

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5月26日

NO.275

目次

| | | |
|--------------------------|-------|-----|
| 【1】 添付文書の改訂 | ----- | P1 |
| 【2】 市販直後調査対象品目(院内採用薬) | ----- | P3 |
| 【3】 Q&A高尿酸血症について | ----- | P4 |
| 【4】 インシデント事例からの注意喚起 | ----- | P9 |
| 【5】 6月より長期投与可能となる医薬品について | ----- | P14 |
| 【6】 医薬品に関わる医療安全情報 | ----- | P15 |



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)

【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 |
|--------|--|-----|-----|-------|-----------|--------|-----------|-------|-------|-----------|-----------|-----------|------|---------|--------|-----------|-------|-------|---------|-------|------|-------|
| 821 | アブストラル舌下錠100μg | | | | | | | | | | | | | | | ○ | | | | | ○ | H28.5 |
| 8219 | イーフェンバカル錠50μg | | | | | | | | | | | | | | | ○ | | | | | | H28.5 |
| 8219 | フェントステープ1mg、2mg、4mg、6mg、8mg | | | | | | | | | | | | | | | ○ | | | | | | H28.5 |
| 625 | テノゼット錠300mg | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ○ | H28.4 |
| 8219 | デュロテップMTパッチ2.1mg、4.2mg、8.4mg | | | | | | | | | | | | | | | ○ | | | | | | H28.5 |
| 3969 | ジャヌビア錠25mg、50mg | | | | | | | | | | | | ○ | | | | | | | | | H28.4 |
| 3969 | グラクティブ錠50mg | | | | | | | | | | | | ○ | | | | | | | | ○ | H28.4 |
| 3999 | コセンテックス皮下注150mgシリンジ | | | | | | ○ | | | | | | | | | | | | | | | H28.4 |
| 1319 | アレジオン点眼液0.05% | | | | | | | | | | | | ○ | | | | ○ | | | | | H28.5 |
| 1329 | アラミスト点鼻液27.5μg 56噴霧 | | | | | | | | | | | | ○ | | | | | | | | | H28.5 |
| 2259 | セレベント50ディスク | | | | | | | | | | | | ○ | | | | | | | | ○ | H28.5 |
| 2259 | アノーロエリプタ30吸入用 | | | | | | | | | | ○ | ○ | ○ | | | | | | | | ○ | H28.5 |
| 2499 | クロミッド錠50mg | | | | | | | | | | | | | | | | | | ○ | | | H28.5 |
| 3999 | オレンシア点滴静注用250mg | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ○ | H28.5 |
| 7799 | ニフレック配合内用剤 | | | | | | | | ○ | | | ○ | | | | | | | | | | H28.4 |
| 7239 | レミケード点滴静注用100 | | | ○ | | | | | | | | | ○ | | | | | | | | | H28.5 |
| 7399 | セルセプトカプセル250 | ○ | | ○ | | ○ | ○ | | | | | | | | | | ○ | | | | | H28.5 |
| 1169 | マドパー配合錠 | | | | | | | | | | | ○ | ○ | ○ | | | | | | | ○ | H28.4 |
| 1164 | ドバトン静注25mg | | | | | | | | | | | | ○ | ○ | | | | | | | | H28.4 |
| 2149 | ラジレス錠150mg | | | | | | | | | | | | ○ | | | | | | | | | H28.4 |
| 7119 | レグナイト錠300mg | | | | | | | | | | | | | ○ | | | | | | | | H28.4 |
| 7449 | ディレグラ配合錠 | | | | | | | | | | | | | ○ | | | | | | | | H28.4 |
| 1139 | ガバベン錠200mg、300mg | | | | | | | | | | | | ○ | ○ | | | | | | | | H28.4 |
| 4291 | ジオトリフ錠20mg、30mg、40mg | | | | | | | | ○ | | | | ○ | ○ | | | | | | | | H28.4 |
| 3339 | イグザレルト錠10mg、15mg | | ○ | | | | | | | | ○ | ○ | ○ | ○ | | | | | | | | H28.4 |
| 3339 | リクシアナ錠15mg、30mg、60mg | | | | | | | | | | | | ○ | ○ | | | | | | | | H28.4 |
| 7449 | エバステルOD錠10mg | | | | | | | | | | | | | ○ | | | | | | | | H28.4 |
| 1169 | ドバコール配合錠L100 | | | | | | | | | | | | ○ | ○ | | | | | | | | H28.4 |
| 7625 | ラピアクタ点滴静注液バッグ300mg | | | | | | | | | ○ | | | | | | | | | | | | H28.4 |
| 2129 | アミオダロン塩酸塩速崩錠50mg、100mg「TE」 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ○ | H28.4 |

