剤の販売中止の知らせが飛び込んできました。褥瘡治療では欠かせない外用薬「イソジン・シュガーパスター」の販売中止。ユーパスターのとある後発品メーカーの自主回収を発端に（品質試験で精製白糖含量が規格を下回ったため）先発品・後発品共に供給不安となっているんですが、なんとこの問題は2024年初頭（1月）からずっと続いているんです。昨年の日本褥瘡学会の総会でも全国各地の皮膚科医師が非常に困っているとの声が上がっており、1日でも早い供給安定が望まれている状況ですが、いまだに後発品メーカーの増産体制は中々進んでいません（薬価の問題や、外国での褥瘡治療は主にドレッシング材がベースとなっている事など、品質や製品トラブルだけがこの長期的な供給不安の原因とは言えないと思いますが、、、）。



ただやはりこういった状況下で強みが出てくるのが「専門・認定」を取得している薬剤師の存在。在庫確保のための代替薬提案をはじめ、専門的な知見から状況に応じた最適な薬剤の選択提案を行うことができます。特に当院薬剤部の褥瘡領域では、専門薬剤師を中心に県内における病院・薬局の薬剤師と定期的に情報共有も行なっているため、それぞれの施設での状況や対策なども常に把握検討しており、万全な体制を整えております。

いまだに続く多くの医薬品に対し、現在も薬剤部一同懸命に他メーカー・代替品の確保など注力しておりますので、何かお困りの事があればご相談下さい。今年こそ「安定供給」の年になる事を願いながら、本年も何卒よろしくお願ひ致します。

## 【新規仮採用申請】

- ・エアワイン皮下注用 45mg/60mg（ソタレルセプト：MSD）1082630/1441677円  
【効】肺動脈性高血圧症
- ・抗HBs人免疫グロブリン筋注1000単位5mL「JB」（日本血液製剤機構）76725円  
【効】HBs抗原陽性血液の汚染事故後のB型肝炎発症予防
- ・ファセンラ皮下注30mgペン（ベンラリズマブ：アストラゼネカ）351731円  
【効】気管支喘息、既存治療で効果不十分な好中球性多発血管炎性肉芽腫
- ・ケサンラ点滴静注液 350mg（ドナネマブ：イーライリリー）66948円  
【効】アルツハイマー病の軽度の認知障害、進行抑制
- ・アネレム静注用 20mg（レミマゾラム：ムンデイファーマ）1540円  
【効】消化管内視鏡検査時の鎮静
- ・フリウェル配合錠LD「モチダ」（ルエチステロン・エチニルエストラジオール：モチダ）66.6円  
【効】月経困難症、調節卵胞刺激の開始時期の調整
- ・ドラマミン錠 50mg（ジメントドリナート：陽進堂）10.4円  
【効】手術後の恶心・嘔吐など
- ・アガルシダーゼベータBS点滴静注 5mg/35mg（住友ファーマ）70498/397103円  
【効】ファブリー病
- ・アダリムマブBS皮下注40mgペン「FKB」/80mgペン「CTNK」 18636/39302円  
【効】関節リウマチ、尋常性乾癬、クローン病など
- ・ネクセトール錠 180mg（ベムパド酸：大塚製薬）371.5円  
【効】高コレステロール血症、家族性コレステロール血症
- ・アヴィクリ注フレックスタッチ総量700単位（インスリンイコテク：ノボ）3809円  
【効】インスリン両方が適応となる糖尿病
- ・日本薬局方 新水ワセリン（日興製薬）35.3円/10g  
【効】軟膏基剤として調剤に用いる
- ・オザグレルNa注射液80mgシリンジ「サウイ」（サウイ）1494円  
【効】脳血栓症に伴う運動障害の改善など

## 【院外採用申請】

- ・タルグレチンカプセル 75mg（ベキサロテン：ミノファーゲン製薬）2846.7円  
【効】皮膚T細胞性リンパ腫、皮膚病変を有する成人T細胞白血病リンパ腫
- ・メトジェクト皮下注7.5/10/12.5/15mgペン（メトトレキサート：イーザイ）1938/2310/2652/2972円  
【効】関節リウマチ
- ・ビオスリー配合OD錠（活性生菌製剤：鳥居薬品）6.6円  
【効】腸内菌異常による諸症状の改善
- ・ロルカム錠 4mg（ロルカム：大正製薬）12.3円  
【効】消炎・鎮痛
- ・モービック錠 10mg（メキシカム：ベーリンガー）23.2円  
【効】消炎・鎮痛
- ・ル・エストロジェル0.06%（エストラジオール：富士製薬）19.5円/g  
【効】更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う血管運動神経症状など

