

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23年12月20日

NO.222

目次

医薬品・医療機器等安全性情報NO.285	P1
* ガドリニウム造影剤による腎性全身性線維症に係る安全対策について	
* カルバマゼピンによる重症薬疹と遺伝子多型について	
* 重要な副作用等に関する情報	
* 使用上の注意の改訂について	
添付文書の改訂(メーカー通知より)	P13
市販直後調査対象品目(院内採用薬)	P24
新規採用医薬品情報	P26
インシデント事例からの注意喚起	P46
医薬品に関わる医療安全情報	P51
1月から長期投与可能となる医薬品について	P53



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)

【1】医薬品・医療機器等安全性情報 No.285

* 詳細は厚生労働省 HP http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_anzen/file/PMDSI285.pdf

1

ガドリニウム造影剤による腎性全身性線維症に係る安全対策について

成分名 販売名(会社名)	成分名	販売名(会社名)
	ガドジアミド水和物 ガドペンテト酸ジメグルミン ガドキセト酸ナトリウム ガドテリドール ガドテル酸メグルミン	オムニスキャン静注 32%シリンジ 10mL、同静注 32% シリンジ 15mL(第一三共) マグネビスト静注シリンジ(バイエル薬品) EOB・プリモビスト注シリンジ【科限】(バイエル薬品) プロハンス静注 5mL、同静注 15mL、同静注シリンジ 13mL(ブラッコ・エーザイ) マグネスコープシリンジ 10mL(ゲルベ・ジャパン)
薬効分類等	その他の診断用薬	
効能・効果	磁気共鳴コンピューター断層撮影における下記造影 脳・脊髄造影 躯幹部・四肢造影 磁気共鳴コンピューター断層撮影における下記造影 脳・脊髄造影 躯幹部・四肢造影 磁気共鳴コンピューター断層撮影における肝腫瘍の造影 磁気共鳴コンピューター断層撮影における下記造影 脳・脊髄造影 躯幹部・四肢造影 磁気共鳴コンピューター断層撮影における下記造影 脳・脊髄造影 躯幹部・四肢造影	

1.はじめに

磁気共鳴コンピューター断層撮影(以下、「MRI」という。)検査に用いられるガドリニウム造影剤による腎性全身性線維症(Nephrogenic Systemic Fibrosis、以下、「NSF」という。)については、平成19年6月の本誌「医薬品・医療機器等安全性情報」No.237及び平成19年12月の同No.242で紹介してきた。

現在、国内で承認されているガドリニウム造影剤は、ガドジアミド水和物、ガドペンテト酸ジメグルミン、ガ

ドキセト酸ナトリウム、ガドテリドール及びガドテル酸メグルミンの5成分であるが、今般、これら5成分について副作用の報告状況、海外における状況を評価し、平成23年9月20日、製造販売業者に対し使用上の注意の改訂を指示したので、その内容等について紹介する。

2. 腎性全身性線維症の副作用報告の状況等について

(1) 国内における状況

ガドリニウム造影剤について、各医薬品の販売開始から平成23年7月26日までの副作用報告のうち、「腎原性全身性線維症」(ICH国際医薬品用語集(MedDRA)日本語版)に該当するものの件数は下表のとおりであった。

	腎原性全身性線維症(件)	因果関係が否定できないと評価されたもの(件)
ガドジアミド水和物	13	12
ガドペンテト酸ジメグルミン	8	2
ガドキセト酸ナトリウム	0	0
ガドテリドール	1	0
ガドテル酸メグルミン	0	0

合計22件について因果関係を精査した結果、ガドジアミド水和物及びガドペンテト酸ジメグルミンの副作用報告のうち、それぞれ12件及び2件については医薬品とNSFとの因果関係が否定できないと評価され、これら因果関係が否定できないと評価された副作用報告の多くが、透析を要する重篤な腎障害のある患者であった。

なお、これら14件を含め、いずれの症例も平成19年の注意喚起以前にガドリニウム造影剤が投与されNSFを発症した症例であり、注意喚起が行われた以後、国内においてガドリニウム造影剤が投与され新規にNSFを発症した副作用報告はされていない。

(2) 海外における状況

ガドリニウム造影剤投与症例でのNSFに関しては、(i)平成18年頃より海外において副作用報告が散見されていること、(ii)NSFが皮膚及び結合組織の線維化を伴うまれな疾患であり、関節の可動性障害や他の器官に影響を及ぼして死亡に至る可能性があること、(iii)腎機能障害患者で発症していること、()確立した治療法が存在していないこと、などから、各国でNSFの発症リスクを最小化する動きがとられてきている。

欧州医薬品庁(EMA)では、NSFの発症はガドリニウム造影剤の構造的な特性に依存するとして、ガドリニウムイオンの安定性及びNSFの症例集積等を総合的に判断した上で、各成分のNSFの発症リスクを以下のように3段階(高リスク、中リスク、低リスク)に分類^{注)}しており、米国食品医薬品庁(FDA)でも、このEMAのリスク分類に準じた形で取り扱っている。

注)EMAにおけるリスク分類

高リスク:ガドジアミド水和物、ガドペンテト酸ジメグルミン

中リスク:ガドキセト酸ナトリウム

低リスク:ガドテリドール、ガドテル酸メグルミン

(3) ガドリニウム造影剤使用に関する関連ガイドラインについて

日本医学放射線学会・日本腎臓学会による「腎障害患者におけるガドリニウム造影剤使用に関するガイドライン¹⁾」では、造影MRI検査にあたっての使用指針を示しており、「緊急検査などでやむを得ない場合を除き、腎機能(糸球体濾過量(Glomerular Filtration Rate、以下、「GFR」という。))を評価すべきである。臨床的には、性別、年齢、及び血清クレアチニン値から推算GFR(推算糸球体濾過量(Estimated Glomerular Filtration Rate、以下、「eGFR」という。))を算出して腎機能を評価することが推奨される。なお、血清クレアチニン値は、でき

るだけ造影 MRI 検査日直近のデータを使用する。」旨が明記されている。また、終末期腎障害、慢性腎不全、急性腎不全の患者については、「原則としてガドリニウム造影剤を使用せず、他の検査法で代替すべき」とされており、「やむを得ずガドリニウム造影剤を使用しなければならない場合には、NSF 発症報告の多いガドリニウム造影剤の使用を避けることが望ましい」とされている。

更に、GFR が 60mL/min/1.73m² 以上の場合には、「ガドリニウム造影剤使用後の NSF 発症の危険性が高いとする根拠は乏しい」ものの、GFR が 30mL/min/1.73m² 以上、60mL/min/1.73m² 未満の場合には、「実際に NSF 発症の報告もあり、ガドリニウム造影 MRI 検査による利益と危険性とを慎重に検討した上で、その使用の可否を決定する必要がある」とされている。

3. 検討結果と安全対策について

以上を踏まえ、専門家による検討を行った結果、警告欄に NSF に関する注意を設けるなど使用上の注意を改訂し、更なる注意喚起を行うことが適切と判断し、平成 23 年 9 月 20 日、製造販売業者に対し使用上の注意の改訂を指示したので、医療関係者においても、適正使用の推進を通じた安全確保にご協力をお願いする。

ガドジアミド水和物 ガドペンテト酸ジメグルミン	
[警告]	重篤な腎障害のある患者では、ガドリニウム造影剤による腎性全身性線維症の発現のリスクが上昇することが報告されているので、腎障害のある患者又は腎機能が低下しているおそれのある患者では、十分留意すること。
[禁忌]	重篤な腎障害のある患者〔腎性全身性線維症を起こすことがある。また、本剤の主たる排泄経路は腎臓であり、腎機能低下患者では、排泄遅延から急性腎不全等の症状が悪化するおそれがある。〕
[慎重投与]	腎障害のある患者又は腎機能が低下しているおそれのある患者
[重要な基本的注意]	腎障害のある患者又は腎機能が低下しているおそれのある患者に本剤を投与する場合には、患者の腎機能を十分に評価した上で慎重に投与すること。 長期透析が行われている終末期腎障害、eGFR(estimated glomerular filtration rate: 推算糸球体ろ過値)が 30mL/min/1.73m ² 未満の慢性腎障害、急性腎不全の患者では、ガドリニウム造影剤による腎性全身性線維症の発現のリスクが上昇することが報告されているので、本剤の投与を避けること。

ガドキセト酸ナトリウム	
[警告]	重篤な腎障害のある患者では、ガドリニウム造影剤による腎性全身性線維症の発現のリスクが上昇することが報告されているので、腎障害のある患者又は腎機能が低下しているおそれのある患者では、十分留意すること。
[慎重投与]	腎障害のある患者又は腎機能が低下しているおそれのある患者
[重要な基本的注意]	腎障害のある患者又は腎機能が低下しているおそれのある患者に本剤を投与する場合には、患者の腎機能を十分に評価した上で慎重に投与すること。 長期透析が行われている終末期腎障害、eGFR(estimated glomerular filtration rate: 推算糸球体ろ過値)が 30mL/min/1.73m ² 未満の慢性腎障害、急性腎不全の患者では、ガドリニウム造影剤による腎性全身性線維症の発現のリスクが上昇することが報告されているので、本剤の投与を避け、他の検査法で代替することが望ましい。
[重大な副作用(類薬)]	腎性全身性線維症(Nephrogenic Systemic Fibrosis:NSF):類薬において、重篤な腎障

	害のある患者への使用後に、腎性全身性線維症を発現した症例が報告されているので、投与後も観察を十分に行い、皮膚のそう痒、腫脹、硬化、関節の硬直、筋力低下等の異常の発生には十分留意すること。
--	---

ガドテリドール ガドテル酸メグルミン	
[警告]	重篤な腎障害のある患者では、ガドリニウム造影剤による腎性全身性線維症の発現のリスクが上昇することが報告されているので、腎障害のある患者又は腎機能が低下しているおそれのある患者では、十分留意すること。
[慎重投与]	腎障害のある患者又は腎機能が低下しているおそれのある患者
[重要な基本的注意]	腎障害のある患者又は腎機能が低下しているおそれのある患者に本剤を投与する場合には、患者の腎機能を十分に評価した上で慎重に投与すること。 長期透析が行われている終末期腎障害、eGFR(estimated glomerular filtration rate: 推算糸球体ろ過値)が 30mL/min/1.73m ² 未満の慢性腎障害、急性腎不全の患者では、ガドリニウム造影剤による腎性全身性線維症の発現のリスクが上昇することが報告されているので、本剤の投与を避け、他の検査法で代替することが望ましい。
[(副作用)重大な副作用]	腎性全身性線維症(Nephrogenic Systemic Fibrosis: NSF): 外国において、重篤な腎障害のある患者への本剤使用後に、腎性全身性線維症を発現した症例が報告されているので、投与後も観察を十分に行い、皮膚のそう痒、腫脹、硬化、関節の硬直、筋力低下等の異常の発生には十分留意すること。

参考文献

- 1) 腎障害患者におけるガドリニウム造影剤使用に関するガイドライン(第2版:2009年9月2日改訂)(NSFとガドリニウム造影剤使用に関する合同委員会(日本医学放射線学会・日本腎臓学会))

2

カルバマゼピンによる重症薬疹と遺伝子多型について

成分名	成分名	販売名(会社名)
販売名(会社名)	カルバマゼピン	テグレート錠 200mg、同細粒 50%(ノバルティスファーマ)
薬効分類等	抗てんかん剤、精神神経用剤	
効能・効果	1.精神運動発作、てんかん性格及びてんかんに伴う精神障害、 てんかんの痙攣発作:強直間代発作(全般痙攣発作、大発作) 2.躁病、躁うつ病の躁状態、統合失調症の興奮状態 3.三叉神経痛	

1.はじめに

カルバマゼピン(以下、「本剤」という。)は、昭和40年3月にてんかん及び三叉神経痛治療剤として承認され、その後、平成2年3月に「躁病、躁うつ病の躁状態、統合失調症の興奮状態」に対する効能・効果が追加承認されている。平成23年10月時点で、国内では後発医薬品を含めて4銘柄8製剤(販売名:テグレート錠/同細粒、カルバマゼピン錠/同細粒、テレスミン錠/同細粒、レキシシン錠/同細粒)が承認されている。テグレート錠/同細粒の国内における推定年間使用者数は約27万5千人(平成22年)とされている。

本剤は、抗生物質製剤、解熱鎮痛消炎剤、他の抗てんかん剤等とともに、皮膚粘膜眼症候群(SJS)及び中毒性表皮壊死融解症(TEN)等の重症薬疹の報告件数が多い医薬品の一つである。重症薬疹は、その発生頻度は極めて低いものの、いったん発症すると重篤な転帰となり得ることから、近年、その発現を回避するための発症予測に関する研究が行われており、これらの重症薬疹の発症を予測するバイオマーカーとして、Human leukocyte antigen(HLA)の遺伝子多型が注目されている。

これまでに、漢民族を祖先に持つ患者を対象として行われた Chung ら¹⁾及び Hung ら²⁾の報告において、本剤服用後に SJS/TEN を発症した例のうちほぼ全例が *HLA-B*1502* 保有者であったことが報告され、平成20年4月に、これらの文献に基づいて、漢民族における重症薬疹発症と *HLA-B*1502* 保有との関連性に関する情報を以下のとおり本剤の添付文書へ記載している。

[その他の注意]	漢民族(Han-Chinese)を祖先にもつ患者を対象としたレトロスペクティブな研究において、カルバマゼピンによる皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)及び中毒性表皮壊死症(Lyell 症候群)発症例の HLA 型を解析した結果、ほぼ全例が <i>HLA-B*1502</i> 保有者であったとの報告がある。なお、 <i>HLA-B*1502</i> の保有率はフィリピン、タイ、香港、マレーシアでは15%以上、台湾では約10%、日本と韓国では1%未満である。また、日本人における皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死症と <i>HLA-B*1502</i> 保有の関連性については不明である。
----------	--

今般、日本人における重症薬疹発症とHLA 遺伝子多型との関連性に関する報告があったことから、検討を行い、本剤の添付文書を改訂して情報提供を行うこととしたので、その内容等について紹介する。

2. 検討状況及び情報提供について

平成 23 年 8 月末までに製造販売業者から報告された、日本人を対象とした本剤による重症薬疹と遺伝子多型に関する以下の 3 つの公表論文について、検討を行った。

文献 No.	著者名 (参考文献 No.)	主な結果
1	Ozeki ら ³⁾	・重症薬疹と HLA-A*3101 との関連が示唆された ・HLA-B*1502 の保有者は検出されなかった
2	Kashiwagi ら ⁴⁾	・重症薬疹と HLA-A*3101 との関連が示唆された ・HLA-B*1502 の保有者は検出されなかった
3	Kaniwa ら ⁵⁾	・HLA-B*1511 は SJS/TEN のリスクファクターであることが示唆された ・HLA-B*1502 の保有者は検出されなかった

