

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8月20日

NO.254

目次

【1】 医薬品・医療機器等安全性情報NO.314 ----- P1 *「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」の報告様式の変更について *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)----- P11	
【4】 新規採用医薬品 ----- P12	
【5】 インシデント事例からの注意喚起 ----- P23	
【6】 医薬品に関わる医療安全情報 ----- P26	



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. 314

*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/PMSI314.pdf

1

「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」の報告様式の変更について

1. 制度の概要

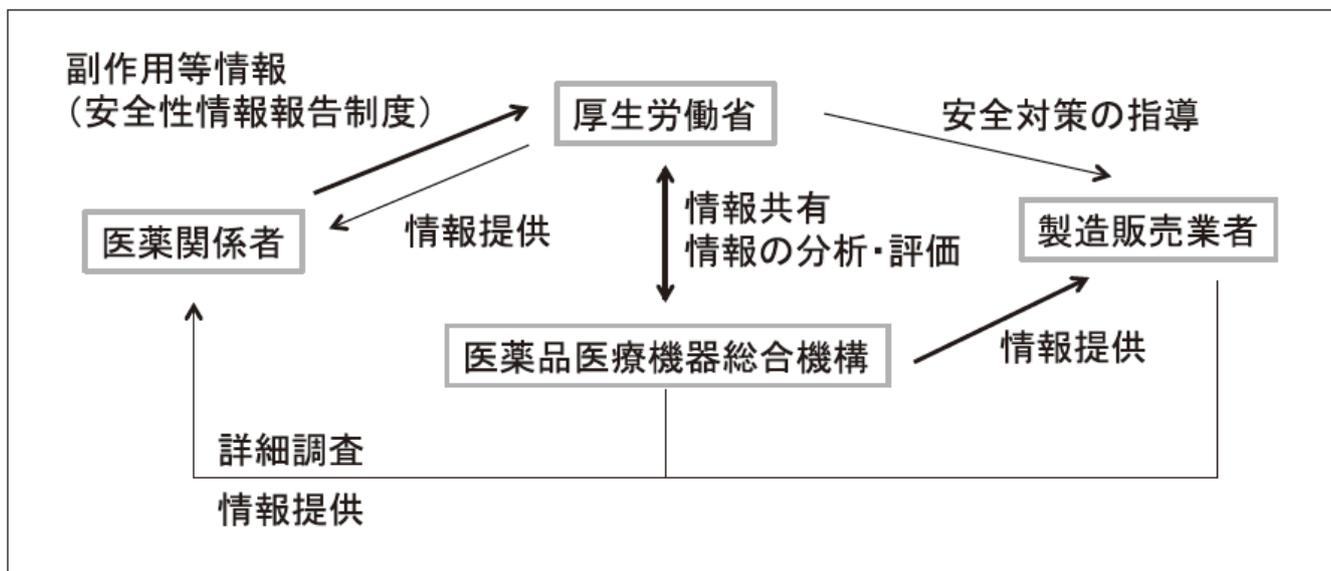
薬事法(昭和35年法律第145号)第77条の4の2第2項^{*}の規定に基づく、医療機関等からの医薬品又は医療機器についての副作用、感染症及び不具合の情報の報告については、医薬品・医療機器等安全性情報報告制度(以下「安全性情報報告制度」という。図1)の中で実施され、医薬関係者の皆様に御協力いただいております¹。

報告された情報は、専門的観点から分析、評価され、必要な安全対策を講じるとともに、広く医療関係者に情報を提供し、医薬品及び医療機器の市販後安全対策の確保に活用しています。

※薬事法第77条の4の2第2項

薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、登録販売者、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品又は医療機器について、当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

図1 安全性情報報告制度の情報の流れ



2. 報告書様式の変更内容

平成26年6月12日に薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律(平成25年法律第103号。以下「改正法」という。)が施行されたこと等に伴い、医薬品安全性情報報告書の様式を主に以下のとおり変更しました²。その他、記載内容が不明確であった部分について、配置の変更、記載いただきたい内容の説明の追加等を行いました。

2-1 要指導医薬品、一般用医薬品に関する変更

改正法において、スイッチ直後品目(医療用医薬品から一般用医薬品に移行して間もなく、一般用医薬品としてのリスクが確定していない医薬品)や劇薬については、他の一般用医薬品(第1類医薬品～第3類医薬品)とは性質が異なるため、要指導医薬品として指定し、販売にあたり薬剤師が対面で情報提供・指導を行うことが義務付けられました。一方、一般用医薬品(第1類医薬品～第3類医薬品)については、適切なルールの下、全てインターネットによる通信販売が可能になりました³。

改正法の施行に伴い、被疑薬と使用状況に関する情報をより正確に把握するため、報告様式に「要指導医薬品」と「一般用医薬品」の別がわかるよう、被疑薬の欄に「要指導医薬品」を追加するとともに、一般用医薬品の「購入経路」を選択式にて記載する欄を追加しました。

2-2 健康被害救済制度に関する変更

一般用医薬品を含めた医薬品の副作用、感染症等による一定程度以上の健康被害(入院相当の治療を要するなど)については、健康被害に対する救済制度(表1)があります。

近年、救済制度における請求件数、支給件数は増加していますが、一般国民における医薬品副作用被害救済制度の認知率(平成24年度調査実施)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⁴、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。

これらの制度の認知度の向上、及び、副作用等の被害を受けた患者の今後の申請の意向等を把握することを目的に、報告様式に健康被害救済制度に関する欄を設け、この制度に関して「患者が請求予定」、「患者に紹介済み」等の選択肢を追加しました。

表1. 健康被害救済制度

制 度	対 象	問合せ先
医薬品副作用被害救済制度	医薬品(抗がん剤等の一部の除外医薬品を除く)	医薬品医療機器総合機構 0120-149-931(フリーダイヤル) http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html
生物由来製品感染等被害救済制度	生物由来製品	

※予防接種法に基づく予防接種対象医薬品については、予防接種後健康被害救済制度があり、問い合わせ先は市町村となっています。

2-1 「要指導医薬品」の追加

医療用医薬品
要指導医薬品
一般用医薬品

医薬品安全性情報報告書

(薬事法第77条4の2第2項に基づいた報告制度です。)

