

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6月27日

NO.276

目次

【1】	医薬品・医療機器等安全性情報NO.333 -----	P1
	＊「PMDAメディナビ」と「マイ医薬品集作成サービス」の活用について	
	＊医療事故の再発・類似事例に係る注意喚起について	
	＊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 -----	P16
【3】	市販直後調査対象品目(院内採用薬) -----	P18
【4】	新規採用医薬品情報 -----	P19
【5】	インシデント事例からの注意喚起 -----	P27
【6】	医薬品に関わる医療安全情報 -----	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)

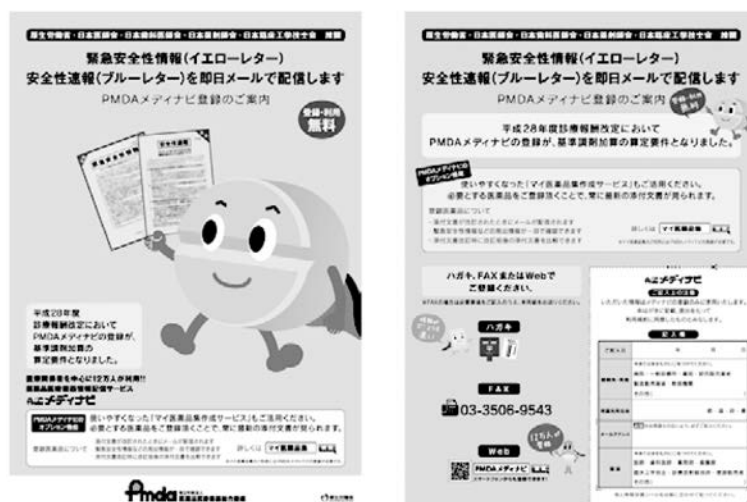
【1】 医薬品・医療機器等安全性情報 No. 333

*詳細はPMDA（医薬品医療機器総合機構）HP <https://www.pmda.go.jp/files/000212044.pdf>

1 「PMDAメディナビ」と「マイ医薬品集 作成サービス」の活用について

安全性情報のメール配信サービス「PMDAメディナビ」の利便性向上のため、本年3月に機能改善を行いましたので、その概要をお知らせします。また、更なる利用促進を図るため、6月初旬より、日本製薬団体連合会加盟団体及び日本医薬品卸売業連合会の傘下企業の協力を得て、医療機関等にPMDAメディナビの登録用紙を配布いたします（図1）。ハガキまたはFAXを送付することでPMDAメディナビに登録できますので、未登録の場合はぜひ登録ください。

図1 MR及びMSが配布する登録用紙



1. はじめに

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）では、医薬品・医療機器等の安全性に関する重要な情報が発出された際に電子メールでお知らせする無料サービス「PMDAメディナビ（医薬品医療機器情報配信サービス）」を提供しています（図2）。

厚生労働省では、「厚生労働省緊急安全性情報」をはじめとした医薬品、医療機器等の安全性上の重要な情報についてPMDAメディナビを通じて医療関係者の皆様に提供することとしています。また、平成28年度診療報酬改定において、PMDAメディナビの登録が調剤報酬の基準調剤加算の算定要件となり、医薬品情報収集の必須のツールとして位置づけられています。

図2 PMDA メディナビメール配信例

【PMDAメディナビ】

「製薬企業からの医薬品の適正使用等に関するお知らせ」(2016/04/25配信)

本日、「製薬企業からの医薬品の適正使用等に関するお知らせ」の以下の情報を掲載いたしましたのでお知らせいたします。

ダクルインザ錠60mg及びスンベプラカパセル100mgによるc型肝炎治療中のb型肝炎ウイルス再活性化について
(プリストル・マイヤースクイブ株式会社)

<http://www.pmda.go.jp/files/000211818.pdf>

■本剤(ダクルインザ錠60mg及びスンベプラカパセル100mg)を投与する量が低下する一方、b型肝炎ウイルスが再活性化し、肝機能障害されており、中には死亡に至った症例も報告されています。

■本剤投与開始前に、b型肝炎ウイルスマーカーの検査を行い、b型有無を確認してください。

■b型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者に本剤を投与するに加え、HBV DNA量等のb型肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、b型肝炎ウイルスの再活性化の徴候や症状の留意ください。

URLをクリックすると該当医薬品の「適正使用のお願い」のページに遷移します

適正使用のお願い

ダクルインザ錠60mg スンベプラカパセル100mg

(ダクルインザ錠) (スンベプラカパセル)

プリストル・マイヤースクイブ株式会社

b型肝炎ウイルス再活性化の再発防止に関するお願いについて

本剤においてダクルインザ錠及びスンベプラカパセル(以下、本剤)による治療中のb型肝炎ウイルスキャリアの患者(以下、患者)又は既往感染者(以下、既往感染者)が、b型肝炎ウイルスが再活性化し、肝機能障害を呈する場合があります。中には死亡に至った症例も報告されています。本剤投与開始前に、b型肝炎ウイルスマーカーの検査を行い、b型有無を確認してください。

本剤投与中に定期的な肝機能検査を実施することを必ず実施してください。適正使用をお願いします。また、b型肝炎ウイルス再活性化の徴候や症状の留意ください。

なお、b型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者に本剤を投与する際には、b型肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、b型肝炎ウイルスの再活性化の徴候や症状の留意ください。

■ 投与前のb型肝炎ウイルスマーカーの検査
本剤投与前に、b型肝炎ウイルスマーカーの検査を行い、b型肝炎ウイルスの有無を確認してください。

■ 投与中のb型肝炎ウイルスマーカーのモニタリング
b型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者に本剤を投与する際には、b型肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、b型肝炎ウイルスの再活性化の徴候や症状の留意ください。

