

Drug Information News

平成29年1月27日

NO.283

目次

- | | |
|-----|--|
| 【1】 | 医薬品・医療機器等安全性情報NO.339…………… P1 |
| | ＊ミルナシプラン塩酸塩、デュロキセチン塩酸塩及びベンラファキシン
塩酸塩製剤の自動車運転等にかかる注意事項について |
| | ＊平成27年シーズンのインフルエンザワクチン接種後の
副反応疑い報告について |
| | ＊抗インフルエンザウイルス薬の安全性について |
| | ＊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…………… P17 |
| 【3】 | 市販直後調査対象品目(院内採用薬)…………… P18 |
| 【4】 | Q&A(口腔内崩壊(速溶)錠の一包化の可否について)…………… P19 |
| 【5】 | インシデント事例からの注意喚起…………… P21 |



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. 339

*詳細は PMDA(医薬品医療機器総合機構)HP <https://www.pmda.go.jp/files/000215437.pdf>

1

ミルナシبران塩酸塩, デュロキセチン塩酸塩 及びベンラファキシン塩酸塩製剤の自動車運転等 に係る注意事項について

	成分名	販売名(会社名)
成分名 販売名(会社名)	①ミルナシبران塩酸塩 ②デュロキセチン塩酸塩 ③ベンラファキシン塩酸塩	①ミルナシبران塩酸塩錠 25mg「日医工」 ②サインバルタカプセル 20mg ③イフェクサーSR カプセル 37.5mg【科限】, 同カプセル 75mg【科限】
薬効分類等	セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤(SNRI)	
効能・効果	①うつ病・うつ状態 ② ○うつ病・うつ状態 ○下記疾患に伴う疼痛 糖尿病性神経障害, 線維筋痛症, 慢性腰痛症 ③うつ病・うつ状態	

1. はじめに

ミルナシبران塩酸塩, デュロキセチン塩酸塩及びベンラファキシン塩酸塩は, セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤(以下「SNRI」という。)であり, 平成11年9月にミルナシبران塩酸塩, 平成22年1月にデュロキセチン塩酸塩, 平成27年9月にベンラファキシン塩酸塩が, 「うつ病・うつ状態」を効能・効果として承認されています。また, デュロキセチン塩酸塩は, 「糖尿病性神経障害に伴う疼痛(平成24年2月承認)」, 「線維筋痛症に伴う疼痛(平成27年5月承認)」及び「慢性腰痛症に伴う疼痛(平成28年3月承認)」の効能・効果が追加されています。

これらSNRI 3剤(以下「本剤」という。)はいずれも承認時から「重要な基本的注意」の項に「眠気, めまい等が起こることがあるので, 本剤投与中の患者には, 自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること」と記載され, 自動車の運転等危険を伴う機械の操作(以下「自動車運転等」という。)を禁止する旨

注意喚起されていました。一方、類薬である選択的セロトニン再取り込み阻害剤(以下「SSRI」という。)では、一部の薬剤を除き、「重要な基本的注意」の項に「眠気、めまい等があらわれることがあるので、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には十分注意させること。」と記載されており、自動車運転等を禁止する注意喚起とはなっていません(表1参照)。今般、平成28年10月25日に開催された平成28年度第6回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会(以下「安全対策調査会」という。)での検討を踏まえて、平成28年11月25日に「使用上の注意」の改訂を指示しました。本稿では、本剤服用中の患者が自動車運転等を希望する際に注意すべき点等について紹介します。

表1. セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤(SNRI)添付文書における注意喚起

成分名 該当商品名(製造販売業者名)	改訂前
ミルナシプラン塩酸塩 ミルナシプラン塩酸塩錠25mg「日医工」 (日医工)	2. 重要な基本的注意 5) 眠気、めまい等が起こることがあるので、本剤投与中の患者には、自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること。
デュロキセチン塩酸塩 サインバルタカプセル20mg (塩野義製薬)	2. 重要な基本的注意 (7) 眠気、めまい等が起こることがあるので、本剤投与中の患者には、自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること。
ベンラファキシン塩酸塩 イフェクサーSRカプセル37.5mg, 同カプセル75mg (ファイザー)	2. 重要な基本的注意 (6) 眠気、めまい等が起こることがあるので、本剤投与中の患者には、自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること。

(参考) 選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI)

成分名 該当商品名(製造販売業者名)	現行
エスシタロプラムシュウ酸塩水和物 レキサプロ錠10mg (持田製薬)	2. 重要な基本的注意 (5) 眠気、めまい等があらわれることがあるので、本剤投与中の患者には、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には十分注意させること。
塩酸セルトラリン ジェイゾロフトOD錠25mg (ファイザー)	2. 重要な基本的注意 (5) 眠気、めまい等があらわれることがあるので、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には十分注意させること。
パロキセチン塩酸塩水和物 パキシル錠5mg, 同CR錠12.5mg, 同CR錠25mg(院外) (グラクソ・スミスクライン)	2. 重要な基本的注意 (1) 眠気、めまい等があらわれることがあるので、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には十分注意させること。これらの症状は治療開始早期に多くみられている。

フルボキサミンマレイン酸塩 ルボックス錠25mg, 同錠75mg (アッヴィ)	(2) 重要な基本的注意 1) 眠気, 意識レベルの低下・意識消失等の意識障害が起こることがあるので, 本剤投与中の患者には, 自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること。
---	---

2. SNRIの自動車運転等への影響に関する調査結果と添付文書改訂

今回, 本剤の国内副作用報告のうち, 自動車運転等に影響を及ぼしうるものを含む21事象¹⁾(以下「自動車運転関連事象」という。)の集積状況及び海外における交通事故の発生状況, 本剤の自動車運転能力に対する影響を評価した臨床試験成績等を調査した結果は, 以下のとおりでした。

- 自動車運転に対する本剤の影響を評価した臨床試験において, プラセボ投与や非投与時と比較し, 本剤投与による運転能力の低下は示唆されていないこと
- 国内外の臨床試験において, 本剤の安全性プロファイルをSSRIと比較しても, 自動車運転等に影響を及ぼしうる副作用の発現は多くないこと
- 薬理学的にもめまい, 鎮静, 眠気に関連する受容体への親和性において, 本剤とSSRIとで大きな違いは認められないこと
- 国内では, 自動車運転関連事象として, 主に傾眠, 浮動性めまい, 体位性めまいが報告されており, 投与初期での発現件数が多いこと
- 患者自身が兆候を自覚できず自動車運転等に影響する可能性のある意識障害関連事象²⁾も報告されているが, いずれも併用薬や患者の状態が影響している可能性が否定できず, 本剤との関連が明確な症例はないこと
- 国内の交通事故症例で認められた意識障害関連事象と本剤との関連が明確な症例はないこと
- 自動車運転等が禁止されていない海外において, 本剤服用中の事故の症例の集積は多くないこと

これらの調査結果を踏まえ, 安全対策調査会は, 本剤の自動車運転等に係る注意喚起を, SSRIの注意喚起に合わせ, 一律禁止ではなく患者の状況に応じた柔軟な対応ができるように改訂して差し支えないと判断しました。ただし, 傾眠, めまい等の自動車運転等に影響を及ぼしうる副作用が少なからず報告されているため, これらの副作用を自覚した場合等には自動車運転等を絶対に行わないよう患者を指導する必要があるとしました。

なお, 調査結果では, 傾眠, めまい等の副作用発現は, 各剤ともに投与開始早期に多い傾向にあることが示されましたが, 治療開始時のみならず他剤からの切り替え時である可能性もあるほか, 治療開始時の患者の状態が影響した可能性も否定できないため, これらの内容は製造販売業者が作成する資材で情報提供することにした。

平成28年11月25日付の使用上の注意の改訂箇所は本号の「5. 使用上の注意の改訂について(その280)(P15)」を参照してください。

注1) 意識レベルの低下, 意識消失, 意識変容状態, 精神的機能障害, 昏迷, 失神, 突発的睡眠, 傾眠, 過眠症, 嗜眠, 回転性めまい, 体位性めまい, 浮動性めまい, 注意力障害, 健忘, 健忘性障害, 一過性全健忘, 逆行性健忘, 記憶障害, 事故, 交通事故

