

各科診療科長
各科診療科副科長
各医局長 殿
各看護師長

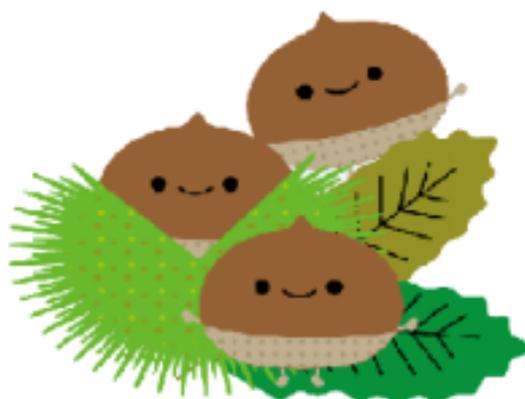
Drug Information News

平成22年9月21日

NO.207

目次

【1】 添付文書の改訂<メーカー通知より>	P 1
【2】 市販直後調査対象品目<院内採用薬>	P16
【3】 Q&A 「エピペン注射液について」	P17
【4】 インシデント事例からの注意喚起	P20
【5】 医薬品に関わる医療安全情報	P24
【6】 10月より長期投与可能となる医薬品について	P25



薬剤部HP(<http://www.oita-u.ac.jp/yakub/index.html>)に内容を掲載しています。

大分大学医学部附属病院薬剤部DI室
(内線:6108 E-mail:DI@oita-u.ac.jp)

薬効分類番号	商品名	警告	禁忌	効能効果	効能効果（注意）	用法用量	用法用量（注意）	原則禁忌	慎重投与	重要な基本的注意	相互作用（禁忌）	相互作用（注意）	副作用	副作用（重大）	高齢者投与	妊産婦授乳婦投与	小児投与	過量投与	適用上注意	薬物動態	その他	改訂年月日
614	エリスロシン錠200mg、DS10%、点滴静注用500mg【科限】																					H22.8月
624	シプロキサソ注300mg																					H22.8月
629	ジフルカンカプセル100mg、プロジブ静注液200mg																					H22.8月
631	A型インフルエンザHAワクチンH1N1「化血研」																					H22.9月
639	アクテムラ点滴静注用80mg【患限】、200mg【患限】																					H22.8月
	イムシスト膀胱注用81mg【患限】																					H22.8月

【1】 ー2 添付文書改訂の内容

○：自主改訂

112 催眠鎮静剤・抗不安剤

プレセデックス静注液200 μ g「ホスピーラ」

【科限】

【効能・効果】

○(改)

集中治療における人工呼吸中及び離脱後の鎮静

【用法・用量】

○(改)

通常、成人には、デクスメトミジンを6 μ g/kg/時の投与速度で10分間静脈内へ持続注入(初期負荷投与)し、続いて患者の状態に合わせて、至適鎮静レベルが得られる様、維持量として0.2~0.7 μ g/kg/時の範囲で持続注入する(維持投与)。また、維持投与から開始することもできる。なお、患者の状態に合わせて、投与速度を適宜減速すること。

【用法・用量(使用上の注意)】

○(改)

4. 鎮静の維持開始速度は0.4 μ g/kg/時の速度を目安とし、初期負荷から維持への移行を慎重に行うこと。また、維持速度は0.7 μ g/kg/時を超えないこと。〔海外臨床試験において、0.7 μ g/kg/時を超えて投与した場合に呼吸器系、精神神経系及び心血管系の有害事象の発現率が増加することが報告されている。〕

5. 本剤は挿管中、抜管中及び抜管後を通じて投与可能であるが、本剤の持続投与期間が120時間(5日間)を超える使用経験は少ないので、それを超えて鎮静が必要な場合には、患者の全身状態を引き続き慎重に観察すること。

【その他の副作用】

○(追)

精神神経系(0.1~1%未満)
せん妄

血液(0.1%未満)
好酸球増多症

肝臓(0.1%未満)
肝機能異常

【適用上の注意】

○(改)

1. 調製時

(5)希釈後は48時間以内に使用すること。

2. 投与時

(3)配合変化

本剤はアムホテリシンB、ジアゼパムとの配合変化(沈殿を生ずる)が示されているので混合しないよう注意すること。

本剤は以下の輸液製剤及び薬剤との配合変化は示されていない。

リンゲル液、5%ブドウ糖液、生理食塩液、20%マンニトール、チオペンタールナトリウム、ベクロニウム臭化物、パンクロニウム臭化物、スキサメトニウム塩化物水和物、フェニレフリン塩酸塩、アトロピン硫酸塩水和物、ミダゾラム、モルヒネ硫酸塩水和物、フェンタニルクエン酸塩、ドパミン、ノルアドレナリン、ドブタミン

【副作用】

○(改)

承認時：

国内で実施されたブリッジング試験(本剤投与期間：24時間まで)において安全性が評価された86例中31例(36.0%)に副作用が認められ、その主なものは高血圧9例(10.5%)、低血圧11例(12.8%)、嘔気4例(4.7%)であった。集中治療室収容患者を対象とした海外臨床試験における本剤の安全性評価症例数と合算して検討したところ、1,022例中464例(45.4%)に副作用が認められ、その主なものは低血圧210例(20.5%)、高血圧94例(9.2%)、嘔気61例(6.0%)、徐脈60例(5.9%)、口内乾燥33例(3.2%)であった。

国内で実施された長期投与試験(本剤投与期間：24時間を超えて最長28日間)において安全性が評価された75例中30例(40.0%)の症例に副作用が認められ、その主なものは高血圧12例(16.0%)、低血圧15例(20.0%)、徐脈3例(4.0%)であった。

臨床検査値の変動は、いずれも術後一般的に認められる範囲内であった。

117 精神神経用剤

トリプタノール錠10mg、25mg

【禁忌】

○(削)

6. チオリダジンを投与中の患者

【相互作用(併禁)】

○(削)

2. 薬剤名等

メレリル(チオリダジン)

臨床症状・措置方法

QT延長、心室性不整脈等を起こすことがある。

機序・危険因子

CYP2D6により代謝される本剤及びチオリダジンは、併用により競合的な代謝阻害を示し本剤又はチオリダジンの血中濃度が上昇する。

ノリトレン錠25mg

【その他の注意】

○(追)

2. 主に50歳以上を対象に実施された海外の疫学調査において、選択的セロトニン再取り込み阻害剤および三環系抗うつ剤を含む抗うつ剤を投与された患者で、骨折のリスクが上昇したとの報告がある。

131 眼科用剤

コソプト配合点眼液【試】

【その他の副作用】

○(追)

1. 眼

(頻度不明)

結膜炎(アレルギー性結膜炎を含む)

チモプトールXE点眼液0.5%【院外】

【相互作用(併注)】

○(追)

本剤は、主としてCYP2D6によって代謝される。

【その他の副作用】

○(追)

1. 眼(頻度不明)

結膜炎(アレルギー性結膜炎を含む)

【適用上の注意】

○(改)

(3)薬液汚染防止のため、点眼のとき、容器の先端が眼やまわりの組織に触れないように注意すること。

チモプトール点眼液0.5%

【相互作用(併注)】

○(追)

本剤は、主としてCYP2D6によって代謝される。

【その他の副作用】

○(追)

1. 眼(頻度不明)

結膜炎(アレルギー性結膜炎を含む)、結膜浮腫、眼瞼浮腫

【適用上の注意】

○(追)

