

Drug Information News

平成29年10月23日

NO.292

目次

【1】	医薬品・医療機器等安全性情報NO.347……………	P1
	＊医薬品副作用被害救済制度の概要と 制度への協力をお願いについて	
	＊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……………	P12
【3】	市販直後調査対象品目(院内採用薬)……………	P13
【4】	新規採用医薬品情報(平成29年10月採用)……………	P14
【5】	インシデント事例からの注意喚起……………	P23
【6】	医薬品に関わる医療安全情報……………	P25



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. 347

*詳細はPMDA（医薬品医療機器総合機構） <https://www.pmda.go.jp/files/000220434.pdf>

1

医薬品副作用被害救済制度の概要と 制度への協力をお願いについて

1. はじめに

「医薬品副作用被害救済制度」（以下「本救済制度」という。）は、医薬品が適正に使用されたにもかかわらず副作用が発生し、それによる疾病、障害等の健康被害を受けた方を迅速に救済することを目的として、医薬品等製造販売業者の社会的責任に基づく拠出金等を財源とする公的制度として昭和55年に創設されました。

また、生物由来製品についても同様に、適正に使用されたにもかかわらず、生物由来製品を介してウイルス等に感染し、それによる疾病、障害等の健康被害を受けた方を迅速に救済することを目的として、「生物由来製品感染等被害救済制度」が平成16年に創設されております。さらに、平成26年11月25日より、再生医療等製品の副作用及び再生医療等製品を介した感染等についても、本救済制度の対象となっています。

近年、本救済制度における請求件数及び支給件数は増加しており、昭和55年の創設から平成28年度末までに19,900件の支給決定がなされています。

2. 医薬品副作用被害救済制度に関する認知度^{注1)}

注1) 「平成28年度医薬品副作用被害救済制度に関する認知度調査」による。

<https://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0023.html>

本救済制度について、平成28年度一般国民における本救済制度の認知率は「知っている」8.6%、「名前は聞いたことがある」20.9%、合計29.5%であり、医薬品の副作用による健康被害を受けながらも本救済制度の存在を知らないために請求に至らない方がいることと思われます。

一方、医療関係者における認知率は「知っている」57.9%、「名前は聞いたことがある」24.5%、合計82.4%であり、職種別では、医師が92.0%、薬剤師が97.5%、看護師が59.6%、歯科医師が78.6%となっています。

制度を認知している医療関係者のうち、請求手続きに関わったことがある人の割合は、全体で8.7%、医師が8.8%、薬剤師が12.2%、看護師が5%、歯科医師が5.3%となっています。医療関係者におかれましては、医薬品や再生医療等製品の副作用により健康被害を受けた方々に対して、本救済制度を活用していただけるよう、本救済制度について情報提供していただくと共に、健康被害者の請求に当たり、診断書の作成等にご協力ください。

3. 本救済制度における支給・不支給決定の状況について

本救済制度における請求件数、支給件数は増加しており、平成24年度から平成28年度までの年次推移は図1のとおりとなっており、平成28年度の請求件数は1,843件、支給件数は1,340件、不支給件数は411件でした。また、不支給理由の内訳は、図2のとおりです。

また、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）が申請を受理してから決定を申請者に通知するまでの標準的事務処理期間^{注2)}については、目標を支給・不支給等を決定した件数の内6カ月以内を60%以上としており、平成28年度の実績は67.4%でした。

注2) 請求から支給・不支給決定までの事務処理期間のうち、医学・薬学的判断等のため、請求者又は医療機関等に対して追加・補足資料及び調査が必要とされ、事務処理を行うことができなかった期間等を除いたもの。

図1 医薬品副作用被害救済の支給件数と不支給件数（平成24年度～平成28年度）

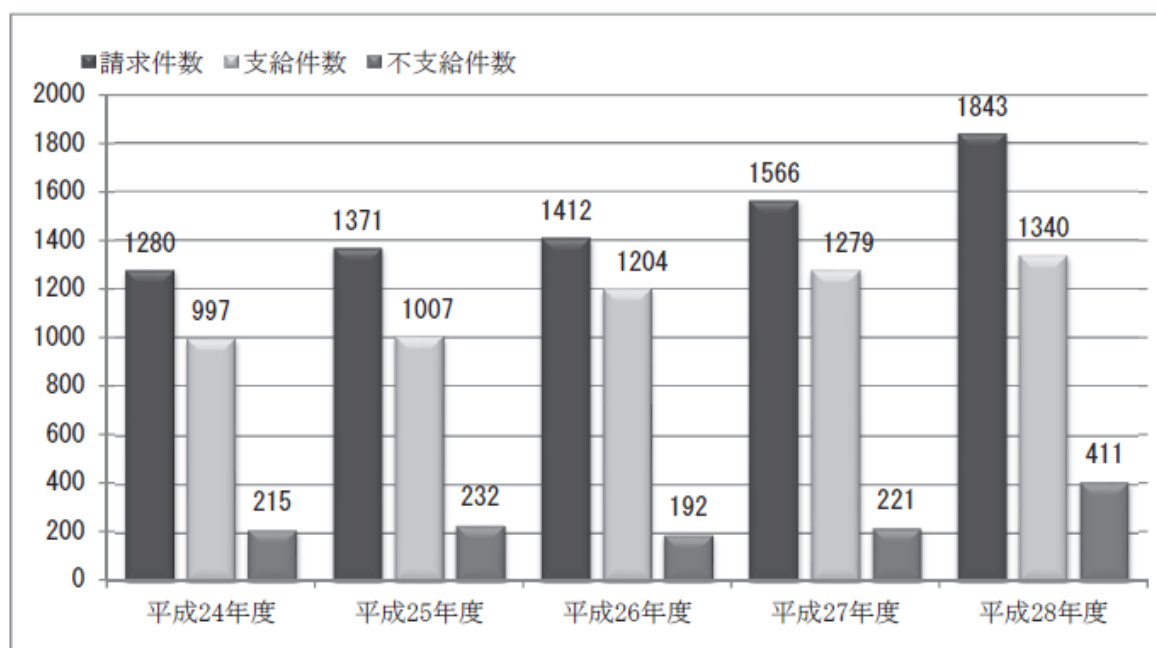
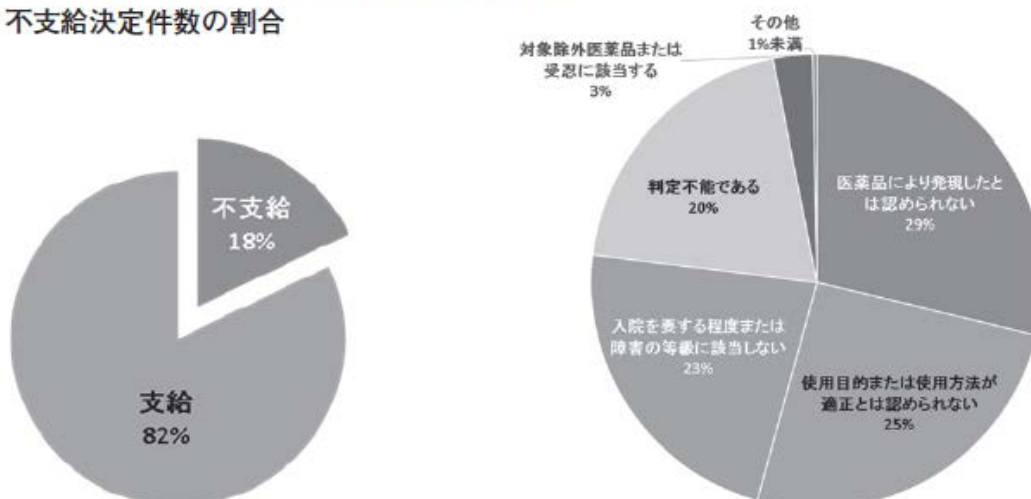


