

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24年8月2日

NO.229

目次

【1】 医薬品・医療機器等安全性情報NO.291	-----	P1
* 子宮頸がん予防ワクチンの安全対策について		
* 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		
【2】 添付文書の改訂(メーカー通知より)	-----	P16
【3】 市販直後調査対象品目(院内採用薬)	-----	P28
【4】 Q&A 健康食品と医薬品相互作用	-----	P30
【5】 インシデント事例からの注意喚起	-----	P37
【6】 医薬品に関わる医療安全情報	-----	P45
【7】 8月から長期投与可能となる医薬品について	-----	P47



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D I 室
(内線:6108 E-mail:DI@oita-u.ac.jp)

1

子宮頸がん予防ワクチンの 安全対策について

1. はじめに

子宮頸がん予防のヒトパピローマウイルスワクチン（以下「HPVワクチン」という）については、小児用肺炎球菌ワクチン、ヘモフィルスインフルエンザ菌b型ワクチン（ヒブワクチン）とともに、平成22年11月から、ワクチン接種緊急促進事業が実施されています。本事業でのワクチン接種後の副反応については、「ワクチン接種緊急促進事業実施要領」¹⁾に基づき、因果関係を問わず接種後の一定の範囲の副反応を厚生労働省に報告することとされています。

報告された副反応については、薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会及び子宮頸がん等ワクチン予防接種後副反応検討会を合同で開催し（以下「合同検討会」という）、安全性等について検討を行い、公表しています。本稿では、HPVワクチン接種後の副反応のうち、転倒による怪我等の二次被害が報告されている失神の発現状況及びHPVワクチンの交接種（誤接種）に関する注意喚起について紹介します。

2. 失神・血管迷走神経反射と転倒等による二次被害について

平成24年6月現在、HPVワクチンは、組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチンであるサーバリックス[®]（以下「2価HPVワクチン」）と、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であるガーダシル[®]（以下「4価HPV ワクチン」）の2種類が承認、販売されており、本事業の対象ワクチンとなっています。

2種類のHPVワクチンについて、販売開始から平成24年3月31日までに製造販売業者又は医療機関から報告された副反応の報告状況は表1のとおりです。

このうち、失神関連の副反応^{注1)}は、表2に示すとおりです。このなかには、失神による転倒の結果、二次被害を起こした症例も報告されています。二次被害の内容は、頭部、顔面、下顎部などの打撲で、顔面骨折に至った症例や、MRIにて軽度の脳挫傷や血腫形成が認められた症例もありました。二次被害は、接種後に立っていたり、移動のため立ち上がったたり、背もたれや肘掛け等がない椅子で待機していた場合に起こっています。

注1 ICH国際医薬用語集日本語版（MedDRA/J version 14.1）の基本語が「意識消失」、「失神」、「失神寸前の状態」、「ショック」、「神経原性ショック」、「意識レベルの低下」、「意識変容状態」として報告された症例を含む。

表1 HPVワクチンの副反応報告数（単位：例（人））^{2,3)}

	接種可能 のべ人数 (回分)	製造販売業者からの 報告 ^{注2}	医療機関からの報告	
		報告数（死亡報告数） 報告頻度	報告頻度	全報告数
				うち重篤 ^{注3} （死亡報告）
2価HPVワクチン ^{注4} H21.12発売	6,338,709	597（0） 0.009%（0%）	869 0.013%	75（1 ^{注6} ） 0.001%（0.00001%）
4価HPVワクチン ^{注5} H23.8発売	530,826	19（0） 0.004%（0%）	69 0.013%	7（0） 0.0013%（0%）

表2 失神関連症例の国内発現状況⁴⁾

	失神関連症例（10万接種 あたりの発生数）	うち、意識消失のあった 症例（10万接種あたりの 発生数）	うち、二次被害を発現し た症例（割合）
2価HPVワクチン H21.12発売	683例（10.78例）	476例（7.51例）	38例（10%） ^{注7}
4価HPVワクチン H23.8発売	129例（24.3例）	91例（17.1例）	13例（14%）

失神発現の原因については、HPVワクチンそのものによるものではなく、注射という行為による痛み、恐怖、興奮などに引き続く血管迷走神経反射⁵⁾と考えられています。また、接種から失神までの時間は、不明を除くと直接又は接種15分以内に発現したとする症例が約9割程度を占めていますが、接種15分以上経過後に発現した症例も報告されており⁴⁾、これらの中には起立性低血圧等と思われる失神症例もあるなどその他の原因も指摘されています。

安全対策として、両HPVワクチンの添付文書において、販売開始時より使用上の注意の「重要な基本的注意」並びに「その他の副反応」の項において、失神・血管迷走神経反射に関する注意喚起がなされています。また、製造販売業者は、接種直後に転倒し二次被害を起こした症例が報告されていることを踏まえ、平成24年2月より①失神に備えて、接種後の移動の際には医療従事者あるいは保護者等が付き添うようにすること、②接種後30分程度は体重を預けられるような場所で、なるべく立ち上がることを避けて待機することを指導するよう、情報提供を行っています^{6,7)}。

平成24年5月25日に開催された合同検討会においても、血管迷走神経反射の場合、前触れなく突然転倒すること、骨折等の二次被害に至った症例や前方に転倒した症例も報告されていることから、転倒に際し引き続き注意喚起が必要であるとされました。

医療従事者におかれては、HPVワクチン接種者に対し、接種後に失神を起こし転倒による二次被害に至ることがあることを知らせ、①接種後の移動の際には医療従事者あるいは保護者等が腕に手を添えて付き添うようにすること、②接種後30分程度は体重を預けられる場所（例：背もたれや肘掛けのある椅子で体重を預けて座る等）で、なるべく立ち上がらないようにすることなど、失神による転倒を回避する対策の徹底をお願いするとともに、失神が発現した場合には、下肢を軽く挙上臥床させ必要に応じて輸液や酸素投与を行う等の処置⁵⁾をお願いします。

注2 製造販売業者からの副反応報告は、薬事法第77条の4の2に基づき「重篤」と判断された症例について報告さ

れたものである。

なお、製造販売業者からの報告には、医療機関から報告された症例と重複している症例が含まれている可能性がある。また、その後の調査等によって、報告対象でないことが確認され、報告が取り下げられた症例が含まれる可能性がある。

注3 「重篤」とは、死亡、障害、それらに繋がるおそれのあるもの、入院相当以上のものが報告対象とされているが、必ずしも重篤でないものも「重篤」として報告されるケースがある。

注4 2価HPVワクチンの製造販売業者からの報告は、販売開始～平成24年3月31日までの報告分、医療機関からの報告は、平成22年11月26日～平成24年3月31日までの報告分である。

注5 4価HPVワクチンの製造販売業者からの報告は、販売開始～平成24年3月31日までの報告分、医療機関からの報告は、平成23年9月20日～平成24年3月31日までの報告分である。

注6 専門家の評価の結果、ワクチン接種との直接的な明確な因果関係は認められないとされた。

注7 接種後30分までに意識消失が発現した症例数

3. 2価HPVワクチンと4価HPVワクチンの交互相種（誤接種）について

2価HPVワクチンと4価HPVワクチンは、それぞれ3回の接種が必要とされていますが、3回の接種ともに同じHPVワクチンを接種することが必要です。両HPVワクチンは、適応疾患が一部異なること、その互換性に関して予防効果及び安全性は確認されていないことから、両HPVワクチンの交互相種は推奨されていません。両HPVワクチンの添付文書の重要な基本的注意の項に「互換性に関する安全性、免疫原性、有効性を示すデータは得られていない」旨が記載され、注意喚起がなされています。なお、同様の内容が米国ではCDC Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP)⁸⁾によって注意喚起され、EUでは両HPVワクチンの添付文書で注意喚起されています。

しかしながら、製造販売業者のコールセンター等に寄せられた情報によると、2回目以降の接種で1回目の接種と異なったHPVワクチンが接種された誤接種の事例が2価HPVワクチンでは27例（平成24年4月30日まで）、4価HPVワクチンでは34例（平成24年4月9日まで）報告されています。誤接種の原因としては、被接種者への確認不足やカルテの確認不足、HPVワクチンの取り違えが挙げられています。特に、前回接種を行った医療機関と異なる医療機関に来院した場合や、複数の被接種者が同時に来院した場合に、誤接種が起きており、注意が必要です。なお、誤接種の症例での副反応は、非重篤の症例が2例（脱力感1例、筋肉痛、運動障害、筋骨格硬直、疼痛1例）報告されています。

誤接種防止のための安全対策としては、交互相種防止のための被接種者及び医療従事者への注意喚起のほか、HPVワクチン接種歴が確認できる母子手帳の確認や製造販売業者によって提供されている被接種者が携帯できる接種カード型の資材による確認などが挙げられます。

医療従事者におかれては、2回目以降の接種に当たっては、カルテや母子手帳、接種カード等の確認、あるいは被接種者への聞き取りを徹底することにより、前に接種したワクチンを確認することが必要です。また、被接種者に対し、3回とも同じワクチンを接種する必要があることを理解させ、製造販売業者が作成している接種カード等の資材を活用し、次回接種時には接種カード等を持参することなどについて指導するようお願いします。なお、他の医療機関で1回目あるいは2回目を接種され、被接種者の記憶があいまいで記録や接種カードがない等の理由で過去のHPVワクチンの名称が確認できない場合には、接種した医療機関に問い合わせをするなどにより誤接種を防止するようお願いします。

〈参考文献〉

- 1) ワクチン接種緊急促進事業実施要領（平成 24 年 2 月 8 日一部改正）（厚生労働省）
http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou28/pdf/sesshu_youryou.pdf
- 2) 平成 24 年度第 1 回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会、第 1 回インフルエンザ予防接種後副反応検討会及び第 1 回子宮頸がん等ワクチン予防接種後副反応検討会（平成 24 年 5 月 25 日）
資料 2-1 子宮頸がん予防ワクチン（サーバリックス®）の副反応報告状況
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002c06s-att/2r9852000002c0ci.pdf>
- 3) 平成 24 年度第 1 回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会、第 1 回インフルエンザ予防接種後副反応検討会及び第 1 回子宮頸がん等ワクチン予防接種後副反応検討会（平成 24 年 5 月 25 日）
資料 2-2 子宮頸がん予防ワクチン（ガーダシル®）の副反応報告状況
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002c06s-att/2r9852000002c0cp.pdf>
- 4) 平成 24 年度第 1 回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会、第 1 回インフルエンザ予防接種後副反応検討会及び第 1 回子宮頸がん等ワクチン予防接種後副反応検討会（平成 24 年 5 月 25 日）
資料 2-3 子宮頸がん予防ワクチン接種後の失神関連副反応について
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002c06s-att/2r9852000002c0cw.pdf>
- 5) 日本小児科学会予防接種感染対策委員会声明：予防接種後の失神に対する注意点について（2010 年 9 月）
http://www.jpeds.or.jp/saisin/saisin_100927.pdf
- 6) サーバリックス® 失神による転倒防止対策のお願い
http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_info/file/kigyoshirase_201202_2.pdf
- 7) ガーダシル®水性懸濁筋注シリンジ・水性懸濁筋注 失神による転倒防止対策のお願い
http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_info/file/kigyoshirase_201202_1.pdf
- 8) Morbidity and Mortality Weekly Report (MMWR) 59 (20) ; 626-629 , 2010

2

重要な副作用等に関する情報

平成24年4月24日に改訂を指導され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 アログリプチン安息香酸塩，アログリプチン安息香酸塩・ピオグリタゾン塩酸塩，シタグリプチンリン酸塩水和物，ビルダグリプチン，リナグリプチン

① アログリプチン安息香酸塩

販売名(会社名)	ネシーナ錠25mg (武田薬品工業)
薬効分類等	糖尿病用剤
効能・効果	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。 ①食事療法、運動療法のみ ②食事療法、運動療法に加えて α -グルコシダーゼ阻害剤を使用 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 ④食事療法、運動療法に加えてスルホニルウレア系薬剤を使用 ⑤食事療法、運動療法に加えてビグアナイド系薬剤を使用

《使用上の注意(下線部追加改訂部分)》

[重要な基本的注意]

急性膵炎があらわれることがあるので、持続的な激しい腹痛、嘔吐等の初期症状があらわれた場合には、速やかに医師の診察を受けるよう患者に指導すること。

[副作用(重大な副作用)]

横紋筋融解症：筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

急性膵炎：急性膵炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、持続的な激しい腹痛、嘔吐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。

肝機能障害、黄疸：AST(GOT)、ALT(GPT)、 A1-P 等の著しい上昇を伴う肝機能障害、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するなど適切な処置を行うこと。

皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、多形紅斑：皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑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。

[重大な副作用（類薬）]

腸閉塞：腸閉塞があらわれることがあるので、観察を十分に行い、高度の便秘、腹部膨満、持続する腹痛、嘔吐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。

②アログリプチン安息香酸塩・ピオグリタゾン塩酸塩

販売名(会社名)	リオバル配合錠LD【科限】（武田薬品工業）
薬効分類等	糖尿病用剤
効能・効果	2型糖尿病 ただし、アログリプチン安息香酸塩及びピオグリタゾン塩酸塩の併用による治療が適切と判断される場合に限る。

《使用上の注意(下線部追加改訂部分)》

[重要な基本的注意]

急性膵炎があらわれることがあるので、持続的な激しい腹痛、嘔吐等の初期症状があらわれた場合には、速やかに医師の診察を受けるよう患者に指導すること。

[副作用（重大な副作用）]

急性膵炎：急性膵炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、持続的な激しい腹痛、嘔吐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。

皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、多形紅斑：皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑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。

[重大な副作用（類薬）]

腸閉塞：腸閉塞があらわれることがあるので、観察を十分に行い、高度の便秘、腹部膨満、持続する腹痛、嘔吐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。

〈参考〉

直近約1年8ヵ月間（①の販売開始～平成24年2月29日）の副作用報告（因果関係が否定できないもの）の件数

- ・横紋筋融解症関連症例：1例（うち死亡0例）
- ・急性膵炎関連症例：3例（うち死亡1例）
- ・肝機能障害、黄疸関連症例：7例（うち死亡0例）
- ・皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑関連症例：10例（うち死亡0例）

関係企業が推計したおおよその使用者数：① 約23万7000人（平成23年4月1日～平成24年3月31日）

② 約2万3000人（平成23年9月20日～平成24年3月31日）

販売開始：①平成22年6月

②平成23年9月

③ シタグリブチンリン酸塩水和物

販売名(会社名)	ジャヌビア錠25mg【院外】、同錠50mg (MSD)
薬効分類等	糖尿病用剤
効能・効果	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 ①食事療法、運動療法のみ ②食事療法、運動療法に加えてスルホニルウレア剤を使用 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 ④食事療法、運動療法に加えてビッグアニド系薬剤を使用 ⑤食事療法、運動療法に加えてα-グルコシダーゼ阻害剤を使用 ⑥食事療法、運動療法に加えてインスリン製剤を使用

