

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27年8月20日

NO.266

目次

【1】 医薬品・医療機器等安全性情報NO.325 -----	P1
* 医療機関における医薬品安全性情報の 入手・伝達・活用状況に関する調査について	
* 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) -----	P16
【4】 新規採用医薬品情報 -----	P17
【5】 インシデント事例からの注意喚起 -----	P43
【6】 医薬品に関わる医療安全情報 -----	P46



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. 325

*詳細はPMDA（医薬品医療機器総合機構）HP <http://www.pmda.go.jp/files/000206551.pdf>

1

医療機関における医薬品安全性情報の 入手・伝達・活用状況に関する調査について

1. はじめに

厚生労働省及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）は連携して、医薬品や医療機器の適正な使用を図るため、報告された副作用情報等をもとに、添付文書の「使用上の注意の改訂」等の安全対策を実施しています。これらの安全性情報は、厚生労働省、PMDA、製薬企業等から医療機関にさまざまなルートで情報提供されていますが、提供された最新の情報が、臨床現場において関係者に適切に伝達され、活用されることが重要です。

PMDAでは、第二期及び第三期中期計画に基づき、講じた安全対策措置のフォローアップの充実・強化を図るため、医療機関等における安全性情報の入手・伝達・活用状況を把握し、医療機関における安全性情報の活用策を検討するための調査を実施しています。この調査結果を基に、安全性情報の入手・伝達・活用における望まれる方向を提言し、臨床現場での医薬品等の安全使用の推進に役立てていただくことを目指しています。

本稿では、PMDAが実施した平成26年度の調査結果及び調査結果から考察された望まれる方向性について紹介します。

2. 平成26年度調査について

(1) 調査の方法及び内容

調査期間を平成26年12月15日から平成27年3月13日とし、全国の病院（8,481施設）に対して調査を実施しました。

調査対象施設の院長宛てに調査票を郵送し、医薬品安全管理責任者又は医薬品情報管理業務に従事する薬剤師等に回答を依頼しました。回答方法はインターネット上のウェブ調査票での回答を原則とし、電子媒体（Microsoft Excel調査票）の返送や送付した紙面調査票の返送での回答も選択できるようにしました。

主な調査項目は表1に示すとおりで、医薬品安全性情報の取扱いに関する質問等を設定しました。

なお、本調査については、PMDA内に設置した薬剤師業務や医薬品情報に関する有識者からなる「医療機関等における医薬品の情報の入手・伝達・活用状況調査に関する検討会」（以下「検討会」）の意見をふまえて実施、結果の取り纏めを行いました。

表1. 主な調査項目

- ・施設の基本情報
- ・医薬品安全性情報の入手のために活用する情報源，安全性情報の院内伝達状況等（実際の事例における状況を含む）
- ・インターネットの活用状況，PMDAメディナビの登録状況等
- ・医薬品採用に関する規定，医薬品採用時に活用する情報等
- ・医薬品リスク管理計画（RMP），審査報告書，患者向医薬品ガイド，重篤副作用疾患別対応マニュアル等のリスクコミュニケーションツールの認知，活用状況
- ・病院と薬局との連携，患者情報の提供方法・提供内容等

(2) 調査結果

4,903施設（57.8%）から回答を得ました。

回答施設の病床数の内訳は，**図1**に示すとおりです。

また，記入者の役職は，医薬品安全管理責任者が65.3%，DI担当者が22.0%でした。

本調査の結果より，検討会の意見を踏まえて考察された，医療現場における安全性情報の活用策として望まれる方向は，**表2**に示すとおりです。

図1. 病床数

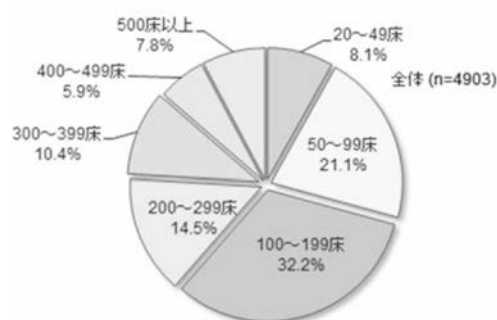


表2. 本調査からわかる望まれる方向

- ・情報媒体の特性（早さ，量，内容，双方向性など）をふまえた適切な情報の入手
- ・審査報告書，RMP などを含めた，医薬品採用時の適切な情報の活用
- ・安全性情報の的確な評価及び，伝達的手段やタイミングを工夫した確実かつ効果的な伝達
- ・RMP，審査報告書，患者向医薬品ガイド，重篤副作用疾患別対応マニュアルなどのリスクコミュニケーションツールの活用の推進
- ・薬局での処方監査に有用な検査値等の患者情報の共有など，病院と薬局の連携の推進

本稿では，このうち「情報媒体の特性をふまえた適切な情報の入手」，「リスクコミュニケーションツールの活用の推進」，「薬局での処方監査に有用な患者情報の共有など，病院と薬局の連携の推進」について紹介します。

1) 情報媒体の特性をふまえた適切な情報の入手

調査結果

安全性情報の入手のために活用している情報源としては，全体では，MR（製薬企業の医薬情報担当者）（87.2%），医薬品・医療機器等安全性情報（79.4%），DSU（Drug Safety Update）（73.5%）が上位を占めていました。様々な情報源が活用されており，施設規模によって活用する情報源に差がみられました（**図2**）。

安全性情報入手のために活用する情報源のうち有用なもの（3つまで）としては，病床数100床未満の施設では，MR，医薬品・医療機器等安全性情報，DSUが上位を占め，一方，病床数400床以上の施設では，PMDAメディナビ，MR，PMDAのホームページが上位を占めていました。各情報源についてみると，MR，医薬品・医療機器等安全性情

報は有用とする施設の割合に病床規模による大きな差はなかったが、DM（製薬企業のダイレクトメール）、MS（医薬品卸販売担当者）は病床規模が小さいほど、PMDAメディアナビ、PMDAのホームページは病床規模が大きいほど、有用とする施設の割合が高くなる傾向がありました（図3）。

図2. 安全性情報（使用上の注意改訂等の更新情報）入手のために活用する情報源：活用するもの全て

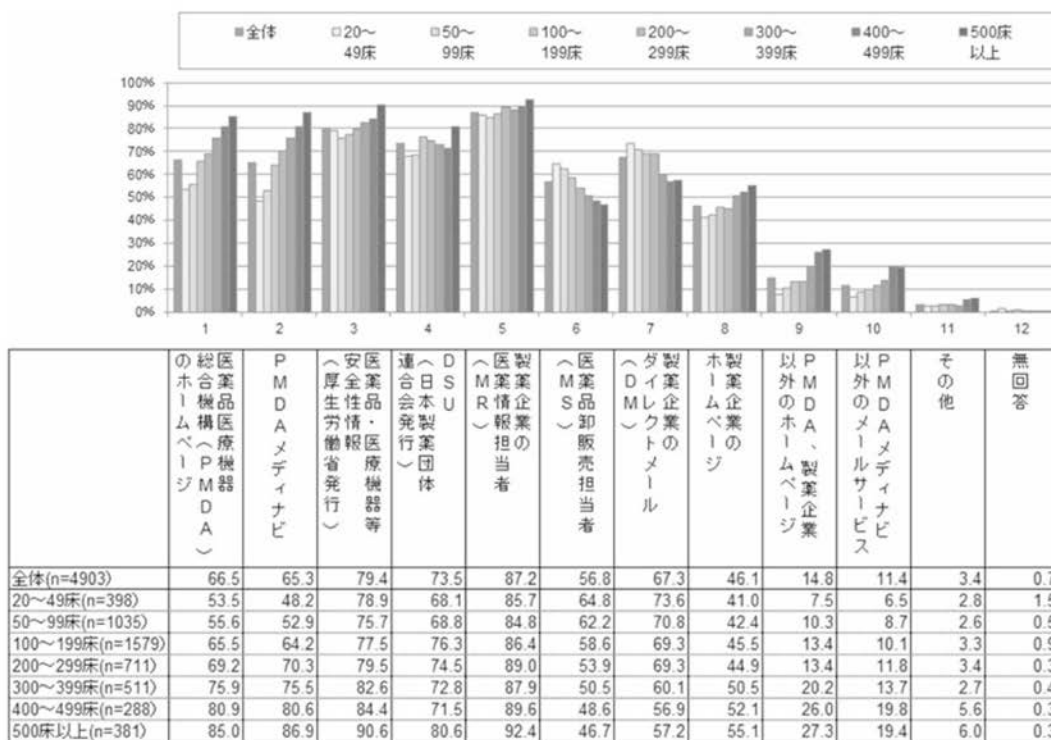
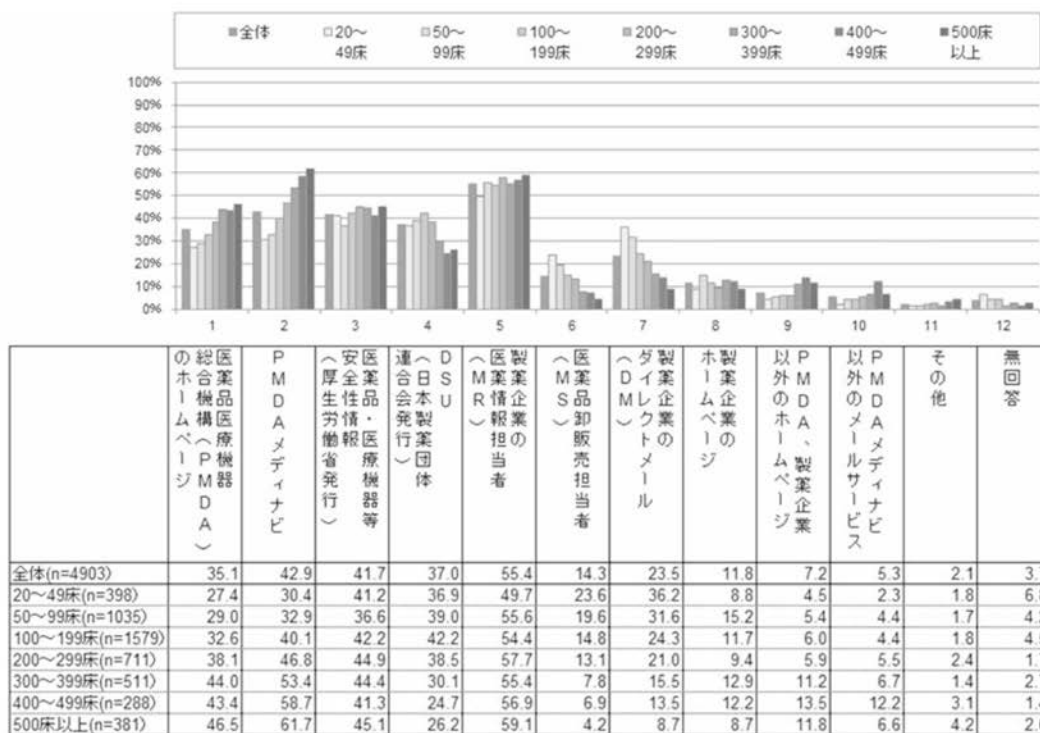


図3. 安全性情報（使用上の注意改訂等の更新情報）入手のために活用する情報源：有用なもの3つまで



PMDAメディナビに医薬品安全管理責任者または薬剤部内の誰かが登録している施設の割合は77.3%であり、平成24年度調査時（67.5%）よりも普及が進んでいましたが、薬剤部内の誰も登録していない施設が全体で22.3%あり、施設規模が小さいほど、その割合が高くなる傾向がありました（図4）。

安全性情報の入手のために活用する情報源として有用なものを、PMDAメディナビ登録の有無別にみると、PMDAメディナビに登録している施設では、PMDAメディナビ（54.4%）が最も多く挙げられました（図5）。

図4. 医薬品安全管理責任者または薬剤部内の誰かのPMDAメディナビ登録状況

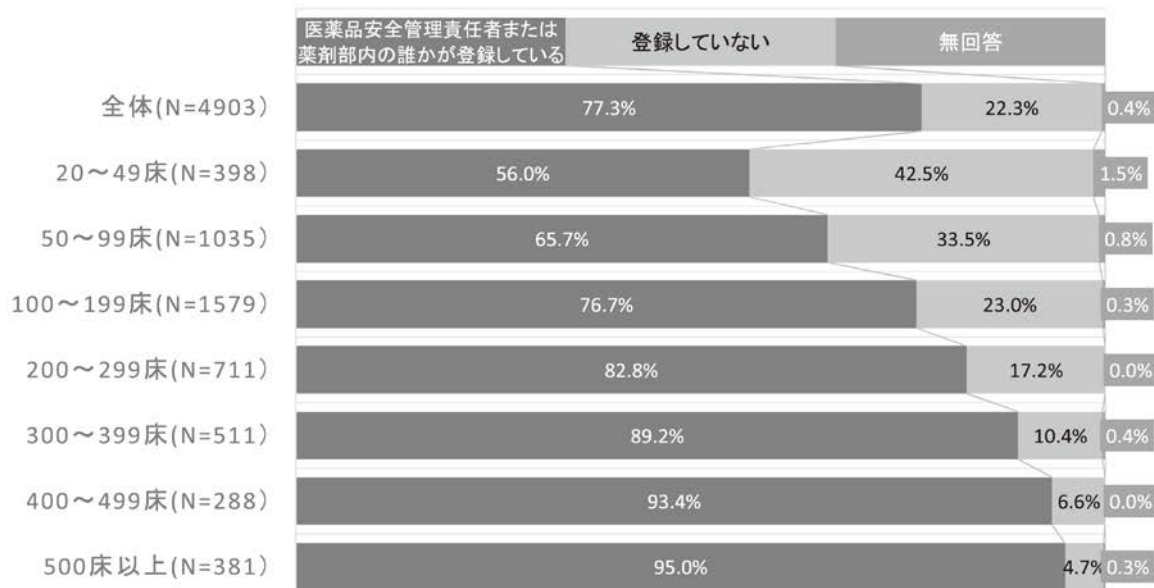
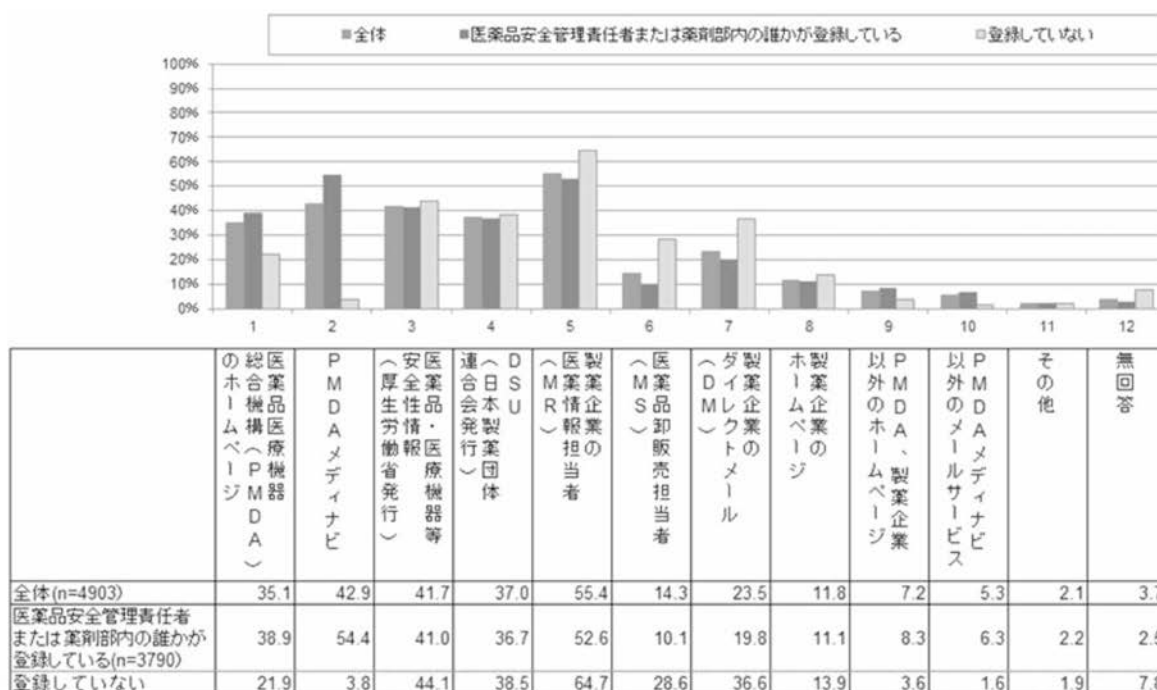


