

Drug Information News

平成25年11月25日

NO.245

目次

【1】	医薬品・医療機器等安全性情報N0.306 -----	P1
	＊平成24年シーズンのインフルエンザワクチン接種後の副反応 報告について	
	＊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) -----	P15
【4】	Q&A 新規リウマチ治療薬について -----	P16
【5】	インシデント事例からの注意喚起 -----	P20
【6】	医薬品に関わる医療安全情報 -----	P26
【7】	12月より長期投与可能となる医薬品について -----	P28



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. 306

*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/PMSI306.pdf

1

平成24年シーズンのインフルエンザ ワクチン接種後の副反応報告について

1. はじめに

本稿では平成24年10月から平成25年3月末まで（以下「平成24年シーズン」という。）に報告されたインフルエンザワクチン接種後の副反応報告の状況について紹介します。

平成24年シーズンは、インフルエンザ（H1N1）2009とインフルエンザ（A/H3N2とB型）を含む3価のインフルエンザワクチンにより、平成24年10月から接種が開始され、医療機関において副反応報告基準に該当する副反応を診断した場合は、因果関係の有無に関わらず、「インフルエンザ予防接種実施要領」（平成23年9月29日一部改正）及び「インフルエンザ予防接種における副反応報告の取扱いについて」（平成23年9月29日付け健発0929第3号、薬食発0929第8号、厚生労働省健康局長・医薬食品局長通知、平成25年3月31日付けをもって廃止）により、医療機関から厚生労働省に報告することとされていました。

医療機関から報告された副反応については、製造販売業者からの報告と合わせて、随時、医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）において集計・評価し、死亡症例、重篤症例等については専門家の意見も聴取して因果関係評価、安全対策の必要性についての検討等を行いました。

これらの副反応報告については、定期的に厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会及び薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（以下「合同検討会」という。）で調査、審議が行われ、安全対策の必要性について検討されています¹⁾。

2. インフルエンザワクチンの副反応報告状況について（平成24年シーズン）

平成24年シーズンのインフルエンザワクチンの副反応報告状況は以下のとおりです。平成25年6月に開催された合同検討会において、ワクチンの安全性において重大な懸念は認められないと評価されました。

(1) 副反応報告数・頻度

インフルエンザワクチン接種後の副反応報告数及び同ワクチンの医療機関納入数量から算出した推定接種者数に基づく報告頻度は表1のとおりでした。

表 1 副反応報告数及び推定接種者数

	医療機関からの副反応報告			製造販売業者からの副反応報告 (重篤報告)*	
推定接種者数 (回分)	副反応報告数 (報告頻度)	うち重篤報告数 (報告頻度)		重篤度報告数 (報告頻度)	
			うち死亡報告数		うち死亡報告数
50,240,735 (H25.3.31 現在)	301 (0.0006%)	53 (0.0001%)	4 (0.000008%)	86 (0.00017%)	5 (0.000012%)

* 製造販売業者からの副反応報告は、薬事法第 77 条の 4 の 2 に基づき「重篤」と判断された症例について報告されたものであり、医療機関から報告された症例と重複している症例が含まれている可能性がある。

(2) 性別・年齢階層別の副反応報告状況

性別・年齢別のインフルエンザワクチンの副反応報告は表 2 及び表 3 のとおりでした。

表 2 性別報告数

性別	医療機関からの副反応報告数	製造販売業者からの副反応報告数
男性	133	39
女性	167 (うち妊婦 0)	44 (うち妊婦 0)
不明	1	3
合計	301	86

表 3 年齢別報告数

	医療機関からの副反応報告数			製造販売業者からの副反応報告数	
年齢	副反応報告数	うち重篤報告数		重篤報告数	
			うち死亡報告数		うち死亡報告数
0 歳	3	0	0	0	0
1 ～ 9 歳	122	13	1	31	2
10 ～ 19 歳	26	6	0	7	0
20 ～ 29 歳	19	4	0	7	0
30 ～ 39 歳	20	1	0	4	0
40 ～ 49 歳	19	4	0	6	2
50 ～ 59 歳	21	3	1	3	0
60 ～ 69 歳	20	5	0	9	0
70 ～ 79 歳	26	6	0	8	1
80 歳以上	25	11	2	10	0
不明	0	0	0	1	0
合計	301	53	4	86	5

(3) 報告された副反応の内容

①器官別大分類別副反応

平成 24 年シーズンのインフルエンザワクチンの器官別大分類別副反応報告の内容は表 4 の右欄のとおりです。
平成 23 年シーズンの報告内容と比較して大きな変化はありませんでした。

表 4 平成24年シーズン及び平成23年シーズンのインフルエンザワクチンの副反応報告状況の比較

	平成 23 年シーズン		平成 24 年シーズン	
	3 価インフルエンザワクチン		3 価インフルエンザワクチン	
副反応の器官別大分類 *	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告
血液およびリンパ系障害	5	3	4	4
心臓障害	1	1	1	3
耳および迷路障害	0	1	0	0
眼障害	1	2	1	0
胃腸障害	5	2	2	5
一般・全身障害および投与部位の状態	32	28	19	35
肝胆道系障害	2	3	2	3
免疫系障害	17	13	10	11
感染症および寄生虫症	7	5	1	8
臨床検査	2	6	1	4
代謝および栄養障害	2	1	0	2
筋骨格系および結合組織障害	2	11	1	6
神経系障害	31	32	27	32
腎および尿路障害	0	2	3	4
呼吸器、胸郭および縦隔障害	15	11	1	4
皮膚および皮下組織障害	21	15	7	11
内分泌障害	1	0	0	0
妊娠、産褥および周産期の状態	0	1	0	0
血管障害	1	1	1	3
傷害、中毒および処置合併症	1	0	1	0
生殖系および乳房障害	0	0	1	0
総計	146	138	83	135

* MedDRA/J Ver. 16.0 で副反応名をコード化したもの

* 医療機関からの報告については、報告医が「重篤」とした症例を集計している

②死亡報告

接種後の死亡報告は平成 25 年 5 月 14 日までに 9 例報告されましたが、専門家の評価によると、うち 8 例は、基礎疾患の悪化や再発による死亡の可能性が高いと考えられ、ワクチン接種と死亡との直接的な明確な因果関係が認められないとされました。特発性血小板減少性紫斑病と診断された 1 例については専門家より、ワクチン接種との関連があるという意見、持病で投薬中の薬剤の副作用が最も考えられるとの意見が出されました。なお、血小板減少性紫斑病は、インフルエンザワクチンの添付文書に記載されている副反応で、副反応報告基準^{注 1)}により 28 日以内の発生について報告することとなっています。

③ギラン・バレー症候群，急性散在性脳脊髄炎

ギラン・バレー症候群，急性散在性脳脊髄炎の可能性のあるものとして報告された副反応症例は36例ありましたが，このうち，専門家の評価も踏まえギラン・バレー症候群，急性散在性脳脊髄炎である可能性が否定できないとされた症例は，表5のとおり，各々5例，6例でした。

