

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10月24日

NO.256

目次

【1】	医薬品・医療機器等安全性情報NO.316 -----	P1
	＊妊婦と薬情報センターについて	
	＊ARB及びACE阻害剤の妊婦・胎児への影響について	
	＊使用上の注意の改訂について	
【2】	添付文書の改訂 -----	P16
【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 -----	P29



薬剤部HP (<http://www.med.oita-u.ac.jp/yakub/>) 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. 316

*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/PMSI316.pdf

1

妊娠と薬情報センターについて

1. はじめに

厚生労働省では、平成17年10月より、国立成育医療研究センター（旧国立成育医療センター）に「妊娠と薬情報センター」を設置し、妊婦あるいは妊娠を希望している女性に対し、最新のエビデンスに基づく医薬品に関する様々な相談業務を実施しています。さらに相談者を対象として妊娠結果の調査を行い、新たなエビデンスを確立する調査業務も併せて行っており、同センターの活動を医薬品医療機器等安全性情報No. 268, No. 279及びNo. 305等でご紹介しています。

【参考】

- ・妊娠と薬情報センターホームページ：<http://www.ncchd.go.jp/kusuri/index.html>
- ・医薬品医療機器等安全性情報No. 268：
http://www1.mhlw.go.jp/kinkyu/iyaku_j/iyaku_j/anzenseijyouhou/268.pdf
- ・同No. 279：http://www1.mhlw.go.jp/kinkyu/iyaku_j/iyaku_j/anzenseijyouhou/279.pdf
- ・同No. 305：http://www1.mhlw.go.jp/kinkyu/iyaku_j/iyaku_j/anzenseijyouhou/305.pdf

2. 妊娠と薬情報センターでの相談・調査の状況から

妊娠と薬情報センターには、年間1,000件を超える相談が寄せられています。妊娠中に薬を使用することにより、児へ影響を及ぼす可能性があることが広く知られている現状をあらわしています。相談者がもっとも心配されるのは外表奇形のような先天異常ですが、近年、児の長期的な発達への影響についても研究結果が発表されてきています。こうした点についても十分に情報を精査し、リスクを評価することが大切です。

現在までの情報を評価すると、相談者だけではなく医療従事者であっても、リスクが十分に理解されていない例があります。ACE阻害薬やARBなどはその代表例といえます。妊娠中は他の薬剤へ変更すべきですが、そのことを知らない相談例もまだ見受けられます。一方で実際よりもリスクを高く考えている例も多く見受けられます。こうした例では必要な治療を中断してしまい、母体の健康維持が難しくなります。結果として妊娠、出産に悪影響を及ぼしかねません。

重要なのは妊娠中の薬の使用についてはリスクベネフィットを検討する必要があるということです。例えばバルプロ酸ナトリウムは、妊娠中に使用した場合には、先天異常の発生率が増加することや、児のIQへ悪影響を及ぼす可能性があることが報告されています。しかしながら、てんかん発作の予防を含めたメリットは重要であり、他の治療法では十分にコントロールできない場合には妊娠中にも使用されます。一方、片頭痛の予防のため

には、妊娠中はバルプロ酸ナトリウム以外の薬を使用すべきと考えられています。アメリカでは偏頭痛の予防のために妊娠中に使用することを禁忌としています。このように、リスクだけでなく使用する目的により使用すべきかどうかの判断が変わってきます。

実際の妊娠と薬に関する情報は少しずつ明らかになっていきます。これに伴いリスクの評価は変化していきます。薬剤を使用するベネフィットについても代替薬や他の治療法の存在などにより変化していきます。こうしたことから常に最新の情報を確認し、薬を使用すべきかの判断を行っていくことが重要です。

3. 協力医療機関の拡大について

妊娠と薬情報センター事業については、本年度新たに4病院（福島県立医科大学附属病院、浜松医科大学附属病院、三重大学医学部附属病院、宮崎大学医学部附属病院）の協力を得て、妊娠と薬に関する相談・情報収集体制の充実・強化を図ることとしましたので、協力病院を以下に紹介します。

医療関係者におかれましては、妊娠中に使用した医薬品の影響について不安をもつ妊婦等に対して、妊娠と薬情報センターをご紹介ください。利用方法については下記ホームページを参照してください。

相談内容・手順：<http://www.ncchd.go.jp/kusuri/process/index.html>

	医療機関名	連絡先、受付時間等
1	妊娠と薬情報センター	住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵2-10-1 国立成育医療研究センター内 TEL：03-5494-7845 受付時間：10～12時、13～16時（祝日を除く月～金曜） HP： http://www.ncchd.go.jp/kusuri/index.html
協力医療機関（◎：平成26年度からの協力）		
2	北海道大学病院	住所：〒060-8648 北海道札幌市北区北14条西5丁目 TEL：011-706-3455（「妊娠と薬外来」とお伝えください） FAX：011-706-7616 受付時間：9～17時（祝日を除く月～金曜）
3	岩手医科大学附属病院	住所：〒020-8505 岩手県盛岡市内丸19-1 TEL：019-624-5263（「妊娠とお薬相談室」直通） 受付時間：9～16時（祝日を除く月～金曜）
4	東北大学病院	住所：〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町1-1 TEL：022-717-7000（病院代表番号） 受付時間：9～17時（祝日を除く月～金曜） HP： http://www.hosp.tohoku.ac.jp/

5 ◎	福島県立医科大学附属病院	住所：〒960-1295 福島県福島市光が丘1番地 TEL：024-547-1226 受付時間：9～17時（祝日を除く月～金曜） HP：http://www.fmu.ac.jp/
6	前橋赤十字病院	住所：〒371-0014 群馬県前橋市朝日町3-21-36 TEL：027-224-4585（薬剤部：内線7709） 受付時間：9～16時（祝日を除く月～金曜） HP：http://www.maebashi.jrc.or.jp/
7	筑波大学附属病院	住所：〒305-8576 茨城県つくば市天久保2-1-1 TEL：029-896-7171 FAX：029-896-7170 受付時間：9～16時（祝日を除く月～金曜）
8	千葉大学医学部附属病院	住所：〒260-8677 千葉県千葉市中央区亥鼻1-8-1 TEL：043-226-2628（薬剤部 医薬品情報室） 受付時間：9～16時（祝日を除く月～金曜）
9	埼玉医科大学病院	住所：〒350-0495 埼玉県入間郡毛呂山町毛呂本郷38 TEL：049-276-1297（「妊娠と薬外来」とお伝えください） 受付時間：15～17時（祝日を除く月～土曜）
10	国家公務員共済組合連合会虎の門病院	住所：〒105-8470 東京都港区虎ノ門2-2-2 TEL：03-3588-1111（内線3410） FAX：03-3505-1764 受付時間：8時30分～17時（祝日を除く月～金曜）
11	聖路加国際病院	住所：〒104-8560 東京都中央区明石町9-1 TEL：03-5550-2412 FAX：03-5550-2563 受付時間：9～16時（祝日を除く月～金曜）
12	公立大学法人横浜市立大学附属病院	住所：〒236-0004 神奈川県横浜市金沢区福浦3-9 TEL：045-787-2800 （「妊娠と薬外来の件」とお伝えください） 受付時間：9～17時（祝日を除く月～金曜） HP：http://www.fukuhp.yokohama-cu.ac.jp/
13 ◎	浜松医科大学医学部附属病院	住所：〒431-3192 静岡県浜松市東区半田山一丁目20番1号 TEL：053-435-2637（地域連携室） FAX：053-435-2849 受付時間：平日8：30～18：00（祝日，年末年始を除く月～金） HP：http://www.hama-med.ac.jp/hos_index.html
14	信州大学医学部附属病院	住所：〒390-8621 長野県松本市旭3-1-1 TEL：0263-37-3022（「妊娠と薬外来」とお伝えください） FAX：0263-37-3072 受付時間：9～16時（祝日を除く月～金曜）