☆裏面の「報告に際してのご注意」もお読みください。

化粧品等の副作用等は、様式②をご使用ください。
健康食品等の使用によると疑われる健康被害については、最寄りの保健所へご連絡ください。

患者情報	患者イニシャル	性別	副作用等発現年齢	身長	体重	妊娠
		<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	歳	cm	kg	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (妊娠 週) <input type="checkbox"/> 不明
原疾患・合併症	既往歴	過去の副作用歴	特記事項			
	1.	1.	<input type="checkbox"/> 無・ <input type="checkbox"/> 有 医薬品名： 副作用名： <input type="checkbox"/> 不明	飲酒 <input type="checkbox"/> 有 () <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 喫煙 <input type="checkbox"/> 有 () <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 アレルギー <input type="checkbox"/> 有 () <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 その他 ()		
副作用等に関する情報	副作用等の名称又は症状、異常所見	副作用等の重篤性 「重篤」の場合、()に該当する重篤の判定基準の番号を記入	発現期間 (発現日 ~ 転帰日)	副作用等の転帰 後遺症ありの場合、()に症状を記入		
	1.	<input type="checkbox"/> 重篤 → () <input type="checkbox"/> 非重篤	年 月 日 ~ 年 月 日	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 後遺症あり ()		
被疑薬及び使用状況に関する情報	被疑薬(可能な限り販売名で) 最も関係が疑われる被疑薬に○	製造販売業者の 名称	投与 経路	1日投与量 (1回量×回数)	投与期間 (開始日~終了日)	使用理由
					~ ~ ~	
その他使用医薬品(可能な限り販売名、投与期間もご記載ください)						
副作用等の発生および処置等の経過(記入欄が不足する場合は裏面の報告者意見の欄等もご利用ください)						
年 月 日						
※被疑薬投与前から副作用等の発現後の全経過において、関連する状態・症状、検査値等の推移、診断根拠、副作用に対する治療・処置、被疑薬の投与状況等を経時的に記載してください。検査値は下表もご利用下さい。						
副作用等の発現に影響を及ぼすと考えられる上記以外の処置・診断： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 有りの場合 → (<input type="checkbox"/> 放射線療法 <input type="checkbox"/> 輸血 <input type="checkbox"/> 手術 <input type="checkbox"/> 麻酔 <input type="checkbox"/> その他 ())						
再投与： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 有りの場合 → 再発： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無						
一般用医薬品の場合： <input type="checkbox"/> 薬局等の店頭での対面販売 <input type="checkbox"/> インターネットによる通信販売 購入経路 → <input type="checkbox"/> その他(電話等)の通信販売 <input type="checkbox"/> 配置薬 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> その他 ()						
最も関連の疑われる被疑薬の製造販売業者への情報提供： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 情報提供ありの場合 → 情報提供した製造販売業者名：						
報告日：平成 年 月 日 (既に厚生労働省へ報告している症例の続報の場合はチェックください → <input type="checkbox"/>) 報告者 氏名： 施設名： (職種：医師、歯科医師、薬剤師、看護師、その他 ()) 住所：〒						
電話： FAX：						
医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度について <input type="checkbox"/> 患者が請求予定 <input type="checkbox"/> 患者に紹介済み <input type="checkbox"/> 患者の請求予定はない <input type="checkbox"/> 制度対象外(抗がん剤等、非入院相当ほか) <input type="checkbox"/> 不明、その他 ※一般用医薬品を含めた医薬品(抗がん剤等の一部の除外医薬品を除く。)の副作用等による重篤な健康被害については、 医薬品副作用被害救済制度又は生物由来製品感染等被害救済制度があります(詳細は裏面)。						

2-1 一般用医薬品の購入経路の追加

2-2 健康被害救済制度に関する項目の追加

➤ ファクス又は電子メールでの報告は、下記までお願いします。両面ともお送りください。
(FAX：03-3508-4364 電子メール：anzensei-hokoku@estrigw.mhlw.go.jp 厚生労働省医薬食品局安全対策課宛)
1 / 2 ページ (表面) (裏面に続く)

2-3 化粧品及び医薬部外品の報告様式について

化粧品及び医薬部外品によると疑われる副作用等の情報については、これまで医薬品と同じ様式を使用していた報告をお願いしていましたが、上記の様式変更に伴い、医薬品の報告書様式とは別に「化粧品・医薬部外品安全性情報報告書」として決めました。

薬用化粧品による白斑の発生等を受け、平成26年4月より、化粧品等については、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ため、製造販売業者に対し、重篤な副作用(医薬品と同等の基準)に加え、「治療に要する期間が30日以上」についても個別症例報告を求めています⁵。このため、様式の「副作用等に関する情報」の<重篤性等の判定基準>に「治療に要する期間が30日以上」を加えています。

化粧品や医薬部外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、製造販売業者の連絡先が分からないときなどでも、本様式によりご報告ください。

3. おわりに

安全性情報報告制度は、医療関係者が医薬品等の副作用等を厚生労働省に直接報告することにより、副作用等の発生を迅速に収集し、企業が把握していない副作用等を検知する観点から重要なものです。引き続き御協力いただきますようお願いいたします。

また、報告される副作用や感染症等が健康被害救済制度の対象となると思われるときには、これらの救済制度について、健康被害を受けた患者に御紹介くださいますようお願いいたします。

- 1 「医療機関等からの医薬品又は医療機器についての副作用、感染症及び不具合報告の実施要領の改訂について」(平成22年7月29日付け薬食発0729第2号厚生労働省医薬食品局長通知) ; なお、化粧品・医薬部外品についても、医薬品と同様式での報告をお願いしていましたが、**2-3**のとおり今回様式を分離することとしています。
- 2 「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」の報告様式の変更について」(平成26年6月12日付け薬食発0612第1号厚生労働省医薬食品局長通知)
- 3 医薬品の販売制度 <http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/ippanyou/131218-1.html>
- 4 「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」
http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/ninchi/h24_ninchi_gaiyo.html
- 5 医薬品・医療機器等安全性情報No. 311(平成26年3月)「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」http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_anken/file/PMDSI311.pdf#page=3

〈参考〉

- ・ 医療関係者の皆様へ (副作用・感染症・不具合報告のお願い)

<http://www.info.pmda.go.jp/info/houkoku.html>

(所定の報告用紙はこちらから入手できます。郵送、FAX、電子メール、「e-Gov 電子申請システム」を利用した報告により報告を受け付けています。)

- ・ 救済制度について

<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html>

(救済制度をわかりやすく解説した冊子、リーフレット等はこちらから入手できます。)