## 【院外採用申請（つづき）】

- ・ フリウェル配合錠ULD「モダ」（ルエチスチロン・エチルエストラジオール：モダ）63.3円  
【効】月経困難症など
- ・ セタネオ点眼液0.002%（セタネオロト：参天）800円/mL  
【効】緑内障・高眼圧症

## 【緊急購入申請】

- ・ メフィーゴパック（ミフェプロミツン・ミツプロストール：ラインファーマ）実勢価 50000円  
【効】妊娠9週以下の者に対する人工妊娠中絶
- ・ ウトロゲスタン腔用カプセル 200mg（プロゲスチン：富士製薬）361.2円  
【効】生殖補助医療における黄体補充

## 【院内採用削除】

- ファセンラ皮下注30mgシリンジ、ルナベル配合錠LD、  
ファブラザイム点滴静注、アヴィクリ注フレックスタッチ総量300単位  
… 剤形等変更のため
- スポンゼル、ポビドンヨード消毒液10%、  
乾燥HBグロブリン筋注用1000単位「ニチヤク」、オザグレルNa注「タカタ」  
… 販売中止のため
- アレビアチン散10%、デルモベートスカルプローション  
… デッドストック削除のため

\* 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・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals  
and  
Medical Devices  
Safety Information

No.425

## アンデキサネット アルファ (遺伝子組換え) の 「使用上の注意」の改訂について

### 1. はじめに

アンデキサネット アルファ (遺伝子組換え) (以下、「本剤」という。) は、直接作用型第Xa因子阻害薬 (アピキサバンやリバロキサバン又はエドキサバントシル酸塩水和物) (以下、「FXa阻害薬」という。) 投与中の患者における、生命を脅かす出血又は止血困難な出血の発現時の抗凝固作用の中和を効能又は効果とする医薬品であり、2022年5月より製造販売されています。

厚生労働省は、医療関係者が本剤投与後の低分子ヘパリン等の使用に関してより詳細な情報に基づき意思決定できるよう、本剤と低分子ヘパリン等の相互作用に関する「使用上の注意」の改訂を令和7年11月26日に指示しました。本稿では、その検討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、「重要な基本的注意」の項に、FXa阻害薬投与中の出血に対し本剤を用いてFXa阻害薬の抗凝固活性を中和し止血した後は、血栓塞栓症のリスクを低減するため、できる限り速やかに適切な抗凝固療法の再開を考慮する旨が記載されています。しかしながら、本剤によるFXa阻害薬の抗凝固活性の中和作用の持続時間については不明であり、これまで抗凝固療法の再開時期に関する情報提供はできていませんでした。

また、電子添文の「重要な基本的注意」及び「相互作用」の「併用注意（併用に注意すること）」の項において注意喚起しているとおり、周術期に本剤を投与した後にはヘパリン抵抗性を示すことがあるので、ヘパリンによる抗凝固が必要な手術・処置の状況下で本剤を投与するにあたっては、本剤投与の要否を慎重に判断することが求められます。しかしながら、ヘパリン抵抗性が危惧される周術期における本剤投与可能時期に関する情報提供はできていませんでした。

今般、製造販売業者が実施した薬物動態/薬力学 (PK/PD) モデルを用いたシミュレーションにより、本剤投与終了4時間後の時点で、FXa阻害薬又は低分子ヘパリンによる本来の抗凝固活性が期待できる旨が明らかになったことから、同シミュレーションの結果を踏まえ、本邦における電子添文の改訂の必要性について検討しました。なお、未分画ヘパリンの抗凝固活性に対する本剤の影響についての評価は実施されていません。

### 3. 検討内容

PK/PDモデルを用いて、本剤により抗凝固活性を中和した後に、低分子ヘパリン（エノキサパリン40mg）を投与したときの抗凝固活性のシミュレーションの結果、本剤投与前の抗凝固薬の用量に関わらず、本剤点滴静注終了から4時間が経過するとエノキサパリンの抗凝固活性は本剤の影響を受けないと推定されました。

