

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25年2月20日

NO.236

目次

【1】 医薬品・医療機器等安全性情報NO.298 -----	P1
* 医療事故防止等のための「医療用医薬品へのバーコード表示の 実施要項」の一部改正について	
* 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 -----	P13
【3】 市販直後調査対象品目(院内採用薬) -----	P14
【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 -----	P24



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D1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. 298

* 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/PMDSI298.pdf

1

医療事故防止等のための「医療用医薬品への バーコード表示の実施要項」の一部改正について

1. はじめに

医療事故防止等のための医療用医薬品へのバーコード表示について、平成 24 年 6 月 29 日付医政経発 0629 第 1 号・薬食安発 0629 第 1 号厚生労働省医政局経済課長・医薬食品局安全対策課長連名通知「「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」の一部改正について」により、その実施要項が改正されました。

既に、特定生物由来製品、生物由来製品及び注射薬（生物由来製品を除く。）のアンプルやバイアル等についてはバーコードが表示されていますが、今回の改正により、内用薬の PTP 包装シートや外用剤のチューブ等にも、バーコードが表示されるようになります。

また、これに伴って、PTP 包装シート 100 枚入りの箱などの販売包装単位に表示されている JAN コードや、これらの販売包装単位の箱が 10 箱入った梱包段ボール箱等に表示されている ITF コードが削除されることとなります。

医療用医薬品へのバーコード表示の経緯、概要、実施時期等を紹介するとともに、バーコードの医療安全への活用をお願いいたします。

2. 経緯

医療用医薬品の取り違いによる健康被害を防ぐなど医療安全の確保は、医療政策における重要な課題の一つです。医療用医薬品の取り違いの原因の一つとして、医療用医薬品の名称や外観の類似性が挙げられますが、これらに対しては、これまでに、表 1 に示す通知等を発出し、名称や外観の類似性に係る医療事故防止対策を行ってきました。

表1 医療用医薬品の名称や外観の類似性に関連する医療事故防止対策に係る主な通知

通知名	発出者等
医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて	平成12年9月19日付医薬発935号 厚生省医薬安全局長通知
医薬品の販売名・外観の類似性による医療事故防止対策の徹底について	平成15年11月27日付薬食発第1127003号 厚生労働省医薬食品局長通知
医薬品関連医療事故防止対策の強化・徹底について	平成16年6月2日付薬食発第0602009号 厚生労働省医薬食品局長通知
医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について	平成17年9月22日付薬食審査発0922001号 厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知
医療用配合剤及びヘパリン製剤（注射剤）の販売名命名並びに注射剤に添付されている溶解液の表示の取扱いについて	平成20年9月22日付薬食審査発0922001号・薬食安発0922001号 厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長連名通知
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）	平成20年12月4日付医政発第1204001号・薬食発第1204001号 厚生労働省医政局長・医薬食品局長連名通知

これらの対策に加え、医療用医薬品の取り違えによる医療事故を防止するためには、医療用医薬品を人に頼らず、機械的に区別する新たな対策が必要であるとされ、平成14年4月に「医療安全対策検討会議」がとりまとめた「医療安全推進総合対策」において、「バーコードチェックの利用により、製品の区別は正確かつ容易に行いうるため、国は、バーコードチェックがさらに普及するよう、製品のコード表示の標準化について検討を進める必要がある」とされ、平成15年12月の厚生労働大臣の「医療事故対策緊急アピール」において、医薬品等の「もの」に関する対策として、「二次元コードやICタグを使った医薬品の管理や名称・外観の類似性評価のためのデータベースの整備、抗がん剤等の特に慎重な取扱いを要する薬剤の処方の際に際する条件を明確化することなどを通じて薬剤等の使用に際する安全管理の徹底を図る」ことが求められました。

一方、平成15年7月に施行された改正薬事法において、特定生物由来製品についての記録義務等が法制化され、医療機関や薬局は、患者に特定生物由来製品を使用した際は、当該患者の氏名のほか、製品名、製造番号又は製造記号等を記録・保存するとともに、必要がある場合にはこれらの情報を製造販売業者に提供する義務が課せられ、また、医薬品卸売業者をはじめとする販売業者には、特定生物由来製品及び生物由来製品を医療機関や薬局に販売した時は、販売先の名称のほか、製品名、製造番号又は製造記号、数量、使用期限等の情報を製造販売業者に提供する義務が課せられました。また、医療用医薬品のトレーサビリティの確保という観点から、生物由来製品以外についても流通分野におけるIT化・コード形式の標準化が求められるようになりました。

このような動きを受けて、厚生労働省では、医療用医薬品の取り違えを防止するとともに、医療用医薬品のトレーサビリティを確保することを目的として、バーコードを用いて機械的に確認ができるよう、平成18年9月15日に「医療用医薬品へのバーコード表示の実施について」（薬食安発第0915001号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知。平成19年3月1日付薬食安発第0301001号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知で一部改正）により「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」を示しました（平成18年10月16日発行「医薬品・医療機器等安全性情報No.229」参照）。これにより、製造販売業者に対し、医療用医薬品のうち、特定生物由来製品、生物由来製品及び注射薬については調剤包装単位を含めた全ての包装単位に、また、内用薬及び外用薬については販売包装単位へのバーコード表示を要請し、平成20年9月の出荷製品からこの通知に従った新しいバー

コード（新バーコード）が表示されるようになりました。内用薬及び外用薬の調剤包装単位については、この時点では包装形態ごとの技術開発等が終了していなかったことから、新バーコードの表示は求められませんでした。

その後、関係業界等における内用薬及び外用薬の調剤包装単位の包装形態ごとの新バーコード表示に係る技術開発が進められ、これらの包装形態にも新バーコードを表示することが技術的に可能となりました。これを受けて、実施要項の改正案を作成の上、平成 23 年 3 月 28 日から 6 月 10 日まで改正案に係るパブリックコメントの募集を行い、寄せられた意見やこれまでの検討を踏まえ、平成 24 年 6 月 29 日付医政経発 0629 第 1 号・薬食安発 0629 第 1 号厚生労働省医政局経済課長・医薬食品局安全対策課長連名通知「「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」の一部改正について」により実施要項の改正を行いました。

3. 「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」の改正の概要

本項では、今回の実施要項の改正で変更になった部分及び医療機関や薬局等の関係者において特に注意いただきたい部分を重点的に説明し、その他の事項については、参考として本稿の末尾に記載しましたのでご参照ください。

