

Drug Information News

平成25年7月23日

NO.241

目次

【1】	医薬品・医療機器等安全性情報NO.302 -----	P1
	＊抗リウマチ薬イグラチモドとワルファリンとの相互作用が 疑われる重篤な出血について	
	＊電気自動車の充電器による植込み型心臓ペースメーカー等へ の影響に係る使用上の注意の改訂について	
	＊重篤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 -----	P19
【3】	市販直後調査対象品目(院内採用薬) -----	P21
【4】	Q&A がん化学療法等により発症するB型肝炎 再活性化対策について -----	P22
【5】	インシデント事例からの注意喚起 -----	P25



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

【1】医薬品・医療機器等安全性情報 No. 302

*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/PMDSI302.pdf

1

抗リウマチ薬イグラチモドとワルファリンとの 相互作用が疑われる重篤な出血について

成分名	成分名	販売名（会社名）
販売名（会社名）	イグラチモド	ケアラム錠25mg（エーザイ） コルベット錠25mg（富山化学工業）
薬効分類等	他に分類されない代謝性医薬品	
効能・効果	関節リウマチ	

1. はじめに

イグラチモド（ケアラム錠25mg・コルベット錠25mg（以下、本薬））は、クロモン骨格を有し、免疫グロブリン産生抑制作用及び炎症性サイトカイン産生抑制作用を持つ疾患修飾性抗リウマチ薬（DMARD）であり、国内においては平成24年6月に「関節リウマチ」の効能・効果で承認されました。

本薬の承認審査時に提出された、ラットを用いた薬力学的薬物相互作用試験において、本薬とワルファリンとの併用により、本薬の用量に依存してワルファリンによるプロトロンビン時間（PT）及び活性化部分トロンボプラスチン時間（APTT）延長作用の増強が認められたことから、承認時より本薬の添付文書において両剤の併用について注意喚起が行われてきました¹⁾。

平成24年12月までに、本薬とワルファリンを併用し出血事象またはPT-INR増加を発現した国内症例が3例（重篤2例、非重篤1例）集積したことから、本薬の製造販売業者は、医療従事者向け資材及び患者向け資材の配布により両剤の相互作用に関する注意喚起を行いました²⁾³⁾。

その後、平成25年5月に、本薬とワルファリンとの相互作用により肺胞出血を発現し、死亡に至った可能性が否定できない症例が報告されました。①この症例が、平成24年12月の注意喚起を受けて定期的な血液凝固能検査が行われていたにも関わらず、肺胞出血を発現し死亡に至った症例であったこと、②ワルファリン併用症例において出血事象またはPT-INR増加が高頻度に発現しているおそれがあると推定されたこと、③本薬には代替薬があり、ワルファリンとの併用を禁忌とした場合でも臨床への影響は限定的であると考えられたことから、厚生労働省は、本薬の製造販売業者に対し、平成25年5月17日付で、本薬とワルファリンを併用禁忌とするとともに、安全性速報（ブルーレター）⁴⁾の配布を行うよう指示しました。

なお、現時点では本薬とワルファリンとの相互作用の機序は明確にはなっていませんが、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）は、製造販売業者とともに本相互作用の機序を解明するための検討を継続しています。

2. 本薬とワルファリンの相互作用が疑われる出血事象及びPT-INR増加の発現状況について

ブルーレター発出後に本薬の製造販売業者が行った聞き取り調査によると、本薬は販売開始（平成24年9月12日）以降平成25年5月15日までに2,879例に投与されており、そのうち42例がワルファリンを併用していることが分かりました。ワルファリン併用症例42例のうち、出血事象及びPT-INR増加が認められた症例は12例（うち重篤3例（死亡例1例含む））であり、本薬とワルファリン併用症例における出血事象及びPT-INR増加の発現頻度は、28.6%と高頻度であることが示されました。

以下に、出血事象及びPT-INR増加症例12例のラインリスト及び重篤症例の経過を紹介します。

イグラチモドとワルファリン併用例で出血又は血液凝固能検査値の異常変動が認められた症例

症例	性別	年齢	副作用名	重篤性	1日投与量	発現までの日数	本剤の処置	転帰
1	女	70代	PT-INR増加 肺胞出血	重篤	50mg	12日 41日	中止	回復 死亡
2	女	60代	便潜血陽性 歯肉出血 皮下出血 貧血	重篤	25mg	23日 12日 14日 23日	中止	不明 回復 回復 回復
3	男	80代	穿刺部位出血 結膜出血	重篤	25mg	29日 29日	中止	回復 回復
4	女	70代	PT-INR増加	非重篤	25mg	28日	中止	不明
5	女	70代	PT-INR増加	非重篤	25mg	28日	継続	回復
6	女	60代	PT-INR増加	非重篤	25mg	不明	不明	不明
7	女	50代	PT-INR増加	非重篤	25mg	14日	継続	回復
8	女	60代	皮下出血	非重篤	50mg	109日	中止	回復
9	男	60代	血腫	非重篤	25mg	15日	中止	回復
10	女	60代	鼻出血	非重篤	50mg	43日	継続	回復
11	女	80代	PT-INR増加	非重篤	50mg	45日	中止	回復
12	男	60代	皮下出血	非重篤	50mg	60日	中止	回復

症例の概要

患者		1日投与量 投与期間	症状・経過及び処置
性・年齢	使用理由 (合併症)		
女 70代	関節リウマチ (心房細動) (間質性肺疾患) (慢性気管支炎) (不眠症) (うつ病) (骨粗鬆症) (腎機能障害)	25mg 31日間 50mg 10日間	PT-INR 増加, 肺胞出血 投与約16年前 関節リウマチ (RA) 発症。 投与約6年前 ワルファリンカリウム (3mg) 投与開始。 投与6日前 ワルファリンカリウム (2.5mg) でPT-INR 1.34。 投与開始日 サラゾスルファピリジン, タクロリムス水和物, プレドニゾンでもRAのコントロール不良のため本剤 (25mg) を追加。 投与2日目 PT-INR 1.35。 投与12日目 PT-INR 2.94に増加。 投与18日目 ワルファリンカリウム (2.0mg) に減量。