化粧品・医薬部外品安全性情報報告書

☆ 記入前に裏面の「報告に際してのご注意」をお読みください。

医薬品の副作用等は、様式①をご使用ください。
健康食品等の使用によると疑われる健康被害については、最寄りの保健所へご連絡ください。

患者情報	患者イニシャル	性別	副作用等発現年齢	身長	体重	妊娠
		<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	歳	cm	kg	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有(妊娠 週) <input type="checkbox"/> 不明
	原疾患・合併症	既往歴	過去の副作用歴		特記事項	
1.	1.	<input type="checkbox"/> 無・ <input type="checkbox"/> 有 医薬品名：		飲酒 <input type="checkbox"/> 有 () <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明		
2.	2.	副作用名： <input type="checkbox"/> 不明		喫煙 <input type="checkbox"/> 有 () <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 アレルギー <input type="checkbox"/> 有 () <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 その他 ()		
副作用等に関する情報	副作用等の名称又は症状、異常所見		副作用等の重篤性 「重篤」の場合、()に該当する重篤性等の判定基準の番号を記入	発現期間 (発現日 ~ 転帰日)	副作用等の転帰 後遺症ありの場合、()に症状を記入	
	1.		<input type="checkbox"/> 重篤 → () <input type="checkbox"/> 非重篤	年 月 日 ~ 年 月 日	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 後遺症あり ()	
	2.		<input type="checkbox"/> 重篤 → () <input type="checkbox"/> 非重篤	年 月 日 ~ 年 月 日	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 後遺症あり ()	
	<重篤性等の判定基準>①:死亡 ②:障害 ③:死亡につながるおそれ ④:障害につながるおそれ ⑤:治療のために入院または入院期間の延長 ⑥:①~⑤に準じて重篤である ⑦:後世代における先天性の疾病または異常 ⑧:治療に要する期間が30日以上			<死亡の場合>製品と死亡の因果関係: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明	<胎児への影響> <input type="checkbox"/> 影響あり <input type="checkbox"/> 影響なし <input type="checkbox"/> 不明	
製品及び使用状況に関する情報	製品(可能な限り販売名で) 最も関係が疑われる製品に○	製造販売業者の 名称	使用 部位	1日使用量 (1回量×回数)	使用期間 (開始日~終了日)	備考 (使用理由等)
					~ ~ ~	
	その他使用医薬品・医薬部外品・化粧品等(可能な限り販売名、投与期間・使用期間もご記載ください)					
	副作用等の発生および処置等の経過(記入欄が不足する場合は裏面の報告者意見の欄等もご利用ください)					
	年 月 日	※製品使用前から副作用等の発現後の全経過において、関連する状態・症状、検査値等の推移、発現部位、診断根拠、副作用に対する治療・処置、製品の使用状況等を経時的に記載してください。検査値は下記表もご利用下さい。				
副作用等の発現に影響を及ぼすと考えられる上記以外の処置・診断： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 有りの場合 → (<input type="checkbox"/> 放射線療法 <input type="checkbox"/> 輸血 <input type="checkbox"/> 手術 <input type="checkbox"/> 麻酔 <input type="checkbox"/> その他 ())						
再使用： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 有りの場合 → 再発： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無						
最も関連の疑われる製品の製造販売業者への情報提供： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 情報提供ありの場合 → 情報提供した製造販売業者名：						
報告日：平成 年 月 日(既に厚生労働省へ報告している症例の続報の場合はチェックください → <input type="checkbox"/>) 報告者 氏名： 施設名： (職種：医師、歯科医師、薬剤師、看護師、その他 ()) 住所：〒						
電話： FAX：						

▶ ファクス又は電子メールでのご報告は、下記までお願いします。両面ともお送りください。

(FAX：03-3508-4364 電子メール：anzensei-hokoku@estrigw.mhlw.go.jp 厚生労働省医薬食品局安全対策課宛て)

2

使用上の注意の改訂について (その257)

平成26年6月3日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意について、改訂内容、主な該当販売名等をお知らせします。

1. <血圧降下剤>

- ①アジルサルタン
- ②アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩
- ③イルベサルタン
- ④イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩
- ⑤イルベサルタン・トリクロルメチアジド
- ⑥オルメサルタンメドキシミル
- ⑦オルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン
- ⑧カンデサルタンシレキセチル
- ⑨カンデサルタンシレキセチル・アムロジピンベシル酸塩
- ⑩カンデサルタンシレキセチル・ヒドロクロロチアジド
- ⑪バルサルタン
- ⑫バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩
- ⑬バルサルタン・シルニジピン
- ⑭ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド

[販売名]

- ①アジルバ錠40mg【科限】(武田薬品工業)
- ②ザクラス配合錠HD【仮・院外】(武田薬品工業)
- ③イルベタン錠100mg【院外】(塩野義製薬)
- ④アイミクス配合錠LD【院外】(塩野義製薬), 同配合錠HD【院外】(大日本住友製薬)
- ⑤イルトラ配合錠LD【仮】(塩野義製薬)
- ⑥オルメテック錠20mg(第一三共)
- ⑦レザルタス配合錠HD(第一三共)
- ⑧プロプレス錠8, 同錠12【院外】(武田薬品工業)
- ⑨ユニシア配合錠LD【院外】, 同配合錠HD(武田薬品工業)
- ⑩エカード配合錠HD(武田薬品工業)
- ⑪ディオバン80mg(ノバルティスファーマ)
- ⑫エックスフォージ配合錠【院外】(ノバルティスファーマ)
- ⑬アテディオ配合錠【仮・院外】(持田製薬)

⑭プレミメント配合錠LD(MSD)

[相互作用(併用注意)]

アンジオテンシン変換酵素阻害剤〔臨床症状・措置方法：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。機序・危険因子：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。〕

2. <血圧降下剤>

①イミダプリル塩酸塩

②エナラプリルマレイン酸塩

③カプトプリル

[販売名]

①タナトリル錠5(田辺三菱製薬)

②レニベース錠2.5【院外】，同錠5(MSD)

③カプトリル錠25mg【科限】(第一三共)

[相互作用(併用注意)]

アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤〔臨床症状・措置方法：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。機序・危険因子：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。〕

3. <血圧降下剤>

①テルミサルタン

②テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩

③テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド

[販売名]

①ミカルディス錠40mg(アステラス製薬)

②ミカムロ配合錠AP【院外】(アステラス製薬)

③ミコンビ配合錠AP【院外】(アステラス製薬)

[相互作用(併用注意)]

アンジオテンシン変換酵素阻害剤〔臨床症状・措置方法：急性腎不全を含む腎機能障害，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。機序・危険因子：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。〕

4. <血圧降下剤>

ロサルタンカリウム

[販売名]

ニューロタン錠25mg，同錠50mg(MSD)

[重要な基本的注意]

2型糖尿病における糖尿病性腎症の患者では血清カリウム上昇及び血清クレアチニン上昇があらわれやすいので，本剤投与中は定期的(投与開始時：2週間ごと，安定後：月1回程度)に血清カリウム値及び血清クレアチニン値のモニタリングを実施し，観察を十分に行うこと。血清カリウム値及び血清クレアチニン値に異常が認められた場合には，適切な処置を行うこと。特に，本剤とアンジオテンシン変換酵素阻害剤を併用した場合，急性腎不全，

高カリウム血症のリスクが増加するとの報告があるため、本剤とアンジオテンシン変換酵素阻害剤を併用する際には注意すること。

[相互作用(併用注意)]

アンジオテンシン変換酵素阻害剤〔臨床症状・措置方法：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。機序・危険因子：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。〕

5. <高脂血症用剤>

ロスバスタチンカルシウム

[販売名]

クレストール錠2.5mg(塩野義製薬)

[副作用(重大な副作用)]

多形紅斑：多形紅斑があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

末梢神経障害：四肢の感覚鈍麻、しびれ感等の感覚障害、疼痛、あるいは筋力低下等の末梢神経障害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。

6. <その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬>

イミダフェナシン

[販売名]

ウリトスOD錠0.1mg(杏林製薬)

[副作用(重大な副作用)]

肝機能障害：AST(GOT)、ALT(GPT)、ビリルビンの上昇等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投与を中止し、直ちに適切な処置を行うこと。

7. <その他の血液・体液用薬>

①フィルグラスチム(遺伝子組換え)

②フィルグラスチム(遺伝子組換え) [フィルグラスチム後続1]

③レノグラスチム(遺伝子組換え)

[販売名]

①グランシリンジ75, 同シリンジM300(協和発酵キリン)

②フィルグラスチムBS注75 μ gシリンジ「モチダ」【仮】、同300 μ gシリンジ「モチダ」【仮】(持田製薬)

③ノイトロジン注100 μ g, 同注250 μ g(中外製薬)

[副作用(重大な副作用)]

毛細血管漏出症候群：毛細血管漏出症候群があらわれることがあるので、観察を十分に行い、低血圧、低アルブミン血症、浮腫、肺水腫、胸水、腹水、血液濃縮等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。