(2)他の点眼剤と併用する場合には少なくとも5分間の間隔をあけて投与すること。

(3)薬液汚染防止のため、点眼のとき、容器の先端が眼やまわりの組織に触れないように注意すること。

212 不整脈用剤

シンビット静注用50mg【患限】

【重大な副作用】

○(改)

催不整脈(5%以上)[※]

心室頻拍(Torsades de pointesを含む)、心室細動、心室性期外収縮、心房細動、心房粗動等があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、直ちに投与を中止する

とともにリドカイン、硫酸マグネシウムの静注、直流通電等適切な処置を行うこと。

※) 発現頻度は承認時までの臨床試験及び使用成績調査の結果を合わせて算出した。

【副作用】

○(追)

使用成績調査において、安全性解析対象症例1,399例中310例(22.2%)721件に副作用が認められた。主な副作用としてはTorsades de pointes54件(3.9%)、心室性頻脈48件(3.4%)、心室細動36件(2.6%)であった。臨床検査値の異常変動のうち発現頻度の高いものはLDH上昇41件(2.9%)、ALT(GPT)上昇36件(2.6%)、AST(GOT)上昇36件(2.6%)、心電図QT時間延長34件(2.4%)及び γ -GTP上昇32件(2.3%)であった。

なお、小児に投与された11例中1例に臨床検査値の異常変動として白血球増加及びCK(CPK)上昇が認められた。(再審査終了時)

214 血圧降下剤

ニトプロ持続静注液6mg【患限】

【相互作用(併禁)】

○(改)

7. ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤
シルデナフィルクエン酸塩(レバチオ)、タダラフィル(アドシルカ)を投与中の患者〔併用により降圧作用が増強され、過度に血圧を低下させることがある。〕

【適用上の注意】

○(改)

2. 投与時：
本剤の投与には必ずシリンジポンプを使用すること。一時的な大量注入により過剰な低血圧が生ずる危険を防ぐため、投与ラインは屈曲しないように適度な長さのものを使用し、また、三方活栓を介して本剤を投与する時は、注射部位からできるだけ近位に三方活栓を設置すること。投与終了後は投与ラインの残存液にも注意すること。

217 血管拡張剤

アダラートCR錠20mg、40mg

【その他の副作用】

○(追)

1. 精神神経系(0.1%未満)
異常感覚

2. 消化器(0.1%未満)
鼓腸

3. 過敏症(0.1%未満)
血管浮腫

4. 血液(0.1%未満)
白血球減少

5. 呼吸器(0.1%未満)
鼻出血、鼻閉

6. その他(0.1%未満)
眼痛、関節腫脹

アダラートカプセル10mg

アダラートL錠10mg【科限】

【その他の注意】

○(削)

1. シサプリドとの併用により、本剤の血中濃度が上昇したとの報告がある。

アムロジンOD錠5mg

【相互作用(併注)】

○(追)

薬剤名等
CYP3A4阻害剤
エリスロマイシン
ジルチアゼム
イトラコナゾール等

臨床症状・措置方法

エリスロマイシン及びジルチアゼムとの併用により、本剤の血中濃度が上昇したとの報告がある。

機序・危険因子

本剤の代謝が競合的に阻害される可能性が考えられる。

薬剤名等

CYP3A4誘導剤
リファンピシン等

臨床症状・措置方法

本剤の血中濃度が低下するおそれがある。

機序・危険因子

本剤の代謝が促進される可能性が考えられる。

薬剤名等

グレープフルーツジュース

臨床症状・措置方法

本剤の降圧作用が増強されるおそれがある。同時服用をしないように注意すること。

機序・危険因子

グレープフルーツに含まれる成分が本剤の代謝を阻害し、本剤の血中濃度が上昇する可能性が考えられる。

219 その他の循環器器官用剤

ホスレノールチュアブル錠250mg【科限】

【相互作用(併注)】

○(追)

1. 薬剤名等
ニューキノロン系抗菌剤(塩酸シプロフロキサシン)

臨床症状・措置方法

上記薬剤の吸収が低下し、効果が減弱されるおそれがあるため、本剤服用後2時間以上あけて投与すること。

機序・危険因子

ランタンと難溶性の複合体を形成し、上記薬剤の腸管からの吸収を妨げることが考えられる。

2. 薬剤名等

甲状腺ホルモン剤(レボチロキシナトリウム水和物等)

臨床症状・措置方法

上記薬剤の吸収が低下するおそれがあるため、併用する場合には本剤との投与間隔をできる限りあけるなど慎重に投与すること。

機序・危険因子

ランタンと難溶性の複合体を形成し、上記薬剤の腸管からの吸収を妨げることが考えられる。

232 消化性潰瘍用剤

タケプロンOD錠15mg

【効能・効果】

○(追)

非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制

【効能・効果(使用上の注意)】

○(追)

<非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制の場合>

関節リウマチ、変形性関節症等における疼痛管理等のために非ステロイド性抗炎症薬を長期継続投与している患者を投与対象とし、投与開始に際しては、胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を確認すること。

【用法・用量】

○(追)

<非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制の場合(OD錠15のみ)>

通常、成人にはランソプラゾールとして1回15mgを1日1回経口投与する。

【副作用】

○(追)

<非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制>

承認時までの試験で223例中36例(16.1%)に臨床検査値の異常を含む副作用が認められている。主な副作用は下痢(4.5%)、便秘(1.3%)であった(承認時)。

396 糖尿病用剤

セイブル錠50mg【院外】

【相互作用(併注)】

○(追)
DPP-4阻害剤、GLP-1受容体作動薬

【その他の副作用】

○(追)
消化器(頻度不明)
腸管囊胞様気腫症

ネシーナ錠12.5mg【試】、25mg【試】

【効能・効果】

○(追)
2型糖尿病
ただし、下記のいずれかの治療で十分な効果が得られない場合に限る。
(3)食事療法、運動療法に加えてチアゾリジン系薬剤を使用

【重要な基本的注意】

○(追)
5.チアゾリジン系薬剤との併用により循環血漿量の増加によると考えられる浮腫が発現することがあるので観察を十分に行い、浮腫が認められた場合には、患者の状態に応じてチアゾリジン系薬剤を減量あるいは中止し、ループ利尿剤(フロセミド等)を投与するなど適切な処置を行うこと。

○(追)
6.スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進薬、ビグアナイド系薬剤、GLP-1アナログ製剤及びインスリン製剤との併用についての臨床効果及び安全性は確立されていない。

【相互作用(併注)】

○(追)
1. 薬剤名等
糖尿病用薬
チアゾリジン系薬剤
(ピオグリタゾン塩酸塩)
GLP-1アナログ製剤
(リラグルチド)

臨床症状・措置方法・機序等

・チアゾリジン系薬剤との併用時には、特に浮腫の発現に注意すること。

【その他の副作用】

○(追)
(0.1%~5%未満)
便秘

【副作用】

○(追)
浮腫、便秘

423 抗腫瘍性抗生物質製剤

カルセド注射用20mg【患限】

【重大な副作用】

○(改)
1. 骨髄機能抑制
汎血球減少(頻度不明)、白血球減少(90%以上)、好中球減少(発熱性好中球減少症を含む)(90%以上)、貧血(80%以上)、血小板減少(40%以上)等があらわれることがあるので、末梢血液の観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量、休薬等適切な処置を行うこと。また、高度な骨髄機能抑制に起因する重篤な感染症(敗血症、肺炎等)の発現による死亡例が報告されているので、投与中に感染徴候に十分留意し、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

