

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28年2月22日

NO.272

目次

| | |
|---------------------------------------|-----|
| 【1】 医薬品・医療機器等安全性情報NO.330 ----- | P1 |
| * 子どもによる医薬品誤飲事故の防止対策について | |
| * 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 ----- | P12 |
| 【3】 市販直後調査対象品目(院内採用薬) ----- | P14 |
| 【4】 新規採用医薬品情報 ----- | P15 |
| 【5】 インシデント事例からの注意喚起 ----- | P31 |



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. 330

*詳細はPMDA（医薬品医療機器総合機構）HP <http://www.pmda.go.jp/files/000209730.pdf>

1

子どもによる医薬品誤飲事故の 防止対策について

1. はじめに

近年、消費者安全調査委員会の調査等（【参考】近年の各調査報告書を参照）において、子どもによる医薬品誤飲事故が多く発生していることが報告されており、中には入院に至るような重い中毒症状を呈すると考えられる向精神薬等の誤飲の発生も認められています。また、平成27年3月に厚生労働省が公表した「平成25年度家庭用品等に係る健康被害病院モニター報告」において、誤飲対象が「タバコ」を抜いて「医薬品・医薬部外品」が、報告件数1位となりました。

今回、子どもによる医薬品誤飲事故を防ぐため、医療関係者の方々へお願いしていることを改めて紹介します。

2. 誤飲事故の背景について

最近の各調査報告において、誤飲事故を起こした年齢についてみると、特に自ら包装を開けて薬を取り出せるようになる1～2歳児にかけて多くみられるとされ、医薬品がテーブルや棚の上に放置されていた等、保管を適切に行っていなかった時や、保護者が目を離した隙に、小児の誤飲事故が多く発生しています。

医療用医薬品については、子ども本人に処方された薬を誤飲する事例よりも、別の家族や親族に処方されたものを誤飲している事例が多いとされています。

また、最近では甘い味のついた口腔内崩壊錠の大量誤飲事例が報告されており、シロップ等、子どもが飲みやすいように味付けしてあるものは、おいしいものとして認識し、冷蔵庫に入れておいても自ら取り出して誤飲する例も珍しくないと報告されています。

なお、子どもによる医薬品の誤飲を経験した保護者へのアンケート調査（消費者安全調査委員会）からは、子どもによる医薬品の誤飲に対して注意喚起を受けた経験はない、もしくは覚えていない等といった回答が約6割となっており、誤飲事故について十分に認知されていないことや、事故が発生した際の対処方法を知らない保護者が多いことも報告されており、こうしたことも事故発生の要因となっていると考えられます。

3. 子どもの行動特性からみる誤飲事故

子どもによる医薬品の誤飲事故は、9割以上が自宅で発生しており、身近にある物を何でも口の中に入れようとする生後6か月頃から目立ち始めます。

誤飲事故には、子どもの成長に応じて「身近にあるものを何でも口に運ぶ」、「周囲への興味や関心が高まり人の模倣をする」、「興味を持って好んで取る」など、子どもの年齢や発達段階によって変化する行動特性が影

響している、とされています。

そのため、保護者等に対しては、次にあげるように、子どもの成長に応じた事故の特徴、注意すべきポイント、特に注意を要する医薬品の種類などをできるだけ具体的に説明することが効果的と言えます。

1 「身近にあるものを手に取り何でも口に運ぶ」

おおむね6か月から1歳半ころにかけて、身近にあるものを手に取り口に入れる行動による誤飲事故が多く認められた。

- 口に入れることが想定されていない塗り薬等でも誤飲する。
- 包装ごと口に入れて噛んだり、袋を噛んで破いたり、金属チューブを噛んだりする等、通常を取り出し方でない方法で医薬品を誤飲する傾向がある。

2 「周囲への興味や関心が高まり人の模倣をする」

1歳児（特に1歳半頃）から2歳児にかけては、周囲への興味・関心が高まる時期であり、保護者の模倣等により誤飲することが考えられる。

- 足場を使って高い場所にある医薬品を取り出す。
- 大人用の医薬品を誤飲する。
- 包装容器を通常に取り出し方で開けて飲む。

といった事例が多くあった。

3 「興味を持って好んで手に取る」

おおむね2歳頃からの特徴として、手足や脳がより発達することによって、興味を持ったモノに対して、道具を使うなどして好んで手に取ることにより誤飲すると考えられる。

- 甘く味付けした水薬等を多量に誤飲する。
- 剤形がチュアブル、ドロップ、ゼリー等の医薬品を菓子と間違えて多量に誤飲する。

※消費者安全法第23条第1項に基づく事故等原因調査報告書「子供による医薬品誤飲事故」（平成27年12月18日 消費者安全調査委員会）より）

4. 誤飲事故発生時の対応

仮に誤飲事故が発生した場合においても、迅速かつ適切に対応することにより、重症化するリスクを低減することができます。

万が一、誤飲した場合には、子どもの状態や薬の名称、飲んだ量を確認した上で、直ちに専門の相談機関に連絡するか、必要に応じて医療機関を受診してください。誤飲した際の相談機関としては、「小児救急電話相談（#8000）」や「公益財団法人日本中毒情報センターの中毒110番」が挙げられます。なお、相談される際、効果的に相談して的確な回答を得るためには、誤飲した医薬品名や摂取量等、誤飲事故の発生状況を正確に伝えることが重要です。

(相談機関：例)

①「小児救急電話相談」

連絡先 ■ #8000

※全国同一の短縮番号（#8000）をプッシュすることにより、お住まいの都道府県の相談窓口に自動転送されます。

②「中毒110番・電話サービスの利用方法（一般専用）」

連絡先 ■大阪中毒110番（365日 24時間対応） 072-727-2499（情報提供料：無料）

■つくば中毒110番（365日 9時～21時対応） 029-852-9999（情報提供料：無料）

5. 医療関係者の方々へのお願い

こうした状況を踏まえ、厚生労働省から通知を发出（【参考】関係通知等②③を参照）して、医療関係者の方々へは、情報の掲示等（右下図を参照）による患者の家族等への積極的な注意喚起、情報提供の実施をお願いしております。

1. 医薬品を小児の手の届かない場所に保管するなど、適切な保管及び管理をするよう注意喚起すること。

※誤飲して、重い中毒症状を呈するリスクが高く特に注意を要する医薬品（向精神薬、気管支拡張剤、血圧降下剤及び血糖降下剤）については特に要注意。

※薬袋等に子どもによる誤飲に関する注意点を記載する等の対策を講じることも重要。

※高齢者等自ら医薬品の保管・管理が困難と思われる患者に対しては、家族等の介護者に対して注意喚起。

2. 誤飲事故が発生した場合の対処方法として、相談機関及び相談に必要な情報例について情報提供すること。

6. 包装容器による対策について

近年、いわゆるチャイルドレジスタンス容器が事故防止に効果的であると考えられています。

現在、厚生労働科学研究費補助金「子供の医薬品誤飲防止のための包装容器評価に関する研究」において検討が行われており、今後その成果を踏まえ、改めて包装容器面を含めた当該誤飲事故の防止対策への考え方を示す予定（【参考】関係通知等①を参照）ですが、まずは家庭において、子どもの存在を意識した適切な管理が非常に重要です。

子どもによる医薬品誤飲事故を防ぐため、患者の家族等への積極的な注意喚起、情報提供の実施をお願いいたします。

The poster is titled '保護者の皆様へ' (Dear Guardians) and features two stars on either side of the main heading: '★ 子どもによる医薬品の誤飲事故に注意! ★'. The main text explains that child poisoning accidents are frequent and lists high-risk medicines: '子どもによる大人用の医薬品の誤飲が多く発生しています。子どもの行動の特徴をふまえ、特に、子どもが誤飲すると入院等の重い中毒症状を呈するリスクが高い医薬品(向精神薬、気管支拡張剤、血圧降下剤及び血糖降下剤)の家庭における保管については十分注意しましょう。' Below this, a rounded box contains the heading '! 家庭での医薬品の保管のポイント!' and two bullet points: '● 子どもの手の届かない、見えない所に保管しましょう。' and '● 保管する場合には、鍵のかかる場所に置く、取り出しにくい容器に入れるなど、複数の対策を講じましょう。' At the bottom, a box lists '子どもが医薬品を誤飲した際の相談機関(例)' with contact info for Osaka and Tsukuba. Small text at the very bottom includes the source: '出典：消費者安全法第14条第2項に基づき通知(子どもによる医薬品誤飲事故) (平成26年12月14日 消費者安全課調査委員会)' and a website link: '★詳しくは消費者庁ホームページをご覧ください。(http://www.caa.go.jp/safety/pdf/141219kouhyou_2.pdf)'

