

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8月26日

## NO.278

### 目次

|                                       |     |
|---------------------------------------|-----|
| <b>【1】</b> 医薬品・医療機器等安全性情報NO.335 ----- | P1  |
| *ミコフェノール酸 モフェチル製剤の催奇形性に関する注意点<br>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                        |     |
| <b>【2】</b> 添付文書の改訂 -----              | P10 |
| <b>【3】</b> 市販直後調査対象品目(院内採用薬) -----    | P11 |
| <b>【4】</b> 新規採用医薬品情報 -----            | P12 |
| <b>【5】</b> インシデント事例からの注意喚起 -----      | P37 |
| <b>【6】</b> 9月より長期処方可能となる薬剤について -----  | P39 |



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. 335

\*詳細はPMDA（医薬品医療機器総合機構）HP <http://www.pmda.go.jp/files/000213323.pdf>

## 1 ミコフェノール酸 モフェチル製剤の 催奇形性に関する注意点について

|          |  |
|----------|--|
| 成分名      | ミコフェノール酸モフェチル  |
| 販売名(会社名) | セルセプトカプセル 250（中外製薬）  |
| 薬効分類等    | 免疫抑制剤  |
| 効能又は効果   | ○腎移植後の難治性拒絶反応の治療<br>（既存の治療薬が無効又は副作用等のため投与できず、難治性拒絶反応と診断された場合）<br>○下記の臓器移植における拒絶反応の抑制<br>腎移植，心移植，肝移植，肺移植，膵移植<br>○ループス腎炎 |

### 1. はじめに

ミコフェノール酸モフェチル（以下「本剤」という。）は催奇形性を有することから、平成11年の承認時より添付文書において、「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人」を「禁忌」、「妊娠する可能性のある婦人」を「原則禁忌」とするとともに、「重要な基本的注意」の項に「妊娠する可能性のある婦人に投与する場合には、妊娠検査が陰性であるとの結果を確認」し、「投与前、投与中及び投与中止後6週間は避妊すること」、並びに「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項に催奇形性が報告されている旨を注意喚起してきました。しかしながら、平成26年2月に催奇形性（小耳症）の国内症例が独立行政法人医薬品医療機器総合機構に報告され、平成28年2月1日までに自然流産1例及び胎児死亡1例を含む計3例で妊娠中の本剤曝露が確認されたことから、平成28年3月23日に「使用上の注意」の改訂を行いました（平成28年3月29日訂正）。

今般、効能に追加された「ループス腎炎」は20～40歳代の女性に好発するという疾患特性を有しており、「妊娠する可能性のある婦人」に対する本剤投与の増加が想定されることから、改めて本剤の催奇形性に関する注意点等について紹介します。

### 2. 催奇形性に関する注意点について

#### (1) 患者への説明について

本剤は催奇形性を有することから、妊婦又は妊娠している可能性のある女性については、引き続き「禁忌」とし、妊娠中の本剤曝露を避ける必要があります。一方、妊娠する可能性のある女性については、本剤投与前から投与中止後6週間は信頼できる確実な避妊法の実施を徹底するとともに、問診、妊娠検査を行うなどにより、妊

娠していないことを定期的に確認することにより本剤曝露中の妊娠を避けることが重要です。妊娠する可能性のある女性に本剤を処方する際には、以下の点を患者に説明し、理解させるようお願いします。

- 本剤には、催奇形性が報告されていること。
- 本剤の投与開始前に妊娠検査が陰性であるとの結果を確認すること。
- 本剤投与前，投与中及び投与中止後6週間は信頼できる確実な避妊法により避妊すること。
- 本剤投与中は，追加の妊娠検査を行うなど，妊娠していないことを定期的に確認すること。妊娠が疑われる場合には，直ちに担当医に連絡すること。

### (2) 妊娠していないことの定期的な確認について

これまで，妊娠検査が陰性であることを確認した上で，本剤の投与を開始することを注意喚起してきたところですが，本剤の妊婦への曝露の回避を徹底するためには，本剤投与中も定期的に妊娠していないことを確認することが重要です。避妊の実施状況，月経周期，最終月経の時期，患者自身での妊娠検査の実施状況等について問診にて確認するとともに（表1参照），必要に応じて妊娠検査（血清中または尿中hCG測定）を実施し，妊娠していないことを定期的に確認していただくようお願いいたします。

なお，市販の妊娠検査薬も使用できます。

表1. 問診の際に妊娠に関して確認すべきポイント

#### 【本剤服用開始前の女性患者】

- 既往歴：両側卵管結紮術，子宮摘出術または両側卵巢摘出術の手術歴の有無
- 月経：初経／閉経の時期，最終月経の時期，月経周期の順・不順，月経の持続期間
- 妊娠：性交渉の有無，妊娠の有無（ありの場合はその転帰），今周期の妊娠の可能性，妊娠・出産希望の有無，患者自身による妊娠検査の実施状況
- 避妊：避妊の必要性に関する患者の理解度，避妊の実施状況，使用中の避妊方法

#### 【本剤服用中の女性患者】

- 直近の月経時期
- 月経周期の順・不順，月経の持続期間
- 今周期の妊娠の可能性
- 患者自身による妊娠検査の実施状況

### (3) 避妊の徹底について

本剤投与前から投与中止後6週間は，信頼できる確実な避妊法の実施を徹底することにより，本剤投与中の妊娠を避ける必要があります。コンドーム，子宮内避妊器具（IUD），経口避妊薬（ピル）などの各種避妊方法の失敗率を含む特徴を考慮した上で（表2参照），複数の避妊方法を用いて確実に避妊できるよう，患者への指導をお願いいたします。

表2. 各種避妊方法使用開始1年間の失敗率及び継続率

| 避妊方法                     | 使用開始1年間の失敗率 |              | 1年間の継続率 (%) |
|--------------------------|-------------|--------------|-------------|
|                          | 理想的な使用* (%) | 一般的な使用** (%) |             |
| 経口避妊薬 (ピル)               | 0.3         | 9            | 67          |
| 男性用コンドーム                 | 2           | 18           | 43          |
| 女性用コンドーム                 | 5           | 21           | 41          |
| 殺精子剤                     | 18          | 28           | 42          |
| ペッサリー                    | 6           | 12           | 57          |
| 子宮内避妊器具<br>(同付加IUD)      | 0.6         | 0.8          | 78          |
| 子宮内避妊器具<br>(黄体ホルモン付加IUD) | 0.2         | 0.2          | 80          |
| 女性避妊手術                   | 0.5         | 0.5          | 100         |
| 男性避妊手術                   | 0.1         | 0.15         | 100         |
| 避妊せず                     | 85          | 85           |             |

\* 理想的な使用：選んだ避妊法を正しく続けて使用している場合

\*\* 一般的な使用：飲み忘れを含め一般的に使用している場合

<出典> *Contraception*. 2011, 83 (5) : 397-404. (一部改変)

### 3. 催奇形性等の発生状況について

製造販売業者（中外製薬株式会社）が国内外で集積した先天性異常について検討した結果、耳（外耳道閉鎖、小耳症等）に加え、眼（眼欠損症、小眼球症等）、顔面（両眼隔離症、小顎症等）、手指（合指、多指、短指等）、心臓（心房中隔欠損症、心室中隔欠損症等）、食道（食道閉鎖等）、神経系（二分脊椎等）の催奇形性が確認されています。

また、欧州では、1998年1月から2011年6月までにEuropean Teratology Information Servicesに本剤に曝露した妊婦57例（臓器移植22例、全身性エリテマトーデス23例、その他の自己免疫疾患12例）が集積しており、16例は流産し、12例は選択的中絶（うち2例は致死的な催奇形性のため妊娠後期の選択的中絶）が行われ、29例の児が生産しました。これらのうち、8例（うち2例は選択的中絶）に催奇形性が認められたと報告されています（*Am J Med Genet A* 2012, 158A:588-596）。米国では、移植妊娠登録機関（National Transplantation Pregnancy Registry）に本剤に曝露した妊婦97例（うち1例は双生児）が集積しており、48例（49%）が流産し、48例の児が生産、11例（23%）に催奇形性が認められたと報告されています（*Clin Transpl* 2009, 103-122）。

これらの催奇形性および流産のリスクについては、添付文書の「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項に追記しました（「4. 「使用上の注意」の改訂（下線部追加改訂部分）」参照）。

### 4. 「使用上の注意」の改訂（下線部追加改訂部分）

平成28年3月23日（平成28年3月29日訂正）に行いました「使用上の注意」の改訂は以下のとおりです。

[警告] の項に

「本剤はヒトにおいて催奇形性が報告されているので、妊娠する可能性のある婦人に投与する際は、投与開始前に妊娠検査を行い、陰性であることを確認した上で投与を開始すること。また、本剤投与前から投与中止後6週

間は、信頼できる確実な避妊法の実施を徹底させるとともに、問診、妊娠検査を行うなどにより、妊娠していないことを定期的に確認すること。」

を追記し、〔原則禁忌〕の項の

「妊娠する可能性のある婦人」

を削除し、〔重要な基本的注意〕の項の催奇形性に関する記載を

「本剤には催奇形性があるので、妊娠する可能性のある婦人への使用に際しては、患者に次の注意事項についてよく説明し理解させた後、使用すること。」

1) 本剤は催奇形性が報告されていること。

2) 本剤の投与開始前に妊娠検査が陰性であるとの結果を確認すること。。

3) 本剤投与前、投与中及び投与中止後6週間は避妊すること。

4) 本剤投与中は、追加の妊娠検査を行うなど、妊娠していないことを定期的に確認すること。妊娠が疑われる場合には、直ちに担当医に連絡すること。」

と改め、〔妊婦、産婦、授乳婦等への投与〕の項の妊婦又は妊娠している可能性のある婦人への投与に関する記載を

「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。〔妊娠中に本剤を服用した患者において、耳（外耳道閉鎖、小耳症等）、眼（眼欠損症、小眼球症等）、顔面（両眼隔離症、小顎症等）、手指（合指、多指、短指等）、心臓（心房中隔欠損症、心室中隔欠損症等）、食道（食道閉鎖等）、神経系（二分脊椎等）等の催奇形性が報告されている。本剤を服用した妊婦における流産は45～49%との報告がある。また、ラットで、脳露出、腹壁破裂（6mg/kg/日）等が、ウサギで、動脈管開存、胸部及び腹壁破裂（90mg/kg/日）等が報告されている。〕」

と改め、

「妊娠する可能性のある婦人には投与しないことを原則とするが、やむを得ず投与する場合には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。」

を削除する。

## 5. おわりに

妊娠する可能性のある女性に対して本剤を使用する場合には、本稿で紹介した安全対策を徹底して行っていただくとともに、引き続き、本剤の適正使用にご協力をお願いいたします。なお、本剤の適正使用のため、製造販売業者が医療関係者向けの資材および患者向けの資材を作成していますので、それらもご参照ください。

<参考>

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 調査結果報告書. 平成28年3月1日.

