

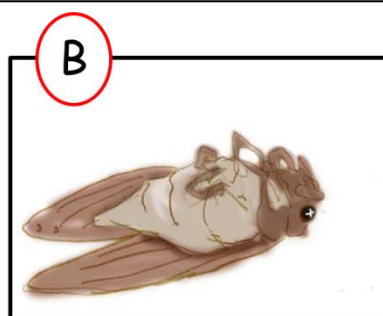
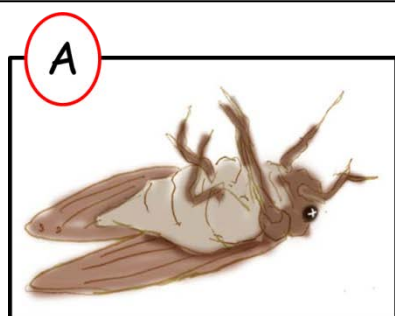
Drug Information News

平成29年8月28日

NO.290

目次

- | | | |
|-----|---------------------------|-----|
| 【1】 | 医薬品・医療機器等安全性情報NO.345…………… | P1 |
| | ＊医薬関係者の副作用報告ガイダンス骨子について | |
| | ＊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…………… | P14 |
| 【3】 | 市販直後調査対象品目(院内採用薬)…………… | P15 |
| 【4】 | 新規採用医薬品情報(平成29年8月採用)…………… | P16 |
| 【5】 | インシデント事例からの注意喚起…………… | P36 |
| 【6】 | 医薬品に関わる医療安全情報…………… | P39 |



やさしくふれてもいいのはどっち？

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. 345

*詳細はPMDA（医薬品医療機器総合機構） <https://www.pmda.go.jp/files/000219180.pdf>

1 医薬関係者の副作用報告ガイダンス 骨子について

1. はじめに

医薬品の副作用報告については、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（医薬品医療機器等法）第68条の10第1項に基づき、製造販売業者が医療機関・薬局から情報を収集し、製造販売業者がPMDAへ報告する仕組み（企業報告）と、医薬品医療機器等法第68条の10第2項に基づき、医師、薬剤師等の医薬関係者が直接PMDAへ報告する仕組み（医療機関報告）があります。

医薬品の副作用・感染症報告の件数としては、企業報告の数は年々増加し、平成27年度に約51,000件の報告が寄せられているのに対し、医療機関報告の数はほぼ横ばいで、平成27年度の報告数は約6,100件となっています（図1）。

医薬品副作用・感染症報告件数の推移

企業報告数は年々増加しているのに対し、医療機関報告数はほぼ横ばい。

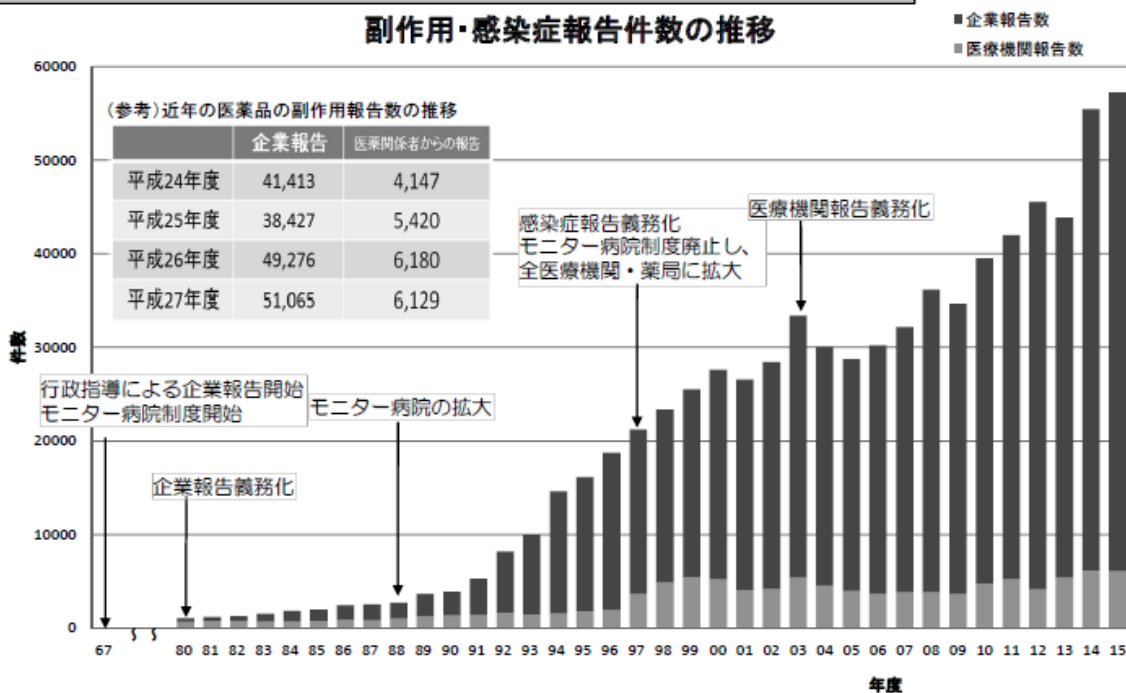


図1

一方、近年、後発医薬品の使用促進に伴う多様な製造販売業者による医薬品を使用している実態や、高齢化、抗がん剤治療等による多剤併用療法により、医薬品単剤ではない複合的な副作用の発生など、医薬品の安全性を取り巻く状況の変化が見られます。

そこで、平成28年度厚生労働行政推進調査事業補助金（厚生労働科学特別研究事業）「薬局・薬剤部の機能を活用した副作用報告の推進に関する研究」（研究代表者 東京薬科大学薬学部 益山光一教授）において、医療関係者における副作用報告の推進という観点から、その取組事例について整理するとともに、医療機関内での職種間、さらには院外の薬局を含めた施設間の連携等をポイントとした、「医療関係者の副作用報告ガイダンス骨子」案が作成されました（図2）。このガイダンス骨子について、平成29年6月22日に開催された第2回厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会における議論を踏まえ一部表現を変更し、平成29年7月10日付けで発出しましたので、その内容を紹介いたします。

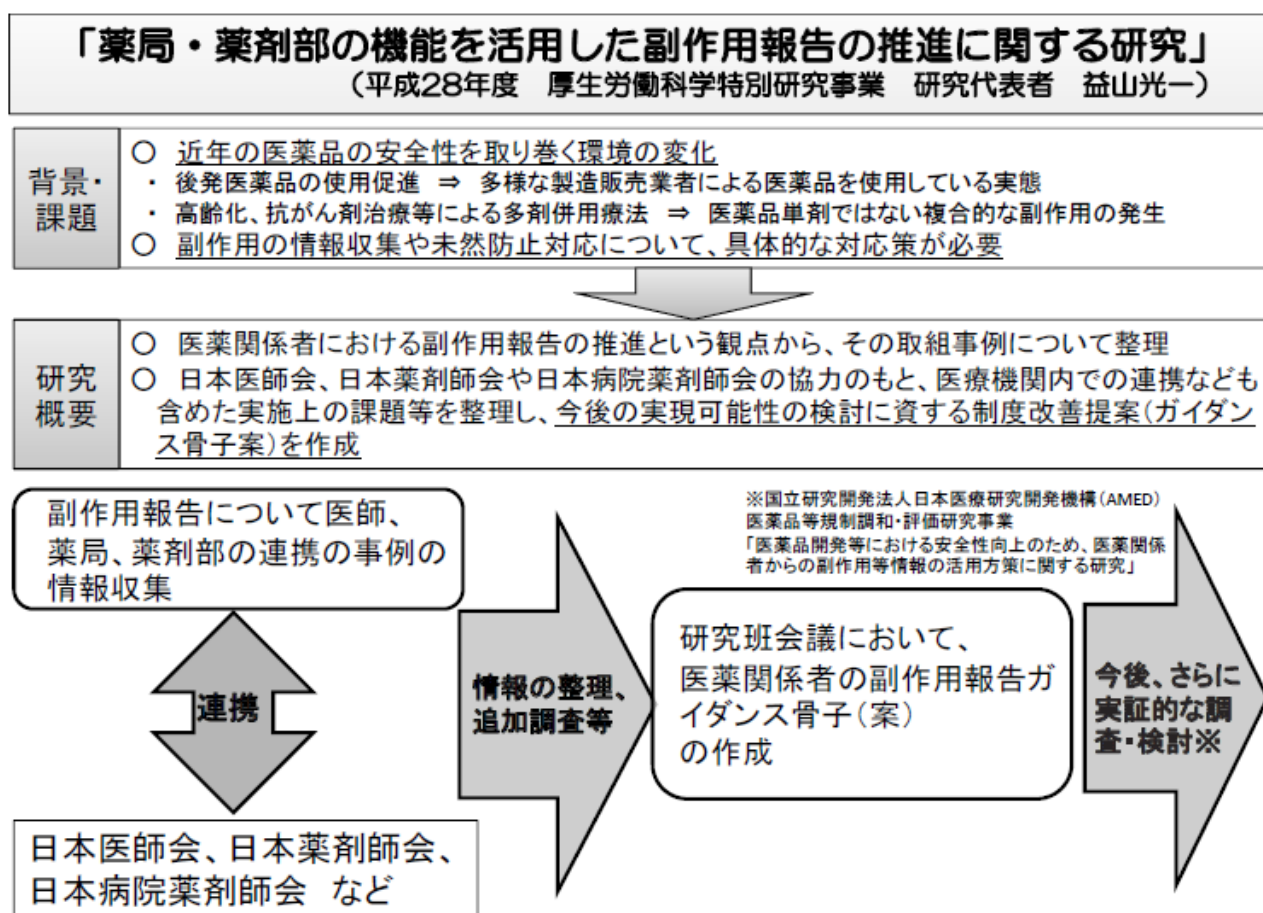


図2

2. 医療関係者の副作用報告ガイダンス骨子

（平成29年7月10日付け厚生労働省医薬・生活衛生局総務課・安全対策課事務連絡別紙）

本ガイダンス骨子は、「薬局・薬剤部の機能を活用した副作用報告の推進に関する研究」（平成28年度 厚生労働科学特別研究事業 研究代表者 益山光一）において、医療機関等からの副作用報告を促進するため、医療機関等における医療関係者による副作用報告業務の参考となるよう、医療用医薬品と関連が疑われる副作用について、医療機関からの副作用報告及び医療機関と薬局が連携して行う副作用報告を円滑に実施する上で想定される留意点を示したものである。

今後、各種の医療機関等での副作用報告の実態や実施可能性をさらに調査・検討し、ガイダンスの内容を充実していく予定である。

【ガイダンスのポイント】

- 近年の医療用後発医薬品（ジェネリック医薬品）の普及、高齢者のみならずポリファーマシーによる医薬品単剤のみではない複合的な副作用の発生など、医薬品の安全性を取り巻く環境の変化がみられる。
- 医薬関係者においては、患者が被る恐れのある副作用について、可能な限り未然に防止するよう努めるとともに、様々な機会をとらえ、患者に発生した副作用の端緒に気づき、軽減できるよう、医療機関内での職種間、さらには院外の薬局を含めた施設間で連携するとともに、必要な副作用報告などを行う。
- 医療機関等から当局（（独）医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）及び厚生労働省）への副作用等の報告に関しては、次のとおり、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（以下「医薬品医療機器等法」という。）第68条の10第2項において規定されており（以下「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」という。）、医療機関等においては、その重要性を踏まえて必要な対応に努めることが不可欠である。

（医薬品医療機器等法第68条の10第2項） 薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、登録販売者、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品、医療機器又は再生医療等製品について、当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。（報告先は、医薬品医療機器等法第68条の13第3項の規定により、PMDAとされている。）

- 副作用報告においては、複数の処方薬剤やジェネリック医薬品を特定する情報の提供が求められる。その観点から、医薬品・医療機器等安全性情報報告制度を活用し、当局（PMDA）への直接報告を促す視点で医療機関が対応することを整理した。

【速やかに報告する副作用】

- 製造販売業者においては、医薬関係者から知り得た副作用について、「医薬品等の副作用の重篤度分類基準について」（平成4年6月29日付け薬安第80号厚生省薬務局安全課長通知）別添の重篤性評価の考え方に沿って、死亡、入院相当以上の重篤な副作用を15日、30日の報告期間内に当局（PMDA）に報告している。医薬関係者が、医薬品・医療機器等安全性情報報告制度の報告様式を用いて直接当局（PMDA）に報告する場合は、次に掲げる事項（※）や、症例の重篤性については医療機関においても当該通知別添を参考とすることを考慮する（後述）。