(図：情報の掲示物の例（関係通知等②より）)

【参考】

近年の調査報告書

- ① 「消費者安全法第23条第1項に基づく事故等原因調査報告書「子供による医薬品誤飲事故」」
平成27年12月18日 消費者安全調査委員会
http://www.caa.go.jp/csic/action/pdf/7_honbun.pdf
(概要) http://www.caa.go.jp/csic/action/pdf/7_gaiyou.pdf
- ② 「平成25年度家庭用品等に係る健康被害病院モニター報告」
平成27年3月31日 厚生労働省医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室
(報告書) <http://www.mhlw.go.jp/file/04-Houdouhappyou-11123000-Iyakushokuhinkyoku-Shinsakanrika/0000079648.pdf>
- ③ 「子供用水薬を中心とした医薬品容器の安全対策」(平成23年4月 東京都商品等安全対策協議会)
<https://www.shouhiseikatu.metro.tokyo.jp/anken/kyougikai/h22/houkoku.html>
(報告書) <https://www.shouhiseikatu.metro.tokyo.jp/anken/kyougikai/h22/documents/houkokusho-all.pdf>

関係通知等

- ① 「子どもによる医薬品誤飲事故の防止対策について」
平成27年12月18日付 厚生労働省医政局総務課, 医薬・生活衛生局総務課, 医薬・生活衛生局安全対策課連名事務連絡
<https://www.pmda.go.jp/files/000208938.pdf>
- ② 「子どもによる医薬品誤飲事故の防止対策の徹底について」(医療機関及び薬局への注意喚起及び周知徹底依頼)
平成26年12月24日付 医政総発1224第3号・薬食総発1224第1号・薬食安発1224第2号厚生労働省
医政局総務課長, 医薬食品局総務課長, 医薬食品局安全対策課長連名通知
<https://www.pmda.go.jp/files/000198337.pdf>
- ③ 「医薬品等の誤飲防止対策の徹底について」(医療機関及び薬局への注意喚起及び周知徹底依頼)
平成25年1月4日付 医政総発0104第1号・薬食総発0104第2号・薬食安発0104第1号厚生労働省
医政局総務課長・医薬食品局総務課長・安全対策課長連名通知
<https://www.pmda.go.jp/files/000146031.pdf>

2

重要な副作用等に関する情報

平成28年1月12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】 アムロジピンベシル酸塩

| | |
|----------|--|
| 販売名(会社名) | アムロジピン OD錠 2.5mg「明治」、同 OD錠 5mg「明治」(Meiji Seika ファルマ)、ノルバスク OD錠 10mg【院外・患限・科限】(ファイザー) |
| 薬効分類等 | 血管拡張剤 |
| 効能又は効果 | 高血圧症、狭心症 |

《使用上の注意(下線部追加改訂部分)》

[副作用(重大な副作用)]

劇症肝炎、肝機能障害、黄疸：劇症肝炎、AST (GOT)、ALT (GPT)、 γ -GTPの上昇等を伴う肝機能障害や黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

無顆粒球症、白血球減少、血小板減少：無顆粒球症、白血球減少、血小板減少があらわれることがあるので、検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

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、観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等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。また、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。

〈参 考〉

直近約3年7ヶ月(平成24年4月～平成27年10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)

無顆粒球症関連症例 1例(うち死亡0例)

横紋筋融解症関連症例 1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447万人(平成26年4月～平成27年3月。先発医薬品企業による推計であり、配合剤、後発品使用患者数は含まず。)

販売開始：平成5年12月

【2】 イトラコナゾール

| | |
|----------|---|
| 販売名(会社名) | ①イトラコナゾールカプセル 50mg 「SW」 (沢井製薬)、 ②イトリゾール内用液 1% 【科限】 (ヤンセンファーマ) |
| 薬効分類等 | その他の化学療法剤 |
| 効能又は効果 | <p>①<適応菌種> 皮膚糸状菌(トリコフィトン属, ミクロスポルム属, エピデルモフィトン属), カンジダ属, マラセチア属, アスペルギルス属, クリプトコックス属, スポロトリックス属, ホンセカエア属</p> <p><適応症></p> <ul style="list-style-type: none"> ● 内臓真菌症(深在性真菌症) 真菌血症, 呼吸器真菌症, 消化器真菌症, 尿路真菌症, 真菌髄膜炎 ● 深在性皮膚真菌症 スポロトリコーシス, クロモミコーシス ● 表在性皮膚真菌症(爪白癬以外) 白癬: 体部白癬, 股部白癬, 手白癬, 足白癬, 頭部白癬, ケルスス禿瘡, 白癬性毛瘡 カンジダ症: 口腔カンジダ症, 皮膚カンジダ症, 爪カンジダ症, カンジダ性爪囲爪炎, カンジダ性毛瘡, 慢性皮膚粘膜カンジダ症 癬風, マラセチア毛包炎 ● 爪白癬 <p>②1. 真菌感染症</p> <p><適応菌種> アスペルギルス属, カンジダ属, クリプトコックス属, ブラストミセス属, ヒストプラズマ属</p> <p><適応症> 真菌血症, 呼吸器真菌症, 消化器真菌症, 尿路真菌症, 真菌髄膜炎, 口腔咽頭カンジダ症, 食道カンジダ症, ブラストミセス症, ヒストプラズマ症</p> <p>2. 真菌感染が疑われる発熱性好中球減少症</p> <p>3. 好中球減少が予測される血液悪性腫瘍又は造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防</p> |

《使用上の注意(下線部追加改訂部分)》

[副作用(重大な副作用)]

間質性肺炎: 間質性肺炎があらわれることがあるので、咳嗽, 呼吸困難, 発熱, 肺音の異常(捻髪音)等が認められた場合には, 速やかに胸部X線, 胸部CT, 血清マーカー等の検査を実施し, 本剤の投与を中止するとともに, 適切な処置を行うこと。

〈参 考〉

直近約5年7ヶ月(平成22年4月~平成27年10月)の副作用報告であって、因果関係が否定できないもの。

間質性肺炎関連症例 2例* (うち死亡0例)

※うち1例は承認用法・用量外の症例

企業が推計したおおよその推定使用患者数：

①約 5.2 万人（平成 26 年 6 月～平成 27 年 5 月。先発医薬品企業による推計であり，後発品使用患者数は含まず。）

②約 2.5 万人（平成 26 年 6 月～平成 27 年 5 月）

販売開始：①平成 5 年 8 月

②平成 18 年 9 月

3

使用上の注意の改訂について (その271)

平成 28 年 1 月 12 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 血圧降下薬

アジルサルタン

[販売名]

アジルバ錠 10mg、同錠 20mg【院外】、同錠 40mg【科限】（武田薬品工業）

[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、観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等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。また、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。

2 血圧降下剤

アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩

[販売名]

ザクラス配合錠 LD【院外】（武田薬品工業）

[副作用（重大な副作用）]

劇症肝炎、肝機能障害、黄疸：劇症肝炎、AST（GOT）、ALT（GPT）、 γ -GTPの上昇等を伴う肝機能障害や黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

無顆粒球症、白血球減少、血小板減少：無顆粒球症、白血球減少、血小板減少があらわれることがあるので、検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

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、観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等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。また、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。

3 血圧降下剤

イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩

[販売名]

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）

[副作用（重大な副作用）]

劇症肝炎、肝機能障害、黄疸：劇症肝炎、AST (GOT) , ALT (GPT) , Al-P, γ -GTPの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

横紋筋融解症：筋肉痛、脱力感、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。

無顆粒球症、白血球減少、血小板減少：無顆粒球症、白血球減少、血小板減少があらわれることがあるので、検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

4 血圧降下剤

カンデサルタンシレキセチル・アムロジピンベシル酸塩

[販売名]

ユニシア配合錠 LD【院外】，同配合錠 HD（武田薬品工業）

[副作用（重大な副作用）]

劇症肝炎、肝機能障害、黄疸：劇症肝炎、AST (GOT) , ALT (GPT) , γ -GTPの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

横紋筋融解症：筋肉痛、脱力感、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。

5 血圧降下剤

テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩

[販売名]

ミカムロ配合錠 AP【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）]

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

横紋筋融解症：筋肉痛、脱力感、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。

無顆粒球症、白血球減少、血小板減少：無顆粒球症、白血球減少、血小板減少があらわれることがあるので、検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

6 血圧降下剤

バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩

[販売名]

エックスフォージ配合 OD 錠（ノバルティスファーマ）

[副作用（重大な副作用）]

