

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12月20日

NO.234

## 目次

|                                                            |     |
|------------------------------------------------------------|-----|
| 【1】 医薬品・医療機器等安全性情報NO.296 .....                             | P1  |
| * 医薬品副作用被害救済制度の支給・不支給決定の状況と<br>適正に使用されていない事例が多く見られる医薬品について |     |
| * 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 .....                                          | P11 |
| 【3】 市販直後調査対象品目(院内採用薬) .....                                | P13 |
| 【4】 新規採用医薬品情報 .....                                        | P15 |
| 【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 .....                                    | P38 |



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. 296

\*詳細は PMDA(医薬品医療機器総合機構)HP [http://www.info.pmda.go.jp/iyaku\\_anzen/file/PMDSI296.pdf](http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_anzen/file/PMDSI296.pdf)

## 1

### 医薬品副作用被害救済制度の支給・不支給決定の状況と適正に使用されていない事例が多く見られる医薬品について

#### 1. はじめに

「医薬品副作用被害救済制度」は、医薬品（一般用医薬品を含む。）が適正に使用されたにもかかわらず副作用が発生し、それによる疾病、障害等の健康被害を受けた方を迅速に救済することを目的として、医薬品製造販売業者の社会的責任に基づく拠出金等を財源とする公的制度として昭和 55 年に創設されました。表 1 のとおり、近年請求件数、支給件数が増加しています。

また、平成 16 年には、生物由来製品が適正に使用されたにもかかわらずウイルス等に感染し、それによる疾病、障害等の健康被害を受けた方を迅速に救済することを目的として、同様な公的制度である「生物由来製品感染等被害救済制度」が創設されました。

副作用被害を受けた方々には出来るだけこの制度を活用していただきたいですが、医薬品による副作用であると考えられる事例でも、当該医薬品が適正に使用されていなかったために救済給付の対象とはされなかった事例が見受けられるので、そういった事例が多く見られる医薬品を紹介するとともに、医薬品の一層の適正使用の推進をお願いします。

表 1 副作用救済給付件数等の推移

| 事業年度     | 請求件数        | 支給件数        | 不支給件数     |
|----------|-------------|-------------|-----------|
| S55 ～ H9 | 3064 (2506) | 2370 (1971) | 471 (345) |
| H10      | 361 (300)   | 306 (261)   | 49 (40)   |
| H11      | 389 (318)   | 289 (238)   | 46 (41)   |
| H12      | 480 (414)   | 343 (293)   | 61 (54)   |
| H13      | 483 (411)   | 352 (294)   | 64 (54)   |
| H14      | 629 (531)   | 352 (288)   | 79 (66)   |
| H15      | 793 (702)   | 465 (407)   | 99 (82)   |
| H16      | 769 (675)   | 513 (460)   | 119 (101) |
| H17      | 760 (643)   | 836 (745)   | 195 (157) |
| H18      | 788 (679)   | 676 (599)   | 169 (133) |

|     |               |              |             |
|-----|---------------|--------------|-------------|
| H19 | 908 (785)     | 718 (617)    | 135 (107)   |
| H20 | 926 (811)     | 782 (690)    | 136 (111)   |
| H21 | 1052 (947)    | 861 (776)    | 127 (96)    |
| H22 | 1018 (906)    | 897 (813)    | 122 (97)    |
| H23 | 1075 (951)    | 959 (861)    | 143 (122)   |
| 累計  | 13495 (11579) | 10719 (9313) | 2015 (1606) |

※件数は請求者ベースであるが、( )内は実人数である。

- ・請求者ベース…最初の請求時以降に再び同一の原因による請求があった場合も1件として計上する。
- ・実人数…最初の請求時以降に再び同一の原因による請求があった場合は新たに1人として計上しない。
- ・請求の受理から支給決定までおおむね8～10ヶ月かかるため、年度内における請求件数と支給・不支給件数の合計は一致するものではない。

## 2. 制度に関する情報

両被害救済制度の詳細については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）のホームページ<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html>に掲載されているほか、DI ニュース No. 209(平成22年11月)にも概要を掲載しているのでご参照ください。また、同ホームページには以下のような資料が用意されていますので、制度の普及にご活用ください。

- ・制度解説冊子 <http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/file/higaikyusai.pdf>
- ・制度解説リーフレット [http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/ldp/file/fukusayo\\_leaflet.pdf](http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/ldp/file/fukusayo_leaflet.pdf)  
<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/ldp/file/seibutuyurai.pdf>
- ・掲示用のポスター [http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/file/kouhou\\_keiji.pdf](http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/file/kouhou_keiji.pdf)
- ・薬袋用資料 [http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/file/kouhou\\_kusuri.pdf](http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/file/kouhou_kusuri.pdf)

医薬品を適正に使用したにもかかわらず、医薬品を使用したことによると考えられる、入院治療が必要な程度の疾病や日常生活に著しい制限を受ける程度の障害などの健康被害が発生した場合には、患者又は家族等に対し、本制度について情報提供していただくとともに、救済請求にご協力ください。

本制度の相談窓口は以下のとおりです。

- ・救済制度相談窓口 0120-149-931（フリーダイヤル）  
月～金（祝日・年末年始を除く）午前9時～午後5時

なお、表2に掲げる場合には救済給付の対象になりませんので、ご注意ください。

**表2 救済給付の対象とならない場合**

- ア. 法定予防接種を受けたことによるものである場合（予防接種法に基づく予防接種健康被害救済制度がある）。ただし、任意に予防接種を受けた場合は対象となる。
- イ. 製造販売業者など、他に損害賠償の責任を有する者が明らかな場合。
- ウ. 救命のためやむを得ず通常の使用量を超えて使用したことによる健康被害で、その発生があらかじめ認識されていた等の場合。
- エ. 使用目的・方法が適正と認められない場合。  
（厚生労働大臣が承認した効能効果以外の目的で使用した場合や添付文書の使用上の注意に従わずに使用された場合など）

オ. 対象除外医薬品<sup>注)</sup>による健康被害の場合。

注) 対象除外医薬品：

- ①がんその他の特殊疾病に使用されることが目的とされている医薬品であって、厚生労働大臣の指定するもの。(抗がん剤、免疫抑制剤など)
- ②人体に直接使用されないものや薬理作用のないもの等、副作用被害発現の可能性が考えられない医薬品。(殺虫剤、殺菌消毒剤、体外診断薬など)

カ. 軽度な健康被害（入院を要すると認められる場合に必要程度の医療を受けていない場合等）や障害の程度が既定の等級に該当しない<sup>注)</sup>場合。

注) 障害の状態が、「日常生活の用を自分ですることができない程度の障害の状態（１級）」又は「日常生活に著しい制限を受ける程度の障害の状態（２級）」に当たらない

キ. 請求期限が経過している場合。

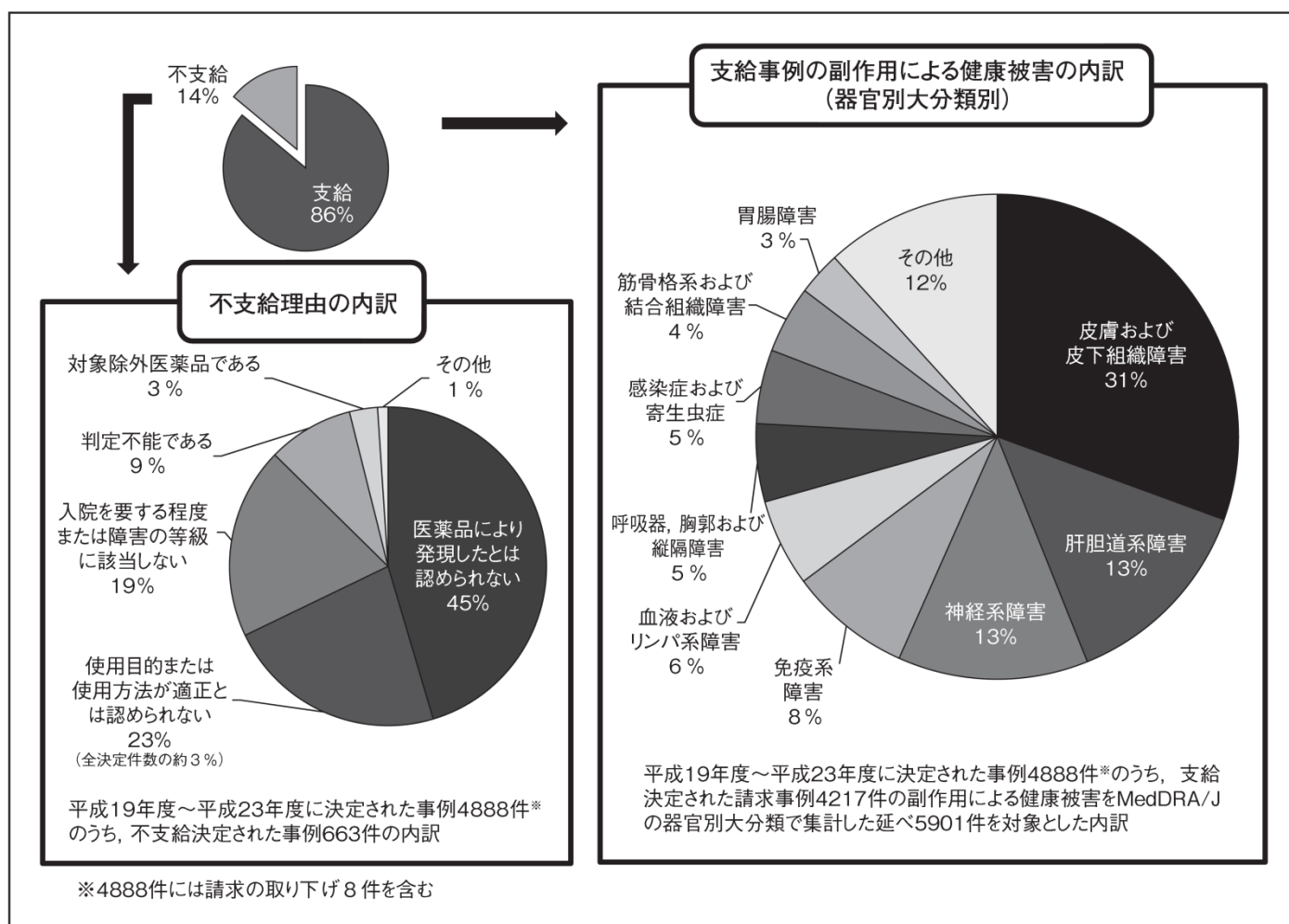
ク. その他、厚生労働省の薬事・食品衛生審議会における、医学・薬学的判定において認められなかった場合。

- ・ 疾病、障害等が医薬品の副作用によるものとは考えがたいと判定された場合（医薬品により発現したものとは認められない）
- ・ 提出された書類の不足等のため、因果関係、適正目的・適正使用がなされたか否かといった判定ができない場合（判定不能）

### 3. 支給・不支給決定の状況について

平成 19 年度から平成 23 年度までの支給件数の割合は 86%、不支給件数の割合は 14%となっており、支給事例の副作用による健康被害の内訳や不支給理由の内訳は、図 1 のとおりです。

図 1 平成19年度～平成23年度の支給・不支給件数の割合と健康被害、不支給理由の内訳



#### 4. 適正に使用されていない事例が多く見られる医薬品について

平成 23 年 4 月から平成 24 年 9 月までの 1 年半の間に、適正に使用されていなかったために不支給決定がなされた事例が多く見られた医薬品は、ラモトリギン（ラミクタール）15 例、チアマゾール（メルカゾール）6 例、ベンズブロマロン（ユリノーム他）5 例でした。

##### (1) ラモトリギン（ラミクタール）が適正に使用されていなかった事例

てんかんのためラモトリギンを服用し、重症薬疹を発症。バルプロ酸ナトリウムとの併用において、ラモトリギンを最初の 1 週間は 25mg 連日投与、2 週目から 75mg 連日投与していた。開始時に隔日投与を実施しなかったこと、その後、増量までの間隔が短すぎ、かつ増加量が多すぎたことから、適正な使用とは認められませんでした。

（添付文書の「用法・用量」の項に、バルプロ酸ナトリウムとの併用の場合、「通常、ラモトリギンとして最初の 2 週間は 1 回 25mg を隔日に経口投与し、次の 2 週間は 1 日 25mg を 1 回経口投与する。その後は、1～2 週間毎に 25～50mg ずつ漸増する。」と記載されています。）

双極性感情障害のためラモトリギンを服用し、重症薬疹を発症。バルプロ酸ナトリウムもグルクロン酸抱合を誘導する薬剤も併用しない状態で、ラモトリギンを 1 日 50mg 連日投与で開始していた。開始時の用量が多すぎたことから、適正な使用とは認められませんでした。

（添付文書の「用法・用量」の項に、単剤療法の場合、「通常、成人にはラモトリギンとして最初の 2 週間は 1 日 25mg を 1 回経口投与、次の 2 週間は 1 日 50mg を 1 回又は 2 回に分割して経口投与し、5 週目は 1 日 100mg を 1 回又は 2 回に分割して経口投与する。」と記載されています。）

##### (2) チアマゾール（メルカゾール）が適正に使用されていなかった事例

甲状腺機能亢進症のためチアマゾールを服用し、無顆粒球症を発症。投与開始以降、無顆粒球症が認められるまで約 7 週間血液検査が実施されていなかったため、適正な使用とは認められませんでした。

（添付文書の「警告」の項に、「重篤な無顆粒球症が主に投与開始後 2 ヶ月以内に発現し、死亡に至った症例も報告されている。少なくとも投与開始後 2 ヶ月間は、原則として 2 週に 1 回、それ以降も定期的に白血球分画を含めた血液検査を実施し、顆粒球の減少傾向等の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、一度投与を中止して投与を再開する場合にも同様に注意すること。」と記載されています。）