15	新潟大学医歯学総合病院	住所：〒951-8520 新潟県新潟市中央区旭町通1-754 TEL：025-227-2895（「妊娠と薬外来」とお伝えください） FAX：025-227-2791 受付時間：13時30分～16時（祝日を除く月～金曜）
16	独立行政法人国立病院機構金沢医療センター	住所：〒920-8650 石川県金沢市下石引町1-1 TEL：076-262-4161 受付時間：9時～16時30分（祝日を除く月～金曜） HP： http://www.kanazawa-hosp.jp/pv/preg.htm
17	独立行政法人国立病院機構長良医療センター	住所：〒502-8558 岐阜県岐阜市長良1300-7 TEL：058-232-7755（「妊娠と薬外来」とお伝えください） FAX：058-295-0077 受付時間：10～16時（祝日を除く月～金曜）
18	名古屋第一赤十字病院	住所：〒453-8511 愛知県名古屋市中村区道下町3-35 TEL：052-481-5111（薬剤部：内線38167） FAX：052-482-7733 受付時間：13～16時（祝日を除く月～金曜）
19 ◎	三重大学医学部附属病院	住所：〒514-8507 三重県津市江戸橋2丁目174 TEL：059-231-5552（「妊娠と薬外来」とお伝えください） 受付時間：8時30分～16時（祝日を除く月～金曜）
20	京都府立医科大学附属病院	住所：〒602-8566 京都市上京区河原町通広小路上る梶井町465 TEL：075-251-5862（薬剤部 医薬品情報室） FAX：075-251-5859（同上） 受付時間：9時～17時（祝日を除く月～金曜）
21	地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪府立母子保健総合医療センター	住所：〒594-1101 大阪府和泉市室堂町840 TEL：0725-56-5537（妊娠と薬外来） 受付時間：10時～12時，14時～17時（祝日を除く月～金曜） HP： http://www.mch.pref.osaka.jp/hospital/department/pharmacy/pharmacy03.html
22	奈良県立医科大学附属病院	住所：〒634-8522 奈良県橿原市四条町840 TEL：0744-22-3051（薬剤部：内線3565） FAX：0744-29-8027 受付時間：8時30分～16時（祝日を除く月～金曜） HP： http://www.naramed-u.ac.jp/~gyne/kusuri.html
23	神戸大学医学部附属病院	住所：〒650-0017 兵庫県神戸市中央区楠町7-5-2 TEL：078-382-5111 （「妊娠と薬相談外来」とお伝えください） 受付時間：13時～17時（祝日を除く月～金曜）

24	独立行政法人国立病院機構岡山医療センター	住所：〒701-1192 岡山市北区田益1711-1 TEL：086-294-9556（「妊娠と薬外来」とお伝えください） FAX：086-294-9557 受付時間：8時30分～18時（祝日を除く月～金曜） HP： http://okayamamc.jp/04_bumon/04-04_bumon/04-04_03-02yakuzai.html
25	広島大学病院	住所：〒734-8551 広島県広島市南区霞1-2-3 TEL：082-257-5079 受付時間：9～16時（祝日を除く月～金曜）
26	独立行政法人国立病院機構四国こどもとおとなの医療センター	住所：〒765-8507 香川県善通寺市仙遊町2丁目1番1号 TEL：0877-62-1000 FAX：0877-62-6311 受付時間：8時30分～17時（祝日を除く月～金曜）
27	徳島大学病院	住所：〒770-8503 徳島県徳島市蔵本町2丁目50-1 TEL：070-6586-0831 受付時間：9～16時（祝日を除く月～金曜）
28 ◎	宮崎大学医学部附属病院	住所：〒889-1692 宮崎県宮崎市清武町木原5200番地 TEL：0985-85-1512（「妊娠と薬外来」とお伝えください） 受付時間：8時30分～17時15分（祝日を除く月～金曜） HP： http://www.med.miyazaki-u.ac.jp/home/hospital/outpatient/5008/
29	九州大学病院	住所：〒812-8582 福岡県福岡市東区馬出3-1-1 TEL：092-642-5900 受付時間：14～17時（祝日を除く月～金曜）
30	鹿児島市立病院	住所：〒892-8580 鹿児島県鹿児島市加治屋町20-17 TEL：099-224-2101（薬剤科：内線2603） （「妊娠と薬外来」とお伝えください） FAX：099-224-9916 受付時間：8時30分～17時15分（祝日を除く月～金曜）
31	沖縄県立中部病院	住所：〒904-2293 沖縄県うるま市宮里281 TEL：098-973-4111 （「妊娠／授乳とくすり外来」とお伝えください） 受付時間：火・木・金曜日（祝日を除く） 13：00～16：00

2

ARB 及び ACE 阻害剤の 妊婦・胎児への影響について

高血圧治療剤である ARB（アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤）及び ACE（アンジオテンシン変換酵素）阻害剤は、胎児への影響が報告されており、妊婦への投与は禁忌とされている医薬品であり、平成 20 年に製造販売業者が適正使用のお願いを作成して配布するなど、注意喚起しているものの、国内において、妊娠が判明した以降も ARB 又は ACE 阻害剤の服用を継続している症例、胎児への影響が疑われる症例が、継続的に複数、報告されています。

このような状況を踏まえ、妊婦及び妊娠する可能性がある婦人への ARB 及び ACE 阻害剤の適正使用の周知徹底を目的として、医薬品医療機器総合機構（PMDA）が「PMDA からの医薬品適正使用のお願い」※を PMDA のホームページ（http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_info/file/tekisei_pmda_10.pdf）で公表しましたので紹介します。なお、ARB 及び ACE 阻害剤の製造販売業者も、本資料を利用して医療関係者へ情報提供しています。

医療関係者においては、「PMDA からの医薬品適正使用のお願い」をご確認いただき、ARB 及び ACE 阻害剤の適正使用の徹底にご協力くださいますようお願いいたします。

※「PMDA からの医薬品適正使用のお願い」の詳細や、今までに作成されたものについては、PMDA の医薬品医療情報ホームページを御覧ください。

http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_info/tekisei_pmda.html

【参考文献（作用機序）】

Adverse effects of angiotensin-converting enzyme inhibitors and Angiotensin-Ⅱ receptor blockers in pregnancy. (Adverse drug reaction bulletin, No.246, p943-946, 2007)

平成26年3月25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します。

PMDAからの医薬品適正使用のお願い

(独)医薬品医療機器総合機構



No.10 2014年 9月

アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤（ARB）及び アンジオテンシン変換酵素（ACE）阻害剤の 妊婦・胎児への影響について

ARB及びACE阻害剤は、胎児への影響が報告されており、妊婦への投与を避けるべき医薬品ですが、国内において、妊娠の判明以降もARB又はACE阻害剤の服用を継続している症例、胎児への影響が疑われる症例が、継続的に複数例、報告されています。

つきましては、下記の事項を再度ご確認ください、ARB又はACE阻害剤の投与にあたっては、十分にご留意ください。

- 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないでください。
- 投与中に妊娠が判明した場合は、直ちに投与を中止してください。
- 妊娠する可能性のある婦人に投与する場合には、胎児に与える影響を説明し、妊娠が判明した場合は、速やかに医師に相談するよう繰り返し患者へ説明してください。



◎添付文書に記載のある注意事項は下記のとおりです。

ARB及びACE阻害剤の添付文書の記載事例(抜粋)

