

Drug Information News

平成25年8月23日

NO.242

目次

【1】	医薬品・医療機器等安全性情報NO.303 -----	P1
	＊トルバプタンによる肝機能障害について	
	＊磁気共鳴画像診断装置に係る使用上の注意の改訂について	
	＊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 -----	P16
【3】	市販直後調査対象品目(院内採用薬) -----	P18
【4】	新規採用医薬品情報 -----	P19
【5】	インシデント事例からの注意喚起 -----	P39
【6】	9月より長期投与可能となる医薬品について -----	P41



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. 303

*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/PMSI302.pdf

1 トルバプタンによる 肝機能障害について

成分名	トルバプタン
販売名（会社名）	サムスカ錠 15mg（科限）（大塚製薬）
薬効分類等	利尿剤
効能又は効果	ループ利尿薬等の他の利尿薬で効果不十分な心不全における体液貯留

1. はじめに

トルバプタン（サムスカ同錠15mg、以下「本剤」という。）は、腎臓の集合管において、バソプレシン（抗利尿ホルモン）のV₂-受容体への結合を選択的に阻害する作用を持つ非ペプチド性バソプレシンV₂-受容体拮抗剤であり、国内においては平成22年10月に「ループ利尿薬等の他の利尿薬で効果不十分な心不全における体液貯留」の効能・効果で承認され、製造販売業者の推計では年間約3万9千人（平成24年）の患者に使用されています。

本剤の投与後に重篤な肝機能障害が生じた症例が国内外で報告されていることから、本剤の添付文書に肝機能障害に関する注意喚起を行っていますが、改めて本剤の適正使用に関する情報提供を行うことを目的として、肝機能障害に関する使用上の注意の改訂の経緯及び症例について紹介いたします。

2. 本剤による肝機能障害について

本剤の審査時に提出された国内臨床試験結果において、本剤による重篤な肝機能障害関連の副作用の報告はなく、承認時には添付文書上に肝機能障害に関する注意喚起は行われていませんでした¹⁾。

平成24年9月に、国内で因果関係が否定できない肝機能障害症例が認められたことから、国内添付文書の「その他の副作用」の項に「肝機能障害、AST（GOT）上昇、ALT（GPT）上昇、γ-GTP上昇、Al-P上昇、ビリルビン上昇」が追記されました。

その後、平成25年1月に本剤と因果関係が否定できない重篤な肝機能障害症例の追加報告を受けたことから、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）は本剤の肝機能障害に関する注意喚起の検討を開始しました。その結果、国内症例で因果関係が否定できない肝機能障害関連症例が6例認められたため、厚生

労働省は平成25年4月に「重大な副作用」の項に肝機能障害が発現するおそれのある旨を追記するよう製造販売業者に指示しました。

さらに、国内肝機能障害発現症例（「重大な副作用」の項に肝機能障害を追記する際に検討された症例を含む）を対象に、肝機能障害の発現時期について製造販売業者が再度検討を行った結果、国内市販後の副作用報告においては、本剤投与初期から肝機能障害が認められることが判明（図参照）したことから、PMDAは製造販売業者に対し医療従事者向け資材の作成及びPMDAのホームページへの掲載を行うよう指導しました。製造販売業者は重大な肝機能障害の回避のためのモニタリングの目安と対処に関する適正使用のお知らせを作成し、平成25年5月に医療機関への注意喚起等を行いました²⁾。

平成25年7月、厚生労働省は肝機能障害の早期発見のため、製造販売業者に、添付文書の「重要な基本的注意」の項に投与開始前及び少なくとも投与開始2週間は頻回に肝機能検査を行うこと等についての記載を行うとともに、国内では適応外ですが、日本を含む15カ国にて行われた常染色体優性多発性のう胞腎患者における試験結果についても長期間投与時の肝機能リスクが認められたことを考慮し「その他の注意」の項に追記するよう指示しました。

3. 本剤の肝機能障害の発現状況について

本剤の販売が開始された平成22年12月から、平成25年5月17日までに、死亡例5例を含む27例の重篤な肝機能障害発現症例が報告されています。このうち本剤の因果関係が否定できないと考えられる症例8例（うち死亡例0例）のうち1例について以下に紹介します。

因果関係が否定できない肝機能障害症例

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用	
	性・年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置	
1	女 80代	うっ血性心不全（心臓弁閉鎖不全）	7.5mg 9日	肝障害	投与開始月 うっ血性心不全により入院となった。カテコラミン・血管拡張薬・利尿薬にて加療を開始するも、治療抵抗性あり。 投与開始日 本剤7.5mg/日投与開始。 投与8日目 腹部US：肝・胆道系の基質的疾患なし。 投与9日目 腹痛の訴えあり。採血所見上、肝胆道系酵素の上昇あり。ALT 884U/L, AST 2006U/L, T-Bil 3.0mg/dL, Crn 2.04mg/dL。 （投与中止日） 肝障害、腎機能障害が発現。薬剤性肝障害を疑い本剤は投与中止。胸腹部CT：肝・胆道系の基質的疾患なし。 中止3日後 本剤中止後、肝機能改善傾向。腹痛は虚血性腸炎の関与を疑うが、腹部エコー上疑う所見なし。 中止10日後 腹部X-P上、腸管ガス多量。サバイレウスが発現。肝炎に対し、グリチルリチン・グリシン・L-システイン 60mL投与開始。 中止12日後 腎機能障害は軽快。 中止24日後 肝障害は軽快。 中止24日後 腹部造影CT：肝・胆道系の基質的疾患なし（肝塞栓症否定的）。下行結腸の虚血性腸炎を指摘。 中止62日後 サバイレウスは回復。 腹痛の転帰は不明。

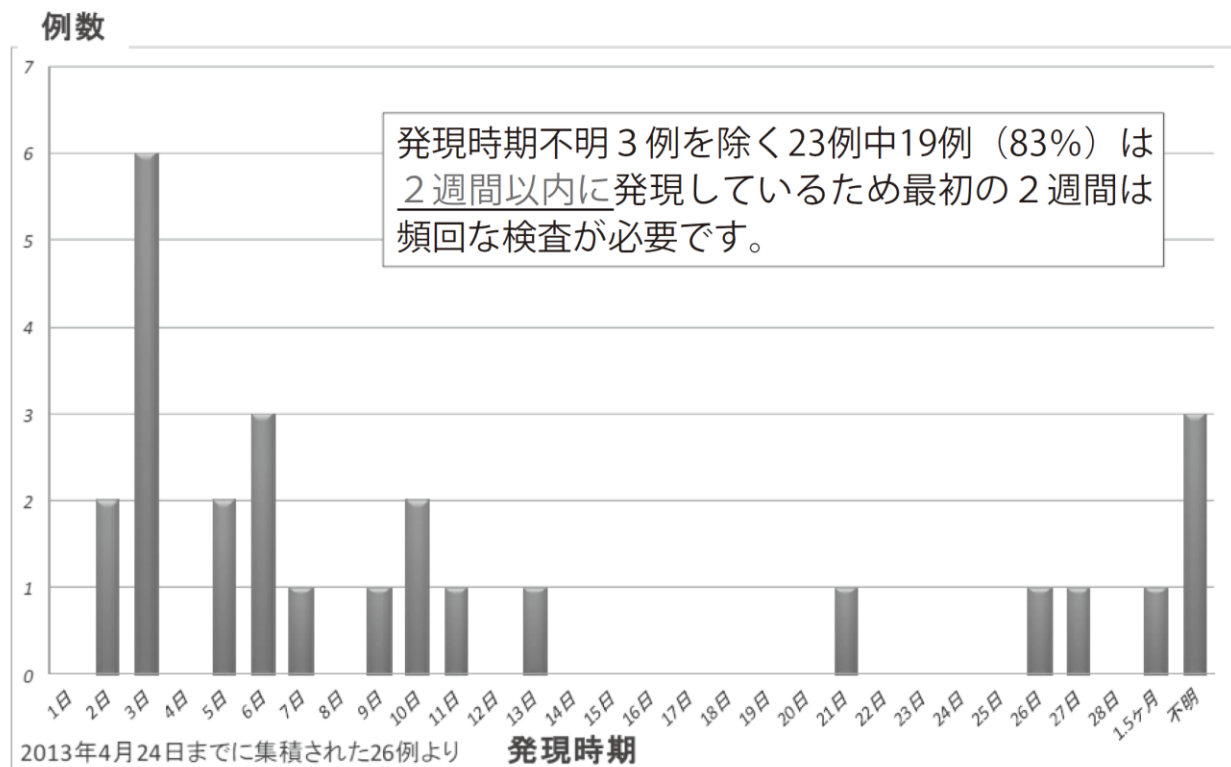
臨床検査値

	投与 7日前	投与 開始日	投与 5日目	投与9日目 (投与中止日)	中止 1日後	中止 3日後	中止 5日後	中止 7日後	中止 9日後	中止 10日後	中止 11日後
AST (GOT) (IU/L)	41	35	37	2,006	1,469	815	376	154	89	81	76
ALT (GPT) (IU/L)	12	9	9	884	1,121	796	509	258	150	125	108
γ -GTP (IU/L)	45	37	42	91	103	85	73	62	65	71	84
Al-P (IU/L)	220	220	284	530	522	451	400	337	341	368	413
LDH (IU/L)	667	687	788	3,549	2,135	1,212	972	811	709	744	748
総ビリルビン (mg/dL)	0.8	0.9	1	3	2.1	2.7	2.8	1.7	1.1	2.1	1.6