##### (3) ベンズブロマロン（ユリノーム他）が適正に使用されていなかった事例

高尿酸血症のためベンズブロマロンを服用し、薬物性肝障害を発症。投与開始以降、肝障害が認められるまで約 10 ヶ月間肝機能検査が実施されていなかったため、適正な使用とは認められませんでした。

（添付文書の「警告」の項に、「劇症肝炎等の重篤な肝障害が主に投与開始 6 ヶ月以内に発現し、死亡等の重篤な転帰に至る例も報告されているので、投与開始後少なくとも 6 ヶ月間は必ず、定期的に肝機能検査を行うこと。また、患者の状態を十分観察し、肝機能検査値の異常、黄疸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。」と記載されています。）

これらの医薬品については、重篤な副作用の発現が知られており、「PMDA からの医薬品適正使用のお願い」が作成され、医療関係者に対する適正使用の徹底をお願いしています。

○ラミクタール錠（ラモトリギン）の重篤皮膚障害と用法・用量遵守、早期発見について

[http://www.info.pmda.go.jp/iyaku\\_info/file/tekisei\\_pmda\\_06.pdf](http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_info/file/tekisei_pmda_06.pdf)

ラミクタール錠は、「用法・用量」を遵守せず投与した場合に皮膚障害の発現率が高くなることが示されているため、「用法・用量」を遵守することが注意喚起されています。

○チアマゾールによる無顆粒球症の防止・早期発見について

[http://www.info.pmda.go.jp/iyaku\\_info/file/tekisei\\_pmda\\_05.pdf](http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_info/file/tekisei_pmda_05.pdf)

抗甲状腺剤チアマゾールによる無顆粒球症の防止・早期発見のため、定期的な血液検査の実施・自覚症状の確認をお願いしています。

○痛風・高尿酸血症治療薬ベンズブロマロンの定期的な肝機能検査の実施・自他覚症状の確認について

[http://www.info.pmda.go.jp/iyaku\\_info/file/tekisei\\_pmda\\_04.pdf](http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_info/file/tekisei_pmda_04.pdf)

ベンズブロマロンによる痛風・高尿酸血症の治療において、副作用として肝障害が発現する可能性があり、肝障害の徴候が認められているにもかかわらず投与を続けた結果、重篤化した症例も報告されており、投与にあたって、定期的な肝機能検査の実施等をお願いしています。

## 5. おわりに

紹介した 3 品目に限らず、医薬品の使用に当たっては、「使用上の注意」の内容を熟読し、適正に使用していただきますよう、お願いします。適正な使用でなかった場合、医薬品の副作用によると疑われる健康被害が生じても、公的な救済制度による健康被害者の救済は行われないうことにご留意ください。

なお、2. で述べたとおり、副作用等が発生した場合、また、そのことについて相談を受けた場合、その健康被害が本制度の救済の対象になると思われるときには、本制度を紹介していただくとともに、請求に必要な診断書等の作成に、引き続き格段のご協力をお願いします。

# 2

## 重要な副作用等に関する情報

平成24年10月30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、改訂内容等に関する情報を紹介いたします。

### ①イマチニブメシル酸塩

|          |                                                                                                                                |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 販売名(会社名) | グリベック錠100mg【科限】（ノバルティスファーマ）                                                                                                    |
| 薬効分類等    | その他の腫瘍用薬                                                                                                                       |
| 効能・効果    | 1. 慢性骨髄性白血病<br>2. KIT（CD117）陽性消化管間質腫瘍<br>3. フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病<br>4. FIP 1L 1-PDGFR $\alpha$ 陽性の下記疾患<br>好酸球増多症候群、慢性好酸球性白血病 |

《使用上の注意(下線部追加改訂部分)》

[副作用（重大な副作用）]

**肺高血圧症**：肺高血圧症があらわれることがあるので、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。

〈参考〉

直近約3年間（平成21年4月1日～平成24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

・肺高血圧症関連症例：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：13000人（平成23年6月1日～平成24年5月31日）

販売開始：平成17年7月

### ②セフトリアキソンナトリウム水和物

|          |                                                                                                                                                                          |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 販売名(会社名) | ロセフィン静注用1g（中外製薬）                                                                                                                                                         |
| 薬効分類等    | 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの                                                                                                                                                     |
| 効能・効果    | 適応菌種：<br>セフトリアキソンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、淋菌、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、インフルエンザ菌、ペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属、プレボテラ属（プレボテラ・ビビアを除く）<br>適応症： |

|  |                                                                                                                                                                                  |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | 敗血症、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、精巣上体炎（副睾丸炎）、尿道炎、子宮頸管炎、骨盤内炎症性疾患、直腸炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、胆管炎、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、化膿性髄膜炎、角膜炎（角膜潰瘍を含む）、中耳炎、副鼻腔炎、顎骨周辺の蜂巣炎、顎炎 |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

《使用上の注意(下線部追加改訂部分)》

[副作用（重大な副作用）]

**汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少、溶血性貧血：**汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少、溶血性貧血があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

**急性腎不全、間質性腎炎：**急性腎不全、間質性腎炎があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

**意識障害：**意識消失、意識レベルの低下等の意識障害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。これらの意識障害は、高度腎障害患者での発現が多数報告されている。

〈参考〉

直近約3年間6ヶ月（平成21年4月1日～平成24年9月18日）の副作用報告（因果関係が否定できないもの）の件数

- ・汎血球減少関連症例：2例（うち死亡0例）
- ・間質性腎炎関連症例：3例（うち死亡0例）
- ・意識障害関連症例：6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217万人（平成23年）

### ③メキシレチン塩酸塩

#### ①メキシレチン塩酸塩（経口剤）

|          |                                          |
|----------|------------------------------------------|
| 販売名(会社名) | メキシチールカプセル100mg（日本ベーリンガーインゲルハイム）         |
| 薬効分類等    | 不整脈用剤                                    |
| 効能・効果    | 頻脈性不整脈（心室性）、糖尿病性神経障害に伴う自覚症状（自発痛、しびれ感）の改善 |

《使用上の注意(下線部追加改訂部分)》

[重要な基本的注意]

本剤は心臓ペースング閾値を上昇させる場合があるので、恒久的ペースメーカー使用中、あるいは一時的ペースング中の患者に対しては十分注意して投与すること。また、ペースメーカー使用中の患者に投与する場合は適当な間隔でペースング閾値を測定すること。異常が認められた場合には直ちに減量又は投与を中止すること。  
また、本剤は植え込み型除細動器（ICD）の除細動閾値を上昇させる場合があるので、ICDを使用している患者に本剤を追加投与した場合又は本剤の投与量の変更を行った場合には、十分に注意して経過観察を行うこと。

[副作用（重大な副作用）]

**過敏症症候群：**初期症状として発疹、発熱がみられ、さらにリンパ節腫脹、肝機能障害、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、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。

また、過敏症症候群に伴い、1 型糖尿病を発症しケトアシドーシスに至った例も報告されているので、このような場合には、適切な処置を行うこと。

**心室頻拍、房室ブロック**：心室頻拍（torsades de pointes を含む）、房室ブロック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。

## ②メキシレチン塩酸塩（注射剤）

|          |                                      |
|----------|--------------------------------------|
| 販売名(会社名) | メキシチール点滴静注125mg【患限】（日本ベーリンガーインゲルハイム） |
| 薬効分類等    | 不整脈用剤                                |
| 効能・効果    | 頻脈性不整脈（心室性）                          |

《使用上の注意(下線部追加改訂部分)》

[重要な基本的注意]

本剤は心臓ペースング閾値を上昇させる場合があるので、恒久的ペースメーカー使用中、あるいは一時的ペースング中の患者に対しては十分注意して投与すること。異常が認められた場合には直ちに減量又は投与を中止すること。

また、本剤は植え込み型除細動器（ICD）の除細動閾値を上昇させる場合があるので、ICD を使用している患者に投与した場合には、十分に注意して経過観察を行うこと。

〈参考〉

直近約3年間6ヶ月（平成21年4月1日～平成24年9月20日）の副作用報告（因果関係が否定できないもの）の件数  
・過敏症症候群に伴う糖尿病関連症例：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：①約17万7000人（平成23年）

②約180人（平成23年）

販売開始：①昭和60年7月

②昭和62年9月

# 3

## 使用上の注意の改訂について (その241)

平成 24 年 10 月 23 日及び 10 月 30 日に改訂を指導し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. 〈ワクチン類〉

#### 不活化ポリオワクチン

〔販売名〕

イモバックスポリオ皮下注【試用】（サノフィパスツール）

〔副作用（重大な副作用）〕

本剤の接種は、通常、生後 3 ヶ月から 90 ヶ月までの間にある者に行うが、初回免疫については、標準として生後 3 ヶ月から 12 ヶ月までの者に 3～8 週間の間隔で 3 回、追加免疫については、初回免疫後 6 ヶ月以上の間隔において（標準として初回免疫終了後 12 ヶ月から 18 ヶ月までの間に）1 回、接種する。

### 2. 〈解熱鎮痛消炎剤〉

#### アセトアミノフェン

#### トラマドール塩酸塩・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）

トラムセット配合薬（ヤンセンファーマ）

〔副作用（重大な副作用）〕

劇症肝炎、肝機能障害、黄疸：劇症肝炎、AST（GOT）、ALT（GPT）、 $\gamma$ -GTP の上昇等を伴う肝機能障害、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。

### 3. 〈利尿剤〉

#### スピロノラクトン

〔販売名〕

アルダクトン A 錠 25mg、同 A 細粒 10%（ファイザー）

〔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。

#### 4. 〈血液凝固阻止剤〉

##### ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩

〔販売名〕

プラザキサカプセル 75mg 【院外】、同 110mg（日本ベーリンガーインゲルハイム）

〔副作用（重大な副作用）〕

アナフィラキシー：アナフィラキシー（蕁麻疹、顔面腫脹、呼吸困難等）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。

## 【2】 添付文書の改訂

| 薬効分類番号 | 商品名                      | ①<br>警告 | ②<br>禁忌 | ③<br>効能効果 | ④<br>効能効果<br>(注意) | ⑤<br>用法・用量 | ⑥<br>用法用量<br>(注意) | ⑦<br>原則禁忌 | ⑧<br>慎重投与 | ⑨<br>重要な基本的注意 | ⑩<br>相互作用<br>(禁忌) | ⑪<br>相互作用<br>(注意) | ⑫<br>副作用 | ⑬<br>重大な副作用 | ⑭<br>高齢者投与 | ⑮<br>妊産婦授乳婦投与 | ⑯<br>小児投与 | ⑰<br>過量投与 | ⑱<br>適用上の注意 | ⑲<br>薬物動態 | ⑳<br>その他 | 改訂年月日  |
|--------|--------------------------|---------|---------|-----------|-------------------|------------|-------------------|-----------|-----------|---------------|-------------------|-------------------|----------|-------------|------------|---------------|-----------|-----------|-------------|-----------|----------|--------|
| 111    | 1%ディプリバン注ーキット            |         |         |           |                   |            |                   |           |           | ○             |                   |                   |          |             |            |               |           |           | ○           |           |          | H24.12 |
| 111    | 1%プロポフォール注「マルイシ」         |         |         |           |                   |            |                   |           |           | ○             |                   |                   |          |             |            |               |           |           | ○           |           |          | H24.12 |
| 116    | ビ・シフロール錠0.5mg            |         |         |           |                   |            |                   |           |           |               |                   |                   | ○        | ○           |            |               |           |           |             |           |          | H24.12 |
| 116    | ミラベックスLA錠0.375mg、1.5mg   |         |         |           |                   |            |                   |           |           |               |                   |                   |          | ○           |            |               |           |           |             |           |          | H24.12 |
| 121    | キシロカインポンプスプレー8%          |         |         |           |                   |            |                   |           |           |               |                   |                   |          |             |            |               |           |           | ○           |           |          | H24.12 |
| 122    | ボトックス注用50単位、100単位        | ○       |         | ○         | ○                 | ○          | ○                 |           |           | ○             |                   | ○                 | ○        | ○           |            |               |           | ○         | ○           |           | ○        | H24.11 |
| 131    | マキュエイド硝子体内注用40mg         |         | ○       |           | ○                 |            |                   |           | ○         | ○             |                   |                   | ○        | ○           |            |               |           |           | ○           | ○         | ○        | H24.11 |
| 131    | ムコスタ点眼液UD2%              |         |         |           |                   |            |                   |           |           |               |                   |                   |          |             |            |               |           |           |             |           | ○        | H24.12 |
| 211    | ジゴシン注0.25mg、錠0.25g、散0.1% |         |         |           |                   |            |                   |           |           |               |                   | ○                 |          | ○           |            |               |           | ○         |             |           |          | H24.12 |
| 211    | 【製】ネオフィリン10倍散            |         |         |           |                   |            |                   |           |           |               |                   | ○                 |          |             |            |               |           |           |             |           |          | H24.12 |
| 211    | ネオフィリン注250mg             |         |         |           |                   |            |                   |           |           |               |                   | ○                 |          |             |            |               |           |           |             |           |          | H24.12 |
| 211    | ラニラピッド錠0.1mg             |         |         |           |                   |            |                   |           |           |               |                   | ○                 |          | ○           |            |               |           | ○         |             |           |          | H24.12 |
| 219    | ヴォリブリス錠2.5mg             |         |         |           |                   |            |                   |           |           | ○             |                   |                   |          |             |            |               |           |           |             |           |          | H24.12 |
| 219    | トラクリア錠62.5mg             |         |         | ○         |                   |            |                   |           |           |               |                   |                   | ○        |             |            |               |           |           |             | ○         | ○        | H24.11 |
| 225    | テオドールドライシロップ20%          |         |         |           |                   |            | ○                 |           |           |               |                   | ○                 |          |             |            |               |           |           |             |           | ○        | H24.12 |
| 225    | テオドール錠50mg、100mg         |         |         |           |                   |            | ○                 |           |           |               |                   | ○                 |          |             |            |               |           |           |             |           | ○        | H24.12 |
| 225    | テオロング錠100mg              |         |         |           |                   |            | ○                 |           |           |               |                   | ○                 |          |             |            |               |           |           |             |           | ○        | H24.12 |
| 225    | ユニフィルLA錠200mg            |         |         |           |                   |            |                   |           |           |               |                   | ○                 |          |             |            |               |           |           |             |           | ○        | H24.12 |
| 235    | アローゼン顆粒                  |         |         |           |                   |            |                   |           |           |               |                   |                   | ○        |             |            |               |           |           |             |           |          | H24.11 |
| 239    | アロキシ静注0.75mg             |         |         |           |                   |            | ○                 |           | ○         |               |                   |                   |          | ○           |            |               |           |           | ○           |           | ○        | H24.12 |
| 239    | イリボー錠5μ g                |         | ○       |           |                   |            |                   |           |           |               |                   |                   | ○        |             |            |               |           |           |             |           |          | H24.11 |
| 239    | サラジェン錠5mg                |         |         |           |                   |            |                   |           |           |               |                   |                   |          |             |            |               |           |           |             |           | ○        | H24.12 |
| 317    | ネオラミン・スリービー液             |         |         |           |                   |            |                   |           |           |               |                   |                   |          |             |            |               |           |           |             |           | ○        | H24.11 |
| 323    | ブドウ糖注射液(20%)             |         |         |           |                   |            |                   |           |           |               |                   |                   |          |             |            |               |           |           |             |           | ○        | H24.11 |
| 325    | ビーフリード輸液(500mL袋)         |         |         |           |                   |            |                   |           |           |               |                   |                   |          |             |            |               |           |           |             |           | ○        | H24.11 |
| 329    | イントラリピッド輸液10%(100mL)     |         |         |           |                   |            |                   |           |           |               |                   |                   |          |             |            |               |           |           | ○           |           |          | H24.11 |
| 329    | イントラリポス輸液10%(150mL袋)     |         |         |           |                   |            |                   |           |           |               |                   |                   |          |             |            |               |           |           | ○           |           |          | H24.11 |

