

2025年5月10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
	国内産の原料生薬への取り組み	株式会社ツムラ	15：15～15：30
特別講演			15：30～17：00
座長 広島県薬剤師会 常務理事 中島啓介先生			
「糖尿病治療に役立つ漢方薬～患者さんの心に届けるコーチング～」			
			みなみ内科 ライフケアクリニック 田村 朋子先生
<講師からのメッセージ>			
昭和の時代、糖尿病治療薬といえばインスリンと SU 薬、ビグアナイドであった。			
その後平成・令和と様々な治療薬が創薬され、内服薬だけでも 9 種類、注射薬は様々な作用時間のインスリンやインクレチン作動薬が登場した。それでもなお糖尿病治療を困難にしている要因として、患者さんの食事療法・運動療法に対する行動変容の難しさや様々な愁訴への対応が多岐にわたることが挙げられる。			
当院では糖尿病治療に漢方薬とコーチングを活用し、患者さんの行動変容を促し血糖マネジメントに寄与する症例を数多く経験してきた。漢方薬の使用経験と処方のポイントについて紹介したい。			

🌿 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：4/16（新医薬品）	https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-chuo_128154.html	p1-
公知申請に係る事前評価が終了した医薬品の保険上の取扱いについて：4/21	https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/p-drugs/0017.html	P6-
2024年度承認品目一覧（新医薬品：2024年4月～2025年3月）	https://www.pmda.go.jp/files/000270227.pdf	リンクのみ
2) 安全性関連情報	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/yakuhin/yaku/index.html	P8-
「使用上の注意」の改訂 4/8	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 https://www.mhlw.go.jp/content/001473172.pdf （リンクにて確認）	リンクのみ
医薬品・医療機器等安全性情報：No. 418	1. 市販薬乱用に対する取り組みについて 2. 重要な副作用等に関する情報デュラグルチド（遺伝子組換え） 3. 使用上の注意の改訂について（その358）デュラグルチド（遺伝子組換え） 他4件より抜粋	P9-
関係学会等からの医薬品の適正使用に関するお知らせ	AKT阻害薬カビセルチブ使用時の高血糖・糖尿病ケトアシドーシス発現についての注意喚起等 https://www.pmda.go.jp/files/000275005.pdf https://www.pmda.go.jp/files/000275012.pdf	P11-
3) 要指導医薬品情報 2/25,3/21	モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物、メロキシカム、ラベプラゾールナトリウム https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/yoshidoiyakuhin.html	P17-
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】
薬局とリハット事例収集・分析事業 第32回報告書（2024年7月～12月）より抜粋	https://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/pdf/report_32.pdf	P18-
医療安全情報 No. 221	https://www.med-safe.jp/contents/info/index.html	P24-
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34回） ～『漢方処方』は、各種“診療ガイドライン”に掲載されている～情報入手、情報活用について（県薬誌5月号）	P26-
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.jhs.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	

新医薬品一覧表(令和7年4月16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	イムデトラ点滴静注用1mg イムデトラ点滴静注用10mg	1mg1瓶(輸液安定化液付) 10mg1瓶(輸液安定化液付)	アムジェン株式会社	タルラタマブ (遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	137,100円 1,326,870円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅰ)A=45% 市場性加算(Ⅰ)A=15% 新薬創出等加算 費用対効果評価(H1)	注429	その他の腫瘍用薬(がん化学療法後に増悪した小細胞肺癌)	2
2	アナエブリ皮下注200mgペン	200mg1.2mL1キット	CSLベリンググ株式会社	ガラダシマブ (遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	3,037,716円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ)A=5% 小児加算A=5% 新薬創出等加算	注449	その他のアレルギー用薬(遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制)	4