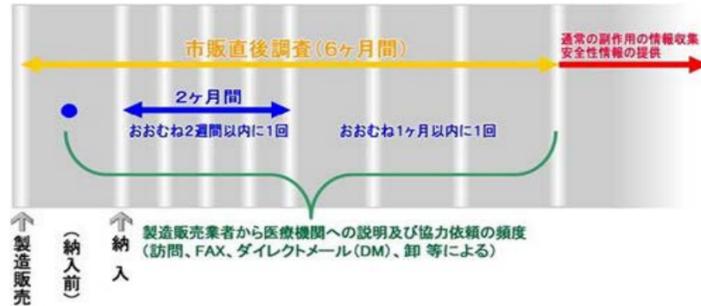
【2】市販直後調査対象品目(院内採用薬)

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 |
|--|-----|---------------------------------------|-------------|--|
| 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(遺伝子組換え)/インスリンアスパルト(遺伝子組換え) | 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, 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 | |
| リュープリンPRO注射用キット22.5mg 武田薬品工業 | | リュ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」 |
| エリキュース錠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」 |
| リツキシサン注10mg/mL 中外製薬 | | リツキシマブ(遺伝子組換え) | 平成28年2月29日 | 効能 「腎移植, 肝移植のABO血液型不適合移植における抗体関連型拒絶反応の抑制」 |
| リスパダールOD錠1mg, 同内用液1mg/mL ヤンセンファーマ | | リスペリドン | 平成28年2月29日 | 効能 「小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性」 |
| ハラヴェン静注1mg エーザイ | | エリブリンメシル酸塩 | 平成28年2月29日 | 効能 「悪性軟部腫瘍」 |
| 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28年3月18日 | 効能 「慢性腰痛症に伴う疼痛」 |

【3】 Q&A 高尿酸血症について

◆高尿酸血症とは

健康者の体内には、通常およそ 1,200mg の尿酸が存在しています。1 日の尿酸産生量は約 700mg/day であり、そのうち約 500mg/day が尿中に排泄され、約 200mg/day が汗・消化液などを介して排泄されています。何らかの原因でこのバランスが崩れ、尿中尿酸排泄能の低下や尿酸産生量の増加が起こると、体内の尿酸濃度が一定以上に上昇してしまいます。この状態を「高尿酸血症」といいます。

◆尿酸とは

尿酸とは「プリン代謝の最終産物」です。プリン体は細胞の核酸に含まれおり、細胞が死ぬときにはプリン体は尿酸に分解されます。新陳代謝によって細胞が分解されたり、エネルギーを使うと、体内で尿酸が生成されます。また、プリン体は様々な食品にも含まれており、これらを摂取することによっても体内で尿酸が生成されています。

◆高尿酸血症の定義

(1)高尿酸血症は、尿酸塩沈着症(痛風関節炎、腎障害など)の病因であり、性別、年齢を問わず、血清尿酸値が 7.0mg/dL を超えるものをいう。

(2)女性においては、血清尿酸値が 7.0mg/dL 以下であっても、血清尿酸値の上昇とともに生活習慣病のリスクが高くなる。潜在する疾患の検査と生活指導を行うが、尿酸降下薬の適応ではない。

◆高尿酸血症の分類

| 高尿酸血症のタイプ | 特徴 |
|-----------|--|
| 尿酸排泄低下型 | 尿酸産生量は正常であるが、腎臓からの尿酸排泄機能が低下して、体内の尿酸濃度が高くなってしまう。日本人の約 60%にみられるタイプ。 |
| 尿酸産生過剰型 | 腎臓からの尿酸排泄機能は正常であるが、産生される尿酸量が排泄量を上回り、体内の尿酸濃度が高くなってしまう。尿酸産生とともに尿酸排泄量も増加している。 |
| 混合型 | 尿酸排泄低下型と尿酸産生過剰型の両方が合併している状態。 |

◆高尿酸血症の治療方法

①食事療法

- ・プリン体含有量の多い食品の摂取量を減らす。
- ・摂取エネルギーを抑える(肥満の解消)。
- ・アルコール類を控える。
- ・尿をアルカリ化する食品摂取を心がける。
- ・十分な水分摂取(尿量 2L/日以上)を心がける。

②運動療法

- ・運動習慣を心がける。ただし、高尿酸血症ではハードな運動では筋肉が壊れてかえって尿酸を上昇させてしまうおそれがあるため、他の病気に比べ、軽い運動を行う必要がある。(例・・・散歩、水中歩行など)