|     |                                 |   |  |   |   |   |   |   |   |   |  |   |   |   |  |  |   |  |   |   |   |        |
|-----|---------------------------------|---|--|---|---|---|---|---|---|---|--|---|---|---|--|--|---|--|---|---|---|--------|
| 331 | K.C.L点滴液15%                     |   |  |   |   |   |   |   |   |   |  | ○ |   |   |  |  |   |  |   |   |   | H24.11 |
| 333 | フラグミン静注5000単位/5mL               |   |  |   |   |   |   |   |   |   |  |   |   |   |  |  |   |  |   |   | ○ | H24.11 |
| 399 | ゾメタ点滴静注4mg                      |   |  |   |   |   |   |   |   |   |  |   |   |   |  |  |   |  |   |   | ○ | H24.11 |
| 421 | テモダールカプセル20mg、100mg             |   |  |   |   |   |   | ○ | ○ |   |  |   | ○ |   |  |  |   |  |   |   | ○ | H24.12 |
| 421 | テモダール点滴静注用100mg                 |   |  |   |   |   |   | ○ | ○ |   |  |   | ○ |   |  |  |   |  |   |   | ○ | H24.12 |
| 429 | アフィニール錠5mg                      | ○ |  | ○ | ○ | ○ | ○ |   | ○ | ○ |  |   | ○ | ○ |  |  | ○ |  |   | ○ | ○ | H24.11 |
| 429 | ヴオトリエント錠200mg                   |   |  |   |   |   |   |   |   |   |  |   | ○ |   |  |  |   |  |   |   |   | H24.12 |
| 429 | ポテリジオ点滴静注20mg                   | ○ |  |   |   |   |   |   |   |   |  |   | ○ |   |  |  |   |  |   |   |   | H24.12 |
| 624 | ザイボックス錠600mg                    |   |  |   |   | ○ |   |   |   |   |  |   |   |   |  |  | ○ |  | ○ | ○ |   | H24.11 |
| 624 | ザイボックス注射液600mg                  |   |  |   |   | ○ |   |   |   |   |  |   |   |   |  |  | ○ |  | ○ | ○ |   | H24.11 |
| 625 | レベトールカプセル200mg                  |   |  |   |   |   |   |   |   |   |  |   | ○ |   |  |  |   |  |   |   | ○ | H24.11 |
| 634 | フィブリノゲンHT静注用1g「ベネシス」            |   |  |   |   |   |   |   | ○ |   |  |   |   |   |  |  |   |  |   |   | ○ | H24.11 |
| 639 | オーアイエフ注射用500万IU                 |   |  |   |   |   |   | ○ |   |   |  |   | ○ |   |  |  |   |  |   |   | ○ | H24.12 |
| 639 | ペグイントロン皮下注用50μg、100μg           |   |  |   |   |   |   |   |   |   |  |   | ○ |   |  |  |   |  |   |   | ○ | H24.11 |
| 721 | オムニパーク300注50、150mL、350注50、100mL |   |  |   |   |   |   |   |   |   |  |   |   |   |  |  |   |  |   |   | ○ | H24.12 |
| 722 | アルギニン点滴静注30g「味の素」               |   |  |   |   |   |   |   |   |   |  |   |   |   |  |  |   |  | ○ |   |   | H24.11 |

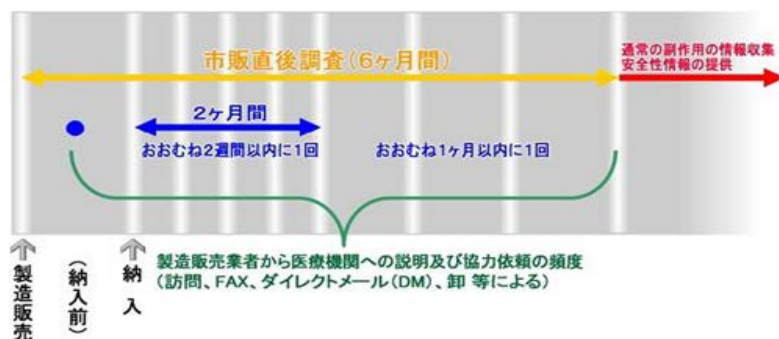
### 【3】市販直後調査対象品目(院内採用薬)

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<br>会社名                       | 一般名                         | 調査開始日      | 備考                                                                                 |
|----------------------------------|-----------------------------|------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| ペンレステープ18mg<br>マルホ               | リドカイン                       | 平成24年6月22日 | 効能<br>「伝染性軟属腫摘除時の疼痛緩和」                                                             |
| リリカプセル25mg, 75mg, 150mg<br>ファイザー | プレガバリン                      | 平成24年6月22日 | 効能<br>「線維筋痛症に伴う疼痛」                                                                 |
| ネキシウムカプセル20mg<br>第一三共            | エソメプラゾール<br>マグネシウム水和物       | 平成24年6月22日 | 効能<br>「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<br>小野薬品工業    | アプレピタント                     | 平成24年6月22日 | 用法<br>「小児(12歳以上)」                                                                  |
| ジスロマック点滴静注用500mg<br>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<br>「骨盤内炎症性疾患」                                                                   |
| レグナイト錠300mg<br>アステラス製薬           | ガバペンチン エナカルビル               | 平成24年7月10日 |                                                                                    |
| スーテントカプセル12.5mg<br>ファイザー         | スニチニブ                       | 平成24年8月10日 | 効能<br>「膝神経内分泌腫瘍」                                                                   |
| シムビコートタービュヘイラー60吸入<br>アストラゼネカ    | ブデソニド/<br>ホルモテロールフマル酸塩水和物   | 平成24年8月10日 | 効能<br>「慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎・肺気腫)の諸症状の緩解(吸入ステロイド剤及び長時間作動型吸入β <sub>2</sub> 刺激剤の併用が必要な場合)」 |
| ソナゾイド注射用16μL<br>第一三共             | ペルフルブタン                     | 平成24年8月10日 | 効能<br>「超音波検査における乳房腫瘍性病変の造影」                                                        |
| ユナシン-S静注用1.5g<br>ファイザー           | スルバクタムナトリウム/<br>アンピシリンナトリウム | 平成24年8月10日 | 効能<br>「肺炎球菌, モラクセラ(ブランハメラ)・カタラーリス」<br>用法<br>「重症感染症」                                |
| ストラテラカプセル10 mg<br>日本イーライリリー      | アトモキセチン塩酸塩                  | 平成24年8月24日 | 効能<br>「成人期における注意欠陥/多動性障害(AD/HD)」                                                   |
| インライタ錠1mg, 5mg<br>ファイザー          | アキシチニブ                      | 平成24年8月30日 |                                                                                    |

|                                                        |                                             |             |                                                 |
|--------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-------------|-------------------------------------------------|
| イモバックスポリオ皮下注<br>サノフィパスツール                              | 不活化ポリオワクチン<br>(ソークワクチン)                     | 平成24年8月31日  |                                                 |
| オーキシス9 $\mu$ gタービュヘイラー28<br>吸入<br><br>Meiji Seika ファルマ | ホルモテロールフマル酸塩水和物                             | 平成24年9月3日   | 効能<br>「慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎, 肺気腫)の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解」 |
| テネリア錠20mg<br>田辺三菱製薬                                    | テネリグリプチン<br>臭化水素酸塩水和物                       | 平成24年9月10日  |                                                 |
| ゾシン静注用4.5<br>大正富山医薬品                                   | タゾバクタムナトリウム/<br>ピペラシリンナトリウム                 | 平成24年9月28日  | 効能<br>「腹膜炎, 腹腔内膿瘍, 胆嚢炎及び胆管炎」                    |
| プラビックス錠75mg<br>サノフィ                                    | クロピドグレル硫酸塩                                  | 平成24年9月28日  | 効能<br>「末梢動脈疾患における血栓・塞栓形成の抑制」                    |
| ゴナックス皮下注用80mg, 120mg<br>アステラス製薬                        | デガレリクス酢酸塩                                   | 平成24年10月23日 |                                                 |
| クアトロバック皮下注シリンジ<br>化学及血清療法研究所                           | 沈降精製百日せきジフテリア破傷風<br>不活化ポリオ(セービン株)<br>混合ワクチン | 平成24年10月31日 |                                                 |

## 【4】新規採用医薬品情報(平成 24 年 12 月採用)

### ●処方オーダー

#### 【常用】

(内服)

アレロック顆粒 0.5%  
ワーファリン顆粒 0.2%  
ストラテラカプセル 40mg  
エクア錠 50mg

(外用)

ムコスタ点眼液 UD2%

#### 【診療科限定】

(内服)

サーティカン錠 0.25mg  
ノルレボ錠 0.75mg  
ロタリックス内用液  
トラベルミン配合錠

#### 【患者限定】

(内服)

硫酸キニジン錠 100mg 「マイラン」

#### 【院外専用】

(内服)

ランピオンパック  
グルベス配合錠

### ●注射オーダー

#### 【常用】

ホストイン静注 750mg  
プロイメンド点滴静注用 150mg  
ランマーク皮下注 120mg  
ジスロマック点滴静注用 500mg

#### 【診療科限定】

アンナカ注「フソー」-10%  
フラグミン静注 5000 単位/5mL

#### 【患者限定】

ペリセート 360N 腹膜透析液 1500mL  
ペリセート 400N 腹膜透析液 1500mL

はじめに

平成 24 年 11 月薬事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】アレロック顆粒 0.5%

→アレロック OD 錠 5 採用中のため、DI 情報省略

### 【常用】ワーフアリン顆粒 0.2%

→ワーフアリン錠 0.5mg、1mg、5mg 採用中のため、DI 情報省略

### 【常用】ストラテラカプセル 40mg

→ストラテラカプセル 10mg 採用中のため、DI 情報省略

### 【常用】エクア錠 50mg

→院外採用からの身分変更のため、DI 情報省略

### 【常用】ムコスタ点眼液 UD2%

#### 【禁忌】

本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者

#### 【一般名】

レバミピド

#### 【効能・効果】

ドライアイ

#### 【用法・用量】

通常、1 回 1 滴、1 日 4 回点眼する。

### 【科限】サーティカン錠 0.25mg

#### 【禁忌】

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳婦
2. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳婦

#### 【一般名】

エベロリムス錠

#### 【効能・効果】

心移植、腎移植における拒絶反応の抑制

#### 【用法・用量】

1. 心移植の場合

通常、成人にはエベロリムスとして 1.5mg を、1 日 2 回に分けて経口投与する。なお、開始用量は 1 日量として 3mg までを用いることができる。患者の状態やトラフ濃度によって適宜増減する。

## 2. 腎移植の場合

通常、成人にはエベロリムスとして 1.5mg を、1 日 2 回に分けて経口投与する。患者の状態やトラフ濃度によって適宜増減する。通常、バゼドキシフェンとして、1 日 1 回 20mg を経口投与する。

### 【併用禁忌】

| 薬剤名等                                                | 臨床症状・措置方法                             | 機序・危険因子                              |
|-----------------------------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------|
| 生ワクチン（乾燥弱毒生麻疹ワクチン、乾燥弱毒生風しんワクチン、経口生ポリオワクチン、乾燥 BCG 等） | 免疫抑制下で生ワクチンを接種すると発症するおそれがあるので併用しないこと。 | 免疫抑制下で生ワクチンを接種すると増殖し、病原性をあらわす可能性がある。 |

