

Drug Information News (2026 年 9 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.430 2026 年 7 月) の概要
2. 医薬品・医療機器等安全性情報 (No.431 2026 年 8 月) の概要

1. 医薬品・医療機器等安全性情報 (No.430 2026 年 7 月) の概要

(1) 炭酸リチウムの「使用上の注意」の改訂について

妊娠中に医薬品を使用する場合は母体だけでなく胎児への影響にも注意する必要があります。一方で、妊娠中の医薬品の使用に係る安全性に関する情報が入手しにくいことから、持病で薬物治療をしている女性が妊娠に積極的になれない、必要な薬を中止してしまう、さらには妊娠していることに気づかずに薬を使用した女性が妊娠継続について悩む例がみられます。

平成 17 年に妊娠と薬情報センター事業により、国立成育医療研究センター内に「妊娠と薬情報センター」（以下「センター」という。）が設置され、医薬品が母体や胎児に与える影響について最新のエビデンスを収集・評価し、それに基づいて、妊婦あるいは妊娠を希望している女性の相談に応じる業務を実施してきました。

また、平成 28 年度からはこれまでにセンターに集積された情報の整理・評価を行い、妊産婦等への医薬品投与に関する情報の添付文書への反映を推進する取組を行っています。本取組では、専門家が参加するワーキンググループ（以下「WG」という。）を設置し、候補医薬品を選定のうえ、これまでの集積情報の整理・評価を行い、当該医薬品の添付文書の改訂案を報告書として取りまとめることとされています。

今般、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（以下「安全対策調査会」という。）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を行いました。その内容について紹介されています。

(2) アバコパンによる重篤な肝機能障害について

アバコパン（販売名：タブネオスカプセル 10mg。以下「本剤」という。）は、選択的 C5a 受容体 (C5aR) 拮抗作用によって C5a-C5aR シグナルを介した好中球のプライミングを抑制し、これにより好中球によって誘発される抗好中球細胞質抗体（以下「ANCA」という。）を介した血管炎の増幅を緩和させることで、ANCA 関連血管炎の病態を改善する作用等を有する医薬品です。

国内においては、令和3年9月に「顕微鏡的多発血管炎」及び「多発血管炎性肉芽腫症」を効能・効果として承認されています。これらの疾病はいずれも難病に指定されており、本剤は希少疾病用医薬品に指定されています。製造販売業者の推計によれば、令和7年2月から令和8年1月までの間に、8,503 人の患者に投与されています。

今般、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対して指示しましたので、その内容等について紹介されています。

(3) 使用上の注意の改訂について(その 370)

2026 年5月 21 日, 6月5日, 6月 16 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. 他に分類されない代謝性医薬品 アバコパン(タブネオスカプセル 10mg(キッセイ薬品工業株式会社))
2. その他の中枢神経系用薬 ドナネマブ(遺伝子組換え)(ケサンラ点滴静注液 350mg(日本イーライリリー株式会社))
3. その他の中枢神経系用薬 レカネマブ(遺伝子組換え)(レケンビ点滴静注 200mg, 同点滴静注 500mg(エーザイ株式会社))
4. 精神神経用剤 炭酸リチウム(リーマス錠 100, 同錠 200(大正製薬株式会社), 炭酸リチウム錠 100mg「大正」, 同錠 200mg「大正」(株式会社トクホン), 炭酸リチウム錠 100mg「フジナガ」, 同錠 200mg「フジナガ」(藤永製薬株式会社))
5. 無機質製剤 カルボキシマルトース第二鉄(フェインジェクト静注 500mg(ゼリア新薬工業株式会社))
6. 無機質製剤 含糖酸化鉄(フェジン静注 40mg(日医工株式会社))
7. その他の腫瘍用薬 パレメスタットシル酸塩(エザルミア錠 50mg, 同錠 100mg(第一三共株式会社))
8. その他の化学療法剤 スルファメトキサゾール・トリメトプリム(経口剤)(バクタ配合錠, 同ミニ配合錠, 同配合顆粒(シオノギファーマ株式会社), バクトラミン配合錠, 同配合顆粒(太陽ファルマ株式会社)等)
9. 抗原虫剤 スルファメトキサゾール・トリメトプリム(注射剤)(バクトラミン注(太陽ファルマ株式会社))

(4) 市販直後調査の対象品目一覧(省略):令和 8 年 5 月末日現在

34 成分 60 品目

2. 医薬品・医療機器等安全性情報(No.43 | 2026 年 8 月)の概要

(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

コルヒチン(以下「本剤」という。)は、1964 年 11 月に製造販売が開始され、現在は痛風発作の緩解及び予防、家族性地中海熱を効能・効果として使用されています。

