殿

Drug Information News

平成29年2月22日

NO.284

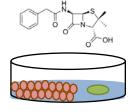
目次

[1]	医薬品·医療機器等安全性情報NO.340····································	P1
[2]	添付文書の改訂・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	P11
[3]	市販直後調査対象品目(院内採用薬)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	P12
[4]	新規採用医薬品情報(平成29年2月採用)······	P13
[5]	インシデント事例からの注意喚起・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	P36

1941年2月12日









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.340

*詳細は PMDA (医薬品医療機器総合機構) https://www.pmda.go.jp/files/000216151.pdf

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7月1日~平成27年12月31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、今回は特に「肺炎球菌ワクチン製剤の誤処方の事例」 の詳細を紹介します。

2. 主な再発・類似事例について

(1) 肺炎球菌ワクチン製剤の誤処方の事例

○発生した事例

2歳未満の乳幼児に「プレベナー13®水性懸濁注」を接種すべきところ, 「ニューモバックス®NP」が誤って接種された。(注)

接種当日は誤投与に気づかず、後日の近医受診時に、医師が母子手帳の予防接種欄に貼付されたロットシールを見て誤投与の可能性に気づいた。

本件の背景には、ワクチンが個人別の払い出しではなく、外来分としてまとめて請求するシステムになっていた他、投与した医師も「プレベナー13®水性懸濁注」であったと思い込んでいた等、オーダーから投与までの各過程でのチェック機能が不十分であったことが挙げられた。

(注) 肺炎球菌ワクチンとして、2歳以上の小児を対象とする「ニューモバックス®NP」(23価肺炎球菌夾膜ポリサッカライドワクチン)と、2ヶ月齢以上6歳未満の小児及び65歳以上の高齢者を対象とする「プレベナー13®水性懸濁注(13価肺炎球菌結合型ワクチン)」が販売されています。接種対象者ではない者への接種については、十分な効果が得られないことに加え、安全性が確立されておりません。

○発生した施設における再発防止策

ワクチンの払い出しについては、個人別の払い出しのシステムとし、薬剤部での生年月日からの年齢確認 を徹底することとした。また、ワクチンの投与時においては医師と看護師での二重確認や、家族にも薬剤名 を確認頂く等の対策を講じた。

○関係する通知や注意喚起

平成22年10月29日付医政総発1029第2号・薬食安発1029第7号

「肺炎球菌ワクチン誤接種防止対策について(医療機関等への注意喚起及び周知徹底依頼)」

http://www.pmda.go.jp/files/000144932.pdf

通知内容より ※通知発出以降の効能/効果変更に合わせて修正をしています(下線部)。

〈注意頂きたい点〉

- 1. 肺炎球菌ワクチンには、接種対象者が異なる製剤が存在すること。
- 2. 医療機関においては、添付文書の接種対象者を十分確認の上、接種対象者に応じた製剤が適切に接種されるよう注意すること。特に2歳以上6歳未満の小児または65歳以上の高齢者については、いずれの製剤についても接種対象となることから、両製剤の効能・効果を勘案して接種する製剤を決定すること。
- 3. 医療機関又は医薬品卸売販売業者は、肺炎球菌ワクチンの処方、調剤及び注文を行い、又は注文を受けるときは、呼称として製品名を用いることとし、併せて接種対象者の年齢、基礎疾患の有無等を確認するなど誤接種防止の対策を講じること。小児科を有するなど両製剤とも使用する可能性のある医療機関においては、特に注意すること。

〈参 考〉

具体的な誤接種事例

- 2歳未満の小児に対して接種する目的で、卸売販売業者へ「肺炎球菌ワクチン」と注文したところ、「ニューモバックス®NP」が納品され、そのまま接種した。
- 小児科外来より「肺炎球菌ワクチン」との請求が薬剤部にあり、以前から他科にて使用していた「ニューモバックス®NP」が払い出され、接種した。
- 「ニューモバックス®NP」及び「プレベナー13®水性懸濁注」ともに納入実績のある医療機関より卸売販売業者に「肺炎球菌ワクチン」と注文がなされ、納入された「ニューモバックス®NP」を2歳未満の小児に対して接種した。
- 手書き処方により「肺炎球菌ワクチン」と請求があり、薬剤部にて成人に対して「プレベナー13®水性懸濁注」が払い出され、接種した。

平成26年12月 医療事故情報収集事業 医療安全情報 No. 97

「肺炎球菌ワクチンの製剤の選択間違い」 ※図1

http://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_97.pdf

<関係企業からの再度の注意喚起>

平成27年11月 MSD株式会社,ファイザー株式会社

「誤接種防止のためのお願い ニューモバックス®NP /プレベナー13®水性懸濁注」 ※図2

http://www.pmda.go.jp/files/000208100.pdf



誤接種防止のためのお願い ニューモバックス®NP/ブレベナー13®水性懸濁注 ニューモバックス®NPおよびプレベナー13®水性懸濁注は、両製剤とも肺炎球薬による感染症を予防するワクチン ですが、『接種対象者』、『接種経路』が異なります。 ですが、15年間とり終亡は、15年間を注意1万学品(ジェラ) 種類的業者: ニコーモリックスの利は、2度水湯の海への接種はできません。ご使用の際には、いは一度ご注意 (ださいますよう場所・呼し上げきま) 種種種様: ブルペナー13ヶ人理想を見たの動物者(65歳以上)に対する授権経済は1所的が注射があせてす。 ニコーモルウックスやの経験を終め、16日内が主命目がおけませました。フトレルフトレルナー 13中水性感覚は支援機能の45歳は、ニコーモバックスや外と地震経済的関立なことにご能量化され、 ニューモバックス®NP プレベナー13®水性懸濁注 2億世上で斯炭板的による艦馬疾 悪気艦参する危険が高い次のよう な個人及び患者(無法を等) は新国が大き機構図=2.5 (北京経済大学機構図=2.5 投与·接種対象者 接種結合 製剤写真 プレフィルドシリンジ バイアル MSD株式会社 ファイザー株式会社 ※1 生産経済実業とは確認上の他に対するを全型が円滑地が関心していて、バスター17本を地震型・の見添いの場合 また。これではながら、ダイン・環境が終めて(5) 無限的と、(2) 無限的とはなり、あたくはなりを加加で下降機能をすぐれるの。 (3) とかったがありまた。大学と、計画のは、(3) 無限的とはなりを表しないのが加加で下降機能を対する。 (3) とかったがありまた。大学と、計画のは、「3) また。(3) また。(4) 「接種不適当者を含む接種上の注意」等は、各製品の製品添付文書をご参照ください。 ニューモバックス® 2ヵ月齢~6歳未満の小児 <皮下> 存字センター「予防信機における間通いを防ぐしめに」の)

(2) その他の再発・類似事例

(平成27年7月1日~平成27年12月31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	グリセリン浣腸を行ったことによる 直腸損傷	院腸時の体位は、できるだけ左側臥位で行い、挿入時に抵抗がある場合や患者が痛み等を訴える場合は無理に挿入しないようにする。(チューブの先端が直腸前壁にあたっている可能性があり、穿孔する危険性がある) PMDA医療安全情報 No.34「グリセリン浣腸の取扱い時の注意について」 https://www.pmda.go.jp/files/000143821.pdf
2	PTP包装シートの誤飲	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。 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
3	インスリン単位間違い	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、1mLが100単位) インスリン注射器と他の注射器を取り違えないよう注意する。 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

図 2

【医療機器】

【 达 涨	医療機器						
No.	内 容	再発防止のための対策及び参考となる通知等					
1	高熱になった電気メス等の先端部に よる熱傷	電気メスやレーザーの先端部をドレーブの上に直接置かないことが原則。手術時の状況によっては、ホルスターやシリコンマットなどの使用も有効。 PMDA医療安全情報 No.33「手術時の熱傷事故について」 https://www.pmda.go.jp/files/000144011.pdf					
2	チューブ・ラインの抜去	患者の体位変換や、移動させる際は、ライン等が引っかからないかよく観察し、あらかじめ点滴台やドレーンバッグなどを移動しておく必要がないか確認する。 PMDA医療安全情報 No.36「チューブやラインの抜去事例について」 https://www.pmda.go.jp/files/000146013.pdf					
3	経鼻栄養チューブの気管への誤挿入	チューブを挿入したら、複数の方法で留置位置を確認することが望ましい。(気泡音だけでは、チューブの位置を正確に確認することが困難な場合がある) PMD A 医療安全情報 No.42 「経鼻栄養チューブ取扱い時の注意について」https://www.pmda.go.jp/files/000144631.pdf					
4	気管チューブでの酸素投与下におけ る電気メス使用時の出火	酸素投与下での気管切開時には、外科用メスを使用することが原則。止血の際も、酸素漏れに注意する。 PMD A医療安全情報 No.14「電気メスの取扱い時の注意について (その1)」 https://www.pmda.go.jp/files/000143299.pdf					

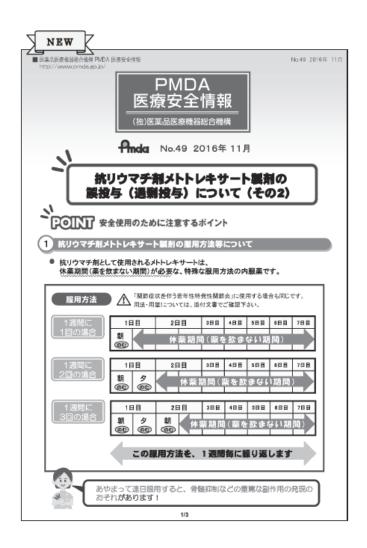
3. 新たに作成されたPMDA医療安全情報

メトトレキサート製剤(抗リウマチ剤)の誤投与の再発事例については、医薬品・医療機器等安全性情報333 号において紹介しましたが、平成28年11月に次のPMDA医療安全情報が新たに作成されました。