### 【併用注意】

| 薬剤名等                                                                                                                                | 臨床症状・措置方法                                               | 機序・危険因子                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| リファンピシン                                                                                                                             | 本剤の血中濃度が低下することがあるので、併用する場合には治療上の有益性が危険性を上回る場合にのみ使用すること。 | これらの薬剤の代謝酵素（CYP3A4 等）誘導作用により本剤の代謝が促進されると考えられる。 |
| 抗てんかん剤<br>フェノバルビタール、<br>フェニトイン、カルバマゼピン等<br>抗 HIV 剤<br>エファビレンツ、ネビラピン等                                                                | 本剤の血中濃度が低下するおそれがあるので、併用する場合には血中濃度を参考に投与量を調節すること。        | これらの薬剤の代謝酵素（CYP3A4 等）誘導作用により本剤の代謝が促進されると考えられる。 |
| アゾール系抗真菌剤<br>イトラコナゾール、ボリコナゾール、フルコナゾール等                                                                                              | 本剤の血中濃度が上昇することがあるので、経過を観察しながら時間をかけて本剤を増量すること。           | 代謝酵素（CYP3A4 等）の抑制又は競合により、本剤の代謝が阻害されると考えられる。    |
| マクロライド系抗生物質<br>エリスロマイシン、クラリスロマイシン、テリスロマイシン等<br>カルシウム拮抗剤<br>ベラパミル、ニカルジピン、ジルチアゼム等<br>HIV プロテアーゼ阻害剤<br>ネルフィナビル、インジナビル、ホスアンプレナビル、リトナビル等 | 本剤の血中濃度が上昇するおそれがあるので、併用する場合には血中濃度を参考に投与量を調節すること。        | 代謝酵素（CYP3A4 等）の抑制又は競合により、本剤の代謝が阻害されると考えられる。    |

|                                                    |                                                                    |                                              |
|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| 不活化ワクチン<br>不活化インフルエンザ<br>ワクチン等                     | ワクチンの効果が得られないおそれがある。                                               | 免疫抑制作用によってワクチンに対する免疫が得られないおそれがある。            |
| セイヨウオトギリソウ<br>(St. John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート) 含有食品 | 本剤の血中濃度が低下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。           | セイヨウオトギリソウの代謝酵素誘導作用により本剤の代謝が促進されと考えられる。      |
| グレープフルーツジュース                                       | 本剤の血中濃度が上昇するおそれがあるので、本剤服用時は飲食を避けることが望ましい。                          | グレープフルーツジュースが腸管の代謝酵素を阻害することによると考えられる。        |
| シクロスポリン                                            | シクロスポリンのマイクロエマルジョン製剤（ネオオーラル）との併用により、本剤のバイオアベイラビリティが有意に増加したとの報告がある。 | 代謝酵素（CYP3A4 等）の競合により、本剤の代謝が阻害されと考えられる。       |
| ミダゾラム<br>経口剤：国内未販売                                 | ミダゾラムの血中濃度が上昇するおそれがある。                                             | 本剤が CYP3A4 の基質となる薬剤の代謝を阻害し、血中濃度を上昇させる可能性がある。 |

#### 【副作用】

重大：悪性腫瘍（2.5%）、腎障害（12.9%）、移植腎血栓症（頻度不明）、感染症（44.6%）、進行性多巣性白質脳症（PML）（頻度不明）、BK ウイルス腎症（0.1%）、血栓性微小血管障害（0.8%）、間質性肺疾患（間質性肺炎、肺臓炎）（0.3%）肺胞蛋白症（0.1%）、心嚢液貯留（9.9%：心移植患者での頻度）、高血糖（0.9%）、糖尿病の発症（1.4%）又は増悪（頻度不明）、肺塞栓症（0.1%未満）、深部静脈血栓症（0.2%）、急性呼吸窮迫症候群（頻度不明）

### 【科限】 ノルレボ錠 0.75mg

#### 【禁忌】

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある女性
2. 重篤な肝障害のある患者
3. 妊婦

#### 【一般名】

レボノルゲストレル錠

#### 【効能・効果】

緊急避妊

#### 【用法・用量】

性交後 72 時間以内にレボノルゲストレルとして 1.5mg を 1 回経口投与する。

#### 【併用注意】

| 薬剤名等                          | 臨床症状・措置方法         | 機序・危険因子                             |
|-------------------------------|-------------------|-------------------------------------|
| 抗けいれん薬<br>フェノバルビタール<br>フェニトイン | 本剤の効果が減弱するおそれがある。 | これらの薬剤は肝の薬物代謝酵素を誘導し、本剤の代謝を促進と考えられる。 |

|                                                                          |  |  |
|--------------------------------------------------------------------------|--|--|
| プリミドン<br>カルバマゼピン<br>HIV 感染症治療薬<br>リトナビル<br>リファブチン<br>リファンピシン<br>グリセオフルビン |  |  |
|--------------------------------------------------------------------------|--|--|

## 【科限】ロタリックス内用液

### 【接種不適当者】

1. 明らかな発熱を呈している者
2. 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
3. 本剤の接種後に本剤又は本剤の成分によって過敏症を呈したことがある者
4. 腸重積症の発症を高める可能性のある未治療の先天性消化管障害（メッケル憩室等）を有する者
5. 腸重積の既往のある者
6. 重症複合型免疫不全（SCID）を有する者
7. 上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

### 【一般名】

経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン

### 【効能・効果】

ロタウイルスによる胃腸炎の予防

### 【用法・用量】

乳児に通常、4 週間以上の間隔をおいて 2 回経口接種し、接種量は毎回 1.5mL とする。

## 【科限】トラベルミン配合錠

### 【禁忌】

1. 緑内障の患者
2. 前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患のある患者

### 【効能・効果】

下記の疾患又は状態に伴う悪心・嘔吐・めまい

動揺病、メニエール症候群

### 【用法・用量】

通常成人 1 回 1 錠を経口投与する。必要により 1 日 3～4 回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

### 【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<br>バルビツール酸誘導体<br>フェノチアジン誘導体<br>等<br>アルコール | 本剤はジフェンヒドラミンサリチル酸塩を含有しているため、相互に作用を増強することがあるので、併用する場合は減量するなど慎重に投与すること。 | 相加的に中枢神経抑制作用を増強する。 |

|                                                                                              |                                                                                            |                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| モノアミン酸化酵素阻害剤                                                                                 | 本剤はジフェンヒドラミンサリチル酸塩を含有しているため、相互に作用を増強することがあるので、併用する場合は減量するなど慎重に投与すること。                      | 本剤の解毒機構に干渉し、作用を遷延化し増強する。 |
| 他のキサンチン系薬剤<br>テオフィリン<br>アミノフィリン水和物<br>コリンテオフィリン<br>カフェイン水和物等<br>中枢神経興奮薬<br>エフェドリン塩酸塩<br>マオウ等 | 本剤はジプロフィリンを含有しているため、過度の中枢神経刺激作用があらわれることがある。副作用の発現に注意し、異常が認められた場合には減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 | 併用により中枢神経刺激作用が増強される。     |

## 【患限】 硫酸キニジン錠 100mg 「マイラン」

### 【禁忌】

1. 刺激伝導障害（房室ブロック、洞房ブロック、脚ブロック等）のある患者
2. 重篤なうっ血性心不全のある患者
3. 高カリウム血症のある患者
4. 本剤に過敏症の既往歴のある患者
5. アミオダロン塩酸塩（注射）、バルデナフィル塩酸塩水和物、トレミフェンクエン酸塩、キヌプリスチン・ダルホプリスチン、ポリコナゾール、サキナビルメシル酸塩、ネルフィナビルメシル酸塩、リトナビル、モキシフロキサシン塩酸塩、イトラコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ミコナゾール、メフロキン塩酸塩を投与中の患者

### 【一般名】

キニジン硫酸塩水和物

### 【効能・効果】

期外収縮、発作性頻拍、新鮮心房細動、発作性心房細動の予防、陳旧性心房細動、心房粗動、電気ショック療法との併用及びその後の洞調律の維持、急性心筋梗塞時における心室性不整脈の予防

### 【用法・用量】

経口的に投与するが、著明な副作用を有するので、原則として入院させて用いる。本剤の投与法は心房細動の除去を目的とする場合を標準とし、漸増法と大量投与法に大別できる。その他の不整脈に対しては、原則として少量持続投与でよく、この場合には外来にて投与してもよい。

#### 1. 試験投与

治療に先だち、1回量 0.1～0.2g（1～2錠）を経口投与し、副作用があらわれた時は、投与を中止する。副作用を調べる際には血圧測定と心電図記録を行う必要がある。

#### 2. 漸増法

成人における慢性心房細動に対しては、例えばキニジン硫酸塩水和物として、1回量 0.2g（2錠）を最初1日3回（6～8時間おき）に投与し、効果がない場合は、2日目ごとに1回量を 0.4g（4錠）、0.6g（6錠）のごとく増すか、投与回数を1～2日目ごとに4、5、6回のごとく増す。不整脈除去効果が得られたら、そこで維持量投与に切りかえ、あるいは投与を中止する。6日間投与して効果がない場合、途中で副作用があらわれた場合には、投与を中止すること。本剤は昼間のみ与えるのが原則である。

### 3. 大量投与

はじめから大量を与え、投与期間の短縮をはかるもので、成人における慢性心房細動に対しては、例えばキニジン硫酸塩水和物として、1回量 0.4g (4錠) を1日5回、3日間与え、効果がない場合には投与を中止する。効果が得られた場合の維持投与は漸増法と同様である。わが国では漸増法でよいとする報告が多い。

### 4. 維持量投与

キニジン硫酸塩水和物として、通常、成人1日量 0.2～0.6g (2～6錠) を1～3回に分割経口投与するが、個人差が大きい。電気ショック療法との併用及びその後の洞調律の維持に対する用量もこれに準ずる。なお、年齢、症状により適宜増減する。

#### 【併用禁忌】

| 薬剤名等                                   | 臨床症状・措置方法                                                 | 機序・危険因子                                                                 |
|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| アミオダロン塩酸塩<br>アンカロン注                    | 併用により Torsade de pointes を起こすことがある。                       | 併用により QT 延長作用が相加的に増加することがある。                                            |
| バルデナフィル塩酸塩<br>水和物<br>レビトラ              | QT 延長等があらわれるおそれがある。                                       | 相互に QT 延長を増強することが考えられる。                                                 |
| トレミフェンクエン酸塩<br>フェアストン                  | QT 延長を増強し、心室性頻拍 (Torsade de pointes を含む) 等を起こすおそれがある。     | 本剤は QT 間隔を延長させるおそれがあるため。                                                |
| キヌプリスチン・ダル<br>ホプリスチン<br>シナシッド          | QT 延長等があらわれるおそれがある。                                       | 左記薬剤の肝薬物代謝酵素 (CYP3A4) 阻害作用により、本剤の代謝が阻害され、血中濃度が上昇するおそれがある。               |
| ボリコナゾール<br>ブイフェンド                      | QT 延長等があらわれるおそれがある。                                       | 左記薬剤の肝薬物代謝酵素 (CYP3A4) 阻害作用により、本剤の代謝が阻害され、血中濃度が上昇するおそれがある。               |
| サキナビルメシル酸塩<br>インビラーゼ                   | 本剤の血中濃度が増加し、重篤又は生命に危険を及ぼすような心血管系の副作用 (QT 延長等) を起こすおそれがある。 | チトクローム P450 (CYP3A4) に対する競合による。                                         |
| ネルフィナビルメシル酸塩<br>ビラセプト<br>リトナビル<br>ノービア | 不整脈、血液障害、痙攣等の重篤な副作用をおこすおそれがある。                            | 左記薬剤の肝薬物代謝酵素 (CYP3A4) に対する競合的阻害作用により、本剤の血中濃度が大幅に上昇するおそれがある。             |
| モキシフロキサシン塩酸塩<br>アベロックス                 | QT 延長等があらわれるおそれがある。                                       | 相互に QT 延長を増強することが考えられる。                                                 |
| イトラコナゾール<br>イトリゾール                     | 本剤の作用が増強するおそれがある。                                         | 左記薬剤のチトクローム P450 に対する競合的阻害作用により、本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。                     |
| フルコナゾール<br>ジフルカン<br>ホスフルコナゾール<br>プロジフ  | 本剤の血中濃度が上昇することにより、QT 延長、Torsade de pointes を発現するおそれがある。   | 左記薬剤は本剤の肝臓における主たる代謝酵素であるチトクローム P450 3A4 を阻害するので、併用により本剤の血中濃度が上昇することがある。 |

|                                 |                         |                                                           |
|---------------------------------|-------------------------|-----------------------------------------------------------|
| ミコナゾール<br>フロリードF注<br>フロリードゲル経口用 | QT 延長等があらわれるおそれがある。     | 左記薬剤の肝薬物代謝酵素 (CYP3A4) 阻害作用により、本剤の代謝が阻害され、血中濃度が上昇するおそれがある。 |
| メフロキン塩酸塩<br>メファキン               | 急性脳症候群、暗赤色尿、呼吸困難、貧血、溶血。 | 併用投与により心臓に対して累積的に毒性を与える可能性がある。                            |