<https://www.pmda.go.jp/files/000211684.pdf>

# 2

## 重要な副作用等に関する情報

平成28年7月5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】 ニンテダニブエタンスルホン酸塩

|          |  |
|----------|--|
| 販売名(会社名) | オフェブカプセル 100mg【仮】，同カプセル 150mg【患限】（日本ベーリンガーインゲルハイム） |
| 薬効分類等    | 他に分類されない代謝性医薬品                                     |
| 効能又は効果   | 特発性肺線維症  |

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[副作用（重大な副作用）]

血小板減少：血小板減少があらわれ、出血に至った重篤な症例も報告されているため、定期的に血液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するなど、適切な処置を行うこと。

〈参 考〉

直近約3年1ヶ月（平成25年4月～平成28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。

血小板減少関連症例 3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1800人（平成27年8月～平成28年4月）

販売開始：平成27年8月

### 【2】 オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル

|          |  |
|----------|--|
| 販売名(会社名) | ヴィキラックス配合錠【院外】（アヅヴィ）                           |
| 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]

本剤投与前及び投与開始後は定期的に腎機能検査（血清クレアチニン，BUN等）を行うこと。

特に、腎機能が低下している患者、Ca拮抗剤を併用している患者では、急激に腎機能が悪化することがあるので、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。

[副作用（重大な副作用）]

急性腎不全：急性腎不全があらわれることがあるので、定期的に腎機能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するなど適切な処置を行うこと。

〈参 考〉

直近約3年1ヶ月（平成25年4月～平成28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。

急性腎不全関連症例 9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3000人（平成27年11月～平成28年4月）

販売開始：平成27年11月

### 【3】 ①ソホスブビル ②リバビリン

|          |  |
|----------|--|
| 販売名(会社名) | ①ソバルディ錠 400mg【科限・院外】（ギリアド・サイエンシズ）<br>②レベトールカプセル 200mg（MSD），コペガス錠 200mg【科限】（中外製薬）   |
| 薬効分類等    | 抗ウイルス剤   |
| 効能又は効果   | <p>①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</p> <p>②レベトールカプセル 200mg</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. インターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え），ペグインターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）又はインターフェロンベータとの併用による次のいずれかの C 型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善             <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 血中 HCV RNA 量が高値の患者</li> <li>(2) インターフェロン製剤単独療法で無効の患者又はインターフェロン製剤単独療法後再燃した患者</li> </ol> </li> <li>2. ペグインターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）との併用による C 型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善</li> <li>3. ソホスブビルとの併用によるセログループ 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</li> </ol> <p>コペガス錠 200mg</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ペグインターフェロンアルファ-2a（遺伝子組換え）との併用による以下のいずれかの C 型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善             <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) セログループ 1（ジェノタイプ I（1a）又は II（1b））で HCV RNA 量が高値の患者</li> <li>(2) インターフェロン単独療法で無効又はインターフェロン単独療法後再燃した患者</li> </ol> </li> <li>2. ペグインターフェロンアルファ-2a（遺伝子組換え）との併用による C 型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善</li> <li>3. ソホスブビルとの併用によるセログループ 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</li> </ol> |

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[副作用（重大な副作用）]

**高血圧**：高血圧があらわれることがあり、収縮期血圧180mmHg以上又は拡張期血圧110mmHg以上に至った例も報告されているので、投与中は血圧の推移等に十分注意すること。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。

**脳血管障害**：脳梗塞、脳出血等の脳血管障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

〈参 考〉

直近約3年1ヶ月（平成25年4月～平成28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。

高血圧関連症例 ①② 1例（うち死亡0例）

脳血管障害関連症例 ①② 8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3.6万人（平成27年5月～平成28年4月）

②約3.7万人（平成27年7月～平成28年4月）

販売開始：①平成27年5月

②レベトールカプセル200mg：平成13年12月

コペガス錠200mg：平成19年3月

## 【4】 レジパスビル アセトン付加物・ソホスブビル

|          |  |
|----------|--|
| 販売名(会社名) | ハーボニー配合錠【科限・院外】（ギリアド・サイエンシズ）                   |
| 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）》

[副作用（重大な副作用）]

高血圧：高血圧があらわれることがあり、収縮期血圧180mmHg以上又は拡張期血圧110mmHg以上に至った例も報告されているので、投与中は血圧の推移等に十分注意すること。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。

脳血管障害：脳梗塞、脳出血等の脳血管障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

〈参 考〉

直近約3年1ヶ月（平成25年4月～平成28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。

高血圧関連症例 5例（うち死亡0例）

脳血管障害関連症例 11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7.7万人（平成27年9月～平成28年5月）

販売開始：平成27年9月



# 3

## 使用上の注意の改訂について (その276)

平成28年7月5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

#### ジクロフェナクナトリウム（経口剤，坐剤，注腸軟膏剤）

〔販売名〕

- ①ボルタレン錠 25mg（ノバルティスファーマ）
- ②ボンフェナック坐剤 12.5、ボンフェナック坐剤 25、ボンフェナック坐剤 50（ゼリア新薬）
- ③ボルタレン SR カプセル 37.5mg（ノバルティスファーマ）

〔副作用（重大な副作用）〕

消化管の狭窄・閉塞（消化管の潰瘍に伴い、狭窄・閉塞があらわれることがある）

### 2 脳下垂体ホルモン剤

#### オキシトシン

〔販売名〕

アトニン-0 注1 単位，同注5 単位（あすか製薬）

〔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，アナフィラキシーがあらわれることがあるので，観察を十分に行い，血圧低下，発疹，発赤，そう痒感，血管性浮腫，呼吸困難，チアノーゼ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。

### 3 その他の外皮用薬

#### 過酸化ベンゾイル

〔販売名〕

ベピオゲル 2.5%【科限・院外】（マルホ）

〔重要な基本的注意〕

本剤の使用中に皮膚剥脱（鱗屑・落屑），紅斑，刺激感，腫脹等があらわれることがある。紅斑や腫脹が顔面全体や頸部にまで及ぶ症例も報告されているので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には本剤の使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

#### 4 血液凝固阻止剤

##### アピキサバン

〔販売名〕

エリキュース錠 2.5mg 【科限】，同錠 5mg（ブリストル・マイヤーズ スクイブ）

〔副作用（重大な副作用）〕

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

#### 5 他に分類されない代謝性医薬品

##### フィンゴリモド塩酸塩

〔販売名〕

イムセラカプセル 0.5 mg 【患限】（田辺三菱製薬）

〔効能・効果に関連する使用上の注意〕

進行型多発性硬化症に対する本剤の有効性及び安全性は確立していない。一次性進行型多発性硬化症患者を対象とした海外のプラセボ対照臨床試験において，身体的障害の進行抑制効果は示されなかったとの報告がある。

〔その他の注意〕

一次性進行型多発性硬化症患者を対象とした海外のプラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験において，本剤0.5mg又はプラセボを1日1回36 ヶ月間（最長5年間）経口投与した結果，本剤0.5mg群におけるEDSS，9-Hole Peg Test（上肢運動機能の評価指標）及びTimed 25-foot Walk Test（下肢運動機能の評価指標）を用いた複合的評価指標に基づく3ヶ月持続する障害進行が発現するまでの時間は，プラセボ群と比較して統計学的な有意差は認められなかった（ハザード比：0.95，95%信頼区間0.80～1.12）。

#### 6 アルキル化剤

##### カルムスチン

〔販売名〕

ギリアデル脳内留置用剤 7.7mg 【科限】（エーザイ）

〔重要な基本的注意〕

本剤留置部位に気体の貯留が認められることがあり，神経症状を発現した例も報告されている。本剤留置後は，片麻痺，失語症，意識障害等の神経症状の観察を十分に行い，異常が認められた場合には，適切な処置を行うこと。