《使用上の注意(下線部追加改訂部分)》

[慎重投与]

腹部手術の既往又は腸閉塞の既往のある患者

[副作用(重大な副作用)]

横紋筋融解症：筋肉痛、脱力感、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

腸閉塞：腸閉塞があらわれることがあるので、観察を十分に行い、高度の便秘、腹部膨満、持続する腹痛、嘔吐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。

〈参考〉

直近約2年2ヵ月間(販売開始～平成24年2月29日)の副作用報告(因果関係が否定できないもの)の件数

- ・横紋筋融解症関連症例：7例(うち死亡0例)
- ・腸閉塞関連症例：7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140万人(平成23年度)

販売開始：平成21年12月

④ ビルダグリブチン

販売名(会社名)	エクア錠50mg【院外】(ノバルティスファーマ)
薬効分類等	糖尿病用剤
効能・効果	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。 ①食事療法、運動療法のみ ②食事療法、運動療法に加えてスルホニルウレア剤を使用

《使用上の注意(下線部追加改訂部分)》

[慎重投与]

腹部手術の既往又は腸閉塞の既往のある患者

[重要な基本的注意]

急性膵炎があらわれることがあるので、持続的な激しい腹痛、嘔吐等の初期症状があらわれた場合には、速やかに医師の診察を受けるよう患者に指導すること。

[副作用（重大な副作用）]

横紋筋融解症：筋肉痛、脱力感、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

腸閉塞：腸閉塞があらわれることがあるので、観察を十分に行い、高度の便秘、腹部膨満、持続する腹痛、嘔吐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。

急性膵炎：急性膵炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、持続的な激しい腹痛、嘔吐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。

〈参考〉

直近約1年10ヵ月間（販売開始～平成24年2月29日）の副作用報告（因果関係が否定できないもの）の件数

- ・横紋筋融解症関連症例：6例（うち死亡0例）
- ・腸閉塞関連症例：6例（うち死亡0例）
- ・急性膵炎関連症例：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15万人（平成23年度）

販売開始：平成22年4月

2 エキセナチド，リラグルチド（遺伝子組換え）

販売名(会社名)	エキセナチド バイエッタ皮下注5 μ gペン300【科限】、同皮下注10 μ gペン300【科限】（日本イーライリリー） リラグルチド（遺伝子組換え） ビクトーザ皮下注18mg【科限】（ノボノルディスクファーマ）
薬効分類等	その他のホルモン剤
効能・効果	エキセナチド 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（ビ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。 リラグルチド（遺伝子組換え） 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。 ①食事療法、運動療法のみ ②食事療法、運動療法に加えてスルホニルウレア剤を使用

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[慎重投与]

腹部手術の既往又は腸閉塞の既往のある患者

[副作用（重大な副作用）]

腸閉塞：腸閉塞があらわれることがあるので、観察を十分に行い、高度の便秘、腹部膨満、持続する腹痛、嘔吐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。

〈参考〉

エキセナチドについて、直近約1年2ヵ月間（販売開始～平成24年2月29日）の副作用報告（因果関係が否定できないもの）の件数

・腸閉塞関連症例：0例

関係企業が推計したおおよその年間使用者数：約1万4000人（平成23年4月1日～平成24年3月31日）

販売開始：平成22年12月

リラグルチド（遺伝子組換え）について、

直近約1年8ヵ月間（販売開始～平成24年2月29日）の副作用報告（因果関係が否定できないもの）の件数

・腸閉塞関連症例：3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3万3000人（平成23年4月1日～平成24年3月31日）

販売開始：平成22年6月

3 モサプリドクエン酸塩水和物

販売名(会社名)	ガスモチン錠5mg（大日本住友製薬）
薬効分類等	その他の消化器官用薬
効能・効果	○慢性胃炎に伴う消化器症状（胸やけ、悪心・嘔吐） ○経口腸管洗浄剤によるバリウム注腸X線造影検査前処置の補助

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[重要な基本的注意]

本剤を慢性胃炎に伴う消化器症状に用いる際には、一定期間（通常2週間）投与後、消化器症状の改善について評価し、投与継続の必要性について検討すること。劇症肝炎や重篤な肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、長期にわたって漫然と投与しないこと。なお、本剤投与中は、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、患者に対し、本剤投与後に倦怠感、食欲不振、尿濃染、眼球結膜黄染等の症状があらわれた場合は、本剤を中止し、医師等に連絡するよう指導すること。

〈参考〉

直近約3年間（平成21年4月1日～平成24年2月29日）の副作用報告（因果関係が否定できないもの）の件数

・肝機能障害関連症例：23例（うち死亡3例）

関係企業が推計したおおよその年間使用者数：約900万人（平成22年7月～平成23年6月）

販売開始：平成10年10月

3

使用上の注意の改訂について (その236)

平成 24 年 4 月 24 日に改訂を指導された医薬品の使用上の注意（本号の「2 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. 〈解熱鎮痛消炎剤〉

イブプロフェン（経口剤）

[販売名]

ブルフェン錠 100（科研製薬）

[禁忌]

妊娠後期の婦人〔「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照〕

[妊婦、産婦、授乳婦等への投与]

妊娠後期には投与しないこと。〔妊娠後期のラットに投与した実験で、胎児の動脈管収縮が報告されている。また、他の解熱鎮痛消炎剤を妊娠後期に投与したところ、胎児循環持続症（PFC）が起きたとの報告がある。〕妊婦（妊娠後期以外）又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。また、マウスの高用量（60mg/kg 以上）投与群で着床数及び生児数の抑制が認められている。〕

2. 〈解熱鎮痛消炎剤〉

フルルビプロフェン（経口剤）

[販売名]

フロベン顆粒 8%（科研製薬）

[警告]

妊娠後期の婦人〔「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照〕

[妊婦、産婦、授乳婦等への投与]

妊娠後期には投与しないこと。〔妊娠後期のラットに投与した実験で、分娩遅延及び胎児の動脈管収縮が認められている。〕妊婦（妊娠後期以外）又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕

3. 〈解熱鎮痛消炎剤〉

フルルビプロフェンアキセチル

[販売名]

ロピオン静注 50mg (科研製薬)

[妊婦、産婦、授乳婦等への投与]

妊娠後期には投与しないこと。[妊娠後期のラットに投与した実験で、分娩遅延及び胎児の動脈管収縮が報告されている。] 妊婦 (妊娠後期以外) 又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]

4. 〈抗ウイルス剤〉

ラルテグラビルカリウム

[販売名]

アイセントレス錠 400mg (MSD)

[副作用(重大な副作用)]

薬剤性過敏症症候群：初期症状として発疹、発熱がみられ、さらに肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状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。なお、ヒトヘルペスウイルス6 (HHV-6) 等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。

〈参考〉

厚生労働省：重篤副作用疾患別対応マニュアル 薬剤性過敏症症候群

5. 〈解熱鎮痛消炎剤〉

アセトアミノフェン

[販売名]

カロナール錠 200、同細粒 50% (昭和薬品化工)

アセトアミノフェン坐剤小児用 100mg 「タナベ」、同坐剤 200mg (田辺三菱製薬)

[妊婦、産婦、授乳婦等への投与]

妊娠後期の婦人への投与により胎児に動脈管収縮を起こすことがある。妊娠後期のラットに投与した実験で、弱い胎仔の動脈管収縮が報告されている。

6. 〈解熱鎮痛消炎剤〉

トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン

[販売名]

トラムセット配合錠 (ヤンセンファーマ)

[妊婦、産婦、授乳婦等への投与]

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。トラマドールは胎盤関門を通過し、新生児に痙攣発作、身体的依存及び退薬症候、並びに胎児死亡及び死産が報告されている。また、動物実験で、トラマドールは器官形成、骨化及び出生児の生存に影響を及ぼすことが報告されている。] アセトアミノフェンは妊娠後期のラットで胎児に軽度の動脈管収縮を起こすことが報告されている。妊娠後期の婦人へのアセトアミノフェンの投与により胎児に動脈管収縮を起こすことがある。

7. 〈総合感冒剤〉

サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・プロメタジン メチレンジサリチル酸塩（成人用）

[販売名]

PL 配合顆粒（塩野義製薬）

[妊婦、産婦、授乳婦等への投与]

妊婦（12週以内あるいは妊娠後期）又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔サリチル酸製剤（アスピリン等）では動物試験（ラット）で催奇形作用が、また、ヒトで、妊娠後期にアスピリンを投与された患者及びその新生児に出血異常があらわれたとの報告がある。〕妊娠後期の婦人へのアセトアミノフェンの投与により胎児に動脈管収縮を起こすことがある。妊娠後期のラットにアセトアミノフェンを投与した試験で、弱い胎児の動脈管収縮が報告されている。

8. 〈アルキル化剤〉

ベンダムスチン塩酸塩

[販売名]

トレアキシ点滴静注用 100mg【患限】（エーザイ）

[重要な基本的注意]

本剤の投与により、リンパ球減少が高頻度にあられ、重症の免疫不全が増悪又は発現することがあるので、頻回に臨床検査（血液検査等）を行うなど、免疫不全の兆候について綿密な検査を行うこと。異常が認められた場合には、減量・休薬等の適切な処置を行うとともにカンジダ等の真菌、サイトメガロウイルス等のウイルス、ニューモシステス等による重症日和見感染に注意すること。また、本剤の投与により B 型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎があらわれることがあるので、本剤投与に先立って肝炎ウイルス感染の有無を確認し、本剤投与前に適切な処置を行うこと。本剤の投与開始後は継続して肝機能検査や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B 型肝炎ウイルスの再活性化の兆候や症状の発現に注意すること。

[副作用（重大な副作用）]

感染症：敗血症、肺炎等の重度の感染症があらわれることがある。また、B 型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎があらわれることがある。観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

9. 〈その他の腫瘍用薬〉

アザシチジン

[販売名]

ビダーザ注射用 100mg【患限】（日本新薬）

[副作用（重大な副作用）]

間質性肺疾患：間質性肺疾患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。間質性肺疾患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。

10. 〈その他の腫瘍用薬〉

ソラフェニブトシル酸塩【患限】

[販売名]

ネクサバール錠 200mg (バイエル薬品)

[重要な基本的注意]

手足症候群、剥脱性皮膚炎、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)、多形紅斑があらわれることがあるので、必要に応じて皮膚科を受診するよう、患者に指導すること。

11. 〈主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの〉

セフカペンピボキシル塩酸塩水和物 (錠剤)

[販売名]

フロモックス錠 100mg (塩野義製薬)

[妊婦、産婦、授乳婦等への投与]

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。また、妊娠後期にピボキシル基を有する抗生物質を投与された妊婦と、その出生児において低カルニチン血症の発現が報告されている。〕

[小児等への投与]

ピボキシル基を有する抗生物質 (小児用製剤) の小児 (特に乳幼児) への投与により、低カルニチン血症に伴う低血糖症があらわれることがある。

[その他の注意]

本剤を含むピボキシル基を有する抗生物質 (セフカペンピボキシル塩酸塩水和物、セフジトレンピボキシル、セフテラムピボキシル、テビペネムピボキシル) の投与により、ピバリン酸 (ピボキシル基を有する抗生物質の代謝物) の代謝・排泄に伴う血清カルニチン低下が報告されている。また、小児 (特に乳幼児) においては、ピボキシル基を有する抗生物質 (小児用製剤) の投与により、低カルニチン血症に伴う低血糖があらわれることがあるので、ピボキシル基を有する抗生物質の投与に際してはカルニチンの低下に注意すること。

12. 〈主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの〉

セフカペンピボキシル塩酸塩水和物 (小児用細粒剤)

[販売名]

フロモックス小児用細粒 100mg (塩野義製薬)

[重要な基本的注意]

本剤を含むピボキシル基を有する抗生物質 (セフカペンピボキシル塩酸塩水和物、セフジトレンピボキシル、セフテラムピボキシル、テビペネムピボキシル) の投与により、ピバリン酸 (ピボキシル基を有する抗生物質の代謝物) の代謝・排泄に伴う血清カルニチン低下が報告されている。また、小児 (特に乳幼児) においては、ピボキシル基を有する抗生物質の投与により、低カルニチン血症に伴う低血糖があらわれることがあるので、ピボキシル基を有する抗生物質の投与に際してはカルニチンの低下に注意すること。

[副作用 (重大な副作用)]

低カルニチン血症に伴う低血糖：低カルニチン血症に伴う低血糖が、小児（特に乳幼児）に対してピボキシル基を有する抗生物質を投与した症例であらわれることがあるので、痙攣、意識障害等の低血糖症状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。

[妊婦、産婦、授乳婦等への投与]

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。また、妊娠後期にピボキシル基を有する抗生物質を投与された妊婦と、その出生児において低カルニチン血症の発現が報告されている。〕

13. 〈主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの〉

セフトレンピボキシル（錠剤）

[販売名]

メリアクト MS 錠 100mg (MeijiSeika ファルマ)

[妊婦、産婦、授乳婦等への投与]

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。また、妊娠後期にピボキシル基を有する抗生物質を投与された妊婦と、その出生児において低カルニチン血症の発現が報告されている。〕

[小児等への投与]

小児（特に乳幼児）においてピボキシル基を有する抗生物質（小児用製剤）の投与により、低カルニチン血症に伴う低血糖があらわれることがある。

[その他の注意]

本剤を含むピボキシル基を有する抗生物質（セフトレンピボキシル、セフカペンピボキシル塩酸塩水和物、セフテラムピボキシル、テビペネムピボキシル）の投与により、ピバリン酸（ピボキシル基を有する抗生物質の代謝物）の代謝・排泄に伴う血清カルニチン低下が報告されている。また、小児（特に乳幼児）においては、ピボキシル基を有する抗生物質（小児用製剤）の投与により、低カルニチン血症に伴う低血糖があらわれることがあるので、ピボキシル基を有する抗生物質の投与に際してはカルニチンの低下に注意すること。

14. 〈主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの〉

セフトレンピボキシル（小児用細粒剤）

[販売名]

メリアクト MS 小児用細粒 10% (MeijiSeika ファルマ)

[重要な基本的注意]

本剤を含むピボキシル基を有する抗生物質（セフトレンピボキシル、セフカペンピボキシル塩酸塩水和物、セフテラムピボキシル、テビペネムピボキシル）の投与により、ピバリン酸（ピボキシル基を有する抗生物質の代謝物）の代謝・排泄に伴う血清カルニチン低下が報告されている。また、小児（特に乳幼児）においては、ピボキシル基を有する抗生物質の投与により、低カルニチン血症に伴う低血糖があらわれることがあるので、ピボキシル基を有する抗生物質の投与に際してはカルニチンの低下に注意すること。

[副作用（重大な副作用）]

低カルニチン血症に伴う低血糖：低カルニチン血症に伴う低血糖が、小児（特に乳幼児）に対してピボキシル基を有する抗生物質を投与した症例であらわれることがあるので、痙攣、意識障害等の低血糖症状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。