お問い合わせ先
プリストル・マイヤースクイブ株式会社 | メディナビ編集部
TEL: 03-6344-0007

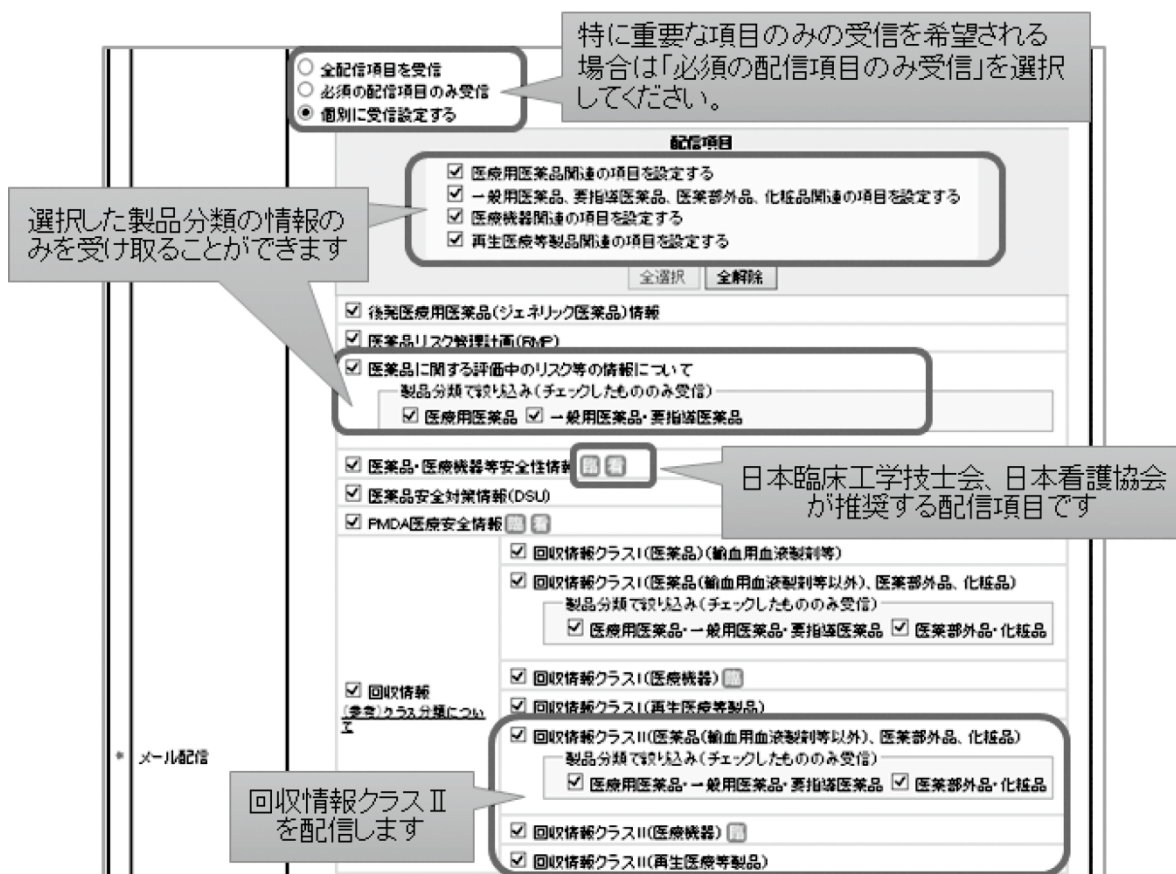
2. PMDAメディナビ及びマイ医薬品集作成サービスの機能の充実について

PMDAでは、平成28年3月末に、PMDAメディナビ及び追加機能であるマイ医薬品集作成サービスについて利便性の向上のための機能の充実を図りました。より使いやすくなったPMDAメディナビ及びマイ医薬品集作成サービスについてご紹介いたします。

<PMDAメディナビの主な変更機能>

- ① より視覚的にわかりやすいHTML形式のメールを受信できるようになりました。
(配信項目ごとに順次開始)
- ② 医薬品、医療機器等の回収情報クラスIIの配信を開始いたしました。
- ③ 以下の事項など、配信項目の設定画面を使いやすく改善しました(図3)。
 - ・「医療用医薬品関連の項目」や「医療機器関連の項目」など製品分類毎に受け取る情報を選択することができるようになりました。
 - ・日本臨床工学技士会及び日本看護協会が推奨する配信項目をマーク表示し、職種に応じた配信項目が選択しやすくなりました。
- ④ メールアドレスの変更ができるようになりました。
- ⑤ その他、以下に掲げる特に重要な情報については、配信項目の選択の有無にかかわらず、PMDAメディナビに登録しているすべての方に配信することとしました。
 - ・緊急安全性情報(イエローレター)
 - ・安全性速報(ブルーレター)
 - ・使用上の注意の改訂を指示する厚生労働省通知
 - ・医療機器の自主点検を求める厚生労働省通知
 - ・医薬品の適正使用に関するお知らせ
 - ・その他重要なお知らせ(ホームページメンテナンス時のお知らせ等)

図3 メール配信項目の設定画面の改善



マイ医薬品集作成サービスは、PMDAメディナビにご登録いただいている方が利用できる追加機能（図4、5）です。医薬品を登録しておくことで、常に添付文書情報等の最新情報を一覧で管理することができ、専用の医薬品集として活用できます。例えば、レセプトコンピュータから取扱い医薬品の薬価基準収載コード一覧をCSV形式で出力し、それをマイ医薬品集作成サービスの取込み機能を使って取り込めば、取扱い医薬品についての医薬品集が簡単に作成できます（図6）。なお、マイ医薬品集作成サービスのご利用にあたっては、PMDAメディナビとは別に登録が必要です。

<マイ医薬品集作成サービスの主な追加機能>

- ① 希望者には、登録医薬品について添付文書情報が更新された際や、以下の安全性情報がPMDAホームページに掲載された際に、登録メールアドレス宛にお知らせを送る機能^(※1)が追加されました。
 - ・医薬品リスク管理計画（RMP）
 - ・医薬品に関する評価中のリスク等の情報
 - ・医薬品・医療機器等安全性情報^(※2)
 - ・医薬品安全対策情報（DSU）^(※2)
- ② 登録医薬品の添付文書情報についてウェブ上で更新前後の添付文書情報を比較しながら変更箇所を確認することができるようになりました。

- ※1 PMDAメディナビで該当情報をすでに受けとっている場合は、本メール通知は行われません。
- ※2 医薬品・医療機器等安全性情報については、「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」に販売名が記載された医薬品について、医薬品安全対策情報（DSU）については、「最重要」、「重要」、「その他」に販売名が記載されている医薬品について、各情報掲載のお知らせを行います。

図4 マイ医薬品集作成サービス（登録医薬品画面）

図5 マイ医薬品集作成サービス（添付文書情報画面）

旧版 第5版（2015年3月改訂）	最新版 第6版（2015年8月改訂）
作成又は改訂年月 • 2015年3月改訂（第5版） • 2014年9月改訂（第4版）	作成又は改訂年月 • 2015年8月改訂（第6版） • 2015年3月改訂（第5版） • 2014年9月改訂（第4版）
日本標準商品分類番号 871329	日本標準商品分類番号 871329
日本標準商品分類番号等 国際誕生年月 2007年4月	日本標準商品分類番号等 国際誕生年月 2007年4月
薬効分類名 定量噴霧式アレルギー性鼻炎治療剤	薬効分類名 定量噴霧式アレルギー性鼻炎治療剤
承認等 販売名 ABC液	承認等 販売名 ABC液 XXX
販売名コード 123456789012	販売名コード 123456789012

図6 マイ医薬品集作成方法の例



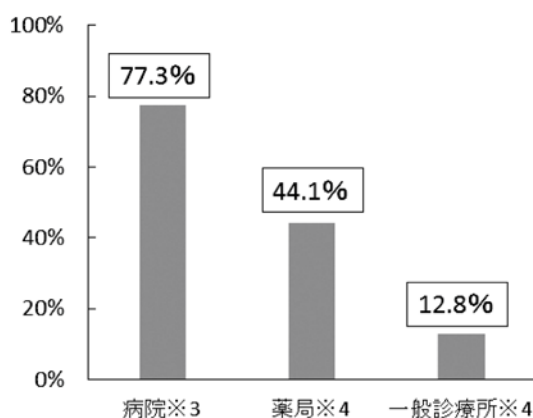
3. PMDAメディナビの安全対策への活用へのお願い

PMDAメディナビの登録者数は、平成28年3月末現在、約13.5万件です。PMDAが平成26年度及び平成27年度に実施した「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」の調査によると、PMDAメディナビに登録している施設の割合は、病院77.3%^{※3)}、一般診療所12.8%^{※4)}、薬局44.1%^{※4)}であり、一般診療所及び薬局は病院に比べて登録者のいる施設の割合が少ないという結果であり、一般診療所、薬局においては、PMDAメディナビの活用がまだ十分でない状況となっています(図7)。

PMDAメディナビは、安全性情報が発出されると同時に配信され、重要な情報を迅速かつ確実に入手いただくための重要なツールです。PMDAメディナビの医療現場での活用事例について、PMDAメディナビのページ(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)で紹介していますので是非参考にしてください。

平成28年6月初旬より、日本製薬団体連合会及び日本医薬品卸売業連合会の協力を得て、製造販売業者の医薬情報担当者(MR)又は販売業者の営業担当者(MS)が登録用紙(1ページ図1)を診療所及び薬局を中心に配布しますので、必要事項を記載し、郵送又はFAXで送付ください。簡易にPMDAメディナビの登録ができますので、迅速で網羅的な医薬品・医療機器等の安全性情報の収集にPMDAメディナビを活用ください。

図7 PMDA メディナビ 施設毎の登録状況



※3 医薬品安全管理責任者または薬剤部の誰かが登録している施設の割合(平成26年度調査)

※4 個人または代表メールアドレスで登録している施設の割合(平成27年度調査)

2

医療事故の再発・類似事例に係る 注意喚起について

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、公益財団法人日本医療機能評価機構（以下「評価機構」という。）が実施している医療事故情報収集等事業及び薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業により収集された医療事故情報、ヒヤリ・ハット事例を分析しており、医薬品・医療機器に関連する医療事故防止対策に係る通知の発出や「PMDA医療安全情報」を作成し、注意喚起等に努めているところです。