表5 専門家の評価によりギラン・バレー症候群（GBS），急性散在性脳脊髄炎（ADEM）として否定できないとされた症例報告

専門家の評価	報告元	年齢	性別	基礎疾患	ワクチン接種からの日数
GBSとして否定できないとされた症例	医療機関	40代	男	ネフローゼ症候群，高脂血症，高尿酸血症，骨壊死	10日後
	製造販売業者	60代	女	高血圧，脂質異常症，耐糖脳障害	4日後
		50代	男	高血圧，糖尿病	21日後
		20代	女	甲状腺新生物	1日後
		60代	女	乳癌	13日後
ADEMとして否定できないとされた症例	医療機関	10歳未満	男	なし	17日後
		10代	男	再生不良性貧血，心筋炎	12日後
		50代	女	なし	19日後
		60代	男	なし	18日後
	製造販売業者	10歳未満	男	四肢損傷，肺炎	28日後
		60代	女	なし	26日後

ギラン・バレー症候群の初期症状は，両足の筋力低下や歩行障害，両手・腕の筋力低下，両側の顔面筋の筋力低下，物が二重に見える，食べ物が飲み込みにくいなどです。経過は，どの部位ではじまっても，発症1日～2週で急速に筋力低下が進行して全身に及びます。医薬品が原因の場合は，投与後2週以内の発症が多くみられますが，時には数ヶ月以上経てから発症することもあります。インフルエンザワクチンでは，ワクチン接種後2週目がピークで，6週間以内の発症がほとんどです³⁾。

急性散在性脳脊髄炎は，ワクチン接種後1～4週間以内の発症が多くみられます。発症は急性であり，頭痛・発熱・嘔吐からはじまり，意識障害を伴うことが多く，意識障害の重症度はさまざまで，軽度の傾眠傾向から深い昏睡まで認められます。また，痙攣の合併も多く，項部硬直などの髄膜刺激症状も認められます。発症までの期間は多くの場合1ヶ月以内です。発生頻度は，1000万回のワクチン接種に対して1～3.5人であり，この頻度で中枢神経系あるいは視神経炎の合併症が生じるといわれています。後遺症状を残さない軽症例も含めると頻度は多くなる可能性があり，一過性の急性脱髄病変は10万回の接種で1回以下の発症であるという推計もあります⁴⁾。

ギラン・バレー症候群や急性散在性脳脊髄炎の副反応は，インフルエンザワクチンの添付文書に記載されている副反応であり，副反応報告基準により28日以内の発生について報告することとなっています。

④アナフィラキシー

アナフィラキシーの可能性のあるものとして報告された副反応症例^{注2)}は25例ありましたが，このうち，ブライトン分類評価がレベル3以上でアナフィラキシーと評価された報告数は7例（うち重篤7例）でした。ブライトン分類レベル3以上の報告頻度は100万接種当たり1例でした。

なお、各社のロットごとの報告数については、アナフィラキシーが特定のロットに集中しているということはありませんでした。

注 1) 「定期の予防接種による副反応報告の取扱いについて」平成 25 年 3 月 30 日付け健発 0330 第 3 号・薬食発 0330 第 1 号、厚生労働省健康局長・医薬食品局長通知

注 2) 副反応名に、「アナフィラキシー、アナフィラキシー反応、アナフィラキシーショック、アナフィラキシー様反応」として報告された症例も含む。

3. 今後の安全対策について

医療機関においては、副反応報告基準に該当する副反応を診断した場合は、「定期の予防接種等による副反応の報告等の取扱いについて」（平成 25 年 3 月 30 日付け健発 0330 第 3 号・薬食発 0330 第 1 号厚生労働省健康局長・医薬食品局長通知）²⁾ のとおり、因果関係が必ずしも明確でない場合であっても速やかな報告をお願いします。

また、平成 25 年シーズンも引き続きアナフィラキシーの発生に関しては以下の点にご留意ください。

- ①接種後 30 分程度は、被接種者の状態を十分に観察すること
- ②アナフィラキシーと思われる症状が認められた場合には、適切な処置を行うこと
- ③接種後に異常が認められた場合には、速やかに医師に連絡し、診察を受けるよう被接種者・保護者の方に伝えること

今後とも、インフルエンザワクチンの副反応報告等の安全性に関する情報を収集し、安全対策を行ってまいります。

〈参考文献〉

- 1) 厚生労働省：平成 25 年度第 2 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会，平成 25 年度第 2 回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催） 配付資料 1-3 「インフルエンザワクチンの副反応報告等の状況について」

<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r985200000341cq-att/2r985200000341sl.pdf>

- 2) 「定期の予防接種等による副反応の報告等の取扱いについて」平成 25 年 3 月 30 日付け健発 0330 第 3 号・薬食発 0330 第 1 号、厚生労働省健康局長・医薬食品局長通知

<http://www.mhlw.go.jp/topics/bcg/tp250330-1.html>

- 3) 重篤副作用疾患別対応マニュアル「ギラン・バレー症候群」

<http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm0905002.pdf>

- 4) 重篤副作用疾患別対応マニュアル「急性散在性脳脊髄炎」

<http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm1104009.pdf>

参考 副反応報告基準

<定期接種>

アナフィラキシー	4 時間
肝機能障害	28 日
間質性肺炎	28 日
急性散在性脳脊髄炎	28 日
ギラン・バレー症候群	28 日
けいれん	7 日
血管炎	28 日
血小板減少性紫斑病	28 日
喘息発作	24 時間
ネフローゼ症候群	28 日
脳炎又は脳症	28 日
皮膚粘膜眼症候群	28 日
その他医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、入院治療を必要とするもの、死亡、身体の機能の障害に至るもの又は死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの予防接種との関連性が高いと医師が認める期間	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間

「その他の反応」を除き、それぞれ定められている時間までに発症した場合は、因果関係の有無に問わず、国に報告することが予防接種法等で義務付けられています。

<任意接種>

任意接種における報告対象となる情報は、予防接種ワクチンの使用による副作用、感染症の発生について、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止する観点から報告の必要があると判断した情報（症例）であり、具体的には以下の事項（症例）を参考とすること。なお、ワクチンとの因果関係が必ずしも明確でない場合であっても報告の対象となり得ること。

- (1) 死亡
- (2) 障害
- (3) 死亡につながるおそれのある症例
- (4) 障害につながるおそれのある症例
- (5) 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症状（（3）及び（4）に掲げる症例を除く。）
- (6) （1）から（5）までに掲げる症例に準じて重篤である症例
- (7) 後世代における先天性の疾病又は異常
- (8) 当該医薬品の使用によるものと疑われる感染症による症例等の発生
- (9) （1）から（8）までに示す症例以外で、軽微ではなく、かつ、添付文書等から予測できない未知の症例等の発生

