

Drug Information News (2026 年 7 月)

八尾市立病院 医薬品情報管理室



1. 安全性速報(ブルーレーター)について(タブネオスカプセル) (2026 年 5 月 21 日発出)
2. 医薬品・医療機器等安全性情報 (No.429 2026 年 5 月) の概要
3. 効能等追加承認情報
4. 製造販売承認情報

1. 安全性速報(ブルーレーター)について(タブネオスカプセル) (2026 年 5 月 21 日発出)

「タブネオスカプセル 10mg」について、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、添付文書の「警告」を新設し、「重要な基本的注意」等を改訂するとともに、「安全性速報(ブルーレーター)」により、医療関係者等に対して速やかに注意喚起を行うよう、製造販売業者に指示されています。

本剤は、承認申請時に提出された臨床試験成績を踏まえ、既に令和3年9月の承認当初から、添付文書において重大な副作用として肝機能障害に関する注意喚起がなされています。その後、市販後において死亡例を含む重篤な肝機能障害の集積された報告から、因果関係が否定できない症例が確認されたため、5月1日(金)には添付文書を改訂、重大な副作用の肝機能障害の項に胆管消失症候群を追記となっています。

また、集積された報告をもとに、5月15日(金)には、製造販売業者より医療現場に対し、重篤な肝機能障害に注意して慎重に投与することを周知したところです。

今般、さらなる安全対策として、肝機能障害の早期発見や症状の重症化を防止するため、重篤な肝機能障害の注意喚起を添付文書の「警告」に記載するとともに、投与開始後の時期に応じた肝機能検査の実施頻度や、本剤の投与を中止すべき肝機能の状況を具体的に記載する注意喚起を行う必要があると判断し、適正使用をお願いすることとしたものです。

今回の注意喚起の内容を踏まえ、新規投与の患者に対しては、特に投与開始後の肝機能検査を確実に行うとともに、継続投与の患者に対しても定期的な肝機能検査の実施を行うことにより、患者の状態を十分観察しながら適切な管理を徹底することを医療現場にお願いすることとしています。本対応は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第68条の9に基づき、実施されています。

【今回の医療関係者に対する注意喚起のポイント】 本剤投与により重篤な肝機能障害が発現し、死亡に至った症例が報告されていることから、次の事項に十分に注意すること。

1. 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。
2. 患者の状態を十分に観察し、自覚症状の発現に注意すること。異常が認められた場合はただちに医師・薬剤師に相談するよう、患者に対して指導すること。
3. 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。
4. 多くの場合、肝機能障害は投与開始後3ヵ月以内に発現しているため、投与開始後3ヵ月間は少なくとも2週間に1回、その後の3ヵ月間は少なくとも4週間に1回は定期的に肝機能検査を行うこと。
5. 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。

2. 医薬品・医療機器等安全性情報(No.429 2026年5月)の概要

(1) 重篤副作用疾患別対応マニュアルについて

従来の国が実施する安全対策は、医薬品に着目し、医薬品ごとに発生した副作用を収集・評価して、臨床現場に注意喚起する警報発信型、事後対応型の施策が中心でしたが、①副作用は、臨床医の専門分野とは異なる臓器にも発生し得ること ②重篤な副作用の発生頻度は一般に低く、個々の臨床医によっては副作用に遭遇する機会が少ない場合があり得ること等により、場合によっては副作用疾患の発見が遅れ、重篤化することが起こり得るという問題がありました。

そのため厚生労働省では、これまでの個々の医薬品に着目した従来の副作用対策に加えて、医薬品の使用により発生する副作用疾患に着目した予測・予防型の副作用対策の整備を行い、さらに副作用発生機序解明研究等を推進するため、平成17年より「重篤副作用疾患総合対策事業」（以下「本事業」という。令和3年度からは「重篤副作用疾患別対応マニュアル整備事業」として継続中。）を実施しております。

「重篤副作用疾患別対応マニュアル」（以下「マニュアル」という。）は、本事業において、平成17年度から平成22年度にかけて、学術論文、各種ガイドライン、厚生労働科学研究事業報告書、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)の保健福祉事業報告書等を参考に、厚生労働省の委託により、関係学会においてマニュアル作成委員会を組織し、一般社団法人日本病院薬剤師会とともに議論を重ねて作成されたマニュアル案をもとに、重篤副作用総合対策検討会で検討され、取りまとめられたものです。

平成28年度からは、作成から時間が経過した各マニュアルについて、より一層の活用を推進するため、関係学会等の協力を得ながら、最新の知見を踏まえた改定等を5年間で実施しており、さらにその後も継続し、必要に応じて更なる改定や新規作成等の他、マニュアルの普及啓発に向けた取り組み等を実施しています。その内容について紹介されています。

(2) 病院及び薬局における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査結果と望まれる方向について

厚生労働省及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「PMDA」という。)は連携して、医薬品や医療機器の適正な使用を図るため、報告された副作用情報等をもとに、添付文書の使用上の注意の改訂等の安全対策を実施しています。安全対策を講じるために必要な情報は、厚生労働省、PMDA、製薬企業等から医療機関にさまざまなルートで提供されていますが、これらの情報が関係者に適切に伝達され、臨床現場で活用されることが重要です。

PMDAでは、講じた安全対策措置が確実に実施され、より一層患者の安全が図られるよう、医療機関等における安全性情報の入手・伝達・活用状況を把握し、安全性情報の利活用推進に向けた方策を検討することを目的とした調査を平成22年度より実施しています。

今回の令和7年度調査においては、添付文書電子化を受けての情報入手状況やRMPの利活用状況のフォローアップに加え、これまでの薬剤師中心の調査は継続しつつ、診療における医薬品安全性情報の活用状況等も把握できるよう、医師を回答対象とした調査も実施しました。本稿では、1)情報入手、2)これまでの調査において課題とされたRMP等リスクコミュニケーションツールの理解・活用状況、及び3)GSIバーコードの活用状況に関する調査結果とその考察(望まれる方向)について紹介されています。