注2) 意識レベルの低下, 意識消失, 意識変容状態, 昏迷, 失神

3. 医師及び自動車運転等を希望する患者に対する注意事項

安全対策調査会では, 本剤を服用する患者が自動車運転等を希望する際に, 医師, 患者がそれぞれ何を注意すべきか議論がなされました。例えば, 患者の背景(精神疾患の症状, 合併症, 併用薬等)によっては, 本剤服用中の患者の中には自動車運転等を行うべきでない場合もあり, 処方医が患者をよく観察し, 自動車運転等の適否を

判断し、患者を指導する必要があると指摘されました。安全対策調査会での審議結果を踏まえ、表2のように医師及び自動車運転等を希望する患者に対する注意事項を取りまとめました。

厚生労働省は、これらの注意事項を医療現場に情報提供するため、これらの注意事項を記載した医療関係者向け及び患者向け情報提供資料を作成するよう、本剤の製造販売業者に指示しました。

医療関係者は、本剤を処方される患者が自動車運転等を希望する場合には、これらの注意事項に留意してその可否を判断するとともに、患者に対して必要な指導を行っていただきますようお願いいたします。

表2. 医師及び自動車運転等を希望する患者に対する注意事項

-
1. 本剤を処方される患者が自動車運転等を希望する際に医師が注意すべき点
 - ① 患者のうつ病等の精神疾患の状態が安定しているかよく観察する。
 - ② 用法・用量を遵守する。
 - ③ 患者に対する本剤の影響には個人差があるので、個々の患者をよく観察する。
 - ④ 本剤の投与により、めまい、眠気に代表される自動車運転等に影響を与える可能性のある副作用が発生することがあるので、患者の自覚症状の有無を確認する。
 - ⑤ 投与初期、他剤からの切り替え時、用量変更時には、患者にとって適切な用量で精神疾患の状態が安定しているか、特に患者の状態に注意する必要がある。そのため、自動車運転等の可否を判断する前に一定期間、観察することも検討する。
 - ⑥ 多剤併用処方は避け、必要最小限のシンプルな処方計画を心がける。また、併用薬がある場合は自動車運転等への影響を予測することが困難なため、場合によっては自動車運転等を避けるよう注意することが適切な場合もある。
 2. 本剤を処方された患者が自動車運転等を行う際に患者が注意すべき点
 - ① 本剤の投与により、めまい、眠気に代表される自動車運転等に影響を与える可能性のある副作用が発生することがある。
 - ② 投与初期、他剤からの切り替え時、用量変更時等は上記副作用が発生しやすいため、可能な限り自動車運転等を控え、めまい、眠気や睡眠不足等の体調不良を自覚した場合は、自動車運転等を絶対に行わない。
-

4. おわりに

今回の「使用上の注意」改訂は、本剤の服用中は一律禁止とされていた自動車運転等を、無条件に行うようにするのではなく、本剤を処方する医師が患者の精神疾患の状態や副作用の発現状況を十分に観察した上で自動車運転等の可否を判断するとともに、患者自身も副作用発現や体調不良に注意し、これらを自覚した場合には自動車運転等を絶対に行わないよう指導する必要があります。医療関係者は、今回の改訂の主旨をご理解いただくとともに、引き続き、本剤の適正使用にご協力をお願いいたします。

<参考>

・平成28年度第6回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会(平成28年10月25日開催) 資料2

<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000140974.html>

・「使用上の注意」の改訂について(平成28年11月25日付薬生安発1125第1号)

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-SeisakuJ0uh0u-11120000-IyAkushOkuhinky0ku/0000143868.pdf>

・ミルナシプラン塩酸塩、デュロキセチン塩酸塩及びベンラファキシン塩酸塩の「使用上の注意」改訂の周知について(依頼)(平成28年11月25日付薬生安発1125第2号及び第3号)

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-SeisakuJ0uh0u-11120000-IyAkushOkuhinky0ku/0000143869.pdf>

2

平成27年シーズンのインフルエンザワクチン 接種後の副反応疑い報告について

1. はじめに

本稿では平成27年10月から平成28年4月末まで(以下「平成27年シーズン」という。)に報告されたインフルエンザワクチン接種後の副反応疑い報告の状況について紹介します。

医療機関において、インフルエンザワクチンによる副反応疑い報告基準に該当する症状を診断した場合は、因果関係の有無に関わらず、医療機関から厚生労働省に報告することとされています。医療機関からの報告については、製造販売業者からの報告と合わせて、随時、医薬品医療機器総合機構において集計・評価し、死亡症例を含む重篤症例等については専門家の意見も聴取して因果関係評価や、安全対策の必要性についての検討等を行っています。

これらの副反応疑い報告については、定期的に厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会及び薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会(以下「合同会議」という。)で調査、審議が行われ、安全対策の必要性について検討されています¹⁾。

2. インフルエンザワクチンの副反応疑い報告状況(平成27年シーズン)

(1) 副反応疑い報告数・頻度

インフルエンザワクチン接種後の副反応疑い報告数及び同ワクチンの医療機関納入数量から算出した推定接種者数に基づく報告頻度は表1のとおりでした。

表1 副反応疑い報告数及び推定接種者数

推定接種者数 (回分)	医療機関からの報告			製造販売業者からの報告 (重篤報告)*	
	報告数 (報告頻度)	うち重篤報告数(報告頻度)		重篤報告数(報告頻度)	
		うち重篤報告数	うち死亡報告数	うち重篤報告数	うち死亡報告数
51,442,374 (H28.4.30現在)	288 (0.0006%)	100 (0.0002%)	4 (0.00001%)	95 (0.0002%)	3 (0.000006%)

* 製造販売業者からの報告は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第68条の10に基づき「重篤」と判断された症例について報告されたものであり、医療機関から報告された症例と重複している症例が含まれている可能性があり、重複症例は、医療機関報告として計上している。

(2) 性別・年齢階層別の副反応疑い報告状況

性別・年齢別のインフルエンザワクチンの副反応疑い報告は表2及び表3のとおりでした。

表2 性別報告数

性別	医療機関からの報告数	製造販売業者からの報告数
男性	134	46
女性	154	46
不明	0	3
合計	288	95

表3 年齢別報告数

年齢	医療機関からの報告			製造販売業者からの報告	
	報告数	うち重篤報告数		重篤報告数	
		うち死亡報告数		うち死亡報告数	
0～9歳	87	33	1	30	0
10～19歳	22	9	0	7	0
20～29歳	22	2	0	6	0
30～39歳	31	10	0	5	0
40～49歳	29	7	0	5	0
50～59歳	15	5	0	6	0
60～69歳	22	6	1	10	0
70～79歳	39	16	0	6	0
80歳以上	21	12	2	15	3
不明	0	0	0	5	0
合計	288	100	4	95	3

(3) 報告された症状の内容

平成27年シーズンのインフルエンザワクチンの器官別大分類別の副反応疑い報告の内容は表4の右欄のとおりです。平成26年シーズンの報告内容と比較して、一般・全身障害および投与部位の状態に分類される症状(注射部位紅斑、注射部位疼痛、発熱等)が多く報告されていました。

また、接種後の死亡報告は7例報告されましたが、専門家の評価の結果、うち6症例は、ワクチン接種と死亡との直接的な因果関係が認められないとされました。急性散在性脳脊髄炎(ADEM)による死亡と診断された1例については専門家より、ワクチン接種と死亡との因果関係が否定できないと評価されました。なお、ADEMは、インフルエンザワクチンの添付文書に重大な副反応として記載されており、副反応疑い報告基準により28日以内の発生について報告することとなっています。

ギラン・バレー症候群やADEMの可能性のあるものとして報告された症例^(注1)は17例ありましたが、このうち、専門家の評価により、インフルエンザワクチン接種との因果関係が否定できないギラン・バレー症候群、ADEMと判断された症例は、各々7例、6例でした。

アナフィラキシーの可能性のあるものとして報告された症例^(注2)は35例ありましたが、このうち、ブライトン分類評価がレベル3以上でアナフィラキシーと評価された報告数は8例(うち重篤5例)でした。

