

2025 年 7 月 12 日

🌿 プログラム 🌿

情報提供	薬事情報センターだより	薬事情報センター	15：00～15：15
	大塚製薬製品ご紹介	大塚製薬株式会社	15：15～15：30
特別講演			15：30～17：00
			座長 広島県薬剤師会 副会長 中川潤子先生
「アンチ・ドーピングとスポーツファーマシストの役割」			
			大塚製薬株式会社ニュートラシューティカルズ事業部 課長補佐 陶山 徹先生
<講師からのメッセージ>			
AI が進化する中、薬剤師や薬局のあり方が社会的に問われています。アンチ・ドーピングのための薬の知識だけでなくスポーツ栄養学の知識を習得し、スポーツに関わる全ての広島県民の健康増進に関わることで薬剤師のプレゼンスを更に向上させて頂きたいと願っています。			

🌿 研修資料 🌿 ~薬事情報センターだより~

1. 医薬品情報	【厚生労働省、PMDA、社会保険診療報酬支払基金】	【資料 1】
1) 新薬・効能追加等情報	https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/p-drugs/0037.html	
	薬価基準収載医薬品：5/21, https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001487120.pdf	p1-
	6/13 https://www.mhlw.go.jp/topics/2025/04/tp20250401-01.html	
	2025 年度承認品目一覧（新医薬品：5/19,6/24） https://www.pmda.go.jp/files/000276011.pdf	P3-
2) 安全性関連情報	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/iyaku/index.html	P6-
	「使用上の注意」の改訂 5/20,6/24 https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_56813.html	P6
	医薬品・医療機器等安全性情報 No.419,420 https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/newpage_54231.html	P7-
3) 要指導医薬品情報 6/27	オメガソール https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/yoshidoiyakuhin.html	P9
2. 医療事故防止のための情報	【(公財)日本医療機能評価機構】	【資料 2】
	薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 共有すべき事例 No. 4,5,6	P11-
	https://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/contents/sharing_case/index.html	
	医療安全情報 No. 222 https://www.med-safe.jp/contents/info/index.html	P19-
3. 今月のトピックス		
	“新しく”、“適切な”医薬品等情報の入手と提供(第 35 回) (県薬会誌 2025 年 7 月号)	P21-
	～『今、流行っている感染症 どう調べる？ どう対処する？ どう学ぶ？ ～情報入手、情報活用について～	
	“新しく”、“適切な”医薬品等情報の入手と提供(第 32 回) (県薬会誌 2025 年 1 月号)	P29-
	『うっかりドーピング』から、アスリートを守る ～情報入手、情報発信について～	
研修関連リンク	薬事情報センター> お役立ちリンク集 https://www.hiroyaku.jp/di/links/	
	スポーツファーマシスト検索ページの公開 (J-Fairness・JADA) 4/10 https://sportspharmacist.jp/search/	
	感染症情報提供サイト (国立健康危機管理研究機構) 4/1 https://id-info.jihs.go.jp/	
	漢方製剤の記載を含む診療ガイドライン 2022 (日本東洋医学会) https://www.jsom.or.jp/medical/ebm/cpg/index.html	

【JPALS 研修会コード 34-2025-0040-101】

研修会概要、研修関連資料等 → <https://www.hiroyaku.jp/di/training/3194/>

新医薬品一覧表(令和7年5月21日収載予定)

No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類		ページ
1	カムザイオスカプセル1mg カムザイオスカプセル2.5mg カムザイオスカプセル5mg	1mg1カプセル 2.5mg1カプセル 5mg1カプセル	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	マバカムテン	新有効成分含有医薬品	7,204.00円 7,264.80円 7,410.50円	原価計算方式	有用性加算(Ⅰ)A=45% 市場性加算(Ⅰ)A=10% 加算係数 0 新薬創出等加算	内219	その他の循環器官用薬(閉塞性肥大型心筋症)	2
2	ビヨントラ錠400mg	400mg1錠	アレクシオンファーマ合同会社	アコラミジス塩酸塩	新有効成分含有医薬品	8,995.90円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	－	内219	その他の循環器官用薬(トランスサイレチン型心アミロイドーシス(野生型及び変異型))	4
3	リブマール内用液10mg/mL	1%30mL1瓶	武田薬品工業株式会社	マラリキシバット塩化物	新有効成分含有医薬品	3,888,640.70円	原価計算方式	有用性加算(Ⅱ)A=10% 市場性加算(Ⅰ)A=15% 加算係数 0 新薬創出等加算	内391	肝臓疾患用剤(次の疾患における胆汁うっ滞に伴うそう痒 ○アラジール症候群 ○進行性家族性肝内胆汁うっ滞症)	6
4	ティフソホ錠250mg	250mg1錠	日本セルウィエ株式会社	イボシデニブ	新有効成分含有医薬品	30,007.60円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅰ)A=35% 市場性加算(Ⅰ)A=10% 新薬創出等加算	内429	その他の腫瘍用薬(<i>IDH1</i> 遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌)	8
5	ラズクルース錠80mg ラズクルース錠240mg	80mg1錠 240mg1錠	ヤンセンファーマ株式会社	ラゼルチニブメシル酸塩水和物	新有効成分含有医薬品	4,403.30円 12,354.70円	類似薬効比較方式(Ⅱ)	－	内429	その他の腫瘍用薬(<i>EGFR</i> 遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌)	10
6	フレバイミス顆粒分包20mg フレバイミス顆粒分包120mg	20mg1包 120mg1包	MSD株式会社	レテルモビル	新用量医薬品、剤形追加に係る医薬品(再審査期間中のもの)	3,025.60円 10,006.20円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	小児加算A=20% 新薬創出等加算	内625	抗ウイルス剤(下記におけるサイトメガロウイルス感染症の発症抑制 ○同種造血幹細胞移植 ○臓器移植)	12
7	トレムフィア点滴静注200mg	200mg20mL1瓶	ヤンセンファーマ株式会社	グセルクマブ(遺伝子組換え)	新投与経路医薬品	253,045円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	－	注399	他に分類されない代謝性医薬品(中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入療法(既存治療で効果不十分な場合に限る))	14
8	トレムフィア皮下注200mgシリンジ トレムフィア皮下注200mgペン	200mg2mL1筒 200mg2mL1キット	ヤンセンファーマ株式会社	グセルクマブ(遺伝子組換え)	新効能医薬品、新用量医薬品、剤形追加に係る医薬品(再審査期間中のもの)	339,733円 339,733円	規格間調整	－	注399	他に分類されない代謝性医薬品(中等症から重症の潰瘍性大腸炎の維持療法(既存治療で効果不十分な場合に限る))	16
9	デビムブラ点滴静注100mg	100mg10mL1瓶	BeiGene Japan 合同会社	チスレリズマブ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	214,498円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	－	注429	その他の腫瘍用薬(根治切除不能な進行・再発の食道癌)	18
10	デブダック点滴静注用40mg	40mg1瓶	ジェンマブ株式会社	チソツマブ ペドチン(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	252,241円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅰ)A=40% 新薬創出等加算	注429	その他の腫瘍用薬(がん化学療法後に増悪した進行又は再発の子宮頸癌)	20
11	ハイキュービア10%皮下注セット5g/50mL ハイキュービア10%皮下注セット10g/100mL ハイキュービア10%皮下注セット20g/200mL	1セット 1セット 1セット	武田薬品工業株式会社	pH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射)/ボルヒアルロニダーゼ アルファ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	56,816円 112,154円 221,382円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ)A=5% 新薬創出等加算	注634	血液製剤類(無又は低ガンマグロブリン血症)	22