PMDA医療安全情報No. 49

「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(その2)」

https://www.pmda.go.jp/files/000214827.pdf







本製剤については、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あり、医療従事者が 本剤を調剤・配薬・服薬指導等する際には、次のような注意点を理解することが重要です。

- ・ 薬剤交付時又は配薬時には、必ず、服薬日時欄の記入をすること。
- ・ 長年、メトトレキサート製剤を服用されている患者さんでも、服用方法を正しく理解していない可能性があるため、患者さんの理解度に応じて、服用方法について繰り返しの指導を行うこと。
- ・残薬の誤服用を防ぐため、服薬状況や残薬確認を行うこと。

4. 医療関係者にお願いしたいこと

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/

2

使用上の注意の改訂について (その281)

平成29年1月10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

イグラチモド

[販 売 名] ケアラム錠25mg【科限】(エーザイ)

[副作用(重大な副作用)]

汎血球減少症, 無顆粒球症, 白血球減少: 汎血球減少症, 無顆粒球症, 白血球減少があらわれることがあるので, 定期的に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。

2 その他の腫瘍薬

レナリドミド水和物

「販 売 名] レブラミドカプセル5mg【患限】(セルジーン)

「重要な基本的注意]

B型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者(HBs抗原陰性、かつHBc抗体又はHBs抗体陽性)において、本剤の投与によりB型肝炎ウイルスの再活性化があらわれることがあるので、本剤投与に先立って肝炎ウイルス感染の有無を確認し、本剤投与前に適切な処置を行うこと。本剤の投与開始後は継続して肝機能検査や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発現に注意すること。

「副作用(重大な副作用)]

感染症:肺炎,敗血症等の重篤な感染症があらわれることがある。<u>また,B型肝炎ウイルスの再活性化があらわ</u>れることがある。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。

3 その他の生物学的製剤

インターフェロンベーター1b(遺伝子組換え)

「販 売 名〕 ベタフェロン皮下注用960万国際単位【患限】(バイエル薬品)

「重要な基本的注意]

血栓性血小板減少性紫斑病 (TTP), 溶血性尿毒症症候群 (HUS): TTP (主徴:血小板減少,破砕赤血球の出現を認める溶血性貧血,精神神経症状,発熱,腎機能障害), HUS (主徴:血小板減少,破砕赤血球の出現を認め

<u>る溶血性貧血</u>,急性腎不全)があらわれることがあるので、定期的に血液検査(血小板数、赤血球数等)及び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し、適切な処置を行うこと。

在宅酸素療法における火気の取扱いについて

1. はじめに

在宅酸素療法は、慢性呼吸不全の患者が酸素濃縮装置、液化酸素及び酸素ボンベ(以下「酸素濃縮装置等」という。)を用いて、自宅で高濃度の酸素吸入を行う治療法です。

酸素濃縮装置等は添付文書や取扱説明書等に従い適切に使用すれば安全な装置ですが、酸素は燃焼を助ける性質が強いガスなので、火気の取扱いについて細心の注意が必要です。酸素濃縮装置等の添付文書や取扱説明書等には、火気を近づけないよう記載されており、また、厚生労働省や一般社団法人日本産業・医療ガス協会において、酸素吸入時の火気の取扱いについてのパンフレットや動画を作成・配布するなど、患者やその家族等に向けて様々な注意喚起が実施されています。

しかしながら,在宅酸素療法を受けている患者が,喫煙などが原因と考えられる火災により死亡するなどの事故が繰り返し発生しており,改めて注意喚起の徹底をお願いします。

この度、表1のとおり、一般社団法人日本産業・医療ガス協会における取りまとめにより「在宅酸素療法を実施している患者居宅で発生した火災による重篤な健康被害事例」について、平成28年11月末時点の情報に更新されましたのでご紹介いたします。

2. 安全対策の徹底のお願い

厚生労働省と一般社団法人日本産業・医療ガス協会では、これまでも注意を呼びかけてきましたが、在宅酸素療法を受けている患者やその家族等には、酸素吸入時の火気の取扱いについて、以下の点を十分に理解した上で、酸素濃縮装置等を使用していただくことが必要です。医療関係者におかれましては、患者やその家族等に対し、以下の点に関する注意喚起の徹底を改めてお願いします。

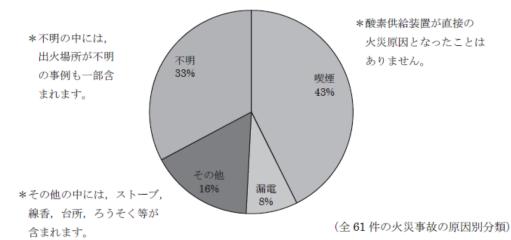
- 1) 高濃度の酸素を吸入中に、たばこ等の火気を近づけるとチューブや衣服等に引火し、重度の火傷や住宅の火災の原因となります。
- 2) 酸素濃縮装置等の使用中は、装置の周囲2m以内には、火気を置かないで下さい。特に酸素吸入中には、たばこを絶対に吸わないで下さい。
- 3) 火気の取扱いに注意し、取扱説明書どおりに正しく使用すれば、酸素が原因でチューブや衣服等が燃えたり、火災になることはありませんので、過度に恐れることなく、医師の指示どおりに酸素を吸入して下さい。

〈参 考〉

- 1. 厚生労働省: 在宅酸素療法における火気の取扱いについて http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r98520000003m15_1.html
- 2. 「在宅酸素療法を実施している患者居宅で発生した火災による重篤な健康被害の事例」(一般社団法人日本産業・医療ガス協会)
 - http://www2.jimga.or.jp/dl/iryo/all/top/HOT_jiko.pdf
- 3. 「在宅酸素療法における火気取扱いの注意」(一般社団法人日本産業・医療ガス協会) http://www.jimga.or.jp/front/bin/ptlist.phtml?Category=7041

表 1 在宅酸素療法を実施している患者居宅で発生した火災による重篤な健康被害事例 (一般社団法人日本産業・医療ガス協会作成資料(平成28年11月末時点))

<火災事故原因別の分類>



NI.	秀	4B.700	左 株A / 林中田()	15415 숙소생	医田 (粉点合)		
No	発生年月	場所	年齢(性別)	被害状況	原因(推定含)		
1~	亚战15年1	2月~平成2	C年19日	死亡 50件, 重症 2件	喫煙、漏電、ストーブ他		
52	十八八15年1	2万~干风2	04-12/7	死亡 50件,里症 2件	受圧, 爛电, ストーノ他		
53	平成27年2月	大阪府	80代 (男)	死亡 (焼死)	(不明)		
54	平成27年4月	千葉県	80代(女)	死亡	(不明)		
55	平成27年5月	埼玉県	60代(男)	死亡 (焼死)	(不明)		
56	平成27年6月	静岡県	70代(女)	全身火傷 (重症)	(不明)		
57	平成27年11月	愛知県	80代 (男)	死亡	(不明:延長コードか)		
58	平成27年12月	茨城県	80代 (男)	死亡 (焼死)	(不明)		
59	平成28年1月	島根県	80代 (男)	死亡 (焼死)	(不明)		
60	平成28年3月	岡山県	70代(女)	死亡 (焼死)	(不明:煙草か)		
61	平成28年4月	広島県	60代(男)	死亡	喫煙		

[※]一般社団法人日本産業・医療ガス協会の会員企業を通じて、平成15年10月以降に発生した事例を調査・ 集計したもの。

※報告の基準:「在宅患者居宅で火災が発生し、患者様が死亡ないし重体もしくは重傷を負った場合」 (火災の発生を喫煙のみに特定せず、原因が特定できない場合も含む。)

【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	⑥小児投与	⑪過量投与	⑱適用上の注意	⑨薬物動態	② その 他	改訂年月日
1179	サインバルタカプセル20mg				0					0			0									H29.1
1179	イフェクサーSRカプセル37.5mg、75mg									0												H29.1
1179	ミルナシプラン塩酸塩錠25mg「日医工」									0												H29.1
3999	ケアラム錠25mg													0								H29.1
429	レブラミドカプセル5mg									0				0								H29.1
6399	ベタフェロン皮下注用960万国際単位													0								H29.1
1129	ゾルピデム酒石酸塩OD錠5mg、10mg「EE」																				0	H29.1
1249	モトナリン錠1mg																				0	H29.1
219	アルプロスタジル注5μg、10μg「F」													0								H29.1
229	レルベア100エリプタ30吸入用、200エリプタ30吸入用				0					0			0	0							0	H29.1
2412	グロウジェクトBC注射用8mg				0																0	H29.1
2499	ディナゲスト錠1mg		0						0	0			0	0			0					H29.1
4291	トレアキシン点滴静注用100mg						0			0			0								0	H29.1
4291	イムブルビカカプセル140mg						0					0	0					0			0	H29.1
4291	タモキシフェン錠10mg「バイエル」																				0	H29.1
4291	オプジーボ点滴静注20mg、100mg				0		0						0								0	H29.1
4291	フェソロデックス筋注250mg												0						0			H29.1
6164	リファジンカプセル150mg		0								0	0	0								0	H29.1
6343	献血グロベニンI静注用2500mg、5000mg				0		0			0			0									H29.1
6343	注射用アナクトC2500単位												0									H29.1

ょ各添付文書の改訂の詳細は http://www.med.oita-u.ac.jp/yakub/DI/index.html にてご覧いただけます

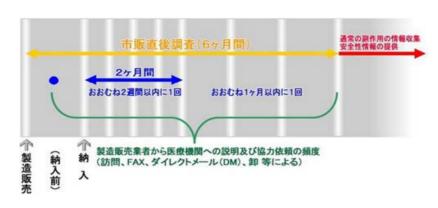
【3】市販直後調查対象品目(院内採用薬)

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
オプジーボ点 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」
レミフェンタニル静注用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	
プラルエント皮下注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	
ワンクリノン腟用ゲル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	イキセキズマブ(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】新規採用医薬品情報(平成29年2月採用)

はじめに

平成29年1月薬事委員会にて新しく常用・診療科限定・患者限定・院外専用薬として採用された薬剤について、順に採用身分と医薬品情報(一部)を掲載しています.既に他規格を採用中の薬剤及び同一成分薬の切り替えについては医薬品情報を省略しています.