併用薬：スピロラクトン、ワルファリンカリウム、フロセミド、ファモチジン、葉酸、トコフェロール酢酸エステル、クエン酸第一鉄ナトリウム

また、平成25年4月24日までに製造販売業者が入手した26例の重篤な肝機能障害発現症例における肝機能障害の発現時期は図のとおりであり、投与開始2週間までに多く発現していました。

図 国内で市販後報告された、重篤な肝機能障害とその発現時期（因果関係が否定できないと製造販売業者が判断した症例の分析結果）²⁾



4. 肝機能障害に対する注意事項について

本剤の使用に当たっては、口渇感、体重、血圧、脈拍数、尿量、血清ナトリウム値等のモニタリング等が必要

ですが、以上の状況を踏まえ、肝機能障害に関する以下の事項にも注意していただき、引き続き本剤の適正使用のご協力をお願いします。

①本剤投与開始前に肝機能検査を実施し、少なくとも投与開始2週間は頻回に肝機能検査を行ってください。

また、やむを得ずその後も投与を継続する場合には、適宜検査を行ってください。

②肝機能障害の症状（疲労、食欲不振、右上腹部不快感、褐色尿、黄疸など）が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行ってください。

なお、現在の添付文書では、【重要な基本的注意】、【重大な副作用】及び【その他の注意】の項においては、下表のとおり肝機能障害に関する注意が記載されていますのでご確認ください。

表 トルバプタンの添付文書における肝障害に関する注意（平成25年7月）

[重要な基本的注意]	本剤の投与初期から重篤な肝機能障害があらわれることがあるため、本剤投与開始前に肝機能検査を実施し、少なくとも投与開始2週間は頻回に肝機能検査を行うこと。またやむを得ず、その後も投与を継続する場合には、適宜検査を行うこと。
[重大な副作用]	肝機能障害（頻度不明）：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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
[その他の注意]	適応外であるが、常染色体優性多発性のう胞腎患者を対象として本剤60～120mg/日又はプラセボを3年間投与した第Ⅲ相二重盲検比較試験において、基準値上限の2倍を超える総ビリルビン上昇、かつ基準値上限の3倍を超える血清ALT（GPT）上昇又は血清AST（GOT）上昇が、本剤投与群の2例に認められた。また、基準値上限の2.5倍を超えるALT（GPT）上昇の発現頻度が、プラセボ群と比較して本剤投与群で高かった（本剤投与群960例中47例（4.9%）、プラセボ群483例中6例（1.2%））。なお、本剤投与群における基準値上限の3倍を超えるALT（GPT）上昇の多くは、投与開始3～14ヵ月の間に認められた。

〈参考〉

1) 平成22年10月医薬品製造販売承認申請書添付資料 第2部（資料概要）

2.7.4 臨床的安全性の概要

http://www.info.pmda.go.jp/shinyaku/P201000054/18007800_22200AMX00956000_K100_1.pdf

2) サムスカ錠適正使用のお知らせ

－重大な肝機能障害の回避のための肝機能検査に関するお願い－

（2013/7/10更新）

http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_info/file/kigyo_oshirase_201305_1.pdf

2

磁気共鳴画像診断装置に係る 使用上の注意の改訂について

1. はじめに

磁気共鳴画像診断装置（以下「MR装置」）は、核磁気共鳴現象を利用し、臓器や血管等を撮影する医療機器です。

これまで、金属を含む医療機器等を体内に植込み又は留置している患者に対するMR検査は、MR装置から発生する磁場の影響により装着した医療機器等の故障や、体内での移動、発熱による患者の火傷等が生じるおそれがあることから、禁忌・禁止とされてきました。また、MR装置から発生する磁場により金属がMR装置に吸着されることから、金属を含む医療機器等^注）をMR室内に持ち込むことについても、禁忌・禁止とされてきました。

しかし、近年、植込み型又は留置型の医療機器において、ASTM（American Society for Testing and Materials）やISO（International Organization for Standardization）などのMR適合性基準に適合し、MR撮像条件やMR検査実施時の注意点を遵守することでMR検査の実施が可能とされる製品が製造販売され、MR検査室内での使用が想定される医療機器においても、一定の磁場強度まではMR検査室への持ち込みが可能とされる製品が製造販売されてきています。

注）点滴台、車いす等の非医療機器も含む。

MR検査の実施やMR検査室内への持ち込みが可能な製品が 製造販売されている製品群の一例

（MR装置に対する適合性が確認されている医療機器は、各製品群の一部製品に限られる。）

植込み型又は留置型医療機器	MR検査室内での使用が想定される医療機器
・ 植込み型心臓ペースメーカー/リード ・ 人工心臓弁 ・ スtent（冠動脈用・胆管用・腸骨動脈用等） ・ 脳血管内塞栓用コイル ・ 弁形成リング	・ 人工呼吸器 ・ 心電用電極 ・ 多項目モニタ ・ パルスオキシメータプローブ ・ 輸液ポンプ

2. 添付文書の改訂

このような状況から、今般、厚生労働省は、MR装置の製造販売業者に対し、MR装置に対する適合性が確認され

た医療機器を植込み又は留置した患者へのMR検査の実施や、MR装置に対する適合性が確認された医療機器のMR検査室への持ち込みが可能になるよう、以下のように添付文書の禁忌・禁止欄を改訂するよう指示しています¹⁾。

添付文書の【禁忌・禁止】欄

<体内に植込み又は留置する医療機器等に係る記載>

金属を含む医療機器等が植込み又は留置された患者には、原則MR検査を実施しないこと。〔植込み又は留置された医療機器等の体内での移動、故障、破損、動作不良、火傷等が起こるおそれがある。〕

ただし、条件付きでMR装置に対する適合性が認められた医療機器の場合を除く。検査に際しては、患者に植込み又は留置されている医療機器の添付文書等を参照のうえ、撮像条件を必ず確認すること。

<MR検査室への持ち込みが想定される医療機器等に係る記載>

金属を含む医療機器等をMR検査室内に持ち込まないこと。〔MR装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こるおそれがある。〕

ただし、条件付きでMR装置に対する適合性が認められた医療機器の場合を除く。検査に際しては、使用する医療機器の添付文書等を参照のうえ、適合する磁場強度を必ず確認すること。

3. 医療機関の皆さまへのお願い

金属を含む医療機器を植込み又は留置した患者にMR検査が必要な場合や、金属を含む医療機器をMR検査室に持ち込む必要がある場合には、まず、これらの医療機器の添付文書等を参照し、MR装置に対する適合性が確認された製品であるか必ず確認をお願いします。MR装置に対する適合性が確認された医療機器であった場合には、MR撮像条件、MR検査実施時の注意点、検査室への持ち込み可能な磁場強度等を確認、遵守のうえ、MR検査の実施やMR検査室への機器の持ち込みをお願いします。添付文書等にMR検査に関する記載がないなど、MR装置に対する適合性が確認されていない又は不明な場合には、MR検査の実施やMR検査室への持ち込みはできませんので、ご注意ください。

4. おわりに

MR装置に対する適合性が確認されていない医療機器等を植込み又は留置した患者へのMR検査、また、MR検査室への持ち込みについては禁忌・禁止となっています。MR検査の実施にあたっては、従前のとおり、患者やMR検査室に入室する医療従事者が金属を含むものを身につけていないか、MR検査室に持ち込むものに金属が含まれていないかご確認ください。

MR検査時の金属製品の取り扱いに係る注意については、PMDA医療安全情報が公表されていますので、医療機関内での安全管理業務にご活用ください。

また、一般社団法人日本画像医療システム工業会（JIRA）では、MR装置を安全に使用するための、日常のMR検査時に使用するチェックリストを作成しておりますので、併せてご活用ください。

- PMDA医療安全情報No26「MRI検査時の注意について（その2）」
http://www.info.pmda.go.jp/anzen_pmda/file/iryo_anzen26.pdf
- MR検査室入室前のチェックリスト（一般社団法人日本画像医療システム工業会）
http://www.info.pmda.go.jp/anzen_gyokai/file/jira01.pdf

〈参考〉

- 1) 平成25年5月20日付薬食安発0520第1号・薬食機発0520第4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「磁気共鳴画像診断装置に係る使用上の注意の改訂について」
<http://www.hourei.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T130522I0110.pdf>

3

重要な副作用等に関する情報

平成25年6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】 インターフェロン ベータ（リバビリンとの併用の用法を有する製剤） 及びリバビリン（カプセル剤）

1. インターフェロン ベータ

販売名（会社名）	フェロン注射用 300 万（第一三共）
薬効分類等	その他の生物学的製剤
効能又は効果	1. 膠芽腫、髄芽腫、星細胞腫 2. 皮膚悪性黒色腫 3. HBe抗原陽性でかつDNAポリメラーゼ陽性のB型慢性活動性肝炎のウイルス血症の改善 4. C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善 5. リバビリンとの併用による以下のいずれかのC型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善 (1) 血中HCV-RNA量が高値の患者 (2) インターフェロン製剤単独療法で無効の患者又はインターフェロン製剤単独療法後再燃した患者 6. C型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善（HCVセログループ1の血中HCV-RNA量が高い場合を除く）

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

〔副作用（重大な副作用）〕（リバビリンとの併用の場合）

敗血症：易感染性となり、敗血症があらわれることがあるので、患者の全身状態を十分に観察し、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。

網膜症：網膜症があらわれることがあるので、網膜出血、軟性白斑及び糖尿病網膜症の増悪に注意し、定期的に眼底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。また、視力低下、視野中の暗点が認められた場合は速やかに医師の診察を受けるよう患者を指導すること。