[妊婦、産婦、授乳婦等への投与]

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。また、妊娠後期にピボキシル基を有する抗生物質を投与された妊婦と、その出生児において低カルニチン血症の発現が報告されている。〕

15. 〈主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの〉

テビペネムピボキシル

[販売名]

オラペネム小児用細粒 10% 【院外】 (MeijiSeika ファルマ)

[重要な基本的注意]

本剤を含むピボキシル基を有する抗生物質 (テビペネムピボキシル、セフジトレンピボキシル、セフカペンピボキシル塩酸塩水和物、セフテラムピボキシル) の投与により、ピバリン酸 (ピボキシル基を有する抗生物質の代謝物) の代謝・排泄に伴う血清カルニチン低下が報告されている。また、小児 (特に乳幼児) においては、ピボキシル基を有する抗生物質の投与により、低カルニチン血症に伴う低血糖があらわれることがあるので、ピボキシル基を有する抗生物質の投与に際してはカルニチンの低下に注意すること。

[副作用 (重大な副作用)]

低カルニチン血症に伴う低血糖：低カルニチン血症に伴う低血糖が、小児 (特に乳幼児) に対してピボキシル基を有する抗生物質を投与した症例であらわれることがあるので、痙攣、意識障害等の低血糖症状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。

[妊婦、産婦、授乳婦等への投与]

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。また、妊娠後期にピボキシル基を有する抗生物質を投与された妊婦と、その出生児において低カルニチン血症の発現が報告されている。〕

16. 〈合成抗菌剤〉

モキシフロキサシン塩酸塩 (経口剤)

[販売名]

アベロックス錠 400mg (バイエル薬品)

[副作用 (重大な副作用)]

劇症肝炎、肝炎 (主に胆汁うっ滞性)、肝機能障害、黄疸：劇症肝炎、肝炎 (主に胆汁うっ滞性)、AST (GOT)、ALT (GPT) 等の著しい上昇を伴う肝機能障害、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。

【2-1】添付文書の改訂（自主改訂）

【1】-1 今回改訂の医薬品

薬効分類番号	商品名	① 警告	② 禁忌	③ 効能効果	④ 効能効果（注意）	⑤ 用法・用量	⑥ 用法用量（注意）	⑦ 原則禁忌	⑧ 慎重投与	⑨ 重要な基本的注意	⑩ 相互作用（禁忌）	⑪ 相互作用（注意）	⑫ 副作用	⑬ 重大な副作用	⑭ 高齢者投与	⑮ 妊産婦授乳婦投与	⑯ 小児投与	⑰ 過量投与	⑱ 適用上の注意	⑲ 薬物動態	⑳ その他	改訂年月日
112	ワイパックス錠0.5												○									H24.6
1319	キサラタン点眼液0.005%、ザラカム配合点眼液												○									H24.7
1179	デジレル錠25mg、50mg										○	○										H24.6
232	リリカカプセル25mg、75mg、150mg			○		○				○												H24.6
121	ペンレステープ18mg			○		○																H24.6
124	ミオナール錠50mg												○									H24.6
214	ラジレス錠150mg		○						○	○		○	○							○		H24.6
214	レニベース錠2.5mg、5mg					○											○			○	○	H24.6
217	アムロジンOD錠5mg			○		○					○						○					H24.6
218	リピトール錠5mg、10mg		○								○		○									H24.6
219	カデュエット配合錠4番	○									○		○									H24.6
232	ネキシウムカプセル20mg			○	○	○	○						○								○	H24.6
239	イメンドカプセル80mg、125mg					○	○						○				○			○	○	H24.6
290	シムビコートタービュヘイラー60吸入			○		○	○						○								○	H24.6
316	ケイツーシロップ0.2%			○		○	○			○												H24.6
399	アラバ錠10mg、100mg					○						○									○	H24.6
399	プログラフカプセル0.5mg、1mg、注射液2mg											○										H24.6
399	グラセプターカプセル0.5mg、1mg											○										H24.6
399	ランマーク皮下注120mg								○				○							○	○	H24.6
429	アバスチン点滴静注用100mg/4ml、400mg/16ml	○							○													H24.6
429	サレドカプセル100	○		○	○	○	○			○		○		○						○	○	H24.6
614	ジスロマック点滴静注用500mg			○		○															○	H24.6
642	ストロメクトール錠3mg												○									H24.6

【2-2】添付文書改訂の内容

112 催眠鎮静剤・抗不安

ワイパックス錠0.5

【副作用】

- (追)
- (2)その他副作用
- 頻度不明
- 肝機能異常
- 浮腫・血管浮腫
- 呼吸困難

1319 その他眼科用剤

キサラタン点眼液0.005%

ザラカム配合点眼液【院外】

【使用上の注意】

- (追)
- 4. 副作用
- (2)その他副作用
- 頻度不明
- ヘルペス性角膜炎
- 眼瞼溝深化

1179 その他精神神経用剤

デジレル錠25mg

デジレル錠50mg【院外】

【使用上の注意】

- (追)
- 3. 相互作用
- (2)併用注意
- リトナビル、インジナビルの冒頭に「CYP3A4阻害剤」を追記、また、「タンドスピロン」、「パロキサチン」及び「アミトリプチン」追記

【副作用】

- (追)
- (2)その他副作用
- 頻度不明
- 起立性低血圧
- 血小板減少症
- 胸やけ
- 低ナトリウム血症
- 発熱

119 その他中枢神経用剤

リリカプセル25mg

リリカプセル75mg

リリカプセル150mg

【効能・効果】

- (追)
- 線維筋痛症に伴う疼痛

【用法・用量】

- (追)
- 線維筋痛症に伴う疼痛
- 通常、成人には初期用量としてプレガバリン1日150mgを1日2回に分けて経口投与し、その後1週間以上かけて1日用量として300mgまで漸増した後、300～450mgで維持する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日最高用量は450mgを超えないこととし、いずれも1日2回に分けて経口投与する。

【使用上の注意】

- (追)
- 線維筋痛症に伴う疼痛
- クレアチニンクリアランス (mL/min) : ≥ 60
- 1日投与量 : 150～450mg
- 初期用量 : 1回75mg1日2回
- 維持量 : 1回150mg1日2回
- 維持量 (最高投与量) : 1回225mg1日2回
- クレアチニンクリアランス (mL/min) : $\geq 30 < 60$
- 1日投与量 : 75～225mg
- 初期用量 : 1回25mg1日3回又は1回75mg1日1回
- 維持量 : 1回50mg1日3回又は1回75mg1日2回
- 維持量 (最高投与量) : 1回75mg1日3回
- クレアチニンクリアランス (mL/min) : $\geq 15 < 30$
- 1日投与量 : 25～150mg
- 初期用量 : 1回25mg1日1回もしくは2回又は1回50mg1日1回
- 維持量 : 1回75mg1日1回
- 維持量 (最高投与量) : 1回100もしくは125mg1日1回又は1回75mg1日2回
- クレアチニンクリアランス (mL/min) : < 15
- 1日投与量 : 25～75mg
- 初期用量 : 1回25mg1日1回
- 維持量 : 1回25又は50mg1日1回
- 維持量 (最高投与量) : 1回50又は75mg1日1回
- クレアチニンクリアランス (mL/min) : 血液透析後の補充用量^{注)}
- 初期用量 : 25又は50mg
- 維持量 : 50又は75mg
- 維持量 (最高投与量) : 75又は100mg
- 注 : 2日に1回、本剤投与6時間後から4時間血液透析を実施した場合のシミュレーション結果に基づく。

121 局所麻酔剤

ペンレステープ18mg

【効能・効果】

○(追)

2. 伝染性軟属腫摘除時の疼痛緩和

【用法・用量】

○(追)

2. 伝染性軟属腫摘除時の疼痛緩和

通常、小児には本剤1回2枚までを、伝染性軟属腫摘除予定部位に約1時間貼付する。

124 鎮痙剤

ミオナール錠50mg

【使用上の注意】

○(改)

4. 副作用

(1) 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)

頻度不明

中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群等の重篤な皮膚障害を起こすことがあるので、観察を十分に行い、発熱、紅斑、水疱、そう痒感、眼充血、口内炎等の症状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) その他の副作用

その他

0.1%未満

動悸

頻度不明

しゃっくり

214 血圧降下剤

ラジレス錠150mg

【禁忌】

○(追)

4. アンジオテンシン変換酵素阻害剤又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤を投与中の糖尿病患者(ただし、アンジオテンシン変換酵素阻害剤又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤投与を含む他の降圧治療を行ってもなお血圧のコントロールが著しく不良の患者を除く)

[非致死性脳卒中、腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧のリスク増加が報告されている。]

(「重要な基本的注意」3.の項参照)

【使用上の注意】

○(改)

1. 慎重投与

(3) 腎機能障害のある患者

(「重要な基本的注意」3.の項参照)

2. 重要な基本的注意

(3) 腎機能障害のある患者においては、血清カリウム値及び血清クレアチニン値が上昇するおそれがあるので、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。なお、eGFRが60mL/min/1.73m²未満の腎機能障害のある患者へのアンジオテンシン変換酵素阻害剤又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤との併用については、治療上やむを得ないと判断される場合を除き避けること。

(5) レニン-アンジオテンシン系阻害剤併用時、腎機能障害患者、糖尿病患者、高齢者等では血清カリウム値が高くなりやすく、高カリウム血症が発現又は増悪するおそれがあるので、血清カリウム値に注意すること。

3. 相互作用

(2) 併用注意

薬剤名等

レニン-アンジオテンシン系阻害剤(アンジオテンシン変換酵素阻害剤、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤)

臨床症状・措置方法

腎機能を悪化させるおそれがある。

機序・危険因子

本剤を含むレニン-アンジオテンシン系に作用する薬剤により、糸球体濾過圧が低下し、腎機能を悪化させる可能性がある。

薬剤名等

非ステロイド性消炎鎮痛剤(NSAIDs)・COX-2選択的阻害剤(インドメタシン等)

臨床症状・措置方法

本剤の降圧作用が減弱することがある。

機序・危険因子

NSAIDs・COX-2選択的阻害剤の腎プロスタグランジン合成阻害作用により、本剤の降圧作用が減弱することがある。

薬剤名等

非ステロイド性消炎鎮痛剤(NSAIDs)・COX-2選択的阻害剤(インドメタシン等)

臨床症状・措置方法

腎機能を悪化させるおそれがある。

機序・危険因子

NSAIDs・COX-2選択的阻害剤の腎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。

危険因子：高齢者

薬剤名等

バソプレシン受容体拮抗剤(トルバプタン)

臨床症状・措置方法

血清カリウム値が上昇するおそれがあるので血清カリウム値に注意すること。

機序・危険因子

バソプレシン受容体拮抗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可能性がある。

4. 副作用

(2) その他の副作用

神経系障害

1%未満

めまい

血管障害

1%未満

低血圧

腎及び尿路障害

頻度不明

BUN増加

8. 過量投与

処置

症候性低血圧が生じた場合には、適切な処置を行うこと。なお、本剤は血液透析では少量しか除去されない。

【薬物動態】

○(改)

5. 患者背景の影響

(1) 腎機能障害患者での試験

腎機能障害患者（軽症～重症）に本剤300mgを経口投与（空腹時）したとき、アリスキレンの暴露量（ C_{max} 及びAUC）は、単回投与及び定常状態において、健康成人の約0.8～2.3倍であり、暴露量と腎機能障害の重症度との関連はみられなかった。血液透析を受けている末期腎不全患者に本剤300mgを経口投与したときの C_{max} 及びAUCは、健康成人のそれぞれ約1.2倍及び約1.6倍であった。（外国人のデータ）

レニベース錠2.5【院外】

レニベース錠5

【用法用量】

○(追)

1. 通常、生後1ヵ月以上の小児には、エナラプリルマレイン酸塩として0.08mg/kgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。＜用法及び用量に関する使用上の注意＞

2. 小児等に投与する場合には、1日10mgを超えないこと。

【使用上の注意】

○(改)

7. 小児への投与

低出生体重児、新生児及び糸球体ろ過量（値）が30mL/分/1.73m²未満の小児等に対する安全性は確立していない。〔使用経験がない。〕

【薬物動態】

○(追)

4. 生後2ヵ月～15歳の小児の高血圧症患者に、エナラプリルマレイン酸塩（6歳未満：0.15mg/kg、6歳以上で体重28kg未満：2.5mg、6歳以上で体重28kg以上：5mg、12歳以上：5mg）を1日1回7日間反復経口投与した試験において、活性体ジアシド体のAUC_{0-24hr}及び C_{max} は年齢によらず同程度であった。体重あたりの用量に換算したAUC_{0-24hr}及び C_{max} は年齢に伴って増加したが、体表面積あたりの用量に換算したAUC_{0-24hr}及び C_{max} に増加は認められなかった。定常状態で活性体ジアシド体の半減期は14時間であった（外国人データ）。

【主用文献】

○(追)

(4) Wells, T. et. al.: J. Clin. Pharmacol., 41: 1064, 2001

217 血管拡張剤

アムロジピンOD錠5mg

【効能・効果、用法・用量】

○(追)

小児の場合

高血圧症

通常、6歳以上の小児には、アムロジピンとして2.5mgを1日1回経口投与する。

なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

【用法・用量に関する使用上の注意】

○(追)

6歳以上の小児への投与に際しては、1日5mgを超えないこと。

【使用上の注意】

○(追)

3. 相互作用

薬剤名等

シンバスタチン

臨床症状・措置方法

シンバスタチン80mg（国内未承認の高用量）との併用により、シンバスタチンのAUCが77%上昇したとの報告がある。

機序・危険因子

機序不明

7. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児又は6歳未満の幼児に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。

218 高脂血症用剤

リピトール錠5mg【院外】

リピトール錠10mg

【禁忌】

○(追)

4. テラプレビルを投与中の患者

【併用禁忌】

○(追)

薬剤名等

テラプレビル (テラビック)

臨床症状・措置方法

アトルバスタチンのAUCが7.9倍に上昇したとの報告がある。

本剤の血中濃度が上昇し、重篤な又は生命に危険を及ぼすような事象(横紋筋融解症を含むミオパシー等)が起こるおそれがある。

機序・危険因子

機序:テラプレビルによるCYP3A4の阻害が考えられている。

【副作用】

○(追)

皮膚

頻度不明

爪の障害

精神神経系

頻度不明

抑うつ、悪夢

その他

頻度不明

発熱

219 その他循環器官用剤**カデュエット配合錠4番【院外】****【禁忌】**

○(追)

4. テラプレビルを投与中の患者

【併用禁忌】

○(追)

1. テラプレビル

【副作用】

○(追)

2. その他副作用

頻度不明

皮膚

頻度不明

爪の障害

精神神経系

頻度不明

抑うつ、悪夢

232 消化性潰瘍剤**ネキシウムカプセル20mg****【効能・効果】**

○(追)

低用量アスピリン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・効果に関連する使用上の注意】

○(追)