【その他の副作用】

○(追)
呼吸器(頻度不明)
咽頭痛

その他(頻度不明)
白血球増加

429 その他の腫瘍用薬

レブラミドカプセル5mg【試】

【効能・効果】

○(追)

5番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群

【効能・効果(使用上の注意)】

○(追)

〈5番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群〉

1. IPSS[※]によるリスク分類の中間-2リスク及び高リスクに対する有効性及び安全性は確立していない。

2. 「臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。

※)International prognostic scoring system(国際予後判定システム)

【用法・用量】

○(追)

〈5番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群〉

通常、成人にはレナリドミドとして1日1回10mgを21日間連日経口投与した後、7日間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

【用法・用量(使用上の注意)】

○(改)

1. 再発又は難治性の多発性骨髄腫では、本剤を含むがん化学療法は、「臨床成績」の項の内容、特に、用法・用量を十分に理解した上で行うこと。

2. 再発又は難治性の多発性骨髄腫では、本剤単独投与での有効性及び安全性は確立していない。

○(追)

〈5番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群での血小板減少症/好中球減少発現時の休薬等の目安〉

1. 血小板減少
(血小板数/好中球数)
25,000/ μ L未満に減少

(治療中の処置及び再開時の減量の目安)

本剤を休薬する。

次のいずれかの場合には、本剤を休薬前の用量から1用量レベル[※]下げた用量で再開。

- ・測定値が50,000/ μ L以下に回復した場合
- ・7日以上の間隔をあけて測定値が2回以上25,000/ μ Lから50,000/ μ Lであった場合

2. 好中球減少

(血小板数/好中球数)

500/ μ L未満に減少

(治療中の処置及び再開時の減量の目安)

本剤を休薬する。

測定値が500/ μ L以上に回復した場合には、本剤を休薬前の用量から1用量レベル[※]下げた用量で再開。

※)用量レベル

(開始用量)

1日1回10mgを21日間連日経口投与した後、7日間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。

(用量レベル1)

1日1回5mgを連日経口投与する。

(用量レベル2)

2日に1回5mgを経口投与する。

(用量レベル3)

1週間に2回5mgを経口投与する。

【重大な副作用】

○(改)

1. 深部静脈血栓症、肺塞栓症

深部静脈血栓症(6.6%)^{注1)}、肺塞栓症(2.4%)^{注1)}が報告されているので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

2. 骨髄抑制

好中球減少症(44.3%)^{注1)}、血小板減少症(22.5%)^{注1)}、貧血(13.3%)^{注1)}など骨髄抑制があらわれることがあるため、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量、休薬又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

5. 間質性肺疾患

間質性肺疾患(0.2%)^{注3)}があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

6. 心筋梗塞、心不全、不整脈
心筋梗塞(0.5%)^{注1)}、心不全(0.7%)^{注1)}、心房細動(2.4%)^{注1)}などの不整脈が報告されているので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

7. 末梢神経障害
末梢性ニューロパシー(0.7%)^{注1)}、筋脱力(9.5%)^{注1)}、錯感覚(7.1%)^{注1)}、感覚減退(5.0%)^{注1)}など末梢神経障害が報告されているので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

8. 甲状腺機能低下症
甲状腺機能低下症(0.9%)^{注1)}が報告されているので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

10. 起立性低血圧
起立性低血圧(0.9%)^{注1)}が報告されているので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

注1) 外国臨床試験(二重盲検期間)

注3) 外国臨床試験(二重盲検期間を含む全試験期間)

【副作用】

○(改)

治療歴のある多発性骨髄腫患者を対象とした国内第I相臨床試験の安全性評価症例(15例)及び5番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群患者を対象とした国内第II相臨床試験の安全性評価症例(11例)において、合計26例中26例(100%)に副作用(臨床検査値異常を含む)が認められた。主な副作用は、血小板減少症23例(88.5%)、好中球減少症22例(84.6%)、白血球減少症21例(80.8%)、リンパ球減少症15例(57.7%)、便秘12例(46.2%)、発疹8例(30.8%)、貧血6例(23.1%)、好酸球増加症6例(23.1%)、そう痒症6例(23.1%)であった。(効能追加承認時)

○(追)

5番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群患者を対象とした外国第III相臨床試験〔MDS-04試験(二重盲検期間2008年6月26日データカットオフ)〕の安全性評価症例において、10mg群69例中66例(95.7%)に副作用(臨床検査値異常を含む)が認められた。10mg群での主な副作用は、好中球減少症52例

(75.4%)、血小板減少症33例(47.8%)、そう痒症18例(26.1%)、下痢13例(18.8%)、便秘9例(13.0%)、疲労7例(10.1%)であった。骨髄異形成症候群患者では多発性骨髄腫患者より骨髄抑制が高い割合で認められた。

ロイスタチン注8mg【患限】

【その他の副作用】

○(追)
皮膚(頻度不明)
紫斑

眼(頻度不明)
結膜炎

614 主としてグラム陽性菌マイコプラズマに作用するもの

エリスロシン錠200mg、DS10%、点滴静注用500mg【科限】

【禁忌】

○(削)
シサプリド

【相互作用(併注)】

○(追)
薬剤名等
ベラパミル塩酸塩

臨床症状・措置方法

血圧低下、徐脈性不整脈、乳酸アシドーシス等が報告されているので、減量するなど慎重に投与すること。

機序・危険因子

本剤はCYP3Aと結合し、複合体を形成するため、これらの薬剤の代謝を抑制することがある。

薬剤名等

ピタバスタチンカルシウム

臨床症状・措置方法

これらの薬剤の血中濃度を上昇させることがある。また、これらの薬剤の類薬(ロバスタチン)との併用により、筋肉痛、脱力感、CK(CPK)

上昇、血中および尿中ミオグロビン上昇を特徴とし、急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれたとの報告がある。

機序・危険因子

本剤がピタバスタチンの肝臓への取り込みを阻害するためと考えられる。

薬剤名等

タダラフィル

臨床症状・措置方法

これらの薬剤の血中濃度を上昇させることがあるので、減量するなど慎重に投与すること。

機序・危険因子

本剤はCYP3Aと結合し、複合体を形成するため、これらの薬剤の代謝を抑制することがある。

薬剤名等

ブロナンセリン

臨床症状・措置方法

ブロナンセリンの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。

機序・危険因子

本剤はCYP3Aと結合し、複合体を形成するため、これらの薬剤の代謝を抑制することがある。

薬剤名等

エブレレノン

臨床症状・措置方法

エブレレノンの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。

機序・危険因子

本剤はCYP3Aと結合し、複合体を形成するため、これらの薬剤の代謝を抑制することがある。

薬剤名等

エトトリプタン臭化水素酸塩

臨床症状・措置方法

エトトリプタンの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。

機序・危険因子

本剤はCYP3Aと結合し、複合体を形成するため、これらの薬剤の代謝を抑制することがある。

薬剤名等

エベロリムス

臨床症状・措置方法

エベロリムスの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。

機序・危険因子

本剤はCYP3Aと結合し、複合体を形成するため、これらの薬剤の代謝を抑制することがある。

薬剤名等

サキナビルメシル酸塩

臨床症状・措置方法

サキナビルの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。

機序・危険因子

本剤はCYP3Aと結合し、複合体を形成するため、これらの薬剤の代謝を抑制することがある。

【重大な副作用】

○(改)