〈参 考〉

直近約3年間（平成22年4月1日～平成25年3月31日）の副作用報告（因果関係が否定できないもの）

・敗血症：1例（うち死亡1例）

・網膜症関連症例：4例（うち死亡0例）

企業が推計したおよその年間使用者数：約1,400人（平成24年4月～平成25年3月）（C型慢性肝炎患者）

販売開始：昭和60年9月

2. リバビリン

販売名（会社名）	レベトールカプセル 200mg（MSD）
薬効分類等	抗ウイルス剤
効能又は効果	1. インターフェロン アルファ-2b（遺伝子組換え）、ペグインターフェロン アルファ-2b（遺伝子組換え）又はインターフェロン ベータとの併用による次のいずれかのC型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善 (1) 血中HCV RNA量が高値の患者 (2) インターフェロン製剤単独療法で無効の患者又はインターフェロン製剤単独療法後再燃した患者 2. ペグインターフェロン アルファ-2b（遺伝子組換え）との併用によるC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

〔副作用(重大な副作用)〕（リバビリンとの併用の場合）

敗血症：易感染性となり、敗血症があらわれることがあるので、患者の全身状態を十分に観察し、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。

網膜症：網膜症があらわれることがあるので、網膜出血、軟性白斑及び糖尿病網膜症の増悪に注意し、定期的に眼底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。また、視力低下、視野中の暗点が認められた場合は速やかに医師の診察を受けるよう患者を指導すること。

〈参 考〉

直近約3年間（平成22年4月1日～平成25年3月31日）の副作用報告（因果関係が否定できないもの）（インターフェロン ベータとの併用の場合）

- ・敗血症：1例（うち死亡1例）
- ・網膜症関連症例：4例（うち死亡0例）

企業が推計したおよその年間使用者数：約17,000人（平成24年4月～平成25年3月）（レベトールカプセルとして）

販売開始：平成13年12月

【2】カルボプラチン

販売名（会社名）	カルボプラチン注射液 150mg「日医工」、同注射液 450mg「日医工」（日医工）
薬効分類等	その他の腫瘍用薬

効能又は効果	○頭頸部癌、肺小細胞癌、睾丸腫瘍、卵巣癌、子宮頸癌、悪性リンパ腫、非小細胞肺癌、乳癌 ○以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法 小児悪性固形腫瘍（神経芽腫・網膜芽腫・肝芽腫・中枢神経系胚細胞腫瘍、再発又は難治性のユーイング肉腫ファミリー腫瘍・腎芽腫）
--------	--

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

〔副作用（重大な副作用）〕

白質脳症（可逆性後白質脳症症候群を含む）：白質脳症（可逆性後白質脳症症候群を含む）があらわれることがあるので、歩行時のふらつき、舌のもつれ、痙攣、頭痛、錯乱、視覚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。

〈参 考〉

直近約3年間（平成22年4月1日～平成25年3月31日）の副作用報告（因果関係が否定できないもの）

・白質脳症関連症例：2例（うち死亡0例）

企業が推計したおおよその年間使用者数：約12,000人（平成24年1月～平成24年12月）

販売開始：平成2年5月

【3】 テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム

販売名（会社名）	ティーエスワン配合カプセルT20、同カプセルT25、同顆粒T20（科限）、同顆粒T25（科限）（大鵬薬品工業）
薬効分類等	代謝拮抗剤
効能又は効果	胃癌、結腸・直腸癌、頭頸部癌、非小細胞肺癌、手術不能又は再発乳癌、膵癌、胆道癌

《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抗原陰性でHBc抗体陽性ないしHBs抗体陽性の患者において、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徴候や症状の発現に注意すること。

〔副作用（重大な副作用）〕

劇症肝炎等の重篤な肝障害：劇症肝炎等の重篤な肝障害（B型肝炎ウイルスの再活性化によるものを含む）があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を行うなど患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

〈参 考〉

直近約3年間（平成22年4月1日～平成25年4月10日）の副作用報告（因果関係が否定できないもの）

・B型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎関連症例：5例（うち死亡1例）

企業が推計したおおよその年間使用者数：①約134,000人（平成24年1月～平成24年12月）

販売開始：平成11年3月（カプセル）

平成21年6月（顆粒剤）

【4】 トルバプタン

販売名（会社名）	サムスカ錠 15mg（科限）（大塚製薬）
薬効分類等	利尿剤
効能又は効果	ループ利尿薬等の他の利尿薬で効果不十分な心不全における体液貯留

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[重要な基本的注意]

本剤の水利尿作用により循環血漿量の減少を来し、血清カリウム濃度を上昇させ、心室細動、心室頻拍を誘発するおそれがあるので、本剤投与中は血清カリウム濃度を測定すること。

[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（全身発赤、血圧低下、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。

過度の血圧低下、心室細動、心室頻拍：過度の血圧低下、心室細動、心室頻拍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。

〈参 考〉

直近約2年4ヵ月間（販売開始～平成25年4月4日）の副作用報告（因果関係が否定できないもの）

- ・不整脈関連症例：3例（うち死亡0例）
- ・ショック、アナフィラキシー関連症例：2例（うち死亡0例）
- ・血圧低下関連症例：7例（うち死亡0例）

企業が推計したおおよその年間使用者数：約39,000人（平成24年1月1日～平成24年12月31日）

販売開始：平成22年12月

【5】 パロキセチン塩酸塩水和物

販売名（会社名）	① パキシル錠5mg（グラクソ・スミスクライン） ② パキシル CR 錠 12.5mg、同 CR 錠 25mg（院外）（グラクソ・スミスクライン）
薬効分類等	精神神経用剤
効能又は効果	① うつ病・うつ状態、パニック障害、強迫性障害、社会不安障害 ② うつ病・うつ状態

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[副作用（重大な副作用）]

横紋筋融解症：横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇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。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。

汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少：汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少があらわれることがあるので、血液検査等の観察を十分に行い、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2年10ヵ月間（平成22年4月1日～平成25年2月11日）の副作用報告（因果関係が否定できないもの）

- ・横紋筋融解症関連症例：3例（うち死亡0例）
- ・汎血球減少関連症例：0例（うち死亡0例）
- ・無顆粒球症、白血球減少関連症例：0例（うち死亡0例）
- ・血小板減少関連症例：2例（うち死亡0例）

企業が推計したおおよその年間使用者数：①②約970,000人（平成24年3月から平成25年2月）

販売開始：平成22年9月（5mg錠）

平成24年6月（CR錠）

【6】レベチラセタム

販売名（会社名）	イーケプラ錠 500mg（ユーシービージャパン）
薬効分類等	抗てんかん剤
効能又は効果	他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）に対する抗てんかん薬との併用療法

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[重要な基本的注意]

易刺激性、錯乱、焦燥、興奮、攻撃性等の精神症状があらわれ、自殺企図に至ることもあるので、本剤投与中は患者の状態及び病態の変化を注意深く観察すること。

患者及びその家族等に攻撃性、自殺企図等の精神症状発現の可能性について十分説明を行い、医師と緊密に連絡を取り合うよう指導すること。

[副作用（重大な副作用）]

攻撃性、自殺企図：易刺激性、錯乱、焦燥、興奮、攻撃性等の精神症状があらわれ、自殺企図に至ることあるので、患者の状態に十分注意し、これらの症状があらわれた場合には、徐々に減量し中止するなど適切な処置を行うこと。

〈参 考〉

直近約2年10ヵ月間（販売開始～平成25年4月16日）の副作用報告（因果関係が否定できないもの）

- ・ 攻撃性、自殺企図関連症例：10例（うち死亡1例）

企業が推計したおよその使用者数：約51,332人（平成11年11月から平成24年11月）

販売開始：平成22年9月

4

使用上の注意の改訂について (その247)

平成25年6月4日及び同年6月14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. ＜解熱鎮痛消炎剤＞

ロキソプロフェンナトリウム水和物（経口剤）

〔販 売 名〕

ロキソニン錠60mg（第一三共）

〔副作用（重大な副作用）〕

無顆粒球症、溶血性貧血、白血球減少、血小板減少：無顆粒球症、溶血性貧血、白血球減少、血小板減少があらわれることがあるので、血液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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

横紋筋融解症：横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇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。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。

2. ＜解毒剤＞

スガマデクスナトリウム

〔販 売 名〕

ブリディオオン静注200mg【科限】（MSD）

〔副作用（重大な副作用）〕

心停止、高度徐脈：本剤投与後数分以内に心停止、高度徐脈があらわれることがある。循環動態の観察を十分に行い、異常が認められた場合には抗コリン剤（アトロピン等）を投与するなど適切な処置を行うこと。

3. ＜代謝拮抗剤＞

ネララビン

〔販 売 名〕

アラノンジー静注用250mg【患限】（グラクソ・スミスクライン）

〔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）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、定期的に肝機能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、休薬期間の延

長又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

4. <ワクチン類>

組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（イラクサギンウワバ細胞由来）及び組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（酵母由来）

〔販 売 名〕

サーバリックス【科限】（グラクソ・スミスクライン）、ガーダシル水性懸濁筋注シリンジ【患限】（MSD）

〔副作用（重大な副作用）〕

発生機序は不明であるが、ワクチン接種後に、注射部位に限局しない激しい疼痛（筋肉痛、関節痛、皮膚の痛み等）、しびれ、脱力等があらわれ、長期間症状が持続する例が報告されているため、異常が認められた場合には、神経学的・免疫学的な鑑別診断を含めた適切な診療が可能な医療機関を受診させるなどの対応を行うこと。

