

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12月20日

NO.246

目次

【1】 医薬品・医療機器等安全性情報NO.307 -----	P1
* 医薬品副作用被害救済制度の概要と医薬品の使用が適正と認められない事例について	
* 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 -----	P14
【3】 市販直後調査対象品目(院内採用薬) -----	P17
【4】 新規採用医薬品情報 -----	P18
【5】 インシデント事例からの注意喚起 -----	P39



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D I 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. 307

*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/PMSI307.pdf

1

医薬品副作用被害救済制度の概要と医薬品の使用が適正と認められない事例について

1. はじめに

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

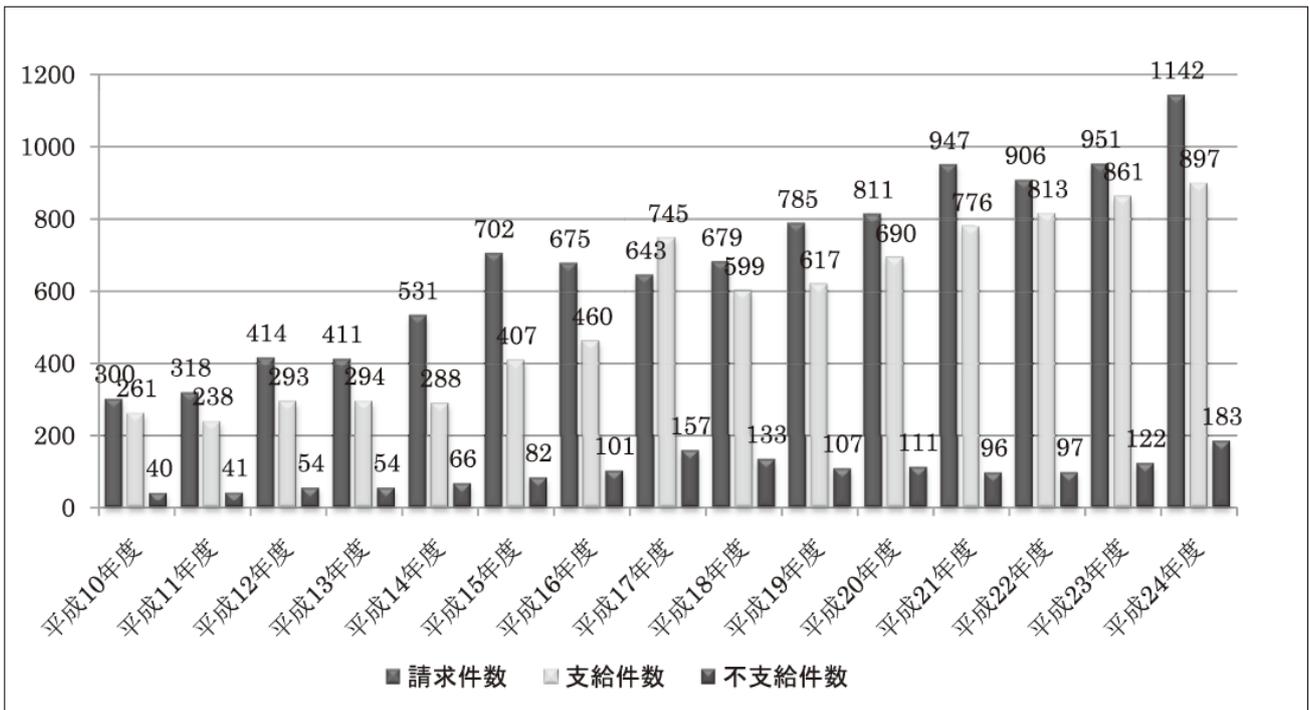
図 1 のとおり、近年、本救済制度における請求件数、支給件数は増加しており、昭和 55 年の創設から平成 24 年度末までに 12,000 件を超える支給決定がなされています。しかしながら、一般国民における本救済制度の認知率^{注1)}は「知っている」5.3%、「名前は聞いたことがある」15.4%、合計 20.7%であり、医薬品の副作用による健康被害を受けながらも本救済制度の存在を知らないために請求に至らない方がいることと思われます。このような健康被害者に本救済制度を活用していただけるよう、本救済制度について情報提供していただくとともに、健康被害者の請求に当たり、診断書の作成等にご協力ください。

注 1) 「平成 24 年度医薬品副作用被害救済制度に関する認知度調査」による。

http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/ninchi/h24_ninchi_gaiyo.html

なお、生物由来製品についても同様に、適正に使用されたにもかかわらず生物由来製品を介してウイルス等に感染し、それによる疾病、障害等の健康被害を受けた方を迅速に救済することを目的として、「生物由来製品感染等被害救済制度」が平成 16 年に創設されており、平成 24 年度末までに 44 件（実人数）に救済給付が行われています。

図1 医薬品副作用救済給付件数等の推移



※ 件数は実人数であり、最初の請求時以降に再び同一の原因による請求があった場合は新たに1人として計上しない。
 ※ 請求の受理から支給決定まで一定の時間を要するため、年度内における請求件数と支給・不支給件数の合計は一致するものではない。

2. 副作用救済給付の概要

副作用救済給付の対象となる健康被害は、昭和55年5月1日以降に医薬品を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用による疾病（入院を必要とする程度のもの）、障害（日常生活が著しく制限される程度の状態のもの）及び死亡です。また、ここでいう医薬品とは厚生労働大臣の許可を受けた医薬品であって、病院・診療所で投薬された医薬品、薬局などで購入した医薬品のいずれでも救済の対象となりますが、抗がん剤、免疫抑制剤等、一部本救済制度から除外となる医薬品もあります。

本救済制度における副作用救済給付の概要は以下の通りです（平成25年10月1日現在）。詳細については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）のホームページ

<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/help/information.html> に掲載されていますのでご参照ください。

医療費（健康保険等による給付の額を除いた自己負担分）

- ・副作用による疾病の治療に要した費用を実費補償するものです。

医療手当（月額33,300～35,300円）

- ・副作用による疾病の治療に伴う医療費以外の負担に着目して給付されるものです。

障害年金（1級：年額2,680,800円、2級：年額2,144,400円）

- ・副作用により一定程度の障害の状態にある18歳以上の人の生活補償等を目的として給付されるものです。

障害児養育年金（1級：年額838,800円、2級：年額670,800円）

- ・副作用により一定程度の障害の状態にある18歳未満の人を養育する人に対して給付されるものです。

遺族年金（年額2,344,800円、10年間）

- ・生計維持者が副作用により死亡した場合に、その遺族の生活の立て直し等を目的として給付されるものです。

遺族一時金（7,034,400円）

- ・生計維持者以外の方が副作用により死亡した場合に、その遺族に対する見舞等を目的として給付されるものです。

葬祭料（201,000円）

- ・副作用により死亡した人の葬祭を行うことに伴う出費に着目して給付されるものです。

[救済給付が認められた事例]

<事例1>

感冒にて新ベサエースEVを服用後、中毒性表皮壊死症を生じ、15日間の入院加療を行った。医療費及び医療手当が支給された。

<事例2>

オムニパーク350シリンジを使用後、アナフィラキシー様ショックを生じ、低酸素脳症が続発した後、高度脳機能障害が残った。障害年金が支給された。

<事例3>

リウマトレックスカプセルを服用後、間質性肺炎を生じ、約2ヶ月の入院加療の後、死亡した。医療費、医療手当、遺族年金及び葬祭料が支給された。

3. 制度に関する情報

本救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度の詳細については、PMDAのホームページ <http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/kansen.html> に掲載されていますのでご参照ください。また、同ホームページには以下のような資料が用意されていますので、制度の普及にご活用ください。

- ・救済制度をわかりやすく解説した冊子（医療関係者向け）
「誰よりも知ってほしい。伝えてほしい。医薬品副作用被害救済制度」
<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/file/higaikyusai.pdf>
- ・健康被害救済制度のリーフレット
「医薬品副作用被害救済制度」 http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/ldp/file/fukusayo_leaflet.pdf
「生物由来製品感染等被害救済制度」 <http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/ldp/file/seibutuyurai.pdf>
- ・掲示用ポスター「医薬品副作用被害救済制度」
http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/file/kouhou_keiji.pdf
- ・薬袋用資材 http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/file/kouhou_kusuri.pdf

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

本救済制度の相談窓口は以下のとおりです（生物由来製品感染等被害救済制度についても同様）。

- ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構 救済制度相談窓口
電話番号：0120-149-931（フリーダイヤル）