なお、各社のロットごとの報告数については、アナフィラキシーが特定のロットに集中しているということはありませんでした。

その他の報告された症状も含め、「ワクチンの安全性に新たな懸念は認められない」と平成28年7月に開催された合同会議で評価され、現時点では添付文書の改訂等の対応は必要なく、引き続き報告状況及び報告内容に注視していくこととされました。

注1) 症状名が「ギラン・バレー症候群」「ADEM」として報告された症例及び経過からギラン・バレー症候群、ADEM

が疑われる症例。

注2) 症状名が「アナフィラキシー反応」「アナフィラキシーショック」「アナフィラキシー様反応」「アナフィラキシー様ショック」として報告された症例。

	平成 26 年シーズン		平成 27 年シーズン	
	3 価インフルエンザワクチン (季節性 2 価及び H1N1)		4 価インフルエンザワクチン (季節性 3 価及び H1N1)	
症状の器官別大分類	医療機関からの 報告 (重篤報告)	製造販売業者 からの報告	医療機関からの 報告 (重篤報告)	製造販売業者 からの報告
血液およびリンパ系障害	3	3	3	1
心臓障害	2	0	1	2
先天性、家族性および遺伝性障害	0	0	1	0
耳および迷路障害	0	0	0	1
内分泌障害	0	0	1	0
眼障害	0	2	4	1
胃腸障害	3	5	7	9
一般・全身障害および投与部位の状態	28	27	55	60
肝胆道系障害	4	1	3	3
免疫系障害	15	6	16	9
感染症および寄生虫症	15	8	12	7
臨床検査	2	8	2	2
代謝および栄養障害	0	2	1	7
筋骨格系および結合組織障害	7	6	4	10
神経系障害	30	12	31	24
腎および尿路障害	5	3	3	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	13	5	11	11
皮膚および皮下組織障害	13	14	16	14
血管障害	3	1	6	4
傷害、中毒および処置合併症	1	0	0	0
精神障害	0	0	1	0
社会環境	1	0	0	0
総計	145	103	178	166

3. 今後の安全対策について

医療機関においては、副反応疑い報告基準に該当する症状を診断した場合は、「定期の予防接種等による副反応疑いの報告等の取扱いについて」²⁾のとおり、因果関係が必ずしも明確でない場合であっても速やかな報告をお願いします。

また、平成28年シーズンも引き続きアナフィラキシーの発生に際しては以下の点にご留意ください。

- ① 接種後30分程度は、被接種者の状態を十分に観察すること
- ② アナフィラキシーと思われる症状が認められた場合には、適切な処置を行うこと
- ③ 接種後に異常が認められた場合には、速やかに医師に連絡し、診察を受けるよう被接種者・保護者の方に伝えること

今後とも、インフルエンザワクチンの副反応疑い報告等の安全性に関する情報を収集し、安全対策を行ってまいります。

<参考文献>

- 1) 厚生労働省：第20回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会，平成28年度第4回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会(合同開催)配付資料8「インフルエンザワクチンの副反応報告状況」

<http://www.mhlw.g0.jp/file/05-ShingikAi-10601000-DAijinkAnbOukOuseikAgAkukA-KOuseikAgAkukA/0000129916.pdf>

- 2) 「定期の予防接種等による副反応疑いの報告等の取扱いについて」平成25年3月30日付け

健発0330第3号・薬食発0330第1号，健康局長・医薬食品局長通知(平成26年7月16日，平成26年9月26日，平成26年11月25日及び平成28年8月30日一部改正)

<http://www.mhlw.g0.jp/bunyA/kenkOu/kekkAku-kAnsenshOu20/D1/160830-01c.pdf>

報告様式

<http://www.mhlw.g0.jp/file/06-SeisAkujOuhOu-10900000-KenkOuky0ku/sAishin.pdf>

記入要領

<http://www.mhlw.g0.jp/bunyA/kenkOu/kekkAku-kAnsenshOu20/D1/y0b0u140926-5.pdf>

報告書の入力アプリ(国立感染症研究所)

<http://www.nih.g0.jp/niiD/jA/vAccine-j/6366-vAers-App.html>

<参考 副反応疑い報告基準>

[定期接種]

<定期接種>

アナフィラキシー	4時間
肝機能障害	28日
間質性肺炎	28日
急性散在性脳脊髄炎	28日
ギラン・バレー症候群	28日
けいれん	7日
血管炎	28日
血小板減少性紫斑病	28日
視神経炎	28日
脊髄炎	28日
喘息発作	24時間
ネフローゼ症候群	28日
脳炎又は脳症	28日
皮膚粘膜眼症候群	28日
その他の反応 (①入院，②死亡又は永続的な機能不全に陥る又は陥るおそれがある場合であって，それが予防接種を受けたことによると疑われる症状)	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間

「その他の反応」を除き，それぞれ定められている時間までに発症した場合は，因果関係の有無に問わず，国に報告することが予防接種法等で義務付けられています。

[任意接種]

任意接種における報告対象となる情報は，予防接種ワクチンの使用による副作用，感染症の発生について，保

健衛生上の危害の発生又は拡大を防止する観点から報告の必要があると判断した情報(症例)であり、具体的には以下の事項(症例)を参考としてください。なお、ワクチンとの因果関係が必ずしも明確でない場合であっても報告の対象となり得ます。

- (1) 死亡
- (2) 障害
- (3) 死亡につながるおそれのある症例
- (4) 障害につながるおそれのある症例
- (5) 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症状((3)及び(4)に掲げる症例を除く。)
- (6) (1)から(5)までに掲げる症例に準じて重篤である症例
- (7) 後世代における先天性の疾病又は異常
- (8) 当該医薬品の使用によるものと疑われる感染症による症例等の発生
- (9) (1)から(8)までに示す症例以外で、軽微ではなく、かつ、添付文書等から予測できない未知の症例等の発生

3

抗インフルエンザウイルス薬の 安全性について

1. はじめに

オセルタミビルリン酸塩(タミフル)、ザナミビル水和物(リレンザ)、ペラミビル水和物(ラピアクタ)及びラニナミビルオクタン酸エステル水和物(イナビル)(以下、「抗インフルエンザウイルス薬」という)の投与後の異常行動の発現については、本年11月4日に開催された平成28年度第7回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会において、新たに得られた情報も踏まえ評価され、これまでと同様の注意喚起を引き続き徹底することが適当とされました。これを踏まえ、「抗インフルエンザウイルス薬の使用上の注意に関する注意喚起の徹底について」(平成28年11月18日付け薬生安発1118第3～7号安全対策課長通知)を各製造販売業者に通知し、医療関係者に対する注意喚起の徹底に努めるよう指示しているところです。

本稿では、当該調査会で報告された2015/2016シーズン(平成27年9月1日～平成28年8月31日)の抗インフルエンザ薬に係る副作用報告状況の概要について紹介します。

2. 異常行動等の報告状況

(1) インフルエンザ罹患に伴う異常行動の研究について

平成27年度日本医療研究開発機構委託事業(医薬品等規制調和・評価研究事業)「インフルエンザ様疾患罹患時の異常行動に関する研究」(研究代表者 川崎市健康安全研究所 岡部信彦所長)による2015/2016シーズンの調査結果が報告され、重度の異常な行動の発生状況は、従来の報告と概ね類似しており、抗インフルエンザウイルス薬の使用の有無、種類に関わらず発生していたことが確認されました。

※当該報告は次のURL(厚生労働省ホームページ)で御覧いただけます。

<http://www.mhlw.go.jp/file/05-ShingikAi-11121000-IyAkush0kuhinky0ku-S0umuka/0000142736.pdf>

(2) 死亡症例及び異常な行動の報告について

医薬品医療機器等法に基づき医薬品医療機器総合機構に報告された2015/2016シーズンの抗インフルエンザ薬の異常な行動及び死亡症例報告数は、表1のとおりで、昨シーズンと比べてほぼ同様の結果でした。死亡症例は7例報告されましたが、因果関係が否定できないと判断されたラピアクタでのアナフィラキシー様ショックによる死亡症例1例を除き、いずれも情報不足等で因果関係は評価できませんでした。