図2 平成24年度～平成28年度の不支給理由の内訳

不支給決定件数の割合



4. 副作用救済給付の対象となる健康被害とは

副作用救済給付の対象となる健康被害は、医薬品又は再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用による疾病（入院を必要とする程度のもの）、障害（日常生活が著しく制限される程度の状態のもの）又は死亡です。

なお、対象となる医薬品等については、病院・診療所で処方又は使用されたもの、薬局などで購入したもののいずれも救済の対象となりますが、抗がん剤、免疫抑制剤等、一部に本救済制度から除外となるものもあります。また、疾病に対する医療費の請求等には医療費の支給の対象となる費用の支払いが行われたときから5年以内といった請求期限があります。

詳細については、PMDAのホームページ（<https://www.pmda.go.jp/relief-services/outline/0001.html>）に掲載されていますのでご参照ください。

[救済給付の種類と給付額（平成29年4月1日現在）]

医療費（健康保険等による給付の額を除いた自己負担分）

- ・ 副作用による疾病の治療に要した費用を実費補償するものです。

医療手当（月額34,300～36,300円）

- ・ 副作用による疾病の治療に伴う医療費以外の負担に着目して給付されるものです。

障害年金（1級：年額2,752,800円、2級：年額2,203,200円）

- ・ 副作用により一定程度の障害の状態にある18歳以上の人の生活補償等を目的として給付されるものです。

障害児養育年金（1級：年額860,400円、2級：年額688,800円）

- ・ 副作用により一定程度の障害の状態にある18歳未満の人を養育する人に対して給付されるものです。

遺族年金（2,408,400円）

- ・ 生計維持者が副作用により死亡した場合に、その遺族の生活の立て直し等を目的として給付されるものです。

遺族一時金（7,225,200円）

- ・ 生計維持者以外の方が副作用により死亡した場合に、その遺族に対する見舞等を目的として給付されるものです。

葬祭料（206,000円）

- ・ 副作用により死亡した人の葬祭を行うことに伴う出費に着目して給付されるものです。

[救済給付が認められた事例]

<事例1> 抗てんかん剤により薬剤過敏症症候群（DIHS）が生じ、医療費・医療手当が給付された事例

40代男性、カルバマゼピン錠（テグレトール）を服用後、薬剤過敏症症候群（DIHS）が生じ、入院加療を行った。医療費・医療手当が支給された。

<事例2> X線造影剤によりアナフィラキシーショックが生じ、遺族年金・葬祭料が給付された事例

60代男性、イオベルソール注射液（オブチレイ）投与直後アナフィラキシーショックが生じ、心肺停止となり死亡に至った。遺族年金・葬祭料が支給された。

<事例3> 精神神経用剤により網膜症が生じ、障害年金が支給された事例

50代女性、クロルプロマジン・プロメタジン配合剤（1）及びクロルプロマジン・プロメタジン配合剤（2）（ベゲタミン-A配合錠及びベゲタミン-B配合錠）の服用により網膜症及び視力障害が生じ、障害年金が支給された。

<事例4> 一般用医薬品により皮膚粘膜眼症候群（スティーブンス・ジョンソン症候群）が生じ、医療費・医療手当が給付された事例

20代男性、ルルアタックEX服用後、皮膚粘膜眼症候群（スティーブンス・ジョンソン症候群）が生じ、入院加療を行った。医療費・医療手当が支給された。

5. 医薬品の使用方法が適正と認められなかった事例について

平成24年度～平成28年度の不支給件数1,270件^{注3)}のうち、そのおよそ4分の1は医薬品の使用目的又は使用方法が適正とは認められないために不支給となっています（図2）。ここでは、直近（1年余り）において使用方法が適正と認められなかった理由について、添付文書の記載内容又は具体的な事例を挙げて紹介します。使用方法が適正と認められなかった事例が多い主な医薬品は表1のとおりです。

注3) 件数は請求者ベースであり、最初の請求時以降に再び同一の原因による請求があった場合も1件として計上する。

表1 医薬品の使用方法が適正と認められなかった事例数（平成24年度～平成28年度）

原因医薬品名	平成 24年度	平成 25年度	平成 26年度	平成 27年度	平成 28年度	計（件）
ラモトリギン	43	26	24	23	24	140
チアマゾール	7	1	2	5	3	18
炭酸リチウム	2	3	0	1	8	14
その他	36	43	29	25	19	152
計（件）	88	73	55	54	54	324

(1) 承認された用法及び用量を遵守せず使用された事例

医薬品の使用方法が適正と認められなかった事例としては、ラモトリギン（ラミクタール錠）が多数を占めています。

医療関係者におかれましては、添付文書を再度確認し、用法及び用量に留意して使用していただくようお願いいたします。

ラモトリギンに関する不適正使用について

ラモトリギンについては、用法及び用量を超えて本剤を投与した場合に皮膚障害の発現率が高くなります。そのため投与開始時及び漸増時の用量、隔日投与、漸増時期など用法及び用量で遵守すべき事項については、平成27年2月の安全性速報（ブルーレター）を始め、様々な方法で注意喚起しています。

一方、適正な使用とは認められず不支給となった事例は、未だに多く請求されております。

これらの不適正使用が理由で救済されなかった事例の多くは、投与初期時又は維持用量までの漸増時の用量が過量、あるいは増量の間隔を守らずに投与されていました。

ラモトリギンの用法及び用量は、効能・効果や併用する薬剤により投与量や増量間隔が細かく規定されております。

2015年2月安全性速報 ラミクタール錠による重篤な皮膚障害について（抜粋）

用法・用量を遵守してください。

用法・用量を超えて本剤を投与した場合に皮膚障害の発現率が高くなります。

- 投与開始時は定められた用法・用量を超えないこと
- パルプロ酸ナトリウム併用時の投与開始2週間までは隔日投与にすること（成人のみ）

- 維持用量までの漸増時も定められた用法・用量を超えないこと

- 増量時期を早めないこと

皮膚障害の早期発見、早期治療に努めてください。

発疹に加え以下に示す症状があらわれた場合には、重篤な皮膚障害に至ることがあるので、直ちに本剤の投与を中止すること

- 発熱（38℃以上）
- 眼充血
- 口唇・口腔粘膜のびらん
- 咽頭痛
- 全身倦怠感
- リンパ節腫脹
- 等

- 処置が遅れると重篤な転帰をたどることがあるので、早い段階で、皮膚科専門医に相談し、適切な処置を行うこと

- 患者又は家族に対して、発疹や上記の症状があらわれた場合には直ちに受診し、医師・薬剤師に本剤を服用している旨を伝えるよう指導すること

ラモトリギンは、添付文書に記載された用法及び用量よりも開始用量が高い場合や、増量時期が早い場合は、適正使用とは認められません。

例えば、双極性障害における気分エピソードの再発・再燃抑制に用いる場合（成人）の用法及び用法について、添付文書の記載に沿って併用薬の観点から適正使用の考え方を図3で説明します。