しかしながら、平成27年1月1日～平成27年6月30日に評価機構に報告された事例を分析した結果、既に通知、「PMDA医療安全情報」等により注意喚起等されている事例の発生が確認されました。

そのため、再発が確認された事例を紹介するとともに、特に「カリウム製剤の投与方法間違い」、「メトトレキサート製剤（抗リウマチ剤）の服用方法間違い」の詳細を紹介します。

2. 主な再発・類似事例について

(1) カリウム製剤の投与方法間違い

○発生した事例

側管からシリンジポンプを用いてカリウム製剤の原液投与を行ってしまった。（幸いにも、本件では患者への障害はなかったとの報告であった。）

背景には、医師からの投与方法に関する指示表現が統一されていなかったことや、投与指示を受けた看護師も、カリウム製剤を原液でのワンショット静注が禁止であることは知っていたものの、側管から注入することはメインの輸液と混ざるため希釈したことになると誤解していたことが挙げられた。

○発生した施設における再発防止策

カリウム製剤を使用する際の注意事項について、文書を各部署に配布し注意喚起を促した。また、希釈濃度等の注意事項や投与方法を統一して周知した。

○関係する通知や注意喚起

▶平成20年12月4日付医政発第1204001号・薬食安発第1204001号

「医薬品の販売名の類似性による医療事故防止対策の強化・徹底について（注意喚起）」巻末資料

<http://www.pmda.go.jp/files/000146020.pdf>

▶PMDA医療安全情報No. 19「カリウム（K）製剤の誤投与について」

<https://www.pmda.go.jp/files/000144382.pdf>



収載事例 1

高カロリー輸液に混注する予定のリン酸二カリウム補正液 (20mL) を、別に指示されていた薬剤の溶解液 (5%ブドウ糖 (20mL)) と勘違いし、側管からワンショット静注してしまった。

再発防止のための対策

必ず投与前に薬剤のラベルや投与方法を再確認すること。また、容器の形状や、溶液の色などによる思い込みからの取り違い事例が報告されている。しっかりラベルを確認することや、複数人でのチェックが必要。

収載事例 2

カリウム補充の目的で、カリウム製剤 2 アンプルを高カロリー輸液内に混注する指示であったが、患者ルート側管よりワンショット静注してしまった。

再発防止のための対策

注射器に充填してトレイなどに準備してしまうと、投与方法を間違えてしまう可能性がある。

また、誤投与防止対策品 (①三方活栓や他の注射針などの機器との接続ができない構造、②輸液バッグ以外の他の機器に接続しても、薬液は注入できない構造) への切り替えを検討する。

(2) メトトレキサート製剤 (抗リウマチ剤) の服用方法間違い

○発生した事例

入院中の患者が持参薬であるメトトレキサート製剤を連日服用した。患者は、その後に肝機能悪化と白血球減少をきたし、集中治療を行うこととなった。

背景には、この製剤の服用方法について関係者の理解不足があった他、持参薬を含めた用法用量の情報共有が上手く機能していなかったことに加え、包装シートの服用日の記載欄を活用していなかったことが挙げられた。

○発生した施設における再発防止策

メトトレキサート製剤について学習会を開催し、休薬期間 (薬を飲まない期間) が必要な、特殊な服用方法であることを院内周知した他、薬剤の包装シートを活用し、服薬する日を記載することとした。

また、持参薬の指示書が紙運用であったが、院内処方と同様、電子カルテに表示されるようにするなど、システムを見なおした。

○関係する通知や注意喚起

▶平成20年8月29日付薬食安発第0829001号通知

「抗リウマチ剤メトトレキサート製剤の誤投与 (過剰投与) に関する医療事故防止対策について」

<http://www.pmda.go.jp/files/000145608.pdf>

※本通知に基づき、抗リウマチ剤メトトレキサート製剤は、服用日の記載を行うことができる包装デザインに工夫されています。

▶平成20年10月20日付医政総発第1020001号・薬食総発第1020001号・薬食安発第1020001号連名通知

「抗リウマチ剤メトトレキサート製剤の誤投与（過剰投与）防止に関する取扱いについて（注意喚起）」

<http://www.pmda.go.jp/files/000145447.pdf>

▶PMDA医療安全情報No.6「抗リウマチ剤メトトレキサート製剤の誤投与（過剰投与）について」

<https://www.pmda.go.jp/files/000144728.pdf>

■医薬品医療機器総合機構 PMDA 医療安全情報
<http://www.info.pmda.go.jp> No.6 2008年10月

PMDA 医療安全情報
(独)医薬品医療機器総合機構

fmda No.6 2008年10月

抗リウマチ剤メトトレキサート製剤の誤投与（過剰投与）について

POINT 安全使用のために注意するポイント

(事例1) 別の疾患のため他院に入院となったリウマチ患者さんに対し、持参薬のメトトレキサート製剤を連日投与してしまい骨髄抑制をおこした。

1 抗リウマチ剤メトトレキサート製剤の服用方法等について

- 抗リウマチ剤として使用されるメトトレキサートは、休薬期間(薬を飲まない期間)が必要な、特殊な服用方法の内服薬です。

〈飲み方の例〉以下の服用方法を、1週間毎に繰り返します。

1日目		2日目		3日目	4日目	5日目	6日目	7日目
朝	夕	朝	夕	朝	休薬期間(薬を飲まない期間)			
のむ	のむ	のむ	のむ	のむ				

⚠ 用法・用量については、添付文書でご確認ください。なお、小児の「関節症状を伴う若年性特発性関節炎」に対する効能・効果及び用法・用量が、平成20年9月に追加承認されており、取扱い時には十分注意をお願いします。

あやまって連日投与すると、重篤な副作用の発現のおそれがあります！
抗リウマチ剤として使用されるメトトレキサート製剤には、休薬期間(薬を飲まない期間)が必要であることを忘れずに！

1/4

収載事例 1

別の疾患のため他院に入院となったリウマチ患者さんに対し、持参薬のメトトレキサート製剤を連日投与してしまい骨髄抑制をおこした。

再発防止のための対策

休薬期間(薬を飲まない期間)が必要な、特殊な服用方法の内服薬に対する理解を周知すること。

収載事例 2

リウマチ患者さんが持参したメトトレキサート製剤の服薬日時欄に何も記載がなく、連日投与してしまい白血球の減少をおこした。

再発防止のための対策

薬剤交付時には、包装シート上の服薬日時等の記入欄に記入すること。また、包装シートは切らずに交付し、また患者さん自身にも切らないように指導すること。

収載事例 3

他院に入院する際の持参薬について、紹介状の記載内容が不十分だったため、メトトレキサート製剤の用法・用量を間違えてしまった。

再発防止のための対策

入院時の持参薬については、患者さんのお薬手帳や紹介状により十分確認を行い、不明な点などがある場合は、必ず医師に照会すること。また、処方せんや紹介状などに記載する際には、服薬日時や服薬回数などをわかりやすく詳細に記載すること。

(3) その他の再発・類似事例

(平成 27 年 1 月 1 日～平成 27 年 6 月 30 日に評価機構に報告された事例の分析結果)