その結果、Ozeki ら³⁾により行われたゲノムワイド関連解析注¹⁾において、本剤による重症薬疹発症と HLA-A*3101 保有との関連性が示唆され、また、候補遺伝子アプローチ注²⁾を用いた Kashiwagi ら⁴⁾の報告においても同様の結果が示唆されており、異なるグループの異なる試験方法によって再現性が認められた。更に、Ozeki ら³⁾により報告されている、日本人では HLA-B*1502 の保有者が認められなかったことについては、Kashiwagi ら⁴⁾又は Kaniwa ら⁵⁾の報告においても同様であった。

注 1) 全ゲノム領域の各多型に対し病気の原因遺伝子や多型を見出す手法

注 2) ターゲットとした遺伝子のみを研究する手法

これらを踏まえ、専門家による検討を行った結果、日本人における本剤による重症薬疹発症と遺伝子多型との関連性に関する新たな情報提供が必要と考え、平成 23 年 9 月 20 日に、製造販売業者に対し、以下のとおり本剤の添付文書の使用上の注意の改訂を行うよう指示した(下線部改訂部分)。

なお、平成 23 年 11 月 4 日現在、日本人での HLA-A*3101 アレルの頻度は 0.071-0.120、HLA-B*1502 アレルの頻度は 0.001 とされている⁶⁾。

[その他の 注意]	<p><u>日本人を対象としたレトロスペクティブなゲノムワイド関連解析において、本剤による皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死融解症及び過敏症症候群等の重症薬疹発症例のうち、HLA-A*3101 保有者は 58%(45/77)であり、重症薬疹を発症しなかった集団の HLA-A*3101 保有者は 13%(54/420)であったとの報告がある。</u></p> <p>漢民族(Han-Chinese)を祖先にもつ患者を対象とした研究では、本剤による皮膚粘膜眼症候群及び中毒性表皮壊死融解症発症例のうち、<u>ほぼ全例が HLA-B*1502 保有者であったとの報告がある。一方、日本人を対象とした研究において本剤による重症薬疹発症例と HLA-B*1502 保有との明らかな関連性は示唆されていない。</u></p> <p><u>なお、HLA-B*1502 アレルの頻度は漢民族では 0.019-0.124、日本人では 0.001 との報告がある。⁶⁾</u></p>
--------------	---

3. 重篤副作用の発症関連因子の解析研究について

医薬品による重篤な副作用と遺伝子多型との関連については、国立医薬品食品衛生研究所において、平成 18 年度より、皮膚障害である SJS/TEN の発症に関連する因子の解析研究⁷⁾が行われており、また、平成 21 年度からは横紋筋融解症⁸⁾、平成 23 年度からは間質性肺疾患についても同様に、発症に関係するバイオマーカーの探索研究が開始されている。

これらの研究においては、対象とする重篤副作用が「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度⁹⁾」により医療機関から直接、又は、製造販売業者を通じて報告された際に、報告医療機関に対して研究への協力を個別にお願いしている。

これらの副作用の発現頻度は低いが致命的となるおそれがあることからその発生予測が可能となることは重要であり、また、前述のように、民族により異なる発症関連因子が報告されていることから、発生予測に有用な解析結果を得るためには、日本人におけるこれらの副作用の発現例の情報収集が非常に重要である。

医療関係者におかれては、医薬品の使用後に「SJS/TEN」、「横紋筋融解症」又は「間質性肺疾患」を発症した症例が認められた場合には、厚生労働省又は被疑薬の製造販売業者へ情報提供いただくとともに、本研究へのご協力もよろしくお願いしたい。

参考文献

- 1) Chung, W.H. et al.: Nature 428(6982), 486, 2004
 - 2) Hung, S.I. et al.: Pharmacogenet. Genomics 16(4), 297-306, 2006
 - 3) Ozeki, T. et al.: Hum Mol Genet. 20(5), 1034-1041, 2011
 - 4) Kashiwagi, M. et al.: J Dermatol. 35(10), 683-685, 2008
 - 5) Kaniwa, N. et al.: Epilepsia. 51(12), 2461-2465, 2010
 - 6) Middleton, D. et al.: Tissue Antigens 61(5), 403-407, 2003
- The Allele Frequency Net Database <http://www.allelefrequencies.net/>
- 7) http://www.nihs.go.jp/mss/MSS%20folder/JSCAR/jscar_index.html
 - 8) <http://www.nihs.go.jp/mss/myo/index-1.html>
 - 9) <http://www.info.pmda.go.jp/info/houkoku.html>

3

重要な副作用等に関する情報

平成 23 年 10 月 25 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いたします。

1 アナストロゾール

販売名(会社名)	アリミデックス錠 1mg(アストラゼネカ)
薬効分類等	その他の腫瘍用薬
効能・効果	閉経後乳癌

《使用上の注意(下線部追加改訂部分)》

[副作用(重大な副作用)]

間質性肺炎:間質性肺炎があらわれることがあるので、咳嗽、呼吸困難、発熱等の臨床症状を十分に観察し、異常が認められた場合には、胸部 X 線、胸部 CT 等の検査を実施すること。間質性肺炎が疑われた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

血栓塞栓症:深部静脈血栓症、肺塞栓症等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するなど適切な処置を行うこと。

参考

直近約 3 年間(平成 20 年 4 月 1 日～平成 23 年 7 月 24 日)の副作用報告(因果関係が否定できないもの)の件数

・間質性肺炎:2 例(うち死亡 0 例)

・血栓塞栓症:1 例(うち死亡 0 例)

関係企業が推計したおおよその年間使用者数:約 10 万人(平成 23 年)

販売開始:平成 13 年 2 月

2 テモゾロミド

販売名(会社名)	テモダールカプセル 20mg【科限】、同カプセル 100mg【科限】、同点滴静注用 100mg【患限】(MSD)
薬効分類等	アルキル化剤
効能・効果	悪性神経膠腫

《使用上の注意(下線部追加改訂部分)》

[副作用(重大な副作用)]

中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis:TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群):中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群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。

参考

直近約3年間(平成20年4月1日～平成23年9月14日)の副作用報告(因果関係が否定できないもの)の件数

・中毒性表皮壊死融解症:1例(うち死亡0例)

・皮膚粘膜眼症候群:2例(うち死亡0例)

関係企業が推計したおよその年間使用者数:約3800人(平成23年)

販売開始:平成18年9月(カプセル剤)

平成22年5月(注射剤)

3 リトドリン塩酸塩 (注射剤)

販売名(会社名)	ウテメリン注50mg(キッセイ薬品工業)
薬効分類等	その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬
効能・効果	緊急に治療を必要とする切迫流・早産

《使用上の注意(下線部追加改訂部分)》

[重要な基本的注意]

胎児に心不全、頻脈、不整脈があらわれることがある。また、新生児に腸閉塞、心不全、可逆的な心室中隔壁の肥大、低血糖症、頻脈、腎機能障害があらわれることがある。

[副作用(重大な副作用)]

胎児及び新生児における心不全:胎児及び新生児に心不全があらわれることがあり、特に2週間以上の投与例で心不全を認めた報告がある。胎児期から心拡大等の心不全徴候に留意し、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。

参考

直近約3年間(平成20年4月1日～平成23年7月26日)の副作用報告(因果関係が否定できないもの)の件数

・胎児及び新生児における心不全:4例(うち死亡0例)

関係企業が推計したおよその年間使用者数:約15万人(平成23年)

販売開始:昭和61年8月

4

使用上の注意の改訂について (その231)

平成 23 年 10 月 25 日及び 11 月 8 日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意(本号の「3 重要な副作用等に関する情報」で紹介したものを除く。)について、改訂内容、主な該当販売名等をお知らせいたします。

1 その他の腫瘍用薬

ダサチニブ水和物

[販売名]

スプリセル錠 20mg【患限】、同錠 50mg【患限】(プリストル・マイヤーズ)

[副作用(重大な副作用)]

肺動脈性肺高血圧症:肺動脈性肺高血圧症があらわれることがあり、本剤を長期にわたり投与した際に発現した例も報告されている。観察を十分に行い、呼吸困難、胸痛等の症状があらわれた場合には投与を中止するとともに、他の病因(胸水、肺水腫等)との鑑別診断を実施した上で、適切な処置を行うこと。

2 他に分類されない治療を主目的としない医薬品

バレニクリン酒石酸塩

[販売名]

チャンピックス錠 0.5mg【患限・医限】、同錠 1mg【患限・医限】(ファイザー)

[その他の注意]

海外で実施された心血管疾患を有する患者 703 例を対象とした本剤の有効性評価のためのランダム化二重盲検比較試験において、心血管イベントの発生割合は本剤投与群では 7.1%(25/353)、プラセボ投与群では 5.7%(20/350)[リスク差:1.4%、95%信頼区間:-2.3%~5.0%]であったとの報告がある。また、安全性メタ解析において、心血管イベントの発生割合は本剤投与群では 1.06%(52/4908)、プラセボ投与群では 0.82%(27/3308)[Peto オッズ比 1.72、95%信頼区間:1.09 ~2.71]であったとの報告がある。

参考

Rigotti, N. A. et al.: Circulation 2010; 121: 221-229

Singh, S. et al.: CMAJ 2011; 183(12): 1359-1366

3 他に分類されない代謝性医薬品

ゾレドロン酸水和物

[販売名]

ゾメタ点滴静注用 4mg(ノバルティスファーマ)

[重要な基本的注意]

本剤を含むビスホスホネート系薬剤による治療を受けている患者において、顎骨壊死・顎骨骨髓炎があらわれることがある。報告された症例の多くが抜歯等の顎骨に対する侵襲的な歯科処置や局所感染に関連して発現している。リスク因子としては、悪性腫瘍、化学療法、コルチコステロイド治療、放射線療法、口腔の不衛生、歯科処置の既往等が知られている。本剤の投与開始前は口腔内の管理状態を確認し、必要に応じて、患者に対し適切な歯科検査を受け、侵襲的な歯科処置をできる限り済ませておくよう指導すること。本剤投与中に歯科処置が必要になった場合には、できる限り非侵襲的な歯科処置を受けるよう指導すること。また、口腔内を清潔に保つこと、定期的な歯科検査を受けること、歯科受診時に本剤の使用を歯科医師に告知して侵襲的な歯科処置はできる限り避けることなどを患者に十分説明し、異常が認められた場合には、直ちに歯科・口腔外科を受診するように指導すること。

ビスホスホネート系薬剤を長期使用している患者において、非外傷性的大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部の非定型骨折が発現したとの報告がある。これらの報告では、完全骨折が起こる数週間から数ヵ月前に大腿部や鼠径部等において前駆痛が認められている報告もあることから、このような症状が認められた場合には、X線検査等を行い、適切な処置を行うこと。また、両側性の骨折が生じる可能性があることから、片側で非定型骨折が起きた場合には、反対側の大腿骨の症状等を確認し、X線検査を行うなど、慎重に観察すること。X線検査時には骨皮質の肥厚等、特徴的な画像所見がみられており、そのような場合には適切な処置を行うこと。

[副作用(重大な副作用)]

大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部の非定型骨折:大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部の非定型骨折を生じることがあるので、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するなど、適切な処置を行うこと。

4 他に分類されない代謝性医薬品

アレンドロン酸ナトリウム水和物(経口剤)

エチドロロン酸二ナトリウム

リセドロロン酸ナトリウム水和物

[販売名]

フォサマック錠 5、同錠 35mg(MSD)

ダイドロネル錠 200【患限】(大日本住友製薬)

アクトネル錠 17.5mg(エーザイ)

[重要な基本的注意]

本剤を含むビスホスホネート系薬剤による治療を受けている患者において、顎骨壊死・顎骨骨髓炎があらわれることがある。報告された症例の多くが抜歯等の顎骨に対する侵襲的な歯科処置や局所感染に関連して発現している。リスク因子としては、悪性腫瘍、化学療法、コルチコステロイド治療、放射線療法、口腔の不衛生、歯科処置の既往等が知られている。本剤の投与開始前は口腔内の管理状態を確認し、必要に応じて、患者に対し適切な歯科検査を受け、侵襲的な歯科処置をできる限り済ませておくよう指導すること。本剤投与中に侵襲的な歯科処置が必要になった場合には本剤の休薬等を考慮すること。

また、口腔内を清潔に保つこと、定期的な歯科検査を受けること、歯科受診時に本剤の使用を歯科医師に告知し

て侵襲的な歯科処置はできる限り避けることなどを患者に十分説明し、異常が認められた場合には、直ちに歯科・口腔外科を受診するように指導すること。

ビスホスホネート系薬剤を長期使用している患者において、非外傷性的大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部の非定型骨折が発現したとの報告がある。これらの報告では、完全骨折が起こる数週間から数ヵ月前に大腿部や鼠径部等において前駆痛が認められている報告もあることから、このような症状が認められた場合には、X線検査等を行い、適切な処置を行うこと。また、両側性の骨折が生じる可能性があることから、片側で非定型骨折が起きた場合には、反対側の大腿骨の症状等を確認し、X線検査を行うなど、慎重に観察すること。X線検査時には骨皮質の肥厚等、特徴的な画像所見がみられており、そのような場合には適切な処置を行うこと。

[副作用(重大な副作用)]

大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部の非定型骨折:大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部の非定型骨折を生じることがあるので、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するなど、適切な処置を行うこと。

5 他に分類されない代謝性医薬品

ミノドロネ酸水和物

[販売名]

ボノテオ錠 1mg【院外】、同錠 50mg【試用】(アステラス製薬)

[重要な基本的注意]

本剤を含むビスホスホネート系薬剤による治療を受けている患者において、顎骨壊死・顎骨骨髓炎があらわれることがある。報告された症例の多くが抜歯等の顎骨に対する侵襲的な歯科処置や局所感染に関連して発現している。リスク因子としては、悪性腫瘍、化学療法、コルチコステロイド治療、放射線療法、口腔の不衛生、歯科処置の既往等が知られている。

本剤の投与開始前は口腔内の管理状態を確認し、必要に応じて、患者に対し適切な歯科検査を受け、侵襲的な歯科処置をできる限り済ませておくよう指導すること。本剤投与中に侵襲的な歯科処置が必要になった場合には本剤の休薬等を考慮すること。また、口腔内を清潔に保つこと、定期的な歯科検査を受けること、歯科受診時に本剤の使用を歯科医師に告知して侵襲的な歯科処置はできる限り避けることなどを患者に十分説明し、異常が認められた場合には、直ちに歯科・口腔外科を受診するように指導すること。

ビスホスホネート系薬剤を長期使用している患者において、非外傷性的大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部の非定型骨折が発現したとの報告がある。これらの報告では、完全骨折が起こる数週間から数ヵ月前に大腿部や鼠径部等において前駆痛が認められている報告もあることから、このような症状が認められた場合には、X線検査等を行い、適切な処置を行うこと。また、両側性の骨折が生じる可能性があることから、片側で非定型骨折が起きた場合には、反対側の大腿骨の症状等を確認し、X線検査を行うなど、慎重に観察すること。X線検査時には骨皮質の肥厚等、特徴的な画像所見がみられており、そのような場合には適切な処置を行うこと。

[副作用(重大な副作用)]

顎骨壊死・顎骨骨髓炎:顎骨壊死・顎骨骨髓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投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部の非定型骨折:大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部の非定型骨折を生じることがあるので、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するなど、適切な処置を行うこと。