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	エクセグラン錠100mg、散20%												○	○								H26.7
116	トレリーフ錠25mg												○	○								H26.7
117	パキシル錠5mg												○	○								H26.7
117	パキシルCR錠12.5mg、25mg												○	○								H26.7
124	静注用マグネゾール20mL																				○	H26.7
212	ベプリコール錠50mg												○	○								H26.7
217	イソコロナールRカプセル20mg		○							○	○											H26.7
217	ニトロール錠5mg		○							○	○											H26.7
217	ニトロール点滴静注100mgバッグ		○							○	○											H26.7
217	ニトロール注5mgシリンジ		○							○	○											H26.7
217	ニトロールスプレー1.25mg		○							○	○											H26.7
217	アイトロール錠20mg		○							○	○											H26.7
217	ミオコール静注50mg		○							○	○											H26.7
217	フランドルテープ40mg		○							○	○											H26.7
217	ミオコールスプレー0.3mg		○							○	○											H26.7
217	シグマート錠5mg		○							○	○										○	H26.7
217	シグマート注48mg		○							○	○		○									H26.7
243	フォルテオ皮下注キット600μg													○								H26.7
259	マグセント注100mL															○					○	H26.7
264	ドレニゾンテープ4μg/cm²																				○	H26.7
333	プラザキサカプセル75mg、110mg																		○			H26.7
333	ワーファリン顆粒0.2%								○			○										H26.7
333	ワーファリン錠0.5mg、1mg、5mg								○			○										H26.7
399	シムジア皮下注200mgシリンジ									○				○							○	H26.7
429	ザーコリカプセル200mg、250mg					○			○				○	○		○					○	H26.7
449	クラリチン錠10mg												○	○			○					H26.7
449	クラリチンドライシロップ1%												○	○								H26.7
520	ツムラ茵ちん蒿湯エキス顆粒(医療用)													○								H26.7
617	ファンギゾン注射用50mg													○								H26.7
625	アイセントレス錠400mg																				○	H26.7
625	レベトールカプセル200mg																				○	H26.7
625	ソプリアードカプセル100mg													○								H26.7
629	フロリードゲル経口用2%									○		○										H26.7
631	組織培養不活化狂犬病ワクチン						○			○											○	H26.7

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
634	献血グロベニン-I静注用2500mg			○	○	○							○	○							○	H26.7
639	フェロン注射用300万												○									H26.7
811	オキノーム散2.5mg、5mg、10mg、20mg																			○	○	H26.7
811	オキシコンチン錠5mg、10mg、20mg、40mg																			○	○	H26.7
811	オキファスト注50mg																			○	○	H26.7

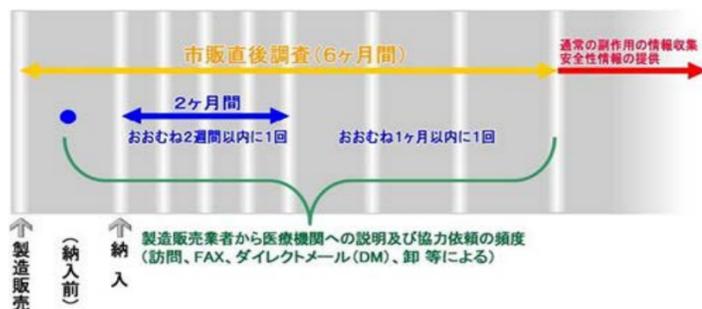
【3】市販直後調査対象品目(院内採用薬)

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
ボテリジオ点滴静注20mg	協和発酵キリン	モガムリズマブ(遺伝子組換え)	平成26年3月17日	効能 「再発又は難治性のCCR4陽性の末梢性T細胞性リンパ腫, 再発又は難治性のCCR4陽性の皮膚T細胞性リンパ腫」
ヴォトリエント錠200mg グラクソ・スミスクライン		パゾパニブ塩酸塩	平成26年3月17日	効能 「根治切除不能又は転移性の腎細胞癌」
アラミスト点鼻液27.5µg56噴霧用 グラクソ・スミスクライン		フルチカゾンフランカルボン酸エステル	平成26年3月17日	用法 「小児」
サムスカ錠7.5mg, 同錠15mg	大塚製薬	トルバプタン	平成26年3月24日	効能 「腎容積が既に増大しており, かつ, 腎容積の増大速度が速い常染色体優性多発性のう胞腎の進行抑制」
ザルティア錠5mg	日本新薬	タダラフィル	平成26年4月17日	
スーグラ錠50mg	アステラス製薬	イブラグリフロジン L-プロリン	平成26年4月17日	
アドセトリス点滴静注用50mg	武田薬品工業	ブレンツキシマブ ベドチン(遺伝子組換え)	平成26年4月17日	
ザイザルシロップ0.05%	グラクソ・スミスクライン	レボセチリジン塩酸塩	平成26年4月17日	
アデムパス錠0.5mg	バイエル薬品	リオシグアト	平成26年4月18日	
カドサイラ点滴静注用100mg, 同点滴静注用160mg	中外製薬	トラスツズマブ エムタンシン(遺伝子組換え)	平成26年4月18日	
リオナ錠250mg	鳥居薬品	クエン酸第二鉄水和物	平成26年4月18日	
ジオトリフ錠20mg, 同錠30mg, 同錠40mg	日本ベーリンガーインゲルハイム	アフアチニブマレイン酸塩	平成26年5月7日	
テノゼット錠300mg	グラクソ・スミスクライン	テノホビルジソプロキシルフマル酸塩	平成26年5月16日	
フォシーガ錠5mg	小野薬品工業	ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物	平成26年5月23日	
ルセフィ錠2.5mg	大正富山医薬品	ルセオグリフロジン水和物	平成26年5月23日	
アプルウェイ錠20mg	サノフィ	トホグリフロジン水和物	平成26年5月23日	
アテディオ配合錠	持田製薬	バルサルタン/シルニジピン	平成26年5月23日	
イクスタンジカプセル40mg	アステラス製薬	エンザルタミド	平成26年5月23日	
ランマーク皮下注120mg	第一三共	デノスマブ(遺伝子組換え)	平成26年5月23日	効能 「骨巨細胞腫」
ロンサーフ配合錠T15, 同配合錠T20	大鵬薬品工業	トリフルリジン/チピラシル塩酸塩	平成26年5月26日	
エフィエント錠3.75mg, 同錠5mg	第一三共	プラスグレル塩酸塩	平成26年5月27日	
ザクラス配合錠HD	武田薬品工業	アジルサルタン/アムロジピンベシル酸塩	平成26年6月18日	
プレバナー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26年6月20日	効能 「高齢者 肺炎球菌(血清型1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F及び23F)による感染症の予防」
ネクサバール錠200mg	バイエル薬品	ソラフェニブトシル酸塩	平成26年6月20日	効能 「根治切除不能な分化型甲状腺癌」

【4】新規採用医薬品情報(平成26年7月採用)

●処方オーダー

【常用】

(内用)

ティーエスワン配合 OD錠 T20

ティーエスワン配合 OD錠 T25

メモリーOD錠 20mg

デノタスチュアブル配合錠(SP)

アミオダロン塩酸塩速崩錠 100mg 「TE」

プログラフ顆粒 0.2mg

【診療科限定】

(内用)

ソブリアードカプセル 100mg

メモリーOD錠 5mg

メモリーOD錠 10mg

(外用)

エムラクリーム

【患者限定】

(内用)

レキップCR錠 8mg

【院外専用】

(内用)