禁忌(次の患者には投与しないこと)

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)

妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。また、投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与を中止すること。〔本剤を含むアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤並びにアンジオテンシン変換酵素阻害剤で、妊娠中期～末期に投与された患者に胎児・新生児死亡、羊水過少症、胎児・新生児の低血圧、腎不全、高カリウム血症、頭蓋の形成不全、羊水過少症によると推測される四肢の拘縮、脳、頭蓋顔面の奇形、肺の発育形成不全等があらわれたとの報告がある。また、海外で実施されたアンジオテンシン変換酵素阻害剤におけるレトロスペクティブな疫学調査で、妊娠初期にアンジオテンシン変換酵素阻害剤を投与された患者群において、胎児奇形の相対リスクは降圧剤が投与されていない患者群に比べ高かったとの報告がある。〕

ARB及びACE阻害剤に関するその他の注意事項は、各医薬品の添付文書又はPMDAのホームページ(<http://www.pmda.go.jp>)の添付文書情報(医療用医薬品)から検索の上ご確認ください。

「代表的な症例」

症例1：被疑薬バルサルタン/アムロジピンベシル酸塩

性別 年齢	使用理由 (合併症)	1日投与量 (投与期間)	副作用	
			経過及び処置	
母： 30歳代 出生児： 男児	高血圧 (肥満)	バルサルタン 80mg/アムロ ジピン5mg (不明)	母：羊水過少、妊娠37週未満の前期破水、早産 出生児：早産児、頭蓋冠低形成、腎尿細管障害、低出生体重児	
			投与開始日 (不明日)	患児の母は、高血圧の治療のため、バルサルタン/アムロジピンベシル酸塩（以下「本剤」）の内服を開始。 (妊娠歴：1回、出産歴：1回、喫煙歴：有、アルコール：無、避妊薬：不明)
			投与中止日 (妊娠24週相当)	妊娠反応陽性のため前医受診。妊娠24週相当で無羊水の状態、本剤の内服を中止。
			中止1日後	当院紹介となる。
			中止8日後 (妊娠25週相当)	胎児の膀胱は確認されるが、羊水なし。
			中止29日後 (妊娠28週相当)	羊水量は正常範囲まで回復。
			中止52日後 (妊娠31週相当)	破水、陣痛発来。前回帝王切開のため、緊急帝王切開。 新生児所見： 性別：男 身長：40.5cm、体重：1700g apgar score：1分後 6、5分後 9 先天異常：有（頭蓋低形成、腎尿細管障害） 先天異常以外の異常：有（黄疸） 肺の形成不全はなし。
			中止 108 日後 (出生 56 日後)	転帰（出生児）：生存。
併用薬：なし				

症例2：被疑薬テルミサルタン/ヒドロクロロチアジド配合剤

性別 年齢	使用 理由 (合併症)	1 日投与量 (投与期間)	副作用	
			経過及び処置	
母： 40歳代 出生児： 男児	高血圧	テルミサルタン40mg/ヒドロクロロチアジド 12.5mg (34 日間)	母：早産、羊水過少、胎児発育遅延 出生児：低血圧、乏尿、腎機能障害、低出生体重児、尿細管性アシドーシス	
			投与約4年前	高血圧と診断されたが放置。
			投与約8カ月前	尿蛋白陽性が認められたが放置。
				分娩当日まで妊娠に気付かずいた。
			投与開始日 (妊娠25週相当)	高血圧の治療のため、テルミサルタン/ヒドロクロロチアジド配合剤（以下「本剤」）が処方され、妊娠に気付かず、患児の母は、本剤の内服を開始。
			日付不明	胎児発育不全を発現。
			投与中止日 (投与34日後) (妊娠30週相当)	腎障害の精査目的でA 病院を受診。この時妊娠が判明し、同日B 病院に搬送された。最終月経は不明(約7ヵ月前と推定)で、34 週前後と考えられ、胎児の推定体重が1500g から30 週相当と判断された。羊水過少が認められた。収縮期血圧は190～200mmHg であった。羊水腔ほとんどなく、モニター上Severe variable deceleration を頻回に認めたため、緊急帝王切開が行われた。17:48 出産(早産)。 新生児所見： 性別：男 身長：39.9cm、体重：1400g (極低出生体重児) 先天異常、先天異常以外の異常：有 低血圧 (平均BP40mmHg 台)、無尿、腎不全状態が続いた。
			中止 1 日後 (出生 1 日後)	02:35 出生児にドパミン塩酸塩の投与を開始。 以降も、カテコラミンに反応が乏しく低血圧が続き、乏尿が認められた。
			中止 2 日後 (出生 2 日後)	15:00 出生児の乏尿に対しフロセミド1.5mgが静脈内投与されたが回復せず、以降もドパミン塩酸塩を適宜増減し、血圧がコントロールされた。
			中止 5 日後 (出生 5 日後)	出生児の尿量が少しずつ得られはじめ、ドパミン塩酸塩を減量。
			中止 6 日後 (出生 6 日後)	出生児の乏尿は軽快した。
			中止 9 日後 (出生 9 日後)	出生児にドパミン塩酸塩3γを投与。尿量は漸増したが、血清クレアチニン7.01mg/dL、尿酸12.5mg/dLと高度腎機能障害の状態が続いていた。
			中止 11 日後 (出生 11 日後)	出生児の低血圧は軽快した。
			日付不明	出生児に尿細管性アシドーシスが発現。
			中止 40 日後 (出生 40 日後)	出生児の血清クレアチニンは低下傾向にあったが、代謝性アシドーシスが残存し、炭酸水素Naの投与を開始。
			中止 62 日後 (出生 62 日後)	出生児退院。出生児の軽度腎機能障害、尿細管性アシドーシスは、外来で経過観察。
併用薬：アムロジピンベシル酸塩、カルボシステイン、麦門冬湯				

症例3：被疑薬カンデサルタン シレキセチル

性別 年齢	使用 理由 (合併症)	1 日投与量 (投与期間)	副作用	
			経過及び処置	
母： 30歳代 出生児： 女兒	本態性 高血圧	12mg (不明)	母：羊水過少 出生児：胎児腎不全、一過性の伸展障害（四肢）	
			投与開始日 (3年前)	患児の母は、本態性高血圧の治療のため、カンデサルタン シレキセチル（以下「本剤」）の内服を開始。妊娠初期から近医産婦人科にて妊娠管理が行われた。慢性高血圧合併妊娠の診断で、本剤内服を継続し、血圧は140/90mmHg未満で経過した。
			投与中止日 (妊娠30週2日)	妊婦健診時に羊水過少を認めたため、周産期センターを有する施設へ搬送された。それ以前、羊水量は測定されていなかった。来院時の血圧は145/88mmHgで尿蛋白は陰性であった。診察上、破水は否定的であった。推定体重 1363gと週数相当であったが、羊水指数 (AFI)：0cmであった。両側の腎臓に形態的な異常は認めなかったが、複数回にわたる観察でも膀胱内に尿の貯留を認めなかった。胸郭はベル型ではないが、胸郭周囲長/腹囲比：0.74と軽度の肺低形成が示唆された。その他の臓器の形態異常は認めなかった。ARBによる胎児腎不全から羊水過少になったと判断し、本剤を中止し、メチルドパに変更した。
			中止5日後 (妊娠31週0日)	本剤中止から5日後には、膀胱内に尿の貯留を認めた。
			中止9日後 (妊娠 31 週 4 日)	本剤中止から9日後には、AFI：2.3cmと羊水の再貯留を認めた。その後、羊水は減少することなく、AFI：3-6cmで経過した。入院時の胎児心拍数基線は160bpmと正常上限で基線細変動は乏しく、一過性頻脈はまったく認めなかったが、内服中止1週間後には140bpmとなり、一過性頻脈を頻回に認めるようになった。母体はメチルドパに変更後も血圧の上昇は認めなかった。
			中止42日後 (妊娠 36 週 2 日)	前期破水のため、オキシトシンで陣痛誘発を行い、経膣分娩となった。 新生児所見： 性別：女 身長：40.5cm、体重：2416g apgar score：1分8点、5分8点 臍帯動脈血 pH 値：7.305 先天異常、先天異常以外の異常：有 分娩野で啼泣を認め、明らかな呼吸障害は認めず、胸部レントゲン上も胸郭の低形成は認めなかった。頭蓋骨の低形成は認めなかったが、四肢に一過性の軽度の伸展障害を認めた。 出生6時間後から尿流出を認め、血清クレアチニンは基準範囲内で、尿中 β_2 -microglobulinは軽度上昇していた。 超音波では腎の形態異常は認めなかったが、輝度の上昇を認めた。
併用薬：不明				