	品目数	成分数
内用薬	0	0
注射薬	3	2
外用薬	0	0
計	3	2

新医薬品の薬価算定について

整理番号		25-04-注-1	
薬 効 分 類		429 その他の腫瘍用薬（注射薬）	
成 分 名		タルラタマブ（遺伝子組換え）	
新薬収載希望者		アムジェン（株）	
販 売 名 （規格単位）		イムデトラ点滴静注用1mg（1mg1瓶（輸液安定化液付）） イムデトラ点滴静注用10mg（10mg1瓶（輸液安定化液付））	
効 能 ・ 効 果		がん化学療法後に増悪した小細胞肺癌	
主な用法・用量		通常、成人にはタルラタマブ（遺伝子組換え）として、1日目に1mg、8日目に10mgを1回、1時間かけて点滴静注する。15日目以降は1回10mgを1時間かけて2週間間隔で点滴静注する。	
算 定	算 定 方 式	類似薬効比較方式（I）	
	比 較 薬	成分名：アミバンタマブ（遺伝子組換え） 会社名：ヤンセンファーマ（株）	
		販売名（規格単位） ライブリバント点滴静注350mg ^{注）} （350mg7mL1瓶）	薬価（1日薬価） 160,014円 （38,099円）
	注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目		
	規 格 間 比	エプキンリ皮下注48mg及び同皮下注4mgの 規格間比：0.98579	
	補 正 加 算	有用性加算（I）（A=45%）、市場性加算（I）（A=15%） （加算前）（加算後） 10mg1瓶 （輸液安定化液付）533,386円 → 853,418円	
外 国 平 均 価 格 調 整	（調整前）（調整後） 10mg1瓶 （輸液安定化液付）853,418円 → 1,326,870円		
算 定 薬 価		1mg1瓶（輸液安定化液付）137,100円 10mg1瓶（輸液安定化液付）1,326,870円 （1日薬価：94,776円）	
外 国 価 格		新薬収載希望者による市場規模予測	
1mg1瓶（輸液安定化液付） 米国(ASP) 1,575.42 ドル 239,464円 英国 955.00 ポンド 184,315円 外国平均価格 211,890円		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 (ピーク時) 6年度 1.8千人 247億円	
10mg1瓶（輸液安定化液付） 米国(ASP) 15,754.20 ドル 2,394,638円 英国 9,550.00 ポンド 1,843,150円 外国平均価格 2,118,894円		(参考) 1mg1瓶（輸液安定化液付） 米国(AWP) 1,800ドル 273,600円 米国(WAC) 1,500ドル 228,000円 米国(FSS) 1,432.16ドル 217,688円	
(注1) 為替レートは令和6年3月～令和7年2月の平均 (注2) 米国(AWP)は従来参照していたRED BOOKの価格		10mg1瓶（輸液安定化液付） 米国(AWP) 18,000ドル 2,736,000円 米国(WAC) 15,000ドル 2,280,000円 米国(FSS) 14,321.61ドル 2,176,885円	
最初に承認された国（年月）： 米国（2024年5月）			
製 造 販 売 承 認 日		令和6年12月27日	薬価基準収載予定日 令和7年4月16日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織		令和7年3月14日	
最類似薬選定の妥当性		新 薬		最類似薬			
	成分名	タルラタマブ（遺伝子組換え）		アミバンタマブ（遺伝子組換え）			
	イ．効能・効果	がん化学療法後に増悪した小細胞肺癌		EGFR遺伝子エクソン20挿入変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌			
	ロ．薬理作用	T細胞依存性細胞傷害作用		ヒト上皮細胞増殖因子受容体（EGFR）／間葉上皮転換因子（MET）阻害作用			
	ハ．組成及び化学構造	遺伝子組換え一本鎖二価二重特異性モノクローナル抗体（scFv-scFv'-scFc）であり、982個のアミノ酸残基からなるタンパク質		455個のアミノ酸残基からなる抗EGFR-H鎖（γ1鎖）1本、449個のアミノ酸残基からなる抗MET-H鎖（γ1鎖）1本、214個のアミノ酸残基からなる抗EGFR-L鎖（κ鎖）1本及び214個のアミノ酸残基からなる抗MET-L鎖（κ鎖）1本で構成される糖タンパク質			
	ニ．投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 1週に1回又は2週に1回		左に同じ 左に同じ 3週に1回			
補正加算	画期性加算（70～120％）	該当しない					
	有用性加算（Ⅰ）（35～60％）	該当する（A＝45％） 〔イ．新規作用機序（異なる作用点、重篤な疾病を対象）：①-a, ①-c=3p〕 〔ハ．治療方法の改善（標準的治療法）：③-b=1p〕 ----- 本剤はDLL3及びCD3の両者に結合する新規作用機序医薬品であること、標準治療法が確立されていない小細胞肺癌の3次治療以降の患者において一定の有効性が示されたこと、国内ガイドラインにおいて3次治療以降での使用が推奨されていることから、有用性加算（Ⅰ）（A＝45％）を適用することが適当と判断した。					
	有用性加算（Ⅱ）（5～30％）	該当しない					
	市場性加算（Ⅰ）（10～20％）	該当する（A＝15％） ----- 本剤は希少疾病用医薬品に指定されていることから、加算の要件を満たす。3次治療以降の患者数は限られる中、海外に大きく遅れることなく開発されたこと、国際共同治験の日本人の組入れ数等を踏まえ、加算率は15％が妥当である。					
	市場性加算（Ⅱ）（5％）	該当しない					
	特定用途加算（5～20％）	該当しない					
	小児加算（5～20％）	該当しない					
	先駆加算（10～20％）	該当しない					
	迅速導入加算（5～10％）	該当しない					
	新薬創出・適応外薬 解消等促進加算		該当する（主な理由：希少疾病用医薬品として指定）				
費用対効果評価への 該当性		該当する（H1）					
当初算定案に対する 新薬収載希望者の 不服意見の要点							
上記不服意見に 対する見解		第二回算定組織		令和 年 月 日			