【2】添付文書の改訂（自主改訂）

【2】-1 今回改訂の医薬品

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	重大な副作用	高齢者投与	妊産婦授乳婦投与	小児投与	過量投与	適用上の注意	薬物動態	その他	改訂年月日
114	フロベン顆粒8%【患限】																					H23.11
114	ロピオン静注50mg																					H23.11
117	モディオダール錠100mg【科限】																					H23.11
212	タンボコール錠50mg																					H23.11
212	タンボコール静注50mg																					H23.11
212	プロノン錠150mg																					H23.11
213	ダイアモックス錠250mg																					H23.11
213	ダイアモックス注射用500mg																					H23.11
399	ゾメタ点滴静注用4mg																					H23.11
399	ボノテオ錠1mg【院外】																					H23.11
399	ボノテオ錠50mg【試用】																					H23.11
429	イレッサ錠250【科限】																					H23.11
429	エルプラット点滴静注液50mg、100mg																					H23.11
449	エバステルOD錠10mg																					H23.11
613	サワシリンカプセル250、細粒10%																					H23.11
616	リファジンカプセル150mg																					H23.11

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	重大な副作用	高齢者投与	妊産婦授乳婦投与	小児投与	過量投与	適用上の注意	薬物動態	その他	改訂年月日
624	アベロックス錠400mg																					H23.11
624	クラビット錠250mg																					H23.11
625	ストックリン錠200mg【患限】																					H23.11
629	ベセルナクリーム5%【科限】																					H23.11
634	アンスロピンP500注射用																					H23.11
634	コージネイトFSバイオセット注500【患限】、 1000【患限】																					H23.11
634	ノイアート静注用1500単位																					H23.11

【2】-2 添付文書改訂の内容

:指導による改訂 :自主改訂

114 解熱鎮痛消炎剤

フロベン顆粒8%【患限】

【相互作用】

(追)

本剤は、主として肝代謝酵素CYP2C9によって代謝される。

【相互作用(併注)】

(追)

薬剤名等
CYP2C9阻害作用を有する薬剤
フルコナゾール等

臨床症状・措置方法

本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。

機序・危険因子

代謝酵素 (CYP2C9) の競合により、本剤の代謝が阻害されると考えられる。

ロピオン静注50mg

【相互作用】

(追)

本剤の活性代謝物であるフルルビプロフェンは、主として肝代謝酵素CYP2C9によって代謝される。

【相互作用(併注)】

(追)

7. 薬剤名等
CYP2C9阻害作用を有する薬剤
フルコナゾール等

臨床症状・措置方法

フルルビプロフェンの血中濃度が上昇するおそれがある。

機序・危険因子

代謝酵素(CYP2C9)の競合により、フルルビプロフェンの代謝が阻害されると考えられる。

117 精神神経用剤

モディオダール錠100mg【科限】

【効能・効果】

(改)

下記疾患に伴う日中の過度の眠気

- ・ナルコレプシー
- ・持続陽圧呼吸(CPAP)療法等による気道閉塞に対する治療を実施中の閉塞性睡眠時無呼吸症候群

【効能・効果(使用上の注意)】

(追)

2. 閉塞性睡眠時無呼吸症候群の患者に投与する場合
- (1)本剤の適用にあたっては、閉塞性睡眠時無呼吸症候群と診断され、CPAP療法等の気道閉塞に対する治療が3ヵ月以上適切に行われているにもかかわらず、日中の過度の眠気が残存する患者に対し、眠気の原因となる他の疾患との鑑別診断を行った上で投与すること。なお、日中の過度の眠気については、反復睡眠潜時試験(MSLT)等の客観的検査で確認した上で本剤の投与を判断すること。
- (2)本剤は日中の過度の眠気以外の閉塞性睡眠時無呼吸症候群の症状及び気道閉塞に対する効果は認められていない。

【重要な基本的注意】

(追)

- 4.ナルコレプシーの患者に本剤を投与する場合には、睡眠関連疾患の診断・治療に精通した医師のもとで行うこと。
- 5.閉塞性睡眠時無呼吸症候群の患者に本剤を投与する場合には、以下の点に注意すること。
- (1)本剤の投与は、睡眠時無呼吸症候群の診断・治療に精通した医師と睡眠関連疾患の診断・治療に精通した医師との連携のもとで行うこと。
- (2)本剤の効果は睡眠に代わるものではなく、適切な睡眠を確保する必要があることを患者に説明すること。
- (3)本剤投与にあたっては、CPAP療法等の気道閉塞に対する治療を継続し、患者に対して生活習慣の改善を指導するとともに、投与継続の要否について定期的に検討し、本剤を漫然と投与しないよう注意すること。
- (4)閉塞性睡眠時無呼吸症候群の患者は高血圧、心血管疾患を合併していることが多いので、本剤投与前及び投与中は、心電図検査を実施するなど、合併症の状態を定期的に確認すること。

【その他の副作用】

(改)

過敏症^{注)}

5%未満

発疹、そう痒

肝臓

5%未満

AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -GPT、Al-P、LDHの上昇

精神神経系

5%未満

めまい、傾眠、いらいら感、カタブレキシーの増悪、しびれ、神経過敏、振戦、ジスキネジー、不安、うつ状態、躁状態

消化器

5%未満

食欲不振、胃部不快感、悪心・嘔吐、下痢、便秘、胃炎、腹痛、口内炎、食欲亢進、舌炎、鼓腸

その他

5%未満

鼻咽頭炎、肩こり、発汗、発熱、倦怠感、トリグリセリド上昇、コレステロール上昇、白血球数減少、熱感、体重減少、耳鳴、体重増加、背部痛、鼻炎、咳嗽

注)発現した場合には投与を中止すること。

【副作用】

(改)

国内成績:承認時までに国内において実施されたナルコレプシー患者又は閉塞性睡眠時無呼吸症候群患者を対象とした臨床試験で、274例中162例(59.1%)に424件の副作用(臨床検査値の異常も含む)が認められた。主な副作用は、頭痛59例(21.5%)、口渇32例(11.7%)、不眠25例(9.1%)、動悸16例(5.8%)であった。

外国成績:外国で実施されたナルコレプシー患者又は閉塞性睡眠時無呼吸症候群患者を対象とした臨床試験(最大投与量モダフィニル400mg/日)で983例中738例(75.1%)に2587件の副作用(臨床検査値の異常も含む)が認められた。主な副作用は、頭痛342例(34.8%)、悪心114例(11.6%)、不安87例(8.9%)、不眠80例(8.1%)、めまい80例(8.1%)、口渇71例(7.2%)、下痢62例(6.3%)、神経過敏59例(6.0%)、食欲不振49例(5.0%)であった。

212 不整脈用剤

タンボコール錠50mg

【禁忌】

(削)

6.チオリダジンを投与中の患者

(追)

6.ミラベグロンを投与中の患者

【相互作用(併禁)】

(改)

2.薬剤名等

ミラベグロン(ベタニス)

臨床症状・措置方法

QTが延長し、心室性不整脈(Torsades de pointesを含む)等を起こすおそれがある。

機序・危険因子

本剤並びにミラベグロンは催不整脈作用を有する。また、ミラベグロンのチトクロームP450(CYP2D6)阻害作用により、本剤の血中濃度が上昇するおそれがある

【重大な副作用】

(改)

1.循環器

心室頻拍(Torsades de pointesを含む)(0.1~5%未満)、心室細動(0.1%未満)、心房粗動(0.1~5%未満)、高度房室ブロック(0.1~5%未満)、一過性心停止(0.1%未満)、洞停止(又は洞房ブロック)(0.1~5%未満)、心不全の悪化(0.1~5%未満)、Adams-Stokes発作(0.1%未満)があらわれることがある。

【その他の副作用】

(改)

1.循環器^{注1)}

0.1~5%未満

PQ・QRS・QTの延長、胸部不快感、動悸、その他の徐脈、心房細動、血圧上昇、浮腫

14.その他

0.1~5%未満

けん怠感、舌のしびれ感、苦味感・味覚異常、顔面潮紅、発汗

注1)定期的に心電図検査を行い、異常な変動が観察された場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

発現頻度は頻脈性不整脈(発作性心房細動・粗動)承認時までの臨床試験及び効能・効果追加に伴い実施した調査終了時、頻脈性不整脈(心室性)承認時までの臨床試験及び使用成績調査の結果をあわせて算出した。

【副作用】

(改)

副作用等発現状況の概要

頻脈性不整脈(発作性心房細動・粗動)

臨床試験において、総症例268例中、53例(19.78%)の副作用が報告されている。(承認時)

効能・効果追加に伴い実施した調査552例中、85例(15.40%)の副作用が報告されている。(調査終了時)

頻脈性不整脈(心室性)

臨床試験および使用成績調査において、総症例2929例中、265例(9.05%)の副作用が報告されている。(再審査終了時)

タンボコール静注50mg

【禁忌】

(削)

6. チオリダジンを投与中の患者

(追)

6. ミラベグロンを投与中の患者

【相互作用(併禁)】

(改)

2. 薬剤名等

ミラベグロン(ベタニス)

臨床症状・措置方法

QTが延長し、心室性不整脈(Torsades de pointesを含む)等を起こすおそれがある。

機序・危険因子

本剤並びにミラベグロンは催不整脈作用を有する。また、ミラベグロンのチトクロームP450(CYP2D6)阻害作用により、本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。

プロノン錠150mg

【禁忌】

(改)

3. リトナビル、ミラベグロンを投与中の患者

【相互作用(併禁)】

(追)

薬剤名等

ミラベグロン(ベタニス)

臨床症状・措置方法

QT延長、心室性不整脈(Torsades de Pointesを含む)等を起こすおそれがある。

機序・危険因子

ともに催不整脈作用があり、またミラベグロンのCYP2D6阻害作用により、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。

213 利尿剤

ダイアモックス錠250mg

【重要な基本的注意】

(改)

1. 連用する場合、電解質異常があらわれることがあるので定期的に検査を行うこと。

【重大な副作用】

(改)

2. ショック、アナフィラキシー様症状
ショック、アナフィラキシー様症状を起こすことがあるので、観察を十分に行い、不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗、血圧低下、呼吸困難、蕁麻疹等の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】

(改)

代謝異常^{注1)}(頻度不明)

高尿酸血症、血糖値上昇、血糖値低下

注1)観察を十分に行い、減量又は休薬等適切な処置を行うこと。

ダイアモックス注射用500mg

【重要な基本的注意】

(改)

1. 連用する場合、電解質異常があらわれることがあるので定期的に検査を行うこと。

【重大な副作用】

(改)

2. ショック、アナフィラキシー様症状
ショック、アナフィラキシー様症状を起こすことがあるので、観察を十分に行い、不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗、血圧低下、呼吸困難、蕁麻疹等の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】

(改)

代謝異常^{注1)}(頻度不明)
高尿酸血症、血糖値上昇、血糖値低下

注1)観察を十分に行い、減量又は休薬等適切な処置を行うこと。

【その他の注意】

(改)

1. 適応外であるが、脳梗塞、モヤモヤ病等の患者に脳循環予備能の検査目的で本剤を静脈内投与した際に、脳梗塞等の症状の増悪あるいは再発、急性心不全が認められたとの報告がある。

399 他に分類されない代謝性医薬品

ソメタ点滴静注用4mg

【相互作用(併注)】

(削)

薬剤名等
サリドマイド

臨床症状・措置方法
外国において腎機能不全が発生したとの報告がある

機序・危険因子
相互に作用を増強する。

【その他の副作用】

(改)

9. 神経系(頻度不明)
錯感覚、知覚過敏、振戦、傾眠

26. 全身障害及び投与局所様態(頻度不明)
注射部位反応(疼痛、刺激感、腫脹、硬結、発赤)、
体重増加、多汗、インフルエンザ様疾患

ボノテオ錠1mg【院外】

【その他の副作用】

(改)

消化器
頻度不明
口渇

精神神経系
頻度不明
頭痛

ボノテオ錠50mg【試用】

【その他の副作用】

(改)

消化器
頻度不明^{注)}
嘔吐、下痢、便秘、腹部膨満、消化不良、食欲不振、
口内炎、口唇炎、口渇

精神神経系
頻度不明^{注)}
しびれ、坐骨神経痛、めまい、頭痛

注)1mg製剤の承認時までの臨床試験成績又は自発報告に基づく記載のため頻度不明とした。

429 その他の腫瘍用薬

イレッサ錠250【科限】

【効能・効果】

(改)

EGFR遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌

【効能・効果(使用上の注意)】

(改)

1. EGFR遺伝子変異検査を実施すること。EGFR遺伝子変異不明例の扱い等を含めて、本剤を投与する際は、日本肺癌学会の「肺癌診療ガイドライン」等の最新の情報を参考に行うこと。

2. 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。

3. 「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。

【その他の副作用】

(改)

5. 眼^{注1)}
1%未満
結膜炎、眼瞼炎、角膜炎、角膜びらん^{注2)}、眼乾燥^{注3)}

注1) 眼に異常があらわれた場合には、直ちに眼科的検査を行うなど適切な処置を行うこと。

注2) 症状は可逆的である。異所性睫毛に伴い起こる場合もある。

注3) 他の乾燥症状(主に皮膚症状)に関連して起こる場合もある。

【その他】

(改)

2. 作用機序

ゲフィチニブはEGFRチロシンキナーゼを選択的に阻害し(EGFRチロシンキナーゼに対するIC50は0.027 μ mol/Lであり、ErbB2、KDR、Flt-1、Raf、MEK-1及びERK-2に対する阻害作用はその100分の1以下)、腫瘍細胞の増殖能を低下させる。また、DNA断片化及び組織形態学的観察に基づき、ゲフィチニブがアポトーシスを誘導するとの報告がある。さらに、血管内皮増殖因子(VEGF)の産生抑制を介して腫瘍内の血管新生を阻害することも報告されている。さらにゲフィチニブは野生型EGFRよりも変異型EGFRに対してより低濃度で阻害作用を示し、アポトーシスを誘導することにより、悪性腫瘍の増殖抑制あるいは退縮を引き起こすことが報告されている。

【副作用】

(追)

国内第 相製造販売後臨床試験(V-15-32)において、安全性評価対象症例244例中233例(95.5%)に副作用が認められ、主な副作用は、発疹158例(64.8%)、下痢113例(46.3%)、皮膚乾燥84例(34.4%)等であった。なお、急性肺障害・間質性肺炎は13例(5.3%)で、そのうち死亡例は3例であった。日本人114例を含むアジア国際共同第 相臨床試験(IPASS)において、安全性評価対象症例607例中538例(88.6%)に副作用が認められ、主な副作用は、発疹・ざ瘡394例(64.9%)、下痢254例(41.8%)、皮膚乾燥143例(23.6%)等であった。なお、急性肺障害・間質性肺炎は8例(1.3%)で、そのうち死亡例は3例であった。(効能・効果の一部変更承認時)

エルブラット点滴静注液50mg、100mg

【用法・用量】

(改)

1. 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常成人にはオキサリプラチン85mg/m²(体表面積)を1日1回静脈内に2時間で点滴投与し、少なくとも13日間休薬、又は130mg/m²(体表面積)を1日1回静脈内に2時間で点滴投与し、少なくとも20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)

