

各科診療科長  
各科診療科副科長  
各医局長 殿  
各看護師長

# Drug Information News

平成29年11月29日

## NO.293

### 目次

- |                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>【1】</b> 医薬品・医療機器等安全性情報NO.348…………… P1<br>* 重篤副作用疾患別対応マニュアル改定事業について<br>* 家庭用電気マッサージ器による事故の防止について<br>* 重要な副作用等に関する情報<br>* 使用上の注意の改訂について |
| <b>【2】</b> 添付文書の改訂…………… P11                                                                                                             |
| <b>【3】</b> 市販直後調査対象品目(院内採用薬)…………… P13                                                                                                   |
| <b>【4】</b> Q&A先発医薬品と後発医薬品の適応症の違いについて…………… P14                                                                                           |
| <b>【5】</b> インシデント事例からの注意喚起…………… P18                                                                                                     |



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. 348

\*詳細は PMDA（医薬品医療機器総合機構） <https://www.pmda.go.jp/files/000221005.pdf>

## 1 重篤副作用疾患別対応マニュアル 改定事業について

### 1. 重篤副作用疾患別対応マニュアルについて

「重篤副作用疾患別対応マニュアル」は、平成17年度から平成22年度にかけて、学術論文、各種ガイドライン、厚生労働科学研究事業報告書、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の保健福祉事業報告書等を参考に、厚生労働省の委託により、関係学会においてマニュアル作成委員会を組織し、一般社団法人日本病院薬剤師会とともに議論を重ねて作成されたマニュアル案をもとに、重篤副作用総合対策検討会で検討され取りまとめられたものであり、これまでに合計75疾患について作成されています。

基本的なマニュアル記載項目は以下のとおりです。

#### (1) 患者の皆様へ

患者さんや患者の家族の方に知っておいて頂きたい副作用の概要、初期症状、早期発見・早期対応のポイントをできるだけわかりやすい言葉で記載。

#### (2) 医療関係者の皆様へ

##### ・早期発見と早期対応のポイント

（医師、薬剤師等の医療関係者による副作用の早期発見・早期対応に資するため、ポイントになる初期症状や好発時期、医療関係者の対応等について記載）

##### ・副作用の概要

##### ・副作用の判別基準（判別方法）

（臨床現場で遭遇した症状が副作用かどうかを判別（鑑別）するための基準（方法）を記載）

##### ・判別が必要な疾患と判別方法

（当該副作用と類似の症状等を示す他の疾患や副作用の概要や判別（鑑別）方法について記載）

##### ・治療法

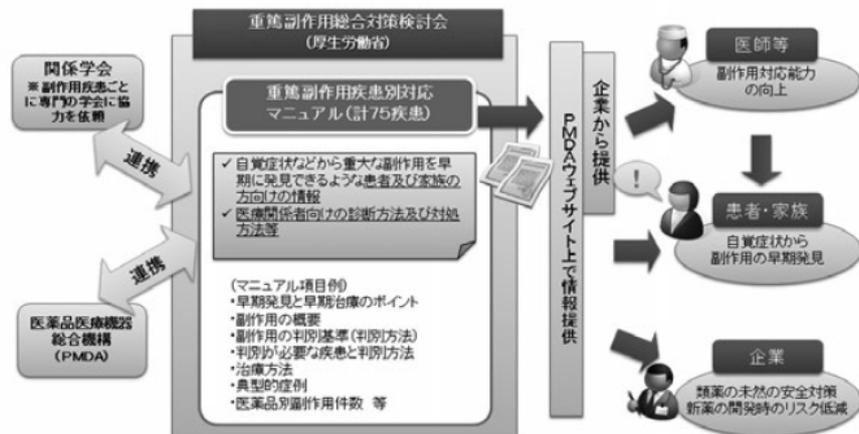
（副作用が発現した場合の対応として、主な治療方法を記載）

##### ・典型的症例

（本マニュアルで紹介する副作用は、発生頻度が低く、臨床現場において経験のある医師、薬剤師は少ないと考えられることから、典型的な症例について、可能な限り時間経過がわかるように記載）

##### ・引用文献・参考資料

（当該副作用に関連する情報をさらに収集する場合の参考として、本マニュアル作成に用いた引用文献や当該副作用に関する参考文献を列記）



## 2. 改定事業について

各マニュアルについては、作成から10年程度経過しており、記載内容が古くなっているものもことから、より一層の活用を推進するため、作成時と同様に、関係学会等の協力を得ながら、最新の知見を踏まえた改定・更新を今年度より5年で実施することとして、平成28年度から開始しました。

## 3. 改定の進捗

平成28年度には、日本皮膚科学会において、スティーヴンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死融解症の重篤副作用疾患別対応マニュアルの改定について検討しました。これは、同学会の関連ガイドラインの改定を受け、それをマニュアルに反映すべく実施されたものであり、主な変更点は以下のとおりです。