代表的な食品の摂取目安

| | |
|-------------------|---|
| 極めて多い (300mg～) | 鶏レバー、マイワシ干物、イサキ白子、あんこう肝酒蒸し、カツオブシ、ニボシ、干し椎茸 |
| 多い (200～300mg) | 豚レバー、牛レバー、カツオ、マイワシ、大正エビ、マアジ干物、サンマ干物 |
| 少ない (50～100mg) | ウナギ、ワカサギ、豚ロース、豚バラ、牛肩ロース、牛肩バラ、牛タン、マトン、ボンレスハム、プレスハム、ベーコン、ツミレ、ほうれんそう、カリフラワー |
| 極めて少ない (～50mg) | コンビーフ、魚肉ソーセージ、かまぼこ、焼ちくわ、さつま揚げ、カズノコ、スジコ、ウインナーソーセージ、豆腐、牛乳、チーズ、バター、鶏卵、とうもろこし、じゃがいも、さつまいも、米飯、パン、うどん、そば、果物、キャベツ、トマト、にんじん、大根、白菜、ひじき、わかめ、こんぶ |

(総プリン体表示)

尿をアルカリ化・酸性化する食品

| 尿をアルカリ化する食品 | アルカリ度 | 酸度 | 尿を酸性化する食品 |
|---------------|---|----------|-----------|
| ヒジキ・わかめ | 高い  低い | 高い 低い | 卵・豚肉・サバ |
| こんぶ・干しいたけ・大豆 | | | 牛肉・アオヤギ |
| ほうれんそう | | | カツオ・ホタテ |
| ごぼう・さつまい | | | 精白米・ブリ |
| にんじん | | | マグロ・サンマ |
| バナナ・里芋 | | | アジ・カマス |
| キャベツ・メロン | | | イワシ・カレイ |
| 大根・かぶ・なす | | | アナゴ・芝エビ |
| じゃが芋・グレープフルーツ | | | 大正エビ |

(4訂食品成分表より)

③薬物療法（当院採用の高尿酸血症治療薬）

尿酸排泄促進薬

●ベンズブロマロン（ユリノーム錠50mg）

- 〈適応症〉 ①痛風における高尿酸血症の改善
②高尿酸血症を伴う高血圧症における高尿酸血症

- 〈用法用量〉 ①通常、成人1日1回25mg または50mgを経口投与し、その後維持量として1回50mgを1日1～3回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。
②通常、成人1回50mgを1日1～3回（50～150mg）経口投与する。年齢、症状により適宜増減する。

〈作用機序〉尿酸の尿細管からの再吸収を抑制し、尿酸の尿中排泄を促進する。

- 〈備考〉 ◇劇症肝炎の発症に注意。
◇腎結石例には禁忌。
◇高度腎障害では無効。
◇主な相互作用
・CYP2C9で代謝されるため、ワルファリンカリウムの作用を増強する。
・ピラジナミド、サリチル酸製剤により本剤の効果が減弱する。

尿酸生成抑制薬

●アリプリノール（サロベール錠100mg）

- 〈適応症〉 ①痛風における高尿酸血症の是正
②高尿酸血症を伴う高血圧症における高尿酸血症の是正

- 〈用法用量〉 ①②通常、成人には1日量アロプリノールとして200～300mgを2～3回に分けて食後に経口投与する。年齢、症状により適宜増減する。

〈作用機序〉キサンチンオキシダーゼに対してヒポキサンチン及びキサンチンと拮抗し尿酸の生合成を抑制し、血中・尿中尿酸値を低下させる。また、主代謝物オキシプリノールもキサンチンオキシダーゼ抑制作用を有する。

- 〈備考〉 ◇再生不良性貧血、過敏症、Stevens-Johnson症候群の発症に注意。
◇腎障害の程度に合わせて投与量調節が必要。
◇主な相互作用
・メルカプトプリン(6-MP)、アザチオプリン、ワルファリンカリウムの作用増強
・シクロスポリンやキサンチン系薬物の血中濃度が上昇
・ペントスタチンとの併用で過敏性血管炎出現あり。

●フェブキソスタット（フェブリク錠20mg）

- 〈適応症〉 ①痛風、高尿酸血症
②がん化学療法に伴う高尿酸血症

- 〈用法用量〉 ①通常、成人にはフェブキソスタットとして1日10mgより開始し、1日1回経口投与する。その後は血中尿酸値を確認しながら必要に応じて徐々に増量する。維持量は通常1日1回40mgで、患者の状態に応じて適宜増減するが、最大投与量は1日1回60mgとする。
②通常、成人にはフェブキソスタットとして60mgを1日1回経口投与する。

〈作用機序〉キサンチンオキシダーゼを直接阻害し、尿酸の生合成を抑制することで血中および尿中尿酸値を低下させる。

- 〈備考〉 ◇メルカプトプリンまたはアザチオプリン投与中の患者には禁忌。
◇本剤の投与は10mg・1日1回から開始し、投与開始から2週間以降に20mg・1日1回、投与開始から6週間以降に40mg・1日1回投与とするなど、徐々に増量すること。

●トピロキソスタット(トピロリック錠40mg)

〈適応症〉 痛風、高尿酸血症

〈用法用量〉 通常、成人にはトピロキソスタットとして1回20mgより開始し、1日2回朝夕に経口投与する。その後は血中尿酸値を確認しながら必要に応じて徐々に増量する。維持量は通常1回60mgを1日2回とし、患者の状態に応じて適宜増減するが、最大投与量は1回80mgを1日2回とする。

