

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26年4月25日

NO.250

目次

【1】	医薬品・医療機器等安全性情報NO.311 -----	P1
	＊医薬部外品及び化粧品の副作用報告制度の改正について	
	＊重要な副作用等に関する情報	
	＊使用上の注意の改訂について	
【2】	添付文書の改訂 -----	P9
【3】	市販直後調査対象品目(院内採用薬)-----	P10
【4】	新規採用医薬品 -----	P11
【5】	インシデント事例からの注意喚起 -----	P21
【6】	医薬品に関わる医療安全情報 -----	P23



薬剤部HP (<http://www.med.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医薬品情報管理室
(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. 311

*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/PMDSI311.pdf

1

医薬部外品及び化粧品の 副作用報告制度の改正について

1. はじめに

近年、薬用化粧品（医薬部外品）による皮膚障害（白斑）の発生など、販売開始前に想定されなかった副作用事例が発生していることから、医薬部外品及び化粧品（以下「化粧品等」という。）により健康被害が生じた事案を早期に発見し、対策を講じるよう、化粧品等の市販後安全対策の強化が求められているところです。

その対策の一つとして、化粧品等の製造販売業者から行政への副作用報告制度について、これまで報告を求めてきた研究報告に加え、個別の副作用症例についても報告を行うよう制度を強化し、本年4月1日から施行することといたしましたので、その概要を御紹介いたします。

2. 医薬部外品及び化粧品の副作用報告制度の改正について

医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売業者は、自社の製品による副作用・不具合の発生や研究報告等を知ったときは、薬事法第77条の4の2第1項に基づき厚生労働大臣に報告することが義務付けられています。報告が必要となる情報の範囲はそれぞれ薬事法施行規則において規定されており、表1のとおり、医薬品や医療機器に比べ、化粧品等の報告内容は研究報告のみと限定されていました。

一方、近年、薬用化粧品等による重大な副作用報告事例が発生していることを踏まえ、仮に同様の事例が今後発生した場合に、これらを早期に把握し、迅速に必要な対策を講じることができるよう、薬事法施行規則を改正し、化粧品等により発生した重篤な副作用等については、医薬品と同様に個別症例ごとに報告を求めることといたしました（表1網掛け部分）。

表1. 製造販売業者から報告が必要な安全性情報の内容（括弧内は報告期限）

	重篤な副作用の報告		未知・ 非重篤報告	外国措置報告	研究報告
	死亡又は未知	既知			
医薬品 医療機器	○ (15 日以内)	○ (30 日以内)	○ (毎年の定期報告)	○ (15 日以内)	○ (30 日以内)
医薬部外品 化粧品	×→○* (15 日以内)	×→○* (30 日以内)	×	×	○ (30 日以内)

※重篤な副作用に加えて、治療に要する期間が30日以上症例を含む。

また、個々の症例が報告義務の対象となるか否かについては、医薬品と同様に、ICHガイドラインに準じて重篤性を判断することとし、表2の1～7に該当するものを重篤な副作用として報告対象としています。

さらに、化粧品等については、作用が緩和であり、健康な人が使用することが多いことから、リスクベネフィットバランスの観点から、医薬品に比べてより幅広い範囲の副作用症例を把握する必要があると考えられるため、化粧品等に関し、重篤な副作用に加え、表2の8「治療に要する期間が30日以上」の症例」を、個別症例報告の対象に加えることとしました。

表2. 医薬部外品及び化粧品による副作用のうち、個別報告が必要となる症例

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例
6. 上記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患又は異常
8. 治療に要する期間が30日以上

また、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令（GVP省令）第7条においては、製造販売業者における安全管理情報の収集義務とその対象範囲が規定されていますが、副作用報告の強化に伴い、化粧品等の製造販売業者が収集しなければならない情報の範囲についても、表3のとおり医薬品の製造販売業者と同様に、医療関係者からの情報や行政機関からの情報も収集義務の対象に追加し、4月1日より施行されます。

表3. 化粧品等の製造販売業者の安全管理情報の収集の対象範囲

改正前	改正後
一 学会報告、文献報告その他研究報告に関する情報	<u>一 医療関係者からの情報</u> 二 学会報告、文献報告その他研究報告に関する情報 <u>三 厚生労働省その他政府機関、都道府県及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構からの情報</u> <u>四 外国政府、外国法人等からの情報</u> <u>五 他の製造販売業者等からの情報</u>
二 その他安全管理情報	六 その他安全管理情報

※下線部が追加された安全管理情報

3. おわりに

化粧品等の新しい副作用報告制度は本年4月1日より施行されます。今後、医薬部外品や化粧品によるものと疑われる重篤な副作用や治癒に長期間を要する患者に気付かれた際には、製造販売業者へ連絡していただくとともに、当該製造販売業者が実施する調査への御協力をお願いいたします。

また、従来より、「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」において、医薬品による副作用だけでなく、化粧品等による副作用情報についても、医療関係者の皆様から厚生労働省への直接の御報告をお願いしているところです。製造販売業者の連絡先が分からないときなどは、本誌の末尾にも綴じられている「医薬品安全性情報報告書」により報告いただけるよう引き続き御協力をお願いいたします。