●処方オーダー

【常用】

(内用)

ツムラ桂枝加朮附湯エキス顆粒 ツムラ疎経活血湯エキス顆粒 ジルチアゼム塩酸塩 R カプセル 100mg「サワイ」

プラバスタチンナトリウム錠 10mg「日医工」

クラリスロマイシン錠 50 小児用「MEEK」

クラリスロマイシン錠 200「MEEK」

クラリスロマイシン DS10%「MEEK」

モサプリドクエン酸塩錠5mg「EE」

エナラプリル M 錠 5「EMEC」

スルピリドカプセル 50 mg「トーワ」

スルピリド錠 200 mg「トーワ」

クロチアゼパム錠 5 mg「トーワ」

エペリゾン塩酸塩錠50 mg「日新」

クエチアピン錠 25 mg「明治」

クエチアピン錠 100 mg「明治」

フルボキサミンマレイン酸塩錠 25 mg「EMEC」

ボグリボース OD 錠 0.2 mg「日医工」

ボグリボース OD 錠 0.3 mg「日医工」

オロパタジン塩酸塩 OD 錠 5 mg「明治」

グリメピリド錠1mg「ファイザー」

バラシクロビル錠 500 mg「アスペン」

(外用)

セボフルラン吸入麻酔液「ニッコー」 ヒルドイドソフト軟膏 0.3% 50g ゲンタマイシン硫酸塩軟膏 0.1%「タイヨー」 フェルビナクパップ 70 mg「NP」

【診療科限定】

(内用)

ミティキュアダニ舌下錠 3300 JAU ミティキュアダニ舌下錠 10000 JAU イフェクサーSR カプセル 37.5mg イフェクサーSR カプセル 75mg マリゼブ錠 25mg ムルプレタ錠 3mg レスピア静注・経口液 60mg

【院外専用】

(内用)

グリメピリド錠 0.5 mg「ファイザー」 グリメピリド錠 3 mg「ファイザー」 ヴィキラックス配合錠 オゼックス細粒小児用 15% レグテクト錠 333mg ダクルインザ錠 60mg スンベプラカプセル 100mg ルジオミール錠 25mg

(外用)

スピオルトレスピマット60吸入

●注射オーダー

【常用】

ホメピゾール点滴静注 1.5g「タケダ」 レミフェンタニル静注用 2mg「第一三共」 ゴナールエフ皮下注用 75 ウロナーゼ静注用 6 万単位 ブロムヘキシン塩酸塩注射液 4 mg「タイヨー」 チエクール点滴用 0.5g フルオロウラシル注 250 mg「トーワ」 フルオロウラシル注 1000 mg「トーワ」 ジルチアゼム塩酸塩注射用 50 mg「サワイ」

【診療科限定】

イーケプラ点滴静注 500mg ライゾデグ配合注フレックスタッチ リュープリン PRO 注射用キット 22.5mg ヨンデリス点滴静注用 1mg レミフェンタニル静注用 5mg「第一三共」 コセンティクス皮下注 150mg ペン ゴナックス皮下注用 80mg (専用溶解液添付製品) ゴナックス皮下注用 120mg (専用溶解液添付製品) メソトレキセート点滴静注液 200mg メソトレキセート点滴静注液 1000mg シタラビン点滴静注液 400mg「テバ」 シタラビン点滴静注液 1g「テバ」 アブラキサン点滴静注用 100mg

【患者限定】

コパキソン皮下注 20mg シリンジ ヒュミラ皮下注 80mg シリンジ 0.8mL ビタゼックス注 30mg

【院外専用】

ノボラピッド注 イノレット ノボリン 30R 注フレックスペン レベミル注 イノレット

【常用】ツムラ桂枝加朮附湯エキス顆粒

→院外専用から身分変更のため, DI省略

【常用】ツムラ疎経活血湯エキス顆粒

→院外専用から身分変更のため, DI省略

【常用】ジルチアゼム塩酸塩 R カプセル 100mg「サワイ」

→ヘルベッサーRカプセル100mgとの切り替えのため, DI省略

【常用】プラバスタチンナトリウム錠 10mg「日医工」

→メバロチン錠10との切り替えのため、DI省略

【常用】クラリスロマイシン錠 50 小児用, 200, DS10%「MEEK」

→クラリス錠50小児用,200,クラリシッド・ドライシロップ10%小児用との切り替えのため,DI省略

【常用】モサプリドクエン酸塩錠5mg「EE」

→ガスモチン錠5 mgとの切り替えのため, DI 省略

【常用】エナラプリル M 錠 5「EMEC」

→レニベース錠5との切り替えのため、DI省略

【常用】スルピリドカプセル 50 mg, 錠 200mg「トーワ」

→ドグマチールカプセル50mg, 錠200mgとの切り替えのため, DI省略

【常用】クロチアゼパム錠5mg「トーワ」

→リーゼ錠5mgとの切り替えのため、DI省略

【常用】エペリゾン塩酸塩錠 50 mg「日新」

→ミオナール錠50mgとの切り替えのため、DI省略

【常用】クエチアピン錠 25 mg, 100mg「明治」

【常用】フルボキサミンマレイン酸塩錠25 mg「EMEC」

→ルボックス錠25との切り替えのため、DI省略

【常用】ボグリボース OD 錠 0.2 mg, 0.3mg「日医工」

→ベイスンOD錠0.2, 0.3との切り替えのため, DI省略

【常用】オロパタジン塩酸塩 OD 錠 5 mg「明治」

→アレロックOD錠5との切り替えのため、DI省略

【常用】グリメピリド錠1mg「ファイザー」

→アマリール1mg錠との切り替えのため、DI省略

【常用】バラシクロビル錠 500 mg「アスペン」

→バルトレックス錠500mgとの切り替えのため、DI省略

【常用】セボフルラン吸入麻酔液「ニッコー」

→セボフルラン吸入麻酔液「マイラン」との切り替えのため、DI省略

【常用】ヒルドイドソフト軟膏 0.3% 50g

→ヒルドイドソフト軟膏0.3% 25gとの切り替えのため, DI省略

【常用】ゲンタマイシン硫酸塩軟膏 0.1%「タイヨー」

→ゲンタシン軟膏0.1%との切り替えのため、DI省略

【常用】フェルビナクパップ 70 mg「NP」

→セルタッチパップ70との切り替えのため、DI省略

【科限】ミティキュアダニ舌下錠 3300 JAU, 10000 JAU

【禁忌】

1. 本剤の投与によりショックを起こしたことのある患者

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3300JAU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10000JAU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

【科限】イフェクサーSR カプセル 37.5mg, 75mg

【禁忌】

- 1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2. モノアミン酸化酵素 (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. 重度の肝機能障害(Child-Pugh分類C)のある患者[使用経験がない.本剤のクリアランスが低下し,血中濃度が上昇するおそれがある.]
- 4. 重度の腎機能障害(糸球体ろ過量15mL/min未満)のある患者又は透析中の患者[使用経験が少ない.本剤の クリアランスが低下し、血中濃度が上昇するおそれがある.また、本剤は透析ではほとんど除去されない.]

【一般名】

ベンラファキシン塩酸塩

【効能・効果】

うつ病・うつ状態

【用法・用量】

通常,成人にはベンラファキシンとして 1 日 37.5 mg を初期用量とし,1 週後より 1 日 75 mg を 1 日 1 回食後に経口投与する. なお,年齢,症状に応じ 1 日 225 mg を超えない範囲で適宜増減するが,増量は 1 週間以上の間隔をあけて 1 日用量として 75 mg ずつ行うこと.

【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	本剤又は他の抗うつ剤で、併用により発汗、不	主にMAO阻害剤による神経外アミン総
(MAO) 阻害剤:	穏,全身痙攣,異常高熱,昏睡等の症状があら	量の増加及び抗うつ剤によるモノアミ
セレギリン塩酸塩(エ	われることがある.なお,MAO阻害剤の投与を受	ン作動性神経終末におけるアミン再取
フピー)	けた患者に本剤を投与する場合は14日間以上,	り込み阻害によると考えられる.
	本剤投与後にMAO阻害剤を投与する場合は7日	
	間以上の間隔をおくこと.	