次表のような医療事故情報、ヒヤリ・ハット事例の再発等が報告されています。

【医薬品】

No.	内 容	再発防止のための対策及び参考となる通知等
1	散剤の製剤総量と有効成分の量の処方間違い	<p>処方箋への散剤の記載方法について、薬名は製剤名で、分量は製剤量を記載することを基本とし、例外的に分量を原薬量で記載した場合は、必ず【原薬量】と明示する。</p> <p>平成 22 年 1 月 29 日付医政発 0129 第 3 号・薬食発 0129 第 5 号「内服薬処方せんの記載方法の在り方に関する検討会報告書の公表について（周知依頼）」 http://www.pmda.go.jp/files/000145210.pdf</p>
2	PTP 包装シートの誤飲	<p>誤飲防止の留意事項として、①調剤・与薬時等に 1 つずつに切り離さない、②患者・家族等に保管・服用方法（困難と思われる患者には内服時の見守り等）を指導、③必要に応じて処方医に照会の上、一包化調剤を実施。</p> <p>平成 22 年 9 月 15 日付医政総発 0915 第 2 号・薬食総発 0915 第 5 号・薬食安発 0915 第 1 号「PTP 包装シート誤飲防止対策について（医療機関及び薬局への注意喚起及び周知徹底依頼）」 http://www.pmda.go.jp/files/000145758.pdf</p>
3	インスリン単位間違い	<p>準備の際、インスリンの指示単位が何 mL に相当するか必ず確認する。（インスリン注射液は、1 mL が 100 単位） インスリン注射器と他の注射器を取り間違えないよう注意する。</p> <p>PMDA 医療安全情報 No.23 「インスリン注射器の取扱い時の注意について」 https://www.pmda.go.jp/files/000143590.pdf</p>
4	期限切れワクチンの接種	<p>日頃から、在庫しているワクチンの有効期限に注意する。</p> <p>PMDA 医療安全情報 No.40 「ワクチンの取扱い時の注意について」 https://www.pmda.go.jp/files/000144303.pdf</p>

3. 医療関係者をお願いしたいこと

今回、それぞれの再発事案に対し、これまでに発出した再発防止のための対策及び参考となる通知等をお示ししました。今一度施設内での管理体制等を再確認いただくとともに患者家族等への指導を行う上での参考にしてください。

また、これ以外にも注意すべき事例について「PMDA 医療安全情報」にて紹介している他、評価機構が作成している「医療安全情報」でも図解による注意喚起が行われていますので、併せて参考にしてください。

(参考)

- 1 厚生労働省：医薬品・医療機器等の安全使用に関する調査
<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000057965.html>
- 2 PMDA：医薬品・医療機器・再生医療等製品の安全使用に関する調査結果
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medical-safety-info/0004.html>
- 3 PMDA 医療安全情報（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medical-safety-info/0001.html>
- 4 医療安全情報（公益財団法人日本医療機能評価機構）
<http://www.med-safe.jp/contents/info/>

3

重要な副作用等に関する情報

平成28年4月21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、改訂内容等に関する情報を紹介します。

【1】 塩化ナトリウム・塩化カリウム・無水硫酸ナトリウム ・マクロゴール 4000・アスコルビン酸・L-アスコルビン酸 ナトリウム

販売名(会社名)	モビプレップ配合内用剤【科限】 (EA ファーマ)
薬効分類等	他に分類されない治療を主目的としない医薬品
効能又は効果	大腸内視鏡検査, 大腸手術時の前処置における腸管内容物の排除

《使用上の注意 (下線部追加改訂部分)》

[副作用 (重大な副作用)]

失神, 意識消失: 失神, 意識消失を起こすことがあり, 血圧低下を伴う症例も報告されている。

観察を十分に行い, 異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

なお, 自宅で服用させる場合は, 「重要な基本的注意」の項を参照し, 指導すること。

〈参 考〉

直近約2年9ヶ月 (平成25年6月～平成28年2月) の副作用報告であって, 因果関係が否定できないもの。

失神, 意識消失関連症例 6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165万人 (平成27年1月～平成27年12月)

販売開始: 平成25年6月

【2】 ①ビルダグリプチン ②シタグリプチンリン酸塩水和物

販売名(会社名)	①エクア錠 50mg (ノバルティスファーマ) ②グラクティブ錠 50mg【患限・科限・院外】 (小野薬品工業) ジャヌビア錠 25mg, 同錠 50mg (MSD)
薬効分類等	糖尿病用剤
効能又は効果	①② 2型糖尿病

《使用上の注意 (下線部追加改訂部分)》

[副作用 (重大な副作用)]

類天疱瘡: 類天疱瘡があらわれることがあるので, 水疱, びらん等があらわれた場合には, 皮膚科医と相談し, 投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

〈参 考〉

直近約2年11ヶ月（平成25年4月～平成28年3月）の副作用報告であって、因果関係が否定できないもの。

類天疱瘡関連症例 ①8例（うち死亡0例）

②3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：

①約111万人（平成27年1月～平成27年12月）

②約218万人（平成26年8月～平成27年8月）

販売開始：①平成22年4月

②平成21年12月

【3】 フェキソフェナジン塩酸塩・塩酸プソイドエフェドリン

販売名(会社名)	ディレグラ配合錠（サノフィ）
薬効分類等	その他のアレルギー用薬
効能又は効果	アレルギー性鼻炎

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[副作用（重大な副作用）]

急性汎発性発疹性膿疱症：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、発熱、紅斑、多数の小膿疱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。

〈参 考〉

直近約2年10ヶ月（平成25年4月～平成28年2月）の副作用報告であって、因果関係が否定できないもの。

急性汎発性発疹性膿疱症 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134万人（平成27年）

販売開始：平成25年2月

【4】 ペラミビル水和物

販売名(会社名)	ラピアクタ点滴静注液バッグ 300mg【科限】（塩野義製薬）
薬効分類等	抗ウイルス剤
効能又は効果	A型又はB型インフルエンザウイルス感染症

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[重要な基本的注意]

ショック，アナフィラキシーがあらわれることがあるので、投与中は救急処置の可能な状態で患者の状態を十分に観察すること。また、投与終了後もショック，アナフィラキシーがあらわれることがあるので、注意すること。

[副作用（重大な副作用）]

ショック，アナフィラキシー：ショック，アナフィラキシー（血圧低下，顔面蒼白，冷汗，呼吸困難，蕁麻疹等）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。

〈参 考〉

直近約2年10ヶ月（平成25年4月～平成28年2月）の副作用報告であって、因果関係が否定できないもの。

アナフィラキシー関連症例 8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17万人（平成27年2月～平成28年1月）

販売開始：平成22年1月

【5】 ①レボドパ
②レボドパ・ベンセラジド塩酸塩
③④レボドパ・カルビドパ水和物
⑤レボドパ・カルビドパ水和物・エンタカポン

販売名(会社名)	①ドパストン静注 25mg【患限】（大原薬品工業） ②マドパー配合錠【科限】（中外製薬） ③ドパコール配合錠 L100（日医工） ④メネシット配合錠 100【科限】（MSD） ⑤スタレボ配合錠 L100【科限】（ノバルティスファーマ）
薬効分類等	抗パーキンソン剤
効能又は効果	①～④パーキンソン病，パーキンソン症候群 ⑤パーキンソン病〔レボドパ・カルビドパ投与において症状の日内変動（wearing-off 現象）が認められる場合〕

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[副作用（重大な副作用）]

閉塞隅角緑内障：急激な眼圧上昇を伴う閉塞隅角緑内障を起こすことがあるので、霧視、眼痛、充血、頭痛、嘔気等が認められた場合には、投与を中止し、直ちに適切な処置を行うこと。

〈参 考〉

直近約2年10ヶ月（平成25年4月～平成28年2月）の副作用報告であって、因果関係が否定できないもの。

失神，意識消失関連症例 ①0例

②2例（うち死亡0例）

③④0例

⑤0例

企業が推計したおおよその推定使用患者数：

①約1万人（平成27年1月～平成27年12月）

②約8万人（平成25年6月～平成26年6月）

③約2.3万人（平成27年1月～平成27年12月）

④約9万人（平成27年）

⑤約9000人（平成26年1月～平成26年12月）

販売開始：①昭和47年1月

②～④昭和55年2月

⑤平成26年12月

4

使用上の注意の改訂について (その274)

平成28年4月21日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意について、改訂内容、主な該当販売名等をお知らせします。

1 抗てんかん剤

ガバペンチン

[販売名]

ガバペン錠 200mg, 同錠 300mg (ファイザー)

[副作用 (重大な副作用)]