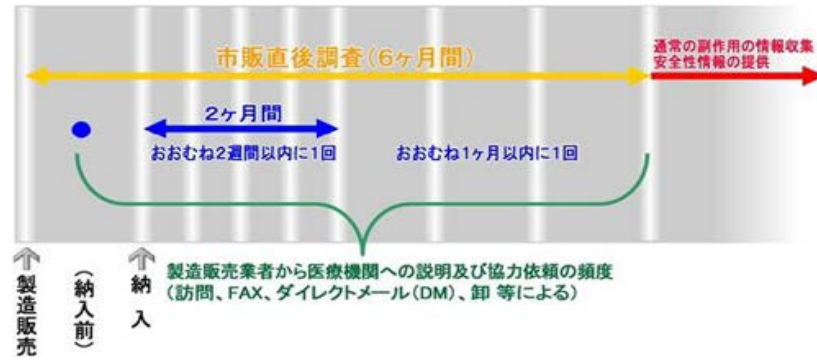
### 【3】市販直後調査対象品目(院内採用薬)

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                     |
|-----------------------|------------------|-------------------------------------|------------|------------------------|
| 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<br>「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 |                        |
| ボンピバ錠100mg            | 中外製薬             | イバンドロン酸ナトリウム水和物                     | 平成28年4月21日 |                        |
| ルコナック爪外用液5%           | 佐藤製薬             | ルリコナゾール                             | 平成28年4月25日 |                        |
| フェブリク錠20mg            | 帝人ファーマ           | フェブキソスタット                           | 平成28年5月23日 | 効能<br>「がん化学療法に伴う高尿酸血症」 |
| イムブルピカカプセル140mg       | ヤンセンファーマ         | イブルチニブ                              | 平成28年5月25日 |                        |
| タグリッソ錠40mg, 同錠80mg    | アストラゼネカ          | オシメルチニブメシル酸塩                        | 平成28年5月25日 |                        |
| シクレスト舌下錠5mg, 同舌下錠10mg | Meiji Seika ファルマ | アセナピンマレイン酸塩                         | 平成28年5月26日 |                        |
| フィコンパ錠2mg, 同錠4mg      | エーザイ             | ペランパネル水和物                           | 平成28年5月26日 |                        |
| マーデュオックス軟膏            | 中外製薬             | マキサカルシトール<br>ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル | 平成28年6月21日 |                        |

## 【4】新規採用医薬品情報(平成28年8月採用)

### はじめに

平成28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)

ザファテック錠 100mg  
クレストール OD 錠 2.5mg  
エフィエント錠 20mg  
リクシアナ錠 30mg  
ゾルピデム酒石酸塩 OD 錠 5mg 「EE」  
ゾルピデム酒石酸塩 OD 錠 10mg 「EE」  
ニフェジピン CR 錠 20mg 「サワイ」  
ニフェジピン CR 錠 40mg 「サワイ」  
ニコランジル錠 5mg 「日医工」  
カルボシステイン錠 500mg 「トーワ」  
カルボシステインシロップ小児用 5% 「トーワ」  
アンブロキソール塩酸塩錠 15mg 「トーワ」  
テプレノン細粒 10% 「サワイ」  
リマプロストアルファデクス錠 5 $\mu$ g 「日医工」  
カモスタットメシル酸塩錠 100mg 「日医工」  
フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg 「SANIK」  
フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「SANIK」  
セフカペンピボキシル塩酸塩錠 100mg 「ファイザー」  
ロサルタン K 錠 25mg 「DSEP」  
ロサルタン K 錠 50mg 「DSEP」  
タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.2mg 「明治」  
ベザフィブラート SR 錠 200mg 「日医工」  
ハリゾンシロップ 100mg/mL

##### 【診療科限定】

(内用)

ワントラム錠 100mg  
ザルティア錠 5mg

##### 【患者限定】

(内用)

レンビマカプセル 4mg  
レンビマカプセル 10mg  
ポマリストカプセル 1mg  
ポマリストカプセル 2mg  
ポマリストカプセル 3mg  
ポマリストカプセル 4mg  
ムルプレタ錠 3mg  
ミティキュアダニ舌下錠 3300JAU  
ミティキュアダニ舌下錠 10000JAU  
ノベルジン錠 50mg

##### 【院外専用】

(内用)

ストラテラ内用液 0.4%  
ヴィキラックス配合錠  
フェニルアラニン除去ミルク配合散「雪印」  
クレストール OD 錠 5mg  
ルセフィ錠 2.5mg

(外用)

デルマクリン A 軟膏 1%  
ニュープロパッチ 18mg

##### 【院内専用】

(外用)

パッチテストパネル(S)

#### ●注射オーダー

##### 【常用】

アルプロスタジル注 5 $\mu$ g 「F」 1mL  
アルプロスタジル注 10 $\mu$ g 「F」 2mL  
ニカルジピン塩酸塩注射液 25mg 「サワイ」 25mL  
セフメタゾール Na 静注用 1g 「NP」

**【診療科限定】**

サイラムザ点滴静注液 100mg

サイラムザ点滴静注液 500mg

スプレキュア MP 皮下注用 1.8

ビデュリオン皮下注用 2mg ペン

ミダフレッサ静注 0.1%

イムノマックス-γ注 100

アドセトリス点滴静注用 50mg

アキネトン注射液 5mg/mL

**【患者限定】**

ヤーボイ点滴静注液 50mg

## 【常用】 ザファテック錠 100mg

### 【禁忌】

1. 重症ケトーシス、糖尿病性昏睡又は前昏睡、1型糖尿病の患者
2. 重症感染症、手術前後、重篤な外傷のある患者
3. 高度の腎機能障害患者又は透析中の末期腎不全患者
4. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

### 【一般名】

トレラグリプチンコハク酸塩錠

### 【効能・効果】

2型糖尿病

### 【用法・用量】

通常、成人にはトレラグリプチンとして100mgを1週間に1回経口投与する。

### 【併用注意】

| 薬剤名等   | 機序・危険因子   |
|--|---|
| 糖尿病用薬<br>スルホニルウレア剤<br>グリメピリド<br>グリベンクラミド<br>グリクラジド<br>トルブタミド 等<br>速効型インスリン分泌促進薬<br>ナテグリニド<br>ミチグリニドカルシウム水和物<br>レパグリニド<br>α-グルコシダーゼ阻害剤<br>ボグリボース<br>アカルボース<br>ミグリトール<br>ビグアナイド系薬剤<br>メトホルミン塩酸塩<br>ブホルミン塩酸塩<br>チアゾリジン系薬剤<br>ピオグリタゾン塩酸塩<br>GLP-1受容体作動薬<br>リラグルチド<br>エキセナチド<br>リキシセナチド<br>SGLT2阻害剤<br>イブラグリフロジン L-プロリン<br>ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物<br>トホグリフロジン水和物 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 左記の糖尿病用薬と併用した際に低血糖を発現するおそれがあるので、慎重に投与すること。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、低血糖のリスクが増加するおそれがある。これらの薬剤による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。</li> <li>・ 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ショ糖ではなくブドウ糖を投与すること。</li> </ul> |



|  |   |
|--|---|
| ルセオグリフロジン水和物 等<br>インスリン製剤  |   |
| 血糖降下作用を増強又は減弱する薬剤を併用している場合<br>○ 糖尿病用薬の血糖降下作用を増強する薬剤<br>β-遮断薬<br>サリチル酸製剤<br>モノアミン酸化酵素阻害薬<br>フィブラート系の高脂血症治療薬 等<br>○ 糖尿病用薬の血糖降下作用を減弱する薬剤<br>アドレナリン<br>副腎皮質ホルモン<br>甲状腺ホルモン 等 | 左記の薬剤と併用する場合には、本剤のインスリン分泌促進作用が加わることによる影響に十分に注意すること。 |

**【副作用】**

重大な副作用：低血糖（0.1～5%未満）

**【常用】 クレストール OD 錠 2.5mg**

→クレストール錠2.5mgとの切り替えのため、DI省略

**【常用】 エフィエント錠 20mg**

→エフィエント錠5mgとの切り替えのため、DI省略

**【常用】 リクシアナ錠 30mg**

→科限定から身分変更のため、DI省略

**【常用】 ゴルピデム酒石酸塩 OD 錠 5mg、10mg 「EE」**

→マイスリー錠5mg、10mgとの切り替えのため、DI省略

**【常用】 ニフェジピン CR 錠 20mg、40mg 「サワイ」**

→アダラートCR錠20mg、40mgとの切り替えのため、DI省略

**【常用】 ニコランジル錠 5mg 「日医工」**

→シグマート錠5mgとの切り替えのため、DI省略

**【常用】カルボシステイン錠 500mg 「トーワ」**

→ムコダイン錠500mgとの切り替えのため、DI省略

**【常用】カルボシステインシロップ小児用 5% 「トーワ」**

→ムコダインシロップ5%との切り替えのため、DI省略

**【常用】アンブロキシール塩酸塩錠 15mg 「トーワ」**

→ムコソルバン錠15mgとの切り替えのため、DI省略

**【常用】テプレノン細粒 10% 「サワイ」**

→セルベックス細粒10%との切り替えのため、DI省略

**【常用】リマプロストアルファデクス錠  $5\mu\text{g}$  「日医工」**

→プロレナール錠 $5\mu\text{g}$ との切り替えのため、DI省略

**【常用】カモスタットメシル酸塩錠 100mg 「日医工」**

→フオイパン錠100mgとの切り替えのため、DI省略

**【常用】フェキソフェナジン塩酸塩錠 30 mg、60mg 「SANIK」**

→アレグラ錠30mg、60mgとの切り替えのため、DI省略

**【常用】セフカペンピボキシール塩酸塩錠 100mg 「ファイザー」**

→フロモックス錠100mgとの切り替えのため、DI省略

**【常用】ロサルタン K 錠 25 mg、50mg 「DSEP」**

→ニューロタン錠25mg、50mgとの切り替えのため、DI省略

**【常用】タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.2mg 「明治」**

→ハルナールD錠0.2mgとの切り替えのため、DI省略

## 【常用】ベザフィブラート SR 錠 200mg 「日医工」

→ベザトールSR錠200mgとの切り替えのため、DI省略

## 【常用】ハリゾンシロップ 100mg/mL

→ファンギゾンシロップ100mg/mLとの切り替えのため、DI省略

## 【科限】ワントラム錠 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. アルコール、睡眠剤、鎮痛剤、オピオイド鎮痛剤又は向精神薬による急性中毒患者
3. モノアミン酸化酵素阻害剤を投与中の患者、又は投与中止後 14 日以内の患者（「相互作用」の項参照）
4. 治療により十分な管理がされていないてんかん患者
5. 高度な腎障害又は高度な肝障害のある患者