【併用注意】

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アルコール (飲酒)	本剤投与中は、飲酒を避けることが望ましい.	本剤投与中は、飲酒を避けることが望
		ましい.

) 1) 1	and a second
メチルチオニニウム塩	メチルチオニニウム塩化物水和物(メチレンブ 	メチルチオニニウム塩化物水和物(メ
化物水和物(メチレン	ルー)	チレンブルー)
ブルー)		
セロトニン作用薬:	相互にセロトニン作用を増強することにより,	本剤はセロトニン再取り込み阻害作用
炭酸リチウム, セロト	セロトニン症候群等があらわれるおそれがあ	を有するため、併用により、相互にセ
ニン・ノルアドレナリ	るので、本剤及びこれらの薬剤の用量を減量す	ロトニン作用が増強することがある.
ン再取り込み阻害剤	るなど注意して投与すること.	[「重大な副作用」の項参照]
(SNRI) 及び選択的セ		
ロトニン再取り込み阻		
害剤 (SSRI) , トラマ		
ドール塩酸塩,トリプ		
 タン系薬剤, L-トリプ		
トファン含有製剤、リ		
ネゾリド等		
セイヨウオトギリソウ	│ │相互にセロトニン作用を増強することにより,	本剤はセロトニン再取り込み阻害作用
(セント・ジョーン	セロトニン症候群等があらわれるおそれがあ	を有するため、併用により、相互にセ
ズ・ワート) 含有食品	 るので, 本剤及びこれらの薬剤の用量を減量す	 ロトニン作用が増強することがある.
等	るなど注意して投与すること.	[「重大な副作用」の項参照]
	本剤及び 0-脱メチル体の血中濃度が低下する	本剤及び0-脱メチル体の血中濃度が低
	おそれがあるので注意して投与すること。	下するおそれがあるので注意して投与
		すること
アドレナリン、ノルア	 これらの薬剤(特に注射剤)との併用により、	本剤はノルアドレナリン再取り込み阻
ドレナリン	心血管作用(血圧上昇等)が増強することがあ	害作用を有するため、併用により、ア
	るので、本剤及びこれらの薬剤の用量を減量す	苦に用を有するため、別用により、 /
U. 1. 18 - 18 18 14 14 15 15	るなど注意して投与すること.	3.
出血傾向が増強する薬	出血傾向が増強するおそれがあるので、注意し	SNRIの投与により血小板凝集能が阻害
剤:	て投与すること.	され、これらの薬剤との併用により出
アスピリン等の非ステ		血傾向が増強することがある.
ロイド系抗炎症剤,ワ		
ルファリン等の抗凝固		
剤		
ハロペリドール	ハロペリドールの血中濃度が上昇するおそれ	機序不明
	があるので、注意して投与すること.	
イミプラミン	イミプラミンの活性代謝物の血中濃度が上昇	機序不明
	するおそれがあるので、注意して投与するこ	
	と.	
シメチジン	本剤の血中濃度が上昇するおそれがあるので、	シメチジンの薬物代謝酵素 (CYP3A4,
	注意して投与すること.	CYP2D6) 阻害作用により,本剤の代謝
		 が阻害され,血中濃度が上昇すると考
		えられる.
		/C 240 0.

CYP3A4阻害剤:	本剤及び0-脱メチル体の血中濃度が上昇する	CYP3A4阻害剤であるケトコナゾール
ケトコナゾール, エリ	おそれがあるので注意して投与すること.	(経口剤) の併用による本剤の副代謝
スロマイシン、リトナ		経路の阻害が報告されている.
ビル等		
メトプロロール	メトプロロールの血中濃度が上昇するおそれ	機序不明
	があるので注意して投与すること.	
	メトプロロールの降圧作用が減弱するおそれ	本剤のノルアドレナリン再取り込み阻
	があるので注意して投与すること.	害作用によると考えられる.
インジナビル	インジナビルの血中濃度が低下するおそれが	機序不明
	あるので注意して投与すること.	
リスペリドン	リスペリドンの血中濃度が上昇するおそれが	本剤の薬物代謝酵素(CYP2D6)の阻害
	あるので注意して投与すること.	作用により、リスペリドンの代謝が阻
		害され、血中濃度が上昇すると考えら
		れる.

【重大な副作用】

セロトニン症候群 (0.2%),悪性症候群 (頻度不明),抗利尿ホルモン不適合分泌症候群 (SIADH) (頻度不明),)QT延長 (0.5%),心室頻拍 (torsades de pointesを含む),心室細動 (頻度不明),痙攣 (0.2%),アナフィラキシー (頻度不明),中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis: TEN),皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群),多形紅斑 (頻度不明),横紋筋融解症 (頻度不明),無顆粒球症,再生不良性貧血,汎血球減少症 (頻度不明),好中球数減少,血小板数減少 (0.2%),間質性肺疾患 (頻度不明),高血圧クリーゼ (頻度不明),尿閉 (0.2%)

【科限】マリゼブ錠 25mg

【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,糖尿病性昏睡又は前昏睡,1型糖尿病の患者〔輸液及びインスリンによる速やかな高血糖の是正が必須となるので本剤を投与すべきでない.〕
- 3. インスリン注射による血糖管理が望まれる重症感染症,手術前後,重篤な外傷のある患者〔インスリン注射による血糖管理が望まれるので本剤の投与は適さない.〕

【一般名】

オマリグリプチン

【効能・効果】

2型糖尿病

【用法・用量】

通常,成人にはオマリグリプチンとして25mgを1週間に1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
糖尿病用薬:	糖尿病用薬との併用時には,低血糖の発現に注	糖尿病用薬(特に,インスリン製剤又
インスリン製剤	意すること.特に,インスリン製剤又はスルホ	はスルホニルウレア剤)との併用時に
スルホニルウレア剤	ニルウレア剤と併用する場合, 低血糖のリスク	は、本剤の血糖コントロール改善によ
チアゾリジン系薬剤	が増加するおそれがある.これらの薬剤による	り、低血糖のリスクが増加するおそれ

ビグアナイド系薬剤	低血糖のリスクを軽減するため,インスリン製	がある.
α-グルコシダーゼ阻	剤又はスルホニルウレア剤の減量を検討する	
害剤	こと.低血糖症状が認められた場合には、糖質	
速効型インスリン分泌	を含む食品を摂取するなど適切な処置を行う	
促進薬	こと.α-グルコシダーゼ阻害剤との併用によ	
GLP-1受容体作動薬	り低血糖症状が認められた場合には,ブドウ糖	
SGLT2阻害剤等	を投与すること. [「慎重投与」, 「重要な基本的	
	注意」,「重大な副作用」及び「臨床成績」の項	
	参照〕	
血糖降下作用を増強す	左記薬剤と本剤を併用する場合には,血糖降下	左記薬剤との併用により血糖降下作用
る薬剤:	作用の増強によりさらに血糖が低下する可能	が増強されるおそれがある.
β-遮断薬	性があるため、併用する場合には、血糖値その	
サリチル酸剤	他患者の状態を十分観察しながら投与するこ	
モノアミン酸化酵素阻	と.	
害剤等		
血糖降下作用を減弱す	左記薬剤と本剤を併用する場合には,血糖降下	左記薬剤との併用により血糖降下作用
る薬剤:	作用の減弱により血糖が上昇する可能性があ	が減弱されるおそれがある.
アドレナリン	るため、併用する場合には、血糖値その他患者	
副腎皮質ホルモン	の状態を十分観察しながら投与すること.	
甲状腺ホルモン等		

【副作用】

重大な副作用:急性膵炎,腸閉塞

【科限】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 [血中濃度が上昇するおそれがある.また, 臨床試験での使用経験はない.]

【一般名】

ルストロンボパグ錠

【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.

【重大な副作用】

血栓症(2%未満)

【科限】レスピア静注・経口液 60mg

【禁忌】

1. 本剤の成分又はメチルキサンチン系化合物に対し過敏症の既往歴のある患児

2. 壊死性腸炎又はその疑いのある患児〔壊死性腸炎が悪化又は発症するおそれがある.「重大な副作用」の項参照〕

【一般名】

カフェインクエン酸塩

【効能・効果】

早産・低出生体重児における原発性無呼吸(未熟児無呼吸発作)

【用法・用量】

初回投与: 通常, カフェインクエン酸塩として 20mg/kg (本剤 1mL/kg) を 30 分かけて静脈内投与する.

維持投与: 初回投与から 24 時間後以降に、通常、カフェインクエン酸塩として 5mg/kg (本剤 0.25mL/kg) を 1 日 1 回、10 分かけて静脈内投与、又は経口投与する. なお、症状に応じて、10mg/kg (本剤 0.5mL/kg) まで増量できる.