2. 低用量アスピリン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

血栓・塞栓の形成抑制のために低用量のアスピリンを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)

低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制

通常、成人にはエソメプラゾールとして1回20mgを1日1回経口投与する。

【副作用】

○(追)

低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制

アジア共同第Ⅲ相比較試験(日本人患者を含む)で総症例数214例中31例(14.5%)の副作用が報告されている。主な副作用は、下痢2例(0.9%)、びらん性胃炎2例(0.9%)、腹部膨満2例(0.9%)、胃ポリープ2例(0.9%)、貧血2例(0.9%)等であった。(効能・効果追加承認時)

【臨床成績】

○(追)

低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制

消化性潰瘍の既往を有する低用量アスピリン(81~324mg)継続服用患者を対象としたアジア共同第Ⅲ相比較試験(日本人患者含む)の中間解析における結果において、エソメプラゾール20mgの1日1回48週間投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制効果が認められている。さらに、中間解析以降、本薬群の被験者のみ投与が継続され、エソメプラゾール20mgを1日1回最長72週間投与時において、投与72週後の非発症率は96.4%であった。なお、本試験においては本薬群、プラセボ群ともに全例ゲファルナートを併用していた

239 その他消化性潰瘍剤**イメンドカプセル80mg****イメンドカプセル125mg****【用法・用量】**

○(改)

他の制吐剤との併用において、通常、成人及び12歳以上の小児にはアプレピタントとして抗悪性

腫瘍剤投与1日目は125mgを、2日目以降は80mgを1日1回、経口投与する。

【用法・用量に関連する使用上の注意】

○(改)

1. がん化学療法の各コースにおいて、本剤の投与期間は3日間を目安とすること。また、成人では5日間を超えて、12歳以上の小児では3日間を超えて本剤を投与した際の有効性及び安全性は確立していない。(「臨床成績」の項参照)

【使用上の注意】

○(改)

4. 副作用

〈成人〉

成人を対象に国内で実施された臨床試験において、318例中135例(42.5%)に副作用(臨床検査値の異常を含む)が認められた。主なものはしゃっくり42例(13.2%)、ALT(GPT)上昇39例(12.3%)、便秘32例(10.1%)、食欲不振21例(6.6%)、AST(GOT)上昇21例(6.6%)、尿蛋白17例(5.3%)及びBUN上昇15例(4.7%)等であった。(承認時)〈小児〉

12歳以上18歳以下の小児を対象に国内で実施された臨床試験において、22例中7例(31.8%)に副作用(臨床検査値の異常を含む)が認められた。主なものは血小板数減少4例(18.2%)、白血球数減少4例(18.2%)、好中球数減少4例(18.2%)、リンパ球数減少4例(18.2%)等であった。(用法・用量追加時)

○(削)

〈海外臨床試験〉の項目

(2)その他の副作用

○(改)

以下の副作用があらわれた場合には、投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

1. 皮膚

5%未満

そう痒

4. 精神神経系

5%未満

頭痛、眠気

頻度不明

不安

5. 循環器

5%未満

動悸

7. 消化器

5%未満

下痢、悪心

頻度不明

おくび、鼓腸、胃炎、腸炎、口内乾燥

10. 呼吸器

くしゃみ

13. 肝臓

5~15%未満

AST (GOT)

15. 腎臓

5~15%未満

蛋白尿、BUN上昇

頻度不明

血尿

18. 血液

5%未満

好中球数減少、白血球数減少、血小板数減少、リンパ球数減少、単球数減少

19. 筋骨格系

頻度不明

筋痛

21. その他

5%未満

体重増加、口渇

頻度不明

無力症、胸部不快感、嗜眠、耳鳴、疼痛、粘膜の炎症、脱水、多飲症、カンジダ症

7. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は12歳未満の小児に対する有効性及び安全性は確立していない(12歳未満の小児等に対する使用経験がない)。(「臨床成績」の項参照)

9. その他の注意

新生児の雌雄ラットに7週間反復経口投与したところ、10mg/kg1日2回投与群以上で包皮分離の遅延及び陰開口の早期化が認められたが、これら動物の生殖行動、受胎能力、妊娠機能、生殖器の病理学的検査において変化はなく、生殖能への影響はなかったとの報告がある。

また、本剤の水溶性を向上させたリン酸化プロドラッグであるホスアプレピタントを新生児の雌雄イヌに4週間反復静脈内投与したところ、4mg/kg投与群以上で子宮重量の高値を伴う子宮角から体部にかけての内膜及び筋層の肥厚、子宮頸部筋層の肥厚、膣粘膜固有層及び粘膜下層の浮腫、体重増加抑制、6mg/kg投与群で精巣重量の低値を伴うライディヒ細胞の小型化、体重増加抑制が認められたが、組織構造の破壊を伴うものではなかったとの報告がある。

【薬物動態】

○(追)

1. 血中濃度

(3) 小児

12歳以上18歳以下の小児悪性腫瘍患者22例に本剤を1日目に125mg、2~3日目に80mg経口投与した時、1日目の血漿中濃度は投与後5時間で最高に達し、 C_{max} は2,350ng/mLであり、 AUC_{0-24} は $28.1\mu g \cdot hr/mL$ であった

【臨床成績】

○(追)

〈小児〉

(1) 国内臨床試験

12歳以上18歳以下の小児を対象に国内で実施された臨床試験において、抗悪性腫瘍剤投与からの各期間における嘔吐なし、かつ救済治療なしの症例を有効とした有効率は以下のとおりである。

抗悪性腫瘍剤^{注1)} 投与からの時間：全期間 (0～120時間)

本剤群^{注2)}：45.5% (10/22例)

抗悪性腫瘍剤^{注1)} 投与からの時間：急性期 (0～24時間)

本剤群^{注2)}：68.2% (15/22例)

抗悪性腫瘍剤^{注1)} 投与からの時間：遅発期 (24～120時間)

本剤群^{注2)}：59.1% (13/22例)

注1)：抗悪性腫瘍剤として、シスプラチン、カルボプラチン、シクロホスファミドのいずれかが投与される患者を対象とした。

注2)：本剤の投与は1日目125mg/日、2～3日目80mg/日の3日間。また、グラニセトロンは1日目40 μ g/kg/日 (iv)、デキサメタゾンリン酸エステルは1～3日目4mg/日 (iv) を併用投与した。なお、2日目以降は中等度以上の催吐性抗悪性腫瘍剤の投与日に限り、グラニセトロン40 μ g/kg/日 (iv) の予防投与を行ってもよいとした。

(2) 海外臨床試験

12歳以上17歳以下の小児を対象に海外で実施された臨床試験において、二重盲検で実施した第1部の初回コースの抗悪性腫瘍剤投与からの各期間における嘔吐なし、かつ救済治療なしの症例を有効とした有効率は以下のとおりである。²²⁾

抗悪性腫瘍剤^{注1)} 投与からの時間：全期間 (0～120時間)

本剤群^{注2)}：28.6% (8/28例)

標準治療群^{注3)}：5.6% (1/18例)

抗悪性腫瘍剤^{注1)} 投与からの時間：急性期 (0～24時間)

本剤群^{注2)}：60.7% (17/28例)

標準治療群^{注3)}：38.9% (7/18例)

抗悪性腫瘍剤^{注1)} 投与からの時間：遅発期 (24～120時間)

本剤群^{注2)}：35.7% (10/28例)

標準治療群^{注3)}：5.6% (1/18例)

注1)：抗悪性腫瘍剤として、シスプラチン、カルボプラチン、シクロホスファミドのいずれかが投与される患者、もしくは以前のがん化学療法時に悪心・嘔吐が認められ今回も同一のがん化学療法を施行予定の患者を対象とした。

注2)：本剤の投与は1日目125mg/日、2～3日目80mg/日の3日間。また、オンダンセトロン、デキサメタゾンを併用投与した。

注3)：オンダンセトロン、デキサメタゾンを併用投与した。

【主用文献】

○(改)

2) 高橋利明ほか：Cancer Chemother. Pharmacol., 68：653, 2011

3) 小野薬品工業：国内小児癌患者PK試験&第Ⅲ相一般臨床試験 (社内資料)

22) Gore L. et al.：Pediatr. Blood Cancer, 52：242, 2009

290 その他個々の器官系用薬

シムピコートタービューヘイラー60吸入

【効能・効果】

○(改)

本剤は吸入ステロイド剤及び長時間作動型吸入 β_2 刺激剤の併用による治療が必要な場合に使用すること

【用法・用量】

○(改)

通常、成人には維持療法として1回1吸入 (ブデソニドとして160 μ g、ホルモテロールフマル酸塩水和物として4.5 μ g) を1日2回吸入投与する。なお、症状に応じて増減するが、維持療法としての1日の最高量は1回4吸入1日2回 (合計8吸入：ブデソニドとして1280 μ g、ホルモテロールフマル酸塩水和物として36 μ g) までとする。

維持療法として1回1吸入あるいは2吸入を1日2回投与している患者は、発作発現時に本剤の頓用吸入を追加で行うことができる。本剤を維持療法に加えて頓用吸入する場合は、発作発現時に1吸入する。数分経過しても発作が持続する場合には、さらに追加で1吸入する。必要に応じてこれを繰り返すが、1回の発作発現につき、最大6吸入までとする。

維持療法と頓用吸入を合計した本剤の1日の最高量は、通常8吸入までとするが、一時的に1日合計12吸入 (ブデソニドとして1920 μ g、ホルモテロールフマル酸塩水和物として54 μ g) まで増量可能である。

【用法・用量に関連する使用上の注意】

○(改)

2. 発作治療薬 (本剤の頓用吸入を含む) の使用量が増加したり、効果が十分でなくなってきた場合には、喘息の管理が十分でないことが考えられるので、可及的速やかに医療機関を受診し治療を求めるように患者に注意を与えると共に、そのような状態がみられた場合には、生命を脅かす可能性があるため、本剤の維持用量の増量、あるいは全身性ステロイド剤等の他の適切な薬剤の追加を考慮すること。併用薬剤は症状の軽減に合わせて徐々に減量すること

[本剤を維持療法として使用する場合]
発作に対しては、短時間作動型吸入 β_2 刺激剤等の適切な薬剤を使用すること。

[本剤を維持療法に加えて頓用吸入としても使用する場合]

1. 本剤の頓用吸入は維持療法としての使用に追加して行うこと。本剤は頓用吸入のみに使用しないこと。
2. 発作に対しては原則として他の発作治療薬は用いず、本剤を使用すること。
3. 維持療法としての吸入に引き続き頓用吸入を行う場合は、維持療法と頓用吸入の合計で最大6吸入までとすること。
4. 1日使用量が合計8吸入を超える場合には、医療機関を受診するよう患者に注意を与えること。またこのような患者では、喘息の状態を再度評価し、患者が受けている喘息維持治療の内容についても検討を行うこと。
5. 維持療法として1回2吸入1日2回を超える用量を投与している場合は、発作発現時に本剤を頓用吸入で使用しないこと(1回2吸入1日2回を超える用量を投与している時に本剤を発作治療薬として頓用吸入した臨床経験がない)。

【使用上の注意】

○(改)

基本的な注意事項

1. 喘息患者を対象とした国内臨床試験における本剤の1日最高量(1回4吸入1日2回(1280/36 μ g/日))の使用経験は少ないため、本剤を維持療法として使用する場合の最高用量(1回4吸入1日2回)の投与は慎重に行うこと。また喘息患者を対象とした国際共同臨床試験(日本人患者を含む)において、維持療法として定期吸入することに加えて頓用吸入する場合に、本剤の通常1日最高量である合計8吸入超の使用経験、及び発作発現時に1回6吸入した使用経験は少ないため、1日最高量の投与は慎重に行うこと。
2. 本剤の維持療法としての定期吸入は気管支喘息の長期管理を目的としており、毎日規則正しく使用すること。
5. 以下の注意喚起を患者に与えること。
 - (1) 本剤を維持療法として定期吸入する場合は、本剤の投与期間中に発現する発作に対しては、発作治療薬として短時間作動型吸入 β_2 刺激剤等の他の適切な薬剤を使用すること
 - (2) 本剤を維持療法に加えて頓用吸入としても使用する場合は、発作に対しては、原則として他の発作治療薬は用いず、本剤を使用すること

4. 副作用

本剤を維持療法として定期吸入する治療法を検討した国内臨床試験において、安全性評価対象314例中58例(18.5%)に副作用が認められた。主な副作用は嘔声17例(5.4%)、筋痙攣9例(2.9%)、

動悸8例(2.5%)、咽喉頭疼痛4例(1.3%)であった(承認時)。本剤を維持療法として定期吸入することに加え、発作発現時(咳嗽、喘鳴、胸苦しさ、息切れ等の喘息症状)に頓用吸入する治療法を検討した国際共同臨床試験において、安全性評価対象1049例(日本人201例含む)中41例(3.9%)に副作用が認められた。主な副作用は、口腔カンジダ症5例(0.5%)、動悸5例(0.5%)であった。日本人患者では201例中18例(9.0%)に副作用が認められ、主な副作用は、動悸3例(1.5%)、口腔咽喉痛2例(1.0%)、口腔咽喉不快感2例(1.0%)であった(用法・用量追加承認時)。本剤の追加投与時の忍容性を検討した国内臨床試験において、安全性評価対象25例中8例(32.0%)に副作用が認められた。主な副作用は振戦3例(12.0%)、血中カリウム減少2例(8.0%)であった(用法・用量追加承認時)

【臨床成績】

○(改)

3. 成人気管支喘息患者2091例(日本人患者400例を含む)を対象とした二重盲検実薬対照比較試験において、本剤1回1吸入1日2回を維持療法として定期吸入することに加えて、発作発現時(咳嗽、喘鳴、胸苦しさ、息切れ等の喘息症状)に本剤または対照薬(テルブタリン硫酸塩の吸入剤^{注1)}を頓用吸入する治療法を52週間行った。本剤を維持療法として定期吸入することに加えて発作発現時に頓用吸入する治療法により、初回の重症急性増悪までの期間が有意に延長し(p=0.0007、ログランク検定)、初回の重症急性増悪のリスクは約30%低下した(図4)。また対照群と比較して重症急性増悪回数は少なく(0.214回/人・年対0.307回/人・年)、重症急性増悪を発現した患者の割合についても小さかった(16.2%対22.0%)¹⁶⁾。

4. 外国人の成人及び思春期気管支喘息患者3394例を対象とした12ヵ月間の実薬対照比較試験において、本剤を維持療法として定期吸入(1吸入1日2回)することに加えて発作発現時(咳嗽、喘鳴、胸苦しさ、息切れ等の喘息症状)に頓用吸入する治療法により、対照群(本剤1吸入1日2回の定期吸入に加えて発作発現時にホルモテロールを頓用吸入)と比較して、初回の重症急性増悪までの期間が有意に延長し(p=0.0048、ログランク検定)、初回の重症急性増悪のリスクは27%低下した。また、対照群と比較して、重症急性増悪回数は少なかった(0.19回/人・年対0.29回/人・年)¹⁷⁾。