劇症肝炎、肝炎、肝機能障害、黄疸：劇症肝炎、肝炎、肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

横紋筋融解症：筋肉痛、脱力感、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。

7 その他の循環器官用薬

アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物

[販売名]

カデュエット配合錠3番【院外】，同配合錠4番【院外】（ファイザー）

[副作用（重大な副作用）]

劇症肝炎、肝機能障害、黄疸：劇症肝炎、AST（GOT），ALT（GPT）， γ -GTPの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

無顆粒球症、白血球減少、血小板減少：無顆粒球症、白血球減少、血小板減少があらわれることがあるので、検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

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、観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等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。また、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。

8 他に分類されない代謝性医薬品

ニンテダニブエタンスルホン酸塩

[販売名]

オフエブカプセル100mg【患限】，同カプセル150mg【患限】（日本ベーリンガーインゲルハイム）

[重要な基本的注意]

中等度及び高度の肝機能障害（Child Pugh B, C）のある患者には治療上やむを得ないと判断される場合を除き、使用は避けること。

9 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

タゾバクタム・ピペラシリン水和物

[販売名]

ゾシン静注用4.5（大鵬薬品工業）

[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），急性汎発性発疹性膿疱症：中毒性表皮壊死融解症，皮膚粘膜眼症候群，急性汎発性発疹性膿疱症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。

薬剤性過敏症症候群：初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、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。なお、ヒトヘルペスウイルス6

(HHV-6) 等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。

10 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

ピペラシリンナトリウム

[販売名]

ピペラシリンナトリウム注射用 1g「日医工」（日医工）

[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）**，**急性汎発性発疹性膿疱症**：中毒性表皮壊死融解症，皮膚粘膜眼症候群，急性汎発性発疹性膿疱症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。

11 その他の化学療法剤

アトバコン

[販売名]

サムチレール内用懸濁液 15%【患限】（グラクソ・スミスクライン）

[副作用（重大な副作用）]

無顆粒球症，白血球減少：無顆粒球症，白血球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 |
|--------|--|-----|-----|-------|-----------|--------|-----------|-------|-------|-----------|-----------|-----------|------|---------|--------|-----------|-------|-------|---------|-------|------|--------|
| 239 | レミケード点滴静注用100 | ○ | | ○ | ○ | ○ | ○ | | | ○ | | | ○ | | | | ○ | | | ○ | ○ | H27.12 |
| 429 | オブジーボ点滴静注20mg/オブジーボ点滴静注100mg | | | ○ | ○ | ○ | ○ | | | | | | ○ | ○ | | ○ | | | ○ | | ○ | H27.12 |
| 399 | セルセプトカプセル250 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ○ | H27.12 |
| 631 | 沈降インフルエンザワクチンH5N1「化血研」 | | | | | | | | | | | | | ○ | | | | | | | ○ | H27.12 |
| 313 | フレスミンS注射液1000μg | | | | | | | | | | | | | | | | ○ | | | | | H28.1 |
| 399 | イムラン錠50mg | | ○ | | | | | | | | ○ | | | | | | | | | | | H28.1 |
| 339 | エフィエント錠3.75mg/エフィエント錠5mg | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ○ | H28.1 |
| 333 | ヘパリンNaロック用10単位/mLシリンジ「オーツカ」5mL ヘパリンNaロック用100単位/mLシリンジ「オーツカ」10mL | | | | | | | | | | | ○ | | ○ | | | | | | | ○ | H28.1 |
| 259 | ユリーフ錠4mg | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ○ | H28.1 |
| 214 | アジルバ錠10mg/アジルバ錠20mg/アジルバ錠40mg | | | | | | | | | | | | | ○ | | | | | | | | H28.1 |
| 214 | ユニシア配合錠LD/ユニシア配合錠HD | | | | | | | | | | | | | ○ | | | | | | | | H28.1 |
| 214 | ザクラス配合錠HD | | | | | | | | | | | | | ○ | | | | | | | | H28.1 |
| 396 | グルコバイ錠100mg | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ○ | H28.1 |
| 212 | ジソピラミドカプセル100mg「ファイザー」 | | ○ | | | | | | | | ○ | | | | | | | | | | | H28.1 |
| 326 | アデラビン9号注2mL | | | | | | | | | | | | | | | | ○ | | | | | H28.1 |
| 624 | シプロフロキサシン点滴静注300mg/150mL「明治」 | | | | | | ○ | | | ○ | | | ○ | | | | | | ○ | | | H28.1 |
| 123 | グランダキシン錠50 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ○ | H28.1 |
| 241 | HCGモチダ筋注用3千単位 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ○ | H28.1 |
| 339 | プロタミン硫酸塩静注100mg「モチダ」 | | | | | | | | | | | | | | | | ○ | | | | ○ | H28.1 |
| 333 | ヘパリンカルシウム皮下注5千単位/0.2mLシリンジ「モチダ」 | | | | | | | | | | | ○ | | | | | | | | | ○ | H28.1 |
| 333 | ヘパリンNa注5千単位/5mL「モチダ」 | | | | | | | | | | | ○ | | | | | ○ | | | | ○ | H28.1 |
| 399 | プログラフカプセル0.5mg/プログラフカプセル1mg | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ○ | H28.1 |
| 399 | ボノテオ錠1mg | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ○ | H28.1 |
| 214 | アイミクス配合錠LD/アイミクス配合錠HD | | | | | | | | | | | | | ○ | | | | | | | | H28.1 |
| 239 | インフリキシマブBS点滴静注用100mg「NK」 | | | | | | | | | | | | ○ | | | | | | | | | H28.1 |
| 214 | エックスフォーエジ配合OD錠 | | | | | | | | | | | | | ○ | | | | | | | | H28.1 |
| 449 | 治療用標準化アレルゲンエキス皮下注「トリー」スギ花粉2,000JAU/mL | | | | ○ | | ○ | | | | | | | | | | | | | | | H28.1 |
| 269 | イソジンシュガーパスタ軟膏 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ○ | H28.2 |
| 721 | マグコロールP | | | | | | | | ○ | ○ | | | | | | | | | | | ○ | H28.2 |
| 339 | フィルグラスチムBS注75μgシリンジ「モチダ」 | | | | | | | | | | | | ○ | | | | | | | | ○ | H28.2 |
| 265 | ルリコンクリーム1%/ルリコン軟膏1% | | | | | | | | | | | | ○ | | | | ○ | | | | ○ | H28.2 |

| 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 |
|--------|---|-----|-----|-------|-----------|--------|-----------|-------|-------|-----------|-----------|-----------|------|---------|--------|-----------|-------|-------|---------|-------|------|--------|
| 611 | バンコマイシン塩酸塩点滴静注用0.5g「MEEK」 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ○ | H27.12 |
| 429 | ハーセプチン注射用150 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ○ | H27.12 |
| 119 | セレジストOD錠5mg | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ○ | H27.12 |
| 111 | スープレイン吸入麻酔液 | | | | | | | | | | | | | ○ | | | | | | | ○ | H28.1 |
| 114 | ノルスパンテープ5mg | | | | | | | | | ○ | | ○ | | | | | | | | | | H28.1 |
| 131 | オベガードネオキット眼灌流液0.0184% | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ○ | H28.1 |
| 629 | イトラコナゾールカプセル50mg「SWJ」 | | ○ | | | | | | | | ○ | ○ | | ○ | | | | | | | | H28.1 |
| 423 | アクラシン注射用20mg | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ○ | H28.1 |
| 211 | ジゴシン注0.25mg | | | | | | | | | | | ○ | | | | | ○ | | | | ○ | H28.1 |
| 211 | ラニラピッド錠0.1mg | | | | | | | | | | | ○ | | | | | | | | | ○ | H28.1 |
| 211 | ジゴシン錠0.25mg/ジゴシン散0.1% | | | | | | | | | | | ○ | | | | | | | | | ○ | H28.1 |
| 396 | シュアポスト錠0.5mg | | | | | | | | | | | ○ | | | | | | | | | ○ | H28.1 |
| 799 | ペリプラストPコンビセット組織接着用1mL/ペリプラストPコンビセット組織接着用3mL/ ペリプラストPコンビセット組織接着用5mL | | | | | | | | | ○ | | | | | | | | | | | ○ | H28.1 |
| 631 | イモバックスポリオ皮下注 | | | | | | ○ | | | ○ | | ○ | ○ | | | | | | | | ○ | H28.2 |
| 396 | オングリザ錠2.5mg | | | | | | | | | | | | ○ | | | | | | | | ○ | H28.2 |
| 241 | グロウジェクトBC注射用8mg | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ○ | H28.2 |
| 245 | ケナコルト-A筋注用関節腔内用水懸注40mg/1mL | | | | | | | | | ○ | | | | | | | | | | | ○ | H28.2 |
| 245 | ケナコルト-A皮内用関節腔内用水懸注50mg/5mL | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ○ | H28.2 |
| 399 | イムセラ カプセル 0.5mg | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ○ | H28.2 |
| 217 | ヘルベッサー注射用50 | | | | | | | | | | | ○ | | | | | | | | | | H28.2 |
| 217 | ヘルベッサーRカプセル100mg | | | | | | | | | | | ○ | | | | | | | | | ○ | H28.2 |
| 217 | ヘルベッサー錠30 | | | | | | | | | | | ○ | | | | | | | | | | H28.2 |
| 218 | ベザトールSR錠200mg | | | | | | | | | | | | ○ | | | | | | | | ○ | H28.2 |
| 639 | アボネックス筋注30 μgペン | | | | | | | | | ○ | | | | | | | | | | | ○ | H28.2 |
| 639 | アボネックス筋注用シリンジ30 μg | | | | | | | | | ○ | | | | | | | | | | | | H28.2 |
| 131 | ネバナック懸濁性点眼液0.1% | | | | | | | | | | | | ○ | | | | | | | | ○ | H28.2 |
| 339 | ジーラスタ皮下注3.6mg | | | | | | | | | | | | ○ | | | | | | | | | H28.2 |
| 339 | グランシリンジ75/グランシリンジM300 | | | | | | | | | | | | ○ | | | | | | | | | H28.2 |
| 421 | アルケラン静注用50mg | | | | | | | | | | | | ○ | ○ | | ○ | | | | | ○ | H28.2 |
| 421 | アルケラン錠2mg | | | | | | | | | ○ | | | | | | ○ | | | | | ○ | H28.2 |
| 399 | グラセプターカプセル0.5mg/グラセプターカプセル1mg | | | | ○ | | | | | | | | ○ | | | | ○ | | | | ○ | H28.2 |
| 119 | レミッチカプセル2.5 μg | | | | | | | | | | | | ○ | | | | | | | | ○ | H28.2 |