受付時間：月～金（祝日・年末年始を除く）午前9時～午後5時

E-mail：kyufu@pmda.go.jp

なお、表1に掲げる場合には救済給付の対象になりませんので、ご注意ください。

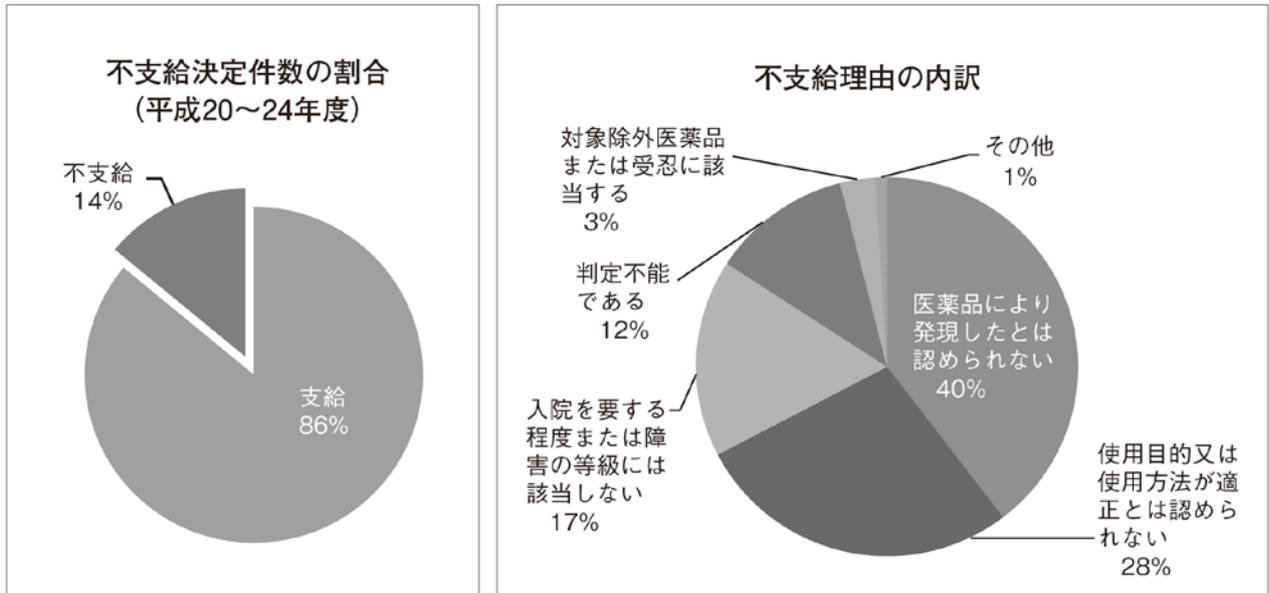
表1 救済給付の対象とならない場合

- ア. 法定予防接種を受けたことによるものである場合（予防接種法に基づく予防接種健康被害救済制度がある）。ただし、任意に予防接種を受けた場合は対象となる。
- イ. 製造販売業者など、他に損害賠償の責任を有する者が明らかな場合。
- ウ. 救命のためやむを得ず通常の使用量を超えて使用したことによる健康被害で、その発生があらかじめ認識されていた等の場合。
- エ. 使用目的・方法が適正と認められない場合。
（厚生労働大臣が承認した効能効果以外の目的で使用した場合や添付文書の使用上の注意に従わずに使用された場合など）
- オ. 対象除外医薬品による健康被害の場合。
対象除外医薬品：
 - ① がんその他の特殊疾病に使用されることが目的とされている医薬品であって、厚生労働大臣の指定するもの。（抗がん剤、免疫抑制剤など）
 - ② 人体に直接使用されないものや薬理作用のないもの等、副作用被害発現の可能性が考えられない医薬品。（殺虫剤、殺菌消毒剤、体外診断薬など）
- カ. 軽度な健康被害（入院を要すると認められる場合に必要程度の医療を受けていない場合等）や障害の程度が規定の等級に該当しない^{注）}場合。
注）障害の状態が、「日常生活の用を自分ですることができない程度の障害の状態（1級）」又は「日常生活に著しい制限を受ける程度の障害の状態（2級）」に当たらない
- キ. 請求期限が経過している場合。
- ク. その他、厚生労働省の薬事・食品衛生審議会における、医学・薬学的判定において認められなかった場合。
 - ・ 疾病、障害等が医薬品の副作用によるものとは考えがたいと判定された場合（医薬品により発現したものとは認められない）
 - ・ 提出された書類の不足等のため、因果関係、適正目的・適正使用がなされたか否かといった判定ができない場合（判定不能）

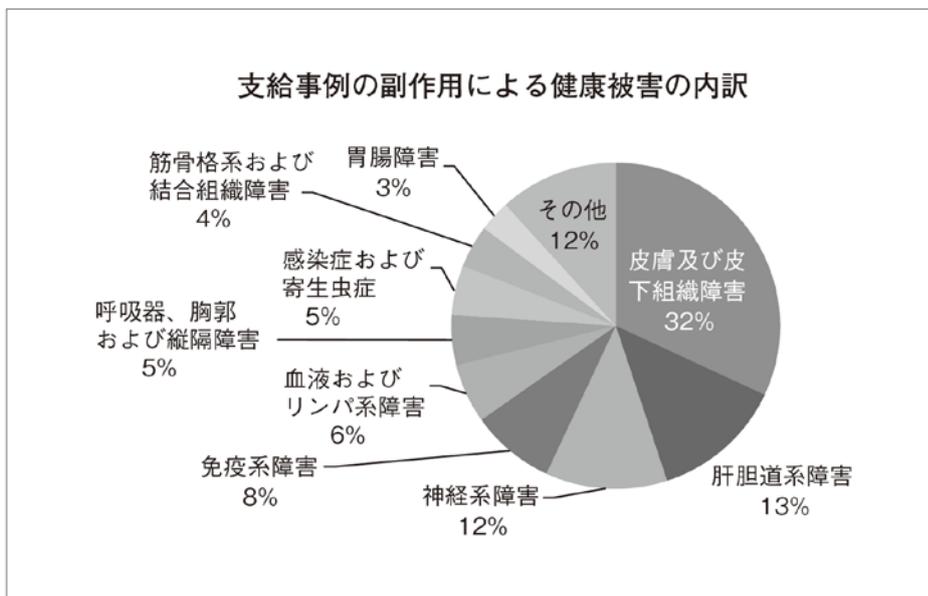
4. 本救済制度における支給・不支給決定の状況について

本救済制度における平成20年度から平成24年度までの支給件数の割合は86%、不支給件数の割合は14%となっており、支給事例の副作用による健康被害の内訳や不支給理由の内訳は、図2のとおりです。

図2 平成20年度～平成24年度の支給・不支給件数の割合と健康被害、不支給理由の内訳



平成20年度～平成24年度に決定された事例5,249件のうち、不支給件数743件について、不支給の理由の内訳



平成20年度～平成24年度に給付された請求事例(4,496件)の副作用による健康被害をMedDRA/Jの器官別大分類で集計した延べ6,118件を対象とした内訳

5. 医薬品の使用目的又は使用方法が適正と認められなかった事例

平成20年度～平成24年度の不支給件数743件^{注2)}のうち、その28%は医薬品の使用目的又は使用方法が適正とは認められないために不支給となっています。ここでは、適正と認められなかった理由について、添付文書の記載内容又は具体的事例を交えて紹介します。

注2) 件数は請求者ベースであり、最初の請求時以降に再び同一の原因による請求があった場合も1件として計上する。

①医師の指示によらず、自己判断で服用した事例

医師の処方により使用される医療用医薬品を、医師の指示に従わず自己判断で服用したり、本人以外の家族又は知人に処方された医療用医薬品を服用した場合は、使用目的及び使用方法が適正とは認められませんでした。医療関係者におかれましては、患者が適切に医薬品を服用できるよう、服用時点や服用量等について具体的に指示するなど、より一層のご指導をお願いします。

<事例1> 風邪症状等に処方された抗生剤等を自己判断により服用した事例

風邪症状を認めたため、半年前に処方された抗生剤であるセファクロルを服用し、多形紅斑型薬疹を生じた。本事例では、過去に咽頭炎の治療のために処方された医薬品を自己判断で服用した。

<事例2> 知人に対し処方された薬剤を服用した事例

感冒症状を認めたため、市販の解熱鎮痛薬を服用したが、それと同時に知人に対して処方されたムコスタ錠を服用し、アナフィラキシー（様）反応を生じた。本事例では、本人以外に処方された医薬品を自己判断で服用した。

②必要な検査が実施されていない事例

医薬品の使用にあたり添付文書で規定された検査が実施されていないために、使用方法が適正と認められない事例がみられます。副作用を早期に発見し重症化を回避するため、適切な検査の実施が重要と考えられますので、「使用上の注意」の内容に留意し、適正使用に努めていただくようお願いします。

<検査未実施例がよく見られる医薬品とその副作用>

- ・チアマゾール（メルカゾール）による無顆粒球症

「警告」の項に、少なくとも投与開始後2ヶ月間は、原則として2週に1回、それ以降も定期的に白血球分画を含めた血液検査を実施する旨の記載がある。

- ・チクロピジン塩酸塩（パナルジン等）による無顆粒球症及び薬物性肝障害

「警告」の項に、投与開始後2ヶ月間は、原則として2週に1回、血球算定（白血球分画を含む）、肝機能検査を行う旨の記載がある。

- ・ベンズブロマロン（ユリノーム等）による劇症肝炎

「警告」の項に、投与開始後少なくとも6ヶ月間は必ず、定期的に肝機能検査を行う、また、患者の状態を十分観察する旨の記載がある。

- ・サラゾスルファピリジン（アザルフィジン等）による無顆粒球症

「重要な基本的注意」の項に、定期的に（投与開始後、最初の3ヶ月間は2週間に1回、次の3ヶ月間は4週間に1回、その後は3ヶ月ごとに1回）血液学的検査及び肝機能検査を行う旨の記載がある。

- ・炭酸リチウム（リーマス等）によるリチウム中毒

「用法・用量に関連する使用上の注意」の項に、投与初期又は用量を増量したときには維持量が決まるまでは1週間に1回をめぐりに、維持量の投与中には2～3ヶ月に1回をめぐりに、血清リチウム濃度の測定結果に基づきトランプ値を評価しながら使用し、血清リチウム濃度を上昇させる要因（食事及び水分摂取量不足、脱水を起こしやすい状態、非ステロイド性消炎鎮痛剤等の血中濃度上昇を起こす可能性がある薬剤の併用等）や中毒の初期症状が認められる場合には、血中リチウム濃度を測定する旨の記載がある。

③承認された効能又は効果、用法及び用量によらず使用された事例

承認された効能又は効果、用法及び用量によらず使用された事例も、使用目的及び方法が適正ではないとされました。

<事例1 (効能又は効果によらず使用した事例)> レクチゾールによる薬剤性過敏症症候群

添付文書の効能・効果の項に記載されていない結節性痒疹に対し使用され、薬剤性過敏症症候群を生じた。レクチゾールは結節性痒疹の治療においてエビデンスがなく、適正な使用とは認められなかった。

<事例2 (用法及び用量を遵守せず使用した事例)> ラモトリギン (ラミクタール錠) による重症薬疹

- i) 双極性障害における気分エピソードの再発・再燃抑制の目的で、単剤療法にてラモトリギンの投与を開始したが、1日25mgから開始すべきところ、1日50mgから開始し、重症薬疹を生じた。ラモトリギンの開始用量が多すぎたことから、適正な使用とは認められなかった。
- ii) 双極性障害のため、単剤療法にてラモトリギンの投与を開始した。1日25mgで5日間投与後、1日50mgに増量し2週間投与、さらに1日100mgに増量し3日間投与後、1日200mgに増量され、重症薬疹を生じた。ラモトリギンの増量の間隔が短すぎたことから、適正な使用とは認められなかった。