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
114	トラムセット配合錠												○									H25.7
114	ネオビタカイン注5mL																				○	H25.8
117	インヴェガ錠3mg													○					○			H25.7
117	リスパダールコンスタス錠注用37.5、50mg											○	○									H25.7
117	リスパダールOD錠1mg											○	○									H25.7
117	リスパダール内用液1mg/mL											○	○									H25.7
131	ザラカム配合点眼液												○									H25.7
213	サムスカ錠15mg													○					○			H25.7
214	ディオバン錠80											○	○			○						H25.8
214	ベルジピン注射液2、25mg																		○			H25.7
214	ミカルディス錠40mg												○	○								H25.7
245	レナデックス錠4mg																				○	H25.7
264	ロキソニンゲル1%																				○	H25.8
311	エディロールカプセル0.75u g									○			○	○								H25.7
396	グリベンクラミド錠2.5mg「EMEC」																				○	H25.7
396	ジャヌビア錠50mg					○	○		○											○		H25.7
396	メトグルコ錠250mg																				○	H25.8
399	アラバ錠10、100mg												○	○								H25.7
399	シンボニー皮下注50mgシリンジ								○					○								H25.7
429	ノバントロン注20mg																				○	H25.7
429	レブラミドカプセル5mg																				○	H25.7
449	アレロックOD錠5												○									H25.8
449	アレロック顆粒0.5%												○									H25.8
449	キプレス錠5mg												○									H25.8
449	クラリチンドライシロップ1%												○									H25.8
449	クラリチン錠10mg												○									H25.8
449	シングレアチュアブル錠5mg												○									H25.8
449	シングレア細粒4mg												○									H25.8
449	シングレア錠10mg												○									H25.8
520	ツムラ呉茱萸湯エキス顆粒(医療用)												○									H25.7
613	メロベン点滴用バイアル0.5g									○			○	○								H25.8
613	ユナシン-S静注用1.5g													○								H25.7
614	ルリッド錠150		○										○	○								H25.7
616	リファジンカプセル150mg		○								○	○	○	○				○				H25.7
624	グレースビット錠50mg													○								H25.7
625	テラビック錠250mg																			○		H25.7
625	ラビアクタ点滴静注液バッグ300mg									○												H25.7
629	イトラートカプセル50		○								○	○	○	○								H25.7
629	イトリゾール注1%		○								○	○	○	○								H25.7
629	イトリゾール内用液1%		○								○	○	○	○								H25.7
631	ジェービックV									○			○									H25.7
634	ベリナートP静注用500				○																	H25.7
641	アスゾール錠250mg			○	○																	H25.7
641	ペナンボックス注用300mg													○							○	H25.7
642	エスカゾール錠200mg									○			○	○								H25.7

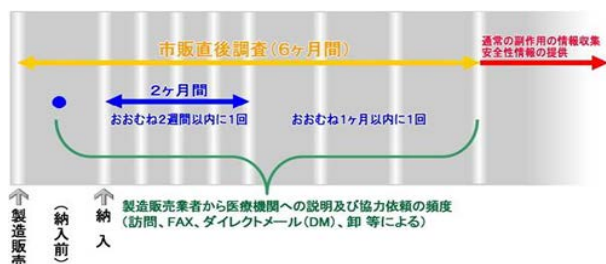
【3】市販直後調査対象品目(院内採用薬)

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
トレシーバ注フレックスタッチ	会社名	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	ノボ ノルディスク ファーマ 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0D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」
アクテムラ皮下注162mgシリンジ	中外製薬	トシリズマブ (遺伝子組換え)	平成25年5月24日	
レグテクト錠333mg	日本新薬	アカンプロサートカルシウム	平成25年5月27日	
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	
ノウリアスト錠20mg	協和発酵キリン	イストラデフィリン	平成25年5月30日	
イーケブラ錠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」
アコファイド錠100mg	ゼリア新薬工業	アコチアミド塩酸塩水和物	平成25年6月6日	
ブラリア皮下注60mgシリンジ	第一三共	デノスマブ (遺伝子組換え)	平成25年6月11日	
プレセデックス静注液200μg「ホスピーラ」	ホスピーラ・ジャパン	デクスメデトミジン塩酸塩	平成25年6月14日	効能 「局所麻酔下における非挿管での手術及び 処置時の鎮静」
エビリファイ錠3mg, 同0D錠6mg, 同内用液0.1%	大塚製薬	アリピプラゾール	平成25年6月14日	効能 「うつ病・うつ状態の補助療法」
トラマールカプセル25mg	日本新薬	トラマドール塩酸塩	平成25年6月14日	効能 「非オピノイド鎮痛剤で治療困難な慢性疼痛における鎮痛」
アバスチン点滴静注用100mg, 同点滴静注用400mg	中外製薬	ベバシズマブ (遺伝子組換え)	平成25年6月14日	効能 「悪性神経腫」
プログラフカプセル0.5mg, 同カプセル1mg	アステラス製薬	タクロリムス水和物	平成25年6月14日	効能 「多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎」
ペンレステープ18mg	マルホ	リドカイン	平成25年6月14日	効能 「皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和」
エボルトラ点滴静注20mg	サノフィ	クロファラビン	平成25年6月21日	

【4】新規採用医薬品情報(平成 25 年 8 月採用)

●処方オーダー

【常用】

(内用)

イグザレルト錠10mg

イグザレルト錠15mg

ルネスタ錠1mg

ヨウ化カリウム丸50mg「日医工」

(外用)

アイファガン点眼液0.1% 5mL

【診療科限定】

(内用)

アジルバ錠40mg

ミニリンメルトOD錠120 μ g

ファムビル錠250mg

トレリーフ錠25mg

【患者限定】

(内用)

ザーコリカプセル200mg

ザーコリカプセル250mg

【院外専用】

ベタニス錠50mg

シュアポスト錠0.5mg

●注射オーダー

【診療科限定】

ボナロン点滴静注バック900 μ g

ステラーラ皮下注45mgシリンジ

オキファスト注50mg

【患者限定】

カンサイダス点滴静注用50mg

カンサイダス点滴静注用70mg

ポテリジオ点滴静注20mg

キロサイドN注1g

はじめに

平成 25 年 7 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】イグザレルト錠10mg

【常用】イグザレルト錠15mg

【警告】

本剤の投与により出血が発現し、重篤な出血の場合には、死亡に至るおそれがある。本剤の使用にあたっては、出血の危険性を考慮し、本剤投与の適否を慎重に判断すること。本剤による出血リスクを正確に評価できる指標は確立されておらず、本剤の抗凝固作用を中和する薬剤はないため、本剤投与中は、血液凝固に関する検査値のみならず、出血や貧血等の徴候を十分に観察すること。これらの徴候が認められた場合には、直ちに適切な処置を行うこと。

【禁忌】

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 出血している患者（頭蓋内出血、消化管出血等の臨床的に重大な出血）
3. 凝固障害を伴う肝疾患の患者
4. 中等度以上の肝障害（Child-Pugh 分類 B 又は C に相当）のある患者
5. 腎不全（クレアチニンクリアランス 15mL/min 未満）の患者
6. 妊婦又は妊娠している可能性のある女性
7. HIV プロテアーゼ阻害剤（リトナビル、アタザナビル、インジナビル等）を投与中の患者
8. アゾール系抗真菌剤（フルコナゾールを除く。イトラコナゾール、ボリコナゾール、ケトコナゾール等）の経口又は注射剤を投与中の患者
9. 急性細菌性心内膜炎の患者

【一般名】

リバーロキサバン錠

【効能・効果】

非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制

【用法・用量】

通常、成人にはリバーロキサバンとして 15mg を 1 日 1 回食後に経口投与する。なお、腎障害のある患者に対しては、腎機能の程度に応じて 10mg 1 日 1 回に減量する。

【併用禁忌】

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
HIV プロテアーゼ阻害剤（リトナビル、アタザナビル、インジナビル）	これら薬剤との併用により、本剤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、出血の危険性が増大するおそれがある。	CYP3A4 及び P-糖蛋白の強力な阻害によりクリアランスが減少する。
アゾール系抗真菌剤（経口又は注射剤、フルコナゾールを除く）（イトラコナゾール、ボリコナゾール、ケトコナゾール等）		

【併用注意】

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
抗凝固剤（ヘパリン製剤、低分子量ヘパリン製剤（エノキサパリンナトリウム等）、フォンダパリヌクスナトリウム、ワルファリンカリウム等）	これら薬剤との併用により、出血の危険性が増大するおそれがあるので、観察を十分に行い、注意すること。	両剤の抗凝固作用が相加的に増強される。
血小板凝集抑制作用を有する薬剤（クロピドグレル硫酸塩、チクロピジン塩酸塩等）	血小板凝集抑制作用を有する薬剤との併用により、出血の危険性が増大するおそれがあるので、これらの薬剤と本剤の併用については、治療上の有益性と危険性を考慮して慎重に判断すること。投与中は観察を十分に行い、注意すること。	本剤の抗凝固作用と血小板凝集抑制作用により相加的に出血傾向が増強される。
サリチル酸誘導体（アスピリン等）		
血栓溶解剤（ウロキナーゼ、t-PA 製剤（アルテプラザーゼ等））	これら薬剤との併用により、出血の危険性が増大するおそれがあるので、観察を十分に行い、注意すること。	本剤の抗凝固作用とフィブリン溶解作用により相加的に出血傾向が増強される。
非ステロイド性解熱鎮痛消炎剤（ナプロキセン、ジクロフェナクナトリウム等）		本剤の抗凝固作用と血小板凝集抑制作用により相加的に出血傾向が増強されることがある。
フルコナゾール	これら薬剤との併用により本剤の血中濃度が上昇したとの報告があるので、本剤 10mg1 日 1 回投与を考慮する、あるいは治療上の有益性と危険性を十分に考慮し、本剤の投与が適切と判断される患者にのみ併用投与すること。	フルコナゾールが CYP3A4 を阻害することにより本剤のクリアランスが減少するおそれがある。
クラリスロマイシン エリスロマイシン		これらの薬剤が CYP3A4 及び P-糖蛋白を阻害することにより本剤のクリアランスが減少する。
リファンピシン	リファンピシンとの併用により本剤の血中濃度が低下し、抗凝固作用が減弱したとの報告がある。	リファンピシンが CYP3A4 及び P-糖蛋白を強力に誘導することにより本剤のクリアランスが増加する。
フェニトイン カルバマゼピン フェノバルビタール 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	併用により本剤の血中濃度が低下するおそれがある。	これらの薬剤等が CYP3A4 を強力に誘導することにより本剤のクリアランスが増加する。

