Department of pharmacy

Drug Information News

～ ２０２６年 １１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（身近な薬の添付文書改定について）
- ✓ 薬事委員会報告ダイジェスト（2026,10/27開催分）
- ✓ 医薬品・医療機器等 安全性情報 No.432、433 抜粋
- ✓ Drug Safety Update No.348、349 抜粋

【カロナールって本当に安全？～身近な薬に新たな注意点～】

「熱が出たらカロナール」「痛みがあったらカロナール」医療現場でお馴染みのアセトアミノフェン。小児から高齢者まで幅広く使用され、解熱鎮痛薬として身近な存在です。そんなアセトアミノフェンについて、2026年8月に添付文書が改定されました。今回追加されたのは、**「アニオンギャップ間大性代謝性アシドーシス（HAGMA）」**についての注意です。

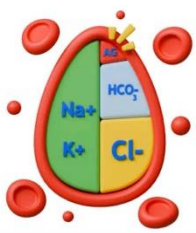




【HAGMAって？】

HAGMAとは、**血液が酸性に傾く「代謝性アシドーシス」のうち、アニオンギャップ（AG）が大きく開くタイプ**の事。原因は様々ですが、今回注目されたのがアセトアミノフェンの代謝で生じる「ピログルタミン酸」です。アセトアミノフェンの一部は体内で代謝される際にグルタチオンによって無害化されますが、この過程でピログルタミン酸も産生されます。通常は尿中排泄されるため問題ありませんが、**重篤な腎機能障害や肝障害、敗血症、栄養障害などの背景**があると、ピログルタミン酸が体内に蓄積しやすくなることがあります。その結果、HAGMAを起こす可能性があると考えられています。

【じゃあカロナールは危険なの？】





「アセトアミノフェンを使うとHAGMAになる」という話ではありません。今回の改訂は、海外でアセトアミノフェン投与中にHAGMAを発現した症例の報告や、発現機序に関する知見を踏まえたものです。厚生労働省はHAGMAの発現頻度は**稀**である一方、特定の背景をもつ患者で重篤化する可能性があるとして注意喚起しています。アセトアミノフェンを使用している患者で、原因不明の高アニオンギャップ代謝性アシドーシス（呼吸困難、頻呼吸、倦怠感、食欲不振など）、重篤な腎機能障害、肝障害、敗血症、栄養障害などが見られた場合には、**アセトアミノフェンによるピログルタミン酸蓄積の可能性も鑑別の１つとして考える**ことが重要です。もちろん、「アシドーシス＝アセトアミノフェンが原因」ではありません。乳酸アシドーシス、糖尿病性ケトアシドーシス、腎不全など、一般的な原因も含めて総合的に評価する必要があります。

【「いつもの薬」だからこそ】

2026年6月に改訂されたピボキシル基を有する抗菌薬（セフカペンなど）の低カルニチン血症に対する注意喚起（直近では死亡に至った症例もあり）もそうですが、**普段よく使われる＝安全ではなく、「薬」である事を再認識する必要**がありますね。

今回の「医薬品・医療機器等安全性情報(No.432,433)に詳細も載せてるので併せてご覧下さい。

2026年度　第3回　薬事委員会（2026/10/27開催）ダイジェスト

【新規仮採用申請】＊用法用量は省略

・アレックスビー筋注用（RSｳｲﾙｽﾜｸﾁﾝ:ｸﾞﾗｸｿ）実勢価
　【効】RSウイルスによる感染症の予防
・ミンジュビ点滴静注用200mg（ﾀﾌｧｼﾀﾏﾌﾞ:ｲﾝｻｲﾄ･ﾊﾞｲｵｻｲｴﾝｼｽﾞ）125,201円
　【効】再発または難治性の濾胞性リンパ腫・びまん性大細胞型B細胞リンパ腫
・テクベイリ皮下注30mg,153mg（ﾃｸﾘｽﾀﾏﾌﾞ:ﾔﾝｾﾝ）216,930/1,081,023円
　【効】再発・難治の多発性骨髄腫（標準的な治療が困難な場合に限る）
・タービー皮下注3mg,40mg（ﾄｱﾙｸｴﾀﾏﾌﾞ:ﾔﾝｾﾝ）146,284/1,879,962円
　【効】再発・難治の多発性骨髄腫（標準的な治療が困難な場合に限る）
・レミトロ点滴静注用300μg（ﾃﾞﾆﾛｲｷﾝ ｼﾞﾌｪﾄｸｽ:ｴｰｻﾞｲ）85,601円
　【効】再発、難治の末梢性T細胞リンパ腫・皮膚T細胞性リンパ腫
・サークリサ皮下注1400mg（ｲｻﾂｷｼﾏﾌﾞ:ｻﾉﾌｨ）270,495円
　【効】多発性骨髄腫
・ラパリムス錠1mg（ｼﾛﾘﾑｽ:ﾉｰﾍﾞﾙﾌｧｰﾏ）1,308.8円
　【効】難治性脈管腫瘍および難治性脈管奇形
・エキシデンサー皮下注100mgペン（ﾃﾞﾍﾟﾓｷﾏﾌﾞ:ｸﾞﾗｸｿ）1,143,284円
　【効】鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎など
・アムベルビスト静注シリンジ5mL,7.5mL（ｶﾞﾄﾞｸｱﾄﾗﾝ:ﾊﾞｲｴﾙ）4,930/7,098円
　【効】MRI検査時の造影