ラモトリギンの用法及び用量については、併用薬により異なりますので、注意が必要です。まず、図3で使用している併用薬を確認します。上から順に確認し、1つでも該当すれば、表2で用法及び用量を選択します。

図3 ラモトリギンの併用薬の例（てんかん及び双極性障害の効能・効果を有するもののみ抜粋）

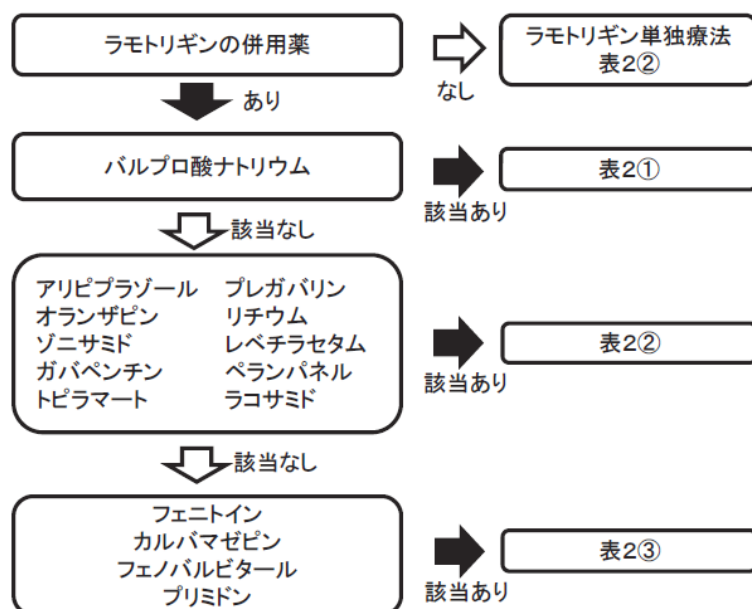


表2 ラモトリギンの投与開始時の用法及び用量

（双極性障害における気分エピソードの再発・再燃抑制に用いる場合：成人）（5週目までを抜粋）

併用薬による用法及び用量 （図3参照）	1・2週目	3・4週目	5週目
①	25mgを2日に1回	25mg/日	50mg/日
②	25mg/日	50mg/日	100mg/日
③	50mg/日	100mg/日	200mg/日

上記の図3は、添付文書に記載された併用薬の例をお示ししております。添付文書に記載されている「本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤を併用する場合」や「本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤以外の薬剤を併用する場合」に該当する薬剤の注釈も含め、実際の使用にあたっては、添付文書を十分に確認するようにお願いします。

(2) 必要な検査が実施されていない事例

医薬品の使用に当たり添付文書で規定された検査が未実施であった場合、使用方法が適正とは認められません。
炭酸リチウムに関する検査の未実施について

炭酸リチウムについては、過量投与により中毒を起こすことがあるので、定期的に血清リチウム濃度を測定して、トラフ値を評価しながら使用するよう定められています。また、腎障害のある患者など、リチウムの体内貯留を起こしやすい状態にある患者は禁忌とされています。炭酸リチウム投与中の血中濃度検査の実施については、PMDAからの適正使用等に関するお知らせや、各種資材を用いて様々な方法で注意喚起されていますが、未だに実施されていない事例が報告されております。

<事例> 炭酸リチウムによる徐脈の事例

70代男性、炭酸リチウム服用後約5年間、血清リチウム濃度は一度も測定されておらず、投与期間中に腎障害が認められましたが、その後も投与が継続されたため、適正使用とは認められませんでした。

【禁忌】

3. リチウムの体内貯留を起こしやすい状態にある患者[リチウムの毒性を増強するおそれがある。]
(1) 腎障害のある患者

【用法及び用量に関連する使用上の注意】

過量投与による中毒を起こすことがあるので、投与初期又は用量を増量したときには維持量が決まるまでは1週間に1回をめに、維持量の投与中には2～3ヵ月に1回をめに、血清リチウム濃度の測定結果に基づきトラフ値を評価しながら使用すること。(以下、略)

【重大な副作用】

3. 洞不全症候群、高度徐脈

洞不全症候群、高度徐脈があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

医療関係者におかれましては、副作用を早期に発見し重症化を回避するため、副作用の早期発見のための検査及び患者への検査の必要性を説明することが重要と考えられますので、「使用上の注意」の内容に留意し、適正使用に努めていただくようお願いします。

医薬品の適正使用に関するお知らせ

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/properly-use-alert/0004.html>

6. 医薬品副作用被害救済制度に関する情報の入手先

本救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度の詳細については、PMDAのホームページ (<http://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0001.html>) に掲載されていますのでご参照ください。また、同ホームページには患者向け資材が用意されていますので、制度の普及にご活用ください。請求に必要な書類は下記よりダウンロードでき、パソコン等で作成できます。

なお、パソコン等で作成した場合は、紙による提出と共に電子ファイルをCD等の電子媒体へコピーしたものを添付いただきますようご協力をお願いします。

<http://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0004.html>

診断書及び投薬・使用証明書の記載は医薬品の使用が適切であったのか等、判定を行う上で重要な情報となりますので、可能な限り具体的に記入してください。診断書の記載要領も掲載しておりますので、ご活用ください。

なお、以下に掲げる場合には救済給付の対象になりませんので、ご留意ください。

ア. 法定予防接種を受けたことによるものである場合(予防接種法に基づく予防接種健康被害救済制度がある)。

ただし、任意に予防接種を受けた場合は対象となります。

イ. 製造販売業者など、他に損害賠償の責任を有する者が明らかな場合^{注4)}。

ウ. 救命のためやむを得ず通常の使用量をを超えて使用したことによる健康被害で、その発生があらかじめ認識されていた等の場合^{注5)}。

エ. 使用目的・方法が適正と認められない場合。

(厚生労働大臣が承認した効能効果以外の目的で使用した場合や添付文書の使用上の注意に従わずに使用された場合など)

オ. 対象除外医薬品等による健康被害の場合。

対象除外医薬品：

- ① がんその他の特殊疾病に使用されることが目的とされている医薬品であって、厚生労働大臣の指定するもの。(抗がん剤、免疫抑制剤など)
- ② 人体に直接使用されないものや薬理作用のないもの等、副作用被害発現の可能性が考えられない医薬品。(殺虫剤、殺菌消毒剤、体外診断薬など)

カ. 軽度な健康被害（入院を要すると認められる場合に必要程度の医療を受けていない場合等）や障害の程度が規定の等級に該当しない場合。^{注6)} 又は「日常生活に著しい制限を受ける程度の障害の状態（2級）」に当たらない場合。

キ. 請求期限が経過している場合。

ク. その他、厚生労働省の薬事・食品衛生審議会における、医学・薬学的判定において認められなかった場合。

- ・ 疾病、障害等が医薬品等の副作用によるものとは考えがたいと判定された場合（医薬品等により発現したものとは認められないため）
- ・ 提出された書類の不足等のため、因果関係、適正目的・適正使用がなされたか否かといった判定ができない場合（判定不能）