(1) 目的

医療用医薬品の調剤包装単位（PTP 包装シートや散剤の分包等）に、製品を特定するバーコードを表示して、それを機械的に読み取れるようにすることにより、

- ・機械的に製品を識別し、取り違いによる医療事故の防止を図る。
- ・製造・流通から患者への使用までの流れを記録することにより、トレーサビリティを確保する。

(2) 表示対象及び表示するデータ

新バーコードの表示対象は医療用医薬品です。製造販売業者は、表 2 に従い、医薬品の種類及び包装単位（表 2 注 1 参照）に応じて、必須表示項目（◎）及び任意表示項目（○）を表示します。今回の実施要項の改正により、表 2 の太枠囲みの部分が新たに必須表示項目となりました。内用薬及び外用薬の調剤包装単位に、新バーコード表示が行われることとなります。

なお、商品コード及び JAN コードの付番方法については、従前より変更はございません。

表2 医療用医薬品のバーコード表示の対象

医療用医薬品の種類	調剤包装単位			販売包装単位			元梱包装単位			
	商品コード	有効期限	製造番号又は製造記号	商品コード	有効期限	製造番号又は製造記号	商品コード	有効期限	数量	製造番号又は製造記号
特定生物由来製品	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
生物由来製品	◎	○	○	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
注射薬	◎	○	○	◎	○	○	○	○	○	○
内用薬	◎*	○	○	◎	○	○	○	○	○	○
外用薬	◎*	○	○	◎	○	○	○	○	○	○

注1) 調剤包装単位、販売包装単位、元梱包装単位とは以下のものを指す。

調剤包装単位

調剤包装単位とは、製造販売業者が製造販売する医薬品を包装する最小の包装単位のこと。

例：錠剤やカプセル剤のPTP包装シートやバラ包装の瓶、散剤の分包、外用剤の瓶やチューブ、注射薬のアンプルやバイアル等

販売包装単位

販売包装単位とは、通常、卸売販売業者等から医療機関や薬局等に販売される最小の包装単位のこと。

例：調剤包装単位である、錠剤やカプセル剤のPTP包装シートが100枚入りの箱、散剤の分包が1000個入りの箱、外用剤のチューブが100本入りの箱、注射薬の10アンプル入りの箱等

元梱包装単位

元梱包装単位とは、通常、製造販売業者等で販売包装単位を複数梱包した包装単位のこと。

例：販売包装単位である箱が10箱入った段ボール箱等

注2) 旧実施要項に基づき、特定生物由来製品、生物由来製品、注射薬の「◎」部分については、新バーコード表示が必須表示とされている。一方、内用薬及び外用薬の調剤包装単位の商品コード(「*」)については、旧実施要項では、関係業界等によって3～5年後の表示実施を目標に技術開発等が行われていることから、その実施時期は別途通知することとされていた。

注3) 販売包装単位及び元梱包装単位の任意表示項目については、今後の表示状況及び利用状況を踏まえた上で、表示範囲の拡大を検討する。

(3) 新バーコード表示の実施時期

1) 特定生物由来製品、生物由来製品及び注射薬の全ての包装単位と、その他の内用薬及び外用薬の販売包装単位については、現在既に新バーコードが表示されています。

2) 生物由来製品以外の製品の内用薬及び外用薬の調剤包装単位については、今回の改正で新たに表示が求められることとなりました。平成27年7月(ただし、年1回しか製造していないもの等特段の事情があるものについては平成28年7月)以降に製造販売業者から出荷されるものに新バーコードが表示されます。

3) 表2のうち、販売包装単位及び元梱包装単位(以下「販売包装単位等」という。)において任意表示とされている情報(有効期限、数量及び製造番号又は製造記号)については、新バーコード表示が可能な製造販売業者から表示の実施を順次進めることとされています。

(4) 販売包装単位における JAN コード及び元梱包装単位における ITF コードの削除

現在の販売包装単位には、日本工業規格(JIS) X 0501(共通商品コード用バーコードシンボル)により表示される JAN コードのバーコード及び元梱包装単位には JIS X 0502(物流商品コード用バーコードシンボル)により表示される ITF コードのバーコードが表示されています。

JAN コード及び ITF コードについては、平成25年9月までは製造販売業者から出荷される医療用医薬品に表示

されますが、その後順次表示が削除されていき、今回の実施要項の改正により、平成 27 年 7 月（ただし、年 1 回しか製造していないもの等特段の事情があるものについては平成 28 年 7 月）以降に製造販売業者から出荷される医療用医薬品には、これらのバーコードを表示してはならないこととなりました。

4. 医療関係者へのお願い

上述のとおり、今回、「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」の改正を行い、内用薬及び外用薬の調剤包装単位への商品コードの新バーコード表示を経過措置期間を設けた上で必須化することとし、また、販売包装単位及び元梱包装単位については、トレーサビリティ、流通効率化の観点から任意表示項目（有効期限、製造番号・製造記号）についても、可能な業者からバーコード表示を順次実施するよう求めることとしました。今後、この実施要項に沿ってすべての医療用医薬品に、調剤包装単位も含めて、新バーコードが表示されることになり、これに対応した機器・包装資材等の開発・普及も進むことが期待されています。

医療関係者においては、医療用医薬品の取り違え事故の防止のほか、ロット・有効期限管理、在庫管理などトレーサビリティの確保や医療用医薬品の流通効率化が推進されるよう、表示される新バーコードを是非活用いただきたくご協力をお願いします。

なお、販売包装単位における JAN コード及び元梱包装単位における ITF コードが今後削除されることとなりますので、これらを流通管理・在庫管理等に利用している場合は、管理方法の変更の検討をお願いします。

【関係 URL】

- ・「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」の一部改正について（平成 24 年 6 月 29 日付医政経発 0629 第 1 号・薬食安発 0629 第 1 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長連名通知）
- ・「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」の一部改正に関する質疑応答集（Q&A）について（平成 24 年 6 月 29 日厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡）

（医薬品医療機器情報提供ホームページ）

http://www.info.pmda.go.jp/iryujiko/iryujiko_index.html

- ・パブリックコメント「「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」の一部改正について（案）」について寄せられた御意見について

<http://search.e-gov.go.jp/servlet/Public?CLASSNAME=PCMMSTDETAIL&id=495100347&Mode=2>

- ・医薬品・医療機器等安全性情報 No. 229 「医療事故防止等のための医療用医薬品へのバーコード表示の実施について」

（医薬品医療機器情報提供ホームページ）

http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_zenzen/file/PMDSI229.pdf

【参考】

商品コードの付番について

商品コードについては、JAN（以下、「共通商品コード」という。）の先頭に、調剤包装単位においては「0」、販売包装単位においては「1」、元梱包装単位においては「2」を付けた14桁のコードとする。