2

重要な副作用等に関する情報

平成25年9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】プロピルチオウラシル

販売名（会社名）	プロパジール錠 50mg（中外製薬）
薬効分類等	甲状腺、副甲状腺ホルモン剤
効能又は効果	甲状腺機能亢進症

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

〔副作用（重大な副作用）〕

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

〈参 考〉

直近約3年3ヶ月間（平成22年4月～平成25年7月）の副作用報告であって、因果関係が否定できないもの。

・薬剤性過敏症症候群関連症例：2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5万人（平成24年）

販売開始：昭和41年2月

〈参考〉厚生労働省：重篤副作用疾患別対応マニュアル薬剤性過敏症症候群

【2】ボルテゾミブ

販売名（会社名）	ベルケイド注射用 3mg【科限】（ヤンセンファーマ）
薬効分類等	その他の腫瘍用薬
効能又は効果	多発性骨髄腫

《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）〕

肝機能障害：AST（GOT）の増加，ALT（GPT）の増加， γ -GTPの増加，Al-Pの増加及び血中ビリルビンの増加等を伴う肝機能障害（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，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。

〈参 考〉

直近約3年3ヶ月間（平成22年4月～平成25年7月）の副作用報告であって，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関連症例：4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6,000人（平成24年1月～平成24年12月）

販売開始：平成18年12月

【3】 ミノサイクリン塩酸塩（経口剤，注射剤）

販売名(会社名)	①ミノペン顆粒 2%（沢井製薬） ②ミノペン錠 50mg（沢井製薬） ③ミノサイクリン塩酸塩点滴静注用 100mg「日医工」（日医工）
薬効分類等	主としてグラム陽性・陰性菌，リケッチア，クラミジアに作用するもの
効能又は効果	①＜適応菌種＞ ミノサイクリンに感性のブドウ球菌属，レンサ球菌属，肺炎球菌，腸球菌属，炭疽菌，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，リケッチア属（オリエンチア・ツツガムシ），クラミジア属，肺炎マイコプラズマ（マイコプラズマ・ニューモニエ） ＜適応症＞ 表在性皮膚感染症，深在性皮膚感染症，リンパ管・リンパ節炎，慢性膿皮症，骨髓炎，咽頭・喉頭炎，扁桃炎，急性気管支炎，肺炎，慢性呼吸器病変の二次感染，涙囊炎，麦粒腫，中耳炎，副鼻腔炎，化膿性唾液腺炎，歯周組織炎，感染性口内炎，猩紅熱，炭疽，つつが虫病，オウム病 ②＜適応菌種＞ ミノサイクリンに感性のブドウ球菌属，レンサ球菌属，肺炎球菌，腸球菌属，淋菌，炭疽菌，大腸菌，赤痢菌，シトロバクター属，クレブシエラ属，エンテロバクター属，プロテウス属，モルガネラ・モルガニー，プロビデンス属，緑膿菌，梅毒トレポネーマ，リケッチア属（オリエンチア・ツツガムシ），クラミジア属，肺炎マイコプラズマ（マイコプラズマ・ニューモニエ） ＜適応症＞ 表在性皮膚感染症，深在性皮膚感染症，リンパ管・リンパ節炎，慢性膿皮症，外傷・熱傷及び手術創等の二次感染，乳腺炎，骨髓炎，咽頭・喉頭炎，扁桃炎（扁桃周囲炎を含む），急性気管支炎，肺炎，肺膿瘍，慢性呼吸器病変の二次感染，膀胱炎，腎盂腎炎，前立腺炎（急

	性症，慢性症），精巣上体炎（副睾丸炎），尿道炎，淋菌感染症，梅毒，腹膜炎，感染性腸炎，外陰炎，細菌性膣炎，子宮内感染，涙嚢炎，麦粒腫，外耳炎，中耳炎，副鼻腔炎，化膿性唾液腺炎，歯周組織炎，歯冠周囲炎，上顎洞炎，顎炎，炭疽，つつが虫病，オウム病 ③＜適応菌種＞ ミノサイクリンに感性の黄色ブドウ球菌，レンサ球菌属，肺炎球菌，腸球菌属，モラクセラ・ラクナータ（モラー・アクセンフェルト菌），炭疽菌，大腸菌，クレブシエラ属，エンテロバクター属，インフルエンザ菌，シュードモナス・フルオレッセンス，緑膿菌，バークホルデリア・セパシア，ステノトロホモナス（ザントモナス）・マルトフィリア，アシネトバクター属，フラボバクテリウム属，レジオネラ・ニューモフィラ，リケッチア属（オリエンチア・ツツガムシ），クラミジア属，肺炎マイコプラズマ（マイコプラズマ・ニューモニエ） ＜適応症＞ 敗血症，深在性皮膚感染症，慢性膿皮症，扁桃炎，急性気管支炎，肺炎，慢性呼吸器病変の二次感染，膀胱炎，腎盂腎炎，腹膜炎，炭疽，つつが虫病，オウム病
--	---

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[副作用（重大な副作用）]

結節性多発動脈炎，顕微鏡的多発血管炎：結節性多発動脈炎，顕微鏡的多発血管炎があらわれることがあるので，観察を十分に行い，発熱，倦怠感，体重減少，関節痛，網状皮斑，しびれ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。

自己免疫性肝炎：長期投与例で，抗核抗体が陽性となる自己免疫性肝炎があらわれることがあるので，定期的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。

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，剥脱性皮膚炎：中毒性表皮壊死融解症，皮膚粘膜眼症候群，多形紅斑，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，発熱，紅斑，そう痒感，眼充血，口内炎等の異常が認められた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。

〈参 考〉

直近約3年3ヶ月間（平成22年4月～平成25年7月）の副作用報告であって，因果関係が否定できないもの。

- ・血管炎関連：2例（うち死亡0例）
- ・自己免疫性肝炎：1例（うち死亡0例）
- ・多形紅斑：2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174万人（平成24年3月～平成25年2月）

販売開始：昭和59年7月（錠50mg）

平成20年6月（顆粒，点滴静注用）

（注）患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。

【4】ロサルタンカリウム

販売名（会社名）	ニューロタン錠25mg，同錠50mg（MSD）
薬効分類等	血圧降下剤

効能又は効果	高血圧症，高血圧及び蛋白尿を伴う2型糖尿病における糖尿病性腎症
--------	---------------------------------

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

〔副作用（重大な副作用）〕

低ナトリウム血症：倦怠感，食欲不振，嘔気，嘔吐，痙攣，意識障害等を伴う低ナトリウム血症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，直ちに適切な処置を行うこと。

〈参 考〉

直近約3年3ヶ月間（平成22年4月～平成25年7月）の副作用報告であって，因果関係が否定できないもの。

・低ナトリウム血症：2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79.7万人（平成24年1月～平成24年12月）

販売開始：平成10年8月（錠25mg，錠50mg）

（注）患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。

3

使用上の注意の改訂について (その250)

平成25年9月17日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意（前号及び本号の「2重要な副作用等に関する情報」で紹介したものを除く。）について、改訂内容、主な該当販売名等をお知らせいたします。