新医薬品の薬価算定について

整理番号		25-04-注-2	
薬効分類		449 その他のアレルギー用薬（注射薬）	
成分名		ガラダシマブ（遺伝子組換え）	
新薬収載希望者		CSLベーリング（株）	
販売名 （規格単位）		アナエブリ皮下注200mgペン（200mg1.2mL1キット）	
効能・効果		遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制	
主な用法・用量		通常、成人及び12歳以上の小児には、ガラダシマブ（遺伝子組換え）として初回に400mgを皮下投与し、以降は200mgを月1回皮下投与する。	
算定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	
	比較薬	成分名：ラナデルマブ（遺伝子組換え） 会社名：武田薬品工業（株）	
		販売名（規格単位） タクザイロ皮下注300mgシリンジ ^注 （300mg2mL1筒）	薬価（1日薬価） 1,288,729円 （92,052円）
		注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目	
	補正加算	有用性加算（Ⅱ）（A＝5％）、小児加算（A＝5％） （加算前） 200mg1.2mL1キット 2,761,560円 → 3,037,716円 （加算後）	
外国平均 価格調整	なし		
算定薬価		200mg1.2mL1キット 3,037,716円 （1日薬価：101,257円）	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
なし		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 （ピーク時） 10年度 266人 84億円	
最初に承認された国（年月）： 豪州（2025年1月）			
製造販売承認日	令和7年2月20日	薬価基準収載予定日	令和7年4月16日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織		令和7年3月14日	
最類似薬選定の妥当性		新 薬			最類似薬		
	成分名	ガラダシマブ（遺伝子組換え）			ラナデルマブ（遺伝子組換え）		
	イ．効能・効果	遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制			左に同じ		
	ロ．薬理作用	活性化血液凝固第Ⅻ因子阻害作用			血漿カリクレイン阻害作用		
	ハ．組成及び化学構造	4 5 6 個のアミノ酸残基からなるH鎖（γ 4 鎖）2 本及び2 1 5 個のアミノ酸残基からなるL鎖（λ 鎖）2 本で構成される糖タンパク質			4 5 1 個のアミノ酸残基からなるH鎖（γ 1 鎖）2 本と、2 1 3 個のアミノ酸残基からなるL鎖（κ 鎖）2 本で構成される糖タンパク質		
	ニ．投与形態 剤形 用法	注射 注射剤（キット製品） 月に1回			左に同じ 左に同じ 2 週に1 回又は4 週に1 回		
補正加算	画 期 性 加 算 （7 0 ～ 1 2 0 %）	該当しない					
	有用性加算（Ⅰ） （3 5 ～ 6 0 %）	該当しない					
	有用性加算（Ⅱ） （5 ～ 3 0 %）	該当する（A＝5 %） 〔イ．新規作用機序（異なる標的分子）：①－b＝1p〕 ----- 本剤は活性化血液凝固第Ⅻ因子阻害作用を有する新規作用機序医薬品であり、臨床上的有用性が一定程度評価されていると考えられることから、有用性加算（Ⅱ）（A＝5 %）を適用することが適当と判断した。					
	市場性加算（Ⅰ） （1 0 ～ 2 0 %）	該当しない					
	市場性加算（Ⅱ） （5 %）	該当しない					
	特 定 用 途 加 算 （5 ～ 2 0 %）	該当しない					
	小 児 加 算 （5 ～ 2 0 %）	該当する（A＝5 %） ----- 本剤は小児に係る用法・用量が明示されていること等から、加算の要件に該当する。国際共同第Ⅲ相試験（3 0 0 1 試験）を実施したが、日本人小児被験者が組み入れられなかったことを踏まえ、加算率は5 %が妥当である。					
	先 駆 加 算 （1 0 ～ 2 0 %）	該当しない					
	迅 速 導 入 加 算 （5 ～ 1 0 %）	該当しない					
新薬創出・適応外薬 解 消 等 促 進 加 算		該当する（主な理由：加算適用）					
費用対効果評価への 該 当 性		該当しない					
当初算定案に対する 新薬収載希望者の 不 服 意 見 の 要 点							
上 記 不 服 意 見 に 対 す る 見 解		第二回算定組織		令和 年 月 日			