注4) 「損害賠償の責任を有する者」とは、典型的には、変異した医薬品や異物が混入した医薬品等のいわゆる不良医薬品による事故の責任者等を指します。

注5) 発生した医薬品の副作用被害について社会通念上あらかじめ被害被害者の受忍が求められる場合。ここで想定されている受忍の典型例の構成要素は次のようなものです。

- ① 医薬品が救命救急の状況で使用されること
- ② 代替する治療方法がないこと
- ③ 医薬品が通常の使用量を超えて使用されること
- ④ 医薬品の副作用による健康被害の発生の可能性があらかじめ認識されていたこと
- ⑤ ④であらかじめ認識されていた医薬品の副作用による健康被害が発生したこと

個別の事例が受忍を求める場合に該当するか否かの判断はこの受忍の典型例に照らし、受忍を求めることについて、社会通念上これと同程度の妥当性が必要とされるものです。この場合、必ずしもここに上げた五つの要件のすべてを満たしていなくても他の状況、要因等も踏まえて、総合的な見地からこの典型例に準ずると認められるかどうか判断すべきものです。

注6) 障害の状態が、「日常生活の用を自分ですることができない程度の障害の状態（1級）」又は「日常生活に著しい制限を受ける程度の障害の状態（2級）」に当たらない。

7. おわりに

医薬品等の使用に当たっては、添付文書で必要な注意喚起を十分に確認し、適正に使用していただきますよう、お願いします。医薬品等の副作用によると疑われる健康被害が生じても、適正な使用でなかった場合、本救済制度による健康被害者の救済が行われなかったことがあります。一方、適応外使用の場合であっても、ガイドラインに記載されているなど医療現場で広く知られているものは救済対象となる場合もあります。

副作用等が発生した場合、また、副作用について相談を受けた場合、その健康被害が本救済制度の対象になると思われたときには、本救済制度を患者又は家族等に紹介していただくとともに、請求に必要な診断書等の作成をしていただきますよう、引き続き格段のご協力をお願いします。

本救済制度の詳細は、以下のホームページをご参照ください。

<https://www.pmda.go.jp/index.html>

本救済制度の相談窓口は以下のとおりです（生物由来製品感染等被害救済制度についても同様）。

・ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 救済制度相談窓口

電話番号：0120-149-931（フリーダイヤル）

受付時間：月～金（祝日・年末年始を除く）午前9時～午後5時

E-mail：kyufu@pmda.go.jp

医薬品副作用被害救済制度によるヒトパピローマウイルス

ワクチンに関する救済の取り組みについて

1. はじめに

平成27年9月17日にヒトパピローマウイルスワクチン（子宮頸がん予防ワクチン、以下「HPVワクチン」という。）に関する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の合同会議が行われ、その際に報告された国による全国規模の追跡調査の結果、様々な症状に苦しんでいる方がおり、日常生活や学校生活に悩みを抱えている方がいるという実情も明らかになりました。

この結果を踏まえ、医薬品副作用被害救済制度においては、HPVワクチン接種後に生じた症状について、健康被害を訴え請求された方に対しては速やかに救済に係る審査を行うと共に、救済制度について周知するよう努めてまいりました。

厚生労働省では、今後とも患者の方々に寄り添いながら必要な支援を行うとともに、速やかに救済に関する審査を実施いたします。

2. 「子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業」による健康被害の救済について

当該事業で該当するワクチンを接種された方^{注)}については、救済の審査の結果、健康被害が医薬品の副作用（副反応）によるとされ、例えば通院により治療を受けた場合など、入院治療を必要とする程度の医療に該当しない場合であっても医療費・医療手当の支援が、公益財団法人予防接種リサーチセンターにおいて受けられる可能性があります。

当該事業による接種で生じた健康被害で初めて医療費・医療手当の支援を受ける場合には、まず医薬品副作用被害救済制度への救済給付請求が必要となりますので、請求者の手続き（診断書の作成等）にご協力いただきますようよろしくお願いいたします。

注) 平成22年11月26日から平成25年3月31日の期間中にHPVワクチンの接種を受けた中学校1年生（13歳相当）～ 高校1年生（16歳相当）の女子は対象の可能性があります。

http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou28/pdf/sesshu_youryou.pdf

3. HPVワクチン等に係る医薬品副作用被害救済制度への救済給付請求に際して必要となる資料に関する留意事項について

厚生労働省は平成28年1月14日に救済給付請求に際して必要となる資料に関する留意事項に関する事務連絡を発出しました。以下、事務連絡を記載しますのでご確認ください。

1. 診断書について

- (1) 診断書の作成については、入院、通院を問わず、請求したい健康被害に係る医療に関するもののみでよく、また、受診した全ての医療機関に診断書の作成を依頼する必要はありません。
- (2) 診断書については、ワクチン接種との因果関係を判断するための情報、例えば、ワクチンの接種日、症状の発症までの経過に関する情報が重要であり、可能な範囲で記載されたものを提出することで差し支えありません。なお、診断書の作成を依頼した医療機関での治療以外の情報（例えば、症状がはっきりとせず複数の医療機関を受診した期間の診療に関する情報や、その受診のきっかけとなった症状など。）を含めても差し支えありません。

その際には、他の医療機関に関する情報が分かる資料（住所、電話番号、受診日、カルテ番号、担当医、受診のきっかけとなった症状等の情報。）を、医療機関ではなく請求する方が作成したものや、一部の情報のみのものでも差し支えありませんので、できるだけ添付くださいますようご協力下さい。

2. 投薬・使用証明書について

- (1) 診断書の作成を依頼した医師又は医療機関でワクチンを接種した場合には、投薬証明書は不要です。
- (2) 可能であれば、ワクチン接種前の予診票、又はその他参考になる資料（例えば検温結果、問診又は診察事項など）を添付いただくようご依頼ください。

平成28年1月14日付安全対策課事務連絡「「子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業」に基づく接種に係る医薬品副作用被害救済制度への救済給付請求に際して必要となる資料に関する留意事項について」より

(参考)

平成27年9月30日付通知「ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種後に症状が生じた方に対する相談・支援体制の充実について」（健発0930第7号，27文科ス第419号）

http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou28/madoguchi/dl/151116_02.pdf

平成27年10月22日付健康課・安全対策課事務連絡「「子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業」に基づく接種に係る医薬品副作用被害救済制度の請求期限の周知について（依頼）」

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou28/dl/yobou151022-1.pdf>

平成27年12月1日付健康課事務連絡「子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業による健康被害の救済について（依頼）」

<https://www.pmda.go.jp/files/000208632.pdf>

平成28年1月14日付安全対策課事務連絡「「子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業」に基づく接種に係る医薬品副作用被害救済制度への救済給付請求に際して必要となる資料に関する留意事項について」

<https://www.pmda.go.jp/files/000209731.pdf>

平成28年1月15日付通知「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が実施する健康被害救済制度に関する協力依頼について」（薬生副0115第1号，薬生安0115第1号）

<https://www.pmda.go.jp/files/000209915.pdf>

HPV ワクチン副反応被害判定調査会の設置について

<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/0000117420.pdf>

2

重要な副作用等に関する情報

平成 29 年 9 月 12 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. ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩

販売名（会社名）	プラザキサカプセル75mg（院外），同110mg （日本ベーリンガーインゲルハイム）
薬効分類等	血液凝固阻止剤
効能又は効果	非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[副作用（重大な副作用）]