ラモトリギンにより重症薬疹を生じ、適正な使用とは認められず不支給となった事例は非常に多く、これらの事例のほとんどは、投与初期の用量及び増量間隔を守らずに投与されていました。ラモトリギンの用法・用量は、効能・効果や併用する薬剤により投与量や増量間隔が細かく規定されており、「用法・用量に関連する使用上の注意」には、発疹等の皮膚障害の発現率は、定められた用法・用量を超えて投与した場合に高いことが示されている旨の記載がありますので、使用の際には必ず添付文書の記載を確認してください。

④「禁忌」に該当する患者に使用された事例

「禁忌」の項に該当する患者であるにもかかわらず使用し、適正ではないとされた事例も散見されております。医療関係者におかれましては、患者の原疾患・合併症、アレルギー歴、副作用歴又は他院での服用歴等を十分に考慮した上で、医薬品を適正に使用していただきますよう、お願いします。

<事例1> ペニシリンアレルギーの患者に対し、ランサップを処方した事例

ペニシリン系抗生物質に対し薬疹の既往歴がある患者に、ランサップを処方し、紅皮症型薬疹を生じた。

【禁忌】 タケプロン、アモリン及びクラリスの成分に対する過敏症の既往歴のある患者

注) アモリンはペニシリン系抗生物質のアモキシシリン水和物を含有する。

<事例2> アスピリン喘息の既往のある患者に対し、ロキソプロフェンナトリウム細粒を使用した事例

アスピリン喘息の既往のある患者に対し、ロキソプロフェンナトリウム細粒を投与し、アナフィラキシー(様)ショックが生じた。

【禁忌】 アスピリン喘息(非ステロイド性消炎鎮痛剤等による喘息発作の誘発)又はその既往歴のある患者

⑤その他、添付文書の記載を遵守しないで使用された事例

<事例1 (「重要な基本的注意」を遵守せず使用された事例)> ラキシベロン内用液による虚血性大腸炎

医師は、患者に大腸検査前処置のためラキシベロン内用液を投与する前に、投与前日あるいは当日服用前に、通常と同程度の排便があることを確認しなかった。実際に患者は投与前日あるいは当日服用前までに排便がない状態で服用し、その後虚血性大腸炎を来した。

「重要な基本的注意」の項に、「本剤を大腸検査前処置に用いた場合、腸管蠕動運動の亢進により腸管内圧の上昇を来し、虚血性大腸炎を生じることがある。また、腸管に狭窄のある患者では、腸閉塞を生じて腸管穿孔に至るおそれがあるので、投与に際しては次の点を留意すること。1) 患者の日常の排便状況を確認し、本剤投与前日あるいは投与前に通常程度の排便があったことを確認してから投与すること」との記載がある。

<事例2（「重大な副作用」を遵守せず使用された事例）>テグレトールによる汎発型薬疹

テグレトール錠を服用して薬疹を生じ、その6日後に皮膚科を受診しているにもかかわらず、さらにその8日後まで投与が継続された。

「重大な副作用」の項に、「重篤な皮膚症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、眼充血、顔面の腫脹、口唇・口腔粘膜や陰部のびらん、皮膚や粘膜の水疱、多数の小膿疱、紅斑、咽頭痛、そう痒、全身けん怠感等の異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。」との記載がある。

6. おわりに

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

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

2

重要な副作用等に関する情報

平成25年10月22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】アキシチニブ

販売名（会社名）	インライタ錠 1mg【科限】，同錠 5mg【科限】（ファイザー）
薬効分類等	その他の腫瘍用薬
効能又は効果	根治切除不能又は転移性の腎細胞癌

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[副作用（重大な副作用）]

心不全：心不全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10 ヶ月間（販売開始～平成25年6月）の副作用報告であって、因果関係が否定できないもの。

・心不全関連：3例（うち死亡0例）

企業が推計したおおよその年間推定使用者数：約1,800人（平成24年8月～平成25年8月）

販売開始：平成24年8月

【2】ベバシズマブ（遺伝子組換え）

販売名（会社名）	アバスチン点滴静注用 100mg/4mL，同点滴静注用 400mg/16mL（中外製薬）
薬効分類等	その他の腫瘍用薬
効能又は効果	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌，扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌，手術不能又は再発乳癌，悪性神経膠腫

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[副作用（重大な副作用）]

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。

〈参 考〉

直近約3年4ヶ月間（平成22年4月～平成25年6月）の副作用報告であって、因果関係が否定できないもの。

・血栓性微小血管症関連：6例（うち死亡2例）

企業が推計したおおよその年間推定使用者数：約4万3千人（平成24年2月～平成25年2月）

販売開始：平成19年6月

3

使用上の注意の改訂について (その251)

平成25年10月22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. <抗てんかん剤>

クロバザム

〔販売名〕

マイスタン錠5mg【院外・科限・患限】，同錠10mg【院外】，同細粒1%（大日本住友製薬）

〔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）：観察を十分に行い，発熱，紅斑，水疱・びらん，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，副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

2. <血圧降下剤>

オルメサルタンメドキシミル

オルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン

〔販売名〕

オルメテック錠20mg（第一三共）

レザルタス配合錠HD（第一三共）

〔副作用（重大な副作用）〕

重度の下痢：長期投与により，体重減少を伴う重度の下痢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。なお，生検により腸絨毛萎縮等が認められたとの報告がある。

3. <高脂血症用剤>

オメガ-3 脂肪酸エチル

〔販売名〕

ロトリガ粒状カプセ 2g【試用】（武田薬品工業）

〔副作用（重大な副作用）〕

肝機能障害，黄疸：AST（GOT），ALT（GPT），Al-P， γ -GTP，LDH，ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害，黄疸があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には直ちに投与を中止し，適切な処置を行うこと。

4. <血液凝固阻止剤>

アピキサバン

[販売名]

エリキュース錠 2.5mg【試用】，同錠 5mg【試用】（ブリストル・マイヤーズ）

[重要な基本的注意]

待機的手術又は侵襲的手技を実施する患者では、患者の出血リスクと血栓リスクに応じて、本剤の投与を一時中止すること。出血に関して低リスク又は出血が限定的でコントロールが可能な手術・侵襲的手技を実施する場合は、前回投与から少なくとも24時間以上の間隔をあけることが望ましい。また、出血に関して中～高リスク又は臨床的に重要な出血を起こすおそれのある手術・侵襲的手技を実施する場合は、前回投与から少なくとも48時間以上の間隔をあけること。なお、必要に応じて代替療法（ヘパリン等）の使用を考慮すること。緊急を要する手術又は侵襲的手技を実施する患者では、緊急性と出血リスクが増大していることを十分に比較考慮すること。

5. <その他の腫瘍用薬>

イコサペント酸エチル

[販売名]

エパデールS300【院外】，同S900（持田製薬）

[副作用（重大な副作用）]

肝機能障害，黄疸：AST（GOT），ALT（GPT），A1-P， γ -GTP，LDH，ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害，黄疸があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には直ちに投与を中止し，適切な処置を行うこと。

[その他の副作用]

肝臓：AST（GOT）・ALT（GPT）・A1-P・ γ -GTP・LDH・ビリルビンの上昇等の肝機能障害。

6. <代謝拮抗剤>

ゲムシタビン塩酸塩

[販売名]

ゲムシタビン点滴静注用200mg「ヤクルト」，同点滴静注用1g「ヤクルト」（ヤクルト本社）

[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，高血圧，痙攣，頭痛，視覚異常，意識障害等の症状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。

7. <その他の腫瘍用薬>

オキサリプラチン

[販売名]

エルプラット点滴静注液50mg，同点滴静注液100mg（ヤクルト本社）

[副作用（重大な副作用）]

難聴：難聴，耳鳴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するなど，適切な処置を行うこと。

8. <その他の腫瘍用薬>

シスプラチン（非動注用製剤）

〔販売名〕

プラトシン注10mg, 同注50mg（ファイザー）

〔副作用（重大な副作用）〕

静脈血栓塞栓症：肺塞栓症，深部静脈血栓症等の静脈血栓塞栓症があらわれることがあので，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。

9. <その他の腫瘍用薬>

レゴラフェニブ水和物

〔販売名〕

スチバーガ錠40mg【試用】（バイエル薬品）

〔副作用（重大な副作用）〕

血小板減少：血小板減少があらわれることがあるので，本剤投与中は定期的に血液検査を実施するなど観察を十分に行い，異常が認められた場合には，減量，休薬又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

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
112	マイスリー錠5m、10mg											○										H25.11
113	トピナ錠50mg、100mg					○	○			○			○	○			○			○	○	H25.11
114	トラマールカプセル25m																				○	H25.12
117	アナフラニール錠10mg、25mg			○		○				○		○										H25.11
117	インヴェガ錠3mg						○		○				○	○					○			H25.11
117	ストラテラカプセル10mg、40mg													○							○	H25.11
117	トフラニール錠25mg											○										H25.11
117	パキシル錠5mg			○		○								○							○	H25.11
117	リスパダールOD錠1mg		○						○				○	○					○			H25.11
117	リスパダール内用液1mg/mL		○						○				○	○					○			H25.11
119	アリセプトD錠3m、5mg、10mg									○			○	○					○			H25.11
119	アリセプトドライシロップ1%									○			○	○					○			H25.11
131	アイリーア硝子体内注射液40mg/mL			○		○	○			○			○	○							○	H25.11
212	サンリズムカプセル50mg									○												H25.11
212	プロノン錠150mg									○												H25.11
212	ベプリコール錠50mg								○													H25.11
212	注射用オノアクト50		○	○	○	○	○		○	○		○	○	○								H25.11
213	ラシックス錠10mg、20mg、40mg													○								H25.11
213	ラシックス注20mg													○								H25.11
214	ミオコール静注50mg						○			○											○	H25.11
214	ミリスロール注50mg						○															H25.11
214	レニベース錠2.5、5		○									○										H25.11
219	トラクリア錠62.5mg												○	○								H25.11
219	ベラサスLA錠60μg									○												H25.11
225	オーキシス9μgタービューヘイラー28吸入								○													H25.11
259	ユリーフ錠4mg												○									H25.11
394	フェブrik錠20mg				○							○									○	H25.11
399	キネダック錠50mg									○												H25.11
399	グラセプターカプセル0.5mg、1mg										○	○	○									H25.11
399	シムジア皮下注200mg シリンジ	○								○											○	H25.11
399	ブラリア皮下注60mgシリンジ									○			○									H25.11
399	プログラフカプセル0.5mg、1mg											○	○	○							○	H25.11
399	プログラフ注射液2mg										○	○		○							○	H25.11
399	ボナロン点滴静注バッグ900μg				○																○	H25.11