	品目数	成分数
内用薬	10	6
注射薬	8	4
外用薬	0	0
計	18	10

※診療報酬において加算等の算定対象となる後発医薬品

区分	成分名	規格		品名	メーカー名	※	先発医薬品	薬価	備考
内用薬	酢酸亜鉛水和物	25mg1錠		酢酸亜鉛錠25mg「ケミファ」	富士化学工業	後発品		88.60	R7.6.13 収載
内用薬	酢酸亜鉛水和物	50mg1錠		酢酸亜鉛錠50mg「ケミファ」	富士化学工業	後発品		137.70	R7.6.13 収載
内用薬	ビルダグリプチン・メトホルミン塩酸塩	1錠		メホビル配合錠LD「トーワ」	東和薬品	後発品		23.60	R7.6.13 収載
内用薬	ビルダグリプチン・メトホルミン塩酸塩	1錠		メホビル配合錠LD「日新」	日新製薬(山形)	後発品		23.60	R7.6.13 収載
内用薬	ビルダグリプチン・メトホルミン塩酸塩	1錠		メホビル配合錠HD「トーワ」	東和薬品	後発品		23.30	R7.6.13 収載
内用薬	ビルダグリプチン・メトホルミン塩酸塩	1錠		メホビル配合錠HD「日新」	日新製薬(山形)	後発品		23.30	R7.6.13 収載
内用薬	テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物・カナグリフロジン水和物	1錠		カナリア配合OD錠	田辺三菱製薬		先発品	208.50	R7.6.13 収載
内用薬	イマチニブメシル酸塩	100mg1錠		イマチニブ錠100mg「タカタ」	高田製薬	後発品		245.20	R7.6.13 収載
内用薬	レナリドミド	5mg1カプセル		レナリドミドカプセル5mg「FNK」	藤本製薬	後発品		3,648.20	R7.6.13 収載
内用薬	レナリドミド	2. 5mg1カプセル		レナリドミドカプセル2. 5mg「FNK」	藤本製薬	後発品		2,996.70	R7.6.13 収載
内用薬	セフジトレン ピボキシル	100mg1g	局	セフジトレン ピボキシル小児用細粒10%「SW」	沢井製薬			128.50	R7.6.13 収載
内用薬	セフジトレン ピボキシル	100mg1錠	局	セフジトレン ピボキシル錠100mg「SW」	沢井製薬			56.60	R7.6.13 収載
内用薬	セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物	100mg1g	局	セフカペン ピボキシル塩酸塩細粒小児用10%「TW」	東和薬品			110.60	R7.6.13 収載
内用薬	セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物	100mg1g	局	セフカペン ピボキシル塩酸塩小児用細粒10%「SW」	沢井製薬			110.60	R7.6.13 収載
内用薬	セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物	75mg1錠	局	セフカペン ピボキシル塩酸塩錠75mg「SW」	沢井製薬			36.30	R7.6.13 収載
内用薬	セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物	75mg1錠	局	セフカペン ピボキシル塩酸塩錠75mg「TW」	東和薬品			36.30	R7.6.13 収載
内用薬	セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物	100mg1錠	局	セフカペン ピボキシル塩酸塩錠100mg「SW」	沢井製薬			41.10	R7.6.13 収載
内用薬	セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物	100mg1錠	局	セフカペン ピボキシル塩酸塩錠100mg「TW」	東和薬品			41.10	R7.6.13 収載
注射薬	ニトログリセリン	25mg50mL1筒		ニトログリセリン静注25mg／50mLRFIDシリンジ「テルモ」	テルモ	後発品		1,208.00	R7.6.13 収載
注射薬	人工透析液	2瓶1組		カーボスター透析剤・P	エイワイファーマ		先発品	1,908.00	R7.6.13 収載
注射薬	腹膜透析液	2L1袋(排液用バッグ付)		レギュニール LCa 4. 25腹膜透析液	ヴァンティブ		先発品	1,989.00	R7.6.13 収載
注射薬	デノスマブ(遺伝子組換え)	60mg0. 5mL1筒		プラリアHI皮下注60mgシリンジ0. 5mL	第一三共		先発品	24,939.00	R7.6.13 収載
注射薬	ボルテゾミブ	3mg1瓶		ボルテゾミブ注射用3mg「タカタ」	高田製薬	後発品		24,869.00	R7.6.13 収載
注射薬	人血小板濃厚液	5単位約100mL1袋		照射濃厚血小板－LRBS「日赤」	日本赤十字社			43,596.00	R7.6.13 収載
注射薬	人血小板濃厚液	10単位約200mL1袋		照射濃厚血小板－LRBS「日赤」	日本赤十字社			86,859.00	R7.6.13 収載
注射薬	人血小板濃厚液	15単位約250mL1袋		照射濃厚血小板－LRBS「日赤」	日本赤十字社			130,277.00	R7.6.13 収載
注射薬	人血小板濃厚液	20単位約250mL1袋		照射濃厚血小板－LRBS「日赤」	日本赤十字社			173,701.00	R7.6.13 収載
注射薬	人血小板濃厚液HLA	10単位約200mL1袋		照射濃厚血小板HLA－LRBS「日赤」	日本赤十字社			103,259.00	R7.6.13 収載
注射薬	人血小板濃厚液HLA	15単位約250mL1袋		照射濃厚血小板HLA－LRBS「日赤」	日本赤十字社			154,547.00	R7.6.13 収載
注射薬	人血小板濃厚液HLA	20単位約250mL1袋		照射濃厚血小板HLA－LRBS「日赤」	日本赤十字社			206,052.00	R7.6.13 収載
注射薬	人血小板濃厚液HLA	5単位約100mL1袋		照射濃厚血小板HLA－LRBS「日赤」	日本赤十字社			51,629.00	R7.6.13 収載
注射薬	人血小板濃厚液	10単位約200mL1袋		照射洗浄血小板－LRBS「日赤」	日本赤十字社			86,859.00	R7.6.13 収載
注射薬	人血小板濃厚液HLA	10単位約200mL1袋		照射洗浄血小板HLA－LRBS「日赤」	日本赤十字社			103,259.00	R7.6.13 収載
注射薬	プラルモレリン塩酸塩	100μg1瓶		注射用GHRP科研100	科研製薬		先発品	6,242.00	R7.6.13 収載
外用薬	タフルプロスト・チモールマレイン酸塩	1mL		タフチモ配合点眼液「日点」	ロートニッテン	後発品		343.50	R7.6.13 収載
外用薬	ポビドンヨード	10%25mL1管		ポビドンヨード液10%消毒用カートリッジ「オーツカ」25mL	大塚製薬工場	後発品		16.80	R7.6.13 収載
外用薬	エフィナコナゾール	10%1g		エフィナコナゾール爪外用液10%「科研」	科研ファルマ	後発品		676.30	R7.6.13 収載
歯科用薬剤	リドカイン塩酸塩・アドレナリン	1mL1管		エピリド配合注歯科用カートリッジ1. 0mL	ニプロ	後発品		63.50	R7.6.13 収載