2. 結腸癌の術後補助化学療法において、レボホリナート及びフルオロウラシルの静脈内持続投与法との併用では投与期間が12サイクル、カペシタピンとの併用では8サイクルを超えた場合の有効性及び安全性は確立していない(投与経験がない)。

【副作用】

(追)

【外国臨床試験(XELOX法 術後補助化学療法)】
欧州などでは、原発巣治癒切除後のStage の結腸癌を対象とした第 相臨床試験が実施された。この試験において、本剤とカペシタピンとの併用療法(XELOX法)の投与群では、投与後28日以内に安全性評価症例938例中7例(本治療との因果関係が否定できないもの)の死亡例が認められた。XELOX投与群における安全性評価症例938例中、認められた主な有害事象は表1のとおりであった。
(表1は最終ページに記載)

【臨床成績】

(追)

XELOX法

(外国で実施された第 相臨床試験)

欧州などで実施された、原発巣治癒切除後のStage の結腸癌(直腸S状部癌を含む)を対象とした第 相臨床試験におけるホリナート及びフルオロウラシルの静脈内投与法(5-FU/LV法)並びに本剤とカペシタピンとの併用療法(XELOX法)の成績は表2のとおりであった。
(表2は最終ページに記載)

449 その他のアレルギー用薬

エバステルOD錠10mg

【相互作用】

(追)

本剤は、主として代謝酵素CYP2J2およびCYP3A4で代謝される。

【相互作用(併注)】

(追)

薬剤名等
イトラコナゾール

臨床症状・措置方法

本剤の代謝物カレバステチンの血漿中濃度が上昇することが報告されている。

機序・危険因子

カレバステチンの代謝が抑制されると考えられる。

薬剤名等
リファンピシン

臨床症状・措置方法

本剤の代謝物カレバステンの血漿中濃度が低下することが報告されている。

機序・危険因子

カレバステンの代謝が促進されると考えられる。

【薬物動態】

(改)

4. 主な代謝産物、代謝経路および代謝酵素

主な代謝産物: カレバステンの(活性あり)

代謝経路:

エバステンはtert-ブチル基の逐次酸化でカルボン酸体であるカレバステンの代謝され、さらに、フェニル基の4位の水酸化とそれに続く3位のメトキシ化、酸化N-脱アルキル化、エーテル結合の切断および抱合を受けることが認められている。(外国人)

代謝酵素:

カレバステンの代謝には主としてCYP2J2、CYP3A4が、また未変化体の酸化N-脱アルキル化にはCYP3A4が関与する。

613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

サワシリンカプセル250、細粒10%

【用法・用量(使用上の注意)】

(改)

3. サワシリンカプセル125、サワシリンカプセル250あるいはサワシリン錠250をヘリコバクター・ピロリ感染症に用いる場合、プロトンポンプインヒビターはランソプラゾールとして1回30mg、オメプラゾールとして1回20mg、ラベプラゾールナトリウムとして1回10mg又はエソメプラゾールとして1回20mgのいずれか1剤を選択する。

616 主として抗酸性菌に作用するもの

リファジンカプセル150mg

【禁忌】

(改)

2. HIV感染症治療薬(インジナビル硫酸塩エタノール付加物、サキナビルメシル酸塩、ネルフィナビル

メシル酸塩、ホスアンプレナビルカルシウム水和物、アタザナビル硫酸塩、デラビルジンメシル酸塩)、ボリコナゾール、プラジカンテル、タダラフィル(アドシルカ)又はテラプレビルを投与中の患者

【相互作用(併禁)】

(追)

6. 薬剤名等

テラプレビル(テラビック)

臨床症状・措置方法

テラプレビルの作用が減弱するおそれがある。

機序・危険因子

本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A4)誘導作用により、テラプレビルの代謝を促進し、AUCを92%低下させると考えられている。

【相互作用(併注)】

(追)

8. 薬剤名等

ミラベグロン

臨床症状・措置方法

これらの薬剤の作用が減弱することがある。

機序・危険因子

本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A4等)誘導作用により、これらの薬剤の代謝を促進し、これらの薬剤又は活性代謝物の血中濃度を低下させると考えられている。

624 合成抗菌剤

アベロックス錠400mg

【相互作用(併注)】

(改)

薬剤名等

ワルファリン

臨床症状・措置方法

ワルファリンの作用を増強し、プロトロンビン時間の延長があらわれることがある。本剤を併用する場合は、プロトロンビン時間国際標準比(INR)値等を測定するなど、観察を十分に行うこと。

機序・危険因子

ワルファリンの肝代謝を抑制、又は蛋白結合部位での置換により遊離ワルファリンが増加する等と考えられている。

【重大な副作用】

(改)

4. 腱炎(0.1%未満)、腱断裂(0.01%未満)等の腱障害、腱炎、腱断裂等の腱障害があらわれることがあるので、腱の疼痛や炎症がみられた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、外国において、投与終了数ヵ月後にこれらの症状を発現した症例も報告されている。

8. 中毒性表皮壊死融解症(TEN)(頻度不明)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)(0.01%未満)中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群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。

【その他の副作用】

(追)

精神神経系
頻度不明
多発ニューロパシー

感覚器
頻度不明
一時的な視力喪失、聴覚障害

その他
頻度不明
筋力低下

クラビット錠250mg

【副作用】

(改)

承認時の国内・海外(中国)の臨床試験及び製造販売後臨床試験において、総症例1930例(承認時臨床試験:国内337例、海外1245例、製造販売後臨床試験:348例)中522例(27.1%)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、悪心(3.3%)、めまい(3.1%)、白血球数減少(2.7%)、不眠(2.6%)、ALT(GPT)上昇(1.7%)であった。〔製造販売後臨床試験終了時〕

承認後の使用成績調査(調査期間:2009年10月~2010年9月)において、総症例29880例中482例(1.6%)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、下痢(0.24%)、悪心(0.17%)、発疹(0.13%)、AST(GOT)上昇(0.09%)、ALT(GPT)上昇(0.09%)であった。〔使用成績調査終了時〕

625 抗ウイルス剤

ストックリン錠200mg【患限】

【相互作用(併注)】

(追)

6. 薬剤名等
ロピナビル/リトナビル

臨床症状・措置方法

ロピナビル/リトナビル(カプセル剤)と本剤を併用した場合、ロピナビル/リトナビルの単独投与時と比べてロピナビルのC_{min}が39%低下した。

機序・危険因子

本剤のCYP3A4誘導作用により、ロピナビルの代謝が促進されるおそれがある。

629 その他の化学療法剤

ベセルナクリーム5%【科限】

【効能・効果】

(追)

日光角化症(顔面又は禿頭部に限る)

【効能・効果(使用上の注意)】

(追)

日光角化症

1. 顔面又は禿頭部以外の日光角化症に対する有効性及び安全性は確立していない。

2. 日光角化症への本剤の使用にあたっては、真皮内浸潤性の有棘細胞癌でないことを確認すること。視診、触診による鑑別が困難な場合には、組織学的検査を実施すること。

【用法・用量】

(追)

日光角化症(顔面又は禿頭部に限る)

治療部位に適量を1日1回、週3回、就寝前に塗布する。塗布後はそのままの状態を保ち、起床後に塗布した薬剤を石鹸を用い、水又は温水で洗い流す。4週間塗布後、4週間休薬し、病変が消失した場合は終了とし、効果不十分の場合はさらに4週間塗布する。

【用法・用量(使用上の注意)】

(追)

日光角化症

1. 本剤塗布後約8時間を目安に必ず洗い流すこと。

2. 本剤の連日塗布を避け、例えば月・水・金、あるいは火・木・土の週3回塗布とすること。

3. 本剤は、治療部位(25cm²までを目安)に最大1包塗り、クリームが見えなくなるまですり込むこと。

4. 4週間休薬後に効果不十分のため4週間の追加塗布及び経過観察を行った後にも効果が認められない場合は、さらなる本剤の塗布は行わずに他の適切な治療に切り替えること。

634 血液製剤類

アンスロピンP500注射用

【適用上の注意】

(追)

2. 投与時

(2) 溶解した液をシリコンオイルが塗布されているシリンジで採取した場合、浮遊物が発生することがある。投与前に薬液中に浮遊物がないか目視で確認すること。浮遊物が認められた場合には投与しないこと。

コージネイトFSバイオセット注500【患限】、1000【患限】

【適用上の注意】

(改)

3. 家庭療法時

(1) 患者が家庭で保管する場合においても冷蔵庫内で保存することが望ましいが、室温で保存することもできる。この場合には、使用期限を超えない範囲で6ヵ月以内に使用し、再び冷蔵庫に戻さないように指導すること。

ノイアート静注用1500単位

【適用上の注意】

(追)

2. 投与時

(2) 溶解した液をシリコンオイルが塗布されているシリンジで採取した場合、浮遊物が発生することがある。投与前に薬液中に浮遊物がないか目視で確認すること。浮遊物が認められた場合には投与しないこと。

エルプラット点滴静注液50mg、100mg

表1

種類	第 相臨床試験(術後補助化学療法、欧州など)における 主な有害事象の発現頻度(938例対象)
血液	
白血球減少	51%
好中球減少	46%
ヘモグロビン減少(貧血)	69%
血小板減少	57%
消化器	
下痢	62%
悪心	67%
嘔吐	44%
食欲不振	26%
口内炎	21%
便秘	20%
腹痛	22%
肝臓	
AST (GOT) 上昇	62%
ALT (GPT) 上昇	44%
ALP 上昇	38%
総ビリルビン上昇	35%
精神神経系	
末梢神経症状	69%
その他	
手足症候群	30%
疲労	35%
脱毛	4%
血中ブドウ糖上昇	59%

エルプラット点滴静注液50mg、100mg

表2

疾患名	ITT解析対象 (XELOX法 ^{注1)} / 5-FU/LV法 ^{注2)})	3年無病生存率 (主要評価項目)		5年全生存率 (副次的評価項目)	
		XELOX法 ^{注1)}	5-FU/LV法 ^{注2)}	XELOX法 ^{注1)}	5-FU/LV法 ^{注2)}
原発巣治癒切 除後の結腸癌	全例 (944例/942例)	71%	67%	78%	74%
		P=0.0045 ^{注3)}		P=0.1486 ^{注3)}	

注1)本剤130mg/m²(体表面積)を第1日に点滴投与し、カペシタピン1000mg/m²を1日2回14日間連日経口投与することを3週毎に繰り返す(8サイクル)。

注2)ホリナート急速静脈内投与20mg/m²(体表面積)、フルオロウラシル急速静脈内投与425mg/m²(体表面積)をそれぞれ第1～5日に投与することを4週毎に繰り返し、6サイクル行う。または、ホリナート静脈内点滴投与500mg/m²(体表面積)、フルオロウラシル急速静脈内投与500mg/m²(体表面積)をそれぞれ1～6週の第1日に投与することを8週毎に繰り返す(4サイクル)。

注3)log-rank検定。

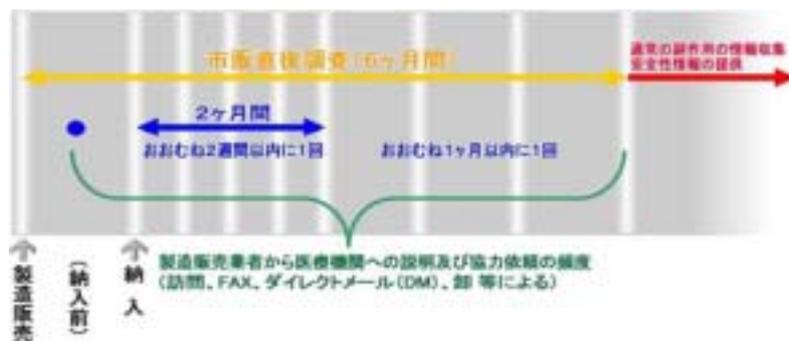
【3】市販直後調査対象品目（院内採用薬）

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
スーブレン吸入麻酔液	バクスター	デスフルラン	平成23年7月29日	
ノルspanテープ5mg	久光製薬	ブプレノルフィン	平成23年8月4日	
レクサプロ錠10mg	持田製薬	エスタロプラムシュウ酸塩	平成23年8月22日	
ガーダシル水性懸濁筋注シリンジ	MSD	組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン (酵母由来)	平成23年8月26日	
リパクレオンカプセル150mg	エーザイ	パンクレリパーゼ	平成23年8月30日	
ネキシウムカプセル20mg	第一三共	エソメプラゾールマグネシウム水和物	平成23年9月15日	
トラゼンタ錠5mg	日本イーライリリー	リナグリプチン	平成23年9月15日	
シンボニー皮下注50mgシリンジ	田辺三菱製薬	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	平成23年9月16日	
ボノテオ錠50mg	アステラス製薬	ミノドロン酸水和物	平成23年9月16日	
リオベル配合錠LD	武田薬品工業	アログリプチン安息香酸塩/ ピオグリタゾン塩酸塩	平成23年9月20日	
オンブレス吸入用カプセル 150µg	ノバルティスファーマ	インダカテロールマレイン酸塩	平成23年9月20日	
キュピシン静注用350mg	MSD	ダブトマイシン	平成23年9月22日	
アバスチン点滴静注用 100mg/4mL, 400mg/16mL	中外製薬	ベバズマブ (遺伝子組換え)	平成23年9月26日	効能 「手術不能又は再発乳癌」

【4】新規採用医薬品情報(平成23年12月採用)

処方オーダー

【常用】

(内服)

メマリー錠 20mg

インヴェガ錠 3mg

ザイザル錠 5mg

レミニール OD 錠 4mg

プラザキサカプセル 110mg

(外用)

ロキソニンゲル 1%

ネバナック懸濁性点眼液 0.1%

ジクアス点眼液 3%

コリナコール点眼液

【診療科限定】

(内服)

ラコール NF 配合経腸用液(400mL)

サムスカ錠 15mg

【患者限定】

(内服)

トレリーフ錠 25mg

レボレード錠 12.5mg

【院外専用】

(内服)

プラザキサカプセル 75mg

ミカムロ配合錠 AP

ヤーズ配合錠

(外用)

リバスタッチパッチ 4.5mg

注射オーダー

【常用】

ネスブ注射液 10 μ g/1mL プラシリンジ

ネスブ注射液 15 μ g/1mL プラシリンジ

ネスブ注射液 20 μ g/1mL プラシリンジ

ネスブ注射液 30 μ g/1mL プラシリンジ

ネスブ注射液 120 μ g/0.6mL プラシリンジ

ゴナールエフ皮下注ペン 900

クラビット点滴静注バッグ 500mg/100mL

【診療科限定】

フォリスチム注 900IU カートリッジ

バイエッタ皮下注 5 μ g ペン 300

バイエッタ皮下注 10 μ g ペン 300

【患者限定】

ベクティビックス点滴静注 400mg

イヌリード注

ビダーザ注射用 100mg

ハラヴェン静注 1mg

ソリリス点滴静注 300mg

はじめに

2011年11月薬事審議委員会にて新しく常用・診療科限定・患者限定・院外専用薬として採用された薬剤について、順に採用身分とDI情報(一部)を掲載しています。既に他規格を採用中の薬剤及び同一成分薬の切り替えについてはDI情報を省略しています。