表 1 抗インフルエンザ薬投与後の異常な行動^{注1}及び死亡症例報告数

	2015/2016 シーズン (H27.9.1～H28.8.31)			2014/2015 シーズン (H26.9.1～H27.8.31)		
	異常な行動 報告数／例	死亡 報告数／例	推定 使用患者数 ※製造販売業者 の推定値	異常な行動 報告数／例	死亡 報告数／例	推定 使用患者数 ※製造販売業者 の推定値
タミフル	25	1	約 305 万人	24	5	約 288 万人
うち 10 歳未満	17	0	約 147 万人	12	0	約 114 万人
うち 10 代	0	0	約 8.5 万人	2	0	約 7 万人
うち「小児」 ^{注2}	1	0	－	2	0	－
リレンザ	4	1	約 255 万人	3	0	約 137 万人
うち 10 歳未満	0	0	約 101 万人	0	0	約 28 万人
うち 10 代	2	1	約 81 万人	3	0	約 65 万人
ラビアクタ	0	3	約 29 万人	0	2	約 21 万人
うち 10 歳未満	0	0	約 3 万人	0	0	約 2 万人
うち 10 代	0	0	約 4 万人	0	0	約 3 万人
イナビル	11	2	約 392 万人	5	1	約 380 万人
うち 10 歳未満	0	0	約 47 万人	0	0	約 38 万人
うち 10 代	8	0	約 105 万人	3	0	約 106 万人

注1：異常な行動とは、報告された副作用名にかかわらず、急に走り出す、部屋から飛び出そうとする、徘徊する、ウロウロする等、飛び降り、転落に結びつくおそれがある行動

注2：「小児」とは、20歳未満で年齢の詳細が不明な症例(新生児・乳児・幼児を除く)

3. おわりに(調査への御協力のお願い)

当該調査会での審議の結果、異常行動等の発生傾向について大きな変更はないことから、インフルエンザ罹患時における異常行動による重大な転帰の発生を防止するため、引き続き、抗インフルエンザ薬の処方の有無、種類にかかわらず、異常行動の注意喚起に努めていく必要があるとされています。医療関係者におかれましては、インフルエンザ罹患時の異常行動等に対する注意をお願いします。

また、インフルエンザ様疾患罹患時の異常行動に係る全国的動向に関する研究については、本年度においても継続して実施しており、「インフルエンザ様疾患罹患時の異常行動に係る全国的動向に関する研究に対する協力について(依頼)」(平成28年11月18日付け健感発1118第1号・薬生安発1118第1号通知及び同日付け健感発1118第2号・薬生安発1118第2号通知)により研究への協力を依頼しているところですので、本研究の趣旨を御理解いただき、症例情報の収集に御協力をお願いいたします。

<参考>

- ・平成28年度第7回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会 資料：

<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000142734.html>

- ・平成28年度今冬のインフルエンザ総合対策について：

<http://www.mhlw.go.jp/bunyA/kenk0u/influenza/inDex.html>

- ・平成28年度インフルエンザQ&A：

<http://www.mhlw.go.jp/bunyA/kenk0u/kekkAku-kAnsensh0u01/QA.html>

4

重要な副作用等に関する情報

平成28年11月22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】 ポラプレジンク

販売名(会社名)	プロマック顆粒 15%【患限・科限・院外】、ポラプレジンク OD 錠 75mg「サワイ」
薬効分類等	消化性潰瘍用剤
効能又は効果	胃潰瘍

《使用上の注意(下線部追加改訂部分)》

[副作用(重大な副作用)]

銅欠乏症：本剤は亜鉛を含有するため、亜鉛により銅の吸収が阻害され銅欠乏症を起こすことがある。
栄養状態不良の患者で銅欠乏に伴う汎血球減少や貧血が報告されているため、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

〈参考〉直近約3年5ヶ月(平成25年4月～平成28年9月)の副作用報告であって、因果関係が否定できないものの。

銅欠乏症関連症例 8例*(うち死亡0例)

※4例は承認効能・効果外の症例

企業が推計した過去1年間の推定使用患者数：約110万人

販売開始：プロマック顆粒 15%：平成6年10月

ポラプレジンク OD 錠 75mg：平成22年11月

【2】 アロプリノール

販売名(会社名)	サロベール錠 100mg
薬効分類等	痛風治療剤
効能又は効果	下記の場合における高尿酸血症の是正 痛風, 高尿酸血症を伴う高血圧症

《使用上の注意(下線部追加改訂部分)》

[副作用(重大な副作用)]

薬剤性過敏症症候群：初期症状として発疹，発熱がみられ，更にリンパ節腫脹，白血球増加，好酸球増多，異型リンパ球出現，肝機能障害等の臓器障害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。また，1型糖尿病(劇症1型糖尿病を含む)を発症し，ケトアシドーシスに至った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したり，脳炎等の中枢神経症状があらわれたりすることがあるので注意すること。

〈参考〉直近約3年6ヶ月(平成25年4月～平成28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。

薬剤性過敏症症候群に伴う1型糖尿病関連症例 1例(うち死亡0例)

企業が推計した過去1年間の推定使用患者数：約230万人

販売開始：サロベール錠100mg：平成18年12月

- 【3】**
- ①アログリプチン安息香酸塩
 - ②アログリプチン安息香酸塩・ピオグリタゾン塩酸塩
 - ③アログリプチン安息香酸塩・メトホルミン塩酸塩
 - ④テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物
 - ⑤リナグリプチン

販売名(会社名)	①ネシーナ錠 25mg ②リオベル配合錠 LD【科限】 ③イニシンク配合錠【仮】 ④テネリア錠 20mg【科限】 ⑤トラゼンタ錠 5mg
薬効分類等	糖尿病用剤
効能又は効果	①④⑤ 2型糖尿病 ② 2型糖尿病 ただし，アログリプチン安息香酸塩及びピオグリタゾン塩酸塩の併用による治療が適切と判断される場合に限る。 ③ 2型糖尿病 ただし，アログリプチン安息香酸塩及びメトホルミン塩酸塩の併用による治療が適切と判断される場合に限る。

《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3年5ヶ月(平成25年4月～平成28年9月)の副作用報告であって、因果関係が否定できないものの。

類天疱瘡関連症例 ①2例(うち死亡0例)
②0例
③市販直後調査期間中
④7例(うち死亡0例)
⑤10例(うち死亡0例)

企業が推計した過去1年間の推定使用患者数：①約51万人
②約14万人
③市販直後調査期間中
④約70万人
⑤約80万人

販売開始：①平成22年6月
②平成23年9月
③平成28年11月
④平成24年9月
⑤平成23年9月

5

使用上の注意の改訂について (その280)

平成28年11月22日及び11月25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 他に分類されない代謝性医薬品

ゾレドロン酸水和物

〔販売名〕 ①ゾレドロン酸点滴静注4mg／5mL「NK」（日本化薬）
②リクラスト点滴静注液5mg【仮】（旭化成ファーマ）

〔副作用（重大な副作用）〕

急性腎不全，間質性腎炎，ファンコニー症候群：急性腎不全，間質性腎炎，ファンコニー症候群（低リン血症，低カリウム血症，代謝性アシドーシス等を主症状とする近位腎尿細管障害）等の腎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。

2 抗ウイルス剤

ファムシクロビル

〔販売名〕 ファムビル錠250mg【科限】（旭化成ファーマ）

〔重要な基本的注意〕

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，蕁麻疹，血圧低下，呼吸困難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 精神神経用剤

①デュロキセチン塩酸塩

②ベンラファキシン塩酸塩

③ミルナシブラン塩酸塩

〔販売名〕 ①サインバルタカプセル20mg（塩野義製薬）
②イフェクサーSRカプセル37.5mg【科限】，同カプセル75mg【科限】（ファイザー）
③ミルナシブラン塩酸塩錠25mg「日医工」（日医工）

〔重要な基本的注意〕

眠気，めまい等が起こることがあるので，自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には十分注意させること。

また、患者に、これらの症状を自覚した場合は自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事しないよう、指導すること。