- ・副作用の判別基準・判別方法を学会のガイドラインを踏まえて更新
- ・治療方法では、ヒト免疫グロブリン製剤400mg/kg/日の5日間連続投与を追加
- ・典型的な症例概要に古い症例が載っていたため、新しい症例に入れ替え
- ・引用文献について、最近の新しい知見を踏まえた参考論文に入れ替え
- ・マニュアル中の参考1（医薬品医療機器法第68条の10に基づく副作用報告件数）及び参考2（ICH 国際医薬品用語集日本語版）を更新

また、平成29年度以降に改定を行うマニュアルの優先順位選定の検討のため、各学会にアンケートを実施し、既存のマニュアルの改定の要否や、新規作成のマニュアルについての意見を聴取しました。

## 4. 今後の改定の進め方

平成29年度以降のマニュアル改定の計画に関しては、アンケート結果を踏まえ、学会ごとにマニュアル改定等作業班を組織するに当たり、次の事項を優先順位の検討に際して考慮しました。

### (1) 優先して検討すべき事項

- ・マニュアル作成以降、学会ガイダンス・ガイドラインが改定されており、それと整合化を図る必要のあるもの
- ・マニュアル作成以降、疾患概念が変わっており、現在のものと整合化を図る必要のあるもの
- ・重篤な副作用に対応する新規のガイドライン

### (2) その他考慮すべき事項

- ・現在（または近い将来）、学会ガイダンス・ガイドラインの改定の検討又は疾患概念の変更の検討がされており、改定後のガイダンス等と整合化を図る必要のあるもの
- ・学会から、特段大きなマニュアルの改定が見込まれていないとの見解が示されているもの

改定不要・時点修正のみで差し支えないとの意見が示されたものは、順次、厚生労働省及び日本病院薬剤師会において、マニュアル中の参考1（医薬品医療機器法第68条の10に基づく副作用報告件数）及び参考2（ICH国際医薬品用語集日本語版）を事務的に時点修正する予定です。

この考え方にに基づき、優先度を4段階（A：平成29年度着手予定，B：平成30年度以降着手予定（優先度高），C：平成30年度以降着手予定（優先度中），D：時点修正）に区分しました。区分ごとのマニュアル数は以下のとおりです。

表1. 区分ごとのマニュアル数

A：平成29年度着手予定	改定	12
	新規	2
B：平成30年度以降着手予定（優先度高）	改定	22
	新規	6
C：平成30年度以降着手予定（優先度中）	改定	15
D：時点修正	改定	23

※詳細は第9回重篤副作用総合対策検討会資料参照

<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000164763.html>

この区分を基に、マニュアル改定に関わる学会の態勢を考慮しつつ、改定を進めることとしています。

# 2

## 家庭用電気マッサージ器による事故の防止について

### 1. はじめに

家庭用電気マッサージ器の不適切な使用による死亡事故が繰り返し発生しています。特にローラー式の電気マッサージ器の場合に、布カバーを外したり、経年劣化などにより布カバーが破れたりしている状態で使用すると、衣服の襟などが巻き込まれ首元が締まって窒息死する事故につながる可能性があります。他にも、髪の毛がローラー部に巻き込まれて外れなくなり、髪を切って外すことになった事例も報告されています。家庭用電気マッサージ器の使用にあたっては、取扱説明書をよく読み、正しく使用して下さい。カバーを外したり、破れた状態での使用は大変危険なため、絶対にしないでください。

### 2. 過去の死亡事故

家庭用電気マッサージ器の不適切使用によるものとして、これまでに厚生労働省に報告された死亡報告の概要は以下のとおりです。

- |           |                                                                                                                                                                                             |
|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (1) 製品販売名 | ①アルビシェイプアップローラー<br>②シェイプアップローラーⅡ                                                                                                                                                            |
| 製造販売業者    | 株式会社の場電機製作所                                                                                                                                                                                 |
| 販売期間      | ①昭和 58 年から平成 2 年（販売台数：約 42 万台）<br>②昭和 63 年 7 月から平成 8 年（販売台数：約 36 万台）                                                                                                                        |
| 事故の概要     | 布カバーを外した状態で使用し、衣服が巻き込まれたことにより、窒息となり死亡した。                                                                                                                                                    |
| 事故発生年等    | 平成 11 年栃木県 1 例<br>平成 15 年香川県 1 例<br>平成 20 年北海道 1 例（以上、平成 20 年 12 月 16 日公表）<br>平成 24 年愛知県 1 例（平成 24 年 5 月 10 日公表）<br>平成 26 年山梨県 1 例（平成 26 年 6 月 23 日公表）<br>平成 29 年北海道 1 例（平成 29 年 8 月 1 日公表） |
| (2) 製品販売名 | ハンディマッサージャーGM-2（愛称：もみ太くん）                                                                                                                                                                   |
| 製造販売業者    | 株式会社フジ医療器                                                                                                                                                                                   |
| 販売期間      | 平成 7 年から平成 15 年（販売台数：約 11 万台）                                                                                                                                                               |
| 事故の概要     | 布カバーが破れた状態で使用し、マフラーが巻き込まれたことにより、窒息となり死亡した。                                                                                                                                                  |
| 事故発生年等    | 平成 22 年静岡県 1 例（平成 22 年 2 月 5 日公表）                                                                                                                                                           |

