

# 薬剤部だより

No.2023-021

熊本労災病院 医薬品情報室  
Tel : 0965-33-4151 内線 : 405



## ◆医薬品・医療機器等 安全性情報

<No. 406 より抜粋>

※詳細は、電子カルテ「F. 薬剤部」内の「医薬品・医療機器等安全性情報」

若しくは医薬品医療機器総合機構（PMDA）のHP又は、厚生労働省のHPをご確認下さい。

（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/safety-info/0159.html>）（<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000083859.html>）

### 1. 経口抗凝固薬の「使用上の注意」の改訂（急性腎障害）について

経口抗凝固薬（アピキサバン、エドキサバントシル酸塩水和物、ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩、リバーロキサバン、ワルファリンカリウム）の重大な副作用に「急性腎障害」が追加された。現在得られている公表文献等の情報を参考に、抗凝固薬関連腎症の疾患概念について・改訂にあたっての検討内容について紹介。

### 2. GLP-1 受容体作動薬及び GIP/GLP-1 受容体作動薬の適正使用について

GLP-1 受容体作動薬及び GIP/GLP-1 受容体作動薬を、美容や痩身（治療目的以外）で使用されている実態があることが指摘されているが、適応外で使用された場合の安全性及び有効性は確認されていないばかりか、健康被害につながるおそれがある。更に、供給を上回る需要増加の影響を受け、一部の製剤において限定出荷が生じている。医薬品の適正使用にご協力いただくための関係情報をまとめて紹介。

### 3. 重要な副作用等に関する情報

※重要な副作用等について、改訂内容等と共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。（令和5年11月21日、11月24日に改訂を指導した医薬品）

### 4. 使用上の注意の改訂

- 1) ①アピキサバン、②エドキサバントシル酸塩水和物、③ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩、④リバーロキサバン、⑤ワルファリン【重大な副作用の新設】急性腎障害
- 2) ニボルマブ（遺伝子組換え）

【用法・用量に関連する注意】国内外の最新のガイドライン等を参考にした上での使用について

副作用の発現があった時は、薬剤部へもお知らせ下さい。





# 医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals  
and  
Medical Devices  
Safety Information

No. 406

## 目次

|                                                                                 |    |
|---------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1. 経口抗凝固薬の「使用上の注意」の改訂<br>(急性腎障害) について                                           | 3  |
| 2. GLP-1受容体作動薬及びGIP/GLP-1受容体作動薬の<br>適正使用について                                    | 6  |
| 3. 重要な副作用等に関する情報                                                                | 10 |
| 1 メチラポン                                                                         | 10 |
| 2 ①アピキサバン, ②エドキサバントシル酸塩水和物<br>③ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩, ④リバーロキサバン<br>⑤ワルファリンカリウム | 12 |
| 3 ガラクトシル人血清アルブミンジエチレントリアミン<br>五酢酸テクネチウム ( <sup>99m</sup> Tc)                    | 16 |
| 4. 使用上の注意の改訂について (その346)<br>メチラポン 他4件                                           | 18 |
| 5. 市販直後調査の対象品目一覧                                                                | 21 |

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5年(2023年)12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) 2752, 2667

(Fax) 03-3508-4364

**【情報の概要】**

| No. | 医薬品等                                  | 対策     | 情報の概要                                                                                                                                                                                                                                                                         | 頁  |
|-----|---------------------------------------|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1   | 経口抗凝固薬の「使用上の注意」の改訂（急性腎障害）について         | ㊟      | 今般、令和5年11月21日に経口抗凝固薬（アピキサバン、エドキサバントシル酸塩水和物、ダビガトランエテキシラートメタンシルホン酸塩、リバーロキサバン、ワルファリンカリウム）の使用上の注意の重大な副作用に「急性腎障害」の追記を指示する通知を発出しました。これは、経口抗凝固薬との因果関係が否定できない「抗凝固薬関連腎症」を含む急性腎障害の国内副作用報告症例が集積したことによるものです。現在得られている公表文献等の情報を参考に抗凝固薬関連腎症の疾患概念等を紹介するとともに、改訂にあたっての検討内容についても紹介します。           | 3  |
| 2   | GLP-1受容体作動薬及びGIP/GLP-1受容体作動薬の適正使用について |        | GLP-1受容体作動薬及びGIP/GLP-1受容体作動薬について、2型糖尿病の治療目的以外の美容や痩身を目的に使用されている実態があることが指摘されています。<br>適応外で使用された場合の安全性及び有効性は確認されておらず、思わぬ副作用による健康被害につながるおそれがあります。<br>また、供給を上回る需要が増加している影響により一部の製剤において限定出荷が生じており、2型糖尿病の治療目的での供給に支障が生ずる懸念があるとの指摘もなされています。<br>医薬品の適正使用にご協力いただきたく関係情報をまとめましたので紹介いたします。 | 6  |
| 3   | メチラポン 他2件                             | ㊟<br>㊞ | 令和5年11月21日、11月24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。                                                                                                                                                                                       | 10 |
| 4   | メチラポン 他4件                             | ㊟      | 使用上の注意の改訂について（その346）                                                                                                                                                                                                                                                          | 18 |
| 5   | 市販直後調査の対象品目一覧                         |        | 令和5年10月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。                                                                                                                                                                                                                                                | 21 |

㊟：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>

