

薬局からのお知らせ（DI通信） Vol.1



医療機関の皆様へ

日頃よりお世話になっております。

不定期ではありますが、薬局からのお知らせを送付いたします。

日々の診療にお役立ていただきますと幸いです。よろしくお願いします。

Topic ①：アセトアミノフェン禁忌変更

<経緯>

国内副作用症例等報告の状況、成書、ガイドライン、公表文献等よりアセトアミノフェンの使用が推奨されていること、海外添付文書では該当患者は禁忌に設定されていないこと等を踏まえ、当該集団の禁忌を解除するとともに使用に際して必要な注意喚起を設定することが適切と判断されたため

<変更点（経口剤）>

★「禁忌」から以下のものを削除

- 消化性潰瘍のある患者
- 重篤な血液の異常のある患者
- 重篤な腎障害のある患者
- 重篤な心機能不全のある患者
- アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発）またはその既往歴のある患者

NSAIDsを含有する配合剤では
対象外となっているので注意！

例）商品名：PL配合顆粒

ペレックス配合顆粒

SG配合顆粒



★「用法及び用量に関連する注意」の項へ投与量に関する注意喚起

- アスピリン喘息またはその既往歴のある患者に対する**1回あたりの最大用量はアセトアミノフェンとして300mg以下**とする

* 詳細は厚生労働省 10月12日通知 「『使用上の注意』の改訂について」、医薬品安全対策情報（DSU）No.321を参照

Topic ②：新型コロナウイルス経口治療薬一覧

今後も流行の可能性が考えられます。今一度ご確認ください。

分類	RNA依存性RNAポリメラーゼ阻害薬	3CLプロテアーゼ阻害薬	
製品名	ラゲブリオカプセル200mg	バキロビッドバック600/300	ゾコーバ錠125mg
成分名	モルヌピラビル	ニルマトレルビル/リトナビル	エンシトレルビル フマル酸
効能・効果	SARS-CoV-2による感染症	SARS-CoV-2による感染症	SARS-CoV-2による感染症
症状発現から 投与開始までの症例日数	5日以内	5日以内	3日目まで
用法・用量	18歳以上の患者：モルヌピラビルとして 1回800mg(4Cap)を1日2回、5日間経口投与	成人及び12歳以上かつ体重40kg以上の小児： ニルマトレルビルとして1回300mg(2錠)及びリトナビルとして 1回100mg(1錠)を同時(0.5シート)に1日2回、5日間経口投与	12歳以上の小児及び成人：エンシトレルビルとして 1日目375mg(3錠)、2～5日目は125mg(1錠)を1日1回経口投与
腎障害時の調節	不要	30≦eGFR<60(ml/min)：ニルマトレルビルを1回150mgに減量 eGFR<30(ml/min)：投与非推奨	データなし
相互作用	特になし	併用禁忌・注意多数 リトナビル：強力なCYP3A阻害作用あり	併用禁忌・注意多数 強力なCYP3A阻害作用あり また、P-gp・BCRP・OATP1B1・OATP1B3阻害作用あり
妊娠中の服用	禁忌 服用中と服用後4日間の避妊推奨	可能	禁忌 服用中と服用後14日間の避妊推奨
入院・死亡リスク減少率	30%	80%	データなし

* 年齢、腎機能等によって用法・用量が異なります。また、妊娠中の服用について注意が必要です。診察時の確認をお願いします。

* このお知らせは「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則」第10条の2第3項第10号に基づき、地域における他の医療提供施設に対し、薬局から医薬品の適正使用に関する情報を提供するために作成しています。

PICK
UP

フォゼベル錠 5mg,10mg,20mg,30mg (テナパノル塩酸塩) 2023年11月22日 収載品目

効能効果：透析中の慢性腎臓病患者における高リン血症の改善

用法用量：通常、成人にはテナパノルとして1回5mgを開始用量とし、1日2回、朝食及び夕食直前に経口投与する。
以後、症状、血清リン濃度の程度により適宜増減するが、最高用量は1回30mgとする。

特徴：本剤は既存のリン吸着薬とは異なる作用機序を有し、腸管上皮細胞のNHE3阻害作用により腸管からのリン吸収を低下させる※。
単独投与、リン吸着薬への上乗せ投与のいずれにおいても本剤の有効性が示され、既存のリン吸着薬から本剤に切り替えた後も血清リン濃度の管理が持続できていたことから、本剤は、血清リン濃度を管理することが可能である。既存のリン吸着薬で認められているリスク(高カルシウム血症、腸閉塞、ランタンの骨組織等への沈着の影響、鉄過剰等)は本剤では認められていないものの、下痢や脱水の発現には注意を要する。
透析患者に用いる高リン血症治療薬は個々の患者の状況に応じて選択されており、本剤は、既存のリン吸着薬と同様に、高リン血症を呈するHD患者及びPD患者に対して、患者の背景と薬剤の安全性上の特徴それぞれを考慮して用いる新たな治療選択肢の一つとなると考えられる。