常用

メモリー錠 20mg

メモリー錠 5mg 採用中のため DI 情報省略

常用

インヴェガ錠 3mg

【禁忌】

1. 昏睡状態の患者[昏睡状態を悪化させるおそれがある。]
2. バルピツール酸誘導体等の中枢神経抑制剤の強い影響下にある患者[中枢神経抑制作用が増強されることがある。]
3. アドレナリンを投与中の患者
4. 本剤の成分及びリスペリドンに対し過敏症の既往歴のある患者
5. 中等度から重度の腎機能障害患者(クレアチニンクリアランス 50mL/分未満)[本剤の排泄が遅延し血中濃度が上昇するおそれがある。]

【一般名】パリペリドン

【効能・効果】統合失調症

【用法・用量】

通常、成人にはパリペリドンとして6mgを1日1回朝食後に経口投与する。なお、年齢、症状により1日12mgを超えない範囲で適宜増減するが、増量は5日間以上の間隔をあけて1日量として3mgずつ行うこと。

【併用禁忌】

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アドレナリン ボスミン	アドレナリンの作用を逆転させ、 血圧降下を起こすことがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性、 受容体の刺激剤であり、本剤の 受容体遮断作用により 受容体刺激作用が優位となり、 血圧降下作用が増強される。

【併用注意】

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
中枢神経抑制剤(バルピツール酸誘導体等)	相互に作用を増強することがあるので、減量するなど慎重に投与すること。	本剤及びこれらの薬剤の中 枢神経抑制作用による。
ドパミン作動薬	相互に作用を減弱することがある。	本剤はドパミン遮断作用を有していることから、 ドパミン作動性神経において作用が拮抗する可能性がある。
降圧薬	降圧作用が増強することがある。	本剤及びこれらの薬剤の降圧作用による。
アルコール	相互に作用を増強することがある。	アルコールは中枢神経抑制作用を有する。
カルバマゼピン	本剤の血中濃度が低下することがある。	本剤の排泄、代謝を促進し、 吸収を低下させる可能性がある。
バルプロ酸	本剤の血中濃度が上昇することがある。	機序不明

【副作用】

重大：悪性症候群、遅発性ジスキネジア、肝機能障害、黄疸、横紋筋融解症、不整脈、脳血管障害、高血糖、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡、低血糖、無顆粒球症、白血球減少、肺塞栓症、深部静脈血栓症

主な副作用：統合失調症の悪化、不眠症、錐体外路障害、便秘、血中プロラクチン増加、体重増加、CK(CPK)増加、トリグリセリド増加

常用 **ザイガル錠5mg**

【禁忌】

1. 本剤の成分又はピペラジン誘導体(セチリジン、ヒドロキシジンを含む)に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 重度の腎障害(クレアチンクリアランス 10mL/min 未満)のある患者[高い血中濃度が持続するおそれがある。]

【一般名】レボセチリジン塩酸塩

【効能・効果】

〔成人〕アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚そう痒症

〔小児〕アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患(湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症)に伴うそう痒

【用法・用量】

〔成人〕通常、成人にはレボセチリジン塩酸塩として1回5mgを1日1回、就寝前に経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、最高投与量は1日10mgとする。

〔小児〕通常、7歳以上15歳未満の小児にはレボセチリジン塩酸塩として1回2.5mgを1日2回、朝食後及び就寝前に経口投与する。

【併用注意】

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
テオフィリン	セチリジン ^{注1)} 塩酸塩との併用により、テオフィリンの薬物動態に変化はないが、セチリジン ^{注1)} 塩酸塩の曝露量の増加が報告されている。	機序は明らかではないが、セチリジン ^{注1)} 塩酸塩のクリアランスが16%減少する。
リトナビル	セチリジン ^{注1)} 塩酸塩との併用により、セチリジン ^{注1)} 塩酸塩の曝露量の増加(40%)及びリトナビルの曝露量のわずかな変化(-11%)が報告されている。	リトナビルによりセチリジン ^{注1)} 塩酸塩の腎排泄が阻害される可能性が考えられる。
中枢神経抑制剤 アルコール	中枢神経系に影響を与える可能性があるため、中枢神経抑制剤あるいはアルコールと併用する際は注意すること。	中枢神経抑制作用が増強される可能性がある。
ピルシカイニド塩酸塩 水和物	セチリジン ^{注1)} 塩酸塩との併用により、両剤の血中濃度が上昇し、ピルシカイニド塩酸塩水和物の副作用が発現したとの報告がある。	機序は明らかではない。

注1) ラセミ体であるセチリジンのR-エナンチオマーがレボセチリジンである。

【副作用】

重大：ショック、アナフィラキシー様症状、痙攣、肝機能障害、黄疸、血小板減少

主な副作用：眠気、けん怠感、口渇、嘔気、食欲不振、好酸球増多、ALT(GPT)上昇、AST(GOT)上昇、総ビリルビン上昇

常用 **レミニールOD錠4mg**

【一般名】ガランタミン臭化水素酸塩

【効能・効果】軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制

【用法・用量】

通常、成人にはガランタミンとして1日8mg(1回4mgを1日2回)から開始し、4週間後に1日16mg(1回8mgを1日2回)に増量し、経口投与する。なお、症状に応じて1日24mg(1回12mgを1日2回)まで増量できるが、増量する場合は変更前の用量で4週間以上投与した後に増量する。

【相互作用】

本剤は主として薬物代謝酵素 CYP2D6 及び CYP3A4 により代謝される。

【併用注意】

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
コリン作動薬 アセチルコリン、ベタネコール、アクラトニウム等 コリンエステラーゼ阻害剤 ネオスチグミン等	コリン刺激作用が増強され、著しい心拍数の低下等がおこる可能性がある。	本剤とこれらの薬剤のコリン作動作用が相加的に増強される。
スキサメトニウム	麻酔時のスキサメトニウムの筋弛緩作用が増強される可能性がある。	本剤が、スキサメトニウムの脱分極性筋弛緩作用を増強する。
ジゴキシン 遮断剤 プロプラノロール、アテノロール、カルベジロール等	著しい心拍数の低下等がおこる可能性がある。	伝導抑制作用が相加的に増強される。
抗コリン剤 アトロピン、プチルスコポラミン、トリヘキシフェニジル、ピペリデン等	相互に作用が減弱する可能性がある。	本剤とこれらの薬剤の作用が、相互に拮抗する。
アミトリプチリン フルボキサミン パロキセチン キニジン等	本剤の血中濃度が上昇し、悪心、嘔吐等がおこる可能性がある。	これらの薬剤の CYP2D6 阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。
イトラコナゾール エリスロマイシン等		これらの薬剤の CYP3A4 阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。

【副作用】

重大：失神、徐脈、心ブロック、QT 延長、肝炎

主な副作用：鼻咽頭炎、貧血、食欲不振、食欲減退、不眠症、頭痛、浮動性めまい、心室性期外収縮、高血圧、悪心、嘔吐、下痢、腹痛、便秘、上腹部痛、胃不快感、倦怠感、異常感、体重減少、肝機能検査値異常、CK(CPK)増加、尿中白血球陽性、血圧上昇、血中ブドウ糖増加、転倒・転落

常用 プラザキサ®カプセル 110mg

【警告】

本剤の投与により消化管出血等の出血による死亡例が認められている。本剤の使用にあたっては、出血の危険性を考慮し、本剤の投与の適否を慎重に判断すること。

本剤による出血リスクを正確に評価できる指標は確立されておらず、本剤の抗凝固作用を中和する薬剤はないため、本剤投与中は、血液凝固に関する検査値のみならず、出血や貧血等の徴候を十分に観察すること。これらの徴候が認められた場合には、直ちに適切な処置を行うこと。

【禁忌】

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 透析患者を含む高度の腎障害(クレアチニンクリアランス 30mL/min 未満)のある患者

[本剤は主に腎臓を介して排泄されるため、血中濃度が上昇し出血の危険性が増大するおそれがある。]

3. 出血症状のある患者、出血性素因のある患者及び止血障害のある患者[出血を助長するおそれがある。]

4. 臨床的に問題となる出血リスクのある器質的病変(6ヶ月以内の出血性脳卒中を含む)の患者

5. 脊椎・硬膜外カテーテルを留置している患者及び抜去後1時間以内の患者

[外傷性や頻回の穿刺や術後の硬膜外カテーテルの留置によって脊髄血腫や硬膜外血腫の危険性が増大する。]

6. イトラコナゾール(経口剤)を投与中の患者

【一般名】ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩

【効能・効果】非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制

【用法・用量】

通常、成人にはダビガトランエテキシラートとして1回150mg(75mgカプセルを2カプセル)を1日2回経口投与する。なお、必要に応じて、ダビガトランエテキシラートとして1回110mg(110mgカプセルを1カプセル)を1日2回投与へ減量すること。

【相互作用】

本剤はP-糖蛋白の基質である。本剤は肝薬物代謝酵素P450による代謝を受けない。

【併用禁忌】

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
P-糖蛋白阻害剤(経口剤) イトラコナゾール(経口剤)	併用によりダビガトランの血中濃度が上昇し、出血の危険性が増大することがあるので、併用しないこと。	本剤による抗凝固作用が増強することがある。

【併用注意】

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
血小板凝集抑制作用を有する薬剤 アスピリン、ジピリダモール、チクロピジン塩酸塩、クロピドグレル硫酸塩等	これらの薬剤との併用により、ヘモグロビン2g/dL以上の減少を示すような大出血の危険性が増大することがあるので注意すること。やむを得ず併用する場合には治療上の有益性と危険性を十分に考慮し、本剤の投与が適切と判断される患者にのみ併用投与すること。また、投与中は観察を十分に行い、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。	本剤は抗凝固作用を有するため、これら薬剤と併用すると出血を助長するおそれがある。
抗凝固剤 ワルファリンカリウム、未分画ヘパリン、ヘパリン誘導体、低分子ヘパリン、フォンダパリヌクスナトリウム等 血栓溶解剤 ウロキナーゼ、t-PA製剤等 非ステロイド性消炎鎮痛剤 ジクロフェナクナトリウム等	これらの薬剤との併用により、出血の危険性が増大する可能性がある。このような場合には、患者の状態を十分に観察するなど注意すること。	本剤は抗凝固作用を有するため、これら薬剤と併用すると出血を助長するおそれがある。
P-糖蛋白阻害剤(経口剤) ベラパミル塩酸塩	併用によりダビガトランの血中濃度が上昇することがあるため、本剤1回110mg1日2回投与を考慮すること。また、本剤と同時にベラパミル塩酸塩の併用を開始、もしくは本剤服用中に新たに	本剤による抗凝固作用が増強することがある。

	ベラパミル塩酸塩の併用を開始する場合は、併用開始から3日間はベラパミル塩酸塩服用の2時間以上前に本剤を服用させること。	
P-糖蛋白阻害剤(経口剤) アミオダロン塩酸塩、キニジン硫酸塩水和物、タクロリムス、シクロスポリン、リトナビル、ネルフィナビル、サキナビル等	これらの薬剤との併用により、ダビガトランの血中濃度が上昇することがあるため、本剤1回110mg 1日2回投与を考慮すること。	本剤による抗凝固作用が増強することがある。
P-糖蛋白阻害剤(経口剤) クラリスロマイシン	上記のP-糖蛋白阻害剤のような顕著な影響は受けないが、併用によりダビガトランの血中濃度が上昇することがあるため、併用時には患者の状態を十分に観察するなど注意すること。	本剤による抗凝固作用が増強することがある。
P-糖蛋白誘導剤 リファンピシン、カルバマゼピン、セイヨウオトギリソウ(セント・ジョーンズ・ワート)含有食品等	これらの薬剤との併用により、ダビガトランの血中濃度が低下することがある。このような場合には、患者の状態を十分に観察するなど注意すること。	本剤による抗凝固作用が減弱することがある。

【副作用】

重大：出血(消化管出血、頭蓋内出血等)、間質性肺炎

主な副作用：鼻出血、消化不良、胃食道炎、悪心、腹部膨満感、上腹部痛、心窩部不快感、嘔吐、消化管潰瘍、皮下出血、血尿、胸痛、浮腫

常用 ロキソニン[®]ゲル1%

【一般名】ロキソプロフェンナトリウム水和物

【効能・効果】下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛

変形性関節症、筋肉痛、外傷後の腫脹・疼痛

【用法・用量】

症状により、適量を1日数回患部に塗擦する。

【副作用】

主な副作用：そう痒、紅斑、接触性皮膚炎、皮疹

常用 ネバナック[®]懸濁性点眼液0.1%

【一般名】ネパフェナク

【効能・効果】内眼部手術における術後炎症

【用法・用量】

通常、手術前日より、用時よく振り混ぜた後、1回1滴、1日3回点眼する。但し、手術日は術前3回、術後1回点眼する。

【併用注意】

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ヒダントイン系抗てんかん剤	これらの薬剤の作用を増強するおそれがある。	本剤は、血漿アルブミンとの結合

クマリン系抗凝固剤 サルファ剤 スルホニル尿素系血糖降下剤	力が強いので、これらの薬剤の遊離型が増加する。
-------------------------------------	-------------------------

【副作用】

重大：角膜潰瘍、角膜穿孔

主な副作用：眼の異物感、アレルギー性結膜炎、眼そう痒症、眼脂、結膜炎、眼瞼炎、角膜炎、角膜障害

常用 ジクアス®点眼液3%

【一般名】ジクアホソルナトリウム

【効能・効果】ドライアイ

【用法・用量】

通常、1回1滴、1日6回点眼する。

【副作用】

主な副作用：刺激感、眼瞼炎、眼脂、結膜充血、眼痛、そう痒感、異物感、不快感、結膜下出血、眼の異常感(乾燥感、違和感、ねばつき感)、霧視、羞明、流涙、頭痛、好酸球増加、ALT(GPT)上昇

常用 コリナコール®点眼液

【一般名】クロラムフェニコール/コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム

【効能・効果】

適応菌種 クロラムフェニコール/コリスチンに感性の緑膿菌を主とするグラム陰性桿菌

適応症 眼瞼炎、結膜炎、角膜炎(角膜潰瘍を含む)、眼科周術期の無菌化療法

【用法・用量】

1日4~5回、1回2~3滴点眼する。

【副作用】

重大：骨髄形成不全

主な副作用：接触性皮膚炎、長期連用による菌交代症

科限 ラコール®NF 配合経腸用液(400mL)

ラコールNF 配合経腸用液(200mL)採用中のためDI 情報省略

科限 サムスカ®錠15mg

【警告】

本剤投与により、急激な水利尿から脱水症状や高ナトリウム血症を来し、意識障害に至った症例が報告されており、また、急激な血清ナトリウム濃度の上昇による橋中心髄鞘崩壊症を来すおそれがあることから、入院下で投与を開始又は再開すること。また、特に投与開始日又は再開日には血清ナトリウム濃度を頻回に測定すること。

【禁忌】

1. 本剤の成分又は類似化合物(モザパブタン塩酸塩等)に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 無尿の患者[本剤の効果が期待できない。]
3. 口渇を感じない又は水分摂取が困難な患者[循環血漿量の減少により高ナトリウム血症及び脱水のおそれがある。]