保医発 0421 第 4 号
令和 7 年 4 月 21 日

地方厚生（支）局医療課長
都道府県民生主管部（局）
国民健康保険主管課（部）長
都道府県後期高齢者医療主管部（局）
後期高齢者医療主管課（部）長

】 殿

厚生労働省保険局医療課長
（ 公 印 省 略 ）

公知申請に係る事前評価が終了した医薬品の保険上の取扱いについて

本日開催の薬事審議会第二部会において、別添 2 の 2 成分 2 品目の適応外使用に係る公知申請についての事前評価が行われた結果、当該品目について公知申請を行っても差し支えないとの結論が得られたところです（別添 2：令和 7 年 4 月 21 日付け医薬薬審発 0421 第 1 号・医薬安発 0421 第 1 号）。

これを踏まえ、別添 1 の 2 成分 2 品目について、今般追加される予定である効能・効果及び用法・用量を本日より保険適用とするので、貴管下の保険医療機関、審査支払機関等に対して周知徹底をお願いいたします。

1. 一般名：メトロニダゾール

販売名：アネメトロ点滴静注液 500 mg

会社名：ファイザー株式会社

追記される予定の用法・用量（下線部追記）：

○成人

通常、成人にはメトロニダゾールとして1回 500mg を1日3回、20分以上かけて点滴静注する。なお、難治性又は重症感染症には症状に応じて、1回 500mg を1日4回投与できる。

○小児

<嫌気性菌感染症、感染性腸炎>

通常、小児にはメトロニダゾールとして1回 7.5mg/kg を1日3回、20分以上かけて点滴静注する。なお、難治性又は重症感染症には症状に応じて、1回 10mg/kg まで増量でき、また、1日4回まで投与できる。ただし、1回量は 500mg を超えないこと。

<アメーバ赤痢>

通常、小児にはメトロニダゾールとして1回 10mg/kg を1日3回、20分以上かけて点滴静注する。なお、重症例では、1回 15mg/kg に増量できる。ただし、1回量は 500mg を超えないこと。

2. 一般名：3-ヨードベンジルグアニジン (^{131}I)

販売名：ライアット MIBG-I131 静注

会社名：PDR ファーマ株式会社

追記される予定の効能・効果：

MIBG 集積陽性の神経芽腫

追記される予定の用法・用量：

通常、3-ヨードベンジルグアニジン (^{131}I) として1回 296～666 MBq/kg を1～4時間かけて点滴静注する。

テーマ別に探す

報道・広報

政策について

厚生労働省について

統計情報・白書

所管の法

🏠 ホーム > 政策について > 分野別の政策一覧 > 健康・医療 > 医薬品・医療機器 > 医薬品等安全性関連情報

健康・医療

医薬品等安全性関連情報

- ▼ [重要なお知らせ](#)
- ▼ [緊急安全性情報（イエローレター）／安全性速報（ブルーレター）](#)
- ▼ [「使用上の注意」の改訂について](#)
- ▼ [通知・事務連絡](#)
- ▼ [医薬品・医療機器等安全性情報](#)
- ▼ [重篤副作用疾患別対応マニュアル](#)
- ▼ [医薬品・医療機器の安全使用に関する調査](#)
- ▼ [医薬品等の適正使用に関するガイドライン等](#)

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/iyaku/iyaku/index.html

医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information

No. 418

目次

1. 市販薬乱用に対する取り組みについて	3
2. 重要な副作用等に関する情報	8
■デュラグルチド（遺伝子組換え）	8
3. 使用上の注意の改訂について（その358）	
デュラグルチド（遺伝子組換え） 他4件	11
4. 市販直後調査の対象品目一覧	13

この医薬品・医療機器等安全性情報は、厚生労働省において収集された副作用等の情報を基に、医薬品・医療機器等のより安全な使用に役立てていただくために、医療関係者に対して情報提供されるものです。医薬品・医療機器等安全性情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）又は厚生労働省ホームページ（<https://www.mhlw.go.jp/>）からも入手可能です。