〈参考〉

- 1) 「医薬部外品及び化粧品の副作用報告制度について（案）」平成25年度第2回医薬品等安全対策部会配付資料，平成25年11月27日
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000030756.html>
- 2) 「薬事法施行規則及び医薬品，医薬部外品，化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令の一部を改正する省令の施行について（医薬部外品及び化粧品の副作用等の報告について）」平成26年2月27日付け厚生労働省医薬食品局長通知
<http://www.info.pmda.go.jp/iyaku/file/h260227-001.pdf>
- 3) 「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」の詳しい説明，「医薬品安全性情報報告書」の様式の入手については下記の医薬品医療機器総合機構（PMDA）のホームページを御覧ください。
医薬関係者の皆様へ（副作用・感染症・不具合報告のお願い）
<http://www.info.pmda.go.jp/info/houkoku.html>

2

重要な副作用等に関する情報

平成26年2月18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】サラゾスルファピリジン

販売名（会社名）	①サラゾピリン錠500mg（ファイザー） ②サラゾピリン坐剤500mg（ファイザー） ③アザルフィジン EN 錠 500mg（ファイザー）
薬効分類等	サルファ剤
効能又は効果	①潰瘍性大腸炎，限局性腸炎，非特異性大腸炎 ②潰瘍性大腸炎 ③関節リウマチ

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

〔副作用（重大な副作用）〕

ショック，アナフィラキシー：ショック，アナフィラキシーがあらわれることがあるので，観察を十分に行い，発疹，血圧低下，呼吸困難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9ヶ月間（平成22年4月～平成25年12月）の副作用報告であって，因果関係が否定できないもの。

・ショック，アナフィラキシー関連症例：1例（うち死亡0例）

企業が推計したおよその年間推定使用者数：約21.5万人（平成24月6月～平成25年5月）

販売開始：①平成21年1月（旧販売名 昭和44年9月）

②平成21年1月（旧販売名 昭和57年6月）

③アザルフィジンEN錠500mg 平成19年6月（旧販売名 平成7年12月）

【2】スルファメトキサゾール・トリメトプリム

販売名（会社名）	①バクタ配合錠，同配合顆粒（塩野義製薬） ②バクトラミン注（中外製薬）
薬効分類等	①その他の化学療法剤 ②抗原虫剤
効能又は効果	①1. 一般感染症 ＜適応菌種＞ スルファメトキサゾール/トリメトプリムに感性の腸球菌属，大腸菌，赤痢菌，チフス菌，パラチフス菌，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，プロビデンシア・レットゲリ，インフルエンザ菌 ＜適応症＞ 肺炎，慢性呼吸器病変の二次感染，複雑性膀胱炎，腎盂腎炎，感染性腸炎，腸チフス，パラチフス 2. ニューモシスチス肺炎の治療及び発症抑制 ＜適応菌種＞ ニューモシスチス・イロベチー ＜適応症＞ ニューモシスチス肺炎，ニューモシスチス肺炎の発症抑制 ②＜適応菌種＞ ニューモシスチス・カリニ ＜適応症＞ カリニ肺炎

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[副作用（重大な副作用）]

血栓性血小板減少性紫斑病（TTP），溶血性尿毒症症候群（HUS）：TTP（主徴：血小板減少，破碎赤血球の出現を認める溶血性貧血，精神神経症状，発熱，腎機能障害），HUS（主徴：血小板減少，破碎赤血球の出現を認める溶血性貧血，急性腎不全）があらわれることがあるので，血液検査（血小板，赤血球等）及び腎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投与を中止し，血漿交換等の適切な処置を行うこと。

〈参 考〉

直近約3年8ヶ月間（平成22年4月～平成25年12月）の副作用報告であって，因果関係が否定できないもの。

・血栓性血小板減少性紫斑病，溶血性尿毒症症候群関連症例：2例（うち死亡0例）

企業が推計したおよその年間推定使用者数：約24万人（平成25年）

販売開始：錠 剤：昭和51年6月

顆粒剤：昭和56年9月

注射剤：平成5年12月

【3】 フェルビナク（医療用）

販売名（会社名）	セルタッチパップ70，同パップ140【院外】，同テープ70【院外】（帝國製薬）
薬効分類等	鎮痛，鎮痒，収斂，消炎剤
効能又は効果	下記疾患並びに症状の鎮痛・消炎 変形性関節症，肩関節周囲炎，腱・腱鞘炎，腱周囲炎，上腕骨上顆炎（テニス肘等），筋肉痛，外傷後の腫脹・疼痛

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[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（蕁麻疹，血管浮腫，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使用を中止し，適切な処置を行うこと。

〈参 考〉

直近約3年8ヶ月間（平成22年4月～平成25年11月）の副作用報告であって，因果関係が否定できないもの。

・ショック，アナフィラキシー関連症例：3例（うち死亡0例）

企業が推計したおよその年間推定使用者数：約646万人（平成25年）

販売開始：セルタッチパップ70 平成20年6月（旧販売名 平成5年9月）

同パップ140 平成19年10月

同テープ 70 平成23年2月

【4】 レゴラフェニブ水和物

販売名（会社名）	スチバーガ錠 40mg【患限】（バイエル薬品）
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 がん化学療法後に増悪した消化管間質腫瘍

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[警告]

重篤な肝機能障害があらわれることがあり，劇症肝炎，肝不全により死亡に至る例も報告されているので，本剤投与開始前及び投与中は定期的に肝機能検査を行い，患者の状態を十分に観察すること。

[重要な基本的注意]

AST（GOT），ALT（GPT）の著しい上昇を伴う肝機能障害，黄疸があらわれ，劇症肝炎，肝不全により死亡に至る例も報告されているので，本剤投与開始前及び投与中は，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すること。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。

[副作用（重大な副作用）]

劇症肝炎，肝不全，肝機能障害，黄疸：AST（GOT），ALT（GPT）の著しい上昇を伴う肝機能障害，黄疸があらわれ，劇症肝炎，肝不全により死亡に至る例が報告されている。本剤投与中は観察を十分に行い，異常が認められた場合には減量，休薬又は投与を中止し，適切な処置を行うこと。