【副作用】

重大：出血、肝機能障害・黄疸

【常用】ルネスタ錠1mg

【警告】

本剤の服用後に、もうろう状態、睡眠随伴症状（夢遊症状等）があらわれることがある。また、入眠までの、あるいは中途覚醒時の出来事を記憶していないことがあるので注意すること。

【禁忌】

1. 本剤の成分又はゾピクロンに対し過敏症の既往歴のある患者
2. 重症筋無力症の患者
3. 急性狭隅角緑内障の患者

【原則禁忌】

肺性心、肺気腫、気管支喘息及び脳血管障害の急性期等で呼吸機能が高度に低下している場合

【一般名】

エスゾピクロン製剤

【効能・効果】

不眠症

【用法・用量】

通常、成人にはエスゾピクロンとして1回2mgを、高齢者には1回1mgを就寝前に経口投与する。なお、症状により適宜増減するが、成人では1回3mg、高齢者では1回2mg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
筋弛緩薬 スキサメトニウム塩化物水和物 ツボクラリン塩化物塩酸塩水和物 パンクロニウム臭化物 中枢神経抑制剤 フェノチアジン誘導体 バルビツール酸誘導体 等	これらの作用が増強されることがあるので、併用しないことが望ましいが、やむを得ず投与する場合には慎重に投与すること。	相加的に抗痙攣作用、中枢神経抑制作用が増強される可能性がある。
アルコール（飲酒）	相互に作用を増強することがある。	飲酒により中枢神経抑制作用が増強されることがある。
麻酔時 チアミラルナトリウム チオペンタールナトリウム 等	呼吸抑制があらわれることがあるので、慎重に投与すること。	本剤により呼吸抑制があらわれることがあり、麻酔により相加的に呼吸が抑制される可能性がある。
CYP3A4 誘導作用を有する薬剤 リファンピシン 等	本剤の代謝を促進し、作用を減弱させるおそれがある。	これらの薬剤の肝代謝酵素誘導作用により、本剤の代謝が促進され、効果の減弱を来すことがある。
CYP3A4 阻害作用を有する薬剤 イトラコナゾール 等	本剤の代謝を阻害し、作用を増強させるおそれがある。	これらの薬剤の肝代謝酵素阻害作用により、本剤の代謝が阻害され、本剤の血漿中濃度が増加するおそれがある。

【副作用】

重大：ショック、アナフィラキシー様症状、依存性、呼吸抑制、肝機能障害、精神症状、意識障害、一過性前向き健忘、もうろう状態

【常用】ヨウ化カリウム丸50mg「日医工」

【禁忌】

1. 本剤の成分又はヨウ素に対し、過敏症の既往歴のある者
2. 肺結核の患者（放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減の場合を除く）

【一般名】

ヨウ化カリウム

【効能・効果】

甲状腺腫（甲状腺機能亢進症を伴うもの）

下記疾患に伴う喀痰喀出困難

慢性気管支炎、喘息

第三期梅毒

放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減

【用法・用量】

甲状腺機能亢進症を伴う甲状腺腫には、ヨウ化カリウムとして1日5～50mgを1～3回に分割経口投与する。

この場合は適応を慎重に考慮すること。なお、年齢、症状により適宜増減する。

慢性気管支炎及び喘息に伴う喀痰喀出困難並びに第三期梅毒には、ヨウ化カリウムとして通常成人1回0.1～0.5gを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。

放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減には、ヨウ化カリウムとして通常13歳以上には1回100mg、3歳以上13歳未満には1回50mg、生後1ヵ月以上3歳未満には1回32.5mg、新生児には1回16.3mgを経口投与する。

【併用注意】

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
カリウム含有製剤 カリウム貯留性利尿剤 エプレレノン	併用により、高カリウム血症を起こすことがあるので、血清カリウム濃度を測定するなど慎重に投与すること。	本剤との併用により相加的に作用し、高カリウム血症をきたす可能性がある。
リチウム製剤	併用により、甲状腺機能低下作用、甲状腺腫発症作用を増大させることがあるので、脳下垂体－甲状腺反応の変化、甲状腺機能を測定するなど慎重に投与すること。	両剤とも甲状腺機能低下作用があるため併用により相加的な甲状腺機能低下作用があらわれることがある。
抗甲状腺薬 チアマゾール、 プロピルチオウラシル	併用により、甲状腺機能低下と甲状腺腫生成作用を増強させることがある。このため定期的に甲状腺－脳下垂体反応の変化を調べ基準になる甲状腺機能を測定すること。	両剤とも甲状腺機能低下作用があるため併用により相加的な甲状腺機能低下作用があらわれることがある。
ACE阻害剤 アンジオテンシンII受容体拮抗剤 アリスキレンフマル酸塩	併用により、結果的に高カリウム血症を生じることがある。このため血清カリウム濃度をモニタリングすること。	これらの薬剤はレニン・アンジオテンシン系に作用し、アルドステロンの分泌を低下させるため、カリウム排泄を減少させる。このため併用により高カリウム血症を生じることがある。

【副作用】

重大：長期連用によりヨウ素中毒、ヨウ素悪液質

【常用】 アイファガン点眼液 0.1% 5ml**【禁忌】**

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 低出生体重児、新生児、乳児又は2歳未満の幼児

【一般名】

ブリモニジン酒石酸塩点眼液

【効能・効果】

次の疾患で、他の緑内障治療薬が効果不十分又は使用できない場合：

緑内障、高眼圧症

【用法・用量】

通常、1回1滴、1日2回点眼する。

【併用注意】

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
降圧剤	降圧作用を増強する可能性がある。	本剤による交感神経抑制作用により、相加的に降圧作用が増強されと考えられる。
中枢神経抑制剤 バルビツール酸誘導体 オピオイド系鎮痛剤 鎮静剤 麻酔剤 等 アルコール	鎮静作用を増強する可能性がある。	本剤による交感神経抑制作用により、相加的に鎮静作用が増強されと考えられる。
モノアミン酸化酵素阻害剤	血圧変動に影響する可能性がある。	ノルアドレナリンの代謝及び再取り込みに影響すると考えられる。

【科限】 アジルバ錠 40mg**【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
3. アリスキレンフマル酸塩を投与中の糖尿病患者（ただし、他の降圧治療を行ってもなお血圧のコントロールが著しく不良の患者を除く）

【一般名】

アジルサルタン錠

【効能・効果】

高血圧症

【用法・用量】

通常、成人にはアジルサルタンとして 20mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1 日最大投与量は 40mg 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
アルドステロン拮抗剤・カリウム保持性利尿剤 スピロノラクトン トリアムテレン エプレレノン 等 カリウム補給剤 塩化カリウム 等	血清カリウム値が上昇することがあるので注意すること。	本剤のアルドステロン分泌抑制作用によりカリウム貯留作用が増強することによる。 危険因子：特に腎機能障害のある患者
利尿降圧剤 フロセミド トリクロルメチアジド 等	利尿降圧剤で治療を受けている患者に本剤を初めて投与する場合、降圧作用が増強するおそれがあるので注意すること。	利尿降圧剤で治療を受けている患者にはレニン活性が亢進している患者が多く、本剤が奏効しやすい。
アリスキレンフマル酸塩	腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため、腎機能、血清カリウム値及び血圧を十分に観察すること。なお、eGFR が 60mL/min/1.73m ² 未満の腎機能障害のある患者へのアリスキレンフマル酸塩との併用については、治療上やむを得ないと判断される場合を除き避けること。	併用によりレニン-アンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある。
リチウム	リチウム中毒が起こるおそれがあるので、リチウムと併用する場合には、血中のリチウム濃度に注意すること。	腎尿細管におけるリチウムの再吸収が促進される。
非ステロイド性消炎鎮痛剤 (NSAIDs)・COX-2 選択的阻害剤 インドメタシン 等	降圧作用が減弱することがある。	非ステロイド性消炎鎮痛剤・COX-2 選択的阻害剤は血管拡張作用を有するプロスタグランジンの合成を阻害することから、降圧作用を減弱させる可能性があると考えられている。
非ステロイド性消炎鎮痛剤 (NSAIDs)・COX-2 選択的阻害剤 インドメタシン 等	腎機能障害のある患者では、さらに腎機能が悪化するおそれがある。	非ステロイド性消炎鎮痛剤・COX-2 選択的阻害剤のプロスタグランジン合成阻害作用により、腎血流量が低下するためと考えられている。

【副作用】

重大：血管浮腫、ショック、失神、意識消失、急性腎不全、高カリウム血症

【科限】 ミニリンメルト OD 錠 120 μ g

【警告】

デスモプレシン酢酸塩水和物を夜尿症に対し使用した患者で重篤な低ナトリウム血症による痙攣が報告されていることから、患者及びその家族に対して、水中毒（低ナトリウム血症）が発現する可能性があること、水分摂取管理の重要性について十分説明・指導すること。