◎ARB及び配合剤(ARBを含むもの):妊婦への投与による妊婦又は胎児への影響が疑われる副作用(平成23年度～25年度にPMDAへ報告されたもの) 25例58件

【妊婦】	副作用の種類	副作用名	件数
	妊娠、産褥および周産期の状態	羊水過少	9
		早産	2
		胎児発育遅延	2
		妊娠37週未満の前期破水	1
		分娩開始切迫	1
		子癇前症	1
		羊水過多	1
	外科的処置	子宮頸管拡張および子宮内容物除去	1
【胎児 / 新生児】	副作用の種類	副作用名	件数
	先天性、家族性および遺伝性障害	早産児	4
		胎児死亡	2
		骨形成不全症	2
		肺低形成	2
		肋骨形成不全	2
		ポッター症候群	2
		低出生体重児	2
		先天性頭蓋円蓋部欠損	1
		頭蓋冠低形成	1
		口唇口蓋裂	1
		指節骨形成不全	1
		動脈管開存症	1
		胎児奇形	1
		先天性嚢胞性腎疾患	1
		先天異常	1
	腎および尿路障害	新生児腎不全	4
		腎機能障害	2
		腎不全	1
		腎尿管障害	1
		腎尿管性アシドーシス	1
		乏尿	1
	呼吸器系障害	新生児仮死	1
		呼吸不全	1
	筋骨格系障害	関節拘縮	1
	循環器系障害	低血圧	1
	神経系障害	てんかん	1
	聴覚障害	聴覚障害	1

◎ACE阻害剤:妊婦への投与による妊婦又は胎児への影響が疑われる副作用(平成23年度～25年度にPMDAへ報告されたもの) 3例5件

【妊婦】	副作用の種類	副作用名	件数
	妊娠、産褥および周産期の状態	羊水過少	1
【胎児 / 新生児】	副作用の種類	副作用名	件数
	先天性、家族性および遺伝性障害	腎無形成	1
		先天性嚢胞性腎疾患	1
	腎および尿路障害	腎不全	1
		腎腫大	1

本邦で承認されているARB及びACE阻害剤

	一般名	販売名		一般名	販売名
ARB	アジルサルタン	アジルバ	ACE 阻害剤	アラセプリル	セタプリル 他
	イルベサルタン	アバプロ、 イルベタン		イミダプリル塩酸塩	タナトリル 他
	オルメサルタンメドキシ ミル	オルメテック		エナラプリルマレイ ン酸塩	レニベース 他
	カンデサルタンシレキセ チル	プロプレス 他		カプトプリル	カプトリル 他
	テルミサルタン	ミカルディス		キナプリル塩酸塩	コナン
	バルサルタン	ディオバン 他		シラザプリル水和物	インヒベース 他
	ロサルタンカリウム	ニューロタン 他		テモカプリル塩酸塩	エースコール 他
配合剤 (ARBを 含むもの)	アジルサルタン・アムロ ジピンベシル酸塩	ザクラス		デラプリル塩酸塩	アデカット
	イルベサルタン・アムロ ジピンベシル酸塩	アイミクス		トランドラプリル	プレラン、 オドリック 他
	イルベサルタン・トリク ロルメチアジド	イルトラ		ベナゼプリル塩酸塩	チバセン 他
	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		ペリンドプリルエル ブミン	コバシル 他
	カンデサルタンシレキセ チル・アムロジピンベシ ル酸塩	ユニシア		リシノプリル水和物	ゼストリル、 ロングス 他
	カンデサルタンシレキセ チル・ヒドロクロチア ジド	エカード	薬の影響を心配する女性に対し、妊娠と薬情報センターで相談に応じています。患者さんがさらに詳しい説明を希望された場合には、妊娠と薬情報センターをご紹介します。 《妊娠と薬情報センター》 (国立成育医療研究センター) http://www.ncchd.go.jp/kusuri/ 		
	テルミサルタン・アムロ ジピンベシル酸塩	ミカムロ			
	テルミサルタン・ヒドロ クロチアジド	ミコンビ			
	バルサルタン・アムロジ ピンベシル酸塩	エックスフォージ			
	バルサルタン・シルニジ ピン	アテディオ			
	バルサルタン・ヒドロク ロチアジド	コディオ			
	ロサルタンカリウム・ヒ ドロクロチアジド	プレミネント 他			

本情報の留意点

- * 「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」は、薬事法に基づき報告された副作用感染症症例等の中から、既に添付文書等で注意喚起しているものの、同様の報告の減少が見られない事例などについて、医薬品の適正使用推進の観点から医療関係者により分かりやすい形で情報提供を行うものです。
- * この情報の作成に当たり、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すものではなく、医薬品の適正使用を推進するための情報として作成したものです。

3

使用上の注意の改訂について (その259)

平成26年7月8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. <抗パーキンソン剤>

プラミペキソール塩酸塩水和物

〔販売名〕

ビ・シフロール錠 0.5mg (日本ベーリンガーインゲルハイム)

ミラペックス LA 錠 0.375mg 【院外】，同 1.5mg 錠 【院外】 (日本ベーリンガーインゲルハイム)

〔副作用(重大な副作用)〕

肝機能障害：AST (GOT)，ALT (GPT)，LDH， γ -GTP，総ビリルビン上昇等の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，適切な処置を行うこと。

2. <利尿剤>

トルバプタン

〔販売名〕

サムスカ錠7.5mg 【科限】，同15mg錠 【科限】 (ヤンセンファーマ)

〔副作用(重大な副作用)〕

汎血球減少，血小板減少：汎血球減少，血小板減少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。

3. <血圧降下剤>

カルベジロール

〔販売名〕

アーチスト錠1.25mg 【院外】，同2.5mg錠，同10mg錠 (第一三共)

〔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)：
中毒性表皮壊死融解症，皮膚粘膜眼症候群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. <その他の消化器官用薬>

インフリキシマブ（遺伝子組換え）

〔販売名〕

レミケード点滴静注用100 【科限】（田辺三菱製薬）

〔副作用（重大な副作用）〕

横紋筋融解症：横紋筋融解症があらわれることがあるので、脱力感、筋肉痛、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇に注意し、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。

5. <解毒剤>

スガマデクスナトリウム

〔販売名〕

ブリディオオン静注200mg 【科限】（MSD）

〔副作用（重大な副作用）〕

心室細動、心室頻拍、心停止、高度徐脈：本剤投与後数分以内に心室細動、心室頻拍、心停止、高度徐脈があらわれることがある。循環動態の観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