間質性肺疾患：間質性肺疾患があらわれることがあるので、咳嗽、呼吸困難、発熱等の臨床症状を十分に観察し、異常が認められた場合には、胸部X線、胸部CT等の検査を実施すること。間質性肺疾患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。

〈参 考〉

直近約8ヶ月間（販売開始～平成26年1月）の副作用報告であって、因果関係が否定できないもの。

- ・劇症肝炎関連：2例（うち死亡2例）
- ・間質性肺疾患関連：5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2,600人（平成25年）

販売開始：平成25年5月

3

使用上の注意の改訂について (その254)

平成26年2月18日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意(前号又は本号の「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. <精神神経用剤>

ミアンセリン塩酸塩

[販 売 名]

テトラミド錠10mg, 同錠30mg (MSD)

[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), 心室細動: QT延長, 心室頻拍 (torsades de pointesを含む), 心室細動があらわれることがあるので, 観察を十分に行い, 異常が認められた場合には, 投与を中止し, 適切な処置を行うこと。

2. <他に分類されない代謝性医薬品>

ミノドロソ水和物

[販 売 名]

ボノテオ錠 1 mg【院外】, 同錠50mg (アステラス製薬)

[副作用 (重大な副作用)]

肝機能障害, 黄疸: AST (GOT), ALT (GPT) 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投与を中止し, 適切な処置を行うこと。

3. <漢方製剤>

抑肝散(医療用)

[販 売 名]

ツムラ抑肝散エキス顆粒 (医療用) (ツムラ)

[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, 体液貯留, 急激な体重増加, 心不全症状・徴候 (息切れ, 心胸比拡大, 胸水等) 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。

ミオパチー, 横紋筋融解症: 低カリウム血症の結果として, ミオパチー, 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, 脱力感, 筋力低下, 筋肉痛, 四肢痙攣・麻痺, CK (CPK) 上昇, 血中及び尿中のミオグロビン上昇が認められた場合には投与を中止し, カリウム剤の投与等の適切な処置を行うこと。

【2】添付文書の改訂

薬効分類番号	商品名	① 警告	② 禁忌	③ 効能効果	④ 効能効果（注 意）	⑤ 用法・用量	⑥ 用法用量（注 意）	⑦ 原則禁忌	⑧ 慎重投与	⑨ 重要な基本的注 意	⑩ 相互作用（禁忌）	⑪ 相互作用（注 意）	⑫ 副作用	⑬ 重大な副作用	⑭ 高齢者投与	⑮ 妊産婦授乳婦投 与	⑯ 小児投与	⑰ 過量投与	⑱ 適用上の注意	⑲ 薬物動態	⑳ その他	改訂年月日
113	ランドセン錠0.5mg、1mg、細粒0.1%																				○	H26.3
113	イーケブラ錠500mg												○	○						○		H26.3
113	イーケブラドライシロップ50%												○	○						○		H26.3
116	ニュープロパッチ2.25mg、4.5mg、9mg												○	○								H26.3
117	ゼブリオン水懸筋注50mgシリンジ、75mgシリンジ、100mgシリンジ、150mgシリンジ																				○	H26.3
117	リフレックス錠15mg												○					○				H26.3
131	ネオシネジンコーワ5%点眼液		○																			H26.3
132	アラミスト点鼻液27.5μg 56噴霧用					○							○						○	○	○	H26.3
213	サムスカ錠7.5mg、15mg	○	○	○	○	○	○		○	○		○	○	○					○	○	○	H26.3
218	リボバス錠5		○																			H26.3
249	ゾラデックスLA10.8mgデボ		○	○	○					○			○	○					○	○	○	H26.3
249	ゾラデックス3.6mgデボ				○								○									H26.3
249	プロベシア錠0.2mg												○									H26.3
264	ロキソプロフェンナトリウムテープ50mg「タイホウ」、100mg															○						H26.3
264	ロキソニンパップ100mg															○						H26.3
264	ロキソニンテープ50mg、100mg															○						H26.3
264	ロキソニンゲル1%															○						H26.3
264	モーラステープ20mg		○										○	○		○		○				H26.3
264	ボルタレンゲル1%															○						H26.3
264	ケトプロフェンパップ30mg「日医工」		○											○		○						H26.3
264	アドフィードパップ40mg、80mg													○		○						H26.3
264	インテンバン外用液1%															○						H26.3
264	ヤクバンテープ60mg													○		○						H26.3
333	ミニヘパ透析用500単位/mLバイアル10mL																			○		H26.3
394	ウラリットーU配合散		○								○		○	○					○		○	H26.3
399	メトレート錠2mg																					H26.3
399	ピレスパ錠200mg									○		○										H26.3
399	ゼルヤンツ錠5mg	○								○												H26.3
399	エンブレル皮下注用10mg、25mg	○								○												H26.3
399	エンブレル皮下注50mgペン1.0mL	○								○												H26.3
399	エンブレル皮下注25mgシリンジ0.5mL、50mgシリンジ1.0mL	○								○												H26.3
399	リウマトレックスカプセル2mg									○		○										H26.3
422	注射用メソトレキセート5mg											○										H26.3
422	注射用メソトレキセート50mg											○										H26.3
422	メソトレキセート点滴静注液200mg、1000mg											○										H26.3
424	バクリタキセル点滴静注液30mg「サンド」、100mg「サンド」												○	○								H26.3
429	ボテリジオ点滴静注20mg			○	○	○							○					○				H26.3
429	タスオミン錠10mg												○	○								H26.3
429	タシグナカプセル150mg、200mg												○	○								H26.3
429	アリミデックス錠1mg												○									H26.3
429	アフィニール錠5mg			○	○	○	○						○	○			○				○	H26.3
520	ツムラ補中益気湯エキス顆粒(医療用)																				○	H26.3
625	ストックリン錠200mg												○								○	H26.3
631	ピームゲン（0.25mL）、（0.5mL）				○		○														○	H26.3
634	乾燥HBグロブリン筋注用200単位「ニチヤク」、1000単位「ニチヤク」					○																H26.3
811	オキファスト注50mg																				○	H26.3
811	MSコンチン錠10mg、30mg																				○	H26.3