図5. 安全性情報（使用上の注意改訂等の更新情報）入手のために活用する情報源：有用なもの3つまで（PMDAメディナビ登録有無別）



望まれる方向

情報媒体にはそれぞれ、

▶PMDAメディアナビやPMDAのホームページのように安全対策措置の実施とほぼ同時に迅速に情報が得られる速報性のあるもの

▶医薬品・医療機器等安全性情報のように速報性には欠けるが症例概要を含む詳細な情報が得られるもの

▶DSUのように速報性には欠けるが使用上の注意の改訂について網羅的に確認できるもの

▶MRのようにコミュニケーションを通じて施設が必要とする詳細な情報が得られるもの

等、情報の早さ、量、内容、双方向性の有無等の特性があり、これらの特性をふまえて情報媒体を使い分け、適時最適に情報源を活用することが望まれます。

PMDAメディアナビは、安全性情報を迅速にかつ着実に、人手をかけずに入手することが可能であり、安全性情報管理業務に有用かつ必須なツールです。また、PMDAメディアナビにより配信される情報の毎日の確認を、医薬品安全管理のための業務手順書に定める等により、安全性情報管理業務の一環として定着させ、効果的に活用することが望まれます。

PMDAでは、医療現場のニーズをふまえたPMDAメディアナビのユーザビリティの向上を検討するとともに、各種職能団体等とも連携し、更なる登録・活用の推進を図っていくこととしています。

2) リスクコミュニケーションツールの活用の推進

調査結果

RMP、審査報告書、患者向医薬品ガイド、重篤副作用疾患別対応マニュアルなどの各リスクコミュニケーションツールについて、「内容をよく理解している」「内容をある程度理解している」と回答した施設はそれぞれ、RMPは4.7%、17.5%、審査報告書は5.1%、11.6%、患者向医薬品ガイドは9.6%、21.0%、重篤副作用疾患別対応マニュアルは15.2%、25.5%でした（図6）。

また、これらのリスクコミュニケーションツールについて、「内容をよく理解している」又は「内容をある程度理解している」施設のうち、「業務に活用したことがある」と回答した施設は、RMPは34.0%、審査報告書は52.3%、患者向医薬品ガイドは66.6%、重篤副作用疾患別対応マニュアルは77.4%でした（図7）。

図6. リスクコミュニケーションツールの認知状況

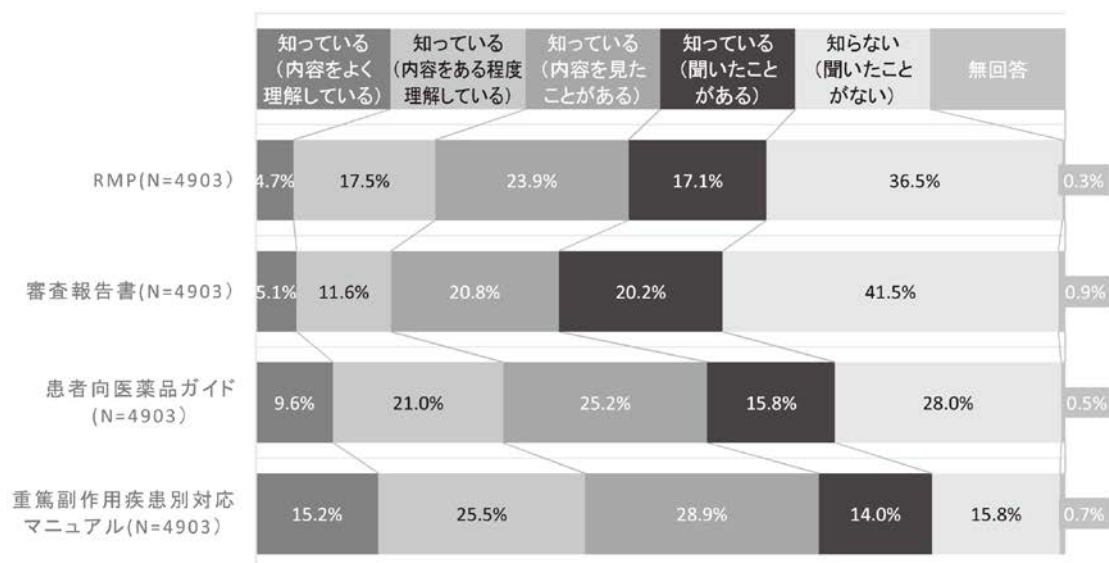
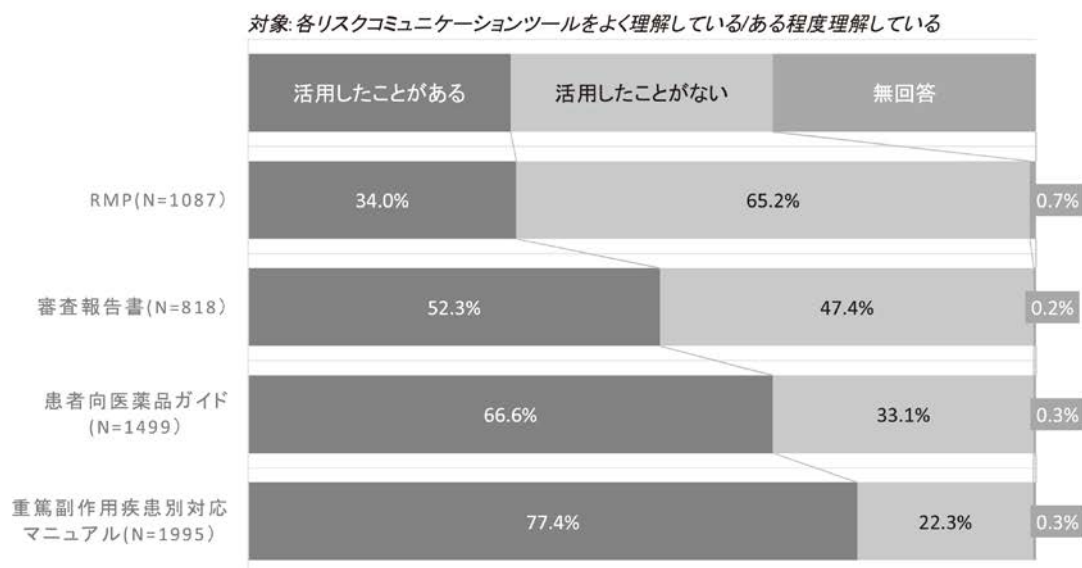


図7. リスクコミュニケーションツールの活用状況



望まれる方向

RMP、審査報告書、患者向医薬品ガイド、重篤副作用疾患別対応マニュアルは、PMDAのホームページで提供している有益なリスクコミュニケーションツールであり、医療現場における、これらの活用の推進が望まれます。

また、PMDAでは、関係者等と連携して、これらのリスクコミュニケーションツールが、医療現場でより活用しやすいツールとなるよう改善に努めるとともに、周知を図っていくこととしています。

3) 薬局での処方監査に有用な患者情報の共有など、病院と薬局の連携の推進

調査結果

院外薬局への患者情報の提供については、情報提供を要望している患者について行っている施設が18.2%、特定の医薬品を使用する患者について行っている施設が11.0%、特定の疾患の患者について行っている施設が9.9%、概ね全ての患者について行っている施設が9.6%であり、院外の薬局に患者情報を提供していない施設は48.8%でした (図8)。

院外への患者情報の提供を行っている施設 (「院外の薬局に患者情報を提供していない」と回答した施設または無回答の施設を除いた2156施設、全体の44.0%) において、臨床検査値等の検査結果及び疾患名等について、それぞれ、電子カルテ情報等の開示 (13.5%, 13.1%)、薬剤適正使用のための施設間情報連絡書の使用 (10.6%, 11.3%)、おくすり手帳への印字・記載 (9.2%, 6.4%)、処方箋への印字・記載 (5.1%, 3.3%) 等の方法で提供されていました (図9)。

図8. 院外薬局に患者情報を提供する患者の範囲

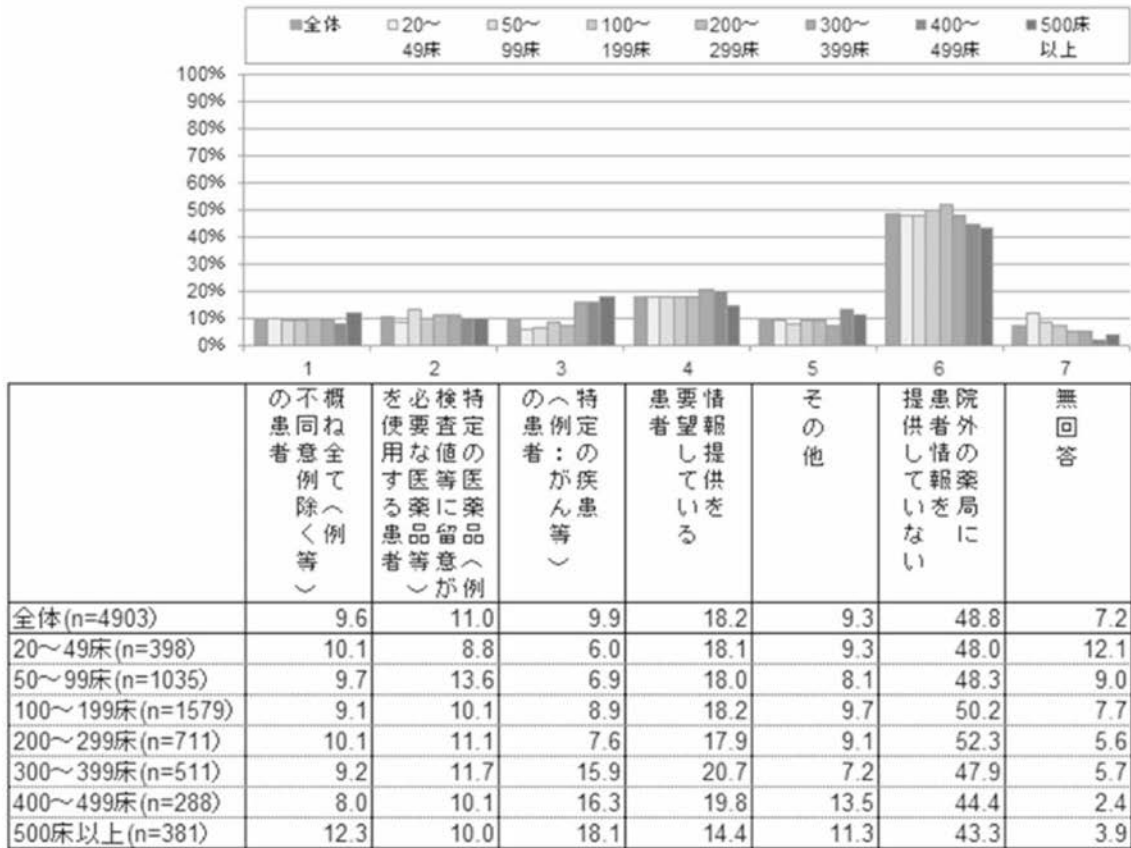
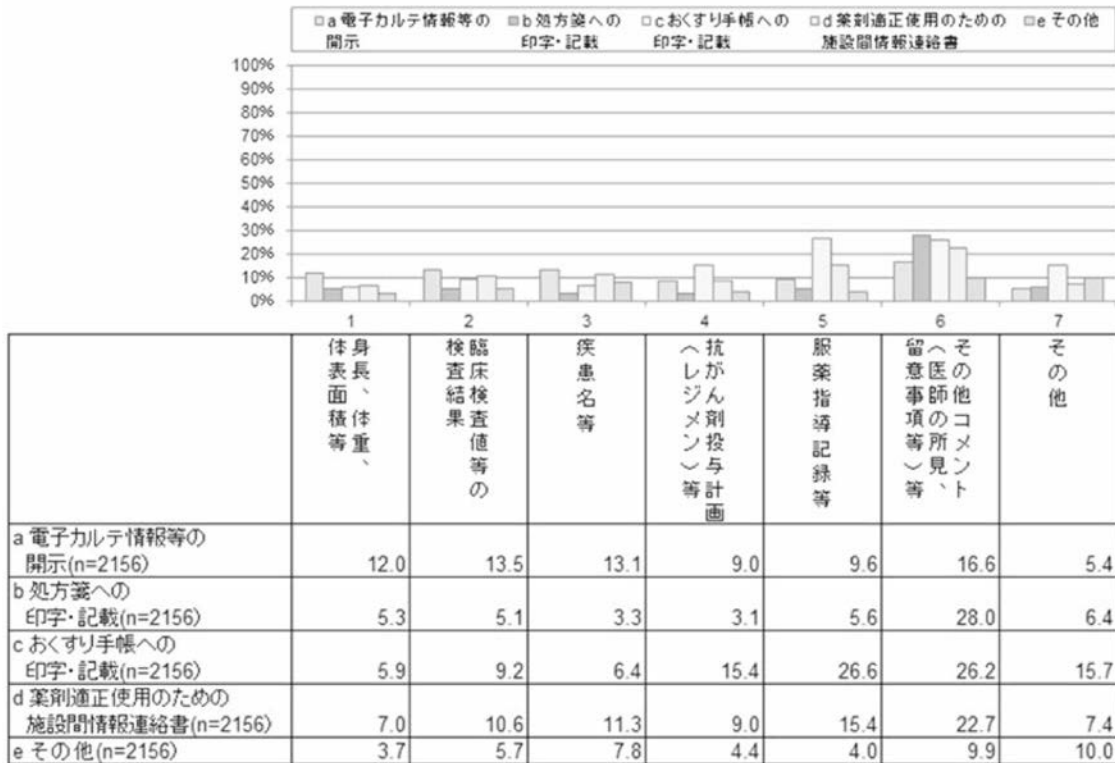


