

Drug Information News

～ 2026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（令和8年熊本地震）
- ✓ 医薬品・医療機器等 安全性情報 No.430、431 抜粋
- ✓ Drug Safety Update No.346、347 抜粋

【令和8年熊本地震 支えて頂いた皆様へ】

この度の地震により犠牲となられた方々に、謹んで哀悼の意を表します。また、被災された皆様、今なお不安な日々を過ごされている皆様、1日も早く平穏な日常を取り戻されますことを、心よりお祈り申し上げます。

令和8年7月28日16時27分、熊本県熊本地方を震源とするマグニチュード7.1の地震が発生しました。宇城市と氷川町では最大震度7を観測し、熊本市、八代市、宇土市、美里町、益城町、嘉島町などでも震度6強の激しい揺れとなりました。

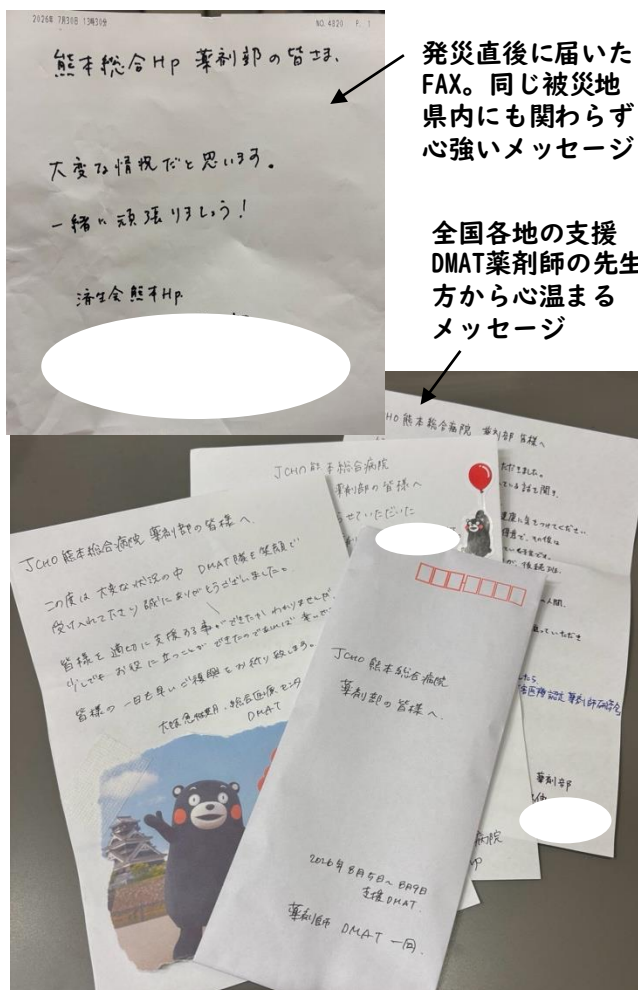
当院でも突然の災害により、目の前の患者さんへの対応と病院機能の維持に追われる日々となり、薬剤部では24時間体制への3交代移行による人員不足に加え、外来機能の停止に伴う薬剤の代行処方への対応や、限られた医薬品の確保・管理など、薬剤師にとってもこれまで経験したことのない緊迫した状況が続きました。

そのような中、発災直後より全国各地、および県内各地から多くのDMATの方々、支援薬剤師の方々がご協力下さり、当院へ駆けつけて下さいました。慣れない環境の中、限られた時間と資源を共有しながら、共に患者さんを支え、医療を継続するために尽力して下さいした事は、私達にとってとても支えとなり、あらためて「医療は一人では成り立たない」という事を実感しました。また被災地にいる私達にとって、遠くから駆けつけて下さった皆様の存在は、医療面での支援だけでなく、「一緒にこの状況を乗り越えていこう」という大きな安心にもつながりました。

発災からしばらく経った現在も余震は続いており、まだまだ不安の残る日々ではあります。それでも、少しずつ道路やライフライン、医療体制などの復旧が進み、私達の生活や医療現場も少しずつではありますが日常を取り戻しつつあります。

この場をお借りして、発災直後から当院のためにご尽力いただいた全ての皆様に、心より御礼申し上げますと共に、今回頂いた多くのご支援と繋がりを決して忘れず、私達もまた、いつか誰かが困難に直面した時に手を差し伸べられる医療者でありたいと思います。

JCHO熊本総合病院 薬剤部一同



1. 炭酸リチウムの「使用上の注意」の改定について

炭酸リチウムについて、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が行われた。(以下、改定内容)