承認品目一覧（新医薬品：2025年6月）

分野	承認日	No.	販 売 名 (会 社 名、 法 人 番 号)	承認	成 分 名 (下線新有効成分)	効能・効果等
第3 の2	2025.6.24	1	アネレム静注用20 mg 同 静注用50 mg (山田ファーマ株式会社、1010401051763)	承認 — 変 — 変	レミマソラムベシル酸塩	消化器内視鏡診療時の鎮静を効能・効果とする新効能・新用量・剤形追加・その他に係る医薬品
第3 の1	2025.6.24	2	ゼオマイン筋注用50単位 同 筋注用100単位 同 筋注用200単位 (帝人ファーマ株式会社、8010001078242)	— 変 — 変 — 変	インコボツリヌストキシニンA	慢性流涎を効能・効果とする新投与経路医薬品
第3 の1	2025.6.24	3	ハイキューピア10%皮下注セット5 g/50 mL 同 10%皮下注セット10 g/100 mL 同 10%皮下注セット20 g/200 mL (武田薬品工業株式会社、2120001077461)	— 変 — 変 — 変	pH4処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）及びボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎及び多発性運動ニューロパシーの運動機能低下の進行抑制（筋力低下の改善が認められた場合）を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
第3 の1	2025.6.24	4	スピシア点鼻液5 mg 同 点鼻液7.5 mg 同 点鼻液10 mg (アキュリスファーマ株式会社、5010401157879)	承認 承認 承認	ジアセバム	てんかん重症状態を効能・効果とする新投与経路医薬品 【希少疾病用医薬品】
第1	2025.6.24	5	ベルスビティ錠2 mg (ファイザー株式会社、5011001126167)	承認	エトラシモド、リーアルギニン	中等症から重症の潰瘍性大腸炎の治療（既存治療で効果不十分な場合に限る）を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第1	2025.6.24	6	リアルタ錠600 mg 同 錠1200 mg (特田製薬株式会社、9011101021173)	承認 — 変	メサラジン	潰瘍性大腸炎（重症を除く）を効能・効果とする新用量・剤形追加に係る医薬品
第6 の2	2025.6.24	7	ボムビリティ点鼻静注用105 mg (アミカス・セラピューティクス株式会社、2010401128321)	承認	シハグルコシダーゼ アルファ（遺伝子組換え）	遅発型ボンベ病に対するミグルスタットとの併用療法を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
第6 の2	2025.6.24	8	オブフォルダカプセル65 mg (アミカス・セラピューティクス株式会社、2010401128321)	承認	ミグルスタット	遅発型ボンベ病に対するシハグルコシダーゼ アルファ（遺伝子組換え）との併用療法を効能・効果とする新効能・新用量・剤形追加に係る医薬品 【希少疾病用医薬品】
第2	2025.6.24	9	アムヴトラ皮下注25 mgシリンジ (Alynlyam Japan株式会社、5010001191403)	— 変	ブトリシランナトリウム	トランスサイレアン型心アミロイドーシス（野生型及び変異型）を効能・効果とする新効能医薬品 【希少疾病用医薬品】
第2	2025.6.24	10	エアウィン皮下注用45 mg 同 皮下注用60 mg (MSD株式会社、2010001135668)	承認 承認	ソタテルセプト（遺伝子組換え）	肺動脈性肺高血圧症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗癌	2025.6.24	11	ウェリレグ錠40 mg (MSD株式会社、2010001135668)	承認	ベルズチファン	①がん化学療法後に増悪した根治切除不能又は転移性の腎細胞癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 ②フォン・ヒッペル・リンドウ病関連疼痛を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品（②のみ）】
抗癌	2025.6.24	12	インレビックカプセル100 mg (プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社、9011101044273)	承認	フェドラチニブ塩酸塩水和物	骨髄線維症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗癌	2025.6.24	13	タービー皮下注3 mg 同 皮下注40 mg (ヤンセンファーマ株式会社、4010001089128)	承認 承認	トアルクエタマブ（遺伝子組換え）	再発又は難治性の多発性骨髄腫（標準的な治療が困難な場合に限る）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】
第6 の1	2025.6.24	14	リンヴォック錠15 mg 同 錠7.5 mg (アッヴィ(株)、8010003017396)	— 変 — 変	ウバダシチニブ水和物	既存治療で効果不十分な巨細胞性動脈炎を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
第1	2025.6.24	15	トレムフィア点滴静注200 mg 同 皮下注100 mgシリンジ 同 皮下注200 mgシリンジ 同 皮下注200 mgペン (ヤンセンファーマ株式会社、4010001089128)	— 変 — 変 — 変 — 変	グゼルクマブ（遺伝子組換え）	中等症から重症の活動期クローン病の治療（既存治療で効果不十分な場合に限る）を効能・効果とする新効能・新用量に係る医薬品

承認品目一覧（新医薬品：2025年5月）

分野	承認日	No.	販 売 名 (会 社 名、 法 人 番 号)	承認	成 分 名 (下線新有効成分)	効能・効果等
第5	2025.5.19	1	スリント錠28 (あすか製薬㈱、9010401018375)	承認	ドロスピレノン	避妊を効能・効果とする新効能・新用量・その他の医薬品
第1	2025.5.19	2	ファビハルタカプセル200mg (ノバルティスファーマ㈱、 4010401011491)	一 変 一 変	イブタコハン塩酸塩水和物	C3腎症を効能・効果とする新効能医薬品 【希少疾病用医薬品】
第3 の2	2025.5.19	3	パピースモ硝子体内注射液120mg/mL 同 硝子体内注射用キット120mg/mL (中外製薬㈱、5011501002900)	一 変 一 変	ファリシマブ（遺伝子組換え）	脈絡膜新生血管を伴う網膜色素上皮を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
ワクチン	2025.5.19	4	エムレスピア前注シリンジ (モデルナ・ジャパン㈱、4010401159678)	承認	RSウイルスの融合前安定化F糖タンパク質をコードするmRNA	RSウイルス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
抗悪	2025.5.19	5	ブーレンレップ点滴静注用100mg (グラクソ・スミスクライン㈱、 2011001026329)	承認	ペランタマブマホドチン（遺伝子組換え）	再発又は難治性の多発性骨髄腫を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗悪	2025.5.19	6	タグリック錠40mg 同 錠80mg (アストラゼネカ㈱、9120001073652)	一 変 一 変	オシメルチニブメシル酸塩	EGFR遺伝子変異陽性の切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法を効能・効果とする新効能医薬品
ワクチン	2025.5.19	7	スパイクバックス前注 (モデルナ・ジャパン㈱、4010401159678)	一 変	SARS-CoV-2のスパイクタンパク質をコードするmRNA	SARS-CoV-2による感染症の予防を効能・効果とし、小児用量を追加する新用量医薬品
抗悪	2025.5.19	8	キイトル・ダ点滴静注100mg (MSD㈱、2010001135668)	一 変	ベムプロリスマブ（遺伝子組換え）	切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫を効能・効果とする新効能医薬品
抗悪	2025.5.19	9	セムブリックス錠20mg 同 錠40mg (ノバルティスファーマ㈱、 4010401011491)	一 変 一 変	アシミニブ塩酸塩	慢性骨髄性白血病を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
抗悪	2025.5.19	10	ライブリバント点滴静注350mg (ヤンセンファーマ㈱、4010001089128)	一 変	アミバンタマブ（遺伝子組換え）	EGFR遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌を効能・効果とする新用量医薬品

「使用上の注意」の改訂について(令和7年度)

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_56813.html

令和7年度指示分

6月24日掲載	デスモプレシン酢酸塩水和物(経口剤、点鼻剤)、チアマゾール
5月20日掲載	オナセムノゲン アベパールボベク[154KB]
5月20日掲載	利尿薬、エプレレノン、リオシグアト、ドンペリドン、セリチニブ、ベネトクラクス、ボロファラン(10B)、ネモリズマブ(遺伝子組換え)、ポサコナゾール、ボリコナゾール、イトラコナゾール、イオジキサノール
4月8日掲載	デスモプレシン酢酸塩水和物(注射剤)、イメグリミン塩酸塩、エンザルタミド、ニルマトレルビル・リトナビル

【情報の概要】

No.	医薬品等	対策	情報の概要	頁
1	重篤副作用疾患別対応マニュアルについて		厚生労働省では、平成17年度から平成22年度にかけて「重篤副作用疾患別対応マニュアル」を作成しており、平成28年度からは、最新の知見等を踏まえた改定を進めているところです。本稿では、マニュアルの改定等の進捗、今後の予定及び普及啓発に関する取組みについて紹介します。	3
2	デスモプレシン酢酸塩水和物（注射剤） 他3件	⑥	使用上の注意の改訂について（その359）	7
3	市販直後調査の対象品目一覧		令和7年3月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。	9

④：緊急安全性情報の配布 ⑤：安全性速報の配布 ⑥：使用上の注意の改訂 ⑦：症例の紹介

厚生労働大臣への副作用等報告は、医薬関係者の業務です。

医師、歯科医師、薬剤師等の医薬関係者は、医薬品、医療機器や再生医療等製品による副作用、感染症、不具合を知ったときは、直接又は当該医薬品等の製造販売業者を通じて厚生労働大臣へ報告してください。