ボナロン経口ゼリー35mg

アコファイド錠 100mg

レグナイト錠 300mg

(外用)

ペンタサ坐剤1g

アレジオン点眼液0.05%

●注射オーダー

【常用】

ネオビタカイン注シリンジ 5mL

注射用水バッグ「フソー」

【診療科限定】

アクテムラ皮下注 162mg シリンジ

ケタラール静注用 200mg

【患者限定】

タイガシル点滴静注用 50mg

メトレプレチン皮下注用 11.25mg 「シオノギ」

はじめに

平成 26 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】 ティーエスワン配合 OD 錠 T20

【常用】 ティーエスワン配合 OD 錠 T25

→ティーエスワン配合カプセルと切り換えのため、DI省略

【常用】 メマリーOD 錠 20mg

→メマリー錠と切り換えのため、DI省略

【常用】 デノタスチュアブル配合錠(SP)

→デノタスチュアブル配合錠(プラスチックボトル)と切り換えのため、DI省略

【常用】 アミオダロン塩酸塩速崩錠 100mg 「TE」

→アミオダロン塩酸塩速崩錠50mg 「TE」 を採用中のため、DI省略

【常用】 プログラフ顆粒 0.2mg

→プログラフカプセルを採用中のため、DI省略

【科限】 ソブリアードカプセル 100mg

【警告】

本剤は、ウイルス性肝疾患の治療に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される患者に対してのみ投与すること。

【禁忌】

1. 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者
2. エファビレンツ、リファンピシン、リファブチンを投与中の患者

【一般名】

シメプレビル

【効能・効果】

セログループ 1(ジェノタイプ I(1a)又は II(1b))の C 型慢性肝炎における次のいずれかのウイルス血症の改善

- (1) 血中 HCV RNA 量が高値の未治療患者
- (2) インターフェロンを含む治療法で無効又は再燃となった患者

【用法・用量】

通常、成人にはシメプレビルとして 100mg を 1 日 1 回経口投与し、投与期間は 12 週間とする。本剤は、ペグインターフェロン アルファ-2a(遺伝子組換え)又はペグインターフェロン アルファ-2b(遺伝子組換え)、及びリバ

ビリンと併用すること。

【併用禁忌】

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
エファビレンツ リファンピシン リファブチン	本剤の血漿中濃度が著しく低下し、本剤の効果が減弱する。	これらの薬剤の強いCYP3A(4)誘導作用により、本剤の代謝が促進される。

【併用注意】

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
強力なCYP3A阻害剤(リトナビル、ダルナビル/リトナビル、クラリスロマイシン、イトラコナゾール、ボリコナゾール、コビシスタットを含む薬剤等)	本剤の血漿中濃度が上昇し、副作用が発現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。本剤とこれら薬剤を併用する場合は、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。 本剤200mg1日1回とリトナビル100mg1日2回を併用したとき、本剤のAUCが7.2倍に上昇した。 本剤50mg1日1回とダルナビル/リトナビル800mg/100mg1日1回を併用したとき、本剤150mg1日1回単独投与したときと比して、本剤のAUCが2.6倍に上昇した。	これらの薬剤のCYP3A阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。
ミルクシスル(マリアアザミ)含有食品	本剤の血漿中濃度が上昇し、副作用が発現するおそれがあるので、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。	これらの薬剤のCYP3A阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。
他のHIVプロテアーゼ阻害剤(アタザナビル、ホスアンプレナビル、ロピナビル、インジナビル、ネルフィナビル、サキナビル)	本剤の血漿中濃度に影響を及ぼすおそれがある。本剤の血漿中濃度が低下し本剤の効果が減弱する、もしくは本剤の血漿中濃度が上昇し副作用が発現するおそれがあるので、本剤と併用する場合は十分注意すること。	これらの薬剤のCYP3A阻害作用又は誘導作用により、本剤の代謝が阻害又は促進される。

他の非スクレオシド系逆転写酵素阻害剤(エトラピリン、ネビラピン)	本剤の血漿中濃度が低下し、本剤の効果が減弱するおそれがあるので、本剤と併用する場合は十分注意すること。	これらの薬剤の CYP3A(4) 誘導作用により、本剤の代謝が促進される。
カルバマゼピン フェノバルビタール フェニトイン	本剤の血漿中濃度が低下し、本剤の効果が減弱するおそれがあるので、本剤と併用する場合は十分注意すること。	これらの薬剤の CYP3A(4) 誘導作用により、本剤の代謝が促進される。
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	本剤の血漿中濃度が低下し、本剤の効果が減弱するおそれがあるので、本剤と併用する場合は十分注意すること。	これらの薬剤の CYP3A(4) 誘導作用により、本剤の代謝が促進される。
デキサメタゾン(全身性)	本剤の血漿中濃度が低下し、本剤の効果が減弱するおそれがあるので、本剤と併用する場合は十分注意すること。	これらの薬剤の CYP3A(4) 誘導作用により、本剤の代謝が促進される。
エリスロマイシン	本剤及びエリスロマイシンの血漿中濃度が上昇し、副作用が発現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。 本剤とエリスロマイシンを併用する場合は、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。 本剤 150mg1 日 1 回とエリスロマイシン 500mg1 日 3 回を併用したとき、本剤の AUC が 7.5 倍に上昇し、エリスロマイシンの AUC は 1.9 倍に上昇した。	本剤及びエリスロマイシンの CYP3A 及び P-gp 阻害作用により、本剤及びエリスロマイシンの代謝及び排出が阻害される。
シクロスポリン	シクロスポリンの血中濃度が上昇する。シクロスポリンの用量調節は必要としないが、シクロスポリンの血中濃度をモニタリングすること。	本剤の CYP3A(4) 阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。
シルденаフィール タダラフィール	これらの薬剤の血漿中濃度が上昇するおそれがあるため、患者の状態を慎重に観察し、これらの薬剤は低用量から投与を開始し、必要に応じて増量することを考慮すること。	本剤の CYP3A(4) 阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。

トリアゾラム	トリアゾラムの血漿中濃度が上昇するおそれがある。本剤とトリアゾラムを併用する場合は、患者の状態を慎重に観察すること。	本剤の CYP3A(4) 阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。
アミオダロン ジソピラミド フレカイニド リドカイン(全身性) メキシレチン プロパフェノン キニジン	これらの薬剤の血中濃度が上昇するおそれがある。これらの薬剤と併用する場合は、血中濃度をモニタリングすること。	本剤の CYP3A(4) 阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。
シンバスタチン アトルバスタチン	これらの薬剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。これらの薬剤の用量を漸増し、効果を発現する最小の用量を用い、患者の状態を慎重に観察すること。	本剤の OATP1B1 阻害作用及び/又は CYP3A4 阻害作用により、これらの薬剤の排出及び/又は代謝が阻害される。
ロスバスタチン プラバスタチン ピタバスタチン	これらの薬剤の血漿中濃度が上昇するおそれがあるため、患者の状態を慎重に観察し、これらの薬剤の用量を漸増し、効果を発現する最小の用量を用いること。	本剤の OATP1B1 阻害作用により、これらの薬剤の排出が阻害される。
アムロジピン ベプリジル ジルチアゼム フェロジピン ニカルジピン ニフェジピン ニソルジピン ベラパミル	これらの薬剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。これらの薬剤と併用する場合は、患者の状態を慎重に観察すること。	本剤の CYP3A4 阻害作用及び/又は P-gp 阻害作用により、これらの薬剤の代謝及び/又は排出が阻害される。
ジゴキシン	ジゴキシンの血中濃度が上昇する。ジゴキシンの血中濃度をモニタリングし、効果が発現する用量まで漸増すること。	本剤の P-gp 阻害作用により、ジゴキシンの排出が阻害される。
タクロリムス	タクロリムスの血中濃度が低下する。タクロリムスの用量調節は必要としないが、タクロリムスの血中濃度をモニタリングすること。	機序不明