1. <解熱鎮痛消炎剤>

セレコキシブ

〔販売名〕

セレコックス錠100mg（アステラス製薬）

〔副作用（重大な副作用）〕

間質性肺炎：間質性肺炎があらわれることがあるので、咳嗽、呼吸困難、発熱、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、血清マーカー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。

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、剥脱性皮膚炎：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、剥脱性皮膚炎等の重篤で場合によっては致命的な皮膚症状の発現が報告されているので、観察を十分に行い、発疹、粘膜障害もしくは他の過敏症に関連する徴候が認められた場合は直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

2. <精神神経用剤>

塩酸セルトラリン

〔販売名〕

ジェイゾロフト錠25mg（ファイザー）

〔慎重投与〕

QT延長又はその既往歴のある患者、QT延長を起こすことが知られている薬剤を投与中の患者、著明な徐脈や低カリウム血症等がある患者

〔副作用（重大な副作用）〕

QT延長、心室頻拍（torsades de pointesを含む）：QT延長、心室頻拍（torsades de pointesを含む）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. <血液凝固阻止剤>

フォンダパリヌクスナトリウム

〔販売名〕

アリクストラ皮下注1.5mg【科限】、同皮下注2.5mg【科限】（グラクソ・スミスクライン）

〔重要な基本的注意〕

本剤の注射針カバーは天然ゴムラテックスを含み、アレルギー反応を起こすことがあるので、投与に際し、問診を行うこと。また、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。

〔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（血圧低下、頻脈、蕁麻疹等）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。

4. <他に分類されない代謝性医薬品>

ゾレドロン酸水和物

〔販 売 名〕

ゾメタ点滴静注 4mg/5mL（ノバルティスファーマ）

〔重要な基本的注意〕

臨床症状（QT延長、痙攣、テタニー、しびれ、失見当識等）を伴う低カルシウム血症があらわれた場合にはカルシウム剤の点滴投与が有効である。

〔副作用（重大な副作用）〕

低カルシウム血症：QT延長、痙攣、テタニー、しびれ、失見当識等を伴う低カルシウム血症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、カルシウム剤の点滴投与等の適切な処置を行うこと。

5. <その他の腫瘍用薬>

エルロチニブ塩酸塩

〔販 売 名〕

タルセバ錠25mg【科限】，同錠100mg【科限】，同錠150mg【科限】（中外製薬）

〔副作用（重大な副作用）〕

重度の皮膚障害：重度の皮膚障害（ざ瘡様皮疹等の発疹、爪囲炎等の爪の障害、皮膚乾燥・皮膚亀裂、皮膚潰瘍、そう痒症等）があらわれることがあるので、本剤を減量、休薬するなど、適切な処置を行うこと。また、重度の皮膚障害発現後に、蜂巣炎、敗血症等の感染症を合併した症例も報告されているので、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。なお、必要に応じて皮膚科を受診するよう患者に指導すること。

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
113	アレビアチン散10%		○						○		○	○	○								○	H25.10
113	アレビアチン錠100mg		○						○		○	○	○								○	H25.10
113	エクセグラン錠100mg、散20%									○		○		○								H25.10
113	ノーベルパール静注用250mg		○								○		○			○						H25.10
113	ヒダントール錠25mg		○						○	○	○											H25.10
113	フェノバル錠30mg、散10%		○						○	○	○		○	○		○						H25.10
113	フェノバル注射液100mg		○						○	○	○		○	○		○						H25.10
113	ホストイン静注750mg		○						○	○	○		○	○		○						H25.10
113	マイスタン錠10mg、細粒1%											○		○								H25.10
113	ラミクタール錠小児用2mg、5mg	○											○	○				○			○	H25.10
113	ラミクタール錠25mg、100mg	○											○	○				○			○	H25.10
116	レキップCR錠2mg									○			○									H25.10
116	レキップ錠1mg									○			○									H25.10
214	オルメテック錠20mg													○								H25.10
214	カルブロック錠16mg		○																			H25.10
214	レザルタス配合錠HD		○								○			○								H25.10
218	リピディル錠80mg												○									H25.10
218	ロトリガ粒状カプセル2g													○								H25.10
232	バリエット錠10mg											○	○	○								H25.10
232	バリエット錠20mg											○	○	○								H25.10
239	サラジェン錠5mg												○	○								H25.10
249	サンドスタチン皮下注用 100μg												○	○								H25.10
333	エリキユース錠2.5、5mg									○				○								H25.10
339	エパデールS300、900												○									H25.10
399	レボレード錠12.5mg												○									H25.10
422	ゲムシタビン点滴静注用「ヤクルト」200mg、1g													○								H25.10
422	ロイケリン散10%		○								○											H25.10
424	ワンタキソテール点滴静注20mg、80mg												○	○								H25.10
429	アービタックス注射液100mg									○												H25.10
429	アバスチン点滴静注用100mg、400mg													○								H25.10
429	インライタ錠1、5mg													○							○	H25.10
429	スチバーガ錠40mg												○	○								H25.10
429	タイケルブ錠250mg											○	○	○								H25.10
429	プラトシン注10、50												○	○								H25.10
625	アイセントレス錠400mg											○	○							○	○	H25.10
629	プロジフ静注液200												○	○								H25.10

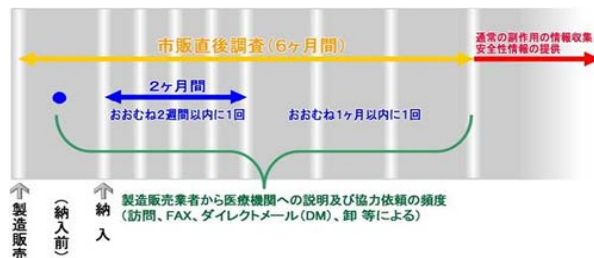
【3】市販直後調査対象品目(院内採用薬)

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
レグデクト錠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OD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」
プログラフィカプセル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	
ネオキシテープ73.5mg	久光製薬	オキシブチニン塩酸塩	平成25年6月27日	
オングリザ錠5mg	協和発酵キリン	サキサグリブチン水和物	平成25年7月9日	
メトレプレチン皮下注用11.25mg「シオノギ」	塩野義製薬	メトレプレチン (遺伝子組換え)	平成25年7月25日	
ゼルヤンツ錠5mg	ファイザー	トファシチニブクエン酸塩	平成25年7月30日	
シナジス筋注用50mg, 同筋注用100mg	アッヴィ	バリビズマブ (遺伝子組換え)	平成25年8月20日	効能 「24ヵ月齢以下の免疫不全を伴う新生児、 乳児および幼児、24ヵ月齢以下のダウン症 候群の新生児、乳児および幼児における、 RSウイルス感染による重篤な下気道疾患の 発症抑制(RSウイルス感染流行初期におい て)」
ルセンチス硝子体内注射液2.3mg/0.23mL	ノバルティスファーマ	ラニビズマブ (遺伝子組換え)	平成25年8月20日	効能 「網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫、病的近 視に伴う脈絡膜新生血管」