- 「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、「妊婦」の項に「妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。」の注意喚起を記載する。
- 生殖能を有する女性に投与される機会が増えることから、「生殖能を有する者」の項において、「妊娠する可能性のある女性に使用する場合には、本剤による催奇形性について十分に説明し、本剤の使用が適切であるか慎重に判断すること。なお、本剤と先天異常リスクの用量反応関係は明らかではない。」の注意喚起を記載する。
- 精神科医及び周産期医療(産科・新生児科を含む)を担う医師が厳密な連携を行った上で、双極症治療の知識と経験を有し本薬のリスク等を十分に管理・説明できる医師が本薬を妊婦に投与することの適切性を判断する旨の注意喚起を記載する。また、本薬による妊婦、胎児及び新生児への影響(新生児薬物離脱症候群、血清リチウム濃度変化等)を含めた適切な周産期管理が実施可能な施設と連携する必要がある旨の注意喚起を記載する。
- 妊娠により本薬の血清リチウム濃度が変化し治療効果に影響が見られることから、血清リチウム濃度を頻回に測定し患者の状態等に十分注意する旨の注意喚起を記載する

2. アバコパンによる重篤な肝機能障害について

本剤の投与により、重篤な肝機能障害を発現した症例が集積し、因果関係が否定できない症例が確認されたことを踏まえ、令和8年5月21日付けで、安全性速報(ブルーレター)により注意喚起がなされた。

*参考

安全性速報(ブルーレター):「タブネオスカプセル10mg」投与患者における重篤な肝機能障害に関する注意喚起について <https://www.mhlw.go.jp/content/11125000/001702349.pdf>

1. コルヒチンを痛風発作の緩解に使用する際の安全対策について

近年、国内において1日量1.5mgを超える高用量投与後に本剤による中毒症状を認め、死亡に至った症例が複数報告されていることを踏まえ、「痛風発作の緩解」における「用法及び用量」が一部変更承認された。

<用法及び用量>

通常、成人にはコルヒチンとして1回0.5~1.0mgを1日1回又は2回経口投与する。ただし、1日の総投与量は1.5mgを超えないこと。

2. グルコースモニタシステムの適正使用について

血中又は組織中のグルコース濃度を連続的に測定するシステム(CGM: Continuous Glucose Monitoring)の適正使用に関する情報。

【医療機器 添付文書等情報検索システム】

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiSearch/>

【自己検査用グルコース測定器 認証基準案 指定高度管理医療機器の認証基準策定】

<https://www.pmda.go.jp/files/000229679.pdf>

【持続グルコースモニタリングデバイス適正使用指針】

https://www.jds.or.jp/modules/important/index.php?content_id=111

【医薬関係者からPMDAへの副作用・不具合等の報告受付サイト】

<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>

*「重要」項目のみ抜粋。詳細に関しては、医薬品医療機器総合機構(PMDA)のHPを確認下さい(この紙面では省略)

*タブネオスカプセル

【警告 新設】

「胆管消失症候群を含む重篤な肝機能障害があらわれることがあり、死亡に至った例も報告されているので、本剤投与開始前及び投与中は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。本剤投与中に重篤な肝機能障害がみられた場合には、本剤の投与を中止する等の適切な処置を行うこと。」

【重要な基本的注意 一部改定】

「肝機能障害があらわれることがあるので、以下の点について十分注意すること。多くの場合、本剤の投与開始後3ヶ月以内に発現している。」

「本剤の投与開始前、投与開始後3ヶ月間は少なくとも2週間に1回、その後の3ヶ月間は少なくとも4週間に1回、その後も投与期間中は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。」

「本剤投与中に基準値上限の3倍を超えるALT又はASTの上昇が認められた場合には、本剤の投与を中断し、速やかに患者の状態を評価すること。また、以下に該当する場合は本剤の投与を中止すること。」

・ALT又はASTが基準値上限の8倍を超える場合 ・ALT又はASTが基準値上限の5倍を超える状態が2週間を超えて持続した場合 ・総ビリルビンが基準値上限の2倍を超える場合 ・ALPが基準値上限の2倍以上の場合 ・黄疸やそう痒等の肝機能障害の特徴又は症状が認められる場合

なお、胆管消失症候群が疑われる場合には、速やかに本剤の投与を中止すること。

*リーマス錠

【禁忌 削除】「妊婦又は妊娠している可能性のある女性」

【生殖能を有する者 新設】

「妊娠する可能性のある女性に使用する場合には、本剤による催奇形性について十分に説明し、本剤の使用が適切であるか慎重に判断すること。なお、本剤と先天異常のリスクの用量反応関係は明らかではない。」

【妊婦 一部改定】

「妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。動物実験(ラット・マウス)で催奇形作用が、またヒトで心奇形の発現が報告されている。」