【副作用】

重大：敗血症(頻度不明)、脳出血(頻度不明)、貧血(0.2%)、多形紅斑(0.2%)

【科限】 メマリーOD錠5mg**【科限】 メマリーOD錠10mg**

→メマリー錠と切り換えのため、DI省略

【科限】 エムラクリーム**【禁忌】**

1. メトヘモグロビン血症のある患者
2. 本剤の成分又はアミド型局所麻酔剤に対して過敏症の既往歴のある患者

【一般名】

リドカイン/プロピトカイン

【効能・効果】

皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和

【用法・用量】

通常、成人には、レーザー照射予定部位に10cm²あたり本剤1gを、密封法(ODT)により60分間塗布する。
 なお、1回あたりの塗布量は10gまでとし、塗布時間は120分を超えないこと。

【併用注意】

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
クラスIII抗不整脈剤 アミオダロン 等	心機能抑制作用が増強するおそれがあるので、心電図検査等によるモニタリングを行うこと。	作用が増強することが考えられる。
サルファ剤 スルファメトキサゾール エステル型局所麻酔薬 プロカイン、アミノ安息香酸エチル硝酸薬 ニトログリセリン、亜硝酸アミル	メトヘモグロビン血症を起こすことがある。チアノーゼ等の症状が認められた場合には本剤の投与を直ちに中止し、適切な処置を行うこと。	いずれも単独投与によりメトヘモグロビン血症が報告されている。
アミド型局所麻酔剤 メピバカイン、ブピバカイン クラスI抗不整脈薬 リドカイン、キニジン	中毒症状が相加的に起こるおそれがある。	併用により中毒症状が相加的に起こることが考えられる。

【副作用】

重大：ショック、アナフィラキシー様症状(頻度不明)、意識障害、振戦、痙攣(頻度不明)、メトヘモグロビン血症(頻度不明)

【患限】レキップ CR錠 8mg

→レキップCR錠2mgを採用中のため、DI省略

【院外】ボナロン経口ゼリー35mg

【禁忌】

1. 食道狭窄又はアカラシア(食道弛緩不能症)等の食道通過を遅延させる障害のある患者
2. 30分以上上体を起こしていることや立っていることのできない患者
3. 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
4. 低カルシウム血症の患者

【一般名】

アレンドロン酸

【効能・効果】

骨粗鬆症

【用法・用量】

通常、成人にはアレンドロン酸として35mgを1週間に1回、朝起床時に水約180mLとともに経口投与する。
なお、服用後少なくとも30分は横にならず、飲食(水を除く)並びに他の薬剤の経口摂取も避けること。

【併用注意】

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
カルシウム、マグネシウム等の金属を含有する経口剤： カルシウム補給剤 制酸剤 マグネシウム製剤 等	本剤の服用後少なくとも30分経ってから服用すること。	本剤は多価の陽イオン(Ca, Mg等)とキレートを形成することがあるので、併用すると本剤の吸収を低下させる。

【副作用】

重大：食道障害(食道穿孔(頻度不明)、食道狭窄(頻度不明)、食道潰瘍(頻度不明)、食道炎(0.3%)、食道びらんがあらわれ、出血を伴う場合がある)、口腔内潰瘍(頻度不明)、(出血性)胃・十二指腸潰瘍(0.3%)、出血性胃炎(0.2%)、肝機能障害、黄疸(いずれも頻度不明)、低カルシウム血症 0.09%、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)(いずれも頻度不明)、顎骨壊死・顎骨骨髓炎 0.03%、大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部の非定型骨折(頻度不明)

【院外】アコファイド錠 100mg

【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】

アコチアミド

【効能・効果】

機能性ディスペプシアにおける食後膨満感、上腹部膨満感、早期満腹感

【用法・用量】

通常、成人にはアコチアミド塩酸塩水和物として1回100mgを1日3回、食前に経口投与する。

【併用注意】

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
抗コリン作用を有する薬剤 アトロピン ブチルスコポラミン臭化物 等	本剤の作用が減弱する可能性がある。	本剤はアセチルコリンエステラーゼ阻害作用を有するため、抗コリン剤の併用により本剤の作用が抑制される。
コリン賦活剤やコリンエステラーゼ阻害剤 アセチルコリン塩化物 等 ネオスチグミン臭化物 等	本剤及び併用薬共に作用が増強される可能性がある。	本剤と共にアセチルコリン受容体刺激作用を有する。

【院外】 レグナイト錠 300mg

→過去に採用があったため、DI省略

【院外】 ペンタサ坐剤 1g

【禁忌】

1. 重篤な腎障害のある患者
2. 重篤な肝障害のある患者
3. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
4. サリチル酸エステル類又はサリチル酸塩類に対する過敏症の既往歴のある患者

【一般名】

メサラジン

【効能・効果】

潰瘍性大腸炎(重症を除く)

【用法・用量】

通常、成人には1日1個(メサラジンとして1g)を、直腸内に挿入する。

【併用注意】

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
利尿剤 ステロイド剤	臨床検査値(尿量、尿中ナトリウム、カリウム及び塩素イオン)の変動に注意する。	動物実験(ラット)で、メサラジンの大量投与(300mg/kg)により、尿量及びこれらイオンの排泄増加がみられる。
アザチオプリン メルカプトプリン	骨髄抑制があらわれるおそれがある。	本剤は、チオプリンメチルトランスフェラーゼ活性を抑制するなど、これらの薬剤の代謝を阻害するとの報告がある。

【副作用】

重大：間質性肺疾患(0.01%未満)、心筋炎、心膜炎(0.01%以上0.1%未満)、胸膜炎(頻度不明)、間質性腎炎、ネフローゼ症候群、腎機能低下(0.01%未満)、急性腎不全(頻度不明)、再生不良性貧血、汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少症(0.01%未満)、肝炎(0.01%未満)、肝機能障害、黄疸(頻度不明)、膵炎(0.01%以上0.1%未満)

【院外】アレジオン点眼液 0.05%

【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】

エピナスチン

【効能・効果】

アレルギー性結膜炎

【用法・用量】

通常、1回1滴、1日4回(朝、昼、夕方及び就寝前)点眼する。

【常用】ネオビタカイン注シリンジ5mL

→ネオビタカイン注と切り替えのため、DI省略

【常用】注射用水バッグ「フソー」

→注射用水PL「フソー」と切り替えのため、DI省略

【科限】アクテムラ皮下注 162mg シリンジ

【警告】

1. 感染症

本剤投与により、敗血症、肺炎等の重篤な感染症があらわれ、致命的な経過をたどることがある。本剤はIL-6の作用を抑制し治療効果を得る薬剤である。IL-6は急性期反応(発熱、CRP増加等)を誘引するサイトカインであり、本剤投与によりこれらの反応は抑制されるため、感染症に伴う症状が抑制される。そのため感染症の発見が遅れ、重篤化することがあるので、本剤投与中は患者の状態を十分に観察し問診を行うこと。症状が軽微であり急性期反応が認められないときでも、白血球数、好中球数の変動に注意し、感染症が疑われる場合には、胸部X線、CT等の検査を実施し、適切な処置を行うこと(「重要な基本的注意」、「重大な副作用」の項参照)。

2.