〈作用機序〉 キサンチンオキシダーゼを直接阻害し、尿酸の生合成を抑制することで血中および尿中尿酸値を低下させる。

〈備考〉 ◇メルカプトプリンまたはアザチオプリン投与中の患者には禁忌。
◇本剤の投与は1回20mgを1日2回から開始し、投与開始から2週間以降に1回40mgを1日2回、投与開始から6週間以降に1回60mgを1日2回投与とするなど、徐々に増量すること。

尿アルカリ化薬

●クエン酸カリウム・クエン酸ナトリウム水和物配合剤(ウラリットU配合散)

〈適応症〉 痛風並びに高尿酸血症における酸性尿の改善

〈用法用量〉 成人1回1gを1日3回経口投与するが、尿検査でpH6.2~6.8の範囲に入るよう投与量を調整する。

〈作用機序〉 主として代謝産物の重炭酸塩(HCO_3^-)が生体内において塩基として作用する。

〈備考〉 ◇消化器症状、高K血症、肝障害の発症に注意。

●炭酸水素ナトリウム(炭酸水素ナトリウム)

〈適応症〉 尿酸排泄の促進と痛風発作の予防

〈用法用量〉 成人には1日3回、1回1gを経口投与する。

〈作用機序〉 Na^+ と HCO_3^- に分解し、塩基として作用

〈備考〉 ◇アルカローシス、ナトリウム蓄積による浮腫、消化器症状の発症に注意。

痛風発作治療薬

●コルヒチン(コルヒチン錠0.5mg「タカタ」)

〈適応症〉 痛風発作の緩解及び予防

〈用法用量〉 通常、成人にはコルヒチンとして1日3~4mgを6~8回に分割経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