冠動脈攣縮：冠動脈攣縮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適切な処置を行うこと。

6. <その他の腫瘍用薬>

カルボプラチン

〔販売名〕

カルボプラチン注射液150mg「日医工」、同注射液450mg（日医工）

〔副作用（重大な副作用）〕

腫瘍崩壊症候群：腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度及び腎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投与を中止し、適切な処置（生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等）を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。

7. <その他の抗生物質製剤>

①ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール

②ランソプラゾール・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール

〔販売名〕

①ラベファインパック【仮・院外】（エーザイ）

②ラベキュアパック400【仮・院外】（エーザイ）

〔副作用（重大な副作用）〕

出血性大腸炎：出血性大腸炎があらわれることがあるので、腹痛、血便、頻回の下痢があらわ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。

8. <合成抗菌剤>

リネゾリド

〔販売名〕

ザイボックス錠600mg【科限】（ファイザー）

ザイボックス注射液600mg（ファイザー）

〔重要な基本的注意〕

本剤の投与により、乳酸アシドーシス等の代謝性アシドーシスがあらわれることがあるので、嘔気、嘔吐の症状が繰り返しあらわれた場合には、直ちに医師の診断を受けるよう患者を十分指導すること。これらの症状や原因不明のアシドーシスもしくは血中重炭酸塩減少等の症状があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

〔副作用（重大な副作用）〕

代謝性アシドーシス：乳酸アシドーシス等の代謝性アシドーシスがあらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

肝機能障害：AST（GOT）、ALT（GPT）、LDH、Al-P、 γ -GTP等の上昇を伴う肝機能障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

9. <抗原虫剤>

メトロニダゾール（経口剤）

〔販売名〕

アスゾール錠250mg（富士製薬工業）

〔副作用（重大な副作用）〕

出血性大腸炎：ヘリコバクター・ピロリ感染症に用いた場合、出血性大腸炎があらわれることがあるので、腹痛、血便、頻回の下痢があらわ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。

【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
114	トラムセット配合錠													○								H26.9
119	アリセプトD錠3mg、5mg、10mg			○	○	○				○		○	○	○							○	H26.9
119	アリセプトドライシロップ1%			○	○	○				○		○	○	○							○	H26.9
119	リリカカプセル25mg、75mg、150mg													○		○					○	H26.9
124	硫酸Mg補正液1mEq/mL												○									H26.9
131	アイリニア硝子体内注射液40mg/mL			○		○	○						○	○					○		○	H26.9
131	グリセレブ点滴静注200mL																		○			H26.9
131	ムコスタ点眼液UD2%																		○			H26.9
217	ニトログリセリン注25mgシリンジ「テルモ」		○							○	○											H26.9
248	ルナベル配合錠ULD																				○	H26.9
269	ディフェリンゲル0.1%												○									H26.9
331	ソルデムI輸液200mL、500mL																				○	H26.9
331	ソルデム3AG輸液200mL、500mL																				○	H26.9
331	ソルデム3A輸 200mL、500mL																				○	H26.9
331	ソルデム6輸液200mL																				○	H26.9
331	ボルベン輸液6%												○									H26.9
333	リクシアナ錠15mg、30mg	○	○	○	○	○	○		○	○		○	○	○				○		○	○	H26.9
339	コンブラビン配合錠								○				○									H26.9
339	ブラビックス錠75mg								○				○									H26.9
396	アマリール0.5mg、1mg、3mg錠											○										H26.9
396	オングリザ錠2.5mg																				○	H26.9
396	ソニアス配合錠LD									○		○										H26.9
399	ヒュミラ皮下注20mg、40mgシリンジ									○												H26.9
421	注射用エンドキサン100mg、500mg												○									H26.9
423	エビルドシン塩酸塩注射液10mg「NK」													○								H26.9
429	グリベック錠100mg													○								H26.9
429	タシグナカプセル150mg、200mg											○	○	○								H26.9
429	ハラウェン静注1mg								○											○		H26.9
449	キプレス錠5mg												○									H26.9
449	シングレアチュアブル錠5mg												○									H26.9
449	シングレア細粒4mg												○									H26.9
449	シングレア錠10mg												○									H26.9
611	点滴静注用バンコマイシン0.5「MEEK」	○		○	○					○												H26.9
616	リファジンカプセル150mg		○								○	○										H26.9
617	バイフェンド200mg静注用					○	○			○		○					○			○		H26.10
617	バイフェンド錠50mg					○	○			○		○					○			○		H26.10
624	グレースビット錠50mg												○									H26.9
625	テラビック錠250mg			○	○		○		○				○	○						○	○	H26.9
631	アクトヒブ									○			○	○							○	H26.9
639	アクテムラ点滴静注用80mg、200mg									○												H26.9
639	アクテムラ皮下注162mgシリンジ、オートインジェクター									○												H26.9
821	フェンタニル注射液0.1mg、0.5mg「ヤンセン」																		○			H26.9

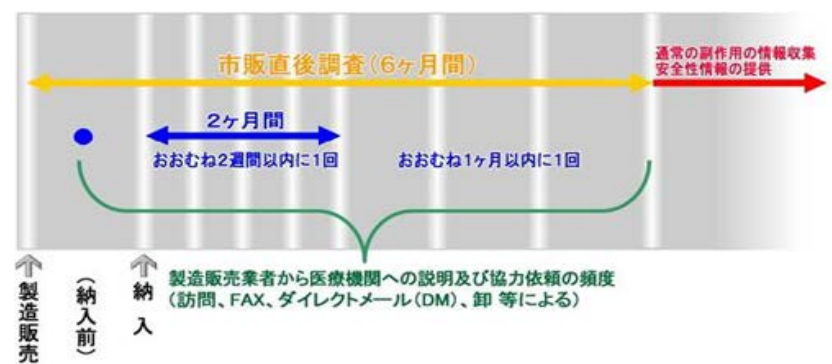
【3】市販直後調査対象品目（院内採用薬）

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
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кса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」
フェントステープ1mg, 同テープ2mg, 同テープ4mg, 同 テープ8mg 久光製薬	フェンタニルクエン酸塩	平成26年6月20日	効能 「中等度から高度の慢性疼痛における鎮痛」
リツキサン注100mg/10mL, 同注500mg/50mL 中外製薬	リツキシマブ（遺伝子組換え）	平成26年8月29日	効能 「難治性のネフローゼ症候群（頻回再発型あるいはステロイド依存性を示す場合）」

【4】新規採用医薬品情報(平成 26 年 10 月採用)

●処方オーダー

【常用】

(内用)

エビリファイ錠12mg

アジルバ錠10mg

(外用)

メプチンスイニングヘラー10 μ g吸入100回

ポピヨドン液10%

ブセレキュア点鼻液0.15%

【診療科限定】

(内用)

ロンサーフ配合錠 T15

ロンサーフ配合錠 T20

【院外専用】

(内用)

カリメート経口液 20%オレンジフレーバー

ゼルヤンツ錠 5mg

リーバクト配合経口ゼリー

セレクトール錠 100mg

ツムラ調胃承気湯エキス顆粒 (医療用)

アジルバ錠 20mg

(外用)