なお、薬局及び医薬品の販売の従事者も医薬関係者として、副作用等を報告することが求められています。

報告の際は、是非 **報告受付サイト** をご活用ください。

<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>



医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information
No.420

厚生労働省医薬局

【情報の概要】

No.	医薬品等	対策	情報の概要	頁
1	ドンペリドンの「使用上の注意」の改訂について	㊦	平成17年に厚生労働省の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、ドンペリドンについて、薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会における審議を踏まえ、禁忌等に係る記載について見直しを行いましたので、その内容を紹介しします。	3
2	イオジキサノールの「使用上の注意」の改訂について	㊦	厚生労働省は、令和7年5月20日にイオジキサノール（ビジパーク270注20mL、同270注50mL、同270注100mL、同320注50mL、同320注100mL）の使用上の注意の「11.1 重大な副作用」に「心停止」の追記を指示する通知を発出しましたので、その内容等について紹介しします。	6
3	ネモリズマブ（遺伝子組換え）他3件	㊦ ㊧	令和7年5月20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しします。	8
4	①アセタゾラミド ②アセタゾラミドナトリウム 他20件	㊦	使用上の注意の改訂について（その360）	16
5	市販直後調査の対象品目一覧		令和7年4月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介しします。	25

㊧：緊急安全性情報の配布 ㊦：安全性速報の配布 ㊦：使用上の注意の改訂 ㊧：症例の紹介

厚生労働大臣への副作用等報告は、医薬関係者の業務です。

医師、歯科医師、薬剤師等の医薬関係者は、医薬品、医療機器や再生医療等製品による副作用、感染症、不具合を知ったときは、直接又は当該医薬品等の製造販売業者を通じて厚生労働大臣へ報告してください。

なお、薬局及び医薬品の販売の従事者も医薬関係者として、副作用等を報告することが求められています。

報告の際は、是非  **報告受付サイト** をご活用ください。

<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>



要指導医薬品一覧

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/yoshidoiyakuhin.html>

(令和7年6月 27 日 更新)

要指導医薬品一覧

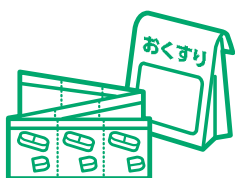
有効成分	販売名	製造販売業者	承認年月日	調査期間(予定)	販売開始日	備考
オメプラゾール	オメプラール S サトプラール	佐藤製薬株式会社	令和7年6月 27 日	安全性等に関する製造 販売後調査期間(3年)	—	—
メロキシカム	メロキシシ	エスエス製薬株式 会社	令和7年3月 21 日	安全性等に関する製造 販売後調査期間(3年)	—	—
ラベプラゾールナトリウム	パリエット S パリエット 10	エーザイ株式会社	令和7年3月 21 日	安全性等に関する製造 販売後調査期間(3年)	令和7年6月2日 (パリエット S)	—
モメタゾンフランカルボン酸エステル 水和物	ナゾネックス点鼻薬<季節性アレルギー専用> ナザール NX<季節性アレルギー専用>	佐藤製薬株式会社	令和7年2月 25 日	安全性等に関する製造 販売後調査期間(3年)	—	—
ブリモニジン酒石酸塩	マイティアルミファイ	千寿製薬株式会社	令和6年9月3日	再審査期間(4年)	令和7年1月 23 日	—
フルルビプロフェン	ヤクバン ヤクバンL ヤクバンXL	株式会社トクホン	令和6年3月 28 日	安全性等に関する製造 販売後調査期間(3年)	—	—
ロキソプロフェンナトリウム水和物/ メキタジン/L-カルボシステイン/チ ペピジンヒベンズ酸塩	パブロンLX錠 パブロンBiz錠 パブロンエースLX錠 パブロンSゴールドLX錠	大正製薬株式会社	令和6年3月 18 日	安全性等に関する製造 販売後調査期間(3年)	令和6年8月1日 (パブロンLX錠)	—
ロキソプロフェンナトリウム水和物/d-クロルフ エニラミンマレイン酸塩/ジヒドロコデインリン 酸塩/dl-メチルエフェドリン塩酸塩/グアイフ エネシン/無水カフェイン	コルゲンコーワLX錠	興和株式会社	令和5年8月 22 日	安全性等に関する製造 販売後調査期間(3年)	令和5年 10 月2日	—
ロキソプロフェンナトリウム水和物/ブロムヘキシン塩 酸塩/クレマスチンフマル酸塩/ジヒドロコデインリン 酸塩/dl-メチルエフェドリン塩酸塩	ルルアタックLX ロキソニン総合かぜ薬	第一三共ヘルスケ ア株式会社	令和5年8月 22 日	安全性等に関する製造 販売後調査期間(3年)	令和6年3月 13 日 (ロキソニン総合かぜ薬)	—

フェキソフェナジン塩酸塩／塩酸プロ イドエフェドリン	アレグラFXプレミアム	サノフィ株式会社	令和5年3月 27 日	安全性等に関する製造 販売後調査期間(3年)	令和6年1月 16 日	－
オキシコナゾール硝酸塩	オキナゾールL600	田辺三菱製薬株式 会社	令和5年3月 27 日	安全性等に関する製造 販売後調査期間(3年)	令和5年6月 30 日	－
オルリスタット	アライ	大正製薬株式会社	令和5年2月 17 日	再審査期間(8年)	令和6年4月1日	－
ポリカルボフィルカルシウム	ギュラック	小林製薬株式会社	令和4年9月 16 日	安全性等に関する製造 販売後調査期間(3年)	令和7年5月 28 日	－
ヨウ素／ポリビニルアルコール(部分 けん化物)	サンヨード	参天製薬株式会社	令和4年6月3日	安全性等に関する製造 販売後調査期間(3年)	令和4年9月1日	－
イトブリド塩酸塩	イラクナ	小林製薬株式会社	令和3年 12 月 27 日	安全性等に関する製造 販売後調査期間(3年)	令和4年9月 28 日	－
ナプロキセン	モートリン NX	JNTL コンシューマ ーヘルス株式会社	令和3年8月 31 日	安全性等に関する製造 販売後調査期間(3年)	－	＊
セイヨウハッカ油	コルペルミン	ゼリア新薬工業株 式会社	令和3年8月 31 日	再審査期間(4年)	令和4年3月 24 日	－
プロピペリン塩酸塩	バップフォーレディ ユリレス	大鵬薬品工業株式 会社	令和3年5月 31 日	安全性等に関する製造 販売後調査期間(3年)	令和3年 11 月 24 日 (バップフォーレディ)	－

＊：令和6年承認整理

要指導医薬品(劇薬)一覧

販売名	製造販売業者	承認年月日
ガラナポーン	大東製薬工業株式会社	昭和 41 年1月 25 日
ハンビロン	日本薬品株式会社	昭和 38 年3月5日
ストルピンMカプセル	日本薬品株式会社	昭和 39 年2月7日
エフゲン	阿蘇製薬株式会社	昭和 43 年8月 31 日



調剤

戻し間違いによる薬剤取り違い



事例

【事例の詳細】

患者にカムシア配合錠LD「あすか」が処方され、薬剤を交付した。後日患者の家族から連絡があり、交付した28錠にカムシア配合錠HD「あすか」が3錠混ざっていることがわかったため、薬剤を交換した。患者が服用する前に家族が気付いたため、カムシア配合錠HD「あすか」の服用はなかった。

【背景・要因】

カムシア配合錠HD「あすか」を薬剤棚に戻す際に、誤ってカムシア配合錠LD「あすか」の棚に戻したため、カムシア配合錠LD「あすか」の棚にカムシア配合錠HD「あすか」が混入していた。当薬局では薬剤の取り違えを防ぐため、PTPシートのGS1コードの読み取りにより薬剤名を確認し、重量の計測により錠数を確認する調剤監査支援システムを採用しているが、今回は、カムシア配合錠LD「あすか」のPTPシートのGS1コードを読み取ったこと、さらに、カムシア配合錠LD「あすか」とカムシア配合錠HD「あすか」の重量の差がなかったことから、カムシア配合錠HD「あすか」の混入に気付かなかった。

【薬局から報告された改善策】

複数の規格がある薬剤を採用している場合は、薬剤棚にそれぞれの規格を強調する表示を行う。薬剤を薬剤棚に戻す際は、調剤監査支援システムでPTPシートのGS1コードを読み取り、薬剤名と棚番号を確認してから戻す。GS1コードのないPTPシートの端数を薬剤棚に戻す場合は、複数人で確認する。GS1コードのない端数のPTPシートは調剤監査支援システムでの確認ができないこと、同じ重量の薬剤が他に存在する可能性があることを認識し、鑑査を行う際は薬剤を目視でも確認する。