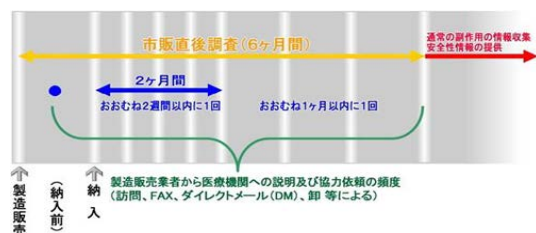
【3】市販直後調査対象品目(院内採用薬)

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医薬品情報管理室(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
ゼブリオン水懸筋注50mgシリンジ, 75mgシリンジ, 100mgシリンジ, 150mgシリンジ ヤンセンファーマ	パリペリドンパルミチン酸エステル	平成25年11月19日	
アゾルガ配合懸濁性点眼液 日本アルコン	プリンゾラミド/ チモロールマレイン酸塩	平成25年11月19日	
フルティフォーム50エアゾール56吸入用, 同125エアゾール56吸入用 杏林製薬	フルチカゾンプロピオン酸エステル/ ホルモテロールフマル酸塩水和物	平成25年11月19日	
ビンダケルカプセル20mg ファイザー	タファミジスメグルミン	平成25年11月20日	
ウルティプロ吸入用カプセル ノバルティス ファーマ	インダカテロールマレイン酸塩/ グリコピロニウム臭化物	平成25年11月20日	
トピナ錠50mg, 同錠100mg 協和発酵キリン	トピラマート	平成25年11月22日	用法 「小児」
アイリーア硝子体内注射液40mg/mL パイエル薬品	アフリベルセプト(遺伝子組換え)	平成25年11月22日	効能 「網膜中心静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫」
注射用オノアクト50 小野薬品工業	ランジオロール塩酸塩	平成25年11月22日	効能 「心機能低下例における下記の頻脈性不整脈：心房細動，心房粗動」
アセリオ静注液1000mg テルモ	アセトアミノフェン	平成25年11月25日	
アレジオン点眼液0.05% 参天製薬	エビナスチン塩酸塩	平成25年11月25日	
ソブリアードカプセル100mg ヤンセンファーマ	シメプレビルナトリウム	平成25年12月6日	
レルベア100エリプタ14吸入用, レルベア200エリプタ14吸入用 グラクソ・スミスクライン	ビランテロールトリフェニル酢酸塩/ フルチカゾンフランカルボン酸エステル	平成25年12月9日	
アブストラル舌下錠100μg 協和発酵キリン	フェンタニルクエン酸塩	平成25年12月12日	
イナビル吸入粉末剤20mg ヤンセンファーマ	ラニナミビルオクタン酸エステル水和物	平成25年12月20日	効能 「A型又はB型インフルエンザウイルス感染症の予防」
コンサータ錠18mg, 同錠27mg ヤンセンファーマ	メチルフェニデート塩酸塩	平成25年12月20日	用法 「18歳以上の患者」
メロベン点滴用バイアル0.5g 大日本住友製薬	メロペネム水和物	平成25年12月20日	用法 「化膿性髄膜炎」
レグバラ錠25mg 協和発酵キリン	シナカルセト	平成26年2月21日	効能 「下記疾患における高カルシウム血症；副甲状腺癌，副甲状腺摘出術不能又は術後再発の原発性副甲状腺機能亢進症」
ルセンティス硝子体内注射液2.3mg/0.23mL ノバルティス ファーマ	ラニズマブ(遺伝子組換え)	平成26年2月21日	効能 「糖尿病黄斑浮腫」

【4】新規採用医薬品情報(平成 26 年 3 月採用)

●処方オーダー

【常用】

(内用)

オキノーム散 20mg

ディレグラ配合錠

【診療科限定】

(外用)

ヒビスコールSジェル1(40mL)

【患者限定】

(内用)

イノベロン錠 100mg

イノベロン錠 200mg

スチバーガ錠 40mg

レグテクト錠 333mg

チオラ錠 100

【院外専用】

(内用)

アイミクス配合錠 LD

ロトリガ粒状カプセル

イリボーOD錠 5 μ g

●注射オーダー

【患者限定】

ゴナトロピン注用 5000 単位

献血ヴェノグロブリン IH5%静注 10g/200mL

【院外専用・診療科限定・患者限定】

ピーエヌツイン 3 号輸液

ビタジェクト注キット

はじめに

平成 26 年 3 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】オキノーム散20mg

→オキノーム散2.5mg、オキノーム散5mg、オキノーム散10mg採用中のため、DI省略

【常用】ディレグラ配合錠

【禁忌】

1. 本剤の成分及び塩酸プソイドエフェドリンと化学構造が類似する化合物（エフェドリン塩酸塩又はメチルエフェドリン塩酸塩を含有する製剤）に対し過敏症の既往歴のある患者
2. モノアミンオキシダーゼ（MAO）阻害剤を投与中又は投与中止後 14 日以内の患者
3. 重症の高血圧の患者
4. 重症の冠動脈疾患の患者
5. 狭隅角緑内障の患者
6. 尿閉のある患者
7. 交感神経刺激薬による不眠、めまい、脱力、振戦、不整脈等の既往歴のある患者