【2】 添付文書の改訂

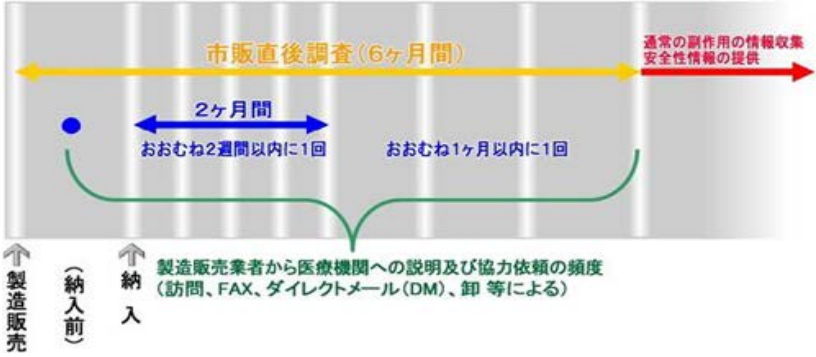
[illegible]

【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
オブジーボ点滴静注20mg、100mg	小野薬品工業	ニボルマブ（遺伝子組換え）	平成28年8月26日	効能 「根治切除不能又は転移性の腎細胞癌」
アルチバ静注用2mg、5mg	ヤンセンファーマ	レミフェンタニル塩酸塩	平成28年8月26日	効能 「小児の全身麻酔の維持における鎮痛」
ビムパット錠50mg、100mg	第一三共	ラコサミド	平成28年8月31日	
プララエント皮下注75mg	サノフィ	アリロクマブ（遺伝子組換え）	平成28年9月5日	
ワンクリノン腔用ゲル90mg	メルクセローノ	プロゲステロン	平成28年9月7日	
ヘマンジオルシロップ小児用0.375%	マルホ	プロプラノロール塩酸塩	平成28年9月16日	効能 「乳児血管腫」
エビリファイ錠3mg、12mg、内用液1mL、3mL	大塚製薬	アリピプラゾール	平成28年9月28日	効能 「小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性」
ヒュミラ皮下注20mg、40mg、80mg	エーザイ	アダリムマブ（遺伝子組換え）	平成28年9月28日	効能 「非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎」
ルミセフ皮下注210mg	協和発酵キリン	ブロダルマブ（遺伝子組換え）	平成28年9月30日	
エピデュオゲル	マルホ	アダパレン/過酸化ベンゾイル	平成28年11月4日	
デザレックス錠5mg	MSD	デスロラタジン	平成28年11月18日	
プリズバインド静注液2.5g 日本ベーリンガーインゲルハイム		イダルシズマブ（遺伝子組換え）	平成28年11月18日	
ビラノア錠20mg	大鵬薬品工業	ビラスチン	平成28年11月18日	
ミカトリオ配合錠 日本ベーリンガーインゲルハイム		テルミサルタン/アムロジピンベシル 酸塩/ヒドロクロロチアジド配合剤	平成28年11月18日	
エレルサ錠50mg	MSD	エルバスビル	平成28年11月18日	
グラジナ錠50mg	MSD	グラゾプレビル水和物	平成28年11月18日	
トルツ皮下注80mgオートインジェクター 日本イーライリリー		イクセキズマブ（遺伝子組換え）	平成28年11月21日	
アイクルシグ錠15mg	大塚製薬	ポナチニブ塩酸塩	平成28年11月21日	
リクラスト点滴静注液5mg	旭化成ファーマ	ゾレドロン酸水和物	平成28年11月25日	
イニシンク配合錠	武田薬品工業	アログリプチン安息香酸塩/メトホル ミン塩酸塩	平成28年11月29日	
ゼンタコートカプセル3mg	ゼリア新薬工業	ブデソニド	平成28年11月29日	
リフキシマ錠200mg	あすか製薬	リファキシミン	平成28年11月29日	

【4】Q&A 口腔内崩壊（速溶）錠の一包化の可否について

はじめに

口腔内崩壊（速溶）錠とは、唾液または少量の水により 30 秒程度の短い時間で崩壊し、服用できる錠剤です。外出先で飲用水が無い場合や、普通錠が嚥下困難な小児や高齢者など、様々な患者にとって使いやすいという利点があります。しかしその一方で、吸湿性があるため一包化に適さないものや、強度が弱く自動分包機内での落下により欠けてしまう錠剤もあります。そのため一包化の際は、それぞれの錠剤の特徴を理解し、適切に取り扱わなければなりません。

以下の表では、当院採用の口腔内崩壊（速溶）錠について一包化の可否や、自動分包機を使用する際に注意が必要なもの、保存に関する注意点をまとめて一覧にしました。

■主な当院採用口腔内崩壊（速溶）錠の一包化の可否一覧

＜一包化の可否＞に関する記載基準 自動分包機を対象とし、遮光・気密等の条件を満たした場合の判定において ○：可（不可ではないという解釈を含む） ×：不適・不可					＜自動分包機関連の注意＞に関する記載 □：添付文書に基づく ■：製薬会社私信に基づく		
商品名 (販売会社)	一般名	一包化			貯法(添付文書上の記載)		
		可否	自動分包機 関連の注意	遮光 保存	気密 容器	関連する注意	
アクトスOD錠15mg (武田薬品工業)	ピオグリタゾン 塩酸塩	○	■			・開封後も湿気を避けて保存 ・高防湿性の内袋により品質保持をはかっている	
アムロジピンOD錠2.5mg、5mg「明治」 (Meiji Seikaファルマ)	アムロジピン ベシル酸塩	○			○	・PTPシート又は瓶から取り出して保存する場合は、湿気、 光を避けて保存 ・アルミビロー開封後は湿気を避けて保存 ・瓶の開封後は湿気、光を避けて保存	
アリセプトD錠3mg、5mg、10mg (エーザイ)	ドネペジル塩酸塩	○	□			・PTP包装はアルミ袋開封後、湿気を避けて保存(光により 変色することがあるため、PTPにUVカットフィルムを使用し ている) ・バラ包装はアルミ袋開封後、光を遮り、湿気を避けて保存 (光により変色、湿気により吸湿することがある)	
アレロックOD錠5mg (協和発酵キリン)	オロパタジン 塩酸塩	○				(関連する記載なし)	
イリボーOD錠5mg(院外) (アステラス製薬)	ラモセトロン 塩酸塩	×		○		・開封後は湿気を避けて保存 ・高防湿性の内袋により品質保持をはかっている	
ウリトスOD錠0.1mg (杏林製薬)	イミダフェナシン	○			○	・アルミビロー開封後は湿気を避けて保存	
エックスフォージ配合OD錠(院外) (ノバルティスファーマ)	バルサルタン・アム ロジピンベシル酸塩	×				・吸湿性を有するため、服用直前にPTPシートから取り出す ・吸湿性を有するため、PTPシートのまま保存	
エバステルOD錠10mg (大日本住友製薬)	エバステン	○		○	○	(関連する記載なし)	
エフビーOD錠2.5mg (エフビー製薬)	セレギリン塩酸塩	○			○	・開封後、直射日光および高温・高湿を避けて保存	
オルメテックOD錠10mg、20mg (第一三共)	オルメサルタン メドキシミル	○				・開封後は湿気を避けて保存 ・メトホルミン塩酸塩製剤又はカモスタットメシル酸塩製剤 等と一包化し高温多湿条件下にて保存した場合、メトホル ミン塩酸塩製剤又はカモスタットメシル酸塩製剤等が変色 することがあるので、これらの製剤との一包化は避ける	
ガスロンN・OD錠2mg (日本製薬)	イルソグラジン マレイン酸塩	○			○	・湿気を避けて保存	
カソデックスOD錠80mg (アストロゼネカ)	ピカルタミド	×				(関連する記載なし)	
ジェイゾロフトOD錠25mg (ファイザー)	塩酸セルトラリン	○				(関連する記載なし)	
ジプレキサザイデリス錠2.5mg、10mg (日本イーライリリー)	オランザピン	×	□			・吸湿注意(吸湿性を有するのでプリスター包装のまま保存) ・吸湿性があるため、使用直前に乾いた手でプリスターシー トから取り出し、直ちに口の中に入れる	
セレジストOD錠5mg (田辺三菱製薬)	タルチレリン 水和物	×	□			・開封後は湿気を避けて保存 ・吸湿性を有するため、服用直前にPTPシートから取り出す	