			投与22日目 投与32日目 投与41日目 投与42日目 (投与中止日) 中止1日後 中止2日後 中止3日後 中止3日後以降 中止13日後	PT-INR 2.29。 本剤（50mg）増量。 肺胞出血発現。息切れ、呼吸困難感。 自己判断で本剤中止。 SpO ₂ 80%台、PT-INR 7.18。胸部CTでは既存の陰影の増強に加え、新たなスリガラス様陰影の出現を認めた。BALFの色調変化とヘモジデリン貪食マクロファージを検出したため、肺胞出血と診断。入院。メチルプレドニゾロン（500mg）パルス療法開始、タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム、スルファメトキサゾール・トリメトプリム（4錠）投与開始。 PT-INR 11.91。FFP 4U、メナテトレノン（10mg）注射、(45mg)経口開始。 PT-INR は1.24と速やかに回復し、出血のコントロールはできた。呼吸苦強くモルヒネ開始。ニューモシステイスPCR陰性、β-D -グルカン陰性のためスルファメトキサゾール・トリメトプリム予防量へ減量。O ₂ 15LリザーバでSpO ₂ 95%。 酸素化改善せず、モルヒネの呼吸抑制あり。 死亡。
--	--	--	---	--

臨床検査値

検査項目	投与 6 日前	投与 2 日目	投与 12日目	投与 22日目	投与 29日目	中止 1 日後	中止 2 日後	中止 3 日後	中止 5 日後	中止 6 日後	中止 9 日後
PT-INR	1.34	1.35	2.94	2.29	2.27	7.18	11.91	1.24	3.06	1.32	1.17
赤血球数 (×10 ⁴ /μL)	382	—	363	—	385	381	325	319	306	—	304
Hb (g/dL)	11.0	—	10.5	—	10.8	10.6	9.1	8.7	8.3	—	8.2

併用薬：ワルファリンカリウム、サラゾスルファピリジン、プレドニゾロン、タクロリムス水和物、テプレノン、スリンダク、ゾルピデム酒石酸塩、リセドロン酸ナトリウム水和物

3. おわりに

医療関係者におかれては、以下について十分注意ください。

①本薬とワルファリンを併用している患者において、本薬の服用中止を検討してください。

②ワルファリンの治療を必要とする患者には、本薬を投与しないでください。

製造販売業者への安全性速報（ブルーレター）の配布指示と同時に行った添付文書の改訂内容は本誌p12の「3. 重要な副作用等に関する情報」に掲載していますので、御参照ください。

本薬の使用にあたっては、ワルファリンとの相互作用のみならず、留意すべき様々な副作用があるため、安全性プロファイルを十分に理解した上で、引き続き、適正使用へのご協力をお願いします。

〈参考〉

- 1) 平成 24 年 4 月 27 日付審査報告書 ケアラム錠 25mg/コルベット錠 25mg
http://www.info.pmda.go.jp/shinyaku/P201200067/480297000_22400AMX00731000_A100_1.pdf
- 2) ケアラム錠－ワルファリン併用時の注意のお願い－
http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_info/file/kigyo_oshirase_201212_1.pdf
- 3) コルベット錠－ワルファリン併用時の注意のお願い－
http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_info/file/kigyo_oshirase_201212_2.pdf
- 4) 安全性速報（ブルーレター）：抗リウマチ剤ケアラム錠 25mg/コルベット錠 25mg（イグラチモド）とワルファリンとの相互作用が疑われる重篤な出血について
http://www.info.pmda.go.jp/kinkyu_anzen/file/kinkyu20130517_1.pdf

2

電気自動車の充電器による植込み型心臓ペースメーカ等への影響に係る使用上の注意の改訂について

1. はじめに

エネルギー制約の高まり，地球温暖化対策の観点から，エネルギー効率やCO₂排出量に優れた性能を持つ，電気自動車やプラグインハイブリッド自動車※¹（以下「電気自動車」という。）の市場導入が開始されており，電気自動車の国内普及に伴い，充電環境の整備が進められています。電気自動車の充電には，充電に8時間から14時間程度を要し，主に，長時間駐車する自宅，事務所等のプライベートエリアで設置・使用される普通充電器と，短時間での充電が可能で，高速道路のサービスエリア，ガソリンスタンド等のパブリックエリアに通常設置されている急速充電器があります¹⁾。

これまで携帯電話，電子商品監視装置（EAS），IH式家電等から発せられる電磁波による心臓ペースメーカ等の植込み型医療機器への影響が検証され，注意喚起が行われていますが，今般，電気自動車の充電器より発生する電磁波が植込み型心臓ペースメーカ等に及ぼす影響について検証試験が行われました。この結果を踏まえ，植込み型心臓ペースメーカ等の使用上の注意を改訂し，患者及び医療関係者等に対し，広く注意喚起することとしたので，以下にその内容を紹介します。

※1 プラグインハイブリッド自動車：外部電源から充電できるタイプのハイブリッド自動車。電気自動車のメリットと，ガソリンエンジンとモーターの併用で遠距離走行ができるハイブリッド自動車の長所を併せ持つ自動車。

2. 検証試験の概要

(1) 試験実施主体

1) 急速充電器による影響試験

チャデモ協議会

一般社団法人日本不整脈デバイス工業会

2) 普通充電器による影響試験

一般社団法人電動車両用電力供給システム協議会

一般財団法人日本自動車研究所

一般社団法人日本不整脈デバイス工業会

北海道大学大学院情報科学研究科ワイヤレス情報通信研究室

(2) 試験機器

植込み型医療機器については、植込み型心臓ペースメーカ（以下「IPG」という。）、植込み型除細動器（以下「ICD」という。）、除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ（以下「CRT-D」という。）及び除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ（以下「CRT-P」という。）を試験対象とし、5社25機種（IPG及びCRT-P 5社13機種、ICD及びCRT-D 5社12機種）を選定。これらの植込み型医療機器の感度については、各機種の最大感度に設定。感度設定を含め、植込み型医療機器のその他のプログラム及び動作状態は、総務省の「電波の医療機器等への影響に関する調査研究報告書」²⁾に準拠して設定。

充電器については、Mode2^{※2}普通充電器、Mode3^{※3}普通充電器及び急速充電器を用いた。いずれも試験時の負荷として電子負荷を使用し、最大充電電流による充電状態を模擬。

普通充電器においては、充電中の強制的な給電遮断条件下でも試験を実施（本条件は、心拍周期との同期を模擬した過大側評価であり、通常の普通充電器使用下では発生しない条件である）。

※2 Mode2：通信制御装置等がケーブルに組み込まれたタイプの充電器。

※3 Mode3：通信制御装置等が充電器本体に組み込まれたタイプの充電器。

なお、Mode1 普通充電器については、現在、国内で供給されていない。

(3) 試験方法

植込み型医療機器を人体ファントム^{※4}内に設置後、充電器に密着させ、表1の各試験条件で電磁波による植込み型医療機器への影響を確認。影響が認められた場合には、充電器から一定間隔で距離を遠ざけ、影響が認められなくなる最小距離（最大干渉消滅距離）を測定。この際、各測定距離で30秒程度保持し、表1に示す植込み型医療機器への影響が認められるか否かを確認。