【併用注意】

| 薬剤名等                                                  | 臨床症状・措置方法                                          | 機序・危険因子                                                 |
|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| フェニトイン                                                | 本剤の作用が減弱することがある。                                   | 左記薬剤の肝薬物代謝酵素誘導作用により、本剤の代謝が促進され、血中濃度が低下することがある。          |
| トラマドール塩酸塩                                             | 作用が増強するおそれがある。                                     | 機序不明                                                    |
| メロキシカム                                                | 左記薬剤の作用が減弱するおそれがある。                                | 機序は十分に解明されていないが、本剤が左記薬剤の代謝を亢進させた (in vitro 試験) との報告がある。 |
| 三環系抗うつ剤<br>イミプラミン塩酸塩<br>クロミプラミン塩酸塩<br>ロフェプラミン塩酸塩<br>等 | 左記薬剤の作用を増強することがある。                                 | 本剤の肝薬物代謝酵素阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害され、血中濃度が上昇することがある。          |
| デュロキセチン塩酸塩                                            | 左記薬剤の血中濃度が上昇することがあるので、左記薬剤の用量を減量するなど注意して投与すること。    | 本剤の CYP2D6 阻害作用により、左記薬剤の血中濃度が上昇することがある。                 |
| ドネペジル塩酸塩                                              | 左記薬剤の作用を増強することがある。                                 | 本剤の肝薬物代謝酵素阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害され、血中濃度が上昇するおそれがある。         |
| 骨格筋弛緩剤<br>ツボクラリン<br>パンクロニウム臭化物<br>ベクロニウム臭化物等          | 左記薬剤の作用を増強することがある。                                 | 機序不明                                                    |
| チモロールマレイン酸塩                                           | $\beta$ 遮断作用（心拍数減少、徐脈）の増強が報告されている。                 | 本剤の肝薬物代謝酵素阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害され、血中濃度が上昇することがある。          |
| ジギタリス製剤<br>ジゴキシン<br>ジギトキシン<br>メチルジゴキシン等               | 左記薬剤、本剤の副作用がともに増大することがある。                          | 左記薬剤と本剤の間には競合排泄現象が認められている。                              |
| アミオダロン塩酸塩                                             | 致死的な心室性不整脈等があらわれることがあるので、必要に応じて本剤を減量するなど慎重に投与すること。 | 本剤の血中濃度が上昇することがある。                                      |
| アプリンジン塩酸塩<br>フレカイニド酢酸塩<br>メキシレチン塩酸塩                   | 動物実験において左記薬剤の作用が増強するとの報告がある。                       | 機序不明                                                    |

|                                        |                                                                      |                                                                 |
|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| メトプロロール酒石酸塩                            | 左記薬剤、本剤の副作用がともに増大することがある。                                            | 本剤の肝薬物代謝酵素(CYP2D6)阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害され、血中濃度が上昇することがある。          |
| ボピンドロールマロン酸塩                           | 過度の心機能抑制があらわれることがあるので、用量に注意すること。                                     | 共に心機能抑制作用を有するため。                                                |
| ボピンドロールマロン酸塩                           | 左記薬剤の血漿中濃度を上昇させるおそれがある。                                              | 本剤の CYP2D6 阻害作用により、左記薬剤の代謝が遅延する。                                |
| ベラパミル塩酸塩                               | 致死的な心室性不整脈等があらわれることがあるので、必要に応じて本剤を減量するなど慎重に投与すること。                   | 本剤の血中濃度が上昇することがある。                                              |
| デキストロメトर्फァン臭化水素酸塩水和物                  | 左記薬剤の作用が増強するおそれがある。                                                  | 本剤の肝薬物代謝酵素(CYP2D6)阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害され、血中濃度が上昇することがある。          |
| ロペラミド塩酸塩                               | 左記薬剤、本剤の副作用がともに増大することがある。                                            | 機序不明                                                            |
| 尿アルカリ化剤<br>乾燥水酸化アルミニウムゲル<br>炭酸水素ナトリウム等 | 本剤の作用が増強するおそれがある。                                                    | 左記薬剤の尿中 pH を上昇させる作用により、本剤の尿中排泄率が低下し、血中濃度が上昇することがある。             |
| ワルファリンカリウム                             | 左記薬剤の抗凝血作用を増強させることがある。                                               | 機序不明                                                            |
| 三酸化ヒ素                                  | QT 延長、心室性不整脈(Torsade de pointes を含む)を起こすおそれがある。                      | 左記薬剤及び本剤はいずれも QT 延長あるいは心室性不整脈(Torsade de pointes を含む)を起こすことがある。 |
| スニチニブリンゴ酸塩                             | QT 間隔延長、心室性不整脈(Torsade de pointes を含む)等の重篤な副作用を起こすおそれがある。            | 左記薬剤及び本剤はいずれも QT 間隔を延長させるおそれがあるため、併用により作用が増強するおそれがある。           |
| ダサチニブ水和物                               | QT 間隔延長作用を増強する可能性がある。                                                | 左記薬剤及び本剤はいずれも QT 間隔を延長させるおそれがあるため、併用により作用が増強する可能性がある。           |
| ラパチニブトシル酸塩水和物                          | 左記薬剤の血中濃度や分布に影響を与える可能性がある。                                           | 左記薬剤は P-糖蛋白質の基質であることが示されている。                                    |
| ラパチニブトシル酸塩水和物                          | QT 間隔延長を起こす又は悪化させるおそれがある。                                            | 左記薬剤及び本剤はいずれも QT 間隔を延長させるおそれがあり、併用により作用が増強する可能性がある。             |
| エリスロマイシン                               | 血中濃度上昇に伴う QT 延長、心室性不整脈(Torsade de pointes を含む)等が報告されているので、慎重に投与すること。 | 左記薬剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A4)に対する競合的阻害作用により、本剤の血中濃度が上昇することがある。           |
| リファンピシン                                | 本剤の作用が減弱することがある。                                                     | 左記薬剤の肝薬物代謝酵素誘導作用により、本剤の代謝が促進され、血中濃度が低下することがある。                  |

|                                                 |                                                                 |                                                                            |
|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| 塩酸シプロフロキサシン                                     | 左記薬剤を併用した場合、相加的な QT 延長がみられるおそれがある。                              | 機序不明                                                                       |
| メシル酸ガレノキサシン水和物                                  | QT 延長、心室性不整脈(Torsade de pointes を含む)があらわれるおそれがある。               | 本剤の単独投与で、QT 延長作用がみられている。                                                   |
| エトラビリン                                          | 本剤の血中濃度が低下する可能性があるため、注意して投与すること。                                | 左記薬剤の CYP3A4 誘導作用により、本剤の代謝が促進される。                                          |
| ダルナビルエタノール付加物                                   | 本剤の血中濃度を上昇させる可能性がある。                                            | 左記薬剤及びリトナビルの CYP3A4 に対する阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。                               |
| ホスアンプレナビルカルシウム水和物                               | 本剤の血中濃度が上昇する可能性があるため、血中濃度のモニタリングを行うことが望ましい。                     | アンプレナビルと本剤は CYP3A4 で代謝されるため、併用により代謝が競合的に阻害される。                             |
| セイヨウオトギリソウ (St. John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート) 含有食品 | 本剤の代謝が促進され血中濃度が低下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。 | セイヨウオトギリソウにより誘導された肝薬物代謝酵素 (チトクローム P450) が本剤の代謝を促進し、クリアランスを上昇させるためと考えられている。 |

#### 【副作用】

重大：高度伝導障害、心停止、心室細動、心不全、SLE 様症状、無顆粒球症、白血球減少、再生不良性貧血、溶血性貧血、血小板減少性紫斑病

### 【院外】ランピオンパック

#### 【禁忌】

1. タケプロン、アモリン及びフラジールの成分に対する過敏症の既往歴のある患者
2. アタザナビル硫酸塩、リルピビリン塩酸塩を投与中の患者
3. 伝染性単核症のある患者
4. 高度の腎障害のある患者
5. 脳、脊髄に器質的疾患のある患者（脳膿瘍の患者を除く）
6. 妊娠 3 ヶ月以内の婦人

#### 【一般名】

ランソプラゾールカプセル、日本薬局方アモキシシリンカプセル、日本薬局方メトロニダゾール錠

#### 【効能・効果】

下記におけるヘリコバクター・ピロリ感染症

胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃 MALT リンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃

#### 【用法・用量】

プロトンポンプインヒビター、アモキシシリン水和物及びクラリスロマイシンの 3 剤投与によるヘリコバクター・ピロリの除菌治療が不成功の場合

通常、成人にはランソプラゾールとして 1 回 30mg、アモキシシリン水和物として 1 回 750mg（力価）及びメトロニダゾールとして 1 回 250mg の 3 剤を同時に 1 日 2 回、7 日間経口投与する。

#### 【併用禁忌】

| 薬剤名等             | 臨床症状・措置方法                | 機序・危険因子                              |
|------------------|--------------------------|--------------------------------------|
| アタザナビル硫酸塩（レイアタツ） | アタザナビル硫酸塩の作用を減弱するおそれがある。 | ランソプラゾールの胃酸分泌抑制作用によりアタザナビル硫酸塩の溶解性が低下 |

|                       |                          |                                                            |
|-----------------------|--------------------------|------------------------------------------------------------|
|                       |                          | し、アタザナビル血中濃度が低下することがある。                                    |
| リルピビリン塩酸塩<br>(エジュラント) | リルピビリン塩酸塩の作用を減弱するおそれがある。 | ランソプラゾールの胃酸分泌抑制作用によりリルピビリン塩酸塩の吸収が低下し、リルピビリン血中濃度が低下することがある。 |

【併用注意】

| 薬剤名等            | 臨床症状・措置方法                                                                  | 機序・危険因子                                                   |
|-----------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| テオフィリン          | テオフィリン血中濃度が低下することがある。                                                      | ランソプラゾールが肝薬物代謝酵素を誘導し、テオフィリンの代謝を促進することが考えられている。            |
| タクロリムス水和物       | タクロリムス血中濃度が上昇することがある。                                                      | ランソプラゾールが肝薬物代謝酵素におけるタクロリムスの代謝を競合的に阻害するためと考えられている。         |
| ジゴキシン、メチルジゴキシン  | 左記薬剤の作用を増強する可能性がある。                                                        | ランソプラゾールの胃酸分泌抑制作用によりジゴキシンの加水分解が抑制され、ジゴキシン血中濃度が上昇する可能性がある。 |
| イトラコナゾール、ゲフィチニブ | 左記薬剤の作用を減弱する可能性がある。                                                        | ランソプラゾールの胃酸分泌抑制作用により左記薬剤血中濃度が低下する可能性がある。                  |
| メトトレキサート        | メトトレキサート血中濃度が上昇することがある。高用量のメトトレキサートを投与する場合は、一時的にランソプラゾールの投与を中止することを考慮すること。 | 機序は不明である。                                                 |
| フェニトイン、ジアゼパム    | 左記薬剤の代謝、排泄が遅延することが類薬（オメプラゾール）で報告されている。                                     | 左記薬剤の代謝、排泄が遅延することが類薬（オメプラゾール）で報告されている。                    |
| アルコール           | 腹部の痙攣、嘔吐、潮紅があらわれることがあるので、投与期間中は飲酒を避けること。                                   | メトロニダゾールはアルコールの代謝過程においてアルデヒド脱水素酵素を阻害し、血中アセトアルデヒド濃度を上昇させる。 |
| リトナビル           | ジスルフィラムーアルコール反応を起こすおそれがある。                                                 | リトナビルはエタノール18%を含有するのでメトロニダゾールにより血中アセトアルデヒド濃度を上昇させる。       |
| ジスルフィラム         | 精神症状（錯乱等）が出現することがある。                                                       | 機序は不明                                                     |
| ワルファリン          | ワルファリンの抗凝血作用を増強し、出血等があらわれることがある。                                           | メトロニダゾールはワルファリンの代謝を阻害し、その血中濃度を上昇させる。                      |
| リチウム            | リチウム血中濃度が上昇し、リチウム中毒があらわれることがある。                                            | 機序は不明                                                     |

## 【副作用】

重大：アナフィラキシー反応（全身発疹、顔面浮腫、呼吸困難等）、汎血球減少、無顆粒球症、溶血性貧血（0.1%未満）、顆粒球減少、血小板減少、貧血（0.1～5%未満）、黄疸、AST（GOT）、ALT（GPT）の上昇等を伴う重篤な肝機能障害（0.1%未満）、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）（0.1%未満）、間質性肺炎（0.1%未満）、間質性腎炎（頻度不明）、急性腎不全等の重篤な腎障害（0.1%未満）、偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎（0.1%未満）、末梢神経障害（0.1%未満）、痙攣、意識障害、構語障害、錯乱、幻覚、小脳失調等の中枢神経障害（頻度不明）、項部硬直、発熱、頭痛、悪心・嘔吐あるいは意識混濁等を伴う無菌性髄膜炎（頻度不明）、急性睪炎（頻度不明）

## 【院外】 グルベス配合錠

### 【禁忌】

1. 重症ケトosis、糖尿病性昏睡又は前昏睡、1型糖尿病の患者
2. 重症感染症、手術前後、重篤な外傷のある患者
3. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
4. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人