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
429	アバステン点滴静注用100mg、400mg			○		○	○						○	○							○	H25.11
611	ダラシムカプセル150mg													○								H25.11
614	クラリシッド・ドライシロップ10%小児用								○					○								H25.11
614	クラリス錠200								○					○								H25.11
614	クラリス錠50小児用								○					○								H25.11
614	ジスロマックSR成人用ドライシロップ2g									○												H25.11
614	ジスロマック錠250mg									○												H25.11
614	ジスロマック錠600mg									○												H25.11
614	ジスロマック点滴静注用500mg									○												H25.11
617	カンサイダス点滴静注用50mg、70mg								○					○								H25.11
619	ランサップ400								○					○								H25.11
624	クラビット錠250mg									○				○								H25.11
624	クラビット点滴静注バッグ500mg									○				○								H25.11
624	ジェニナック錠200mg									○												H25.11
625	コペガス錠200mg									○			○	○						○	○	H25.11
625	タミフルカプセル75													○				○				H25.11
625	タミフルドライシロップ3%													○				○				H25.11
625	バルトレックス錠500								○	○												H25.11
625	バルトレックス顆粒50%								○	○												H25.11
625	ピクロックス錠200								○	○				○								H25.11
625	ピクロックス点滴静注250mg								○	○				○								H25.11
625	ファムビル錠250mg									○			○									H25.11
625	プリジスタナイーブ錠400mg											○										H25.11
631	ジェービックV						○						○	○								H25.11
639	アクテムラ点滴静注用80mg、200mg									○												H25.12
639	アクテムラ皮下注162mgシリンジ									○												H25.12
639	ペガシス皮下注90μg、180μg									○			○	○			○				○	H25.11
721	リピオドール480注10mL		○		○		○	○	○	○				○					○			H25.11

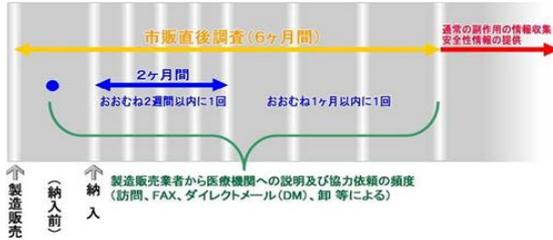
【3】市販直後調査対象品目(院内採用薬)

市販直後調査とは・・・

新医薬品がいったん販売開始されると、治験時に比べてその使用患者数が急激に増加するとともに、使用患者の状況も治験時に比べて多様化することから、治験段階では判明していなかった重篤な副作用等が発現することがあります。このように新医薬品の特性に応じ、販売開始から6か月間について、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
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2.5mg	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	
メトレレブチン皮下注用11.25mg「シオノギ」	塩野義製薬	メトレレブチン (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	アヅヴィ	パリビズマブ (遺伝子組換え)	平成25年8月20日	効能 「24カ月齢以下の免疫不全を伴う新生児、乳児および幼児、24カ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」
スチパーガ錠40mg	バイエル薬品	レゴラフェニブ水和物	平成25年8月20日	効能 「がん化学療法後に増悪した消化管間質腫瘍」
オレンシア皮下注125mgシリンジ1mL	Bristol・マイヤーズ	アパタセプト (遺伝子組換え)	平成25年8月27日	
ボンピバ静注1mgシリンジ	中外製薬	イバンドロン酸ナトリウム水和物	平成25年8月29日	
トピロリック錠40mg	富士薬品	トピロキソスタット	平成25年9月4日	
イルトラ配合錠LD	塩野義製薬	イルベサルタン/ トリクロルメチアジド	平成25年9月4日	
ピソノテープ4mg	トーアエイヨー	ピソプロロール	平成25年9月10日	
パージェタ点滴静注420mg/14mL	中外製薬	ベルツズマブ（遺伝子組換え）	平成25年9月12日	
ソリリス点滴静注300mg	アレクシオン ファーマ合同会社	エクリズマブ（遺伝子組換え）	平成25年9月13日	効能 「非典型型溶血性尿毒症症候群における血栓性微小血管障害の抑制」
サムスカ錠7.5mg	大塚製薬	トルバプタン	平成25年9月13日	効能 「ループ利尿薬等の他の利尿薬で効果不十分な肝硬変における体液貯留」
ネスプ注射液10μgプラシリンジ, 同注射液20μgプラシリンジ, 同注射液40μgプラシリンジ, 同注射液60μgプラシリンジ, 同注射液120μgプラシリンジ, 同注射液180μgプラシリンジ	協和発酵キリン	ダルベポエチンアルファ (遺伝子組換え)	平成25年9月13日	効能 「小児」
リキスマア皮下注300μg	サノフィ	リキシセナチド	平成25年9月17日	
ルナベル配合錠ULD	日本新薬	ノルエチステロン/ エチニルエストラジオール	平成25年9月26日	
イーフェンバツカル錠50μg, 同バツカル錠100μg, 同バツカル錠200μg	大鵬薬品工業	フェンタニルクエン酸塩	平成25年9月26日	
ボルベン輸液6%	大塚製薬工場	ヒドロキシエチルゲンブンプン130000	平成25年10月25日	
プレベナー13水性懸濁注	ファイザー	沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン (無毒性変異ジフテリア毒素結合体)	平成25年10月28日	

【4】新規採用医薬品情報(平成25年12月採用)

●処方オーダー

【常用】

(内用)

アリセプトドライシロップ 1%

ドプス OD錠 100mg

(外用)

リンベタ PF 眼耳鼻科用液 0.1%

【診療科限定】

(内用)

ジフルカンドライシロップ 350mg

テネリア錠 20mg

サムスカ錠 7.5mg

ベタニス錠 50mg

インライタ錠 1mg

インライタ錠 5mg

【患者限定】

(内用)

エプジコム配合錠

アルドメット錠 125

【院外専用】

(内用)

デトルシトールカプセル 4mg

(外用)

オーキシス 9 μ g タービュヘイラー28 吸入

【診療科限定・患者限定・院外専用】

(内用)

ノルバスク OD錠 10mg

バファリン配合錠 A81

マイスタン錠 5mg

メキシチールカプセル 50mg

メチコバル細粒 0.1%

(外用)

テレミンソフト坐薬 2mg

パルミコート吸入液 0.25mg

プロペト

●注射オーダー

【常用】

トレシーバ注フレックスタッチ

ノボラピッド注フレックスタッチ

オムニパーク 350 注シリンジ 100mL

オキファスト注 50mg

【診療科限定】

プレベナー13 水性懸濁注

ゴナックス皮下注用 80mg

ゴナックス皮下注用 120mg

【院外専用】

ソマトロピン BS 皮下注 10mg 「サンド」

はじめに

平成 25 年 11 月薬事委員会にて新しく常用・診療科限定・患者限定・院外専用薬として採用された薬剤について、順に採用身分と DI 情報(一部)を掲載しています。既に他規格を採用中の薬剤及び同一成分薬の切り替えについては DI 情報を省略しています。

【常用】アリセプトドライシロップ1%

→アリセプト細粒0.5%と切り替えのため、DI省略

【常用】ドプスOD錠100mg

→ドプスカプセル 100mg と切り替えのため、DI 省略

【常用】リンベタPF眼耳鼻科用液0.1%

→リンデロン点眼・点耳・点鼻液 0.1%と切り替えのため、DI 省略

【科限】ジフルカンドライシロップ 350mg

【禁忌】

1. 次の薬剤を投与中の患者：トリアゾラム、エルゴタミン、ジヒドロエルゴタミン、キノジン、ピモジド
2. 本剤に対して過敏症の既往歴のある患者
3. 妊婦又は妊娠している可能性のある患者

【一般名】

フルコナゾール

【効能・効果】

1. カンジダ属及びクリプトコッカス属による下記感染症
真菌血症、呼吸器真菌症、消化管真菌症、尿路真菌症、真菌髄膜炎
2. 造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防

【用法・用量】

・成人

1. カンジダ症
通常、成人にはフルコナゾールとして 50～100mg を 1 日 1 回経口投与する。
2. クリプトコッカス症
通常、成人にはフルコナゾールとして 50～200mg を 1 日 1 回経口投与する。
なお、重症又は難治性真菌感染症の場合には、1 日量として 400mg まで増量できる。
3. 造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防
成人には、フルコナゾールとして 400mg を 1 日 1 回経口投与する。

・小児

1. カンジダ症
通常、小児にはフルコナゾールとして 3mg/kg を 1 日 1 回経口投与する。
2. クリプトコッカス症
通常、小児にはフルコナゾールとして 3～6mg/kg を 1 日 1 回経口投与する。
なお、重症又は難治性真菌感染症の場合には、1 日量として 12mg/kg まで増量できる。