本剤投与後の再抗凝固の必要性及びヘパリン抵抗性に関しては既に注意喚起していますが、PK/PDモデルを用いたシミュレーション結果に基づき、本剤と低分子ヘパリン等の相互作用に関する新たな情報を追加することは、医療関係者が再抗凝固の開始時期や手術時のヘパリン抵抗性の影響を検討する上で有益と考えました。このため、電子添文の「重要な基本的注意」の項にて本剤投与終了4時間後の時点で、FXa阻害薬又は低分子ヘパリンによる本来の抗凝固作用が期待できる旨を、「相互作用」の「併用注意（併用に注意すること）」の項にて低分子ヘパリンの抗凝固活性は、本剤投与終了4時間後には本剤の影響を受けないと推定されている旨を追記し、注意喚起を行うこととしました。

### 4. おわりに

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き、電子添文をよくご確認の上、慎重にご判断いただくとともに、引き続き適正使用にご協力をお願いいたします。

#### 【参考】

- ・「使用上の注意」の改訂について（令和7年11月26日付け医薬安発1126第1号）

**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。**

- トラクリア錠（ボセンタン水和物（成人用））
- エリキュース錠（アピキサバン）
- リクシアナOD錠（エドキサバントシル酸塩水和物）
- リバーロキサバンOD錠「バ イル」（リバーロキサバン）
- ワーファリン錠（ワルファリンカリウム）
- オンデキサ静注用（アンデキサネットアルファ（遺伝子組換え））
- テセントリク点滴静注（アテゾリズマブ（遺伝子組換え））

**⊕ ボセンタン水和物（成人用）****219 その他の循環器官用薬**

改訂箇所	改訂内容
[1. 警告] 一部改訂	本剤投与により肝機能障害又は自己免疫性肝炎が発現することがあるため、肝機能検査を必ず投与前に行い、投与中においても、少なくとも1ヵ月に1回実施すること。なお、投与開始3ヵ月間は2週に1回の検査が望ましい。肝機能検査値の異常が認められた場合はその程度及び臨床症状に応じて、減量及び投与中止など適切な処置をとること。
[7. 用法及び用量に関する注意] 一部改訂	〈効能共通〉 AST、ALT値の上昇が肝障害又は自己免疫性肝炎の臨床症状、例えば、嘔気、嘔吐、発熱、腹痛、黄疸、嗜眠又は疲労、インフルエンザ様症状（関節痛、筋痛、発熱）などを伴う場合、又はビリルビン値が基準値上限の2倍以上の場合は投与を中止すること。
[11. 1重大な副作用] 追記	自己免疫性肝炎： 本剤の投与開始数ヵ月から数年後にあらわれることがある。

**トラクリア錠（ヤンセンファーマ）**

(01)14987748000017

**ボセンタン錠「JG」（長生堂製薬＝日本ジェネリック）**

(01)14987792296220

**ボセンタン錠「サワイ」（沢井製薬）**

(01)14987080680212

**ボセンタン成人用DS「モチダ」（持田製薬販売＝持田製薬）**

(01)14987224137701

**ボセンタン錠「DSEP」（第一三共エスファ）**

(01)14987081186058

**ボセンタン錠「VTRS」（ヴィアトリス・ヘルスケア＝ヴィアトリス製薬）**

(01)14987901090107

**ボセンタン錠「モチダ」（持田製薬販売＝持田製薬）**

(01)14987224137602

**⊕ アピキサバン****333 血液凝固阻止剤**

改訂箇所	改訂内容
[11. 1重大な副作用] 一部改訂	出血： 頭蓋内出血、消化管出血、眼内出血、脾破裂に至る脾臓出血等の出血があらわれることがある。

**エリキュース錠（ブリストル・マイヤーズスクイブ＝ファイザー）**

(01)14987114175004

改訂箇所	改訂内容
[11.1重大な副作用] 一部改訂	出血： 消化管出血、頭蓋内出血、眼内出血、創傷出血、後腹膜出血、脾破裂に至る脾臓出血等の重大な出血があらゆる組織及び器官に生じることがあり、死亡に至った症例も報告されている。臨床的に問題となる出血又は出血の増悪がみられた場合には投与を中止すること。

## リクシアナ錠（第一三共）


  
(01)14987081102706

## リクシアナOD錠（第一三共）


  
(01)14987081106995

## ⊗ リバーロキサバン

改訂箇所	改訂内容
[11.1重大な副作用] 一部改訂	出血： 頭蓋内出血、脳出血、出血性卒中、眼出血、網膜出血、直腸出血、胃腸出血、メレナ、上部消化管出血、下部消化管出血、出血性胃潰瘍、関節内出血、コンパートメント症候群を伴う筋肉内出血、脾破裂に至る脾臓出血等の重篤な出血があらわれることがあり、死亡に至る例が報告されている。重篤な出血等の異常が認められた場合は投与を中止すること。 なお、出血に伴う合併症として、ショック、腎不全、呼吸困難、浮腫、頭痛、浮動性めまい、蒼白、脱力感があらわれることがある。また、一部の例では貧血の結果として胸痛又は狭心症様の心虚血症状があらわれている。