【禁忌】

1. 低ナトリウム血症の患者
2. 習慣性又は心因性多飲症の患者（尿生成量が 40mL/kg/24 時間を超える）
3. 心不全の既往歴又はその疑いがあり利尿薬による治療を要する患者
4. 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群の患者
5. 中等度以上の腎機能障害のある患者（クレアチニンクリアランスが 50mL/分未満）

【一般名】

デスモプレシン酢酸塩水和物口腔内崩壊錠

【効能・効果】

尿浸透圧あるいは尿比重の低下に伴う夜尿症

中枢性尿崩症

【用法・用量】

- ・尿浸透圧あるいは尿比重の低下に伴う夜尿症

通常、1 日 1 回就寝前にデスモプレシンとして 120 μ g から経口投与し、効果不十分な場合は、1 日 1 回就寝前にデスモプレシンとして 240 μ g に増量することができる。

- ・中枢性尿崩症

通常、デスモプレシンとして 1 回 60～120 μ g を 1 日 1～3 回経口投与する。投与量は患者の飲水量、尿量、尿比重、尿浸透圧により適宜増減するが、1 回投与量は 240 μ g までとし、1 日投与量は 720 μ g を超えないこと。

【併用注意】

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
三環系抗うつ剤 イミプラミン塩酸塩 等 選択的セロトニン再取り込み阻害剤 フルボキサミンマレイン酸塩 等 その他の抗利尿ホルモン不適合分泌症候群を惹起する薬剤 クロルプロマジン カルバマゼピン クロルプロパミド 等	低ナトリウム血症性の痙攣発作の報告があるので、血清ナトリウム、血漿浸透圧等をモニターすること。	抗利尿ホルモンを分泌し、水分貯留のリスクを増すことがある。
非ステロイド性消炎鎮痛剤 インドメタシン 等	水中毒が発現しやすい可能性があるため、浮腫等の発現に注意すること。	水分貯留のリスクを増すことがある。
ロペラミド塩酸塩	本剤の血中濃度が増加し、薬効が延長する可能性がある。	抗利尿作用が持続することで、水分貯留、低ナトリウム血症のリスクを増す可能性がある。

【副作用】

重大：脳浮腫、昏睡、痙攣等を伴う重篤な水中毒（頻度不明）

【科限】 ファムビル錠 250mg**【一般名】**

ファムシクロビル錠

【効能・効果】

単純疱疹

帯状疱疹

【用法・用量】

単純疱疹：通常、成人にはファムシクロビルとして1回250mgを1日3回経口投与する。

帯状疱疹：通常、成人にはファムシクロビルとして1回500mgを1日3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
プロベネシド	本剤の活性代謝物であるペンシクロビルはプロベネシドと併用した場合、排泄が抑制され、ペンシクロビルの血漿中濃度半減期の延長及び血漿中濃度曲線下面積が増加するおそれがある。	本剤の活性代謝物であるペンシクロビルは主として腎臓の尿細管分泌により排泄されることから、プロベネシドによりペンシクロビルの排泄が抑制される可能性がある。

【副作用】

重大：精神神経症状、重篤な皮膚障害、急性腎不全、横紋筋融解症

【科限】 トレリーフ錠 25mg**【禁忌】**

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人

【一般名】

ゾニサミド錠

【効能・効果】

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

【用法・用量】

本剤は、レボドパ含有製剤と併用する。

通常、成人にゾニサミドとして、1日1回25mgを経口投与する。

【併用注意】

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
抗てんかん剤 フェニトイン カルバマゼピン フェノバルビタール	本剤と抗てんかん剤の併用時、これらの薬剤を減量又は中止した場合に、本剤の血中濃度が上昇することがある。	フェニトイン、カルバマゼピン、フェノバルビタールではCYPが誘導され、本剤の血中濃度が低下することが示唆されている。

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

【副作用】

重大：悪性症候群、皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死症、紅皮症、過敏症症候群、再生不良性貧血、無顆粒球症、赤芽球癆、血小板減少、急性腎不全、間質性肺炎、肝機能障害、黄疸、横紋筋融解症、腎・尿路結石、発汗減少に伴う熱中症、幻覚、妄想、錯乱、せん妄等の精神症状

【患限】 ザーコリカプセル 200mg

【患限】 ザーコリカプセル 250mg

【警告】

1. 本剤の投与にあたっては、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本療法が適切と判断される症例についてのみ実施すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性（特に、間質性肺疾患の初期症状、投与中の注意事項、死亡に至った例があること等に関する情報）を十分説明し、同意を得てから投与すること。
2. 本剤の投与により間質性肺疾患があらわれ、死亡に至った例が報告されているので、初期症状（息切れ、呼吸困難、咳嗽、発熱等）の確認及び胸部 CT 検査等の実施など、観察を十分に行うこと。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、間質性肺疾患が本剤の投与初期にあらわれ、死亡に至った国内症例があることから、治療初期は入院又はそれに準ずる管理の下で、間質性肺疾患等の重篤な副作用発現に関する観察を十分に行うこと。
3. 本剤の投与により肝不全があらわれ、死亡に至った例が報告されているので、本剤投与開始前及び本剤投与中は定期的（特に投与初期は頻回）に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には、本剤の投与を中止する等の適切な処置を行うこと。

【禁忌】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【一般名】

クリゾチニブカプセル

【効能・効果】

ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

【用法・用量】

通常、成人にはクリゾチニブとして1回250mgを1日2回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。

【併用注意】

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
CYP3Aの基質となる薬剤 ミダゾラム 等	本剤反復投与時にミダゾラムを単回併用投与したとき、ミダゾラムのAUC及び C_{max} はミダゾラムの単独投与と比べそれぞれ3.7倍及び2.0倍となった。 併用薬の血中濃度が増加し、副作用の発現頻度及び重症度が増加するおそれがあるので、これらの薬剤との併用は可能な限り避けること。	本剤がCYP3Aの阻害剤であることから、CYP3Aの基質となる薬剤との併用により、併用薬の代謝が阻害され、併用薬の血中濃度が増加する可能性がある。
CYP3A阻害剤 ケトコナゾール 等	ケトコナゾール投与時に本剤を単回併用投与したとき、本剤のAUC及び C_{max} は単独投与と比べそれぞれ3.2倍及び1.4倍となった。 本剤の血中濃度が増加し、副作用の発現頻度及び重症度が増加するおそれがあるので、CYP3A阻害作用のない又は弱い薬剤への代替を考慮すること。また、併用する場合は、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分注意すること。	本剤の代謝には主にCYP3Aが関与しているため、上記のようなCYP3A阻害剤との併用により、本剤の代謝が阻害され、本剤の血中濃度が増加する可能性がある。
CYP3A誘導剤 リファンピシン 等	リファンピシン投与時に本剤を単回併用投与したとき、本剤のAUC及び C_{max} は単独投与と比べそれぞれ82%及び69%低下した。 本剤の血中濃度が低下し、本剤の有効性が減弱するおそれがあるので、CYP3A誘導作用のない又は弱い薬剤への代替を考慮すること。	本剤の代謝には主にCYP3Aが関与しているため、上記のようなCYP3A誘導剤との併用により、本剤の代謝が亢進し、本剤の血中濃度が低下する可能性がある。
QT間隔延長を起こすことが知られている薬剤 イミプラミン ピモジド 等	QT間隔延長作用を増強するおそれがある。	本剤及びこれらの薬剤はいずれも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。

【副作用】

重大：間質性肺疾患、肝不全、肝機能障害、QT間隔延長、血液障害

【院外】ベタニス錠 50mg

【警告】

生殖可能な年齢の患者への本剤の投与はできる限り避けること。

【禁忌】

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 重篤な心疾患を有する患者
3. 妊婦及び妊娠している可能性のある婦人
4. 授乳婦
5. 重度の肝機能障害患者（Child-Pugh スコア 10 以上）
6. フレカイニド酢酸塩あるいはプロパフェノン塩酸塩投与中の患者

【一般名】

ミラベグロン錠

【効能・効果】

過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁

【用法・用量】

通常、成人にはミラベグロンとして 50mg を 1 日 1 回食後に経口投与する。

【併用禁忌】

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
フレカイニド酢酸塩 プロパフェノン塩酸塩	QT 延長、心室性不整脈 (Torsades de Pointes を含む) 等を起こすおそれがある。	ともに催不整脈作用があり、また本剤の CYP2D6 阻害作用により、これらの薬剤の 血中濃度が上昇する可能性がある。

【併用注意】

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
カテコールアミン アドレナリン イソプレナリン 等	頻脈、心室細動発現の危険 性が増大する。	カテコールアミンの併用によりアドレナ リン作動性神経刺激の増大が起こる。
イトラコナゾール リトナビル アタザナビル インジナビル ネルフィナビル サキナビル クラリスロマイシン テリスロマイシン	心拍数増加等があらわれる おそれがある。	これらの薬剤は CYP3A4 を強く阻害し、ま た一部の薬剤は P-糖蛋白の阻害作用も有 することから、併用により本剤の血中濃 度が上昇する可能性がある。
リファンピシン フェニトイン カルバマゼピン	本剤の作用が減弱する可能 性がある。	これらの薬剤は CYP3A4 及び P-糖蛋白を 誘導し、併用により本剤の血中濃度が低 下する可能性がある。
CYP2D6 の基質 デキストロメトर्फアン フェノチアジン系抗精神病剤	これらの薬剤又はその活性 代謝物の血中濃度が上昇す るおそれがあり、これらの	本剤の CYP2D6 阻害作用により、これらの 薬剤又はその活性代謝物の血中濃度が上 昇する可能性がある。