1. 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎(頻度不明)
偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎があらわれることがある。腹痛、頻回の下痢があらわれた場合には、直ちに投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
2. 心室頻拍、QT延長(頻度不明)
心室頻拍(Torsades de pointesを含む)、QT延長があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
3. ショック、アナフィラキシー様症状(頻度不明)
ショック、アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので、呼吸困難、胸内苦悶、血圧低下等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
4. 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)(頻度不明)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
5. 急性腎不全(急性間質性腎炎)(頻度不明)
急性腎不全(急性間質性腎炎)があらわれるこ

とがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

6. 肝機能障害、黄疸(頻度不明)

AST(GOT)、ALT(GPT)、ALPの上昇等を伴う肝機能障害や黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

624 合成抗菌剤

シプロキサン注300mg

【相互作用(併注)】

○(追)

2. 薬剤名等
カフェイン

臨床症状・措置方法

カフェインの血中濃度が上昇することがある。

機序・危険因子

カフェインの肝での代謝を抑制し、クリアランスを減少させるためと考えられている。

9. 薬剤名等

〈クラスIA抗不整脈薬〉
キニジン、プロカインアミド等
〈クラスIII抗不整脈薬〉
アミオダロン、ソタロール等

臨床症状・措置方法

本剤を併用した場合、相加的なQT延長がみられるおそれがある。

10. 機序・危険因子

機序不明

薬剤名等

クロザピン

臨床症状・措置方法

経口剤においてクロザピン及びその代謝物の血中濃度が29%と31%それぞれ上昇したとの報告がある。クロザピンの投与中に本剤を投与開始又は投与中止する場合には、必要に応じてクロザピンの用量調節をすること。

機序・危険因子

併用により、クロザピンの肝での代謝が阻害されるためと考えられている。

11. 薬剤名等

シルデナフィルクエン酸塩

臨床症状・措置方法

シルデナフィルのC_{max}及びAUCがそれぞれ約2倍上昇したとの報告がある。

機序・危険因子

CYP3A4阻害によりクリアランスが減少すると
の報告もあるが、発現機序の詳細は不明である。

629 その他の化学療法剤

ジフルカンカプセル100mg

プロジフ静注液200mg

【禁忌】

○(追)

1. 次の薬剤を投与中の患者
キニジン、ピモジド

【相互作用(併禁)】

○(追)

3. 薬剤名等
キニジン
ピモジド

臨床症状・措置方法

これらの薬剤の血中濃度が上昇することにより、QT延長、Torsades de pointesを発現するおそれがある。

機序・危険因子

本剤はこれらの薬剤の肝臓における主たる代謝酵素であるチトクロームP450 3A4を阻害するので、併用によりこれらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。

【相互作用(併注)】

○(追)

4. 薬剤名等
ロサルタン

臨床症状・措置方法

ロサルタンの血中濃度上昇、及び活性代謝物であるカルボン酸体の血中濃度減少の報告がある。

機序・危険因子

本剤はロサルタンの肝臓における主たる代謝酵素であるチトクロームP450 2C9を阻害するので、併用により活性代謝物であるカルボン酸体の血中濃度が減少することがある。

6. 薬剤名等

HMG-CoA還元酵素阻害薬
アトルバスタチン
シンバスタチン等

臨床症状・措置方法

これらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。

機序・危険因子

本剤はこれらの薬剤の肝臓における主たる代謝酵素であるチトクロームP450 3A4を阻害するので、併用によりこれらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。

7. 薬剤名等

カルバマゼピン

臨床症状・措置方法

カルバマゼピンの血中濃度が上昇し、悪心・嘔吐、めまい、複視等が発現したとの報告がある。

機序・危険因子

本剤はこれらの薬剤の肝臓における主たる代謝酵素であるチトクロームP450 3A4を阻害するので、併用によりこれらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。

9. 薬剤名等

カルシウム拮抗薬
ニフェジピン等
ビンカアルカロイド系抗悪性腫瘍薬
ビンクリスチン
ビンブラスチン
エリスロマイシン

臨床症状・措置方法

これらの薬剤の血中濃度上昇のおそれがある。

機序・危険因子

本剤はこれらの薬剤の肝臓における主たる代謝酵素であるチトクロームP450 3A4を阻害するので、併用によりこれらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。

12. 薬剤名等

オキシコドン

臨床症状・措置方法

これらの薬剤の血中濃度・時間曲線下面積(AUC)上昇の報告がある。

機序・危険因子

本剤はこれらの薬剤の肝臓における主たる代謝酵素であるチトクロームP450 3A4を阻害するので、併用によりこれらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。

18. 薬剤名等

トレチノイン

臨床症状・措置方法

中枢神経系の副作用が発現するおそれがある。

機序・危険因子

本剤はこれらの薬剤の肝臓における主たる代謝酵素であるチトクロームP450を阻害するので、併用によりこれらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。

20. 薬剤名等

シクロホスファミド

臨床症状・措置方法

ビリルビンの上昇、クレアチニンの上昇の報告がある。

機序・危険因子

本剤はシクロホスファミドの肝臓における主たる代謝酵素であるチトクロームP450 3A4及び2C9を阻害するので、併用によりシクロホスファミドの血中濃度が上昇することがある。

21. 薬剤名等

アミトリプチリン
ノルトリプチリン

臨床症状・措置方法

これらの薬剤の作用が増強するおそれがある。

機序・危険因子

本剤はこれらの薬剤の代謝を阻害するので、これらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。

ジフルカンカプセル100mg

【その他の副作用】

○(追)

5. 皮膚(頻度不明)^{注1)}
剥脱性皮膚炎

7. 消化器(頻度不明)^{注1)}
口渇

9. 精神・神経系(頻度不明)^{注1)}
傾眠、振戦

注1) 自発報告のため頻度不明

プロジフ静注液200mg

【その他の副作用】

○(追)

7. 消化器(頻度不明)
口渇^{注1)}

8. 精神・神経系(頻度不明)
傾眠^{注1)}、振戦

注1) フルコナゾールで認められた副作用

631 ワクチン類

A型インフルエンザHAワクチンH1N1「化血研」

【重要な基本的注意】

○(改)

1. 本剤は、「予防接種実施規則」その他予防接種実施要領に準じて使用すること。

【重大な副作用】

○(追)

7. 血小板減少性紫斑病、血小板減少
血小板減少性紫斑病、血小板減少があらわれることがあるので、紫斑、鼻出血、口腔粘膜出血等の異常が認められた場合には、血液検査等を実施し、適切な処置を行うこと。

8. アレルギー性紫斑病
アレルギー性紫斑病があらわれることがあるので、観察を十分に行い、紫斑等があらわれた

場合には適切な処置を行うこと。

9. 間質性肺炎

間質性肺炎があらわれることがあるので、発熱、咳嗽、呼吸困難等の臨床症状に注意し、異常が認められた場合には、胸部X線等の検査を実施し、適切な処置を行うこと。

10. 脳炎・脳症、脊髄炎

脳炎・脳症、脊髄炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、MRI 等で診断し、適切な処置を行うこと。

【その他の副作用】

○(追)

2. 全身症状
腹痛

4. 神経系障害

顔面神経麻痺等の麻痺、末梢性ニューロパチーがあらわれることがある。

5. 眼障害

ぶどう膜炎があらわれることがある。

【接種上の注意】

○(改)

接種要注意者(接種の判断を行うに際し、注意を要する者)

(5) 間質性肺炎、気管支喘息等の呼吸器系疾患を有する者

【臨床成績】

○(改)