（※）添付文書の記載の有無に関わらず、因果関係が必ずしも明確でない場合でも、以下を参考にする。

- 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例（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 医薬品、医療機器又は再生医療等製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 医療機器又は再生医療等製品の不具合の発生のうち、①から⑦に掲げる症例等の発生のおそれのあるもの
- ⑩ ①から⑧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
- ⑪ 当該医療機器又は再生医療等製品の不具合の発生のうち、⑩に掲げる症例の発生のおそれのあるもの

出典：「医療機関等からの医薬品、医療機器又は再生医療等製品についての副作用、感染症及び不具合報告の実施要領の改訂について」（平成28年3月25日付け薬生発0325第4号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）

【医療機関の対応について】

- 患者において、薬剤に関連することが疑われる副作用であって、治療を要するもの、臨床検査値の異常、患者の生活に著しい影響を及ぼすもの等があった場合は、副作用報告をすることが期待される。当局（PMDA）では、これらの副作用報告について、他の医療機関を含む集積状況の横断的な評価を行い、医薬品の適正使用のための対策を検討しており、医薬関係者においても、これに協力することが期待される。
- 医療機関においては、患者の病態に応じ、例えば、急性疾患では、有効性も期待されるものの一定以上の副作用が服用後比較的短期間で発現することもあり、また、慢性疾患では、1年2年の服用の継続ではじめて発見される副作用もあることから、そのような副作用をしっかりと見極め、必要に応じ副作用報告することが期待される。また、在宅療養への移行の際にフォローアップができるよう、地域診療所や薬局への情報提供できるようにすることが望まれる。
- 医療機関内で、当局（PMDA）に報告する必要がある副作用が疑われる症例が現れたときに、保健衛生の向上に資するよう、遅滞なく副作用の報告（対製造販売業者、対当局（PMDA及び厚生労働省））を円滑に行うため、医療機関内での診療科間、診療科と薬剤部門間での連絡について、方法、書式、連絡項目をあらかじめ設定し、医療機関内で共有しておく。
 - ・ 特に、重篤な副作用が疑われる疾病が、医薬品を処方している診療科で通常取扱っていない疾病に当たる場合は、その疾病の診断に適した診療科と連携するための医療機関内の手順や連絡方法等をあらかじめ定めておく。
- 副作用が疑われる事例に関する情報が異なる診療科の医師間、薬剤部門その他の医療機関内の支援部門との間を行き交うことになる場合、副作用が疑われる事例の発生後の管理漏れがないよう、医療機関内で発生した事例の発生時までの情報（症例経過、検査値その他カルテ記載情報、服薬管理情報等）及び当局等に副作用報告する情報を一元的に集約管理する管理者を医療機関内で定めておくことが望ましい。例えば、医療安全管理室、医薬品安全管理責任者、DI室、薬剤部等がその役割を担うことが想定される。

- ・ 入院の契機となった傷病で副作用が疑われる事例があった場合には、その後に副作用報告することを考慮しても、一元的な情報の管理者との連携を図り、患者の入院までの経過や投薬情報等を収集しておくことが望ましい。その際、紹介元の病院やかかりつけ薬局、患者及びその家族等から処方されていた医薬品の情報をすべて集めるようにする。
- また、上記の管理者の下で、医療機関内で発生している副作用が疑われる事例の情報を集約し、常に効率的に確認し、把握できていることが望ましい。
- 特に、他の診療科の副作用を早期に検出する機会、副作用の鑑別の機会の確保には、専門領域の学会が作成し、厚生労働省の発行する各種重篤副作用疾患別対応マニュアルを活用することができる。
(http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/juutoku_index.html)
- 処方・投薬された薬剤の特定、服薬管理状況、さらに薬剤と副作用が疑われる傷病との関連性の評価においては、医療機関内の関係診療科と薬剤部門と情報の連携を密にする。副作用の診断や処置の検討については、医師が主体となることが特に重要となるが、報告などの業務について薬剤部門、DI室、医薬品安全管理責任者等の薬剤師も分担するなど、関係職種・部門が対応する範囲をあらかじめ医療機関内で定めておくこと等で、必要な副作用報告が遅れないように配慮する。
- ・ 例えば、以下のような病院内のデータベース等の中から、副作用報告に該当する症例を抽出し、当局（PMDA）に報告する場合に活用できるように検討することが望ましい。
 - ◇ インシデントレポートデータベース
 - ◇ 薬学的介入事例集（データベース）
 - ◇ DI室問い合わせデータベース
- 薬剤との因果関係が必ずしも明確でない場合や、既知の副作用であっても、製造販売業者に報告すること、又は、医薬品・医療機器等安全性情報報告制度の報告様式を用いて当局（PMDA）に報告することを検討する。なお、併用薬剤が複数あり、被疑薬の個別の特定が難しい場合、併用薬の多数の個別製造販売業者への報告が困難な場合などは、医薬品・医療機器等安全性情報報告制度の報告様式を用いた当局（PMDA）への報告を優先することで差し支えない。
- 副作用報告の要否の検討の際の参考としては、製造販売業者が報告の際の重篤度評価の指標としている「医薬品等の副作用の重篤度分類基準について」（平成4年6月29日付け薬安第80号厚生省薬務局安全課長通知）別添を用いることができる。
- ・ 肝臓・腎臓・血液・過敏症状・呼吸器・消化器・循環器・精神神経系・代謝電解質異常について副作用の重篤度を3つのグレードに分類。
 - ◇ グレード1：軽微な副作用と考えられるもの
 - ◇ グレード2：重篤な副作用ではないが、軽微な副作用でもないもの
 - ◇ グレード3：重篤な副作用と考えられるもの。すなわち、患者の体質や発熱時の状態等によっては、死亡又は日常生活に支障をきたす程度の永続的な機能不全に陥るおそれのあるもの。
 - ・ グレード1及び2に該当する症例であっても、使用上の注意として記載のない副作用であると疑われるものや、グレード3に該当すると考えられる副作用症例は報告の対象とすることを考慮する。

- 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度については、副作用と疑われる疾病の発生から当局（PMDA）に報告するまでの期限は法令では定められていないため、任意であるが、保健衛生上の優先度を考慮して、グレード3に相当するものは15-30日を目標に報告することを目指すことも考慮する。
- 副作用報告の第一報では、詳細情報は必ずしも必要ないので、追って詳細を第二報以降で報告する対応でもよい。
- 院外処方薬剤を投薬された患者での副作用を疑う疾病への対応については次の手順を盛り込む。
 - ・ 特に、6剤以上を服用している高齢者の場合などにおいて、コンプライアンスの低下や有害事象が多い点を考慮する。
 - ・ 院外処方薬剤を処方された患者については、ジェネリック薬が調剤されている可能性があるため、投薬された薬剤を特定するため、患者のお薬手帳等から情報を得る他、必要に応じて、調剤した薬局情報を得て、当該薬局に使用した薬剤名を照会して入手する。なお、医療機関から問い合わせを受けた薬局は、問い合わせをした医療機関が処方せん発行元ではない場合、処方せんを発行した医療機関へ情報提供することが望ましい。
 - ・ その際、他院で処方されたもの、他薬局で調剤されたものなど、患者の服薬状況について知り得た情報を、問い合わせをした医療機関に提供するように薬局に依頼する。（問い合わせをした医療機関で副作用報告を行った場合、薬局において、他院へも情報提供を行うことが望ましい。【薬局の対応について】を参照。）
 - ・ 薬局の薬剤師からのトレーシング・レポート等により、患者の副作用と疑われる状況が報告された場合にあつては、来院・診察時に確認し、処方上の必要な処置の他、副作用報告するかについても検討する。

【薬局の対応について】

- 薬局においても、調剤業務の中で患者に疑われる副作用の端緒をつかみ、処方した医師への受診勧奨や情報提供を行い、また、副作用の疑い時点でも必要に応じて当局（PMDA）への副作用報告を検討することが、安全な薬剤の提供や薬剤の適正使用に資する役割として期待される。
- 薬局においても、リスクの高い医薬品の初回交付時などに、交付する医薬品の主な副作用の内容、副作用の発現時期・発現期間等について、説明を行い、患者の理解を促す。
 - ・ 抗がん剤、抗凝固薬、高齢者で転倒・転落の恐れの高リスクの医薬品など
- 残薬の確認や調整の際に、服薬状況と副作用について気になる状況がないか留意する。
 - ・ 特に、6剤以上を服用している高齢者の場合などにおいて、コンプライアンスの低下や有害事象が多い点も考慮する。
- 留意すべき状況として、薬剤の服用開始以降に以下のような内容が発生した状況がないかを聞き取る。
 - 1) ふらつき、眠気、頭痛
 - 2) それらに起因したけが等の転帰
 - 3) 副作用が疑われる場合で、原病以外で受診し、治療を行ったものがあればその状況
 - 4) その他生活に支障を来すような状況

- ・ その際、クレアチニンクリアランス値等の検査値、病名等の情報が受診した医療機関等から処方せんとともに提供されている場合は、薬剤の用法・用量や状況について確認する。
- 患者に副作用が発生していることが疑われた場合は、処方した医療機関側にその状況をトレーシング・レポート等により、フィードバックする。併用薬剤等は、患者のお薬手帳等の情報から他の薬局で交付されているものを含めて網羅的に確認する。
- トレーシング・レポート等で連絡した処方した医療機関と協力し、治療を要するものその他、軽微とはいえない副作用が疑われる事例（上記の【速やかに報告する副作用】を参照）の発生があれば、薬剤との因果関係が必ずしも明確でない場合や、既知の副作用であっても、必要性があれば、医薬品・医療機器等安全性情報報告制度の報告様式を用いて当局（PMDA）に報告することを検討する。（【医療機関の対応について】を参照。）
- ・ 医療機関側で副作用報告を当局（PMDA）に行うとした場合、薬剤師は調剤し交付した薬剤名（他院で処方されたもの（他院へも情報提供を行うことが望ましい。）、他薬局で調剤されたものを含む。）や患者の服薬状況について知り得た情報を医療機関側に提供する。
 - ・ 医師による副作用の診断、患者の転帰、検査値等の副作用を疑う状態に関する情報等を共有する中で、薬局から副作用報告を当局（PMDA）に行うこととした場合、提出に際し、処方した医療機関は連名として記入する。
- 注）内容については、文言の軽微な修正を加えるとともに、第2回厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会の議論を踏まえ、一部表現を変更している。

3. 終わりに

今後、医薬関係者における副作用報告の推進に関して、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）医薬品等規制調和・評価研究事業「医薬品開発等における安全性向上のため、医薬関係者からの副作用等情報の活用方策に関する研究」において、さらに実証的な調査・検討を行い、本ガイダンス骨子に関しても、より具体的なものとなるよう検討することとしています。

医薬関係者におかれては、医療用医薬品と関連が疑われる副作用について、医療機関からの副作用報告及び医療機関と薬局が連携して行う副作用報告を円滑に実施するための参考として、本ガイダンス骨子を御活用いただきますようお願いいたします。

2

重要な副作用等に関する情報

平成 29 年 7 月 4 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. ロキソプロフェンナトリウム水和物（外皮用剤）

販売名（会社名）	ロキソニンパップ100mg，同テープ50mg【院外】（リードケミカル） ロキソプロフェンNaテープ100mg「科研」（科研製薬） （温）ロキソプロフェンナトリウムテープ100mg「タイホウ」（大鵬薬品工業） ロキソプロフェンNaゲル1%「NP」（ニプロ）
薬効分類等	鎮痛，鎮痒，収斂，消炎剤
効能又は効果	下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛 変形性関節症，筋肉痛，外傷後の腫脹・疼痛

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

〔副作用（重大な副作用）〕

ショック，アナフィラキシー：ショック，アナフィラキシー（血圧低下，蕁麻疹，喉頭浮腫，呼吸困難等）があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には直ちに使用を中止し，適切な処置を行うこと。

<参考>

ショック，アナフィラキシー関連症例 2 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 2, 100 万人