配信一覧はコチラ



PMDAメディアナビでどこよりも早く安全性情報を入手できます。

厚生労働省、PMDAからの安全性に関する必須情報をメールで配信しています。登録いただくと、本情報も発表当日に入手可能です。



登録は
コチラ



令和7年（2025年）4月

厚生労働省医薬局

●連絡先

☎100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医薬局医薬安全対策課

☎

03-3595-2435（直通）

03-5253-1111（内線）2757, 2667

（Fax）03-3508-4364

医薬品・医療機器等 安全性情報 Pharmaceuticals and Medical Devices Safety Information No.418

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	市販薬乱用に対する取り組みについて		近年、10代～20代の若者を中心に、鎮咳去痰薬等の市販薬を乱用し、救急搬送されたり、薬物依存に陥る事例が急増しており、若者に対する予防啓発や相談・支援体制の整備が求められています。そのため、厚生労働省は、令和6年度に「学校薬剤師・地区薬剤師会を活用したOTC濫用防止対策事業」を実施し、啓発用の資材、販売者向け対応マニュアル等を作成するとともに、それらを活用したセミナーを開催しましたので、その内容等について紹介します。	3
2	デュラグルチド（遺伝子組換え）	使 症	令和7年3月5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ます。	8
3	デュラグルチド（遺伝子組換え） 他4件	使	使用上の注意の改訂について（その358）	11
4	市販直後調査の対象品目一覧		令和7年2月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。	13

㊦：緊急安全性情報の配布 ㊧：安全性速報の配布 使：使用上の注意の改訂 症：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>



関係学会等からの医薬品の適正使用に関するお知らせ (2025/04/18 配信)

AKT 阻害薬カピバセルチブ使用時の高血糖・糖尿病ケトアシドーシス発現についての注意喚起

(一般社団法人 日本糖尿病学会)

<https://www.pmda.go.jp/files/000275005.pdf>

<日本糖尿病学会発出の注意喚起への補足事項>

(一般社団法人 日本乳癌学会)

<https://www.pmda.go.jp/files/000275012.pdf>

トルカブ錠 160mg、同錠 200mg（一般名：カピバセルチブ、以下、「本剤」）では、承認時より、電子添文の重大な副作用において「高血糖」を注意喚起しております。市販後に、糖尿病性ケトアシドーシスが報告されたことから、電子添文の重大な副作用の「高血糖」の項に糖尿病性ケトアシドーシスを追記し、注意喚起しております。

今般、一般社団法人 日本糖尿病学会より、糖尿病ケトアシドーシスの発症および重症化が見られ、死亡に至った症例が報告されたことを受けて注意喚起文書が発出されました。

また、一般社団法人 日本乳癌学会より、日本糖尿病学会発出の注意喚起文書への補足事項文書が発出されましたので、お知らせいたします。

当該文書をご確認の上、本剤の適正使用にご協力いただきますようお願いいたします。

2025 年 4 月 15 日

関係各位

一般社団法人 日本糖尿病学会

AKT 阻害薬カピバセルチブ使用時の高血糖・糖尿病ケトアシドーシス発現についての
注意喚起

カピバセルチブ（商品名：トルカブ）は2024年3月26日に乳癌に対して国内承認され、同5月22日に発売された世界初の経口AKT阻害薬である。同薬はAKT1, AKT2, AKT3すべてのアイソフォームを阻害することにより抗腫瘍効果を発揮するが、その薬剤特性から高血糖が特徴的な副作用として認められていた。一部の症例では糖尿病ケトアシドーシス（DKA）の発症および重症化が見られ、国内市販直後調査においてもDKAを発症し、死亡に至った症例が報告された。DKA症例の中には、大量の経静脈的インスリン投与によっても血糖マネジメントが困難な症例も報告されている。本委員会としては、高血糖・DKAで紹介を受けることが予想される糖尿病医が診療にあたる際に必要であると思われる情報を迅速に共有することを重要視し、本ステートメントの発出に至った。

乳癌診療ガイドライン2022年版（2024年3月WEB改訂版）では、閉経後ホルモン受容体陽性HER2陰性転移・再発乳癌に対する一次内分泌療法としてアロマターゼ阻害薬＋サイクリン依存性キナーゼ阻害薬（CDK4/6阻害薬）が強く推奨されているが、その後の二次療法は確立されておらず、一次ホルモン療法の耐性機序としてPI3K-AKT-PTEN経路の活性化が想定されていた。アロマターゼ阻害薬を含む内分泌療法後に増悪した、エストロゲン受容体陽性かつHER2陰性の手術不能または再発乳がん患者を対象とした、日本人を含む第III相試験（CAPItello-291試験）において、カピバセルチブと選択的エストロゲン受容体抑制薬フルベストラントの併用療法が、フルベストラント単剤療法との比較において、病勢進行または死亡のリスクを50%低下させることが示された（ハザード比：0.50、95%信頼区間：0.38～0.65、 $p < 0.001$ 、無増悪生存期間中央値：7.3ヵ月vs. 3.1ヵ月）[Turner NC, et al; CAPItello-291 Study Group.: N Engl J Med 388; 2058-2070, 2023.]。この成績をもとに、カピバセルチブは、「内分泌療法後に増悪したPIK3CA、AKT1またはPTEN遺伝子変異を有するホルモン受容体陽性かつHER2陰性の手術不能または再発乳癌」を適応症として2024年3月26日に国内承認され、同5月22日に発売された。