ペルフェナジン ドネペジル 等	薬剤の作用を増強するおそれがある。	
三環系抗うつ剤 アミトリプチリン塩酸塩 ノルトリプチリン塩酸塩 イミプラミン塩酸塩 等	類薬であるデシプラミンとの併用によりデシプラミンの AUC が 3.41 倍に上昇したとの報告があり、これらの薬剤の作用を増強するおそれがある。	
メトプロロール	本剤とメトプロロールとの併用によりメトプロロールの AUC が 3.29 倍上昇したとの報告があり、メトプロロールの作用を増強するおそれがある。	
ピモジド	QT 延長、心室性不整脈（Torsades de Pointes を含む）等を起こすおそれがある。	本剤の CYP2D6 阻害作用により、ピモジドの血中濃度が上昇する可能性があり、かつ本剤及びピモジドがともに催不整脈作用を有する。
ジゴキシン	ジゴキシン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、ジゴキシンの血中濃度をモニタリングすることが望ましい。	本剤の P-糖蛋白阻害作用により、ジゴキシンの血中濃度が上昇する可能性がある。

【副作用】

重大：尿閉

【院外】 シュアポスト錠 0.5mg

【禁忌】

1. 重症ケトーシス、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. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人
4. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【一般名】

レパグリニド錠

【効能・効果】

2 型糖尿病における食後血糖推移の改善

ただし、下記のいずれかの治療で十分な効果が得られない場合に限る。

(1) 食事療法・運動療法のみ

(2) 食事療法・運動療法に加えて α -グルコシダーゼ阻害剤を使用

(3) 食事療法・運動療法に加えてビッグアナイド系薬剤を使用

(4) 食事療法・運動療法に加えてチアゾリジン系薬剤を使用

【用法・用量】

通常、成人にはレパグリニドとして1回0.25mgより開始し、1日3回毎食直前に経口投与する。維持用量は通常1回0.25～0.5mgで、必要に応じて適宜増減する。なお、1回量を1mgまで増量することができる。

【併用注意】

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
インスリン製剤 ビッグアナイド系薬剤 メトホルミン 等 α-グルコシダーゼ阻害剤 アカルボース ボグリボース ミグリトール チアゾリジン系薬剤 ピオグリタゾン DPP-4 阻害剤 シタグリプチン 等 GLP-1 受容体作動薬	併用により血糖降下作用が増強し、低血糖症状が起こることがあるので、患者の状態を十分に観察し、必要に応じ減量すること。 低血糖症状が認められた場合には通常はショ糖を投与し、α-グルコシダーゼ阻害剤（アカルボース、ボグリボース、ミグリトール）との併用により低血糖症状が認められた場合にはブドウ糖を投与すること。	機序の異なる血糖降下作用が相加的に増強される。
β-遮断剤 プロプラノロール 等		これらの薬剤の肝における糖新生の抑制及び末梢におけるインスリン感受性の増強作用による。
サリチル酸製剤 アスピリン 等		サリチル酸製剤の血糖降下作用による。
タンパク同化ホルモン剤		一部の糖尿病患者ではタンパク同化ホルモン剤により血糖低下作用を示すことがある。
テトラサイクリン系抗生物質 テトラサイクリン ミノサイクリン 等		テトラサイクリン系抗生物質のインスリン感受性増強作用による。
シクロスポリン		シクロスポリンはCYP3A4及び肝取り込みトランスポーターOATP1B1を阻害し本剤の血中濃度を増加させる可能性がある。
デフェラシロクス		デフェラシロクスのCYP2C8阻害作用により、本剤の代謝が抑制されることが考えられている。併用により、本剤の血中濃度が増加したとの報告がある。
アドレナリン	血糖降下剤の効果を減弱させ、血糖値が上昇してコントロール不良になることがある。食後の血糖上昇が	アドレナリンの末梢でのブドウ糖取り込み抑制、肝での糖新生促進、インスリン分泌抑制による。

副腎皮質ホルモン メチルプレドニゾロン 等	加わることによる影響に十分注意すること。 併用する場合は頻回に血糖値を測定するなど血糖コントロールに注意し、必要に応じ投与量を調節すること。	副腎皮質ホルモンの肝での糖新生促進作用及び末梢組織でのインスリン感受性低下作用による。
卵胞ホルモン エチニルエストラジオール 等		機序は不明であるが、卵胞ホルモンによるコルチゾール分泌変化、組織での糖利用変化、成長ホルモンの過剰産生、肝機能の変化、末梢でのインスリン感受性低下等が考えられている。
ニコチン酸		ニコチン酸の肝でのブドウ糖同化抑制による。
ピラジナミド		機序は不明ではあるが、ピラジナミド服用患者では血糖のコントロールがより難しいとの報告がある。
フェノチアジン系薬剤 クロルプロマジン 等		フェノチアジン系薬剤のインスリン遊離抑制作用及び副腎からのアドレナリン遊離作用による。
利尿剤 チアジド系 クロルタリドン 等		利尿剤による血清カリウムの低下、インスリンの分泌障害、組織におけるインスリンの感受性低下が考えられている。
フェニトイン		フェニトインはインスリン分泌を直接抑制する。
リファンピシン	血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。	リファンピシンの薬物代謝酵素誘導により、本剤の血中濃度が低下する可能性がある。
イソニアジド		イソニアジドは本剤の主要代謝酵素である CYP2C8 の阻害作用を有するため、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。 また、イソニアジドの糖質代謝阻害により血糖値上昇及び耐糖能異常を引き起こす。
甲状腺ホルモン 乾燥甲状腺 等		甲状腺ホルモンは糖代謝全般に作用し血糖値を変動させると考えられている。

【副作用】

重大：低血糖、肝機能障害、心筋梗塞

【科限】 ボナロン点滴静注バック 900 μ g

【禁忌】

1. 本剤の成分あるいは他のビスホスホネート系薬剤に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 低カルシウム血症の患者

【一般名】

アレンドロン酸ナトリウム水和物注射液

【効能・効果】

骨粗鬆症

【用法・用量】

通常、成人には4週に1回アレンドロン酸として900 μ gを30分以上かけて点滴静脈内投与する。

【副作用】

重大：肝機能障害、黄疸、低カルシウム血症、中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、顎骨壊死・顎骨骨髓炎、大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部の非定型骨折

【科限】 ステラール皮下注 45mg シリンジ

【警告】

1. 本剤はIL-12/23の作用を選択的に抑制する薬剤であるため、感染のリスクを増大させる可能性があり、また結核の既往歴を有する患者では結核を活動化させる可能性がある。また、本剤との関連性は明らかではないが、悪性腫瘍の発現が報告されている。本剤が疾病を完治させる薬剤でないことも含め、これらの情報を患者に十分説明し、患者が理解したことを確認した上で、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。また、本剤は専門医が使用し、本剤投与後に副作用が発現した場合には、主治医に連絡するよう患者に注意を与えること。

2. 重篤な感染症

ウイルス、細菌及び真菌による重篤な感染症が報告されているため、十分な観察を行うなど感染症の発症に注意すること。

3. 本剤の治療を開始する前に、紫外線療法を含む既存の全身療法（生物製剤を除く）の適用を十分に勘案すること。乾癬の治療経験を持つ医師と結核等の感染症について診療経験を有する内科等の医師が十分な連携をとり使用すること。

【禁忌】

1. 重篤な感染症の患者

2. 活動性結核の患者

【一般名】

ウステキヌマブ（遺伝子組換え）製剤

【効能・効果】

既存治療で効果不十分な下記疾患

尋常性乾癬、関節症性乾癬

【用法・用量】

通常、成人にはウステキヌマブ（遺伝子組換え）として1回45mgを皮下投与する。初回投与及びその4週後に投与し、以降12週間隔で投与する。

ただし、効果不十分な場合には1回90mgを投与することができる。

【副作用】

重大：アナフィラキシー様症状、重篤な感染症、結核

【科限】 オキファスト注 50mg

【禁忌】

1. 重篤な呼吸抑制のある患者、重篤な慢性閉塞性肺疾患の患者
2. 気管支喘息発作中の患者〔呼吸を抑制し、気道分泌を妨げる。〕
3. 慢性肺疾患に続発する心不全の患者〔呼吸抑制や循環不全を増強する。〕
4. 痙攣状態（てんかん重積症、破傷風、ストリキニーネ中毒）にある患者〔脊髄の刺激効果があらわれる。〕
5. 麻痺性イレウスの患者〔消化管運動を抑制する。〕
6. 急性アルコール中毒の患者〔呼吸抑制を増強する。〕
7. アヘンアルカロイドに対し過敏症の患者
8. 出血性大腸炎の患者

【原則禁忌】

細菌性下痢のある患者

【一般名】

オキシコドン塩酸塩水和物注射液

【効能・効果】

中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛

【用法・用量】

通常、成人にはオキシコドン塩酸塩（無水物）として1日7.5～250mgを持続静脈内又は持続皮下投与する。
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 フェノチアジン誘導体 バルビツール酸誘導体 等 吸入麻酔剤 MAO 阻害剤 三環系抗うつ剤 β 遮断剤 アルコール	臨床症状：呼吸抑制、低血圧及び顕著な鎮静又は昏睡が起こることがある。 措置方法：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させる。
クマリン系抗凝血剤 ワルファリン	クマリン系抗凝血剤の作用が増強されることがあるので投与量を調節するなど慎重に投与すること。	機序は不明
抗コリン作用を有する薬剤	臨床症状：麻痺性イレウスに至る重篤な便秘又は尿貯留が起こることがある。	相加的に抗コリン作用を増強させる。
ブプレノルフィン ペンタゾシン 等	本剤の鎮痛作用を減弱させることがある。また、退薬症候を起こすことがある。	ブプレノルフィン、ペンタゾシン等は本剤の作用する μ 受容体の部分アゴニストである。
トリアゾール系抗真菌剤 ボリコナゾール フルコナゾール 等	ボリコナゾールとの併用により、本剤の最高血漿中濃度 (C_{max})、血漿中濃度・時間曲線下面積 (AUC) の増加が認められたとの報告がある。また、国内の臨床試験におい	これらの薬剤は本剤の代謝酵素 (CYP3A4) を阻害する。