発病予防には、成人にコルヒチンとして1日0.5~1mgを経口投与する。

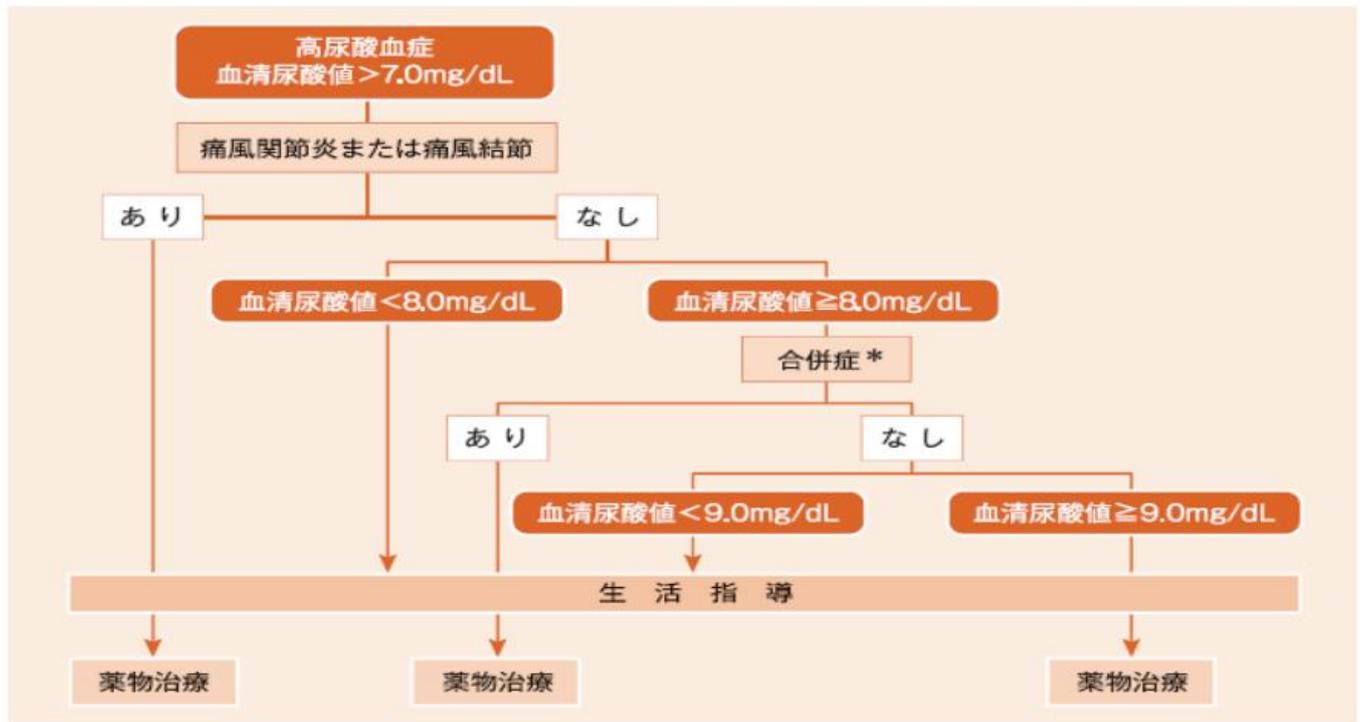
発作予感時は、1回0.5mgを経口投与する。

〈作用機序〉 尿酸代謝にほとんど影響がなく、白血球の尿酸貪食作用および貪食好中球の脱顆粒を阻止する。特に好中球の走化性因子に対する反応性を著明に低下させる。

〈備考〉 ◇主な副作用:再生不良性貧血、顆粒球減少、血小板減少、消化器症状、横紋筋融解症、末梢神経障害の発現に注意。
◇CYP3A4で代謝されるため、シクロスポリン、マクロライド系抗生物質との併用に注意。

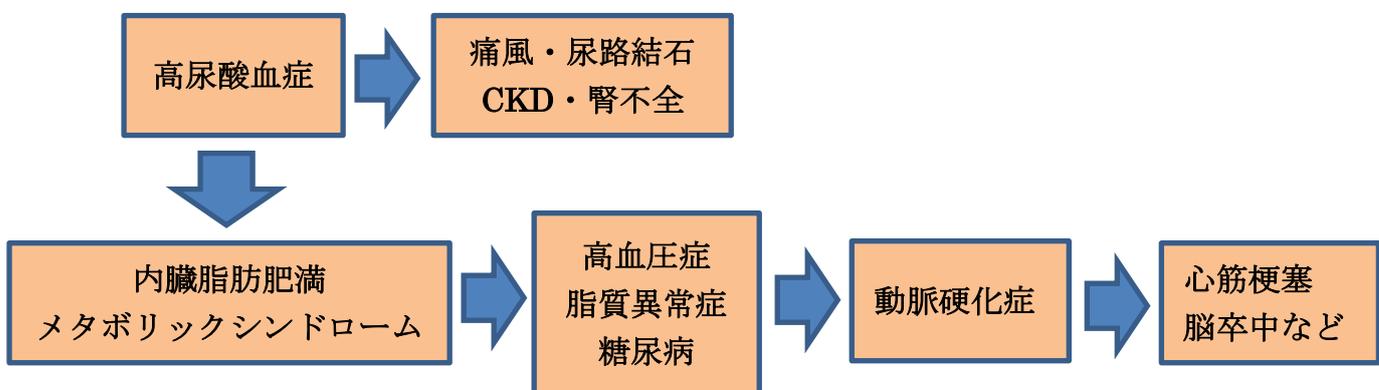
◆高尿酸血症の治療方針

- ・薬物療法では、高尿酸血症のタイプによって、薬剤を選択する。
- ・治療中に、血清尿酸値・症状が改善すると、それが食生活をはじめとする患者の生活様式に影響を与えるなどの理由で、病型が変化することがあるため注意が必要である。特に、尿酸排泄低下型に、尿酸産生過剰型の要素が加わることが比較的多いといわれている。
- ・治療効果の減弱など、疑わしい所見があれば、約2週間の休薬後、病型の再評価を行うことが望ましい。



◆合併症

血清尿酸値が高いにも関わらず、無治療で経過すると、合併症の発症リスクが高くなります。また、食べすぎ・飲みすぎ・運動不足といった生活習慣の乱れがある場合には、さらに生活習慣病を合併するリスクが高くなり、その進展にも注意が必要です。



(参考：高尿酸血症・痛風の診療ガイドライン第2版 2012 追補ダイジェスト版)

【4】 インシデント事例からの注意喚起

平成 28 年 5 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。

処方時の注意コメントに関して

緊急安全性情報および安全性速報が出された医薬品や、投薬・処方時に特に注意が必要な医薬品に関しては、医師の処方時に、誤薬につながる処方ミスを防ぐための注意喚起コメントが表示されるよう設定しています。

今回は、注意喚起コメントを設定している医薬品とその内容についてお知らせします。処方・投薬の際は、十分注意していただきますようよろしくお願いいたします。

◆緊急安全性情報・安全性速報に関するもの

平成 28 年 5 月現在

| 薬剤名 | 注意喚起コメント内容 |
|---|--|
| タミフルカプセル 75mg タミフルドライシロップ 3% | 10 歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されています(2007. 3)。使用に際しては、下記の点に十分ご注意ください。 1. 異常行動の発現のおそれがあること。 2. 自宅において療養を行う場合、少なくとも 2 日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。 |
| ボルタレン錠 25mg ボルタレン SR カプセル 37. 5mg ボンフェナック坐剤 12. 5mg、25mg、50mg | インフルエンザ脳炎・脳症の患者に対し、解熱を目的として本剤製剤を投与した場合、生存率等の予後が悪化する傾向を示す複数の疫学的研究が報告されています(2000. 11)。使用に際しては、下記の点に十分ご注意ください。 1. インフルエンザ脳炎・脳症患者に対して投与しない。 本剤投与群については、有意に死亡率が高いことが示されています。 本剤は血管内皮の修復に関与する酵素を抑制する作用が強いことが海外の臨床的研究において報告されています。 |
| ユリノーム錠 50mg | ユリノームによる劇症肝炎についての緊急安全性情報が出されています(2000. 2)。使用に際しては、下記の点に十分ご注意ください。 1. 6 ヶ月間は定期的な肝機能検査を行う 2. 食欲不振、全身倦怠感等に注意 |