上記の事故については、厚生労働省のホームページでも関連情報をご覧になることができます。

### 3. 製品の使用中止・回収のお願い

これまでの死亡事故の発生を受けて、株式会社の場電機製作所では、次のページに掲載の情報提供資材を作成・配布するなどして、事故の原因となった2製品（アルビシェイプアップローラー、シェイプアップローラーII）の使用中止、回収を呼びかけています。

同様の事故を防止するためには、該当する製品を所有する各御家庭に対して広く注意喚起することが極めて重要です。厚生労働省としても、各都道府県、消費者庁、公益社団法人日本薬剤師会及び一般社団法人日本ホームヘルス機器協会にも協力を依頼するとともに、ホームページやSNS等の媒体を通じて注意喚起に努めているところです。

### 4. 本誌をご覧の皆さまへ

もし回収の該当製品を所有している場合は、直ちに使用を中止し、株式会社の場電機製作所まで連絡してください（フリーダイヤル：0120-01-2251，受付時間：平日9時から17時まで）。また、次のページに掲載の情報提供資材については、厚生労働省のホームページから電子媒体のダウンロードが可能です。もし可能であれば、医療機関や店頭等での掲示など、周知活動へのご協力を是非よろしくお願いします。

（厚生労働省ホームページ）

「家庭用電気マッサージ器の正しい使用について（注意喚起）」

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000048807.html>

（関連通知）

「家庭用電気マッサージ器による事故防止に関する周知等について（協力依頼）」

平成29年10月16日付け薬生安発1016第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知



# 探しています

## 的場電機製作所製の 家庭用ローラー式電気マッサージ器を探しています

布カバーを外した誤った使い方により、死亡事故が発生しております。  
下記製品をお持ちの方は、すぐに使用を中止してご連絡願います。

通話料無料



携帯・PHS OK

# 0120-01-2251

※携帯・PHSからもご利用になれます。

受付時間

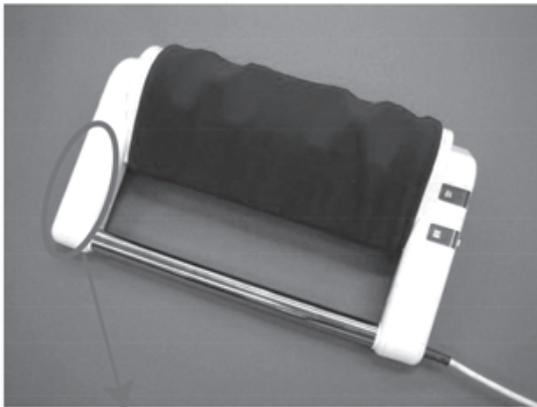
9:00 ~ 12:00  
13:00 ~ 17:00

※土日・祝日・年末年始・弊社指定休日は除く

### 【対象製品は 2 機種です】

昭和 58 年 (1983 年) ~ 平成 8 年 (1996 年) 製造

#### アルビシェイプアップローラー



機種名は本体側面のラベル表示  
をご確認ください。



布カバーを  
外した状態

#### シェイプアップローラー II



機種名は本体裏面のラベル表示  
をご確認ください。



布カバーを  
外した状態

株式会社 的場電機製作所

〒350-1101 埼玉県川越市的場 2627-5 ☎049-231-2255(代表)

業生安発 1016 第 1 号 平成 29 年 10 月 16 日 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知  
「家庭用電気マッサージ器による事故防止に関する周知等について (協力依頼)」

# 3

## 重要な副作用等に関する情報

平成 29 年 10 月 17 日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意のうち重要な副作用等について、改訂内容等に関する情報を紹介します。

### 1. レベチラセタム

[販 売 名] ①イーケプラ錠250mg（科限・患限・院外），同錠500mg，同ドライシロップ50%  
（ユーシービージャパン）

②イーケプラ点滴静注500mg（科限）（ユーシービージャパン）

[薬効分類名] 抗てんかん剤

[効能又は効果] ①〇てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）

〇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

②一時的に経口投与ができない患者における，下記の治療に対するレベチラセタム経口製剤の代替療法

〇てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）

〇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

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[副作用（重大な副作用）]

悪性症候群：悪性症候群があらわれることがあるので，発熱，筋強剛，血清CK（CPK）上昇，頻脈，血圧の変動，意識障害，発汗過多，白血球の増加等があらわれた場合には，本剤の投与を中止し，体冷却，水分補給，呼吸管理等の適切な処置を行うこと。また，ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下がみられることがある。

<参 考>

直近約3年5ヶ月（平成26年4月～平成29年9月）の副作用報告であって、因果関係が否定できないもの。

悪性症候群関連症例 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29万人

販売開始：イーケプラ錠 250mg，同錠 500mg：平成22年9月

イーケプラドライシロップ 50%：平成25年8月

イーケプラ点滴静注 500mg：平成27年12月

### 2. リナグリプチン

[販 売 名] トラゼンタ錠5mg（日本ベーリンガーインゲルハイム）

[薬効分類名] 糖尿病用剤

[効能又は効果] 2型糖尿病

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[副作用（重大な副作用）]