4.高ナトリウム血症の患者[本剤の水利尿作用により高ナトリウム血症が増悪するおそれがある。]

5.妊婦又は妊娠している可能性のある婦人

【一般名】トルバプタン

【効能・効果】ループ利尿薬等の他の利尿薬で効果不十分な心不全における体液貯留

【用法・用量】

通常、成人にはトルバプタンとして 15mg を 1 日 1 回経口投与する。

【相互作用】

本剤は、主として肝代謝酵素 CYP3A4 によって代謝される。また、P 糖蛋白の基質であるとともに、P 糖蛋白への阻害作用を有する。

【併用注意】

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
CYP3A4 阻害作用を有する薬剤 イトラコナゾール、クラリスロマイシン等 グレープフルーツジュース	代謝酵素の阻害により、本剤の作用が増強するおそれがある。	本剤の代謝酵素である CYP3A4 を阻害し、本剤の血漿中濃度を上昇させる。
CYP3A4 誘導作用を有する薬剤 リファンピシン等 セイヨウオトギリソウ(セントジョーンズワート)含有食品	代謝酵素の誘導により、本剤の作用が減弱するおそれがあるため、本剤投与時はこれらの薬剤及び食品を摂取しないことが望ましい。	本剤の代謝酵素である CYP3A4 を誘導し、本剤の血漿中濃度を低下させる。
ジゴキシン	本剤によりジゴキシンの作用が増強されるおそれがある。	本剤は P 糖蛋白を阻害し、ジゴキシンの血漿中濃度を上昇させる。
P 糖蛋白阻害作用を有する薬剤 シクロスポリン等	本剤の作用が増強するおそれがある。	これらの薬剤が P 糖蛋白を阻害することにより、本剤の排出が抑制されるため血漿中濃度が上昇するおそれがある。
カリウム製剤 カリウム保持性利尿薬 スピロラクトン、トリアムテレン等 抗アルドステロン薬 エプレレノン等 アンジオテンシン変換酵素阻害薬 エナラプリルマレイン酸塩等 アンジオテンシン 受容体拮抗薬 ロサルタンカリウム等 レニン阻害薬 アリスキレンフマル酸塩等	これらの薬剤と併用する場合、血清カリウム濃度が上昇するおそれがある。	本剤の水利尿作用により循環血漿量の減少を来し、相対的に血清カリウム濃度が上昇するおそれがある。

患限 トレリーフ錠 25mg

【禁忌】

1. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人

【一般名】ゾニサミド

【効能・効果】パーキンソン病(レボドパ含有製剤に他の抗パーキンソン病薬を使用しても十分に効果が得られなかった場合)

【用法・用量】

本剤は、レボドパ含有製剤と併用する。

通常、成人にゾニサミドとして、1日1回25mgを経口投与する。

【相互作用】

本剤は、主として薬物代謝酵素 CYP3A で代謝される。

【併用注意】

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
抗てんかん剤 フェニトイン、カルバマゼピン、フェノバルビタール、バルプロ酸等	本剤と抗てんかん剤の併用時、これらの薬剤を減量又は中止した場合に、本剤の血中濃度が上昇することがある。	フェニトイン、カルバマゼピン、フェノバルビタールではCYPが誘導され、本剤の血中濃度が低下することが示唆されている。
フェニトイン	眼振、構音障害、運動失調等のフェニトインの中毒症状があらわれることがあるので、できるだけ血中濃度を測定し、減量するなど適切な処置を行うこと。	本剤によりフェニトインの代謝が抑制され、血中濃度が上昇することが示唆されている。
三環系抗うつ剤 アミトリプチリン等	MAO-B阻害作用を有するセレギリンにおいて、三環系抗うつ剤との併用により、高血圧、失神、不全収縮、発汗、てんかん、動作・精神障害の変化及び筋強剛といった副作用があらわれ、更に死亡例も報告されている。	相加・相乗作用によると考えられる。
レセルピン誘導体 レセルピン等	本剤の作用が減弱される可能性がある。	脳内ドパミンを減少させる。
フェノチアジン系薬剤 クロルプロマジン等 ブチロフェノン系薬剤 ハロペリドール等 スルピリド メトクロプラミド		脳内ドパミン受容体を遮断する。

【副作用】

重大：悪性症候群(Syndrome malin)、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)、紅皮症(剥脱性皮膚炎)、過敏症症候群、再生不良性貧血、無顆粒球症、赤芽球癆、血小板減少、急性腎不全、間質性肺炎、肝機能障害、黄疸、横紋筋融解症、腎・尿路結石、発汗減少に伴う熱中症、幻覚、妄想、錯乱、せん妄等の精神症状

主な副作用：過敏症(発疹、湿疹、そう痒感)^{注2)}、眠気、気力低下、ジスキネジア^{注2)}、食欲不振、悪心

注2)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。

患限 **レボレード錠12.5mg**

【一般名】エルトロンボパグ オラミン

【効能・効果】慢性特発性血小板減少性紫斑病

【用法・用量】

通常、成人には、エルトロンボパグとして初回投与量 12.5mg を 1日1回、食事の前後 2 時間を避けて空腹時に経口投

とする。なお、血小板数、症状に応じて適宜増減する。また、1日最大投与量は50mgとする。

【併用注意】

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ロスバスタチン	本剤とロスバスタチンとの併用により、ロスバスタチンの血中濃度が上昇したとの報告がある。 ロスバスタチンの減量を考慮し、患者の状態を慎重に観察すること。	本剤がOATP1B1及びBCRPを阻害する可能性がある。
制酸剤 乳製品 多価陽イオン(鉄、カルシウム、アルミニウム、マグネシウム、セレン、亜鉛等)含有製剤等	同時に服用すると本剤の吸収が著しく妨げられることがあるので、本剤投与の前後4時間はこれらの摂取を避けること。	本剤はこれら多価陽イオンと錯体を形成する。

【副作用】

重大：肝機能障害、血栓塞栓症、出血、骨髄線維化

主な副作用：悪心、疲労、血小板数増加、低カリウム血症、白内障、頭痛

院外 プラザキサ®カプセル75mg

プラザキサカプセル110mg参照

院外 ミカムロ®配合錠AP

【禁忌】

1. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人
2. 胆汁の分泌が極めて悪い患者又は重篤な肝障害のある患者

【一般名】テルミサルタン/アムロジピンベシル酸塩

【効能・効果】高血圧症

【用法・用量】

成人には1日1回1錠(テルミサルタン/アムロジピンとして40mg/5mg)を経口投与する。本剤は高血圧治療の第一選択薬として用いない。

【相互作用】

テルミサルタンは、主としてUGT酵素(UDP-グルクロノシルトランスフェラーゼ)によるグルクロン酸抱合によって代謝される。また、テルミサルタンは薬物代謝酵素P450では代謝されない。なお、アムロジピンの代謝には主として薬物代謝酵素CYP3A4が関与していると考えられている。

【併用注意】

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ジゴキシン	テルミサルタンとの併用により、血中ジゴキシン濃度が上昇したとの報告があるので、血中ジゴキシン濃度に注意すること。	テルミサルタン：機序不明
カリウム保持性利尿剤 スピロラクトン、トリアムテレン等 カリウム補給剤	血清カリウム濃度が上昇するおそれがあるので注意すること。	テルミサルタン：カリウム貯留作用が増強するおそれがある。 危険因子：特に腎機能障害のある患者

リチウム製剤 炭酸リチウム	アンジオテンシン変換酵素阻害剤との併用により、リチウム中毒を起こすことが報告されているので、血中リチウム濃度に注意すること。	テルミサルタン：明確な機序は不明であるが、ナトリウムイオン不足はリチウムイオンの貯留を促進するといわれているため、テルミサルタンがナトリウム排泄を促進することにより起こると考えられる。
非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs) COX-2 選択的阻害剤	糸球体過剰がより減少し、腎障害のある患者では急性腎不全を引き起こす可能性がある。	テルミサルタン：プロスタグランジン合成阻害作用により、腎血流量が低下するためと考えられる。
	降圧薬の効果を減弱させることが報告されている。	テルミサルタン：血管拡張作用を有するプロスタグランジンの合成が阻害されるため、降圧薬の血圧低下作用を減弱させると考えられている。
アンジオテンシン変換酵素阻害剤	急性腎不全を含む腎機能障害を起こすおそれがあるので、併用する場合には腎機能について十分に観察すること。	テルミサルタン：機序不明
降圧作用を有する薬剤	相互に作用を増強するおそれがある。慎重に観察を行うなど注意して使用すること。	相互に作用を増強するおそれがある。
CYP3A4 阻害剤 エリスロマイシン、ジルチアゼム、リトナビル、イトラコナゾール等	エリスロマイシン及びジルチアゼムとの併用により、アムロジピンの血中濃度が上昇したとの報告がある。	アムロジピンの代謝が競合的に阻害される可能性が考えられる。
CYP3A4 誘導剤 リファンピシン等	アムロジピンの血中濃度が低下するおそれがある。	アムロジピンの代謝が促進される可能性が考えられる。
グレープフルーツジュース	アムロジピン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。	グレープフルーツに含まれる成分がアムロジピンの代謝を阻害し、アムロジピンの血中濃度が上昇する可能性が考えられる。

【副作用】

重大：血管浮腫、高カリウム血症、腎機能障害、ショック、失神、意識消失、肝機能障害、黄疸、低血糖、アナフィラキシー様症状、間質性肺炎、横紋筋融解症、血小板減少、白血球減少、房室ブロック

主な副作用：過敏症^{注1)}(湿疹、発疹)、浮動性めまい^{注2)}、体位性めまい^{注2)}、貧血、好酸球上昇、低血圧、口渇、口内炎、逆流性食道炎、腹部膨満、心窩部不快感、腹痛、AST(GOT)、ALT(GPT)、AI-P、LDH、 γ -GTP 上昇等の肝機能異常、喘息、背部痛、血清カリウム上昇、耳鳴、眼痛、CK(CPK)上昇

注1)このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

注2)このような症状があらわれた場合には、休薬するなど適切な処置を行うこと。

院外 ヤーズ® 配合錠

【禁忌】

1. 本剤の成分に対し過敏性素因のある患者
2. エストロゲン依存性悪性腫瘍(例えば、乳癌、子宮内膜癌)、子宮頸癌及びその疑いのある患者[腫瘍の悪化あるいは顕性を促すことがある。]
3. 診断の確定していない異常性器出血のある患者[性器癌の疑いがある。出血が性器癌による場合は、癌の悪化あるいは]

は顕性を促すことがある。]

4. 血栓性静脈炎、肺塞栓症、脳血管障害、冠動脈疾患又はその既往歴のある患者[血液凝固能が亢進され、これらの症状が増悪することがある。]

5. 35歳以上で1日15本以上の喫煙者[心筋梗塞等の心血管系の障害が発生しやすくなるとの報告がある。]

6. 前兆(閃輝暗点、星型閃光等)を伴う片頭痛の患者[前兆を伴う片頭痛の患者は前兆を伴わない患者に比べ脳血管障害(脳卒中等)が発生しやすくなるとの報告がある。]

7. 肺高血圧症又は心房細動を合併する心臓弁膜症の患者、亜急性細菌性心内膜炎の既往歴のある心臓弁膜症の患者[血栓症等の心血管系の障害が発生しやすくなるとの報告がある。]

8. 血管病変を伴う糖尿病患者(糖尿病性腎症、糖尿病性網膜症等)[血栓症等の心血管系の障害が発生しやすくなるとの報告がある。]

9. 血栓性素因のある患者[血栓症等の心血管系の障害が発生しやすくなるとの報告がある。]

10. 抗リン脂質抗体症候群の患者[血栓症等の心血管系の障害が発生しやすくなるとの報告がある。]

11. 手術前4週以内、術後2週以内、産後4週以内及び長期間安静状態の患者[血液凝固能が亢進され、心血管系の副作用の危険性が高くなることがある。]

12. 重篤な肝障害のある患者[代謝能が低下しており肝臓への負担が増加するため、症状が増悪することがある。]

13. 肝腫瘍のある患者[症状が増悪することがある。]

14. 脂質代謝異常のある患者[血栓症等の心血管系の障害が発生しやすくなるとの報告がある。また、脂質代謝に影響を及ぼす可能性があるため、症状が増悪することがある。]

15. 高血圧のある患者(軽度の高血圧の患者を除く)[血栓症等の心血管系の障害が発生しやすくなるとの報告がある。また、症状が増悪することがある。]

16. 耳硬化症の患者[症状が増悪することがある。]

17. 妊娠中に黄疸、持続性そう痒症又は妊娠ヘルペスの既往歴のある患者[症状が再発するおそれがある。]

18. 妊婦又は妊娠している可能性のある女性

19. 授乳婦

20. 骨成長が終了していない可能性がある患者[骨端の早期閉鎖を来すおそれがある。]

21. 重篤な腎障害又は急性腎不全のある患者[ドロスピレノンの弱い抗ミネラルコルチコイド作用により、血漿中レニン及びアルドステロン活性が上昇することがある。]

【一般名】ドロスピレノン・エチニルエストラジオール

【効能・効果】月経困難症

【用法・用量】

1日1錠を毎日一定の時刻に定められた順に従って(淡赤色錠から開始する)28日間連続経口投与する。

以上28日間を投与1周期とし、出血が終わっているか続いているかにかかわらず、29日目から次の周期の錠剤を投与し、以後同様に繰り返す。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
副腎皮質ホルモン プレドニゾロン等 三環系抗うつ剤 イミプラミン等 セレギリン塩酸塩 シクロスポリン テオフィリン オメプラゾール	これらの薬剤の作用が増強するおそれがある。	本剤はこれらの薬剤の代謝を抑制すると考えられる。