20歳以上の健康成人100例を対象として、A型インフルエンザHAワクチン(A/カリフォルニア/7/2009 (H1N1))0.5mLを上腕に2回皮下接種したときの中和抗体価及びHI抗体価を測定した。1回目接種後及び2回目接種後の抗体陽転率は以下のとおりであった([参考] 他社製剤による成績)⁴⁾。

採血時期	中和法	HI 法
1 回目接種 21±7 日後	87% (87 例)	73% (73 例)
2 回目接種 21±7 日後	83% (83 例)	71% (71 例)

* 陽転判定基準：A型インフルエンザウイルス(H1N1)に対する抗体価が40倍以上かつ接種前の抗体価からの4倍以上の上昇

4) 庵原俊昭ほか：新型インフルエンザA(H1N1)に対するインフルエンザHAワクチンの免疫原性に関する臨床試験総括報告書

【特殊記載項目】

○(改)

本剤は、3価インフルエンザワクチンと同じく生物学的製剤基準「インフルエンザHAワクチン」に準拠し、新型インフルエンザA型(H1N1)ウイルスの単抗原HAワクチンとして製造されたものである。

639 その他の生物学的製剤

アクテムラ点滴静注用80mg【患限】、200mg【患限】

【その他の注意】

○(追)

7. 関節リウマチを対象とした本剤の海外臨床試験において、本剤8mg/kg投与時の重篤な感染症の発現頻度が体重100kgを超える患者群で高い傾向が認められたため、海外における1回投与量の上限は800mgとされている。

8. 関節リウマチを対象とした海外臨床試験において、本剤との因果関係は不明であるが脱髄関連疾患が認められたとの報告がある。

イムシスト膀胱注用81mg【患限】

【警告】

○(改)

1. 本剤は弱毒化した牛型結核菌生菌であり、感染の可能性がある。米国で実施された本剤の膀胱内投与による臨床試験で、播種性BCG感染による死亡例が報告されている。したがって、経尿道的膀胱腫瘍切除術(TURBT)、生検、又はカテーテル挿入により外傷を生じた場合は回復状況を観察し、少なくとも14日間の間隔をあけて投与すること。また、本剤の投与は緊急時に十分措置できる医療施設及び膀胱癌の治療に十分な経験を持つ医師のもと、本剤の投与が適切と判断される患者にのみ使用すること。

【効能・効果(使用上の注意)】

○(削)

4. 本剤の用法用量による表在性膀胱癌のTUR-Bt後の補助療法についての有効性・安全性は確立していない。

【用法・用量】

○(改)

表在性膀胱癌、膀胱上皮内癌
尿道カテーテルを膀胱に無菌条件下に挿入し、残尿を排出後にBCG希釈液を緩徐に注入し、可能な限り2時間膀胱内に保持するよう努める。これを通常週1回8週間繰り返す。

○(追)

表在性膀胱癌
尿道カテーテルを膀胱に無菌条件下に挿入し、残尿を排出後にBCG希釈液を緩徐に注入し、可能な限り2時間膀胱内に保持するよう努める。これを経尿道的膀胱腫瘍切除術後、少なくとも14日間の間隔をあけて、週1回6週間繰り返す。さらに本剤投与開始日から3、6、12、18箇月後にそれぞれ週1回3週間繰り返す。なお、患者

【用法・用量(使用上の注意)】

○(追)

1. 本剤を3mLの添付溶解液で懸濁し、細かく均一な懸濁液になるまで、バイアルを静かに10～20回振盪する。泡立っていると正確な用量の吸引ができなくなるため、泡立ちは避けること。菌が均一に分散するよう、本剤の懸濁は必ず添付溶解液で行うこと。バイアルから懸濁液の全量を注射筒に吸引し、日局生理食塩液40mLで更に希釈し、再度静かに振り混ぜ均一なBCG希釈液を調製する。これを1回投与量とする。

【重要な基本的注意】

○(改)

2. 本剤の投与に先立つ尿道カテーテルの挿入は尿路系に損傷を与えないよう、十分に注意して行うこと。もし、誤って損傷が生じた場合、本剤の注入は、少なくとも14日間の間隔をあけて行うこと。肉眼的血尿が認められる場合も投与を延期し、回復を確認してから投与すること。また、尿路感染に十分注意すること。

○(追)

6. 本剤の繰り返し投与により、頻尿、排尿痛などの膀胱刺激症状や発熱などの全身症状が増強することがあるので、特にTURBT後の補助療法において本剤を長期間投与する際は十分注

意すること。また、これらの症状が認められた場合は必要に応じて休薬するなど適切な処置を行うこと。

【副作用】

○(改)

〈副作用等発現状況の概要〉

総投与症例177例中175例(98.9%)に副作用又は臨床検査値異常が認められ、主なものは頻尿(81.4%)、排尿痛(79.7%)、血尿(72.3%)、発熱($\geq 37^{\circ}\text{C}$)(59.3%)、倦怠感(39.5%)、排尿困難(33.3%)、尿中白血球増加(81.9%)、尿中赤血球増加(61.6%)、潜血反応陽性(62.7%)、尿蛋白陽性(38.4%)であった。〔用法・用量追加承認時〕

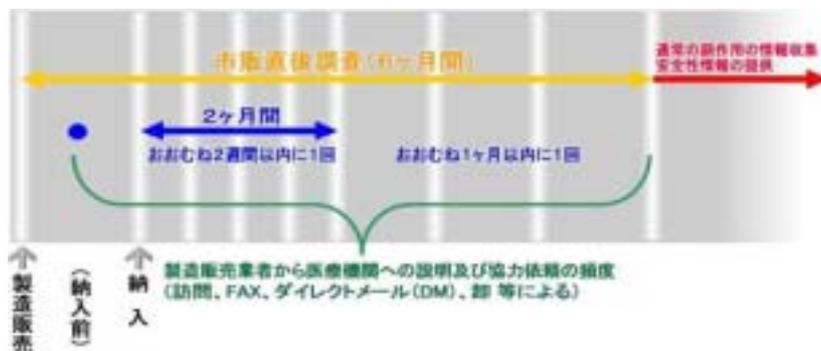
【2】市販直後調査対象品目（院内採用薬）

市販直後調査とは・・・

新医薬品がいったん販売開始されると、治験時に比べてその使用患者数が急激に増加するとともに、使用患者の状況も治験時に比べて多様化することから、治験段階では判明していなかった重篤な副作用等が発現することがあります。このように新医薬品の特性に応じ、販売開始から6ヵ月間について、特に注意深い使用を促し、重篤な副作用が発生した場合の情報収集体制を強化する市販直後調査は、市販後安全対策の中でも特に重要な制度です。

現在実施中の市販直後調査については下記の通りです。

副作用・感染症の報告については薬剤部DI室（内線6108）にご連絡ください。



商品名 会社名	一般名	調査開始日	備考
レザルトス配合錠HD 第一三共	オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン	平成22年4月16日	
エックスフォージ配合錠 ノバルティスファーマ	バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩	平成22年4月16日	
エクア錠50mg ノバルティスファーマ	ビルダグリプチン	平成22年4月16日	
ブリディオン静注200mg シェリング・プラウ	スガマデクスナトリウム	平成22年4月19日	
サインバルタカプセル20mg 塩野義製薬	デュロキセチン塩酸塩	平成22年4月19日	
ザラカム配合点眼液 ファイザー	ラタノプロスト・チモロールマレイン酸塩	平成22年4月20日	
アロキシ静注0.75mg 大鵬薬品工業	パロノセトロン塩酸塩	平成22年4月22日	
コソプト配合点眼液 萬有製薬	ドルゾラミド塩酸塩・チモロールマレイン酸塩	平成22年6月11日	
ネシーナ錠12.5mg、25mg 武田薬品工業	アログリプチン安息香酸塩	平成22年6月15日	
ベクティビックス点滴静注 100mg 武田薬品工業	パニツムマブ(遺伝子組換え)	平成22年6月15日	
リリカカプセル 25mg、75mg、150mg ファイザー	プレガバリン	平成22年6月22日	