インスリンシグナル伝達のマスターレギュレーターであるAKTを阻害するカピバセルチブにより、インスリン抵抗性が誘導され高血糖を発現するリスクが想定される。実際にCAPItello-291試験では有害事象として16.9%に高血糖を認めており、わが国における市販直後調査（2024年5月22日～2024年11月21日）でも高血糖関連事象が33例報告され、そのうち1例がDKAにより死亡されている（推定使用患者数約350例）。臨床成績を踏まえ、適正使用ガイド

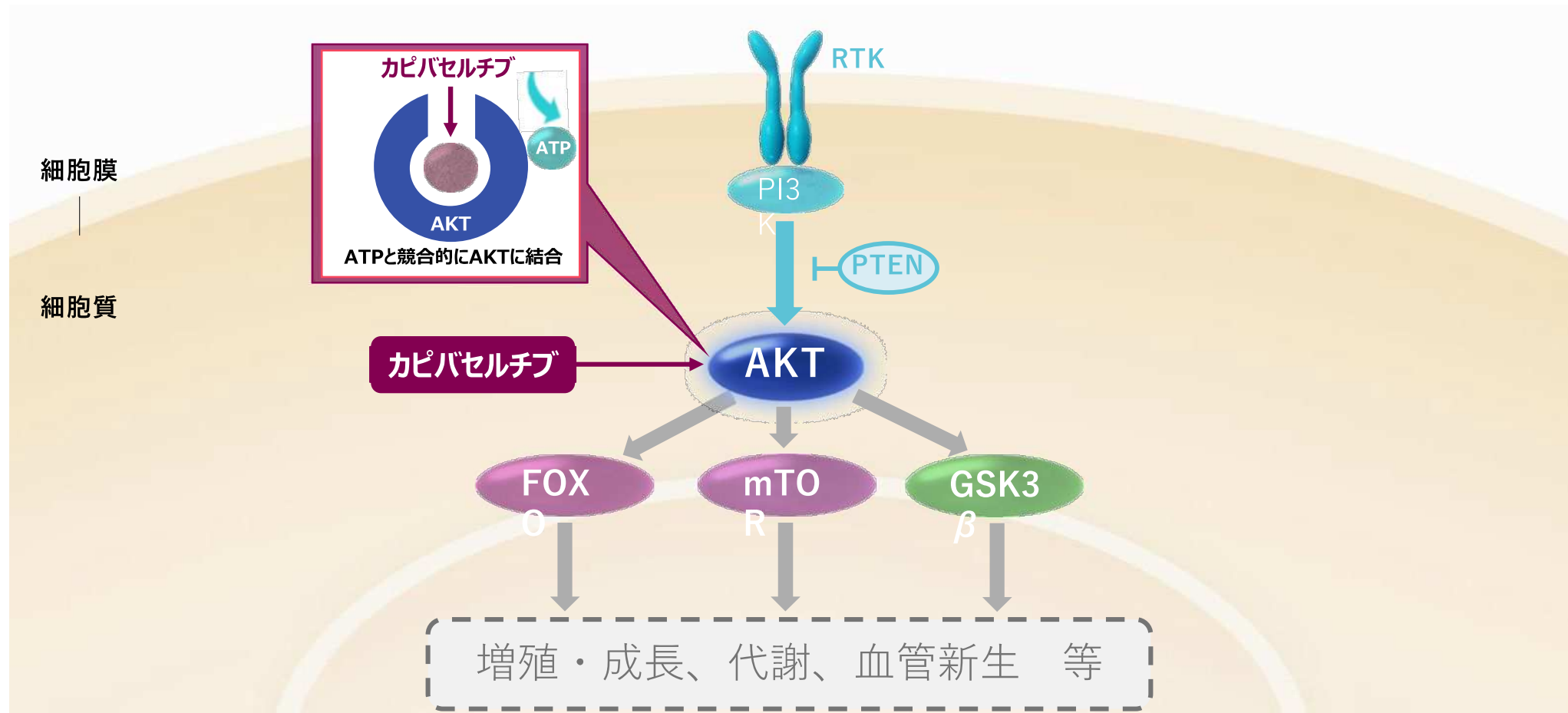
[\[https://med.astrazeneca.co.jp/safety/TRQ.html\]](https://med.astrazeneca.co.jp/safety/TRQ.html)においては、投与開始後1か月間は2週間ごと、その後も1か月ごとの空腹時血糖値の測定、3か月ごとのHbA1cの測定が推奨されていた。しかしながら特に注意すべき点として、投与開始1日目から高血糖の発現の可能性があること（高血糖発現の中央値：15日、範囲：1～367日）、一部の症例でDKAを発症すること、また、国内市販後ではもともと非糖尿病患者であったにも関わらず、カピバセルチブ投与を開始後、DKAを発症し、大量のインスリン（100単位/時間）投与によっても血糖マネジメントが不十分で死亡に至った症例が報告されていることが挙げられる。CAPItello-291試験では、1型糖尿病又はインスリンの投与を必要とする2型糖尿病患者及びHbA1c 8.0%以上の患者は除外されていたことから、インスリン分泌が高度に低下した症例へのカピバセルチブ投与の際には、投与初日からのより綿密な血糖値等のモニタリング、食欲不振などの消化器症状を含めた問診および診察、並びに原疾患治療にあたる医師と糖尿病を専門とする医師（不在の場合は担当内科医）の適切な連携が重要であると思われる。急激な血糖値上昇のリスクや大量のインスリン投与を要する可能性も想定し、診療にあたっていただきたい。