5. 外国人の成人及び思春期気管支喘息患者3335例を対象とした6ヵ月間の実薬対照比較試験において、本剤を維持療法として定期吸入(1吸入1日2回)することに加えて発作発現時(咳嗽、喘鳴、胸苦しさ、息切れ等の喘息症状)に頓用吸入

する治療法により、対照群（サルメテロール/フルチカゾンプロピオン酸エステル配合剤100/500 μ g/日の定期吸入に加えて発作発現時にテルブタリン硫酸塩^{注1}を頓用吸入）と比較して、初回の重症急性増悪までの期間が有意に延長し（ $p = 0.0034$ 、ログランク検定）、初回の重症急性増悪のリスクは33%低下した。また、対照群と比較して、重症急性増悪回数は少なかった（0.12回/人・6ヵ月 対 0.19回/人・6ヵ月）¹⁸⁾。

6. 外国人の成人及び思春期気管支喘息患者2309例を対象とした26週間の実薬対照比較試験において、本剤を維持療法として定期吸入（2吸入1日2回投与）することに加えて発作発現時（咳嗽、喘鳴、胸苦しさ、息切れ等の喘息症状）に頓用吸入する治療法により、対照群（サルメテロール/フルチカゾンプロピオン酸エステル配合剤100/1000 μ g/日を維持療法として定期的に吸入し、発作発現時にテルブタリン硫酸塩^{注1}を頓用吸入）と比較して重症急性増悪回数は少なかった（0.12回/人・6ヵ月 対 0.16回/人・6ヵ月）が、主要評価項目である初回の重症急性増悪までの期間に関する対比較において有意差は認められなかった（ $p=0.12$ 、国を層としたCOXの比例ハザードモデル）¹⁹⁾。

7. 急性気管支収縮を発現している外国人の成人及び思春期気管支喘息患者104例を対象とした実薬対照比較試験において、サルブタモール硫酸塩800 μ gあるいはブデソニド/ホルモテロール320/9 μ g配合剤注3吸入を5分間隔で2回行ったところ、投与90分後までの肺機能の改善（平均FEV₁）はほぼ同様であった²⁰⁾。

注1：テルブタリン硫酸塩の吸入剤は本邦未承認

注2：ホルモテロールの吸入剤は気管支喘息に対して本邦未承認

注3：ブデソニド/ホルモテロール320/9 μ g配合剤は本邦未承認

【主用文献】

○(追)

16) 社内資料（日本人を含む気管支喘息患者における第Ⅲ相比較試験，2011）

17) Rabe K. F., et al. : Lancet, 368, 744, 2006

18) Kuna, P., et al. : Int. J. Clin. Pract., 61, 725, 2007

19) Bousquet, J., et al. : Respir. Med., 101, 2437, 2007

20) Balanag, V.M., et al. : Pulm. Pharmacol. Ther., 19, 139, 2006

316 ビタミンK剤

ケイツーシロップ0.2%

【効能・効果】

○(追)

新生児・乳児ビタミンK欠乏性出血症の予防

【用法・用量】

○(追)

新生児・乳児ビタミンK欠乏性出血症の予防

通常、出生後、哺乳が確立したことを確かめてから、1回1mL（メナテトレノンとして2mg）を経口投与する。その後、2回目として生後1週間又は産科退院時のいずれか早い時期、3回目として生後1ヵ月時にそれぞれ1回1mLを経口投与する。

【用法及び用量に関連する使用上の注意】

○(追)

新生児・乳児ビタミンK欠乏性出血症の予防投与において、1ヵ月健診時にビタミンK欠乏が想定される症例では、生後1ヵ月を超えて投与を継続すること等を考慮する。

【使用上の注意】

○(改)

[重要な基本的注意]

新生児出血症及び新生児低プロトロンビン血症の治療の適用対象は、例えばトロンボテスト値20%以下又はヘパプラスチンテスト値30%以下の症例をいう。

[小児等への投与]

2. 出生後早期の新生児への投与

本剤は、シロップ剤で高浸透圧になっているため、出生後早期の新生児への投与は白湯で10倍程度に薄めるか、又は哺乳確立後に投与を行うこと。

[適用上の注意]

新生児又は乳児では、スティック包装から哺乳瓶やスプーン等に移して服用させること。（スティック包装から直接服用させると誤嚥や口唇が傷付くおそれがある。）

[その他の注意]

新生児・乳児ビタミンK欠乏性出血症の予防投与においては国内のガイドライン等、最新の情報を参考にすること。

399 他に分類されない代謝性医薬品

アラバ錠10mg【患限】

アラバ錠100mg【患限】

【用法用量】

○(改)

通常、成人にはレフルノミドとして1日1回100mg錠1錠の3日間経口投与から開始し、その後、維持量として1日1回20mgを経口投与する。また、1日1回20mgの経口投与から開始することもできる。なお、維持量は、症状、体重により適宜1日1回10mgに減量する。

<用法及び用量に関連する使用上の注意>

1. 100mg錠の投与にあたっては、初期投与として

のみ使用すること。なお、本剤1日100mgの初期投与を行った患者では、行わない患者よりも副作用の発現率が高かったとする報告があるため、特に注意すること。〔【臨床成績】3、4の項参照〕

【使用上の注意】

10. その他注意

○(追)

メトトレキサートとの併用

本剤の承認された用法・用量は、初期投与量として1日1回100mg(又は20mg)を3日間、維持量として1日1回20又は10mgである。

【臨床成績】

○(追)

3. 海外市販後臨床試験成績

海外で、DMARD使用経験のない初期のRA患者121例を対象に、二重盲検期として本剤20mg/日又は100mg/日を3日間投与し、その後、非盲検期として20mg/日を3ヵ月間投与する試験を実施した。本試験における有害事象発現率を下表に示す。

なお、本試験で認められた有害事象のうち、胃腸障害及び肝酵素上昇の発現率は100mg/日で投与を開始した群で高い傾向が認められた。

4. 国内使用成績調査(再審査期間終了時)

観察期間24週間の国内使用成績調査における、副作用発現率を下表に示す。

なお、本調査で認められた副作用のうち、肝機能障害、血球減少及び下痢の発現率は100mg/日で投与を開始した群で高かった。

プログラフカプセル0.5mg【科限】

プログラフカプセル1mg

プログラフ注射液2mg

グラセプターカプセル0.5mg【患限】

グラセプターカプセル1mg【科限】

【相互作用(併注)】

○(追)

「アミオダロン」及び「テラプレビル」を追記

ランマーク皮下注120mg【試】【患限】

【慎重投与】

○(追)

2. 「重度の腎機能障害のある患者」の項の文末に「(「臨床成績」の項参照)」を追記

【副作用】

○(改)

これまでは、「低カルシウム血症」として報告された発現例数及び発現率を記載していたが、今回、関連する「血中カルシウム減少」、「カルシウムイオン減少」、「カルシウム欠乏」として報告された症例も含めた現例数及び発現率に変更

【その他の副作用】

○(削)

低カルシウム血症

【薬物動態】

○(追)

4. 「腎機能障害患者」の項の文末に「(「臨床成績」の項参照)」を追記

【臨床成績】

○(追)

第Ⅲ相臨床試験及び腎機能の程度が異なる被検者を対象とした薬物動態試験における低カルシウム血症の発現状況

429 その他腫瘍用剤

アバステン点滴静注用100mg/4ml

アバステン点滴静注用400mg/16ml

【警告】

○(改)

4. 本剤の投与により腫瘍関連出血のリスクが高まる可能性がある。脳転移を有する患者に本剤を投与した場合、脳出血があらわれるおそれがある。本剤の投与中に重度の出血があらわれた場合は、本剤の投与を中止し、適切な処置を行い、以降、本剤を再投与しないこと(「慎重投与」、「重要な基本的注意」、「重大な副作用」の項参照)。

【使用上の注意】

慎重投与

3. 脳転移を有する患者〔脳出血があらわれるおそれがある。〕

重要な基本的注意

5. 脳転移を有する患者で脳出血を認めた例が報告されている。脳転移を有する患者に本剤を投与する場合は、観察を十分に行い、脳出血が疑われるような症状が認められた場合は、本剤の投与中止を含めて適切な対応を行うこと。また、脳転移を疑う症状がなく、本剤を含むがん化学療法が開始された患者においても、慎重に患者を観察し、神経学的異常が疑われた場合には脳転移及び脳出血の可能性を考慮して、本剤の投与中止を含めて適切な対応を行うこと。

サレドカプセル100【患限】

【警告】

○(追)

6. らい性結節性紅斑では、ハンセン病の診断及び治療に関する十分な知識を有する医師のもとで、本剤を使用すること。

【効能・効果】

○(追)

2. らい性結節性紅斑

【効能・効果に関連する使用上の注意】

○(改)

(1) 本剤による再発又は難治性の多発性骨髄腫の治療は少なくとも1つの標準的な治療が無効又は治療後に再発した患者を対象とし、本剤以外の治療の実施についても慎重に検討した上で、本剤の投与を開始すること。

(2) 非ステロイド系消炎鎮痛薬等が十分奏効するような軽症のらい性結節性紅斑に対しては、本剤の使用の前に他剤の使用を考慮すること。

(3) 皮膚症状以外のらい性結節性紅斑の症状に対するサリドマイドの有効性については明確なエビデンスが得られていない。

(4) 本剤はらい菌に対する抗菌薬ではないため、らい菌感染に対する治療には適切な抗菌薬を使用すること。

【用法・用量】

○(追)

2. らい性結節性紅斑

通常、本剤を1日1回就寝前に経口投与する。用量は、成人にはサリドマイドとして50~100mgより投与を開始し、症状が緩和するまで必要に応じて漸増する。ただし、1日400mgを超えないこと。症状の改善に伴い漸減し、より低い維持用量で症状をコントロールする。

【用法・用量に関連する使用上の注意】

○(改)

(1) 再発又は難治性の多発性骨髄腫に対する本剤の投与は1日1回100mgより開始し、効果不十分な場合には4週間間隔で100mgずつ漸増すること。

(2) 再発又は難治性の多発性骨髄腫に対して本剤を16週間を超えて投与した場合の有効性・安全性についてのデータは限られている。16週間を超えて本剤の投与を継続する場合には、投与を継続することのリスク・ベネフィットを考慮して、慎重に判断すること。

(3) 再発又は難治性の多発性骨髄腫に対する本剤の用量を調整する場合には、治療抵抗性多発性骨髄腫患者を対象とした国内臨床試験で使用された下記の減量・休薬、中止基準を考慮すること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

(6) 本剤のらい性結節性紅斑に対する使用にあたっては、国内のガイドラインを参照の上治療を行うこと。

相互作用

併用注意

薬剤名等

ビンクリスチン硫酸塩

臨床症状・措置方法

末梢神経障害のリスクを高める危険性がある。

機序・危険因子

相互に作用を増強するおそれがある。

薬剤名等

ドキシソルビシン塩酸塩

臨床症状・措置方法

血栓症と血栓塞栓症のリスクを高める危険性がある。

機序・危険因子

相互に作用を増強するおそれがある。

薬剤名等

デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム

臨床症状・措置方法

海外において、中毒性表皮壊死症 (Lyell症候群) が発現したとの報告がある。

機序・危険因子

機序は不明である。

重大な副作用

(2) 深部静脈血栓症、肺塞栓症 (5%未満)

深部静脈血栓症、肺塞栓症が発現又は増悪することがあるので、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。

(3) 脳梗塞 (5%未満)

脳梗塞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。

(7) 間質性肺炎 (5%未満)

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。

(14) 心不全、不整脈 (5%未満)

心不全 (うっ血性心不全等)、不整脈、徐脈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し、適切な処置を行うこと。

【薬物動態】

○(改)

7. 食事の影響²³⁾

日本人閉経後健康女性11例にサリドマイド100mgを空腹時及び高脂肪食摂取後に単回経口投与したとき、 C_{max} 、AUC及び $t_{1/2}$ に食事摂取による影響は認められなかったが、 T_{max} は食事摂取により約1時間の有意な延長が認められた。

【薬効薬理】

○(追)

2. らい性結節性紅斑に関する作用

(1) サリドマイドは、SAC刺激したヒト末梢血単核細胞からのTNF- α およびIL-12産生を抑制した²⁴⁾。また、Fc受容体刺激およびTLR2刺激したヒト単球からのIL-1 β 産生を抑制した²⁵⁾。

(2) サリドマイドは、IL-1 β およびIFN- γ 刺激したヒト臍帯静脈内皮細胞からのE-selectinの発現増加および好中球接着亢進を抑制した²⁵⁾。

(3) サリドマイドは、抗 CD3抗体刺激したヒトT細胞およびCD8陽性細胞からのIL-2産生を亢進した²¹⁾。

(4) サリドマイドは、PWM刺激したヒト末梢血単核細胞からのIgMおよびIgG産生を抑制した²⁶⁾。

【承認条件】

○(追)

4. らい性結節性紅斑

国内のらい性結節性紅斑患者での投与症例が極めて限られていることから、再審査期間中は、本剤投与症例全例を登録して安全性及び有効性に関する製造販売後調査を実施すること。

【主用文献】

○(追)

24) Moller DR. et al. J Immunol 159 : 5157-5161, 1997

25) Lee DJ. et al. J Infect Dis 201 : 558-569, 2010

26) Shannon EJ. et al. Int Immunopharmacol 10 : 487-492, 2010

27) 石井 則久 他 Jpn J Lepr 80 : 275-285, 2011

安全性評価対象750例中、副作用は12例（1.6%）に認められ、主なものは肝機能異常3件であった。

〔調査終了時〕

○(改)

(2)その他副作用

0.1～0.5%未満の項

そう痒

発疹

肝機能異常

γ-GTP上昇

BUN上昇

貧血

好酸球数増加

LDH上昇

0.1%未満

悪心

嘔吐

白血球数減少

リンパ球数増加

単球数減少

血尿

614 グラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの

ジスロマック点滴静注用500mg 【試】

【効能効果】

○(追)

<適応菌種>

淋菌及びブレボテラ属

<適応症>

骨盤内炎症性疾患

【用法用量】

○(追)

3. 骨盤内炎症性疾患

【臨床成績】

○(追)

(2)骨盤内炎症性疾患

642 駆虫剤

ストロメクトール錠3mg 【科限】

【使用上の注意】

○(追)

3. 副作用

使用成績調査（腸管糞線虫症）

安全性評価対象310例中、副作用は19例（6.1%）に認められ、主なものは、AST（GOT）上昇、及び好酸球数増加の各4件、ALT（GPT）上昇の3件であった。〔調査終了時〕