アナフィラキシー：アナフィラキシー (血管性浮腫, 呼吸困難等) 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 その他の中枢神経系用薬

ガバペンチン エナカルビル

[販売名]

レグナイト錠 300mg 【院外】 (アステラス製薬)

[副作用 (重大な副作用)]

アナフィラキシー：アナフィラキシー (血管性浮腫, 呼吸困難等) 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。

3 血液凝固阻止剤

エドキサバントシル酸塩水和物

[販売名]

リクシアナ錠 15mg 【科限】, 同錠 30mg 【科限】, 同錠 60mg (第一三共)

[副作用 (重大な副作用)]

肝機能障害, 黄疸：AST (GOT), ALT (GPT) 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。

4 血液凝固阻止剤

リバーロキサバン

[販売名]

イグザレルト錠 10mg, 同錠 15mg, 【仮】同細粒分包 15mg 【院外】 (バイエル薬品)

[副作用（重大な副作用）]

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

5 その他の腫瘍用薬

アフチニブマレイン酸塩

[販売名]

ジオトリフ錠 20mg【患限】，同錠 30mg【患限】，同錠 40mg【患限】（日本ベーリンガーインゲルハイム）

[副作用（重大な副作用）]

急性膵炎：急性膵炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、腹痛、血清アミラーゼ値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。

6 その他の腫瘍用薬

トラベクテジン

[販売名]

ヨンドリス点滴静注用 0.25mg【患限】，同点滴静注用 1mg【患限】（大鵬薬品工業）

[慎重投与]

アントラサイクリン系薬剤による治療歴のある患者又は心機能障害のある患者

[重要な基本的注意]

心機能障害があらわれることがあるので、本剤投与開始前及び投与中は定期的に心エコー等の心機能検査（左室駆出率（LVEF）の測定を含む）を行うとともに、心機能障害に関連する臨床的な徴候や症状を十分に観察すること。

[副作用（重大な副作用）]

心機能障害：うっ血性心不全及び左室駆出率低下等の心機能障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には減量、休薬又は中止等の適切な処置を行うこと。

7 抗ウイルス薬

オセルタミビルリン酸塩

[販売名]

タミフルカプセル 75，同ドライシロップ 3%（中外製薬）

[副作用（重大な副作用）]

出血性大腸炎，虚血性大腸炎：出血性大腸炎，虚血性大腸炎があらわれることがあるので、血便、血性下痢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。

【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
424	エトボシド点滴静注液100mg「サンド」		○											○		○			○			H28.5
139	ゾシン静注用4.5																		○			H28.5
291	アバステン点滴静注用100mg、400mg			○		○							○	○								H28.5
949	フェブリク錠20mg			○		○				○			○									H28.5
291	サイラムザ点滴静注液100mg、500mg			○	○	○	○			○			○	○								H28.5
649	エキザルベ																				○	H28.5
625	ソバルディ錠400mg								○													H28.5
999	アクトネル錠17.5mg									○				○								H28.5
999	アクトネル錠75mg									○				○								H28.5
219	ギリアデル脳内留置用剤7.7mg																		○			H28.5
549	マーベロン21		○																			H28.5
999	フオサマック錠35mg									○				○								H28.5
625	ハーボニー配合錠								○	○												H28.5
999	ボナロン錠ロゼリー35mg									○				○								H28.5
999	ボナロン点滴静注バッグ900μg									○				○								H28.5
399	フェロン注射用300万																				○	H28.5
343	デタノプリンH静注250単位、1500単位																				○	H28.5
343	ハプトグロビン静注2000単位「JB」									○												H28.5
343	ノイアート静注用1500単位																				○	H28.5
343	献血ポリグロビンN10%静注5g/50mL									○				○								H28.5
343	献血ヴェノグロブリンH静注2.5g/50mL、10g/200mL																					H28.5
319	アダプチノール錠5mg																				○	H28.5
319	アイリーア硝子体内注射液40mg/mL																				○	H28.5
661	スピール膏M																				○	H28.5
139	イーケブラ錠500mg													○								H28.5
139	イーケブラドライシロップ50%													○								H28.5
139	イーケブラ点滴静注500mg													○								H28.5
424	ラストットSカプセル25mg		○										○	○		○						H28.5
625	ザイアジェン錠300mg		○							○				○		○						H28.6
625	エブジコム配合錠				○					○				○		○						H28.6

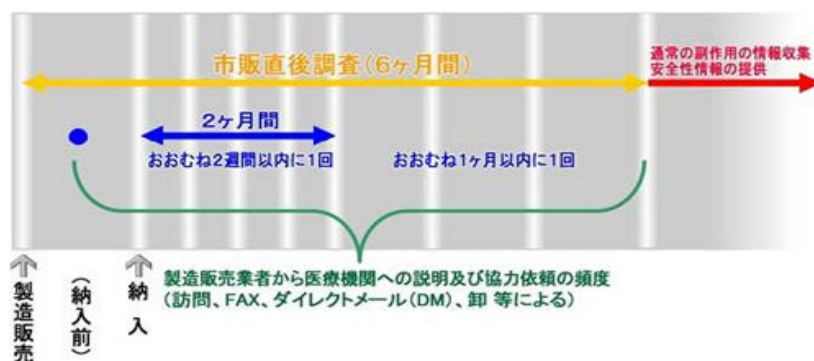
【3】市販直後調査対象品目(院内採用薬)

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
ロコアテープ	帝人ファーマ	エスフルルビプロフェン/ ハッカ油	平成28年1月21日	
ウトロゲスタン腔用カプセル200mg	富士製薬工業	プロゲステロン	平成28年2月18日	
リツキサン注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19日	効能 「慢性腰痛症に伴う疼痛」
レパーサ皮下注140mgシリンジ	アステラス製薬	エボロクマブ(遺伝子組換え)	平成28年4月21日	

【4】新規採用医薬品情報(平成 28 年 6 月採用)

はじめに

平成 28 年 5 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)

ジャディアンス錠 10mg

オルメテック OD 錠 10mg

【診療科限定】

(内用)

スタレボ配合錠 L100

ブフェニール顆粒 94%

スーグラ錠 50mg

(外用)

ヒルドイドクリーム 0.3%

【患者限定】

(内用)

ゼルボラフ錠 240mg

【院外専用】

(内用)

コレアジン錠 12.5mg

(外用)

ベピオゲル 2.5%

●注射オーダー

【診療科限定】

コセンテックス皮下注 150mg シリンジ

【患者限定】

ハイゼントラ 20%皮下注 4g/20mL

【常用】 ジャディアンス錠 10mg

【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、糖尿病性昏睡または前昏睡の患者
3. 重症感染症、手術後、重篤な外傷のある患者

【一般名】

エンパグリフロジン

【効能・効果】

2型糖尿病

【用法・用量】

通常、成人にはエンパグリフロジンとして10mg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25mg1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
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薬 ビグアナイド系薬剤 チアゾリジン系薬剤 DPP-4 阻害剤 GLP-1 受容体作動薬 インスリン製剤	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による低血糖のリスクを軽減するため、これらの薬剤と併用する場合には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 サリチル酸製剤 モノアミン酸化酵素阻害剤等	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	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 チアジド系薬剤 ループ利尿薬等	利尿作用が増強す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おそれがある。

【常用】 オルメテック OD錠 10mg

→院外専用から身分変更のため、DI省略

【科限】 スタレボ配合錠 L100

【禁忌】

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 悪性症候群、横紋筋融解症又はこれらの既往歴のある患者
3. 閉塞隅角緑内障の患者
4. 非選択的モノアミン酸化酵素（MAO）阻害剤を投与中の患者

【一般名】

レボドパ、カルビドパ水和物、エンタカポン

【効能・効果】

パーキンソン病（レボドパ・カルビドパ投与において症状の日内変動（wearing-off 現象）が認められる場合）

【用法・用量】

成人には、レボドパ/カルビドパ/エンタカポンとして1回 50mg/5mg/100mg～200mg/20mg/200mg の間で1回1又は2錠を経口投与する。なお、症状により用量および投与回数を調節するが、1日総レボドパ量として1500mg、総カルビドパ量として150mg、総エンタカポン量として1600mgを超えないこと。また、投与回数は1日8回を超えないこと。