【流通対応・後発品変更】＊効能効果・用法用量は省略

・タンニン酸アルブミン「ｼｵｴ」8円/g
　【備】「VTRS」が出荷停止のため
・オロパタジン点眼液0.1%「ﾆｯﾃﾝ」31.4円/mL
　【備】パタノール点眼液0.1%が販売中止のため
・球形吸着炭細粒分包2g「日医エ」74.9円/g
　【備】クレメジン細粒が販売中止のため
・ゾレドロン酸点滴静注4mg/5mL「ｻﾝﾄﾞ」4,481円
　【備】「NK」が販売中止のため
・ブチルスコポラミン臭化物錠10mg「ﾂﾙﾊﾗ」6.6円
　【備】ブスコパン錠が販売中止のため
・塩化カリウム「ﾔﾏｾﾞﾝ」0.8円/g
　【備】「ﾌｿｰ」が販売中止のため
・アスピリン「ﾖｼﾀﾞ」4.91円/g
　【備】「ﾎｴｲ」が販売中止のため
・プラスグレル錠3.75mg,OD錠20mg「DSEP」118.2/471.2円
　【備】エフィエントからの切り替え

【院外採用申請】＊効能効果・用法用量は省略

・ルコナック爪外用液5% 3.5g（ﾙﾘｺﾅｿﾞｰﾙ：佐藤製薬）593.7円/g
・ゼポジアカプセルスターターパック
　ゼポジアカプセル0.92mg（ｵｻﾞﾆﾓﾄﾞ：ﾌﾞﾘｽﾄﾙ）1,752/4,784.6円

【院内採用削除】

エフィエント錠3.75mg、エフィエントOD錠20mg、ガドビスト静注　… 切替変更のため
タンニン酸アルブミン「VTRS」、パタノール点眼液0.1%、クレメジン細粒、
ゾレドロン酸点滴静注4mg「NK」、ブスコパン錠10mg、塩化カリウム「ﾌｿｰ」、
ポリスチレンスルホン酸Na「ﾌｿｰ」原末、アスピリン「ﾎｴｲ」　　… 販売中止のため