図9. 院外薬局への患者情報の提供内容及び方法

対象：院外薬局へ患者情報を提供している



望まれる方向

患者の安全確保に向けた、院外薬局でのよりきめ細やかな処方監査の実現のためには、患者の臨床検査値・疾患名等の処方監査に有用な患者情報の共有が重要です。一部の施設では、臨床検査値・疾患名等の情報の共有が、患者のカルテ情報の開示、薬剤適正使用のための施設間情報連絡書の使用、処方箋・おくすり手帳への記載等の方法によりなされており、このような病院と薬局の連携を推進することが望まれます。

3. おわりに

医薬品等の安全性に関する最新情報は、医療現場において適切に入手され、伝達・活用されることが、適正使用の確保のために重要であり、PMDAメディナビを活用していただくことで、より迅速で確実な安全性情報の入手が可能です。PMDAメディナビは、以下のページからご登録いただけますので、是非ご活用ください。

【PMDAメディナビ】

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>

また、本調査で取り上げたリスクコミュニケーションツールは、PMDAホームページの以下のページより入手することができます。医薬品の採用の検討、患者への服薬指導、副作用の早期発見と重篤化防止等、貴施設における医薬品等の安全管理に是非お役立てください。

【医薬品リスク管理計画（RMP：Risk Management Plan）】

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/items-information/rmp/0002.html>

【審査報告書】

<http://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/p-drugs/0020.html>

【患者向医薬品ガイド】

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/items-information/guide-for-patients/0001.html>

【重篤副作用疾患別対応マニュアル（医療従事者向け）】

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/adr-info/manuals-for-hc-pro/0001.html>

本稿では、平成26年度に実施した調査結果の一部のみを紹介しましたが、PMDAのホームページにて、調査結果の概要や詳細な報告書等を公表していますので、ご参照ください。

【本調査の概要：医療機関における安全性情報の伝達・活用状況に関する調査】

<http://www.pmda.go.jp/safety/surveillance-analysis/0010.html>

【平成26年度 主な調査結果及び望まれる方向】

<http://www.pmda.go.jp/files/000205744.pdf>

【平成26年度 調査結果報告書】

<http://www.pmda.go.jp/files/000205739.pdf>

2

重要な副作用等に関する情報

平成27年7月7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。

【1】アスナプレビル，ダクラタスビル塩酸塩

販売名(会社名)	スンベプラカプセル 100mg【科限】（ブリストル・マイヤーズ） ダクルインザ錠 60mg【科限】（ブリストル・マイヤーズ）
薬効分類等	抗ウイルス剤
効能又は効果	セログループ 1（ジェノタイプ 1）の C 型慢性肝炎又は C 型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[重要な基本的注意]

肝機能障害，肝予備能低下があらわれ，肝不全に至ることがあるので，投与開始 12 週目までは少なくとも 2 週ごと，それ以降は 4 週ごとに肝機能検査を行うこと。肝機能の悪化が認められた場合には，より頻回に検査を行い，投与を中止するなど適切な処置を行うこと。また，肝酵素上昇の有無にかかわらず，黄疸，腹水，肝性脳症等を伴う肝不全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。

[副作用（重大な副作用）]

肝機能障害，肝不全：ALT（GPT）増加，AST（GOT）増加，血中ビリルビン増加，プロトロンビン時間延長，アルブミン低下等があらわれ，黄疸，腹水，肝性脳症等を伴う肝不全に至ることがある。投与開始 12 週目までは少なくとも 2 週ごと，それ以降は 4 週ごとに肝機能検査を行うこと。肝機能の悪化が認められた場合には，より頻回に検査を行い，投与を中止するなど適切な処置を行うこと。ALT（GPT）が基準値上限 10 倍以上に上昇した場合には，直ちに投与を中止し，再投与しないこと。

〈参 考〉

直近約 8 ヶ月（販売開始～平成 27 年 4 月）の副作用報告であって，因果関係が否定できないもの。

肝予備能低下関連症例 21 例*（うち死亡 1 例）

*ダクラタスビル塩酸塩及びアスナプレビルの併用療法との因果関係が否定できない症例

企業が推計したおおよその推定使用患者数：約 31,000 人（販売開始～平成 27 年 4 月）

販売開始：平成 26 年 9 月

【2】 アビラテロン酢酸エステル

販売名(会社名)	ザイティガ錠 250mg【科限】 (ヤンセンファーマ)
薬効分類等	その他の腫瘍用薬
効能又は効果	去勢抵抗性前立腺癌

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[重要な基本的注意]

劇症肝炎があらわれることがあります、また、ALT (GPT) , AST (GOT) , ビリルビンの上昇等を伴う肝機能障害があらわれ、肝不全に至ることがあるので、本剤投与中は定期的（特に投与初期は頻回）に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。

[副作用（重大な副作用）]

劇症肝炎、肝不全、肝機能障害：劇症肝炎があらわれることがある。また、AST (GOT) 増加、ALT (GPT) 増加、ビリルビン上昇等を伴う肝機能障害があらわれ、肝不全に至ることがあるので、定期的に肝機能検査を行うなど減量、休薬又は投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

〈参 考〉

直近約9ヶ月（販売開始～平成27年5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、肝不全関連症例 5例（うち死亡1例）

企業が推計したおおよその推定使用患者数：約4,500人（販売開始～平成27年5月）

販売開始：平成26年9月

【3】 インダパミド

販売名(会社名)	ナトリックス錠1（大日本住友製薬）
薬効分類等	血压降下剤
効能又は効果	本態性高血圧症

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[副作用（重大な副作用）]

中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、多形滲出性紅斑：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形滲出性紅斑があらわれることがあるので、観察を十分に行い、紅斑、そう痒、粘膜疹等の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。

〈参 考〉

直近約3年間（平成24年4月～平成27年4月）の副作用報告であって、因果関係が否定できないもの。

中毒性表皮壊死融解症 1例（うち死亡1例）

企業が推計したおおよその推定使用患者数：約26万人（平成26年4月～平成27年3月）

販売開始：昭和60年2月

【4】 インフルエンザ HA ワクチン

販売名(会社名)	インフルエンザ HA ワクチン “化血研” (一般財団法人化学及血清療法研究所)
薬効分類等	ワクチン類
効能又は効果	インフルエンザの予防

《接種上の注意 (下線部追加改訂部分)》

[副反応 (重大な副反応)]

脳炎・脳症, 脊髄炎, 視神経炎: 脳炎・脳症, 脊髄炎, 視神経炎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, MRI等で診断し, 適切な処置を行うこと。

〈参 考〉

直近約3年間(平成24年4月～平成27年5月)の副反応報告であって, 因果関係が否定できないもの。

視神経炎 3例(うち死亡0例)

企業が推計したおおよその推定使用患者数: 約5,173万人(平成25年10月～平成27年6月)

販売開始: 平成8年10月

【5】 インターフェロン ベータ-1a (遺伝子組換え)

販売名(会社名)	①アボネックス筋注用シリンジ 30 μ g【患限】 (バイオジェン・ジャパン) ②アボネックス筋注 30 μ g ペン【院外】 (バイオジェン・ジャパン)
薬効分類等	その他の生物学的製剤
効能又は効果	多発性硬化症の再発予防

《使用上の注意 (下線部追加改訂部分)》

[重要な基本的注意]

劇症肝炎等の重篤な肝障害があらわれることがある。投与開始前及び投与中は肝機能検査[AST(GOT), ALT(GPT), γ -GTP等]を定期的に(1～3ヵ月に1回)行うなど患者の状態を十分に観察し, 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。肝機能障害の既往のある患者では, 投与開始1～2週間後にも検査をすることが望ましい。また, 肝機能障害が報告されている薬剤やアルコールなどと本剤の併用により肝障害が発現する可能性があるため, それらと併用する際には十分注意すること。また, 本剤投与後に悪心・嘔吐, 倦怠感, 食欲不振, 尿濃染, 眼球結膜黄染等の症状があらわれた場合には, 医師等に連絡するよう患者に指導すること。

[副作用 (重大な副作用)]

劇症肝炎, 肝炎, 肝機能障害: 劇症肝炎, 肝炎及び肝機能障害等の重篤な肝障害があらわれることがあるので, 肝機能検査を含む血液生化学的検査を定期的に行い, 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し, 適切な処置を行うこと。

〈参 考〉

直近約3年間(平成24年4月～平成27年5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 1例(うち死亡1例)

企業が推計したおおよその推定使用患者数：2,281人（平成26年）

販売開始： ①平成18年11月

②平成26年6月

3

使用上の注意の改訂について (その266)

平成27年7月7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 解熱鎮痛消炎剤

①トラマドール塩酸塩（OD錠，注射剤）

②トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン

〔販売名〕①トラマール注【患限】，トラマールOD錠25mg（日本新薬），【仮】ワントラム錠100mg（ファイザー） ②トラムセット配合錠（ヤンセンファーマ）

〔副作用（重大な副作用）〕

呼吸抑制：呼吸抑制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本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。

2 抗ウイルス剤

アデホビルピボキシル

〔販売名〕ヘプセラ錠10【科限】（グラクソ・スミスクライン）

〔重要な基本的注意〕

本剤の投与中は血清クレアチニン等の腎機能検査値の測定を行うなど、腎機能障害の発現に注意すること。ファンコニー症候群を含む腎尿細管障害による低リン血症から骨軟化症があらわれ、骨折することがあるので、本剤の投与開始前及び投与中は、血清リン、アルカリフォスファターゼ等を測定し、それらの変動を定期的に観察すること。また、低リン血症があらわれた場合には、リンを補充するなど、適切な処置を行うこと。リンを補充する際は併せて活性型ビタミンDの投与も考慮すること。

〔副作用（重大な副作用）〕

骨軟化症、骨折：長期投与により、ファンコニー症候群を含む腎尿細管障害による低リン血症から、骨痛、関節痛、筋力低下を伴う骨軟化症があらわれ、骨折することがある。本剤を長期投与する場合は、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。

【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	トラマールOD錠25mg											○	○									H27.7	
131	コソプト配合点眼液												○	○									H27.7
131	ジクアス点眼液3%												○										H27.7
131	ルミガン点眼液0.03%												○								○		H27.7
214	ナトリックス錠1													○									H27.7
214	エックスフォージ配合錠											○	○										H27.7
217	シグマート錠5mg												○								○		H27.7
219	ペラサスLA錠60μg								○				○	○			○						H27.7
229	パルミコート200μgタービュヘイラー56吸入									○											○		H27.7
229	パルミコート吸入液0.25mg、0.5mg									○			○								○		H27.7
239	インフリキシマブS点滴静注用100mg「NK」	○		○	○	○															○		H27.7
239	ペンタサ錠 250mg、500mg、坐剤1g、注腸1g												○										H27.7
239	イメンドカプセル80mg、125mg		○							○				○									H27.8
239	プロイメンド点滴静注用150mg									○				○									H27.8
245	プレドニゾン散「タケダ」1%			○		○		○															H27.7
245	プレドニン錠5mg			○		○																	H27.7
249	オベプリム									○		○											H27.7
259	ユリーフ錠4mg												○										H27.7
332	サージセル・アブソーパブル・ヘモスタット			○	○	○															○		H27.7
339	ペラプロストNa錠20μg「ファイザー」												○										H27.7
429	ザイティガ錠250mg									○				○							○		H27.7
429	アービタックス注射液100mg									○													H27.7
429	タルセバ錠25mg、100mg、150mg	○											○	○									H27.7
429	アフィニール錠5mg													○									H27.8
625	アイセントレス錠400mg											○											H27.7
625	コペガス錠200mg						○																H27.7
625	バラクルード錠0.5mg																				○		H27.7
625	ヘプセラ錠10									○													H27.7
625	スタリビルド配合錠		○		○					○	○	○	○										H27.7

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	
629	イトラートカプセル50						○														○	H27.7	
631	インフルエンザHAワクチン“化血研”												○	○									H27.7
634	献血ベニロンーI静注用500mg、2500mg、5000mg																		○				H27.7
634	献血グロベニンI静注用2500mg、5000mg																		○				H27.7
634	日赤ポリグロビンN5%静注5g/100mL																		○				H27.7
634	献血ヴェノグロブリンIH5%静注2.5g/50mL、10g/200mL																		○				H27.7
636	ミールビック			○									○										H27.7
639	アボネックス筋注用シリンジ30μg									○				○									H27.7

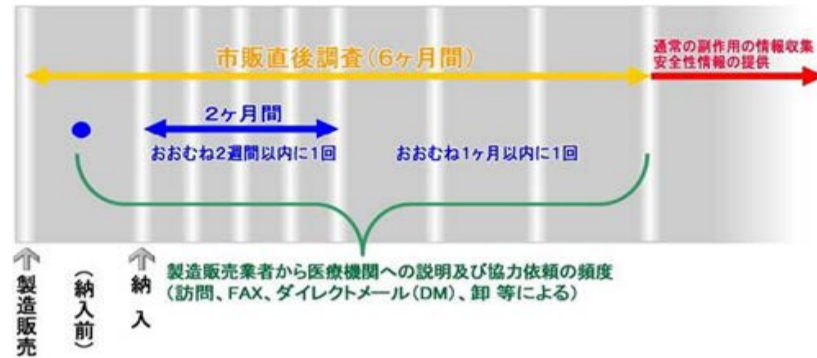
【3】市販直後調査対象品目(院内採用薬)