### 【一般名】

ミチグリニドカルシウム水和物/ボグリボース配合錠

### 【効能・効果】

2型糖尿病

ただし、ミチグリニドカルシウム水和物及びボグリボースの併用による治療が適切と判断される場合に限る。

### 【用法・用量】

通常、成人には1回1錠（ミチグリニドカルシウム水和物/ボグリボースとして10mg/0.2mg）を1日3回毎食直前に経口投与する。

### 【併用注意】

| 薬剤名等                                                                                                                                                                                        | 臨床症状・措置方法                                                                                                                                                                | 機序・危険因子                                                                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| インスリン製剤<br>ビグアナイド系薬剤<br>メトホルミン塩酸塩等<br>速効型インスリン分泌促進剤<br>ナテグリニド等<br>α-グルコシダーゼ阻害剤<br>アカルボース等<br>チアゾリジン系薬剤<br>ピオグリタゾン塩酸塩<br>選択的 DPP-4 阻害剤<br>シタグリプチンリン酸塩水和物等<br>GLP-1 アナログ製剤<br>リラグルチド（遺伝子組換え）等 | 低血糖症状（空腹感、あくび、悪心、無気力、だるさ等の初期症状から血圧上昇、発汗、ふるえ、顔面蒼白等の症状を経て意識消失、けいれん、昏睡にいたる）、血糖降下作用が増強されることがあるので、血糖モニター、その他患者の状態を十分に観察し、必要に応じて中止を考慮すること。<br>チアゾリジン系薬剤との併用時には、特に浮腫の発現に注意すること。 | 左記薬剤との併用により血糖降下作用が増強されるおそれがある。機序は不明であるが、ミチグリニドカルシウム水和物とチアゾリジン系薬剤との併用時に浮腫の発現が報告されている。 |

|                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>サリチル酸製剤<br/>アスピリン等<br/>クロフィブラート等<br/>サルファ剤<br/>スルファメトキサゾール等</p>                                                                                                                        | <p>低血糖症状（空腹感、あくび、悪心、無気力、だるさ等の初期症状から血圧上昇、発汗、ふるえ、顔面蒼白等の症状を経て意識消失、けいれん、昏睡にいたる）、血糖降下作用が増強されることがあるので、血糖モニター、その他患者の状態を十分に観察し、必要に応じて中止を考慮すること。<br/>チアゾリジン系薬剤との併用時には、特に浮腫の発現に注意すること。</p> | <p>左記薬剤との併用により血糖降下作用が増強されるおそれがある。ミチグリニドカルシウム水和物の血中蛋白との結合抑制及び代謝阻害により血糖降下作用が増強されるおそれがある。アスピリンとして1回量1500mgの併用時に影響する可能性があるが、低用量（アスピリンとして1回量300mg）では影響しない。</p> |
| <p>β-遮断剤<br/>プロプラノロール塩酸塩等<br/>モノアミン酸化酵素阻害剤<br/>タンパク同化ホルモン剤<br/>メスタノロン等<br/>テトラサイクリン系抗生物質<br/>テトラサイクリン塩酸塩<br/>ミノサイクリン塩酸塩等<br/>ワルファリン</p>                                                   | <p>低血糖症状（空腹感、あくび、悪心、無気力、だるさ等の初期症状から血圧上昇、発汗、ふるえ、顔面蒼白等の症状を経て意識消失、けいれん、昏睡にいたる）、血糖降下作用が増強されることがあるので、血糖モニター、その他患者の状態を十分に観察し、必要に応じて中止を考慮すること。<br/>チアゾリジン系薬剤との併用時には、特に浮腫の発現に注意すること。</p> | <p>左記薬剤との併用により血糖降下作用が増強されるおそれがある。</p>                                                                                                                     |
| <p>エピネフリン<br/>副腎皮質ホルモン<br/>メチルプレドニゾロン等<br/>卵胞ホルモン<br/>エチニルエストラジオール等<br/>ニコチン酸<br/>イソニアジド<br/>ピラジナミド<br/>フェノチアジン系薬剤<br/>クロルプロマジン等<br/>利尿剤<br/>チアジド系<br/>クロルタリドン<br/>エタクリン酸等<br/>フェニトイン</p> | <p>経口血糖降下剤の効果を減弱させ、血糖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、必要に応じて中止を考慮すること。</p>                                                           | <p>左記薬剤との併用により血糖降下作用が減弱されるおそれがある。</p>                                                                                                                     |

|                                |                           |                                    |
|--------------------------------|---------------------------|------------------------------------|
| 甲状腺ホルモン<br>乾燥甲状腺等<br>グアナチジン硫酸塩 | 血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与する。 | 左記薬剤との併用により血糖コントロールがむずかしくなるおそれがある。 |
|--------------------------------|---------------------------|------------------------------------|

#### 【副作用】

重大：心筋梗塞、低血糖、腸閉塞、劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、意識障害

### 【常用】ホストイン静注 750mg

#### 【禁忌】

1. 本剤の成分又はヒダントイン系化合物に対し過敏症の患者
2. 洞性徐脈、高度の刺激伝導障害のある患者
3. タダラフィル（アドシルカ）を投与中の患者

#### 【一般名】

ホスフェニトインナトリウム注射液

#### 【効能・効果】

1. てんかん重積状態
2. 脳外科手術又は意識障害（頭部外傷等）時のてんかん発作の発現抑制
3. フェニトインを経口投与しているてんかん患者における一時的な代替療法

#### 【用法・用量】

1. てんかん重積状態

初回投与

ホスフェニトインナトリウムとして 22.5mg/kg を静脈内投与する。投与速度は 3mg/kg/分又は 150mg/分のいずれか低い方を超えないこと。

維持投与

ホスフェニトインナトリウムとして 5～7.5mg/kg/日を 1 回又は分割にて静脈内投与する。投与速度は 1mg/kg/分又は 75mg/分のいずれか低い方を超えないこと。

2. 脳外科手術又は意識障害（頭部外傷等）時のてんかん発作の発現抑制

初回投与

ホスフェニトインナトリウムとして 15～18mg/kg を静脈内投与する。投与速度は 1mg/kg/分又は 75mg/分のいずれか低い方を超えないこと。

維持投与

ホスフェニトインナトリウムとして 5～7.5mg/kg/日を 1 回又は分割にて静脈内投与する。投与速度は 1mg/kg/分又は 75mg/分のいずれか低い方を超えないこと。

3. フェニトインを経口投与しているてんかん患者における一時的な代替療法

ホスフェニトインナトリウムとして経口フェニトインの 1 日投与量の 1.5 倍量を、1 日 1 回又は分割にて静脈内投与する。投与速度は 1mg/kg/分又は 75mg/分のいずれか低い方を超えないこと。

#### 【併用禁忌】

| 薬剤名等              | 臨床症状・措置方法                      | 機序・危険因子                        |
|-------------------|--------------------------------|--------------------------------|
| タダラフィル<br>(アドシルカ) | タダラフィルの代謝が促進され、血中濃度が低下することがある。 | フェニトインの肝薬物代謝酵素 (CYP3A4) 誘導による。 |

【併用注意】

| 薬剤名等                       | 臨床症状・措置方法                                                                                                      | 機序・危険因子                                                                                                        |
|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ゾニサミド<br>トピラマート<br>ポリコナゾール | (1) フェニトインの血中濃度が上昇することがある。<br>(2) これらの薬剤の血中濃度が低下することがある。                                                       | (1) これらの薬剤が肝代謝を抑制すると考えられている。<br>(2) フェニトインの肝薬物代謝酵素誘導によると考えられている。                                               |
| クロバザム<br>タクロリムス            | (1) フェニトインの血中濃度が上昇することがある。<br>(2) これらの薬剤の血中濃度が低下することがある。                                                       | (1) 機序は不明である。<br>(2) フェニトインの肝薬物代謝酵素誘導による。                                                                      |
| カルバマゼピン                    | (1) フェニトインの血中濃度が上昇することがある。<br>(2) フェニトインの血中濃度が低下することがある。<br>(3) これらの薬剤の血中濃度が低下することがある。                         | (1) カルバマゼピンが肝代謝を抑制する。<br>(2) カルバマゼピンの肝薬物代謝酵素誘導による。<br>(3) フェニトインの肝薬物代謝酵素誘導による。                                 |
| バルプロ酸                      | (1) フェニトインの血中濃度が上昇することがある。<br>(2) フェニトインの血中濃度が低下することがある。<br>(3) これらの薬剤の血中濃度が低下することがある。                         | (1) バルプロ酸が肝代謝を抑制する。<br>(2) バルプロ酸による蛋白結合からの置換により、非結合型フェニトイン濃度が上昇し、肝代謝が促進すると考えられている。<br>(3) フェニトインの肝薬物代謝酵素誘導による。 |
| ネルフィナビル                    | (1) フェニトインの血中濃度が上昇することがある。<br>(2) フェニトインの血中濃度が低下することがある。<br>(3) これらの薬剤の血中濃度が低下することがある。                         | (1) ネルフィナビルが肝代謝を抑制すると考えられている。<br>(2) 機序は不明である。<br>(3) 機序は不明であるが、フェニトインの肝薬物代謝酵素誘導等が考えられている。                     |
| ラモトリギン<br>デフェラシロクス         | これらの薬剤の血中濃度が低下することがある。                                                                                         | フェニトインがこれらの薬剤のグルクロン酸抱合を促進する。                                                                                   |
| チオリダジン                     | (1) フェニトインの血中濃度が上昇することがある。<br>(2) フェニトインの血中濃度が低下することがある。                                                       | (1)、(2) 機序は不明である。                                                                                              |
| クマリン系抗凝血剤<br>ワルファリン        | (1) フェニトインの血中濃度が上昇することがある。<br>(2) クマリン系抗凝血剤の作用が増強することがある。<br>(3) クマリン系抗凝血剤の作用が減弱することがある。<br>通常より頻回に血液凝固時間の測定を行 | (1) クマリン系抗凝血剤が肝代謝を抑制する。<br>(2) フェニトインによる蛋白結合からの置換により、クマリン系抗凝血剤の血中濃度が上昇する。<br>(3) フェニトインの肝薬物代謝酵素誘導による。          |

|                                                                                                                                                                                                                 |                                                          |                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                 | い、クマリン系抗凝血剤の用量を調整すること。                                   |                                           |
| アミオダロン<br>アロプリノール<br>イソニアジド<br>エトスクシミド<br>オメプラゾール<br>クロラムフェニコール<br>ジスルフィラム<br>シメチジン<br>ジルチアゼム<br>スルチアム<br>スルファメトキサゾール・トリメトプリム<br>チクロピジン<br>パラアミノサリチル酸<br>フルコナゾール<br>フルボキサミン<br>ホスフルコナゾール<br>ミコナゾール<br>メチルフェニデート | フェニトインの血中濃度が上昇することがある。                                   | これらの薬剤又は代謝物が肝代謝を抑制すると考えられている。             |
| フルオロウラシル系薬剤<br>テガフル製剤<br>ドキシフルリジン等<br>三環系抗うつ剤<br>イミプラミン等<br>四環系抗うつ剤<br>マプロチリン等<br>トラゾドン                                                                                                                         | フェニトインの血中濃度が上昇することがある。                                   | 機序は不明である。                                 |
| テオフィリン<br>アミノフィリン                                                                                                                                                                                               | (1) フェニトインの血中濃度が低下することがある。<br>(2) テオフィリンの血中濃度が低下することがある。 | (1) 機序は不明である。<br>(2) フェニトインの肝薬物代謝酵素誘導による。 |
| リファンピシン                                                                                                                                                                                                         | フェニトインの血中濃度が低下することがある。                                   | リファンピシンの肝薬物代謝酵素誘導による。                     |
| ジアゾキシド<br>シスプラチン<br>ビンカアルカロイド<br>ビンクリスチン等                                                                                                                                                                       | フェニトインの血中濃度が低下することがある。                                   | 機序は不明である。                                 |
| イリノテカン                                                                                                                                                                                                          | イリノテカンの活性代謝物の血中濃度が低                                      | フェニトインの肝薬物代謝酵素誘導によ                        |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                          |                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|-------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 下し、作用が減弱することがあるので、併用を避けることが望ましい。         | る。                                  |
| 主にCYP3A4で代謝される薬剤<br>アゼルニジピン<br>イトラコナゾール<br>イマチニブ<br>インジナビル<br>オンダンセトロン<br>キニジン<br>クエチアピン<br>サキナビル<br>ジソピラミド<br>ニソルジピン<br>ニフェジピン<br>フェロジピン<br>プラジカンテル<br>ベラパミル等<br>副腎皮質ホルモン剤<br>デキサメタゾン等<br>卵胞ホルモン剤・黄体ホルモン剤<br>ノルゲストレル・エチニルエストラジオール等<br>PDE5 阻害剤<br>タダラフィル<br>(シアリス)<br>シルデナフィル<br>バルデナフィル | これらの薬剤の血中濃度が低下することがある。                   | フェニトインの肝薬物代謝酵素誘導による。                |
| パロキセチン<br>フレカイニド<br>メキシレチン                                                                                                                                                                                                                                                                | これらの薬剤の血中濃度が低下することがある。                   | フェニトインの肝薬物代謝酵素誘導による。                |
| シクロスポリン                                                                                                                                                                                                                                                                                   | これらの薬剤の血中濃度が低下することがある。                   | フェニトインの肝薬物代謝酵素誘導による。フェニトインが吸収を阻害する。 |
| 甲状腺ホルモン剤<br>レボチロキシン等                                                                                                                                                                                                                                                                      | これらの薬剤の血中濃度が低下することがある。                   | 機序は不明である。                           |
| ドキシサイクリン                                                                                                                                                                                                                                                                                  | ドキシサイクリンの血中濃度半減期が短縮することがある。              | フェニトインの肝薬物代謝酵素誘導による。                |
| 非脱分極性筋弛緩剤<br>ベクロニウム<br>パンクロニウム等                                                                                                                                                                                                                                                           | フェニトインを長期前投与した場合、非脱分極性筋弛緩剤の作用が減弱することがある。 | 機序は不明である。                           |

|                                                    |                                                                      |                                                                             |
|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| 血糖降下剤<br>インスリン<br>経口血糖降下剤                          | 血糖降下剤の作用が減弱され、高血糖を起こすことがあるので、血糖の上昇に注意すること。                           | フェニトインのインスリン分泌抑制作用による。                                                      |
| アセタゾラミド                                            | クル病、骨軟化症があらわれやすい。                                                    | フェニトインによるビタミン D 不活性化促進、アセタゾラミドによる代謝性アシドーシス、腎尿細管障害の影響が考えられている。               |
| アセトアミノフェン                                          | フェニトインの長期連用者は、アセトアミノフェンの代謝物による肝障害を生じやすくなる。                           | フェニトインの肝薬物代謝酵素誘導により、アセトアミノフェンから肝毒性を持つ N-アセチル-p-ベンゾキノニンイミンへの代謝が促進され则认为られている。 |
| セイヨウオトギリソウ<br>(St. John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート) 含有食品 | フェニトインの代謝が促進され、血中濃度が低下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。 | セイヨウオトギリソウの肝薬物代謝酵素誘導によると考えられている。                                            |

#### 【副作用】

重大：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）、過敏症症候群、SLE 様症状、再生不良性貧血、汎血球減少、無顆粒球症、単球性白血病、血小板減少、溶血性貧血、赤芽球癆、劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、間質性肺炎、心停止、心室細動、呼吸停止、強直発作、悪性リンパ腫、リンパ節腫脹、小脳萎縮、横紋筋融解症、急性腎不全、間質性腎炎、悪性症候群