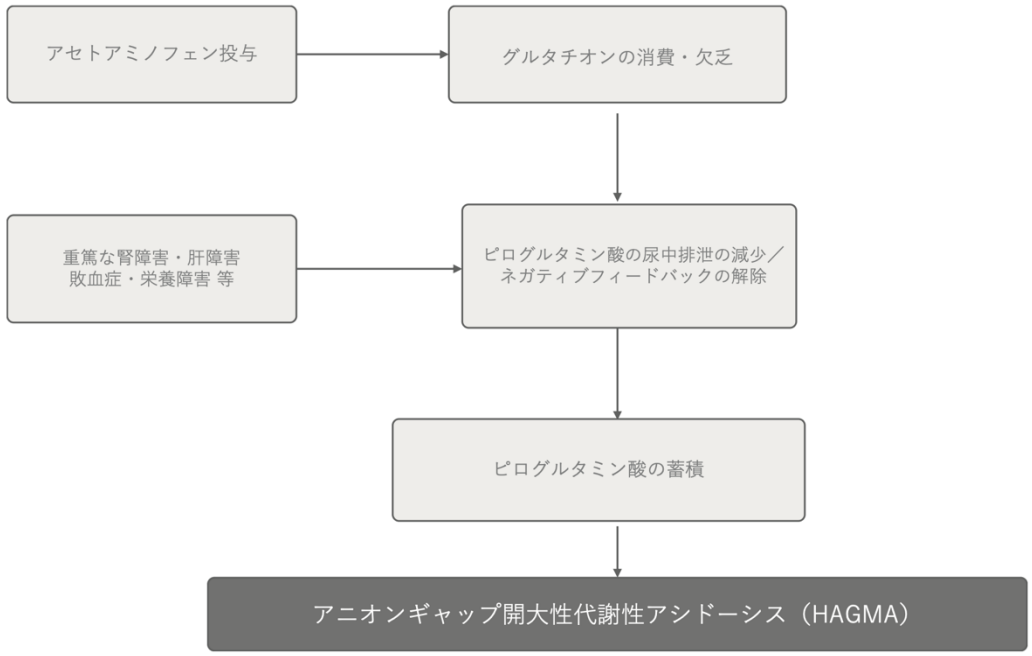
医薬品・医療機器等安全性情報 No.432

*詳細に関しては、医薬品医療機器総合機構(PMDA)のHP又は厚生労働省のHPを確認下さい（この紙面では省略）

1.アセトアミノフェン含有製剤の「使用上の注意」の改訂について

アセトアミノフェン投与中に、アニオンギャップ開大性代謝性アシドーシス（High Anion Gap Metabolic Acidosis：HAGMA）が発現した症例に関する海外報告及び機序的知見を踏まえ、本年8月25日に電子化された添付文書の「9.特定の背景を有する患者に関する注意」の項が改訂された。

図2　HAGMA発現機序（ピログルタミン酸を介したHAGMA発現機序）



医療現場における留意点として、重篤な腎機能障害・肝障害、敗血症又は栄養障害等によりピログルタミン酸蓄積の素因がある患者では、HAGMA発現のリスクが高まる可能性があるため、アセトアミノフェン投与中に代謝性アシドーシスが認められた場合には、乳酸アシドーシス、糖尿病性ケトアシドーシス、腎不全等の一般的な原因に加え、ピログルタミン酸の蓄積によるHAGMAの可能性も考慮し、適切な診断及び対応を行うことが重要となる。特に、原因不明の高アニオンギャップ代謝性アシドーシス（症状：呼吸困難・頻呼吸、全身倦怠感、食欲不振・悪心・嘔吐、頭痛・意識レベルの低下・せん妄・錯乱等）が認められた場合には、患者背景及びアセトアミノフェンの使用状況を確認すること。

2.「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売めいの取扱いに関するQ&A」の改正について

令和6年度及び7年度に実施された厚生労働科学研究費補助金事業「医療用医薬品の販売名・包装等に係る医療安全に関する研究」における研究報告を踏まえ、医療現場での使用実態や医療関係者の意見が反映されている。今回はその改正内容のうち、医療現場に関係の深い下記３点が明記。

1. バイアル又はアンプル入りの経口剤・外用剤に添付される注射筒貼付用ラベル
2. PTPシート（内袋）の記載項目及び記載場所
3. 徐放性製剤及び腸溶性製剤等の誤使用防止のための表示事項及び販売名

医薬品・医療機器等安全性情報 No.433

*詳細に関しては、医薬品医療機器総合機構(PMDA)のHP又は厚生労働省のHPを確認下さい（この紙面では省略）

1.アザチオプリンの「使用上の注意」の改訂（肝類洞閉塞症候群（SOS）/肝中心静脈閉塞症（VOD）に関する注意喚起）について

アザチオプリンは、臓器移植における拒絶反応の抑制、潰瘍性大腸炎、リウマチ性疾患及び自己免疫性肝炎等に使用されている免疫抑制剤で、今般、本剤投与中の肝類洞閉塞症候群（SOS）/肝中心静脈閉塞症（VOD）に関する国内外症例の評価結果等を踏まえ、令和8年9月29日に電子化された添付文書の「11.1重大な副作用」の項にSOS/VODを追記する等の注意喚起が実施された。

造血細胞移植ガイドラインによれば、SOS/VODの多くは造血幹細胞移植後３週間以内の比較的早期に生じる重篤な合併症の１つで、有痛性の肝腫大、黄疸、体液貯留を伴い体重増加などを臨床的な特徴とする症候群とされている。病態の本質は、肝臓内の微小な血管である類洞の内皮細胞が障害されることで、類洞内腔の狭窄・閉塞が生じ、肝内の微小循環が滞ることにある。移植前処置や一部の薬剤によって障害を受けた類洞内皮細胞が剥離し、類洞や中心静脈周囲に血流うっ滞や繊維化を生じる結果、肝内血流抵抗が上昇し、門脈圧亢進、体液貯留、肝機能障害へと進展し、重症例では多臓器不全により脂肪に至ることがある。