【4】Q&A 新規リウマチ治療薬について

1. はじめに

リウマチ治療薬の中ではメソトレキセートが最も使用されており 7 割を超える患者さんが使用していますが、病気の進行を止めることまでは出来ませんでした。しかし、新規リウマチ治療薬である生物学的製剤の登場により機能障害に陥ることを防止し、骨の変形を抑えることも可能になると言われています。今回、新規リウマチ治療薬特に生物学的製剤について掲載します。

2. 関節リウマチとは？

関節リウマチとは、関節が炎症を起こして軟骨や骨が破壊されて関節の機能が損なわれ、放置すると炎症が悪化して軟骨や骨の破壊が進行して関節が変形して動けなくなってしまう病気です。関節リウマチは関節が腫れて激しい痛みを伴い、関節を動かさなくても痛みが生じることが特徴です。また、関節リウマチが発症するピーク年齢は 30～50 歳代で男性よりも女性の方が発症しやすく、手首や手足の関節部位で起こりやすく、左右の関節で同時に症状が生じやすいという特徴もあります。

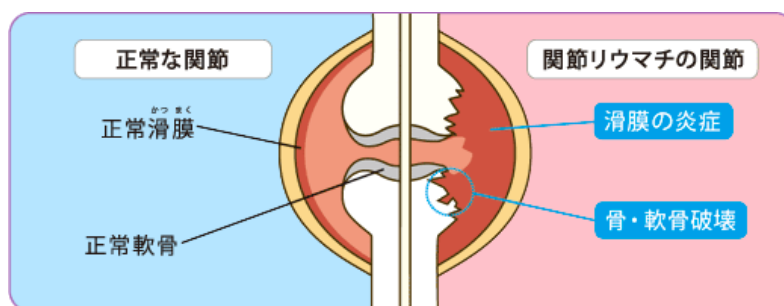


図 1：関節リウマチの関節の変化

関節リウマチで生じる関節の腫れと痛みは免疫の働きに異常が生じて起こると考えられているため、自己免疫疾患と言われています。免疫の働きに異常が生じると誤って自分自身の細胞や組織などを攻撃してしまい、そこから関節部位に炎症が生じて腫れや痛みを引き起こしてしまうのです。体内で炎症が起こるとサイトカインが過剰に分泌されてしまい、炎症を悪化させてしまいます。炎症を悪化させるサイトカインには IL-6 や TNF α などがあり、最近の関節リウマチ治療に使用されるようになってきた生物学的製剤は IL-6 や TNF α といったサイトカインの働きを抑え、炎症を鎮静化させることができます。

関節リウマチは発症後の早期から進行することが明らかになっており、早期に発見して適切な治療を行うことで関節破壊を最小限に食い止めることが重要だと言えます。

3. 生物学的製剤とは？

生物学的製剤とは、最新のバイオテクノロジー技術を駆使して開発された新薬で、生物が産生した蛋白質を利用して作られています。関節リウマチの炎症や痛み・腫れ、そして骨や軟骨などの関節破壊を引き起こす原因となる物質を抑えることにより、その効果を発揮します。この生物学的製剤の登場により、関節リウマチの治療は大きく進歩しました。生物学的製剤は、その免疫異常を起こす炎症性サイトカイン（TNF- α 、IL-6 等）の働きを

止める薬とサイトカイン産生へと導く前段階である免疫反応をコントロールしているT細胞の働きを抑える薬があり、関節の変形・破壊を止める働きや、関節の腫れ・痛みを改善する効果が飛躍的に上がりました。

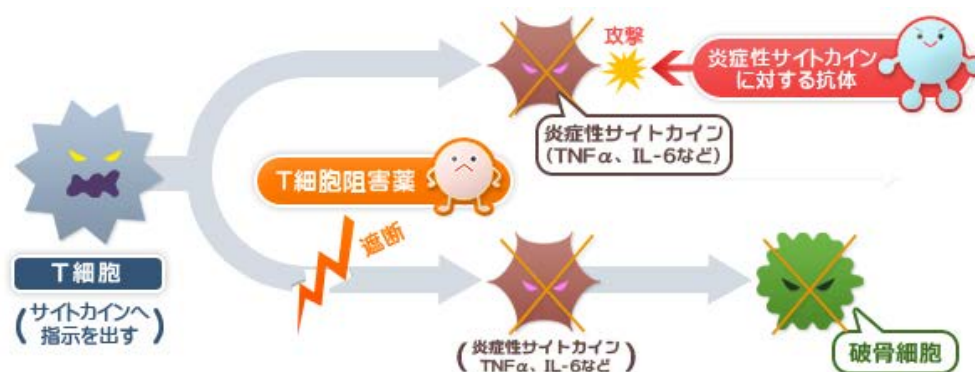


図2：生物学的製剤の作用機序

現在、日本では7種類の生物学的製剤が使われています。いずれも注射薬です。レミケード、エンブレル、ヒュミラ、シムジア、シンポニーはTNF- α の働きを直接抑えるものですが、構造の違いから抗体製剤（レミケード、ヒュミラ、シムジア、シンポニー）と受容体製剤（エンブレル）に分けられます。またオレンシアは免疫をつかさどるTリンパ球（T細胞）の働きを抑えることで、炎症性サイトカインの過剰な産生を抑えます。他の生物学製剤がサイトカイン（TNFやIL6）の働きを抑えるのに対し、オレンシアはその上流に位置するT細胞の活性化を直接抑制するため、関節リウマチを根本に近い段階から抑えることができる可能性が示唆されています。アクテムラは、他の生物学的製剤とは異なり、炎症性サイトカインであるIL-6が結合する受容体に結合して、IL-6が受容体に結合するのをブロックすることで炎症に由来する様々な症状を抑え、関節破壊の進行を抑制します。

生物学的製剤の注意すべき副作用は重症感染症で、中でもニューモシスティス肺炎や細菌性肺炎、結核などの肺病変には特に注意が必要です。投与前のスクリーニング検査が従来の抗リウマチ薬と比べて厳格に行われているため、結核については当初憂慮されていたよりも少ないと言われています。しかし生物学的製剤は強力な免疫抑制作用を持つため、免疫抑制下でリスクが高まる疾病であるニューモシスティス肺炎や細菌性肺炎を完全に避けることは難しく、頻度は少ないながらも発生が続いています。早期に対応することが重要ですから、患者へは急性の発熱、咳、息苦しさなどの異常を感じた場合、直ちに病院へ連絡して胸部X線などの検査を行うよう指導してください。その他、点滴剤の場合は投与時反応（発熱、頭痛、発疹など）や、皮下注製剤の場合は注射部位の局所反応（発赤、腫脹など）がみられる場合があります。

現在、どの製剤を最初に使用すべきかという明確な指針はなく、欧州リウマチ学会（European League against Rheumatic Diseases, EULAR）では、国内で発売されている全ての生物学的製剤を最初に使用することが推奨されています。標的とする生体内物質（TNF、IL-6、T細胞）以外にも、投与方法（点滴もしくは皮下注射）、投与間隔（週1-2回から2ヶ月に1回）、薬剤費（3割負担で月1.5万円程度から3万円強）ほか各々特徴があります。