<p>リファンピシン バルビツール酸系製剤 フェノバルビタール等 ヒダントイン系製剤 フェニトインナトリウム等 カルバマゼピン グリセオフルビン ボセンタン モダフィニル トピラマート</p>	<p>本剤の効果の減弱化及び不正性器出血の発現率が增大するおそれがある。</p>	<p>これらの薬剤は肝の薬物代謝酵素を誘導し、本剤の代謝を促進すると考えられる。</p>
<p>テトラサイクリン系抗生物質 テトラサイクリン等 ペニシリン系抗生物質 アンピシリン等</p>		<p>これらの薬剤は腸内細菌叢を変化させ、本剤の腸肝循環による再吸収を抑制すると考えられる。</p>
<p>テルピナフィン塩酸塩</p>	<p>黄体ホルモン・卵胞ホルモン配合剤との併用で、月経異常があらわれたとの報告がある。</p>	<p>機序不明</p>
<p>Gn-RH 誘導体 ブセレリン酢酸塩等</p>	<p>これらの薬剤の作用を減弱するおそれがある。</p>	<p>これらの薬剤は性ホルモンの分泌を低下することにより薬効を示すため、性ホルモンである本剤の投与によってこれらの薬剤の効果を減弱する可能性が考えられる。</p>
<p>血糖降下剤 インスリン製剤、スルフォニル尿素系製剤、スルフォンアミド系製剤、ピグアナイド系製剤等</p>	<p>血糖降下剤の作用が減弱するおそれがある。血糖値その他患者の状態を十分観察し、血糖降下剤の用量を調節するなど注意する。</p>	<p>本剤は耐糖能を低下させ、血糖降下剤の作用を減弱させると考えられる。</p>
<p>HIV感染症治療剤 HIVプロテアーゼ阻害剤 ネルフィナビルメシル酸塩、リトナビル、ダルナビル 非ヌクレオシド系逆転写酵素阻害剤 ネビラピン</p>	<p>本剤の作用が減弱するおそれがある。</p>	<p>エチニルエストラジオールのAUCが減少する。</p>
<p>エトラビリン</p>	<p>本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。</p>	<p>エトラビリンは本剤の代謝酵素(CYP2C9)を阻害すると考えられる。</p>
<p>セイヨウオトギリソウ(セント・ジョーンズ・ワート)含有食品</p>	<p>本剤の効果の減弱化及び不正性器出血の発現率が增大するおそれがあるので、本剤投与時はセイヨウオトギリソウ含有食品を摂取しないよう注意すること。</p>	<p>この食品は肝の薬物代謝酵素を誘導し、本剤の代謝を促進すると考えられる。</p>
<p>フルコナゾール</p>	<p>本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。</p>	<p>フルコナゾールは本剤の代謝酵素(CYP3A4)を阻害すると考えられる。</p>
<p>ボリコナゾール</p>	<p>本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。</p>	<p>ボリコナゾールは本剤の代謝酵素(CYP3A4)を阻害すると考えられる。</p>

	がある。 ポリコナゾールの血中濃度が上昇するおそれがある。	を阻害すると考えられる。 本剤がポリコナゾールの代謝酵素(CYP2C19)を阻害すると考えられる。
アセトアミノフェン	本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。 アセトアミノフェンの血中濃度が低下するおそれがある。	アセトアミノフェンはエチニルエストラジオールの硫酸抱合を阻害すると考えられる。 本剤が肝におけるアセトアミノフェンのグルクロン酸抱合を促進すると考えられる。
ラモトリギン モルヒネ サリチル酸	これらの薬剤の血中濃度が低下するおそれがある。	本剤はこれらの薬剤のグルクロン酸抱合を促進すると考えられる。
カリウム製剤 塩化カリウム、グルコン酸カリウム等 ACE 阻害剤 カプトプリル、エナラプリル等 アンジオテンシン 受容体拮抗剤 ロサルタンカリウム、カンデサルタンシレキセチル等 カリウム保持性利尿薬 トリアムテレン、カンレノ酸カリウム等 非ステロイド性消炎鎮痛剤 インドメタシン等	高カリウム血症を誘発することがあるので、血清カリウム値を観察するなど十分注意すること。	これらの薬剤による血清カリウム値の上昇とドロスピレノンの抗ミネラルコルチコイド作用によると考えられる。 危険因子:腎障害患者、血清カリウム値の高い患者

【副作用】

重大: 血栓症

主な副作用: 不正子宮出血、性器出血、月経痛、下腹部痛、頭痛、凝固検査異常、トロンビン・アンチトロンビン III 複合体上昇、プラスミノーゲン上昇、トリグリセリド上昇

院外 **リバスタッチパッチ4.5mg**

【一般名】リバスタグミン

【効能・効果】軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制

【用法・用量】

通常、成人にはリバスタグミンとして1日1回4.5mgから開始し、原則として4週毎に4.5mgずつ増量し、維持量として1日1回18mgを貼付する。

本剤は背部、上腕部、胸部のいずれかの正常で健康な皮膚に貼付し、24時間毎に貼り替える。

【相互作用】

本剤は、主にエステラーゼにより加水分解され、その後硫酸抱合を受ける。本剤のチトクローム P450(CYP)による代謝はわずかである。

【併用注意】

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
コリン作動薬	コリン刺激作用が増強され、コリン系副	本剤と同様にコリン作動性作用を有して

アセチルコリン、カルプロニウム、ベタネコール、アクラトニウム コリンエステラーゼ阻害剤 アンベノニウム、ジスチグミン、ピリドスチグミン、ネオスチグミン等	作用(悪心、嘔吐、徐脈等)を引き起こす可能性がある。	いる。
抗コリン作用を有する薬剤 トリヘキシフェニジル、ピロヘプチン、マザチコール、メチキセン、ピペリデン等 アトロピン系抗コリン剤 ブチルスコポラミン、アトロピン等	本剤と抗コリン作用を有する薬剤のそれぞれの効果が減弱する可能性がある。	本剤と抗コリン作用を有する薬剤の作用が相互に拮抗する。
サクシニルコリン系筋弛緩剤 スキサメトニウム等	サクシニルコリン系筋弛緩剤の作用が過剰にあらわれるおそれがある。	本剤がコリンエステラーゼを阻害し、脱分極性筋弛緩剤の分解を抑制する。

【副作用】

重大：狭心症、心筋梗塞、徐脈、心ブロック、洞不全症候群、脳血管発作、痙攣発作、食道破裂を伴う重度の嘔吐、胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃腸出血、肝炎、失神、幻覚、激越、せん妄、錯乱、脱水

主な副作用：貧血、食欲不振、糖尿病、不眠症、めまい、頭痛、高血圧、嘔吐、悪心、下痢、腹痛、胃炎、接触性皮膚炎、発疹、適用部位紅斑、適用部位そう痒感、適用部位浮腫、適用部位皮膚剥脱、適用部位疼痛、適用部位亀裂、体重減少、血中アミラーゼ増加

常用 **ネスプ[®]注射液 10 μ g / 1mL プラシリンジ**

常用 **ネスプ[®]注射液 15 μ g / 1mL プラシリンジ**

常用 **ネスプ[®]注射液 20 μ g / 1mL プラシリンジ**

常用 **ネスプ[®]注射液 30 μ g / 1mL プラシリンジ**

常用 **ネスプ[®]注射液 120 μ g / 0.6mL プラシリンジ**

ネスプ注射液 40 μ g/1mL プラシリンジ 60 μ g/0.6mL プラシリンジ採用中のため DI 情報省略

常用 **ゴナールエフ[®] 皮下注 ペン 900**

【警告】

血栓塞栓症を伴う重篤な卵巣過剰刺激症候群があらわれることがあるので、用法・用量、使用上の注意に特に留意すること。予想されるリスク及び注意すべき症状について、あらかじめ患者に説明を行うこと。

【禁忌】

1. 本剤又は性腺刺激ホルモン製剤及び添加物に対する過敏症の既往歴のある患者
2. FSH 濃度が高く、原発性性腺機能不全が示唆される患者

- 3.十分にコントロールされていない甲状腺又は副腎機能不全の患者[症状を悪化させることがある。]
- 4.エストロゲン依存性悪性腫瘍(例えば、乳癌、子宮内膜癌)及びその疑いのある患者[腫瘍の悪化あるいは顕性を促すことがある。]
- 5.アンドロゲン依存性悪性腫瘍(例えば、前立腺癌)及びその疑いのある患者[腫瘍の悪化あるいは顕性を促すことがある。]
- 6.視床下部、下垂体腫瘍等の頭蓋内器官の活動性の腫瘍がある患者[症状の悪化のおそれがある。]
- 7.診断の確定していない不正出血のある患者[悪性腫瘍の疑いがある。]
- 8.原因が特定されない卵巣腫大又は卵巣嚢胞のある患者[症状を悪化させることがある。]
- 9.妊娠又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳婦

【一般名】ホリトロピン アルファ(遺伝子組換え)

【効能・効果】視床下部 - 下垂体機能障害又は多嚢胞性卵巣症候群に伴う無排卵及び希発排卵における排卵誘発
低ゴナドトロピン性男子性腺機能低下症における精子形成の誘導

【用法・用量】

排卵誘発には、ホリトロピン アルファ(遺伝子組換え)として通常 1 回 75IU を連日皮下投与する。卵胞の発育の程度を観察しながら適宜用量を調節し、主席卵胞の十分な発育が確認された後、hCG(ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン)製剤を投与し排卵を誘起する。

精子形成の誘導には、本剤は hCG(ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン)製剤と併用投与する。

hCG 製剤の投与により、血中テストステロン値が正常範囲内にあること及び無精子であることを確認した後に、ホリトロピン アルファ(遺伝子組換え)として 1 回 150IU を 1 週 3 回皮下投与する。精子形成の誘導が認められない場合には、本剤の用量を 1 回に最大 300IU、1 週 3 回を限度として適宜増量する。

【相互作用】

他の薬物との相互作用は報告されていない。

【副作用】

女性における重大な副作用：卵巣過剰刺激症候群、血栓塞栓症、アナフィラキシー反応

男性における重大な副作用：アナフィラキシー反応

女性における主な副作用：白血球数増加、腹部不快感、注射部位疼痛、食欲不振、頭痛、不正子宮出血、性器出血

男性における主な副作用：消化不良、注射部位疼痛、リビドー減退、女性化乳房、乳房圧痛、ざ瘡、脂漏、疲労

常用 クラビット®点滴静注バッグ 500mg/100mL

【禁忌】

- 1.本剤の成分又はオフロキサシンに対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.妊婦又は妊娠している可能性のある婦人
- 3.小児等

ただし、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び小児等に対しては、炭疽等の重篤な疾患に限り、治療上の有益性を考慮して投与すること。

【一般名】レボフロキサシン水和物

【効能・効果】

適応菌種 レボフロキサシンに感性的ブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ(ブランハメラ)・カタラーリス、炭疽菌、大腸菌、チフス菌、パラチフス菌、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、ペスト菌、インフルエンザ菌、緑膿菌、アシネトバクター属、レジオネラ属、ブルセラ属、野兔病菌、Q 熱リケッチア(コクシエラ・ブルネティ)、肺炎クラミジア(クラミジア・ニューモニエ)、肺炎マイコプラズマ(マイコプラズマ・ニューモニエ)

適応症 肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、腸チフス、パラチフス、炭疽、ブルセラ症、ペスト、野兔病、Q熱

【用法・用量】

通常、成人にはレボフロキサシンとして1回500mgを1日1回、約60分間かけて点滴静注する。

【併用注意】

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
フェニル酢酸系又はプロピオン酸系非ステロイド性消炎鎮痛薬 フルルビプロフェン等	痙攣を起こすおそれがある。	中枢神経におけるGABAA受容体への結合阻害が増強されると考えられている。
クマリン系抗凝固薬 ワルファリン	ワルファリンの作用を増強し、プロトロンビン時間の延長が認められたとの報告がある。	ワルファリンの肝代謝を抑制、又は蛋白結合部位での置換により遊離ワルファリンが増加する等と考えられている。

【副作用】

重大：ショック、アナフィラキシー様症状、中毒性表皮壊死融解症(TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、痙攣、QT延長、心室頻拍(Torsades de pointesを含む)、急性腎不全、間質性腎炎、劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、汎血球減少症、無顆粒球症、溶血性貧血、血小板減少、間質性肺炎、好酸球性肺炎、偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎、横紋筋融解症、低血糖、アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害、錯乱、せん妄、抑うつ等の精神症状、過敏性血管炎、重症筋無力症の悪化

主な副作用：不眠、AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、 γ -GTP上昇、ALP上昇、好酸球数増加、下痢、便秘、注射部位紅斑、注射部位そう痒感、注射部位腫脹、注射部位疼痛、尿中ブドウ糖陽性

科限 **フォリスチム[®]注900IUカートリッジ**

フォリスチム注600IUカートリッジと切り替え

科限 **バイエッタ[®]皮下注 5 μ g ペン300**

科限 **バイエッタ[®]皮下注 10 μ g ペン300**

【禁忌】

1. 糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡又は前昏睡、1型糖尿病の患者[輸液及びインスリン製剤による速やかな高血糖の治療が必須となるので、本剤の投与は適さない。]
2. 重症感染症、手術等の緊急の場合[インスリン製剤による血糖管理が望まれるので、本剤の投与は適さない。]
3. 透析患者を含む重度腎機能障害のある患者[本剤の消化器系副作用により忍容性が認められていない。]

【一般名】エキセナチド

【効能・効果】2型糖尿病

ただし、食事療法・運動療法に加えてスルホニルウレア剤(ピグアナイド系薬剤又はチアゾリジン系薬剤との併用を含む)を使用しても十分な効果が得られない場合に限る。

【用法・用量】

通常、成人には、エキセナチドとして、1回5 μ gを1日2回朝夕食前に皮下注射する。投与開始から1ヵ月以上の経過観察後、患者の状態に応じて1回10 μ g、1日2回投与に増量できる。

【併用注意】

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
------	-----------	---------

<p>糖尿病用薬</p> <p>ピグアナイド系薬剤</p> <p>スルホニルウレア剤</p> <p>速効型インスリン分泌促進剤</p> <p>-グルコシダーゼ阻害剤</p> <p>チアゾリジン系薬剤等</p>	<p>糖尿病用薬との併用時には、低血糖症の発現に注意すること。特に、スルホニルウレア剤と併用する場合、低血糖のリスクが増加する。スルホニルウレア剤による低血糖のリスクを軽減するため、スルホニルウレア剤の減量を検討すること。低血糖症状が認められた場合には、糖質を含む食品を摂取するなど適切な処置を行うこと。</p>	<p>血糖降下作用が増強される。</p>
<p>血糖降下作用が増強される薬剤</p> <p>-遮断剤</p> <p>サリチル酸誘導体</p> <p>モノアミン酸化酵素(MAO)阻害剤等</p>	<p>血糖降下作用が増強されることがあるので、血糖値モニター、その他患者の状態を十分に観察し、必要であれば減量する。</p>	<p>血糖降下作用が増強される。</p>
<p>血糖降下作用が減弱される薬剤</p> <p>アドレナリン</p> <p>副腎皮質ステロイド</p> <p>甲状腺ホルモン等</p>	<p>血糖降下作用を減弱させ、血糖値が上昇してコントロール不良になることがある。食後の血糖上昇が加わることによる影響に十分注意すること。併用時は血糖値コントロールに注意し頻回に血糖値を測定し、必要に応じ投与量を調節する。</p>	<p>血糖降下作用が減弱される。</p>
<p>吸収遅延により効果が減弱される薬剤</p> <p>抗生物質</p> <p>経口避妊薬等</p>	<p>併用する経口剤の作用の発現を遅らせるおそれがある。本剤と併用する場合、本剤を投与する少なくとも 1 時間前にこれらの薬剤を服用すること。</p>	<p>本剤の胃内容物排出遅延作用による。</p>
<p>クマリン系薬剤</p> <p>ワルファリンカリウム</p>	<p>ワルファリンの T_{max} が約 2 時間遅延したとの報告がある。ときに出血をともなう INR 増加が報告されている。</p>	
<p>HMG-CoA 還元酵素阻害剤</p>	<p>ロバスタチン(国内未承認)の AUC が 40%、C_{max} が 28%低下し、T_{max} が 4 時間遅延したとの報告がある。</p>	