医療現場における留意点としては、本剤投与中にビリルビン増加、腹水、体重増加、肝腫大等が認められた場合には、SOS/VODの可能性を考慮し、適切な処置を行うこと。

2.ピボキシル基を有する小児用抗菌薬における重篤な低カルニチン血症、重篤な低血糖について

ピボキシル基を有する抗菌薬（セフカペンピボキシル、セフジトレンピボキシルなど）は、中耳炎、副鼻腔炎、咽頭・喉頭炎等の小児の感染症治療に広く用いられている。

本剤は、消化管からの吸収を促進する目的で活性本体にピバリン酸をエステル結合させたもので、体内に吸収された後、加水分解され、ピバリン酸と活性本体になり、ピバリン酸はカルニチン抱合を受けて尿中に排泄される。この過程で体内のカルニチンが消費され、血清カルニチン濃度が低下する。カルニチンは、ミトコンドリア内での脂肪酸β酸化に必須の因子であり、空腹・飢餓状態では通常、脂肪酸β酸化によりエネルギーを確保して糖新生を行うが、カルニチンが欠乏すると糖新生を行うことができず、低血糖を引き起こす恐れがある。小児（特に乳幼児）は、カルニチンの生合成量が少なく、貯蔵部位である筋肉量も少ないため低カルニチン血症を生じやすく、短期間の投与であってもカルニチンの欠乏に至る可能性がある。

本剤による低カルニチン血症及びそれに伴う低血糖のリスクは、これまで繰り返し注意喚起が行われてきたが、近年でも本剤との因果関係が否定できない症例の報告が継続しており、直近では死亡に至った症例も認められたため、2026年6月30日付けで電子化された添付文書の改訂がなされた。

「8.重要な基本的注意」
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（セフカペンピボキシル塩酸塩水和物、セフジトレンピボキシル、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。

本改訂を踏まえ、医療現場への注意喚起をより徹底するため、「『PMDAからの医薬品適正使用のお願い(No.17)』ピボキシル基を有する抗菌薬投与による小児等の重篤な低カルニチン血症、重篤な低血糖について（続報）」を公表。日本耳科学会・日本小児耳鼻咽喉科学会・日本耳鼻咽喉科免疫アレルギー感染症学会より、「小児急性中耳炎診療ガイドライン2024年版」の追補版が公表。公益財団法人日本医療機能評価機構「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業」では、薬局において患者の状態等に基づき、本剤の処方を疑義紹介で変更したプレアボイド事例も報告されている。

これらの事例等を踏まえ、医療機関及び薬局においては次の点に留意。

- 薬剤の切り替え、重複及び投与期間に注意：他の医療機関・診療科における処方歴も含めて認識する。
- 食事摂取状況、全身状態及び患者背景の確認：発熱や下痢等により食事摂取量が低下している乳幼児では、リスクが高まる可能性がある。また、血清カルニチンが低下する先天性代謝異常であることが判明した場合には、本剤は投与しない。
- 併用薬の確認：低カルニチン血症や低血糖を発現するリスクがある薬剤と併用している場合は、特に患者の状態を慎重に観察する。
- 家族等への説明を徹底：「元気がない」「ぐったりしている」「呼びかけに反応が悪い」等の症状があれば、低血糖症状の可能性があるので、速やかに医療機関を受診するよう家族等に指導する。

Drug Safety Update（医薬品安全対策情報） No.348、349

*詳細に関しては、医薬品医療機器総合機構(PMDA)のHP又は厚生労働省のHPを確認下さい（この紙面では省略）

＊アセリオ静注液バッグ、アンヒバ坐剤小児用、カロナール錠、カロナール細粒、トアラセット配合錠「DSEP」、PL配合顆粒

【合併症・既往歴等のある患者 追記】

「重篤な腎障害・肝障害（重篤な肝障害を除く）・敗血症・栄養障害等によるピログルタミン酸蓄積の素因のある患者：ピログルタミン酸の排泄阻害又はグルタチオン欠乏が生じているため、本剤投与によりピログルタミン酸の蓄積が促進された結果、アニオンギャップ開大性代謝性アシドーシスが発現する恐れがある。」

＊オランザピンOD錠「ﾄｰﾜ」

【警告 追記】

＜抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）＞

「糖尿病又はその既往のある患者へ本剤を投与する場合には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合以外は投与しないこと。また、本剤投与前及び投与期間中は、毎日頻回に血糖値のモニタリングを行い、本剤投与後も血糖値が安定するまではモニタリングを継続するなど患者の状態を継続的に観察するとともに、投与期間を通じて、緊急時に十分に対応できる体制を整えた上で投与すること。」