間質性肺炎：間質性肺炎があらわれることがあるので、咳嗽，呼吸困難，発熱，肺音の異常（捻髪音）等が認められた場合には，速やかに胸部X線，胸部CT，血清マーカー等の検査を実施すること。間質性肺炎が疑われた場合には投与を中止し，副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

<参 考>

直近約3年5ヶ月（平成26年4月～平成29年9月）の副作用報告であって，因果関係が否定できないもの。

間質性肺炎関連症例 4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88万人

販売開始：平成23年9月

# 4

## 使用上の注意の改訂について (その289)

### 1 抗てんかん剤

#### レベチラセタム

〔販売名〕①イーケブラ錠250mg（科限・患限・院外），同錠500mg，同ドライシロップ50%  
（ユーシービージャパン）

②イーケブラ点滴静注500mg（科限）（ユーシービージャパン）

〔副作用（重大な副作用）〕

悪性症候群：悪性症候群があらわれることがあるので、発熱、筋強剛、血清CK（CPK）上昇、頻脈、血圧の変動、意識障害、発汗過多、白血球の増加等があらわれた場合には、本剤の投与を中止し、体冷却、水分補給、呼吸管理等の適切な処置を行うこと。また、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下がみられることがある。

### 2 その他の消化器官用薬

#### クロルヘキシジングルコン酸塩

〔販売名〕ステリクロンW液0.02%，同0.05%，同0.5%（健栄製薬）

〔重要な基本的注意〕

ショック、アナフィラキシー等の反応を予測するため、使用に際してはクロルヘキシジン製剤に対する過敏症の既往歴、薬物過敏体質の有無について十分な問診を行うこと。

〔副作用（重大な副作用）〕

ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので観察を十分に行い、血圧低下、蕁麻疹、呼吸困難等があらわれた場合は、直ちに使用を中止し、適切な処置を行うこと。

### 3 糖尿病用剤

#### リナグリプチン

〔販売名〕トラゼンタ錠5mg（日本ベーリンガーインゲルハイム）

〔副作用（重大な副作用）〕

間質性肺炎：間質性肺炎があらわれることがあるので、咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常（捻髪音）等が認められた場合には、速やかに胸部X線、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施すること。間質性肺炎が疑われた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

### 4 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

その他の抗生物質製剤

### ①アモキシシリン水和物

②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

③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

④ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン

⑤ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール

〔販売名〕①アモキシシリンカプセル250mg「日医工」（日医工），

ワイドシリン細粒20%（Meiji Seika ファルマ）

②ボノサップパック400（院外）（武田薬品工業）

③ボノピオンパック（院外）（武田薬品工業）

④ラベキュアパック400（院外）（エーザイ）

⑤ラベファインパック（院外）（エーザイ）

〔副作用（重大な副作用）〕

**顆粒球減少，血小板減少**：顆粒球減少，血小板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し，適切な処置を行うこと。

## 5 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

### クラブラン酸カリウム・アモキシシリン水和物

〔販売名〕クラブモックス小児用配合ドライシロップ0.505g，同1.01g（院外）

（グラクソ・スミスクライン）

〔副作用（重大な副作用）〕

**無顆粒球症，顆粒球減少，血小板減少**：無顆粒球症，顆粒球減少，血小板減少があらわれることがあるので，血液検査を行うなど観察を十分に行い，異常が認められた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。

## 6 合成抗菌剤

### モキシフロキサシン塩酸塩（経口剤）

〔販売名〕アベロックス錠400mg（バイエル薬品）

〔副作用（重大な副作用）〕

**横紋筋融解症**：横紋筋融解症があらわれることがあるので，観察を十分に行い，筋肉痛，脱力感，CK（CPK）上昇，血中及び尿中ミオグロビン上昇等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。また，横紋筋融解症による急性腎障害の発症に注意すること。