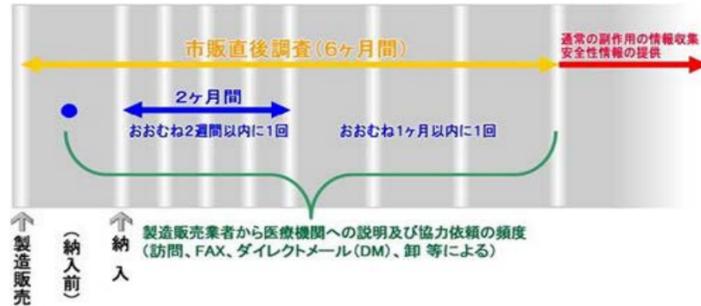
【3】市販直後調査対象品目(院内採用薬)

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 |
|---|-----------------|---|-------------|---|
| ヤーボイ点滴静注液50mg | ブリistol・マイヤーズ | イピリムマブ(遺伝子組換え) | 平成27年8月31日 | |
| オフエブカプセル100mg, 同カプセル150mg | 日本ベーリンガーインゲルハイム | ニンテダニブエタンスルホン酸塩 | 平成27年8月31日 | |
| ハーボニー配合錠 | ギリアド・サイエンシズ | レジパスビルアセトン付加物/ ソホスビル | 平成27年9月1日 | |
| ランタスXR注ソロスター | サノフィ | インスリンラルギン (遺伝子組換え) | 平成27年9月7日 | |
| プラケニル錠200mg | サノフィ | ヒドロキシクロロキン硫酸塩 | 平成27年9月7日 | |
| トルリシティ皮下注0.75mgアテオス | 日本イーライリリー | デュラグルチド(遺伝子組換え) | 平成27年9月16日 | |
| イグザレト錠10mg, 同錠15mg | バイエル薬品 | リバーロキサバン | 平成27年9月24日 | 効能 「深部静脈血栓症及び肺塞栓症の治療及び 再発抑制」 |
| ラミクタール錠小児用2mg, 5mg, 同錠25mg, 100mg | グラクソ・スミスクライン | ラモトリギン | 平成27年9月24日 | 効能 「定型欠神発作」 |
| マリゼブ錠12.5mg, 同錠25mg | MSD | オマリグリプチン | 平成27年11月26日 | |
| コパキソン皮下注20mgシリンジ | 武田薬品工業 | グラチラマー酢酸塩 | 平成27年11月26日 | |
| ヴィキラックス配合錠 | アッヴィ | オムビタスビル水和物/ パリプレタビル水和物/リトナビル | 平成27年11月26日 | |
| ピートルチュアブル錠250mg | キッセイ薬品 | スクロオキシ水酸化鉄 | 平成27年11月27日 | |
| ライゾデグ配合注フレックスタッチ | ノボノルディスクファーマ | インスリンデグルデク(遺伝子組み 換え)/インスリンアスパルト(遺伝 子組み換え) | 平成27年12月1日 | |
| イーケプラ点滴静注500mg | 大塚製薬 | レベチラセタム | 平成27年12月1日 | |
| ムルプレタ錠3mg | 塩野義製薬 | ルストロンボパグ | 平成27年12月1日 | |
| スピオルトレスピマツト28吸入 | 日本ベーリンガーインゲルハイム | チオトロピウム臭化物水和物/ オロダテロール塩酸塩 | 平成27年12月3日 | |
| ミティキュアダニ舌下錠3, 300JAU, 同ダニ舌下錠10, 000JAU | 鳥居薬品 | コナヒョウヒダニ抽出エキス/ ヤケヒョウヒダニ抽出エキス | 平成27年12月3日 | |
| ヨンデリス点滴静注用0.25mg, 同点滴静注用1mg | 大鵬薬品工業 | トラベクテジン | 平成27年12月7日 | |
| イフェクサーSRカプセル37.5mg, 同SRカプセル75mg | ファイザー | ベンラファキシン塩酸塩 | 平成27年12月8日 | |
| リユープリンPRO注射用キット22.5mg | 武田薬品工業 | リユープロレリン酢酸塩 | 平成27年12月15日 | |
| オブジーボ点滴静注20mg, 同点滴静注100mg | 小野薬品工業 | ニボルマブ(遺伝子組み換え) | 平成27年12月17日 | 効能 「切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」 |
| エリキユース錠2.5mg, 同錠5mg | ブリistol・マイヤーズ | アピキサバン | 平成27年12月21日 | 効能 「静脈血栓塞栓症(深部静脈血栓症及び肺血栓 塞栓症)の治療及び再発抑制」 |
| レミケード点滴静注用100 | 田辺三菱製薬 | インフリキシマブ(遺伝子組換え) | 平成27年12月21日 | 効能 「川崎病の急性期」 |

【4】新規採用医薬品情報(平成28年2月採用)

はじめに

平成28年1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)

リクシアナ錠 60mg

オルメテック OD 錠 20mg

アムロジピン OD 錠 2.5mg 「明治」

シングレア OD 錠 10mg

【診療科限定】

(内用)

バロジクトゾル 100 300mL

ジュリナ錠 0.5mg

シダトレンスギ花粉舌下液 200JAU/mL ボトル

シダトレンスギ花粉舌下液 2,000JAU/mL ボトル

シダトレンスギ花粉舌下液 2,000JAU/mL パック

(外用)

フルティフォーム 125 エアゾール 120 吸入用

ルティナス錠 100mg

【患者限定】

アグリリンカプセル 0.5mg

ボシュリフ錠 100mg

【院外専用】

(内用)

ソバルディ錠 400mg

ハーボニー配合錠

オルメテック OD 錠 10mg

フリウエル配合錠 LD

(外用)

タブコム配合点眼液

レルベア 100 エリプタ 30 吸入用

レルベア 200 エリプタ 30 吸入用

モーラスパップ XR120mg

エストラーナテープ 0.09mg

エストラーナテープ 0.18mg

エストラーナテープ 0.36mg

●注射オーダー

【常用】

ジーラスタ皮下注 3.6mg

【診療科限定】

インフリキシマブ BS 点滴静注用 100mg 「NK」

【患者限定】

ノバクト M 静注用 500 単位

ノバクト M 静注用 1000 単位

ユナシン-S 静注用 1.5g

【常用】リクシアナ錠 60mg

→リクシアナ錠15mg、30mg採用中のため、DI省略

【常用】オルメテック OD 錠 20mg

→オルメテック錠20mgと切り替えのため、DI省略

【常用】アムロジピン OD 錠 2.5mg 「明治」

→アムロジピンOD錠5mg「明治」採用中のため、DI省略

【常用】シングレア OD 錠 10mg

→シングレア錠10mgと切り替えのため、DI省略

【科限】バロジェクトゾル 100 300mL

→バロジェクトゾル100 600mL採用中のため、DI省略

【科限】ジュリナ錠 0.5mg

→院外専用より身分変更のため、DI省略

【科限】シダトレンスギ花粉舌下液 200JAU/mL ボトル、シダトレンスギ花粉舌下液 2,000JAU/mL ボトル、シダトレンスギ花粉舌下液 2,000JAU/mL パ