電磁波による影響の有無の判定は、各試験条件下で影響の再現性が確認され、再現性が認められた場合に「影響あり」と判定。また、各試験の終了後、植込み型医療機器の内部状態の点検を行い、設定値の変化のほか、通常では起こりえない状態変化が認められた場合も「影響あり」と判定。

試験に供する測定装置等は、総務省の「電波の医療機器等への影響に関する調査研究報告書」に準拠して構成。

※4 人体ファントム：人体組織による電磁界の減衰、電磁干渉によって人体内に誘起される電流等を再現できるよう、0.18重量%の食塩水を満たした水槽。

表 1 試験条件及び植込み型医療機器の影響評価

試験条件		植込み型医療機器への 影響評価における確認事項
Inhibit試験	植込み型医療機器が無信号入力，設定レートでパルスが発生している状態で試験を実施。	植込み型医療機器のパルスの抑制又はパルス間隔の変化の有無。
Asynchronous試験	植込み型医療機器が設定レートより10-20%高いレートの擬似心電位信号を感知し，出力パルスが抑制されている状態で試験を実施。擬似心電位信号の振幅は植込み型医療機器が応答する最小振幅の約2倍で設定。	植込み型医療機器のパルスの発生の有無。
False Positive試験 ^{※5} (Inhibit試験，Asynchronous試験中に影響を受けた場合に実施。)	Inhibit試験，Asynchronous試験実施下での細動検出機能の確認。試験条件は各試験に同じ。	植込み型医療機器における細動の誤検出の有無。
False Negative試験 ^{※5} (False Positive試験で影響が確認された場合，本試験は実施せず。)	Inhibit試験，Asynchronous試験について，細動検出範囲内の周期の擬似信号を加えた状態で実施。	植込み型医療機器の細動検出機能の消失。

※5 ICD 及び CRT-D のみを対象。

(4) 試験結果

IPG及びCRT-Pで，急速充電器及び普通充電器によるペーシングパルスの抑制や非同期のペーシングパルスの発生等の影響が認められた。一方，ICD及びCRT-Dでは，急速充電器及び普通充電器による影響は認められなかった。

IPG 及び CRT-P の試験結果の概要は以下の通り。

1) 急速充電器による IPG 及び CRT-P への影響

IPG及びCRT-Pが単極設定の場合に，12機種に影響が認められたが，双極設定の場合には，影響は認められなかった。また，観測された影響は，充電器から遠ざかることでなくなる可逆的なものであった。最大干渉消滅距離の最大値は，53cmであった。また，最大干渉消滅距離の最大値を観測した機種において，同試験条件下で，さらに，試験機種の感度を最大感度から一段階低く設定した場合にも影響が認められた。

2) 普通充電器による IPG 及び CRT-P への影響

Mode2普通充電器，Mode3普通充電器の両試験下で，IPG及びCRT-Pへの影響が認められ，IPG及びCRT-Pが単極設定の場合に，最大10機種で影響を確認。Mode2普通充電器での試験下では，IPG及びCRT-Pが双極設定の場合でも，2機種で影響を確認。これらの普通充電器による影響は，いずれもIPG及びCRT-Pが最大感度設定の場合にのみ認められ，充電器から遠ざけることで影響がなくなる可逆的なものであった。また，最大干渉消滅距離の最大値は12.5cmであった。

表2 電磁波による影響ありと判定された機種数^{※6}

充電器種別 \ IPG, CRT-Pの電極極性	単極設定 ^{※7}	双極設定 ^{※7}
急速充電器	12機種	— ^{※8}
Mode 2 普通充電器	10機種	2 機種
Mode 3 普通充電器	10機種	—

※6 表中の「—」の表記は、影響を認めた IPG, CRT-P がなかったことを示す。表3 において同じ。

※7 試験に供したIPG及びCRT-P13機種のうち、1機種は単極設定がなく双極設定のみの機種。表3において同じ。

※8 急速充電器の影響試験においては、5機種につき、双極設定での試験を実施。製造販売業者5社各々のIPG, CRT-Pにおいて、単極設定での試験で最も大きい最大干渉消滅距離を観測した機種を選択している。表3において同じ。

表3 観測された最大干渉消滅距離^{※9}

充電器種別 \ IPG, CRT-Pの電極極性	単極設定	双極設定
急速充電器	53cm	—
Mode 2 普通充電器	12.5cm	5cm
Mode 3 普通充電器	7.5cm	—

※9 各試験条件下（普通充電器においては、充電条件の「定常電流による充電状態」，「急激な充電の遮断状態」の別を含む。）で各IPG及びCRT-Pに観測された最大干渉消滅距離のなかで、最も大きかった値を表中に示している。

3. 安全対策

検証試験において、IPG 及び CRT-P については、急速充電器並びに普通充電器による影響が認められ、最大干渉消滅距離として、急速充電器にて53cm、普通充電器にて12.5cmが確認されました。この結果から、IPG及びCRT-Pの使用患者においては、急速充電器には可能な限り近づかず取り扱いを避けること、普通充電器を取り扱う場合には、充電器や充電ケーブルに密着した姿勢を取らないことで、これら充電器の電磁波による影響を回避することが可能と考えられました。また、急速充電器、普通充電器による影響とも可逆的な影響であり、万一、急速充電器に不用意に近づいてしまった場合や普通充電器に密着する姿勢を取ってしまった場合でも、速やかに急速充電器から離れること、体から普通充電器を離すことにより影響を回避することが可能と考えられます。

厚生労働省は、IPG及びCRT-Pを取り扱う製造販売業者に対し、これらの添付文書の「使用上の注意」欄に以下の内容を記載し、電気自動車の充電器による影響について注意喚起するとともに、既にこれらの機器を使用している患者に対しても、患者手帳への注意事項の追記や情報提供文書の配布等により注意喚起を図るよう指示しています³⁾。

○IPG及びCRT-P添付文書

「使用上の注意」欄の「重要な基本的注意」の「家電製品・周辺環境等に関する注意」への記載指示内容

電気自動車（プラグインハイブリッド車を含む。）の充電器が、本品のペーシング出力に一時的な影響を与える場合があるので、以下の点に注意するよう患者に指導すること。

- （１）電気自動車の急速充電器は使用しないこと。
- （２）急速充電器を設置している場所には、可能な限り近づかないこと。なお、不用意に近づいた場合には、立ち止まらず速やかに離れること。
- （３）電気自動車の普通充電器を使用する場合、充電中は充電スタンドや充電ケーブルに密着するような姿勢はとらないこと。