販売開始：ロキソニンパップ 100mg：平成 18 年 5 月

ロキソニンテープ 50mg：平成 20 年 7 月

ロキソプロフェン Na テープ 100mg「科研」：平成 25 年 6 月

（温）ロキソプロフェンナトリウムテープ 100mg「タイホウ」：平成 25 年 6 月

ロキソプロフェン Na ゲル 1%「NP」：平成 25 年 6 月

2. ①フルコナゾール

②ホスフルコナゾール

販売名（会社名）	①ジフルカンドライシロップ350mg【科限】（ファイザー） フルコナゾールカプセル100mg「タカタ」（高田製薬） ②プロジフ静注液200mg（ファイザー）
----------	--

薬効分類等	その他の化学療法剤
効能又は効果	①フルコナゾール カプセル： カンジダ属及びクリプトコッカス属による下記感染症 真菌血症，呼吸器真菌症，消化管真菌症，尿路真菌症，真菌髄膜炎 造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防 カンジダ属に起因する膣炎及び外陰膣炎 ドライシロップ，注射剤： カンジダ属及びクリプトコッカス属による下記感染症 真菌血症，呼吸器真菌症，消化管真菌症，尿路真菌症，真菌髄膜炎 造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防 ②ホスフルコナゾール カンジダ属及びクリプトコッカス属による下記感染症 真菌血症，呼吸器真菌症，真菌腹膜炎，消化管真菌症，尿路真菌症，真菌髄膜炎

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[副作用（重大な副作用）]

薬剤性過敏症症候群：初期症状として発疹，発熱がみられ，更に肝機能障害，リンパ節腫脹，白血球増加，好酸球増多，異型リンパ球出現等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ので，観察を十分に行い，このような症状があらわれた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。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することがあるので注意すること。

<参考>

直近約3年（平成26年4月～平成29年4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関連症例 ①1例（うち死亡0例）

②0例

企業が推計した過去1年間の推定使用患者数：約19万人

販売開始：①ジフルカンドライシロップ350mg：平成24年6月

フルコナゾールカプセル100mg「タカタ」：平成15年7月

②プロジフ静注液200mg：平成16年1月

3. ニボルマブ（遺伝子組換え）

販売名（会社名）	オブジーボ点滴静注20mg【科限】，同点滴静注100mg【科限】（小野薬品工業）
薬効分類等	その他の腫瘍用薬
効能又は効果	根治切除不能な悪性黒色腫， 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌， 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌， 再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫， 再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[副作用（重大な副作用）]

肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎：AST（GOT）増加，ALT（GPT）増加， γ -GTP増加，ALP増加，ビリルビン増加等を伴う肝機能障害，肝炎，硬化性胆管炎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26年4月～平成29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。

硬化性胆管炎関連症例 6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1万人

販売開始：平成26年9月

3

使用上の注意の改訂について (その286)

平成 29 年 7 月 4 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 鎮痛，鎮痒，収斂，消炎剤（医療用医薬品）

ロキソプロフェンナトリウム水和物（外皮用剤）

〔販 売 名〕ロキソニンパップ100mg，同テープ50mg 【院外】（リードケミカル）

ロキソプロフェンNaテープ100mg「科研」（科研製薬）

（温）ロキソプロフェンナトリウムテープ100mg「タイホウ」（大鵬薬品工業）

ロキソプロフェンNaゲル1%「NP」（ニプロ）

〔副作用（重大な副作用）〕

ショック，アナフィラキシー：ショック，アナフィラキシー（血圧低下，蕁麻疹，喉頭浮腫，呼吸困難等）があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には直ちに使用を中止し，適切な処置を行うこと。

2 解毒剤

ヒドロキソコバラミン

〔販 売 名〕シアノキット注射用 5 gセット 【科限】（メルクセローノ）

〔副作用（重大な副作用）〕

急性腎障害：急性腎障害があらわれることがあり，腎尿細管壊死が認められた症例も報告されている。観察を十分に行い，異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

3 その他の腫瘍用薬

ニボルマブ（遺伝子組換え）

〔販 売 名〕オプジーボ点滴静注20mg 【科限】，同点滴静注100mg 【科限】（小野薬品工業）

〔副作用（重大な副作用）〕

肝機能障害，肝炎，硬化性胆管炎：AST（GOT）増加，ALT（GPT）増加， γ -GTP増加，ALP増加，ビリルビン増加等を伴う肝機能障害，肝炎，硬化性胆管炎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。

4 その他の化学療法剤

①フルコナゾール

②ホスフルコナゾール

〔販 売 名〕①ジフルカンドライシロップ350mg【科限】（ファイザー）

フルコナゾールカプセル100mg「タカタ」（高田製薬）

②プロジフ静注液200mg（ファイザー）

〔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，更に肝機能障害，リンパ節腫脹，白血球増加，好酸球増多，異型リンパ球出現等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ので，観察を十分に行い，このような症状があらわれた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。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することがあるので注意すること。

5 その他の診断用薬

金チオ硫酸ナトリウムを含有するパッチテスト用薬

〔販 売 名〕パッチテストパネル（S）【科限・院内】（佐藤製薬）

〔重要な基本的注意〕

遅発陽性反応が検査7～10日後に発現することがあり，金チオ硫酸ナトリウムについては，検査20日以上経過してから遅発陽性反応が発現したとの報告もある。

パッチテスト実施前には，感作や遅発陽性反応が生じる可能性があることを患者に説明し，判定後に陽性反応が発現した場合は，速やかに医療機関を受診するように注意を促すこと。

6 解熱鎮痛消炎剤

トラマドール塩酸塩（経口剤）

〔販 売 名〕トラマールOD錠25mg，ワントラム錠100mg【科限】（日本新薬）

〔重要な基本的注意〕

重篤な呼吸抑制があらわれるおそれがあるので，12歳未満の小児には投与しないこと（「小児等への投与」の項参照）。

重篤な呼吸抑制のリスクが増加するおそれがあるので，18歳未満の肥満，閉塞性睡眠時無呼吸症候群又は重篤な肺疾患を有する患者には投与しないこと。

〔小児等への投与〕

12歳以上の小児への投与に関する安全性は確立されていない（使用経験がない）。

12歳未満の小児には投与しないこと。〔海外において，12歳未満の小児で死亡を含む重篤な呼吸抑制のリスクが高いとの報告がある。〕

7 解熱鎮痛消炎剤

トラマドール塩酸塩（注射剤）

〔販 売 名〕トラマール注100【患限】（日本新薬）

〔重要な基本的注意〕

重篤な呼吸抑制があらわれるおそれがあるので、12歳未満の小児には投与しないこと（「小児等への投与」の項参照）。

重篤な呼吸抑制のリスクが増加するおそれがあるので、18歳未満の扁桃摘除術後又はアデノイド切除術後の鎮痛には使用しないこと。

重篤な呼吸抑制のリスクが増加するおそれがあるので、18歳未満の肥満、閉塞性睡眠時無呼吸症候群又は重篤な肺疾患を有する患者には投与しないこと。

〔小児等への投与〕

12歳以上の小児への投与に関する安全性は確立されていないので、投与しないことが望ましい（使用経験がない）。

12歳未満の小児には投与しないこと。〔海外において、12歳未満の小児で死亡を含む重篤な呼吸抑制のリスクが高いとの報告がある。〕

8 解熱鎮痛消炎剤

トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン

〔販 売 名〕トラムセット配合錠（ヤンセンファーマ）

〔重要な基本的注意〕

重篤な呼吸抑制があらわれるおそれがあるので、12歳未満の小児には投与しないこと（「小児等への投与」の項参照）。

重篤な呼吸抑制のリスクが増加するおそれがあるので、18歳未満の肥満、閉塞性睡眠時無呼吸症候群又は重篤な肺疾患を有する患者には投与しないこと。

〔小児等への投与〕

12歳以上の小児における安全性は確立していない。

12歳未満の小児には投与しないこと。〔海外において、12歳未満の小児で死亡を含む重篤な呼吸抑制のリスクが高いとの報告がある。〕

9 鎮咳去たん剤、あへんアルカロイド系麻薬（医療用医薬品）

コデインリン酸塩水和物

〔販 売 名〕コデインリン酸塩散10%「タケダ」（武田薬品工業）

〔重要な基本的注意〕

重篤な呼吸抑制があらわれるおそれがあるので、12歳未満の小児には投与しないこと（「小児等への投与」の項参照）。

重篤な呼吸抑制のリスクが増加するおそれがあるので、18歳未満の扁桃摘除術後又はアデノイド切除術後の鎮痛には使用しないこと。

重篤な呼吸抑制のリスクが増加するおそれがあるので、18歳未満の肥満、閉塞性睡眠時無呼吸症候群又は重篤な肺疾患を有する患者には投与しないこと。

〔小児等への投与〕

12歳未満の小児には投与しないこと。〔呼吸抑制の感受性が高い。海外において、12歳未満の小児で死亡を含む重篤な呼吸抑制のリスクが高いとの報告がある。〕

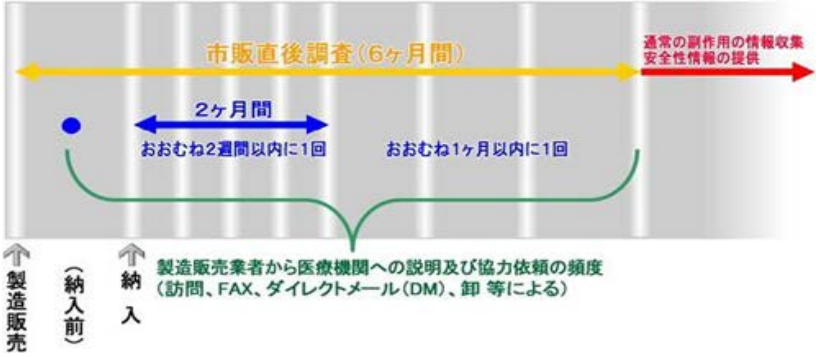
【2】 添付文書の改訂

薬効分類番号	商品名	1 警告	2 禁忌	3 効能効果	4 効能効果 （注意）	5 用法・用量	6 用法用量 （注意）	7 原則禁忌	8 慎重投与	9 重要な基本的注意	⑩ 相互作用 （禁忌）	⑪ 相互作用 （注意）	⑫ 副作用	⑬ 重大な副作用	⑭ 高齢者投与	⑮ 妊産婦授乳婦投与	⑯ 小児投与	⑰ 過量投与	⑱ 適用上の注意	⑲ 薬物動態	⑳ その他	改訂年月日
4229	ティーエスワン配合OD錠T20、T25												○	○								H29.7
4229	ティーエスワン配合配合顆粒T20、T25												○	○								H29.7
4333	ワーファリン錠0.5mg、1mg、5mg、顆粒0.2%											○		○							○	H29.7
4614	ジスロマック錠250mg、細粒小児用10%、成人用ドライシロップ、点滴静注用500mg													○								H29.7
4625	イナビル吸入粉末剤20mg									○				○								H29.7
4249	ビデュリオン皮下注用2mgペン																		○		○	H29.7
4339	ブレタールOD錠100mg																		○			H29.7
4396	カナグル錠100mg									○				○								H29.7
4396	テネリア錠20mg									○				○								H29.7
4399	ヒュミラ皮下注20mgシリンジ0.4mL、40mgシリンジ0.4mL、80mgシリンジ0.8mL									○												H29.7
4399	グラセプターカプセル0.5mg、1mg、プログラフィカプセル0.5mg、1mg、顆粒0.2%、注射液2mg						○					○	○				○					H29.7
4399	ブラリア皮下注60mgシリンジ				○		○			○			○					○			○	H29.7
4429	リツキサン注100mg、500mg	○			○					○			○				○				○	H29.7
4631	インフルエンザHAワクチン”化血研”												○									H29.7
4721	オブチレイ320注シリンジ、350注シリンジ																		○			H29.7
4799	チャンピックス錠0.5mg、錠1mg	○																				H29.7