## イグザレルト錠2.5mg（バイエル薬品）


  
(01)14987341114012

## イグザレルトOD錠（バイエル薬品）


  
(01)14987341113350

## イグザレルトドライシロップ小児用（バイエル薬品）


  
(01)14987341113770

## リバーロキサバン錠「バイエル」（バイエルライフサイエンス=第一三共エスファ）


  
(01)14987081186980

## イグザレルト錠10mg・15mg（バイエル薬品）


  
(01)14987341109636

## イグザレルト細粒分包（バイエル薬品）


  
(01)14987341110717

## リバーロキサバンOD錠「JG」（日本ジェネリック）


  
(01)1498792103757

## リバーロキサバンOD錠「バイエル」（バイエルライフサイエンス=第一三共エスファ）


  
(01)14987081186874

## ⊗ ワルファリンカリウム

改訂箇所	改訂内容
[11.1重大な副作用] 一部改訂	出血： 脳出血、脾破裂に至る脾臓出血等の臓器内出血、粘膜出血、皮下出血等を生じことがある。本剤の抗凝固作用を急速に減少する必要がある場合には投与を中止するとともに、ビタミンK製剤の投与を考慮すること。脳出血等の重篤な出血を発現した場合には、必要に応じて、プロトロンビン複合体の静注又は新鮮凍結血漿の輸注等の適切な処置を行うこと。これらの場合には血栓再発に対し十分注意すること。

## ワーファリン錠・顆粒（エーザイ）


  
(01)14987028240300

## ワーファリンK錠「F」（富士製薬工業）


  
(01)14987431199349

## ワルファリンK錠「NIG」（日医工岐阜工場=日医工）


  
(01)14987123408070

## ワルファリンK錠「NP」（ニプロ）


  
(01)14987190037111

## ワルファリンK錠「トーワ」（東和薬品）


  
(01)14987155533023

## ワルファリンK錠「日新」・細粒「NS」（日新製薬：山形）


  
(01)14987447336110

改訂箇所	改訂内容		
[8. 重要な基本的注意] 一部改訂	止血後は、血栓塞栓症のリスクを低減するため、患者の状態を十分に観察し、抗凝固療法の再開の有益性と再出血のリスクを評価した上で、できる限り速やかに適切な抗凝固療法の再開を考慮すること。 <u>シミュレーション結果に基づき、本剤投与終了4時間後の時点</u> で、 <u>直接作用型第Xa因子阻害剤又は低分子ヘパリンによる本来の抗凝固作用が期待できる。</u>		
[10. 併用注意] 一部改訂			
	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
	未分画ヘパリン (ヘパリンナトリウム、ヘパリンカルシウム)	ヘパリンの抗凝固作用が減弱し、ヘパリン抵抗性を示すことがある。	<u>In vitro</u> データから、本剤がヘパリン-アンチトロンビンⅢ複合体に作用し、ヘパリンの抗凝固作用を減弱させることが示唆されている。 <u>未分画ヘパリンの薬理作用（抗凝固活性）に対するオンデキサの影響について評価する健康な参加者又は出血患者を対象とした試験は実施していない。</u>
	低分子ヘパリン (エノキサパリンナトリウム、ダルテパリンナトリウム、ルナパリンナトリウム)	ヘパリンの抗凝固作用が減弱し、ヘパリン抵抗性を示すことがある。	<u>In vitro</u> データから、本剤がヘパリン-アンチトロンビンⅢ複合体に作用し、ヘパリンの抗凝固作用を減弱させることが示唆されている。 <u>シミュレーション結果に基づき、低分子ヘパリンの抗凝固活性は、本剤投与終了4時間後には本剤の影響を受けないと推定されている。</u>

## オンデキサ静注用（アストラゼネカ）



(01)14987650710103

## ④ アテゾリズマブ（遺伝子組換え）

## 429 その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[11. 重大な副作用] 追記	<u>溶血性貧血</u>

## テセントリク点滴静注（中外製薬）



(01)14987136120143