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ます。このことを踏まえ、令和8年2月 24 日に電子化された添付文書(以下「電子添文」という。)の使用上の注意について改訂を指示し、注意喚起を行うとともに、本剤の安全対策をより確実なものとするために、令和8年6月2日に「痛風発作の緩解」における「用法及び用量」の承認事項一部変更を承認しました。

本稿では、今回対応した本剤に関する一連の安全対策について紹介されています。

(2) グルコースモニタシステムの適正使用について

グルコースモニタシステムは、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で、通常、皮下に挿入される電気化学的センサ及びセンサ電極で発生する電気的信号を受信しグルコース濃度に換算して保管・表示する携帯型の受信機から構成される医療機器です。最も一般的な血糖測定法である血糖自己測定(Self-monitoring of blood glucose:以下「SMBG」という。)が、患者自身が指先から採血して簡易血糖測定器で血糖値を測る方法であるのに対し、グルコースモニタシステムでは、上腕部や腹部などに装着したセンサを用いて、間質液中のグルコース濃度を測定します。現在は、グルコース濃度を持続的に測定できる装置が主流であり、これはCGM(Continuous Glucose Monitoring)と呼ばれ、患者はグルコース濃度の変動パターンを確認し、糖尿病の日常の管理に利用することができます。本邦では現状、6つのCGMが使用可能です。

CGMで表示されるのは、皮下組織液中のグルコース濃度から推定された血糖値であるため、実際の血糖値とは誤差が生じる可能性があり、CGMのみに基づきインスリン投与等の処置を行うことは想定されていません。近年、CGMから得られた値に基づいてインスリン投与量を自動的に調整するインスリンポンプ一体型のCGMも登場していますが、特定の状況下においてはSMBGを併用することを前提としており、CGMを使用した糖尿病の適切な管理のためには、医療従事者、患者及び患者家族がCGMの特性を十分に理解することが不可欠です。

本稿は、CGMの適正使用に関する情報を改めてまとめたものです。その内容等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7月 14 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を紹介されています。

1. ドキソルピシン塩酸塩(ドキシル注 20mg(バクスター・ジャパン株式会社))
2. インスリンアスパルト(遺伝子組換え)(フィアスプ注 100 単位/mL(ノボ ノルディスク ファーマ株式会社))
3. アテゾリズマブ(遺伝子組換え)(テセントリク点滴静注 840mg, 同点滴静注 1200mg(中外製薬株式会社))
4. グセルクマブ(遺伝子組換え)(トテムフィア皮下注 100mgシリンジ, 同皮下注 200mgシリンジ, 同皮下注 200mgペン, 同点滴 静注 200mg(ヤンセンファーマ株式会社))
5. ニボルマブ(遺伝子組換え)(オプジーブ点滴静注 20mg, 同点滴静注 100mg, 同点滴静注 120mg, 同点滴静注 240mg(小野薬品工業株式会社))

(4) 使用上の注意の改訂について(その 371)