次ページの表に現在販売されている生物学的製剤（院内採用品）の特徴を記載しますので、参考にしてください。

表：抗リウマチ薬の生物学的製剤一覧①

商品名 【採用区分】	レミケード点滴静注用 100mg 【科限】	ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 【科限】	シムジア皮下注 200mg シリンジ 【科限】	シンポニー皮下注 50mg シリンジ 【試用】
成分名	インフリキシマブ	アダリムマブ	セルトリズマブ ペゴル	ゴリムマブ
標的分子	TNF α / β	TNF α	TNF α	TNF α
製剤	キメラ型モノクローナル抗体	ヒト化モノクローナル抗体	ヒト化 TNF モノクローナル抗体の Fab 断片の PEG 化	ヒト化モノクローナル抗体
投与法, 用法・用量	点滴静注：3mg/kg を 1 回投与 初回投与後 2 週目, 6 週目に投与し 以後 8 週間の間隔	皮下注：40mg を 2 週に 1 回投与 効果不十分な場合, 1 回 80mg まで 増量可	皮下注：1 回 400mg を初回, 2 週後, 4 週後投与, 以後 1 回 200mg を 2 週 間間隔で投与 なお, 症状安定後には 1 回 400mg を 4 週間隔で皮下注	皮下注： (MTX と併用する場合) 50mg を 4 週間に 1 回投与 (MTX と併用しない場合) 100mg を 4 週間に 1 回投与
特徴	・速効性があり, 投与開始 6 週後には非常に高い割合で強い症状改善効果 (痛みや腫れを抑える効果) が確認されている ・本剤投与により寛解を持続できた患者の約半数で, 本剤を中断しても寛解状態を維持できたという報告がある ・中和抗体が出現することがあり, それにより効果が減弱することがある	・在宅自己注射が可能 ・大規模臨床試験では, 投与によって「臨床的寛解」, 「関節破壊の進行がない」, 「身体機能の正常化」という 3 つの評価項目全てを満たす「完全寛解」の可能性が高まることが証明されている ・中和抗体が出来にくい, その出現も報告されているため, MTX との併用が推奨される	・抗ヒト TNF α 抗体の Fc 領域を除いた Fab 断片に, PEG を結合 (PEG 化) させていて Fc 領域の作用がなく, 分子量が小さいため, 投与部位反応が少ない ・PEG 化により水への溶解性が良くなり, 血中濃度半減期が延び, 免疫原性が低下してアレルギー反応を起こす抗体が作られにくい	・ヒト型抗体 (マウスなどの異種タンパクを含まない) のため, 中和抗体 (シンポニーに対する抗体) が出来にくいとされ, MTX の併用は必須ではない。投与量の変更が可能 ・状態に応じて標準用量の倍量である 1 回 100mg に増量して使用することが可能
剤形・薬価	点滴静注用 100mg：¥100, 539	皮下注 40mg シリンジ：¥71, 097	皮下注 200mg シリンジ：¥71, 297	皮下注 50mg シリンジ：¥142, 184
MTX との併用	必要	しなくてもよい (併用が推奨される)	しなくてもよい	しなくてもよい

PEG：ポリエチレングリコール

MTX：メソトレキセート

表：抗リウマチ薬の生物学的製剤一覧②

商品名 【採用区分】	エンブレル皮下注 25mg 【患限】 エンブレル皮下注 25mg シリンジ 【科限】 エンブレル皮下注 50mg シリンジ 【科限】 エンブレル皮下注 50mg ペン 【試用】	オレンシア点滴静注用 250mg 【科限】 オレンシア皮下注 125mg シリンジ 【試用】	アクテムラ点滴静注用 80mg 【科限】 アクテムラ点滴静注用 200mg 【科限】 アクテムラ皮下注 162mg シリンジ 【試用】
成分名	エタネルセプト	アバタセプト	トシリズマブ
標的分子	TNF 産生細胞上の膜型 TNF α	抗原提示細胞と T 細胞間の共刺激シグナル	IL-6 受容体
製剤	可溶性 TNF 受容体と IgG のリコンビナント融合タンパク	遺伝子組換え融合タンパク質	ヒト化モノクローナル抗体
投与方法、用法・用量	皮下注：10-25mg を 1 日 1 回週に 2 回 又は、25-50mg を 1 日 1 回週に 1 回	点滴静注：初回投与後 2 週間、4 週間投与以後 4 週間の間隔、60kg 未満 500mg、60kg 以上 100kg 未満 750mg 皮下注：投与初日に点滴静注を行った後、同日中に皮下注射を行いその後、週 1 回	点滴静注：1 回 8mg/kg を 4 週間間隔 皮下注：1 回 162mg を 2 週間間隔
特徴	- 結核や悪性リンパ腫などの発症リスクが低い - 血中濃度半減期が約 4 日と生物学的製剤の中で最も短いため、他の生物学的製剤に比べ投与間隔が短いという欠点がある	- 作用機序から根本に近い段階から抑えることができる可能性が示唆されている - 生物学製剤の中では比較的副作用が少ない - 効果の発現はやや遅い	- 点滴でも皮下注射でも投与可能 - 炎症を強力に抑制するため、副作用が重症化することがある - 効果に個人差がある - 長期間にわたり投与を継続する必要がある
剤形・薬価	皮下注 25mg：¥15,501 50mg 皮下注ペン：¥30,384 50mg 皮下注シリンジ：¥30,206 25mg 皮下注シリンジ：¥15,309	点滴静注用 250mg：¥53,467 皮下注 125mg シリンジ：¥27,171	点滴静注用 80mg：¥18,076 点滴静注用 200mg：¥44,535 皮下注 162mg シリンジ：¥38,056
MTX との併用	しなくてもよい (推奨される)	しなくてもよい	しなくてもよい

【参考】

- リウマチ情報センターホームページ (http://www.rheuma-net.or.jp/rheuma/rm400_3.html)
- 各種添付文書、インタビューフォーム

【5】インシデント事例からの注意喚起

平成 25 年 10 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。

内服薬・注射薬の重複投与

当院採用薬剤の中には、同一成分で内服薬・注射薬の両剤形の存在する薬剤がいくつかあります。これらは、同一成分であっても、薬剤名が異なる場合もあるため重複投与に注意が必要です。