また、経済産業省及び国土交通省の協力の下、充電器及び電気自動車の製造、販売等を行う事業者に対し、充電器がIPG、CRT-P等を与える影響について取扱説明書等により購入者に周知すること、市中で患者が容易に危険性を認識できるよう、充電器の分かり易い位置に注意喚起の表示を貼付するなどの対策を行うことを依頼しています。

4. おわりに

医薬関係者の皆様においては、患者に対し、電気自動車の充電器がIPGやCRT-Pのペーシング出力に一時的な影響を与えるおそれがあること、普通充電器及び急速充電器の取り扱いについて注意喚起をお願いします。また、普通充電器（一般の患者が接近する可能性のある場所に設置されるもの）、急速充電器においては、それぞれにつき統一したステッカー（チャデモ協議会、一般社団法人電動車両用電力供給システム協議会のロゴマーク）が貼付されています。患者の充電器の認識や識別の補助になりますので、患者へのステッカーの周知についてもご協力をお願いします。

一般社団法人日本不整脈デバイス工業会により、電気自動車の充電器への注意を含め、日常生活における注意事項を説明した患者向けのパンフレットが作成されています。当工業会のホームページよりダウンロードが可能になっていますのでご活用ください（<http://www.jadia.or.jp/images/poster/wide/2013.pdf>）。

＜充電器に貼付されているステッカー＞

急速充電器（チャデモ協議会ロゴマーク）



普通充電器（一般社団法人電動車両用電力供給システム協議会ロゴマーク）



＜参考＞

- 1) 経済産業省ホームページ（EV・PHVプラットフォーム，充電設備について）
<http://www.meti.go.jp/policy/automobile/evphv/what/charge/index.html>
- 2) 総務省 “電波の医療機器等への影響に関する調査研究報告書”，平成24年3月
<http://www.tele.soumu.go.jp/resource/j/ele/seitai/h23.pdf>
- 3) 平成25年3月19日付薬食安発0319第3号・薬食機発0319第1号，厚生労働省医薬食品局安全対策課長・審査管理課医療機器審査管理室長連名通知「電気自動車の充電器の電磁波による植込み型心臓ペースメーカー等への影響に係る使用上の注意の改訂について」
<http://www.info.pmda.go.jp/mddevices/file/md2013-0319001.pdf>

過去に本誌で掲載した各種電波利用機器による植込み型心臓ペースメーカー等への影響に関する記事は下記のURLからご覧いただけますので、ご参照ください。

- 1) 医薬品等安全性情報No. 155 「万引き防止監視及び金属探知システムの植込み型心臓ペースメーカー, 植込み型徐細動器及び脳・脊髄電気刺激装置への影響について」
http://www1.mhlw.go.jp/houdou/1106/h0630-1_a_15.html#3
- 2) 医薬品・医療用具等安全性情報No. 173 「盗難防止装置及び金属探知器の植込み型心臓ペースメーカー, 植込み型徐細動器及び脳・脊髄電気刺激装置（ペースメーカー等）への影響について」
<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2002/01/h0117-3a.html#13>
- 3) 医薬品・医療用具等安全性情報No. 179 「医用機器への電波の影響を防止するための携帯電話端末等の使用に関する指針について」
<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2002/07/h0725-1.html>
- 4) 医薬品・医療用具等安全性情報No. 190 「ワイヤレスカードシステム等から発射される電波による植込み型の医用機器（心臓ペースメーカー及び徐細動器）への影響について」
<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2003/06/h0626-1.html>
- 5) 医薬品・医療用具等安全性情報No. 203 「盗難防止装置等による電波の医用機器への影響」
<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2004/07/h0729-1.html#chapter2>
- 6) 医薬品・医療機器等安全性情報No. 216 「新方式携帯電話端末及びRFID機器による植込み型医用機器（心臓ペースメーカー及び徐細動器）への影響について」
<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2005/08/h0825-2.html#chapter2>
- 7) 医薬品・医療機器等安全性情報No. 226 「新方式携帯電話端末による植込み型医療機器（心臓ペースメーカー及び徐細動器）への影響について」
<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2006/07/h0727-1.html#chapter1>
- 8) 医薬品・医療機器等安全性情報No. 237 「UHF帯RFID機器及び新方式携帯電話端末の心臓ペースメーカー等の植込み型医療機器へ及ぼす影響について」
http://www1.mhlw.go.jp/kinkyu/iyaku_j/iyaku_j/anzenseijyouhou/237.pdf

3

重要な副作用等に関する情報

平成25年4月23日及び同年5月17日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意のうち重要な副作用等について、改訂内容等とともに改訂の根拠となった症例の概要等に関する情報を紹介いたします。

【1】 アブリセンタン

販売名（会社名）	ヴォリブリス錠 2.5mg（患限）（グラクソ・スミスクライン）
薬効分類等	その他の循環器官用薬
効能又は効果	肺動脈性肺高血圧症

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[慎重投与] 間質性肺炎の患者

[副作用（重大な副作用）]

間質性肺炎: 間質性肺炎が発現又は増悪することがあるので、咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常（捻髪音）等が認められた場合には、速やかに胸部X線、胸部CT、血清マーカ等の検査を実施すること。本剤の投与後に間質性肺炎の発現又は増悪が疑われた場合に投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の適切な処置を行うこと。

〈参 考〉

直近約2年6ヵ月（販売開始～平成25年3月18日）の副作用報告（因果関係が否定できないもの）

・間質性肺炎：2例（うち死亡0例）

企業が推計したおおよその使用者数：約1,486人（平成24年9月～平成24年11月）

販売開始：平成22年9月

【2】 トラネキサム酸

1. トラネキサム酸（経口剤）

販売名（会社名）	トランサミン錠 250mg（第一三共）
薬効分類等	止血剤
効能又は効果	○全身性線溶亢進が関与すると考えられる出血傾向 （白血病、再生不良性貧血、紫斑病等、及び手術中・術後の異常出血） ○局所線溶亢進が関与すると考えられる異常出血

	(肺出血, 鼻出血, 性器出血, 腎出血, 前立腺手術中・術後の異常出血) ○下記疾患における紅斑・腫脹・そう痒等の症状 湿疹及びその類症, 蕁麻疹, 薬疹・中毒疹 ○下記疾患における咽頭痛・発赤・充血・腫脹等の症状 扁桃炎, 咽喉頭炎 ○口内炎における口内痛及び口内粘膜アフター
--	--

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[副作用（重大な副作用）]