※作用機序：腸管上皮細胞の頂端膜に発現するNHE3を選択的に阻害することで消化管からのNa⁺の吸収を低下させ、腸管上皮細胞内のH⁺濃度を上昇させる。
その結果、細胞内pHの低下により傍細胞透過性の指標である経上皮電気抵抗が増加し、細胞間隙のリン透過性が低下すると考えられる。
また、消化管からのNa⁺の吸収低下に伴い水分の吸収が抑制され、腸内の水分量が増加する可能性が示唆されている。

副作用：重大な副作用 重度の下痢 (0.5%)

その他の副作用 下痢 (61.3%)、軟便 (1~5%未満)、悪心、排便回数増加、腹部膨満、嘔吐、腹痛、低リン血症 (いずれも1%未満)

(参考：フォゼベル錠電子添文、フォゼベル錠審査報告書)

医薬品リスク管理計画書 (RMP) より

フォゼベル錠医薬品リスク管理計画書

重要な特定されたリスク 重度の下痢

本剤の薬理作用であるNHE3阻害作用により、腸管でのナトリウムの吸収が阻害されると、腸管内での実質体液量が増え、軟便及び下痢が生じる。
動物実験において軟便及び下痢が認められおり、国内臨床試験においても、下痢に関連する副作用が報告されている。



2023年12月1日に投薬期間制限が解除された医薬品

フィンテプラ内用液 2.2mg/mL	ユーシービー・ジャパン-日本新薬
ソーテクト錠 6mg	ブリストル・マイヤーズスクイブ
エザルミア錠 50mg,100mg	第一三共
コセルゴカプセル 10mg,25mg	アレクシオンファーマ
オスタバロ皮下注カートリッジ1.5mg	帝人ファーマ
カブリビ注射用 10mg	サノフィ
ベリナート皮下注用 2000	CSLベーリング

抗てんかん剤

(他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないDravet症候群患者におけるてんかん発作に対する抗てんかん薬との併用療法)

他に分類されない代謝性医薬品 (既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症)

その他の腫瘍用薬 (再発又は難治性の成人T細胞白血病リンパ腫)

その他の腫瘍用薬 (神経線維腫症1型における叢状神経線維腫)

甲状腺、副甲状腺ホルモン剤 (骨折の危険性の高い骨粗鬆症)

その他の血液・体液用薬 (後天性血栓性血小板減少性紫斑病)

血液製剤類 (遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制)



医薬品適正使用のための
医療連携事例

サクビトリルバルサルタン が処方された心不全患者に対しフォローアップを行い
医薬品適正使用に繋げた事例



年齢 70歳代

性別 女性

処方内容

【循環器内科】

スピロラクトン錠 25mg	1T 朝食後	
エドキサバントシル酸塩水和物錠 30mg	1T 朝食後	
ロズバスタチンカルシウム錠 2.5mg	1T 朝食後	
エンパグリフロジン錠 10mg	1T 朝食後	35日分
サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物錠 50mg	2T 朝夕食後	35日分

【皮膚科】

ボノプラザンフマル酸塩錠 20mg	1T 朝食後	
プレドニゾン錠 5mg	1T 朝食後	35日分
アレンドロン酸ナトリウム水和物錠 35mg	1T 起床時	5日分
	(毎週火曜日)	

背景

心不全により、サクビトリルバルサルタンが追加となったが、投与開始前の収縮期血圧100mmHg以下であったことから、低血圧の副作用の発現の可能性が高いと判断しフォローアップを実施。

電話フォローアップ

交付から3日後に電話にてフォローアップを実施。
低血圧の副作用が発現する可能性が高いと考えられたため、フォローアップのタイミングは、薬効、副作用が発現すると予想される時期、且つ副作用が発現していた場合、早期に対応できるよう交付3日後に設定した。

「フォローアップした内容」

サクビトリルバルサルタン服用後、収縮期血圧 85mmHg まで低下。
自己調節にてサクビトリルバルサルタン錠 50mg 1T/分1 で服用していたが、それでも収縮期血圧 90mmHgであると聞き取り。
常に意識が朦朧としており、転倒への恐れから外出もできないと訴えあり。
それ以外の副作用は発現していないことを確認した。

「トレーシングレポート内容」

上記聞き取り内容について報告。
サクビトリルバルサルタンの継続可否について医師に確認。

結果

病院より、サクビトリルバルサルタン 中止の指示あり。
次回診察は1ヶ月後となっているが2週間後に再度受診するよう医師の指示あり。
上記内容を薬局から患者にお伝え。

POINT

サクビトリルバルサルタン（製品名：エンレスト錠）は、ネプリライシン（NEP）阻害作用を有するサクビトリルと、AT₁受容体拮抗作用を有するバルサルタンを1剤とした慢性心不全治療薬で、NEPとRAASを同時に阻害することで慢性心不全患者の神経体液性因子のバランス破綻を是正する、「アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬（ARNI）」に分類される薬剤です。

サクビトリルバルサルタンは、その作用機序から降圧作用が認められており、重大な副作用として低血圧が報告されています。特に開始後1ヵ月間、及び増量時に多く発現する傾向がみられ、低血圧が発現した場合には、併用している利尿薬及び降圧薬の用量を調節する等の処置を行い、処置後も低血圧が持続する場合は、エンレストの減量又は一時中断が必要です。