### 【常用】プロイメンド点滴静注用 150mg

#### 【禁忌】

1. 本剤の成分又はアプレピタントに対し過敏症の既往歴のある患者
2. ピモジド投与中の患者

#### 【一般名】

注射用ホスアプレピタントメグルミン

#### 【効能・効果】

抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）（遅発期を含む）

#### 【用法・用量】

他の制吐剤との併用において、通常、成人にはホスアプレピタントとして 150mg を抗悪性腫瘍剤投与 1 日目に 1 回、点滴静注する。

#### 【併用禁忌】

| 薬剤名等                             | 臨床症状・措置方法                                      | 機序・危険因子                                                                             |
|----------------------------------|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| ピモジド<br>オーラップ錠 1mg、3mg、<br>細粒 1% | 左記薬剤の血中濃度上昇により、QT 延長、心室性不整脈等の重篤な副作用を起こすおそれがある。 | 本剤の活性本体アプレピタントの用量依存的な CYP3A4 阻害作用によって、左記薬剤の血中濃度上昇を来すことがあり、重篤又は生命を脅かす事象の原因となるおそれがある。 |

【併用注意】

| 薬剤名等                                                 | 臨床症状・措置方法                                                                | 機序・危険因子                                                                             |
|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| CYP3A4 を阻害する薬剤<br>イトラコナゾール、エリスロマイシン、クラリスロマイシン、リトナビル等 | 本剤と強力な CYP3A4 阻害剤(例：ケトコナゾール)との併用は慎重に行うこと。                                | 本剤の活性本体アプレピタントは CYP3A4 の基質であるため、CYP3A4 活性を阻害する薬剤と併用することによってアプレピタントの血中濃度が上昇する場合がある。  |
| ジルチアゼム                                               | 本剤とジルチアゼムとの併用投与によって、両薬剤への曝露が増大する可能性がある。                                  | 本剤の活性本体アプレピタント及びジルチアゼムの代謝が競合的に阻害される。                                                |
| CYP3A4 を誘導する薬剤<br>リファンピシン、カルバマゼピン、フェニトイン等            | 本剤の作用が減弱するおそれがある。                                                        | 本剤の活性本体アプレピタントは CYP3A4 の基質であるため、これらの薬剤によりアプレピタントの代謝が促進される場合がある。                     |
| CYP3A4 で代謝される薬剤<br>デキサメタゾン、メチルプレドニゾロン、ミダゾラム等         | これらの薬剤の効果が増強されるおそれがある。なお、デキサメタゾンを併用する場合は、デキサメタゾンの用量を減量するなど用量に注意すること。     | 本剤の活性本体アプレピタントの用量依存的な CYP3A4 阻害作用によって、これらの薬剤の代謝が阻害される場合がある。なお、その影響は静注剤よりも経口剤の方が大きい。 |
| CYP2C9 で代謝される薬剤<br>ワルファリン、トルブタミド、フェニトイン等             | これらの薬剤の効果が減弱されるおそれがある。                                                   | 本剤の活性本体アプレピタントの CYP2C9 誘導作用により、これらの薬剤の代謝が促進される場合がある。                                |
| ホルモン避妊法<br>エチニルエストラジオール等                             | これらの薬剤の効果が減弱されるおそれがあるので、本剤の投与期間中及び最終投与から 1 ヶ月間は、代りの避妊法又は補助的避妊法を用いる必要がある。 | 機序は解明されていないが、本剤の活性本体アプレピタントとの併用によりこれらの薬剤の代謝が亢進することが報告されている。                         |

【副作用】

重大：皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、穿孔性十二指腸潰瘍、アナフィラキシー反応

【常用】ランマーク皮下注 120mg

【禁忌】

1. 本剤の成分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

【一般名】

デノスマブ(遺伝子組換え)注

【効能・効果】

多発性骨髄腫による骨病変及び固形癌骨転移による骨病変

【用法・用量】

通常、成人にはデノスマブ(遺伝子組換え)として 120mg を 4 週間に 1 回、皮下投与する。

**【副作用】**

重大：低カルシウム血症（5.8%）、顎骨壊死・顎骨骨髓炎（1.8%）、重篤な皮膚感染症

**【常用】 ジスロマック 点滴静注用 500mg****【一般名】**

点滴静注用アジスロマイシン水和物

**【効能・効果】**

<適応菌種>

アジスロマイシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、淋菌、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、インフルエンザ菌、レジオネラ・ニューモフィラ、ペプトストレプトコッカス属、プレボテラ属、クラミジア属、マイコプラズマ属

<適応症>

肺炎、骨盤内炎症性疾患

**【用法・用量】**

成人にはアジスロマイシンとして 500mg（力価）を 1 日 1 回、2 時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                                                                                            |
|-------------|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ワルファリン      | 国際標準化プロトロンビン比上昇の報告がある。                                            | マクロライド系薬剤はワルファリンの肝臓における主たる代謝酵素であるチトクローム P450 を阻害するので、ワルファリンの作用が増強することがあるが、アジスロマイシンでの機序の詳細は明らかではない。 |
| シクロスポリン     | シクロスポリンの最高血中濃度の上昇及び血中濃度半減期の延長の報告がある。                              | マクロライド系薬剤はシクロスポリンの主たる代謝酵素であるチトクローム P450 を阻害するので、シクロスポリンの血中濃度が上昇することがあるが、アジスロマイシンでの機序の詳細は明らかではない。   |
| メシル酸ネルフィナビル | アジスロマイシンの 1200mg 投与で、アジスロマイシンの濃度・時間曲線下面積（AUC）及び平均最高血中濃度の上昇の報告がある。 | 機序不明                                                                                               |
| ジゴキシン       | アジスロマイシンとの併用により、ジゴキシン中毒の発現リスク上昇の報告がある。                            | P-糖蛋白質を介したジゴキシンの輸送が阻害されることにより、ジゴキシンの血中濃度が上昇することを示唆した報告があるが、本剤での機序の詳細は明らかではない。                      |

**【副作用】**

重大：ショック、アナフィラキシー様症状（頻度不明）、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）、肝炎、肝機能障害、黄疸、肝不全（頻度不

明)、急性腎不全(頻度不明)、偽膜性大腸炎、出血性大腸炎(頻度不明)、間質性肺炎、好酸球性肺炎(頻度不明)、QT延長、心室性頻脈(Torsades de pointesを含む)(頻度不明)、白血球減少、顆粒球減少、血小板減少(頻度不明)、横紋筋融解症(頻度不明)

## 【科限】アンナカ注「フソー」-10%

### 【一般名】

安息香酸ナトリウムカフェイン注射液

### 【効能・効果】

ねむけ、倦怠感、血管拡張性及び脊椎穿刺後頭痛

### 【用法・用量】

安息香酸ナトリウムカフェインとして、通常成人1回0.1～0.4g(10%は1～4mL、20%は0.5～2mL)を1日1～3回皮下、筋肉内又は静脈内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

### 【併用注意】

| 薬剤名等                                                    | 臨床症状・措置方法               | 機序・危険因子                 |
|---------------------------------------------------------|-------------------------|-------------------------|
| キサンチン系薬剤<br>アミノフィリン水和物<br>ジプロフィリン<br>テオフィリン等<br>中枢神経興奮薬 | 過度の中枢神経刺激作用があらわれることがある。 | 併用薬の代謝・排泄を遅延させることがある。   |
| MAO阻害剤                                                  | 頻脈、血圧上昇等があらわれることがある。    |                         |
| シメチジン                                                   | 過度の中枢神経刺激作用があらわれることがある。 | カフェインの代謝・排泄を遅延させることがある。 |

## 【科限】フラグミン静注 5000 単位/5mL

### 【禁忌】

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人

### 【一般名】

ダルテパリンナトリウム注射液

### 【効能・効果】

- 血液体外循環時の灌流血液の凝固防止(血液透析)
- 汎発性血管内血液凝固症(DIC) コンピューター断層撮影による冠動脈造影における高心拍数時の冠動脈描出能の改善

### 【用法・用量】

- 血液体外循環時の灌流血液の凝固防止(血液透析)

本剤を直接又は生理食塩液により希釈して投与する。

- (1) 出血性病変又は出血傾向を有しない患者の場合

通常、成人には体外循環開始時、ダルテパリンナトリウムとして15～20国際単位/kgを回路内に単回投与し、体外循環開始後は毎時7.5～10国際単位/kgを抗凝固薬注入ラインより持続注入する。

- (2) 出血性病変又は出血傾向を有する患者の場合

通常、成人には体外循環開始時、ダルテパリンナトリウムとして10～15国際単位/kgを回路内に単回投与し、体外循環開始後は毎時7.5国際単位/kgを抗凝固薬注入ラインより持続注入する。

## 2. 汎発性血管内血液凝固症（DIC）

通常、成人にはダルテパリンナトリウムとして1日量75国際単位/kgを24時間かけて静脈内に持続投与する。  
なお、症状に応じ適宜増減する。

### 【併用注意】

| 薬剤名等                                 | 臨床症状・措置方法         | 機序・危険因子                      |
|--------------------------------------|-------------------|------------------------------|
| 抗凝血剤<br>ヘパリンナトリウム<br>ワルファリン等         | 出血傾向が増強するおそれがある。  | 相加的に抗凝血作用が増強される。             |
| 血小板凝集抑制作用を有する薬剤<br>アスピリン<br>ジピリダモール等 | 出血傾向が増強するおそれがある。  | 血小板凝集抑制作用を有するため、抗凝血作用が増強される。 |
| 非ステロイド性消炎鎮痛薬<br>イブプロフェン等             | 出血傾向が増強するおそれがある。  | 血小板凝集抑制作用を有するため、抗凝血作用が増強される。 |
| 血栓溶解剤<br>ウロキナーゼ<br>t-PA 製剤等          | 出血傾向が増強するおそれがある。  | 血栓溶解作用と、本剤の抗凝血作用の相加的作用による。   |
| テトラサイクリン系抗生物質<br>強心配糖体<br>ジギタリス製剤    | 本剤の作用が減弱するおそれがある。 | 機序不明                         |

### 【副作用】

重大：ショック・アナフィラキシー様症状（頻度不明注）、出血（0.85%）、血小板減少（0.01%）、血栓症

【患限】 ペリセート 360N 腹膜透析液 1500mL

【患限】 ペリセート 400N 腹膜透析液 1500mL

→ペリセート 360N 腹膜透析液 1000mL 採用があったため、DI 情報省略

## 【5】インシデント事例からの注意喚起

平成 24 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。

### OD 錠の経管投与について

薬剤の経管投与を行う際に、簡易懸濁法を用いることがあります。簡易懸濁法を実施するためには、水に入れた薬剤が崩壊するか否か、薬剤が懸濁するかなど、薬剤を水に入れた時の物性情報は不可欠です。また、OD 錠に切り替える際に製剤工夫がなされ、簡易懸濁法が不可となる可能性があります。

今回、OD 錠の簡易懸濁法について、経管投与ハンドブックの記載、記載がない場合はメーカーへ問い合わせを行いました。明確なエビデンスのない薬剤は錠剤における経管投与ハンドブックの記載をまとめましたので、参考にしてください。

(○：簡易懸濁法可能、△：明確なエビデンスなし、－：記載なし)

|              | OD 錠           |                | 錠剤                                            |
|--------------|----------------|----------------|-----------------------------------------------|
|              | 経管投与ハンドブック     | メーカー回答         | 経管投与ハンドブック                                    |
| アクトス OD 錠    | －              | △              | ○                                             |
| ベイスン OD 錠    | ○              |                |                                               |
| レンドルミン D 錠   | －              | △              | ○                                             |
| リスパダール OD 錠  | －              | △              | ○                                             |
| エビリファイ OD 錠  | －              | ○              |                                               |
| セレジスト OD 錠   | －              | △              | 65℃～70℃で液化。<br>10 分間溶解で完全に崩壊しないが<br>通過性は問題ない。 |
| アリセプト D 錠    | －              | ○              |                                               |
| レミニール OD 錠   | －              | △              | －                                             |
| アムロジン OD 錠   | －              | △              | ○                                             |
| ノルバスク OD 錠   | －              | △              | ○                                             |
| プレタール OD 錠   | －              | ○              |                                               |
| プロマック D 錠    | －              | ○              |                                               |
| ガスターD 錠      | ○              |                |                                               |
| タケプロン OD 錠   | ○ (水で溶解)       |                |                                               |
| ナウゼリン OD 錠   | －              | ○              |                                               |
| プロテカジン OD 錠  | －              | ○              |                                               |
| ガスロン N・OD 錠  | －              | ○              |                                               |
| タリオン OD 錠    | －              | △              | －                                             |
| エバステル OD 錠   | －              | ○ (チューブへの吸着あり) |                                               |
| アレロック OD 錠   | －              | △              | ○                                             |
| フリバス OD 錠    | －              | △              | ○                                             |
| ハルナール D 錠    | ○ (崩壊後 10 分以内) |                |                                               |
| ミニリンメルト OD 錠 | －              | △              | －                                             |

(参考：経管投与ハンドブック)

## 【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.72 [http://www.med-safe.jp/pdf/med-safe\\_72.pdf](http://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_72.pdf)