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
ジャディアンス錠10mg 日本ベーリンガーインゲルハイム		エンバグリフロジン	平成27年2月24日	
パリエット錠5mg, 10mg エーザイ		ラベプラゾールナトリウム	平成27年2月26日	効能 「低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制」
タケキャブ錠10mg, 20mg 武田薬品工業		ボノプラザンフマル酸塩	平成27年2月26日	
コセンテックス皮下注150mgシリンジ ノバルティス ファーマ		セクキヌマブ (遺伝子組換え)	平成27年2月27日	
ベピオゲル2.5% マルホ		過酸化ベンゾイル	平成27年4月1日	
レンビマカプセル4mg, 10mg エーザイ		レンバチニブメシル酸塩	平成27年5月20日	
レミッチカプセル2.5μg 鳥居薬品		ナルフラフィン塩酸塩	平成27年5月20日	
エクリラ400μgジェヌエア30吸入用 杏林製薬		アクリジニウム臭化物	平成27年5月20日	
ポマリストカプセル1mg, 2mg, 3mg, 4mg セルジーン		ポマリドミド	平成27年5月21日	
オールドレブ点滴静注用150mg グラクソ・スミスクライン		コリスチンメタンスルホン酸 ナトリウム	平成27年5月25日	
サインバルタカプセル20mg 塩野義製薬		デュロキセチン塩酸塩	平成27年5月26日	効能 「線維筋痛症に伴う疼痛」
ペグイントロン皮下注用50μg/0.5mL, 100μg/0.5mL MSD		ペグインターフェロン アルファ-2b (遺伝子組換え)	平成27年5月26日	効能 「悪性黒色腫における術後補助療法」
イリボーOD錠5μg, 2.5μg アステラス製薬		ラモセトロン塩酸塩	平成27年5月26日	
①ソバルディ錠400mg ②コペガス錠200mg 中外製薬		①ソホスブビル ②リバビリン	平成27年5月25日	効能 「ソホスブビルとの併用によるセログループ2のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善」
ザファテック錠100mg 武田薬品工業		トレラグリプチンコハク酸塩	平成27年5月28日	
ワントラム錠100mg ファイザー		トラマドール塩酸塩	平成27年6月2日	
サイラムザ点滴静注液100mg, 500mg 日本イーライリリー		ラムシルマブ (遺伝子組換え)	平成27年6月22日	
リバロ錠OD錠1mg 興和		ピタバスタチンカルシウム水和物	平成27年5月25日	効能 「小児家族性高コレステロール血症」
ゾシン静注用静注用4.5 大正富山医薬品		タゾバクタム/ピペラシリン水和物	平成27年6月26日	効能 「発熱性好中球減少症 (小児)」
ボトックス注用50単位, 100単位 グラクソ・スミスクライン		A型ボツリヌス毒素	平成27年6月26日	効能 「斜視」
ラジカット点滴静注バッグ30mg 田辺三菱製薬		エダラボン	平成27年6月26日	効能 「筋萎縮性側索硬化症 (ALS) の機能障害の進行抑制」
エムラクリーム 佐藤製薬		リドカイン/プロピトカイン	平成27年6月26日	
ベルケイド注射用3mg ヤンセンファーマ		ボルテゾミブ	平成27年6月26日	効能 「マントル細胞リンパ腫」

【4】新規採用医薬品情報(平成27年8月採用)

はじめに

平成27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、順に採用身分と医薬品情報(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医薬品情報を省略しています。

●処方オーダー

【常用】

(内用)

アプルウェイ錠 20mg

フォシーガ錠 5mg

エフィエント錠 3.75mg

エフィエント錠 5mg

タケルダ配合錠

ベルソムラ錠 15mg

ベルソムラ錠 20mg

ジェイゾロフト OD 錠 25mg

ベシケア OD 錠 5mg

シュアポスト錠 0.5mg

【診療科限定】

(内用)

ザイザルシロップ 0.05%

テノゼット錠 300mg

イクスタンジカプセル 40mg

ラコール NF 配合経腸用半固形剤

リオナ錠 250mg

ザイティガ錠 250mg

アラベル内用剤 1.5g

レミッチカプセル 2.5 μ g

(外用)

ディスオーパ消毒液 0.55%

グラナテック点眼液 0.4%

ブロメライン軟膏 5万単位/g

【患者限定】

(内用)

ジオトリフ錠 20mg

ジオトリフ錠 30mg

ジオトリフ錠 40mg

【院外専用】

(内用)

ルセフィ錠 2.5mg

アテディオ配合錠

ザクラス配合錠 HD

バップフォー錠 10mg

(外用)

ルティナス腔錠 100mg

●注射オーダー

【常用】

モルヒネ塩酸塩注射液 200mg 「タケダ」

ペチジン塩酸塩注射液 35mg

献血ノンスロン 1500 注射用

【診療科限定】

オブジーボ点滴静注 20mg

オブジーボ点滴静注 100mg

フェソロデックス筋注 250mg

【患者限定】

アーゼラ点滴静注液 100mg

アーゼラ点滴静注液 1000mg

カドサイラ点滴静注 100mg

カドサイラ点滴静注 160mg

リスパダール コンスタ筋注用 37.5mg

【院外専用】

アボネックス筋注 30 μ g ペン

アドベイト注射用 2000

【常用】アプルウェイ錠 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の患者
3. 重症感染症、手術前後、重篤な外傷のある患者

【一般名】

トホグリフロジン水和物

【効能・効果】

2型糖尿病

【用法・用量】

通常、成人にはトホグリフロジンとして20mgを1日1回朝食前又は朝食後に経口投与する。

【併用注意】

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
糖尿病用薬 スルホニルウレア剤 速効型インスリン分泌促進薬 α -グルコシダーゼ阻害剤 ビッグアニド系薬剤 チアゾリジン系薬剤 DPP-4 阻害薬 インスリン製剤 GLP-1 受容体作動薬等	糖尿病用薬との併用時には低血糖が起こるおそれがある。特にスルホニルウレア剤又はインスリン製剤と併用する場合、低血糖発現のリスクが増加するおそれがあることから、併用に注意すること。	血糖降下作用の増強による。
血糖降下作用を増強する薬剤 β 遮断薬 サリチル酸剤 モノアミン酸化酵素阻害剤 フィブラート系薬剤等	更に血糖が低下するおそれがある。血糖値、その他患者の状態を十分に観察しながら投与すること。	血糖降下作用の増強による。
血糖降下作用を減弱する薬剤 副腎皮質ホルモン 甲状腺ホルモン等	血糖降下作用の減弱により血糖が上昇するおそれがある。血糖値、その他患者の状態を十分に観察しながら投与すること。	血糖降下作用の減弱による。
利尿作用を有する薬剤 ループ利尿剤 チアジド系利尿剤等	利尿作用が増強されるおそれがあるので、血圧、脈拍数、尿量、血清ナトリウム濃度等を確認し、脱水症状の発現に注意すること。	本剤との併用により、利尿作用が増強されるおそれがあるため、必要に応じ利尿剤の用量を調整するなど注意すること。
プロベネシド	併用すると本剤の C_{max} が1.22倍、AUCが2.33倍に増加する。	機序不明。

【副作用】

重大な副作用：低血糖<他の糖尿病用薬との併用（14.7%）、単剤（3.3%）>、腎盂腎炎（頻度不明）、脱水（頻度不明）

【常用】 フォシーガ錠 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. 重症ケトーシス、糖尿病性昏睡又は前昏睡の患者
3. 重症感染症、手術前後、重篤な外傷のある患者

【一般名】

ダパグリフロジン

【効能・効果】

2型糖尿病

【用法・用量】

通常、成人にはダパグリフロジンとして5mg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10mg1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 スルホニルウレア剤 チアゾリジン系薬剤 ビグアナイド系薬剤 α -グルコシダーゼ阻害剤 速効型インスリン分泌促進剤 DPP-4阻害剤 GLP-1受容体作動薬 インスリン製剤等	糖尿病用薬との併用時には、低血糖の発現に注意すること。特に、スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進剤、GLP-1受容体作動薬又はインスリン製剤と併用する場合、低血糖のリスクが増加するおそれがある。リスクを軽減するため、スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進剤又はインスリン製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により低血糖症状が認められた場合にはブドウ糖を投与すること。	糖尿病用薬（特に、インスリン製剤又はスルホニルウレア剤）との併用時には、低血糖のリスクが増加するおそれがある。
血糖降下作用を増強する薬剤 β 遮断薬 サリチル酸剤 モノアミン酸化酵素阻害剤等	血糖降下作用が増強されることがあるので、血糖値、その他患者の状態を十分に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 副腎皮質ホルモン 甲状腺ホルモン アドレナリン等	血糖降下作用を減弱させ、血糖値が上昇してコントロール不良になることがある。食後の血糖上昇が加わることによる影響に十分注意すること。 併用時は血糖コントロールに注意し、血糖値、その他患者の状態を十分に観察しながら投与すること。	血糖降下作用が減弱される。

利尿薬 ループ利尿薬 サイアザイド系利尿薬等	本剤との併用により、利尿作用が増強されるおそれがあるため、必要に応じ利尿薬の用量を調整するなど注意すること。	利尿作用が増強される。
------------------------------	--------------------------------------------------------	-------------

【副作用】

重大な副作用：低血糖＜他の糖尿病用薬との併用（26.3%）、単剤（2.4%）＞、腎盂腎炎（頻度不明）、脱水（頻度不明）

【常用】 エフィエント錠 3.75mg、5mg

【禁忌】

1. 出血している患者（血友病、頭蓋内出血、消化管出血、尿路出血、喀血、硝子体出血等）
2. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【一般名】

プラスグレル塩酸塩

【効能・効果】

経皮的冠動脈形成術（PCI）が適用される下記の虚血性心疾患

- ・急性冠症候群（不安定狭心症、非ST上昇心筋梗塞、ST上昇心筋梗塞）
- ・安定狭心症、陳旧性心筋梗塞

【用法・用量】

通常、成人には、投与開始日にプラスグレルとして20mgを1日1回経口投与し、その後、維持用量として1日1回3.75mgを経口投与する。

【併用注意】

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
抗凝固剤 ワルファリン、ヘパリン、 エドキサバン等 血小板凝集抑制作用を有する薬剤 アスピリン等 血栓溶解剤 ウロキナーゼ、 アルテプラナーゼ等	これらの薬剤との併用により、出血の危険性を増大させるおそれがある。 併用する場合には、患者の状態を十分に観察するなど注意すること。	相互に抗血栓作用を増強することが考えられる。
非ステロイド性消炎鎮痛剤 ロキソプロフェン、 ナプロキセン等		

【副作用】

重大な副作用：出血（1.2%）、血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）（頻度不明）、過敏症（頻度不明）

【常用】タケルダ配合錠

【禁忌】

1. 本剤の成分又はサリチル酸系製剤に対する過敏症の既往歴のある患者
2. アタザナビル硫酸塩、リルピピリン塩酸塩を投与中の患者
3. 消化性潰瘍のある患者
4. 出血傾向のある患者
5. 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
6. 出産予定日 12 週以内の妊婦

【一般名】

アスピリン100mg

ランソプラゾール15mg

【効能・効果】

下記疾患又は術後における血栓・塞栓形成の抑制（胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往がある患者に限る）

- ・ 狭心症（慢性安定狭心症、不安定狭心症）、心筋梗塞、虚血性脳血管障害（一過性脳虚血発作（TIA）、脳梗塞）
- ・ 冠動脈バイパス術（CABG）あるいは経皮経管冠動脈形成術（PTCA）施行後

【用法・用量】

通常、成人には1日1回1錠（アスピリン/ランソプラゾールとして100mg/15mg）を経口投与する。

【併用禁忌】

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アタザナビル硫酸塩 （レイアタツ）	アタザナビル硫酸塩の作用を減弱するおそれがある。	ランソプラゾールの胃酸分泌抑制作用によりアタザナビル硫酸塩の溶解性が低下し、アタザナビルの血中濃度が低下することがある。
リルピピリン塩酸塩 （エジュラント）	リルピピリン塩酸塩の作用を減弱するおそれがある。	ランソプラゾールの胃酸分泌抑制作用によりリルピピリン塩酸塩の吸収が低下し、リルピピリンの血中濃度が低下することがある。

【併用注意】

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
テオフィリン	テオフィリンの血中濃度が低下することがある。	ランソプラゾールが肝薬物代謝酵素を誘導し、テオフィリンの代謝を促進することが考えられている。
タクロリムス水和物	タクロリムスの血中濃度が上昇することがある。また、腎障害が発現することがある。	ランソプラゾールが肝薬物代謝酵素におけるタクロリムスの代謝を競合的に阻害するためと考えられている。アスピリンと腎障害の副作用を相互に増強すると考えられている。
ジゴキシン、 メチルジゴキシン	左記薬剤の作用を増強する可能性がある。	ランソプラゾールの胃酸分泌抑制作用によりジゴキシンの加水分解が抑制され、ジゴキシンの血中濃度が上昇する可能性がある。

イトラコナゾール、 ゲフィチニブ	左記薬剤の作用を減弱する可能性 がある。	ランソプラゾールの胃酸分泌抑制作 用により左記薬剤の血中濃度が低下 する可能性がある。
メトトレキサート	メトトレキサートの血中濃度が上 昇することがある。高用量のメトト レキサートを投与する場合は、本剤 から他のアスピリン製剤への一時 的な変更を考慮すること。また、メ トトレキサートの副作用（骨髄抑 制、肝・腎・消化器障害等）が増強 されることがある。	ランソプラゾールによるメトトレキ サートの血中濃度上昇の機序は不明 である。アスピリン（高用量投与時） は血漿蛋白に結合したメトトレキサ ートと置換し、遊離させる。また、 アスピリンはメトトレキサートの腎 排泄を阻害すると考えられている。
クマリン系抗凝固剤 ワルファリンカリウム	クマリン系抗凝固剤の作用を増強 し、出血時間の延長、消化管出血等 を起こすことがあるので、クマリン 系抗凝固剤を減量するなど慎重に 投与すること。	アスピリンは血漿蛋白に結合したク マリン系抗凝固剤と置換し、遊離さ せる。また、アスピリンは血小板凝 集抑制作用、消化管刺激による出血 作用を有する。
血液凝固阻止剤 ヘパリン製剤 ダナパロイドナトリウム 第Xa 因子阻害剤 リバーロキサバン 等 抗トロンビン剤 ダビガトランエテキシラート メタンスルホン酸塩等 トロンボモデュリンアルファ等	左記薬剤との併用により、出血の危 険性が増大するおそれがあるので、 観察を十分に行い、注意すること。	アスピリンは血小板凝集抑制作用を 有するため、左記薬剤との併用によ り出血傾向が増強されるおそれがあ る。
血小板凝集抑制作用を有する薬剤 チクロピジン塩酸塩 シロスタゾール クロピドグレル硫酸塩 トロンボキササン合成酵素阻害剤 オザグレルナトリウム プロスタグランジンE ₁ 製剤、E ₁ 及び I ₂ 誘導体制剤 ベラプロストナトリウム等 サルボグレラート塩酸塩 イコサペント酸エチル等	左記薬剤との併用により、出血の危 険性が増大するおそれがあるので、 観察を十分に行い、注意すること。	アスピリンは血小板凝集抑制作用を 有するため、左記薬剤との併用によ り出血傾向が増強されるおそれがあ る。
血栓溶解剤 ウロキナーゼ、 t-PA 製剤等		

