

Drug Information News (2026 年 1 月)

八尾市立病院 医薬品情報管理室



1. 医薬品・医療機器等安全性情報 (No.424 2025 年 11 月) の概要
2. 効能等追加承認情報
3. 自主回収報告関連情報: クラス II (医薬品)

1. 医薬品・医療機器等安全性情報 (No.424 2025 年 11 月) の概要

(1) 医薬品副作用被害救済制度の概要と制度への協力をお願いについて

「医薬品副作用被害救済制度」(以下「本救済制度」という。)は、医薬品が適正に使用されたにもかかわらず副作用が発生し、それによる疾病、障害等の健康被害を受けた方を迅速に救済することを目的として、医薬品等製造販売業者の社会的責任に基づく拠出金等を財源とする公的制度として昭和 55 年 に創設されました。

また、生物由来製品についても同様に、適正に使用されたにもかかわらず、生物由来製品を介してウイルス等に感染し、それによる疾病、障害等の健康被害を受けた方を迅速に救済することを目的として、「生物由来製品感染等被害救済制度」が平成 16 年に創設されました。さらに、平成 26 年より、再生医療等 製品の副作用及び再生医療等製品を介した感染等についても、これらの救済制度の対象となっています。

なお、予防接種法に基づく予防接種(定期接種・臨時接種等)による健康被害については、本救済制度の対象ではなく、同法に基づく予防接種健康被害救済制度の対象となります。一方で、任意に予防接種を受けた場合は本救済制度又は生物由来製品感染等被害救済制度の対象となります。

新型コロナワクチン接種については、令和6年4月1日より、①65 歳以上の高齢者、②60 歳から 64 歳 までの者であって、心臓、腎臓又は呼吸器の機能に自己の身の日常生活活動が極度に制限される程度 の障害を有する者及びヒト免疫不全ウイルスにより免疫の機能に日常生活がほとんど不可能な程度の障 害を有する者については、予防接種法に基づくB類疾病の定期接種と位置付けられた一方、それ以外の方についても任意接種として接種機会が確保されており、このため、接種日や定期接種か否か等により、請求すべき救済制度が異なることとなりますので、ご注意ください。詳しくは、「令和6年度以降の新型コロナワクチンの接種による健康被害に係る救済措置の取扱いについて」(令和6年3月 11 日 付け厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課・医薬局総務課医薬品副作用被害対策室連名 事務連絡※1)をご参照ください。

本救済制度では、昭和 55 年の制度創設から令和6年度末までに 31,515 件の支給決定がなされています。副作用により健康被害を受けた方々は、本救済制度に関する情報を医師や薬剤師等の医療関係者から入手されることが多くあります。医療関係者の皆様には、本救済制度に関する情報提供や請求に必要な診断書等の作成にご協力をお願いいたします。その内容が紹介されています。

(※1:事務連絡:<https://www.mhlw.go.jp/content/001223621.pdf>)

(2) 在宅酸素療法中の火災事故について

在宅酸素療法は、慢性的な呼吸不全などにより血液中の酸素濃度が一定の基準以下に低下している患者が、自宅など病院以外の場所で酸素供給装置を使用して不足している酸素を吸入しながら生活する治療法で、慢性閉塞性肺疾患(COPD)や間質性肺炎など長期的に酸素供給が必要な治療に活用されています。第 10 回 NDB オープンデータで

は在宅酸素療法指導管理料は年間 192 万件、酸素供給装置は年間 244 万件算定されています。

在宅酸素療法により患者の生活の質の向上や医療機関への通院負担の軽減が期待され、利用者数は増加傾向にあります。一方で在宅酸素療法中の火災による重症（火傷）及び死亡事例は後を絶ちません。平成 15 年 10 月から令和 7 年 5 月の 21 年間余りに 111 件の事例（日本産業・医療ガス協会調査）が報告されました。これらは原因が特定されていない事例も含まれますが、煙草やガスコンロなど療法中の火 気使用が原因とした報告が多数あります。なお、現在まで酸素供給装置自体から出火したとする報告事例はありません。

在宅酸素療法の継続期間と火災事故件数の関係に注目すると、半年以内の初心者と 4 年以上の経験者が大きな割合を占めることがわかります。月別の発生件数では 11 月以降が 10 月までの 5 か月間と比較して 2 倍以上に増加しています。在宅酸素療法を始める患者への詳細説明と導入後の継続的な説明、冬を迎える時期の注意喚起が大事であることがうかがえます。その内容が紹介されています。

(3) 妊娠中の解熱鎮痛薬の服用に関する情報提供について

アセトアミノフェンは、医療用医薬品及び一般用医薬品として各種疾患の解熱・鎮痛・消炎に使用されています。

今般、海外でアセトアミノフェンの服用により子どもへの発達への影響を指摘する報告もありますが、妊娠中のアセトアミノフェンの服用はこれまでどおり可能であることから、国立成育医療研究センター内に設置された「妊娠と薬情報センター」のホームページで掲載している「妊娠中のお薬 Q&A」において、追加されました。

アセトアミノフェン製剤は慎重に判断することで使用可能であることが医療用の添付文書に記載されており、妊娠中の痛みや発熱に対する第一選択薬として使われている実態がありますので、これまでどおりの服用が可能であり、もし患者が服用にあたって心配している場合には、Q&A に記載されているとおり主治医や薬剤師と相談するようにしてください。医療関係者の皆様におかれましては、妊婦又は妊娠を希望している女性からの相談対応に当たってご活用いただくようお願いいたします。その内容が紹介されています。