医療事故情報収集等事業

# 医療 安全情報

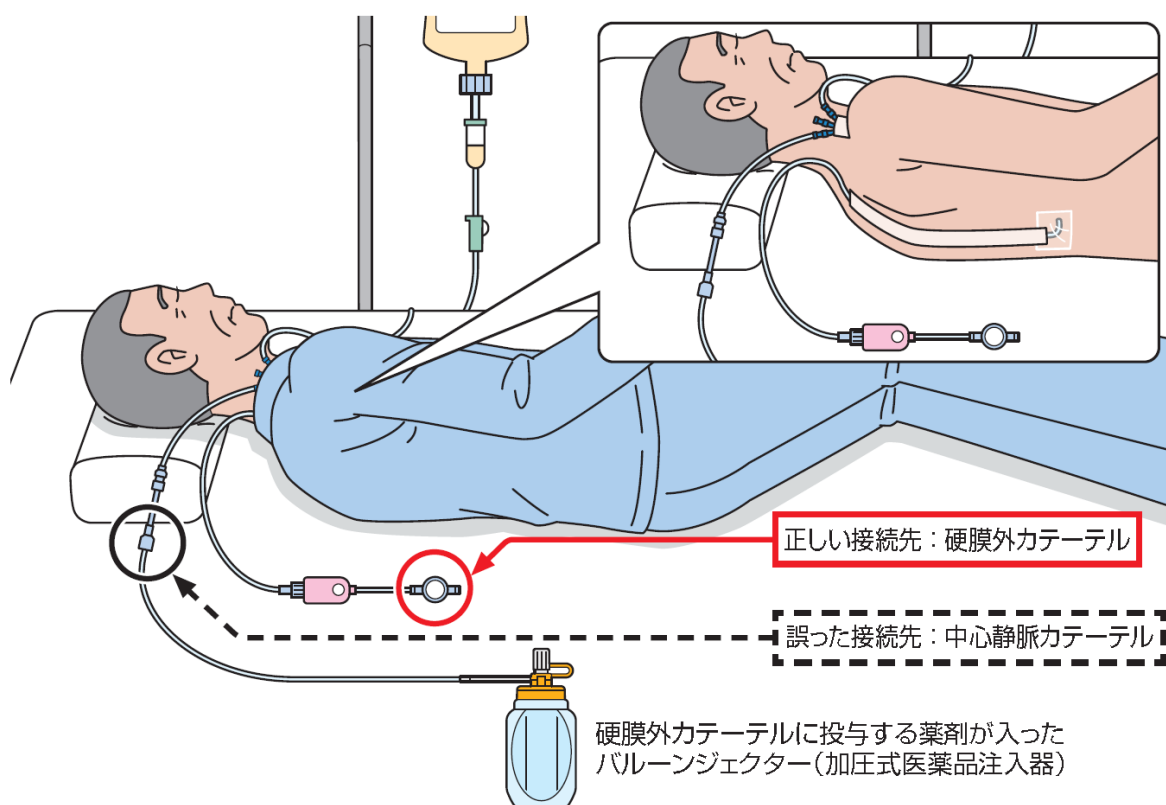
## 「硬膜外腔に持続注入する薬剤の誤った接続」

No.72 2012年11月

硬膜外腔に持続注入すべき薬剤を、誤って静脈カテーテルに接続して投与した事例が2件報告されています(集計期間:2008年1月1日～2012年9月30日、第28回報告書「個別のテーマの検討状況」(P139)に一部を掲載)。

**硬膜外腔に持続注入すべき薬剤を、誤って  
静脈カテーテルに接続した事例が報告され  
ています。**

### 事例のイメージ



## 事例

食道癌術後の疼痛コントロールのため、硬膜外カテーテルよりバルーンジェクター（加圧式医薬品注入器）を使用して、ドロレプタン、ポプスカイン、塩酸モルヒネを持続的に注入していた。術後3日目、保清時に硬膜外カテーテル刺入部の発赤、腫脹を認め、カテーテルを見たところ接続部がはずれていた。硬膜外カテーテルに接続されているはずのバルーンジェクターをたどってみると、中心静脈カテーテルに接続したシュアプラグ延長チューブに接続されていた。

### 事例が発生した医療機関の取り組み

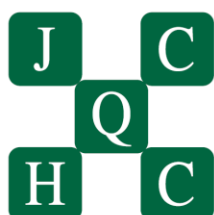
- ・ルート類は、接続部位から挿入部位が分かる位置までたどって確認する。
- ・挿入位置がわかるところまで確認できない場合、ルートの接続部付近に「硬膜外腔用」や「静脈用」などの印をつけ、挿入部位が分かるよう工夫をする。
- ・硬膜外腔用と静脈用で違う加圧式医薬品注入器を使用し区別する。

※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/>

詳細は医薬品医療機器総合機構PMDA医療安全情報のHPをご参照ください。

<http://www.info.pmda.go.jp>

# PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構



No.34 2012年 10月

## グリセリン浣腸の取扱い時の注意について

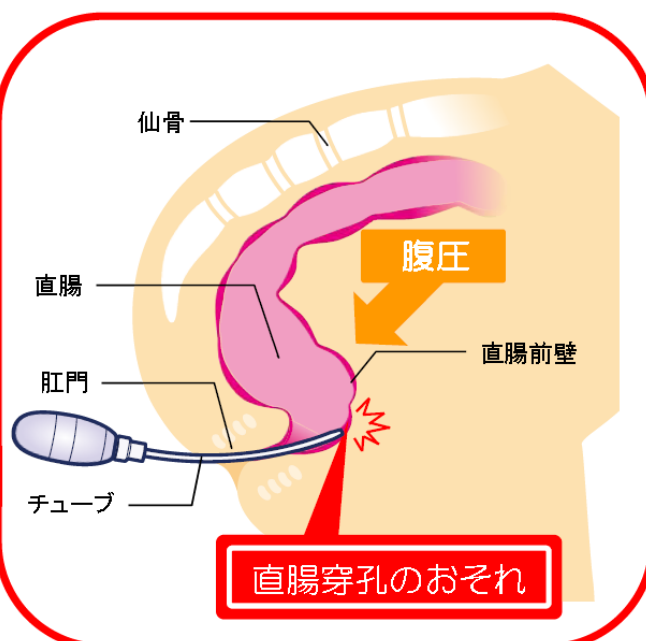
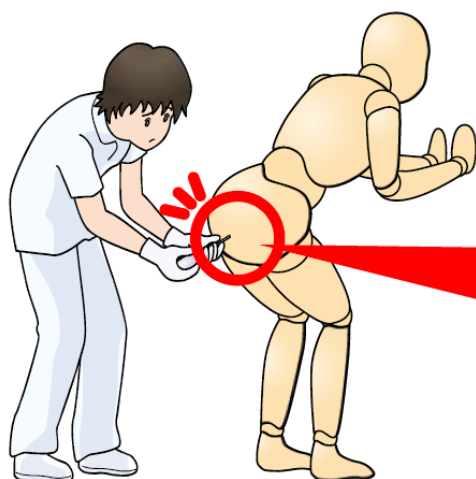
### POINT 安全使用のために注意するポイント

**(事例 1)** 検査前処置のため、立位でグリセリン浣腸を行った際、浣腸チューブの先端で患者の直腸を穿孔させてしまった。

#### 1 浣腸時の注意点 (1)

- 立位による浣腸処置時は、直腸穿孔の危険性に注意すること。

立位による浣腸は危険！

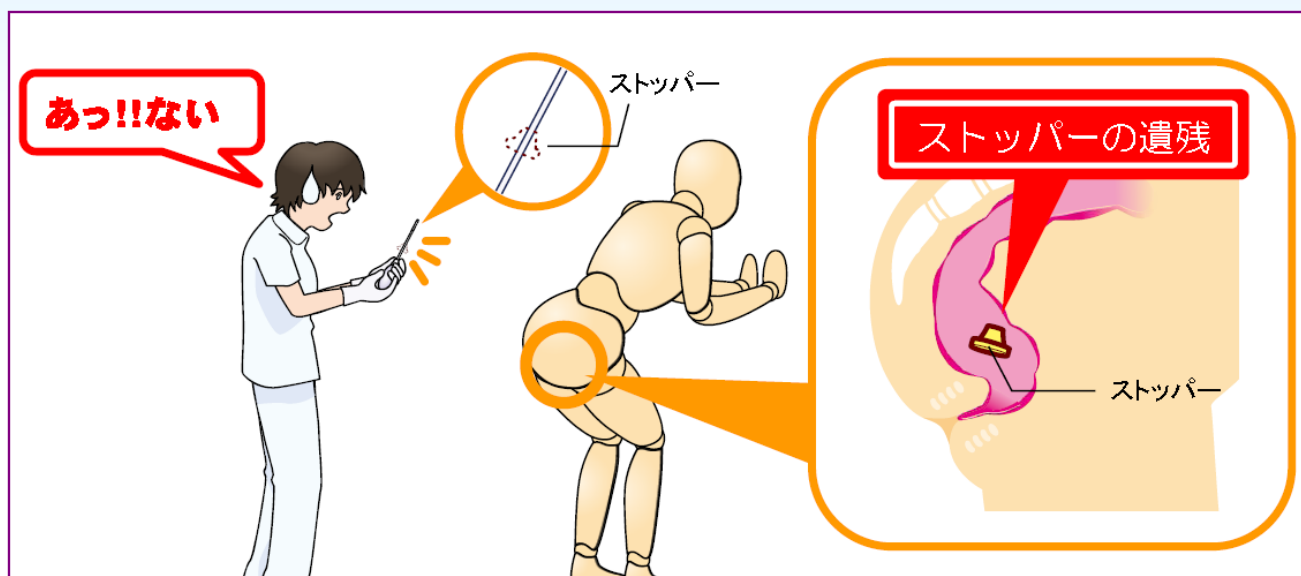


特に立位では、お腹に圧力がかかり、直腸前壁の角度が鋭角になるため、チューブの先端が直腸前壁にあたりやすく、穿孔する危険性があります！  
また、立位では、肛門の確認がしにくく、チューブの挿入が目視できない危険性もあります。

(事例2) 検査前処置のため、グリセリン浣腸を行った際、ストッパーが直腸内に遺残してしまった。

## 2 浣腸時の注意点(2)

- 浣腸時は、ストッパーが直腸内に入り込まないように、目視しながら行うこと。



これまでにストッパーが直腸内に遺残してしまったとの事故が約40例報告されています。浣腸時には、ストッパーを直腸内に押し込まないように、よく観察しながら行って下さい。

### ストッパー付きグリセリン浣腸製剤の一例

#### 日医エフーマ(株)



グリセリン浣腸「オヲタ」60 他

#### 健栄製薬(株)



ケンエーG浣腸液50% 他

#### ムネ製薬(株)



グリセリン浣腸「ムネ」60 他

#### 東豊薬品(株)

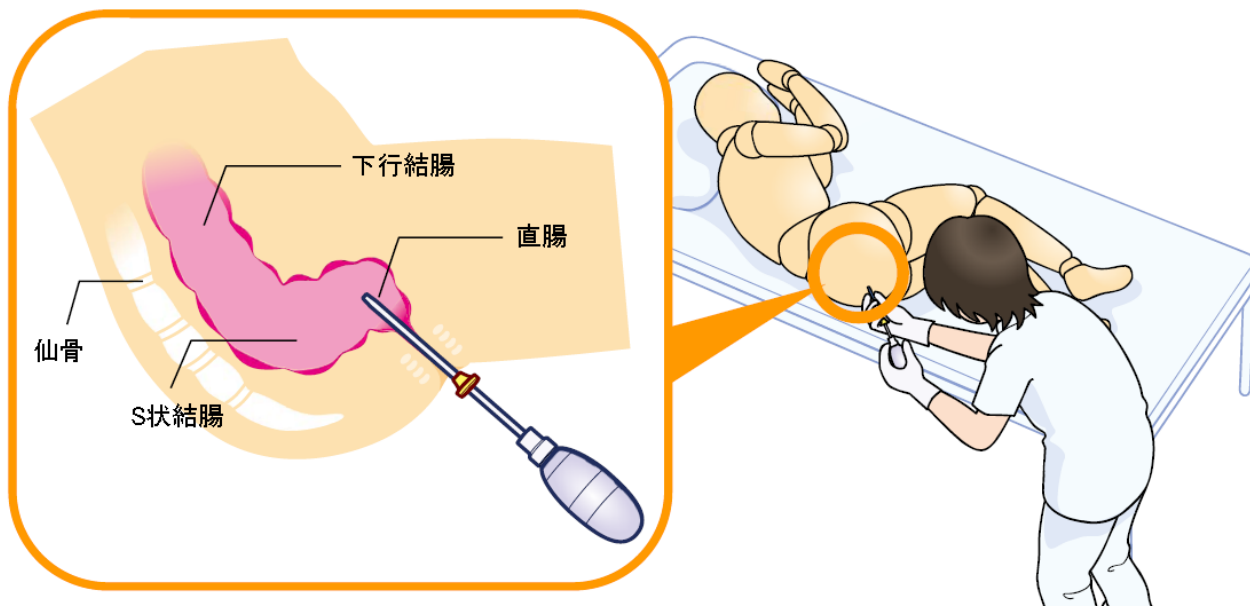


グリセリン浣腸50%「東豊」 他

### 3 浣腸時の姿勢等について

- 浣腸の際は、できるだけ左側臥位により慎重に行うこと。

#### 左側臥位による浣腸



結腸の解剖学的な特徴から、浣腸時の体位は、左側臥位が最も適当です。また、チューブの挿入する長さは、目安として5～6cmとされていますが、抵抗を感じたら無理に進めず、少し引き戻しましょう。（直腸壁にあたっている可能性があります！）

★ グリセリン浣腸の取扱い時の注意については、以下の職能団体等からも安全性情報が出ています。

- ・（社）日本看護協会 医療看護安全情報「立位による浣腸実施の事故事例（2006年3月3日）」  
<http://www.nurse.or.jp/nursing/practice/anzen/anzenjoho.html>
- ・（社）神奈川県看護協会 患者安全警報「No.6 安全なグリセリン浣腸の実施について（2006年8月30日）」  
<http://www.kana-kango.or.jp/taisaku/index2.htm>



#### 本情報の留意点

- ＊ このPMDA医療安全情報は、財団法人日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業報告書及び薬事法に基づく副作用・不具合報告において収集された事例の中などから、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が専門家の意見を参考に医薬品、医療機器の安全使用推進の観点から医療関係者により分かりやすい形で情報提供を行うものです。
- ＊ この情報の作成に当たり、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なく、あくまで医療従事者に対し、医薬品、医療機器の安全使用の推進を支援する情報として作成したものです。