| | |
|--|--|
| <p>セロクエル錠 25mg、100mg</p> | <p>セロクエル投与中の血糖値上昇による糖尿病性ケトアシドーシス及び糖尿病性昏睡についての緊急安全性情報が出されています（2002.11）。使用に際しては、下記の点に十分ご注意ください。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 糖尿病の患者あるいは既往のある患者には投与しない 2. 血糖値の測定等の観察を十分に行う 3. 患者およびその家族に対し、十分に説明 |
| <p>イレッサ錠 250mg</p> | <p>イレッサによる急性肺障害、間質性肺炎についての緊急安全性情報が出されています（2002.10）。使用に際しては、下記の点に十分ご注意ください。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 臨床症状を十分に観察し、定期的に検査を行う 2. 副作用について患者に説明 |
| <p>アクトス OD 錠 15mg</p> | <p>アクトス錠投与中の急激な水分貯溜による心不全についての緊急安全性情報が出されています（2000.10）。使用に際しては、下記の点に十分ご注意ください。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 心不全患者、心不全既往者には投与しない 2. 浮腫、急激な体重増加、心不全症状に注意 3. 患者に注意の徹底 |
| <p>ジプレキサザイデイス錠 2.5mg、10mg ジプレキサ錠 5mg</p> | <p>ジプレキサ錠投与中の血糖値上昇による糖尿病性ケトアシドーシス及び糖尿病性昏睡についての緊急安全性情報が出されています（2002.4）。使用に際しては、下記の点に十分ご注意ください。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 糖尿病の患者あるいは既往のある患者には投与しない 2. 血糖値の測定等の観察を十分に行う 3. 患者およびその家族に対し、十分に説明 |
| <p>ラジカット点滴静注バッグ 30mg</p> | <p>ラジカット投与中又は投与後の急性腎不全についての緊急安全性情報が出されています（2002.10）。使用に際しては、下記の点に十分ご注意ください。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 重篤な腎機能障害のある患者には投与しない 2. 腎機能障害、肝機能障害、心疾患患者には慎重投与 3. 腎機能検査を実施するなど観察を十分に行う |
| <p>パナルジン錠 100mg</p> | <p>パナルジンによる重大な副作用の防止についての緊急安全性情報が出されています（1999.6 及び 2002.7）。使用に際しては、下記の点に十分ご注意ください。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 投与開始後 2 ヶ月間は原則として 1 回 2 週間分の処方、2 週に 1 回の検査 2. 血栓性血小板減少性紫斑病（TPP）、無顆粒球症、重篤な肝障害等の発現 3. 副作用について患者に説明 |

| | |
|-----------------------------------|--|
| <p>ニフレック配合内用剤 (プラスチックバッグ)</p> | <p>ニフレックによる腸管穿孔および腸閉塞についての緊急安全性情報が出されています(2003.9)。使用に際しては、下記の点に十分ご注意ください。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 排便、腹痛等の状況を確認 2. 腸閉塞でないことを確認 3. 高齢者には十分な観察 |
| <p>ケアラム錠 25mg</p> | <p>ケアラムの使用上の注意に記載されているワルファリンとの併用について、投与の際には下記の点にごご注意ください。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 患者さんに以下の症状が現れた場合、薬剤の中止または、投与量の調節を行ってください。 <ul style="list-style-type: none"> ・点状出血斑、鼻出血、歯肉出血等の出血症状 ・血液凝固能の異常低下 2. 本剤の処方前に、ワルファリン服用の有無を確認してください。 <ul style="list-style-type: none"> ・本剤との併用によりワルファリンの作用が増強するおそれがあります。 3. ワルファリン服用患者に本剤を投与する場合には、定期的に血液凝固能検査結果 (PT-INR 等) を確認してください。 |
| <p>ヤーズ配合錠</p> | <p>本剤について、血栓塞栓症による死亡症例が報告されているため、処方時には、下記について注意してください。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 下記のような症状が認められた場合には、ただちに本剤の服用を中止し、すぐに医師に相談するよう、あらかじめ患者へ指導してください。 <ul style="list-style-type: none"> ・下肢の疼痛・浮腫 ・突然の息切れ、胸痛 ・激しい頭痛、急性視力障害 等 2. 卵胞ホルモン・黄体ホルモン配合剤服用開始から最初の3ヶ月間に血栓塞栓症の発現が多く報告されているため、特に注意して観察してください。 |
| <p>ランマーク皮下注 120mg</p> | <p>ランマークによる低カルシウム血症について安全性速報が出されています(2012.9)。使用に際しては、下記の点に十分ご注意ください。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 投与前及び投与後頻回に血清カルシウムを測定する。 2) カルシウム及びビタミン D の経口補充のもとに本剤を投与する。 3) 重度の腎機能障害患者では低カルシウム血症を起こすおそれが高いため、慎重に投与する。 4) 低カルシウム血症が認められた場合には、カルシウム及びビタミン D の経口投与に加えて、緊急を要する場合には、カルシウムの点滴投与を併用するなど、適切な処置を速やかに行う。 |