## 【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
1139	<a href="#">イーケブラ錠250mg(科限・患限・院外)、500mg</a>												○	○								H29.11
1139	<a href="#">イーケブラドライシロップ50%</a>												○	○								H29.11
1139	<a href="#">イーケブラ点滴静注500mg</a>												○	○								H29.11
2619	<a href="#">ステリクロンW液0.02%、0.05%</a>		○							○				○								H29.11
2619	<a href="#">ステリクロンW液0.5%</a>		○							○				○								H29.11
3969	<a href="#">トラゼンタ錠5mg</a>													○								H29.11
6131	<a href="#">アモキシシリンカプセル250mg「日医工」</a>												○	○								H29.11
6131	<a href="#">ワイドシリン細粒20%</a>												○	○								H29.11
6131	<a href="#">クラバモックス小児用配合ドライシロップ0.505g、1.01g(院外)</a>												○	○								H29.11
6199	<a href="#">ボノサブバック400(院外)</a>													○								H29.11
6199	<a href="#">ボノピオンバック(院外)</a>													○								H29.11
6199	<a href="#">ラベキュアバック(院外)</a>		○								○	○		○								H29.11
6199	<a href="#">ラベファインバック(院外)</a>													○								H29.11
6241	<a href="#">アベロックス錠</a>													○								H29.11
1179	<a href="#">【仮】インチュニブ錠(院外)</a>												○									H29.11
1179	<a href="#">クエチアピン錠25mg、100mg「明治」</a>								○	○		○	○									H29.11
119	<a href="#">レミッチOD錠2.5μg</a>						○						○					○				H29.11
7222	<a href="#">オピソート注射用0.1g</a>	○	○		○		○			○		○		○				○				H29.11
1239	<a href="#">グランダキシン錠50</a>		○								○											H29.11
2189	<a href="#">クレストールOD錠2.5mg、5mg(院外)</a>									○		○	○	○								H29.11
2329	<a href="#">パリエット錠5mg(科限)、10mg(患限)</a>				○		○		○				○			○	○		○		○	H29.11
2329	<a href="#">パリエット錠20mg</a>									○			○									H29.11
2329	<a href="#">ランソプラゾールOD錠15mg、30mg「サワイ」</a>												○									H29.11
3339	<a href="#">イグザレルト錠10mg、15mg</a>																				○	H29.11
3399	<a href="#">タケルダ配合錠</a>				○		○			○			○	○								H29.11
3969	<a href="#">ジャディアンス錠10mg</a>									○		○										H29.11
3969	<a href="#">フォシーガ錠5mg</a>											○	○									H29.11
4291	<a href="#">ロイナーゼ注用5000</a>									○			○									H29.11
4291	<a href="#">【科限】オプジーボ点滴静注20mg、【科限】100mg</a>									○				○								H29.11
4291	<a href="#">【科限】フェソロデックス筋注250mg</a>													○								H29.11
4291	<a href="#">【患限】キイトルーダ点滴静注20mg、【仮】100mg</a>				○		○		○	○			○	○								H29.11
4291	<a href="#">【患限】ポテリジオ点滴静注20mg</a>				○					○						○						H29.11

## 【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
6149	<a href="#">クラリスロマイシン錠50小児用、DS10%「MEEK」</a>								○													H29.11
6149	<a href="#">クラリスロマイシン錠200mg「MEEK」</a>																				○	H29.11
6179	<a href="#">ファンガード点滴用50mg、75mg</a>		○								○	○	○									H29.11
625	<a href="#">レイアタツカプセル150mg(患限)</a>		○								○	○	○									H29.11
629	<a href="#">ベセルナクリーム5% 250mg(科限)</a>											○										H29.11
629	<a href="#">ダイフェン配合錠、配合顆粒</a>		○								○	○										H29.11
629	<a href="#">フロリドゲル経口用2%</a>												○									H29.11
6343	<a href="#">献血ヴェノグロブリンH5%静注2.5g、【科限】5g</a>											○	○									H29.11
6419	<a href="#">バクタラミン注</a>		○								○											H29.11
													○									H29.11
												○	○						○			H29.11

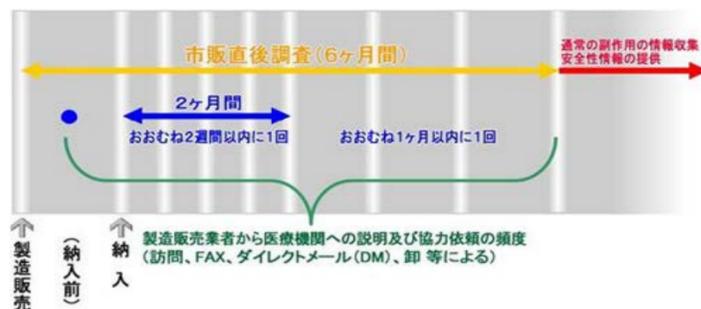
☆各添付文書の改訂の詳細は <http://www.med.oita-u.ac.jp/yakub/DI/index.html> にてご覧いただけます。

### 【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ため、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
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	アヅヴィ	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
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
レボレード錠12.5mg	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
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
レバチオ錠20mg	ファイザー	シルデナフィルクエン酸塩	平成29年9月27日

患者の状況も治験時に比べて多様化すること  
特性に応じ、販売開始から6ヵ月間につい  
販後安全対策の中でも特に重要な制度です。

備考
効能 「関節リウマチに伴う骨びらの進行抑制」
効能 「アンチトロンビンⅢ低下を伴う門脈血栓症」
効能 「再生不良性貧血」
効能 「球脊髄性筋萎縮症の進行抑制」

## 【4】先発医薬品と後発医薬品の適応症の違いについて

当院採用医薬品を含む先発医薬品と後発医薬品の適応症の違いについて、①当院にて併採用医薬品、②当院では先発医薬品を採用、③当院では後発医薬品を採用、④先発医薬品と後発医薬品を規格違いで採用、にそれぞれまとめました。

### ①先発医薬品と後発医薬品を併採用している医薬品一覧

※下記の薬剤について、先発医薬品は後発医薬品にない適応を有しているため、当院では先発医薬品を患者限定として併採用しております。下記記載の適応症に対しては先発医薬品を使用して下さい。