（参考）国立成育医療研究センター「妊娠と薬情報センター」ホームページ 妊娠中のお薬 Q&A

https://www.ncchd.go.jp/kusuri/process/qa_ninshin.html

(4) 重要な副作用等に関する情報

2025 年 10 月 22 日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意のうち重要な副作用等について、改訂内容等とともに改訂の根拠となった症例の概要等に関する情報が紹介されています。

1. ルビプロストン（アミティーザカプセル 12μg、同カプセル 24μg（ヴィアトリス製薬合同会社））

(5) 使用上の注意の改訂について(その 364)

2025 年 10 月 22 日に改訂を指導した医薬品等の使用上の注意について、改訂内容、主な該当販売名等が紹介されています。

1. 下剤、浣腸剤 ルビプロストン（アミティーザカプセル 12μg、同カプセル 24μg（ヴィアトリス製薬合同会社））
2. 卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤、混合ホルモン剤
 - ①エストラジオール（経口剤） ②エストラジオール吉草酸エステル ③エストリオール（経口剤） ④プロゲステロン（経口剤） ⑤エストラジオール・酢酸ノルエチステロン ⑥エストラジオール・レボノルゲストレル ⑦テストステロンエナント酸エステル・エストラジオール吉草酸エステル
3. 卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤：①エストラジオール（外用剤） ②結合型エストロゲン
 - ①エストラーナテープ 0.09mg、同テープ 0.18mg、同テープ 0.36mg、同テープ 0.72mg（久光 製薬株式会社）、ディピゲル 1mg（オリオンファーマ・ジャパン株式会社）、ル・エストロジェ ル 0.06%（富士製薬工業株式会社） ②プレマリン錠 0.625mg（ファイザー株式会社）
4. ワクチン類：乾燥組換え帯状疱疹ワクチン（チャイニーズハムスター卵巣細胞由来）（シングリックス筋注用）

(6) 市販直後調査の対象品目一覧(省略):令和7年9月末日現在

35 成分 61 品目

2. 効能等追加承認情報

承認日	製品名(会社名)	一般名	備考
2025.11.20	ユプリズナ点滴静注 100 mg (田辺三菱製薬(株))	イネピリズマブ (遺伝子組換え)	IgG4 関連疾患の再燃抑制を効能・効果とする新 効能医薬品 【希少疾病用医薬品】
2025.11.20	ビラフトピカプセル 50 mg 同 カプセル 75 mg (小野薬品工業(株))	エンコラフェニ ブ	<i>BRAF</i> 遺伝子変異を有する治癒切除不能な進行・ 再発の結腸・直腸癌を効能・効果とする新効能・新 用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
2025.11.20	オータイロカプセル 40 mg 同 カプセル 160 mg (ブリistol・マイヤーズスクイブ (株))	レボトレクチニブ	<i>NTRK</i> 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌を 効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
2025.11.20	ベオビュ硝子体内注射用キット 120 mg/mL (ノバルティスファーマ(株))	ブロルシズマブ (遺伝子組換え)	○中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性 ○増殖糖尿病網膜症 を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
2025.11.20	ベネクレクスタ錠 10 mg 同 錠 50 mg 同 錠 100 mg (アッヴィ)	ベネトクラクス	慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含 む)を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
2025.11.20	ダラキューロ配合皮下注 (ヤンセンファーマ(株))	ダラソムマブ (遺伝子組換え)/ボルヒアル ロニダーゼ アル ファ(遺伝子 組換え)	高リスクのくすぶり型多発性骨髄腫における進展遅 延を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
2025.11.20	アネメトロ点滴静注液 500 mg (ファイザー(株))	メトロニダゾー ル	○嫌気性菌感染症 <適応菌種> 本剤に感性のペプトストレプトコッカス属、バクテロ イデス属、プレボテラ属、ポルフィロモナス属、フソバ クテリウム属、クロストリジウム属、ユーバクテリウム 属 <適応症> ・敗血症 ・深在性皮膚感染症 ・外傷・熱傷及び手術創等の二次感染 ・骨髄炎 ・肺炎、肺膿瘍、膿胸 ・骨盤内炎症性疾患 ・腹膜炎、腹腔内膿瘍 ・胆嚢炎、肝膿瘍 ・化膿性髄膜炎 ・脳膿瘍 ○感染性腸炎 <適応菌種> 本剤に感性のクロストリジウム・ディフィシル <適応症> 感染性腸炎(偽膜性大腸炎を含む) ○アメーバ赤痢 を効能・効果とし、小児用量を追加する新用量医薬 品 【事前評価済公知申請】

3. 自主回収報告関連情報：クラス II (医薬品)

(1)

【商品名】フルナーゼ点鼻液50 μ g28噴霧用・小児用フルナーゼ点鼻液25 μ g56噴霧用

【一般名】フルチカゾンプロピオン酸エステル

【効能効果】アレルギー性鼻炎、血管運動性鼻炎

【製造販売業者】グラクソ・スミスクライン株式会社

【回収開始日】2025 年 11 月 25 日

【対象ロット】T57H・T57J・TU6B・TU6D (フルナーゼ点鼻液 50 μ g 28 噴霧用)

2A9P・B68D・BD7D・U22S・UK3T (小児用フルナーゼ点鼻液 25 μ g 56 噴霧用)

【回収理由】フルナーゼ点鼻液50 μ g28噴霧用および小児用フルナーゼ点鼻液25 μ g56噴霧用の安定性モニタリングにおいて、含量について承認規格を外れる結果が得られた。これを受け、本事象の影響を受ける可能性のあるフルナーゼ点鼻液50 μ g28噴霧用4ロットおよび小児用フルナーゼ点鼻液25 μ g56噴霧用5ロットを自主回収することとなった。