共通商品コードは、個々の医療用医薬品の包装単位の種類ごとに独立した番号を付す必要がある。すなわち、PTP包装シートの錠数や、箱に包装されたPTP包装シートの枚数が異なるものは別の共通商品コードを付すこととなる。また、共通商品コードは原則、医療用医薬品の販売を行う会社ごとに独立した番号を付すが、医療用麻薬製品及び医療用ガスについては、製造販売を行う会社ごとに独立した番号を付す必要がある。過去に使用された共通商品コードについては、当該商品コードを使用していた医療用医薬品の販売中止から少なくとも10年経過してからでなければ再利用できず、また、特定生物由来製品に使用した共通商品コードは、販売中止後何年たっても再使用することはできない。

バーコードシンボル体系とデータ要素の表記順及びアプリケーション識別子

1. 調剤包装単位及び販売包装単位

JIS X 0509に規定するGS 1データバー二層型、GS 1データバー限定型、GS 1データバー二層型合成シンボルCC-A、GS 1データバー限定型合成シンボルCC-Aのいずれかを用いる。

商品コードのみ表示する場合は、GS 1データバー限定型を用いる（ただし、表示面積が小さい場合は、GS 1データバー二層型を用いることも可能）。

商品コードに加え有効期限及び製造番号又は製造記号を表示する場合は、①商品コード、②有効期限、③製造番号又は製造記号の順に、GS 1データバー限定型合成シンボルCC-Aを用いる（ただし、表示面積が小さい場合は、GS 1データバー二層型合成シンボルCC-Aを用いることも可能）。この際、①と③のみ表示する等、表示項目が歯抜けになることは許容されない。

2. 元梱包装単位

①商品コード、②有効期限、③数量、④製造番号又は製造記号の順に、JIS X 0504に規定するコード128を用いて表示する。この際、①と③のみ表示する等、表示項目が歯抜けになることは許容されない。

2

重要な副作用等に関する情報

平成 24 年 12 月 4 日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意のうち重要な副作用等について、改訂内容等とともに改訂の根拠となった症例の概要等に関する情報を紹介いたします。

①テモゾロミド

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

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[重要な基本的注意]

B型肝炎ウイルスキャリアの患者又はHBs抗原陰性の患者において、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）]

ニューモシスチス肺炎、感染症：ニューモシスチス肺炎等の日和見感染や敗血症等、重篤な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劇症肝炎又は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。特に長期間の使用はステロイド剤との併用の有無にかかわらず感染症の発現リスクを高めることがあるので十分注意すること。なお、敗血症の合併症として、播種性血管内凝固症候群（DIC）、急性腎不全、呼吸不全等が報告されている。

〈参 考〉 直近約3年7ヵ月間（平成21年4月1日～平成24年11月12日）の副作用報告（因果関係が否定できないもの）の件数

・B型肝炎ウイルスの再活性化関連症例：4例（うち死亡1例）

関係企業が推計したおおよその年間使用者数：約3500人（平成23年）

販売開始：平成18年9月（経口剤）

平成22年5月（注射剤）

②テラプレビル

販売名(会社名)	テラビック錠250mg【科限】（田辺三菱製薬）
薬効分類等	抗ウイルス剤
効能・効果	セログループ1（ジェノタイプI（1a）又はII（1b））のC型慢性肝炎における次のいずれかのウイルス血症の改善 （1）血中HCV RNA量が高値の未治療患者 （2）インターフェロン製剤の単独療法，又はリバビリンとの併用療法で無効又は再燃となった患者

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[警告]

本剤は、ペグインターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）及びリバビリンとの併用投与により、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），薬剤性過敏症候群（Drug-induced hypersensitivity syndrome：DIHS）等の全身症状を伴う重篤な皮膚障害が発現するおそれがあることから次の事項に注意すること。なお，本剤は皮膚科医と連携して使用すること。

[重要な基本的注意]

本剤は、ペグインターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）及びリバビリンとの併用により、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），薬剤性過敏症候群（Drug-induced hypersensitivity syndrome：DIHS）等の全身症状を伴う重篤な皮膚障害が発現するおそれがあることから注意すること。重篤な皮膚障害が認められた場合，又はこれらの症状が疑われた場合（水疱，表皮剥離，粘膜のびらん・潰瘍，眼病変，発疹に関連した著明な全身症状の発現等）は，本剤，ペグインターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）及びリバビリンの投与を直ちに中止し，皮膚科医に受診させるなど適切な処置を行うこと。

[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），多形紅斑：中毒性表皮壊死融解症，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，観察を十分に行い，発熱，水疱，表皮剥離，粘膜のびらん・潰瘍，眼病変等があらわれた場合には，投与を中止し，適切な処置を行うこと。

〈参 考〉 直近約1年間（販売開始～平成24年10月19日）の副作用報告（因果関係が否定できないもの）の件数

・中毒性表皮壊死融解症：2例（うち死亡1例）

関係企業が推計したおおよその年間使用者数：約6900人（販売開始～平成24年9月）

販売開始：平成23年11月

③ プラミペキソール塩酸塩水和物

販売名(会社名)	ビ・シフロール錠0.5mg (日本ベーリンガーインゲルハイム)
薬効分類等	抗パーキンソン剤
効能・効果	1. パーキンソン病 2. 中等度から高度の特発性レストレスレッグス症候群 (下肢静止不能症候群)

《使用上の注意 (下線部追加改訂部分)》

[副作用 (重大な副作用)]

抗利尿ホルモン不適合分泌症候群 (SIADH) : 低ナトリウム血症, 低浸透圧血症, 尿中ナトリウム排泄量の増加, 高張尿, 痙攣, 意識障害等を伴う抗利尿ホルモン不適合分泌症候群 (SIADH) があらわれることがあるので, 異常が認められた場合には投与を中止し, 水分摂取の制限等適切な処置を行うこと。

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, 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。また, 横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。

〈参 考〉 直近約3年6ヵ月間の副作用報告 (因果関係が否定できないもの) の件数

[平成21年4月1日～平成24年9月28日]

・抗利尿ホルモン不適合分泌症候群 (SIADH) 関連症例 : 1例 (うち死亡0例)

[平成21年4月1日～平成24年10月1日]

・横紋筋融解症関連症例 : 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 : ①約8万3000人 (平成23年10月～平成24年9月)

②約1万人 (販売開始～平成24年9月)

販売開始 : ①平成16年1月

②平成23年7月

④ モガムリズマブ (遺伝子組換え)

販売名(会社名)	ポテリジオ点滴静注20mg【試用】 (協和発酵キリン)
薬効分類等	その他の腫瘍用薬
効能・効果	再発又は難治性のCCR4陽性の成人T細胞白血病リンパ腫