有効成分名	先発医薬品のみがもつ 効能・効果等	販売名	
		先発医薬品	後発医薬品
エダラボン	①筋萎縮性側索硬化症 (ALS)における機能障害の 進行抑制	ラジカット点滴静注バッグ 30mg(患限)	エダラボン点滴静注液 バッグ 30mg「日医工」
ジエノゲスト	①子宮腺筋症に伴う疼痛 の改善	ディナゲスト錠 1mg(科限)	ジエノゲスト錠 1mg 「モチダ」(科限)
ラベプラゾール Na	①低用量アスピリン投与 時における胃潰瘍又は十 二指腸潰瘍の再発抑制	パリエット錠 10mg(患限)	ラベプラゾール Na 錠 10mg「トーワ」
リスペリドン	①小児期の自閉スペクト ラム症に伴う易刺激性	リスパダール OD 錠 1mg (患限)	リスペリドン錠 1「MEEK」
		リスパダール内用液 1mg/mL (患限)	リスペリドン内用液 1mg/mL「MEEK」

## ②先発医薬品のみを採用している医薬品一覧

※下記の薬剤について、当院では現在先発医薬品を採用しておりますが、市場には数種類の後発医薬品が出回っています。後発医薬品は下記疾患に対しては適応を有しておらず、使用することが出来ないため、下記後発医薬品の採用を希望する際はご注意ください。

有効成分名	先発医薬品のみがもつ効能・効果等	先発医薬品名
アリピプラゾール	①双極性障害における躁症状の改善 ②うつ病・うつ状態 ③小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性	エビリファイ錠 3mg
		エビリファイ錠 12mg
		エビリファイ OD 錠 24mg (院外)
		エビリファイ内用液 0.1%1mL/包 (科限)
		エビリファイ内用液 0.1%3mL/包
アルガトロバン 水和物	①ヘパリン起因性血小板減少症 (HIT) II 型 における血栓症の発症抑制 ②HIT II 型における血液体外循環時の 灌流血液の凝固防止 (血液透析) ③HIT II 型 (発症リスクのある場合を含む) における経皮的冠インターベンション施行時の 血液の凝固防止	ノバスタン HI 注 10mg/2mL
イマチニブ メシル酸塩	①KIT (CD117)陽性消化管間質腫瘍 ②FIP1L1-PDGFR $\alpha$ 陽性の好酸球増多症候群、 慢性好酸球性白血病	グリベック錠 100mg (科限)
シクロスポリン	①非重症の再生不良性貧血	ネオーラル 10mg カプセル ネオーラル 25mg カプセル ネオーラル 50mg カプセル (患限)
タクロリムス 水和物	①多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎	プログラフカプセル 0.5mg(科限) プログラフカプセル 1mg
タゾバクタム Na/ピ ペラシリン Na	①一般感染症<適応症> 深在性皮膚感染症、びらん・潰瘍の二次感染 ②発熱性好中球減少症の小児用量	ゾシン静注用 4.5
ドネペジル 塩酸塩	①レビー小体型認知症	アリセプト D 錠 3mg
		アリセプト D 錠 5mg
		アリセプト D 錠 10mg
		アリセプトドライシロップ 1%

有効成分名	先発医薬品のみがもつ効能・効果等	先発医薬品名
トピラマート	①小児用量	トピナ錠 50mg
		トピナ錠 100mg (院外)
Na・K 配合剤	①バリウム注腸 X 線造影検査前処置	ニフレック配合内用剤
ピタバスタチン Ca	①小児用量	リバロ OD 錠 1mg
フェンタニル	①中等度から高度の慢性疼痛における鎮痛	デュロテップ MT パッチ 2.1mg (慢性疼痛)(患限)
		デュロテップ MT パッチ 4.2mg (慢性疼痛)(患限)
		デュロテップ MT パッチ 8.4mg (慢性疼痛)
プラミペキソール 塩酸塩水和物	①中等度から高度の特発性レストレッグス症候 群(下肢静止不能症候群)	ビ・シフロール錠 0.5mg
ボセンタン水和物	①全身性強皮症における手指潰瘍の発症抑制	トラクリア錠 62.5mg (患限)
ポリコナゾール	①造血幹細胞移植患者における深在性真菌症 の予防 ②小児用量	ブイフェンド錠 50mg
メロペネム 水和物	①化膿性髄膜炎に成人 1 日 6g (力価) の増量	メロペン点滴用バイアル 0.5g
リセドロン酸 Na 水和物	①骨ページェット病	アクトネル錠 17.5mg
リバビリン	①ソホスブビルとの併用による次のいずれかの 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 (1) セログループ 2 (ジェノタ イプ 2) の患者、(2) セログループ 1 (ジェノタイ プ 1) 又はセログループ 2 (ジェノタイプ 2) のい ずれにも該当しない患者 ②オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・ リトナビル配合剤との併用によるセログループ 2 (ジェノタイプ 2) の C 型慢性肝炎におけるウイ ルス血症の改善	レベトールカプセル 200mg
リネゾリド	①<適応菌種> 本剤に感性的メチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA) <適応症>敗血症、深在性皮膚感染症、慢性膿 皮症、外傷・熱傷、手術創等の二次感染、肺炎	ザイボックス錠 600mg
		ザイボックス注射液 600mg