その他の
情報

販売名	カムシア配合錠LD「あすか」	カムシア配合錠HD「あすか」
有効成分 (1錠中)	日局カンデサルタン シレキセチル8mg 日局アムロジピンベシル酸塩3.47mg (アムロジピンとして2.5mg)	日局カンデサルタン シレキセチル8mg 日局アムロジピンベシル酸塩6.93mg (アムロジピンとして5mg)
PTPシートの 画像		

あすか製薬株式会社のホームページより（参照2025年3月3日）

事例の
ポイント

- 本事業には、外観が類似した薬剤、名称が類似した薬剤、規格が異なる薬剤、薬剤棚に隣接して配置された薬剤などの戻し間違いにより、調剤時に薬剤を取り違えた事例が報告されている。
- 薬剤の戻し間違いを防止するために、以下の対策を組み合わせる実施することが重要である。
 - ・外観や名称が類似している薬剤、複数の規格がある薬剤を採用している場合は、薬剤棚の配置を離すことや、注意を促す表示を行うことなどの工夫を行う。
 - ・薬剤棚に戻す薬剤は、専用の箱に一時保管し、業務が一段落した際に複数人で確認しながら薬剤棚に戻す。
 - ・GS1コードを利用した調剤監査支援システムを採用している場合は、PTPシートのGS1コードを読み取り、薬剤名と棚番号を確認してから薬剤棚に戻す。
- 薬剤の戻し間違いを防止するには、対策を手順書に記載して薬局内に周知し、すべてのスタッフが手順を遵守することが重要である。
- PTPシートの薬剤を取り揃える際に他の薬剤が混入する可能性を想定し、鑑査を行う際は薬剤を束ねた輪ゴムを外し、端数を含め全てのPTPシートの表裏を1枚ずつ見て、薬剤名を確認する必要がある。



公益財団法人 日本医療機能評価機構
医療事故防止事業部

〒101-0061 東京都千代田区神田三崎町1-4-17 東洋ビル
電話：03-5217-0281（直通） FAX：03-5217-0253（直通）
<https://www.yakkyoku-hiyari.icqhc.or.jp/>

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。※この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課す目的で作成されたものではありません。※この情報の作成にあたり、薬局から報告された事例の内容等について、読みやすくするため文章の一部を修正することがあります。そのため、「事例検索」で閲覧できる事例の内容等と表現が異なる場合がありますのでご注意ください。



薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業

共有すべき事例

2025年
No.4
事例2

疑義照会・処方医への情報提供

投与量



事例

【事例の詳細】

久しぶりに来局した80歳代の患者に、クリニックAからイグザレルトOD錠15mg 1回1錠1日2回 朝夕食後 35日分が処方された。患者家族から、患者は医療機関Bで退院し、今後はクリニックAで治療を行うことを聴取したが、お薬手帳には退院時の処方内容は記載されていなかった。薬剤師は、用法・用量から深部静脈血栓症の初期治療と推察したが、添付文書に記載された3週間を超える日数が処方されたことに疑問を感じた。クリニックAの処方医に疑義照会を行ったところ、患者は医療機関Bで深部静脈血栓症と診断され、注射薬の抗凝固薬が投与された後にイグザレルトOD錠15mg 1回1錠1日2回に切り替えられてから、3週間が経過するところであることがわかった。イグザレルトOD錠15mg 1回1錠1日1回朝食後に変更になった。

【推定される要因】

クリニックAの処方医は医療機関Bで行われた治療を把握していたが、イグザレルトOD錠15mg 1回1錠1日1回に減量することを失念した可能性がある。

【薬局での取り組み】

抗凝固薬が処方された際は、患者の病態や体重、腎機能などの検査値、治療の経過などを把握し、処方監査を行う。



その他の情報

イグザレルトOD錠10mg/15mgの添付文書 2024年11月改訂（第8版）（一部抜粋）

1.警告

〈静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制〉

1.2 成人の深部静脈血栓症又は肺血栓塞栓症発症後の初期3週間の15mg1日2回投与時においては、特に出血の危険性が高まる可能性を考慮するとともに、患者の出血リスクに十分配慮し、特に、腎障害、高齢又は低体重の患者では出血の危険性が增大するおそれがあること、また、抗血小板剤を併用する患者では出血傾向が増大するおそれがあることから、これらの患者については治療上の有益性が危険性を上回ると判断された場合のみ本剤を投与すること。

6.用法及び用量

〈静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制〉

成人 通常、成人には深部静脈血栓症又は肺血栓塞栓症発症後の初期3週間はリバーロキサバンとして15mgを1日2回食後に経口投与し、その後は15mgを1日1回食後に経口投与する。



事例のポイント

- イグザレルト錠/OD錠15mgを成人の静脈血栓塞栓症の治療に用いる場合、発症後の初期3週間の投与とその後の再発抑制を目的とした投与では、1日の用量が異なる。特に1日2回の投与を行う初期3週間は、出血のリスクに十分注意する必要がある。
- イグザレルト錠/OD錠15mg1回1錠1日2回の投与は入院中に開始されることが多いため、退院後にイグザレルト錠/OD錠15mg1回1錠1日2回が処方された場合、薬剤師は治療開始からの投与期間を確認し、1日量が適切であるか検討する必要がある。
- 本事例は、患者が退院し、治療を行う医療機関が変更になった際に、薬剤が適切に処方されなかった事例である。退院後も適切な薬物療法を継続するには、入院していた医療機関と退院後に治療を引き継ぐ医療機関との連携が重要になる。
- 退院後の患者の処方箋を応需する薬局薬剤師は、入院中の薬剤の服用・使用状況や今後の治療方針に関する情報を収集し、退院後の薬物療法が適切に継続されているか確認することが重要である。



公益財団法人 日本医療機能評価機構
医療事故防止事業部

〒101-0061 東京都千代田区神田三崎町1-4-17 東洋ビル
電話：03-5217-0281（直通） FAX：03-5217-0253（直通）
<https://www.yakkyoku-hiyari.icqhc.or.jp/>

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。※この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課す目的で作成されたものではありません。※この情報の作成にあたり、薬局から報告された事例の内容等について、読みやすくするため文章の一部を修正することがあります。そのため、「事例検索」で閲覧できる事例の内容等と表現が異なる場合がありますのでご注意ください。



薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 共有すべき事例

2025年
No.4
事例3

疑義照会・処方医への情報提供

患者の生活状況（職業）



事例

【事例の詳細】

半年前に新型コロナウイルスに感染した40歳代女性が、難治性の咳の治療のため専門医を受診し、リフヌア錠45mg 1回1錠1日2回朝夕食後14日分が処方された。患者は平素から当薬局を利用しており、薬剤師は患者の職業が調理師であることを把握していた。また、製薬企業のMRからリフヌア錠45mgの副作用について情報を得ていたため、添付文書の情報をもとに味覚関連の副作用（味覚不全、味覚消失、味覚減退、味覚障害）の発現の頻度などについて説明を行ったところ、患者は薬剤の変更を希望した。処方医に連絡し、患者の職業と意向を伝えたところ、吸入薬に変更になった。

【推定される要因】

患者は処方医に、職業が調理師であることを伝えていなかった。処方医は患者に味覚関連の副作用を伝えていたが、患者はまれな副作用であると認識した。

【薬局での取り組み】

職業などの患者情報を聴取する。特に注意が必要な副作用がある薬剤が処方された際は、患者に必要な情報を伝え、処方医にも情報提供を行うことを薬局内に周知した。新しい薬剤を採用した際は、製薬企業などから必要な情報を収集する。



その他の情報

リフヌア錠45mgの添付文書 2025年2月改訂（第4版）（一部抜粋）

11.副作用

11.2 その他の副作用

	5%以上
神経系障害	味覚不全（40.4%） [†] 、味覚消失、味覚減退 [†] 、味覚障害 [†]