【一般名】

フェキソフェナジン塩酸塩/塩酸プソイドエフェドリン

【効能・効果】

アレルギー性鼻炎

【用法・用量】

通常、成人及び 12 歳以上の小児には 1 回 2 錠（フェキソフェナジン塩酸塩として 60mg 及び塩酸プソイドエフェドリンとして 120mg）を 1 日 2 回、朝及び夕の空腹時に経口投与する。

【併用禁忌】

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
MAO 阻害剤 セレギリン (エフピー)	急激な血圧上昇が起こるおそれがある。	MAO 阻害剤の投与を受けている患者では、ノルアドレナリンの蓄積が増大しているため、塩酸プソイドエフェドリンとの併用により急激な血圧上昇が起こるおそれがある。

【併用注意】

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
制酸剤（水酸化アルミニウム・水酸化マグネシウム含有製剤）	フェキソフェナジン塩酸塩の作用を減弱させることがあるので、同時に服用させないなど慎重に投与すること。	水酸化アルミニウム・水酸化マグネシウムがフェキソフェナジン塩酸塩を一時的に吸着することにより吸収量が減少することによるものと推定される。
エリスロマイシン	フェキソフェナジン塩酸塩の血漿中濃度を上昇させるとの報告がある。	P 糖蛋白の阻害によるフェキソフェナジン塩酸塩のクリアランスの低下及び吸収率の増加に起因するものと推定される。

交感神経系に対し抑制的に作用する 降圧剤 メチルドパ レセルピン	降圧作用が減弱することがある。	塩酸ブソイドエフェドリンの交感神経刺激作用により、交感神経抑制作用を減弱する。
---	-----------------	---

【副作用】

重大：ショック、アナフィラキシー(頻度不明)

【科限】 ヒビスコール S ジェル 1 (40mL)

→ヒビスコールSジェル 1 (500mL)を採用中のためDI省略

【患限】 イノベロン錠 100mg

【患限】 イノベロン錠 200mg

【禁忌】

本剤の成分又はトリアゾール誘導体に対し過敏症の既往歴のある患者

【一般名】

ルフィナミド

【効能・効果】

他の抗てんかん薬で十分な効果が認められない Lennox - Gastaut 症候群における強直発作及び脱力発作に対する抗てんかん薬との併用療法

【用法・用量】

1. 4 歳以上の小児

体重 15.0～30.0kg の場合：通常、ルフィナミドとして、最初の 2 日間は 1 日 200mg を 1 日 2 回に分けて食後に経口投与し、その後は 2 日ごとに 1 日用量として 200mg 以下ずつ漸増する。維持用量は 1 日 1000mg とし、1 日 2 回に分けて食後に経口投与する。なお、症状により、1 日 1000mg を超えない範囲で適宜増減するが、増量は 2 日以上の間隔をあけて 1 日用量として 200mg 以下ずつ行うこと。

体重 30.1kg 以上の場合：成人の用法・用量に従う。

2. 成人

通常、ルフィナミドとして、最初の 2 日間は 1 日 400mg を 1 日 2 回に分けて食後に経口投与し、その後は 2 日ごとに 1 日用量として 400mg 以下ずつ漸増する。維持用量は体重 30.1～50.0kg の患者には 1 日 1800mg、体重 50.1～70.0kg の患者には 1 日 2400mg、体重 70.1kg 以上の患者には 1 日 3200mg とし、1 日 2 回に分けて食後に経口投与する。なお、症状により維持用量を超えない範囲で適宜増減するが、増量は 2 日以上の間隔をあけて 1 日用量として 400mg 以下ずつ行うこと。

【併用注意】

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
バルプロ酸ナトリウム	本剤の血中濃度が上昇することがあるので、必要に応じて本剤の用量を調節すること。	相手薬剤により代謝酵素であるカルボキシエステラーゼが阻害され、本剤のクリアランスが低下する。
フェノバルビタール プリミドン	本剤の血中濃度が低下する可能性がある。	機序は不明である。

カルバマゼピン		
フェニトイン	本剤の血中濃度が低下する可能性がある。また、相手薬剤の血中濃度を上昇させるおそれがある。	機序は不明である。
CYP3A4（又は CYP3A）で代謝される薬剤 クロバザム カルバマゼピン エトスクシミド トピラマート ゾニサミド トリアゾラム 等	相手薬剤の代謝を促進し、作用を減弱させるおそれがある。	本剤の CYP3A4 に対する誘導作用によると考えられる。
経口避妊薬 エチニルエストラジオール・ノルエチステロン	相手薬剤の代謝を促進し、作用を減弱させるおそれがある。	機序は不明である。

【副作用】

重大：過敏症症候群（頻度不明）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）（頻度不明）

【患限】 スチバーガ錠 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女性

【一般名】

レゴラフェニブ

【効能・効果】

治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌，がん化学療法後に増悪した消化管間質腫瘍

【用法・用量】

通常、成人にはレゴラフェニブとして 1 日 1 回 160mg を食後に 3 週間連日経口投与し、その後 1 週間休薬する。これを 1 サイクルとして投与を繰り返す。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
CYP3A4 誘導薬 リファンピシン 等	本剤単回投与とリファンピシンとの併用により、未変化体の AUC 及び Cmax がそれぞれ 50% 及び 20% 減少した。M-2 の Cmax は 1.6 倍に増加し、M-5 の AUC 及び Cmax はそれぞれ 3.6 倍及び 4.2 倍増加したが、M-2 の AUC は変化しなかった。 CYP3A4 誘導作用のない又は弱	In vitro 試験において、本剤は CYP3A4 によって代謝され、また、M-2 及び M-5 の生成に CYP3A4 が関与していることが示されている。