商品名 (販売会社)	一般名	一包装			貯法(添付文書上の記載)		
		可否	自動分包機 関連の注意		遮光 保存	気密 容器	関連する注意
			欠ける ことがある	通常の 錠剤より 柔らかい			
ゾフランザイデス4mg (ノバルティスファーマ)	オンダンセトロン	×		□			・吸湿性があるため、使用直前にプリスターシートから取り出す
ゾーミグRM錠 (アストロゼネカ)	ゾルミトリブタン	×					・吸湿注意(吸湿性を有するのでプリスター包装のまま保存) ・吸湿性があるため、使用直前にプリスターシートから取り出す
タリオンOD錠10mg (田辺三菱製薬)	ベボタステン ベシル酸塩	○					・開封後は湿気を避けて保存
ティーエスワン配合OD錠20mg、25mg (大鵬薬品工業)	テガフル・ギメラシ ル・オテラシルカリウ ム	×				○	・開封後は湿気を避けて保存
ドブスOD錠100mg (大日本住友製薬)	ドロキシドパ	○	□			○	(関連する記載なし)
トラマールOD錠25mg (日本製薬)	トラマドール 塩酸塩	○				○	・湿気を避けて保存 ・アルミビローの開封後は、湿気を避けて遮光保存
トレリーフOD錠25mg (大日本住友製薬)	ゾニサミド	○					・開封後は湿気を避けて保存
ナウゼリンOD錠10mg (協和発酵キリン)	ドンペリドン	○					(関連する記載なし)
タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「明治」 (Meiji Seikaファルマ)	タムスロシン 塩酸塩	○					・開封後は湿気を避けて保存 ・高防湿性の内袋により品質保持をはかっている
ファモチジンD錠10mg、20mg「サワイ」 (沢井製薬)	ファモチジン	○				○	(関連する記載なし)
フリバスOD錠25mg、75mg(院外) (旭化成ファーマ)	ナフトピジル	○					・光を避けて保存 ・光により変色することがある→変色したものは使用しない
プレタールOD錠100mg (大塚製薬)	シロスタゾール	○	□				・PTP包装:アルミビロー開封後は湿気を避けて保存 ・ボトル保存:湿度の影響を受けやすいので、使用の都度キャップをしっかり締める ・無包装状態で高湿度により影響を受けることが認められたため、無包装又は分包の場合には特に注意する
プロチゾラムOD錠0.25mg「サワイ」 (沢井製薬)	プロチゾラム	○			○	○	(関連する記載なし)
ベイスンOD錠0.2mg、0.3mg (武田薬品工業)	ボグリボース	○					・開封後は湿気を避けて保存 ・高防湿性の内袋により品質保持をはかっている
ベシケアOD錠5mg (アステラス製薬)	コハク酸 ソリフェナシン	○					・開封後は湿気を避けて保存 ・高防湿性の内袋により品質保持をはかっている
ポラプレジックOD錠75mg「サワイ」 (沢井製薬)	ポラプレジック	○					(関連する記載なし)
メマリーOD錠5mg、10mg、20mg (第一三共)	メマンチン塩酸塩	○					・湿気を避けて保存 ・吸湿により錠剤表面がざらつくことがある
ユリーフOD錠4mg (キッツイ製薬)	シロドシン	○			○		・開封後は湿気を避けて保存 ・吸湿により錠剤表面がざらつくことがある ・錠剤表面に使用色素による茶色、赤色及び黄色の斑点が見られることがある
ランソプラゾールOD錠15mg、30mg「サワイ」 (沢井製薬)	ランソプラゾール	○					(関連する記載なし)
リスバダールOD錠1mg (ヤンセンファーマ)	リスベリドン	○			○	○	・高温多湿を避けて保存
リパロOD錠1mg (興和創薬)	ピタバスタチン カルシウム水和物	○			○	○	・開封後は湿気、光を避けて保存
レミニールOD錠4mg、8mg、12mg (ヤンセンファーマ)	ガラントミン 臭化水素塩	○					・高温多湿を避けて保存

[参考資料]

1. 各社 添付文書
2. SAFE-DI, <http://www.safe-di.jp/>
(平成 29 年 1 月 20 日現在)

【5】インシデント事例からの注意喚起

平成 28 年 12 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。今回は急速静脈内注射が不可の主な薬剤についての情報を提供致します。

急速静脈内注射が不可の主な薬剤

投与速度または投与量の設定を間違い、過量投与になった事例が報告されています。薬剤によっては致死的な影響を及ぼすものもあります。以下に急速静脈内注射が不可の主な当院での採用薬をまとめましたのでご参照ください。

薬効分類		商品名	用法
抗 菌 薬	アミノグリコシド系	エルタシン注 10mg、40mg	筋注、点滴静注(0.5～2 時間かけて)
		アミカシン硫酸塩注射液 200mg「日医工」	
		ハベカシン注射用 200mg	
	リンコマイシン系	クリンダマイシンリン酸エステル注射液 600mg	筋注、点滴静注(0.5～1 時間かけて) (IV で心停止)
	カルバペネム系	メロペン点滴用 0.5g	点滴静注(0.5 時間以上かけて)
		チエナム点滴静注用 0.5g	
		フィニバックス点滴静注用 0.5g	点滴静注(30～60 分かけて)
		カルベニン点滴用 0.5g	点滴静注(0.5g/回の場合 30 分以上、 1g/回の場合は 1 時間以上かけて)
	マクロライド系	ジスロマック点滴静注用 500mg	2 時間以上かけて点滴静注
	テトラサイクリン系	ミノサイクリン塩酸塩点滴静注用 100mg	点滴静注(0.5～2 時間)。IV で血管痛・ 血栓性静脈炎。
	ペプチド系	テイコプラニン点滴静注用 400mg	点滴静注(30 分以上)。 IV で red neck syndrome。
		バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 0.5g「MEEK」	点滴静注(60 分以上)。 IV で red neck syndrome。
	ペニシリン系	ビクシリン注射用 0.5g	筋注、点滴静注(1～2 時間)
	ニューキノロン系	クラビット点滴静注バッグ 500mg	約 60 分かけて点滴静注
		シプロフロキサシン点滴静注 300mg「明治」	1 時間かけて投与する(30 分以内の点 滴静注は避ける)
		パシル点滴静注液 500mg	点滴静注(30 分～1 時間)
	環状リポペプチド系抗生 物質製剤	キュビシン静注用 350mg	30 分かけて点滴静注
	配合剤	ワイスタール配合静注用 1g	緩徐に静注、点滴静注
		ユナシン静注用 1.5g、スルバシリン静注用 1.5g	緩徐に静注、点滴静注
		ゾシン静注用 4.5g	緩徐に静注、点滴静注