痙攣：人工透析患者において痙攣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. トラネキサム酸(注射剤)

販売名（会社名）	トランサミン注 10%（第一三共）
薬効分類等	止血剤
効能又は効果	○全身性線溶亢進が関与すると考えられる出血傾向 (白血病, 再生不良性貧血, 紫斑病等, 及び手術中・術後の異常出血) ○局所線溶亢進が関与すると考えられる異常出血 (肺出血, 鼻出血, 性器出血, 腎出血, 前立腺手術中・術後の異常出血) ○下記疾患における紅斑・腫脹・そう痒等の症状 湿疹及びその類症, 蕁麻疹, 薬疹・中毒疹 ○下記疾患における咽頭痛・発赤・充血・腫脹等の症状 扁桃炎, 咽喉頭炎 ○口内炎における口内痛及び口内粘膜アフター

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[副作用（重大な副作用）]

痙攣：人工透析患者において痙攣があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

＜参 考＞

直近約4年(平成21年4月1日～平成25年3月14日)の副作用報告(因果関係が否定できないもの)

・痙攣関連:23例(死亡例0例)

企業が推計したおよその使用者数

(錠, カプセル, 散):約2,034万人(平成23年8月から平成24年8月)

(注射):約239万人(平成23年8月から平成24年8月)

(シロップ):約134万人(平成23年9月から平成24年8月)

販売開始:平成14年9月(注5%, 注10%, 錠250mg)

昭和56年9月（錠500mg）
 昭和40年10月（カプセル250mg）
 平成14年8月（散50%）
 昭和41年9月（シロップ5%）

【3】イグラチモド

販売名（会社名）	ケアラム錠 25mg（試用）（エーザイ）
薬効分類等	他に分類されない代謝性医薬品
効能又は効果	関節リウマチ

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[禁忌] ワルファリンを投与中の患者

[相互作用(併用禁忌)]

ワルファリン[臨床症状・措置方法:本剤とワルファリンとの併用において、ワルファリンの作用が増強され、重篤な出血をきたした症例が報告されている。患者がワルファリンの治療を必要とする場合は、ワルファリンの治療を優先し、本剤を投与しないこと。機序・危険因子:機序不明]

〈参 考〉

直近約 8 ヶ月（販売開始～平成 25 年 5 月 17 日）の副作用報告（因果関係が否定できないもの）

- ・本剤とワルファリンとの相互作用が疑われる出血又は血液凝固能検査値の異常変動（PT-INR 増加）：6 例（うち死亡 1 例）

企業が推計したおよその使用者数：2,879 人（販売開始～平成 25 年 5 月）

販売開始：平成 24 年 9 月

4

使用上の注意の改訂について (その246)

平成 25 年 4 月 23 日及び同年 5 月 17 日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意(本号の「3 重要な副作用等に関する情報」で紹介したものを除く。)について、改訂内容、主な該当販売名等をお知らせいたします。

1. <利尿剤>

トルバプタン

[販 売 名]

サムスカ錠15mg【科限】(大塚製薬)

[副作用 (重大な副作用)]

肝機能障害:AST(GOT), ALT(GPT), γ -GTP, Al-P, ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害が現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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

2. <気管支拡張剤>

チオトロピウム臭化物水和物

[販 売 名]

スピリーバ吸入用カプセル18 μ g【院外】，同2.5 μ gレスピマット60吸入(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，血管浮腫，呼吸困難等)が発現することがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。

3. <消化性潰瘍用剤>

エソメプラゾールマグネシウム水和物

[販 売 名]

ネキシウムカプセル20mg (アストラゼネカ)

[副作用 (重大な副作用)]

間質性肺炎: 間質性肺炎が発現又は増悪することがあるので，咳嗽，呼吸困難，発熱，肺音の異常(捻髪音)等が認められた場合には，速やかに胸部 X 線，胸部 CT 等の検査を実施すること。間質性肺炎が疑われた場合には投与を中止し，副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

4. <血液凝固阻止剤>

ダビガトランエテキシレ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】，同カプセル110mg(日本ベーリンガーインゲルハイム)

[効能・効果に関する使用上の注意]

本剤を人工心臓弁置換術後の抗凝固療法には使用しないこと。

[その他の注意]

適応外であるが、海外で実施された機械式心臓弁置換術後患者(術後3～7日以内又は術後3ヵ月以上経過した患者)を対象とした本剤とワルファリンの第Ⅱ相比較・用量設定試験(計252例)において、血栓塞栓事象及び出血事象がワルファリン投与群と比較して本剤投与群で多くみられた。特に、術後3～7日以内に本剤の投与を開始した患者において、出血性心嚢液貯留が認められた。

5. <その他の腫瘍用薬>

ニロチニブ塩酸塩水和物

[販 売 名]

タシグナカプセル150mg【患限】，同カプセル200mg【患限】(ノバルティスファーマ)

[重要な基本的注意]

高血糖があらわれることがあるため、本剤投与中は、定期的に血糖値の測定を行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

[副作用(重大な副作用)]

高血糖:高血糖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適切な処置を行うこと。

6. <主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの>

アモキシシリン水和物

[販 売 名]

サワシリンカプセル250mg，サワシリン細粒10%(アステラス製薬)

[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**，**急性汎発性発疹性膿疱症**：中毒性表皮壊死融解症，皮膚粘膜眼症候群，多形紅斑，急性汎発性発疹性膿疱症があらわれることがあるので，観察を十分に行い，発熱，頭痛，関節痛，皮膚や粘膜の紅斑・水疱，膿疱，皮膚の緊張感・灼熱感・疼痛等の異常が認められた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。

間質性肺炎，好酸球性肺炎：間質性肺炎，好酸球性肺炎があらわれることがあるので，咳嗽，呼吸困難，発熱等が認められた場合には，速やかに胸部X線，胸部CT等の検査を実施すること。間質性肺炎，好酸球性肺炎が疑われた場合には投与を中止し，副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

7. <主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの>

クラブラン酸カリウム・アモキシシリン水和物

[販 売 名]

クラモバックス小児用配合ドライシロップ(グラクソ・スミスクライン)

[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，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。

間質性肺炎，好酸球性肺炎：間質性肺炎，好酸球性肺炎があらわれることがあるので，咳嗽，呼吸困難，発熱等が認められた場合には，速やかに胸部 X 線，胸部 CT 等の検査を実施すること。間質性肺炎，好酸球性肺炎が疑われた場合には投与を中止し，副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

8. <主としてグラム陽性菌，マイコプラズマに作用するもの>

クラリスロマイシン

〔販 売 名〕

クラリス錠50小児用，クラリス錠200，クラリシッド・ドライシロップ10%小児用(アボットジャパン)