*ケサンラ点滴静注液

【重要な基本的注意 一部改定】

「ARIAの発現は、本剤投与開始から24週間以内に多く、重篤なARIAの発現は12週間以内に多いことから、この期間は特に注意深く患者の状態を観察すること。当該期間にかかわらず、ARIAを示唆する症状(頭痛、錯乱、悪心、嘔吐、ふらつき、めまい、振戦、視覚障害、言語障害、認知機能の悪化、意識変容、発作等)が認められた場合には、速やかに医療機関を受診するように患者及び家族・介護者に指導すること。速やかに臨床評価を行い、ARIAの発現が疑われる場合はMRI検査を実施すること。」

「ARIAを示唆する症状が認められない場合であっても、本剤2回目の投与前、3回目の投与前、4回目の投与前、及び7回目の投与前、並びにそれ以降も定期的にMRI検査を実施し、ARIAの有無を確認すること。」

*フェインジェクト静注、フェジン静注

【重要な基本的注意 新設】

「本剤の投与により、低リン血症があらわれ、骨軟化症に至ることがあるので、投与開始前はやむを得ない場合を除き血清リン値を測定すること。また、投与中も定期的に血清リン値を測定し、必要に応じてリンの補充を行うことを検討すること。関節痛、骨痛など骨軟化症を疑う症状があらわれた場合は、処方医に相談するよう、患者に指導すること。」

【重大な副作用 追記】「低リン血症、骨軟化症：低リン血症があらわれ、骨軟化症に至ることがある。」

*エザルミア錠

【重要な基本的注意 追記】

「急性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群等の二次性悪性腫瘍が発現する可能性があるため、患者の状態を十分に観察すること。」

*バクトラミン配合錠、バクトラミン配合顆粒

【重大な副作用 一部改定】「急性汎発性発疹性膿疱症」追加

*「重要」項目のみ抜粋。詳細に関しては、医薬品医療機器総合機構(PMDA)のHPを確認下さい(この紙面では省略)

*エソメプラゾールカプセル、オメプラゾール注射用、タケキャブ錠、ラベプラゾールナトリウム錠、ランソプラゾールOD錠、タケプロン静注用

【重要な基本的注意 追記】

「本剤の長期投与により低マグネシウム血症があらわれることがあるので、本剤を長期投与する際は、定期的に血中マグネシウム濃度を測定すること。」

【重大な副作用 追記】

「低マグネシウム血症：本剤の長期投与により、QT延長、痙攣、しびれ等を伴う低マグネシウム血症があらわれることがある。また、低マグネシウム血症に起因した低カルシウム血症、低カリウム血症等の電解質異常を伴う場合がある。これらの電解質異常が疑われる症状があらわれた場合には、血中マグネシウム濃度の測定を行い、異常が認められた場合は、マグネシウムの補充等の適切な処置を行うこと。」

*トレムフィア点滴静注、トレムフィア皮下注シリンジ・ペン

【重要な基本的注意 追記】

「自己免疫性肝炎等の肝機能障害があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。」

【重大な副作用 追記】「肝機能障害：自己免疫性肝炎等の肝機能障害があらわれることがある。」

*ドキシル注

【重要な基本的注意 追記】

「腎臓限局型血栓性微小血管症があらわれることがあるので、定期的に血液検査、腎機能検査、尿検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。」

【重大な副作用 追記】「腎臓限局型血栓性微小血管症」

*テセントリク点滴静注、バベンチオ点滴静注、ヤーボイ点滴静注液、イミフィンジ点滴静注、イジウド点滴静注、オプジーボ点滴静注

【重大な副作用 追記】

「血管炎：大型血管炎、中型血管炎、小型血管炎[抗好中球細胞室抗体(ANCA)関連血管炎、IgA血管炎、皮膚血管炎を含む]があらわれることがある。」

*ニンラーロカプセル、オプジーボ点滴静注

【重大な副作用 追記】

「血栓性微小血管症：血栓性血小板減少性紫斑病、溶血性尿毒症症候群等の血栓性微小血管症があらわれることがある。破碎赤血球を伴う貧血、血小板減少、腎機能障害等が認められた場合には、適切な処置を行うこと。」

*カルボプラチン点滴静注液

【重大な副作用 追記】「抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH)」

*セフカペンピボキシル塩酸塩錠、セフジトレンピボキシル小児用細粒、セフジトレンピボキシル錠

【重要な基本的注意 追記】

「小児(特に乳幼児)において、本剤を含むピボキシル基を有する抗生物質(セフジトレンピボキシル、セフカペンピボキシル塩酸塩水和物、セフテラムピボキシル、テビペネムピボキシル)の投与後に、低カルニチン血症に伴う重篤な低血糖、痙攣、脳症等を起こすおそれがある。本剤の必要性を含む薬剤の選択や投与期間等については最新のガイドライン等を参考にすること。また、痙攣、意識障害等の低血糖症状が認められた場合には、速やかに医療機関を受診するよう家族等に指導すること。」