### 【一般名】

トラマドール塩酸塩

### 【効能・効果】

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

### 【用法・用量】

通常、成人にはトラマドール塩酸塩として100～300mgを1日1回経口投与する。なお、症状に応じて適宜増減する。ただし、1日400mgを超えないこととする。

### 【併用禁忌】

| 薬剤名等                             | 臨床症状・措置方法   | 機序・危険因子                               |
|----------------------------------|---|---------------------------------------|
| モノアミン酸化酵素阻害剤<br>セレギリン塩酸塩<br>エフピー | 外国において、セロトニン症候群（錯乱、激越、発熱、発汗、運動失調、反射異常亢進、ミオクローヌス、下痢等）を含む中枢神経系（攻撃的行動、固縮、痙攣、昏睡、頭痛）、呼吸器系（呼吸抑制）及び心血管系（低血圧、高血圧）の重篤な副作用が報告されている。モノアミン酸化酵素阻害剤を投与中の患者及び投与中止後14日以内の患者には投与しないこと。また、本剤投与中止後にモノアミン酸化酵素阻害剤の投与を開始する場合には、2～3日間の間隔をあげることが望ましい。 | 相加的に作用が増強され、また、中枢神経のセロトニンが蓄積すると考えられる。 |

【併用注意】

| 薬剤名等   | 臨床症状・措置方法  | 機序・危険因子  |
|--|--|--|
| オピオイド鎮痛剤<br>中枢神経抑制剤<br>フェノチアジン系薬剤、催眠鎮静剤等         | 痙攣閾値の低下や呼吸抑制の増強を来すおそれがある。                                    | 本剤と相加的に作用が増強されると考えられる。   |
| 三環系抗うつ剤<br>セロトニン作用薬<br>選択的セロトニン再取り込み阻害剤 (SSRI) 等 | セロトニン症候群 (錯乱、激越、発熱、発汗、運動失調、反射異常亢進、ミオクローヌス、下痢等) があらわれるおそれがある。 | 相加的に作用が増強され、また、中枢神経のセロトニンが蓄積すると考えられる。                                |
| リネゾリド  | また、痙攣発作の危険性を増大させるおそれがある。                                     | リネゾリドの非選択的、可逆的モノアミン酸化酵素阻害作用により、相加的に作用が増強され、また、中枢神経のセロトニンが蓄積すると考えられる。 |
| アルコール  | 呼吸抑制が生じるおそれがある。  | 本剤と相加的に作用が増強されると考えられる。   |
| カルバマゼピン  | 同時あるいは前投与で本剤の鎮痛効果を下げ作用時間を短縮させる可能性がある。                        | 本剤の代謝酵素が誘導されるため。   |
| キニジン   | 相互に作用が増強するおそれがある。  | 機序不明   |
| ジゴキシン  | 外国において、ジゴキシン中毒が発現したとの報告がある。                                  | 機序不明   |
| クマリン系抗凝血剤<br>ワルファリン                              | 外国において、出血を伴うプロトロンビン時間の延長、斑状出血等の抗凝血作用への影響がみられたとの報告がある。        | 機序不明   |
| オンダンセトロン塩酸塩水和物                                   | 本剤の鎮痛作用を減弱させるおそれがある。   | 本剤の中枢におけるセロトニン作用が抑制されると考えられる。  |
| ブプレノルフィン、ペンタゾシン等                                 | 本剤の鎮痛作用を減弱させるおそれがある。また、退薬症候を起こすおそれがある。                       | 本剤が作用する $\mu$ -オピオイド受容体の部分アゴニストであるため。                                |

【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）、呼吸抑制（0.1%）、痙攣（頻度不明）、意識消失（頻度不明）

【科限】 ザルテア錠 5mg

→院外専用から身分変更のため、DI省略

## 【患限】 レンビマカプセル 4mg、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. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人

### 【一般名】

レンバチニブメシル酸塩

### 【効能・効果】

根治切除不能な甲状腺癌

### 【用法・用量】

通常、成人にはレンバチニブとして1日1回24mgを経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。

### 【併用注意】

| 薬剤名等  | 臨床症状・措置方法                                    | 機序・危険因子   |
|---|--|---|
| P-gp 阻害剤<br>ケトコナゾール<br>イトラコナゾール<br>リファンピシン<br>アミオダロン<br>クラリスロマイシン<br>シクロスポリン<br>キニジン<br>ベラパミル等        | P-gp 阻害剤との併用により、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。          | これらの薬剤が消化管のP-gp活性を阻害することにより、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。       |
| CYP3A/P-gp 誘導剤<br>リファンピシン<br>フェニトイン<br>カルバマゼピン<br>セイヨウオトギリソウ (St. John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート)<br>含有食品等 | CYP3A 及び P-gp 誘導剤との併用により、本剤の血中濃度が低下する可能性がある。 | これらの薬剤が CYP3A 及び P-gp 等を誘導することにより、本剤の血中濃度が低下する可能性がある。 |

### 【副作用】

重大な副作用：高血圧、出血、動脈血栓塞栓症、静脈血栓塞栓症、肝障害、腎障害、消化管穿孔、瘻孔形成、可逆性後白質脳症候群、心障害、手足症候群、感染症、骨髄抑制、低カルシウム血症、創傷治癒遅延

## 【患限】 ポマリストカプセル 1mg、2mg、3mg、4mg

### 【禁忌】

1. 妊婦又は妊娠している可能性のある女性患者
2. 適正管理手順を遵守できない患者
3. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

### 【一般名】

## ポマリドミド

### 【効能・効果】

再発又は難治性の多発性骨髄腫

### 【用法・用量】

デキサメタゾンとの併用において、通常、成人にはポマリドミドとして1日1回4mgを21日間連日経口投与した後、7日間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

### 【併用注意】

| 薬剤名等  | 臨床症状・措置方法   | 機序・危険因子  |
|---|---|--|
| CYP1A2酵素阻害作用を有する薬剤<br>フルボキサミンマレイン酸塩<br>シプロフロキサシン等       | 本剤とCYP1A2酵素阻害作用を有する薬剤及びCYP3A4酵素阻害作用を有する薬剤との併用により本剤の血中濃度が増加したとの報告があるので、併用は避け、代替の治療薬への変更を考慮すること。やむを得ず併用投与する場合には、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、有害事象の発現に十分注意すること。 | 本剤はCYP1A2及びCYP3A4で代謝されるため、本剤とCYP1A2阻害剤及びCYP3A4阻害剤を併用した場合に、本剤の代謝が阻害されると考えられる。 |
| CYP3A4酵素阻害作用を有する薬剤<br>ケトコナゾール<br>イトラコナゾール<br>クラリスロマイシン等 |   |  |

### 【副作用】

重大な副作用：深部静脈血栓症、肺塞栓症、脳梗塞、骨髄抑制、感染症、腫瘍崩壊症候群、心不全、不整脈、急性腎不全、過敏症、末梢神経障害、間質性肺疾患、肝機能障害、黄疸

## 【患限】 ムルプレタ錠 3mg

### 【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（Child-Pugh 分類C）のある患者

### 【一般名】

ルストロンボパグ

### 【効能・効果】

待機的な観血的手技を予定している慢性肝疾患患者における血小板減少症の改善

### 【用法・用量】

通常、成人にはルストロンボパグとして3mgを1日1回、7日間経口投与する。

### 【副作用】

重大な副作用：血栓症

## 【患限】 ミティキュアダニ舌下錠 3300JAU、10000JAU

### 【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

### 【一般名】

コナヒョウヒダニ抽出エキス及びヤケヒョウヒダニ抽出エキス

### 【効能・効果】

ダニ抗原によるアレルギー性鼻炎に対する減感作療法

### 【用法・用量】

通常、成人及び12歳以上の小児には、投与開始後1週間は、ミティキュアダニ舌下錠3、300JAUを1日1回1錠、投与2週目以降は、ミティキュアダニ舌下錠10、000JAUを1日1回1錠、舌下にて1分間保持した後、飲み込む。その後5分間は、うがいや飲食を控える。

### 【副作用】

重大な副作用：ショック、アナフィラキシー

## 【患限】 ノベルジン錠 50mg

### 【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】

酢酸亜鉛水和物

### 【効能・効果】

ウィルソン病（肝レンズ核変性症）

### 【用法・用量】

成人には、亜鉛として、通常1回50mgを1日3回経口投与する。

なお、年齢、症状に応じて適宜増減するが、最大投与量は1日250mg（1回50mgを1日5回投与）とする。

6歳以上の小児には、亜鉛として、通常1回25mgを1日3回経口投与する。

1歳以上6歳未満の小児には、亜鉛として、通常1回25mgを1日2回経口投与する。

なお、いずれの場合も、食前1時間以上又は食後2時間以上あけて投与すること。

## 【院外】 ストラテラ内用液 0.4%

### 【禁忌】

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 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
3. 重篤な心血管障害のある患者
4. 褐色細胞腫又はその既往歴のある患者
5. 閉塞隅角緑内障の患者