急性肝不全，肝機能障害，黄疸：急性肝不全，肝機能障害，黄疸があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。

<参考>

直近約3年2ヶ月（平成26年4月～平成29年6月）の副作用報告であって，因果関係が否定できないもの。

急性肝不全，肝機能障害，黄疸関連症例 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24万人

販売開始：平成 23 年 3 月

3

使用上の注意の改訂について (その286)

平成 29 年 9 月 12 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 血液凝固阻止剤

ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩

〔販 売 名〕プラザキサカプセル75mg（院外），同カプセル110mg（日本ベーリンガーインゲルハイム）

〔副作用（重大な副作用）〕

急性肝不全，肝機能障害，黄疸：急性肝不全，肝機能障害，黄疸があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。

2 抗ウイルス剤

パリビズマブ（遺伝子組換え）

〔販 売 名〕【科限】シナジス筋注液50mg，【科限】同筋注液100mg（アッヴィ）

〔副作用（重大な副作用）〕

血小板減少：血小板減少があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には投与を中止するなど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

〔販 売 名〕フェロン注射用300万（東レ）

〔用法及び用量に関連する使用上の注意〕

投与期間は，臨床効果及び副作用の程度を考慮し，慎重に決定する。通常，成人は1日 600 万国際単位を1週間，以後1日 300 万国際単位を5週間連日，7週目より1日 300 万国際単位を週3回静脈内投与又は点滴静注し，投与期間は34～36週間（総投与量として39,900万国際単位）とする。

【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
639	フェロン注射用300万						○														○	H29.10
2149	エックスフォージ配合OD錠(院外)													○		○						H29.10
399	レボレード錠12.5mg(患限)				○		○			○		○	○	○								H29.10
2189	【仮】ブラルエント皮下注75mgペン									○												H29.10
1139	【仮】ビムパット錠50mg、【仮】同錠100mg			○									○	○								H29.10
1214	リドカインテープ18mg「ニプロ」			○		○	○										○		○			H29.10
6399	【科限】アクテムラ皮下注162mgオートインジェクター	○		○	○	○	○			○			○	○			○		○			H29.10
625	【科限】シナジス筋注液50mg、同筋注用100mg													○								H29.10
2549	マーベロン21（院外）											○										H29.10
1169	ミラベックスLA錠0.375mg(院外)、同錠1.5mg(院外)												○	○								H29.10
3339	プラザキサカプセル75mg(院外)、同カプセル110mg													○								H29.10
399	ネオオーラルカプセル10mg、同カプセル25mg、同カプセル50mg、同内用液10%		○	○	○	○	○				○	○	○									H29.10
399	サンディミュン点滴静注用250mg		○								○	○		○								H29.10
399	【仮】ルミセフ皮下注210mgシリンジ						○			○												H29.10
399	エルカルチンFF錠100mg																		○			H29.10
424	【科限】アブラキサン点滴静注用100mg						○		○				○	○								H29.10
634	献血ノンスロン1500注射用				○		○			○		○	○									H29.10
1179	【患限】スミフェロン注DS300万IU						○												○			H29.10

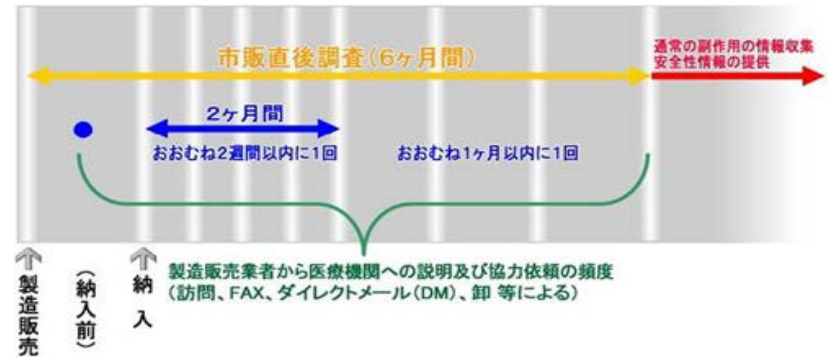
☆各添付文書の改訂の詳細は <http://www.med.oita-u.ac.jp/yakub/DI/index.html> にてご覧いただけます。

【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
ステラーラ皮下注45mgシリンジ、同点滴静注130mg 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29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	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	ヒドロモルフォン塩酸塩	平成29年6月19日	
ルボックス錠75 アッヴィ	フルボキサミンマレイン酸塩	平成29年7月3日	
プラリア皮下注60mgシリンジ 第一三共	デノスマブ（遺伝子組換え）	平成29年7月3日	効能 「関節リウマチに伴う骨びらの進行抑制」
コムクロシャンプー0.05% マルホ	クロベタゾールプロピオン酸エステル	平成29年7月11日	
献血ノンスロン1500注射用 日本製薬	乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	平成29年8月25日	効能 「アンチトロンビンⅢ低下を伴う門脈血栓症」
レボレード錠12.5mg（患限） ノバルティスファーマ	エルトロンボパグオラミン	平成29年8月25日	効能 「再生不良性貧血」
リュープリンSR注射用キット11.25mg 武田薬品工業	リュープロレリン酢酸塩	平成29年8月25日	効能 「球脊髄性筋萎縮症の進行抑制」

【4】新規採用医薬品情報(平成 29 年 10 月採用)

はじめに

平成 29 年 9 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)

ワイドシリン細粒 20%

エスワнтаイホウ配合 OD 錠 T20

エスワнтаイホウ配合 OD 錠 T25

ホスレノール OD 錠 250mg

【診療科限定】

(内用)

ホリナート錠 25mg 「タイホウ」

ノルレボ錠 1.5mg

【患者限定】

(内用)

アイクルシグ錠 15mg

ネオオーラル 50mg カプセル

【院外専用】

(内用)

アレセンサカプセル 150mg

エレルサ錠 50mg

グラジナ錠 50mg

ガバペン錠 300mg

(外用)

ミケルナ配合点眼液 2.5mL/本

レルベア 100 エリプタ 30 吸入

レルベア 200 エリプタ 30 吸入

(注射)

リキスミア皮下注 300 μ g

●注射オーダー

【診療科限定】

アミカシン硫酸塩注射用「日医工」

ハラヴェン静注 1mg

【患者限定】

ゼプリオン水懸筋注 100mg シリンジ

タキソテール点滴静注用 20mg

タキソテール点滴静注用 80mg

【常用】 ワイドシリン細粒 20%

→ワイドシリン細粒10%からの切り替えのため、DI省略

【常用】 エスワンタイハウ配合 OD錠 T20

→ティーエスワン配合OD錠T20からの切り替えのため、DI省略

【常用】 エスワンタイハウ配合 OD錠 T25

→ティーエスワン配合OD錠T25からの切り替えのため、DI省略

【常用】 ホスレノール OD錠 250mg

→ホスレノールチュアブル錠250mgからの切り替えのため、DI省略

【科限】 ホリナート錠 25mg 「タイハウ」

→ユーゼル錠25mgからの切り替えのため、DI省略

【科限】 ノルレボ錠 1.5mg

→ノルレボ錠0.75mgからの切り替えのため、DI省略

【科限】 アミカシン硫酸塩注射用 200mg 「日医工」

→異議申請により常用からの切り替えのため、DI省略

【患限】 アイクルシグ錠 15mg

【警告】

1. 本剤は、緊急時に十分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、本剤による治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分に説明し、同意を得てから投与を開始すること。
2. 心筋梗塞、脳梗塞、網膜動脈閉塞症、末梢動脈閉塞性疾患、静脈血栓塞栓症等の重篤な血管閉塞性事象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。本剤の投与開始前に、虚血性疾患（心筋梗塞、末梢動脈閉塞性疾患等）、静脈血栓塞栓症等の既往歴の有無、心血管系疾患の危険因子（高血圧、糖尿病、脂質異常症等）の有無等を確認した上で、投与の可否を慎重に判断すること。また、本剤投与中は患者の状態を十分に観察し、胸痛、腹痛、四肢痛、片麻痺、視力低下、息切れ、しびれ等の血管閉塞性事象が疑われる徴候や症状の発現に注意すること。
3. 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。