薬効分類	商品名	用法
抗真菌剤	【科限】ファンギゾン注射用 50mg	点滴静注(3～6 時間かけて)、局所、皮下、皮内。IV で高 K 血症、不整脈、血管痛、静脈炎。
	アムビゾーム点滴静注用 50mg	点滴静注(1 時間以上)
	【科限】ブイフェンド 200mg 静注用	点滴静注(1 時間)
	ファンガード点滴用 50mg、75mg	点滴静注
	【患限】カンサイダス点滴静注用 50mg、70mg	約 60 分かけて緩徐に点滴静注
抗ウイルス剤	アラセナ A 点滴静注用 300mg	点滴静注(2～4 時間かけて)
	ビクロックス点滴静注用 250mg	点滴静注(1 時間以上)
	【患限】点滴静注用ホスカビル注 24mg/mL	点滴静注(1 時間以上)
	デノシン点滴静注用 500mg	点滴静注(1 時間以上)
抗原虫薬	【科限】アネメトロ点滴静注液 500mg	点滴静注(20 分以上)
免疫抑制剤	サンディミュン点滴静注用 250mg	点滴静注(100 倍希釈)
	プログラフ注射液 2mg	点滴静注(生食またはブドウ糖液で希釈後、24 時間かけて)
ヒト下垂体性 性腺刺激ホルモン剤	HMG「TYK」75 注用 HMG 注射用 75IU「フェリング」	筋注
副腎皮質ホルモン剤	【科限】筋注用ケナコルト-A 50mg/5mL 【科限】筋注用ケナコルト-A 40mg/1mL	筋注
インターフェロン	【患限】スミフェロン DS 300 万 IU、600 万 IU	皮下又は筋肉内注射
	【科限】ペグイントロン皮下注用 50 μ g、100 μ g	皮下注
	【患限】ベタフェロン皮下注用 960 万国単位	
	ペガシス皮下注 90 μ g、180 μ g	点滴静注、皮下注
	【科限】イムノマックス- γ 注 100	
インスリン		皮下注
		* レギュラーインスリンのみ静注、皮下、筋注 可
GLP-1 製剤	【科限】ビクトーザ皮下注 18mg	皮下注
	【科限】バイエッタ皮下注 5 μ g ペン 300	皮下注
	【科限】バイエッタ皮下注 10 μ g ペン 300	皮下注
	【科限】ビデュリオン皮下注用 2mg ペン	皮下注
	【科限】リキスミア皮下注 300 μ g	皮下注
	【科限】トルリシティ皮下注 0.75mg アテオス	皮下注
ヒト抗 PCSK9 モノクローナル抗体	【仮】レパーサ皮下注 140mg シリンジ	皮下注
	【仮】プラルエント皮下注 75mg ペン	皮下注
ヒアルロン酸ナトリウム	アルツディスポ関節注 25mg	筋注
強心剤	エフェドリン注 40mg	皮下注
	イノバン注 0.3%シリンジ 150mg	持続静注
カルシトニン製剤	エルシトニン注 40 単位	筋注
金チオリンゴ酸ナトリウム	【患限】シオゾール注 10mg、25mg	筋注

薬効分類		商品名	用法
フェノチアジン系製剤		ヒルナミン筋注 25mg	筋注
バルビツール系製剤		フェノバル注 100mg、ノーベルバル注 250mg	筋注・皮下注
抗てんかん剤		【科限】イーケプラ点滴静注 500mg	15 分かけて点滴静脈内投与
ピリン系解熱鎮痛消炎剤		メチロン注 250mg	筋注・皮下注
解熱鎮痛剤		アセリオ静注液 1000mg	15 分以上かけて静脈内注射
ネオスチグミン系剤		ワゴスチグミン 0.5mg	筋注・皮下注
副交感神経興奮剤		【科限】アトワゴリバース静注シリンジ	緩徐に静注
電解質製剤	K 製剤	アスパラカリウム注 10mEq	40mEq/L 以下に希釈。IV で心停止。
		K.C.L 点滴液 15%	必ず輸液に混和し、20mEq/時間以下の速度で投与。KCL は混和後輸液内での均一な希釈状態の確認のため、わざと着色している。
	Na 製剤	大塚食塩注 10%	0.5mEq/L/h 以下が安全。浮腫、心不全の危険。
		リン酸 Na 補正液 0.5mmol/mL	ゆっくり静脈内に点滴投与
	Ca 製剤	カルチコール 425mg	心電図異常注意。投与速度は Ca として 0.68～1.36mEq/min。
		大塚塩カル注 2%	
	Mg 製剤	硫酸マグネシウム補正液 1mEq/mL	電解質補液に添加して用いる(必ず希釈)
	Fe 製剤	フェジン静注 40mg	静注。2～3 分かけて。 点滴静注。1 時間。
	P 製剤	リン酸 Na 補正液 0.5mmol/mL	緩徐に静注。
持続性ソマトスタチンアナログ		サンドスタチン皮下注用 100 μ g	皮下注
マイクロスフェア型徐放性製剤		【科限】サト`スタチン LAR 筋注用キット 20mg、30mg	筋注
血漿分画製剤		ノイアート静注用 1500U	静注、点滴静注
		【患限】注射用アナクト C2500 単位	緩徐に静注、点滴静注
ヒトエリスロポエチン製剤		エスポー注射液 750IU	静注、皮下注
		エスポー皮下用 24000 シリンジ	皮下注
LH-RH アゴニスト		【科限】ゾラデックス LA デポ 10.8mg	皮下注
完全ヒト型可溶性 TNF α /LT α レセプター製剤		【科限】エンブレル皮下注用 25mg シリンジ、 【科限】エンブレル皮下注 50mg ペン	皮下注
ペグヒト化抗ヒト TNF α モノクローナル抗体 Fab'断片製剤		【科限】シムジア皮下注 200mg シリンジ	皮下注
T 細胞選択的共刺激調節剤		【科限】オレンシア皮下注 125mg シリンジ	皮下注
		【仮】オレンシア皮下注 125mg オートインジェクター	
		【科限】オレンシア点滴静注用 250mg	30 分かけて点滴静注
ヒト型抗ヒト TNF α モノクローナル抗体製剤		【科限】シンポニー皮下注 50mg シリンジ	皮下注
		【科限】レミケード点滴静注用 100mg	2 時間以上をかけて緩徐に点滴静注
		【科限】インフリキシマブ BS 点滴静注用 100mg「NK」	2 時間以上をかけて緩徐に点滴静注

薬効分類	商品名	用法
ヒト型抗ヒト IL-17 受容体 A モノクローナル抗体製剤	【仮】ルミセフ皮下注 210mg シリンジ	皮下注
トロンボキサン 合成酵素阻害剤	カタクロット注射液 40mg	点滴静注
加齢黄斑変性症治療剤	ビスダイン静注用 15mg	静注(10 分間かけて)
ウイルスワクチン類混合製剤	ミールビック	皮下注
ワクチン	インフルエンザ HA ワクチン	皮下注
	【患限】DT ビック	皮下注
	【科限】サーバリックス	筋注
	【科限】アクトヒブ	皮下注
	【科限】プレベナー13 水性懸濁注	皮下投与
	【科限】イモバックスポリオ皮下注	皮下投与
	クアトロバック皮下注シリンジ	皮下投与
	【患限】ガーダシル水性懸濁筋注シリンジ	筋注
抗がん剤	【科限】アービタックス注射液 100mg	点滴静注
	【科限】アドセトリス点滴静注用 50mg	点滴静注
	【科限】アブラキサン点滴静注用 100mg	30 分かけて点滴静注
	【患限】アラノンジー静注用 250mg	点滴静注
	イリノテカン塩酸塩点滴静注液 40mg、100mg 「ホスピーラ」	点滴静注
	エルプラット点滴静注液 50mg、100mg	点滴静注
	オキサリプラチン点滴静注液 50mg、100mg 「ホスピーラ」	点滴静注
	【科限】オブジーボ点滴静注 20mg、100mg	1 時間以上かけて点滴静注
	カルボプラチン点滴静注液 150mg、450mg「日医工」	点滴静注
	【科限】サイラムザ点滴静注液 100mg、500mg	60 分かけて点滴静注
	【患限】サンラビン点滴静注用 250mg	2～4 時間で点滴静注
	【仮】ジェブタナ点滴静注 60mg	1 時間かけて点滴静注
	ゲムシタビン点滴静注液 200mg、1g「ヤクルト」 ゲムシタビン点滴静注液 200mg、1g「ホスピーラ」	30 分かけて点滴静注
	【科限】シタラビン点滴静注液 400mg、1g	3 時間かけて点滴静注
	【患限】テモダール点滴静注用 100mg	90 分かけて点滴静注
	【患限】トリーセル点滴静注液 25mg	30～60 分間かけて点滴静脈
	【科限】ドキシル注 20mg	1mg/分の速度で静脈内投与
	ドセタキセル点滴静注用 20mg、80mg、120mg 「ホスピーラ」	1 時間以上かけて点滴静注
	【患限】トレアキシン点滴静注用 100mg	1 時間かけて点滴静注
	【科限】パージェタ点滴静注 420mg	60 分かけて 3 週間間隔で点滴静注
	パクリタキセル点滴静注液 30mg、100mg 「ホスピーラ」	3 時間かけて点滴静注