### 【一般名】

アトモセチン塩酸塩

### 【効能・効果】

注意欠陥／多動性障害（AD/HD）

### 【用法・用量】

1. 18歳未満の患者

通常、18歳未満の患者には、アトモセチンとして1日0.5mg/kg（0.125mL/kg）より開始し、その後1日0.8mg/kg（0.2mL/kg）とし、さらに1日1.2mg/kg（0.3mL/kg）まで増量した後、1日1.2～1.8mg/kg（0.3～0.45mL/kg）

で維持する。

ただし、増量は1週間以上の間隔をあけて行うこととし、いずれの投与量においても1日2回に分けて経口投与する。

なお、症状により適宜増減するが、1日量は1.8mg/kg (0.45mL/kg) 又は120mg (30mL) のいずれか少ない量を超えないこと。

## 2. 18歳以上の患者

通常、18歳以上の患者には、アトモキセチンとして1日40mg (10mL) より開始し、その後1日80mg (20mL) まで増量した後、1日80~120mg (20~30mL) で維持する。

ただし、1日80mg (20mL) までの増量は1週間以上、その後の増量は2週間以上の間隔をあけて行うこととし、いずれの投与量においても1日1回又は1日2回に分けて経口投与する。

なお、症状により適宜増減するが、1日量は120mg (30mL) 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              |
|---------------------------|--|----------------------|
| MAO阻害剤<br>セレギリン塩酸塩 (エフピー) | 両薬剤の作用が増強されることがある。MAO阻害剤の投与中止後に本剤を投与する場合には、2週間以上の間隔をあけること。また、本剤の投与中止後にMAO阻害剤を投与する場合は、2週間以上の間隔をあけること。 | 脳内モノアミン濃度が高まる可能性がある。 |

### 【併用注意】

| 薬剤名等  | 臨床症状・措置方法                                     | 機序・危険因子                                  |
|---|---|--|
| サルブタモール硫酸塩 (静脈内投与等の全身性投与。吸入投与を除く)   | 心拍数、血圧が上昇したとの報告があるので、注意して投与すること。              | 心血管系への作用を増強する可能性がある。                     |
| β-受容体刺激剤 (サルブタモール硫酸塩を除く)  | これらの薬剤の心拍数、血圧上昇作用が増強するおそれがあるので、注意して投与すること。    | これらの薬剤の心血管系への作用を増強する可能性がある。              |
| CYP2D6阻害剤<br>パロキセチン塩酸塩水和物等  | 本剤の血中濃度が上昇することがあるので、経過を観察しながら時間をかけて本剤を増量すること。 | これらの薬剤のCYP2D6阻害作用により本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。  |
| 昇圧作用を有する薬剤<br>ドパミン塩酸塩等  | これらの薬剤の血圧上昇作用が増強するおそれがあるので、注意して投与すること。        | これらの薬剤の血圧への作用に影響する可能性がある。                |
| ノルアドレナリンに影響する薬剤<br>三環系抗うつ剤 (イミプラミン塩酸塩等)<br>選択的セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤<br>メチルフェニデート塩酸塩等 | これらの薬剤の作用が増強するおそれがあるので、注意して投与すること。            | これらの薬剤のノルアドレナリンへの作用を相加的又は相乗的に増強する可能性がある。 |

### 【副作用】

重大な副作用：肝機能障害、黄疸、肝不全、アナフィラキシー



## 【院外】 ヴィキラックス配合錠

### 【禁忌】

1. 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者
2. 中等度以上（Child-Pugh分類B又はC）の肝機能障害のある患者
3. 次の薬剤を投与中の患者：アゼルニジピン、トリアゾラム、ミダゾラム、ブロナンセリン、ピモジド、エルゴタミン酒石酸塩、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、エルゴメトリンマレイン酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、シルデナフィルクエン酸塩（レバチオ）、タダラフィル（アドシルカ）、リバーロキサバン、バルデナフィル塩酸塩水和物、リオシグアト、シンバスタチン、アトルバスタチンカルシウム水和物、カルバマゼピン、フェニトイン、フェノバルビタール、リファンピシン、エファビレンツ、セイヨウオトギリソウ（St. John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート）含有食品、エチニルエストラジオール含有製剤

### 【一般名】

オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル

### 【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2錠（オムビタスビルとして25mg、パリタプレビルとして150mg及びリトナビルとして100mg）を食後に経口投与し、投与期間は12週間とする。

### 【併用禁忌】

| 薬剤名等   | 臨床症状・措置方法  | 機序・危険因子                                  |
|--|--|--|
| アゼルニジピン<br>[カルブロック等]<br>トリアゾラム<br>[ハルシオン等]<br>ミダゾラム<br>[ドルミカム、ミダフレッサ等]<br>ブロナンセリン<br>[ロナセン]<br>ピモジド<br>[オーラップ]<br>エルゴタミン酒石酸塩<br>[クリアミン]<br>ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩<br>[ジヒデルゴット等] | これらの薬剤の血中濃度が上昇し、重篤な又は生命に危険を及ぼすような副作用が発現しやすくなるおそれがある。 | リトナビルのCYP3A4阻害作用によりこれら薬剤の血中濃度が大幅に上昇するため。 |

|  |   |   |
|--|---|---|
| <p>エルゴメトリンマレイン酸塩<br/>[エルゴメトリン]<br/>メチルエルゴメトリンマレイン酸塩<br/>[メテルギン等]<br/>シルデナフィルクエン酸塩（肺高血圧症に適応される製剤）<br/>[レバチオ]<br/>タダラフィル（肺高血圧症に適応される製剤）<br/>[アドシルカ]<br/>リバーロキサバン<br/>[イグザレルト]<br/>バルデナフィル塩酸塩水和物<br/>[レビトラ]</p> | <p>これらの薬剤の血中濃度が上昇し、重篤な又は生命に危険を及ぼすような副作用が発現しやすくなるおそれがある。</p>                         |   |
| <p>リオシグアト<br/>[アデムパス]</p>  |   | <p>リトナビルのCYP3A4阻害作用ならびにリトナビルとパリタプレビルのP-gp及びBCRP阻害作用によるものと考えられる。</p> |
| <p>シンバスタチン<br/>[リポバス等]<br/>アトルバスタチンカルシウム水和物<br/>[リピトール等]</p>   |   | <p>リトナビルのCYP3A4阻害作用及びパリタプレビルのOATP阻害作用によるものと考えられる。</p>               |
| <p>カルバマゼピン<br/>[テグレトール等]<br/>フェニトイン<br/>[アレビアチン等]<br/>フェノバルビタール<br/>[フェノバル等]<br/>リファンピシン<br/>[リファジン等]<br/>エファビレンツ<br/>[ストックリン]<br/>セイヨウオトギリソウ（St. John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート）含有食品</p>                         | <p>本剤の血中濃度が低下し、治療効果が減弱するおそれがある。</p>   | <p>これら薬剤のCYP3A誘導作用により本剤の代謝が促進されるため。</p>                             |
| <p>エチニルエストラジオール含有製剤<br/>[オーソ、ルナベル等]</p>  | <p>エチニルエストラジオール含有経口避妊薬を投与した患者においてALT（GPT）上昇が高頻度に認められている。なお、本剤治療終了の約2週間後から再開できる。</p> | <p>機序不明</p>   |

【併用注意】

| 薬剤名等  | 臨床症状・措置方法  | 機序・危険因子   |
|---|--|---|
| Ca拮抗剤（アゼルニジピンを除く）<br>アムロジピンベシル酸塩<br>ニフェジピン 等      | Ca拮抗剤の血中濃度が上昇するおそれがある。臨床試験において末梢性浮腫が高頻度に報告されているので、併用に際してはCa拮抗剤を減量するなど十分注意すること。 | リトナビルのCYP3A4阻害作用による。  |
| フロセミド   | フロセミドの血中濃度（Cmax）が上昇する。   | オムビタスビル及びパリタプレビルがUGT1A1を阻害するためと考えられる。   |
| シルデナフィルクエン酸塩<br>[バイアグラ]<br>タダラフィル<br>[シアリス、ザルティア] | これら薬剤の血中濃度が上昇するおそれがある。低血圧、失神、視覚障害や勃起持続等のこれら副作用が発現するおそれがある。                     | リトナビルのCYP3A4阻害作用による。  |
| エレトリプタン臭化水素酸塩                                     | エレトリプタンの血中濃度が上昇するおそれがある。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に限り、副作用に対する観察を十分に行うこと。       | リトナビルのCYP3A4阻害作用によるものと考えられる。  |
| ロスバスタチンカルシウム                                      | パリタプレビルの血中濃度が上昇するおそれがある。ロスバスタチンの血中濃度が上昇するおそれがある。                               | パリタプレビル血中濃度上昇：機序不明<br>ロスバスタチンの血中濃度上昇はパリタプレビルのOATP阻害作用ならびにパリタプレビルとリトナビルによるBCRP阻害作用によるものと考えられる。 |
| プラバスタチンナトリウム                                      | パリタプレビルの血中濃度が上昇するおそれがある。プラバスタチンの血中濃度が上昇するおそれがある。                               | パリタプレビル血中濃度上昇：機序不明<br>プラバスタチンの血中濃度上昇はパリタプレビルのOATP阻害作用によるものと考えられる。                             |
| ピタバスタチンカルシウム                                      | ピタバスタチンの血中濃度が上昇するおそれがある。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。                       | パリタプレビルのOATP阻害作用によるものと考えられる。  |
| フルバスタチンナトリウム                                      | フルバスタチンの血中濃度が上昇するおそれがある。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。                       |   |
| オメプラゾール   | オメプラゾールの血中濃度が低下するおそれがある。   | リトナビルのCYP2C19誘導作用によるものと考えられる。   |