[†] 味覚不全は、主に苦味、金属味及び／又は塩味としても報告された。味覚関連の副作用（味覚不全、味覚消失、味覚減退、味覚障害）の発現割合は63.1%であった。大多数は、ゲーファビキサントの投与開始後9日以内に発現し、軽度又は中等度であり、ゲーファビキサントの投与中又は投与中止により改善した。なお、味覚関連の副作用は曝露量依存的に増加する傾向が認められている。



事例のポイント

●2022年11月2日に日本咳嗽学会より「ゲーファビキサントクエン酸塩錠（リフヌア錠45mg[®]）の適正使用のお願い」^{*}が公表され、次のように記載されている。「難治性の慢性咳嗽にリフヌア錠[®]を使用される場合は、診断および特異的治療を十分に行った上で導入いただくこと、また味覚障害などの副作用発現の可能性を説明していただくようお願いいたします。」

^{*}ゲーファビキサントクエン酸塩錠（リフヌア錠45mg[®]）の適正使用のお願い（参照2025年3月11日）

●本事例は、リフヌア錠45mgが処方された患者が調理師であることを把握していた薬剤師が、患者の職業に大きな影響を及ぼす可能性がある味覚関連の副作用について添付文書に基づいた情報を提供した結果、患者が薬剤の変更を希望した事例である。

●薬物療法は、患者が服用する薬剤や服用目的、服用方法などを十分に理解し、納得したうえで実施、継続することが重要である。

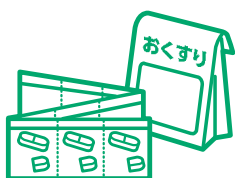
●患者の職業や生活状況に大きな影響を及ぼす可能性がある副作用を有する薬剤が処方された際、添付文書やRMP資料などを活用して必要な情報をわかりやすく伝え、患者が納得して薬剤を服用できるよう支援することは、薬剤師に求められる重要な使命である。



公益財団法人 日本医療機能評価機構
医療事故防止事業部

〒101-0061 東京都千代田区神田三崎町1-4-17 東洋ビル
電話：03-5217-0281（直通） FAX：03-5217-0253（直通）
<https://www.yakkyoku-hiyari.icqhc.or.jp/>

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。※この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課す目的で作成されたものではありません。※この情報の作成にあたり、薬局から報告された事例の内容等について、読みやすくするため文章の一部を修正することがあります。そのため、「事例検索」で閲覧できる事例の内容等と表現が異なる場合がありますのでご注意ください。



共有すべき事例

調剤

名称類似薬の取り違い



事例

【事例の詳細】

患者にフルナーゼ点鼻液50 μ g 56噴霧用が処方され、患者は後発医薬品を希望した。薬剤師Aはフルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液50 μ g「トーフ」56噴霧用を調製するところ、アラミスト点鼻液27.5 μ g 56噴霧用の後発医薬品であるフルチカゾンフランカルボン酸エステル点鼻液27.5 μ g「トーフ」56噴霧用を調製した。鑑査を行った薬剤師Bが、薬剤の取り違いに気づき、調製し直した。

【背景・要因】

フルナーゼ点鼻液50 μ g 56噴霧用は、当薬局では取り扱う機会が少ない薬剤であった。調製した薬剤師Aは知識不足により、有効成分が異なる別の後発医薬品を調製した。当薬局では、名称類似薬の取り違いを防止するため、名称が類似する薬剤の一覧表を作成しているが、フルチカゾンフランカルボン酸エステル点鼻液27.5 μ g「トーフ」56噴霧用を新たに採用した際に、一覧表を更新していなかった。

【薬局から報告された改善策】

名称が類似する薬剤について定期的に確認を行い、薬局内の職員に周知することとした。

その他の
情報

先発医薬品名	フルナーゼ点鼻液50 μ g 56噴霧用	アラミスト点鼻液27.5 μ g 56噴霧用
有効成分	フルチカゾンプロピオン酸エステル	フルチカゾンフランカルボン酸エステル
効能又は効果	アレルギー性鼻炎 血管運動性鼻炎	アレルギー性鼻炎
用法・用量	成人は、通常1回各鼻腔に1噴霧（フルチカゾンプロピオン酸エステルとして50 μ g）を1日2回投与する。 なお、症状により適宜増減するが、1日の最大投与量は、8噴霧を限度とする。	成人には、通常1回各鼻腔に2噴霧（1噴霧あたりフルチカゾンフランカルボン酸エステルとして27.5 μ gを含有）を1日1回投与する。小児には、通常1回各鼻腔に1噴霧（1噴霧あたりフルチカゾンフランカルボン酸エステルとして27.5 μ gを含有）を1日1回投与する。

(2025年4月18日現在)

事例の
ポイント

- 薬剤を採用する際は、すでに採用している薬剤と名称が類似していないか確認し、取り違いが起きそうな組み合わせがあれば、薬剤棚への注意喚起の表示、薬局職員への情報提供などを行い、薬剤の取り違いを防止するための対策を講じることが重要である。
- 本事例の背景・要因には、名称が類似する薬剤の一覧表の更新に漏れがあったことが挙げられている。薬局内で医薬品情報の収集・管理を行う担当者を決め、情報を常に最新の状態でアップデートする体制を構築することは、薬剤の取り違いを防止するうえで有用である。
- 先発医薬品から後発医薬品に変更して調剤を行う場合、処方箋に記載された薬剤とは名称の異なる薬剤を調製するため、薬剤の取り違いが起きやすい。正しい薬剤を取り揃えるための具体的な手順を定め、遵守することが重要である。

公益財団法人 日本医療機能評価機構
医療事故防止事業部〒101-0061 東京都千代田区神田三崎町1-4-17 東洋ビル
電話：03-5217-0281（直通） FAX：03-5217-0253（直通）
<https://www.yakkyoku-hiyari.icqhc.or.jp/>

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。※この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課す目的で作成されたものではありません。※この情報の作成にあたり、薬局から報告された事例の内容等について、読みやすくするため文章の一部を修正することがあります。そのため、「事例検索」で閲覧できる事例の内容等と表現が異なる場合がありますのでご注意ください。



薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 共有すべき事例

2025年
No.5
事例2

疑義照会・処方医への情報提供

配合変化



事例

【事例の詳細】

10歳代の女性患者が、尋常性ざ瘡の治療のため皮膚科を受診し、ゼビアックスローション2%とベピオゲル2.5%が処方された。処方箋には、2剤を1日1回、同一部位に重ねて塗るよう指示されていた。ゼビアックスローション2%と過酸化ベンゾイル製剤であるベピオゲル2.5%を重ねて塗布すると黄色に変色することがあるため、薬剤師は処方医に疑義照会を行った。その結果、ゼビアックスローション2%は朝に塗布、ベピオゲル2.5%は夜に塗布に変更となった。

【推定される要因】

ゼビアックスローション2%の添付文書が2024年1月に改訂され、適用上の注意に「本剤は過酸化ベンゾイル製剤と重ねて塗布すると黄色に変色することがあるため、皮膚や衣服等への着色に注意すること」と記載された。処方医は、この添付文書の改訂を失念していたと思われる。

【薬局での取り組み】

添付文書が改訂された際は、その内容を確認する。



その他の情報

ゼビアックスローション2% /油性クリーム2%の医薬品インタビューフォーム

2025年5月改訂（第9版）（一部抜粋）

VIII.安全性（使用上の注意等）に関する項目

11.適用上の注意

14.適用上の注意
14.1 薬剤使用時の注意
14.1.2 本剤は過酸化ベンゾイル製剤と重ねて塗布すると黄色に変色することがあるため、皮膚や衣服等への着色に注意すること。

（解説）

14.1.2 本剤の製造販売承認後に塗布部位が黄色に変色したとの副作用報告が集積され、いずれの症例も過酸化ベンゾイル製剤が併用されていた。また、社内試験においても本剤と過酸化ベンゾイル製剤を混合すると黄色に変色することが確認されている。副作用報告は過酸化ベンゾイル製剤との重ね塗りによる本剤の変色によるものと考えられたため、皮膚や衣服等への着色について注意喚起した。本剤と過酸化ベンゾイル製剤を併用する場合は、混合又は重ね塗りを避け、夜に過酸化ベンゾイル製剤、朝に本剤と使い分けるなど塗布していた製剤を洗顔で除去後にもう一方の製剤を塗布すること。