【併用禁忌】

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
非選択的 MAO 阻害剤	血圧上昇等を起こすおそれがある。	非選択的 MAO 阻害剤により、カテコールアミンの代謝が阻害され濃度が上昇する。

【併用注意】

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
COMT により代謝される薬剤 アドレナリン ノルアドレナリン イソプレナリン ドパミン等	心拍数増加、不整脈、血圧変動があらわれるおそれがある。吸入を含めて投与経路にかかわらず注意すること。	カテコール基を有するこれらの薬剤は COMT により代謝されるが、エンタカポンはこれらの代謝を阻害し、作用を増強させる可能性がある。
選択的 MAO 阻害剤 セレギリン	血圧上昇等を起こすおそれがある。本剤とセレギリンを併用する場合は、セレギリンの1日量は10mgを超えないこと。	セレギリンは用量の増加とともに MAO-B の選択的阻害効果が低下し、非選択的 MAO 阻害による危険性があるため、本剤との併用により、生理的なカテコールアミンの代謝が阻害される可能性がある。
ワルファリン	エンタカポンは R-ワルファリン（光学異性体）の AUC を 18%増加させ、プロトロンビン比（INR 値）を 13%増加させたとの報告がある。併用する場合には INR 等の血液凝固能の変動に注意すること。	機序は不明である。

鉄剤	鉄剤の効果が減弱する。鉄剤と併用する場合は、少なくとも2～3時間以上空けて服用すること	本剤は消化管内で鉄とキレートを形成することがある。
レセルピン製剤 テトラベナジン	脳内ドパミンが減少し、本剤の作用が減弱するおそれがある。	脳内ドパミンを減少させてパーキンソン症状を悪化させる。
血圧降下剤 メチルドパ レセルピン 節遮断剤等	血圧降下作用が増強されるおそれがある。	作用機序は異なるが、本剤と血圧降下剤の併用により相加的血圧低下が起こる可能性がある。
抗精神病薬 フェノチアジン系薬剤（クロルプロマジン等） ブチロフェノン系薬剤（ハロペリドール等） その他（ペロスピロン等）	本剤の作用が減弱され、パーキンソン病症状が悪化するおそれがある。	これらの薬剤によりドパミン受容体が遮断される。
他の抗パーキンソン剤 抗コリン剤 アマンタジン ブロモクリプチン	精神神経系の副作用が増強するおそれがある。	それぞれの薬剤で精神神経系の副作用が報告されていることから、併用により精神神経系の副作用が増強されることがある。
NMDA 受容体拮抗剤 メマンチン等	本剤の作用を増強するおそれがある。	これらの薬剤により、ドパミン遊離が促進する可能性がある。
パパベリン	本剤の作用が減弱され、パーキンソン病症状が悪化するおそれがある。	明確な機序は不明であるが、以下の説がある。 a. パパベリンが線条体でのドパミン受容体を遮断する。 b. パパベリンがアドレナリン作動性神経小胞でレセルピン様作用を示す。
イソニアジド	本剤の作用が減弱され、パーキンソン病症状が悪化するおそれがある。	機序は不明であるが、イソニアジドによりドパ脱炭酸酵素阻害されると考えられる。
イストラデフィリン	エンタカポンとイストラデフィリンとの併用によりジスキネジーの発現頻度の上昇が認められた。	機序は不明である。

【科限】 ブフェニール顆粒 94%

【禁忌】

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【一般名】

フェニル酪酸ナトリウム

【効能・効果】

尿素サイクル異常症

【用法・用量】

通常、成人及び体重20kg以上の小児にはフェニル酪酸ナトリウムとして1日あたり9.9～13.0g/m²（体表面積）を3回～6回に分割し、食事又は栄養補給とともに若しくは食直後に経口投与する。体重20kg未満の新生児、乳幼児及び小児にはフェニル酪酸ナトリウムとして1日あたり450～600mg/kgを3回～6回に分割し、食事又は栄養補給とともに若しくは食直後に経口投与する。投与は少量より開始し、患者の状態、血中アンモニア濃度、血漿中アミノ酸濃度等を参考に適宜増減する。また、食事制限及び必須アミノ酸補給等の十分な栄養管理の下に投与する。

【科限】 スーグラ錠 50mg

→院外専用から身分変更のため、DI省略

【科限】 ヒルドイドクリーム 0.3%

→ヒルドイドソフト軟膏0.3%、ヒルドイドローション0.3%採用中のため、DI省略

【患限】 ゼルボラフ錠 240mg

【禁忌】

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【一般名】

ベムラフェニブ

【効能・効果】

BRAF 遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫

【用法・用量】

通常、成人にはベムラフェニブとして1回960mgを1日2回経口投与する。

【併用注意】

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
CYP2C9の基質となる薬剤 ワルファリン等	CYP2C9の基質となる薬剤と併用する場合、これらの薬剤の血漿中濃度が上昇する可能性がある。	CYP2C9の基質となる薬剤との併用により、併用薬剤の代謝が阻害され血漿中濃度が上昇する可能性がある。
P-gpの基質となる薬剤 ジゴキシン等	P-gpの基質となる薬剤と併用する場合、これらの薬剤の血漿中濃度が上昇する可能性がある。	P-gpの基質となる薬剤と併用する場合、本剤のP-gp阻害作用により併用薬剤の血漿中濃度が上昇する可能性がある。

QT間隔延長を引き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	QT間隔延長作用を増強する可能性がある。	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るため、併用により作用が増強する可能性がある。
抗不整脈薬 キニジン、プロカインアミド、ジソピラミド、ソタロール等		
放射線照射	放射線照射の併用又は本剤投与前後の放射線照射により放射線皮膚障害、放射線性肺臓炎等の放射線照射リコール反応、放射線増感作用があらわれることがある。	放射線毒性を増強させる可能性がある。

【院外】 コレアジン錠 12.5mg

【禁忌】

1. 自殺念慮、自殺企図のある患者、不安定なうつ病・うつ状態の患者
2. 重篤な肝機能障害のある患者
3. MAO阻害剤を投与中あるいは投与中止後2週間以内の患者
4. レセルピンを投与中あるいは投与中止後3週間以内の患者
5. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【一般名】

テトラベナジン

【効能・効果】

ハンチントン病に伴う舞踏運動

【用法・用量】

通常、成人にはテトラベナジンとして1日量12.5mg（12.5mgの1日1回投与）から経口投与を開始し、以後症状を観察しながら1週毎に1日量として12.5mgずつ増量し、維持量を定める。その後は、症状により適宜増減するが、1日最高投与量は100mgとする。なお、1日量が25mgの場合は1日2回、1日量が37.5mg以上の場合には1日3回に分けて投与することとし1回最高投与量は37.5mgとする。

【併用禁忌】

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
MAO阻害剤 セレギリン	MAO阻害剤の作用が増強することがある。	併用によりMAO阻害剤の作用が増強されるおそれがある。
レセルピン	相互に作用を増強することがある。	本剤と類似した作用メカニズムを有する。

【併用注意】

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
CYP2D6を阻害する薬剤 パロキセチン、キニジン等	本剤の活性代謝物の血中濃度が上昇することがあるので、本剤を減量するなど考慮すること。	これらの薬剤の薬物代謝酵素阻害作用による。
QT間隔延長を起こすことが知られ	QT間隔延長、心室性不整脈（Torsade	いずれもQT間隔を延長させるおそ