【副作用】

重大：低血糖、腎不全、急性膵炎、アナフィラキシー反応、血管浮腫

主な副作用：悪心、便秘、食欲減退、嘔吐、腹部不快感、腹部膨満、下痢、血糖値低下

患限 **ベクティビックス®** 点滴静注 400mg

ベクティビックス点滴静注 100mg 採用中のため DI 情報省略

患限 **イヌリード®** 注

【一般名】イヌリン

【効能・効果】糸球体ろ過量の測定による腎機能検査

【用法・用量】

本剤 1 バイアルを加熱溶解し、添付の日局生理食塩液 360mL に希釈する。

初回量として、150mL を 1 時間に 300mL の速度で 30 分間、次いで維持量として 150mL を 1 時間に 100mL の速度で 90 分間点滴静注する。

【副作用】

重大：ショック、アナフィラキシー様症状

主な副作用：頭痛、頭部不快感、水様便、皮疹、白血球減少、好中球増加、リンパ球減少、肝機能検査値異常(AST(GOT)、ALT(GPT)、ALP等の増加)、アミラーゼ増加

患限 ビターザ[®] 注射用100mg

【警告】

本剤は、緊急時に十分対応できる医療施設において、造血器悪性腫瘍の治療に対して十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例についてのみ投与すること。また、本剤による治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分に説明し、同意を得てから投与を開始すること。

【禁忌】

1. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人

【一般名】アザシチジン

【効能・効果】骨髄異形成症候群

【用法・用量】

通常、成人にはアザシチジンとして75 mg/m²(体表面積)を1日1回7日間皮下投与又は10分かけて点滴静注し、3週間休薬する。これを1サイクルとし、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

【副作用】

重大：骨髄抑制、感染症、出血、心障害、ショック、アナフィラキシー様症状、肝機能障害、黄疸、腎不全、腎尿管性アシドーシス、低血圧

主な副作用：鼻咽頭炎、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット減少、食欲不振、血中アルブミン減少、LDH増加、血糖値上昇、総蛋白減少、血中リン減少、頭痛、鼻出血、口腔咽頭痛、便秘、悪心、下痢、口内炎、嘔吐、歯周病、腹痛、発疹、そう痒症、尿蛋白陽性、尿潜血陽性、血中クレアチニン増加、BUN増加、注射部位反応(紅斑、発疹、そう痒感、硬結等)、倦怠感、発熱、四肢痛、背部痛

患限 ハラヴェン[®] 静注1mg

【警告】

1. 本剤を含むがん化学療法は、緊急時に十分な対応ができる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本療法が適切と判断される症例についてのみ実施すること。また、本剤による治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分に説明し、同意を得てから投与すること。

2. 骨髄抑制があらわれることがあるので、頻回に血液検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。また、適応患者の選択を慎重に行うこと。

なお、本剤の使用にあたっては、添付文書を熟読すること。

【禁忌】

1. 高度な骨髄抑制のある患者〔骨髄抑制を悪化させる可能性がある。〕

2. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人

【一般名】エリブリンメシル酸塩

【効能・効果】手術不能又は再発乳癌

【用法・用量】

通常、成人には、エリブリンメシル酸塩として、1日1回1.4mg/m²(体表面積)を2~5分かけて、週1回、静脈内投

与する。これを2週連続で行い、3週目は休薬する。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。

【併用注意】

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
抗悪性腫瘍剤 放射線照射	併用により、骨髄抑制が増強するおそれがある。併用する場合には、患者の状態を十分に観察し、必要に応じて減量又は休薬期間の延長を行うこと。	ともに骨髄抑制作用を有し、骨髄抑制が増強するおそれがある。

【副作用】

重大：骨髄抑制、感染症、末梢神経障害(末梢性ニューロパチー)、肝機能障害、間質性肺炎

主な副作用：悪心、口内炎、嘔吐、便秘、下痢、腹痛、疲労、発熱、けん怠感、浮腫、味覚異常、頭痛、めまい、感覚鈍麻、食欲減退、血中アルブミンの低下、耐糖能障害、骨痛、筋肉痛、関節痛、咳嗽、脱毛症、発疹、AST(GOT)、ALT(GPT)、Al P、GTP、LDHの上昇、尿路感染、蛋白尿、尿潜血、CK(CPK)、CRPの上昇、体重減少

患限 ソリリス® 点滴静注 300mg

【警告】

1. 本剤の投与により、髄膜炎菌感染症を発症することがあり、海外では死亡例も認められている。本剤の投与に際しては、髄膜炎菌感染症の初期徴候(発熱、頭痛、項部硬直等)に注意して観察を十分に行い、髄膜炎菌感染症が疑われた場合には、直ちに診察し、抗菌剤の投与等の適切な処置を行うこと。なお、髄膜炎菌感染症は致命的な経過をたどることがあるので、緊急時に十分に措置できる医療施設及び医師のもとで、あるいは髄膜炎菌感染症の診断及び治療が可能な医療施設との連携下で投与すること。また、髄膜炎菌感染症のリスクについて患者に説明し、当該感染症の初期徴候を確実に理解させ、髄膜炎菌感染症に関連する副作用が発現した場合には、主治医に連絡するよう患者に注意を与えること。

2. 本剤は、発作性夜間ヘモグロビン尿症に十分な知識を持つ医師のもとで、治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。また、本剤投与開始に先立ち、本剤は疾病を完治させる薬剤ではないことを含め、本剤の有効性及び危険性を患者又はその家族に十分説明し、同意を得てから投与すること。

【禁忌】

1. 髄膜炎菌感染症に罹患している患者[症状を悪化させるおそれがある。]

【一般名】エクリズマブ(遺伝子組換え)

【効能・効果】発作性夜間ヘモグロビン尿症における溶血抑制

【用法・用量】

通常、成人には、エクリズマブ(遺伝子組換え)として、1回600mgから投与を開始する。初回投与後、週1回の間隔で初回投与を含め合計4回点滴静注し、その1週間後(初回投与から4週間後)から1回900mgを2週に1回の間隔で点滴静注する。

【副作用】

重大：髄膜炎菌感染症、infusion reaction

主な副作用：白血球減少症、耳鳴、結膜出血、悪心、嘔吐、発熱、胸部不快感、疲労、鼻咽頭炎、ALP上昇、ビリルビン上昇、頭痛、上気道炎、湿疹

【5】インシデント事例からの注意喚起

平成 23 年 11 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。

薬剤投与中のチューブの閉塞

散剤を経管投与する場合、その薬剤を水に懸濁させてチューブから注入します。しかし、薬剤の特性によっては、その方法がチューブの閉塞・投与量のロスにつながる場合もあります。

経管栄養チューブは、成人では 8Fr. ~ 12Fr.あたりが良く使われるとされています。今回は、8Fr.を使用した場合の当院採用散剤の投与可否について紹介します。

薬剤名	可否(8Fr)	コメント(薬剤情報)
アイピーデイドライシロップ5%		
アキネトン細粒1%		
アスピリン原末		溶けないが、懸濁状態で通る
アスベリン散10%		
アデホスコ - ワ顆粒10%	×	溶けないため詰まる。腸溶性コーティング顆粒であり、胃酸により主成分のATPが崩壊する可能性がある。「メニエール病」や「内耳障害に基づくめまい」に適応のある薬剤に「セファドール錠」や「メリスロン錠」があり、どちらもチューブの透過性には問題ない。
アーテン1%		
アリセプト細粒0.5% 5mg/ g		
アルダクトンA細粒10%		
アレビアチン10%		
アローゼン顆粒(0.5g/ 包)		溶け残りが生じるが、閉塞なく通過する。同効薬に、「ピコスルファートナトリウム内用液」がある。
アンギナール散12.5%		
イスコチン末100%		
インデラル10倍散		
インプロメン細粒1%		
ウインタミン細粒10%		
ウルソ顆粒5%		
ウラリット - U配合散(1g/ 包)		
エクセグラン散20%		

薬剤名	可否(8Fr)	コメント(薬剤情報)
S・M配合散		
エンテロノン - R散		
エリスロシンドライシロップ10%		
オーラップ細粒1%		
オノンドライシロップ10%		
オゼックス細粒小児用15%		
ガスター散10%		
ガストローム顆粒66.7% 1.5g/包		溶けない。シリンジ内に少し残る。
グルコンサンK細粒4mEq/g 1g/包		
クラリシッドドライシロップ10%小児用		
クラリチンドライシロップ1% 5mg/包		
ケイキサレート散5g/包		1包を40mL以上に懸濁し、すぐに注入する。
ケフポリン細粒10%		
コートリル100倍散		
コロネル細粒83.3% 1000mg/包	×	分散しないため溶けない。 酢:水=1:10(pH3.08)で崩壊させると、分散性も良く、チューブを閉塞させずに投与できるという報告がある。
ザジテンドライシロップ0.1%		
サワシリン細粒10%		
酸化マグネシウム		酸化マグネシウムは溶解させた場合、溶けにくく粒子径にもあまり変化がないためにチューブを閉塞しやすいことが知られている。(12Fr.では容易に通過とのデータあり)経管投与を行う場合は、「マグミット錠」や「酸化マグネシウム細粒」の方が溶解性も良く適している。
酸化マグネシウム細粒83%「ケンエー」		「酸化マグネシウム」より粒子径は小さいため、溶解しやすい剤形となっている。
ジゴシン0.1%		
シナール配合顆粒		
セルシン散1%		
セレネース細粒1%		
セファランチン末1%		
セレニカR顆粒40%	×	粒が溶けない。砕いても溶け残ってしまう。バルプロ酸ナトリウムだと、「デパケンシロップ」や「デパケン細粒」がある。
セフゾン細粒小児用10%		

薬剤名	可否(8Fr)	コメント(薬剤情報)
ソリタ-T配合顆粒3号4g/包		
セルベックス細粒50mg/包		
タナドーパ顆粒75% 750mg/包	×	そのままの状態では溶けにくい。熱で凝固し、付着しやすいので、投与直前にすりつぶして、水で懸濁して投与すると良い。
タチオン散20%		
炭酸水素ナトリウム		
タミフルドライシロップ3%		
チラーゼンS 1万倍散		
テオドールドライシロップ20%		
デカドロン1000倍散		
テトラミド10倍散		
テグレート細粒50%		
デパケン細粒40%		
ドグマチール細粒50%		
ナウゼリンドライシロップ1%		
ニコチン酸アミド散10%「ゾンネ」		少し固まりができる。
乳酸カルシウム		
乳糖		
ネオフィリン10倍散		
ネルボン散1%		
ノックピン原末		
バクタ配合顆粒		
バナンドライシロップ5%		
パンクレアチン		
パンピタン末		
バルトレックス顆粒50%		データなし。
PL配合顆粒1g/包		
ビオフェルミン配合散		
ビオチン散0.2% 0.5g/包 2mg/g		
ピラマイド		
フェノバル10%		
プレタール散20% 100mg/包		
フロモックス小児用細粒10%		

薬剤名	可否(8Fr)	コメント(薬剤情報)
フロベン顆粒8%		
プレドニゾン散1%		
フロリネフ1万倍散		
プリミドン細粒99.5%		
ベサコリン散5%		
ペリアクチン散1%		
ベリチーム配合顆粒	×	溶けない。胃溶性顆粒と腸溶性顆粒を含んでいるため、チューブでの投与では、胃において腸溶性顆粒に含まれる膵臓性消化酵素が失活する恐れがある。ただし、経管投与でチューブが腸まで到達していれば胃における膵臓性消化酵素の失活はない。
ホスミシンドライシロップ20%		
ホクナリンドライシロップ0.1%小児用		
マイスタン細粒1%		
マイテラーゼ100倍散		
マーズレンS配合顆粒		
ミノペン顆粒2%		
ムコダインドライシロップ50%		
ムコサルドドライシロップ1.5%		
メジコン散10%		
メプチンドライシロップ 50 μg/g		
メイアクトMS小児用細粒10%		
ユベラ顆粒20%		
ユナシン細粒小児用10%		投与可能であるが、「ユナシン錠」の方が溶けやすい。(ただし、細粒と錠剤では適応症・適応菌種が異なるため、注意が必要)
ラックビー微粒N		
ラシックス細粒4%		
リ - バクト配合顆粒 (4.15g/包)		コーティング顆粒であり、かなりシリンジ内に残る。経管投与を行う場合は、アミノ酸の溶解性が低いいため熱湯で100ccほどに溶かす必要がある。何回かフラッシュが必要。
リザベンドライシロップ5%		
レボトミン散10%		
ロイケリン散10%		
ロートエキス散10%		

薬剤名	可否(8Fr)	コメント(薬剤情報)
ロヒプノール100倍散		
ロドピン細粒10%		
ロペミン小児用細粒0.05%		
ワーファリン末		

【6】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.60 http://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_60.pdf



No.60 2011年11月

有効期間が過ぎた 予防接種ワクチンの接種

有効期間が過ぎた予防接種ワクチンを接種した事例が報告されています。

予防接種ワクチン	件数
インフルエンザHAワクチン	1
沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド	1
乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン	3

事例

薬剤部が、インフルエンザワクチンを業者に返品するため、払い出した部署の在庫品の製造番号を業者に連絡したところ、有効期間が過ぎた製造番号のワクチンが確認された。薬剤部にて、インフルエンザワクチンを払い出した部署及び当院で接種した患者を抽出し、使用したワクチンの製造番号を確認した。その結果、7名の患者に有効期間が過ぎたワクチンを接種したことがわかった。

事例が発生した医療機関の取り組み

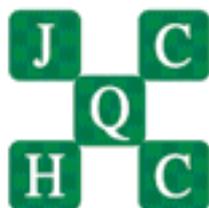
- ・薬剤部にて、ワクチンを管理する台帳等を設け、入出庫の管理を行う。
- ・予防接種ワクチンの接種時は、院内の予防接種マニュアルを遵守し、有効期間の確認を行う。

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業(厚生労働省補助事業)において収集された事例をもとに、当事業の一環として総合評価部会の専門家の意見に基づき、医療事故の発生子防、再発防止のために作成されたものです。当事業の趣旨等の詳細については、当機構ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。

<http://www.med-safe.jp/>

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。

※この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではありません。



公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部

〒101-0061 東京都千代田区三崎町1-4-17 東洋ビル

電話：03-5217-0252(直通) FAX：03-5217-0253(直通)

<http://www.jcqhc.or.jp/>

【7】1月より長期投与可能となる医薬品について

平成 24 年 1 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
インヴェガ錠 3mg	パリペリドン	統合失調症
ザイザル錠 5mg	レボセチリジン塩酸塩	成人:アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、 湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚そう痒症 小児(7歳以上 15歳未満):アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患(湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症)に伴うそう痒
サムスカ錠 15mg(科限)	トルバプタン	ループ利尿薬等の他の利尿薬で効果不十分な心不全における体液貯留
レボレード錠 12.5mg(患限)	エルトロンボパグ オラミン	慢性特発性血小板減少性紫斑病
ジクアス点眼液 3%	ジクアホソルナトリウム	ドライアイ
ネバナック懸濁性点眼液 0.1%	ネパフェナク	内眼部手術における術後炎症
バイエッタ皮下注 5μg ペン 300(科限)	エキセナチド	2型糖尿病
バイエッタ皮下注 10μg ペン 300(科限)	エキセナチド	2型糖尿病