《使用上の注意 (下線部追加改訂部分)》

[警 告]

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) 等の全身症状を伴う重度の皮膚障害が報告されていることから, 本剤投与開始時より皮膚科と連携の上, 治療を行うこと。また, 次の事項に注意すること。

1) 重度の皮膚障害が本剤投与中だけではなく, 投与終了後数週間以降も発現することが報告されているため, 観察を十分に行うこと。

2) 皮膚障害発現早期から適切な処置 (副腎皮質ホルモン剤, 抗アレルギー剤, 抗ヒスタミン剤の使用等) を行うこと。重度の皮膚障害が発現した場合には投与を中止し, 適切な処置を行うこと。

[副作用（重大な副作用）]

重度の皮膚障害: 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), 発疹等が本剤投与中又は投与終了後にあらわれることがある。皮膚障害発現早期から適切な処置（副腎皮質ホルモン剤, 抗アレルギー剤, 抗ヒスタミン剤の使用等）を行うこと。 重度の皮膚障害が発現した場合には投与を中止し, 適切な処置を行うこと。

3

使用上の注意の改訂について (その242)

平成24年12月4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. 〈強心剤〉

ジゴキシン、デスラノシド、メチルジゴキシン

〔販売名〕

ジゴシン錠 0.25mg, 同散 0.1%, ジゴシン注 0.25mg【科限】(中外製薬)、ジギラノゲン注 0.4mg (アイロム製薬)、ラニラピッド錠 0.1mg (中外製薬)

〔副作用 (重大な副作用)〕

非閉塞性腸間膜虚血：非閉塞性腸間膜虚血があらわれることがあり、腸管壊死に至った例も報告されているので、観察を十分に行い、激しい腹痛、血便等の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。

2. 〈その他の循環器官用薬〉

アンブリセンタン

〔販売名〕

ヴォリブリス錠 2.5mg【患限】(グラクソ・スミスクライン)

〔重要な基本的注意〕

特発性肺線維症 (IPF) を対象とした海外臨床試験において、本剤投与により IPF の病態増悪リスクの増加の可能性が示されている。肺の線維化を伴う肺動脈性肺高血圧症の患者に本剤を投与する際は、肺線維症の治療に精通した呼吸器科医に相談するなど、本剤投与によるリスクとベネフィットを考慮した上で、投与の可否を慎重に検討すること。

3. 〈止血剤〉

ゼラチン (スポンジ 2 cm×6 cm×0.7 cm)

〔販売名〕

ゼルフォーム (ファイザー)

〔禁忌〕

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

〔副作用 (重大な副作用)〕

ショック, アナフィラキシー：ショック, アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、全身発赤, 呼吸困難, 血圧低下等の異常が認められた場合には使用を中止し、適切な処置を行うこと。

4. 〈止血剤〉

ゼラチン（スポンジ 5cm×2.5cm）

〔販売名〕

スポンゼル（アステラス製薬）

〔副作用（重大な副作用）〕

ショック，アナフィラキシー：ショック，アナフィラキシーがあらわれることがあるので，観察を十分に行い，全身発赤，呼吸困難，血圧低下等の異常が認められた場合には使用を中止し，適切な処置を行うこと。

5. 〈その他の腫瘍用薬〉

パゾパニブ塩酸塩

〔販売名〕

ヴォトリエント錠 200mg【試・患】（グラクソ・スミスクライン）

〔副作用（重大な副作用）〕

血栓性微小血管症：血栓性血小板減少性紫斑病，溶血性尿毒症症候群等の血栓性微小血管症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，破砕赤血球を伴う貧血，血小板減少，腎機能障害等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。

膵炎：膵炎があらわれることがあるので，観察を十分に行い，膵炎を示唆する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。

【2】添付文書の改訂

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	
117	クロザリル錠25mg、100mg						○					○									○		H25.1
214	ディオバン錠80mg																					○	H25.1
216	ジヒデルゴット錠1mg		○								○	○	○										H25.1
219	ケイキサレトドライシロップ 76%											○											H25.1
219	ケイキサレト散											○											H25.1
235	センナリド錠12mg												○										H25.1
259	ウテメリン注50mg																					○	H25.1
259	ハルネールD錠0.2mg												○										H25.1
322	ヨウ化カリウム丸50mg「日医工」						○			○		○											H25.1
396	アマリール1mg錠									○		○											H25.1
396	ソニアス配合錠LD													○								○	H25.1
399	シンボニー皮下注50mgシリンジ									○			○										H25.1
429	スーテントカプセル12.5mg												○										H25.1
520	ツムラ竜胆瀉肝湯エキス顆粒(医療用)													○									H25.1
613	ハロスボア静注用1g												○	○									H25.1
613	ファーストシン静注用1g													○									H25.1
614	ジスロマックSR成人用ドライシロップ2g																					○	H25.1
614	ジスロマック細粒小児用10%																					○	H25.1
614	ジスロマック点滴静注用500mg																					○	H25.1
625	アイセントレス錠400mg									○													H25.1
625	エビビル錠150									○			○										H25.1
625	カレトラ配合錠		○							○	○	○										○	H25.1
625	ザイアジェン錠300mg																						H25.1
625	ストックリン錠200mg									○			○										H25.1
625	ツルバダ配合錠									○												○	H25.1
625	ノービア錠100mg		○							○	○	○										○	H25.1
625	プリジスタナイーブ錠400mg									○			○										H25.1
625	リレンザ													○									H25.1
625	レイアタツカプセル150mg									○		○										○	H25.1
625	レクシヴァ錠700									○		○										○	H25.1
639	イムノブラダー勝注用80mg	○			○																	○	H25.1

☆各添付文書の改訂の詳細は<http://www.med.oita-u.ac.jp/yakub/DI/index.html>にてご覧いただけます。

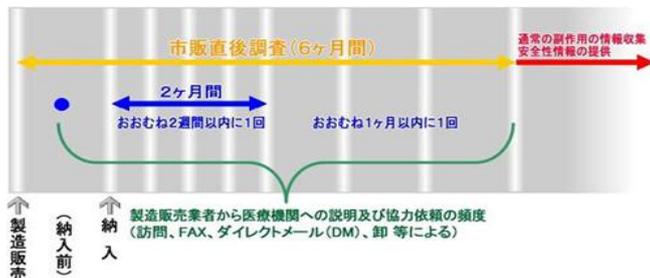
【3】市販直後調査対象品目(院内採用薬)