〔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，異常が認められた場合には投与を中止し，副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

9. <その他の抗生物質製剤>

ランソプラゾール・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン

〔販 売 名〕

ランサップ 400【院外】(武田薬品工業)

〔副作用（重大な副作用）〕

(アモキシシリン水和物)

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，急性汎発性発疹性膿疱症：中毒性表皮壊死融解症，皮膚粘膜眼症候群，多形紅斑，急性汎発性発疹性膿疱症があらわれることがあるので，観察を十分に行い，発熱，頭痛，関節痛，皮膚や粘膜の紅斑・水疱，膿疱，皮膚の緊張感・灼熱感・疼痛等の異常が認められた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。

間質性肺炎，好酸球性肺炎：間質性肺炎，好酸球性肺炎があらわれることがあるので，咳嗽，呼吸困難，発熱等が認められた場合には，速やかに胸部 X 線，胸部 CT 等の検査を実施すること。間質性肺炎，好酸球性肺炎が疑われた場合には投与を中止し，副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

(クラリスロマイシン)

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，異常が認められた場合には，投与を中止し，副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

10. <その他の抗生物質製剤>

ランソプラゾール・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール

〔販 売 名〕

ランピオンパック【院外】(武田薬品工業)

〔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，急性汎発性発疹性膿疱症：中毒性表皮壊死融解症，皮膚粘膜眼症候群，多形紅斑，急性汎発性発疹性膿疱症があらわれることがあるので，観察を十分に行い，発熱，頭痛，関節痛，皮膚や粘膜の紅斑・水疱，膿疱，皮膚の緊張感・灼熱感・疼痛等の異常が認められた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。

間質性肺炎，好酸球性肺炎：間質性肺炎，好酸球性肺炎があらわれることがあるので，咳嗽，呼吸困難，発熱等が認められた場合には，速やかに胸部X線，胸部CT等の検査を実施すること。間質性肺炎，好酸球性肺炎が疑われた場合には投与を中止し，副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

11. <その他の化学療法剤>

テルビナフィン塩酸塩(経口剤)

〔販 売 名〕

ラミシール錠125mg(ノバルティスファーマ)

〔重要な基本的注意〕

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)，急性全身性発疹性膿疱症，紅皮症(剥脱性皮膚炎)があらわれることがあるので，本剤の投与中は観察を十分に行うこと。

〔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)，急性全身性発疹性膿疱症，紅皮症(剥脱性皮膚炎)：中毒性表皮壊死融解症，皮膚粘膜眼症候群，急性全身性発疹性膿疱症，紅皮症(剥脱性皮膚炎)があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。

薬剤性過敏症症候群：初期症状として発疹，発熱がみられ，更に肝機能障害，リンパ節腫脹，白血球増加，好酸球増多，異型リンパ球出現などを伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがあるので，観察を十分に行い，このような症状があらわれた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。なお，ヒトヘルペスウイルス(HHV-6)等のウイルスの再活性化を伴うことが多く，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。

亜急性皮膚エリテマトーデス：亜急性皮膚エリテマトーデス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。

12. <血液凝固阻止剤>

ワルファリンカリウム

〔販 売 名〕

ワルファリン錠0.5mg，同錠1mg，同錠5mg【患限】，同顆粒0.2%(エーザイ)

〔禁 忌〕

イグラチモドを投与中の患者

〔相互作用(併用禁忌)〕

イグラチモド〔臨床症状・措置方法：本剤の作用を増強することがある。患者が本剤による治療を必要とする場合，本剤による治療を優先し，イグラチモドを投与しないこと。機序・危険因子：機序不明〕

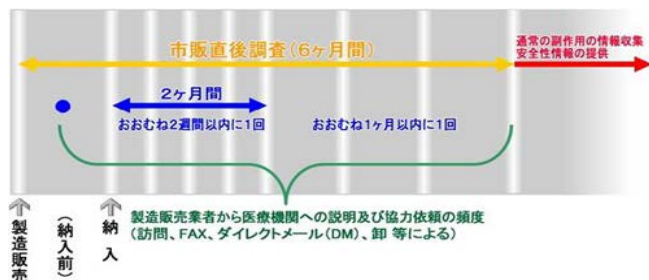
【3】市販直後調査対象品目(院内採用薬)

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
ファムビル錠250mg	旭化成ファーマ	ファムシクロビル	平成25年2月21日	効能 「単純疱疹」
エリキウス錠2.5mg, 同錠5mg	ブリストル・マイヤーズ	アピキサバン	平成25年2月26日	
エルカルチンFF内用液10%	大塚製薬	レボカルニチン	平成25年2月26日	
ニュープロパッチ2.25mg, 4.5mg, 9mg	大塚製薬	ロチゴチン	平成25年2月26日	
アクトネル錠75mg	エーザイ	リセドロン酸ナトリウム水和物	平成25年2月28日	
ベネット錠75mg	武田薬品工業	リセドロン酸ナトリウム水和物	平成25年2月28日	
ディレグラ配合錠	サノフィ	フェキソフェナジン塩酸塩/ 塩酸ブソイドエフェドリン	平成25年2月28日	
トレシーバ注フレックスタッチ	ノボ ノルディスク ファーマ	インスリン デグルデク (遺伝子組換え)	平成25年3月7日	
シムジア皮下注200mgシリンジ	アステラス製薬	セルトリズマブ ペゴル (遺伝子組換え)	平成25年3月8日	
トビエース錠4mg	ファイザー	フェソテロジンフマル酸塩	平成25年3月15日	
スチバーガ錠40mg	バイエル薬品	レゴラフェニブ水和物	平成25年3月25日	
ミニリンメルトOD錠60μg	協和発酵キリン	デスモプレシン酢酸塩水和物	平成25年3月25日	効能 「中枢性尿崩症」
イノベロン錠100mg, 200mg	エーザイ	ルフィナミド	平成25年5月29日	
イーケプラ錠500mg	大塚製薬	レベチラセタム	平成25年5月31日	用法追加 「小児」

【4】 Q&A がん化学療法等により発症する B 型肝炎再活性化対策について

近年、化学療法、免疫療法、移植療法の進歩に伴い、多様な抗がん剤や免疫抑制剤を使用するようになりました。以前より B 型肝炎ウイルス (HBV) キャリアに合併した悪性腫瘍患者に対し、ステロイドを併用した化学療法を施行した場合、HBV の再活性化が知られていました。HBV 遺伝子はステロイドにより直接的にウイルスの増殖を促すだけでなく、化学療法による抗がん剤・免疫抑制剤の使用や治療終了後に免疫力を低下させることで HBV を増殖させることが知られています。それとともに、白血球 (リンパ球) が HBV を体内から排除しようと攻撃し、HBV の感染した肝細胞も一緒に破壊してしまうため、重症肝炎が惹起されます。今回は B 型肝炎の再活性化対策について報告します。