糖尿病用剤 ヒトインスリン、 トルブタミド等	糖尿病用剤の作用を増強し、低血糖を起こすことがあるので、糖尿病用剤を減量するなど慎重に投与すること。	アスピリン（高用量投与時）は血漿蛋白に結合した糖尿病用剤と置換し、遊離させる。また、アスピリンは大量で血糖降下作用を有する。
バルプロ酸ナトリウム	バルプロ酸ナトリウムの作用を増強し、振戦等を起こすことがある。	アスピリン（高用量投与時）は血漿蛋白に結合したバルプロ酸ナトリウムと置換し、遊離させる。
フェニトイン	総フェニトイン濃度を低下させるが、非結合型フェニトイン濃度を低下させないとの報告があるので、総フェニトイン濃度に基づいて増量する際には臨床症状等を慎重に観察すること。	アスピリン（高用量投与時）は血漿蛋白に結合したフェニトインと置換し、遊離させる。
	フェニトインの代謝、排泄が遅延することがランソプラゾールの類薬（オメプラゾール）で報告されている。	
副腎皮質ホルモン剤 ベタメタゾン、 プレドニゾロン、 メチルプレドニゾロン等	アスピリン（高用量投与時）との併用時に副腎皮質ホルモン剤を減量すると、サリチル酸中毒を起こすことが報告されている。また、消化管出血を増強させることが考えられている。	機序は不明。
リチウム製剤	リチウム中毒を起こすことが報告されている。	アスピリン（高用量投与時）は腎のプロスタグランジンの生合成を抑制し、腎血流量を減少させることにより、リチウムの腎排泄を低下させることが考えられている。
チアジド系利尿剤 ヒドロクロロチアジド等 ループ利尿剤 フロセミド	左記薬剤の作用を減弱させることが報告されている。	アスピリンは腎のプロスタグランジンの生合成を抑制して、水、塩類の体内貯留が生じ、利尿剤の水、塩類排泄作用に拮抗するためと考えられている。
β遮断剤 プロプラノロール塩酸塩、 ピンドロール等 ACE阻害剤 エナラプリルマレイン酸塩等	左記薬剤の作用を減弱させることが報告されている。	アスピリンは血管拡張作用を有する腎プロスタグランジンの生合成、遊離を抑制し、血圧を上昇させることが考えられている。
ニトログリセリン製剤	ニトログリセリンの作用を減弱させることがある。	アスピリンはプロスタグランジンの生合成を抑制することにより、冠動脈を収縮させ、ニトログリセリンの作用を減弱させることが考えられている。

尿酸排泄促進剤 プロベネシド、 ベンズブロマロン	左記薬剤の作用を減弱させることがある。	アスピリン（高用量投与時）は左記薬剤の尿酸排泄に拮抗する。
非ステロイド性解熱鎮痛消炎剤 インドメタシン、 ジクロフェナクナトリウム等	アスピリンとの併用により出血及び腎機能の低下を起こすことがある。	機序は不明。
イブプロフェン ナプロキセン	アスピリンの血小板凝集抑制作用を減弱するとの報告がある。	血小板のシクロオキシゲナーゼ-1（COX-1）とアスピリンの結合を阻害するためと考えられている。
炭酸脱水酵素阻害剤 アセタゾラミド等	アセタゾラミドの副作用を増強し、嗜眠、錯乱等の中枢神経系症状、代謝性アシドーシス等を起こすことが報告されている。	アスピリンは血漿蛋白に結合したアセタゾラミドと置換し、遊離させる。
ドネペジル塩酸塩	アスピリンとの併用により消化性潰瘍を起こすことがある。	コリン系が賦活され胃酸分泌が促進される。
シクロスポリン	腎障害が発現することがある。	アスピリンと腎障害の副作用を相互に増強すると考えられている。
ザフィルルカスト	アスピリンとの併用によりザフィルルカストの血漿中濃度が上昇することがある。	機序は不明。
プロスタグランジンD ₂ 、トロンボキサンA ₂ 受容体拮抗剤 ラマトロバン、 セラトロダスト	ヒト血漿蛋白結合に対する相互作用の検討（ <i>in vitro</i> ）において、アスピリンにより左記薬剤の非結合型分率が上昇することがある。	左記薬剤がアスピリンと血漿蛋白結合部位で置換し、遊離型血中濃度が上昇すると考えられている。
選択的セロトニン再取り込み阻害剤（SSRI） フルボキサミンマレイン酸塩、 塩酸セルトラリン等	皮膚の異常出血（斑状出血、紫斑等）、出血症状（胃腸出血等）が報告されている。	SSRIの投与により血小板凝集が阻害され、アスピリンとの併用により出血傾向が増強すると考えられている。
アルコール	消化管出血が増強されるおそれがある。	アルコールによる胃粘膜障害とアスピリンのプロスタグランジン合成阻害作用により、相加的に消化管出血が増強すると考えられている。
ジアゼパム	ジアゼパムの代謝、排泄が遅延することがランソプラゾールの類薬（オメプラゾール）で報告されている。	

【副作用】

重大な副作用：ショック、アナフィラキシー、汎血球減少、無顆粒球症、再生不良性貧血、溶血性貧血、顆粒球減少、血小板減少、貧血、重篤な肝機能障害、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）、剥脱性皮膚炎、間質性肺炎、間質性腎炎、脳出血等の頭蓋内出血、肺出血、消化管出血、鼻出血、眼底出血、喘息発作、消化性潰瘍、小腸・大腸潰瘍（いずれも頻度不明）

【常用】ベルソムラ錠 15mg、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. CYP3A を強く阻害する薬剤（イトラコナゾール、クラリスロマイシン、リトナビル、サキナビル、ネルフィナビル、インジナビル、テラプレビル、ボリコナゾール）を投与中の患者

【一般名】

スボレキサント

【効能・効果】

不眠症

【用法・用量】

通常、成人にはスボレキサントとして1日1回20mgを、高齢者には1日1回15mgを就寝直前に経口投与する。

【併用禁忌】

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
CYP3A を強く阻害する薬剤 イトラコナゾール、クラリスロマイシン、リトナビル、サキナビル、ネルフィナビル、インジナビル、テラプレビル、ボリコナゾール	本剤の作用を著しく増強させるおそれがあるため、併用しないこと。	スボレキサントの代謝酵素であるCYP3A を強く阻害し、スボレキサントの血漿中濃度を顕著に上昇させる。

【併用注意】

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アルコール（飲酒）	精神運動機能の相加的な低下を生じる可能性がある。本剤を服用時に飲酒は避けさせること。	本剤及びアルコールは中枢神経系に対する抑制作用を有するため、相互に作用を増強させるおそれがある。
中枢神経抑制剤 （フェノチアジン誘導体、バルビツール酸誘導体等）	中枢神経系に対する抑制作用を増強させるおそれがあるため、慎重に投与すること。	本剤及びこれらの薬剤は中枢神経系に対する抑制作用を有するため、相互に作用を増強させるおそれがある。
CYP3A を阻害する薬剤 （ジルチアゼム、ベラパミル、フルコナゾール等）	傾眠、疲労等の本剤の副作用が増強するおそれがあるため、これらの薬剤との併用は治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみとすること。	スボレキサントの代謝酵素であるCYP3A を中等度に阻害し、スボレキサントの血漿中濃度を上昇させる。
CYP3A を強く誘導する薬剤 （リファンピシン、カルバマゼピン、フェニトイン等）	本剤の作用を減弱させるおそれがある。	スボレキサントの代謝酵素であるCYP3A を強く誘導し、スボレキサントの血漿中濃度を低下させる。
ジゴキシン	ジゴキシンの血漿中濃度を上昇させるおそれがある。本剤と併用する場合は、ジゴキシンの血漿中濃度をモニタリングすること。	スボレキサントはP糖蛋白阻害作用を有する。

【常用】ジェイゾロフト 0D錠 25mg

→ジェイゾロフト錠25mgと切り換えのため、DI省略

【常用】ベシケア 0D錠 5mg

→院外専用医薬品より切り換えのため、DI省略

【常用】シュアポスト錠 0.5mg

→院外専用医薬品より切り換えのため、DI省略

【科限】ザイザルシロップ 0.05%

【禁忌】

1. 本剤の成分又はピペラジン誘導体（セチリジン、ヒドロキシジンを含む）に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 重度の腎障害（クレアチニンクリアランス 10mL/min 未満）のある患者

【一般名】

レボセチリジン塩酸塩

【効能・効果】

〔成人〕アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚そう痒症

〔小児〕アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症）に伴うそう痒

【用法・用量】

〔成人〕通常、成人には1回 10mL（レボセチリジン塩酸塩として 5mg）を1日1回、就寝前に経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、最高投与量は1日 20mL（レボセチリジン塩酸塩として 10mg）とする。

〔小児〕通常、6ヵ月以上1歳未満の小児には1回 2.5mL（レボセチリジン塩酸塩として 1.25mg）を1日1回経口投与する。通常、1歳以上7歳未満の小児には1回 2.5mL（レボセチリジン塩酸塩として 1.25mg）を1日2回、朝食後及び就寝前に経口投与する。通常、7歳以上15歳未満の小児には1回 5mL（レボセチリジン塩酸塩として 2.5mg）を1日2回、朝食後及び就寝前に経口投与する。

【併用注意】

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
テオフィリン	セチリジン塩酸塩との併用により、テオフィリンの薬物動態に変化はないが、セチリジン塩酸塩の曝露量の増加が報告されている。	機序は明らかではないが、セチリジン塩酸塩のクリアランスが16%減少する。
リトナビル	セチリジン塩酸塩との併用により、セチリジン塩酸塩の曝露量の増加（40%）及びリトナビルの曝露量のわずかな変化（-11%）が報告されている。	リトナビルによりセチリジン塩酸塩の腎排泄が阻害される可能性が考えられる。

中枢神経抑制剤 アルコール	中枢神経系に影響を与える可能性があるため、中枢神経抑制剤あるいはアルコールと併用する際は注意すること。	中枢神経抑制作用が増強される可能性がある。
ピルシカイニド塩酸塩水和物	セチリジン塩酸塩との併用により、両剤の血中濃度が上昇し、ピルシカイニド塩酸塩水和物の副作用が発現したとの報告がある。	機序は明らかではない。

【副作用】

重大な副作用：ショック、アナフィラキシー、痙攣、肝機能障害（0.6%）、黄疸、血小板減少（その他、頻度不明）

【科限】 テノゼット錠 300mg

【警告】

本剤を含むB型肝炎に対する治療を終了した患者で、肝炎の重度の急性増悪が報告されている。そのため、B型肝炎に対する治療を終了する場合には、投与終了後少なくとも数ヵ月間は患者の臨床症状と臨床検査値の観察を十分に行うこと。経過に応じて、B型肝炎に対する再治療が必要となることもある。

【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】

テノホビルジソプロキシシルフマル酸塩

【効能・効果】

B型肝炎ウイルスの増殖を伴い肝機能の異常が確認されたB型慢性肝疾患におけるB型肝炎ウイルスの増殖抑制

【用法・用量】

通常、成人にはテノホビルジソプロキシシルフマル酸塩として1回300mg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
逆転写酵素阻害剤 ジダノシン	肺炎、乳酸アシドーシス等のジダノシンによる副作用を増強するおそれがあるので、ジダノシンの減量を考慮すること。	機序不明だが、ジダノシンのAUC及びC _{max} が上昇する。
HIVプロテアーゼ阻害剤 アタザナビル硫酸塩	アタザナビルの治療効果が減弱するおそれがあるので、本剤とアタザナビル硫酸塩を併用する場合には、本剤とアタザナビル300mgをリトナビル100mgとともに投与することが望ましい。また、本剤による副作用を増強するおそれがある。	機序不明だが、アタザナビルのAUCが25%、C _{max} が21%、C _{min} が40%低下し、テノホビルのAUCが24%、C _{max} が14%、C _{min} が22%上昇する。
HIVプロテアーゼ阻害剤 ロピナビル/リトナビル	本剤による副作用を増強するおそれがある。	機序不明だが、テノホビルのAUCが32%、C _{min} が51%上昇する。

抗ウイルス化学療法剤 アシクロビル バラシクロビル塩酸塩 抗サイトメガロウイルス化学療法剤 ガンシクロビル バルガンシクロビル塩酸塩等	これらの薬剤又は本剤による副作用を増強するおそれがある。	尿細管への能動輸送により排泄される薬剤と併用する場合、排泄経路の競合により、排泄が遅延し、これらの薬剤又は本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。
------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------	--------------------------------------------------------------------------

【副作用】

重大な副作用：腎不全等の重度の腎機能障害、乳酸アシドーシス及び脂肪沈着による重度の肝腫大（脂肪肝）、膵炎（いずれも頻度不明）

【科限】 ラコール NF 配合経腸用半固形剤

【禁忌】

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 牛乳たん白アレルギーのある患者
3. 胃の機能が残存していない患者
4. イレウスのある患者
5. 腸管の機能が残存していない患者
6. 高度の肝・腎障害のある患者
7. 重症糖尿病などの糖代謝異常のある患者
8. 先天性アミノ酸代謝異常の患者

【一般名】

乳カゼイン：10.200 g、分離大豆たん白質：4.998 g、トリカプリリン：2.250 g、ダイズ油：2.097 g、シソ油：0.540 g、パーム油：1.002 g、マルトデキストリン：44.574 g、精製白糖：3.900 g、クエン酸ナトリウム水和物：621.0 mg、炭酸カリウム：593.1 mg、塩化マグネシウム：466.5 mg、塩化カルシウム水和物：352.8 mg、クエン酸三カリウム：153.81 mg、クエン酸カルシウム：28.932 mg、リン酸二水素カリウム：18.090 mg、塩化カリウム：9.864 mg、グルコン酸第一鉄：5.802 mg、硫酸亜鉛水和物：1476.3 μg、硫酸マンガン（Ⅱ）五水和物硫酸銅：1179.3 μg、ビタミンA油（1g中20万IU含有）：3.105 mg、コレカルシフェロール：1.020 μg、トコフェロール酢酸エステル：1950.0 μg、フィトナジオン：18.75 μg、チアミン塩化物塩酸塩：1449.0 μg、リボフラビンリン酸エステルナトリウム：934.2 μg、ピリドキシン塩酸塩：1367.7 μg、シアノコバラミン：0.960 μg、アスコルビン酸ナトリウム：94.80 mg、ニコチン酸アミド：7.500 mg、パントテン酸カルシウム：3.123 mg、葉酸：112.50 μg、ビオチン：11.580 μg

【効能・効果】

一般に、手術後患者の栄養保持に用いることができるが、特に長期にわたり、経口的食事摂取が困難な場合の経管栄養補給に使用する。

【用法・用量】

通常、成人標準量として1日1200～2000g（1200～2000kcal）を胃瘻より胃内に1日数回に分けて投与する。投与時間は100g当たり2～3分（300g当たり6～9分）とし、1回の最大投与量は600gとする。

また、初めて投与する場合は、投与後によく観察を行い臨床症状に注意しながら増量して数日で標準量に達するようにする。

なお、年齢、体重、症状により投与量、投与時間を適宜増減する。

【併用注意】

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ワルファリン	ワルファリンの作用が減弱することがある。	フィトナジオン（ビタミンK ₁ ）がワルファリンの作用に拮抗するため（本剤はフィトナジオンを18.75 μ g/300g含有する）。