市販直後調査とは・・・

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

現在実施中の市販直後調査については下記の通りです。

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



商品名	会社名	一般名	調査開始日	備考
ストラテラカプセル10mg, 40mg	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 「成人期における注意欠陥/多動性障害(AD/HD)」
レキップCR錠2mg	グラクソ・スミスクライン	ロピニロール塩酸塩	平成24年8月28日	
インライタ錠1mg, 5mg	ファイザー	アキンチニブ	平成24年8月30日	
イモバックスポリオ皮下注	サノフィパスツール	不活化ポリオワクチン(ソークワクチン)	平成24年8月31日	
オーキシス9μgタービュヘイラー28吸入	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 「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	田辺三菱製薬	テネリグリブチン臭化水素酸塩水和物	平成24年9月10日	
ケアラム錠25mg	エーザイ	イグラチモド	平成24年9月12日	
ゾシン静注用4.5	大正富山医薬品	タゾバクタムナトリウム/ピペラシリンナトリウム	平成24年9月28日	効能 「腹膜炎, 腹腔内膿瘍, 胆嚢炎及び胆管炎」
ゾトリエント錠200mg	グラクソ・スミスクライン	バゾバニブ塩酸塩	平成24年9月28日	
プラビックス錠75mg	サノフィ	クロビドグレル硫酸塩	平成24年9月28日	効能 「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	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	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不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン	平成24年10月31日	
ボトックス注用50単位, 100単位	グラクソ・スミスクライン	A型ボツリヌス毒素	平成24年11月21日	効能 「重度の原発性腋窩多汗症」
アフィニトール錠5mg	ノバルティス ファーマ	エベロリムス	平成24年11月21日	効能 「結節性硬化症に伴う腎血管筋脂肪腫, 結節性硬化症に伴う上衣下巨細胞性星細胞腫」
マキュエイド硝子体内注用40mg	わかもと製薬	トリアムシノロンアセトニド	平成24年11月21日	効能 「糖尿病黄斑浮腫」
アミティーザカプセル24μg	アボットジャパン	ルビプロストン	平成24年11月22日	
アイリーア硝子体注射液40mg/mL	バイエル薬品	アフリベルセプト(遺伝子組換え)	平成24年11月27日	
スイニー錠100mg	三和化学研究所	アナグリプチン	平成24年11月30日	
ジブレキサ筋注用10mg	日本イーライリリー	オランザピン	平成24年12月3日	
ミニリンメルトOD錠120μg	協和発酵キリン	デスマプレシン酢酸塩水和物	平成24年12月21日	効能 「中枢性尿崩症」

【4】新規採用医薬品情報(平成 25 年 2 月採用)

●処方オーダー

【診療科限定】

(内服)

オクソラレン錠 10mg

【患者限定】

(内服)

プリジスタナイーブ錠 400mg

レキップ CR 錠 2mg

【院外専用】

(内服)

フェアストーン錠 40

●注射オーダー

【院外専用】

アピドラ注カート

ランタス注カート

はじめに

平成 25 年 1 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。

【科限】 オクソラレン錠 10mg

【禁忌】

1. 皮膚癌又はその既往歴のある患者
2. ポルフィリン症、紅斑性狼瘡、色素性乾皮症、多形性日光皮膚炎等の光線過敏症を伴う疾患のある患者
3. 肝疾患のある患者

【一般名】

メトキサレン製剤

【効能・効果】

尋常性白斑

【用法・用量】

通常、成人では 1 日 2 錠（メトキサレンとして 20mg）、7～12 才で 1 日 1～2 錠（メトキサレンとして 10～20mg）、6 才以下では 1 日 1 錠（メトキサレンとして 10mg）を経口投与する。なお症状により適宜増減する。

経口投与 2 時間後に日光浴あるいは人工紫外線の照射を行う。全身汎発性の白斑には内服療法が望ましい。

【併用注意】

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ピリドンカルボン酸系薬剤 テトラサイクリン系薬剤 サルファ剤 タール製剤 チアジド系薬剤 ポルフィリン系薬剤 フェノチアジン系薬剤等	光線過敏症が発現するおそれがある。	本剤は光感受性を高める作用があるので、上記薬剤との併用により光感受性が增强されるおそれがある。
フロクマリンを含有する食物：セロリ、ライム、ニンジン、パセリ、イチジク、アメリカボウフウ、カラシ等	光線過敏症が発現するおそれがある。	本剤は光感受性を高める作用があるので、上記食品の摂取により光感受性が增强されるおそれがある。
レトロゾール 塩酸ファドロゾール水和物 ピロカルピン塩酸塩等	左記薬剤の作用を増強させるおそれがある。	本剤は、CYP2A6 を阻害することにより、左記薬剤の血中濃度を上昇させるおそれがある。

【患限】 プリジスタナイーブ錠 400mg

【禁忌】

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. トリアゾラム、ミダゾラム、ピモジド、エルゴタミン、ジヒドロエルゴタミン、エルゴメトリン、メチルエ

ルゴメトリン、バルデナフィル、ブロナンセリン、シルデナフィル（レバチオ）、タダラフィル（アドシルカ）、アゼルニジピン、リバーロキサバンを投与中の患者

3. 低出生体重児、新生児、乳児、3歳未満の幼児

【一般名】

ダルナビル エタノール付加物錠

【効能・効果】

HIV 感染症

【用法・用量】

通常、成人にはダルナビルとして1回 800mg とリトナビル1回 100mg をそれぞれ1日1回食事中又は食直後に併用投与する。投与に際しては、必ず他の抗 HIV 薬と併用すること。

【併用禁忌】

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
トリアゾラム ミダゾラム	これらの薬剤の血中濃度上昇により、過度の鎮静や呼吸抑制等の重篤な又は生命に危険を及ぼすような事象が起こる可能性がある。	本剤及びリトナビルの CYP3A4 に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。
ピモジド	ピモジドの血中濃度上昇により、不整脈等の重篤な又は生命に危険を及ぼすような事象が起こる可能性がある。	本剤及びリトナビルの CYP3A4 に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。
エルゴタミン ジヒドロエルゴタミン エルゴメトリン メチルエルゴメトリン	これらの薬剤の血中濃度上昇により、末梢血管痙縮、虚血等の重篤な又は生命に危険を及ぼすような事象が起こる可能性がある。	本剤及びリトナビルの CYP3A4 に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。
バルデナフィル	バルデナフィルの血中濃度が上昇し、半減期が延長するおそれがある。	本剤及びリトナビルの CYP3A4 に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。
ブロナンセリン	ブロナンセリンの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	本剤及びリトナビルの CYP3A4 に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。
シルデナフィル タダラフィル	これらの薬剤の血中濃度を上昇させるおそれがある（シルデナフィルとリトナビルとの併用により、シルデナフィルの C_{max} 及び AUC がそれぞれ 3.9 倍及び 10.5 倍に増加したとの報告がある）。	本剤及びリトナビルの CYP3A4 に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。
アゼルニジピン	アゼルニジピンの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	本剤及びリトナビルの CYP3A4 に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。
リバーロキサバン	リバーロキサバンの血中濃度が上昇し、抗凝固作用が増強されることにより、出血の危険性が增大するおそれがある。	本剤及びリトナビルの CYP3A4 に対する阻害作用又は P-糖蛋白阻害作用により、リバーロキサバンの血中濃度が上昇することがある。