☆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
オテズラ錠10mg, 20mg, 30mg	セルジーン	アプレミラスト	平成29年3月1日	
オビドレル皮下注シリンジ250 μ g	メルクセローノ	コリオゴナドトロピン アルファ (遺伝子組換え)	平成29年3月1日	
マキュエイド硝子体内注用40mg	わかもと製薬	トリアムシノロンアセトニド	平成29年3月2日	
リンゼス錠0.25mg	アステラス製薬	リナクロチド	平成29年3月22日	
ゾレア皮下注用150mg	ノバルティスファーマ	オマリズマブ (遺伝子組換え)	平成29年3月24日	効能 「特発性の慢性蕁麻疹（既存治療で効果不十分な場合に限る）」
ノベルジン錠50mg	ノーベルファーマ	酢酸亜鉛水和物	平成29年3月24日	効能 「低亜鉛血症」
シンボニー皮下注50mgシリンジ	ヤンセンファーマ	ゴリムマブ (遺伝子組換え)	平成29年3月30日	効能 「中等症から重症の潰瘍性大腸炎の改善および維持（既存治療で効果不十分な場合に限る）」
ヤーズフレックス配合錠	バイエル薬品	ドロスピレノン・エチニルエストラジオール ベータデクス	平成29年4月21日	効能 「子宮内膜症に伴う疼痛の改善、月経困難症」
ステラーラ皮下注45mgシリンジ	ヤンセンファーマ	ウステキヌマブ (遺伝子組換え)	平成29年5月24日	効能 (1) 中等症から重症の活動期クローン病の導入療法 (既存治療で効果不十分名場合に限る) (2) 中等症から重症の活動期クローン病の維持療法 (既存治療で効果不十分名場合に限る)
ニンラーロカプセル4mg	武田薬品工業	イキサゾミブクエン酸エステル	平成29年5月24日	
インチュニブ錠1mg	塩野義製薬	グアンファシン塩酸塩	平成29年5月26日	
スインプロイク錠0.2mg	塩野義製薬	ナルデメジントシル酸塩	平成29年6月7日	
ナルラピド錠1mg	第一三共プロファーマ	ヒドロモルフォン塩酸塩	平成29年6月19日	
ナルサス錠2mg	第一三共プロファーマ	ヒドロモルフォン塩酸塩	平成29年6月19日	

【4】新規採用医薬品情報(平成 29 年 8 月採用)

はじめに

平成 29 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)

ビラノア錠 20mg

リリカ OD 錠 25mg

リリカ OD 錠 75mg

リリカ OD 錠 150mg

ラニラピッド錠 0.05mg

アミオダロン塩酸塩速崩錠 50mg 「TE」

アコファイド錠 100mg

(外用)

レボフロキサシン点眼液 1.5% 「日点」

ネリゾナユニバーサルクリーム 10g/本

【診療科限定】

(内用)

フィコンパ錠 2mg

フィコンパ錠 4mg

シクレスト舌下錠 5mg

シクレスト舌下錠 10mg

ジェノゲスト錠 1mg 「モチダ」

レミッチ OD 錠 2.5 μ g

リーマス錠 100

リーマス錠 200

(外用)

ピマリシン眼軟膏 1% 「センジュ」

キンダベート軟膏 0.05%

アンテベート軟膏 0.05%

【患者限定】

(内用)

イムブルビカカプセル 140mg

(外用)

ロキソニンテープ 100mg

【院外専用】

(内用)

ボノサップパック 400

ボノピオンパック

ボンビバ錠 100mg

アフィニトール錠 2.5mg

タルグレチンカプセル 75mg

ヤーズフレックス配合錠

オーラップ細粒 1%

クロフェクトン顆粒 10%

テオロン錠 100mg

トピナ錠 100mg

レベトールカプセル 200mg

(外用)

エクリラ 400 μ g ジェヌエア 60 吸入用

ルコナック爪外用液 5%

マーデュオックス軟膏

インタールエアロゾル 1mg

(注射)

ヒューマリン R 注カート 3mL/筒

●注射オーダー

【常用】

プリズバインド静注液 2.5g

ヒーロン 0.85 眼粘弾剤 1% 0.85mL

ソセゴン注射液 15mg

エピルビシン塩酸塩注射液 50mg/25mL 「NK」

【診療科限定】

オレンシア皮下注 125mg オートインジェクター

ハラヴェン静注 1mg

【患者限定】

タイサブリ点滴静注 300mg

【常用】 ビラノア錠 20mg

【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】

ビラスチン

【効能・効果】

アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症）に伴うそう痒

【用法・用量】

通常、成人にはビラスチンとして1回20mgを1日1回空腹時に経口投与する。

【併用注意】

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
エリスロマイシン、 ジルチアゼム	本剤の血漿中濃度を上昇させるとの報告がある。	P 糖蛋白の阻害による本剤の吸収率の増加に起因すると推定される。

【重大な副作用】

なし

【常用】 リリカ OD 錠 25mg

→リリカカプセル25mgからの切り替えのため、DI省略

【常用】 リリカ OD 錠 75mg

→リリカカプセル75mgからの切り替えのため、DI省略

【常用】 リリカ OD 錠 150mg

→リリカカプセル150mgからの切り替えのため、DI省略

【常用】 ラニラピッド錠 0.05mg

→ラニラピッド錠0.1mgからの切り替えのため、DI省略

【常用】 アミオダロン塩酸塩速崩錠 50mg 「TE」

→科限定からの身分変更のため、DI省略

【常用】 アコファイド錠 100mg

→院外専用からの身分変更のため、DI省略

【常用】レボフロキサシン点眼液 1.5% 「日点」

→レボフロキサシン点眼液1.5%「ファイザー」からの切り替えのため、DI省略

【常用】ネリゾナユニバーサルクリーム 10g/本

→ネリゾナユニバーサルクリーム 5g/本からの切り替えのため、DI省略

【科限】フィコンパ錠 2mg、4mg

【禁忌】

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 重度の肝機能障害のある患者〔使用経験がなく、ペランパネルの血中濃度が上昇するおそれがある。〕

【一般名】

ペランパネル水和物

【効能・効果】

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下記発作に対する抗てんかん薬との併用療法

- ・部分発作（二次性全般化発作を含む）
- ・強直間代発作

【用法・用量】

通常、成人及び12歳以上の小児にはペランパネルとして1日1回2mgの就寝前経口投与より開始し、その後1週間以上の間隔をあけて2mgずつ漸増する。

本剤の代謝を促進する抗てんかん薬を併用しない場合の維持用量は1日1回8mg、併用する場合の維持用量は1日1回8～12mgとする。

なお、症状により1週間以上の間隔をあけて2mgずつ適宜増減するが、1日最高12mgまでとする。

【併用注意】

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
カルバマゼピン フェニトイン	本剤の血中濃度が低下するので、必要に応じて本剤の用量を調節すること。	相手薬剤により薬物代謝酵素 CYP3A が誘導され、本剤の代謝が促進される。
CYP3A誘導作用を有する薬剤等 リファンピシン フェノバルビタール 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) 含有食品等	本剤の血中濃度が低下する可能性がある。	相手薬剤により薬物代謝酵素 CYP3A が誘導され、本剤の代謝が促進される可能性がある。
CYP3A阻害作用を有する薬剤 イトラコナゾール等	本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。	相手薬剤により薬物代謝酵素 CYP3A が阻害され、本剤のクリアランスが低下する。
経口避妊薬 (レボノルゲストレル)	相手薬剤の血中濃度が低下し、効果が減弱する可能性がある。	機序は不明である。

アルコール（飲酒）	精神運動機能の低下が増強することがある。	本剤及びアルコールは中枢神経抑制作用を有するため、相互に作用を増強する可能性がある。
-----------	----------------------	--

【重大な副作用】

攻撃性

【科限】 シクレスト舌下錠 5mg、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) 昏睡状態の患者〔昏睡状態を悪化させるおそれがある。〕
- (3) バルビツール酸誘導体等の中枢神経抑制剤の強い影響下にある患者〔中枢神経抑制作用が増強されるおそれがある。〕
- (4) アドレナリンを投与中の患者
- (5) 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ことがある。〕

【一般名】

アセナピンマレイン酸塩

【効能・効果】

統合失調症

【用法・用量】

通常、成人にはアセナピンとして 1 回 5mg を 1 日 2 回舌下投与から投与を開始する。なお、維持用量は 1 回 5mg を 1 日 2 回、最高用量は 1 回 10mg を 1 日 2 回までとするが、年齢、症状に応じ適宜増減すること。

【併用禁忌】

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アドレナリン （ボスミン）	アドレナリンの作用を逆転させ、重篤な血圧降下を起こすことがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 α 、 β 受容体の刺激剤であり、本剤の α 受容体遮断作用により β 受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強される。

【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 （バルビツール酸誘導体等） アルコール	中枢神経抑制作用があるので、減量するなど注意すること。	本剤及びこれらの薬剤は中枢神経抑制作用を有する。
ドパミン作動薬	相互に作用を減弱することがある。	本剤はドパミン遮断作用を有していることから、ドパミン作動性神経において作用が拮抗する可能性がある。
降圧剤	降圧作用が増強するおそれがある。	本剤の α 受容体遮断作用により降圧剤の作用を増強する可能性がある。
抗コリン作用を有する薬剤	抗コリン作用を増強させるおそれがある。	併用により抗コリン作用が強くあらわれる可能性がある。
CYP1A2 を阻害する薬剤 （フルボキサミン等）	本剤の血中濃度が増加し、作用を増強するおそれがある。	これらの薬剤は CYP1A2 を阻害することから本剤の代謝が阻害される可能性がある。

パロキセチン	本剤投与中に、パロキセチンを単回投与した際に、パロキセチンの C _{max} 及び AUC がそれぞれ 82% 及び 92% 増加したとの報告がある。本剤投与中に、パロキセチンの投与を開始する場合には、パロキセチンの投与開始量を適宜減量するなど慎重に投与し、観察を十分に行うこと。	パロキセチンは CYP2D6 で代謝され、CYP2D6 阻害作用を有する。本剤はパロキセチンの CYP2D6 阻害作用を増強する可能性がある。
--------	---	---

【重大な副作用】

悪性症候群（Syndrome malin）、遅発性ジスキネジア、肝機能障害、ショック、アナフィラキシー、舌腫脹、咽頭浮腫、高血糖、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡、低血糖、横紋筋融解症、無顆粒球症、白血球減少、肺塞栓症、深部静脈血栓症、痙攣、麻痺性イレウス

【科限】 ジエノゲスト錠 1mg 「モチダ」

→ディナゲスト錠1mgの後発医薬品であるため、DI省略

【科限】 レミッチ OD 錠 2.5 μ g

→レミッチカプセル2.5 μ gからの切り替えのため、DI省略

【科限】 リーマス錠 100、200

→過去に採用があるため、DI省略

【科限】 ピマリシン眼軟膏 1% 「センジュ」

→患者限定からの身分変更のため、DI省略

【科限】 キンダベート軟膏 0.05%

→過去に採用があるため、DI省略

【科限】 アンテベート軟膏 0.05%

→過去に採用があるため、DI省略

【患限】 イムブルビカカプセル 140mg

【警告】

本剤は、緊急時に十分に対応できる医療施設において、造血器悪性腫瘍の治療に対して十分な知識・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) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2) 中等度以上の肝機能障害のある患者〔血中濃度が著しく上昇する。〕
- 3) ケトコナゾール、イトラコナゾール、クラリスロマイシンを投与中の患者
- 4) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人

【一般名】

イブルチニブ

【効能・効果】

- 1) 再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）
- 2) 再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫

【用法・用量】

- 1) 再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）

通常、成人にはイブルチニブとして 420mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。

- 2) 再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫

通常、成人にはイブルチニブとして 560mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。

【併用禁忌】

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ケトコナゾール （経口剤：国内未発売） イトラコナゾール イトリゾール クラリスロマイシン クラリス、クラリシッド	本剤の血中濃度が上昇し、副作用が増強されるおそれがある。	これらの薬剤の CYP3A 阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。

【併用注意】

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
CYP3A阻害作用を有する薬剤 インジナビル ネルフィナビル リトナビル含有製剤 サキナビル コビススタット含有製剤 アタザナビル ダルナビル ホスアンプレナビル テラプレビル ボリコナゾール フルコナゾール エリスロマイシン シプロフロキサシン ジルチアゼム ベラパミル	本剤の血中濃度が上昇し、副作用が増強されるおそれがあるため、CYP3A 阻害作用のない薬剤への代替を考慮すること。やむを得ず併用する際には、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、副作用の発現に十分注意すること。	これらの薬剤の CYP3A 阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。