治療開始に際しては、重篤な感染症等の副作用があらわれることがあること及び本剤が疾病を完治させる薬剤でないことも含めて患者に十分説明し、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本剤を投与すること。

3.

本剤の治療を行う前に、少なくとも1剤の抗リウマチ薬の使用を十分勘案すること。また、本剤についての十分な知識と関節リウマチの治療経験をもつ医師が使用し、自己投与の場合もその管理指導のもとで使用すること。

【禁忌】

1. 重篤な感染症を合併している患者 [感染症が悪化するおそれがある。]
2. 活動性結核の患者 [症状を悪化させるおそれがある。]
3. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【一般名】

トシリズマブ(遺伝子組換え)

【効能・効果】

既存治療で効果不十分な関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)

【用法・用量】

通常、成人には、トシリズマブ(遺伝子組換え)として1回162mgを2週間隔で皮下注射する。

【副作用】

重大：アナフィラキシーショック(0.1%未満)、アナフィラキシー様症状(0.1%)、肺炎(2.0%)、帯状疱疹(1.6%)、感染性胃腸炎(0.6%)、蜂巣炎(1.0%)、感染性関節炎(0.3%)、敗血症(0.2%)、非結核性抗酸菌症(0.2%)、結核(0.1%未満)、ニューモシスチス肺炎(0.2%)、間質性肺炎(0.4%)、腸管穿孔(0.1%)、無顆粒球症(0.1%未満)、白血球減少(4.7%)、好中球減少(1.9%)、血小板減少(2.1%)、心不全(0.1%未満)

【科限】 ケタラール静注用 200mg

→ケタラール静注用50mgを採用中のためDI省略

【患限】 タイガシル点滴静注用 50mg

【警告】

本剤の耐性菌の発現を防ぐため、「効能・効果に関連する使用上の注意」、「用法・用量に関連する使用上の注意」の項を熟読の上、適正使用に努めること。

【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】

チゲサイクリン

【効能・効果】

(適応菌種)

本剤に感性の大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、アシネトバクター属
ただし、他の抗菌薬に耐性を示した菌株に限る

(適応症)

深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、びらん・潰瘍の二次感染、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎

【用法・用量】

通常、成人には、チゲサイクリンとして初回用量100mgを30～60分かけて点滴静脈内投与、以後12時間ごとに50mgを30～60分かけて点滴静脈内投与する。

【併用注意】

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
抗凝血剤 ワルファリン 等	本剤との併用によりR-ワルファリン、S-ワルファリンのAUCがそれぞれ68%、29%上昇した。併用する場合には、プロトロンビン時間又は他の血液凝固系	機序不明

	検査値のモニタリングを行うこと。	
経口避妊薬	本剤との併用により経口避妊薬の効果を減弱させるおそれがある。	本剤は腸内細菌叢を変化させ、経口避妊薬の腸肝循環による再吸収を抑制すると考えられる。

【副作用】

重大：ショック、アナフィラキシー様症状(頻度不明)、重篤な肝障害(頻度不明)、血小板減少症(頻度不明)、急性膵炎(0.2%)、偽膜性大腸炎(頻度不明)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)(頻度不明)

【患限】メトレプレチン皮下注用 11.25mg 「シオノギ」

【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】

メトレプレチン(遺伝子組換え)

【効能・効果】

脂肪萎縮症

【用法・用量】

通常、メトレプレチンとして、男性には0.04mg/kg、18歳未満の女性には0.06mg/kg、18歳以上の女性には0.08mg/kgを1日1回皮下注射する。投与はそれぞれ0.02mg/kg、0.03mg/kg、0.04mg/kgから投与開始し、1ヵ月程度をかけ、上記投与量まで増量する。なお、症状に応じて適宜減量する。

【併用注意】

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
糖尿病用薬 インスリン製剤 スルホニルウレア系薬剤 速効型インスリン分泌促進剤 ビッグアナイド系薬剤 α-グルコシダーゼ阻害剤 チアゾリジン系薬剤 DPP-4 阻害剤 GLP-1 アナログ	インスリン製剤との併用により低血糖が起こることがあり、その他の糖尿病用薬との併用でも低血糖のおそれがあるため、注意すること。	共に血糖降下作用を有する。

【副作用】

重大：過敏症(頻度不明)

【5】 インシデント事例からの注意喚起

平成 26 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。

術前中止薬剤の内服

心臓病や脳血管障害・慢性の動脈閉塞症などで治療中の方には、血栓ができるのを防止する為に血液を固まりにくくする薬剤が処方されます。このような薬剤を服用している方が手術や抜歯・出血を伴う検査を受ける場合には、患者さんの病態や処置内容に応じてこれらの薬剤の休薬を検討する必要があります。

術前に服用を中止する期間はそれぞれの薬剤によって異なります。

【術前に中止すべき抗凝血薬・抗血小板薬】

分類	一般名	商品名	板抗 作血 用小	休薬の目安
抗凝固薬	ワルファリンカリウム	ワーファリン錠0.5mg,1mg,5mg ワーファリン顆粒0.2%	なし	手術5～7日前
	ダビガトランエテキシラート メタンシルホン酸塩	プラザキサカプセル75mg,110mg		手術2日前
	リバーロキサバン	イグザレルト錠10mg,15mg		手術1～2日前
	アピキサバン	エリキュース錠2.5mg,5mg		手術1～2日前
	エドキサバントシル酸塩水和物	リクシアナ錠15mg,30mg		手術1～2日前
抗血小板薬	アスピリン	アスピリン,バイアスピリン錠100mg バファリン配合錠A81	不可逆的	手術10～14日前 ※作用は血小板の 寿命(約10日)と共に消失
	塩酸チクロピジン	パナルジン錠100mg		
	硫酸クロピドグレル	プラビックス錠75mg		
	プラスグレル塩酸塩	エフィエント錠3.75mg,5mg		
	オメガ-3脂肪酸エチル	ロトリガ粒状カプセル2g		
	イコサペント酸エチル	エパデールS900		
	ジピリダモール	ペルサンチン錠25mg,100mg アンギナール散12.5%	可逆的	手術2～3日前
	シロスタゾール	プレタールOD錠100mg		手術2～3日前
	塩酸サルボグレラート	アンプラーグ錠100mg		手術1～2日前
	リマプロストアルファデクス	プロレナル錠5μg		手術1～2日前
ベラプロストナトリウム	ベラプロストNa錠20μg「ファイザー」	手術1～2日前		
トラピジル	トラピジル錠100mg「トーワ」	手術1～2日前		
塩酸ジラゼプ	コメリアンコーワ錠50mg	手術1～2日前		
配合剤	アスピリン・ クロピドグレル硫酸塩	コンプラビン配合錠	不可逆的	手術10～14日前 ※作用は血小板の 寿命(約10日)と共に消失
	アスピリン・ランソプラゾール	タケルダ配合錠		