ている薬剤 クロルプロマジン ハロペリドール等	de pointesを含む)等の重篤な副作用を起こすおそれがある。	れがある。
レボドパ	相互に作用を減弱することがある。	本剤はモノアミン潤渇作用を有していることから、ドパミン作動性神経において作用が拮抗する可能性がある。
ドパミン拮抗剤 フェノチアジン系薬剤 ブチロフェノン系薬剤 メトクロプラミド ドンペリドン等	相互に作用を増強することがある。	本剤はモノアミン潤渇作用を有していることから、併用により作用が増強されるおそれがある。
降圧剤	起立性低血圧等を起こすおそれがある。	降圧剤の作用を増強する可能性がある。
アルコール 中枢神経抑制剤	相互に作用を増強することがある。	併用により作用が増強されたり、鎮静及び傾眠を悪化させるおそれがある。

【院外】ベピオゲル 2.5%

【禁忌】

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【一般名】

過酸化ベンゾイル

【効能・効果】

尋常性ざ瘡

【用法・用量】

- 1 日 1 回、洗顔後、患部に適量を塗布する。

【科限】コセンテックス皮下注 150mg シリンジ

【禁忌】

1. 重篤な感染症の患者
2. 活動性結核の患者
3. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【一般名】

セクキヌマブ

【効能・効果】

既存治療で効果不十分な下記疾患

尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬

【用法・用量】

通常、成人にはセクキヌマブ（遺伝子組換え）として、1回 300mg を、初回、1 週後、2 週後、3 週後、4 週後に皮下投与し、以降、4 週間の間隔で皮下投与する。また、体重により、1 回 150mg を投与することができる。

【患限】 ハイゼントラ 20%皮下注 4g/20mL

【禁忌】

1. 本剤の成分に対しショックの既往歴のある患者
2. 高プロリン血症1型又は2型の患者

【一般名】

人免疫グロブリン G

【効能・効果】

無又は低ガンマグロブリン血症

【用法・用量】

通常、人免疫グロブリンGとして50～200mg（0.25～1 mL）/kg体重を週1回皮下投与する。なお、患者の状態に応じて、1 週あたりの投与量及び投与回数は適宜増減する。

【併用注意】

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
非経口用生ワクチン (麻疹ワクチン、おたふくかぜワクチン、風疹ワクチン、これら混合ワクチン、水痘ワクチン等)	本剤の投与を受けた者は、生ワクチンの効果が得られないおそれがあるので、生ワクチンの接種は本剤投与後3か月以上延期すること。また、生ワクチン接種後14日以内に本剤を投与した場合は、投与後3か月以上経過した後に生ワクチンを再接種することが望ましい	本剤の主成分は免疫抗体であるため、中和反応により生ワクチンの効果が減弱されるおそれがある。

【5】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。

過敏症を起こしやすい抗癌剤

【抗癌剤に伴う過敏症について】

過敏症とは、異物に対する生体防御のシステムが過剰あるいは不適當に反応して生じる症状の総称です。薬剤投与開始後早期に発生する急性と 24 時間～数日後に発現する遅発性のものがあり、その症状は局所症状から臓器障害までと多岐にわたります。同じ薬剤を複数回投与する場合、初回の治療で起きることもあれば、数回目にて初めて起きることもあります。

表 1 に、過敏症を起こしやすい抗癌剤とその特徴についてまとめましたので、ご参照ください。

【インフュージョンリアクションについて】

リツキシマブやトラスツマブなどの抗体医薬品による症状は、一般の抗癌剤に伴う過敏症やショックなどとは区別されており、インフュージョンリアクション（急性輸注反応）と呼ばれています。投与開始直後～24 時間以内に発症しますが、特に初回投与開始後 30 分～2 時間以内が多く、その症状は発熱、悪寒、悪心、頭痛、疼痛、皮膚搔痒感、発疹、咳嗽などの軽度のものから、アナフィラキシー様症状、気管支痙攣、重度の血圧低下、急性呼吸促進症候群など重篤化し、生命に危険を及ぼす場合もあります。一部の抗体医薬品はインフュージョンリアクションの予防として前投薬の投与方法が確立されています。

また、投与速度が定められている薬剤については、添付文書に記載されている推奨投与速度を厳守することで、症状の予防・早期発見につながります。表 2 に代表的な抗体医薬品の推奨投与速度についてまとめましたので、ご参照ください。投与開始直後や投与速度上昇後は何らかの反応が起こりやすいので、注意深くバイタルサイン及び自他覚症状をモニターすることが必要になります。

表1. 過敏症を起こしやすい抗癌剤一覧

	商品名	頻度	主症状	特徴	適応上の注意
タキサン系	パクリタキセル点滴静注液「ホスピーラ」	発現率は20～60%と高率なため前投薬を必要とする。重篤な過敏症は1%前後である。	蕁麻疹、顔面紅潮、皮膚紅斑、血管性浮腫、胸痛、頻脈、呼吸困難、気道攣縮、血圧低下など	ほとんどが投与後10分以内に出現 初回投与時の発現が多い 発現頻度、重頻度は投与期間に依存しない 有機溶媒(クレモフォール)の関与が示唆されている	投与毎に前投薬が必要 通常は過敏症発現後の再投与は可能 皮膚反応の有用性は不明
	ドセタキセル点滴静注液「ホスピーラ」	パクリタキセルと比較し頻度は少ない	パクリタキセルとほぼ同様な症状	投与開始後数分以内に発現することが多い 溶媒としてポリソルベート80が用いられている	前投薬は一般的には必要とされていない
白金製剤	シスプラチン点滴静注液「ファイザー」	1～20%と比較的高頻度 ※白金製剤は一般的に4～6サイクルで発症	ほてり感、灼熱感、ひりひり感、掻痒感、紅斑、蕁麻疹、眼瞼浮腫、咳嗽、気道攣縮、呼吸困難、発汗、血管内浮腫、不穏状態、血圧低下など	ほとんどが投与開始直後より数分で発現する 制吐目的のステロイド剤併用が過敏反応出現予防に寄与している 可能性がある	皮内反応が過敏反応を予測できるという報告あり
	カルボプラチン注射液「日医工」	6～8%とシスプラチンに比較して少ない	シスプラチンとほぼ同様な症状	初回投与時よりも数回投与後に起きることが多い(6～7回目に生じる) 投与開始後数分以内に発現することが多い シスプラチンと交差性がある	原則的には再投与および他のプラチナ製剤の代替投与は避ける
	エルブラット点滴静注用 オキサリプラチン点滴静注用「ホスピーラ」	軽度の症状も含めると発現率は8～19%と言われている。	発赤、掻痒感、蕁麻疹、気管支痙攣、呼吸困難、血圧低下	5コース目以降での発現が多いが、全ての治療コースで発現する可能性があり、予測が困難	投与後30分程度は過敏症を注意深くモニタリングする
代謝拮抗剤	注射用メソトレキセート メソトレキセート点滴静注液	大量療法で約20%と比較的高頻度	呼吸困難、血圧低下などのショックおよびアナフィラキシー様症状	通常量でも過敏症状が見られるが、特に大量療法において頻度が高い	まれに肺障害(肺臓炎、肺好酸球浸潤、胸水など)を認めるが、ステロイド治療が有効である
	シタラピン点滴静注液「テバ」	30%前後と比較的頻度は高い	投与数時間後に発現する発熱、倦怠感、関節痛、骨痛、発疹、結膜充血など	Ara-C症候群と呼ばれAra-Cを長時間使用していた患者に出現する	軽傷な場合が多く、ステロイド剤の併用で予防が可能であり、継続使用も可能である
カ植口物イアドル	エトボシド点滴静注液「サンド」	成人使用で1～3%と少ないが、小児使用では多い(30～50%)	呼吸困難、胸苦、血圧低下、蕁麻疹、紅斑、血管性浮腫、顔面紅潮など	投与開始後数分以内に発現することが多い 溶媒としてポリソルベート80(またはベンジルアルコール)の関与が示唆されている 発現頻度は投与量に依存的に高くなる	多くは一過性であり対症療法的処置にて回復する
アルキル化剤	注射用エンドキサン	比較的発現頻度は低いが、重篤な報告がある	静脈内投与によりまれに気管支痙攣、発疹、腰痛、腹痛、呼吸困難などの報告あり	-	多くは軽度であり対症療法的処置にて回復する
	アルケラン静注用	比較的発現率は低いが、重篤な報告あり	静脈内投与により時にアナフィラキシーショック発現の報告あり	-	-
抗抗腫瘍物質性	ブレオ注射用	比較的高頻度、まれに重篤な症状が認められる	発熱約60%、悪寒約40% 重篤なアナフィラキシー症状は1～8%	初回投与時から約半数の症例に発熱が認められる 投与約4～10時間後に悪寒と共に発熱することが多い 重篤な過敏症は悪性リンパ腫に多く認められる	投与時に1～2mgの静脈内投与による24時間観察が有用とする報告有り
	ドキシソルピシン塩酸塩注射用「NK」	3%と頻度は少ない	掻痒感、発熱、蕁麻疹など軽度過敏症	静脈内投与中にまれに突然心停止や致死的不整脈を起こすことが知られているが、これらは過敏反応ではなく心筋障害によるものと考えられている	ほとんどは軽傷であり、多くは対症療法処置にて回復する
抗そ瘍悪の薬性他腫の	ロイナーゼ注用	高分子の酵素蛋白であり、過敏症反応が高率に出現する 6～43%と様々な報告あり	蕁麻疹、呼吸困難、血圧低下、顔面浮腫、咽頭痙攣、腹痛、意識混濁など	静脈内投与に比較して筋肉内投与内に過敏反応発現が低下する 筋肉内投与で30分後、静脈内投与で開始数分後に発現する 初回投与時だけでなく再投与時以降に起き、また投与量が増えると発現頻度も高まる	過敏反応の多くはステロイド剤や降圧剤により改善する場合が多いが、死亡例の報告もあり注意が必要 皮内反応試験を実施することが望ましい