【3】Q&A 「エピペン注射液について」

アナフィラキシーについて

アナフィラキシーとは、ハチ毒や食物、薬物など、特定物質により起こる急性アレルギー反応のひとつです。アナフィラキシーは、蕁麻疹や紅潮などの皮膚症状や、ときに呼吸困難、めまい、意識障害などの症状を伴うことがあり、血圧低下などの血液循環異常が急激に現れるとショック症状を引き起こし、生命を脅かすような危険な状態（アナフィラキシーショック）に陥ることもあります。通常、原因物質が体内に入ると数分から1時間以内に発現するといわれています。



<代表的なアナフィラキシー症状>

	自覚症状	他覚症状
全身症状	熱感、不安感、無力感	冷汗
循環器症状	心悸亢進、胸内苦悶	血圧低下、脈拍微弱、脈拍頻脈、チアノーゼ、ショック
呼吸器症状	鼻閉、喉頭狭窄感、胸部絞扼感	くしゃみ、咳発作、喘鳴、呼吸困難、チアノーゼ
消化器症状	悪心、腹痛、腹鳴、便意、尿意、口内異物感、異味感	嘔吐、下痢、糞便、尿失禁
粘膜・皮膚症状	皮膚掻痒感	皮膚蒼白、皮膚の一過性紅潮、蕁麻疹、眼瞼浮腫、口腔粘膜浮腫
神経症状	口唇部しびれ感、四肢末端しびれ感、耳鳴、めまい、眼前が暗くなる	痙攣、意識障害

アナフィラキシーの救急処置として第一選択はアドレナリンの投与です。特にアナフィラキシーショックを起こしている場合には真っ先にアドレナリンを投与する必要があります。そのため、患者自身で自己注射が可能となった注射針一体型の携帯用注射キット「エピペン注射液」が有効な役割を担うことが予想されます。今までにハチ毒や特定の食物、薬剤などでアナフィラキシーを起こした経験のある場合は、今後アナフィラキシーを起こす可能性が高いと予想されるため、エピペン注射液を常に携帯しておくことが望ましいと思われます。

製剤写真

エピペン注射液
0.15mg(緑色)



エピペン注射液
0.3mg(黄色)



エピペン注射液の特徴

効能・効果

蜂毒、食物及び薬物等に起因するアナフィラキシー反応に対する補助治療
(アナフィラキシーの既往のある人またはアナフィラキシーを発現する危険性の高い人に限る)

用法・用量

通常、アドレナリンとして0.01mg/kgが推奨用量であり、患者の体重を考慮して、アドレナリン0.15mg又は0.3mgを筋肉内注射する。

必要な人

今までにハチに刺されたり特定の食物や薬剤で重いアナフィラキシー症状を起こしたことがある、又は起こす可能性のある人。

処方

マイラン製薬に医師登録された医師のみ処方可能。

留意点

処方時には事前に処方医師から患者に十分な説明を行い(ビデオやパンフレット等を用いて)、処方目的や使用方法(手技)を十分に理解してもらう必要がある。また、アドレナリンの投与はあくまでも対症療法であり、使用後は必ず最寄の医療機関を受診するように患者に伝えておく。

保険適応外のため、全額自己負担で購入となる。

保存・携帯における注意点

エピペン注射液の有効成分であるアドレナリンは光により分解しやすいため、携帯用ケースに収められた状態で保存・携帯しておく必要がある。

冷所(冷蔵庫の中など)や高温下(直射日光や車内など)は避け、15~30℃で保存する。

幼児の手の届かないところに保存する。

アナフィラキシー症状発現時、すぐに取り出せるところに保存する。

エピペン注射液はプラスチック製品であるため、コンクリートなど硬いところに落とすと破損する恐れがある。

薬液が変色していたり、沈澱物が見つかったりした場合は使用しないこと。直ちに医師又は薬剤師に連絡し、新しいエピペン注射液を処方してもらう。その際、古いエピペン注射液は医師又は薬剤師に返却する。

エピペン注射液の使用方法

Step1: 準備



- 1 携帯用ケースのカバーキャップを回しながら外して、エピペンを取り出します。



- 2 黒い先端を下に向けてエピペンを片手でしっかり握ります。



- 3 もう片方の手で灰色の安全キャップを外します。

Step2: 注射



- 4 太ももの前外側に垂直になるように、黒い先端を強く押し付けます。



- 5 強く押し付けた状態のまま、数秒間待ちます。



- 6 針の出たエピペンを抜き取り、注射したところを数秒間もんでください。

Step3: 確認



- 7 エピペンの黒い先端から針が出ていることを確認してください。

エピペンの注射後、薬液の大部分(約1.7mL)が注射器内に残りますが、針が出ていれば一定量(0.3mL)のアドレナリンが注射されています。薬液が残っていても再度注射することはできません。

Step4: 片づけ



8. 使用済みの注射器は針先から携帯用ケースに戻し、カバーキャップを回しながら押し込んでください。



9. 針先がゴムを突き抜けゆがみ、容器から抜けなくなります。カバーキャップを外して強く振ると抜けることがあり、危険なため注意してください。

注射後は使用済みのエピペンと灰色の安全キャップを医師に返却してください。

エピペンはアナフィラキシー発現時の補助治療剤であり、医療機関での治療に代わり得るものではないため、エピペンを注射後には、直ちに受診し、注射部位を示すように説明しておく必要がある。

数時間後にアナフィラキシーが再発することがあるため、医療機関での診察を受けた後でも、アナフィラキシー症状が疑われたときは、再度、直ちに診察を受けるように説明しておく必要がある。

使用済みのエピペンと灰色の安全キャップは医師に渡すように説明しておく必要がある。アナフィラキシーの発現状況は多様であるため、エピペンを投与したからといって、必ず有効であるとは限らない。

アレルギー

アレルギーとは、体内に入りアナフィラキシーを引き起こす原因になる物質をさします。動植物由来のたんぱく質を中心とした様々なものがアレルギーとなる可能性があり、病院の検査で、自分がどの物質に過敏なのかをある程度まで調べることができます。次に特に注意が必要な「八チ毒アレルギー」、「食物アレルギー」、「薬物アレルギー」について示します。

薬物アレルギー

▼特に気を付けたい薬物

ペニシリン等の抗生物質、アスピリン等の消炎鎮痛剤、造影剤等



●アレルギーを起こしたことがある薬の名前は、市販薬を含めて正確に記録しておく。必ず、医師や薬剤師に伝えるようにしましょう。

ハチ毒アレルギー

▼特に気を付けたいハチ



スズメバチ



アシナガバチ



ミツバチ

●ハチの巣には近寄らない。ハチを刺さないこと。
●活動期(7~9月)に山林に入る機会が多い方は、医師に相談して対策を講じておきましょう。

写真提供：二葉大生体薬理学部薬理学研究センター 紀道 監(アシナガバチ・ミツバチ)
山内博美(スズメバチ)