	て、持続皮下投与後の定常状態における本剤の血漿中濃度が、ポリコナゾールとの併用により上昇した症例がみられたので、減量するなど慎重に投与すること。	
--	--	--

【副作用】

重大：ショック、アナフィラキシー様症状、依存性、呼吸抑制、錯乱（1%未満）、譫妄（3%未満、無気肺、気管支痙攣、喉頭浮腫（麻痺性イレウス、中毒性巨大結腸、肝機能障害）

【患限】 カンサイダス点滴静注用 50mg

【患限】 カンサイダス点滴静注用 70mg

【一般名】

注射用カスポファンギン酢酸塩

【効能・効果】

1. 真菌感染が疑われる発熱性好中球減少症
2. カンジダ属又はアスペルギルス属による下記の真菌感染症
 - ・食道カンジダ症
 - ・侵襲性カンジダ症
 - ・アスペルギルス症（侵襲性アスペルギルス症、慢性壊死性肺アスペルギルス症、肺アスペルギローマ）

【用法・用量】

1. 真菌感染が疑われる発熱性好中球減少症

通常、成人にはカスポファンギンとして投与初日に 70mg を、投与 2 日目以降は 50mg を 1 日 1 回投与する。本剤は約 1 時間かけて緩徐に点滴静注する。
2. カンジダ属又はアスペルギルス属による下記の真菌感染症
 - ・食道カンジダ症

通常、成人にはカスポファンギンとして 50mg を 1 日 1 回投与する。本剤は約 1 時間かけて緩徐に点滴静注する。
 - ・侵襲性カンジダ症、アスペルギルス症

通常、成人にはカスポファンギンとして投与初日に 70mg を、投与 2 日目以降は 50mg を 1 日 1 回投与する。本剤は約 1 時間かけて緩徐に点滴静注する。

【併用注意】

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
シクロスポリン	本剤をシクロスポリンと併用した際、シクロスポリンの血中濃度に変化はみられなかったが、本剤の AUC は増加した。また、両薬剤の併用により一過性の ALT 及び AST 増加が認められた。シクロスポリンが投与されている患者への本剤の投与は、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみとすること。両薬剤を併用する場合は、肝酵素の綿密なモニタリングの実施を考慮すること。	本剤の AUC の増加は、併用により本剤の肝取り込みが抑制されることによると考えられる。

タクロリムス	本剤をタクロリムスと併用した際、タクロリムスの投与後 12 時間血中濃度 (C_{12hr}) を減少させたが、本剤の血中濃度に有意な変化はみられなかった。本剤とタクロリムスを併用する場合は、タクロリムスの血中濃度のモニタリング及び用量調節が推奨される。	機序不明
リファンピシン	本剤をリファンピシン単回投与と併用した際、本剤の AUC が増加した。リファンピシンの誘導作用が定常状態で本剤を併用した際、本剤のトラフ濃度が減少した。いずれにおいても、リファンピシンの血中濃度に有意な変化はみられなかった。リファンピシンと本剤を併用する場合、本剤 70mg の 1 日 1 回投与を検討すること。	リファンピシンの併用による本剤のクリアランス誘導には代謝過程よりも取り込み輸送過程が影響すると考えられる。
エファビレンツ ネビラピン フェニトイン デキサメタゾン カルバマゼピン	これらの薬剤と本剤の併用により、臨床的に有意な本剤の血中濃度の低下が生じるおそれがある。これらの薬剤と本剤を併用する場合、本剤 70mg の 1 日 1 回投与を検討すること。	これらの薬剤の併用による本剤のクリアランス誘導には代謝過程よりも取り込み輸送過程が影響すると考えられる。

【副作用】

重大：アナフィラキシー様症状、肝機能障害

【患限】ポテリジオ点滴静注 20mg

【警告】

1. 本剤は、緊急時に十分に対応できる医療施設において、造血器悪性腫瘍の治療に対して、十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の使用が適切と判断される患者にのみ投与すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分に説明し、同意を得てから投与を開始すること。
2. 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。

【一般名】

モガムリズマブ (遺伝子組換え) 製剤

【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

【用法・用量】

通常、成人には、モガムリズマブ (遺伝子組換え) として、1 回量 1mg/kg を 1 週間間隔で 8 回点滴静注する。

【併用注意】

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
不活化ワクチン	ワクチンの効果を減弱させるおそれがある。	ワクチン接種に対する応答が不明であり、また、生ワクチンによる二次感染が否定できない。
生ワクチン又は弱毒生ワクチン	接種した生ワクチンの原病に基づく症状が発現した場合には適切な処置を行う。	ワクチン接種に対する応答が不明であり、また、生ワクチンによる二次感染が否定できない。

【副作用】

重大：Infusion reaction、重度の皮膚障害、感染症、B型肝炎ウイルスによる劇症肝炎（頻度不明）、肝炎（2.3%）、腫瘍崩壊症候群、重度の血液毒性、肝機能障害

【患限】 キロサイド N 注 1g

→キロサイド N 注 400mg 採用中のため、DI 情報省略

【5】インシデント事例からの注意喚起

平成 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。

持参薬に関連した投与間違い

現在、持参薬内容は、処方オーダーの持参薬区分で参照できます。薬剤部にて鑑別した後は、持参薬チェックシート(病棟送付用)およびカルテ控えを添付し、病棟に送付しています。持参薬は、当院採用でない薬剤も多く、また患者さんにより管理の方法も異なることから、間違いに繋がりやすいと考えられます。

投薬間違いの防止のために、チェックシートには薬剤の識別コードも記載しています。持参薬内容を確認する際は、チェックシートも必ず確認していただきますよう宜しくお願い致します。

持参薬チェックシート

01761 20 No. 000020 1/1

科 名	循環器内科	病棟部署	7 階新病棟	病室	05	投 薬 開始日	2013. 7. 2	朝
患者番号	持参薬登録		薬剤部		処方日	2013. 7. 1	12:00	
フリガナ 患者氏名		生別		生年月日 年 齢		身長 体重		

1	(内服薬)	【糖】MSD 112 1 日 1 回 朝食後	7 日分
2	(内服薬)	リパロ錠 1mg kowa 201 1 日 1 回 朝食後	7 日分
3	(内服薬)	ガスモチン錠 5mg【割】 P218, 5 1 日 2 回 朝・夕食後	7 日分
4	(内服薬)	●ファモチジンD錠 10mg SW F10: ガスターD錠 10mg 1 日 2 回 朝・夕食後	7 日分
5	(内服薬)	●レミニールOD錠 4mg JP 110 レミニールOD錠 4mg 1 日 1 回 夕食後	7 日分

※使用上注意が必要な薬剤
★糖尿病薬があります。血糖値対策ができていますか確認をお願いします。

体表面積

検査日	
BUN	
Cr	
AST	
ALT	
K	
e-GFR	
CCr	

「青字は院内採用薬品です」
「●印は院内非採用薬品です」

薬剤師 (鑑別)	薬剤師 (鑑査)	薬剤師 (病棟)	看護 師	医 師
-------------	-------------	-------------	---------	--------

①＝単剤薬袋 ※＝最大投与量オーバー
★＝一包化 日＝数セットシール
☆＝別包(医師の指示) 錠＝粉砕指定
★＝別包(安定性により)

また、持参薬の管理方法は様々であり、このように、きちんと整理されていない場合も少なくありません。



自分で1回分ずつ小分けしている

⇒小分け間違いも多くみられ、実際の処方内容がわからない



市販のケースに全て移し変えている

⇒服用状況や服用方法が全くわからない使用期限切れや薬剤の劣化もみられる

持参薬の鑑別は、安全な投薬のために必要です。鑑別の際には、相互作用や重複投与などの問題についても確認を行っています。おくすり手帳や薬剤情報提供用紙・紹介状などを添付していただき、持参薬鑑別をより有用なものにしていきたいと思います。

【6】 9 月より長期投与可能となる医薬品について

平成 25 年 9 月より、下記に示す院内採用品が長期投与可能となります。処方及び使用の際には添付文書をご確認下さい。

採用薬	成分	効能・効果
インライタ錠 1mg（試用） インライタ錠 5mg（試用）	アキシチニブ	根治切除不能または転移性の腎細胞癌
ケアラム錠 25mg（試用）	イグラチモド	関節リウマチ
テネリア錠 20mg（試用）	テネリグリプチン 臭化水素酸塩水和物	2 型糖尿病、ただし、下記いずれかの治療で十分な効果が得られない場合に限る (1) 食事療法・運動療法のみ (2) 食事療法・運動療法に加えてスルホニルウレア系薬剤を使用 (3) 食事療法・運動療法に加えてチアゾリジン系薬剤を使用
レキップ CR 錠 2mg（患限）	ロピニロール塩酸塩	パーキンソン病
オーキシス 9 μ g タービュヘイラー 28 吸入（試用）	ホルモテロール フマル酸塩水和物	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和