|  |  |   |
|--|--|---|
| アルプラゾラム  | アルプラゾラムの血中濃度（AUC）が上昇する。  | リトナビルのCYP3A4阻害作用によるものと考えられる。  |
| ジアゼパム<br>クロラゼパム酸二カリウム                                | ジアゼパム及びノルジアゼパムの血中濃度（AUC）が低下する。   | リトナビルのCYP2C19誘導作用によるものと考えられる。   |
| クエチアピンプマル酸塩  | クエチアピンの血中濃度が上昇するおそれがある。  | リトナビルのCYP3A4阻害作用による。  |
| アミオダロン塩酸塩<br>ベプリジル塩酸塩水和物<br>キニジン硫酸塩水和物<br>プロパフェノン塩酸塩 | これら薬剤の血中濃度が上昇するおそれがある。   | リトナビルのCYP3A4阻害作用による。  |
| ジゴキシン  | ジゴキシンの血中濃度が上昇するおそれがある。   | パリタプレビルとリトナビルによるP-gp阻害作用によるものと考えられる。  |
| フルチカゾンプロピオン酸エステル                                     | フルチカゾンの血中濃度が上昇するおそれがある。クッシング症候群、副腎皮質機能抑制等の副作用があらわれるおそれがある。併用は治療上の有益性がこれらの症状発現の危険性を上回ると判断される場合に限ること。  | リトナビルのCYP3A4阻害作用による。  |
| サルメテロールキシナホ酸塩  | サルメテロールの血中濃度が上昇するおそれがある。   |   |
| アゾール系抗真菌薬<br>ケトコナゾール（経口剤：国内未発売）<br>イトラコナゾール 等        | 本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。これらアゾール系抗真菌薬の血中濃度が上昇するおそれがある。   | 本剤の血中濃度上昇はアゾール系抗真菌薬のCYP3A/P-gp阻害作用による。アゾール系抗真菌薬の血中濃度上昇はリトナビルのCYP3A/P-gp阻害作用による。 |
| アゾール系抗真菌薬<br>ボリコナゾール                                 | 本剤との併用試験は行われていないが、リトナビルとの併用でボリコナゾールの血中濃度が低下したとの報告がある。本剤との併用においてボリコナゾールの血中濃度が低下し、ボリコナゾールの効果減弱を招くおそれがあるため、ボリコナゾール使用に関するリスクベネフィット評価によりボリコナゾールの使用が妥当と判断される場合を除き、併用は避けること。あるいは他の抗真菌療法を考慮すること。 | リトナビルのCYP2C19誘導作用によるものと考えられる。   |
| シクロスポリン  | シクロスポリンの血中濃度が上昇するおそれがある。パリタプレビルの血中濃度が上昇するおそれがある。   | シクロスポリンの血中濃度上昇はリトナビルのCYP3A4阻害作用及びパリタプレビルのOATP阻害作用による。                           |

|                              |   |  |
|------------------------------|---|--|
|                              | る。  | よる。パリタプレビルの血中濃度上昇はシクロスポリンのOATP、BCRP、P-gp阻害作用によるものと考えられる。 |
| 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おそれがある。   | リトナビルのCYP3A4阻害作用による。                                     |
| ダルナビルエタノール付加物（1日1回投与）        | パリタプレビルの血中濃度が上昇するおそれがある。  | 機序不明   |
| ダルナビルエタノール付加物/リトナビル（1日2回投与）  | ダルナビルの血中濃度（Cmin）が低下するおそれがある。<br>本剤含有のリトナビルが薬物動態学的増強効果をもたらすので、本剤と同時投与する場合はリトナビル製剤と併用しないこと。本剤と同時投与しない場合はリトナビル製剤と併用すること。 | 機序不明   |
| アタザナビル硫酸塩<br>アタザナビル硫酸塩/リトナビル | パリタプレビルの血中濃度が上昇するおそれがある。<br>本剤含有のリトナビルが薬物動態学的増強効果をもたらすので、本剤と同時投与する場合はリトナビル製剤と併用しないこと。                                 | アタザナビルによるCYP3A及びOATP阻害作用及び/又はリトナビルによるCYP3A4阻害作用による。      |
| リトナビル含有製剤                    | パリタプレビルの血中濃度が上昇するおそれがある。<br>リトナビル含有製剤は本剤と同時に投与しないこと。  | リトナビルのCYP3A4阻害作用による。                                     |
| リルピビリン塩酸塩                    | リルピビリンの血中濃度が上昇するおそれがある。   | リトナビルのCYP3A4阻害作用による。                                     |
| リファブチン                       | リファブチンの血中濃度が上昇するおそれがある。   | リトナビルのCYP3A4阻害作用による。                                     |

**【副作用】**

重大な副作用：体液貯留、肝機能障害、肝不全、急性腎不全

**【院外】 フェニルアラニン除去ミルク配合散「雪印」**

→過去採用ありのためDI省略

**【院外】 クレストール OD 錠 5mg**

→クレストール錠 2.5mg 採用中のためDI省略

## 【院外】ルセフィ錠 2.5mg

→過去採用ありのためDI省略

## 【院外】デルマクリンA軟膏 1%

### 【一般名】

グリチルレチン酸

### 【効能・効果】

湿疹、皮膚痒症、神経皮膚炎

### 【用法・用量】

通常、症状により適量を1日数回患部に塗布または塗擦する。

## 【院外】ニュープロパッチ 18mg

→ニュープロパッチ 2.25mg、4.5mg、9mg 採用中のためDI省略

## 【院内・科限】パッチテストパネル(S)

### 【効能・効果】

アレルギー性皮膚疾患のアレルゲンの確認

### 【用法・用量】

本剤を皮膚面に貼付する。貼付2日後に本剤を剥がし、剥がしてから30分から1時間後及び1日又は2日後に反応を以下の基準により判定する。なお、必要に応じて剥がしてから3～5日後にも同様に判定する。

－：反応なし

+?：紅斑のみ

＋：紅斑＋浸潤、丘疹

++：紅斑＋浸潤＋丘疹＋小水疱

+++：大水疱

IR：刺激反応

## 【常用】アルプロスタジル注 5 $\mu$ g、10 $\mu$ g 「F」

→パルクス注5 $\mu$ g、10 $\mu$ gとの切り替えのため、DI省略

## 【常用】ニカルジピン塩酸塩注射液 25mg 「サワイ」

→ペルジピン注射液25mgとの切り替えのため、DI省略

## 【常用】セフメタゾールNa 静注用 1g 「NP」

→セフメタゾン静注用1gとの切り替えのため、DI省略

## 【常用】ニフェジピン CR 錠 20mg、40mg 「サワイ」

→アダラートCR錠20mg、40mgとの切り替えのため、DI省略

## 【科限】サイラムザ点滴静注液 100mg、500mg

### 【禁忌】

1. 本剤の成分に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者
2. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人

### 【一般名】

ラムシルマブ（遺伝子組換え）

### 【効能・効果】

治癒切除不能な進行・再発の胃癌

治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌

切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

### 【用法・用量】

1. 治癒切除不能な進行・再発の胃癌

通常、成人には2週間に1回、ラムシルマブ（遺伝子組換え）として1回 8mg/kg（体重）をおよそ60分かけて点滴静注する。なお、患者の状態により適宜減量する。

2. 治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌

イリノテカン塩酸塩水和物、レボホリナート及びフルオロウラシルとの併用において、通常、成人には2週間に1回、ラムシルマブ（遺伝子組換え）として1回 8mg/kg（体重）をおよそ60分かけて点滴静注する。なお、患者の状態により適宜減量する。

3. 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

ドセタキセルとの併用において、通常、成人には3週間に1回、ラムシルマブ（遺伝子組換え）として1回 10mg/kg（体重）をおよそ60分かけて点滴静注する。なお、患者の状態により適宜減量する。

### 【副作用】

重大な副作用：動脈血栓塞栓症、静脈血栓塞栓症、Infusion reaction、消化管穿孔、出血、好中球減少症、白血球減少症、発熱性好中球減少症、うっ血性心不全、創傷治癒障害、瘻孔、可逆性後白質脳症症候群、ネフローゼ症候群、蛋白尿、間質性肺疾患

## 【科限】スプレキュア MP 皮下注用 1.8

### 【禁忌】

1. 診断のつかない異常性器出血のある患者
2. 妊婦又は妊娠している可能性のある患者
3. 授乳期の患者
4. 本剤の成分又は他の GnRH 誘導体に対し過敏症の既往歴のある患者

### 【一般名】

ブセレリン酢酸塩

**【効能・効果】**

子宮内膜症

子宮筋腫の縮小及び子宮筋腫に基づく下記諸症状の改善

過多月経、下腹痛、腰痛、貧血

**【用法・用量】**

通常、成人には4週に1回1筒（ブセレリン酢酸塩として1.8mg）を皮下に投与する。なお、初回投与は月経周期1～5日目に行う。

**【併用注意】**

| 薬剤名等   | 臨床症状・措置方法           | 機序・危険因子  |
|--|---------------------|--|
| 性ホルモン製剤<br>エストラジオール誘導體<br>エストリオール誘導體<br>結合型エストロゲン製剤<br>卵胞ホルモンと黄体ホルモンの合剤<br>両性混合ホルモン剤 等 | 本剤の効果を減弱することがある。    | 本剤は性ホルモンの分泌を低下させることにより薬効を示す。従って、性ホルモンの投与は本剤の治療効果を減弱する可能性がある。 |
| 糖尿病薬<br>インスリン製剤<br>トルブタミド<br>グリベンクラミド 等  | 糖尿病薬の作用を減弱するおそれがある。 | 機序は不明であるが、本剤は耐糖能を悪化させることがある。                                 |