カピバセルチブは2025年3月時点では上述の乳癌のみが適応症であるものの、その作用機序から転移性去勢抵抗性前立腺癌等、他の悪性腫瘍を対象とした臨床試験も進行しており、適応症の拡大、使用例の増加の可能性がある。日本糖尿病学会は関連諸団体と連携し、カピバセルチブ投与に関連した高血糖・DKA症例の情報収集、基礎的・臨床的研究等を推進していく予定であるが、詳細については薬剤の添付文書や文献等を参照いただきたい。

以上

カピバセルチブの作用機序

- カピバセルチブはAKTを選択的に阻害する¹⁾世界初のAKT阻害薬で、ATPと競合的にAKTに結合し、下流へのシグナル伝達を遮断する^{2, 3)}。



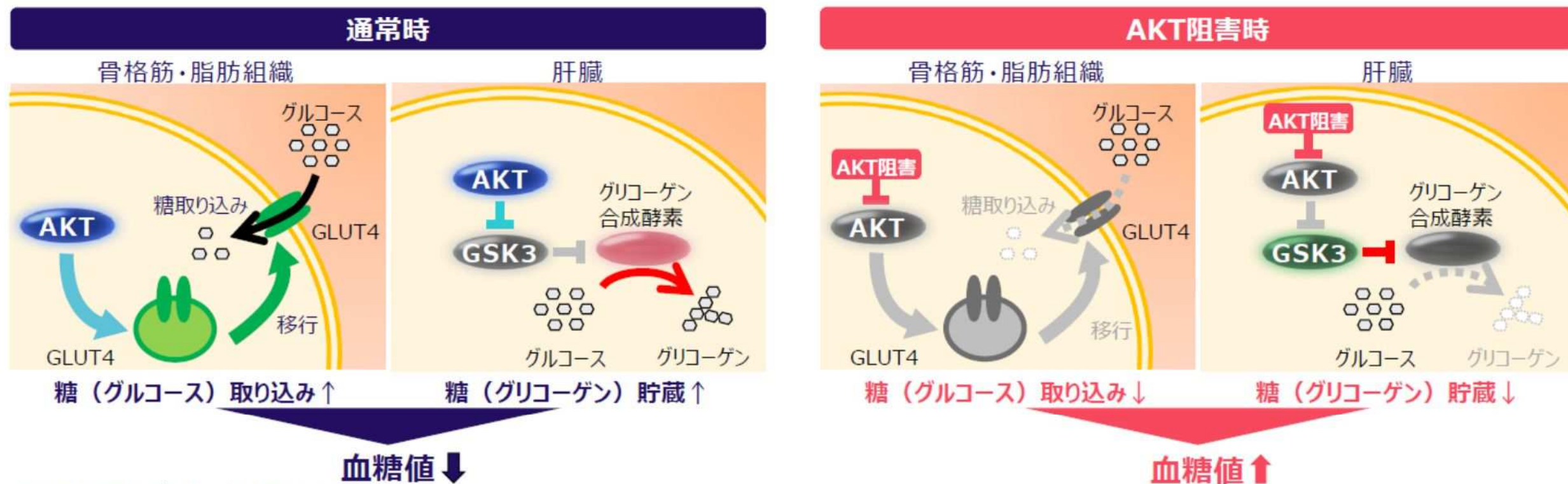
ATP: アデノシン三リン酸、RTK: 受容体型チロシンキナーゼ、PI3K: ホスファチジルイノシトール3キナーゼ、PTEN: ホスファターゼ・テンシンホモログ、FOXO: フォークヘッドボックスタンパク質O
mTOR: 哺乳類ラパマイシン標的タンパク質、GSK3β: グリコーゲン合成酵素キナーゼ3β