事例のポイント

- ゼビアックスローション2% /油性クリーム2%は2024年1月に添付文書が改訂され、過酸化ベンゾイル製剤との重ね塗りにより変色が起こり、皮膚や衣服等へ着色することについて注意喚起が行われた。
- 本事例は、ゼビアックスローション2% /油性クリーム2%の添付文書に適用上の注意が追加されたことを把握していた薬剤師が、処方医に疑義照会を行った事例である。薬剤師は、日頃から情報収集を行い、最新の添付文書に基づいて調剤を行うことが重要である。
- 添付文書の改訂情報を入手するには、薬剤の外箱に表示されているバーコードを読み取って電子化された添付文書や関連文書を閲覧すること、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構が提供する医薬品医療機器情報配信サービス（PMDAメディアナビ）※に登録してメールで受け取ることなどが有用である。

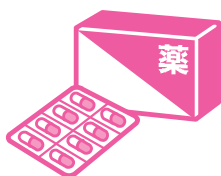
※医薬品医療機器情報配信サービス（PMDAメディアナビ）（参照2025年4月1日）



公益財団法人 日本医療機能評価機構
医療事故防止事業部

〒101-0061 東京都千代田区神田三崎町1-4-17 東洋ビル
電話：03-5217-0281（直通） FAX：03-5217-0253（直通）
<https://www.yakkyoku-hiyari.icqhc.or.jp/>

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。※この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課す目的で作成されたものではありません。※この情報の作成にあたり、薬局から報告された事例の内容等について、読みやすくするため文章の一部を修正することがあります。そのため、「事例検索」で閲覧できる事例の内容等と表現が異なる場合がありますのでご注意ください。



薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業

共有すべき事例

2025年
No.5
事例3

一般用医薬品等

不適切な販売の回避（現病歴）



事例

【事例の詳細】

糖尿病の治療をしている40歳代の患者が薬局を訪れ、鼻水が止まらないため鼻炎用内服薬が欲しいと薬剤師に相談した。患者は新コンタック600プラスsを希望したが、当該製品は糖尿病の診断を受けた人は服用できないため、薬剤師は他の一般用医薬品を紹介し、販売した。

【背景・要因】

新コンタック600プラスsはブソイドエフェドリンを含む一般用医薬品である。ブソイドエフェドリンを含む一般用医薬品は、糖尿病の診断を受けた人は服用できない。

【薬局から報告された改善策】

新コンタック600プラスsの他にもブソイドエフェドリンを含む一般用医薬品があるため、ブソイドエフェドリンを含む一般用医薬品をリストアップし、販売する際に確認する。



その他の情報

新コンタック600プラスs（指定第2類医薬品）の添付文書（一部抜粋）

使用上の注意

■してはいけないこと

（守らないと現在の症状が悪化したり、副作用・事故が起こりやすくなります）

1. 次の人は服用しないでください

(3) 次の診断を受けた人。

高血圧、心臓病、甲状腺機能障害、糖尿病

（2025年4月18日現在）



事例のポイント

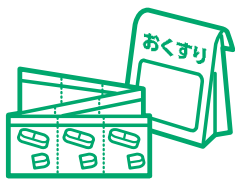
- ブソイドエフェドリンは交感神経を刺激し、肝臓のグリコーゲンの分解を促進することで血糖値を上昇させる作用があるため、糖尿病の患者が服用すると血糖コントロールが乱れ、病状が悪化する可能性がある。
- ブソイドエフェドリンを含有する一般用医薬品は、新コンタック600プラスsの他に、アレグラFXプレミアム、パブロンセレクトN、ベンザブロックLなどがある。不適切な販売を回避するため、特定の背景を有する患者が使用できない要指導医薬品や一般用医薬品を取りまとめ、薬局内で共有しておくことは有用である。
- 一般用医薬品等の購入に関する相談を受けた際は、添付文書を確認するとともに、患者の現病歴や服用中の薬剤を正確に把握し、適切な判断を行うことが重要である。



公益財団法人 日本医療機能評価機構
医療事故防止事業部

〒101-0061 東京都千代田区神田三崎町1-4-17 東洋ビル
電話：03-5217-0281（直通） FAX：03-5217-0253（直通）
<https://www.yakkyoku-hiyari.icqhc.or.jp/>

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。※この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課す目的で作成されたものではありません。※この情報の作成にあたり、薬局から報告された事例の内容等について、読みやすくするため文章の一部を修正することがあります。そのため、「事例検索」で閲覧できる事例の内容等と表現が異なる場合がありますのでご注意ください。



調剤

患者の理解の確認不足



事例

【事例の詳細】

50歳代の患者がタリージェ錠5mg 1回1錠1日2回 朝夕食後を服用していたが、今回から増量になり、タリージェ錠10mg 1回1錠1日2回 朝夕食後が処方された。薬剤師は患者にタリージェ錠が5mgから10mgに変更になったことを伝え、薬剤を交付した。処方医から薬剤を増量すると説明を受けていた患者は、タリージェ錠10mgを1回2錠服用した。次の来局時、患者から服薬後にふらつくことがあったと伝えられ、薬剤師が患者に服用状況を確認したところ、2倍量を服用していたことがわかった。

【背景・要因】

薬剤師は、患者にタリージェ錠が5mgから10mgに変更になったことを説明した際、1回に服用する錠数を正しく理解しているかを患者に確認していなかった。

【薬局から報告された改善策】

今回の事例を薬局のスタッフと共有し、交付時に1回に服用する錠数を患者に説明して、患者が正しく理解しているか確認するよう周知した。



事例の ポイント

- 本事例は、継続して処方されていた薬剤が増量になり規格が変更された際、薬剤師は規格の変更を説明したが、服用方法を正しく理解しているか患者に確認しておらず、患者が誤って2倍量を服用した事例である。
- 薬剤師は、交付時に患者に説明を行ったとしても、患者の思い込みや聞き間違い、薬袋や薬剤情報提供書の読み間違いなどにより、患者に正しい服用方法が伝わらない可能性があることを認識しておく必要がある。
- 交付時、薬剤師は一方的に説明を行うのではなく、薬袋や薬剤情報提供書の記載内容を患者と一緒に確認しながら情報を漏れなくわかりやすく伝え、患者が正しく理解しているか確認することが重要である。



公益財団法人 日本医療機能評価機構
医療事故防止事業部

〒101-0061 東京都千代田区神田三崎町1-4-17 東洋ビル
電話：03-5217-0281（直通） FAX：03-5217-0253（直通）
<https://www.yakkyoku-hiyari.icqhc.or.jp/>

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。※この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課す目的で作成されたものではありません。※この情報の作成にあたり、薬局から報告された事例の内容等について、読みやすくするため文章の一部を修正することがあります。そのため、「事例検索」で閲覧できる事例の内容等と表現が異なる場合がありますのでご注意ください。



薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業

共有すべき事例

2025年
No.6
事例2

疑義照会・処方医への情報提供

病態禁忌



事例

【事例の詳細】

感冒の症状でクリニックを受診した60歳代の男性患者にPL配合顆粒が処方された。患者は初めての来局で、お薬手帳は所持しておらず、患者からも服用している薬剤を聴取できなかった。患者からマイナ保険証の提示があったため、同意を得てオンライン資格確認等システムで薬剤情報を閲覧したところ、ナフトビジルOD錠50mgを服用していることがわかった。薬剤師は処方医に、患者が前立腺肥大症に伴う排尿障害改善薬を服用していることを伝えたところ、PL配合顆粒が削除になった。

【推定される要因】

クリニックでは、患者が服用している薬剤を把握していなかったと考えられる。薬局の新規患者アンケートには現病歴・既往歴の欄に前立腺肥大症の項目があるが、患者はチェックを付けていなかった。