【禁忌】

- 1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性

【一般名】

ポナチニブ

【効能・効果】

- 1) 前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病
- 2) 再発又は難治性のフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病

【用法・用量】

通常、成人にはポナチニブとして 45mg 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。

【併用注意】

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
CYP3A阻害薬 ケトコナゾール（経口剤：国内未発売）、イトラコナゾール、ボリコナゾール、クラリスロマイシン、エリスロマイシン、リトナビル、ジルチアゼム、ベラパミル等 グレープフルーツジュース	本剤の血中濃度が上昇するおそれがあるので、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。	これらの薬剤等が CYP3A の代謝活性を阻害するため、本剤の血中濃度を上昇させる可能性がある。
CYP3A誘導作用を有する薬剤 リファンピシン、リファブチン、カルバマゼピン、フェノバルビタール、フェニトイン等セイヨウオトギリソウ含有食品	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、CYP3A 誘導作用のない又は弱い薬剤への代替を考慮すること。	これらの薬剤等が CYP3A の代謝活性を誘導するため、本剤の血中濃度を低下させる可能性がある。

【重大な副作用】

冠動脈疾患、脳血管障害、末梢動脈閉塞性疾患、静脈血栓塞栓症、骨髄抑制、高血圧、肝機能障害、膵炎、体液貯留、感染症、重度の皮膚障害、出血、心不全、不整脈、腫瘍崩壊症候群、ニューロパチー、肺高血圧症

【患限】 ネオオーラルカプセル 50mg

→ネオオーラルカプセル10mg、25mgの採用があるため、DI省略

【患限】 ゼプリオン水懸筋注 100mg シリンジ**【禁忌】**

- 1) 昏睡状態の患者
- 2) 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
- 3) アドレナリン、クロザピンを投与中の患者
- 4) 本剤の成分、パリペリドン及びリスペリドンに対し過敏症の既往歴のある患者
- 5) 中等度から重度の腎機能障害患者（クレアチニン・クリアランス 50mL/分未満）

【一般名】

パリペリドンパルミチン酸エステル

【効能・効果】

統合失調症

【用法・用量】

通常、成人にはパリペリドンとして初回 150mg、1 週後に 2 回目 100mg を三角筋内に投与する。その後は 4 週に 1 回、パリペリドンとして 75mg を三角筋又は臀部筋内に投与する。なお、患者の症状及び忍容性に応じて、パリペリドンとして 25mg から 150mg の範囲で適宜増減するが、増量は 1 回あたりパリペリドンとして 50mg を超えないこと。

【併用禁忌】

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アドレナリン（ボスミン）	アドレナリンの作用を逆転させ、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。
クロザピン（クロザリル）	クロザピンは原則単剤で使用し、他の抗精神病薬とは併用しないこととされている。本剤は半減期が長いので、本剤が体内から消失するまでクロザピンを投与しないこと。	本剤が血中から消失するまでに時間を要する。

【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）	相互に作用を増強することがあるので、減量するなど慎重に投与すること。	本剤及びこれらの薬剤の中枢神経抑制作用による。
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。
降圧薬	降圧作用が増強することがある。	本剤及びこれらの薬剤の降圧作用による。
カルバマゼピン	本剤の血中濃度が低下することがある。	本剤の排泄、代謝を促進し、吸収を低下させる可能性がある。

【重大な副作用】

悪性症候群、遅発性ジスキネジア、麻痺性イレウス、抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）、横紋筋融解症、不整脈、脳血管障害、無顆粒球症、白血球減少、肺塞栓症、深部静脈血栓症、持続勃起症

【患限】 タキソテール点滴静注 20mg、80mg

→ドセタキセル点滴静注20mg、80mg、120mgの採用があるため、DI省略

【院外】アレセンサカプセル 150mg

【警告】

1. 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、本療法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。
2. 本剤の投与により間質性肺疾患があらわれることがあるので、初期症状(息切れ、呼吸困難、咳嗽、発熱等)の確認及び胸部 CT 検査等の実施など、観察を十分に行うこと。異常が認められた場合には本剤の投与を中止するなど適切な処置を行うこと。また、治療初期は入院又はそれに準ずる管理の下で、間質性肺疾患等の重篤な副作用発現に関する観察を十分に行うこと。

【禁忌】

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

【一般名】

アレクチニブ塩酸塩

【効能・効果】

ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

【用法・用量】

通常、成人にはアレクチニブとして1回 300mg を1日2回経口投与する。

【併用注意】

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
CYP3A阻害剤 イトラコナゾール 等	本剤の血漿中濃度が上昇し、副作用の発現頻度が高まるおそれがあることから、CYP3A 阻害作用のない又は弱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、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。	本剤の代謝には主に CYP3A4 が関与しているため、CYP3A 阻害剤との併用により、本剤の代謝が阻害され血漿中濃度が増加する可能性がある。
CYP3A誘導剤 リファンピシン 等	本剤の血漿中濃度が低下し、本剤の有効性が減弱するおそれがあることから、CYP3A誘導作用のない又は弱い薬剤への代替を考慮すること。	本剤の代謝には主にCYP3A4が関与しているため、CYP3A誘導剤との併用により、本剤の代謝が亢進し血漿中濃度が低下する可能性がある。

【重大な副作用】

間質性肺疾患、消化管穿孔、肝機能障害、好中球減少、白血球減少、血栓塞栓症

【院外】エレルサ錠 50mg

【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) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2) 下記の薬剤を投与中の患者：リファンピシン、カルバマゼピン、フェニトイン、ホスフェニトイン、フェ

ノバルビタール、リファブチン、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、エファビレンツ

【一般名】

エルバスビル

【効能・効果】

セログループ1(ジェノタイプ1)のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善

【用法・用量】

通常、成人にはエルバスビルとして50mgを1日1回経口投与する。本剤はグラゾプレビルと併用し、投与期間は12週間とする。

【併用禁忌】

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
リファンピシン(リファジン) カルバマゼピン(テグレトール) フェニトイン(アレビアチン) ホスフェニトイン(ホストイン) フェノバルビタール(フェノバル) リファブチン(ミコブティン) 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	併用により、エルバスビルの血中濃度が低下する、あるいは低下すると予測され、本剤の治療効果を減弱させるおそれがある。	これら薬剤及び食品の併用により、CYP3A代謝が誘導される。
エファビレンツ(ストックリン)	併用により、エルバスビルの血中濃度が低下し、本剤の治療効果を減弱させるおそれがある。	エファビレンツの併用により、CYP3A代謝及びP-gpが誘導される。