◆特に注意が必要な医薬品に関するもの

| 薬剤名 | 注意喚起コメント内容 |
|---|---|
| サムスカ錠 7.5mg、15mg | 入院下で投与を開始又は再開すること。特に投与開始日又は再開日には血清ナトリウム濃度を頻回に測定すること（本剤投与時は急激な血清ナトリウム濃度の上昇により、橋中心髄鞘崩壊症を起こすおそれがあること及び急激な利尿により脱水症状が現れることがあるため）。飲水制限の必要はありません。 |
| ワーファリン錠 0.5mg、1mg、5mg ワーファリン顆粒 0.2% | 他の医薬品等との併用により、本剤の作用が増強又は減弱することがあるので、併用する場合には凝血能の変動に十分注意しながら投与すること。また併用薬剤の治療で患者の病態が変化し、本剤の作用に影響することもあるので注意すること。 |
| セロクラル錠 20mg | 「セロクエル」と名称が類似しているため、入力間違いにご注意ください。 |
| イメンドカプセル 80mg、120mg | 高リスク以外のレジメンの場合、併用しているステロイドは減量しましたか？ |
| マイスリー錠 5mg、10mg | 高齢者の初回投与量は5mgです。65歳以上の患者に処方する場合は注意してください。なお、2012年7月20日よりマイスリー錠「5mg」を採用しています。 |
| レミナロン注射用 100mg、500mg | 本剤は高濃度で血管内壁を障害し、注射部位及び刺入した血管に沿って静脈炎や潰瘍・壊死を起こすことがあるので、末梢血管から投与する場合、本剤 100mg あたり 50mL 以上の輸液(0.2%以下)で点滴静注することが望ましい。 |
| メトレート錠 2mg リウマトレックス カプセル 2mg | 投与に際しては、以下の用法・用量にご注意ください。 【用法・用量】 関節リウマチ 通常、1週間単位の投与量をメトトレキサートとして6mgとし、1週間単位の投与量を1回又は2～3回に分割して経口投与する。分割して投与する場合、初日から2日目にかけて12時間間隔で投与する。1回又は2回分割投与の場合は残りの6日間、3回分割投与の場合は残りの5日間は休薬する。これを1週間ごとに繰り返す。1週間単位の投与量として16mgを超えないようにする。 |
| 点滴静注用ホスカビル注 24mg/mL | 腎障害が現れるため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こと。 |

| | |
|------------------------------------|--|
| <p>テルビナフィン錠 125mg</p> | <p>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死亡に至った報告がある。投与前に肝機能検査及び血液検査を行い、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。</p> |
| <p>トラクリア錠 62.5mg</p> | <p>肝機能検査を必ず投与前、投与中少なくとも1ヵ月に1回実施。投与開始3ヵ月間は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こと。</p> |
| <p>レボホリナート点滴静注用 25mg、100mg</p> | <p>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こと。</p> |
| <p>フルダラ静注用 50mg</p> | <p>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。</p> |
| <p>プラザキサカプセル 75mg、110mg</p> | <p>プラザキサについては「透析患者を含む高度の腎障害（クレアチニンクリアランス30ml/min未満）のある患者」への投与は禁忌であり、投与に際して腎機能検査を行うよう注意喚起されております。投与の際には下記の点にご注意ください。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 透析患者を含む高度の腎障害（クレアチニンクリアランス30mL/min未満）のある患者には、本剤を投与しないでください。 2. 本剤を投与する前に、必ず腎機能を確認してください。また、本剤投与中は適宜、腎機能検査を行い、腎機能の悪化が認められた場合には、投与の中止や減量を考慮してください。 |
| <p>プリジスタナイーブ錠 800mg</p> | <p>腎機能あるいは肝機能障害患者においては、本剤によりコルヒチンの血中濃度が上昇する可能性があるため投与しないこと。</p> |
| <p>コルヒチン錠 0.5mg</p> | <p>コルヒチン服用患者で腎機能および肝機能が低下している場合、肝代謝酵素CYP3A4を強く阻害する薬剤又はP糖蛋白を阻害する薬剤を併用するとコルヒチンの血中濃度が上昇するおそれがあるため併用禁忌である。</p> <p>強いCYP3A4阻害作用を有する薬剤：アタザナビル、クラリスロマイシン、インジナビル、イトラコナゾール、ネルフィナビル、リトナビル、サキナビル、ダルナビル、テリスロマイシン、テラプレビル、コビシスタットを含有する製剤等</p> <p>P糖タンパクを阻害する薬剤：シクロスポリン等</p> |