**【副作用】**

重大な副作用：ショック、アナフィラキシー様症状、うつ症状、脱毛、狭心症、心筋梗塞、脳梗塞、血小板減少、白血球減少、不正出血、卵巣のう胞破裂、肝機能障害、黄疸、糖尿病の発症又は増悪

**【科限】 ビデュリオン皮下注用 2mg ペン****【禁忌】**

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡又は前昏睡、1型糖尿病の患者
3. 重症感染症、手術等の緊急の場合
4. 透析患者を含む重度腎機能障害のある患者

**【一般名】**

エキセナチド

**【効能・効果】**

2型糖尿病

ただし、食事療法・運動療法に加えてスルホニルウレア剤、ビグアナイド系薬剤及びチアゾリジン系薬剤（各薬剤単独療法又は併用療法を含む）による治療で十分な効果が得られない場合に限る。

**【用法・用量】**

通常、成人には、エキセナチドとして、2mgを週に1回、皮下注射する。



【併用注意】

| 薬剤名等  | 臨床症状・措置方法  | 機序・危険因子               |
|---|--|-----------------------|
| 糖尿病用薬<br>ビグアナイド系薬剤<br>スルホニルウレア剤<br>速効型インスリン分泌促進剤<br>$\alpha$ -グルコシダーゼ阻害剤<br>チアゾリジン系薬剤<br>ジペプチジルペプチダーゼ-4阻害剤<br>インスリン製剤<br>SGLT2阻害剤 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と併用する場合、低血糖のリスクが増加する。スルホニルウレア剤による低血糖のリスクを軽減するため、スルホニルウレア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、糖質を含む食品を摂取するなど適切な処置を行うこと。 | 血糖降下作用が増強される。         |
| 血糖降下作用が増強される薬剤<br>$\beta$ -遮断剤<br>サリチル酸誘導体<br>モノアミン酸化酵素 (MAO) 阻害剤 等   | 血糖降下作用が増強されることがあるので、血糖値モニター、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。         |
| 血糖降下作用が減弱される薬剤<br>アドレナリン<br>副腎皮質ステロイド<br>甲状腺ホルモン等   | 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。<br>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。<br>併用時は血糖値コントロールに注意し、血糖値モニター、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。         |
| クマリン系薬剤<br>ワルファリンカリウム   | バイエッタ皮下注においてワルファリンの $t_{max}$ が約2時間遅延したとの報告がある。<br>ときに出血をとまなうINR増加が報告されている。  | エキセナチドの胃内容物排出遅延作用による。 |
| HMG-CoA還元酵素阻害剤  | バイエッタ皮下注においてロバスタチン（国内未承認）のAUCが40%、 $C_{max}$ が28%低下し、 $t_{max}$ が4時間遅延したとの報告がある。   |                       |

【副作用】

重大な副作用：低血糖、腎不全、急性膵炎、アナフィラキシー反応、血管浮腫、腸閉塞

【科限】 ミダフレッサ静注 0.1%

【禁忌】

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

2. 急性狭隅角緑内障のある患者
3. 重症筋無力症のある患者
4. HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビルを含有する製剤、サキナビル、インジナビル、ネルフィナビル、ダルナビル、アタザナビル、ホスアンプレナビル）、エファビレンツ及びコビスタットを含有する製剤を投与中の患者
5. ショックの患者、昏睡の患者、バイタルサインの抑制がみられる急性アルコール中毒の患者

【一般名】

ミダゾラム

【効能・効果】

てんかん重積状態

【用法・用量】

静脈内投与

通常、修正在胎 45 週以上（在胎週数＋出生後週数）の小児には、ミダゾラムとして 0.15mg/kg を静脈内投与する。投与速度は 1mg/分を目安とすること。なお、必要に応じて 1 回につき 0.1～0.3mg/kg の範囲で追加投与するが、初回投与と追加投与の総量として 0.6mg/kg を超えないこと。

持続静脈内投与

通常、修正在胎 45 週以上（在胎週数＋出生後週数）の小児には、ミダゾラムとして 0.1mg/kg/時より持続静脈内投与を開始し、必要に応じて 0.05～0.1mg/kg/時ずつ増量する。最大投与量は 0.4mg/kg/時までとすること。

【併用禁忌】

| 薬剤名等   | 臨床症状・措置方法                  | 機序・危険因子   |
|--|----------------------------|---|
| HIVプロテアーゼ阻害剤<br>リトナビルを含有する製剤<br>（ノービア、カレトラ）<br>サキナビル<br>（インビラーゼ）<br>インジナビル<br>（クリキシバン）<br>ネルフィナビル<br>（ビラセプト）<br>ダルナビル<br>（プリジスタ、プリジスタナイーブ）<br>アタザナビル<br>（レイアタッツ）<br>ホスアンプレナビル<br>（レクシヴァ） | 過度の鎮静や呼吸抑制を起こすおそれがある。      | これらの薬剤によるCYP3A4に対する競合的阻害作用により、本剤の血中濃度が上昇することが考えられている。 |
| エファビレンツ<br>（ストックリン）<br>コビスタットを含有する製剤<br>（スタリビルド）   | 不整脈、持続的な鎮静や呼吸抑制を起こすおそれがある。 |   |

【併用注意】

| 薬剤名等   | 臨床症状・措置方法   | 機序・危険因子  |
|--|---|--|
| 中枢神経抑制剤<br>フェノチアジン誘導体<br>バルビツール酸誘導体<br>麻薬性鎮痛剤等<br>モノアミン酸化酵素阻害剤<br>アルコール（飲酒）  | 中枢神経抑制作用が増強されるおそれがある。                             | これらの薬剤との併用により、相加的に中枢神経抑制作用を増強する可能性がある。                                   |
| 主にCYP3A4で代謝される薬剤<br>カルバマゼピン<br>クロバザム<br>トピラマート等  | 本剤又はこれらの薬剤の作用が増強されるおそれがある。                        | これらの薬剤との併用により、代謝が競合的に阻害され、本剤及びこれらの薬剤の血中濃度が上昇することが考えられている。                |
| CYP3A4を阻害する薬剤<br>カルシウム拮抗剤<br>ベラパミル塩酸塩<br>ジルチアゼム塩酸塩<br>アゾール系抗真菌剤<br>ケトコナゾール<br>フルコナゾール<br>イトラコナゾール等<br>シメチジン<br>エリスロマイシン<br>クラリスロマイシン<br>テリスロマイシン<br>キヌプリスチン・ダルホプリスチン 等 | 中枢神経抑制作用が増強されるおそれがある。                             | これらの薬剤によるCYP3A4に対する競合的阻害作用により、本剤の血中濃度が上昇したとの報告がある。                       |
| 抗悪性腫瘍剤<br>ビノレルビン酒石酸塩<br>パクリタキセル等   | 骨髄抑制等の副作用が増強するおそれがある。                             | 本剤がチトクロームP450を阻害し、これらの薬剤の代謝を阻害し血中濃度が上昇することが考えられている。                      |
| プロポフォール  | 麻酔・鎮静作用が増強されたり、収縮期血圧、拡張期血圧、平均動脈圧及び心拍出量が低下することがある。 | 相互に作用（麻酔・鎮静作用、血圧低下作用）を増強させる。また、CYP3A4に対する競合的阻害作用により、本剤の血中濃度が上昇したとの報告がある。 |
| CYP3A4を誘導する薬剤<br>リファンピシン<br>カルバマゼピン<br>フェニトイン<br>フェノバルビタール等  | 本剤の作用を減弱させることがある。                                 | CYP3A4が誘導され、本剤の代謝が促進される。   |

**【副作用】**

重大な副作用：呼吸抑制、無呼吸、舌根沈下、心停止、心室頻拍、心室性頻脈、ショック、アナフィラキシー、悪性症候群、依存性

**【科限】 イムノマックス-γ 注 100**

**【禁忌】**

1. 本剤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. 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】**

インターフェロンガンマ-1a

**【効能・効果】**

1. 腎癌
2. 慢性肉芽腫症に伴う重症感染の頻度と重篤度の軽減
3. 菌状息肉症、セザリー症候群

**【用法・用量】**

1. 腎癌

生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液等に溶解し、1法又は2法により点滴静注する。

1法：連日投与

通常、成人には1日1回200万～300万国内標準単位/m<sup>2</sup>（体表面積）を連日投与する。

2法：間欠投与

通常、成人には1日1回1000万国内標準単位/m<sup>2</sup>（体表面積）を5日間連日投与し、9日間休薬する。これを2回繰り返す。

その後、1日1回1000万国内標準単位/m<sup>2</sup>（体表面積）を隔日3回投与し、9日間休薬する。これを2回以上繰り返す。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

2. 慢性肉芽腫症に伴う重症感染の頻度と重篤度の軽減

通常、1日1回25万国内標準単位/m<sup>2</sup>（体表面積）を週1～3回皮下注射する。

なお、安全性からみて上記投与量の継続が困難と判断されたときは適宜減量又は中止する。

1回25万国内標準単位/m<sup>2</sup>（体表面積）を超える高用量の投与は望ましくない。

上記の投与量を超える用量を投与した場合の安全性及び有効性は確立されていない。

3. 菌状息肉症、セザリー症候群

通常、成人には1日1回200万国内標準単位を生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液等に溶解し、週5回点滴静注する。