【B 型肝炎再活性化の予防策】

免疫抑制・化学療法により発症する B 型肝炎対策ガイドライン (Fig.1) で示されているとおり、がん化学療法を行う前にはスクリーニング (HBs 抗原検査, HBc 抗原検査, HBV-DNA 検査) が重要です。HBV 再活性化に先行して、HBV-DNA の増加が見られるため、HBV-DNA の上昇を検出した時点で、核酸アナログ製剤の投与を開始します。

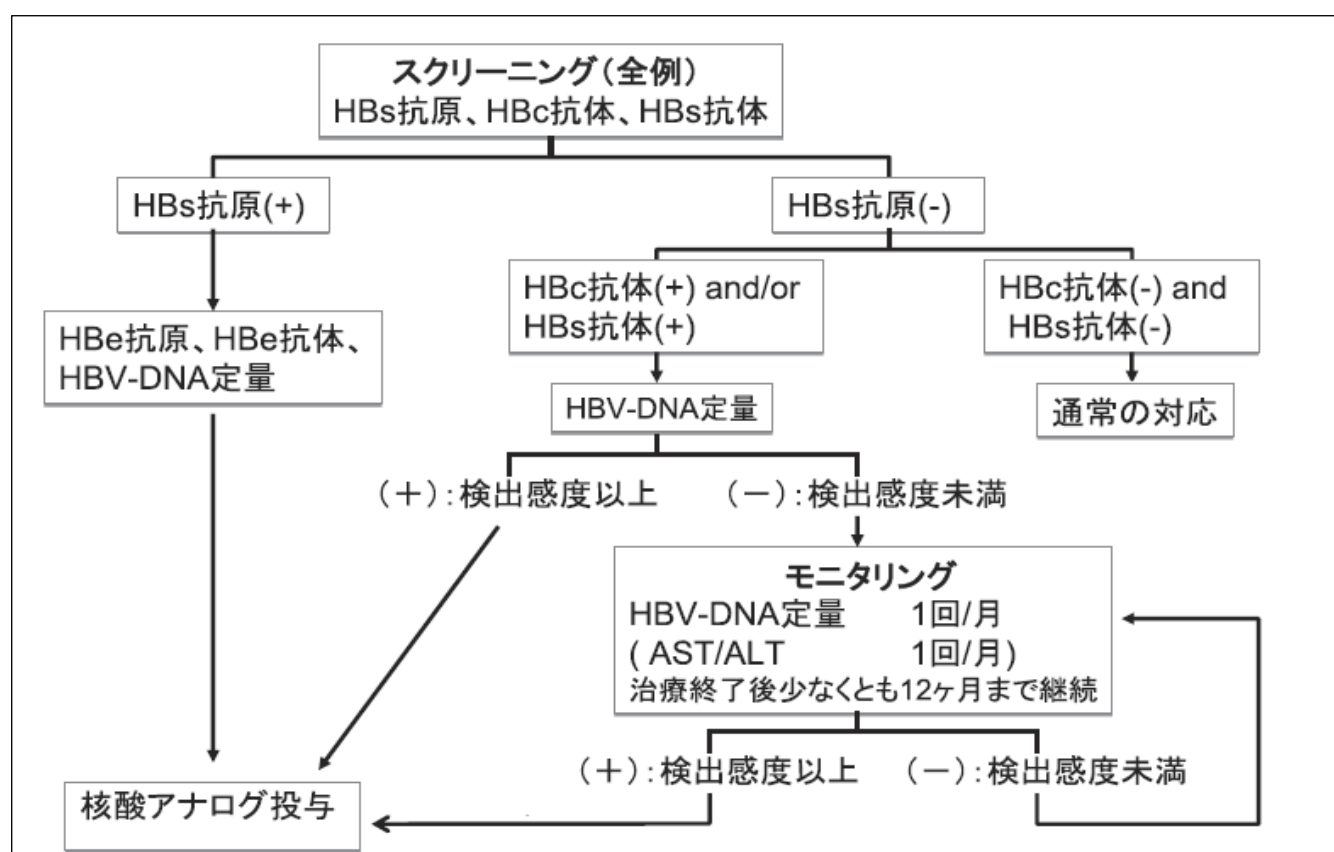


Fig.1 免疫抑制・化学療法により発症する B 型肝炎対策ガイドライン

※各種 HB 抗原・抗体について

HBs 抗原陽性： HBV に感染したことを示す。

HBs 抗体陽性： 過去に HBV に感染し、その後治癒した（HBV が排除された）ことを示す。
B 型肝炎ワクチンを接種した場合や、HBIG 投与後などにも HBs 抗体陽性となる。

HBe 抗原陽性： HBV の活動性が高く、血液中に HBV 量が多い状態で、感染力が強いことを示す。

HBe 抗体陽性： HBV ウイルスの量や活動性が低下していることを示す。
無症候性 HBV キャリア B 型慢性肝炎の非活動期の可能性がある。

HBc 抗体陽性： 最近 HBV に感染したことを示す。

【核酸アナログ製剤について】

核酸アナログ製剤は、HBV の増殖を抑えて肝炎を沈静化させ、肝炎の再活性率を低下させます。下記に当院採用の核酸アナログ製剤の一覧とその特徴について示します。

一般名 (商品名)	エンテカビル (バラクルード)	ラミブジン (ゼフィックス)	アデホビル (ヘプセラ)	テノホビル (ビリアード)
適応症	B 型肝炎	B 型肝炎	B 型肝炎	HIV-1 感染症
用法用量	1 回 0.5mg 1 日 1 回経口投与	1 回 100mg 1 日 1 回経口投与	1 回 10mg 1 日 1 回経口投与	1 回 30mg 1 日 1 回経口投与
その他	・第一選択薬である	・耐性ウイルスが多い	・ラミブジン耐性ウイルス治療薬で、ラミブジンと併用して投与する	・日本では B 型肝炎に対しては適用外使用である
	・増殖抑制作用が強力である	・あまり用いられない	・有効性、安全性等は確立していない	・海外では B 型肝炎に対しても良好な成績が報告されている