ック

【警告】

本剤は、緊急時に十分に対応できる医療機関に所属し、本剤に関する十分な知識と減感作療法に関する十分な知識・経験を持ち、本剤のリスク等について十分に管理・説明できる医師のもとで処方・使用すること。薬剤師においては、調剤前に当該医師を確認した上で調剤を行うこと。

【禁忌】

1. 本剤の投与によりショックを起こしたことがある患者
2. 重症の気管支喘息患者
3. 悪性腫瘍、又は免疫系に影響を及ぼす全身性疾患

【一般名】

標準化スギ花粉エキス

【効能・効果】

スギ花粉症（減感作療法）

【用法・用量】

1. 増量期（1～2週目）

通常、成人及び12歳以上の小児には、増量期として投与開始後2週間、以下の用量を1日1回、舌下に滴下し、2分間保持した後、飲み込む。その後5分間は、うがい・飲食を控える。

| 1週目増量期 | | 2週目増量期 | |
|--------------------------|-------|----------------------------|-------|
| シダトレンスギ花粉舌下液200JAU/mLボトル | | シダトレンスギ花粉舌下液2,000JAU/mLボトル | |
| 1日目 | 0.2mL | 1日目 | 0.2mL |
| 2日目 | 0.2mL | 2日目 | 0.2mL |
| 3日目 | 0.4mL | 3日目 | 0.4mL |
| 4日目 | 0.4mL | 4日目 | 0.4mL |
| 5日目 | 0.6mL | 5日目 | 0.6mL |
| 6日目 | 0.8mL | 6日目 | 0.8mL |
| 7日目 | 1mL | 7日目 | 1mL |

2. 維持期（3週目以降）

増量期終了後、維持期として、シダトレンスギ花粉舌下液2,000JAU/mLパックの全量（1mL）を1日1回、舌下に滴下し、2分間保持した後、飲み込む。その後5分間は、うがい・飲食を控える。

【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】フルティフォーム 125 エアゾール 120 吸入用

【禁忌】

1. 有効な抗菌剤の存在しない感染症、深在性真菌症の患者
2. 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者

【原則禁忌】

結核性疾患の患者

【一般名】

フルチカゾンプロピオン酸エステル、ホルモテロールフマル酸塩水和物

【効能・効果】

気管支喘息（吸入ステロイド剤及び長時間作動型吸入 β_2 刺激剤の併用が必要な場合）

【用法・用量】

通常、成人には、フルティフォーム 50 エアゾール（フルチカゾンプロピオン酸エステルとして $50\mu\text{g}$ 及びホルモテロールフマル酸塩水和物として $5\mu\text{g}$ ）を1回2吸入、1日2回投与する。

なお、症状に応じてフルティフォーム 125 エアゾール（フルチカゾンプロピオン酸エステルとして $125\mu\text{g}$ 及びホルモテロールフマル酸塩水和物として $5\mu\text{g}$ ）を1回2～4吸入、1日2回投与する。

【併用注意】

| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|---|---|
| CYP3A4 阻害作用を有する薬剤 リトナビル等 | 副腎皮質ステロイド剤を全身投与した場合と同様の症状があらわれる可能性がある。 特に、リトナビルとフルチカゾンプロピオン酸エステル製剤の併用により、クッシング症候群、副腎皮質機能抑制等が報告されている。 | CYP3A4 による代謝が阻害されることにより、フルチカゾンプロピオン酸エステルの血中濃度が上昇する可能性がある。 |
| カテコールアミン アドレナリン イソプレナリン等 | 不整脈、場合によっては心停止を起こすおそれがあるので、副作用の発現に注意し、異常が認められた場合には減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 | 併用により、アドレナリン作動性神経刺激の増大が起きる。そのため、不整脈を起こすことがある。 |
| キサンチン誘導体 テオフィリン アミノフィリン等 | 低カリウム血症による不整脈を起こすおそれがある。血清カリウム値のモニターを行うことが望ましい。 | キサンチン誘導体はアドレナリン作動性神経刺激を増大させるため、血清カリウム値の低下を増強することがある。 |
| ステロイド剤 プレドニゾロン ベタメタゾン等 | | ステロイド剤及び利尿剤は尿細管でのカリウム排泄促進作用があるため、血清カリウム値の低下が増強することが考えられる。 |
| 利尿剤 フロセミド等 | | |
| β遮断剤 アテノロール等 | ホルモテロールの作用を減弱する可能性がある。 | β受容体において競合的に拮抗する。 |
| QT 間隔延長を起こすことが知られている薬剤 抗不整脈剤 三環系抗うつ剤等 | QT 間隔が延長され心室性不整脈等のリスクが増大するおそれがある。 | いずれも QT 間隔を延長させる可能性がある。 |

【副作用】

重大な副作用：ショック、アナフィラキシー（頻度不明）、重篤な血清カリウム値低下（頻度不明）、肺炎（0.42%）

【科限】 ルティナス錠 100mg

→院外専用より身分変更のため、DI省略

【患限】 アグリリンカプセル 0.5mg

【警告】

本剤は、緊急時に十分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に説明し、同意を得てから投与を開始すること。

【禁忌】

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 重度の肝機能障害のある患者

【一般名】

アナグレリド

【効能・効果】

本態性血小板血症

【用法・用量】

通常、成人にはアナグレリドとして1回0.5mgを1日2回経口投与より開始する。なお、患者の状態により適宜増減するが、増量は1週間以上の間隔をあけて1日用量として0.5mgずつ行い、1日4回を超えない範囲で分割して経口投与すること。ただし、1回用量として2.5mgかつ1日用量として10mg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 |
|---|--------------------------------------|---|
| 血小板凝集抑制作用を有する薬剤 (アスピリン、クロピドグレル等) 抗凝固剤 (ワルファリン等) 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、出血の危険性が増大するおそれがある。 | 本剤は血小板凝集抑制作用を有するため、これらの薬剤と併用すると出血を助長するおそれがある。 |
| cAMP PDE III阻害作用を有する薬剤 (ミルリノン、オルプリノン、シロスタゾール、イブジラスト等) | これらの薬剤との併用により、変力作用及び変時作用が増強するおそれがある。 | 本剤及び本剤の活性代謝物は cAMP PDE III阻害作用を有する。 |
| QT 間隔延長を起こすことが知られている薬剤 (イミプラミン、ピモジド等) 抗不整脈薬 (キニジン、プロカインアミド、ジソピラミド等) | QT 間隔延長を起こす又は悪化させるおそれがある。 | 本剤及びこれらの薬剤はいずれも QT 間隔を延長させるおそれがあり、併用により作用が増強する可能性がある。 |

【副作用】

重大な副作用：心障害、QT間隔延長（3.8%）、心室性不整脈（Torsade de pointesを含む）（頻度不明）、間質性肺疾患（1.9%）、出血、血栓塞栓症、貧血（49.1%）、血小板減少（5.7%）、白血球減少（3.8%）、ヘモグロビン減少（1.9%）、リンパ球減少（1.9%）、好中球減少（1.9%）

【患限】 ボシュリフ錠100mg**【警告】**

本剤は、緊急時に十分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についてのみ投与すること。また、本剤による治療開始に先立ち、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。

