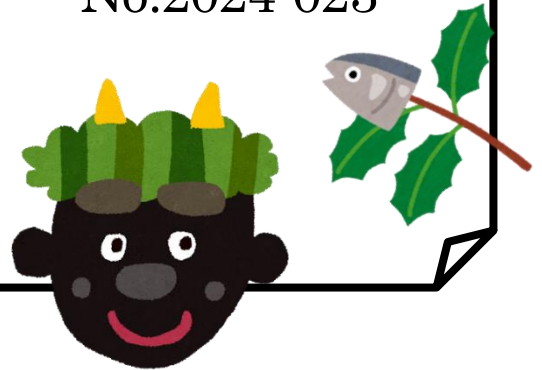


薬剤部だより

No.2024-023

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. 416 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. 新型コロナウイルス感染症に対する経口抗ウイルス薬（ゾコーバ錠 125mg 及びラゲブリオカプセル 200mg）の使用上の注意の改訂について

厚生労働省は、令和6年12月17日に、ゾコーバ錠 125mg 及びラゲブリオカプセル 200mg の製造販売業者に対して、妊娠する可能性のある女性への投与に際しては、投与の必要性を十分に検討する旨、並びに投与が必要と判断される場合においても投与開始前に十分な問診により妊娠していないこと及び妊娠している可能性がないことの確認を行うこと等の注意事項を追記するよう、「使用上の注意」の改訂指示通知を发出。その内容等について紹介。

2. 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12月17日に改訂を指導した医薬品）

3. 使用上の注意の改訂

1) エサキセレン、エプレレノン、ヨウ化カリウム

【禁忌への追記】放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減に使用する場合を除く

2) SGLT2 阻害剤及びその配合剤（エンパグリフロジン、ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物、イブラグリフロジン・L-プロリン、カナグリフロジン水和物、トホグリフロジン水和物、ルセオグリフロジン水和物、エンパグリフロジン・リナグリプチン配合剤、シタグリプチンリン酸塩水和物・イブラグリフロジン L-プロリン配合剤、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配合剤）

【重要な基本的注意への追記】SGLT2 阻害薬の投与中止後、必要に応じて尿糖を測定するなど観察を十分に行うこと。

3) ベドリズムブ【重大な副作用の新設】間質性肺疾患

4) クロルマジノン酢酸エステル・メドロキシプロゲステロン酢酸エステル

【重要な基本的注意の新設他】髄膜腫の報告あり。髄膜腫を示唆する症状に注意し、必要に応じて検査等を行うよう注意喚起。

5) ゲムシタビン塩酸塩【重大な副作用の追記】重度の皮膚障害

6) ソラフェニブトシル酸塩【重大な副作用の新設】腫瘍崩壊症候群

7) エンシトレルビルフマル酸、モルヌピラビル

【重要な基本的注意への新設】妊娠する可能性のある女性への投与に関する注意喚起

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. 416

目次

1. 新型コロナウイルス感染症に対する経口抗ウイルス薬 (ゾコーバ錠125mg及びラゲブリオカプセル200mg)の 使用上の注意の改訂について	3
2. 重要な副作用等に関する情報	10
1 ①イブラグリフロジン L-プロリン, ②シタグリプチンリン酸塩水和物・ イブラグリフロジン L-プロリン配合剤, ③エンパグリフロジン ④エンパグリフロジン・リナグリプチン配合剤, ⑤カナグリフロジン水和物 ⑥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配合剤 ⑦ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物 ⑧トホグリフロジン水和物, ⑨ルセオグリフロジン水和物	10
2 ソラフェニブトシル酸塩	15
3 ベドリズマブ(遺伝子組換え)	17
4 ゲムシタビン塩酸塩	20
3. 使用上の注意の改訂について(その356)	
エサキセレノン 他17件	23
4. 市販直後調査の対象品目一覧	31

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)1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	新型コロナウイルス感染症に対する経口抗ウイルス薬（ゾコーバ錠 125mg及びラゲプリオカプセル 200mg）の使用上の注意の改訂について	㊟	厚生労働省は、令和6年12月17日に「使用上の注意」の改訂指示通知を発出し、エンシトレルビル フマル酸（ゾコーバ錠125mg）及びモルヌピラビル（ラゲプリオカプセル200mg）の製造販売業者に対して、妊娠する可能性のある女性への投与に際しては、投与の必要性を十分に検討する旨、並びに投与が必要と判断される場合においても投与開始前に十分な問診により妊娠していないこと及び妊娠している可能性がないことの確認を行うこと等の注意事項を追記するよう指示しましたので、その内容等について紹介します。	3
2	①イプラグリフロジン L-プロリン、②シタグリプチンリン酸塩水和物・イプラグリフロジン L-プロリン配合剤、③エンパグリフロジン、④エンパグリフロジン・リナグリプチン配合剤、⑤カナグリフロジン水和物、⑥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配合剤、⑦ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物、⑧トホグリフロジン水和物、⑨ルセオグリフロジン水和物 他3件	㊟ ㊞	令和6年12月17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
3	エサキセレノン 他17件	㊟	使用上の注意の改訂について（その356）	23
4	市販直後調査の対象品目一覧		令和6年11月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。	31

㊟：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>