3. 造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防

小児には、フルコナゾールとして 12mg/kg を 1 日 1 回経口投与する。

なお、患者の状態に応じて適宜減量する。ただし、1 日量として 400mg を超えないこと。

・新生児

生後 14 日までの新生児には、フルコナゾールとして小児と同じ用量を 72 時間毎に投与する。

生後 15 日以降の新生児には、フルコナゾールとして小児と同じ用量を 48 時間毎に投与する。

【併用禁忌】

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
トリアゾラム	トリアゾラムの代謝遅滞による血中濃度の上昇、作用の増強及び作用時間延長の報告がある。	本剤はこれらの薬剤の肝臓における主たる代謝酵素であるチトクローム P450 3A4 を阻害するので、併用によりこれらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。
エルゴタミン ジヒドロエルゴタミン	アゾール系抗真菌剤等の CYP 3A4 を阻害する薬剤とエルゴタミンとの併用により、エルゴタミンの血中濃度が上昇し、血管攣縮等の副作用を起こすおそれがある。	本剤はこれらの薬剤の肝臓における主たる代謝酵素であるチトクローム P450 3A4 を阻害するので、併用によりこれらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。
キニジン ピモジド	これらの薬剤の血中濃度が上昇することにより、QT 延長、torsades de pointes を発現するおそれがある。	本剤はこれらの薬剤の肝臓における主たる代謝酵素であるチトクローム P450 3A4 を阻害するので、併用によりこれらの薬剤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
ワルファリン	プロトロンビン時間の延長及び出血傾向（挫傷、鼻出血、消化管出血、血尿、下血等）の報告がある。	本剤はワルファリンの肝臓における主たる代謝酵素であるチトクローム P450 2C9 を阻害するので、併用によりこれらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。
フェニトイン イブプロフェン フルルビプロフェン	これらの薬剤の血中濃度上昇の報告がある。	本剤はこれらの薬剤の肝臓における主たる代謝酵素であるチトクローム P450 2C9 を阻害するので、併用によりこれらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。
セレコキシブ	セレコキシブの血中濃度が上昇することがある。本剤を使用中の患者にはセレコキシブの投与を低用量から開始すること。	本剤はセレコキシブの肝臓における主たる代謝酵素であるチトクローム P450 2C9 を阻害するので、併用によりこれらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。
ロサルタン	ロサルタンの血中濃度上昇、及	本剤はロサルタンの肝臓における主た

	<p>び活性代謝物であるカルボン酸体の血中濃度減少の報告がある。</p> <p>CYP3A4 誘導作用のない又は弱い薬剤への代替を考慮すること。併用に際しては、本剤の有効性が減弱する可能性があることを考慮すること。</p>	<p>る代謝酵素であるチトクローム P450 2C9 を阻害するので、併用により活性代謝物であるカルボン酸体の血中濃度が減少することがある。</p>
HMG-CoA 還元酵素阻害薬 フルバスタチン	<p>フルバスタチンの血中濃度が上昇することがある。</p>	<p>本剤はフルバスタチンの肝臓における主たる代謝酵素であるチトクローム P450 2C9 を阻害するので、併用によりフルバスタチンの血中濃度が上昇することがある。</p>
HMG-CoA 還元酵素阻害薬 アトルバスタチン シンバスタチン等	<p>これらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。</p>	<p>本剤はこれらの薬剤の肝臓における主たる代謝酵素であるチトクローム P450 3A4 を阻害するので、併用によりこれらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。</p>
カルバマゼピン	<p>カルバマゼピンの血中濃度が上昇し、悪心・嘔吐、めまい、複視等が発現したとの報告がある。</p>	<p>本剤はカルバマゼピンの肝臓における主たる代謝酵素であるチトクローム P450 3A4 を阻害するので、併用によりカルバマゼピンの血中濃度が上昇することがある。</p>
ミダゾラム エプレレノン メサドン	<p>これらの薬剤の血中濃度上昇の報告がある。</p>	<p>本剤はこれらの薬剤の肝臓における主たる代謝酵素であるチトクローム P450 3A4 を阻害するので、併用によりこれらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。</p>
カルシウム拮抗薬 ニフェジピン等 ビンカアルカロイド系抗悪性腫瘍薬 ビンクリスチン ビンブラスチン エリスロマイシン	<p>これらの薬剤の血中濃度上昇のおそれがある。</p>	<p>本剤はこれらの薬剤の肝臓における主たる代謝酵素であるチトクローム P450 3A4 を阻害するので、併用によりこれらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。</p>
タクロリムス水和物 シクロスポリン	<p>これらの薬剤の血中濃度上昇の報告がある。また、併用により腎障害の報告がある。</p>	<p>本剤はこれらの薬剤の肝臓における主たる代謝酵素であるチトクローム P450 3A4 を阻害するので、併用によりこれらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。</p>
リファブチン	<p>リファブチンのAUC上昇の報告があり、リファブチンの作用が増強するおそれがある。</p>	<p>本剤はリファブチンの肝臓における主たる代謝酵素であるチトクローム P450 3A4 を阻害するので、併用によりリファ</p>

		ブチンの血中濃度が上昇することがある。
リトナビル サキナビル オキシコドン	これらの薬剤のAUC上昇の報告がある。	本剤はこれらの薬剤の肝臓における主たる代謝酵素であるチトクローム P450 3A4 を阻害するので、併用によりこれらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。
フェンタニル	フェンタニルの血中濃度上昇のおそれがある。	本剤はフェンタニルの肝臓における主たる代謝酵素であるチトクローム P450 3A4 を阻害するので、併用によりフェンタニルの代謝が遅れることがある。
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たとの報告がある。	本剤はリバーロキサバンの肝臓における主たる代謝酵素であるチトクローム P450 3A4 を阻害するので、併用によりリバーロキサバンの代謝が遅れることがある。
テオフィリン	テオフィリンの血中濃度上昇の報告がある。	本剤はテオフィリンの薬剤の肝臓における主たる代謝酵素であるチトクローム P450 を阻害するので、併用によりテオフィリンの血中濃度が上昇することがある。
経口避妊薬	エチニルエストラジオール、レボノルゲストレルの血中濃度上昇の報告がある。	本剤はこれらの薬剤の肝臓における主たる代謝酵素であるチトクローム P450 を阻害するので、併用によりこれらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。
スルホニル尿素系血糖降下薬	これらの薬剤の血中濃度上昇の報告がある。また、併用により低血糖の報告がある。	本剤はこれらの薬剤の肝臓における主たる代謝酵素であるチトクローム P450 を阻害するので、併用によりこれらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。
ナテグリニド	ナテグリニドのAUC上昇及び血中濃度半減期の延長の報告がある。	本剤はナテグリニドの肝臓における主たる代謝酵素であるチトクローム P450 を阻害するので、併用によりナテグリニドの血中濃度が上昇することがある。
トレチノイン	中枢神経系の副作用が発現するおそれがある。	本剤はトレチノインの肝臓における主たる代謝酵素であるチトクローム P450 を阻害するので、併用によりトレチノインの血中濃度が上昇することがある。
ジアゼパム	ジアゼパムのAUC上昇及び血中濃度半減期の延長の報告がある。	本剤はジアゼパムの肝臓における主たる代謝酵素であるチトクローム P450 3A4 及び 2C19 を阻害するので、併用によりジアゼパムの血中濃度が上昇することがある。

トファシチニブ	トファシチニブのAUCが79%、 C_{max} が27%増加したとの報告がある。	本剤はトファシチニブの肝臓における主たる代謝酵素であるチトクロームP450 3A4及び2C19を阻害するので、併用によりトファシチニブの血中濃度が上昇することがある。
シクロホスファミド	ビリルビンの上昇、クレアチニンの上昇の報告がある。	本剤はシクロホスファミドの肝臓における主たる代謝酵素であるチトクロームP450 3A4及び2C9を阻害するので、併用によりシクロホスファミドの血中濃度が上昇することがある。
アミトリプチリン ノルトリプチリン	これらの薬剤の作用が増強するおそれがある。	本剤はこれらの薬剤の代謝を阻害するので、これらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。
ジドブジン	ジドブジンの血中濃度上昇の報告がある。	本剤はジドブジンの代謝を阻害するので、ジドブジンの血中濃度が上昇することがある。
リファンピシン	本剤の血中濃度の低下及び血中濃度半減期の減少の報告がある。	リファンピシンは代謝酵素であるチトクロームP450を誘導する。その結果、本剤の肝代謝が増加すると考えられる。
三酸化ヒ素	QT延長、心室頻拍(torsades de pointesを含む)を起こすおそれがある。	本剤及び三酸化ヒ素は、いずれもQT延長、心室頻拍(torsades de pointesを含む)を起こすことがある。

【副作用】

重大：ショック、アナフィラキシー（頻度不明）、中毒性表皮壊死融解症（頻度不明）、皮膚粘膜眼症候群（頻度不明）、血液障害（頻度不明）、急性腎不全（頻度不明）、肝障害（頻度不明）、意識障害（頻度不明）、痙攣（頻度不明）、高カリウム血症（頻度不明）、心室頻拍、QT延長、不整脈（頻度不明）、間質性肺炎（頻度不明）、偽膜性大腸炎（頻度不明）

【科限】 テネリア錠20mg

【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
3. 重症感染症、手術前後、重篤な外傷のある患者妊婦又は妊娠している可能性のある婦人

【一般名】

テネリグリプチン

【効能・効果】

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

【用法・用量】

通常、成人にはテネリグリプチンとして 20mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、効果不十分な場合には、経過を十分に観察しながら 40mg1 日 1 回に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
糖尿病用薬 スルホニルウレア系薬剤 速効型インスリン分泌促進剤 α -グルコシダーゼ阻害剤 ビッグアナイド系薬剤 チアゾリジン系薬剤 GLP-1 アナログ製剤 インスリン製剤等	低血糖症状が起こるおそれがある ので、患者の状態を十分観察しながら投与すること。特に、スルホニルウレア系薬剤と併用する場合、低血糖のリスクが増加するおそれがある。スルホニルウレア系薬剤による低血糖のリスクを軽減するため、スルホニルウレア系薬剤の減量を検討すること。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との併用時にはブドウ糖を投与すること。	血糖降下作用が増強される。
血糖降下作用を増強する薬剤 β -遮断剤 サリチル酸剤 モノアミン酸化酵素阻害剤等	更に血糖が低下する可能性があるため、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。	血糖降下作用が増強される。
血糖降下作用を減弱する薬剤 アドレナリン 副腎皮質ホルモン 甲状腺ホルモン等	血糖が上昇する可能性があるため、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。	血糖降下作用が減弱される。
QT 延長を起こすことが知られている薬剤 クラス IA 抗不整脈薬 キニジン硫酸塩水和物 プロカインアミド塩酸塩等 クラス III 抗不整脈薬 アミオダロン塩酸塩 ソタロール塩酸塩等	QT 延長等が起こるおそれがある。	これらの薬剤では単独投与でも QT 延長がみられている。

【副作用】

重大： 低血糖症、 腸閉塞（頻度不明）

【科限】 サムスカ錠 7.5mg

【警告】

本剤投与により、急激な水利尿から脱水症状や高ナトリウム血症を来し、意識障害に至った症例が報告されており、また、急激な血清ナトリウム濃度の上昇による橋中心髄鞘崩壊症を来すおそれがあることから、入院下で投与を開始又は再開すること。また、特に投与開始日又は再開日には血清ナトリウム濃度を頻回に測定すること。