アミオダロン アプレピタント		
グレープフルーツ含有食品	本剤の血中濃度が上昇し、副作用が増強されるおそれがあるので、摂取しないよう注意すること。	食品中に CYP3A 阻害作用を有する成分が含まれている。
CYP3A誘導作用を有する薬剤 カルバマゼピン リファンピシン フェニトイン	本剤の血中濃度が低下し、効果が減弱するおそれがあるので、CYP3A 誘導作用のない薬剤への代替を考慮すること。	これらの薬剤の CYP3A 誘導作用により、本剤の代謝が促進される。
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	本剤の血中濃度が低下し、効果が減弱するおそれがあるので、摂取しないよう注意すること。	食品中に CYP3A 誘導作用を有する成分が含まれている。

【重大な副作用】

出血、白血球症、感染症、進行性多巣性白質脳症（PML）、骨髄抑制、不整脈、腫瘍崩壊症候群、過敏症、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、肝不全、肝機能障害、間質性肺疾患

【患限】ロキソニンテープ 100mg

→過去に採用があるため、DI省略

【院外】ボノサップパック 400

【禁忌】

- (1) タケキャブ、アモリン及びクラリスの成分に対する過敏症の既往歴のある患者
- (2) アタザナビル硫酸塩、リルピビルン塩酸塩、ピモジド、エルゴタミン含有製剤、タダラフィル〔アドシルカ〕、アスナプレビル、バニプレビル、スボレキサントを投与中の患者
- (3) 肝臓又は腎臓に障害のある患者で、コルヒチンを投与中の患者
- (4) 伝染性単核症のある患者〔アモキシシリン水和物で紅斑性丘疹の発現頻度が高いとの報告がある。〕
- (5) 高度の腎障害のある患者〔アモキシシリン水和物、クラリスロマイシンの血中濃度が上昇することがあり、本製品では各製剤の投与量を調節できないため、本製品の使用を避けること。〕

【原則禁忌】

ペニシリン系抗生物質に対する過敏症の既往歴のある患者

【一般名】

ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン

【効能・効果】

<適応菌種>

アモキシシリン、クラリスロマイシンに感性のヘリコバクター・ピロリ

<適応症>

胃潰瘍・十二指腸潰瘍・胃MALTリンパ腫・特発性血小板減少性紫斑病・早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃におけるヘリコバクター・ピロリ感染症、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎

【用法・用量】

通常、成人にはボノプラザンとして1回20 mg、アモキシシリン水和物として1回750 mg（力価）及びクラリスロマイシンとして1回200 mg（力価）の3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。なお、クラリスロマイシンは、必要に応じて適宜増量することができる。ただし、1回400 mg（力価）1日2回を上限とする。

【併用禁忌】

○ボノプラザン

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アタザナビル硫酸塩 （レイアッツ）	アタザナビル硫酸塩の作用を減弱するおそれがある。	ボノプラザンの胃酸分泌抑制作用によりアタザナビル硫酸塩の溶解性が低下し、アタザナビルの血中濃度が低下する可能性がある。
リルピピリン塩酸塩 （エジュラント）	リルピピリン塩酸塩の作用を減弱するおそれがある。	ボノプラザンの胃酸分泌抑制作用によりリルピピリン塩酸塩の吸収が低下し、リルピピリンの血中濃度が低下する可能性がある。

○クラリスロマイシン

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ピモジド 〔オーラップ〕	QT延長、心室性不整脈（Torsades de pointesを含む）等の心血管系副作用が報告されている。	クラリスロマイシンのCYP3A4に対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害され、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。
エルゴタミン （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）含有製剤 〔クリアミン〕 〔ジヒデルゴット〕	血管攣縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。	
タダラフィル 〔アドシルカ〕	左記薬剤のクリアランスが高度に減少し、その作用が増強するおそれがある。	
アスナプレビル 〔スンベプラ〕	アスナプレビルの血中濃度が上昇し、肝臓に関連した副作用が発現、重症化するおそれがある。	
バニプレビル 〔バニヘップ〕	バニプレビルの血中濃度が上昇し、悪心、嘔吐、下痢の発現が増加するおそれがある。	
スボレキサント 〔ベルソムラ〕	スボレキサントの作用が著しく増強するおそれがある。	

【併用注意】

○ボノプラザン

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
CYP3A4阻害剤 クラリスロマイシン 等	ボノプラザンの血中濃度が上昇する可能性がある。	クラリスロマイシンとの併用によりボノプラザンの血中濃度が上昇したとの報告がある。

ジゴキシン、 メチルジゴキシン	左記薬剤の作用を増強する可能性がある。	ボノプラザンの胃酸分泌抑制作用によりジゴキシンの加水分解が抑制され、ジゴキシンの血中濃度が上昇する可能性がある。
イトラコナゾール、 チロシンキナーゼ阻害剤 ゲフィチニブ、ニロチニブ、エルロチニブ ネルフィナビルメシル酸塩	左記薬剤の作用を減弱する可能性がある。	ボノプラザンの胃酸分泌抑制作用により左記薬剤の血中濃度が低下する可能性がある。

○アモキシシリン

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ワルファリンカリウム	ワルファリンカリウムの作用が増強されるおそれがある。	腸内細菌によるビタミンKの産生を抑制することがある。
経口避妊薬	経口避妊薬の効果が減弱するおそれがある。	腸内細菌叢を変化させ、経口避妊薬の腸肝循環による再吸収を抑制すると考えられている。
プロベネシド	アモキシシリン水和物の血中濃度を増加させる。	アモキシシリン水和物の尿細管分泌を阻害し、尿中排泄を低下させると考えられている。

○クラリスロマイシン

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ジゴキシン	嘔気、嘔吐、不整脈等が報告されているので、ジゴキシンの血中濃度の推移、自覚症状、心電図等に注意し、異常が認められた場合には、投与量を調節する等の適切な処置を行うこと。	クラリスロマイシンの腸内細菌叢に対する影響により、ジゴキシンの不活化が抑制されるか、もしくはP-糖蛋白質を介したジゴキシンの輸送が阻害されることにより、その血中濃度が上昇する。
スルホニル尿素系血糖降下剤 グリベンクラミド等	低血糖（意識障害に至ることがある）が報告されているので、異常が認められた場合には、投与を中止し、ブドウ糖の投与等の適切な処置を行うこと。	機序は明確ではないが、クラリスロマイシンとの併用により、左記薬剤の血中濃度が上昇する可能性がある。
カルバマゼピン テオフィリン アミノフィリン水和物 シクロスポリン タクロリムス水和物	左記薬剤の血中濃度上昇に伴う作用の増強等の可能性があるので、左記薬剤の血中濃度の推移等に注意し、異常が認められた場合には、投与量の調節や中止等の適切な処置を行うこと。	クラリスロマイシンの CYP3A4 に対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害される。
アトルバスタチンカルシウム水和物 シンバスタチン ロバスタチン（国内未承認）	左記薬剤の血中濃度上昇に伴う横紋筋融解症が報告されているので、異常が認められた場合には、投与量の調節や中止等の適切な処置を行うこと。腎機能障害のある患者には特に注意すること。	

コルヒチン	コルヒチンの血中濃度上昇に伴う中毒症状（汎血球減少、肝機能障害、筋肉痛、腹痛、嘔吐、下痢、発熱等）が報告されているので、異常が認められた場合には、投与量の調節や中止等の適切な処置を行うこと。なお、肝臓又は腎臓に障害のある患者で、コルヒチンを投与中の患者には、クラリスロマイシンを併用しないこと。	
ベンゾジアゼピン系薬剤 CYP3A4で代謝される薬剤 トリアゾラム、 ミダゾラム等 非定型抗精神病薬 CYP3A4で代謝される薬剤 クエチアピンプマル酸塩等 ジソピラミド エプレレノン エレトリプタン臭化水素酸塩 カルシウム拮抗剤 CYP3A4で代謝される薬剤 ニフェジピン ベラパミル塩酸塩等 ジェノゲスト ホスホジエステラーゼ5阻害剤 シルデナフィルクエン酸塩 タダラフィル等 クマリン系抗凝血剤 ワルファリンカリウム等 オキシコドン塩酸塩水和物 フェンタニル／フェンタニル クエン酸塩	左記薬剤の血中濃度上昇に伴う作用の増強等の可能性があるので、異常が認められた場合には、投与量の調節や中止等の適切な処置を行うこと。	クラリスロマイシンの CYP3A4 に対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害される。
抗凝固剤 CYP3A4で代謝され、P-糖蛋白質で排出される薬剤 ・アピキサバン ・リバーロキサバン		クラリスロマイシンの CYP3A4 及び P-糖蛋白質に対する阻害作用により、左記薬剤の代謝及び排出が阻害される。
抗凝固剤 P-糖蛋白質で排出される薬剤 ・ダビガトランエテキシラート ・エドキサバントシル酸塩水和物		クラリスロマイシンの P-糖蛋白質に対する阻害作用により、左記薬剤の排出が阻害される。

イトラコナゾール HIVプロテアーゼ阻害剤 ・サキナビルメシル酸塩 ・リトナビル等	クラリスロマイシンの未変化体の血中濃度上昇による作用の増強等の可能性がある。また、イトラコナゾール、サキナビルメシル酸塩の併用においては、これら薬剤の血中濃度上昇に伴う作用の増強等の可能性がある。異常が認められた場合には、投与量の調節や中止等の適切な処置を行うこと。	クラリスロマイシンと左記薬剤のCYP3A4に対する阻害作用により、相互に代謝が阻害される。
リファブチン、エトラビリン	左記薬剤の血中濃度上昇に伴う作用の増強等の可能性がある。また、クラリスロマイシンの未変化体の血中濃度が低下し、活性代謝物の血中濃度が上昇し、クラリスロマイシンの作用が減弱する可能性がある。異常が認められた場合には、投与量の調節や中止等の適切な処置を行うこと。	クラリスロマイシンのCYP3A4に対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害される。また、左記薬剤のCYP3A4に対する誘導作用により、クラリスロマイシンの代謝が促進される。
リファンピシン エファビレンツ、ネビラピン	クラリスロマイシンの未変化体の血中濃度が低下し、活性代謝物の血中濃度が上昇する可能性がある。クラリスロマイシンの作用が減弱する可能性があるので、投与量の調節や中止等の適切な処置を行うこと。	左記薬剤のCYP3A4に対する誘導作用により、クラリスロマイシンの代謝が促進される。

【重大な副作用】

○ボノプラザン

なし

○アモキシシリン

ショック、アナフィラキシー、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、急性汎発性発疹性膿疱症、紅皮症（剥脱性皮膚炎）、急性腎不全等の重篤な腎障害、顆粒球減少、偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎、AST（GOT）、ALT（GPT）の上昇等を伴う肝機能障害、黄疸、間質性肺炎、好酸球性肺炎、項部硬直、発熱、頭痛、悪心・嘔吐あるいは意識混濁等を伴う無菌性髄膜炎、

○クラリスロマイシン

ショック、アナフィラキシー、QT延長、心室頻拍（Torsades de pointesを含む）、心室細動、劇症肝炎、AST（GOT）、ALT（GPT）、 γ -GTP、LDH、AL-Pの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸、肝不全、血小板減少、汎血球減少、溶血性貧血、白血球減少、無顆粒球症、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、発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多等を伴うPIE症候群・間質性肺炎、偽膜性大腸炎、出血性大腸炎等の重篤な大腸炎、筋肉痛、脱力感、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症、痙攣（強直間代性、ミオクロヌス、意識消失発作等）、急性腎不全、尿細管間質性腎炎、アレルギー性紫斑病、初期症状として発疹、発熱がみられ、さらに肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な薬剤性過敏症症候群

【院外】ボノピオンパック

【禁忌】

- (1) タケキャブ、アモリン及びフラジールの成分に対する過敏症の既往歴のある患者
- (2) アタザナビル硫酸塩、リルピビリン塩酸塩を投与中の患者
- (3) 伝染性単核症のある患者〔アモキシシリン水和物で紅斑性丘疹の発現頻度が高いとの報告がある。〕
- (4) 高度の腎障害のある患者〔アモキシシリン水和物の血中濃度が上昇することがあり、本製品では各製剤の投与量を調節できないため、本製品の使用を避けること。〕
- (5) 脳、脊髄に器質的疾患のある患者（脳膿瘍の患者を除く）〔メトロニダゾールで中枢神経系症状があらわれることがある。〕
- (6) 妊娠3ヵ月以内の婦人