使用成績調査（疥癬）

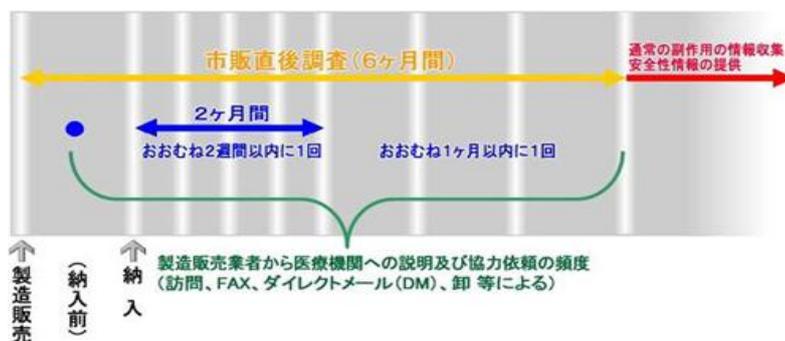
【3】市販直後調査対象品目(院内採用薬)

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。



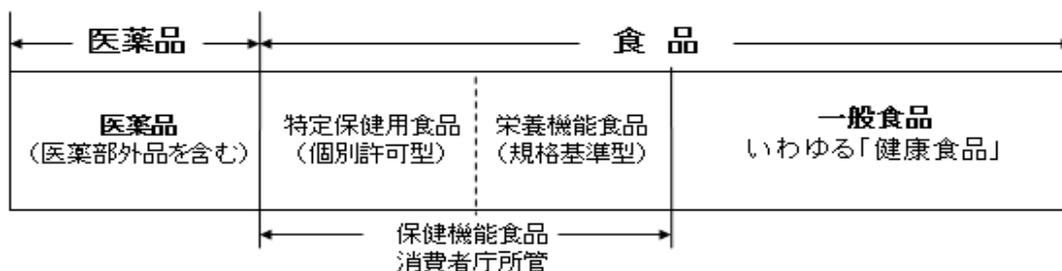
商品名 会社名	一般名	調査開始日	備考
サインバルタカプセル20mg 塩野義製薬	デュロキセチン塩酸塩	平成24年2月22日	効能 「糖尿病性神経障害に伴う疼痛」
ザーコリカプセル200mg, 250mg ファイザー	クリゾチニブ	平成24年3月30日	
ランマーク皮下注120mg 第一三共	デノスマブ (遺伝子組換え)	平成24年4月17日	
イグザレト錠10mg, 15mg バイエル薬品	リバーロキサバン	平成24年4月18日	
ルネスタ錠1mg エーザイ	エスゾピクロン	平成24年4月18日	
カンサイダス点滴静注用 50mg, 70mg MSD	カスポファンギン酢酸塩	平成24年4月19日	
ボナロン点滴静注バッグ900μg 帝人ファーマ	アレンドロン酸ナトリウム水和物	平成24年5月10日	
アイファガン点眼液0.1% 千寿製薬	ブリモニジン酒石酸塩	平成24年5月11日	
サレドカプセル100 藤本製薬	サリドマイド	平成24年5月25日	効能 「らい性結節性紅斑」
フィニバックス点滴静注用0.5g 塩野義製薬	ドリペネム水和物	平成24年5月25日	効能 「化膿性髄膜炎」 用法 「小児」
ナゾネックス点鼻液50μg56噴霧 用 MSD	モメタゾンフランカルボン酸 エステル水和物	平成24年5月25日	用法 「小児」
オキファスト注50mg 塩野義製薬	オキシコドン塩酸塩水和物	平成24年5月28日	
アジルバ錠40mg 武田薬品工業	アジルサルタン	平成24年5月28日	
ポテリジオ点滴静注20mg 協和発酵キリン	モガムリズマブ (遺伝子組換え)	平成24年5月29日	
ミニリンメルトOD錠120μg 協和発酵キリン	デスモプレシン酢酸塩水和物	平成24年5月29日	

ペンレステープ18mg マルホ	リドカイン	平成24年6月22日	効能 「伝染性軟属腫摘除時の疼痛緩和」
リリカカプセル25mg, 75mg, 150mg ファイザー	プレガバリン	平成24年6月22日	効能 「線維筋痛症に伴う疼痛」
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24年6月22日	効能 「低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制」
イメンドカプセル80mg, 125mg 小野薬品工業	アプレピタント	平成24年6月22日	用法 「小児（12歳以上）」
ジスロマック点滴静注用500mg ファイザー	アジスロマイシン水和物	平成24年6月22日	効能 「骨盤内炎症性疾患」

【4】 Q&A 健康食品と医薬品相互作用

健康食品とは

健康食品とは法律上の定義は無く、広く健康の保持増進に資する食品として販売・利用されるもの全般を指す。そのうち、「保健機能食品制度」には国が定めた安全性や有効性に関する基準等が設定されている。



特定保健用食品とは

製品ごとに食品の有効性や安全性について審査を受け、表示について消費者庁の許可を受けた健康食品をさす(国の許可あり)。

	医薬品	特定保健用食品	栄養機能食品	健康食品
取締法	薬事法	食品衛生法	食品衛生法	食品衛生法
臨床試験の実施	○	○	×	×
承認	厚生労働省	消費者庁	消費者庁	—

医薬品と食品の臨床試験の実施体制について

医薬品または食品の臨床試験を実施する場合には、被験者の倫理性を確保する必要があり、その原則は「ヘルシンキ宣言」に示されている。それを国内の規制として示したのが、医薬品ではGCP省令(「医薬品の臨床試験の実施に関する基準」)であり、特定保健用食品では「疫学研究に関する倫理指針」である。以下の表は、両者で規定される項目を比較したものである。

項目		医薬品 (GCP)	特定保健用食品 (疫学調査の倫理指針)
依頼者 (企業)	モニタリング	規定あり	規定なし
	監査	規定あり	規定なし
医療機関	病院長の責務	規定あり	規定あり
	責任医師の責務	規定あり	規定あり
	手順書の作成	規定あり	規定なし
審査委員会		臨床研究試験委員会	倫理審査委員会
試験実施計画書		依頼者が作成	研究者が作成
インフォームド・コンセント		文書説明文書同意	文書説明文書同意
資料の保存		規定あり	規定あり
研究結果の公表		規定なし	公表規定あり
規制当局の調査		総合機構が実施	体制なし

(引用:新規機能性食品の臨床試験による保健機能評価について)

(GCP:医薬品の臨床試験の実施に関する基準)

栄養機能食品とは

栄養機能食品とは、国が定めた規格基準に合致し、製造業者の責任のもとで消費者庁が定めた栄養成分に関する効果を表示できる健康食品である。栄養機能食品は以下の栄養素のいずれかの下限量以上、上限量未満の成分量を含む必要がある(国の許可なし)。

栄養機能食品に必要なミネラル類						
	亜鉛	カルシウム	鉄分	銅	マグネシウム	-
上限	15mg	600mg	10mg	5mg	300mg	-
下限	3mg	250mg	4mg	0.5mg	80mg	-
栄養機能食品に必要なビタミン類						
	ナイアシン	パントテン酸	ビオチン	ビタミンA	ビタミンB ₁	ビタミンB ₂
上限	15mg	30mg	500ug	600ug	25mg	12mg
下限	5mg	2mg	10ug	180ug	0.3mg	0.4mg
	ビタミンB ₆	ビタミンB ₁₂	ビタミンC	ビタミンD	ビタミンE	葉酸
上限	10mg	60ug	1000mg	5ug	150mg	200ug
下限	0.5mg	0.8ug	35mg	0.9ug	3mg	70ug

特定保健用食品と薬の相互作用

特定保健用食品(以下、トクホと明記する)は身体の生理学的機能に影響を与える成分を含有する食品である。トクホと医薬品の併用により医薬品の作用が増強または減弱し、副作用が生じる可能性がある。またトクホは健康に関心のある消費者を対象とした食品であり、疾病の治療を行う医薬品とは異なるということを理解し、トクホが医薬品と類似した作用を持つ場合は使用を中止することが望ましい。

以下にトクホと主な医薬品との相互作用を示す。

特定保健用食品	医薬品	相互作用
【血圧が高めの方のトクホ】 ラクトトリペプチド サーデンペプチド 杜仲茶	高血圧治療薬 (ACE 阻害薬)	似た作用を持つため、併用により 降圧作用が増強 する。
【血糖値が気になる方のトクホ】 グアバ茶ポリフェノール (番爽麗茶) 難消化性デキストリン 小麦アルブミン	糖尿病治療薬 (スルホニル尿素剤、 α -グルコシダーゼ)	両者ともに糖の分解を抑制する作用があり、薬の作用が増強され 低血糖 を生じる可能性がある。 未消化の糖質が腸内で発酵し、ガスが発生するため 腹部膨満感 が生じる。
【コレステロールが高めの方のトクホ】 大豆タンパク質 キトサン 低分子化アルギン酸ナトリウム	高脂血症治療薬 (イオン交換樹脂製剤) グリセオフルビン イトラコナゾール	トクホに含まれる成分が胆汁酸と結合することで、胆汁酸により吸収される脂溶性薬剤が吸収されにくくなる。
【虫歯になりにくいトクホ】 パラチノース マルチトース キシリトール	糖尿病治療薬 (α -グルコシダーゼ阻害薬) 高アンモニア血症治療薬 (ラクツロース) 下剤	トクホに含まれる糖アルコールは難消化性であり、大量に摂取すると 軟便、下痢 が発現する可能性がある。 そのため薬と併用すると更に下痢が起こりやすくなる。

<p>【おなかの調子を 整える特定保健用 食品】 各種オリゴ酸 ポリデキトロール 乳酸</p>	<p>強心薬 (ジゴキシン、ジギト キシン、メチルジゴキ シン)</p>	<p>薬剤の吸収が遅れ薬効の発現遅延や作用減弱の可能性がある。</p>
--	--	-------------------------------------

特定保健用食品の健康被害について

トクホは医薬品のように身体の生理機能に影響を与える成分を含んでいるため、過剰に摂取した場合、健康被害が生じた事例がある。

例えば茶カテキンが含まれているヘルシアを1日に何本も摂取した結果、肝障害が起きたという報告があり、特定保健用食品を使用する場合でも用法・用量を守ることが必要である。

栄養機能食品との相互作用について

栄養機能食品は、ある一定の量(表)のビタミン及びミネラルを含有する食品である。そのため、過剰摂取による健康被害が報告されている。1日の耐容上限量が定められているのは、ビタミンでナイアシン、ビタミンA、ビタミンB₆、ビタミンD、ビタミンE、葉酸であり、ミネラルでは亜鉛、鉄、銅、カルシウム、マグネシウムがある。そのため、これらを含有する医薬品を使用する際には注意が必要となる。また、過剰投与以外にも栄養機能食品と医薬品の相互作用に注意が必要なものがある。

以下に栄養機能食品と主な医薬品との相互作用を示す。

栄養機能食品	医薬品 (薬効分類)	相互作用
ビタミンA	レチノール(ビタミンA製剤)	ビタミンA過剰症(頭痛、吐き気、疲労、皮膚の乾燥など)が現れる可能性がある。
	ミノサイクリン(テトラサイクリン系抗生物質)	頭蓋内の血圧が上昇し、激しい頭痛を引き起こすことがある。
	ワルファリン (抗凝固剤)	ワルファリンの作用を増強させる可能性がある。
	トレチノイン(抗がん剤)	【併用禁忌】 ビタミンAに似た作用を示すため、ビタミンA過剰症と似た副作用症状が現れることがある。
	エトレチナート (角化症治療剤)	
パクリタキセル(抗がん剤)	併用により、パクリタキセルの骨髄抑制の副作用が増強される恐れがある。	

ビタミン B ₆	フェニトイン(抗てんかん薬)	フェニトインの代謝を促進して、作用が減弱する可能性がある。
	レボドパ(抗パーキンソン病薬)	レボドパの分解を促進して、脳の中に入る量を減らして作用を弱める。
	イソニアジド(抗結核薬)	イソニアジドの副作用であるビタミン B ₆ 欠乏による末梢神経障害を緩和する。
ビタミン C	アセタゾラミド(利尿薬)	大量のビタミン C の摂取により尿路結石ができる可能性がある。
	エストロゲン(卵胞ホルモン薬)	エストロゲンの代謝が阻害され、血中エストロゲン濃度上昇の可能性がある。
ビタミン D	ジギタリス製剤(強心薬)	ジギタリスの作用を増強させる可能性あり、ジギタリス中毒の症状(嘔気、嘔吐、不整脈等)があらわれることがある。
ビタミン E	アスピリン ワルファリンカリウム(抗凝血薬)	大量のビタミン E 摂取で出血傾向が強まる。
葉酸	フェニトイン(抗てんかん薬)	フェニトインの代謝を促進して、作用が減弱する可能性がある。
	フルオロウラシル(抗腫瘍薬)	フルオロウラシルの排泄を延長させる可能性がある。
カルシウム	エチドロン酸二ナトリウム、アレンドロン酸ナトリウム水和物(骨粗鬆症薬)	骨粗鬆症治療薬の吸収が阻害されるため、効果が減弱する。 エチドロン酸二ナトリウムは 2 時間以上、アレンドロン酸ナトリウムは 30 分以上間隔をあけて服用する。
	テトラサイクリン、ミノサイクリンなど(テトラサイクリン系抗生物質)	カルシウムと薬剤が結合して、吸収が阻害されるため、効果が減弱する。2 時間以上間隔をあけて服用する。
	エノキサシン、オフロキサシン、ガチフロキサシンなど(ニューキノロン系抗菌薬)	
	アルファカルシドール、カルシトリオール(活性化ビタミン D ₃ 製剤)	活性化ビタミン D ₃ 製剤は腸管でのカルシウムの吸収を促進させるため、高カルシウム血症があらわれるおそれがある。
鉄	エチドロン酸二ナトリウム、アレンドロン酸ナトリウム水和物(骨粗鬆症薬)	骨粗鬆症治療薬の吸収が阻害されるため、効果が減弱する。 エチドロン酸二ナトリウムは 2 時間以上、アレンドロン酸ナトリウムは 30 分以上間隔をあけて服用する。
	レボチロキシナトリウム(甲状腺ホルモン剤)	鉄が結合して薬剤の吸収が低下するため、同時に服用しないこと。
	セフジニル(セフェム系抗生物質)	鉄が結合して薬剤の吸収が低下するため、3 時間以上間隔をあけて服用する。
	テトラサイクリン、ミノサイクリンなど(テトラサイクリン系抗生物質)	鉄と薬剤が結合して、吸収が阻害されるため、効果が減弱する。2 時間以上間隔をあけて服用する。
	エノキサシン、オフロキサシン、	

	ガチフロキサシンなど(ニューキノロン系抗菌薬)	
マグネシウム	エチドロン酸二ナトリウム、アレンドロン酸ナトリウム水和物(骨粗鬆症薬)	骨粗鬆症治療薬の吸収が阻害されるため、効果が減弱する。 エチドロン酸二ナトリウムは2時間以上、アレンドロン酸ナトリウムは30分以上間隔をあけて服用する。
	テトラサイクリン、ミノサイクリンなど(テトラサイクリン系抗生物質)	マグネシウムと薬剤が結合して、吸収が阻害されるため、効果が減弱する。2時間以上間隔をあけて服用する。
	エノキサシン、オフロキサシン、ガチフロキサシンなど(ニューキノロン系抗菌薬)	