【副作用】

重大な副作用：ショック、アナフィラキシー（頻度不明）

【科限】 リオナ錠 250mg

【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】

クエン酸第二鉄

【効能・効果】

慢性腎臓病患者における高リン血症の改善

【用法・用量】

通常、成人には、クエン酸第二鉄として1回500mgを開始用量とし、1日3回食直後に経口投与する。以後、症状、血清リン濃度の程度により適宜増減するが、最高用量は1日6000mg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
甲状腺ホルモン剤 レボチロキシシン等	これら薬剤の作用を減弱させるおそれがあるので、併用する場合にはこれらの薬剤の作用を観察すること。	これら薬剤と結合し、吸収を減少させるおそれがある。
キノロン系抗菌剤 シプロフロキサシン等		
テトラサイクリン系抗生物質 テトラサイクリン等		
セフジニル		
抗パーキンソン剤 ベンセラジド・レボドパ等		
エルトロンボパグオラミン		
経口アルミニウム製剤 水酸化アルミニウムゲル 合成ケイ酸アルミニウム	他のクエン酸製剤との併用で血中アルミニウム濃度が上昇したとの報告があるので、同時に服用させないなど注意すること。	クエン酸との併用により、吸収が促進されるとの報告がある。

【科限】 ザイティガ錠 250mg

【禁忌】

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 重度の肝機能障害患者（Child-PughスコアC）

【一般名】

アビラテロン酢酸エステル

【効能・効果】

去勢抵抗性前立腺癌

【用法・用量】

プレドニゾンとの併用において、通常、成人にはアビラテロン酢酸エステルとして1日1回1000mgを空腹時に経口投与する。

【併用注意】

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
CYP2D6基質 デキストロメトर्फアン プロパフェノン フレカイニド ハロペリドール等	CYP2D6により代謝される薬剤と併用する場合は、これらの薬剤の血中濃度が上昇する可能性がある。	本剤のCYP2D6阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。
CYP3A4誘導剤 リファンピシン フェニトイン カルバマゼピン リファブチン フェノバルビタール等	本剤の血漿中濃度が低下し、本剤の有効性が減弱する可能性がある。で、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。	これらの薬剤のCYP3A4誘導作用により、本剤の代謝が促進される。

【副作用】

重大な副作用：心障害、劇症肝炎、肝不全、肝機能障、低カリウム血症（8.4%）、血小板減少、横紋筋融解症（その他、頻度不明）

【科限】 アラベル内用剤 1.5g

→患者限定医薬品より切り換えのため、DI省略

【科限】 レミッチカプセル 2.5 μ g

→患者限定医薬品より切り換えのため、DI省略

【科限】 ディスオーパ消毒液 0.55%

→過去に採用経験があるため、DI省略

【科限】 グラナテック点眼液 0.4%**【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】

リパスジル塩酸塩水和物

【効能・効果】

次の疾患で、他の緑内障治療薬が効果不十分又は使用できない場合：緑内障、高眼圧症

【用法・用量】

1回1滴、1日2回点眼する。

【科限】 ブロメライン軟膏 5万単位/g

→患者限定医薬品より切り換えのため、DI省略

【患限】 ジオトリフ錠 20mg、30mg、40mg**【警告】**

1. 本剤は、緊急時に十分に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、添付文書を参照して、適切と判断される症例についてのみ投与すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に本剤の有効性及び危険性（特に、間質性肺疾患の初期症状、服用中の注意事項、死亡に至った症例があること等に関する情報）を十分に説明し、同意を得てから投与すること。
2. 本剤の投与により間質性肺疾患があらわれ、死亡に至った症例が報告されているので、初期症状（呼吸困難、咳嗽、発熱等）の確認及び定期的な胸部画像検査の実施等、観察を十分に行うこと。異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、治療初期は入院又はそれに準ずる管理の下で、間質性肺疾患等の重篤な副作用発現に関する観察を十分に行うこと。

【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】

アフアチニブマレイン酸塩

【効能・効果】

EGFR遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌

【用法・用量】

通常、成人にはアフアチニブとして1日1回40mgを空腹時に経口投与する。なお、患者の状態により適宜増減するが、1日1回50mg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
P-糖蛋白阻害剤： リトナビル、イトラコナゾール、ベラパミル等	本剤20mgの投与1時間前にP-糖蛋白の阻害剤であるリトナビルを投与したときの本剤のAUC _{0-∞} 及びC _{max} は48%及び39%上昇した。一方、本剤40mgとリトナビルを同時併用したとき、AUC _{0-∞} 及びC _{max} の上昇はそれぞれ19%及び4%、本剤投与6時間後にリトナビルを併用投与したときにはそれぞれ11%及び5%であった。	本剤はP-糖蛋白の基質であり、本剤服用前にP-糖蛋白阻害剤を投与すると、併用により本剤の血中濃度が上昇することがある。

	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高まるおそれがあることから、P-糖蛋白阻害剤と併用する場合は、本剤投与と同時に又は本剤投与後に投与すること。	
P-糖蛋白誘導剤： リファンピシン、カルバマゼピン、セイヨウオトギリソウ（St. John's Wort）等	本剤40mg服用前にP-糖蛋白の誘導剤であるリファンピシンを投与したとき、本剤のAUC _{0-∞} 及びC _{max} は、それぞれ34%及び22%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。	本剤はP-糖蛋白の基質であり、併用により本剤の血中濃度が低下することがある。

【副作用】

重大な副作用：間質性肺疾患（3.1%）、重度の下痢（27.3%）、重度の皮膚障害（22.7%）、肝不全、肝機能障害（6.3%）、心障害（0.8%）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、消化管潰瘍、消化管出血（その他、頻度不明）

【院外】ルセファイ錠 2.5mg

【禁忌】

1. 重症ケトーシス、糖尿病性昏睡又は前昏睡の患者
2. 重症感染症、手術前後、重篤な外傷のある患者
3. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【一般名】

ルセオグリフロジン水和物

【効能・効果】

- 2 型糖尿病

【用法・用量】

通常、成人にはルセオグリフロジンとして2.5 mgを1日1回朝食前又は朝食後に経口投与する。なお、効果不十分な場合には、経過を十分に観察しながら5 mg1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 スルホニルウレア剤 ビグアナイド薬 チアゾリジン薬 DPP-4 阻害薬 α-グルコシダーゼ阻害薬 速効型インスリン分泌促進薬 GLP-1 受容体作動薬 インスリン製剤等	低血糖を起こすおそれがあるので、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。スルホニルウレア剤又はインスリン製剤と併用する場合は、低血糖のリスクを軽減するため、スルホニルウレア剤又はインスリン製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薬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遮断薬 サリチル酸系薬剤 MAO阻害薬 フィブラート系薬剤等	左記薬剤の血糖降下作用によりさらに血糖が低下するおそれがあるため、併用する場合には、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。
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	左記薬剤の血糖上昇作用により、血糖降下が減弱するおそれがあるため、併用する場合には、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。	血糖降下作用が減弱される。
利尿薬 ループ利尿薬 サイアザイド系利尿薬等	本剤との併用により、利尿作用が増強されるおそれがあるため、必要に応じ利尿薬の用量を調整するなど注意すること。	利尿作用が増強される。

【副作用】

重大な副作用：低血糖<他の糖尿病用薬、特にスルホニルウレア剤との併用（8.7%）、単剤（1.0%）>、腎盂腎炎（0.1%）、脱水（0.1%）

【院外】アテディオ配合錠

【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】

バルサルタン80mg

シルニジピン10mg

【効能・効果】

高血圧症

【用法・用量】

成人には1日1回1錠（バルサルタンとして80mg及びシルニジピンとして10mg）を朝食後に経口投与する。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
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。なお、eGFRが60mL/min/1.73m ² 未満の患者へのアリスキレンとの併用については、やむを得ない場合を除き避けること。	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。

アンジオテンシン変換酵素阻害剤	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。
カリウム保持性利尿剤 スピロラクトン、トリアムテレン等 カリウム補給製剤 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、血清カリウム濃度に注意する。	バル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
ドロスピレノン・エチニルエストラジオール		バルサルタンによる血清カリウム値の上昇とドロスピレノンの抗ミネラルコルチコイド作用によると考えられる。 危険因子：腎障害患者、血清カリウム値の高い患者
シクロスポリン	血清カリウム値が上昇することがあるので、血清カリウム濃度に注意する。	高カリウム血症の副作用が相互に増強されると考えられる。
非ステロイド性消炎鎮痛剤 (NSAIDs)・COX-2 選択的阻害剤 インドメタシン等	バルサルタンの降圧作用が減弱することがある。	NSAIDs・COX-2 選択的阻害剤の腎プロスタグランジン合成阻害作用により、バルサルタンの降圧作用が減弱することがある。
	腎機能を悪化させるおそれがあるので、併用する場合には腎機能を十分に観察すること。	NSAIDs・COX-2 選択的阻害剤の腎プロスタグランジン合成阻害作用により、腎血流量が低下するためと考えられる。 危険因子：高齢者
ビキサロマー	併用により、バルサルタンの血中濃度が約 30～40%に低下したとの報告がある。バルサルタンの作用が減弱するおそれがあるので、併用する場合には十分に観察すること。	リン酸結合性ポリマーにより、同時に服用した場合、バルサルタンの吸収を遅延あるいは減少させる可能性がある。
リチウム	リチウム血中リチウム濃度が上昇し、リチウム中毒を起こすことが報告されているので、血中リチウム濃度に注意すること。	バルサルタンのナトリウム排泄作用により、リチウムの蓄積が起こると考えられている。
ジゴキシン	他のカルシウム拮抗剤でジゴキシンの血中濃度を上昇させることが報告されている。中毒症状が認められた場合、症状に応じジゴキシンの用量を調節又は本剤の投与を中止するなど適切な処置を行うこと。	機序は完全には解明されていないが、ジゴキシンの腎及び腎外クリアランスが減少するためと考えられている。

降圧作用を有する薬剤	血圧が過度に低下するおそれがある。	相加的あるいは相乗的に作用を増強することが考えられている。
シメチジン	他のカルシウム拮抗剤（ニフェジピン等）の作用が増強されることが報告されている。	シメチジンが肝血流量を低下させ、カルシウム拮抗剤の肝ミクロソームでの酵素代謝を抑制する一方で、胃酸を低下させ、カルシウム拮抗剤の吸収を増加させるためと考えられている。
リファンピシン	他のカルシウム拮抗剤（ニフェジピン等）の作用が減弱されることが報告されている。	リファンピシンにより誘導された肝薬物代謝酵素（チトクローム P-450）がカルシウム拮抗剤の代謝を促進し、クリアランスを上昇させるためと考えられている。
アゾール系抗真菌剤 イトラコナゾール、ミコナゾール等	シルニジピンの血中濃度が上昇するおそれがある。	アゾール系抗真菌剤がシルニジピンの薬物代謝酵素の CYP3A4 を阻害するためと考えられる。
グレープフルーツジュース	シルニジピンの血中濃度が上昇することが確認されている。	発現機序の詳細は不明であるが、グレープフルーツジュースに含まれる成分がシルニジピンの薬物代謝酵素の CYP3A4 を抑制するためと考えられる。

【副作用】

重大な副作用：血管浮腫、肝炎、肝機能障害、黄疸、腎不全、高カリウム血症、ショック、失神、意識消失、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少、間質性肺炎、低血糖、横紋筋融解症、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、多形紅斑、天疱瘡、類天疱瘡（いずれも頻度不明）

【院外】ザクラス配合錠 HD

【禁忌】

1. 本剤の成分あるいは他のジヒドロピリジン系薬剤に対する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. アリスキレンフマル酸塩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】

アジルサルタン20mg

アムロジピン5mg

【効能・効果】

高血圧症

【用法・用量】

成人には1日1回1錠（アジルサルタン/アムロジピンとして20 mg/2.5 mg又は20 mg/5 mg）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
降圧作用を有する他の薬剤	降圧作用が増強するおそれがある。 用量調節等に注意すること。	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。
アルドステロン拮抗剤・カリウム保持性利尿剤 スピロラクトン、 トリアムテレン、 エプレレノン等 カリウム補給剤 塩化カリウム等	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。	アジルサルタンのアルドステロン分泌抑制作用によりカリウム貯留作用が増強することによる。 危険因子：特に腎機能障害のある患者
利尿降圧剤 フロセミド、 トリクロルメチアジド等	利尿降圧剤で治療を受けている患者に本剤を初めて投与する場合、降圧作用が増強するおそれがあるの で注意すること。	利尿降圧剤で治療を受けている患者にはレニン活性が亢進している患者が多く、アジルサルタンが奏効しやすい。
アリスキレンフマル酸塩	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。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、やむを得ないと判断される場合を除き避けること。	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。
アンジオテンシン変換酵素阻害剤	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。
リチウム	アジルサルタンとの併用において、リチウム中毒が起こるおそれがあるので、リチウムと併用する場合には、血中のリチウム濃度に注意すること。	アジルサルタンにより腎尿細管におけるリチウムの再吸収が促進される。
非ステロイド性消炎鎮痛剤 (NSAIDs)・COX-2 選択的阻害剤 インドメタシン等	降圧作用が減弱することがある。	非ステロイド性消炎鎮痛剤・COX-2 選択的阻害剤は血管拡張作用を有するプロスタグランジンの合成を阻害することから、降圧作用を減弱させる可能性があると考えられている。
	腎機能障害のある患者では、さらに腎機能が悪化するおそれがある。	非ステロイド性消炎鎮痛剤・COX-2 選択的阻害剤のプロスタグランジン合成阻害作用により、腎血流量が低下するためと考えられている。

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	エリスロマイシン又は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	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	アムロジピンベシル酸塩とシンバスタチン 80 mg（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。	機序は不明である。
タクロリムス	アムロジピンベシル酸塩との併用によりタクロリムスの血中濃度が上昇し、腎障害等のタクロリムスの副作用が発現するおそれがある。併用時にはタクロリムスの血中濃度をモニターし、必要に応じてタクロリムスの用量を調整すること。	アムロジピンとタクロリムスは、主として CYP3A4 により代謝されるため、併用によりタクロリムスの代謝が阻害される可能性が考えられる。

【副作用】

重大な副作用：血管浮腫、ショック、失神、意識消失、急性腎不全、高カリウム血症、肝機能障害、黄疸、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】 バップフォー錠 10mg

→常用医薬品より切り換えのため、DI省略

【院外】 ルティナス腔錠 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. 診断未確定の性器出血のある患者
3. 稽留流産又は子宮外妊娠の患者
4. 重度の肝機能障害のある患者
5. 乳癌又は生殖器癌の既往歴又は疑いがある患者
6. 動脈又は静脈の血栓塞栓症あるいは重度の血栓性静脈炎の患者又は既往歴のある患者
7. ポルフィリン症の患者

【一般名】

プロゲステロン

【効能・効果】

生殖補助医療における黄体補充

【用法・用量】

プロゲステロンとして1回100mgを1日2回又は3回、採卵日（又はホルモン補充周期下での凍結胚移植ではエストロゲン投与により子宮内膜が十分な厚さになった時点）から最長10週間（又は妊娠12週まで）腔内に投与する。

【併用注意】

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他の腔剤（抗真菌剤など）	本剤の作用が増強又は減弱する可能性がある。	本剤からのプロゲステロン放出及び吸収を変化させる可能性がある。