【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

【一般名】

ボスチニブ水和物

【効能・効果】

前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病

【用法・用量】

通常、成人にはボスチニブとして1日1回500mgを食後経口投与する。なお、患者の状態により適宜増減するが、1日1回600mg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 |
|--|---|---|
| CYP3A 阻害剤 アゾール系抗真菌剤（イトラコナゾール、ケトコナゾール、フルコナゾール、ボリコナゾール等） マクロライド系抗生物質（クラリスロマイシン、エリスロマイシン等） HIV プロテアーゼ阻害剤（リトナビル等） カルシウム拮抗薬（ジルチアゼム、ベラパミル等） 抗がん剤（イマチニブ等） アプレピタント、トフィソパム、シプロフロキサシン等 グレープフルーツ含有食品 | 本剤の血中濃度が上昇し、副作用の発現頻度及び重症度が増加するおそれがあるので、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。やむを得ず併用する際には本剤の減量を考慮するとともに、患者の状態を慎重に観察し、副作用発現に十分注意すること。 | これらの薬剤等がCYP3A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。 |
| CYP3A 誘導剤 フェニトイン、カルバマゼピン、リファンピシン、リファブチン、フェノバルビタール、ボセンタン、エファビレンツ、モダフィニル、エトラピリン等 セイヨウオトギリソウ含有食品 | 本剤の血中濃度が低下し、本剤の有効性が減弱するおそれがあるので、CYP3A 誘導作用のない又は弱い薬剤への代替を考慮すること。 | これらの薬剤等がCYP3Aの代謝活性を誘導するため、本剤の血中濃度が低下する可能性がある。 |
| 胃内 pH に影響を及ぼす薬剤 プロトンポンプ阻害剤（ランソプラゾール等） | 本剤の血中濃度が低下し、本剤の有効性が減弱するおそれがあるので、プロトンポンプ阻害剤との併用は可能な限り避けること。 | これらの薬剤等が胃内 pH をあげるため、本剤の吸収が低下し、血中濃度が低下する可能性がある。 |

【副作用】

重大な副作用：肝炎（頻度不明）、肝機能障害（60.3%）、重度の下痢（12.7%）、骨髄抑制（57.1%）、体液貯留（9.5%）、ショック・アナフィラキシー（頻度不明）、心障害（6.3%）、感染症（36.5%）、出血（15.9%）、膵炎（3.2%）、間質性肺炎（頻度不明）、腎不全（頻度不明）、肺高血圧（頻度不明）、腫瘍崩壊症候群（頻度不明）

【院外】ソバルディ錠400mg

【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. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 重度の腎機能障害（ $eGFR < 30\text{mL}/\text{分}/1.73\text{m}^2$ ）又は透析を必要とする腎不全の患者
3. 次の薬剤を投与中の患者：カルバマゼピン、フェニトイン、リファンピシン、セイヨウオトギリソウ（セント・ジョーンズ・ワート）含有食品

【一般名】

ソホスブビル

【効能・効果】

セログループ2（ジェノタイプ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

【用法・用量】

リバビリンとの併用において、通常、成人にはソホスブビルとして400mgを1日1回、12週間経口投与する。

【併用禁忌】

| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|-------------------------------|--------------------------------|---|
| リファンピシン | 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。 | これらの薬剤の強力な P-gp の誘導作用により、本剤の血漿中濃度が低下するおそれがある。 |
| カルバマゼピン、フェニトイン | | |
| セイヨウオトギリソウ（セント・ジョーンズ・ワート）含有食品 | | |

【併用注意】

| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|-----------|--------------------------------|--|
| リファブチン | 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。 | これらの薬剤の P-gp の誘導作用により、本剤の血漿中濃度が低下するおそれがある。 |
| フェノバルビタール | | |

【副作用】

重大な副作用：貧血（11.4%）

【院外】ハーボニー配合錠

【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. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 重度の腎機能障害（ $eGFR < 30\text{mL}/\text{分}/1.73\text{m}^2$ ）又は透析を必要とする腎不全の患者
3. 次の薬剤を投与中の患者：カルバマゼピン、フェニトイン、リファンピシン、セイヨウオトギリソウ（セント・ジョーンズ・ワート）含有食品

【一般名】

レジパスビル、ソホスブビル

【効能・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

【用法・用量】

通常、成人には1日1回1錠（レジパスビルとして90mg及びソホスブビルとして400mg）を12週間経口投与する。

【併用禁忌】

| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|-------------------------------|--------------------------------|---|
| リファンピシン | 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。 | これらの薬剤の強力な P-gp の誘導作用により、本剤の血漿中濃度が低下するおそれがある。 |
| カルバマゼピン、フェニトイン | | |
| セイヨウオトギリソウ（セント・ジョーンズ・ワート）含有食品 | | |

【併用注意】

| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|----------------------------------|--|--|
| 制酸剤 水酸化アルミニウム、水酸化マグネシウム等 | レジパスビルの血漿中濃度が低下し、レジパスビルの効果が減弱するおそれがある。 | レジパスビルの溶解性は胃内 pH の上昇により低下する。胃内 pH を上昇させる薬剤との併用ではレジパスビルの血漿中濃度が低下する。 |
| H ₂ 受容体拮抗剤 ファモチジン等 | レジパスビルの血漿中濃度が低下し、レジパスビルの効果が減弱するおそれがある。本剤と併用する場合は、H ₂ 受容体拮抗剤を本剤と同時に投与又は本剤投与と 12 時間の間隔をあけて投与すること。 | レジパスビルの溶解性は胃内 pH の上昇により低下する。胃内 pH を上昇させる薬剤との併用ではレジパスビルの血漿中濃度が低下する。 |
| プロトンポンプ阻害剤 オメプラゾール等 | レジパスビルの血漿中濃度が低下し、レジパスビルの効果が減弱するおそれがあるため、本剤投与前にプロトンポンプ阻害剤を投与しないこと。本剤と併用する場合は、プロトンポンプ阻害剤を空腹時に本剤と同時投与すること。 | レジパスビルの溶解性は胃内 pH の上昇により低下する。胃内 pH を上昇させる薬剤との併用ではレジパスビルの血漿中濃度が低下する。 |
| アミオダロン | 徐脈等の不整脈があらわれるおそれがあることから、やむを得ず本剤とアミオダロンを併用する場合は、不整脈の徴候の発現等に注意して十分に観察し、異常が認められた場合には適切な対応を行うこと。 | 機序は不明である。 |
| ジゴキシン | ジゴキシンの血漿中濃度が上昇するおそれがある。本剤と併用する場合は、ジゴキシンの血中濃度のモニタリングを行うなど慎重に投与すること。 | レジパスビルの腸管での P-gp の阻害作用により、ジゴキシンのバイオアベイラビリティが増加する。 |

| | | |
|----------------------------|--|--|
| リファブチン | レジパスビル及びソホスブビル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。 | これら薬剤の P-gp の誘導作用により、レジパスビル及びソホスブビルの消化管における吸収が低下する可能性がある。 |
| フェノバルビタール | | |
| テノホビル ジソプロキシシルフマル酸塩を含有する製剤 | テノホビル ジソプロキシシルフマル酸塩を含有する製剤と本剤との併用により、テノホビルの血漿中濃度が上昇する。 | 作用機序は不明であるが、テノホビル ジソプロキシシルフマル酸塩が基質となる P-gp 及び BCRP に対するレジパスビルの阻害作用が関与すると考えられる。 |
| ロスバスタチン | ロスバスタチンの血漿中濃度が上昇し、横紋筋融解症を含むミオパチーの発現リスクが高くなるおそれがある。 | レジパスビルの BCRP 阻害作用により、ロスバスタチンのバイオアベイラビリティが増加する。 |

【院外】オルメテック OD錠 10mg

→オルメテックOD錠20mg採用中のため、DI省略

【院外】フリウエル配合錠 LD

【禁忌】

1. 本剤の成分に対し過敏性素因のある患者
2. エストロゲン依存性悪性腫瘍（例えば乳癌、子宮内膜癌）、子宮頸癌及びその疑いのある患者
3. 診断の確定していない異常性器出血のある患者
4. 血栓性静脈炎、肺塞栓症、脳血管障害、冠動脈疾患又はその既往歴のある患者
5. 35歳以上で1日15本以上の喫煙者
6. 前兆（閃輝暗点、星型閃光等）を伴う片頭痛の患者
7. 肺高血圧症又は心房細動を合併する心臓弁膜症の患者、亜急性細菌性心内膜炎の既往歴のある心臓弁膜症の患者
8. 血管病変を伴う糖尿病患者（糖尿病性腎症、糖尿病性網膜症等）
9. 血栓性素因のある患者
10. 抗リン脂質抗体症候群の患者
11. 手術前4週以内、術後2週以内、産後4週以内及び長期間安静状態の患者
12. 重篤な肝障害のある患者
13. 肝腫瘍のある患者
14. 脂質代謝異常のある患者
15. 高血圧のある患者（軽度の高血圧の患者を除く）
16. 耳硬化症の患者
17. 妊娠中に黄疸、持続性痒症又は妊娠ヘルペスの既往歴のある患者
18. 妊婦又は妊娠している可能性のある患者
19. 授乳婦
20. 骨成長が終了していない可能性がある患者