効果が不十分な場合には、1日1回400万国内標準単位を上限として増量できる。

なお、患者の状態により適宜減量する。

**【併用注意】**

| 薬剤名等                               | 臨床症状・措置方法          | 機序・危険因子                |
|------------------------------------|--------------------|------------------------|
| 合成抗菌剤<br>スルファメトキサゾール・トリメト<br>プリム製剤 | 骨髄抑制作用を増強するおそれがある。 | 機序は不明<br>共に骨髄抑制作用を有する。 |

**【副作用】**

重大な副作用：間質性肺炎、ショック、重篤なうつ状態、急性腎不全、心不全、白血球減少、血小板減少、汎血球減少、自己免疫現象、糖尿病

**【科限】 アドセトリス点滴静注用 50mg****【禁忌】**

1. 本剤の成分に対し重度の過敏症の既往歴のある患者
2. ブレオマイシンを投与中の患者

**【一般名】**

ブレンツキシマブベドチン（遺伝子組換え）

**【効能・効果】**

再発又は難治性の CD30 陽性の下記疾患

ホジキンリンパ腫、未分化大細胞リンパ腫

**【用法・用量】**

通常、成人には、ブレンツキシマブベドチン（遺伝子組換え）として 3 週間に 1 回 1.8 mg/kg（体重）を点滴静注する。なお、患者の状態に応じて適宜減量する。

**【併用禁忌】**

| 薬剤名等             | 臨床症状・措置方法               | 機序・危険因子  |
|------------------|-------------------------|--|
| ブレオマイシン<br>（ブレオ） | 肺毒性（間質性肺炎等）が発現するおそれがある。 | 機序は不明であるが、ブレオマイシンを含む併用化学療法（ABVD療法）に本剤を併用したところ、非感染性の肺毒性の発現がABVD療法よりも高い頻度で認められた。 |

**【併用注意】**

| 薬剤名等                  | 臨床症状・措置方法   | 機序・危険因子  |
|-----------------------|---|--|
| CYP3A4阻害剤<br>ケトコナゾール等 | 本剤をケトコナゾールと併用したところ、本剤の血中濃度には変化は認められなかったものの、MMAEの血中濃度のAUC <sub>0-∞</sub> 及びC <sub>max</sub> が34%及び25%増加した。本剤を強力なCYP3A4阻害剤と併用すると、好中球減少症等のMMAEによる毒性の発現頻度が高まる可能性があるため、併用する場合は、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分注意すること。 | MMAEの代謝には主にCYP3A4が関与しているため、CYP3A4阻害剤との併用により、MMAEの代謝が阻害され、MMAEの血中濃度が増加する可能性がある。 |

**【副作用】**

重大な副作用：末梢神経障害、感染症、進行性多巣性白質脳症（PML）、骨髄抑制、Infusion reaction、腫瘍崩壊症候群、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、急性膵炎、劇症肝炎、肝機能障害、肺障害

## 【科限】アキネトン注射液 5mg/mL

→患者限定から身分変更のため、DI 省略

## 【患限】ヤーボイ点滴静注液 50mg

### 【禁忌】

本剤の成分に対し重度の過敏症の既往歴のある患者

### 【一般名】

イピリムマブ（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、成人にはイピリムマブ（遺伝子組換え）として1日1回3mg/kg（体重）を3週間間隔で4回点滴静注する。

### 【副作用】

重大な副作用：大腸炎、消化管穿孔、重度の下痢、肝不全、肝機能障害、重度の皮膚障害、下垂体炎、下垂体機能低下症、甲状腺機能低下症、副腎機能不全、末梢神経障害、腎障害、間質性肺疾患、Infusion reaction

## 【5】インシデント事例からの注意喚起

平成 28 年 7 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。

### 血管外漏出（抗悪性腫瘍剤以外）について

薬剤の血管外漏出は、時に痛みを伴う皮下硬結や、難治性の皮膚潰瘍の原因となります。今回、血管外漏出を予防するためのポイント、抗悪性腫瘍剤以外の薬剤における対処・治療法をまとめました。

（抗悪性腫瘍剤の血管外漏出時の対処法は、薬剤部ホームページ参照）

#### 【抗悪性腫瘍剤以外の薬剤の分類】

##### <高浸透圧薬>

浸透圧が高いほど組織破壊が起こる可能性が高くなる。

例：ビーフリード輸液、コロナリー輸液等

##### <血管収縮薬>

細胞に酸素欠乏状態が生じ、壊死を引き起こす可能性がある。

例：ボスミン注、ノルアドレナリン注等

##### <電解質補正薬>

細胞膜の働きを阻害して皮膚傷害をきたす可能性がある。

例：カルチコール注射液、フェジン静注等

##### <強酸性>

薬剤が周囲に浸透しやすいため、広範囲の組織傷害をきたしやすい。

例：ボスミン注、ノルアドレナリン注等

##### <その他>

レミナロン注射用（濃度依存的に血管内皮細胞を障害）等

#### 【血管外漏出を予防するためのポイント】

- ・血管外漏出の危険性を説明し、投与中に少しでも違和感があれば患者に知らせてもらい早期発見に努める。
- ・輸液が血管外漏出した場合のことも考慮し、事前に輸液の成分（配合剤も含む）、浸透圧等をチェックする。
- ・留置針を使用し固定部が観察出来る透明なテープ類を使用する。
- ・末梢ラインはなるべく太い静脈を使用する。手背部、手関節部、肘関節部はできるだけ避ける。
- ・ラインを確保したら、静脈血の逆流を確認すると同時に、生理食塩液や制吐薬などの混合調製された輸液を滴下し、漏出のないことを確認する。
- ・投与中はできるだけ患者に安静に努めてもらう。特に治療初回の場合、輸液ポンプや点滴スタンドを実際に示しながら移動時の注意点など指導する。
- ・滴下速度を確認し、低下している場合には血液の逆流の有無を確認する。
- ・穿刺部位およびその周囲、走行血管の色調の変化に注意する。
- ・投与が終了したら生理食塩液などでフラッシュを行い、注意して抜針する。

下表にアメリカ輸液看護師協会の血管外漏出評価スケールを記載しているので参考にしてください。

表 血管外漏出評価スケール（アメリカ輸液看護師協会）

| グレード |  | 臨床の基準   |
|------|--|---|
| 0    | ・症状なし  |   |
| 1    | ・蒼白な皮膚<br>・冷感  | ・2.5cm未満の浮腫<br>・疼痛の有無は問わない                                |
| 2    | ・蒼白な皮膚<br>・冷感  | ・2.5～15cm未満の浮腫<br>・疼痛の有無は問わない                             |
| 3    | ・透けてみえる蒼白な皮膚<br>・冷感<br>・しびれ  | ・肉眼的に広範囲な浮腫(15cm以上)<br>・軽度から中等度の疼痛                        |
| 4    | ・透けてみえる蒼白な皮膚<br>・皮膚の変色、皮下出血、腫脹<br>・皮膚に深い圧痕をつくる浮腫<br>・血液製剤、炎症性または壊死性製剤の漏出(量は問わない) | ・皮膚が硬くなる漏れ<br>・肉眼的に広範囲な浮腫(15cm以上)<br>・循環障害<br>・中等度から重度の疼痛 |

#### 【対処・治療法】

漏出の徴候が認められた場合には、直ちに投与を中止する。留置針を抜く前に、チューブ内や針に残存する薬剤を除去する目的で、3~5mlの血液を吸引し、組織に浸潤している薬剤をできる限り回収する。注射筒を引き戻してルート内を陰圧にしながらか針を抜き、ルートを抜去する。

患肢挙上および冷罨法を行い、キシロカインなどの局所麻酔剤の投与を行う。

#### 【冷罨法のポイント】

薬剤（一般の輸液剤・抗生剤など）が漏出した場合は、腫脹などの軽減に冷罨法が効果的であると報告されています。

20℃前後の冷罨法を漏出直後に行うことで、炎症反応が軽減します。3時間程度は継続して冷やしたほうが効果的ですが、30分間でも効果がみられています。20℃前後という温度は、患者が心地よいと感じる温度です。冷やしすぎには注意してください。また、水分が直接皮膚に触れると浸軟を引き起こし、傷害が悪化する可能性があるため、濡らさないように注意が必要です。

※対処・治療法として温罨法が薬剤を早期に吸収させる目的で行われることもあります。温罨法によって薬剤の血中濃度は上昇しますが、薬剤により傷害された皮膚組織を温めることで炎症反応が促進され、傷害が拡大するという報告もされているため、症状や薬剤に応じ対応してください。

（参考：Expert Nurse 2012年6月号）



## 【6】平成28年9月より長期投与可能となる医薬品について

平成28年9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  |
|---|-----------------------|--|
| 【患限】 オフェブカプセル 150mg<br>【仮】 オフェブカプセル 100mg | ニンテダニブエタンスルホン酸塩       | 特発性肺線維症  |
| 【仮・糖】 トルリシティ皮下注 0.75mg<br>アテオス            | デュラグルチド（遺伝子組換え）       | 2型糖尿病  |
| 【科限・院外】 ハーボニー配合錠                          | レジパスビル アセトン付加物・ソホスブビル | 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 |
| 【仮・毒】 プラケニル錠 200mg                        | ヒドロキシクロロキン硫酸塩         | 皮膚エリテマトーデス、全身性エリテマトーデス                         |
| 【仮・糖】 ランタス XR 注ソロスター                      | インスリン グラルギン（遺伝子組換え）   | インスリン療法が適応となる糖尿病                               |