有効成分名	先発医薬品のみがもつ効能・効果等	先発医薬品名
カンデサルタンシ レキセチル	①慢性心不全（軽症～中等症）の状態 で、アンジオテンシン変換酵素阻害剤の投与が 適切でない場合	プロプレス錠 8（院外・患限）
ベタメタゾンリン酸 エステル Na	①早産が予期される場合における、 母体投与による胎児肺成熟を介した 新生児呼吸窮迫症候群の発症抑制	リンデロン注 2mg（0.4%）

### ③後発医薬品のみを採用している医薬品一覧

※下記の薬剤について、当院では後発医薬品を採用しております。後発医薬品は下記記載の適応症に対しては使用することが出来ないため、適応を有する代替薬にてご対応下さい。

有効成分名	先発医薬品のみがもつ効能効果等	後発医薬品名
レミフェンタニル塩酸塩	①小児 全身麻酔の維持における鎮痛	レミフェンタニル静注用 2mg 「第一三共」
		レミフェンタニル静注用 5mg 「第一三共」（科限）
モサプリドクエン酸塩 水和物	①経口腸管洗浄剤によるバリウム注腸 X線造影検査前処置の補助	モサプリドクエン酸塩錠 5mg「EE」

### ④後発医薬品と先発医薬品を規格違いで採用している医薬品

※下記の薬剤について、当院では先発医薬品と後発医薬品を規格違いで採用しておりますが、後発医薬品については下記疾患に対しては適応を有しておりません。そのため、下記記載の適応症に対しては先発医薬品を使用して下さい。

有効成分名	先発医薬品のみがもつ 効能・効果等	販売名	
		先発医薬品	後発医薬品
フルボキサミン マレイン酸塩	①小児の強迫性障害	ルボックス錠 75	フルボキサミンマレイン酸塩 錠 25mg「EMEC」

（参考）日本ジェネリック協会 調査資料（平成 29 年 10 月 4 日現在）

## 【5】インシデント事例からの注意喚起

平成 29 年 10 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。

### 術前中止薬剤（内服）

心臓病や脳血管障害・慢性の動脈閉塞症などで治療中の方には、血栓ができるのを防止する為に血液を固まりにくくする薬剤が処方されます。このような薬剤を服用している方が手術や抜歯・出血を伴う検査を受ける場合には、患者さんの病態や処置内容に応じてこれらの薬剤の休薬を検討する必要があります。また、抗血小板薬、抗凝固薬以外にも、種々の理由より術前に休薬すべき薬剤があります。

術前に服用を中止する期間はそれぞれの薬剤によって異なります。以下の表に、それぞれの薬剤の休薬期間の目安をまとめましたので、ご参照ください。

### 【術前に中止すべき抗凝固薬・抗血小板薬】

平成 29 年 10 月 1 日現在

	一般名	商品名	抗血小板作用	休薬の目安
抗凝固薬	ワルファリン	ワーファリン錠 0.5mg、同錠 1mg、同錠 5mg（患限）、顆粒 0.2%	なし	手術 5～7 日前
	ダビガトランエテキシラート	プラザキサカプセル 75mg（院外）、同カプセル 110mg		手術 2 日前
	リバーロキサバン	イグザレルト錠 10mg、同錠 15mg		手術 1 日前
	アピキサバン	エリキュース錠 2.5mg、同錠 5mg		手術 2～4 日前
	エドキサバン	リクシアナ錠 15mg（科限）、同錠 30mg、同錠 60mg		手術 1 日前
抗血小板薬	アスピリン	バイアスピリン錠 100mg アスピリン原末「マルイシ」 バファリン配合錠 A81（院外・患限・科限）	不可逆的	手術 7～10 日前
	チクロピジン	パナルジン錠 100mg（院外）		手術 10～14 日前
	クロピドグレル	クロピドグレル錠 75mg「SANIK」		手術 14 日以上前
	プラスグレル	エフィエント錠 3.75mg、同錠 20mg		手術 10-14 日前

一般名	商品名	作用 抗血小板	休薬の目安
クロピドグレル・ アスピリン	コンプラビン配合錠		手術 14 日以上前
アスピリン・ ランソプラゾール	タケルダ配合錠		手術 7～10 日前
イコサペント酸	エパデール S300 (院外)、S900		手術 7～10 日前
ω-3 脂肪酸	ロトリガ粒状カプセル 2g		
ジピリダモール	ジピリダモール錠 25mg「トーワ」、同錠 100mg	可逆的	手術 2～3 日前
	ジピリダモール散 12.5%「JG」		
シロスタゾール	プレタール OD 錠 100mg		手術 2～3 日前
サルポグレラート	サルポグレラート塩酸塩錠 100mg「日医工」		手術 1～2 日前
リマプロストアルフ ァデクス	リマプロストアルファデクス錠 5 μg「日医工」		手術 1～2 日前
ベラプロスト	ベラプロスト Na 錠 20 μg「ファイザー」		手術 1～2 日前
	ベラサス LA 錠 60 μg (科限)		
トラピジル	トラピジル錠 100mg「トーワ」		手術 1～2 日前
ジラゼブ	ジラゼブ塩酸塩錠 50mg「日医工」		手術 1～2 日前