【副作用】

重大な副作用：血栓症（頻度不明）

【常用】 モルヒネ塩酸塩注射液 200mg 「タケダ」

→モルヒネ塩酸塩注射液200mg「タナベ」より切り換えのため、DI省略

【常用】 ペチジン塩酸塩注射液 35mg

→オピスタン注射液35mgより切り換えのため、DI省略

【常用】 献血ノンスロン 1500 注射用**【禁忌】**

本剤の成分に対しショックの既往歴のある患者

【原則禁忌】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【一般名】

アンチトロンビンⅢ

【効能・効果】

先天性アンチトロンビンⅢ欠乏に基づく血栓形成傾向

アンチトロンビンⅢ低下を伴う汎発性血管内凝固症候群（DIC）

【用法・用量】

本剤1瓶を添付の注射用水（献血ノンスロン500注射用は10mL、献血ノンスロン1500注射用は30mL）で溶解し、緩徐に静注もしくは点滴静注する。

◇先天性アンチトロンビンⅢ欠乏に基づく血栓形成傾向：

本剤1日1000～3000国際単位（又は20～60国際単位/kg）を投与する。なお、年齢、症状により適宜減量する。

◇アンチトロンビンⅢ低下を伴う汎発性血管内凝固症候群（DIC）：

アンチトロンビンⅢが正常の70%以下に低下した場合は、通常成人に対し、ヘパリンの持続点滴静注のもとに、本剤1日1500国際単位（又は30国際単位/kg）を投与する。ただし、産科的、外科的DICなどで緊急処置とし

て本剤を使用する場合は、1日1回40～60国際単位/kgを投与する。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
抗凝固剤 トロンボモデュリンアルファ（遺伝子組換え）製剤等	本剤の作用が増強するおそれがある。	併用により、抗凝固作用が相加的に作用する

【副作用】

重大な副作用：ショック、アナフィラキシー（頻度不明）

【科限】 オプジーボ点滴静注 20mg、100mg

【警告】

1. 本剤は、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、本剤の使用が適切と判断される症例についてのみ投与すること。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. 間質性肺疾患があらわれ、死亡に至った症例も報告されているので、初期症状（息切れ、呼吸困難、咳嗽、疲労等）の確認及び胸部X線検査の実施等、観察を十分に行うこと。また、異常が認められた場合には本剤の投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

【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】

ニボルマブ（遺伝子組換え）

【効能・効果】

根治切除不能な悪性黒色腫

【用法・用量】

通常、成人にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、1回2mg/kg（体重）を3週間間隔で点滴静注する。

【併用注意】

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
生ワクチン 弱毒生ワクチン 不活化ワクチン	接種したワクチンに対する過度な免疫応答に基づく症状が発現した場合には適切な処置を行うこと。	本剤のT細胞活性化作用による過度の免疫反応が起こるおそれがある。

【副作用】

重大な副作用：間質性肺疾患（2.9%）、肝機能障害（5.7%）、肝炎（頻度不明）、甲状腺機能低下症（14.3%）、Infusion reaction（頻度不明）

【科限】 フェソロデックス筋注 250mg

→患者限定医薬品より切り換えのため、DI省略

【患限】アーゼラ点滴静注液 100mg、1000mg

【警告】

1. 本剤の投与は、緊急時に十分に対応できる医療施設において、造血器悪性腫瘍の治療に対して、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症例のみに行うこと。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に説明し、同意を得てから投与を開始すること。
2. アナフィラキシー、発熱、悪寒、発疹、疼痛、咳嗽、呼吸困難、気管支痙攣、血圧下降、徐脈、心筋梗塞、肺水腫等の infusion reaction が認められている。Infusion reaction は投与回数にかかわらず投与開始後 3 時間以内に多く認められるが、それ以降でも発現が報告されている。また、infusion reaction により本剤の投与を中断後に再開した場合にも infusion reaction が再び認められているので、本剤投与中はバイタルサイン（血圧、脈拍、呼吸数等）のモニタリングや自他覚症状の観察を行うとともに、投与後も患者の状態を十分観察すること。Infusion reaction があらわれた場合には、本剤の投与を直ちに中止し、適切な処置を行うこと。
3. B 型肝炎ウイルスの再活性化により肝不全に至り死亡した例が報告されている。本剤の治療期間中又は治療終了後は、肝炎の増悪、肝不全が発現するおそれがあるので、B 型肝炎ウイルスの再活性化の徴候や症状の発現に注意すること。

【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】

オフアツムマブ（遺伝子組換え）

【効能・効果】

再発又は難治性の CD20 陽性の慢性リンパ性白血病

【用法・用量】

通常、成人には週 1 回、オフアツムマブ（遺伝子組換え）として、初回は 300mg、2 回目以降は 2000mg を点滴静注し、8 回目まで投与を繰り返す。8 回目の投与 4～5 週間後から、4 週間に 1 回 2000mg を点滴静注し、12 回目まで投与を繰り返す。

【併用注意】

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
生ワクチン又は弱毒生ワクチン	接種した生ワクチンの原病に基づく症状が発現した場合には適切な処置を行うこと。	ワクチン接種に 対する応答が不明であり、また、生ワクチンによる二次感染が否定できない。
不活化ワクチン	ワクチンの効果を減弱させるおそれがある。	
免疫抑制剤	発熱などの感染症（細菌及びウイルス等）に基づく症状が発現した場合には、適切な処置を行うこと。	過度の免疫抑制作用による感染症誘発の危険性がある。

【副作用】

重大な副作用：Infusion reaction（49.8%）、腫瘍崩壊症候群（0.4%）、進行性多巣性白質脳症（PML）（0.4%）、B 型肝炎ウイルスによる劇症肝炎、肝炎の増悪、肝機能障害・黄疸（0.9%）、汎血球減少、白血球減少（2.2%）、好中球減少（15.2%）、貧血（5.8%）、血小板減少（1.8%）、感染症（19.7%）、間質性肺炎、心障害、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、腸閉塞、重篤な腎障害、血圧下降（その他、頻度不明）

重大な副作用（類薬）：消化管穿孔、可逆性後白質脳症候群等の脳神経症状

【患限】カドサイラ点滴静注 100mg、160mg

【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、本剤が適切と判断される症例についてのみ実施すること。適応患者の選択にあたっては、本剤の添付文書を参照して十分注意すること。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. 肺臓炎、間質性肺炎等の間質性肺疾患があらわれ、死亡に至る例も報告されているので、初期症状（呼吸困難、咳嗽、疲労、肺浸潤等）の確認及び胸部 X 線検査の実施等、観察を十分に行うこと。また、異常が認められた場合には、投与中止等の適切な処置を行うこと。

【禁忌】

1. 本剤の成分又はトラスツズマブ（遺伝子組換え）に対し過敏症（過敏症と鑑別困難で死亡につながるおそれのある重篤な Infusion reaction を含む）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】

トラスツズマブ エムタンシン（遺伝子組換え）

【効能・効果】

HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌

【用法・用量】

通常、成人にはトラスツズマブ エムタンシン（遺伝子組換え）として 1 回 3.6mg/kg（体重）を 3 週間間隔で点滴静注する。

【副作用】

重大な副作用：間質性肺疾患（1.1%）、心障害（1.6%）、過敏症（1.4%）、Infusion reaction（1.2%）、肝機能障害（28.2%）、肝不全（頻度不明）、血小板減少症（29.3%）、末梢神経障害（16.9%）

【患限】リスパダール コンスタ筋注用 37.5mg

→科限定医薬品より切り換えのため、DI省略

【院外】アボネックス筋注 30 μ g ペン

【警告】

1. 本剤又は他のインターフェロン製剤の投与によりうつ病や自殺企図が報告されているので、投与にあたっては、うつ病、自殺企図の症状又は他の精神神経症状があらわれた場合には直ちに医師に連絡するように注意を与えること
2. 間質性肺炎があらわれることがあるので、投与にあたっては、患者の状態を十分に観察し、呼吸困難等があらわれた場合には、直ちに医師に連絡するように注意を与えること

【禁忌】

1. 本剤の成分又は他のインターフェロン製剤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. 重度のうつ病又は自殺念慮のある患者又はその既往歴のある患者
4. 非代償性肝疾患の患者

5. 自己免疫性肝炎の患者
6. 治療による管理が十分なされていないてんかん患者
7. 小柴胡湯を投与中の患者
8. ワクチン等生物学的製剤に対し過敏症の既往歴のある患者

【一般名】

インターフェロン ベータ-1a (遺伝子組換え)

【効能・効果】

多発性硬化症の再発予防

【用法・用量】

通常、成人にはインターフェロン ベータ-1a (遺伝子組換え) として1回 30 μg を週一回筋肉内投与する。

【併用禁忌】

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
小柴胡湯	間質性肺炎があらわれるおそれがある。なお、類薬（インターフェロンアルファ製剤）と小柴胡湯との併用で間質性肺炎があらわれたとの報告がある。	機序は不明である。

【併用注意】

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
抗てんかん剤 (フェニトイン等)	抗てんかん剤の作用を増強するおそれがある。	インターフェロン類は、動物において肝チトクロームP450分子種2C9及び2C19の活性を低下させるとの報告がある。
アンチピリン	本剤の投与量増加に伴い血漿中アンチピリンの消失が遅延することが報告されている。	インターフェロン類は、ヒトにおいて肝チトクロームP450分子種1A2の量及び活性を低下させるとの報告がある。
ワルファリン	ワルファリンの作用を増強するおそれがあるので用量を調節するなど注意すること。	
テオフィリン	テオフィリンの血中濃度を高めるおそれがある。	

【副作用】

重大な副作用：うつ病、自殺企図、躁状態、攻撃的行動、アナフィラキシー様症状、白血球減少、血小板減少、汎血球減少、てんかん等のけいれん性疾患（てんかん発作又はけいれん発作）、心疾患、自己免疫障害、劇症肝炎、肝炎、肝機能障害、間質性肺炎、敗血症、甲状腺機能異常（甲状腺機能亢進症又は甲状腺機能低下症）、注射部位壊死

重大な副作用（類薬）：糖尿病（1型及び2型）、自己免疫現象によると思われる症状・徴候（溶血性貧血、1型糖尿病の増悪又は発症等）

【院外】アドベイト注射用 2000

→アドベイト注射用500採用中のため、DI省略

【5】インシデント事例からの注意喚起

過去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。今回は肝機能・腎機能検査実施が必要な薬剤についての情報を提供致します。

肝機能・腎機能検査実施が必要な薬剤

いくつかの薬剤については、添付文書の「警告」欄に、肝機能および腎機能検査実施の記載があります。当院採用薬で該当する薬剤をまとめましたので参照してください。

1. 肝機能検査を要する薬剤

商品名	規格	警告欄記載内容
〔内服〕		
アフィニール錠	5mg【患限】	肝炎ウイルスキャリアの患者で、本剤の治療期間中に肝炎ウイルスの再活性化により肝不全に至り、死亡した例が報告されている。本剤投与期間中又は治療終了後は、劇症肝炎又は肝炎の増悪、肝不全が発現するおそれがあるので、定期的に肝機能検査を行うなど、肝炎ウイルスの再活性化の徴候や症状の発現に注意すること。
ヴオリエント錠	200mg【科限】	重篤な肝機能障害があらわれることがあり、肝不全により死亡に至った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。中等度以上の肝機能障害を有する患者では、本剤の最大耐用量が低いことから、これらの患者への投与の可否を慎重に判断するとともに、本剤を投与する場合には減量すること。
エクゼイド懸濁用錠	125mg【患限】	本剤の投与により、重篤な肝障害、腎障害、胃腸出血を発現し死亡に至った例も報告されていることから、投与開始前、投与中は定期的に血清トランスアミナーゼや血清クレアチニン等の血液検査を行うこと。これらの副作用は、特に高齢者、高リスク骨髄異形成症候群の患者、肝障害又は腎障害のある患者、血小板数 $50,000/\text{mm}^3$ 未満の患者で認められる。
オダイン錠	125mg【院外】	劇症肝炎等の重篤な肝障害による死亡例が報告されているので、定期的（少なくとも1か月に1回）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。AST(GOT)、ALT(GPT)、LDH、Al-P、 γ -GTP、ビリルビンの上昇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。副作用として肝障害が発生する可能性があることをあらかじめ患者に説明するとともに、食欲不振、悪心・嘔吐、全身倦怠感、そう痒、発疹、黄疸等があらわれた場合には、本剤の服用を中止し、直ちに受診するよう患者を指導すること。
カロナール	細粒50% 錠200、500mg	1日総量1500mgを超す高用量で長期投与する場合に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。高用量でなくとも長期投与する場合にあっては定期的に肝機能検査を行うことが望ましい。
ザーコリカプセル	200mg【患限】 250mg【患限】	本剤の投与により肝不全があらわれ、死亡に至った例が報告されているので、本剤投与開始前及び本剤投与中は定期的（特に投与初期は頻回）に肝機能検査を行い、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、本剤の投与を中止する等の適切な処置を行うこと。
サムスカ錠	7.5mg【科限】 15mg	本剤の投与により、重篤な肝機能障害が発現した症例が報告されていることから、血清トランスアミナーゼ値及び総ビリルビン値を含めた肝機能検査を必ず本剤投与開始前及び増量時に実施し、本剤投与中は少なくとも月1回は肝機能検査を実施すること。また、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。
ステパーガ錠	40mg【患限】	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。
ゼフィックス錠	100mg	本剤の投与終了後、ウイルス再増殖に伴い、肝機能の悪化もしくは肝炎の重症化が認められることがある。そのため、本剤の投与を終了する場合には、投与終了後少なくとも4か月間は原則として2週間ごとに患者の臨床症状と臨床検査値（HBV-DNA、ALT(GPT)及び必要に応じて総ビリルビン）を観察し、その後も観察を続けること。
タイケルブ錠	250mg	重篤な肝機能障害があらわれることがあり、死亡に至った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。本剤投与中に重篤な肝機能障害がみられた場合には、本剤の投与を中止する等の適切な処置を行うこと。
ティーエスワン配合OD錠、 配合顆粒	(OD錠)20mg 25mg (顆粒)20mg【科限】 25mg【科限】	劇症肝炎等の重篤な肝障害が起こることがあるので、定期的に肝機能検査を行うなど観察を十分に行い、肝障害の早期発見に努めること。肝障害の前兆又は自覚症状と考えられる食欲不振を伴う倦怠感等の発現に十分に注意し、黄疸（眼球黄染）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。
テノゼット錠	300mg【科限】	本剤を含むB型肝炎に対する治療を終了した患者で、肝炎の重度の急性増悪が報告されている。そのため、B型肝炎に対する治療を終了する場合には、投与終了後少なくとも数か月間は患者の臨床症状と臨床検査値の観察を十分に行うこと。経過に応じて、B型肝炎に対する再治療が必要となることもある。
テルビナフィン錠「日医工」	125mg	重篤な肝障害（肝不全、肝炎、胆汁うっ滞、黄疸等）及び汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少があらわれることがあり、死亡に至った例も報告されている。本剤を使用する場合には、投与前に肝機能検査及び血液検査を行い、本剤の投与中は随伴症状に注意し、定期的に肝機能検査及び血液検査を行うなど観察を十分に行うこと。
トラクリア錠	62.5mg【患限】	肝機能障害が発現する。 肝機能検査を必ず投与前、投与中少なくとも1か月に1回実施。投与開始3か月間は2週に1回の検査が望ましい。 肝機能検査値の異常が認められた場合はその程度及び臨床症状に応じて、減量及び投与中止など適切な処置をとる。
トラムセット配合錠	トラマドール塩酸塩 37.5mg アセトアミノフェン 325mg	重篤な肝障害が発現するおそれがあるので注意すること。アセトアミノフェンの1日総量が1500mg（本剤4錠）を超す高用量で長期投与する場合に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。高用量でなくとも長期投与する場合にあっては定期的に肝機能検査を行うことが望ましい。
パナルジン錠	100mg【院外】	重篤な肝障害等が主に投与開始後2か月以内に発現、死亡に至る例もあり。 投与開始後2か月間は、特に副作用の初期症状の発現に十分留意。原則2週に1回肝機能検査を行う。投与中は、定期的に血液検査を行い、副作用の発現に注意。 副作用の発現が認められた場合、直に中止し、適切な処置を行う。
バラクルード錠	0.5mg	本剤を含むB型肝炎に対する治療を終了した患者で、肝炎の急性増悪が報告されている。そのため、B型肝炎に対する治療を終了する場合には、投与終了後少なくとも数か月間は患者の臨床症状と臨床検査値の観察を十分に行うこと。経過に応じて、B型肝炎に対する再治療が必要となることもある。
ブイフェンド錠	50mg	重篤な肝障害があらわれることがある。 観察を十分に行い、肝機能検査を定期的に行う。 異常が認められた場合、中止し、適切な処置を行う。