食物アレルギー

▼特に気を付けたい食物

卵、牛乳、小麦製品は、アレルギーを引き起こす頻度が高い食物です。また、ソバ、ピーナッツ(落花生)は、重症化しやすい食物です。(厚生労働省調べ)



卵



牛乳



小麦製品



ソバ



ピーナッツ

●食品表示をこまめにチェックし、加工食品の表示に注意しましょう。
●外食時には原因アレルギーの混入が起こり得ますので、細心の注意を払ってください。
●他にも個人個人で原因となる食物は多種多様です。原因食物と運動の組み合わせでアナフィラキシーが起きることもあります。

その他

ラテックス(天然ゴム)、運動、寒冷刺激、減圧作療法時等があります。また、原因が特定できない場合もあります

(参考)
マイラン製薬HP

【4】インシデント事例からの注意喚起

2010年8月の院内インシデント報告事例の中から、医薬品を安全に使用するために注意すべき事例などを挙げています。

薬剤投与後の転倒・転落

投与により、眠気・ふらつき・めまいなどを催す薬剤は、睡眠導入薬や抗不安薬だけではなく、多くの薬剤で報告があります。下記に眠気を催すとされている当院採用の内服薬を挙げましたので、参考にしてください。(商品名五十音順)

MSコンチン錠(10mg) (30mg)	アレギサル錠(5mg)
PL配合顆粒	アレグラ錠(30mg) (60mg)
アーチスト錠(1.25mg) (2.5mg) (10mg)	アレジオン(ドライシロップ1%) (錠20mg)
アーテン(散1%) (錠2mg)	アレロック錠(5mg)
アイピーディ(カプセル100mg) (ドライシロップ5%)	アンジュ28錠
アクトス錠(15mg)	アンブラグ錠(100mg)
アスベリン(シロップ0.5%) (散10%)	イトリゾール(カプセル50mg) (内用液1%)
アスペノンカプセル(20mg)	イメンドカプセル(80mg) (125mg)
アセメール錠(10mg)	イルベタン錠(100mg)
アタラックス - P(カプセル25mg) (シロップ0.5%)	インデラル錠(10mg)
アダラート(CR錠20mg) (CR錠40mg) (L錠10mg) (カプセル10mg)	インフリーSカプセル(200mg)
アテレック錠(10mg1錠)	インプロメン(細粒1%) (錠3mg) (錠6mg)
アデホスコワ(腸溶錠20mg) (顆粒10%)	ウラリット - U配合散
アナフラニール錠(10mg) (25mg)	ウリス錠(0.1mg)
アプレゾリン錠(10mg)	エースコール錠(2mg)
アミノレバンEN配合散	エカード配合錠HD
アムロジンOD錠(5mg)	エクセグラン(散20%) (錠100mg)
アモキサнкаプセル(25mg)	エバステルOD錠(10mg)
アモバン錠(10mg)	エパデールS(900mg)
アリセプト(D錠3mg) (D錠5mg) (D錠10mg) (細粒0.5%)	エピレオプチマル散(50%)
アルファロール内用液(0.5µg/mL)	エフピーOD錠(2.5mg)
	エブランチルカプセル(15mg)
	エミレース細粒(2%)
	オーラップ細粒(1%)
	オイグルコン錠(2.5mg)

オキシコンチン錠(5mg)〔10mg〕〔20mg〕〔40mg〕
オキノーム散(2.5mg/包)〔5mg/包〕〔10mg/包〕
オノン(カプセル 112.5mg)〔ドライシロップ 10%〕
オプソ内服液(5mg/包)〔10mg/包〕
オメプラール錠(20mg)
オメプラゾン錠(10mg)
オルメテック錠(20mg)
カタプレス錠(0.075mg)
カディアンカプセル(20mg)
カデュエット配合錠4番
カバサール錠(0.25mg)〔1mg〕
カプトリル錠(25mg)
カルデナリン錠(2mg)
カルナクリン錠(50 単位)
ガスター(D錠 10mg)〔D錠 20mg〕〔散 10%〕
キシロカインビスカス(2%)
クラリシッド・ドライシロップ 10%小児用
クラリス錠(200mg)
クラリチン(錠 10mg)〔ドライシロップ 1%〕
クロフェクトン顆粒(10%)
グラマリール錠(25mg)
グラндаキシン錠(50mg)
グルファスト錠(10mg)
ケタスカプセル(10mg)
コデインリン酸塩散「タケダ」〔10%1g〕
コニール錠(4mg)
コメリアンコーワ錠(50mg)
コリオパンカプセル(5mg)
サアミオン錠(5mg)
サイクロセリンカプセル「明治」(250mg)
サノレックス錠(0.5mg)
サレドカプセル(100mg)

サワシリン(カプセル 250mg)〔細粒 10%〕
サンディミュンカプセル(25mg)
サンリズムカプセル(50mg)
ザジテン(カプセル 1mg)〔ドライシロップ 0.1%〕
ザンタック錠(150mg)
シクロスポリンカプセル「マイラン」(25mg)
シグマート錠(5mg)
シベノール錠(50mg)
シンメトレル錠(50mg)
ジヒデルゴット錠(1mg)
ジルテック(ドライシロップ 1.25%)〔錠 10mg〕
スターシス錠(90mg)
ストガー錠(10mg)
ストロカイン錠(5mg)
スパトニン錠(50mg)
スピロピタン散(0.3%)
スピロペント錠(10 μg)
スペリア錠(200mg)
セディーール錠(10mg)
セルシン錠(2mg)〔5mg〕〔散 1%〕〔シロップ 0.1%〕
セレキノン錠(100mg)
セレジスト錠(5mg)
セlestamin配合錠
セレネース(錠 0.75mg)〔錠 1.5mg〕〔細粒 1%〕〔内服液 0.2%〕
セロケン錠(20mg)
ソラナックス錠(0.4mg)
ソランタール錠(100mg)
ゾフランザイデイス(4mg)
タナトリル錠(5mg)
タリオンOD錠(10mg)
ダオニール錠(1.25mg)
ダルメートカプセル(15mg)

ダントリウムカプセル〔25mg〕
テグレートル〔錠 200mg〕〔細粒 50%〕
テシプー錠〔1mg〕
テノーミン錠〔25mg〕
テラナス錠〔5mg〕
テルネリン錠〔1mg〕
テルロン錠〔0.5mg〕
ディオバン錠〔80mg〕
デジレル錠〔25mg〕
デソパン錠〔60mg〕
デタントールR錠〔3mg〕
デパス錠〔0.5mg〕〔1mg〕
デュファストン錠〔5mg〕
トフラニール錠〔25mg〕
トランサミンカプセル〔250mg〕
トリプタノール錠〔10mg〕〔25mg〕
トレドミン錠〔25mg〕
トレリーフ錠〔25mg〕
ドグマチール〔カプセル 50mg〕〔錠 200mg〕〔細粒 50%〕
ドパール細粒〔99.5%〕
ドブスカプセル〔100mg〕
ドラール錠〔15mg〕
ノウゼリン〔錠 10mg〕〔ドライシロップ 1%〕
ナトリックス錠〔1mg〕
ニバジール錠〔2mg〕
ニューロタン錠〔50mg〕
ネオラール〔カプセル 10mg〕〔カプセル 25mg〕〔内用液 10%〕
ネルボン散〔1%〕
ノイトロピン錠〔4 単位〕
ノックピン原末
ノリトレン錠〔10mg〕
ハイドレアカプセル〔500mg〕