【禁忌】

1. 本剤の成分又は類似化合物（モザバプタン塩酸塩等）に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 無尿の患者
3. 口渇を感じない又は水分摂取が困難な患者
4. 高ナトリウム血症の患者
5. 適切な水分補給が困難な肝性脳症の患者
6. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人

【一般名】

トルバプタン

【効能・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

ループ利尿薬等の他の利尿薬で効果不十分な肝硬変における体液貯留

【用法・用量】

心不全における体液貯留の場合

通常、成人にはトルバプタンとして15mgを1日1回経口投与する。

肝硬変における体液貯留の場合

通常、成人にはトルバプタンとして7.5mgを1日1回経口投与する。

【併用注意】

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
CYP3A4 阻害作用を有する薬剤 ケトコナゾール イトラコナゾール クラリスロマイシン 等 グレープフルーツジュース	代謝酵素の阻害により、本剤の作用が増強するおそれがある。 やむを得ず併用する場合は、本剤の減量あるいは低用量からの開始などを考慮すること。	本剤の代謝酵素である CYP3A4 を阻害し、本剤の血漿中濃度を上昇させる。
CYP3A4 誘導作用を有する薬剤 リファンピシン 等 セイヨウオトギリソウ (St. John's Wort、セントジョーンズワート) 含有食品)	本剤の代謝酵素である CYP3A4 を誘導し、本剤の血漿中濃度を低下させる。	これらの薬剤が CYP3A4 活性を阻害することにより、本剤の代謝が阻害され、血中濃度が上昇する可能性がある。
ジゴキシン	本剤によりジゴキシンの作用が増強されるおそれがある。	本剤は P 糖蛋白を阻害し、ジゴキシンの血漿中濃度を上昇させる。
P 糖蛋白阻害作用を有する薬剤 シクロスポリン 等	本剤の作用が増強するおそれがある。	これらの薬剤が P 糖蛋白を阻害することにより、本剤の排出が抑制されるため血漿中濃度が上昇するおそれがある。
カリウム製剤 カリウム保持性利尿薬	これらの薬剤と併用する場合、血清カリウム濃度が上昇する	本剤の水利尿作用により循環血漿量の減少を来し、相対的に血清カリウム濃度

スピロノラクトン トリアムテレン 等 抗アルドステロン薬 エプレレノン 等 アンジオテンシン変換酵素阻害薬 エナラプリルマレイン酸塩 等 アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬 ロサルタンカリウム 等 レニン阻害薬 アリスキレンフマル酸塩 等	おそれがある。	が上昇するおそれがある。
バソプレシン誘導体 デスモプレシン酢酸塩水和物 等	本剤によりバソプレシン誘導体の止血作用が減弱するおそれがある。	本剤のバソプレシンV ₂ -受容体拮抗作用により、血管内皮細胞からのvon Willebrand因子の放出が抑制されるおそれがある。

【副作用】

重大：腎不全（0.1～5%未満）、血栓塞栓症（0.1～5%未満）、高ナトリウム血症（頻度不明）、肝機能障害（頻度不明）、ショック、アナフィラキシー（頻度不明）、過度の血圧低下、心室細動、心室頻拍（頻度不明）、肝性脳症（0.1～5%未満）

【科限】 ベタニス錠 50mg

→院外専用からの切り替えのため、DI省略

【科限】 インライタ錠 1mg

【科限】 インライタ錠 5mg

【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女性

【一般名】

アキシチニブ

【効能・効果】

根治切除不能又は転移性の腎細胞癌

【用法・用量】

通常、成人にはアキシチニブとして1回5mgを1日2回経口投与する。なお、患者の状態により適宜増減するが、1回10mg1日2回まで増量できる。

【併用注意】

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
CYP3A4/5 阻害剤 アゾール系抗真菌剤 マクロライド系抗生物質	ケトコナゾールと併用投与したとき、単独投与時と比べ、本剤のC _{max} 及びAUC _{0-∞} がそれぞれ50%及び106%増加	これらの薬剤等がCYP3A4/5の代謝活性を阻害するため、本剤の血漿中濃度が上昇する可能性がある。

HIV プロテアーゼ阻害剤 グレープフルーツジュース	した。本剤の血中濃度が上昇し、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、CYP3A4/5 阻害作用のない又は弱い薬剤への代替を考慮すること。やむを得ず併用する際には本剤の減量を考慮するとともに、患者の状態を慎重に観察し、副作用発現に十分注意すること。	
CYP3A4/5 誘導剤 デキサメタゾン フェニトイン カルバマゼピン リファンピシン フェノバルビタール等 セイヨウオトギリソウ含有食品	リファンピシンと併用投与したとき、単独投与時と比べ、本剤の C_{max} 及び $AUC_{0-\infty}$ がそれぞれ71%及び79%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、CYP3A4/5 誘導作用のない又は弱い薬剤への代替を考慮すること。	これらの薬剤等がCYP3A4/5の代謝活性を誘導するため、本剤の血漿中濃度が低下する可能性がある。

【副作用】

重大：高血圧クリーゼ（0.6%）、一過性脳虚血発作（0.8%）、網膜動脈閉塞（0.3%）、脳血管発作（頻度不明）、心筋梗塞（頻度不明）、肺塞栓症（0.8%）、深部静脈血栓症（0.3%）、網膜静脈閉塞（0.3%）、網膜静脈血栓症（0.3%）、鼻出血（5.3%）、血尿（1.4%）、直腸出血（1.1%）、喀血（0.6%）、脳出血（0.3%）、下部消化管出血（0.3%）、胃出血（0.3%）、消化管穿孔（頻度不明）、瘻孔（0.3%）、甲状腺機能低下症（18.3%）、甲状腺機能亢進症（0.6%）、創傷治癒遅延（0.6%）、可逆性後白質脳症症候群（0.3%）、AST（1.1%）、ALT（2.0%）、心不全（頻度不明）

【患限】 エプジコム配合錠

【警告】

1. 過敏症

(1) 海外の臨床試験において、アバカビル投与患者の約5%に過敏症の発現を認めており、まれに致死的となることが示されている。アバカビルによる過敏症は、通常、アバカビル製剤による治療開始6週以内（中央値11日）に発現するが、その後も継続して観察を十分に行うこと。

(2) アバカビルによる過敏症では以下の症状が多臓器及び全身に発現する。

- ・ 皮疹
- ・ 発熱
- ・ 胃腸症状（嘔気、嘔吐、下痢、腹痛等）
- ・ 疲労感、けん怠感
- ・ 呼吸器症状（呼吸困難、咽頭痛、咳等）等

このような症状が発現した場合は、直ちに担当医に報告させ、アバカビルによる過敏症が疑われたときは本剤の投与を直ちに中止すること。

(3) アバカビルによる過敏症が発現した場合には、決してアバカビル製剤（本剤又はザイアジェン錠）を再投与しないこと。本製剤の再投与により数時間以内にさらに重篤な症状が発現し、重篤な血圧低下が発現する可能性及び死に至る可能性がある。

(4) 呼吸器疾患（肺炎、気管支炎、咽頭炎）、インフルエンザ様症候群、胃腸炎、又は併用薬剤による副作用と考えられる症状が発現した場合あるいは胸部X線像異常（主に浸潤影を呈し、限局する場合もある）が認められた場合でも、アバカビルによる過敏症の可能性を考慮し、過敏症が否定できない場合は本剤の投与を直ちに中止し、決して再投与しないこと。

(5) 患者に過敏症について必ず説明し、過敏症を注意するカードを常に携帯するよう指示すること。また、過敏症を発現した患者には、アバカビル製剤（本剤又はザイアジェン錠）を二度と服用しないよう十分指導すること。

2. B型慢性肝炎を合併している患者では、ラミブジンの投与中止により、B型慢性肝炎が再燃するおそれがあるので、本剤の投与を中断する場合には十分注意すること。特に非代償性の場合、重症化するおそれがあるので注意すること。

【禁忌】

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 重度の肝障害患者

【一般名】

ラミブジン、アバカビル

【効能・効果】

HIV 感染症

【用法・用量】

通常、成人には1回1錠（ラミブジンとして300mg及びアバカビルとして600mg）を1日1回経口投与する。

【併用禁忌】

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
非選択的モノアミン酸化酵素阻害剤	高血圧クリーゼがあらわれることがある。	機序不明

【併用注意】

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
麻酔剤 チオペンタールナトリウム	本剤の作用が増強され、低血圧があらわれることがあるので、本剤の投与を受けていた患者には、麻酔剤を減量するなど、注意すること。この低血圧は、通常、昇圧剤の投与により回復する。	両薬剤ともに降圧作用を有する。
他の降圧剤 ニフェジピン 硫酸グアネチジン等	降圧作用が増強されることがある。	作用機序の異なる降圧作用により互いに協力的に作用する。
抗パーキンソン剤 レボドパ	本剤の降圧作用が増強されることがある。	レボドパの降圧機序は不明であるが併用により相加的血压低下が起こる可能性がある。
硫酸鉄	本剤の降圧作用が減弱されることがある。	本剤の消化管からの吸収が阻害されることがある。

【副作用】

重大：過敏症、重篤な血液障害、腭炎、乳酸アシドーシス、肝腫大横紋筋融解症、心不全、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）

【患限】アルドメット錠 125

【禁忌】

1. 急性肝炎、慢性肝炎・肝硬変の活動期の患者
2. 非選択的モノアミン酸化酵素阻害剤を投与中の患者
3. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【一般名】

メチルドパ

【効能・効果】

高血圧症（本態性、腎性等）、悪性高血圧

【用法・用量】

メチルドパとして、通常成人初期 1 日 250～750mg の経口投与からはじめ、適当な降圧効果が得られるまで数日以上の間隔をおいて 1 日 250mg ずつ増量する。通常維持量は 1 日 250～2,000mg で 1～3 回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