【併用注意】

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他のメチルキサンチン系薬剤:	カフェイン及びテオフィリンのクリアラン	カフェインと他のメチルキサ
テオフィリン	スを減少させ,血中濃度を増加させる.	ンチン系薬剤(テオフィリン
アミノフィリン水和物		等)との間に相互変換が生じ
		る.
交感神経刺激剤 (β刺激剤):	低カリウム血症、心・血管症状(頻脈、不	心刺激作用をともに有してお
イソプレナリン塩酸塩	整脈等) 等のβ刺激剤の副作用症	り, β刺激剤の作用を増強する
クレンブテロール塩酸塩	状を増強させることがある. 副作用の発現	ためと考えられる. 低カリウム
ツロブテロール塩酸塩	に注意し、異常が認められた場合には減量	血症の増強についての機序は
テルブタリン硫酸塩	又は投与を中止するなど適切な処置を行う	不明である.
プロカテロール塩酸塩水和物等	こと.	
抗真菌剤:	カフェインの血中濃度が増加し、副作用が	これらの薬剤は、肝薬物代謝酵
フルコナゾール	発現するおそれがある. 副作用の発現に注	素CYP1A2を阻害し、カフェイ
ケトコナゾール	意し, 異常が認められた場合には減量又は	ンのクリアランスを減少させ
テルビナフィン塩酸塩	投与を中止するなど適切な処置を行うこ	る.
H₂-受容体拮抗剤:	と.	
シメチジン		
キノロン系抗菌剤:		
ノルフロキサシン		
シプロフロキサシン塩酸塩		
オフロキサシン等		
エリスロマイシン		これらの薬剤は、肝薬物代謝酵
クラリスロマイシン		素を阻害し、カフェインのクリ
ロキシスロマイシン		アランスを減少させる.
デフェラシロクス		
アシクロビル		カフェインの血中濃度の上昇
バラシクロビル塩酸塩		によると考えられる.
ザフィルルカスト	カフェインの血中濃度が増加し、副作用が	肝薬物代謝酵素が阻害され,カ
	発現するおそれがある.	フェインのクリアランスが低
	副作用の発現に注意し、異常が認められた	下するため、カフェインの血中

	場合には減量又は投与を中止するなど適切	濃度が上昇すると考えられる.
	な処置を行うこと.	ザフィルルカストの血中濃度
	また、ザフィルルカストの血中濃度を低下	低下についての機序は不明で
	させることがある.	ある.
グレープフルーツジュース	カフェインの血中濃度が増加し、カフェイ	これらの食品等は、肝薬物代謝
ナリンゲニン	ンの作用が増強されるおそれがある.	酵素CYP1A2を阻害し、カフェイ
		ンのクリアランスを減少させ
		る.
リファンピシン	カフェインの効果が減弱することがある.	肝薬物代謝酵素の誘導により,
フェノバルビタール	カフェイン血中濃度が低下するので、適切	カフェインのクリアランスが
フェニトイン	な処置を行うこと.	増加するため、カフェインの血
カルバマゼピン		中濃度が低下すると考えられ
プロトンポンプ阻害剤:		る.
オメプラゾール		
ランソプラゾール		
解熱鎮痛消炎剤:	ケトプロフェンの血中濃度が増加する. 尿	ケトプロフェンの溶解度を上
ケトプロフェン	量が減少する.	昇させ、吸収を亢進する.
アセトアミノフェン	これらの薬剤のクリアランスを減少する.	不明
	鎮痛作用等を増強することがある.	
アスピリン		胃酸分泌を亢進することによ
		り,アスピリンの吸収を増加さ
		せることが推察される.
ベンゾジアゼピン系薬剤:	ベンゾジアゼピン系薬剤の血中濃度が減少	不明
ジアゼパム	することがある.	
ロラゼパム		
鉄剤	鉄の吸収を減少する.	カフェインによる胃酸分泌亢
		進によるものと推察される.
t		

【重大な副作用】

壊死性腸炎 (2.3%)

【院外】グリメピリド錠 0.5 mg, 3mg「ファイザー」

→アマリール0.5mg, 3mg錠との切り替えのため, DI省略

【院外】ヴィキラックス配合錠

【警告】

本剤は、ウイルス性肝疾患の治療に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される患者に対してのみ投与すること.

【禁忌】

- 1. 本剤の成分に対し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、ホスフェニトインナトリウム水和物、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
- 4. 腎機能又は肝機能障害のある患者で、コルヒチンを投与中の患者

【一般名】

オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル配合剤

【効能・効果】

- 1. 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
- 2. セログループ2 (ジェノタイプ2) のC型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善

【用法・用量】

- 1. 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.
- 2. リバビリンとの併用において,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16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[カルブロック等]	これらの薬剤の血中濃度が上昇し、重	リトナビルのCYP3A4阻害作用によ
トリアゾラム [ハルシオン等]	篤な又は生命に危険を及ぼすような副	りこれら薬剤の血中濃度が大幅に
ミダゾラム [ドルミカム, ミダフ	作用が発現しやすくなるおそれがあ	上昇するため.
レッサ等]	వ .	
ブロナンセリン [ロナセン]		
ピモジド [オーラップ]		
エルゴタミン酒石酸塩[クリアミ		
ン]		
ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩		
[ジヒデルゴット等]		
エルゴメトリンマレイン酸塩 [エ		
ルゴメトリン]		
メチルエルゴメトリンマレイン酸		
塩 [メテルギン等]		
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) [レバ		
チオ]		
タダラフィル(肺高血圧症に適応	これらの薬剤の血中濃度が上昇し、重	リトナビルのCYP3A4阻害作用によ
される製剤)[アドシルカ]	篤な又は生命に危険を及ぼすような副	りこれら薬剤の血中濃度が大幅に
リバーロキサバン[イグザレルト]	作用が発現しやすくなるおそれがあ	上昇するため.
バルデナフィル塩酸塩水和物[レ	వ .	
ビトラ]		

リオシグアト「アデムパス〕		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.
シンバスタチン [リポバス等]		リトナビルのCYP3A4阻害作用及び
アトルバスタチンカルシウム水和		パリタプレビルのOATP阻害作用に
物[リピトール等]		よるものと考えられる.
カルバマゼピン[テグレトール等]	本剤の血中濃度が低下し、治療効果が	これら中等度から強力なCYP3A誘導
フェニトイン [アレビアチン等]	減弱するおそれがある. (「薬物動態」	薬剤により本剤の代謝が促進され
ホスフェニトインナトリウム水和	の項参照)	るため.
物 [ホストイン]		
フェノバルビタール [フェノバー		
ル等]		
リファンピシン [リファジン等]		
エファビレンツ [ストックリン]		
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	エチニルエストラジオール含有経口避	機序不明
剤 [オーソ,ルナベル等]	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.	

【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	Ca拮抗剤の血中濃度が上昇するおそれがあ	リトナビルのCYP3A4阻害作用
<) :	る.	による.
アムロジピンベシル酸塩	臨床試験において末梢性浮腫が高頻度に報	
ニフェジピン 等	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.	
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[バイ	これら薬剤の血中濃度が上昇するおそれが	リトナビルのCYP3A4阻害作用
アグラ]	ある. 低血圧, 失神, 視覚障害や勃起持続	による.
タダラフィル [シアリス, ザルテ	等のこれら副作用が発現するおそれがあ	
ィア]	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	リトナビルのCYP3A4阻害作用
	れがある.	によるものと考えられる.
	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.	

	T	Т
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	パリタプレビル血中濃度上
	れがある.	昇:機序不明
	ロスバスタチンの血中濃度が上昇するおそ	ロスバスタチンの血中濃度上
	れがある.	昇はパリタプレビルのOATP阻
	横紋筋融解症を含むミオパチーの発現リス	害作用ならびにパリタプレビ
	クが高くなるおそれがある.	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	パリタプレビル血中濃度上
	れがある.	 昇:機序不明
	プラバスタチンの血中濃度が上昇するおそ	プラバスタチンの血中濃度上
	れがある.	 昇はパリタプレビルのOATP阻
	 横紋筋融解症を含むミオパチーの発現リス	 害作用によるものと考えられ
	クが高くなるおそれがある.	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	パリタプレビルのOATP阻害作
	れがある.	用によるものと考えられる.
	横紋筋融解症を含むミオパチーの発現リス	7,4, 3, 4, 3, 1, 4, 4, 4, 4, 4, 4, 4, 4, 4, 4, 4, 4, 4,
	クが高くなるおそれがある.	
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.	
ナノ <i>ー</i> ニゾ リ		以上上於《 OCVDOCIO茶道 /F 田
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	リトナビルのCYP2C19誘導作用
	れがある.	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	リトナビルのCYP3A4阻害作用
	3.	によるものと考えられる.
ジアゼパム	ジアゼパム及びノルジアゼパムの血中濃度	リトナビルのCYP2C19誘導作用
クロラゼプ酸二カリウム	(AUC) が低下する.	によるものと考えられる.
クエチアピンフマル酸塩	クエチアピンの血中濃度が上昇するおそれ	リトナビルのCYP3A4阻害作用
	がある.	による.
アミオダロン塩酸塩	これら薬剤の血中濃度が上昇するおそれが	リトナビルのCYP3A4阻害作用
ベプリジル塩酸塩水和物	ある.	による.
キニジン硫酸塩水和物		
プロパフェノン塩酸塩		
ジゴキシン	ジゴキシンの血中濃度が上昇するおそれが	パリタプレビルとリトナビル
	ある.	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	フルチカゾンの血中濃度が上昇するおそれ	リトナビルのCYP3A4阻害作用
ル	がある. クッシング症候群, 副腎皮質機能	による.
	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	
	<u> </u>	

	限ること.	
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:	本剤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
ケトコナゾール (経口剤:国内未	これらアゾール系抗真菌薬の血中濃度が上	ル系抗真菌薬のCYP3A/P-gp阻
発売)	昇するおそれがある.	害作用による.
イトラコナゾール 等		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:	本剤との併用試験は行われていないが、リ	リトナビルのCYP2C19誘導作用
ボリコナゾール	トナビルとの併用でボリコナゾールの血中	によるものと考えられる.
	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.	
コルヒチン	コルヒチンの血中濃度が上昇するおそれが	リトナビルのCYP3A4阻害作用
	あるので、コルヒチンを減量あるいは低用	による.
	量から開始するなど注意すること. 腎機能	
	又は肝機能障害のある患者においてはコル	
	ヒチンと本剤を併用しないこと.	
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	シクロスポリンの血中濃度上
	れがある.	昇はリトナビルのCYP3A4阻害
	パリタプレビルの血中濃度が上昇するおそ	作用及びパリタプレビルの
	れがある.	OATP阻害作用による. 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	リトナビルのCYP3A4阻害作用
	がある.	による.
ダルナビルエタノール付加物(1	パリタプレビルの血中濃度が上昇するおそ	機序不明
日1回投与)	れがある.	
	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、本剤と併用する場合	
	はリトナビル製剤を投与しないこと.	
ダルナビルエタノール付加物/リ	ダルナビルの血中濃度 (Cmin) が低下する	
トナビル (1日2回投与)	おそれがある.	