フルダラ錠10mg	10mg【患限】	骨髄抑制により感染症又は出血傾向等の重篤な副作用が増悪又は発現することがあるので、頻回に臨床検査(血液検査、肝機能・腎機能検査等)を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。
ヘプセラ錠	10mg【科限】	本剤の投与終了後、ウイルス再増殖に伴い、肝機能の悪化もしくは肝炎の重症化が認められることがある。そのため、本剤の投与を終了する場合には、投与終了後少なくとも4か月間は原則として2週間ごとに患者の臨床症状と臨床検査値(HBV-DNA、ALT(GPT)及び必要に応じ総ビリルビン)を観察し、その後も観察を続けること。
メトグルコ錠	250mg	腎機能障害又は肝機能障害のある患者、高齢者に投与する場合には、定期的に腎機能や肝機能を確認するなど慎重に投与すること。
ユーエフティー配合カプセルT ユーエフティーE配合顆粒T	(カプセル)100mg (顆粒)150mg	劇症肝炎等の重篤な肝障害が起こることがあるので、定期的(特に投与開始から2か月間は1か月に1回以上)に肝機能検査を行うなど観察を十分に行い、肝障害の早期発見に努めること。肝障害の前兆又は自覚症状と考えられる食欲不振を伴う倦怠感等の発現に十分に注意し、黄疸(眼球黄染)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。
ユーゼル錠	25mg【科限】	劇症肝炎等の重篤な肝障害、重篤な骨髄抑制が起こることがある。結果、致命的な経過をたどることがある。定期的(少なくとも1クールに1回以上、特に投与開始から2クールは、各クール開始前及び当該クール中に1回以上)に臨床検査(肝機能検査、血液検査等)を行うなど患者の状態を十分観察し、副作用の早期発見に努める。肝障害の前兆又は自覚症状と考えられる食欲不振を伴う倦怠感等の発現に十分に注意し、黄疸(眼球黄染)があらわれた場合、直ちに中止し、適切な処置を行う。
ユリノーム錠	50mg	劇症肝炎等の重篤な肝障害が主に投与開始6ヶ月以内に発現し、死亡等の重篤な転帰に至る例もある。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など観察を十分に行う。肝機能検査値の異常、黄疸が認められた場合、中止し、適切な処置を行う。
ラパリムス錠	1mg【仮・患限】	肝炎ウイルスキャリアの患者では、本剤の投与期間中に肝炎ウイルスの再活性化を生じ、肝不全から死亡に至る可能性がある。本剤の投与期間中又は投与終了後は、定期的に肝機能検査を行うなど、肝炎ウイルスの再活性化の徴候や症状の発現に注意すること。
ロイコボリン錠	25mg	劇症肝炎等の重篤な肝障害、重篤な骨髄抑制が起こることがある。結果、致命的な経過をたどることがある。定期的(少なくとも1クールに1回以上、特に投与開始から2クールは、各クール開始前及び当該クール中に1回以上)に臨床検査(肝機能検査、血液検査等)を行うなど患者の状態を十分観察し、副作用の早期発見に努める。肝障害の前兆又は自覚症状と考えられる食欲不振を伴う倦怠感等の発現に十分に注意し、黄疸(眼球黄染)があらわれた場合、直ちに中止し、適切な処置を行う。

【注射】

アクブラ静注用	10mg、50mg	頻回に臨床検査(血液検査、肝機能検査、腎機能検査等)を行うなど状態を十分に観察し、異常が認められた場合、適切な処置を行うとともに、投与継続の可否について慎重に検討する。
アセリオ静注液1000mg	1000mg	1日総量1500mgを越す高用量で長期投与する場合には、定期的に肝機能等を確認するなど慎重に投与すること。
アブラキサン点滴静注用	100mg【患限】	骨髄抑制(主に好中球減少)等の重篤な副作用が起こることがあるので、頻回に臨床検査(血液検査、肝機能検査、腎機能検査等)を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。
ゲムシタピン点滴静注用「ヤクルト」	200mg、1g	臨床症状を十分に観察し、頻回に臨床検査(血液学的検査、肝機能検査、腎機能検査等)を行う。異常が認められた場合には適切な処置を行うとともに、投与継続の可否について慎重に検討する。
トボテンシ注	40mg、100mg	投与に際しては、骨髄機能抑制、高度な下痢等の重篤な副作用が起こることがある。致命的な経過をたどることがあるので、頻回に臨床検査(血液検査、肝機能検査、腎機能検査等)を行うなど、患者の状態を十分に観察する。
トーリセル点滴静注液	25mg【患限】	肝炎ウイルスキャリアの患者では、本剤の投与期間中に肝炎ウイルスの再活性化を生じ、肝不全から死亡に至る可能性がある。本剤の投与期間中又は投与終了後は、定期的に肝機能検査を行うなど、肝炎ウイルスの再活性化の徴候や症状の発現に注意すること。
バクリタキセル点滴静注液「ホスピーラ」	30mg、100mg	骨髄抑制に起因したと考えられる死亡例(敗血症、脳出血)、高度の過敏反応に起因したと考えられる死亡例がある。骨髄抑制等の重篤な副作用が起こることがあるので、頻回に臨床検査(血液検査、肝機能検査、腎機能検査等)を行うなど、患者の状態を十分に観察する。
ブイフェンド静注用	200mg	重篤な肝障害があらわれることがある。観察を十分に行い、肝機能検査を定期的に行う。異常が認められた場合に、中止し、適切な処置を行う。
フルダラ静注用	50mg【患限】	骨髄抑制により感染症又は出血傾向等の重篤な副作用が増悪又は発現することがある。頻回に臨床検査(血液検査、肝機能・腎機能検査等)を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。
レボホリナート点滴静注用「ヤクルト」	25mg、100mg	本療法は重篤な骨髄抑制、激しい下痢等が起こることがあり、その結果、致命的な経過をたどることがあるので、定期的(特に投与初期は頻回)に臨床検査(血液検査、肝機能・腎機能検査等)を行うなど患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には、速やかに適切な処置を行うこと。

2. 腎機能検査を要する薬剤

商品名	規格	警告欄記載内容
【内服】		
エクジエイド懸濁用錠	125mg【患限】	本剤の投与により、重篤な肝障害、腎障害、胃腸出血を発現し死亡に至った例も報告されていることから、投与開始前、投与中は定期的に血清トランスアミナーゼや血清クレアチニン等の血液検査を行うこと。これらの副作用は、特に高齢者、高リスク骨髄異形成症候群の患者、肝障害又は腎障害のある患者、血小板数 $50,000/mm^3$ 未満の患者で認められる。
ビジクリア配合錠	リン酸二水素ナトリウム水合物734.7mg/無水リン酸水素二ナトリウム265.3mg【科限】	重篤な事象として、急性腎不全、急性リン酸腎症(腎石灰沈着症)があらわれることがある。このような事象が発現した場合には、永続的な腎機能障害に至ることが多く、また、長期にわたり透析が必要となることもあるため、予め十分な問診・観察を行い、以下の高リスクに該当する患者への投与は、慎重に行うこと。特に、高血圧症の高齢者には、本剤を投与しないこと。 (1)高齢者 (2)高血圧症の患者 (3)循環血液量の減少、腎疾患、活動期の大腸炎のある患者 (4)腎血流量・腎機能に影響を及ぼす薬剤(利尿剤、アンジオテンシン変換酵素阻害薬、アンジオテンシン受容体拮抗薬、NSAIDs等)を使用している患者
フルダラ錠10mg	10mg【患限】	骨髄抑制により感染症又は出血傾向等の重篤な副作用が増悪又は発現することがあるので、頻回に臨床検査(血液検査、肝機能・腎機能検査等)を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。
メトグルコ錠	250mg	腎機能障害又は肝機能障害のある患者、高齢者に投与する場合には、定期的に腎機能や肝機能を確認するなど慎重に投与すること。
メトレート錠	2mg	腎機能が低下している場合には副作用が強くあらわれることがあるため、本剤投与開始前及び投与中は腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分観察すること。

商品名	規格	警告欄記載内容
【注射】		
アクブラ静注用	10mg、50mg	頻回に臨床検査(血液検査、肝機能検査、腎機能検査等)を行うなど状態を十分に観察し、異常が認められた場合、適切な処置を行うとともに、投与継続の可否について慎重に検討する。
アブラキサン点滴静注用	100mg【患限】	骨髄抑制(主に好中球減少)等の重篤な副作用が起こることがあるので、頻回に臨床検査(血液検査、肝機能検査、腎機能検査等)を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。
ゲムシタピン点滴静注用「ヤクルト」	200mg、1g	臨床症状を十分に観察し、頻回に臨床検査(血液学的検査、肝機能検査、腎機能検査等)を行う。異常が認められた場合には適切な処置を行うとともに、投与継続の可否について慎重に検討する。
点滴静注用ホスカビル注	24mg/mL【患限】	腎障害があらわれる。頻回に血清クレアチニン値等の腎機能検査を行い、腎機能に応じた用量調節を行う。
トポテン注	40mg、100mg	投与に際しては、骨髄機能抑制、高度な下痢等の重篤な副作用が起こることがある。致命的な経過をたどることがあるので、頻回に臨床検査(血液検査、肝機能検査、腎機能検査等)を行うなど、患者の状態を十分に観察する。
パクリタキセル点滴静注液「ホスピーラ」	30mg、100mg	骨髄抑制に起因したと考えられる死亡例(敗血症、脳出血)、高度の過敏反応に起因したと考えられる死亡例がある。骨髄抑制等の重篤な副作用が起こることがあるので、頻回に臨床検査(血液検査、肝機能検査、腎機能検査等)を行うなど、患者の状態を十分に観察する。
フルダラ静注用	50mg【患限】	骨髄抑制により感染症又は出血傾向等の重篤な副作用が増悪又は発現することがある。頻回に臨床検査(血液検査、肝機能・腎機能検査等)を行うなど、患者の状態を十分に観察する。
リツキサン注	100mg、500mg	腫瘍量の急激な減少に伴い、腫瘍崩壊症候群があらわれ、本症候群に起因した急性腎不全による死亡例及び透析が必要となった患者が報告されている。血液中に大量の腫瘍細胞がある患者において、初回投与後12~24時間以内に高頻度に認められることから、急激に腫瘍量が減少した患者では、血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分観察すること。また、本剤を再投与した時の初回投与後にも、これらの副作用があらわれるおそれがある。
レボホリナート点滴静注用	25mg、100mg	重篤な骨髄抑制、激しい下痢等が起こることがある。結果、致命的な経過をたどることがある。定期的(特に投与初期は頻回)に臨床検査(血液検査、肝機能・腎機能検査等)を行うなど状態を十分観察し、異常が認められた場合、速やかに適切な処置を行う。

なお、上記表は、薬剤部ホームページの各種一覧表でも公開しておりますのでご参照ください。

【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. 104 http://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_104.pdf



腫瘍用薬処方時の体重間違い

腫瘍用薬を処方する際、患者の体重を正しく入力しなかったため、過量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~2015年5月31日)。この情報は、第19回報告書「個別のテーマの検討状況」(P71)で取り上げた内容を基に作成しました。

**誤った体重で腫瘍用薬を処方したため、過量
に投与された事例が報告されています。**

投与した薬剤	正しい体重	誤った体重	背景
オンコビン 注射用1mg	患者A(1歳) の体重*	患者B(3歳) の体重*	医師は患者Bの体重と 身長で計算した薬剤量を 処方した
エルプラット 点滴静注液	43.1kg	99kg	医師は患者の体重が分か らず、仮の体重で処方した
ランダ注 50mg/100mL	患者Aの体重 45.0kg	患者Bの体重 78.5kg	看護師は誤って同姓患者B の体重を入力し、医師は 登録された体重で処方した
不明	51.5kg	61.5kg	看護師が入力時に数字を 誤り、医師は登録された 体重で処方した

※身長も患者Bの値を入力した事例です。

腫瘍用薬処方時の体重間違い

事例 1

医師はオーダーリング画面で患者A(1歳)にオンコビン注射用の処方を行う前に、同一疾患・同一プロトコルで加療中の患者B(3歳)の電子カルテを参照した。その後、参考にした患者Bの身長と体重で算出した体表面積に基づく薬剤量を、そのまま患者Aに処方した。時間外の処方であったため、薬剤部では体重のチェックが行われず、病棟に薬剤が交付された。看護師は指示の通り調製を行い、医師が静注した。その後、薬剤部が確認した際に、患者Aの身長と体重で計算した量よりも実際の投与量が多いことに気付き、医師に問合せたがすでに投与は終了していた。

事例 2

腫瘍用薬の処方は、患者の身長・体重を入力すると体表面積が計算され、薬剤量が算出されることになっている。外来時、医師は患者の体重が測定されていなかったため、「99kg」と仮の体重を入力し、その後変更するつもりでエルプラット点滴静注液を処方した。投与当日、医師は処方体重を「43.1kg」と修正した。しかし、すでに薬剤部で調製が終了しており、修正した体重は反映されないまま患者に投与された。その後、薬剤師が投与量を再度計算し、患者の体重で計算した量と実際に投与した量が違うことに気付いた。

事例が発生した医療機関の取り組み

・レジメンオーダー時に体重を測定し、正しい値で処方を行う。

※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。