ネオキシテープ 73.5mg

●注射オーダー

【常用】

フィルグラスチム BS 注 75 μ g シリンジ「モチダ」

ゾレドロン酸点滴静注 4mg/5mL「NK」

【診療科限定】

サンドスタチン LAR 筋注用キット 20mg

サンドスタチン LAR 筋注用キット 30mg

ルセンティス硝子体内注射用キット 10mg/mL

【患者限定】

トラマール注 100

テトカイン注用 20mg「杏林」

【院外専用】

エンブレル皮下注 50mg ペン 1.0mL

はじめに

平成 26 年 9 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】エビリファイ錠 12mg

→エビリファイ錠3mg採用中のため、DI省略

【常用】アジルバ錠 10mg

→アジルバ錠40mg採用中のため、DI省略

【常用】メプチンスイグヘラー10 μ g 吸入 100 回

→メプチンリックヘラー10 μ g吸入100回と切り換えのため、DI省略

【常用】ポピヨドン液 10%

→Jヨード液10%と切り換えのため、DI省略

【常用】ブセレキュア点鼻液 0.15%

→スプレキュア点鼻液0.15%と切り換えのため、DI省略

【科限】ロンサーフ配合錠 T15

【科限】ロンサーフ配合錠 T20

【警告】

1. 本剤を含むがん化学療法は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで本療法が適切と判断される症例についてのみ実施すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。
2. フッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤、これらの薬剤との併用療法（ホリナート・テガフル・ウラシル療法等）、抗真菌剤フルシトシン又は葉酸代謝拮抗剤（メトトレキサート及びペメトレキセドナトリウム水和物）との併用により、重篤な骨髄抑制等の副作用が発現するおそれがあるので注意すること。

【禁忌】

1. 本剤の成分に対し重篤な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

【一般名】

トリフルリジン・チピラシル塩酸塩配合錠

【効能・効果】

治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌（標準的な治療が困難な場合に限る）

【用法・用量】

通常、成人には初回投与量（1回量）を体表面積に合わせて基準量とし（トリフルリジンとして約35mg/m²/回）、朝食後及び夕食後の1日2回、5日間連続経口投与したのち2日間休薬する。これを2回繰り返したのち14日間休薬する。これを1コース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
フッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤 （カペシタビン、テガフル、ドキシフルリジン、フルオロウラシル、テガフル・ウラシル配合剤、テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤） ホリナート・テガフル・ウラシル療法 レボホリナート・フルオロウラシル療法 抗真菌剤フルシトシン 葉酸代謝拮抗剤 （メトトレキサート、ペメトレキセドナトリウム水和物）	重篤な骨髄抑制等の副作用が発現するおそれがある。	チミジル酸合成酵素阻害作用を有するフッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤等の併用により、トリフルリジン（FTD）のDNA取り込みが増加する可能性がある。本剤中のチピラシル塩酸塩（TPI）がチミジンホスホリラーゼ（TPase）を阻害することにより、フッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤等の代謝に影響を及ぼす可能性がある。
他の抗悪性腫瘍剤、放射線照射等	骨髄抑制、消化管障害等が増強することがあるので、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、休薬等の適切な処置を行うこと。	骨髄抑制、消化管障害等が相互に増強される。

【副作用】

重大：白血球減少（76.5%）、好中球減少（73.1%）、リンパ球減少（33.6%）、貧血（63.9%）、血小板減少（41.2%）、発熱性好中球減少症（4.2%）、感染症（15.1%）、間質性肺疾患（頻度不明）

【院外】カリメート経口液 20%オレンジフレーバー

【禁忌】

腸閉塞の患者

【一般名】

ポリスチレンスルホン酸カルシウム経口液

【効能・効果】

急性および慢性腎不全に伴う高カリウム血症

【用法・用量】

通常成人1日75～150g（ポリスチレンスルホン酸カルシウムとして1日15～30g）を2～3回にわけ、経口投与する。なお、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
ジギタリス剤 ジゴキシン等	ジギタリス中毒作用が増強されることがある。	本剤の血清カリウム値低下作用による。
アルミニウム、マグネシウム又はカルシウムを含有する制酸剤又は緩下剤 乾燥水酸化アルミニウムゲル、水酸化マグネシウム、沈降炭酸カルシウム等	本剤の効果が減弱するおそれがある。	非選択的に左記薬剤の陽イオンと交換する可能性がある。
アルミニウム、マグネシウム又はカルシウムを含有する制酸剤又は緩下剤 乾燥水酸化アルミニウムゲル、水酸化マグネシウム、沈降炭酸カルシウム等	全身性アルカローシスなどの症状があらわれたとの報告がある。	腸管内に分泌された重炭酸塩の中和を妨げる。
甲状腺ホルモン製剤 レボチロキシン等	左記薬剤の効果が減弱することがあるので、服用時間をずらすなど注意すること。	本剤が消化管内で左記薬剤を吸着することにより、これらの薬剤の吸収を阻害すると考えられる。

【副作用】

重大：腸管穿孔、腸閉塞（頻度不明）

【院外】ゼルヤンツ錠 5mg

【警告】

1. 本剤投与により、結核、肺炎、敗血症、ウイルス感染等による重篤な感染症の新たな発現もしくは悪化等が報告されており、本剤との関連性は明らかではないが、悪性腫瘍の発現も報告されている。本剤が疾病を完治させる薬剤でないことも含め、これらの情報を患者に十分説明し、患者が理解したことを確認した上で、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。
また、本剤投与により重篤な副作用が発現し、致命的な経過をたどることがあるので、緊急時の対応が十分可能な医療施設及び医師が使用し、本剤投与後に副作用が発現した場合には、主治医に連絡するよう患者に注意を与えること。
2. 感染症
 - (1) 重篤な感染症
敗血症、肺炎、真菌感染症を含む日和見感染症等の致死的な感染症が報告されているため、十分な観察を行うなど感染症の発症に注意すること。
 - (2) 結核
播種性結核（粟粒結核）及び肺外結核（脊椎、脳髄膜、胸膜、リンパ節等）を含む結核が報告されている。結核の既感染者では症状の顕在化及び悪化のおそれがあるため、本剤投与に先立って結核に関する十分な問診及び胸部レントゲン検査に加え、インターフェロン- γ 遊離試験又はツベルクリン反応検査を行い、適宜胸部CT検査等を行うことにより、結核感染の有無を確認すること。結核の既往歴を有する患者及び結核の感染が疑われる患者には、結核等の感染症について診療経験を有する医師と連携の下、原則として本剤の投与開始前に適切な抗結核薬を投与すること。
ツベルクリン反応等の検査が陰性の患者において、投与後活動性結核が認められた例も報告されている。

3. 関節リウマチ患者では、本剤の治療を行う前に、少なくとも1剤の抗リウマチ薬等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リウマチ治療の経験をもつ医師が使用すること。

【禁忌】

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 重篤な感染症（敗血症等）の患者
3. 活動性結核の患者
4. 重度の肝機能障害を有する患者
5. 好中球数が $500/\text{mm}^3$ 未満の患者
6. リンパ球数が $500/\text{mm}^3$ 未満の患者
7. ヘモグロビン値が 8g/dL 未満の患者
8. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人

【一般名】

トファシチニブクエン酸塩錠

【効能・効果】

既存治療で効果不十分な関節リウマチ

【用法・用量】

通常、トファシチニブとして1回5mgを1日2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 阻害剤 マクロライド系抗生物質 ノルフロキサシン等 アゾール系抗真菌剤 カルシウム拮抗剤 (ジルチアゼム、ベラパミル) アミオダロン シメチジン フルボキサミン 抗 HIV 剤 (リトナビル、インジナビル、 アタザナビル、ネルフィナビル、 サキナビル) 抗ウイルス剤 (テラプレビル ; C 型肝炎)	本剤の曝露量が増加するおそれがある。 本剤とCYP3A4 阻害剤であるケトコナゾール（経口剤 ; 国内未承認）併用での単回投与時に、本剤のAUCが103%、 C_{max} が16%増加したとの報告があるので、併用時には本剤を5mg1日1回に減量するなど用量に注意すること。	これらの薬剤等はCYP3A4 による本剤の代謝を阻害するため、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。
フルコナゾール	本剤の曝露量が増加するおそれがある。 本剤とフルコナゾール併用での単回投与時に本剤のAUCが79%、 C_{max} が27%増加した。 フルコナゾールとの併用時には本剤を5mg1日1回に減量するなど用量に注意すること。	フルコナゾールはCYP3A4 及び CYP2C19 の代謝活性を阻害するため、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。