【併用注意】

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
リファンピシン	本剤の血中濃度が低下し、本剤の効果が減弱するおそれがあるため、併用はなるべく避けること。	これらの薬剤の肝薬物代謝酵素誘導作用により、本剤の肝代謝が促進される。
セイヨウオトギリソウ含有食品	本剤の血中濃度が低下し、本剤の効果が減弱するおそれがあるため、併用はなるべく避けること。	これらの薬剤の肝薬物代謝酵素誘導作用により、本剤の肝代謝が促進される。
フェノバルビタール フェニトイン	本剤の血中濃度が低下し、本剤の効果が減弱するおそれがあるため、併用はなるべく避けること。	これらの薬剤の肝薬物代謝酵素誘導作用により、本剤の肝代謝が促進される。
デキサメタゾン	本剤の血中濃度が低下し、本剤の効果が減弱するおそれがある。	これらの薬剤の肝薬物代謝酵素誘導作用により、本剤の肝代謝が促進される。
テラプレビル	本剤/リトナビル 600/100mg1日2回とテラプレビル 750mg1日3回を併用したとき、本剤及びテラプレビルの AUC がそれぞれ 40% 及び 35%減少した。	機序不明
リファブチン	本剤/リトナビル 600/100mg1日2回とリファブチン 150mg2日1回を併用したとき、リファブチンの活性代謝物の AUC が 9.8 倍に増加した。	本剤及びリトナビルの CYP3A4 に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。
シンバスタチン アトルバスタチン プラバスタチン	これらの薬剤の血中濃度上昇により、横紋筋融解症が起こる可能性がある。	本剤及びリトナビルの CYP3A4 に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。
サルメテロール	サルメテロールの血中濃度上昇により、QT延長、動悸、洞性頻脈などの心血管系事象の発現リスクが増大する可能性がある。	本剤及びリトナビルの CYP3A4 に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。
シルデナフィル タダラフィル	これらの薬剤の血中濃度を上昇させる可能性がある。	本剤及びリトナビルの CYP3A4 に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。
クラリスロマイシン	本剤/リトナビル 400/100mg1日2回とクラリスロマイシン 500mg1日2回を併用したとき、クラリスロマイシンの AUC が 57%増加した。	本剤及びリトナビルの CYP3A4 に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。
カルバマゼピン	本剤/リトナビル 600/100mg1日2回とカルバマゼピン 200mg1日2回を併用したとき、カルバマゼピンの AUC が 45%増加した。	本剤及びリトナビルの CYP3A4 に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。
アミオダロン ペプリジル リドカイン キニジン	これらの薬剤の血中濃度を上昇させる可能性がある。	本剤及びリトナビルの CYP3A4 に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。

シクロスポリン タクロリムス	これらの薬剤の血中濃度を上昇させる可能性がある。	本剤及びリトナビルの CYP3A4 に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。
Ca 拮抗剤 フェロジピン ニフェジピン ニカルジピン等	これらの薬剤の血中濃度を上昇させる可能性がある。	本剤及びリトナビルの CYP3A4 に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。
フルチカゾン	これらの薬剤の血中濃度を上昇させる可能性がある。	本剤及びリトナビルの CYP3A4 に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。
ボセンタン	ボセンタンの血中濃度を上昇させる可能性がある。	本剤及びリトナビルの CYP3A4 に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。
ロスバスタチン	ロスバスタチンの血中濃度上昇により、横紋筋融解症が起こる可能性がある。	機序不明
ジゴキシン	本剤/リトナビル 600/100mg1 日 2 回とジゴキシン 0.4mg1 日 1 回を併用したとき、ジゴキシンの AUC が 77%増加した。	本剤及びリトナビルの P-糖蛋白質阻害作用により、ジゴキシンの血中濃度が上昇することがある。
コルヒチン	コルヒチンの血中濃度を上昇させる可能性がある（コルヒチンとリトナビルとの併用により、コルヒチンの AUC が 196%増加したとの報告がある）。腎機能あるいは肝機能障害患者には、特に注意すること。	本剤及びリトナビルの CYP3A4 に対する阻害作用又は P-糖蛋白阻害作用により、コルヒチンの血中濃度が上昇することがある。
経口避妊剤 エチニルエストラジオール ノルエチステロン等	本剤/リトナビル 600/100mg1 日 2 回とエチニルエストラジオール/ノルエチステロン 35 µg/1mg1 日 1 回を併用したとき、エチニルエストラジオール及びノルエチステロンの AUC はそれぞれ 44 及び 14%減少した。本剤を投与する場合は、別の避妊方法を行うことが望ましい。	リトナビルの肝薬物代謝酵素誘導作用により、これらの薬剤の肝代謝が促進される。
セルトラリン パロキセチン	本剤/リトナビル 400/100mg1 日 2 回と併用したとき、セルトラリン（50mg1 日 1 回）の AUC が 49%、パロキセチン（20mg1 日 1 回）の AUC が 39%減少した。	機序不明
メサドン	本剤/リトナビル 600/100mg1 日 2 回とメサドンを併用したとき、R (-) メサドン及び S (+) メサドンの AUC がそれぞれ 16%及び 36%減少した。	機序不明
イトラコナゾール ケトコナゾール ボリコナゾール	本剤又はこれらの薬剤の血中濃度が上昇する可能性がある。	本剤及びリトナビルとこれらの薬剤の CYP3A4 に対する阻害作用により、相互に代謝が阻害される。