【5】平成28年6月より長期投与可能となる医薬品について

平成28年6月1日より、新医薬品に係る投薬期間制限が解除される医薬品があります。長期投与可能となる当院採用薬品は下記の通りです。処方および使用の際には添付文書をご確認下さい。

| 医薬品名 | 成分 | 効能・効果 |
|----------------------------------|---------------|--|
| 【仮】エクリラ 400 μ g ジェヌエア 30吸入用 | アクリジニウム臭化物 | 慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎、肺気腫）の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解 |
| 【患限】オプスミット錠 10mg | マシテンタン | BRAF 遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫 |
| 【仮・糖】ザファテック錠 100mg | トレラグリプチンコハク酸塩 | 2型糖尿病 |
| ソバルディ錠 400mg（院外） | ソホスブビル | 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 |
| 【仮・癌・毒】ポマリストカプセル 1mg、2mg、3mg、4mg | ポマリドミド | 再発又は難治性の多発性骨髄腫 |
| 【仮・癌】レンビマカプセル 4mg、10mg | レンバチニブメシル酸塩 | 根治切除不能な甲状腺癌 |
| 【仮】ワントラム錠 100mg | トラマドール塩酸塩 | 非オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記における鎮痛 疼痛を伴う各種癌 慢性疼痛 |

【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. 114 http://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_114.pdf

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.114 2016年5月

jm 公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療事故情報収集等事業

**医療
安全情報**

No.114 2016年5月

**抗凝固剤・抗血小板剤の
再開忘れ**

観血的医療行為のために中止していた抗凝固剤または抗血小板剤の再開を忘れた事例が4件報告されています(集計期間:2012年1月1日～2016年3月31日)。この情報は、第34回報告書「個別のテーマの検討状況」(P135)で取り上げた内容を基に作成しました。

**観血的医療行為のために中止していた抗凝固剤
または抗血小板剤の再開を忘れたことにより、
患者に影響があった事例が報告されています。**

| 主な薬効 | 薬剤名 | 再開忘れに 気付いた時期 | 背景 |
|-------|-----------|------------------------|---|
| 抗凝固剤 | ワーファリン錠 | 観血的医療行為の 17日後 | 抗凝固剤の再開可能な時期になっても再開について検討されなかった。 |
| | ワーファリン錠 | 観血的医療行為の 10日後 | 「薬剤全て再開」と指示したため、手術直前まで内服していた薬剤のみ再開し、それより前に中止していたワーファリン錠は再開されなかった。 |
| | ブラザキサカプセル | 観血的医療行為 中止の 14日後 | 腎生検が中止になった際、中止していたブラザキサカプセルの再開を忘れた。 |
| 抗血小板剤 | バイアスピリン錠 | 観血的医療行為の 9日後 | 「手術翌日よりバイアスピリン錠再開」の指示があったが、指示を見落とした。 |

〔抗凝固剤・抗血小板剤の再開忘れ〕

事例 1

医師は手術のため、患者の抗凝固剤（ワーファリン錠）を中止した。術後出血のリスクを考え、抗凝固剤の再開時期を遅らせる予定であったが、そのまま再開していなかった。術後17日目、医師が患者に声をかけると反応がなかったため頭部CT検査を行ったところ、脳梗塞を認めた。

事例 2

手術の1週間前より抗血小板剤（バイアスピリン錠）を中止した。医師は入院時指示に「手術翌日よりバイアスピリン錠再開」と記載したが、看護師は指示を見落とし再開していなかった。術後9日目、患者が傾眠傾向であったため頭部MRI検査を行ったところ、多発性の脳梗塞を認めた。

事例が発生した医療機関の取り組み

- ・術後指示に抗凝固剤や抗血小板剤の再開日の記入欄を追加する。
- ・病棟薬剤師は、術後の抗凝固剤や抗血小板剤の内服状況について、医師に情報提供する。

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業（厚生労働省補助事業）において収集された事例をもとに、本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。本事業の趣旨等の詳細については、本事業ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。
<http://www.med-safe.jp/>

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。

※この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではありません。



公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部

〒101-0061 東京都千代田区三崎町1-4-17 東洋ビル
電話：03-5217-0252(直通) FAX：03-5217-0253(直通)
<http://www.med-safe.jp/>