参考: 薬剤師のためのリスクマネジメント実践マニュアル、各種インタビューフォーム

## 【術前に中止すべきその他の薬剤】

	一般名	商品名	作用 抗血小板	休薬の目安
β 遮 断 薬	プロプラノロール	インデラル錠 10mg	なし	手術前 24 時間
	メプロロール	メプロロール酒石酸塩錠 20mg「トーフ」		手術前 24 時間
	アテノロール	アテノロール錠 25mg「ファイザー」		手術前 48 時間
	ビソプロロール	ビソプロロールフマル酸塩錠 0.625mg「トーフ」、同錠 2.5mg		手術前 48 時間
	アロチノロール	アロチノロール塩酸塩錠 10mg「サワイ」		手術前 48 時間
	カルベジロール	アーチスト錠 1.25mg (院外)、同錠 2.5mg、同錠 10mg		手術前 48 時間
利 尿 剤	トリクロルメチアジド	フルイトラン錠 2mg	なし	手術前 (半日程度)
	インダパミド	ナトリックス錠 1mg		
	フロセミド	フロセミド錠 10mg「NP」、同錠 20mg、同錠 40mg フロセミド細粒 4%「EMEC」		
	アゾセミド	ダイアート錠 30mg、同錠 60mg		
A C E 阻 害 剤	エナラプリル	エナラプリルM錠 5「EMEC」	なし	術前 24 時間
	カプトプリル	カプトリル錠 25mg(科限)		
	イミダプリル	タナトリル錠 5mg		
A T II 型 受 容 体 阻 害 薬	カンデサルタンシレキセチル	プロプレス錠 8mg (院外・患限)、同錠 12mg (院外)	なし	術前 24 時間
	ロサルタンカリウム	ロサルタン K 錠 25mg「DSEP」、同錠 50mg		
	バルサルタン	バルサルタン錠 80mg「サンド」		
	テルミサルタン	ミカルディス錠 40mg		

	一般名	商品名	作用 抗血小板	休薬の目安
A T II 型 受 容 体 阻 害 薬	オルメサルタンメドキシ ミル	オルメテック OD 錠 10mg、同錠 20mg	なし	術前 24 時間
	アジルサルタン	アジルバ錠 10mg、同錠 20mg (院外)、同錠 40mg		
	イルベサルタン	イルベサルタン錠 100mg (院外)		
配 合 剤	ロサルタンカリウム・ヒ ドロクロロチアジド	プレミネント配合錠 LD	なし	術前 24 時間
	カンデサルタンシレキ セチル・ヒドロクロロチ アジド	エカード配合錠 HD		
	オルメサルタンメドキシ ミル・アゼルニジピン	レザルタス配合錠HD		
	バルサルタン・アムロ ジピン	エックスフォージ配合 OD 錠 (院外)		
	バルサルタン・シルニ ジピン	アテディオ配合錠 (院外)		
	テルミサルタン・アムロ ジピン	ミカムロ配合錠 AP (院外)		
	テルミサルタン・ヒドロ クロロチアジド	ミコンビ配合錠 AP (院外)、【仮】同 BP (院外)		
	テルミサルタン・アムロ ジピン・ヒドロクロロチ アジド	【仮】ミカトリオ配合錠 (院外)		
	イルベサルタン・トリク ロルメチアジド	イルトラ配合錠 LD (科限・院外)		
	イルベサルタン・アムロ ジピン	アイミクス配合錠 LD (院外)、同錠 HD (院外)		
	バルサルタン・シルニ ジピン	アテディオ配合錠 (院外)		
	アジルサルタン・アム ロジピン	ザクラス配合錠 LD (院外)、同錠 HD		

	一般名	商品名	作用 抗血小板	休薬の目安
経口糖尿病剤	スルホニルウレア剤、 $\alpha$ -グルコシダーゼ阻害剤など	グリメピリド錠 0.5mg (院外)、同錠 1mg、同錠 3mg (院外) グルファスト錠 10mg ボグリボース OD 錠 0.2mg「日医工」、同錠 0.3mg	なし	患者の状態に合わせて調整
経口避妊薬	レボレノルゲストレル・エチニルエストラジオール	アンジュ 28 錠(院外)	なし	手術 4 週間前 (手術 2 週間後まで)
	デソゲストレル・エチニルエストラジオール	マーベロン 21 (院外)		
月経困難症治療薬	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	ルナベル配合錠 ULD (科限)	なし	手術 4 週間前 (手術 2 週間後まで)
	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	フリウエル配合錠 LD (院外)		
	ドロスピレノン・エチニルエストラジオール	ヤーズ配合錠 (院外)、同フレックス配合錠 (院外)		

参考：各種インタビューフォーム

後発医薬品が販売されている先発医薬品については、同じ成分であっても名前や剤形の異なる場合があります。したがって持参薬についても注意しなければなりません。持参薬鑑別の際には当院採用の同一成分薬についての情報も記載していますので参考にしてください。

詳細や何か不明な点があれば、薬剤部医薬品情報管理室 (PHS:6108)までお問い合わせください。