

薬剤部だより

No.2024-027

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. 417 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. ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）の「使用上の注意の改訂」（腓外分泌機能不全）について
令和7年1月29日にペムブロリズマブ（遺伝子組換え）の使用上の注意の「11.1 重大な副作用」に「腓外分泌機能不全」の追記がなされた。これまで国内の医療用医薬品の使用上の注意では、副作用として「腓外分泌機能不全」を記載しているものがなかった為、腓外分泌機能不全の疾患概念等について紹介。

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7年1月29日に改訂を指導した医薬品：アルギニン含有注射剤）

3. 使用上の注意の改訂

- ①ツインパル輸液、②プラスアミノ輸液、③アルギU点滴静注20g、④アルギニン点滴静注30g「AY」【重大な副作用の新設】アナフィラキシー
- ビーフリード輸液【重大な副作用の追記】アナフィラキシー
- エドキサバントシル酸塩水和物【重大な副作用の新設】血小板減少症
- ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）【重要な副作用の追記】腓外分泌機能不全

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. 417

目次

1. ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）の 「使用上の注意の改訂」（腓外分泌機能不全）について	3
2. 重要な副作用等に関する情報	5
■アルギニン含有注射剤	5
3. 使用上の注意の改訂について（その357）	
①ツインパル輸液	
②プラスアミノ輸液	
③アルギU点滴静注20g 他4件	8
4. 市販直後調査の対象品目一覧	10

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）2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	ベムプロリズマブ（遺伝子組換え）の「使用上の注意の改訂」（腓外分泌機能不全）について	㊦	厚生労働省は、令和7年1月29日にベムプロリズマブ（遺伝子組換え）の使用上の注意の「11.1重大な副作用」に「腓外分泌機能不全」の追記を指示する通知を发出了しました。これまで国内の医療用医薬品の使用上の注意では、副作用として「腓外分泌機能不全」を記載しているものがなかったことから、本稿では腓外分泌機能不全の疾患概念等を紹介しします。	3
2	アルギニン含有注射剤	㊦ ㊧	令和7年1月29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。	5
3	①ツインバル輸液 ②プラスアミノ輸液 ③アルギU点滴静注20g 他4件	㊦	使用上の注意の改訂について（その357）	8
4	市販直後調査の対象品目一覧		令和7年1月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介しします。	10

㊦：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>