健康食品の有害事例

健康食品やサプリメントの服用に際し、健康被害が報告されている。

以下に主な有害事例を示す。

健康食品素材 または製品	症状	被害報告	原因物質
クロレラ	顔、手の皮膚炎	1978-1994 (日本) 1981年に厚生労働省から注意喚起	光過敏症の皮膚炎を起こすフェオフォルバイドが製品中に多量に含まれていたことが関連。
L-トリプトファン	好酸球増多筋痛症候群(死亡例あり)	1990年(米国)	トリプトファン製品中の不純物、過剰摂取ならびに利用者の体質が被害に関連したと想定される。
ゲルマニウム	腎機能障害(死亡例あり)	1982-1994年 (日本) 1988年に厚生労働省から注意喚起	腎障害を起こす酸化ゲルマニウムを濃縮したソフトカプセルとして過剰に摂取したことが関連。
アマメシバ加工品	閉塞性細気管支炎	1996-1998年 (台湾) 2003-2004年 (日本) 2004年に厚生労働省から注意喚起	海外では食材としての摂取経験はあったが、過剰摂取したことが被害に関連したと想定されている。
アリストロキア属の植物	腎障害、尿路系のがん	1993年(ベルギー) 1998-2005年 (日本) 2000年に厚生労働省から注意喚起	アリストロキア属の植物(関木通、広防已など)には有害なアリストロキア酸が含まれている。

コンフリー	肝静脈閉塞性疾患など	1978年-1985年(米国) 1976-1990年(米国) 1983年(香港) 2003年に厚生労働省から注意喚起	海外での被害発生を受けて2004年に注意喚起情報が出された。有害なアルカロイドが含まれている。
タピオカ入り ダイエットコ コナツミルク	下痢	2003年(日本)	甘味料のD-ソルビトールの過剰摂取が関連。
中国製のダイ エット茶「雪 茶」	肝障害	2003年(日本)	本来の中国茶の飲用方法とは異なった利用法が被害に関連したと想定されている。
スギ花粉含有 製品	アナフィラキ シー	2007年(日本)	スギ花粉患者が、自己判断で花粉症の症状を緩和する目的でスギ花粉含有製品を利用。
DHC社のメリロ ートサプリメント	肝障害	厚生労働省より2 件の健康被害が報 告	メリロートに医薬品で定められている服用量(最大4.0mg/日)の2倍を超えるクマリンが含まれていた。
αリポ酸	自発性低血糖	2004年(日本) 2010年に厚生労働 省から注意喚起	インスリン製剤を用いたことがない人がインスリンに対する自己抗体を産生し、低血糖が引き起こされた。

この他にも、中国など海外から輸入された健康食品の中に医薬品成分が添加され、有害事象が生じた例も報告されている。しかし、これらの健康食品の中には、有害事象が生じたにもかかわらず、いまだに販売され続けているものもある。そのため、これらの健康食品を服用している患者がいるおそれがあり、健康食品の使用を確認することが必要である。

(参考)

厚生労働省 (食品安全情報)

http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/hokenkinou/index.html

社団法人 沖縄県薬剤師会 (一部改変)

<http://www.okiyaku.or.jp/datafile/supl.html>

国立医薬品食品衛生研究所

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/index.html>

東京都健康局食品医薬品安全部

<http://www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/anzen/supply/index.html>

【5】 インシデント事例からの注意喚起

2012年6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。

フィルターの薬剤透過性について

輸液療法で問題となることのひとつに、輸液及びその混合操作中に発生する微生物汚染と異物の混入があり、これを防止するためフィルターが使用されています。しかし、薬剤によっては、粘度が高かったり、フィルターへの吸着がおこったり、含量が微量なためフィルターを使用しないほうがよいとされることもあります。

フィルターを適正に使用していただきたいと考え、輸液フィルターの薬剤透過性についてまとめてみましたので参考にさせていただきます。

※表の見方について

- : フィルターを通過するもの (単独投与の場合)
- △ : フィルターの使用が好ましくないもの
- × : フィルターを通過しないもの、あるいは通過させてはいけないもの
- 不明 : フィルター通過に関するデータがないもの

なお、単独投与でフィルターを通過する薬剤でも配合禁忌薬との混合により、混濁・沈殿等を生じ、フィルター通過性が悪くなることが考えられるため、配合禁忌薬についても記載しています。

(参考) 各メーカーDI、表解 注射薬の配合変化

薬剤名		フィルター 透過性	配合禁忌および備考
ア	アクチット注 500mL	○	電解質輸液 (ビーフード, ピーエヌツイン, エルネオパ等), イソゾール, アレビアチン, ソルダクトン
	アクラシノン注射用 20mg	○	pH7 以上の薬剤 (ラシックス等), 5-FU, メソトレキセート, ビクシリン, セファメジン α , リンデロン, 水溶性プレドニン, キロサイド等
	アクプラ静注用 10mg, 50mg	○	アミノ酸輸液 (ビーフリード, ピーエヌツイン, エルネオパ, アミバレン, プレアミン-P, キドミン, アミノレバン等), 高カロリー輸液 (ハイカリック, カロナリー等) 等
	アザクタム注射用 1g	○	アレビアチン, ソルダクトン, レミナロン, ファンギゾン
	アスパラカリウム注 10mEq	○	ニドラン
	アタラックス-P 注射液	○	フラビタン, セファメジン α , セフメタゾン, カルチコール, 水溶性プレドニン, ネオフィリン, ホスミシン S, ペニシリン G, ゼンタック, デキサート
	アデラビン 9号 2mL	○	ガスター
	アドナ注 50mg	○	ウロキナーゼ
	アネキセート注射液 0.5mg	△	ホリゾン, アレビアチン (投与量が少ない場合は通過させない方がよい)
	アバスチン点滴静注用 100mg/4mL, 400mg/16mL	×	吸着の可能性あり
	アミカシン硫酸塩注射用 200mg「日医工」	○	β -ラクタム系抗生物質製剤 (ペニシリン G, ビクシリン等)

	アミサリン注 200mg	○	
	アミノレバン点滴静注 500mL	○	イソゾール, ソルダクトン, ファンギゾン, フェジン
	アムビゾーム点滴静注用 50mg	×	平均孔径 1.2 μ m 未満のフィルターは使用不可
	アラセナー-A 点滴静注用 300mg	○	ヴィーン D, ラクテック G
	アリナミン F50 注	○	イソゾール, ラシックス
	アルブミン製剤 アルブミン5%静注 250mL, 25%50mL 献血アルブミン 25%静注 12.5g/50mL「ベネシス」	×	
	アレビアチン注 250mg	△	糖液, ダイアモックス, ネオフィリン, アザクタム, アネキセート等
イ	イセパマイシン硫酸塩注射液 200mg「日工」	○	
	イソゾール注射用 0.5g	△	0.2 μ m のフィルター通過は確認されている
	イダマイシン静注用 5mg	○	ゲンタシン, サクシゾン, セファメジン α , ソソル・コーテフ, タチオン, クリダマシン, デキサート, ビクシリン, ホスミシン S, リンデロン, アミカシン硫酸塩
	イノバン注 100mg	○	鉄塩 (フェジン等), アルカリ性薬剤 (ラシックス等), ネオフィリン, ダイアモックス, アレビアチン, ソルダクトン, ラシックス
	注射用イホマイド 1g	○	
	インスリン製剤 アビドラ注ソロスター イノレット 30R 注 ノボラピッド注イノレット, フレックスペン 300 単位/3mL, ペンフィル, 30 ミックス注フレックスペン, 70 ミックス注フレックスペン ノボリン R 注フレックスペン, N 注フレックスペン, N 注カート, 30R 注フレックスペン ヒューマリン R 注 100 単位/mL, カート 3mL, N 注カート ヒューマログ注ミリオペン, 100 単位/mL, カート, ミックス 25 注ミリオペン, ミックス 50 注ミリオペン, ミックス 50 注カート ランタス注ソロスター レベミル注イノレット, フレックスペン, ペンフィル	×	フィルターに吸着し含量低下を起こす
	インデラル注射液 2mg	○	生食, 5%ブドウ糖以外の薬剤とは原則として配合しない
	イントラリピッド輸液 10%	×	
	イントラリポス輸液 20%100mL	×	
ウ	ウロキナーゼ注「フジ」60000	○	アミノ酸輸液 (アクブラ注の項参照), KCL, カルチコール
	ウロミテキサン注 400mg	○	エクザール, ドキソルピシン
エ	エクザール注射用 10mg	×	吸着の可能性あり
	エフェドリン「ナガサ」注射液 40mg	○	フェノバール

	エリスロシン点滴静注用 500mg	○	酸性薬剤（プリンペラン等）、生食、エンドキサン、ヘパリン Na、ビタミン B ₁ 、 ビタミン B ₂
	エルシトニン注 20S エルシトニン注 40 単位	○	エンドキサン
	エルプラット点滴静注液 50mg, 100mg	○	5%糖液のみ混合可
	エレメンミック注	○	ビタミン剤、エリスロシン、ゲンタシン、ザンタック、ソルダクトン、ネオフィリン、 ファンギゾン、ミノサイクリン、メソトレキセート
	大塚塩カル注 2%20mL	○	
	注射用エンドキサン 100mg, 500mg	○	水溶性プレドニン
オ	オキサロール注 10 μg	×	吸着の可能性あり
	オピスタン注射液 35mg	○	
	オンコビン注射用 1mg	×	
カ	カイトリル注 1mg, 3mg	○	ラシックス、ホリゾン、メイロン
	ガスター注射液 20mg	○	ソルコーテフ、セファメジン α、ソルダクトン、ニコリン
	カルチコール注射液 8.5%5mL	○	硫酸塩、炭酸塩、クエン酸塩、リン酸塩、酒石酸塩、メイロン、イソゾール、 エフェドリン、エリスロシン、アドナ、アタラックス P、アリナミン F、ソルダクト ン、ネオフィリン、フェジン、ロセフィン
	カルベニン点滴用 0.5g	○	
	カルボプラチン点滴静注用「日医工」 150mg、「マルコ」450mg	○	
	カロナリー輸液 L, M, H	○	リン酸イオン、炭酸イオンを含む製剤、クエン酸加血液製剤、脂肪乳剤、抗 生物質とは混合しない
キ	強カネオミノファーゲンシー静注 20mL	○	酸性薬剤（プリンペラン等）、ピソルボン、イソゾール、コントミン、コアヒビタ ー、アタラックス P、ドキシソルビシン、サクシゾン、ソルコセルル、ソルコーテフ、 ハイカリック1号、フェジン、プリンペラン
	キロサイド注 20mg, 200mg, N 注 400mg	○	強酸性製剤・強アルカリ性製剤との混合注意
ク	グランシリンジ 75, M300	×	吸着の可能性あり
	グリセオール注 200mL	△	アレビアチン、イソゾール、ソルダクトン、ファンギゾン
	クリダマシン注 600mg	○	コントミン、イノバン、ピソルボン、レミナロン、ガスター、ソルコーテフ、ネオフ ィリン、ミノサイクリン
	グロブリン製剤 乾燥 HB グロブリン筋注用 200 単位「ニチヤ ク」、1000 単位「ニチヤク」 献血ヴェノグロブリン IH5%静注 2.5g/50mL 献血グロブリン注射用 2500mg「化血研」 献血グロベニン-I 静注 2500mg 献血ベニロン-I 静注用 500mg, 2500mg, 5000mg 抗 D 人免疫グロブリン筋注用 1000 倍「ベネ シス」 サイモグロブリン点滴静注用 25mg	×	

	サングロポール点滴静注用 2.5g テタノブリン IH 静注 250 単位, 1500 単位 日赤ポリグロビン N5%静注 5g/100mL ヘブスブリン IH 静注 1000 単位		
ケ	K.C.L.点滴液 15%	○	
	ケイツーN 静注用 10mg	×	電解質輸液（アクチットの項参照）、低分子デキストラン、サリンヘス、ヘパリン製剤
	ゲンタシン注 10,40	○	シオゾール、水溶性プレドニン、ヘパリン Na
コ	コアヒビター注射用 10mg	○	アルカリ性製剤（ラシックス等）、ビクシリン、ホスミシン S、5-FU、ネオフィリン、強ミノ
	コスメゲン静注用 0.5mg	×	
サ	サクシゾン注射用 100mg	○	塩酸パパペリン、アミサリン、インデラル、アプレゾリン
	サリンヘス輸液 6%	○	
	サンディミュン点滴静注用 250mg	×	
	サンラビン点滴静注用 250mg	△	酸性製剤（プリンペラン等）、アルカリ性製剤（ラシックス等）
シ	ジギラノゲン注 0.4mg	△	
	シグマート注 48mg	○	ペルジピン、D-マンニトール
	ジゴシン注 0.25mg	○	
	大塚食塩注 10%20mL	○	
セ	生理食塩水 テルモ生食 TK, 500mL, 1L 大塚生食注 20mL, 100mL, 250mL, 500mL, 1L, TN50mL	○	エリスロシン、ソルコセリル、ファンギゾン
	セファメジン α 注射用 1g	○	ドキシソルビシン、ダウノマイシン、10%塩化ナトリウムガスター、D-マンニトール、ビソルボン
	セフトラジウム静注用 1g「マイラン」	○	アレビアチン、レミナロン、5-FU、ドキシソルビシン、コントミン、ビソルボン、リンデロン
	セレネース注 5mg	○	アタラックス P、イソゾール、10%塩化ナトリウム、
ソ	ソル・コーテフ注射用 100mg, 静注用 250mg	○	ドキシソルビシン、アリナミンF、カルチコール、サンラビン、ドブトレックス、フルマリン、ペンタジン
	ソルコセリル注 4mL	○	アタラックス P、ドキシソルビシン、アレビアチン、塩カル注、カルチコール、ケイツー、ビソルボン
	ソルダクトン静注用 200mg	○	酸性製剤（プリンペラン等）、ハイカリック 1 号、アクチット、アスパラ K、アドナ、硫酸アミカシン、アリナミン F、イノバン、ヴィーン D、カルチコール、キシロカイン、ゲンタシン、セフトラジン、ソルデム 3A、タチオン、ネオラミン・スリービー、ハロスポア、ピシバニール、ビソルボン、ホスミシン S、ミノサイクリン
	注射用ソル・メルコート 40, 125, 500	○	ゲンタシン、ネオラミン・スリービー、ファンギゾン、ハイカリック 1 号
	ソルデム 1 輸液 200mL, 500mL	○	
	ソルデム 3A 輸液 200mL, 500mL	○	
タ	ダイアモックス注射用 500mg	○	他剤との混合は避ける
	ダウノマイシン静注用 20mg	○	水溶性プレドニン、メソトレキセート、ビクシリン