＊他、合併症・既往歴等のある患者にも同様の追記内容あり

＊ケサンラ点滴静注液

【警告 一部改訂】

「アポリポ蛋白E対立遺伝子4(APOEε4)ホモ接合型キャリアの患者でARIAの発現割合が高かったことから、本剤の投与開始前に、APOE遺伝子検査の実施を考慮すること。」

＊他、重要な基本的注意にも同様の一部改訂内容あり

＊ドンペリドン錠「EMEC」、ナウゼリン坐剤、メトクロプラミド錠「ﾄｰﾜ」、メトクロプラミド注「NIG」

【重要な基本的注意 追記】

「国内外疫学調査において、致死性不整脈及び心突然死のリスク増加が示唆されている。心室頻拍、心室細動等の重篤な不整脈があらわれることがあるので、以下の点に注意すること。」

・必要最小限の使用にとどめ、長期にわたり漫然と投与しないこと。

・関連する症状が認められた場合は、速やかに受診するよう患者に指導すること。

・観察を十分に行い、関連する症状が認められた場合は速やかに心機能検査（心電図検査等）を行うこと。

【重大な副作用 追記】

「重篤な不整脈：心室頻拍、心室細動等の重篤な不整脈があらわれることがある。以上が認められた場合には、本剤の中止、救命処置、除細動等の適切な処置を行うこと。」

＊テセントリク点滴静注、バベンチオ点滴静注、イミフィンジ点滴静注、イジュド点滴静注

【重要な基本的注意 追記】

「ぶどう膜炎があらわれることがあるので、眼の異常の有無を定期的に確認すること。また、眼の異常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患者を指導すること。」

【重大な副作用 追記】「ぶどう膜炎」

＊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、イジュド点滴静注

【重大な副作用 追記】「血球貪食性リンパ組織球症」

＊ヤーボイ点滴静注液、オプジーボ点滴静注

【重大な副作用 追記】

「重度の食道炎：免疫反応に起因すると考えられる重度の食道炎があらわれることがある。異常が認められた場合には、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。」

＊ビラフトビ

【禁忌 追記、併用禁忌 新設】

「次の薬剤を投与中の患者：エルビテグラビル・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩、ダルナビルエタノール付加物・コビシスタット、ダルナビルエタノール付加物・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩、 ドラビリン、ドラビリン・イスラトラビル水和物、ドルテグラビルナトリウム・リルピビリン塩酸塩、ビクテグラビルナトリウム・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩、 リルピビリン、リルピビリン塩酸塩、リルピビリン塩酸塩・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩、 レナカパビルナトリウム。」

＊葛根湯

【重大な副作用 追記】「多形紅斑」

＊ビクタルビ配合錠

【禁忌 一部改定、併用禁忌 一部改定（追加）】「、エンコラフェニブ、イボシデニブ、ミトタン。」

＊イムノブラダー膀注用

【禁忌 一部改定、併用禁忌 一部改定】

「抗癌療法（例えば細胞障害性薬剤療法、放射線照射。ただし、デュルバルマブ（遺伝子組換え）を除く）中の患者」

【用法及び用量に関連する注意 一部改定】

「デュルバルマブ（遺伝子組換え）と併用する際の用法及び用量は、デュルバルマブ（遺伝子組換え）の電子添文を参照すること。なお、播種性BCG感染のリスクを患者に十分説明した上で、有益性がリスクを上回ると判断される場合に投与すること。」

＊イムラン錠

【重大な副作用 追記】

「可逆性後白質脳症症候群：頭痛、意識障害、痙攣、高血圧、視力障害等の症状があらわれた場合は、MRI等による画像診断を行うとともに、投与を中止し、血圧のコントロール、抗痙攣薬の投与等の適切な処置を行うこと。」

「肝類洞閉塞症候群（SOS）/肝中心静脈閉塞症（VOD）：非硬変性門脈圧亢進症を含むSOS/VODがあらわれることがある。ビリルビン増加、腹水、急激な体重増加、肝腫大等が認められた場合は、投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

＊オテズラ錠

【重大な基本的注意、重大な副作用 追記】

「肝機能障害があらわれることがあるので、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。」

＊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、イジュド点滴静注、キイトルーダ点滴静注

【重大な副作用 追記】「重度の胃炎、食道炎」

＊タグリッソ錠

【重大な基本的注意、重大な副作用 一部改定（追加）】「、再生不良性貧血」

＊ツカイザ錠

【禁忌 一部改定、併用禁忌 一部改定（追加）】「、パロバロテン」

＊アクテムラ点滴静注用、アクテムラ皮下注オートインジェクター

【重大な副作用 追記】

「薬剤性過敏症症候群：初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがある。なお、ヒトヘルペスウイルス6（HHV-6）等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。」