【一般名】

ノルエチステロン、エチニルエストラジオール

【効能・効果】

月経困難症

【用法・用量】

1日1錠を毎日一定の時刻に21日間経口投与し、その後7日間休薬する。以上28日間を投与1周期とし、出血が終わっているか続いているかにかかわらず、29日目から次の周期の錠剤を投与し、以後同様に繰り返す。

【併用注意】

| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|--|--|--|
| 副腎皮質ホルモン プレドニゾロン等 三環系抗うつ剤 イミプラミン等 セレギリン塩酸塩 シクロスポリン テオフィリン オメプラゾール | これらの薬剤の作用が増強するおそれがある。 | 本剤はこれらの薬剤の代謝を抑制すると考えられる。 |
| リファンピシン バルビツール酸系製剤 フェノバルビタール等 ヒダントイン系製剤 フェニトインナトリウム等 カルバマゼピン グリセオフルビン ボセンタン モダフィニル トピラマート | 本剤の効果の減弱化及び不正性器出血の発現率が増大するおそれがある。 | これらの薬剤は肝の薬物代謝酵素を誘導し、本剤の代謝を促進すると考えられる。 |
| テトラサイクリン系抗生物質 テトラサイクリン等 ペニシリン系抗生物質 アンピシリン等 | | これらの薬剤は腸内細菌叢を変化させ、本剤の腸肝循環による再吸収を抑制すると考えられる。 |
| テルビナフィン塩酸塩 | 黄体ホルモン・卵胞ホルモン配合剤との併用で、月経異常があらわれたとの報告がある。 | 機序不明 |
| Gn-RH誘導体 ブセレリン酢酸塩等 | これらの薬剤の作用を減弱するおそれがある。 | これらの薬剤は性ホルモンの分泌を低下することにより薬効を示すため、性ホルモンである本剤の投与によってこれらの薬剤の効果を減弱する可能性が考えられる。 |

| | | |
|--|--|---|
| 血糖降下剤 インスリン製剤 スルフォニル尿素系製剤 スルフォンアミド系製剤 ビグアナイド系製剤等 | 血糖降下剤の作用が減弱するおそれがある。血糖値その他患者の状態を十分観察し、血糖降下剤の用量を調節するなど注意する。 | 本剤は耐糖能を低下させ、血糖降下剤の作用を減弱させると考えられる。 |
| ラモトリギン モルヒネ サリチル酸 | エチニルエストラジオールのAUCが低下するおそれがある。 | 本剤はこれらの薬剤のグルクロン酸抱合を促進すると考えられる。 |
| テラプレビル | エチニルエストラジオールのAUCが低下するおそれがある。 | 機序不明 |
| HIV 感染症治療薬 HIV プロテアーゼ阻害剤 ネルフィナビルメシル酸塩 リトナビル ダルナビル 非ヌクレオシド系逆転写酵素阻害剤 ネビラピン | エチニルエストラジオールのAUCが低下する。 | 機序不明 |
| 非ヌクレオシド系逆転写酵素阻害剤 エトラビリン | 本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。 | エトラビリンは本剤の代謝酵素（CYP2C9）を阻害すると考えられる。 |
| フルコナゾール | 本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。 | フルコナゾールは本剤の代謝酵素（CYP3A4）を阻害すると考えられる。 |
| ボリコナゾール | 本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。 ボリコナゾールの血中濃度が上昇するおそれがある。 | ボリコナゾールは本剤の代謝酵素（CYP3A4）を阻害すると考えられる。 本剤がボリコナゾールの代謝酵素（CYP2C19）を阻害すると考えられる。 |
| アセトアミノフェン | 本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。 アセトアミノフェンの血中濃度が低下するおそれがある。 | アセトアミノフェンはエチニルエストラジオールの硫酸抱合を阻害すると考えられる。 本剤が肝におけるアセトアミノフェンのグルクロン酸抱合を促進すると考えられる。 |
| セイヨウオトギリソウ （セント・ジョーンズ・ワート） 含有食品 | 本剤の効果の減弱化及び不正性器出血の発現率が増大するおそれがあるので、本剤投与時はセイヨウオトギリソウ含有食品を摂取しないよう注意すること。 | この食品は肝の薬物代謝酵素を誘導し、本剤の代謝を促進すると考えられる。 |

【副作用】

重大な副作用：血栓症（頻度不明）、アナフィラキシー（頻度不明）

【院外】タプコム配合点眼液

【禁忌】

1. 気管支喘息、又はその既往歴のある患者、気管支痙攣、重篤な慢性閉塞性肺疾患のある患者
2. コントロール不十分な心不全、洞性徐脈、房室ブロック（Ⅱ、Ⅲ度）、心原性ショックのある患者
3. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【一般名】

タフルプロスト、チモロールマレイン酸塩

【効能・効果】

緑内障、高眼圧症

【用法・用量】

1回1滴、1日1回点眼する。

【併用注意】

| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|---|--|
| アドレナリン ジピペフリン塩酸塩 | 散瞳作用が助長されたとの報告がある。 | 機序不明 |
| カテコールアミン枯渇剤 レセルピン等 | 交感神経系に対し、過剰の抑制を来すことがあり、低血圧、徐脈を生じ、眩暈、失神、起立性低血圧を起こすことがある。 | カテコールアミンの枯渇を起こす薬剤は、β遮断作用を相加的に増強する可能性がある。 |
| β遮断剤（全身投与） アテノロール プロプラノロール塩酸塩 メトプロロール酒石酸塩 | 眼圧下降あるいはβ遮断剤の全身的な作用が増強されることがある。 | 作用が相加的にあらわれることがある。 |
| 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 | 房室伝導障害、左室不全、低血圧を起こすおそれがある。 | 相互に作用が増強される。 |
| ジギタリス製剤 ジゴキシン ジギトキシン | 心刺激伝導障害（徐脈、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。 |
| CYP2D6 阻害作用を有する薬剤 キニジン硫酸塩水和物 選択的セロトニン再取り込み阻害薬 | β遮断作用（例えば心拍数減少、徐脈）の増強の報告がある。 | これらの薬剤はチモロールの代謝酵素であるP450 (CYP2D6)を阻害し、チモロールの血中濃度が上昇する可能性がある。 |

【副作用】

重大な副作用：虹彩色素沈着、眼類天疱瘡、気管支痙攣・呼吸困難・呼吸不全、心ブロック、うっ血性心不全、脳虚血、心停止、脳血管障害、全身性エリテマトーデス（いずれも頻度不明）

【院外】レルベア 100 エリプタ 30 吸入用、レルベア 200 エリプタ 30 吸入

用

【禁忌】

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 有効な抗菌剤の存在しない感染症、深在性真菌症の患者

【一般名】

ビランテロールトリフェニル酢酸塩、フルチカゾンフランカルボン酸エステル

【効能・効果】

気管支喘息（吸入ステロイド剤及び長時間作動型吸入 β_2 刺激剤の併用が必要な場合）

【用法・用量】

通常、成人にはレルベア 100 エリプタ 1 吸入（ビランテロールとして 25 μ g 及びフルチカゾンフランカルボン酸エステルとして 100 μ g）を 1 日 1 回吸入投与する。

なお、症状に応じてレルベア 200 エリプタ 1 吸入（ビランテロールとして 25 μ g 及びフルチカゾンフランカルボン酸エステルとして 200 μ g）を 1 日 1 回吸入投与する。

【併用注意】

| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|---|---|
| CYP3A4 阻害作用を有する薬剤 リトナビル ケトコナゾール（経口剤：国内未発売） エリスロマイシン等 | 副腎皮質ステロイド剤を全身投与した場合と同様の症状があらわれる可能性がある。なお、本剤とケトコナゾール（経口剤）を併用した臨床薬理試験において、血中のビランテロール及びフルチカゾンフランカルボン酸エステルの曝露量の増加が認められたとの報告がある。 | CYP3A4 による代謝が阻害されることにより、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。 |
| β 遮断薬 | 本剤の作用が減弱するおそれがある。 | β 受容体において本剤と競合する。 |
| QT 間隔延長を起こすことが知られている薬剤 抗不整脈剤 三環系抗うつ剤等 | QT 間隔が延長され心室性不整脈等のリスクが増大するおそれがある。 | いずれも QT 間隔を延長させる可能性がある。 |