	い薬剤への代替を考慮すること。併用が避けられない場合には、患者の状態を慎重に観察すること。	
イリノテカン	イリノテカンとの併用により、イリノテカン及びその活性代謝物である SN-38 の AUC がそれぞれ 28% 及び 44% 増加し、C _{max} はそれぞれ 22% 増加及び 9% 減少した。	In vitro 試験において、本剤は UGT1A1 によるグルクロン酸抱合を阻害することが示されている。

【副作用】

重大：手足症候群（49.4%）、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）（頻度不明）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）（0.2%）、多形紅斑（0.6%）

【患限】 レグテクト錠 333mg

【禁忌】

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 高度の腎障害のある患者（排泄遅延により、高い血中濃度が持続するおそれがある）

【一般名】

アカンプロサートカルシウム

【効能・効果】

アルコール依存症患者における断酒維持の補助

【用法・用量】

通常、成人にはアカンプロサートカルシウムとして 666mg を 1 日 3 回食後に経口投与する。

【副作用】

重大：アナフィラキシー（頻度不明）、血管浮腫（頻度不明）

【患限】 チオラ錠 100

【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】

チオプロニン

【効能・効果】

慢性肝疾患における肝機能の改善、初期老人性皮質白内障、水銀中毒時の水銀排泄増加、シスチン尿症

【用法・用量】

1. 慢性肝疾患における肝機能の改善

チオプロニンとして、通常成人 1 回 100mg（本剤 1 錠）を 1 日 3 回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

2. 初期老人性皮質白内障

チオプロニンとして1回100～200mg（本剤1～2錠）を1日1～2回経口投与する。なお、症状に応じて適宜増減してもよい。

3. 水銀中毒時の水銀排泄増加

チオプロニンとして1回100～200mg（本剤1～2錠）を1日3回経口投与する。なお、症状に応じて適宜増減してもよい。

4. シスチン尿症

チオプロニンとして、通常、成人には1回100mg（本剤1錠）から開始し、1日4回（食後および就寝前）経口投与する。最大量は1回500mg（1日2,000mg）とする。

通常、小児には1日量として100mg（本剤1錠）から開始し、最大量として1日40mg/kgとする。

ただし、成人最大量（1日2,000mg、本剤20錠）を超えないものとする。

【副作用】

重大：中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）（頻度不明）、天疱瘡様症状過敏症症候群（頻度不明）、黄疸（0.1%未満）、無顆粒球症（0.1%未満）、間質性肺炎（頻度不明）、ネフローゼ症候群（頻度不明）、重症筋無力症（頻度不明）、多発性筋炎（頻度不明）

【院外】アイミクス配合錠 LD

【禁忌】

1. 本剤の成分又はジヒドロピリジン系化合物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】

イルベサルタン/アムロジピンベシル酸塩

【効能・効果】

高血圧症

【用法・用量】

通常、成人には1日1回1錠（イルベサルタン/アムロジピンとして100mg/5mg又は100mg/10mg）を経口投与する。

本剤は高血圧治療の第一選択薬として用いない。

【併用注意】

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
カリウム保持性利尿剤 スピロラクトン、トリウムテレン 等 カリウム補給剤 塩化カリウム	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。	機序：イルベサルタンのアルドステロン分泌抑制によりカリウム貯留作用が増強する可能性がある。 危険因子：腎機能障害のある患者
アリスキレン	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。	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。

	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。	
非ステロイド性抗炎症薬（NSAIDs） COX-2 選択的阻害剤	イルベサルタンの降圧作用が減弱するおそれがある。	血管拡張作用を有するプロスタグランジンの合成阻害により、イルベサルタンの降圧作用を減弱させる可能性がある。
非ステロイド性抗炎症薬（NSAIDs） COX-2 選択的阻害剤	腎機能が低下している患者では、さらに腎機能が悪化するおそれがある。	プロスタグランジンの合成阻害により、腎血流量が低下するためと考えられる。
降圧作用を有する薬剤	相互に作用を増強するおそれがある。慎重に観察を行うなど注意して使用する。	相互に作用を増強するおそれがある。
CYP3A4 阻害剤 エリスロマイシン、ジルチアゼム、リトナビル、イトラコナゾール等	エリスロマイシン及びジルチアゼムとの併用により、アムロジピンの血中濃度が上昇したとの報告がある。	アムロジピンの代謝が競合的に阻害される可能性が考えられる。
CYP3A4 誘導剤 リファンピシン 等	アムロジピンの血中濃度が低下するおそれがある。	アムロジピンの代謝が促進される可能性が考えられる。
グレープフルーツジュース	アムロジピンの降圧作用が増強されるおそれがある。同時服用をしないように注意すること。	グレープフルーツに含まれる成分がアムロジピンの代謝を阻害し、アムロジピンの血中濃度が上昇する可能性が考えられる。
シンバスタチン	アムロジピンとシンバスタチン 80mg (国内未承認の高用量)との併用により、シンバスタチンの AUC が 77%上昇したとの報告がある。	機序不明。

