

# 薬剤部だより

No.2024-002

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. 409 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. 医療現場での医薬品リスク管理計画（RMP）の利活用について

医薬品リスク管理計画（RMP）全体の概要に触れた後、医療現場でのRMPの利活用についての紹介。ご一読いただき、医療現場でご活用下さい。※RMP：開発の段階から、市販後に収集される医薬品のリスク（副作用等の情報）を整理し、リスクの最小化を図るための活動や情報収集活動を検討・実施するために作成されているもの。

### 2. カルベジロール及びビソプロロールの「使用上の注意」の改訂について

β遮断薬のうち、カルベジロール、ビソプロロールフマル酸及びビソプロロールについて、薬事・食品衛生審議会薬事分科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、両剤の禁忌等に係る記載について見直しを行ったので、その内容を紹介。

### 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6年3月28日、4月9日に改訂を指導した医薬品）

### 4. 使用上の注意の改訂

1) アンデキサネット...アルファ（遺伝子組換え）【重要な基本的注意の新設】ヘパリン抵抗性に関して

2) ①アキシカブタゲン...シロルユーセル、②イデカブタゲン...ビクルユーセル、③チサゲンレクルユーセル、④リソカブタゲン...マラルユーセル【その他の注意の新設】投与後にCAR陽性のT細胞を起源とするリンパ系腫瘍の発現について。

3) ビソプロロール（内服薬・貼付剤）、カルベジロール【禁忌からの妊産婦を削除、特定の背景を有する患者に関する注意への妊婦の追記】有益性投与に関して

### 5. 参考資料

造血器悪性腫瘍の治療に用いる医薬品及び再生医療等製品の電子添文において、最新の知見に基づき「免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群（ICANS）」が注意喚起されているので、その解説。

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. 409

## 目次

1. 医療現場での医薬品リスク管理計画（RMP）の 利活用について	3
2. カルベジロール及びビソプロロールの 「使用上の注意」の改訂について	8
3. 重要な副作用等に関する情報	11
■ アンデキサネット アルファ（遺伝子組換え）	11
4. 使用上の注意の改訂について（その349） アンデキサネット アルファ（遺伝子組換え） 他4件	14
5. 市販直後調査の対象品目一覧	18
(参考資料)「免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群（ICANS）」について	20

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6年（2024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

【情報の概要】

No.	医薬品等	対策	情報の概要	頁
1	医療現場での医薬品リスク管理計画 (RMP) の利活用について		医薬品を適正に使用し、リスクを最小化するためには医薬品リスク管理計画（以下、「RMP」という）を利活用いただくことが重要です。RMPは開発の段階から、市販後に収集される医薬品のリスク（副作用等の情報）を整理し、リスクの最小化を図るための活動や情報収集活動を検討・実施するために作成されています。本稿では、RMP全体の概要に触れた後、医療現場でのRMPの利活用についてご紹介しますので、ご一読いただき、医療現場でご活用いただきますようお願いいたします。	3
2	カルベジロール及びピソプロロールの「使用上の注意」の改訂について	㊦	平成17年に厚生労働省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ち、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、β遮断薬のうち、カルベジロール、ピソプロロールフマル酸及びピソプロロールについて、薬事・食品衛生審議会薬事分科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、両剤の禁忌等に係る記載について見直しを行いましたので、その内容を紹介します。	8
3	アンデキサネット アルファ (遺伝子組換え)	㊦ ㊧	令和6年3月28日、4月9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。	11
4	アンデキサネット アルファ (遺伝子組換え) 他4件	㊦	使用上の注意の改訂について (その349)	14
5	市販直後調査の対象品目一覧		令和6年3月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。	18
参考資料	「免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群 (ICANS)」について		昨今、造血器悪性腫瘍の治療に用いる医薬品及び再生医療等製品の電子添文において、最新の知見に基づき「免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群 (ICANS)」が注意喚起されていますので解説いたします。	20

㊦：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>