【併用注意】

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
スルファメトキサゾール ・トリメトプリム合剤	ラミブジンの AUC が 43%増加し、全身クリアランスが 30%、腎クリアランスが 35%減少したとの報告がある。	腎臓における排泄がラミブジンとトリメトプリムで競合すると考えられている。
ザルシタビン	細胞内におけるラミブジン及びザルシタビン三リン酸化体が減少し、両剤の効果が減弱するとの報告があるので、ラミブジンとザルシタビンとの併用療法は避けることが望ましい。	ラミブジンの細胞内におけるリン酸化が競合的に阻害されることが考えられている。
エタノール	アバカビルの代謝はエタノールによる影響を受ける。アバカビルの AUC が約 41%増加したが、エタノールの代謝は影響を受けなかったとの報告がある。アバカビルの安全性の観点から、臨床的に重要な相互作用とは考えられていない。	アルコールデヒドロゲナーゼの代謝基質として競合すると考えられている。

【副作用】

重大：溶血性貧血（0.18%）、白血球減少、無顆粒球症、血小板減少（いずれも頻度不明）、脳血管不全症状舞踏病、アテトーゼ様不随意運動、両側性バル麻痺（いずれも頻度不明）、狭心症発作誘発（頻度不明）、心筋炎（頻度不明）、SLE 様症状（頻度不明）、脈管炎（頻度不明）、うっ血性心不全（頻度不明）、骨髄抑制（頻度不明）、中毒性表皮壊死症（頻度不明）、肝炎（頻度不明）

【院外】デトルシトールカプセル 4mg

→過去に採用があったため、DI 省略

【院外】オーキシス 9 μ g タービュヘイラー28 吸入

【一般名】

ホルモテロール

【効能・効果】

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

【用法・用量】

通常、成人には1回1吸入（ホルモテロールフマル酸塩水和物として9 μ g）を1日2回吸入投与する。

【併用注意】

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
カテコールアミン アドレナリン イソプレナリン等	不整脈、場合によっては心停止を起こすおそれがあるので、副作用の発現に注意し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。	併用により、アドレナリン作動性神経刺激の増大が起きる。そのため、不整脈を起こすことがある。
キサンチン誘導体 テオフィリン アミノフィリン等	低カリウム血症による不整脈を起こすおそれがある。血清カリウム値のモニターを行うことが望ましい。	キサンチン誘導体はアドレナリン作動性神経刺激を増大させるため、血清カリウム値の低下を増強することがある。
全身性ステロイド剤 プレドニゾン ベタメタゾン等	低カリウム血症による不整脈を起こすおそれがある。血清カリウム値のモニターを行うことが望ましい。	全身性ステロイド剤及び利尿剤は尿細管でのカリウム排泄促進作用があるため、血清カリウム値の低下が増強することが考えられる。
利尿剤 フロセミド等	低カリウム血症による不整脈を起こすおそれがある。血清カリウム値のモニターを行うことが望ましい。	全身性ステロイド剤及び利尿剤は尿細管でのカリウム排泄促進作用があるため、血清カリウム値の低下が増強することが考えられる。
β 遮断剤 アテノロール等	本剤の作用を減弱する可能性がある。	β 受容体において競合的に拮抗する。
QT 間隔延長を起こすことが知られている薬剤 抗不整脈剤 三環系抗うつ剤等	QT 間隔が延長され心室性不整脈等のリスクが増大するおそれがある。	いずれも QT 間隔を延長させる可能性がある。

【副作用】

重大：重篤な血清カリウム値の低下（0.01～0.1%未満）

【科限・患限・院外】ノルバスクOD錠10mg

→ノルバスクOD錠2.5mg採用中のため、DI省略

【科限・患限・院外】バファリン配合錠A81

→過去に採用があったため、DI省略

【科限・患限・院外】マイスタン錠5mg

→マイスタン錠10mg採用中のため、DI省略

【科限・患限・院外】メキシチールカプセル50mg

→メキシチールカプセル100mg採用中のため、DI省略

【科限・患限・院外】メチコバル錠500 μ g採用中のため、DI省略

→メチコバル錠500 μ g採用中のため、DI省略

【科限・患限・院外】テレミンソフト坐薬2mg

→テレミンソフト坐薬 10mg 採用中のため、DI 省略

【科限・患限・院外】パルミコート吸入液0.25mg

→パルミコート吸入液 0.5mg 採用中のため、DI 省略

【科限・患限・院外】プロペト

【一般名】

白色ワセリン

【効能・効果】【用法・用量】

眼科用軟膏基剤、一般軟膏基剤として調剤に用いる。また、皮膚保護剤として用いる。

【常用】トリーバ注フレックスタッチ

【禁忌】

1. 低血糖症状を呈している患者
2. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【一般名】

インスリン デグルデク

【効能・効果】

インスリン療法が適応となる糖尿病

【用法・用量】

通常、成人では、初期は1日1回4~20単位を皮下注射する。注射時刻は毎日一定とする。投与量は患者の症状及び検査所見に応じて適宜増減する。他のインスリン製剤を併用することがあるが、他のインスリン製剤の投与量を含めた維持量は、通常1日4~80単位である。但し、必要により上記用量を超えて使用することがある。

【併用注意】

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
糖尿病用薬 ビグアナイド系薬剤 スルホニルウレア系薬剤 速効型インスリン分泌促進剤 α-グルコシダーゼ阻害剤 チアゾリジン系薬剤 DPP-4 阻害薬 GLP-1 受容体作動薬等	血糖降下作用の増強による低血糖症状があらわれることがある。併用する場合は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。	血糖降下作用が増強される。
モノアミン酸化酵素阻害剤	血糖降下作用の増強による低血糖症状があらわれることがある。併用する場合は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。	インスリン分泌促進、糖新生抑制作用による血糖降下作用を有する。
全身性ステロイド剤 プレドニゾン ベタメタゾン等	低カリウム血症による不整脈を起こすおそれがある。血清カリウム値のモニターを行うことが望ましい。	全身性ステロイド剤及び利尿剤は尿細管でのカリウム排泄促進作用があるため、血清カリウム値の低下が増強することが考えられる。
三環系抗うつ剤 ノルトリプチリン塩酸塩等	血糖降下作用の増強による低血糖症状があらわれることがある。併用する場合は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。	機序は不明であるが、インスリン感受性を増強するなどの報告がある。
サリチル酸誘導体 アスピリン エテンザミド	血糖降下作用の増強による低血糖症状があらわれることがある。併用する場合は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。	糖に対するβ細胞の感受性の亢進やインスリン利用率の増加等による血糖降下作用を有する。また、末梢で弱いインスリン様作用を有する。
抗腫瘍剤 シクロホスファミド水和物	血糖降下作用の増強による低血糖症状があらわれることがある。併用する場合は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。	インスリンが結合する抗体の生成を抑制し、その結合部位からインスリンを遊離させる可能性がある。
β-遮断剤 プロプラノロール塩酸塩 アテノロール ピンドロール	血糖降下作用の増強による低血糖症状があらわれることがある。併用する場合は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。	アドレナリンによる低血糖からの回復反応を抑制する。また、低血糖に対する交感神経系の症状（振戦、動悸等）をマスクし、低血糖を遷延させる可能性がある。
クマリン系薬剤 ワルファリンカリウム	血糖降下作用の増強による低血糖症状があらわれることがある。併用する場合は血糖値その他患者の状	機序不明

	態を十分観察しながら投与すること。	
クロラムフェニコール	血糖降下作用の増強による低血糖症状があらわれることがある。併用する場合は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。	機序不明
ベザフィブラート	血糖降下作用の増強による低血糖症状があらわれることがある。併用する場合は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。	インスリン感受性増強等の作用により、本剤の作用を増強する。
サルファ剤	血糖降下作用の増強による低血糖症状があらわれることがある。併用する場合は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。	膵臓でのインスリン分泌を増加させることにより、低血糖を起こすと考えられている。腎機能低下、空腹状態の遷延、栄養不良、過量投与が危険因子となる。
シベンズリンコハク酸塩 ジソピラミド ピルメノール塩酸塩水和物	血糖降下作用の増強による低血糖症状があらわれることがある。併用する場合は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。	インスリン分泌作用を認めたとの報告がある。
チアジド系利尿剤：トリクロルメチアジド、シクロペンチアジド	血糖降下作用の減弱による高血糖症状があらわれることがある。併用する場合は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。	カリウム喪失が関与すると考えられている。カリウム欠乏時には、血糖上昇反応に対するβ細胞のインスリン分泌能が低下する可能性がある。
副腎皮質ステロイド プレドニゾロン トリアムシノロン	血糖降下作用の減弱による高血糖症状があらわれることがある。併用する場合は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。	糖新生亢進、筋肉組織・脂肪組織からのアミノ酸や脂肪酸の遊離促進、末梢組織でのインスリン感受性低下等による血糖上昇作用を有する。
ACTH テトラコサクチド酢酸塩	血糖降下作用の減弱による高血糖症状があらわれることがある。併用する場合は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。	副腎皮質刺激作用により糖質コルチコイドの分泌が増加する。糖質コルチコイドは、糖新生亢進、筋肉組織・脂肪組織からのアミノ酸や脂肪酸の遊離促進による血糖上昇作用を有する。
アドレナリン	血糖降下作用の減弱による高血糖症状があらわれることがある。併用する場合は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。	糖新生亢進、末梢での糖利用抑制、インスリン分泌抑制による血糖上昇作用を有する。

グルカゴン	血糖降下作用の減弱による高血糖症状があらわれることがある。併用する場合は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。	糖新生亢進、肝グリコーゲン分解促進による血糖上昇作用を有する。
甲状腺ホルモン レボチロキシナトリウム	血糖降下作用の減弱による高血糖症状があらわれることがある。併用する場合は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。	糖新生亢進、肝グリコーゲン分解促進による血糖上昇作用を有する。
成長ホルモン ソマトロピン	血糖降下作用の減弱による高血糖症状があらわれることがある。併用する場合は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。	抗インスリン様作用による血糖上昇作用を有する。
卵胞ホルモン エチニルエストラジオール 結合型エストロゲン	血糖降下作用の減弱による高血糖症状があらわれることがある。併用する場合は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。	末梢組織でインスリンの作用に拮抗する。
経口避妊薬	血糖降下作用の減弱による高血糖症状があらわれることがある。併用する場合は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。	末梢組織でインスリンの作用に拮抗する。
ニコチン酸	血糖降下作用の減弱による高血糖症状があらわれることがある。併用する場合は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。	末梢組織でのインスリン感受性を低下させるため耐糖能障害を起こす。
濃グリセリン	血糖降下作用の減弱による高血糖症状があらわれることがある。併用する場合は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。	代謝されて糖になるため、血糖値が上昇する。
イソニアジド	血糖降下作用の減弱による高血糖症状があらわれることがある。併用する場合は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。	炭水化物代謝を阻害することによる血糖上昇作用を有する。
ダナゾール	血糖降下作用の減弱による高血糖症状があらわれることがある。併用	インスリン抵抗性を増強するおそれがある。