【原則禁忌】

ペニシリン系抗生物質に対する過敏症の既往歴のある患者

【一般名】

ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール

【効能・効果】

<適応菌種>

アモキシシリン、メトロニダゾールに感性のヘリコバクター・ピロリ

<適応症>

胃潰瘍・十二指腸潰瘍・胃MALTリンパ腫・特発性血小板減少性紫斑病・早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃におけるヘリコバクター・ピロリ感染症、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎

【用法・用量】

プロトンポンプインヒビター、アモキシシリン水和物及びクラリスロマイシンの3剤投与によるヘリコバクター・ピロリの除菌治療が不成功の場合

通常、成人にはボノプラザンとして1回20mg、アモキシシリン水和物として1回750mg（力価）及びメトロニダゾールとして1回250mgの3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。

【併用禁忌】

※ボノサップパック400の「ボノプラザン」参照

【併用注意】

※ボノサップパック400の「ボノプラザン」および「アモキシシリン」参照

○メトロニダゾール

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アルコール	腹部の痙痛、嘔吐、潮紅があらわれることがあるので、投与期間中は飲酒を避けること。	メトロニダゾールはアルコールの代謝過程においてアルデヒド脱水素酵素を阻害し、血中アセトアルデヒド濃度を上昇させる。
リトナビル含有製剤（内用液）	ジスルフィラムーアルコール反応を起こすおそれがある。	リトナビル含有製剤（内用液）はエタノールを含有するのでメトロニダゾールにより血中アセトアルデヒド濃度を上昇させる。
ジスルフィラム	精神症状（錯乱等）が出現することがある。	機序は不明

ワルファリン	ワルファリンの抗凝血作用を増強し、出血等があらわれることがある。	メトロニダゾールはワルファリンの代謝を阻害し、その血中濃度を上昇させる。
リチウム	リチウムの血中濃度が上昇し、リチウム中毒があらわれることがある。	機序は不明
ブスルファン	ブスルファンの作用が増強されることがある。	メトロニダゾールはブスルファンの血中濃度を上昇させることがある。
5-フルオロウラシル	5-フルオロウラシルの作用が増強される可能性がある。	メトロニダゾールは5-フルオロウラシルの血中濃度を上昇させることがある。
シクロスポリン	シクロスポリンの作用が増強される可能性がある。	メトロニダゾールはシクロスポリンの血中濃度を上昇させることがある。
フェノバルビタール	メトロニダゾールの作用が減弱する可能性がある。	フェノバルビタールはメトロニダゾールの代謝酵素を誘導し、その血中濃度を低下させることがある。

【重大な副作用】

※ボノサップパック400の「ボノプラザン」および「アモキシシリン」参照

○メトロニダゾール

末梢神経障害、脳症、痙攣、意識障害、構語障害、錯乱、幻覚、小脳失調等の中枢神経障害、項部硬直、発熱、頭痛、悪心・嘔吐あるいは意識混濁等を伴う無菌性髄膜炎、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）、急性腭炎、白血球減少、好中球減少、出血性大腸炎

【院外】ボンビバ錠 100mg

【禁忌】

1. 食道狭窄又はアカラシア（食道弛緩不能症）等の食道通過を遅延させる障害のある患者〔本剤の食道通過が遅延することにより、食道局所における副作用発現の危険性が高くなる。〕
2. 服用時に立位又は坐位を 60 分以上保てない患者
3. 本剤の成分又は他のビスホスホネート系薬剤に対し過敏症の既往歴のある患者
4. 低カルシウム血症の患者〔血清カルシウム値が低下し、低カルシウム血症の症状が悪化するおそれがある
5. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人

【一般名】

イバンドロン酸ナトリウム水和物

【効能・効果】

骨粗鬆症

【用法・用量】

通常、成人にはイバンドロン酸として 100mg を 1 カ月に 1 回、起床時に十分量（約 180mL）の水とともに経口投与する。

なお、服用後少なくとも 60 分は横にならず、飲食（水を除く）及び他の薬剤の経口摂取を避けること。

【併用注意】

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
水以外の飲料、食物（特に牛乳や乳製品のような高カルシウム	本剤の服用後少なくとも60分は左記の飲食物や薬剤を摂取・服用しないよ	本剤は多価陽イオンと錯体を形成することがあるので、同時に服用すると本剤

ム含有飲食物)	う、患者を指導すること。	の吸収を低下させる。
多価陽イオン(カルシウム、鉄、 マグネシウム、アルミニウム 等) 含有製剤 ミネラル入りビタミン剤 制酸剤 等		

【重大な副作用】

上部消化管障害、アナフィラキシーショック、アナフィラキシー反応、顎骨壊死・顎骨骨髓炎、外耳道骨壊死、大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部の非定型骨折

【院外】アフィニトール錠 2.5mg

→アフィニトール錠5mgの採用があるため、DI省略

【院外】タルグレチンカプセル 75mg

【警告】

(1) 本剤には催奇形性があるので、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。また、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使用上の注意を厳守すること。

(2) 本剤の投与にあたっては、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実施すること。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) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人
- (2) 重度の肝障害のある患者〔副作用が強くあらわれるおそれがある。〕
- (3) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (4) ビタミンA製剤を投与中の患者〔ビタミンA過剰症と類似した副作用症状を起こすおそれがある。〕
- (5) ビタミンA過剰症の患者〔ビタミンA過剰症が増悪するおそれがある。〕

【一般名】

ベキサロテン

【効能・効果】

皮膚T細胞性リンパ腫

【用法・用量】

通常、成人にはベキサロテンとして1日1回300mg/m²（体表面積）を食後経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。

【併用禁忌】

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ビタミンA製剤 チョコラA等	ビタミンA過剰症と類似した副作用症状を発現するおそれがある。	本剤はビタミンAと同じレチノイドである。

【併用注意】

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
CYP2C8阻害剤 ゲムフィブロジル (国内未承認) 等	ゲムフィブロジルとの併用により本剤の血中トラフ濃度が約4倍上昇した。本剤の作用が増強するおそれがあるので、CYP2C8阻害作用のない薬剤への代替を考慮すること。やむを得ず併用する際には、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、副作用発現に十分注意すること。	CYP2C8の阻害により本剤の代謝が阻害されると考えられる。
CYP3Aの基質 アトルバスタチン、 シンバスタチン、 ミダゾラム等	本剤との併用によりアトルバスタチンのAUCが約50%低下した。	本剤のCYP3A誘導作用により、併用薬剤の代謝が促進されると考えられる。
糖尿病用薬 インスリン、スルホニルウレア系薬剤、チアゾリジン系薬剤等	糖尿病用薬との併用により、低血糖を発現した例が認められている。	本剤が血糖降下作用を増強する可能性がある。
紫外線療法 PUVA療法、UVB療法等	NB-UVB療法との併用により、光線過敏症を発現した例が認められている。	本剤はin vitro 試験（光溶血性試験及びヒスチジン光酸化反応）において光毒性が認められている。

【重大な副作用】

脂質異常症、膵炎、下垂体性甲状腺機能低下症、低血糖、白血球減少症、好中球減少症、貧血、肝不全、肝機能障害、感染症、間質性肺疾患、血栓塞栓症、横紋筋融解症

【院外】 ヤーズフレックス配合錠

→ヤーズ配合錠の採用があるため、DI省略

【院外】 オーラップ細粒 1%

→常用からの身分変更であるため、DI省略

【院外】 クロフェクトン顆粒 10%

→常用からの身分変更であるため、DI省略

【院外】 テオロング錠 100mg

→常用からの身分変更であるため、DI省略

【院外】 トピナ錠 100mg

→科限定からの身分変更であるため、DI省略

【院外】レベトールカプセル 200mg

→常用からの身分変更であるため、DI省略

【院外】エクリラ 400 μ g ジェヌエア 60 吸入用

【禁忌】

1. 閉塞隅角緑内障の患者

[抗コリン作用により、眼圧が上昇し症状が悪化するおそれがある。]

2. 前立腺肥大等による排尿障害がある患者

[抗コリン作用により、尿閉を誘発するおそれがある。]

3. 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者

【一般名】

アクリジニウム臭化物

【効能・効果】

慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎、肺気腫）の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解

【用法・用量】

通常、成人には1回1吸入（アクリジニウム臭化物として400 μ g）を1日2回吸入投与する。

【重大な副作用（類薬）】

心房細動

【院外】ルコナック爪外用液 5%

【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】

ルリコナゾール

【効能・効果】

〈適応菌種〉

皮膚糸状菌（トリコフィトン属）

〈適応症〉

爪白癬

【用法・用量】

1日1回罹患爪全体に塗布する。

【重大な副作用】

なし

【院外】マーデュオックス軟膏

【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. 細菌・真菌・スピロヘータ・ウイルス皮膚感染症及び動物性皮膚疾患（疥癬、けじらみ等）〔感染症及び動物性皮膚疾患症状を悪化させることがある。〕
3. 潰瘍（ベーチェット病は除く）、第2度深在性以上の熱傷・凍傷〔皮膚の再生が抑制され、治癒が著しく遅れるおそれがある。また、感染のおそれがある。〕

【一般名】

マキサカルシトール・ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル

【効能・効果】

尋常性乾癬

【用法・用量】

通常、1日1回、適量を患部に塗布する。

【併用注意】

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ビタミンD及びその誘導体 アルファカルシドール カルシトリオール カルシポトリオール 等	高カルシウム血症があらわれるおそれがある。	相加作用
PTH製剤 テリパラチド		
カルシウム製剤 乳酸カルシウム水和物 炭酸カルシウム 等		本剤は腸管でのカルシウムの吸収を促進させる。

【重大な副作用】

高カルシウム血症、急性腎不全

【院外】 インタールエアロゾル 1mg

→常用からの身分変更であるため、DI省略

【院外】 ヒューマリン R 注カート 3mL/筒

→常用からの身分変更であるため、DI省略

【常用】 プリズバインド静注液 2.5g

【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】

イダルシズマブ（遺伝子組換え）

【効能・効果】

以下の状況におけるダビガトランの抗凝固作用の中和

- ・生命を脅かす出血又は止血困難な出血の発現時

・ 重大な出血が予想される緊急を要する手術又は処置の施行時

【用法・用量】

通常、成人にはイダルシズマブ（遺伝子組換え）として1回 5g（1 バイアル 2.5g/50mL を2 バイアル）を点滴静注又は急速静注する。ただし、点滴静注の場合は1 バイアルにつき 5～10 分かけて投与すること。

【重大な副作用】

ショック、アナフィラキシー

【常用】 ヒーロン 0.85 眼粘弾剤 1% 0.85mL

→ヒーロン0.6眼粘弾剤1% 0.6mLの切り替えのため、DI省略

【常用】 ソセゴン注射液 15mg

→ペンタジン注射液15からの切り替えのため、DI省略

【常用】 エピルビシン塩酸塩注射液 50mg/25mL 「NK」

→エピルビシン注射用10mgの採用があるため、DI省略

【科限】 オレンシア皮下注 125mg オートインジェクター

→オレンシア皮下注125mgシリンジの採用があるため、DI省略

【科限】 ハラヴェン静注 1mg

→患者限定からの身分変更であるため、DI省略

【患限】 タイサブリ点滴静注 300mg

【警告】

1. 本剤の投与により進行性多巣性白質脳症（PML）、ヘルペス脳炎又は髄膜炎等があらわれ、死亡又は重度の障害に至った例が報告されている。これらの情報を患者に十分に説明し同意を得た上で、本剤による治療が適切と判断される場合にのみ投与すること。また、本剤による治療においては、これらの副作用により致命的な経過をたどることがあるので、PML等の重篤な副作用に十分対応できる医療施設において、本剤の安全性及び有効性についての十分な知識と多発性硬化症の治療経験をもつ医師のもとで投与すること。
2. PML発症のリスク因子として、抗JCウイルス（JCV）抗体陽性であること、免疫抑制剤による治療歴を有することが報告されている。本剤の投与開始に際しては、これらのリスク因子の有無を確認し、治療上の有益性が危険性を上回るか慎重に判断すること。また、抗JCV抗体が陽性の患者においては、本剤の長期間の投与もPML発症のリスク因子となることが報告されているため、投与中は定期的に治療上の有益性と危険性を評価し、投与継続の適切性について慎重に判断すること。
3. 本剤の投与に際しては、PMLを示唆する徴候・症状（片麻痺、四肢麻痺、認知機能障害、失語症、視覚障害等）の発現に十分注意し、そのような徴候・症状があらわれた場合は直ちに投与を中断し、PMLの発症の有無を確認