ワルファリン	ワルファリンの血中濃度に影響を与えることがある。	本剤及びリトナビルの肝薬物代謝酵素に対する阻害作用により、血中濃度に変化がおこることがある。
抗 HIV 薬との相互作用		
ジダノシン	ジダノシン 400mg1 日 1 回（空腹時投与）と本剤/リトナビル 600/100mg1 日 2 回（食直後投与）を併用したとき、本剤及びジダノシンの薬物動態に有意な影響はみられなかった。本剤/リトナビルと併用する場合には、用量を調節する必要はない。 なお、ジダノシンは空腹時に服用することが望ましいため、本剤服用の 1 時間前又は 2 時間後にジダノシンを服用するなど本剤と同時に投与しないこと。	
テノホビル	テノホビル（フマル酸テノホビルジソプロキシル 300mg1 日 1 回）と本剤/リトナビル 300/100mg1 日 2 回を併用したとき、テノホビルの AUC が 22%増加した。本剤/リトナビルと併用する場合には、用量を調節する必要はない。	
ジドブジン ザルシタビン エムトリシタビン サニルブジン ラミブジン アバカビル	これらの薬剤との相互作用を示さないと推察される。	これらの薬剤は主に腎排泄型であり、本剤と排泄経路が異なる。
エトラビリン	本剤/リトナビル 600/100mg1 日 2 回とエトラビリン 100mg1 日 2 回を併用したとき、エトラビリンの AUC が 37%減少した。本剤/リトナビルと併用する場合には、用量を調節する必要はない。	
エファビレンツ	本剤/リトナビル 300/100mg1 日 2 回とエファビレンツ 600mg1 日 1 回を併用したとき、本剤の AUC が 13%減少し、エファビレンツの AUC が 21%増加した。本剤/リトナビルと併用する場合には、用量を調節する必要はない。	
ネビラピン	本剤/リトナビル 400/100mg1 日 2 回とネビラピン 200mg1 日 2 回を併用したとき、ネビラピンの AUC が 27%増加した。本剤/リトナビルと併用する場合には、用量を調節する必要はない。	

リルピピリン	本剤/リトナビル 800/100mg1 日 1 回とリルピピリン 150mg1 日 1 回を併用したとき、リルピピリンの AUC が 130%増加した。本剤/リトナビルとリルピピリンを併用する場合には、用量を調節する必要はない。	
リトナビル	本剤 600mg とリトナビル 100mg をそれぞれ 1 日 2 回併用したとき、リトナビルにより本剤の AUC は 14 倍に増加した。本剤はリトナビル 100mg を併用投与することが推奨される。	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。
ロピナビル/リトナビル	本剤/リトナビル 1200/100mg1 日 2 回とロピナビル/リトナビル 400/100mg1 日 2 回又は本剤 1200mg1 日 2 回とロピナビル/リトナビル 533/133.3mg1 日 2 回を併用したとき、本剤の AUC は 40%減少した。本剤/リトナビルと併用したときのロピナビル/リトナビルの推奨用量は確立していないため、本剤及びリトナビルとの併用は推奨されない。	本剤及びリトナビルとこれらの薬剤の CYP3A4 に対する阻害作用により、血中濃度に変化がおこることがある。
サキナビル	本剤 400mg、サキナビル 1000mg 及びリトナビル 100mg を 1 日 2 回で併用したとき、本剤の AUC は 26%減少し、サキナビルの AUC は影響を受けなかった。本剤及びリトナビルとの併用は推奨されない。	本剤及びリトナビルとこれらの薬剤の CYP3A4 に対する阻害作用により、血中濃度に変化がおこることがある。
インジナビル	本剤/リトナビル 400/100mg1 日 2 回とインジナビル 800mg1 日 2 回を併用したとき、本剤の AUC は 24%増加し、インジナビルの AUC は 23%増加した。本剤/リトナビルと併用する場合には、インジナビルの減量を考慮すること。本剤/リトナビルと併用したときのインジナビルの推奨用量は確立していない。	本剤及びリトナビルとインジナビルの CYP3A4 に対する阻害作用により、相互に代謝が阻害される。
アタザナビル	本剤/リトナビル 400/100mg1 日 2 回とアタザナビル 300mg1 日 1 回を併用したとき、本剤及びアタザナビルの薬物動態に有意な影響はみられなかった。本剤/リトナビルと併用する場合には、用量を調節する必要はない。	
他の HIV プロテアーゼ阻害剤	上記以外のプロテアーゼ阻害剤は、本剤/リトナビルとの併用は推奨されない。	上記以外のプロテアーゼ阻害剤は、本剤/リトナビルとの併用は推奨されない。
マラビロク	本剤/リトナビル 600/100mg1 日 2 回とマラビロク 150mg1 日 2 回を併用したとき、マラビロクの AUC が 305%増加した。	リトナビルの CYP3A4 に対する阻害作用により、マラビロクの代謝が阻害される。

【副作用】

重大: 中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis: TEN) (頻度不明)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群) (0.1%未満)、多形紅斑 (0.1%未満)、急性汎発性発疹性膿疱症 (頻度不明)、肝機能障害、黄疸 (頻度不明)、急性膵炎 (0.5%)

【患限】 レキップ CR 錠 2mg**【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】

ロピニロール塩酸塩

【効能・効果】

パーキンソン病

【用法・用量】

通常、成人にはロピニロールとして1日1回2mgから始め、2週目に4mg/日とする。以後経過観察しながら、必要に応じ、2mg/日ずつ1週間以上の間隔で増量する。いずれの投与量の場合も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が、ロピニロールとして1日量16mgを超えないこととする。

【併用注意】

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ドパミン拮抗剤 抗精神病薬 メトクロプラミド スルピリド等	本剤の作用が減弱することがある。	本剤はドパミン作動薬であり、併用により両薬剤の作用が拮抗するおそれがある。
CYP1A2 阻害作用を有する薬剤 シプロフロキサシン エノキサシン フルボキサミン等	ロピニロール速放錠とシプロフロキサシンとの併用によりロピニロールの C_{max} 及び AUC がそれぞれ約 60%及び 84%増加したことが報告されている。 本剤投与中にこれらの薬剤を投与開始又は中止する場合は、必要に応じて本剤の用量を調整すること。	これらの薬剤の CYP1A2 阻害作用により、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。
エストロゲン含有製剤	高用量のエストロゲンを投与した患者でロピニロールの血中濃度上昇がみられたとの報告があるので、本剤投与中に高用量のエストロゲンを投与開始又は中止する場合は、必要に応じて本剤の用量を調整すること。	機序不明

【副作用】

重大: 前兆のない突発的睡眠 (1.8%)、極度の傾眠 (頻度不明)、幻覚 (13.7%)、妄想、興奮、錯乱 (頻度不明)、譫妄 (0.6%)、悪性症候群 (0.3%)

【院外】 フェアストーン錠 40

→以前採用があったため、DI 省略

【院外】 アピドラ注カート

→アピドラ注ソロスター採用中のため、DI 省略

【院外】 ランタス注カート

→以前採用があったため、DI 省略

【5】インシデント事例からの注意喚起

平成 25 年 1 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。今回は転倒リスクのある薬剤についての情報を提供致します。