当院採用薬剤(院内)の中で、同一成分で内服薬・注射薬の存在するものについて掲載します。

一般名	薬剤名
クロルフェニラミンマレイン酸塩	ポララミン錠 2mg
	ポララミン注 5mg
L-アスパラギン酸カリウム	アスパラカリウム錠 300mg
	アスパラカリウム注 10mEq
アシクロビル	ビクロックス錠 200
	ビクロックス点滴静注 250mg
アセタゾラミド	ダイアモックス錠 250mg
	ダイアモックス注射用 500mg
アデノシン三リン酸二ナトリウム	アデホス腸溶錠
	アデホスコーク顆粒 10%
	アデホス-L コーク注 20mg
アミオダロン塩酸塩	アンカロン錠 100
	アンカロン注 150
アミノフィリン水和物	ネオフィリン 10 倍散 (院内製剤)
	アブニション静注 15mg
	ネオフィリン注 250mg
イソニアジド	イスコチン原末
	イスコチン錠 100mg
	イスコチン注 100mg
イトラコナゾール	イトラートカプセル 50
	イトリゾール内用液 1%
	イトリゾール注 1%
エチレフリン塩酸塩	エホチール錠 5mg
	エホチール注 10mg
エトポシド	ラステット S カプセル 25mg
	エトポシド点滴静注液 100mg 「サンド」
エリスロマイシン	エリスロシン錠 200mg
	エリスロシンドライシロップ 10%

一般名	薬剤名
オメプラゾール	オメプラゾン錠 10mg
	オメプラール注用 20
	オメプラゾール注射用 20mg 「日医工」
カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム	アドナ錠 30mg
	アドナ注（静脈用） 50mg
グラニセトロン塩酸塩	カイトリル錠 1mg
	カイトリル注 1mg
	カイトリル注 3mg
クリンダマイシンリン酸エステル	ダラシンカプセル 150mg
	クリダマシン注 600mg
グルタチオン	タチオン散 20%
	タチオン錠 100mg
	タチオン注射用 200mg
クロルプロマジン塩酸塩	コントミン糖衣錠 25mg
	ウインタミン細粒 10%
	コントミン筋注 25mg
ジアゼパム	セルシンシロップ 0.1%
	セルシン散 1%
	2mg セルシン錠
	5mg セルシン錠
	ホリゾン注射液 10mg
シクロスポリン	ネオーラル 10mg カプセル
	ネオーラル 25mg カプセル
	ネオーラル内用液 10%
	サンディミュン点滴静注用 250mg
ジルチアゼム塩酸塩	ヘルベッサーR カプセル 100mg
	ヘルベッサー錠 30
	ヘルベッサー注射用 50
スルファメトキサゾール・トリメトプリム	バクタ配合錠
	バクタ配合顆粒
	バクトラミン注
セファランチン	セファランチン錠 1mg
	セファランチン末 1%
	セファランチン注 10mg
ヒドロキシジンプモ酸塩	アタラックス P カプセル 25mg
	アタラックス P シロップ 0.5%
	アタラックス-P 注射液（25mg/ml）
テモゾロミド	テモダールカプセル 20mg
	テモダールカプセル 100mg
	テモダール点滴静注用 100mg

一般名	商品名
タクロリムス	グラセプターカプセル 0.5mg
	グラセプターカプセル 1mg
	プログラフカプセル 0.5mg
	プログラフカプセル 1mg
	プログラフ注射液 2mg
ダントロレンナトリウム水和物	ダントリウムカプセル 25mg
	ダントリウム静注用 20mg
トラネキサム酸	トランサミンカプセル 250mg
	トランサミン注 10%
ニコランジル	シグマート錠 5mg
	シグマート注 48mg
ニトログリセリン	ニトロペン舌下錠 0.3mg
	ミオコール点滴静注 50mg
ハロペリドール	セレネース内服液 0.2%
	セレネース細粒 1%
	セレネース錠 1.5mg
	ハロマンス注 100mg
	セレネース注 5mg
ピリドキサルリン酸エステル水和物	ピドキサル錠 10mg
	アデロキザール散 7.8%
	ビタゼックス注 30mg
ピルジカイニド塩酸塩	サンリズムカプセル 50mg
	サンリズム注射液 50
ファモチジン	ガスターD 錠 10mg
	ガスターD 錠 20mg
	ガスター散 10%
	ガスター注射液 20mg
フェノバルビタール	フェノバル散 10%
	フェノバル錠 30mg
	フェノバル注射液 100mg
ブチルスコポラミン臭化物	ブスコパン錠 10mg
	ブスコパン注 20mg
フルスルチアミン塩酸塩	ビタファント F 錠
	フルメチ静注 50mg
フルニトラゼパム	ロヒプノール錠 1
	サイレース静注 2mg
フレカイニド酢酸塩	タンボコール錠 50mg
	タンボコール注 50mg
プロカインアミド塩酸塩	アミサリン錠 250mg
	アミサリン注 200mg

一般名	商品名
マレイン酸プロクロルペラジン	ノバミン筋注 5mg
	ノバミン錠 5mg
フロセミド	ラシックス錠 10mg
	ラシックス錠 20mg
	ラシックス錠 40mg
	ラシックス注 20mg
プロプラノロール塩酸塩	インデラル錠 10mg
	インデラル注射液 2mg
ブロムヘキシン塩酸塩	ビスルボン錠 4mg
	ビスルボン注 4mg
	ビスルボンシロップ 0.08%
ベラパミル塩酸塩	ワソラン錠 40mg
	ワソラン静注 5mg
ホスホマイシンナトリウム	ホスミシンドライシロップ 20%
	ホスミシン S 静注用 0.5g
	ホスミシン S 静注用 2g
ボリコナゾール	ブイフェンド錠 50mg
	ブイフェンド 200mg 静注用
ホリナートカルシウム	ユーゼル錠 25mg
	ロイコボリン錠 5mg
	ロイコボリン注 3mg
マレイン酸レボメプロマジン	ヒルナミン錠 5mg
	ヒルナミン錠 25mg
	ヒルナミン筋注 25mg
ミノサイクリン塩酸塩	ミノペン錠 50mg
	ミノペン顆粒 2%
	ミノサイクリン塩酸塩点滴静注用 100mg 「日医工」
メキシレチン塩酸塩	メキシチールカプセル 100mg
	メキシチール点滴静注用 125mg
メトクロプラミド	プリンペラン錠 5
	プリンペランシロップ 0.1%
	プリンペラン注射液 10mg
メコバラミン	メチコバル錠 500 μ g
	メチコバル注射液 500 μ g
メソトレキサート	リウマトレックスカプセル 2mg
	メソトレキセート錠 2.5mg
	メトレート錠 2mg
	メソトレキセート点滴静注液 200mg
	注射用メソトレキセート 5mg
	注射用メソトレキセート 50mg