すること。なお、PMLの発症が確認できなかったが疑いが残る場合には、本剤の投与を再開せず、再検査を実施すること。

【禁忌】

2. 進行性多巣性白質脳症（PML）の患者又はその既往歴のある患者〔PMLが増悪又は再発するおそれがある〕
3. 免疫不全患者又は免疫抑制剤の使用等により高度の免疫抑制状態にある患者〔PMLを含む感染症が誘発されるおそれがある〕
4. 重篤な感染症を合併している患者〔感染症が増悪し致命的となるおそれがある〕

【一般名】

ナタリズマブ（遺伝子組換え）

【効能・効果】

多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制

【用法・用量】

通常、成人にはナタリズマブ（遺伝子組換え）として1回300mgを4週に1回1時間かけて点滴静注する。

【併用注意】

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
生ワクチン又は弱毒生ワクチン （BCGワクチン、ポリオワクチン、麻疹ワクチン、風疹ワクチン等）	接種した生ワクチンの原病に基づく症状が発現した場合には適切な処置を行うこと。	ワクチン接種に対する応答が不明であり、また、生ワクチンによる二次感染が否定できない。
不活化ワクチン （日本脳炎ワクチン、インフルエンザワクチン等）	ワクチンの効果を減弱させるおそれがある。	

【重大な副作用】

進行性多巣性白質脳症（PML）、小脳顆粒細胞障害（granule cell neuronopathy：GCN）、感染症、過敏症、肝障害、急性網膜壊死（acute retinal necrosis：ARN）

【5】インシデント事例からの注意喚起

過去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。今回は肝機能・腎機能検査実施が必要な薬剤についての情報を提供致します。

肝機能・腎機能検査実施が必要な薬剤

いくつかの薬剤については、添付文書の「警告」欄に、肝機能および腎機能検査実施の記載があります。当院採用薬で該当する薬剤をまとめましたので参照してください。

1. 肝機能検査を要する薬剤

商品名	規格	警告欄記載内容
【内服】		
アイクルシグ錠	15mg【仮】	重篤な肝機能障害があらわれることがあり、肝不全により死亡に至った例も報告されているので、本剤投与開始前及び投与中は定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。
アフィニール錠	2.5mg【院外】 5mg【患限】	肝炎ウイルスキャリアの患者で、本剤の治療期間中に肝炎ウイルスの再活性化により肝不全に至り、死亡した例が報告されている。本剤投与期間中又は治療終了後は、劇症肝炎又は肝炎の増悪、肝不全が発現するおそれがあるので、定期的に肝機能検査を行うなど、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。
イニシク配合錠	【仮】	腎機能障害又は肝機能障害のある患者、高齢者に投与する場合には、定期的に腎機能や肝機能を確認するなど慎重に投与すること。
ヴォトリント錠	200mg【科限】	重篤な肝機能障害があらわれることがあり、肝不全により死亡に至った例も報告されているので、本剤投与開始前及び投与中は定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。中等度以上の肝機能障害を有する患者では、本剤の最大耐用量が低いことから、これらの患者への投与の可否を慎重に判断するとともに、本剤を投与する場合には減量すること。
エクゼイド懸濁用錠	125mg【患限】	本剤の投与により、重篤な肝障害、腎障害、胃腸出血を発現し死亡に至った例も報告されていることから、投与開始前、投与中は定期的に血清トランスアミナーゼや血清クレアチニン等の血液検査を行うこと。これらの副作用は、特に高齢者、高リスク骨髄異形成症候群の患者、肝障害又は腎障害のある患者、血小板数50,000/mm3未満の患者で認められる。
エクメット配合錠	HD【仮】 LD【院外】	腎機能障害又は肝機能障害のある患者、高齢者に投与する場合には、定期的に腎機能や肝機能を確認するなど慎重に投与すること。
オダイン錠	125mg【院外】	劇症肝炎等の重篤な肝障害による死亡例が報告されているので、定期的（少なくとも1ヵ月に1回）に肝機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。AST（GOT）、ALT（GPT）、LDH、Al-P、γ-GTP、ビリルビンの上昇等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。副作用として肝障害が発生する場合があることをあらかじめ患者に説明するとともに、食欲不振、悪心・嘔吐、全身倦怠感、そう痒、発疹、黄疸等があらわれた場合には、本剤の服用を中止し、直ちに受診するよう患者を指導すること。
カロナール	細粒50% 錠200、500mg	1日総量1500mgを超す高用量で長期投与する場合には定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。高用量でなくとも長期投与する場合によっては定期的に肝機能検査を行うことが望ましい。
ザーコリカプセル	200mg【患限】 250mg【患限】	本剤の投与により肝不全があらわれ、死亡に至った例が報告されているので、本剤投与開始前及び本剤投与中は定期的（特に投与初期は頻回）に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には、本剤の投与を中止する等の適切な処置を行うこと。
サムスカ錠	7.5mg 15mg	本剤の投与により、重篤な肝機能障害が発現した症例が報告されていることから、血清トランスアミナーゼ値及び総ビリルビン値を含めた肝機能検査を必ず本剤投与開始前及び増量時に実施し、本剤投与中は少なくとも月1回は肝機能検査を実施すること。また、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
ステパーガ錠	40mg【患限】	重篤な肝機能障害があらわれることがあり、劇症肝炎、肝不全により死亡に至る例も報告されているので、本剤投与開始前及び投与中は定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。
ゼフィックス錠	100mg	本剤の投与終了後、ウイルス再増殖に伴い、肝機能の悪化もしくは肝炎の重症化が認められることがある。そのため、本剤の投与を終了する場合には、投与終了後少なくとも4ヵ月間は原則として2週間ごとに患者の臨床症状と臨床検査値（HBV-DNA、ALT（GPT）及び必要に応じ総ビリルビン）を観察し、その後も観察を続けること。
タイケルブ錠	250mg	重篤な肝機能障害があらわれることがあり、死亡に至った例も報告されているので、本剤投与開始前及び投与中は定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。本剤投与中に重篤な肝機能障害がみられた場合には、本剤の投与を中止する等の適切な処置を行うこと。
ティーエスワン配合OD錠、 配合顆粒	(OD錠)20mg 25mg (顆粒)20mg【科限】 25mg【科限】	劇症肝炎等の重篤な肝障害が起こることがあるので、定期的に肝機能検査を行うなど観察を十分に行い、肝障害の早期発見に努めること。肝障害の前兆又は自覚症状と考えられる食欲不振を伴う倦怠感等の発現に十分に注意し、黄疸（眼球黄染）があらわれた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
テノゼット錠	300mg【科限】	本剤を含むB型肝炎に対する治療を終了した患者で、肝炎の重度の急性増悪が報告されている。そのため、B型肝炎に対する治療を終了する場合には、投与終了後少なくとも数ヵ月間は患者の臨床症状と臨床検査値の観察を十分に行うこと。経過に応じて、B型肝炎に対する再治療が必要となることもある。
テルビナフィン錠「日医工」	125mg	重篤な肝障害（肝不全、肝炎、胆汁うっ滞、黄疸等）及び汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少があらわれることがあり、死亡に至った例も報告されている。本剤を使用する場合には、投与前に肝機能検査及び血液検査を行い、本剤の投与中は随伴症状に注意し、定期的に肝機能検査及び血液検査を行うなど観察を十分に行うこと。

トラクリア錠	62.5mg【患限】	肝機能障害が発現する。 肝機能検査を必ず投与前、投与中少なくとも1カ月に1回実施。投与開始3か月間は2週に1回の検査が望ましい。 肝機能検査値の異常が認められた場合はその程度及び臨床症状に応じて、減量及び投与中止など適切な処置をとる。
トラムセット配合錠		重篤な肝障害が発現するおそれがあるので注意すること。アセトアミノフェンの1日総量が1500mg（本剤4錠）を超過用量で長期投与する場合には定期的に肝機能検査を行い、患者の状態十分に観察すること。高用量でなくとも長期投与する場合にあっては定期的に肝機能検査を行うことが望ましい。
パナルジン錠	100mg【院外】	重篤な肝障害等が主に投与開始後2か月以内に発現、死亡に至る例もあり。 投与開始後2か月間は、特に副作用の初期症状の発現に十分留意。原則2週に1回肝機能検査を行う。投与中は、定期的に血液検査を行い、副作用の発現に注意。 副作用の発現が認められた場合、直に中止し、適切な処置を行う。
バラクルード錠	0.5mg	本剤を含むB型肝炎に対する治療を終了した患者で、肝炎の急性増悪が報告されている。 そのため、B型肝炎に対する治療を終了する場合には、投与終了後少なくとも数か月間は患者の臨床症状と臨床検査値の観察を十分に行うこと。経過に応じて、B型肝炎に対する再治療が必要となることもある。
ブイフェンド錠	50mg	重篤な肝障害があらわれることがある。 観察を十分に行い、肝機能検査を定期的に行う。 異常が認められた場合、中止し、適切な処置を行う。
ヘプセラ錠	10mg【科限】	本剤の投与終了後、ウイルス再増殖に伴い、肝機能の悪化もしくは肝炎の重症化が認められることがある。そのため、本剤の投与を終了する場合には、投与終了後少なくとも4か月間は原則として2週間ごとに患者の臨床症状と臨床検査値（HBV-DNA、ALT（GPT）及び必要に応じ総ビリルビン）を観察し、その後も観察を続けること。
メトグルコ錠	250mg	腎機能障害又は肝機能障害のある患者、高齢者に投与する場合には、定期的に腎機能や肝機能を確認するなど慎重に投与すること。
ユーエフティーE配合顆粒T	（顆粒）150mg	劇症肝炎等の重篤な肝障害が起こることがあるので、定期的（特に投与開始から2か月間は1か月に1回以上）に肝機能検査を行うなど観察を十分に行い、肝障害の早期発見に努めること。肝障害の前兆又は自覚症状と考えられる食欲不振を伴う倦怠感等の発現に十分に注意し、黄疸（眼球黄染）があらわれた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
ユーゼル錠	25mg【科限】	劇症肝炎等の重篤な肝障害、重篤な骨髄抑制が起こることがある。結果、致命的な経過をたどることがある。 定期的（少なくとも1クールに1回以上、特に投与開始から2クールは、各クール開始前及び当該クール中に1回以上）に臨床検査（肝機能検査、血液検査等）を行うなど患者の状態を十分観察し、副作用の早期発見に努める。 肝障害の前兆又は自覚症状と考えられる食欲不振を伴う倦怠感等の発現に十分に注意し、黄疸（眼球黄染）があらわれた場合、直ちに中止し、適切な処置を行う。
ユリノーム錠	50mg	劇症肝炎等の重篤な肝障害が主に投与開始6ヶ月以内に発現し、死亡等の重篤な転帰に至る例もある。 投与開始後少なくとも6ヶ月間は必ず、定期的に肝機能検査を行うなど観察を十分に行う。 肝機能検査値の異常、黄疸が認められた場合、中止し、適切な処置を行う。
ロイコボリン錠	25mg	劇症肝炎等の重篤な肝障害、重篤な骨髄抑制が起こることがある。結果、致命的な経過をたどることがある。 定期的（少なくとも1クールに1回以上、特に投与開始から2クールは、各クール開始前及び当該クール中に1回以上）に臨床検査（肝機能検査、血液検査等）を行うなど患者の状態を十分観察し、副作用の早期発見に努める。 肝障害の前兆又は自覚症状と考えられる食欲不振を伴う倦怠感等の発現に十分に注意し、黄疸（眼球黄染）があらわれた場合、直ちに中止し、適切な処置を行う。
【注射】		
アクブラ静注用	10mg、50mg	頻回に臨床検査（血液検査、肝機能検査、腎機能検査等）を行うなど状態十分に観察し、異常が認められた場合、適切な処置を行うとともに、投与継続の可否について慎重に検討する。
アセリオ静注液1000mgパック	1000mg	1日総量1500mgを超過用量で長期投与する場合には、定期的に肝機能等を確認するなど慎重に投与すること。
アブラキサ点滴静注用	100mg【科限】	骨髄抑制（主に好中球減少）等の重篤な副作用が起こることがあるので、頻回に臨床検査（血液検査、肝機能検査、腎機能検査等）を行うなど、患者の状態十分に観察すること。
アンカロン注150	150mg	本剤投与後24時間以内に重篤な肝機能障害が生じ、肝不全や死亡に至る場合もある（海外症例の副作用報告）ので、患者の状態を慎重に観察するなど、十分に注意すること。
イリノテカン塩酸塩点滴静注液「ホスピーラ」	40mg、100mg	投与に際しては、骨髄機能抑制、高度な下痢等の重篤な副作用が起こることがある。致命的な経過をたどることがあるので、頻回に臨床検査（血液検査、肝機能検査、腎機能検査等）を行うなど、患者の状態十分に観察する。
ゲムシタビン点滴静注用「ヤクルト」	200mg、1g	臨床症状を十分に観察し、頻回に臨床検査（血液学的検査、肝機能検査、腎機能検査等）を行う。 異常が認められた場合には適切な処置を行うとともに、投与継続の可否について慎重に検討する。
ゲムシタビン点滴静注液「ホスピーラ」	200mg、1g	臨床症状を十分に観察し、頻回に臨床検査（血液学的検査、肝機能検査、腎機能検査等）を行う。 異常が認められた場合には適切な処置を行うとともに、投与継続の可否について慎重に検討する。
トーリセル点滴静注液	25mg【患限】	肝炎ウイルスキャリアの患者では、本剤の投与期間中に肝炎ウイルスの再活性化を生じ、肝不全から死亡に至る可能性がある。本剤の投与期間中又は投与終了後は、定期的に肝機能検査を行うなど、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。
パクリタキセル点滴静注液「ホスピーラ」	30mg、100mg	骨髄抑制に起因したと考えられる死亡例（敗血症、脳出血）、高度の過敏反応に起因したと考えられる死亡例がある。骨髄抑制等の重篤な副作用が起こることがあるので、頻回に臨床検査（血液検査、肝機能検査、腎機能検査等）を行うなど、患者の状態十分に観察する。
ブイフェンド静注用	200mg【科限】	重篤な肝障害があらわれることがある。観察を十分に行い、肝機能検査を定期的に行う。 異常が認められた場合に、中止し、適切な処置を行う。
フルダラ静注用	50mg【患限】	骨髄抑制により感染症又は出血傾向等の重篤な副作用が増悪又は発現することがある。 頻回に臨床検査（血液検査、肝機能・腎機能検査等）を行うなど、患者の状態十分に観察する。
レボホリナート点滴静注用「ヤクルト」	25mg、100mg	本療法は重篤な骨髄抑制、激しい下痢等が起こることがあり、その結果、致命的な経過をたどることがあるので、定期的（特に投与初期は頻回）に臨床検査（血液検査、肝機能・腎機能検査等）を行うなど患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には、速やかに適切な処置を行うこと。