	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.	
アタザナビル硫酸塩	パリタプレビルの血中濃度が上昇するおそ	アタザナビルによるCYP3A及び
アタザナビル硫酸塩/リトナビル	れがある.	OATP阻害作用及び/又はリトナ
	本剤含有のリトナビルが薬物動態学的増強	ビルによるCYP3A4阻害作用に
	効果をもたらすので、本剤と同時投与する	よる.
	場合はリトナビル製剤と併用しないこと.	
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	リトナビルのCYP3A4阻害作用
	れがある.	による.
	リトナビル含有製剤は本剤と同時に投与し	
	ないこと.	
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	リトナビルのCYP3A4阻害作用
	がある.	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	リトナビルのCYP3A4阻害作用
	がある.	による.
<u> </u>		

【重大な副作用】

- 1. セログループ1:体液貯留, 肝機能障害, 肝不全, 急性腎不全 (頻度不明)
- 2. セログループ2:体液貯留,肝機能障害,肝不全,急性腎不全(頻度不明),貧血

【院外】オゼックス細粒小児用 15%

→一度採用削除となった薬剤のため, DI 省略

【院外】レグテクト錠 333mg

→患者限定医薬品からの身分変更のため、DI 省略

【院外】ダクルインザ錠 60mg

→科限定医薬品からの身分変更のため, DI 省略

【院外】スンベプラカプセル 100mg

→科限定医薬品からの身分変更のため, DI 省略

【院外】ルジオミール錠 25mg

→常用医薬品からの身分変更のため, DI 省略

【院外】スピオルトレスピマット60吸入

→スピオルトレスピマット 28 吸入との切り替えのため, DI 省略

【常用】ホメピゾール点滴静注 1.5g「タケダ」

【禁忌】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【一般名】

ホメピゾール

【効能又は効果】

エチレングリコール中毒、メタノール中毒

【用法及び用量】

通常,ホメピゾールとして初回は15mg/kg,2回目から5回目は10mg/kg,6回目以降は15mg/kgを,12時間ごとに30分間以上かけて点滴静注する。なお、血液透析を併用する場合は、以下に従い投与する.

(1000)/18/01-16 (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1)		
透析開始時	直前の本剤投与から6時間未満の場合は、透析直前には投与しない.	
	直前の本剤投与から6時間以上経過している場合は、透析直前に投与する.	
透析中	透析開始時から4時間ごとに投与する.	
	直前の本剤投与から1時間未満の場合は、透析終了時には投与しない.	
**上炒 7 n ±	直前の本剤投与から1時間以上3時間以内の場合は、通常用量の1/2量を透析終了直後に投与す	
透析終了時	る.	
	直前の本剤投与から3時間超経過している場合は、透析終了直後に投与する.	
透析終了後	直前の本剤投与から12時間ごとに投与する.	

【併用注意】

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
エタノール	エタノール及び本剤	本剤のアルコールデヒドロゲナーゼ阻害作用により、エタノールの消
	の血中濃度が上昇す	失速度が40%低下したとの報告がある.また、併用により本剤の消失速
	ることがある.	度が50%低下したとの報告があるが機序は不明である.

【重大な副作用】

アナフィラキシー (頻度不明)

【常用】レミフェンタニル静注用2mg「第一三共」

→アルチバ静注用2mgとの切り替えのため、DI省略

【常用】ゴナールエフ皮下注用75

→ゴナールエフ皮下注ペン900の採用があるため, DI省略

【常用】ウロナーゼ静注用6万単位

→ウロキナーゼ注「フジ」60,000との切り替えのため, DI省略

【常用】ブロムヘキシン塩酸塩注射液4mg「タイヨー」

→ビソルボン注4mgとの切り替えのため, DI省略

【常用】チエクール点滴用0.5g

→チエナム点滴静注用0.5gとの切り替えのため, DI省略

【常用】フルオロウラシル注250mg「トーワ」

→5-Fu注250mgとの切り替えのため, DI省略

【常用】フルオロウラシル注1000mg「トーワ」

→5-Fu注1000mgとの切り替えのため, DI省略

【常用】ジルチアゼム塩酸塩注射用50mg「サワイ」

→ヘルベッサー注射用50との切り替えのため、DI省略

【常用】ニコランジル点滴静注用48mg「日医工」

→シグマート注48mgとの切り替えのため、DI省略

【科限】イーケプラ点滴静注 500mg

【禁忌】

本剤の成分又はピロリドン誘導体に対し過敏症の既往歴のある患者

【一般名】

レベチラセタム

【効能又は効果】

- ○てんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含む)
- ○他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法

【用法及び用量】

成人:通常,成人にはレベチラセタムとして1日1000mgを1日2回に分けて経口投与する.なお,症状により1日 3000mgを超えない範囲で適宜増減するが,増量は2週間以上の間隔をあけて1日用量として1000mg以下ずつ行うこと.

小児:通常,4歳以上の小児にはレベチラセタムとして1日20mg/kgを1日2回に分けて経口投与する.なお,症状により1日60mg/kgを超えない範囲で適宜増減するが,増量は2週間以上の間隔をあけて1日用量として20mg/kg以下ずつ行うこと.ただし,体重50kg以上の小児では,成人と同じ用法・用量を用いること.

【重大な副作用】

中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN),皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)(頻度不明),薬剤性過敏症症候群(頻度不明),重篤な血液障害(頻度不明),肝不全,肝炎(頻度不明),膵炎(頻度不明),攻撃性,自殺企図(1%未満),横紋筋融解症(頻度不明),急性腎不全(頻度不明)

【科限】ライゾデグ配合注フレックスタッチ

【禁忌】

- 1. 低血糖症状を呈している患者
- 2. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【組成】

- ・インスリンデグルデク(遺伝子組換え): 210単位(1260nmol)
- ・インスリンアスパルト(遺伝子組換え):90単位(540nmol)

【効能又は効果】

インスリン療法が適応となる糖尿病

【用法及び用量】

本剤は、超速効型インスリン(インスリンアスパルト)と持効型インスリン(インスリンデグルデク)を3:7のモル比で含有する溶解インスリン製剤である. 通常、成人では、初期は1回4~20単位を1日1~2回皮下注射する. 1日1回投与のときは、主たる食事の直前に投与し、毎日一定とする. 1日2回投与のときは、朝食直前と夕食直前に投与する. 投与量は症状及び検査所見に応じて適宜増減するが、維持量は通常1日4~80単位である. 但し、必要により上記用量を超えて使用することがある.

【併用注意】

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
糖尿病用薬:	血糖降下作用の増強	血糖降下作用が増強される.
ビグアナイド系薬剤	による低血糖症状が	
スルホニルウレア系薬剤	あらわれることがあ	
速効型インスリン分泌促進剤	る.	
α-グルコシダーゼ阻害剤	併用する場合は血糖	
チアゾリジン系薬剤	値その他患者の状態	
DPP-4阻害薬	を十分観察しながら	
GLP-1受容体作動薬 等	投与すること.	
モノアミン酸化酵素(MAO)阻害		インスリン分泌促進, 糖新生抑制作用による血糖降下作
剤		用を有する.
三環系抗うつ剤:		機序は不明であるが、インスリン感受性を増強するなど
ノルトリプチリン塩酸塩等		の報告がある.
サリチル酸誘導体:		糖に対するβ細胞の感受性の亢進やインスリン利用率
アスピリン		の増加等による血糖降下作用を有する.また、末梢で弱
エテンザミド		いインスリン様作用を有する.
抗腫瘍剤:		インスリンが結合する抗体の生成を抑制し、その結合部
シクロホスファミド水和物		位からインスリンを遊離させる可能性がある.
β-遮断剤:		アドレナリンによる低血糖からの回復反応を抑制する.
プロプラノロール塩酸塩		また, 低血糖に対する交感神経系の症状(振戦, 動悸等)
アテノロール		をマスクし、低血糖を遷延させる可能性がある.
ピンドロール		
クマリン系薬剤:		機序不明
ワルファリンカリウム		