ハイペン錠〔200mg〕
ハルナールD錠〔0.2mg〕
パィナス錠〔75mg〕
バップフォー錠〔10mg〕
パリエット錠〔10mg〕〔20mg〕
ヒスロンH錠〔200mg〕
ピクロックス錠〔200mg〕
ビルトリシド錠〔600mg〕
ピメノールカプセル〔50mg〕
ピレスパ錠〔200mg〕
フェノバル〔錠 30mg〕〔散 10%〕
フスタゾール糖衣錠〔10mg〕
フリバスOD錠〔25mg〕〔75mg〕
フルツロンカプセル〔200mg〕
フロベン顆粒〔8%〕
フロモックス〔錠 100mg〕〔小児用細粒 100mg〕
ブルフェン錠〔100mg〕
ブレディニン錠〔50mg〕
プロブレス錠〔8mg〕〔12mg〕
ブラノバル配合錠
ブラビックス錠〔75mg〕
ブリミドン細粒大日本〔99.5g〕
プリンペラン〔錠 5mg〕〔シロップ 0.1%〕
プレタール〔OD錠 100mg〕〔散 20%〕
プレミネント配合錠
プロゲストン錠〔2.5mg〕
プロサイリン錠〔20 μg〕
プロスター錠〔25mg〕
プロチアデン錠〔25mg〕
プロテカジン錠〔5mg〕
プロレナール錠〔5 μg〕
ヘルベッサー〔錠 30mg〕〔Rカプセル 100mg〕
ベイスンOD錠〔0.2mg〕〔0.3mg〕
ベサノイドカプセル〔10mg〕

ベラサスLA錠(60 μ g)
ペリアクチン〔散 1%〕〔シロップ 0.04%〕
ホーリット散(10%)
ボースデル内用液10〔250mL/袋〕
ボルタレン〔錠 25mg〕〔SRカプセル 37.5mg〕
ポララミン錠(2mg)
ポンタール〔カプセル 250mg〕〔シロップ 3.25%〕
マーベロン21
マイスタン〔錠 10mg〕〔細粒 1%〕
マイスリー錠(10mg)
マドパー配合錠
ミオカーム内服液(33.3%)
ミオナール錠(50mg)
ミカルディス錠(40mg)
ミコンピ配合錠AP
ムコスタ錠(100mg)
メイラックス錠(1mg)
メインテート錠(2.5mg)
メキシチールカプセル(100mg)
メジコン〔散 10%〕〔配合シロップ〕
メソトレキセート錠(2.5mg)
メテルギン錠(0.125mg)
メトピロンカプセル(250mg)
メトリジン錠(2mg)
メルピン錠(250mg)
メンドンカプセル(7.5mg)
モービック錠(10mg)
モルベス細粒(6%)
ユーロジン錠(2mg)
ユリーフ錠(4mg)
ラボナ錠(50mg)
ラミシール錠(125mg)
ランドセン〔錠 1mg〕〔細粒 0.1%〕

リーゼ錠(5mg)
リウマトレックスカプセル(2mg)
リオレサール錠(5mg)
リザベン〔カプセル 100mg〕〔ドライシロップ 5%〕
リスモダン〔カプセル 50mg〕〔R錠 150mg〕
リズミック錠(10mg)
リタリン錠(10mg)
リバロ錠(1mg)
リマチル錠(100mg)
ルーラン錠(4mg)〔8mg〕
ルジオミール錠(10mg)〔25mg〕
ルトラール錠(2mg)
ルナベル配合錠
ルボックス錠(25mg)〔75mg〕
レキソタン錠(2mg)〔5mg〕
レザルタス配合錠HD
レニベース錠(2.5mg)〔5mg〕
レベトールカプセル(200mg)
レミッチカプセル(2.5 μ g)
レンドルミンD錠(0.25mg)
ロキソニン錠(60mg)
ロコルナール錠(100mg)
ロドピン〔錠 25mg〕〔細粒 10%〕
ロナセン錠(4mg)
ロヒブノール錠(1mg)
ロベミン〔カプセル 1mg〕〔小児用細粒 0.05%〕
ロルカム錠(4mg)
ワイパックス錠(0.5mg)
ワンアルファ錠(0.5 μ g)
小児用バクシダール錠(50mg)
濃厚プロチンコデイン配合シロップ

【 5 】 医薬品に関わる医療安全情報

詳細は日本医療機能評価機構 HP をご参照ください。

医療安全情報 No.45 http://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_45.pdf



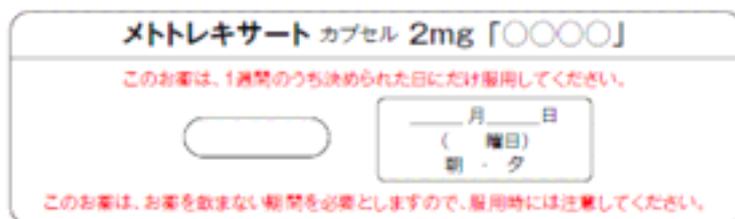
抗リウマチ剤(メトレキサート)の過剰投与に伴う骨髄抑制(第2報)

抗リウマチ剤(メトレキサート)の過剰投与に伴う骨髄抑制を医療安全情報No.2(2007年1月)で情報提供いたしました。その後、再び類似の事例が1件報告されていますので、再度、情報提供いたします(集計期間:2006年10月1日~2010年6月30日)。

**抗リウマチ剤として使用されるメトレキサートは
休薬期間が必要な薬剤です。**



メトレキサートの包装シートの改良がされています(イメージ)



事例

関節リウマチに対し、初めてリウマトレックスカプセルの投与を開始した。医師は、次回来院予定の3週間後までの処方にあたり、毎週火曜日のみ3週間分(実日数3日分)とするところ、コンピュータの処方で曜日指定入力を忘れ、21日連日投与の入力をした。患者には週1回の服用であることを口頭で簡単に説明し処方箋を発行した。院外薬局でも、薬剤師による服用方法の説明もなく、リウマトレックスカプセル21日分が交付された。そのため患者は処方通りにリウマトレックスカプセルを連日服用した。主治医が処方ミスに気付いた時、患者には骨髄抑制等の症状があり、入院し治療を行った。

抗リウマチ剤として使用されるメトレキサートの製品

- ・メトレキサート錠2mg ・メトレート錠2mg ・トレキサメットカプセル2mg
- ・メトレキサートカプセル2mg ・リウマトレックスカプセル2mg

【6】10月より長期投与可能となる医薬品について

平成22年10月より、下記に示す院内採用品が長期投与可能となります。

処方及び使用の際には添付文書をご確認下さい。

採用薬	成分	効能・効果
アボルブカプセル 0.5mg	デュタステリド	前立腺肥大症
カデュエット配合錠 4番	アムロジピン 5mg 及び アトルバスタチン 10mg	アムロジピン及びアトルバスタチンによる治療が適切である以下の患者 高血圧症又は狭心症と、高コレステロール血症又は家族性高コレステロール血症を併発している患者
ラジレス錠 150mg	アリスキレンフマル酸塩	高血圧症
リフレックス錠 15mg	ミルタザピン	うつ病・うつ状態
アズマネックス ツイストヘラー 100 µg60 吸入	モメタゾンフラン カルボン酸エステル	気管支喘息
ルミガン点眼液 0.03%	ビマトプロスト	緑内障、高眼圧症