2026 年6月 30 日、7月 14 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. 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物(小児用製剤)(フロモックス小児用細粒 100mg(塩野義製薬株式会社)等)
2. 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの セフジトレン ピボキシル(小児用製剤)(メイアクト MS 小児用細粒 10%(Meiji Seika ファルマ株式会社)等)
3. 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの セフテラム ピボキシル(小児用製剤)(トミロン細粒小児用 20%(富士フイルム富山化学株式会社))
4. 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの テビペネム…ピボキシル(オラペネム小児用細粒 10%(Meiji Seika ファルマ株式会社))
5. 消化性潰瘍用剤 ①エソメプラゾールマグネシウム水和物 ②オメプラゾール ③ボノプラザンフマル酸塩 ④ラベプラゾールナトリウム ⑤ランソプラゾール(経口剤)(①ネキシウムカプセル 10mg, 同カプセル 20mg, 同懸濁用顆粒分包 10mg, 同懸濁用顆粒分 包 20mg 等(アストラゼネカ株式会社) ②オメプラール錠 10, 同錠 20 等(太陽ファルマ株式会社等), オメプラゾン錠 10mg, 同錠 20mg 等(田辺ファーマ株式会社等) ③タケキャブ OD 錠 10mg, 同 OD 錠 20mg, 同錠 10mg, 同錠 20mg(武田薬品工業株式会社) ④パリエット錠 5mg, 同錠 10mg, 同錠 20mg 等(エーザイ株式会社等) ⑤タケブロン OD 錠 15, 同 OD 錠 30, 同カプセル 15, 同カプセル 30 等(T's 製薬株式会社等))
6. 消化性潰瘍用剤 ①オメプラゾールナトリウム ②ランソプラゾール(注射剤)(①オメプラゾール注射用 20mg「日医工」(日医工株式会社), オメプラゾール注用 20mg「NP」(ニプロ株式会社), オメプラゾール注用 20mg(T's 製薬株式会社) ②タケブロン静注用 30mg 等(T's 製薬株式会社等))
7. その他のホルモン剤 インスリン…アスパルト(遺伝子組換え)(フィアスプ注 100 単位/mL)(フィアスプ注 100 単位/mL(ノボ ノルディスク ファーマ株式会社))
8. その他の血液・体液用薬 アスピリン・ボノプラザンフマル酸塩(キャブピリン配合錠(武田薬品工業株式会社))
9. その他の血液・体液用薬 アスピリン・ランソプラゾール(タケルダ配合錠(T's 製薬株式会社))
10. 他に分類されない代謝性医薬品 グセルクマブ(遺伝子組換え)(トレムフィア皮下注 100mg シリンジ, 同皮下注 200mg シリンジ, 同皮下注 200mg ペン, 同点滴静注 200mg(ヤンセンファーマ株式会社))
11. 抗腫瘍性抗生物質製剤 ドキソルビシン塩酸塩(リポソーム製剤)(ドキシル注 20mg(バクスター・ジャパン株式会社))
12. その他の腫瘍用薬 ①アテゾリズマブ(遺伝子組換え) ②アベルマブ(遺伝子組換え) ③イピリムマブ(遺伝子組換え) ④セミプリマブ(遺伝子組換え) ⑤チスレリズマブ(遺伝子組換え) ⑥デュルバルマブ(遺伝子組換え) ⑦トレメリムマブ(遺伝子組換え) ⑧ニボルマブ(遺伝子組換え) ⑨レチファンリマブ(遺伝子組換え)(①テセントリック点滴静注 840mg, 同点滴静注 1200mg(中外製薬株式会社) ②バベンチオ点滴静注 200mg(メルクバイオファーマ株式会社) ③ヤーボイ点滴静注液 20mg, 同点滴静注液 50mg(ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社) ④リブタヨ点滴静注 350mg(リジェネロン・ジャパン株式会社) ⑤テビムブラ点滴静注 100mg(ビーワン・メディシンズ合同会社) ⑥イミフィンジ点滴静注 120mg, 同点滴静注 500mg(アストラゼネカ株式会社) ⑦イジュード点滴静注 25mg, 同点滴静注 300mg(アストラゼネカ株式会社) ⑧オブジーボ点滴静注 20mg, 同点滴静注 100mg, 同点滴静注 120mg, 同点滴静注 240mg(小 野薬品工業株式会社) ⑨ジニイズ点滴静注 500mg(インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社))
13. その他の腫瘍用薬 イキサゾミブクエン酸エステル(①ニンラーロカプセル 0.5mg, ②同カプセル 2.3mg, ③同カプセル3mg, ④同カプセル4 mg(武田薬品工業株式会社))
14. その他の腫瘍用薬 カルボプラチン(パラプラチン注射液 50mg, 同注射液 150mg, 同注射液 450mg(チェプラファーム株式会社)等)
15. その他の腫瘍用薬 ニボルマブ(遺伝子組換え)(オブジーボ点滴静注 20mg, 同点滴静注 100mg, 同点滴静注 120mg, 同点滴静注 240mg(小 野薬品工業株式会社))

16. その他の抗生物質製剤 ①ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン ②ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール(①ボノサップパック 400, 同パック 800(武田薬品工業株式会社) ②ボノピオンパック(武田薬品工業株式会社))
17. ワクチン類 組換え RS ウイルスワクチン(①アブリスボ筋注用(ファイザー株式会社) ②アレックスビー筋注用(グラクソ・スミスクライン株式会社))
18. その他の生物学的製剤 抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン(サイモグロブリン点滴静注用 25mg(サノフィ株式会社))
19. 胃腸薬 オメプラゾール含有製剤(要指導医薬品)(オメプラール S(佐藤製薬株式会社))
20. 胃腸薬 ラベプラゾールナトリウム含有製剤(要指導医薬品)(パリエット S(エーザイ株式会社))
21. 胃腸薬 ランソプラゾール含有製剤(要指導医薬品)(タケブロン s(アリナミン製薬株式会社))

(5) 市販直後調査の対象品目一覧(省略):令和8年6月末日現在

36 成分 71 品目