

# Drug Information News (2026 年 3 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.426 2026 年 2 月) の概要
2. 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.426 2026 年 2 月) の概要

### (1) エレビジス点滴静注の「使用上の注意」の改訂について

再生医療等製品「デランジストロゲン モキセパルボベク」(エレビジス点滴静注, 以下「本品」という。) は, マイクロジストロフィンタンパク質を発現する非増殖性遺伝子組換えアデノ随伴ウイルスベクター を用いた遺伝子治療用製品であり, 本邦においてデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者 (以下「DMD 患者」という。) のうち, 抗 AAVrh74 抗体が陰性, 歩行可能, 3歳以上8歳未満のいずれの条件も満たす患者を効能, 効果又は性能として, 令和7年5月13日に条件及び期限付承認されました。その後, 同年6月に, 本邦の適応に含まれない歩行不能な DMD 患者における海外での急性肝不全による死亡例が発生し, 製造販売業者より報告がありました。肝機能障害は承認時から注意すべき副作用とされており, 添付文書等にて注意喚起を行っていましたが, 6月の症例は海外における致死的な急性肝不全の2例目であったことを受け, 肝機能に係る具体的な検査の追記, 肝機能障害発現時の対応等を明記する添付文書改訂を同年8月28日に行いました。肝機能障害に関する安全対策を確実なものとするためには, 添付文書改訂に伴い, 実際に現場で使用される医療従事者向けの適正使用ガイド, 患者・家族向け資料及び日本小児神経学会が作成する適正使用指針 (以下「関連資料」という。) についても改訂し, より具体的な安全性情報を周知する必要性がありました。また, 副作用が生じた際の対応等のために, 適正使用指針において他科/他施設との連携ができる体制の整備を投与施設に求めています。その対応をより徹底する必要性がありました。これらの状況に鑑み, 同年11月27日に薬事審議会医療機器・再生医療等製品安全対策部会安全対策調査会 (以下「調査会」という。) を開催し, これらの安全対策について審議しました。本稿では, 上述した本品に関する一連の安全対策について紹介されています。

### (2) 重要な副作用等に関する情報

2026年1月13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. プロスマブ (遺伝子組換え) (①クリースピーータ皮下注 10mg, 同皮下注 20mg, 同皮下注 30mg  
②クリースピーータ皮下注 10mg シリンジ, 同皮下注 20mg シリンジ, 同皮下注 30mg シリンジ  
(協和キリン株式会社))
2. イメグリミン塩酸塩 (ツイミーグ錠 500mg (住友ファーマ株式会社))

### (3) 使用上の注意の改訂について(その 366)

2026年1月13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. 解熱鎮痛消炎剤, その他の血液・体液用薬 (①アスピリン ②アスピリン・ダイアルミネート ③アスピリン・ボノプラザンフマル酸塩 ④アスピリン・ランソプラゾール ⑤クロピドグレル硫酸塩・アスピリン) (①バイアスピリン錠 100mg 等 (バイエル薬品株式会社等) ②バファリン配合錠 A81 等 (ライオン株式会社等) ③キャブピリン配合錠 (武田薬品工業株式会社) ④タケルダ配合錠 (T's 製薬株式会社) ⑤コンプラビン配合錠等 (サノフィ株式会社等))
2. 糖尿病用剤 イメグリミン塩酸塩 (ツイミーグ錠 500mg (住友ファーマ株式会社))
3. 他に分類されない代謝性医薬品 プロスマブ (遺伝子組換え) (クリースピータ皮下注 10mg, 同皮下注 20mg, 同皮下注 30mg, 同皮下注 10mg シリンジ, 同皮下注 20mg シリンジ, 同皮下注 30mg シリンジ (協和キリン株式会社))
4. かぜ薬, 解熱鎮痛薬 ①アスピリン含有製剤 (一般用医薬品) ②アスピリンアルミニウム含有製剤 (一般用医薬品) (①-1 バファリン A (ライオン株式会社) 他一般用医薬品 ①-2 新アスナミン Z (佐藤薬品工業株式会社) 他一般用医薬品)
5. イデカブタゲン ビクルユーセル (カービクティ点滴静注 (ヤンセンファーマ株式会社))
6. シルタカブタゲン オートルユーセル ワルファリンカリウム (ワーファリン錠 0.5mg, 同錠 1mg, 同錠 5mg, 同顆粒 0.2% 等 (エーザイ株式会社 等))
7. チサゲンレクルユーセル (キムリア点滴静注 (ノバルティスファーマ株式会社))
8. シルタカブタゲン オートルユーセル (カービクティ点滴静注 (ヤンセンファーマ株式会社))

**(4) 市販直後調査の対象品目一覧(省略):令和7年12月末日現在**

35成分51品目

**2. 自主回収報告関連情報:クラスII(医薬品)**

(1)

**【商品名】**ピペラシリン Na 注用 1g「トーフ」

**【一般名】**ピペラシリンナトリウム

**【効能効果】**

<適応菌種>

ピペラシリンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、大腸菌、シトロバクター属、肺炎桿菌、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンスシア属、インフルエンザ菌、緑膿菌、バクテロイデス属、プレボテラ属 (プレボテラ・ビビアを除く)

<適応症>

敗血症、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、胆嚢炎、胆管炎、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、化膿性髄膜炎

**【製造販売業者】**東和薬品株式会社

**【回収開始日】**2026年1月27日

**【対象ロット】**A0044 (4,900箱)

**【回収理由】**

当該製品は、医療機関においてバイアルに法定表示ラベルが貼付されていない製品が発見されたため、当該製品を自主回収することとなった。

(2)

- 【商品名】 【1】オプジーボ点滴静注 20mg  
【2】オプジーボ点滴静注 100mg  
【3】オプジーボ点滴静注 120mg  
【4】カイプロリス点滴静注用 10mg

【効能効果】

【1】【2】【3】

悪性黒色腫、切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌、非小細胞肺癌における術前補助療法、根治切除不能又は転移性の腎細胞癌、再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫、再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌、治癒切除不能な進行・再発の胃癌、切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫、悪性中皮腫（悪性胸膜中皮腫を除く）、治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）を有する結腸・直腸癌、根治切除不能な進行・再発の食道癌、食道癌における術後補助療法、原発不明癌、尿路上皮癌における術後補助療法、根治切除不能な尿路上皮癌、根治切除不能な進行・再発の上皮系皮膚悪性腫瘍、切除不能な肝細胞癌

【4】

再発又は難治性の多発性骨髄腫

【製造販売業者】小野薬品工業

【回収開始日】2026年2月5日

【対象ロット】(1) 2342FA~2542FC (2) 2342FB・2343FA・2345FA・2443FB (3) 2345FA (4) 2343FA・2345FA・2347FA・2542FA

【回収理由】

当該製品と同一製造ラインで製造している製品の工程内検査において、パイアル内に微細な金属異物の混入が認められました。原因究明を実施したところ、当該異物は製造機器由来であることが確認されたため、同一製造ラインで製造された使用期限内の全製品を自主回収することとなった。

【危惧される具体的な健康被害】

当該製品に含まれる可能性が否定できない金属異物は微細なものであり、体内埋め込み型医療機器などに用いられる材質であることから、製品の安全性に問題はなく、重篤な健康被害が生じるおそれはまず考えられない。また、製品(1)~(3)については、添付文書等にインラインフィルターを使用して投与するよう記載されており、金属異物はインラインフィルターに捕捉されるため、人体への影響はありません。なお、これまでに本件に起因すると考えられる健康被害発生は報告されておりません。