【副作用】

重大：血管浮腫、高カリウム血症、ショック、失神、意識消失、腎不全、肝機能障害、黄疸、低血糖、横紋筋融解症、血小板減少、白血球減少、房室ブロック（いずれも頻度不明）

【院外】ロトリガ粒状カプセル

【禁忌】

1. 出血している患者（血友病、毛細血管脆弱症、消化管潰瘍、尿路出血、喀血、硝子体出血等）
2. 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者

【一般名】

オメガ - 3 脂肪酸エチル

【効能・効果】

高脂血症

【用法・用量】

通常、成人にはオメガ-3 脂肪酸エチルとして 1 回 2g を 1 日 1 回、食直後に経口投与する。ただし、トリグリセライド高値の程度により 1 回 2g、1 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
抗凝固薬 ワルファリンカリウム等 抗血小板薬 アスピリン 等	併用時には観察を十分に行い、出血等の副作用に注意すること。	本剤は血小板凝集抑制作用を有するので、これら薬剤と併用すると出血を助長するおそれがある。

【副作用】

重大：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（頻度不明）

【院外】イリボーOD錠 5 μ g

【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】

ラモセトロン塩酸塩

【効能・効果】

男性における下痢型過敏性腸症候群

【用法・用量】

通常、成人男性にはラモセトロン塩酸塩として 5 μ g を 1 日 1 回経口投与する。なお、症状により適宜増減するが、1 日最高投与量は 10 μ g までとする。

【併用注意】

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
フルボキサミン	本剤の血中濃度が上昇し、副作用が増強されるおそれがある。	フルボキサミンの CYP1A2 阻害作用により本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。
抗コリン作用を有する薬剤 抗コリン剤、三環系抗うつ剤、フェノチアジン系薬剤、モノアミン酸化酵素阻害剤 等	便秘、硬便等の副作用が増強されるおそれがある。	抗コリン作用により薬理効果が増強される可能性がある。
止しゃ剤 ロペラミド塩酸塩等 アヘンアルカロイド系麻薬 アヘンチンキ 等	便秘、硬便等の副作用が増強されるおそれがある。	止しゃ作用により薬理効果が増強される可能性がある。

【副作用】

重大： ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）、虚血性大腸炎（頻度不明）、重篤な便秘

【患限】ゴナトロピン注用 5000 単位

【警告】

ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン製剤の投与に引き続き、本剤を投与した場合又は併用した場合、血栓症、脳梗塞等を伴う重篤な卵巢過剰刺激症候群があらわれることがある。

【禁忌】

1. アンドロゲン依存性悪性腫瘍（例えば前立腺癌）及びその疑いのある患者
2. 性腺刺激ホルモン製剤に対し過敏症の既往歴のある患者
3. 性早熟症の患者

【一般名】

ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン

【効能・効果】

無排卵症（無月経、無排卵周期症、不妊症）、機能性子宮出血及び黄体機能不全症、停留睾丸、造精機能不全による男子不妊症、下垂体性男子性腺機能不全症（類宦官症）、思春期遅発症、睾丸・卵巢の機能検査、妊娠初期の切迫流産及び妊娠初期に繰り返される習慣性流産、低ゴナドトロピン性男子性腺機能低下症における精子形成の誘導

【用法・用量】

1. 無排卵症（無月経、無排卵周期症、不妊症）

通常、ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンとして1日 3,000～5,000 単位を筋肉内注射する。

2. 機能性子宮出血及び黄体機能不全症

通常、ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンとして1日 1,000～3,000 単位を筋肉内注射する。

3. 停留睾丸

通常、ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンとして1回 300～1,000 単位、1週 1～3 回を4～10 週まで、又は1回 3,000～5,000 単位を3日間連続筋肉内注射する。

4. 造精機能不全による男子不妊症、下垂体性男子性腺機能不全症（類宦官症）、思春期遅発症

通常、ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンとして1日 500～5,000 単位を週 2～3 回筋肉内注射する。

5. 睾丸機能検査

ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンとして10,000 単位1回又は3,000～5,000 単位を3～5 日間筋肉内注射し、1～2 時間後の血中テストステロン値を投与前値と比較する。

6. 卵巢機能検査

ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンとして1,000～5,000 単位を単独又はFSH 製剤と併用投与して卵巢の反応性をみる。

7. 黄体機能検査

ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンとして3,000～5,000 単位を高温期に3～5 回、隔日に投与し、尿中ステロイド排泄量の変化をみる。

8. 妊娠初期の切迫流産及び妊娠初期に繰り返される習慣性流産

通常、ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンとして1日 1,000～5,000 単位を筋肉内注射する。

9. 低ゴナドトロピン性男子性腺機能低下症における精子形成の誘導

ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンとして、1) 二次性徴の発現及び血中テストステロン値を正常範囲内にするため、1,000 単位を1週 3 回皮下注射し、血中テストステロン値が正常範囲に達しない又は正常範囲上限を超えた場合には、1,000～5,000 単位を1週 2～3 回の範囲内で調整する。2) 更に、精子形成の誘導のため、本剤 1,000～5,000 単位を1週 2～3 回皮下注射すると共に、遺伝子組換えFSH 製剤を併用投与する。