CYP3A4 誘導剤 抗てんかん剤 （バルビツール酸誘導体、カルバマゼピン、フェノバルビタール、フェニトイン等） リファンピシン リファブチン モダフィニル セイヨウオトギリソウ（St. John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート） 含有食品	本剤の曝露量が減少するおそれがある。 本剤とリファンピシン併用時に本剤のAUCが84%、 C_{max} が74%減少した。	これらの薬剤等はCYP3A4を誘導するため、本剤の効果が減弱する可能性がある。
--	---	---

【副作用】

重大：带状疱疹（3.5%）、肺炎（ニューモシスティス肺炎等を含む）（0.9%）、敗血症（0.1%）、結核（0.1%未満）等の重篤な感染症、消化管穿孔（0.1%）、好中球減少（0.4%）、リンパ球減少（0.2%）、ヘモグロビン減少（0.3%）、AST（0.9%）、ALT（1.2%）の上昇等を伴う肝機能障害、黄疸（0.1%未満）、間質性肺炎（0.1%）

【院外】リーバクト配合経口ゼリー

【禁忌】

先天性分岐鎖アミノ酸代謝異常のある患者

【一般名】

L-イソロイシン 952mg
L-ロイシン 1904mg
L-バリン 1144mg

【効能・効果】

食事摂取量が十分にもかかわらず低アルブミン血症を呈する非代償性肝硬変患者の低アルブミン血症の改善

【用法・用量】

通常、成人に1回1個を1日3回食後経口投与する。

【院外】セレクトール錠 100mg

【禁忌】

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 糖尿病性ケトアシドーシス、代謝性アシドーシスのある患者
3. 高度の徐脈（著しい洞性徐脈）、房室ブロック（Ⅱ、Ⅲ度）、洞房ブロック、洞不全症候群のある患者
4. 心原性ショックの患者
5. うっ血性心不全、肺高血圧による右心不全のある患者
6. 未治療の褐色細胞腫の患者
7. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人

【一般名】

セリプロロール

【効能又は効果/用法及び用量】

1. 本態性高血圧症（軽症～中等症）、腎実質性高血圧症

通常、成人にはセリプロロール塩酸塩として1日1回100～200mgを食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日最高用量は400mgとする。

2. 狭心症

通常、成人にはセリプロロール塩酸塩として1日1回200mgを食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日最高用量は400mg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
カルシウム拮抗剤 ベラパミル塩酸塩 ジルチアゼム塩酸塩等	徐脈、房室ブロック等の伝導障害、うっ血性心不全があらわれるおそれがある。併用する場合には用量に注意する。	相加的に作用（陰性変力作用、心刺激伝導抑制作用、降圧作用）を増強させる。
交感神経系に対し抑制的に作用する他の薬剤 レセルピン等	過剰の交感神経抑制を来すおそれがあるので、減量するなど注意する。	相加的に作用（交感神経抑制作用）を増強させる。
血糖降下剤 インスリン トルブタミド アセトヘキサミド等	血糖降下作用の増強、また、低血糖症状（頻脈、発汗等）をマスクするおそれがあるので、血糖値に注意する。	β_2 遮断作用により、肝臓でのグリコーゲン分解が抑制される。また、低血糖時に分泌されるアドレナリンによって生じる低血糖症状をマスクする。
クロニジン塩酸塩 グアナベンズ酢酸塩	クロニジン塩酸塩又はグアナベンズ酢酸塩の投与中止後のリバウンド現象を増強するおそれがある。 β 遮断剤を先に中止し、これらの薬剤を徐々に減量する。	クロニジン塩酸塩の中止により血中ノルアドレナリンが上昇する。 β 遮断剤と併用している場合、ノルアドレナリンの作用のうち、 α 刺激作用が優位となり、急激な血圧上昇を起こす。 グアナベンズ酢酸塩も作用機序から同様な反応が予測される。
クラスⅠ抗不整脈剤 リン酸ジソピラミド プロカインアミド塩酸塩 アジマリン等 アミオダロン塩酸塩	過度の心機能抑制があらわれるおそれがあるので、減量するなど注意する。	相加的に作用（心機能抑制作用）を増強させる。
β 遮断剤	血圧が上昇するおそれがある。	本剤の血管拡張作用が抑制される。
麻酔剤 エーテル等	過剰の交感神経抑制を来すおそれがあるので、減量するなど注意する。	相加的に作用（交感神経抑制作用）を増強させる。
ジギタリス製剤 ジゴキシン メチルジゴキシン等	心刺激伝導障害（房室ブロック等）があらわれるおそれがあるので、心機能に注意する。	相加的に作用（心刺激伝導抑制作用）を増強させる。
非ステロイド性抗炎症剤 インドメタシン等	本剤の降圧作用が減弱するおそれがある。	非ステロイド性抗炎症剤は、血管拡張作用を有するプロスタグランジンの合成・遊離を阻害する。

降圧作用を有する他の薬剤 降圧剤 硝酸剤等	降圧作用を増強するおそれがある。併用する場合には用量に注意する。	相加的に作用(降圧作用)を増強させる。
-----------------------------	----------------------------------	---------------------

【副作用】

重大：心不全（0.1%未満）、房室ブロック（頻度不明）、洞房ブロック（頻度不明）

【院外】 ツムラ調胃承気湯エキス顆粒（医療用）

【一般名】

日局ダイオウ 2.0g

日局カンゾウ 1.0g

無水ボウショウ 0.5g

【効能・効果】

便秘

【用法・用量】

通常、成人1日7.5gを2～3回に分割し、食前又は食間に経口投与する。なお、年齢、体重、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
(1)カンゾウ含有製剤 (2)グリチルリチン酸及びその塩類を含有する製剤	偽アルドステロン症があらわれやすくなる。また、低カリウム血症の結果として、ミオパチーがあらわれやすくなる。	グリチルリチン酸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促進されることが考えられる。

【副作用】

重大：偽アルドステロン症、ミオパチー

【院外】 アジルバ錠 20mg

→アジルバ錠40mg採用中のため、DI省略

【院外】 ネオキシテープ 73.5mg

【禁忌】

1. 尿閉を有する患者
2. 閉塞隅角緑内障の患者
3. 重篤な心疾患のある患者
4. 幽門、十二指腸又は腸管が閉塞している患者及び麻痺性イレウスのある患者
5. 胃アトニー又は腸アトニーのある患者
6. 重症筋無力症の患者
7. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
8. 授乳婦

【一般名】

オキシブチニン塩酸塩経皮吸収型製剤

【効能・効果】

過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁

【用法・用量】

通常、成人に対し本剤 1 日 1 回、1 枚（オキシブチニン塩酸塩として 73.5mg）を下腹部、腰部又は大腿部のいずれかに貼付し、24 時間毎に貼り替える。

【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	口内乾燥、便秘、排尿困難、目のかすみ等があらわれるおそれがある。	抗コリン作用が増強されるおそれがある。
CYP3A4 を阻害する薬剤 ケトコナゾール イトラコナゾール等	口内乾燥、便秘、排尿困難等があらわれるおそれがある。	これらの薬剤は CYP3A4 を強力に阻害し、併用により本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。