薬効分類	商品名	用法
	【患限】ビダーザ注射用 100mg	点滴静注、皮下注
	【科限】ヘクティックス点滴静注 100mg、400mg	60 分以上かけて点滴静注
	【患限】ポテリジオ点滴静注 20mg	2 時間かけて点滴静注
	【科限】ミリプラ動注用 70mg	肝動脈内投与にのみ使用
	【患限】ヤーボイ点滴静注液 50mg	90 分かけて点滴静注
	【科限】ヨンドリス点滴静注 1mg	中心静脈から点滴静注
	リツキサン注 100mg、500mg	点滴静注
がん化学療法用 尿酸分解酵素製剤	【患限】ラスリテック点滴静注液 7.5mg	30 分以上かけて点滴静注
心臓疾患診断補助剤	アデノスキャン注 60mg	120 μ g/kg/分を 6 分間持続静注。 本剤を急速に静脈内投与すると II 度 又は III 度房室ブロック、徐脈及び血圧 低下等の発現が増強するおそれがある ので、投与時間を遵守すること。
非イオン性造影剤	オムニパーク 240 シリンジ	点滴静注
	オムニパーク 300 シリンジ	点滴静注
	オムニパーク 350 シリンジ	点滴静注
ATP 製剤	アデホス L コーワ注 20mg	静注(徐々に静注)・点滴静注
合成X _a 阻害剤	【科限】アリクストラ皮下注 1.5mg、2.5mg	皮下注
血液凝固阻止剤	ミニヘパ透析用 200 単位	体外循環路内血液に単回投与
	クレキサン皮下注キット 2000IU	皮下注
	リコモジュリン点滴静注用 12800	30 分かけて点滴静注
	【科限】ダルテパリン Na 静注 5000 単位「サワイ」	持続静注
ヒト化抗ヒト IgE モノクローナル抗体	ゾレア皮下注用 150mg	皮下注
ヒト化抗ヒト IL-6 レセプター モノクローナル抗体	【科限】アクテムラ点滴静注用 80mg、200mg	点滴静注
	【科限】アクテムラ皮下注 162mg オートインジェクター	皮下注
	【科限】ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ	皮下注
	【患限】ヒュミラ皮下注 20mg、80mg シリンジ	皮下注
抗補体(C5)モノクローナル抗 体製剤	【患限】ソリリス点滴静注 300mg	25～45 分かけて点滴静注
外用止血剤	【患限】ノボセブン HI 静注用 1mg、2mg シリンジ	2～5 分かけて静脈内注射
成長ホルモン	ソマトロピン BS 皮下注 10mg「サンド」(院外)	皮下注
	ノルディトロピンフレックスプロ注 5mg、10mg	皮下注
成長ホルモン分泌不全症診断 薬	【科限】注射用 GHRP 科研 100	静脈内に緩徐に注射
副腎ホルモン剤	アドレナリン注 0.1%シリンジ「テルモ」	緩徐に静注、点滴静注、筋注、皮下注
精神神経用剤	ノバミン筋注 5mg	筋注
蛋白分解酵素阻害剤	【科限】注射用フサン 50	点滴静注
	注射用ナファモスタット 50「MEEK」	点滴静注

薬効分類	商品名	用法
骨吸収抑制剤	ゾレドロン酸点滴静注 4mg「NK」	必ず 15 分以上かけて点滴静注のみに用いる
骨粗鬆症治療薬	【科限】フォルテオ皮下注キット 600 μ g	皮下注
	【科限】ボナロン点滴静注バッグ 900 μ g	30 分以上かけて点滴静注
	【科限】ボンビバ静注 1mg シリンジ	できるだけ緩徐に静脈内投与
	【科限】テリボン皮下注用 56.5 μ g	皮下注
遺伝子組換えヒト卵胞刺激ホルモン	ゴナールエフ皮下注 75、皮下注ペン 900	皮下注・筋注
	【科限】フォリスチム注 900IU カートリッジ	皮下注・筋注
長時間作用性局所麻酔剤	ポプスカイン 0.25%注シリンジ	硬膜外腔に持続投与
A 型ボツリヌス毒素	【患限】ボトックス注 50U、100U	筋注
アナフィラキシー補助治療剤	【医師限】エピペン注射液 0.15mg、0.3mg	筋注
持効性抗精神病剤	【科限】エビリファイ持続性水懸筋注用 400mg シリンジ	筋注
	リスパダールコンスタ筋注用 25mg	筋注
	【科限】リスパダールコンスタ筋注用 37.5mg	
抗精神病剤	【科限】ジプレキサ筋注用 10mg	筋注
GnRH アンタゴニスト製剤	【科限】ガニレスト皮下注 0.25mg シリンジ	皮下投与
GnRH アゴニスト製剤	【科限】ゴナックス皮下注用 80、120mg	皮下投与
	【科限】スプレキュア MP 皮下注用 1.8	皮下投与
抗インフルエンザウイルス剤	【科限】ラピアクタ点滴用バッグ 300mg	15 分以上かけて単回点滴静注
	【仮】ラピアクタ点滴液バイアル 150mg	
抗けいれん剤	【患限】ギャバロン髄注 0.005%、0.05%、0.2%	髄注
	ホストイン静注 750mg	投与速度を守って静注
	【科限】ミダフレッサ静注 0.1%	投与速度は 1mg/min を超えないこと
酵素製剤	【患限】リプレガル点滴静注用 3.5mg	点滴静注
脳保護剤	ラジカット点滴静注バッグ 30mg	30 分かけて点滴静注
注射用全身麻酔剤	ケタラール静注用 50mg	静脈内に緩徐(1 分間以上)に投与
	【科限】ケタラール静注用 200mg	静脈内に緩徐(1 分間以上)に投与
選択的NK ₁ 受容体拮抗型制吐剤	プロイメンド点滴静注用 150mg	点滴静注
5-HT ₃ 受容体拮抗型制吐剤	アロキシ静注 0.75mg	30 秒以上かけて緩徐に投与
リンゲル液製剤	ビカネイト輸液	点滴静注
血小板造血刺激因子製剤	【患限】ロミプレート皮下注 250 μ g	皮下注
人血液凝固因子製剤	【患限】ノバクト M 静注用 500 単位、1000 単位	1 分間に 5mL を超えない速度でゆっくり注入
	【患限】オルプロリクス静注用 1000	数分かけて緩徐に静注内に注射する。
腎機能検査用薬	【患限】イヌリード注	点滴静注
プロスタグランジンI ₂ 製剤	【患限】エポプロステノール静注用 0.5mg「ACT」	持続静注

薬効分類	商品名	用法
癌疼痛治療用注射剤	オキファスト注 50mg	緩徐に静注
ヒト型 RANKL モノクローナル抗体製剤	ランマーク皮下注 120mg	皮下注
	プラリア皮下注 60mg シリンジ	皮下注
ヒト型ヒトIL-12/23p40 モノクローナル抗体製剤	【科限】ステラール皮下注 45mg シリンジ	皮下注
ヒト型抗ヒト IL-17A モノクローナル抗体製剤	【科限】コセンティクス皮下注 150mg ペン	皮下注
血液製剤類	【患限】コンファクト F 注射用 1000	緩徐に静注、点滴静注
	PPSB-HT 静注用 500 単位	緩徐に静注
	アルブミナー5%、25%静注 12.5g	緩徐に静注、点滴静注
	【患限】アドベイト注射用 500、2000(院外)	緩徐に静注、点滴静注
代用血漿剤	【科限】ボルベン輸液 6%	30 分以上かけて点滴静注
悪性胸水治療剤	【患限】ユニタルク胸膜腔内注入用懸濁剤 4g	胸膜腔内に注入
血管拡張剤	【科限】ニトログリセリン注 25mg/50mL シリンジ 「テルモ」	静注。2～3 分かけて。
		点滴静注。効能・効果ごとに投与速度調節。
G-CSF 製剤	ジーラスタ皮下注 3.6mg	皮下注

※上記の表は薬剤部 HP/学内専用/各種一覧の「急速静脈内注射(ワンショット静注)が不可の主な薬剤.xlsx」にありますのでご参照ください。また、同ページにはその他にもハイリスク薬などの様々な項目に対する一覧表がありますので併せてご参照ください。