クロラムフェニコール		機序不明
ベザフィブラート		インスリン感受性増強等の作用により,本剤の作用を増
		強する.
サルファ剤		膵臓でのインスリン分泌を増加させることにより, 低血
		糖を起こすと考えられている. 腎機能低下, 空腹状態の
		遷延, 栄養不良, 過量投与が危険因子となる.
シベンゾリンコハク酸塩		インスリン分泌作用を認めたとの報告がある.
ジソピラミド		
ピルメノール塩酸塩水和物		
チアジド系利尿剤	血糖降下作用の減弱	カリウム喪失が関与すると考えられている.カリウム欠
トリクロルメチアジド	による高血糖症状が	乏時には, 血糖上昇反応に対するβ細胞のインスリン分
シクロペンチアジド	あらわれることがあ	泌能が低下する可能性がある.
副腎皮質ステロイド:	る.	糖新生亢進、筋肉組織・脂肪組織からのアミノ酸や脂肪
プレドニゾロン	併用する場合は血糖	酸の遊離促進,末梢組織でのインスリン感受性低下等に
トリアムシノロン	値その他患者の状態	よる血糖上昇作用を有する.
ACTH:	を十分観察しながら	副腎皮質刺激作用により糖質コルチコイドの分泌が増
テトラコサクチド酢酸塩	投与すること.	加する. 糖質コルチコイドは、糖新生亢進、筋肉組織・
		脂肪組織からのアミノ酸や脂肪酸の遊離促進,末梢組織
		でのインスリン感受性低下等による血糖上昇作用を有
		する.
アドレナリン		糖新生亢進,末梢での糖利用抑制,インスリン分泌抑制
		による血糖上昇作用を有する.
グルカゴン		糖新生亢進, 肝グリコーゲン分解促進による血糖上昇作
		用を有する.
甲状腺ホルモン:		糖新生亢進, 肝グリコーゲン分解促進による血糖上昇作
レボチロキシンナトリウム水		用を有する.
和物		
乾燥甲状腺		
成長ホルモン:		抗インスリン様作用による血糖上昇作用を有する.
ソマトロピン		
卵胞ホルモン:		末梢組織でインスリンの作用に拮抗する.
エチニルエストラジオール		
結合型エストロゲン		
経口避妊薬		
ニコチン酸		 末梢組織でのインスリン感受性を低下させるため耐糖
		能障害を起こす.
濃グリセリン		代謝されて糖になるため、血糖値が上昇する.
イソニアジド		炭水化物代謝を阻害することによる血糖上昇作用を有
		する.
ダナゾール		インスリン抵抗性を増強するおそれがある.
フェニトイン		インスリン分泌抑制作用を有する.
	1	I

蛋白同化ステロイド:	血糖降下作用の増強	機序不明
メスタノロン	による低血糖症状, 又	
	は減弱による高血糖	
ソマトスタチンアナログ製剤:	症状があらわれるこ	インスリン,グルカゴン及び成長ホルモン等互いに拮抗
オクトレオチド酢酸塩	とがある.	的に調節作用をもつホルモン間のバランスが変化する
ランレオチド酢酸塩	併用する場合は血糖	ことがある.
	値その他患者の状態	
	を十分観察しながら	
	投与すること.	

【重大な副作用】

低血糖,アナフィラキシーショック(頻度不明)

【科限】ヨンデリス点滴静注用 1mg

【警告】

本剤は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで本剤の投与が適切と判断される症例についてのみ投与すること.また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること.

【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】

トラベクテジン

【効能又は効果】

悪性軟部腫瘍

【用法及び用量】

通常,成人にはトラベクテジンとして1回1.2 mg/m^2 (体表面積)を24時間かけて点滴静注し、少なくとも20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
CYP3A阻害剤:	本剤の血漿中濃度が上昇し、副作用の頻度及び重症	これらの薬剤のCYP3A阻害
ケトコナゾール	度が増加するおそれがあるので、CYP3A阻害作用のな	作用により、本剤の代謝が
クラリスロマイシン	い又は弱い薬剤への代替を考慮すること. 併用が避	阻害されると考えられる.
アプレピタント等	けられない場合には, 患者の状態を慎重に観察し,	
	副作用発現に十分注意すること.	
CYP3A誘導剤:	本剤の血漿中濃度が低下し、本剤の有効性が減弱す	これらの薬剤等のCYP3A誘
リファンピシン	るおそれがあるので,CYP3A誘導作用のない又は弱い	導作用により,本剤の代謝
フェノバルビタール	薬剤への代替を考慮すること.	が促進されると考えられ
セイヨウオトギリソウ		る.
(セント・ジョーンズ・ワ		
ート) 含有食品等		

【重大な副作用】

肝不全, 肝機能障害, 骨髄抑制, 横紋筋融解症, 重篤な過敏症, 感染症, 心機能障害

【科限】レミフェンタニル静注用5mg「第一三共」

→アルチバ静注用5mgとの切り替えのため、DI省略

【科限】コセンティクス皮下注150mgペン

→コセンティクス皮下注150mgシリンジとの切り替えのため、DI省略

【科限】ゴナックス皮下注用80mg(専用溶解液添付製品)

→ゴナックス皮下注用80mgとの切り替えのため、DI省略

【科限】ゴナックス皮下注用120mg (専用溶解液添付製品)

→ゴナックス皮下注用120mgとの切り替えのため、DI省略

【科限】メソトレキセート点滴静注液200mg

→患者限定医薬品からの身分変更のため、DI 省略

【科限】メソトレキセート点滴静注液1000mg

→患者限定医薬品からの身分変更のため, DI 省略

【科限】シタラビン点滴静注液400mg「テバ」

→患者限定医薬品からの身分変更のため、DI 省略

【科限】シタラビン点滴静注液1g「テバ」

→患者限定医薬品からの身分変更のため, DI 省略

【科限】アブラキサン点滴静注用100mg

→患者限定医薬品からの身分変更のため, DI 省略

【患限】コパキソン皮下注20mgシリンジ

【禁忌】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【一般名】

グラチラマー酢酸塩

【効能又は効果】

多発性硬化症の再発予防

【用法及び用量】

通常,成人にはグラチラマー酢酸塩として20mgを1日1回皮下に投与する.

【併用注意】

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
副腎皮質ホルモン	本剤との併用時において本剤投与による注射部位反	機序は不明である.
	応の発現が増加したとの報告がある.	

【重大な副作用】

注射直後反応(41.3%),注射部位壊死(頻度不明),過敏性反応(頻度不明)

【患限】ヒュミラ皮下注80mgシリンジ0.8mL

→ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.4mL の採用があるため, DI 省略

【患限】ビタゼックス注30mg

→削除候補からの異議申請医薬品であるため、DI省略

【院外】ノボラピッド注イノレット

→常用からの身分変更であるため、DI省略

【院外】ノボリン30R注フレックスペン

→常用からの身分変更であるため, DI省略

【院外】レベミル注イノレット

→常用からの身分変更であるため, DI省略

【5】インシデント事例からの注意喚起

平成 29 年 1 月の院内インシデント報告事例の中から、医薬品を安全に使用するために注意 すべき事例などを挙げています。

当院採用の名称類似薬

名称が類似している医薬品が処方、調剤、投薬のあらゆる場面で取り違えが起こりえます。 医薬品を取り違え患者に投薬された結果、あらゆる有害事象が発現することも十分に考えられます。下記に当院採用薬のうち名称が類似している医薬品を挙げています

<過去に取り違えのあった医薬品一覧>

テオドール	テグレトール
キサンチン系気管支拡張剤	てんかん治療剤・躁状態治療剤
有効成分 テオフィリン	有効成分 カルバマゼピン

デキサート	デトキソール
副腎皮質ホルモン製剤	解毒剤
有効成分 デキサメタゾン	有効成分 チオ硫酸ナトリウム水和物

メトレート	メソトレキセート	
抗リウマチ剤	葉酸代謝拮抗剤	
有効成分 メトトレキサート	有効成分 メトトレキサート	

デポ・メドロール	ソル・メドロール
持続性合成副腎皮質ホルモン剤	副腎皮質ホルモン剤
有効成分 メチルプレドニゾロン	有効成分 メチルプレドニゾロン
酢酸エステル	コハク酸エステルナトリウム

<処方オーダ>	ガスト	ショウ
アエン	ガストローム顆粒	小柴胡湯エキス細粒
亜鉛華単軟膏「ニッコー」	ガストログラフイン経口・注腸用	小青竜湯エキス顆粒
亜鉛華軟膏	ガストロゼピン錠	小半夏加茯苓湯エキス細粒
アクト	カツコ	消風散エキス顆粒
アクトシン軟膏	葛根湯エキス顆粒	小建中湯エキス顆粒
アクトス OD 錠	葛根湯加川きゅう辛夷湯エキス顆粒	小児用フルナーゼ点鼻液
アクトネル錠	キシロ	ステリ
アスへ	キシロカインゼリー	ステリクロン B エタノール液
アスペノンカプセル	キシロカインポリアンプ	ステリクロン W 液
アスベリン散、	キシロカインポンプスプレー	ステリ・ネブ クロモリン吸入液
シロップ	キシロカイン液	ストロ
アプレ	キユウ	ストロカイン錠
アプレース錠	太虎堂のきゅう帰調血飲エキス顆粒	ストロメクトール錠
アプレゾリン錠	ツムラきゅう帰膠艾湯	スピロ
アリセ	クラリ	スピロノラクトン錠
アリセプト D 錠	クラリスロマイシン錠、DS	スピロピタン錠
アリセプトドライシロップ	クラリチンドライシロップ	スピロペント錠
インテ	ケイシ	セフア
インテバン外用液	桂枝加竜骨牡蛎湯エキス顆粒	セファクロルカプセル、小児用細粒
インデラル錠	桂枝加芍薬湯エキス顆粒	セファドール錠
エスト	桂枝茯苓丸エキス顆粒	セファランチン錠、末
エストラーナテープ	桂枝加朮附湯エキス顆粒	ダイア
エストラサイトカプセル	サイコ	ダイアート錠
エストリール錠	柴胡加竜骨牡蛎湯エキス顆粒	ダイアコート軟膏
エレン	柴胡桂枝乾姜湯エキス顆粒	ダイアップ坐剤
エレンタール	柴胡桂枝湯エキス細粒	ダイアニール
エレンタール P	ジュウ	ダイアモックス錠
エンサ	十全大補湯エキス顆粒	タナト
商品名、一般名に	十味敗毒湯エキス顆粒	タナドーパ顆粒
「塩酸」のつく薬剤	ジスロ	タナトリル錠
エンシ	ジスロマック錠	チモプ
エンシュア・H	ジスロマック SR 成人用ドライシロップ	チモプトール XE 点眼液
エンシュア・リキッド	ジスロマック小児用細粒	チモプトール点眼液
オイラ		デスモ
オイラックス Η クリーム		デスモプレシン・スプレー
オイラックスクリーム		デスモプレシン点鼻液協和