【B 型肝炎の再活性化に影響を及ぼす当院採用薬の抗がん剤・免疫抑制剤】

添付文書上に HBV の増殖が注意喚起されている薬剤（院内採用品）は以下の表のとおりです。

① 抗がん剤

	一般名	商品名（院内採用品）
抗がん剤	テムシロリムス	トーリセル点滴静注液 25mg
	テモゾロミド	テモダールカプセル 20mg, 100mg
	フルダラビンリン酸エステル	フルダラ静注用 50mg
	ベンダムスチン塩酸塩	トレアキシ点点滴静注用 100mg
	メソトレキサート	メソトレキサート錠 2.5mg
		注射用メソトレキサート 5mg, 50mg
		メソトレキサート点滴静注液 200mg, 1000mg
	リツキシマブ	リツキサン注 100mg, 500mg

② 免疫抑制剤

	一般名	商品名
免疫抑制剤	アザチオプリン	イムラン錠 50mg
	シクロスポリン	ネオオーラルカプセル 10mg, 25mg
		ネオオーラル内用液 10%
		サンディミュン点滴静注用 250mg
	タクロリムス水和物	グラセプターカプセル 0.5mg, 1mg
		プログラフカプセル 0.5mg, 1mg
		プログラフ注射液 2mg
	ミコフェノール酸モフェチル	セルセプトカプセル 250
	ミゾリビン	ブレディニン錠 50
	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	サイモグロブリン点滴静注 25mg
	グスペリムス塩酸塩	スパニジン点滴静注用 100mg
	バシリキシマブ	シムレクト静注用 20mg

平成 25 年 7 月現在

【まとめ】

HBV 再活性化による B 型肝炎は劇症化率が高く、劇症化した場合にはすべての患者が亡くなるという実態が明らかになっています。以上より、がん化学療法を行う前には必ずスクリーニングを行い、HBV の再活性化を予防することが重要です。

【参考文献】

- ・治療薬マニュアル 2013 （医学書院）
- ・B 型肝炎再活性化対策 （Bristol -Myers Squibb）
- ・肝炎.net (<http://www.bkanen.net/index.html>)
- ・免疫抑制・化学療法により発症する B 型肝炎対策 （厚生労働省）
(http://www.jsh.or.jp/medical/date/09v50_38-42.pdf)
- ・B 型肝炎治療ガイドライン第 1 版 （日本肝臓学会）
(<http://www.jsh.or.jp/medical/documents/250415GuidelinesfortheManagementofHepatitisBVirusInfection.pdf>)

【5】インシデント事例からの注意喚起

平成 25 年 7 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。

溶解に必要な注射薬

注射薬は一部の乳濁性、あるいは懸濁性注射薬を除きほとんどが完全に溶解した状態で生体に投与されます。そのため、注射薬を溶解する溶解液が不適合であると、成分が析出したり、沈殿したりするため大変危険です。今回、当院採用の注射薬のうち、調製時に使用してはいけない溶解液とその理由についてまとめましたので参考にしてください。

表 配合変化を起こす溶解液とその理由

分類	商品名	調製時に使用してはいけない溶解液とその理由
抗菌薬 ペニシリン系	ビクシリン注射用	【溶解液】糖液 【理由】アンピシリンはブドウ糖と酸化還元反応により分解し力価低下の恐れがあるため
セフェム系抗菌薬	セフメタゾン静注用	【溶解液】注射用水 【理由】点滴静注を行う際、等張にならないため不可
	ハロスポア静注用	【溶解液】注射用水 【理由】点滴静注を行う際、等張にならないため不可
	フルマリン静注用	【溶解液】注射用水 【理由】点滴静注を行う際、等張にならないため不可
	ロセフィン静注用	【溶解液】注射用水 【理由】点滴静注を行う際、等張にならないため不可
	シオマリン静注用	【溶解液】注射用水 【理由】点滴静注を行う際、等張にならないため不可
抗菌薬 カルバペネム系	メロペン点滴用	【溶解液】注射用水 【理由】点滴静注を行う際、等張にならないため不可
	フィニバックス点滴静注用	【溶解液】注射用水 【理由】点滴静注を行う際、等張にならないため不可
配合薬 βラクタマーゼ阻害薬	ユナシン-S 静注用	【溶解液】注射用水、糖液 【理由】点滴静注を行う際、等張にならないため不可 糖液含有溶解液に溶解した場合には、アンピシリンはブドウ糖と酸化還元反応により分解し力価低下の恐れがあるため
	ゾシン静注用	【溶解液】注射用水 【理由】点滴静注を行う際、等張にならないため不可

抗 菌 薬	マクロライド系 ジスロマック点滴 静注用	【溶解液】生食，糖液 【理由】注射用水以外に溶解データがないため，それ以外は不可
系 抗 菌 薬	ホスホマイシン ホスミシン静注用	【溶解液】生食 【理由】ホスミシンには14.5mEq/g含有しており，生食に溶解するとNa過剰の恐れがあるため
抗 真 菌 薬	ファンガード点滴用	【溶解液】注射用水 【理由】点滴静注を行う際，等張にならないため不可(低張になるため)
	アムビゾーム点滴 静注用	【溶解液】生理食塩水などの電解質溶液 【理由】リポソーム製剤であるため，上記薬剤に溶解すると，白濁・沈殿を生じる恐れがあるため
	ブイフェンド静注用	【溶解液】生食，糖液等 【理由】注射用水以外に溶解データがないため，それ以外は不可
	カンサイダス点滴 静注用	【溶解液】糖液 【理由】注射用水，生食以外に溶解データがないため，それ以外は不可
抗 ウ イ ル ス 剤	ビクロックス点滴 静注【後発】	【溶解液】アミノ酸製剤 【理由】上記薬剤に溶解すると，白濁・沈殿を生じる恐れがあるため
	ベナンバックス注用	【溶解液】生食，糖液 【理由】上記薬剤に溶解すると，懸濁・固化する恐れがあるため
	デノシン点滴静注用	【溶解液】生食，糖液等 【理由】注射用水以外に溶解データがないため，それ以外は不可
心 房 性 β 受 容 体 拮 抗 薬	ハンプ注射用	【溶解液】生食 【理由】上記薬剤に溶解すると，塩析を起こす恐れがあるため
臍 酵 素 阻 害 薬	レミナロン注射用 【後発】	【溶解液】生食 【理由】上記薬剤に溶解すると，難溶性の塩を形成するためがあるため
	注射用フサン 注射用ナファモスタ ット【後発】	【溶解液】生食 【理由】上記薬剤に溶解すると，難溶性の塩を形成するためがあるため

(参考)

- ・注射薬調剤監査マニュアル(第4版)
- ・各種添付文書，インタビューフォーム