【併用注意】

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
HIVプロテアーゼ阻害剤 アタザナビル、ロピナビル・リトナビル、サキナビル	併用により、エルバスビルの血中濃度が上昇する、あるいは上昇すると予測される。	HIVプロテアーゼ阻害剤の併用により、CYP3A代謝が阻害されるが、他の経路にも影響している可能性がある。
ボセンタン、モダフィニル、エトラビリン	併用により、エルバスビルの血中濃度が低下すると予測され、本剤の治療効果を減弱させるおそれがある。	これら薬剤の併用により、CYP3A代謝が誘導される。
ロスバスタチン	併用により、ロスバスタチンの血中濃度が上昇する。	エルバスビルの併用により、腸管のBCRPが阻害される。
スニチニブ	併用により、スニチニブの血中濃度が上昇するおそれがある。	エルバスビルの併用により、腸管のBCRPが阻害される。

【重大な副作用】

肝機能障害

【院外】 グラジナ錠 50mg

【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) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2) 中等度又は重度(Child-Pugh 分類 B 又は C)の肝機能障害のある患者
- 3) 下記の薬剤を投与中の患者：シクロスポリン、アタザナビル、ダルナビル、ロピナビル・リトナビル、サキナビル、カルバマゼピン、フェニトイン、ホスフェニトイン、フェノバルビタール、リファブチン、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、エファビレンツ、リファンピシン

【一般名】

グラゾプレビル

【効能・効果】

セログループ1(ジェノタイプ1)のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善

【用法・用量】

通常、成人にはグラゾプレビルとして100mgを1日1回経口投与する。本剤はエルバスビルと併用し、投与期間は12週間とする。

【併用禁忌】

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
シクロスポリン(サンディミュン、ネオオーラル)	併用により、グラゾプレビルの血中濃度が上昇する。	シクロスポリンの併用により、肝トランスポーターであるOATP1Bが阻害される。
アタザナビル(レイアタツ) ダルナビル(プリジスタ) ロピナビル・リトナビル(カレトラ) サキナビル(インビラーゼ)	併用により、グラゾプレビルの血中濃度が上昇する、あるいは上昇すると予測される。	これら薬剤の併用により、肝トランスポーターであるOATP1Bが阻害される、あるいは阻害されると予測される。
カルバマゼピン(テグレトール) フェニトイン(アレビアチン) ホスフェニトイン(ホストイン) フェノバルビタール(フェノバル) リファブチン(ミコブティン) 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	併用により、グラゾプレビルの血中濃度が低下すると予測され、本剤の治療効果を減弱させるおそれがある。	これら薬剤及び食品の併用により、CYP3A代謝が誘導される。
エファビレンツ(ストックリン)	併用により、グラゾプレビルの血中濃度が低下し、本剤の治療効果を減弱させるおそれがある。	エファビレンツの併用により、CYP3A代謝及びP-gpが誘導される。

リファンピシン(リファジン)	併用により、初期にグラゾプレビルの血中濃度が上昇する。その後、併用を継続するとグラゾプレビルの血中濃度が低下する。	リファンピシンの併用により、肝トランスポーターであるOATP1Bが阻害される。また、リファンピシンの継続的な併用により、CYP3A代謝が誘導される。
----------------	---	--

【併用注意】

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
エルビテグラビル・コビスタット・エムトリシタビン・テノホビルジソプロキシルフマル酸塩又はテノホビルアラフェナミドフマル酸塩(配合剤)	併用により、グラゾプレビルの血中濃度が上昇する。	これら配合剤の併用により、CYP3A及びOATP1Bが阻害される。
ボセンタン、モダフィニル、エトラビリン	併用により、エルバスビルの血中濃度が低下すると予測され、本剤の治療効果を減弱させるおそれがある。	これら薬剤の併用により、CYP3A代謝が誘導される。
タクロリムス	併用により、タクロリムスの血中濃度が上昇する。併用開始後はタクロリムスの全血中濃度、腎機能変化及びタクロリムスの副作用を頻繁にモニタリングすることが推奨される。	グラゾプレビルの併用による弱い CYP3A 阻害作用により、タクロリムスの代謝が阻害される。
アトルバスタチン	併用により、アトルバスタチンの血中濃度が上昇する。	グラゾプレビルの併用により、腸管の CYP3A 及び BCRP が阻害される。
ロスバスタチン	併用により、ロスバスタチンの血中濃度が上昇する。	グラゾプレビルの併用により、腸管の BCRP が阻害される。
シンバスタチン	併用により、シンバスタチンの血中濃度が上昇するおそれがある。	グラゾプレビルの併用により、腸管の CYP3A 及び BCRP が阻害される。
フルバスタチン	併用により、フルバスタチンの血中濃度が上昇するおそれがある。	グラゾプレビルの併用により、腸管の BCRP が阻害される。
スニチニブ	併用により、スニチニブの血中濃度が上昇するおそれがある。	グラゾプレビルの併用により、腸管の BCRP が阻害される。

【重大な副作用】

肝機能障害

【院外】 ガバペン錠 300mg

→常用からの身分変更のため、DI省略

【院外】 ミケルナ配合点眼液 2.5mL/本

【禁忌】

- 1) コントロール不十分な心不全、洞性徐脈、房室ブロック（II・III度）、心原性ショックのある患者
- 2) 気管支喘息、気管支痙攣又はそれらの既往歴のある患者、重篤な慢性閉塞性肺疾患のある患者
- 3) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【一般名】

カルテオロール塩酸塩/ラタノプロスト

【効能・効果】

緑内障、高眼圧症

【用法・用量】

1回1滴、1日1回点眼する。

【併用注意】

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
β 遮断剤 (全身投与)	全身的な β 遮断作用が増強すること があるので、減量するなど注意すること。	相加的に β 遮断作用を増強させる。
交感神経系に対し抑制的に作用する他の薬剤 レセルピン等	過剰の交感神経抑制を来すおそれがあるので、減量するなど注意すること。	相加的に交感神経抑制作用を増強させる。
カルシウム拮抗剤 ベラパミル塩酸塩、ジルチアゼム塩酸塩	徐脈、房室ブロック等の伝導障害、うっ血性心不全等があらわれることがある。併用する場合には用量に注意すること。	相互に作用が増強される。
アドレナリン	類薬（チモロールマレイン酸塩点眼液）でアドレナリンの散瞳作用が助長されたとの報告がある。	アドレナリンの β 作用のみが遮断され、 α 作用が優位になる。
プロスタグランジン系点眼薬 イソプロピルウノプロストン、ビマトプロスト等	眼圧上昇がみられたとの報告がある。	機序不明

【重大な副作用】

喘息発作、失神、房室ブロック、洞不全症候群、洞停止等の徐脈性不整脈、うっ血性心不全、冠攣縮性狭心症、虹彩色素沈着

【院外】 レルベア 100 エリプタ 30 吸入用、200 エリプタ 30 吸入用

→身分変更申請未承認のため、DI省略

【院外】 リキスミア皮下注 300 μ g

→科限定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 9 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。

錠剤・カプセル剤の経管投与について

薬剤の経管投与を行う際に、簡易懸濁法(錠剤の粉碎やカプセル剤の開封をせずに、錠剤・カプセル剤をそのまま温湯に崩壊懸濁させて投与する方法)を用いることがあります。簡易懸濁法を実施するためには、水に入れた薬剤が崩壊するか否か、薬剤が懸濁するかなど、薬剤を水に入れた時の物性情報は不可欠です。