睡眠薬と転倒の関係について

睡眠薬は主として睡眠障害の分類、すなわち入眠障害、早期覚醒、中途覚醒および熟眠障害に応じて選択されます。一方、睡眠障害は高齢者に多く、筋力低下に加え、睡眠薬の持ち越し効果などによるふらつきに伴う転倒や骨折のリスクが考えられます。これらの転倒や骨折は、病院におけるヒヤリハット報告の上位を占めており、重要な問題となります。

<睡眠薬の種類>

睡眠薬には、バルビツール酸系、非バルビツール酸系、ベンゾジアゼピン（BZP）受容体作動薬（BZP 系、非 BZP 系）、メラトニン受容体作動薬などがあります。現在は、種類が多く、安全性が高く使いやすい BZP 受容体作動薬が主流となっています。

下に一般的な BZP 受容体作動薬の一覧を示します（図 1）。

図 1

（* は非 BZP 薬、★ は当院採用）

作用時間	一般名	商品名	臨床用量 (mg)	消失半減期 (時間)	
超短時間作用型	★ゾルピデム	マイスリー*	5~10	2	
		トリアゾラム	ハルシオン	0.125~0.5	2~4
	★ゾピクロン	アモバン*	7.5~10	5~6	
	★エソゾピクロン	ルネスタ*	1~3	5~6	
短時間作用型	★エチゾラム	デバス	1~3	6	
	★プロチゾラム	レンドルミン	0.25~0.5	7	
		リルマザホン	リスミー	1~2	10
		ロルメタゼパム	エバミール・ロラメット	1~2	10
中間作用型		ニメタゼパム	エリミン	3~5	21
	★フルニトラゼパム	ロヒプノール・サイレース	0.5~2	24	
	★エスタゾラム	ユーロジン	1~4	24	
		ニトラゼパム	ベンザリン・ネルボン	5~10	28
長時間作用型	★クアゼパム	ドラール	15~30	36	
		フルラゼパム	ダルメート・ベノジール	10~30	65
		ハロキサゾラム	ソメリン	5~10	85

BZP 受容体作動薬

作用機序；

GABA 受容体に存在する BZP 結合部位（BZP 受容体）に結合し GABA と GABA 受容体の親和性を高めることでニューロンに対し抑制的に働く。

BZP 受容体には $\omega 1 \sim 3$ のサブタイプが存在する（ $\omega 1$ は鎮静、 $\omega 2$ が認知、記憶等、運動機能に関与。 $\omega 3$ は末梢）。BZP 薬は $\omega 1 \omega 2$ を区別しないが、非 BZP 薬は $\omega 1$ 選択的であることから非 BZP 薬は副作用が出にくいと考えられている。BZP 系と非 BZP 系は構造的に異なる。

出典:睡眠障害の対応と、治療ガイドライン第2版、2012

<薬剤別による転倒リスク>

睡眠薬別に、転倒リスクが異なるという報告があります(図2)。転倒リスクと睡眠薬の消失半減期、および転倒リスクと筋弛緩作用の間に関連が認められています。

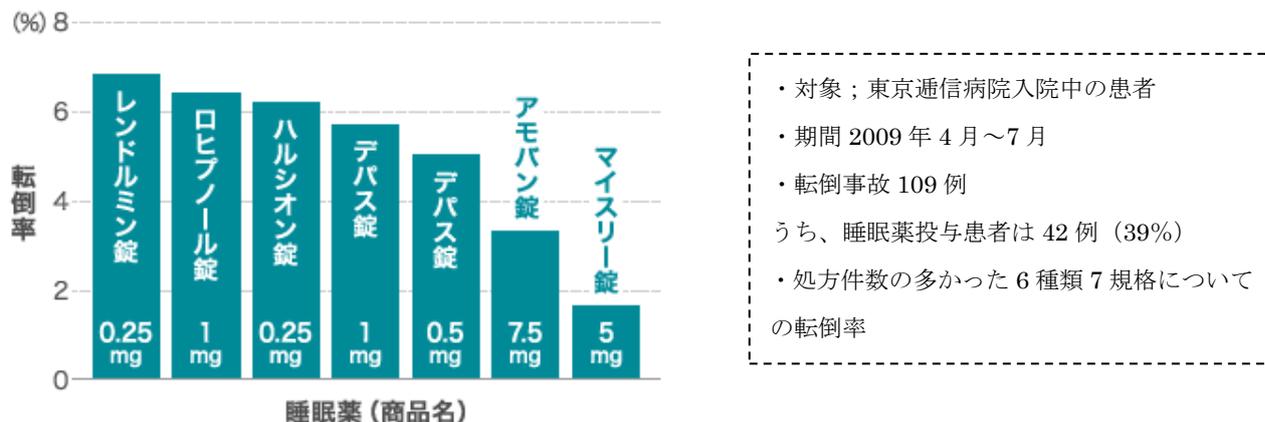


図2 睡眠薬服用患者の薬剤別転倒率 (大谷道輝ら、医療薬学 2011; 37: 253-60)

またこの論文では下記内容も報告されています。

- 睡眠薬非投与群、および超短時間作用型投与群では、昼間帯(7時～21時)と夜間帯(21時～翌朝7時)で転倒発生に差はない。
- 短時間作用型、および中間作用型では昼間帯の転倒が夜間帯の2倍も近く発生していた。(持ち越し効果が一因か)
- 超短時間作用型の中でもω1選択性が高く、筋弛緩作用が弱いとされているマイスリーやアモバンでは転倒が少なく、ハルシオンでは多い。

他院の集計データではあるものの、当院でも使用されている薬剤であることから、念頭に置いておく必要があります。

<代謝・排泄低下に要注意(特に高齢者)>

睡眠薬のほとんどは肝臓のCYP3A4などで代謝されており、高齢者や肝機能障害のある患者では、半減期が数倍に延長するとされています。よって、消失半減期の短い薬剤であっても、翌日への持ち越しが起りやすく、昼間の転倒に結びつく可能性があります。

高齢者や、肝機能障害者には、まず、超短時間作用型や、短時間作用型から様子をみたほうが望ましいと考えられます。

<まとめ>

患者の転倒を防ぐために、睡眠薬選択にあたっては、消失半減期や作用時間と不眠のタイプの組み合わせに加えて以下の点に留意することも大切です。

- ✓ 患者の年齢
- ✓ 代謝機能(肝機能・腎機能)
- ✓ 他薬との相互作用
- ✓ ω1選択性(筋弛緩作用の有無) など