2. 腎機能検査を要する薬剤

商品名 【内服】	規格	警告欄記載内容
イニシン配合錠	【仮】	腎機能障害又は肝機能障害のある患者、高齢者に投与する場合には、定期的に腎機能や肝機能を確認するなど慎重に投与すること。
エクジェイド懸濁用錠	125mg【患限】	本剤の投与により、重篤な肝障害、腎障害、胃腸出血を発現し死亡に至った例も報告されていることから、投与開始前、投与中は定期的に血清トランスアミナーゼや血清クレアチニン等の血液検査を行うこと。これらの副作用は、特に高齢者、高リスク骨髄異形成症候群の患者、肝障害又は腎障害のある患者、血小板数50,000/mm ³ 未満の患者で認められる。
エクメット配合錠	HD【仮】 LD【院外】	腎機能障害又は肝機能障害のある患者、高齢者に投与する場合には、定期的に腎機能や肝機能を確認するなど慎重に投与すること。
ビジクリア配合錠	リン酸二水素ナトリウム一水和物734.7 mg/無水リン酸水素二ナトリウム265.3 mg 【科限】	重篤な事象として、急性腎不全、急性リン酸腎症(腎石灰沈着症)があらわれることがある。このような事象が発現した場合には、永続的な腎機能障害に至ることが多く、また、長期にわたり透析が必要となることもあるため、予め十分な問診・観察を行い、以下の高リスクに該当する患者への投与は、慎重に行うこと。特に、高血圧症の高齢者には、本剤を投与しないこと。 (1)高齢者 (2)高血圧症の患者 (3)循環血液量の減少、腎疾患、活動期の大腸炎のある患者 (4)腎血流量・腎機能に影響を及ぼす薬剤(利尿剤、アンジオテンシン変換酵素阻害薬、アンジオテンシン受容体拮抗薬、NSAIDs等)を使用している患者
メトグルコ錠	250mg	腎機能障害又は肝機能障害のある患者、高齢者に投与する場合には、定期的に腎機能や肝機能を確認するなど慎重に投与すること。
メトレート錠	2mg	腎機能が低下している場合には副作用が強くあらわれることがあるため、本剤投与開始前及び投与中は腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分観察すること。
リウマトレックスカプセル	2mg【院外】	腎機能が低下している場合には副作用が強くあらわれることがあるため、本剤投与開始前及び投与中は腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分観察すること。
【注射】		
アクブラ静注用	10mg、50mg	頻回に臨床検査(血液検査、肝機能検査、腎機能検査等)を行うなど状態を十分に観察し、異常が認められた場合、適切な処置を行うとともに、投与継続の可否について慎重に検討する。
アブラキサン点滴静注用	100mg【科限】	骨髄抑制(主に好中球減少)等の重篤な副作用が起こることがあるので、頻回に臨床検査(血液検査、肝機能検査、腎機能検査等)を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。
イリノテカン塩酸塩点滴静注液「ホスピーラ」	40mg、100mg	投与に際しては、骨髄機能抑制、高度な下痢等の重篤な副作用が起こることがある。致命的な経過をたどることがあるので、頻回に臨床検査(血液検査、肝機能検査、腎機能検査等)を行うなど、患者の状態を十分に観察する。
ゲムシタピン点滴静注用「ヤクルト」	200mg、1g	臨床症状を十分に観察し、頻回に臨床検査(血液学的検査、肝機能検査、腎機能検査等)を行う。異常が認められた場合には適切な処置を行うとともに、投与継続の可否について慎重に検討する。
ゲムシタピン点滴静注液「ホスピーラ」	200mg、1g	臨床症状を十分に観察し、頻回に臨床検査(血液学的検査、肝機能検査、腎機能検査等)を行う。異常が認められた場合には適切な処置を行うとともに、投与継続の可否について慎重に検討する。
パクリタキセル点滴静注液「ホスピーラ」	30mg、100mg	骨髄抑制に起因したと考えられる死亡例(敗血症、脳出血)、高度の過敏反応に起因したと考えられる死亡例がある。骨髄抑制等の重篤な副作用が起こることがあるので、頻回に臨床検査(血液検査、肝機能検査、腎機能検査等)を行うなど、患者の状態を十分に観察する。
フルダラ静注用	50mg【患限】	骨髄抑制により感染症又は出血傾向等の重篤な副作用が増悪又は発現することがある。頻回に臨床検査(血液検査、肝機能・腎機能検査等)を行うなど、患者の状態を十分に観察する。
点滴静注用ホスカビル注 24mg/mL	24mg/mL【患限】	本剤の投与により腎障害があらわれるので、頻回に血清クレアチニン値等の腎機能検査を行い、腎機能に応じた用量調節を行うこと。
リツキサン注	100mg、500mg	腫瘍量の急激な減少に伴い、腫瘍崩壊症候群があらわれ、本症候群に起因した急性腎不全による死亡例及び透析が必要となった患者が報告されている。血液中に大量の腫瘍細胞がある患者において、初回投与後12～24時間以内に高頻度に認められることから、急激に腫瘍量が減少した患者では、血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分観察すること。また、本剤を再投与した時の初回投与後にも、これらの副作用があらわれるおそれがある。
レボホリナート点滴静注用	25mg、100mg	重篤な骨髄抑制、激しい下痢等が起こることがある。結果、致命的な経過をたどることがある。定期的(特に投与初期は頻回)に臨床検査(血液検査、肝機能・腎機能検査等)を行うなど状態を十分観察し、異常が認められた場合、速やかに適切な処置を行う。

なお、上記表は、薬剤部ホームページの「学内専用→各種一覧表」でも公開しておりますのでご参照ください。

(http://www2.med.oita-u.ac.jp/yakub/gyomu_teijun/itiran.html)

【6】医薬品に関わる医療安全情報

詳細は日本医療機能評価機構 HP をご参照ください。

医療安全情報No.127 http://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_129.pdf



併用禁忌の薬剤の投与(第2報)

「併用禁忌の薬剤の投与」を医療安全情報No.61(2011年12月)で取り上げました。その後、類似の事例が9件報告されていますので再度情報提供します(集計期間: 2011年11月1日~2017年6月30日)。この情報は、第44回、第49回報告書「再発・類似事例の発生状況」の内容をもとに作成しました。

添付文書上、併用禁忌(併用しないこと)として記載のある薬剤を併用した事例が再び報告されています。

併用禁忌の薬剤の組み合わせ		件数
イムラン錠 (アザチオプリン)	フェブリク錠 (フェブキソスタット)	3
ワーファリン錠 (ワルファリンカリウム)	フロリドゲル経口用 (ミコナゾール)	2
ワーファリン錠 (ワルファリンカリウム)	ケアラム錠 (イグラチモド)	1
リスモダン (ジソピラミド)	アベロックス錠 (モキシフロキサシン)	1
エフビーOD錠 (セレギリン塩酸塩)	ベチロルファン注射液* (ベチジン塩酸塩)	1
オーラップ錠 (ビモジド)	クラリス錠 (クラリスロマイシン)	1

*ベチロルファン注射液の有効成分にはレバロルファン酒石酸塩も含まれています。

◆ワーファリン錠とフロリドゲル経口用は、2016年10月に添付文書が改訂され、併用注意から併用禁忌に変更されました。

併用禁忌の薬剤の投与(第2報)

事例1

イムラン錠を内服している患者の尿酸値が高くなり、医師は、フェブリク錠を新たに処方しようと思い、オーダーリング画面に入力したところ、併用禁忌のアラートが表示された。処方するためにはコメントの入力が必要であり、医師はコメントに「継続」と入力して処方した。保険薬局からの疑義照会はなく、患者はイムラン錠とフェブリク錠の内服を開始した。2ヶ月後、患者にめまい、ふらつき等の症状が出現した。ヘモグロビンが 6.8g/dL に低下しており、イムラン錠とフェブリク錠を併用したことによる骨髄抑制であることが分かった。

事例2

患者に静脈血栓があり、循環器内科の医師はワーファリン錠 3mg を処方した。ワーファリン錠を開始した2日後、口腔内カンジダ症のため皮膚科の医師がフロリドゲル経口用を処方した。薬剤マスタの最終更新は添付文書が改訂され併用禁忌になった月の前月であったため、処方時にアラートは表示されなかった。薬剤部からの疑義照会はなかった。患者はフロリドゲル経口用の使用2日目、PT-INRが測定不能となった。患者のヘモグロビンは 4.3g/dL に低下し、内視鏡検査で胃噴門部からの出血を認めた。

事例が発生した医療機関の取り組み

- ・添付文書が改訂され新たに併用禁忌になった薬剤の情報を得た場合
 - 薬剤師は、各診療科に情報を周知する。
 - マスタ更新を速やかに行い、アラートを表示する。
- ・医師は、処方時にアラートが表示された際、処方内容が適切か確認する。
- ・薬剤の保管棚に「併用禁忌あり」と表示して注意喚起する。
- ・薬剤師は、併用禁忌の薬剤が処方された際、疑義照会を行う。

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業(厚生労働省補助事業)において収集された事例をもとに、本事業の一環として総合評価部会の専門家の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。本事業の趣旨等の詳細については、本事業ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。
<http://www.med-safe.jp/>

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

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



公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部

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