【副作用】

重大な副作用：アナフィラキシー反応

【院外】モーラスパップ XR120mg

→モーラスパップ 30mg、60mg 採用中のため、DI 省略

【院外】 エストラナテープ 0.09mg、エストラナテープ 0.18mg、エストラナテープ 0.36mg

→エストラナテープ 0.72mg 採用中のため、DI 省略

【常用】 ジーラスタ皮下注 3.6mg

【禁忌】

1. 本剤の成分又は他の顆粒球コロニー形成刺激因子製剤に過敏症の患者
2. 骨髄中の芽球が十分減少していない骨髄性白血病の患者及び末梢血液中に骨髄芽球の認められる骨髄性白血病の患者

【一般名】

ペグフィルグラスチム

【効能・効果】

がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制

【用法・用量】

通常、成人にはがん化学療法剤投与終了後の翌日以降、ペグフィルグラスチム（遺伝子組換え）として、3.6mgを化学療法1サイクルあたり1回皮下投与する。

【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）、間質性肺疾患（0.5%）、急性呼吸窮迫症候群（頻度不明）、芽球の増加（頻度不明）、脾腫（0.3%）、脾破裂（頻度不明）、毛細血管漏出症候群（頻度不明）、Sweet 症候群（頻度不明）、皮膚血管炎（頻度不明）

【科限】 インフリキシマブ BS 点滴静注用 100mg 「NK」

【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あらわれることがあり、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、緊急時に十分に措置できる医療施設及び医師のもとで投与し、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あらわれることがあるため、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（髄膜、胸膜、リンパ節等）を含む結核が発症し、死亡例も認められている。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. 本剤投与に関連する反応

1) Infusion reaction

本剤投与中あるいは投与終了後2時間以内に発現する infusion reaction のうち、重篤なアナフィラキシー症状（呼吸困難、気管支痙攣、血圧上昇、血圧低下、血管浮腫、チアノーゼ、低酸素症、発熱、蕁麻疹等）、痙攣があらわれることがある。本剤は緊急時に十分な対応のできる準備をした上で投与を開始し、投与終了後も十分な観察を行うこと。また、重篤な infusion reaction が発現した場合には、本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。

2) 遅発性過敏症（再投与の場合）

本剤投与後3日以上経過後に重篤なものを含む遅発性過敏症（筋肉痛、発疹、発熱、多関節痛、痒痒、手・顔面浮腫、嚥下障害、蕁麻疹、咽頭痛、頭痛等）があらわれることがある。再投与には遅発性過敏症の発現に備え、十分な観察を行うこと。

4. 脱髄疾患の臨床症状及び/又は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あらわれることがある。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。
5. 関節リウマチ患者では、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。
6. 乾癬では、本剤の治療を行う前に、既存の全身療法（紫外線療法を含む）の使用を十分勘案すること。また、乾癬の治療経験を持つ医師と本剤について十分な知識を有する医師が連携をとり使用すること。
7. クロウン病患者では、本剤の治療を行う前に、既存治療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クロウン病治療の経験をもつ医師が使用すること。
8. 潰瘍性大腸炎患者では、本剤の治療を行う前に、既存治療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潰瘍性大腸炎治療の経験をもつ医師が使用すること。

【禁忌】

1. 重篤な感染症（敗血症等）の患者
2. 活動性結核の患者
3. 本剤の成分又はマウス由来の蛋白質（マウス型、キメラ型、ヒト化抗体等）に対する過敏症の既往歴のある患者
4. 脱髄疾患（多発性硬化症等）及びその既往歴のある患者
5. うっ血性心不全の患者

【一般名】

インフリキシマブ

【効能・効果】

既存治療で効果不十分な下記疾患

関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）、尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症
次のいずれかの状態を示すクロウン病の治療及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限り）

中等度から重度の活動期にある患者、外瘻を有する患者

中等症から重症の潰瘍性大腸炎の治療（既存治療で効果不十分な場合に限り）

【用法・用量】

<関節リウマチ>

通常、体重 1kg 当たり 3mg を 1 回の投与量とし点滴静注する。初回投与後、2 週、6 週に投与し、以後 8 週間の間隔で投与を行うこと。

なお、6 週の投与以後、効果不十分又は効果が減弱した場合には、投与量の増量や投与間隔の短縮が可能である。これらの投与量の増量や投与間隔の短縮は段階的に行う。1 回の体重 1kg 当たりの投与量の上限は、8 週間の間隔であれば 10mg、投与間隔を短縮した場合であれば 6mg とする。また、最短の投与間隔は 4 週間とする。本剤は、メトトレキサート製剤による治療に併用して用いること。

<乾癬>

通常、体重 1kg 当たり 5mg を 1 回の投与量とし点滴静注する。初回投与後、2 週、6 週に投与し、以後 8 週間の間隔で投与を行うこと。

<クローン病>

通常、体重 1kg 当たり 5mg を 1 回の投与量とし点滴静注する。初回投与後、2 週、6 週に投与し、以後 8 週間の間隔で投与を行うこと。

なお、6 週の投与以後、効果が減弱した場合には、体重 1kg 当たり 10mg を 1 回の投与量とすることができる。

<潰瘍性大腸炎>

通常、体重 1kg 当たり 5mg を 1 回の投与量とし点滴静注する。初回投与後、2 週、6 週に投与し、以後 8 週間の間隔で投与を行うこと。

【副作用】

重大な副作用：感染症、結核、重篤な infusion reaction、脱髄疾患、間質性肺炎、肝機能障害、遅発性過敏症、抗 dsDNA 抗体の陽性化を伴うループス様症候群、重篤な血液障害、横紋筋融解症（いずれも頻度不明）

【患限】 ノバクトM 静注用 500 単位、1000 単位

→ノバクトM静注用400単位、ノバクトM静注用800単位と切り替えのため、DI省略

【患限】 ユナシン-S 静注用 1.5g

→以前採用があったため、DI省略

【5】 インシデント事例からの注意喚起

平成 28 年 1 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。

服用タイミングに注意が必要な薬剤について

各薬剤は開発段階において、最適な用法が検討されていますが、内服薬については、服用タイミングが各々で異なるため各添付文書の用法に従う必要があります。

誤った服用タイミングをとった場合、目的とする作用の減弱や過度の作用増強、食物・薬物相互作用の発生、副作用発現率の上昇等をきたす可能性があります。次に、各服用タイミングによってもたらされる代表的な効果と該当する当院採用薬についてまとめました。

| 服用タイミング | 代表的な効果 |
|------------|---|
| 食後 | 他のタイミングに比較し服用忘れが少ない 薬剤による消化管への刺激作用を緩和する 薬剤の吸収効率を上昇させる 例) 多くの薬剤が該当 |
| 食前 | 食事によりもたらされる症状を緩和する 食物相互作用を回避し、薬剤の吸収効率を上昇させる 例) 漢方薬、アコファイド、インタール細粒、ガナトン、キネダック、サノレックス、ナウゼリン、ノベルジン、プリンペラン、リルテック等 |
| 食直前 | 食事によりもたらされる症状を緩和する 薬剤の吸収効率を上昇させる 食前投与によりおこる副作用を回避する 例) クラバモックス、グルコバイ、グルファスト、グルベス、シュアポスト、スターシス、セイブル、ピートルチュアブル、フォスブロック、ベイスン等 |
| 食事中 食直後 | 薬剤による消化管への刺激作用を緩和する 薬剤の吸収効率を上昇させる 例) レイアタツツ、エスカゾール、エパデール、イトラコナゾール、スタリビルド、ロトリガ、リオナ、プリジスタナイーブ、ペリシット、リパクレオン、パーロデル、ペルマックス、ホスレノール等 |
| 起床時 | 特に吸収効率が悪い薬剤において、胃内での食物・薬物相互作用を回避する 例) ビスホスホネート類等 |

| | |
|---|--|
| <p>眠前</p> | <p>食物相互作用を回避し、薬剤の吸収効率を上昇させる 中枢神経抑制作用による副作用が起きても支障がない</p> <p>例) 睡眠剤、抗アレルギー薬等</p> |
| <p>空腹時 (1時間以上前又は 食後2時間以降など)</p> | <p>胃粘膜に直接作用する 食物相互作用を回避し、薬剤の吸収効率を上昇させる 食前に比較し、胃内容物との相互作用が少ない</p> <p>例) アルロイドG、イトリゾール内用液、ヴォトリエント、エクジェイド、ザイティガ、ジオトリフ、タイケルブ、ダイドロネル、タシグナカプセル、タルセバ、バラクルード、ブイフェンド、メタライト、メタルカプターゼ、ユーゼル、リファジン、レボレード等</p> |

実際の臨床現場においては、各薬剤の服用タイミングは、患者の症状や服薬状況等によって本来の用法から変更される例もあります。そのような場合には、薬効の確保と、副作用の回避ができるかどうか十分に検討し、服用タイミングを設定するようにしてください。