【副作用】

重大：血小板減少（頻度不明）、麻痺性イレウス（頻度不明）、尿閉（頻度不明）

【常用】 フィルグラスチム BS 注 75 μ g シリンジ「モチダ」

→グランシリンジ75と切り替えのため、DI省略

【常用】 ゴレドロン酸点滴静注4mg/5mL「NK」

→ゾメタ点滴静注4mg/5mLと切り替えのため、DI省略

【科限】 サンドスタチン LAR 筋注用キット 20mg

→サンドスタチン LAR 筋注用 20mg と切り替えのため、DI 省略

【科限】 サンドスタチン LAR 筋注用キット 30mg

→サンドスタチン LAR 筋注用 30mg と切り替えのため、DI 省略

【科限】 ルセンティス硝子体内注射用キット 10mg/mL

→ルセンティス硝子体内注射液 2.3mg/0.23mL と切り替えのため、DI 省略

【患限】 トラマール注 100

→過去に採用があったため、DI省略

【患限】テトカイン注用 20mg 「杏林」

→過去に採用があったため、DI省略

【院外】エンブレル皮下注 50mg ペン 1.0mL

【警告】

1. 本剤投与により、結核、敗血症を含む重篤な感染症及び脱髄疾患の悪化等が報告されており、本剤との関連性は明らかではないが、悪性腫瘍の発現も報告されている。本剤が疾病を完治させる薬剤でないことも含め、これらの情報を患者に十分説明し、患者が理解したことを確認した上で、治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。
また、本剤の投与において、重篤な副作用により、致命的な経過をたどることがあるので、緊急時の対応が十分可能な医療施設及び医師が使用し、本剤投与後に副作用が発現した場合には、主治医に連絡するよう患者に注意を与えること。
2. 感染症
 - (1) 重篤な感染症
敗血症、真菌感染症を含む日和見感染症等の致死的な感染症が報告されているため、十分な観察を行うなど感染症の発症に注意すること。
 - (2) 結核
播種性結核（粟粒結核）及び肺外結核（胸膜、リンパ節等）を含む結核が発症し、死亡例も報告されている。結核の既感染者では症状の顕在化及び悪化のおそれがあるため、本剤投与に先立って結核に関する十分な問診及び胸部レントゲン検査に加え、インターフェロン- γ 遊離試験又はツベルクリン反応検査を行い、適宜胸部CT検査等を行うことにより、結核感染の有無を確認すること。
また、結核の既感染者には、抗結核薬の投与をした上で、本剤を投与すること。
ツベルクリン反応等の検査が陰性の患者において、投与後活動性結核が認められた例も報告されている。
3. 脱髄疾患の臨床症状・画像診断上の悪化が、本剤を含むTNF抑制作用を有する薬剤でみられたとの報告がある。脱髄疾患（多発性硬化症等）及びその既往歴のある患者には投与しないこととし、脱髄疾患を疑う患者や家族歴を有する患者に投与する場合には、適宜画像診断等の検査を実施するなど、十分な観察を行うこと。
4. 本剤の治療を行う前に、非ステロイド性抗炎症剤及び他の抗リウマチ薬等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リウマチ治療の経験をもつ医師が使用すること。

【禁忌】

1. 敗血症の患者又はそのリスクを有する患者
2. 重篤な感染症の患者
3. 活動性結核の患者
4. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
5. 脱髄疾患（多発性硬化症等）及びその既往歴のある患者
6. うっ血性心不全の患者

【一般名】

エタネルセプト（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】

本剤を、通常、成人にはエタネルセプト（遺伝子組換え）として10～25mgを1日1回、週に2回、又は25～50mgを1日1回、週に1回、皮下注射する。

【併用注意】

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
サラゾスルファピリジン	サラゾスルファピリジン投与中の患者に本剤を追加投与したところ、各々の単独投与群と比較して、平均白血球数が統計学的に有意に減少したとの報告がある。	機序は不明である。

【副作用】

重大：敗血症（0.2%）、肺炎（ニューモシスティス肺炎を含む）（1.5%）、真菌感染症（0.2%）等の日和見感染症（2.6%）、結核（0.1%未満）、重篤なアレルギー反応（0.5%）、重篤な血液障害（0.9%）、脱髄疾患（頻度不明）、間質性肺炎（0.7%）、抗dsDNA抗体の陽性化を伴うループス様症候群（0.1%未満）、肝機能障害（3.1%）、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）（0.1%未満）、多形紅斑（0.1%未満）、抗好中球細胞質抗体（ANCA）陽性血管炎（頻度不明）、急性腎不全（0.1%）、ネフローゼ症候群（0.1%未満）、心不全（0.1%未満）

【5】 インシデント事例からの注意喚起

平成 26 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。

内用散剤の表記について

一般に、内用散剤の処方記載は、処方単位が統一されていないことが多く、原薬量（力価）もしくは製剤量（薬剤としての重量）での表記が見られます。当院での内用散剤は原則として原薬量（力価）をオーダ入力する方法を採用しております。以下に、処方例を示しますので、ご確認ください。

【例 1】

アデホスコーク顆粒 10% を 1 日量として 300mg（製剤量として 3g）を 1 日 3 回に分けて朝・昼・夕食後に服用するように処方する場合

●電子カルテにて入力

RP	薬剤名	使用量	単位	1回量		
Rp.01	保険自動設定				別包	混用
1	アデホスコーク顆粒 10% [力価]	300 mg	▼	100mg	通常	別包
	1日3回 朝・昼・夕食後	3日				

原薬量（力価）を入力します。

●処方箋の記載（院内処方箋）

処方箋 外来

02391 引換番号 112 処方箋No. 000112 1/1

科 名	内科第一	病棟	病室	投薬開始日	2013. 10. 17	朝
患者番号	医師氏名	NEC	医師	内科第一 (旧処方日)	2013. 10. 17	20:37
フリガナ 患者氏名	ヤツタノ ヒト 約束の人	性別	女	生年月日 年 月 日	1876. 11. 24 136歳10ヶ月	身長 体重 130.00 cm 2011/06/10 20.00 kg 2011/06/10

端末No. YAK-DI-N1 2013. 10. 17 20:37

1 (内服薬)
新 H アデホスコーク「顆粒」10% [力価] 300 mg 1日3回 朝・昼・夕食後 3日分

原薬量（力価）が印字されます

●調剤される薬剤



これは製剤量であり、原薬量（力価）ではありません。

【例2】

テグレート細粒 50%を1日量として800mg（力価）（製剤量として1.6g）を1日2回に分けて朝夕食後に服用するように処方する場合

●電子カルテにて入力

RP	薬剤名	使用量	単位	1回量		
Rp.01	保険自動設定				☐ 別包	☐ 混用
1	テグレート細粒50% [力価]	800	mg	400mg	☐ 通常	☐ 別包
	1日2回 朝・夕食後	3	日			

原薬量（力価）を入力します。

●処方箋の記載（院内処方箋）

02416 引換番号 113 処方箋 外来 処方箋No 000113 1/1

科 名	内科第一	病棟部	病室	投 薬 開始日	2013. 10. 17	朝
患者番号		医師氏名	NEC 医師	内科第一（旧）処方日	2013. 10. 17	21:22
フリガナ 患者氏名	ヤクサノ ヒト 約束の 人	性別	女	生年月日 年 月 日	1876. 11. 24 136歳10ヶ月	身長 130.00cm 2011/06/10 体重 20.00 kg 2011/06/10

端末No YAK-DI-NI 2013. 10. 17 21:22

1 (内服薬)
新 テグレート「細粒」50% [力価] 800 mg 3日分

1日2回 朝・夕食後

原薬量（力価）が印字されます

●調剤される薬剤



散剤の場合は、一包当たりの原薬量（力価）が印字されます。

※院内処方の精神科、その他特別な理由がある場合は、薬名および薬剤の量の印字はしていません。