一般名	商品名
メナテトレノン	グラケーカプセル 15mg
	ケイツーシロップ 0.2% (分包品)
	ケイツーN 静注 10mg
メルファラン	アルケラン錠 2mg
	アルケラン静注用 50mg
ラニチジン塩酸塩	ザンタック錠 150
	ザンタック注射液 50mg
ランソプラゾール	タケプロン OD 15
	タケプロン OD 30
	タケプロン静注用 30mg
リトドリン塩酸塩	ウテメリン錠 5mg
	ウテメリン注 50mg
リネゾリド	ザイボックス錠 600mg
	ザイボックス注射液 600mg
リン酸ジソピラミド	ノルペースカプセル 100mg
	リスピン R 錠 150mg
	リスモダン P 静注 50mg
デキサメタゾン	デカドロン錠 0.5mg
	レナデックス錠 4mg
	デキサート注射液 1.65mg
	デキサート注射液 6.6mg
レボフロキサシン水和物	クラビット錠 250mg
	クラビット静注バッグ 500mg/100mL
ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液	ノイロトロピン錠 4 単位
	ノイロトロピン注射液 3.6 単位
塩化カリウム	スローケー錠 600mg
	K. C. L 点滴液 15%
その他カリウム製剤	グルコンサン K 細粒 4mEq/g
	リン酸 Na 補正液 0.5mmol/mL
	アスパラカリウム錠 300mg
	アスパラ K 注
塩酸ヒドララジン	アプレゾリン錠 10mg
	アプレゾリン注射用 20mg
肝不全用アミノ酸製剤	アミノレバン EN 配合散 50g
	テルフィス点滴静注 500mL
	アミノレバン点滴静注 500mL
ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム	リンデロン錠 0.5mg
	リンデロン注 20mg (0.4%)
ジゴキシン	ジゴシン錠 0.25mg
	ジゴシン注 0.25mg

一般名	商品名
チアマゾール	メルカゾール錠 5mg
	メルカゾール注 10mg
硝酸イソソルビド	イソコロナール R カプセル 20mg
	ニトロール注 5mg シリンジ
	ニトロール点滴静注 100mg バッグ

【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.84 http://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_84.pdf

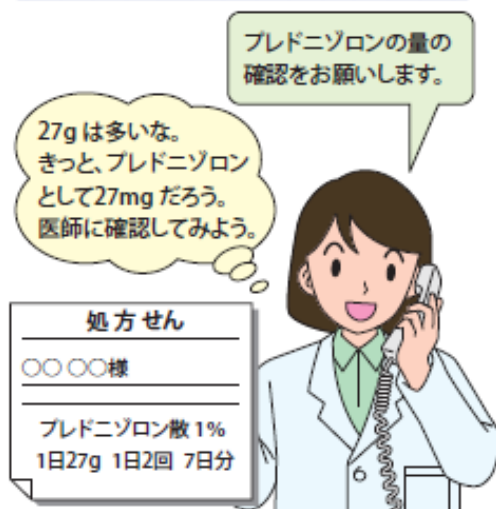


誤った処方の不十分な確認

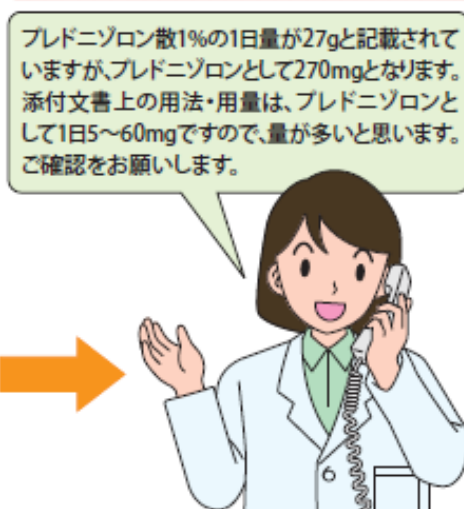
薬剤師は処方に疑問を持ったが、疑義照会の際にその内容が伝わらなかったため、処方が修正されず過量投与した事例が3件報告されています(集計期間:2010年1月1日~2013年9月30日、第11回報告書「個別のテーマの検討状況」(P64)に一部を掲載)。

薬剤師は処方に疑問を持ったが、疑義照会の際にその内容が伝わらなかったため、処方が修正されず過量投与した事例が報告されています。

事例のイメージ



疑問点が伝わる 疑義照会の例



「誤った処方の不十分な確認」

事例 1

医師は患者にプレドニゾンとして1日27mgを処方する際、プレドニゾン散1% 1日27g（有効成分として270mg）1日2回 7日間と誤って処方した。調剤薬局の薬剤師は疑義照会の際、「プレドニゾンの量の確認をお願いします」と聞いた。病院のスタッフは、FAXの処方せんが読みづらいという意味だと思い、電子カルテの処方内容を読み上げた。薬剤師は疑問が解決しなかったが、そのままの量で調剤し、患者に交付した。患者から薬剤の量が多いと問い合わせがあり、医師は過量投与に気付いた。

事例 2

循環器内科医師は、抗凝固療法のため、「ヘパリン2千単位1日1回静脈注射」と口頭で指示した。リウマチ・膠原病内科主治医は2千単位を2万単位と思い込み、ノボ・ヘパリン注5千単位/5mL 4Vを1日1回静脈注射と処方した。院内の薬剤師は疑義照会の際、「ノボ・ヘパリン2万単位の処方量でよろしいですか」と聞いた。薬剤師の照会の意図が伝わらず、主治医は処方を修正しなかった。静脈注射を実施後、APTT値が延長し、過量投与に気付いた。

総合評価部会の意見

- ・薬剤師は処方について疑義照会する際、疑問点を明確にするため、疑問内容を具体的に明示して確認する。
- ・医師は処方の疑義照会を受けた際、薬剤師の照会したい内容を理解した上で処方を確認し、回答する。

※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、医療事故の発防止、再発防止のために作成されたものです。当事業の趣旨等の詳細については、当機構ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。
<http://www.med-safe.jp/>

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。

※この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではありません。



公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部

〒101-0061 東京都千代田区三崎町1-4-17 東洋ビル
電話：03-5217-0252(直通) FAX：03-5217-0253(直通)
<http://www.jcqhc.or.jp/>

【7】 12 月より長期投与可能となる医薬品について

平成 25 年 12 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
アイミクス配合錠 LD（試用） アイミクス配合錠 HD（試用）	イルベサルタン/ アムロジピン	高血圧症
アミティーザカプセル 24 μ g（科限）	ルビプロストン	慢性便秘症（器質的疾患による便秘を除く）
ヴォトリエント錠 200mg（科限）	パゾパニブ塩酸塩	悪性軟部腫瘍
スイニー錠 100mg（試用）	アナグリプチン	2 型糖尿病 ただし下記のいずれかの治療で十分な効果が得られない場合に限る (1) 食事療法、運動療法のみ (2) 食事療法、運動療法に加えて α -グルコシダーゼ阻害剤を使用 (3) 食事療法、運動療法に加えて ビグアナイド系薬剤を使用 (4) 食事療法、運動療法に加えて スルホニルウレア剤を使用 (5) 食事療法、運動療法に加えて チアゾリジン系薬剤を使用
ディアコミットドライシロップ分包 250mg（試用）	スチリペントール	クロバザムおよびパルプロ酸ナトリウムで十分な効果が認められない Dravet 症候群患者における間代性発作または強直間代発作に対するクロバザムおよびパルプロ酸ナトリウムとの併用療法
ロトリガ粒状カプセル 2g（試用）	オメガ - 3 脂肪酸 エチル	高脂血症