【副作用】

重大：ショック（頻度不明）、卵巢過剰刺激症候群（頻度不明）、血栓症、脳梗塞、卵巢破裂、卵巢茎捻転、呼吸困難、肺水腫（頻度不明）

【患限】 献血ヴェノグロブリンIH5%静注10g/200mL

→献血ヴェノグロブリンIH5%静注2.5g/50mLを採用中のためDI省略

【院外・科限・患限】 ピーエヌツイン3号輸液

→ピーエヌツイン1号輸液、ピーエヌツイン2号輸液を採用中のためDI省略

【院外・科限・患限】 ビタジェクト注キット

→過去に採用があったため、DI 省略

【5】インシデント事例からの注意喚起

平成 26 年 3 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。

誤用を招きやすい剤型をした薬剤について

当院採用薬剤の中には誤用を招きやすい剤型をした薬剤があります。これらは病棟送付時や薬剤の投与時においてインシデントの原因となります。今回、誤用を招きやすい剤型をした薬剤についてまとめましたので参考にしてください。

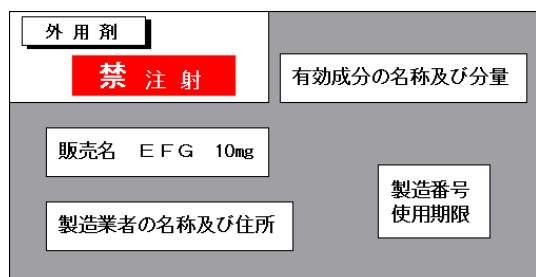
1. バイアル又はアンプル入り経口剤及び外用剤

バイアル又はアンプル入りの経口剤及び外用剤は、注射剤であるとの先入観を与え、また、容器から薬剤を採取するのに注射筒が用いられるため、誤って注射してしまうおそれがあります。このような誤用を防止するために以下の対策を実施しています。

①直接の容器に「禁注射」の文字、使用方法又は投与経路を表す文字を記載しています。

②注射筒を用いて薬液を採取した後、誤って注射されることがないように、注射筒に貼付可能な「禁注射」の文字を記載したシールが、医薬品のパッケージに添付されています。

①直接の容器に「禁注射」の文字等を記載

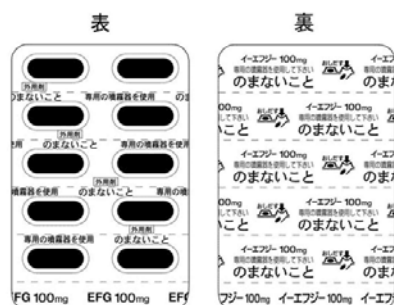


②注射筒に貼付可能な「禁注射」の文字を記載



2. 錠剤、カプセル剤等の剤型をした外用剤

錠剤やカプセル剤の剤型をした外用剤は、経口剤であるとの先入観を与えるため、誤飲を招くおそれがあることから、これまでも PTP シートなどの内袋に「飲まないで下さい」などの表示がなされてきましたが、注意表示を「のまないこと」の文字に統一し、より目立つように表裏に記載するよう改善が図られています。



3. 点眼剤に類似した容器の外用液剤

点眼剤に類似した容器の外用液剤については、誤って点眼されるおそれがあります。これまでも水虫薬の直接の容器に「目には入れない」旨の表示が行われていますが、誤用防止対策として、「目には入れない」旨の表示を販売名が記載されている付近に目立つように赤枠内に赤字で記載するよう改善を図っています。



上記のように、容器、剤型などから投与方法を誤りやすい薬剤について、注意表示の方法の改善が行われています。

(参考：医薬品医療機器情報提供ホームページ)

【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.89 http://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_89.pdf



〔シリンジポンプの取り違い〕

複数台使用しているシリンジポンプのうち1台を操作する際、薬剤名を確認しなかったため、シリンジポンプを取り違えて操作した事例が4件報告されています（集計期間:2011年1月1日～2013年2月28日、第7回報告書「個別のテーマの検討状況」(P82)に一部を掲載）。

複数台使用しているシリンジポンプのうち1台を操作する際、薬剤名を確認しなかったため、シリンジポンプを取り違えて操作した事例が報告されています。

操作すべき内容 (シリンジポンプ 1)	操作した内容 (シリンジポンプ 2)	取り違えた背景
ノボリンR注の調製液を 10mL早送り	ブレドバ注を 10mL早送り	薬剤名を確認 せずポンプを 操作した
モルヒネ塩酸塩注射液の 調製液を2mL早送り	ノボ・ヘパリン注の 調製液を2mL早送り	
ニトロール注の調製液を 5mL/hへ変更	カコージン注を 5mL/hへ変更	
ヘパリン注の調製液を 0.5mL早送り	プレセデックス静注液の 調製液を5mL早送り	

〔シリンジポンプの取り違い〕

事例 1

シリンジポンプを2台使用し、ノボ・ヘパリン注の調製液0.9mL/hとモルヒネ塩酸塩注射液の調製液2mL/hを患者に投与していた。看護師は患者の痛みが増強したため、モルヒネ塩酸塩注射液の調製液を2mL早送りする際、シリンジの薬剤名を確認せず、ノボ・ヘパリン注の調製液のシリンジポンプを操作した。早送り後に確認するとポンプを取り違えたことに気付いた。

事例 2

シリンジポンプを2台使用し、ニトロール注の調製液0.5mL/hとカコージン注0.5mL/hを患者に投与していた。看護師はニトロール注の調製液の流量を0.5mL/hから5mL/hへ変更する際、指示簿とシリンジの薬剤名を確認せず、カコージン注のシリンジポンプを操作した。患者の心拍数、血圧が上昇したためポンプを取り違えたことに気付いた。

事例が発生した医療機関の取り組み

・シリンジポンプを操作する際は、以下の方法で薬剤名等を確認する。

- 指示とシリンジの薬剤名を照合する。
- 複数人で設定等を確認する。

※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、医療事故の発生予防、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/>