これらの薬剤の中にはジェネリック(後発)医薬品が販売されているものもあるため、同じ成分であっても名前や剤形の異なる場合があります。したがって持参薬についても注意しなければなりません。持参薬鑑別の際には当院採用の同一成分薬についての情報も記載していますので参考にしてください。

また、その他抗凝血作用・抗血小板作用はありませんが術前に休薬が必要な薬剤について次のページに紹介しますので参考にしてください。

(参考：インタビューフォーム、大分大学医学部附属病院医薬品集 2012)

【術前に中止すべき主な薬剤】

分類	一般名	商品名	抗血小板作用小	休薬の目安
β遮断薬	塩酸プロプラノロール	インデラル錠10mg	なし	手術前24時間
	酒石酸メトプロロール	セロケン錠20mg		手術前24時間
	アテノロール	アテノロール錠25mg「ファイザー」		手術前48時間
	フマル酸ビソプロロール	メインテート錠0.625mg,2.5mg		手術前48時間
	塩酸アロチノロール	アロチノロール塩酸塩錠10mg「サワイ」		手術前48時間
	カルベジロール	アーチスト錠1.25mg,2.5mg,10mg		手術前48時間
利尿剤	トリクロルメチアジド	フルイトラン錠2mg	なし	手術前(半日程度)
	インダパミド	ナトリックス錠1mg		
	フロセミド	ラシックス錠10mg,20mg,40mg ラシックス細粒4%		
	アゾセミド	ダイアート錠30mg,60mg		
ACE阻害薬	マレイン酸エナラプリル	レニベース錠2.5mg,5mg	なし	手術前24時間
	カプトプリル	カプトリル錠25mg		
	塩酸イミダプリル	タナトリル錠5mg		
アンジオテンシンⅡ受容体阻害薬	カンデサルタンシレキセチル	ブロプレス錠8mg,12mg	なし	手術前24時間
	ロサルタンカリウム	ニューロタン錠25mg,50mg		
	バルサルタン	ディオバン錠80mg		
	テルミサルタン	ミカルディス錠40mg		
	オルメサルタンメドキシミル	オルメテック錠20mg		
	アジルサルタン	アジルバ錠40mg		
	イルベサルタン	イルベタン錠100mg		
配合剤	ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド	プレミネント配合錠LD	なし	手術前24時間
	カンデサルタンシレキセチル・ヒドロクロロチアジド	エカード配合錠HD		
	カンデサルタンシレキセチル・アムロジピン	ユニシア配合錠LD,HD		
	オルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン	レザルタス配合錠HD		
	バルサルタン・アムロジピン	エックスフォージ配合錠		
	テルミサルタン・アムロジピン	ミカムロ配合錠AP		
	イルベサルタン・トリクロルメチアジド	イルトラ配合錠LD		
	イルベサルタン・アムロジピン	アイミクス配合錠LD,HD		
	テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド	ミコンビ配合錠AP		
	バルサルタン・シルニジピン	アテディオ配合錠		
アジルサルタン・アムロジピン	ザクラス配合錠HD			
経口糖尿病薬	スルホニルウレア剤,αグルコシダーゼ阻害薬など	アマリール錠0.5mg,1mg,3mg,グルファスト錠10mg,ベイスンOD錠0.2mg,0.3mgなど	なし	患者の状態にあわせて調整
経口避妊薬	レボノルゲストレル・エチニルエストラジオール	アンジュ28錠	なし	手術前4週間 (手術後2週間)
	デソゲストレル・エチニルエストラジオール	マーベロン21		
	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	ルナベル配合錠ULD		
月経困難症治療薬	ドロスピレノン・エチニルエストラジオール	ヤーズ配合錠	なし	手術前4週間 (手術後2週間)

【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.93 http://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_93.pdf



公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療事故情報収集等事業

医療
安全情報

No.93 2014年8月

腫瘍用薬のレジメンの 登録間違い

腫瘍用薬のレジメンの登録を行った際、内容を間違えて登録し、患者に投与された事例が4件報告されています(集計期間:2011年1月1日~2014年6月30日)。この情報は、第25回報告書「個別のテーマの検討状況」(P93)で取り上げた内容を元に作成しました。

腫瘍用薬のレジメンの登録を行った際、内容を間違えて登録し、患者に投与された事例が報告されています。

疾患名	登録した薬剤	間違えて登録した内容		予定した登録内容
小細胞肺がん	カンプト点滴静注	投与量	100mg/m ²	50mg/m ²
侵入奇胎	注射用メソトレキセート	単位	/m ²	/body
前立腺がん	注射用エンドキサン	用法	1000mg/m ² /回を週1回を3週間投与、4週目は休薬	1000mg/m ² /回を3週間毎に1回投与
急性骨髄性白血病	(詳細不明)	投与日数	6日間	5日間

腫瘍用薬のレジメンの登録間違い

事例 1

電子カルテ移行に伴う新システム導入の際、以前実施されていた肺がん抗がん剤の全レジメンを薬剤部で入力を行い、診療科が内容を確認する作業を行った。「小細胞肺がんにおけるCBDCA(パラプラチン注射液)+CPT-11(カンプト点滴静注)併用療法」の登録の際、カンプト点滴静注の投与量が50mg/m²のところ、100mg/m²になっていることに気がせず登録した。その後、登録されていた「CBDCA+CPT-11の併用療法」のレジメンで処方したため、患者に予定量の2倍のカンプト点滴静注を8日間投与した。次のコースについて検討するにあたり再度投与量を確認したところ、カンプト点滴静注が過量に投与されたことに気付いた。

事例 2

医師は「絨毛性疾患に対するメソレキセート療法」を申請した際、単位の「/body」を記入しなかった。化学療法委員会で新規レジメンを検討する際に、単位の未記入を確認しないまま承認した。薬剤師は、新規レジメンを登録する際にレジメンに「/body」の記載がなかったが、添付文書の確認や申請した医師への問い合わせを行わず、「/m²」と登録した。その後、登録されていた「絨毛性疾患に対するメソレキセート療法」のレジメンで処方したため、「/m²」で計算が行われ、患者に予定量の1.5倍の注射用メソレキセート45mg/日を5日間投与した。投与後、口内炎、骨髄抑制、発熱性好中球減少症、脱毛などの副作用が強く原因を調べたところ、登録されたレジメンに間違いがあったことに気付いた。

事例が発生した医療機関の取り組み

- ・レジメン管理を担当する医師または薬剤師は、新規登録するレジメンの申請書に添付されている文献等に記載された内容と照合してから登録する。
- ・登録したレジメンの内容を、申請した医師とレジメン管理担当薬剤師で確認したうえで、運用を開始する。

総合評価部会の意見

- ・腫瘍用薬のレジメンの登録間違いは、患者に重大な影響を与える可能性があります。
- ・レジメンの作成時や登録時には、チェックリスト等を使用し、記入漏れや間違いがないことを確認しましょう。
- ・最終登録をする直前には、6R^{*}を参考に、登録内容が正しいことを再度確認しましょう。

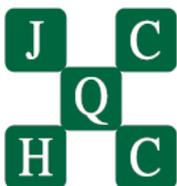
^{*}正しい患者(Right patient)、正しい薬剤(Right drug)、正しい目的(Right Purpose)、正しい用量(Right dose)、正しい用法(Right route)、正しい時間(Right time)です。

※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.jcqh.or.jp/>