トウキ	ヒユー	ペンタ
当帰四逆加呉茱萸生姜湯エキス顆粒	ヒューマトロープ注射用	ペンタサ錠
当帰芍薬散エキス顆粒	ヒューマリン R 注カート	ペンタサ注腸
当帰建中湯エキス顆粒	ヒューマログミックス 25 注ミリオヘン	ペンタサ坐剤
当帰湯エキス顆粒	ヒューマログミックス 50 注カート, ミリオヘン	ペンタサ顆粒
トラン	ヒューマログ注, カート, ミリオペン	ホーリ
トランコロン錠	フエノ	ホーリット散
トランサミンカプセル	フェノール・亜鉛華リニメント	ホーリン V 膣用錠
ニコチ	フェノバール錠,散	ホクナ
ニコチネル TTS	フラン	ホクナリンテープ
ニコチン酸アミド散「ゾンネ」	フランセチン・T パウダー	ホクナリンドライシロップ
ニトロ	フランドルテープ	ボルタ
ニトロールスプレー	フルコ	ボルタレンゲル
ニトロダーム TTS	フルコート軟膏	ボルタレン SR カプセル
ニトロペン舌下錠	フルコナゾールカプセル「タカタ」	ミドリ
ニユー	フルメ	ミドリン M 点眼液
ニューレプチル錠	フルメジン糖衣錠	ミドリン P 点眼液
ニュープロパッチ	フルメトロン点眼液	メジコ
ネオー	プレド	メジコンシロップ
ネオーラルカプセル	プレドニゾロン散「タケダ」	メジコン散
ネオーラル内用液	プレドニゾロン錠(旭化成)	メプチ
ノボラ	プレドニン錠	メプチンエアー, スイングヘラー
ノボラピッド注、フレックスタッチ、	プレドネマ注腸	メプチン吸入液
ペンフィル、イノレット	プロク	メプチン錠, ドライシロップ
ノボラピッド注 30 ミックスフレックス	プロクトセディル軟膏	モーラ
ノボリ	プログラフカプセル、顆粒	モーラステープ、テープ L
/ボリン 30R フレックスペン	プロス	モーラスパップ、パップ XR
/ボリン R 注フレックスペン	プロスタール錠	ユキジ
バイア	プロスタグランジン E2 錠「科研」	雪印新フェニルアラニン除去ミルク
バイアグラ錠	プロスタンディン軟膏	雪印新ロイシン・イソロイシン・
バイアスピリン錠	フロへ	バリン除去ミルク
パルミ	プロペシア錠	ユベラ
パルミコートタービュヘイラー	プロペト	ユベラNカプセル
パルミコート吸入液	フロリ	ユベラ錠、顆粒
ハンゲ	フロリードゲル経口用	ユベラ軟膏
半夏厚朴湯エキス細粒	フロリネフ散	リザベ
半夏瀉心湯エキス顆粒	ベスト	リザベンカプセル、ドライシロップ
	ベストロン耳鼻科用	リザベン点眼液

リーバ

リーバクト配合経口ゼリー

リーバクト配合顆粒

リボス

リボスチン点眼液

リボスチン点鼻液

リンデ

リンデロン-VG 軟膏

リンデロン-V 軟膏、クリーム、ローション

リンデロン錠

点眼·点鼻用リンデロン A 液

眼・耳科用リンデロン軟膏

ロイコ

ロイコボリン錠

ロイコン錠

ロキソ

ロキソニン錠

ロキソニンパップ、テープ

ロキソニンゲル

ロキソプロフェン錠

ロキソプロフェン Na テープ

<注射オーダ>

アルギ

アルギニン点滴静注

アルギメート点滴静注

アルギU点滴静注

エルネ

エルネオパ 1 号

エルネオパ2号

エンサ

商品名、一般名に

「塩酸」のつく薬剤

オオツ

大塚塩カル注

大塚蒸留水

大塚食塩注

大塚生食注、(ボトル)

大塚生食注, TN

大塚糖液 10%プラスチックアンプル、

ソフトバッグ

大塚糖液 20%プラスチックアンプル

大塚糖液 5%プラスチックアンプル、

プラボトル、ソフトバッグ

大塚糖液 50%プラスチックアンプル、

ソフトバッグ

オーツカ MV 注

オキサ

オキサリプラチン点滴静注液

オキサロール注

オプチ

オプチレイ 320(尿路・血管用)

オプチレイ 320 シリンジ(CT・尿路用)

オプチレイ 350(血管用)

オペガ

オペガードネオキット眼潅流液

オペガンハイ 0.85 眼粘弾剤 1%

オムニ

オムニスキャンシリンジ

オムニパーク300(尿路・血管用)

オムニパーク350(尿路・血管用)、

(血管用)

カルボ

カルボカイン注

カルボプラチン点滴静注液

カンソ

乾燥 BCG ワクチン

乾燥 HB グロブリン-ニチヤク

乾燥ガスえそ抗毒素「化血研」

乾燥ジフテリア抗毒素「化血研」

乾燥まむしウマ抗毒素

乾燥弱毒生水痘ワクチン

乾燥弱毒生風しんワクチン「北研」

(高橋株)

乾燥弱毒生麻しんワクチン

乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン

キシロ

キシロカイン注射液、ポリアンプ

キシロカイン注射液エピレナミン含有

ケンケ

献血ヴェノグロブリン-IH

献血グロベニン-I

献血ベニロンーI

献血ノンスロン 1500 注射用

献血ポリグロビン N10%静注

コート

コートロシン Z 注

コートロシン注

サンド

サンドスタチン LAR 筋注用キット

サンドスタチン皮下注射液

スイヨ

水溶性ハイドロコートン注射液

水溶性プレドニン

ソルデ
ソルデム 1 輸液
ソルデム 3AG 輸液
ソルデム 3A 輸液
ソルデム 6 輸液
ダイア
ダイアニール
ダイアモックス注射用
チユウ
商品名が注射用で始まるもの
チンコ
沈降精製百日せきジフテリア
破傷風(DPT)混合ワクチン
沈降破傷風トキソイド「キット」
沈降ジフテリア破傷風混合トキソイト
ノボラ
ノボラピッド注、フレックスペン
ノボラピッド注 30 ミックスフレックスペン
ノボラピット注イノレット
ノボリ
/ポリン 30R フレックスペン
/ボリン R 注フレックスペン

ハイカ ハイカムチン注射用 ハイカリック RF 輸液 ハイカリック液-1 号 ピーエ ピーエヌツイン-1 号 ピーエヌツイン-2 号 ヒーロ
ハイカリック RF 輸液 ハイカリック液-1 号 ピーエ ピーエヌツインー1 号 ピーエヌツインー2 号
ハイカリック液-1 号 ピーエ ピーエヌツイン-1 号 ピーエヌツイン-2 号
ピーエ ピーエヌツインー1 号 ピーエヌツインー2 号
ピーエヌツインー1 号 ピーエヌツインー2 号
ピーエヌツインー2 号
년 -미
ヒーロン
ヒーロン V
ヒユー
ヒューマトロープ注射用
ヒューマリンR注カート、N 注カート、R 注
ヒューマログミックス 25 注ミリオペン
ヒューマログミックス 50 注カート、ミリオヘン
ヒューマログ注、カート、ミリオペン
フアン
ファンガード点滴用
ファンギゾン注射用
フイジ
フィジオ 140
フィジオ 70
フィジオ 35

フイフ
フィブリノケンHT静注用 1g「ベネシス」
フィブロガミン P
フルオ
フルオロウラシル
フルオレサイト
ヘパリ
ヘパリン Na ロックシリンジ
ヘパリンナトリウム注
ヘパリンカルシウム皮下注
マーカ
マーカイン注
マーカイン注脊麻用等比重
マーカイン注脊麻用高比重
マグネ
マグネスコープシリンジ
マグネビストシリンジ
リユー
リュープリン SR 注射用キット
リュープリン注射用、注射用キット
リュープリン PRO 注射用キット

※上記内容は薬剤部 HP(http://www2.med.oita-u.ac.jp/yakub/gyomu_tejyun/itiran /201702/1701meisyouruiji.doc)にて掲載しております。

※後発医薬品の新規採用に伴い、先発医薬品と後発医薬品間もしくは後発医薬品間での名称類似薬が考えられます。後発医薬品採用一覧の方はトップ画面より「後発品のお知らせ」内に掲載しております。