2, 3) より作成

1) Davies BR, et al.: Mol Cancer Ther 11: 873-887, 2012. (著者にアストラゼネカ社の社員が含まれる) 2) Martorana F, et al.: Front Pharmacol 12: 662232, 2021.
3) Andrikopoulou A, et al.: Breast 63: 157-167, 2022. (著者にアストラゼネカ社から講演料を受領している者、コンサルタントを務める者が含まれる)

<参考> AKT阻害による高血糖の発現機序

- 骨格筋や脂肪組織では通常、AKTによってGLUT4の細胞膜への移行が誘導され、GLUT4を介した糖の取り込みが行われています¹⁾
- また肝臓では、AKTの下流に存在するGSK3がグリコーゲン合成酵素を調節しています^{2, 3)}。AKTによりGSK3が不活性化されるとグリコーゲン合成酵素がはたらき、グリコーゲンの合成と肝臓への貯蔵が促進されます³⁾
- AKTを阻害することにより、骨格筋や脂肪組織での糖（グルコース）の取り込み及び肝臓での糖（グリコーゲン）の貯蔵が抑制され^{1, 2)}、血糖値の上昇を引き起こすと考えられます



GLUT4：グルコーストランスポーター-4、GSK3：グリコーゲンシンターゼキナーゼ3

1) Tankova T, et al.: Cancers (Basel) 14; 1598, 2022. (著者にアドバイザーボードを務める者、講演料を受領している者等が含まれる) 2) McCubrey JA, et al.: Leukemia 28; 15-33, 2014. 3) Rayasam GV, et al.: Br J Pharmacol 156; 885-898, 2009.

2025 年 4 月 15 日

日本乳癌学会会員各位

一般社団法人日本乳癌学会
理事長 石田孝宣

上記、日本糖尿病学会から発出された「AKT 阻害薬カピバセルチブ使用時の高血糖・糖尿病ケトアシドーシス発現についての注意喚起」について日本乳癌学会としての見解を表明いたします。

日本糖尿病学会発出の注意喚起のように、「投与開始 1 日目から高血糖の発現の可能性があること（高血糖発現の中央値：15 日、範囲：1～367 日）、一部の症例で糖尿病ケトアシドーシス(DKA)を発症すること、もともと非糖尿病患者であったにも関わらず、DKA を発症し、大量のインスリン（100 単位/時間）投与によっても血糖マネジメントが不十分で死亡に至った症例」が報告されています。同様に DKA を発症した症例がもう 1 症例あります。これらの症例はそれぞれ再発病変に対する 10 次治療、8 次治療としてカピバセルチブが投与されています。会員におかれましては CAPItello-291 試験の適応基準（主に 2 次治療から 3 次治療での使用）に沿った治療を行っていただくよう注意喚起いたします。

しかし、CAPItello-291 試験の適応基準を守った場合でも高血糖や DKA が発生する可能性はあり、注意深い経過観察が必要であることにはわかりありませんが、その場合の検査スケジュールは推奨されているものでよいと思われます。やむを得ず CAPItello-291 試験の適応基準外の投与となった場合には、検査や診察を含め厳重な経過観察が必要です。

また、高血糖に関して Grade2 以上の有害事象が発生した場合は、関係各科と緊密に連絡をとりながら厳重な経過観察が必要です。

(令和7年3月 21 日 更新)

要指導医薬品 令和 7 年 1 月以降承認分 3 成分

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
メロキシカム	メロキシン	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)	—	—
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)	—	—

他、要指導医薬品及び、要指導医薬品(劇薬) は、URL 参照 <https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/yoshidoiyakuhin.html>