	タチオン注射用 200mg	○	アリナミン F, 水溶性プレドニン, ネオラミン・スリービー, 5-FU, ネオフィリン, ラシックス, ドルミカム
	ダントリウム静注用 20mg	○	
チ	チエナム点滴用 0.25g, 0.5g	○	乳酸塩を含んだ溶液
テ	1%ディプリバン注キット 500mg50mL	×	エマルジョンが破壊する恐れがあるのでフィルターを使用しない
	低分子デキストラン L 注 500mL	×	リン酸イオン, 炭酸イオンを含む製剤と混合しない
	デキサート注射液 1.65mg, 6.6mg	○	プロタノール L, コスメゲン, エクザール, ビソルボン, マーカイン, エリスロシン, ガスター
	デノシン点滴静注用 500mg	○	他剤との混合はしない
ト	ドキシソルピシン塩酸塩注射液 10mg「サンド」	○	アルカリ性製剤 (ラシックス等), デトキソール, ATP 協和, ヘパリン Na, メソトレキセート, ロイナーゼ, 5-FU, リンデロン, メイロン, ダイアモックス, ラシックス, 水溶性プレドニン
	ドセタキセル タキソテール注 20mg, 80mg	○	他剤との混注を行わない
	ドブトレックス注射液 100mg	○	pH8 以上のアルカリ性製剤と混合しない, 一部のナトリウム塩を含む製剤と混合しない
	トランサミン注 10%10mL	○	アタラックス P, ニドラン, ビソルボン
	ドルミカム注射液 10mg	△	アルカリ性製剤 (ラシックス等), キシロカイン, イソゾール, メチロン, ホリゾン, ダントリウム, ラシックス, ザンタック, ソルコーテフ, カルチコール等
ナ	ナゼア注射液 0.3mg ラモセロン塩酸塩注射液 0.3mg「EMEC」	△	D-マンニトール, ラシックス
	ナロキソン塩酸塩静注 0.2mg「第一三共」	×	アルカリ性で分解が進行
ニ	ニドラン注射用 50mg	○	アルカリ性製剤 (ラシックス等) との配合変化が多い, アスパラ K, ウロキナーゼ, ダカルバジン, トランサミン, ビタミン, 5FU, メソトレキセート
	ニトロール点滴静注 100mg バッグ	△	ソルダクトン, ラシックス
ネ	ネオフィリン注 250mg	○	緩衝能が強いのでアルカリ性 (ラシックス等) で不安定な薬剤や酸性の薬剤等とは変化を生じる場合があるので混合しない, アレビアチン, イソゾール, アタラックス P, ペンタジン, 塩カル注, エリスロシン, タチオン, 水溶性プレドニン
	ネオラミン・スリービー液	○	サクシゾン, セファメジン α, ソルコーテフ, タチオン, ファンギゾン, フェジン, ペントシリン, メイロン, ラシックス
ノ	ノイトロジン注 100 μg, 250 μg	×	他剤とは混合しない
	ノバントロン注 20mg	○	pH6 以上の薬剤, β-ラクタム系抗生物質と配合すると沈殿する場合あり, メソトレキセート, 水溶性プレドニン, リンデロン, ソルコーテフ, ラシックス
	ノルアドリナリン注 1mg	○	アルカリ性製剤 (ラシックス等), 酸化剤, 金属イオンをもつ製剤との混合は避ける
ハ	ハイカリック液-1 号 700mL	○	炭酸イオンを含む製剤, クエン酸加血液, 脂肪乳剤と混合しない, 抗生物質その他の治療薬と原則として混合しない
	パクリタキセル点滴静注用 30mg「サンド」, 100mg「サンド」	○	0.22 μm 以下のメンブランフィルターを用いたインラインフィルターを通して投与すること, 他剤との混注を行わない
	ハベカシン注射液 200mg	○	ビソルボン, サクシゾン, ビクシリン, セファメジン, D-マンニトール, ドキソ

			ルビシン, 塩カル注, テラルビシン, フェノバール
	パルクス注 5 μ g, 10 μ g	×	脂肪乳剤のため輸液以外と混合しない
	ハロスポア静注用 1g	○	ビソルボン
	点滴静注用バンコマイシン 0.5「MEEK」	○	セフトジジム, アザクタム, D-マンニトール, ネオフィリン, ソルコーテフ, 5-FU, スルペゾール, ファンギゾン, ウロキナーゼ, ミラクリッド, カルペニン
	パントール注射液 500mg	○	
	ハンブ注射用 1000	△	他剤と混合せずに用いることが望ましい
ヒ	ビクシリン注射用 0.5g	○	筋注は原則として他剤との混合は避ける, タチオン, コントミン, キシロカイン, ビタミン C 製剤
	ビソルボン注 4mg	○	pH が約 4.7 に移動すると白濁, セフメタゾン, セファメジン α , デキサート, ネオフィリン, トランサミン S, 強ミノ, ホリゾン, D-マンニトール, 硫酸ストレプトマイシン, ケイツーN, アスパラ K, ソルコセリル
フ	ファーストシン静注用 1g	○	pH8 以上で力価低下が促進される, アタラックス P, 献血ヴェノグロブリン, ケイツーN, 塩酸バンコマイシン, 献血グロベニン I, タチオン, ドブトレックス, ネオフィリン, ビソルボン, 5FU, ファンギゾン
	5-FU 注 250 協和, 1000mg	○	アルカリ領域で不安定な薬剤, レミナロン, アクラシノン, ニドラン
	ファルモルビシン注射用 10mg	○	メソトレキセート, 5-FU, プラトシン, 硫酸アミカシン, セフトジジム, ラシックス, サクシゾン, 水溶性プレドニン, ソルコーテフ, ソルメルコート, デキサート, リンデロン, パントール, フラビタン, ヘパリン Na, 強ミノ
	ファンギゾン注射用 50mg	×	1.0 μ m 以上の孔径のものを使用, 溶解液として生理食塩液は使用しない, 他剤との配合は避ける
	注射用フィルデシン 1mg	○	
	フィニバックス点滴静注用 0.25g	○	アミノ酸輸液, 注射用水
	フェジン静注 40mg	×	コロイド粒子が破壊される可能性あり
	フェノバール注射液 100mg	×	他剤と混合しなし
	ブスコパン注 20mg	○	アルカリ性製剤との配合注意, ホリゾン, フェノバール
	ブスルフェクス点滴静注用 60mg	△	ナイロン製 (ポール輸液フィルター-ELD 等) 又はポリエステル製のフィルターを使用
	ブドウ糖液 大塚糖液 10%20mL, 10%500mL, 20%, 5%20mL, 5%100mL, 5%250mL, 5%500mL, 50%20mL, 50%200mL	○	
	プラトシン注 10, 50	○	アルカリ性注射剤 (ラシックス等), ハイカリック-1 号+プロテアミン, セフメタゾン, ハロスポア, ビクシリン, タチオン, メイロン
	フルマリン静注用 0.5g, 1g	○	ネオフィリン, D-マンニトール
	ブレオ注射用 5mg	○	ピタシミン, ネオフィリン, ラシックス, ブスコパン, ビクシリン
	水溶性プレドニン 20mg	○	酸性製剤 (プリンペラン等), タチオン, ポララミン, ネオフィリン, ノルアドレナリン, エンドキサン, ロイナーゼ, ダウノマイシン, アタラックス P, エクザール, ゲンタシン, ペンタジン, ドキソルビシン, マーカイン
	プログラフ注射液 2mg	×	脂溶性製剤のため目詰まりを起こすためフィルターを使用しない
	注射用プロスタンディン 500	○	

	プロタノール-L 注 0.2mg	○	アルカリ性製剤（ラシックス等）、イソゾール、キシロカイン、ダイアモックス、ラシックス、リンデロン、ビクシリン
	1%プロポフォール注「マルイシ」 200mg20mL, 500mg50mL	×	エマルジョンが破壊する恐れがあるのでフィルターを使用しない
ハ	ベナンボックス注用 300mg	○	
	注射用ペニシリン G カリウム 100 万単位	×	
	ノボ・ヘパリン注 5 千単位/5mL ヘパリンナトリウム注 1 万単位/10mL「味の素」	○	コントミン、硫酸プロタミン、ゲンタシン
	ペルジピン注射液 2mg, 25mg	△	
	ヘルベッサー注射用 50	○	アレビアチン、ラシックス
	ペントジン注射液 15	○	アルカリ性製剤、マイトマイシン G, 5FU, ネオフィリン、水溶性プレドニン、クラフォラン、セフメタゾン、ビクシリン、イソゾール、ルシドリール、ソルコセリル
	ペントシリン注射用 1g	○	プリンペラン、レミナロン
ホ	ホスミシン S 静注用 0.5g, 2g	○	コントミン、塩酸パパペリン、ビスルボン、アナフラニール、エリスロシン、ミノサイクリン、アタラックス P
	ボスミン注 1mg	○	ATP 注、メチロン、アルカリ溶液、重金属塩
	ホリゾン注射液 10mg	○	他剤との配合は避ける、サヴィオゾール
ミ	ミコシスト静注液 0.2%100mg	○	ファンギゾン
	ミノサイクリン塩酸塩点滴静注用 100mg「日医工」	○	ヘパリン Na, ソルコーテフ、ラシックス、低分子デキストラン、ラクテック G, セファメジン、セフメタゾン、ホスミシン S, 強ミノ、プレドニン
	ミラクリッド注射液 5 万単位	○	ホリゾン、硫酸プロタミン、レミナロン、グロブリン製剤
	ミオコール点滴静注 50mg	△	
	ミルリーラ K 注射液 22.5mg	△	
メ	メイロン静注 8.4%20mL, 250mL	○	アリナミン F
	メキシチール点滴静注 125mg	○	アルカリ性製剤（ラシックス等）、ソルダクトン、ラシックス、ヘパリン Na, アレビアチン、メイロン、ソルコーテフ
	注射用メソトレキセート 5mg, 50mg メソトレキセート点滴静注液 200mg	○	ドキシソルピシン、ダウノマイシン
	メチコバル注射液 500 μg	○	タチオン、ビタミン C
	メチロン注 25%1mL	×	
	メロペン点滴用 0.5g	○	アミノレバン、アミパレン、レミナロン、グリセオール、ネオラミン・スリービー、糖液、ペルジピン、メソトレキセート、エトポシド
モ	モルヒネ塩酸塩注射液 10mg「タケダ」、 50mg「タケダ」、200mg「タナベ」	○	
ユ	ユナシン-S 静注用 1.5g	○	ビスルボン、アタラックス P
ラ	ラクテック G 注 500mL	○	
	ラシックス注 20mg	○	酸性製剤（プリンペラン等）、トラジロール、アリナミン F, ネオラミン・スリービー
	ラスリテック点滴静注用 7.5mg	×	

リ	リスモダン P 静注 50mg	○	アレビアチン, ソルダクトン
	リツキサン注 10mg/mL 100mg10mL, 500mg50mL	×	他剤との配合禁忌
	リンデロン注 2mg0.4%	○	プロタノール L, ドブトレックス, レミナロン, エクザール, 塩カル注, ドキソビ シン, マーカイン
レ	レプチラーゼ注 1 単位	○	ミノサイクリン, フェノバル, ノーベルバル
	レベタン注 0.2mg	×	
	レミケード点滴静注用 100	○	無菌・ピロジェンフリーのインラインフィルター(孔径 1.2 μ m 以下)を用いて 投与すること
	レミナロン注射用 100mg, 500mg	○	各種アミノ酸製剤 (アクブラの項参照), フラビタン, ビクシリン, ペニシリン G カリウム, 硫酸ストレプトマイシン, セファメジン, 5-FU, ネオフィリン
ロ	ロイコボリン注 3mg	○	
	ロイナーゼ注用 5000	○	レミナロン, アクラノシン, セフメタゾン, セファメジン α, ハロスポア, ホスミシ ン S
	ロピオン静注 50mg	×	
ワ	ワイスタール静注用 1g	○	コロイド製剤 (リピオドール等), アルカリ性製剤 (ラシックス等), ゲンタシン, レミナロン, アスパラ K, ネオフィリン
	ワソラン静注 5mg	○	

【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.68 http://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_66.pdf



〔薬剤の取り違え(第2報)〕

薬剤の取り違えを医療安全情報No.4(2007年3月)で情報提供いたしました。その後、再び類似の事例が20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:2007年1月1日～2012年5月31日)。

薬剤の名称が類似していることにより、薬剤を取り違えた事例が再び報告されています。

投与すべき薬剤 (主たる薬効)	取り違えた薬剤 (主たる薬効)	件数
アルマール錠 (不整脈用剤)	アマリール錠 (糖尿病用剤)	3
ノルバスク錠 (血管拡張剤)	ノルバデックス錠 (腫瘍用薬)	3
チウラジール錠 (抗甲状腺ホルモン剤)	チラーヂンS錠 (甲状腺ホルモン剤)	2

◆アルマール錠は、アロチノロール塩酸塩錠「DSP」への製造販売承認を取得しています(2012年1月)。

◆報告された事例20件のうち、複数回報告された薬剤を掲載しています。

事例

担当医は他院からの紹介状を読み、男性患者にノルバスク10mgを処方するためオーダリング画面を開いた。「ノルバ」と入力したところ、ノルバスクに続いてノルバデックスが表示された。10mgを処方しようとしていたため、「10」と記載のあったノルバデックスを間違えて選択し処方した。その後、院外薬局の薬剤師は「おかしい」と思ったが、病院に疑義照会をせず3ヶ月分の薬剤を調剤し、患者は内服した。患者が次の処方のため他院を受診したところ、薬剤が違うことが分かった。

医薬品の販売名の類似性等による医療事故防止対策の強化・徹底について（注意喚起）の通知が、厚生労働省より出されています。

○医政発第1204001号 薬食発第1204001号 平成20年12月4日付
<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/hourei/dl/081204-1.pdf>

事例が発生した医療機関の取り組み

- ・ハイリスク薬などは、処方画面にアラート機能を追加する。
- ・医師と薬剤師の連絡体制を強化する。

※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、医療事故の発生予防、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】 8月より長期投与可能となる医薬品について

平成24年8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
トラムセット配合錠	トラマドール塩酸塩/ アセトアミノフェン	非オピオイド鎮痛剤で治療困難な非がん性慢性疼痛、抜歯後の疼痛
ミラペックス LA 錠 0.375mg(院外), 1.5mg(院外)	プラミペキソール 塩酸塩水和物	パーキンソン病
リクシアナ錠 15mg【科限】 , 30mg【科限】	エドキサバン トシル酸塩水和物	下記の下肢整形外科手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制/膝関節全置換術、股関節全置換術、股関節骨折手術
リパクレオンカプセル 150mg	パンクレリパーゼ	膵外分泌機能不全における膵消化酵素の補充
レクサプロ錠 10mg	エスシタロプラムシュウ酸塩	うつ病・うつ状態
リバスタッチパッチ 4.5mg,9mg,13.5mg,18mg	リバスチグミン	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