	する場合は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。	
フェニトイン	血糖降下作用の減弱による高血糖症状があらわれることがある。併用する場合は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。	インスリン分泌抑制作用を有する。
蛋白同化ステロイド メスタノロン	血糖降下作用の増強による低血糖症状、又は減弱による高血糖症状があらわれることがある。併用する場合は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。	機序不明
ソマトスタチンアナログ製剤 オクトレオチド酢酸塩 ランレオチド酢酸塩	血糖降下作用の増強による低血糖症状、又は減弱による高血糖症状があらわれることがある。併用する場合は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。	インスリン、グルカゴン及び成長ホルモン等互いに拮抗的に調節作用をもつホルモン間のバランスが変化することがある。

【副作用】

重大：低血糖、アナフィラキシーショック（頻度不明）

【常用】 ノボラピッド注 フレックスタッチ

→ノボラピッド注 フレックスペンと切り替えのため、DI 省略

【常用】 オムニパーク 350 注シリンジ 100mL

→オムニパーク 300 注シリンジ 50ml、100mL、150ml 採用中のため、DI 省略

【常用】 オキファスト注 50mg

→診療科限定からの切り替えのため、DI 省略

【科限】 プレベナー13 水性懸濁注

【摂取不适当患者】

- (1) 本剤の成分又はジフテリアトキソイドによってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな者
- (2) 明らかな発熱を呈している者
- (3) 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
- (4) 上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不适当的な状態にある者

【一般名】

肺炎球菌莢膜ポリサッカライド-CRM197 結合体

【効能・効果】

肺炎球菌（血清型 1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F 及び 23F）による侵襲性感染症の予防

【用法・用量】

・初回免疫

通常、1回 0.5mL ずつを 3 回、いずれも 27 日間以上の間隔で皮下に注射する。

・追加免疫

通常、1回 0.5mL を 1 回、皮下に注射する。ただし、3 回目接種から 60 日間以上の間隔をおく。

【副作用】

重大：ショック、アナフィラキシー（頻度不明）、痙攣（頻度不明）、血小板減少性紫斑病（頻度不明）

【科限】 ゴナックス皮下注用 80mg**【科限】 ゴナックス皮下注用 120mg****【一般名】**

デガレリクス

【効能・効果】

前立腺癌

【用法・用量】

通常、成人にはデガレリクスとして、初回は 240mg を 1 カ所あたり 120mg ずつ腹部 2 カ所に皮下投与する。2 回目以降は、初回投与 4 週間後より、デガレリクスとして 80mg を維持用量とし、腹部 1 カ所に皮下投与し、4 週間間隔で投与を繰り返す。

・初回投与

1 カ所あたり、本剤 120mg バイアルに日本薬局方注射用水 3.0mL を注入し、溶解後速やかに 3.0mL を皮下投与する。（3.0mL で溶解することにより、40mg/mL となる。）

・2 回目以降

本剤 80mg バイアルに日本薬局方注射用水 4.2mL を注入し、溶解後速やかに 4.0mL を皮下投与する。（4.2mL で溶解することにより、20mg/mL となる。）

【副作用】

重大：間質性肺疾患（0.7%）、肝機能障害（0.4%）、糖尿病増悪（0.4%）、ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）、心不全（頻度不明）、血栓塞栓症（頻度不明）

【院外】 ソマトロピン BS 皮下注 10mg 「サンド」**【禁忌】**

1. 糖尿病の患者
2. 悪性腫瘍のある患者
3. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人
4. プラダーウィリー症候群の患者のうち、高度な肥満又は重篤な呼吸器障害のある患者

【一般名】

ソマトロピン

【効能・効果】

1. 骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症
2. 骨端線閉鎖を伴わない次の疾患における低身長
 - ・ターナー症候群
 - ・慢性腎不全
 - ・プラダーウィリー症候群
3. 成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）
4. 骨端線閉鎖を伴わないSGA（small-for-gestational age）性低身長症

【用法・用量】

1. 骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症
通常1週間に体重kg当たり、ソマトロピン（遺伝子組換え）として0.175mgを6～7回に分けて皮下に注射する。
2. 骨端線閉鎖を伴わない次の疾患における低身長
 - ・ターナー症候群
通常1週間に体重kg当たり、ソマトロピン（遺伝子組換え）として0.35mgを6～7回に分けて皮下に注射する。
 - ・慢性腎不全
通常1週間に体重kg当たり、ソマトロピン（遺伝子組換え）として0.175mgを6～7回に分けて皮下に注射するが、投与開始6ヵ月後以降増量基準に適合した場合は0.35mgまで増量することができる。
 - ・プラダーウィリー症候群
通常1週間に体重kg当たり、ソマトロピン（遺伝子組換え）として0.245mgを6～7回に分けて皮下に注射する。
3. 成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）
通常開始用量として、1週間に体重kg当たり、ソマトロピン（遺伝子組換え）として0.021mgを6～7回に分けて皮下に注射する。患者の臨床症状に応じて1週間に体重kg当たり0.084mgを上限として漸増し、1週間に6～7回に分けて皮下に注射する。なお、投与量は臨床症状及び血清インスリン様成長因子-I（IGF-I）濃度等の検査所見に応じて適宜増減する。ただし、1日量として1mgを超えないこと。
4. 骨端線閉鎖を伴わないSGA（small-for-gestational age）性低身長症
通常1週間に体重kg当たり、ソマトロピン（遺伝子組換え）として0.23mgを6～7回に分けて皮下に注射する。なお、効果不十分な場合は1週間に体重kg当たり0.47mgまで増量し、6～7回に分けて皮下に注射する。口投与する。なお、効果不十分な場合には、経過を十分に観察しながら40mg1日1回に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
糖質コルチコイド	成長ホルモンの成長促進作用が抑制されることがある。	糖質コルチコイドが成長抑制効果を有するため。
インスリン	インスリンの血糖降下作用が減弱することがある。	成長ホルモンが抗インスリン様作用を有するため。
甲状腺ホルモン	甲状腺ホルモン補充療法を受けている患者では、本剤投与により軽度の甲状腺機能亢進様症状を起こすことがあるので、	T ₄ からT ₃ への転換が促進され、血清T ₄ の低下及び血清T ₃ の増加が生じる。

	本剤による治療開始後及び本剤の投与量変更後に甲状腺機能検査を行うことが望ましい。	
--	--	--

【副作用】

重大： 痙攣（頻度不明）、甲状腺機能亢進症（頻度不明）、ネフローゼ症候群（頻度不明）、糖尿病（頻度不明）

【5】インシデント事例からの注意喚起

平成 25 年 11 月の院内インシデント報告事例の中から、医薬品を安全に使用するために注意すべき事例などを挙げています。

薬剤重複処方の警告について

現行のオーダーリングシステムでは、処方薬・注射薬ともに同一薬剤を重複してオーダーすることのないよう、オーダー画面にて注意喚起を行っております。同一処方箋での薬剤の重複処方、また同日開始日での同一薬剤は、それぞれ異なった警告が表示されます。警告画面は表示されますが、処方可能です。処方オーダー時には、これらの警告の確認後に処方オーダーをお願いいたします。

【内服薬】

同一処方箋内での薬剤重複の場合 下図のとおり、警告画面が表示されます。

薬剤の重複

RP	薬剤名	使用量	単位	1回量
Rp.01	保険自動設定			
1	プレドニン錠「5mg」	4錠	錠	2錠
	1日2回 朝・昼食後	3日		
Rp.02	保険自動設定			
1	プレドニン錠「5mg」		錠	

警告画面: DRDPRES 同一薬剤が存在します OK

同日で、別処方箋での薬剤重複の場合 下図のとおり、警告が表示されます。

薬剤の重複

投与開始 2013/12/16 朝

警告画面: アクティブ情報 同一薬剤がすでに処方されています。 はい(Y) いいえ(N)

RP	薬剤名	使用量	単位	1回量	別包	混用	コメント
Rp.01	保険自動設定				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1	プレドニン錠「5mg」	4錠	錠	2錠	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	1日2回 朝・昼食後	3日			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Rp.02	保険自動設定				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

【注射薬】

同一処方箋内での薬剤重複の場合 下図のとおり、警告画面が表示されます。

薬剤の重複

Rp	薬剤名	使用量	単位
Rp01	2013/12/16 ~2013/12/16 毎日 点滴(点滴注射(DIV)) ソルデム「3A」輸液 「200mL」	(1)回	200 mL
Rp02	注射 ソルデム		

同効薬剤です！
よろしいですか？
ソルデム「3A」輸液 「200mL」

(はい) (いいえ)

同日で、別処方箋での薬剤重複の場合 下図のとおり、警告画面が表示されます。

薬剤の重複

処方 注射 汎用 検査 病理 画像 食事 リハ 輸血 栄養 指示

約束の人
 2013/12/16
 実施待 内科第1(旧) NEC 医師 外来 160088 未会計
 Rp01 2013/12/16 (1) [2013/12/16 - 2013/12/16]
 初回投与
 点滴(メイン)
 点滴注射(DIV)
 ソルデム「3A」輸液 「200mL」

2013/12/16 ~ 2013/12/16
 登録方法 予定入力

Rp	薬剤名	使用量	単位
Rp01	2013/12/16 ~2013/12/16 毎日 点滴(点滴注射(DIV)) ソルデム「3A」輸液 「200mL」	(1)回	200 mL
Rp02			

同効薬剤です！
よろしいですか？
ソルデム「3A」輸液 「200mL」 - 2013/12/16 - NEC 医師

(はい) (いいえ)