(3) 重要な副作用等に関する情報

2026年4月21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. レゴラフェニブ水和物(スチバール錠40mg(バイエル薬品株式会社))

(4) 使用上の注意の改訂について(その 369)

2026 年 4 月 21 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. その他の消化器官用薬, 他に分類されない代謝性医薬品 (①インフリキシマブ(遺伝子組換え) ②インフリキシマブ(遺伝子組換え) [インフリキシマブ後続1] ③インフリキシマブ(遺伝子組換え) [インフリキシマブ後続2] ④インフリキシマブ(遺伝子組換え) [インフリキシマブ後続3] ⑤エタネルセプト(遺伝子組換え) ⑥エタネルセプト(遺伝子組換え) [エタネルセプト後続1] ⑦エタネルセプト(遺伝子組換え) [エタネルセプト後続2])
(販売名:①②③④レミケード点滴静注用 100(田辺ファーマ株式会社)他バイオ後続品 ⑤⑥⑦エンブレル皮下注用 10mg, 同皮下注用 25mg, 同皮下注 25mg ペン 0.5mL, 同皮下注 50mg ペン 1.0mL, 同皮下注 25mg シリンジ 0.5mL, 同皮下注 50mg シリンジ 1.0mL, 同皮下注 25mg クリックワイズ用 0.5mL, 同皮下注 50mg クリックワイズ用 1.0mL(ファイザー株式会社) 他バイオ後続品)
2. カルシウム剤 塩化カルシウム水和物(電解質補液の電解質補正を効能に有する製剤を 除く注射剤)(販売名:大塚塩カル注2%(株式会社大塚製薬工場), 塩化カルシウム注2%「NP」(ニプロ株式会社))
3. カルシウム剤 グルコン酸カルシウム水和物(カルチコール注射液 8.5%5mL, 同 10mL(日医工株式会社))
4. その他の腫瘍用薬 アベルマブ(遺伝子組換え)(ノベンチオ点滴静注 200mg(メルクバイオファーマ株式会社))
5. その他の腫瘍用薬 レゴラフェニブ水和物(スチバーガ錠 40mg(バイエル薬品株式会社))

(5) 市販直後調査の対象品目一覧(省略):令和 8 年 3 月末日現在

39 成分 57 品目

3. 効能等追加承認情報

承認日	製品名 (会社名)	一般名	備考
2026.5.18	ゼップバウンド皮下注 2.5 mg アテオス 同 皮下注 5 mg アテオス 同 皮下注 7.5 mg アテオス 同 皮下注 10 mg アテオス 同 皮下注 12.5 mg アテオス 同 皮下注 15 mg アテオス (日本イーライリリー)	チルゼパチド	肥満症 ただし、高血圧、脂質異常症又は耐糖能障害(2型糖尿病、耐糖能異常等)のいずれかを有し、食事療法・運動療法を行っても十分な効果が得られず、以下に該当する場合に限る。 ・BMI が 27 kg/m ² 以上であり、2 つ以上の肥満に関連する健康障害を有する ・BMI が 35 kg/m ² 以上 を効能・効果とする新効能医薬品
2026.5.18	ゼップバウンド皮下注 2.5 mg アテオス 同 皮下注 5 mg アテオス 同 皮下注 7.5 mg アテオス 同 皮下注 10 mg アテオス 同 皮下注 12.5 mg アテオス 同 皮下注 15 mg アテオス (日本イーライリリー)	チルゼパチド	中等症以上の閉塞性睡眠時無呼吸症候群 ただし、BMI が 27 kg/m ² 以上に該当する場合に限る。 を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
2026.5.18	ゾーテック錠 6 mg (ブリストル・マイヤーズスクイブ)	デュークラバシチニブ	既存治療で効果不十分な下記疾患 ○乾癬性関節炎 を効能・効果とする新効能医薬品
2026.5.18	ファセンラ皮下注 30 mg シリンジ 同 皮下注 30 mg ペン (アストラゼネカ)	ベンラリズムマブ (遺伝子組換え)	好酸球増多症候群を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
2026.5.18	アレセンサカプセル 150 mg (中外製薬)	アレクチニブ塩酸塩	ALK 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
2026.5.18	アレックスビー筋注用 (グラクソ・スミスクライン)	RS ウイルス PreF3 抗原	RS ウイルスによる感染症の予防を効能・効果とする新用量医薬品
2026.5.18	マブキャンパス点滴静注 30 mg (サノフィ)	アレムツズマブ (遺伝子組換え)	T 細胞性前リンパ球性白血病を効能・効果とする新効能医薬品 【事前評価済告知申請】

4. 製造販売承認情報

承認日	製品名	一般名	備考
2026.5.11	ミムリット皮下注用 (第一三共)	弱毒生麻しんウイルス(AIK-C株)、弱毒生ムンプスウイルス(RIT4385株)、弱毒生風しんウイルス(高橋株)	麻しん、おたふくかぜ及び風しんの予防を効能・効果とする新有効成分含有医薬品及び新医療用配合剤
2026.5.18	ジャスケイド錠 9 mg 同 錠 18 mg (日本ベーリンガーインゲルハイム)	ネランドミラスト	特発性肺線維症 進行性肺線維症 を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
2026.5.18	エムネクスパイク筋注シリンジ 12歳以上用 (モデルナ・ジャパン)	SARS-CoV-2 のスパイクタンパク質の N-末端部位及び受容体結合部位をコードする mRNA	SARS-CoV-2 による感染症の予防を効能・効果とする新有効成分含有医薬品