表 2. 抗体医薬品の推奨投与速度一覧

リツキサン注	<p>【ネフローゼ症候群において小児に用いる場合及び ABO 血液型不適合腎移植・肝移植に用いる場合】</p> <p>初回：最初の 1 時間は 25mg/時の速度で点滴静注を開始し、患者の状態を十分に観察しながら、次の 1 時間は 100mg/時、その後は最大 200mg/時までを目安とする。</p> <p>2 回目以降：初回投与時に発現した副作用が軽微であった場合、100mg/時まで上げて開始できる。</p> <p>【その他の適応】</p> <p>初回：最初の 30 分は 50mg/時の速度で点滴静注を開始し、患者の状態を十分観察しながら、注入速度を 30 分毎に 50mg/時ずつ上げて、最大 400mg/時まで速度を上げることができる。</p> <p>2 回目以降：初回投与時に発現した副作用が軽微であった場合、100mg/時まで上げて開始し、30 分毎に 100mg/時ずつ上げて、最大 400mg/時まで上げることができる。</p>
アービタックス注射液	<p>初回：400mg/m²を 2 時間かけて点滴静注する。</p> <p>2 回目以降：250mg/m²を 1 時間かけて点滴静注する。</p>
ハーセプチン注射用 カドサイラ点滴静注用	<p>初回：90 分以上かけて点滴静注する。</p> <p>2 回目以降：初回投与の忍容性が良好であれば、投与時間は 30 分まで短縮できる。</p>
パージェタ点滴静注	<p>初回：840mg を 60 分以上かけて点滴静注する。</p> <p>2 回目以降：420mg を点滴静注し、初回投与の忍容性が良好であれば、投与時間は 30 分まで短縮できる。</p>
アバスチン点滴静注用	<p>初回：90 分かけて点滴静注する</p> <p>2 回目：初回投与の忍容性が良好であれば、60 分間で投与を行っても良い。</p> <p>3 回目以降：2 回目の投与においても忍容性が良好であれば、それ以降の投与は 30 分間で投与とすることができる。</p>
サイラムザ点滴静注液	60 分かけて点滴静注する。
マイロターゲット点滴静注用	2 時間かけて点滴静注する。
ポテリジオ点滴静注	必要量を抜き取り、200mL～250mL の生理食塩液に添加し、2 時間かけて点滴静注する。
ベクティビックス点滴静注	60 分以上かけて点滴静注する。ただし、1 回投与量として 1,000 mg を超える場合は、90 分以上かけて点滴静注する。
アーゼラ点滴静注液	<p>初回：12mL/時の投与速度で点滴静注を開始し、患者の状態を十分に観察しながら、投与速度を 30 分毎に上げることができるが、投与速度の上限は 400mL/時とする。</p> <p>2 回目以降：直近の投与時に重度の infusion reaction が発現しなかった場合には、25mL/時の投与速度で点滴静注を開始し、患者の状態を十分に観察しながら、投与速度を 30 分毎に上げることができるが、投与速度の上限は 400mL/時とする。</p>
オブジーボ点滴静注	1 時間以上かけて点滴静注する。
ヤーボイ点滴静注液	90 分かけて点滴静注する。

【インフュージョンリアクション発現時の対応について】

インフュージョンリアクション発現時の対応については、有害事象共通用語基準（CTCAE）ver. 4.0におけるGrade分類毎に分けることができます。

(1) Grade 3以上

速やかに薬剤の投与を中止し、症状に応じてアドレナリン、副腎皮質ステロイド薬、抗ヒスタミン薬などによる治療を行う。Grade 3以上の重度のインフュージョンリアクションを発症した患者には再投与しない。

(2) Grade 2

投与を中断し、症状に応じてアドレナリン、副腎皮質ステロイド薬、抗ヒスタミン薬などによる治療を行う。症状軽快後は、患者の様子を慎重に観察し、投与再開の可否を検討する。再開する場合は、投与速度を減じて慎重に投与する。

(3) Grade 1

患者の様子を観察しながら、投与速度を減じて慎重に投与する。

薬剤部のHPに「薬剤に関連するアナフィラキシーショックの対応について」という項目がありますので、そちらもご参照ください。

URL：http://www2.med.oita-u.ac.jp/yakub/gyomu_tejyun/manual/1.doc

(参考：各種添付文書、がん化学療法ワークシート第4版（じほう）)

【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. 115 http://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_115.pdf

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.115 2016年6月

 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

2012年から2014年に 提供した医療安全情報

◆ ◆ ◆ ◆ ◆ ◆ ◆

No.115 2016年6月

2015年にも再発・類似事例が発生しています

- ◆医療安全情報No.62～97の再発・類似事例件数です。
- ◆再発・類似事例が5件以上報告された医療安全情報は、事例を掲載しています。

番号 ¹⁾	タイトル	2015年の 報告件数
No.62	患者の体内に植込まれた医療機器の不十分な確認	2件
No.63	画像診断報告書の確認不足	11件
5年前、腹部大動脈瘤に対しステントグラフト内挿術を施行し、以後心臓血管外科で評価のためのCT検査を行っていた。心臓血管外科の医師は、画像診断報告書が報告される前にCT画像を見て結果を患者に説明し、診察後に画像診断報告書を確認しなかった。その後、呼吸器内科で患者に肺がんが発見された際、過去のCT検査の画像診断報告書を確認したところ、3年前に気管分岐部食道近傍に腫瘤影が指摘されていたことがわかった。(他10件)		
No.65	救急カートに配置された薬剤の取り違い	3件
No.66	インスリン含量の誤認(第2報) 第1報：医療安全情報No.1	3件
No.68	薬剤の取り違い(第2報) 第1報：医療安全情報No.4	4件
No.69	アレルギーのある食物の提供	1件
No.71	病理診断報告書の確認忘れ	5件
医師は、患者の定期診察を行った際、1年前の内視鏡検査の病理所見で早期胃癌を指摘されていたことに気付いた。今回の内視鏡検査で胃癌は増大しており、早急に治療が必要な状態であった。(他4件)		
No.72	硬膜外腔に持続注入する薬剤の誤った接続	1件
No.73	放射線検査での患者取り違い	2件
No.75	輸液ポンプ等の流量と予定量の入力間違い	1件
No.77	ガベキサートメシル酸塩使用時の血管炎(第2報) 第1報：医療安全情報No.33	2件