【薬局での取り組み】

患者がマイナ保険証を持参している場合は、オンライン資格確認等システムを利用し、併用薬などを確認する。



その他の情報

PL配合顆粒の添付文書 2024年10月改訂（第3版）（一部抜粋）

2.禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.6 前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患のある患者【本剤中のプロメタジンメチレンジサリチル酸塩は抗コリン作用を有し、排尿困難を悪化させるおそれがある。】



事例のポイント

- 本事例は、患者への聴取やお薬手帳から患者が服用している薬剤を把握できなかったため、薬剤師がオンライン資格確認等システムを活用して薬剤情報を入手し、処方医に情報提供を行ったことにより、病態禁忌に該当する薬剤の交付を未然に防いだ事例である。
- 処方監査では、患者が服用している薬剤や現病歴・既往歴、副作用歴などの情報をもとに処方内容の妥当性を確認することが求められる。そのためには、患者からの聴取やお薬手帳、マイナ保険証によるオンライン資格確認等システムなどの様々な情報源から情報を収集することが重要である。
- 薬剤師は、お薬手帳やマイナ保険証などを使用して医療機関・薬局・患者間で情報を共有することが安全な薬物療法を行うために重要であることを患者に説明し、それらの活用を促すことが望ましい。



公益財団法人 日本医療機能評価機構
医療事故防止事業部

〒101-0061 東京都千代田区神田三崎町1-4-17 東洋ビル
電話：03-5217-0281（直通） FAX：03-5217-0253（直通）
<https://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/>

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。※この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課す目的で作成されたものではありません。※この情報の作成にあたり、薬局から報告された事例の内容等について、読みやすくするため文章の一部を修正することがあります。そのため、「事例検索」で閲覧できる事例の内容等と表現が異なる場合がありますのでご注意ください。

カテコラミン製剤の 持続投与の中断

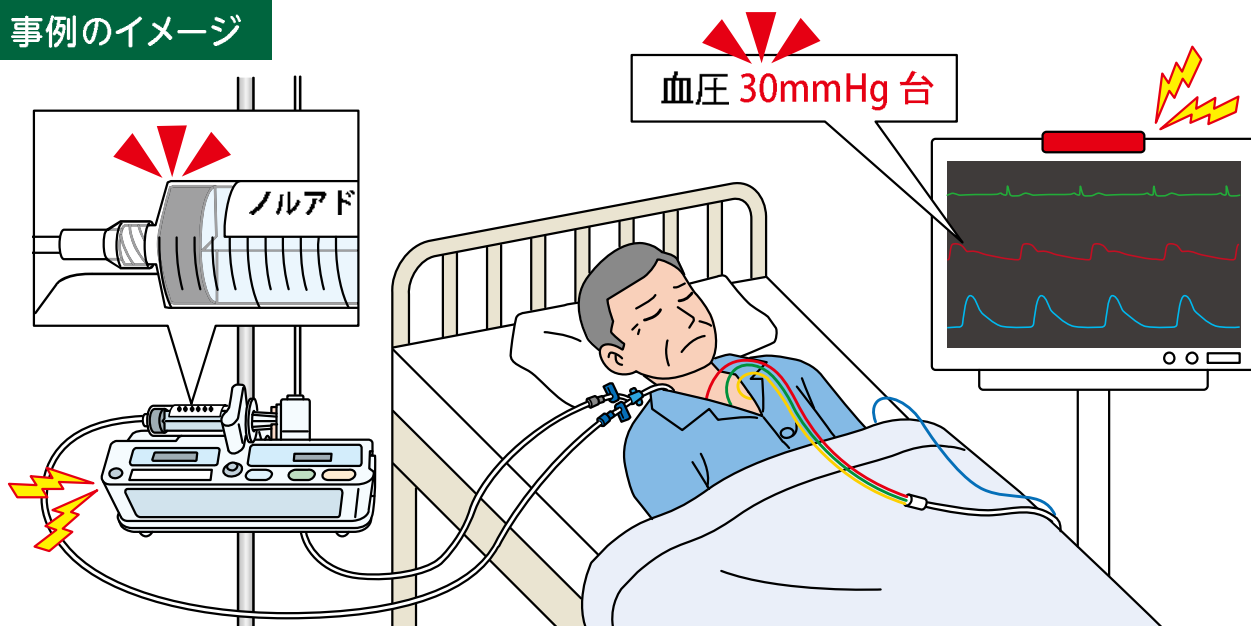
シリンジポンプでカテコラミン製剤を持続投与中、注射器の交換が遅れ、患者の循環動態に影響があった事例が報告されています。

2019年1月1日～2025年3月31日に10件の事例が報告されています。この情報は、[第66回報告書「分析テーマ」](#)で取り上げた内容をもとに作成しました。

報告された事例の主な背景

優先順位の誤り	- 看護師は、カテコラミン製剤の注射器の交換が必要なことは把握していたが、他の業務を優先した。 ※複数報告あり。 - 看護師は、休憩後にカテコラミン製剤の注射器を交換するつもりであったが、緊急入院する別の患者の対応を優先した。
知識不足	看護師は、カテコラミン製剤が循環動態に影響を及ぼす薬剤であると知らなかった。
伝達不足	看護師Aがシリンジポンプの残量アラームを消音した際、担当看護師Bに伝えなかった。

事例のイメージ



カテコラミン製剤の持続投与の中断

事例1

患者Xにシリンジポンプでノルアドレナリンの調製液を9.6mL/hで持続投与していた。12時30分頃、担当看護師はノルアドレナリンの調製液の残量が15mLであることを確認し、休憩後に注射器を交換することにした。休憩から戻った担当看護師は、緊急入院することになった患者Yの対応を優先し、ノルアドレナリンの注射器を交換しなかった。14時17分頃、患者Xのシリンジポンプの過負荷アラームが鳴り、血圧が30mmHg台に低下していたため、すぐに注射器を交換した。

事例2

患者Xにシリンジポンプでノルアドレナリンの調製液を10mL/hで持続投与していた。21時10分頃、看護師Aはシリンジポンプの残量アラームが鳴ったため消音し、担当看護師Bに伝えた。担当看護師Bは自分で注射器を交換すると返答したが、ノルアドレナリンの投与中断による影響を知らず、患者Yの対応を優先した。5分後に過負荷アラームが鳴った。担当看護師Bは患者Yの対応中であったため、看護師Aがノルアドレナリンを調製し、注射器を交換した。投与を再開した時点で、患者Xの血圧は40mmHg台に低下していた。

事例が発生した医療機関の取り組み

- 患者に投与しているカテコラミン製剤の種類や交換時間を各勤務帯で共有する。
- 注射器内の薬液の残量と流速から交換時間を推定し、余裕を持って交換する。
- カテコラミン製剤の持続投与が中断すると、患者の循環動態に影響が及ぶことを周知する。

上記は一例です。自施設に合った取り組みを検討してください。

カテコラミン製剤一覧(2025年3月31日時点)

- | | | | |
|-------------------------------|---|--|----------------------------|
| ●アドレナリン
・アドレナリン注
・ボスミン注 | ●ドパミン塩酸塩
・イノバン注
・ツルドパミ点滴静注
・ドパミン塩酸塩点滴静注
・ドパミン塩酸塩点滴静注液 | ●ドブタミン塩酸塩
・ドブタミン塩酸塩点滴静注
・ドブタミン持続静注
・ドブタミン点滴静注
・ドブタミン点滴静注液
・ドブトレックスキット点滴静注用
・ドブトレックス注射液 | ●レソプレナリン塩酸塩
・プロタノールL注 |
| ●ノルアドレナリン
・ノルアドレナリン注 | | | ●フェニレフリン塩酸塩
・ネオシネジンコーワ注 |

※静脈内注射する製剤の販売名を規格、屋号を除いて記載した。

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業(厚生労働省補助事業)において収集された事例をもとに、本事業の一環として総合評価部会委員の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。本事業の趣旨等の詳細については、本事業ホームページをご覧ください。 <https://www.med-safe.jp/>

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。

※この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課す目的で作成されたものではありません。



公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部

〒101-0061 東京都千代田区神田三崎町1-4-17 東洋ビル
電話：03-5217-0252(直通) FAX：03-5217-0253(直通)
<https://www.med-safe.jp/>