今回は、薬剤を55℃の温湯に入れて攪拌後、最長 10 分間自然放置した時の薬剤の物性情報から、簡易懸濁法不適の薬剤と簡易懸濁法をする際に注意が必要な薬剤についてまとめました。

なお細胞毒性を有する薬剤（主に抗癌剤）及び院外専用医薬品、麻薬に関しては除外しております。

《簡易懸濁法不可薬剤》

商品名	理由
アスパラカリウム錠	吸湿固化
アダプチノール錠	光、酸素に不安定
アデホスコーフ腸溶錠	温度・湿度で失活
アデホスコーフ顆粒	温度・湿度で失活
アマンタジン塩酸塩錠「サワイ」	苦味
イソコロナール R カプセル	徐放性
EPL カプセル	チューブ、ディスペンサーにこびりつく
インフリーS カプセル	脱カプセルも不可
ウロカルン錠	苦味、特異臭
エビプロスタット配合錠 DB	腸溶性
エブトール錠	湿度、苦味
オクソラレン錠(患限)	体内動態に影響
【在】オフトアルム K 錠	水に溶けない
ガストローム顆粒	水に溶けない
クエン酸第一鉄 Na 錠「サワイ」	吸湿性、光に不安定
ケタスカプセル	ディスペンサーからでない
サインバルタカプセル	腸溶性
ジソピラミドカプセル徐放錠「サワイ」	徐放性
ジルチアゼム塩酸塩 R カプセル「サワイ」	徐放性
セロクラール錠	溶けない
センナリド錠	溶けない
ダイドロネル錠(患限)	溶けない
タナドーパ顆粒	溶けない
【在】チオラ錠(患限)	吸湿性、溶けない

商品名	理由
【在】テオドールドライシロップ	徐放性
テオドール錠	徐放性
トフラニール錠	溶けない
トリメブチンマレイン酸塩錠「日医工」	溶けない(破壊・懸濁すれば 8Fr.は通過)
ニフェジピン CR 錠「サワイ」	徐放性
ニフェジピン L 錠「サワイ」	徐放性
ノイロトロピン錠	溶けない
バイアスピリン錠	腸溶性、溶けない
パリエット錠	固化する
バルプロ酸 Na 徐放顆粒「フジナカ」	徐放性、苦味、粒子径が大きい(8Fr.詰まる)
バルプロ酸 Na 徐放 B 錠「トーワ」	徐放性
パントシン錠	溶けない
ファロム錠	溶けない、苦味
ブシラミン錠「日医工」	溶けない (破壊・懸濁すれば 8Fr.は通過)
フラジール内服錠	光に不安定、溶けない、苦味
プレマリン錠	光に不安定、湿度、溶けない
ベザフィブラート SR 錠「日医工」	徐放性、溶けない
ベリチーム配合顆粒	ディスペンサーに入らない
ポリカルボフィル Ca 細粒 83.3%「日医工」	分散しない、吸湿性
ポンタールカプセル	粉末が水に懸濁しない
メサラジン錠「ケミファ」	放出調整製剤、懸濁せずディスペンサー内に堆積
メソトレキセート錠	光に不安定、溶けない
メルカゾール錠	溶けない、苦味
モンテルカスト錠「KM」	水に溶けない
ユニフィル LA 錠	わずかに苦味、溶けない、体内動態に影響
ユビデカレノン錠「トーワ」	60 分間放置にて崩壊せず
ユベラ錠	光に不安定
ヨウレチン錠	溶けない、特有の甘味とにおい
ラベプラゾール錠	固化する
リーバクト配合顆粒	溶けない、わずかな苦味
ルネスタ錠	懸濁液中類縁物質増加により規格外、苦味

※【在】は在庫消沈次第、採用削除となる薬剤のうち、10/1 現在にてまだ在庫がある薬剤を示しています。

上記以外の薬剤も条件によっては簡易懸濁不可の場合がありますのでご注意ください。

簡易懸濁法や上記の薬剤及び上記以外の薬剤になどに関して、ご不明な点がございましたら医薬品情報管理室(内線: 6108) までご連絡ください。

参考文献: 内服薬経管投与ハンドブック 第3版

【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.131 http://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_131.pdf

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.131 2017年10月

公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療事故情報収集等事業
医療安全情報

インスリン単位の誤解 (第2報)

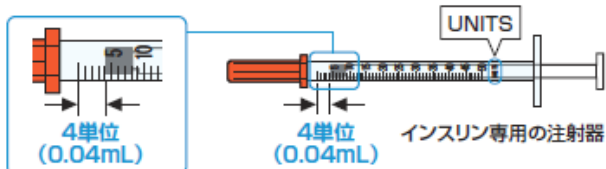
No.131 2017年10月

医療安全情報No.6「インスリン単位の誤解」(2007年5月)で、インスリン1単位を1mLと認識していたため100倍量を投与した事例を取り上げました。その後、類似の事例が3件報告されていますので再度情報提供します(集計期間:2012年1月1日～2017年8月31日)。

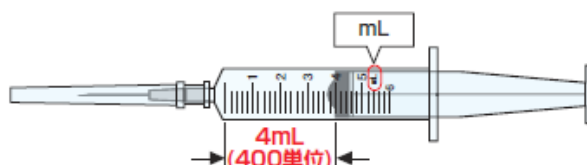
インスリンのバイアル製剤は、100単位／mLに濃度が統一されており、1単位は0.01mLです。

投与方法	投与すべき量	誤って投与した量
皮下注射	4単位(0.04mL)	4mL(400単位)
急速静注	2.6単位(0.026mL)	2.6mL(260単位)
持続静注	0.5単位(調製液0.5mL)/h	原液0.5mL(50単位)/h

実際の4単位



事例1のイメージ



インスリン単位の誤解(第2報)

事例 1

看護師は、スライディングスケールの指示でヒューマリンR注100単位/mL 4単位を皮下注射することを確認した。看護師は、インスリン専用の注射器があることは知っていたが、インスリンの4単位は4mLであると思っていたため、5mLの注射器にヒューマリンR注4mL(400単位)を準備し、皮下注射した。10分後にリーダー看護師に報告した際、100倍量を投与したことに気付いた。

事例 2

後期研修医は、ヒューマリンR注100単位/mLを0.5単位/hで投与する際、1単位は1mLと思っていたため、「ヒューマリンR 持続静注0.5mL/h」の指示を出した。指示を受けた看護師は、「原液?」と思ったが、オーダ画面上でヒューマリンR注のみ処方されていたため、原液で良いと思い誰にも確認しなかった。看護師は、ヒューマリンR注の原液を20mLの注射器に吸い、シリンジポンプにセットして0.5mL(50単位)/hで開始した。約4時間後、患者の血糖値が30mg/dLに低下し、インスリンを過剰に投与していることに気付いた。

事例が発生した医療機関の取り組み

- ・インスリンのバイアル製剤を使用する際は、専用の注射器を用いることを徹底する。
- ・インスリンのバイアル製剤のそばに専用の注射器を置く。

総合評価部会の意見

- ・インスリンのバイアル製剤は、1単位が0.01mLであることの教育を徹底する。

※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す目的で作成された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/>