

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30年2月26日

NO.296

目次

- | | | |
|-----|----------------------------------|-----|
| 【1】 | 医薬品・医療機器等安全性情報NO.350…………… | P1 |
| | ＊「ハーボニー配合錠」偽造品流通事案と国の偽造医薬品対策について | |
| | ＊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…………… | P18 |
| 【3】 | 市販直後調査対象品目(院内採用薬)…………… | P20 |
| 【4】 | 新規採用医薬品情報(平成30年2月採用)…………… | P21 |
| 【5】 | インシデント事例からの注意喚起…………… | P38 |



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. 350

*詳細はPMDA（医薬品医療機器総合機構） <https://www.pmda.go.jp/files/000221898.pdf>

1

「ハーボニー配合錠」偽造品流通事案 と国の偽造医薬品対策について

平成29年1月に、国内において、C型肝炎治療薬「ハーボニー配合錠」の偽造品が卸売販売業者を通じて流通し、薬局において調剤され、患者の手に渡る事案が発生しました。幸いにも、今回流通した偽造品を服用した患者はおらず、健康被害は発生しませんでした。個人輸入を通じた偽造品の流入を除けば、我が国では偽造品の流通はないという認識が一般的であっただけに、本事案は強い衝撃をもって受け止められました。

改めて指摘するまでもなく、医薬品の流通過程において、偽造品の混入防止を含む品質管理を徹底することは、生命関連商品である医薬品に対する国民の信頼を確保する上で極めて重要です。

そのため、厚生労働省は、この事案の発生を受け、医療用医薬品の偽造品流通防止のための施策のあり方について、有識者による検討会を組織して検討を進め、平成29年12月に、検討会の報告書として、国、医薬品製造販売業者、医薬品卸売販売業者、薬局、医療機関のそれぞれにおいて取り組むべき事項が取りまとめられました。

そこで、今般、ハーボニー偽造品流通事案の概要と、有識者検討会で取りまとめられた報告書の概要をご紹介しますとともに、個人輸入を通じた偽造医薬品の流通防止のための国の取組についても、併せてご紹介します。

ハーボニー配合錠偽造品流通事案の概要

- ・平成29年1月、C型肝炎治療薬「ハーボニー配合錠」の偽造品が流通し、奈良県内の薬局チェーンが運営する薬局から調剤された事案が発覚
- ・奈良県内の薬局チェーンにおいて偽造品5ボトル、東京都内の卸売販売業者において10ボトルが発見された
- ・偽造品が調剤された患者は異状に気づいたため、服用していない

○ ハーボニー配合錠の真正品



○ 奈良県内の薬局チェーンで見つかったハーボニー配合錠の偽造品

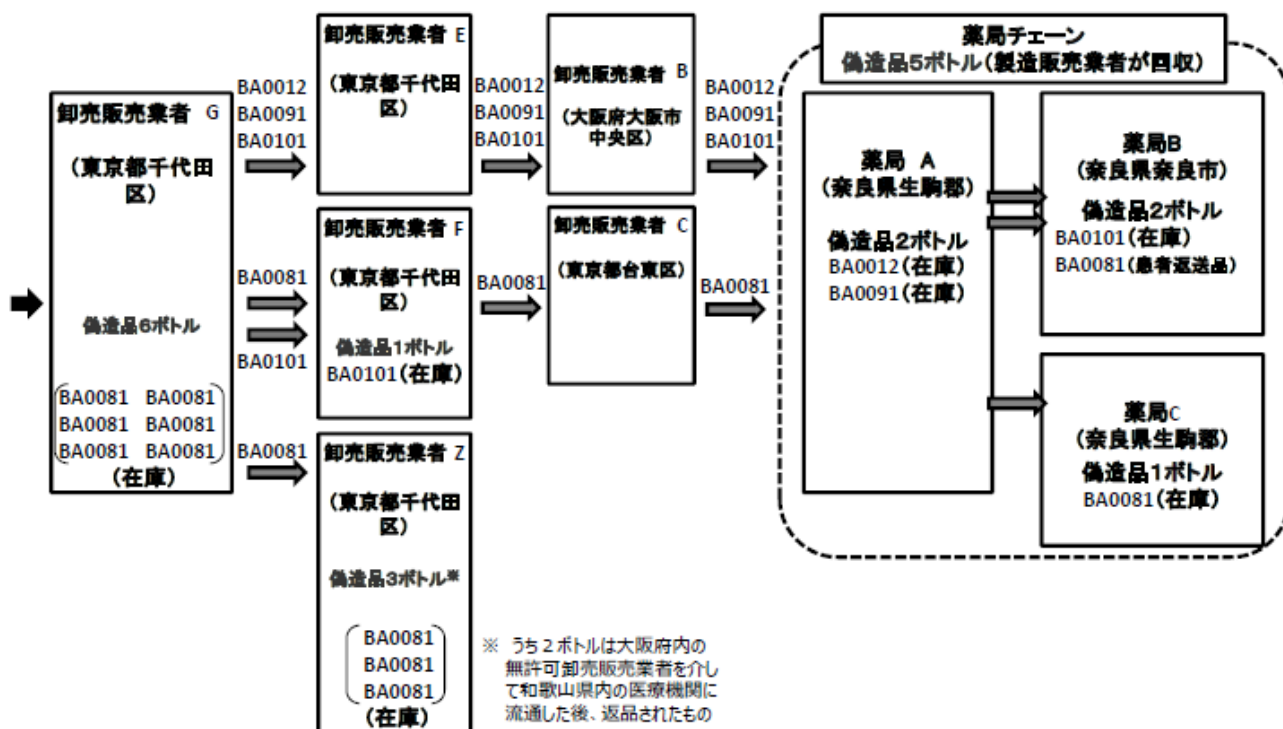


1. C型肝炎治療薬「ハーボニー配合錠」の偽造品流通事案について

平成29年1月に、奈良県内の薬局で患者に調剤された「ハーボニー配合錠」について、患者が調剤された医薬品の異状に気づき、薬剤師に相談したため、偽造品であることが明らかになりました。その後の分析で、偽造品には、国内で製造販売されているビタミン剤や漢方エキス製剤、その他のC型肝炎治療薬などが入っていたことが明らかになっています。患者は、それまでに真正品の「ハーボニー配合錠」を服用しており、問題の医薬品の異状に気づくことができたため、偽造品は服用されませんでした。

偽造品発見の報告を受け、関係する薬局や卸売販売業者に国や地方自治体が立入調査を実施し、購入伝票等を入手して、流通経路に関する調査を行った結果、奈良県内の薬局チェーンにおいて5ボトル、東京都内の複数の卸売販売業者において10ボトルの偽造品を発見しました。また、これらの偽造品はいずれも、真正品の「ハーボニー配合錠」が通常収められている「封かん付きの箱」から取り出された状態で、東京都内のいわゆる「現金問屋」と言われる特定の卸売販売業者に、何者かが偽名を使って販売した物が流通したものであることが明らかになりました。

ハーボニー配合錠偽造品流通事案の概要



偽造品の分析結果（一部）

奈良県内発見事例 1（ロット番号：BA0081）× 2本



ハーボニー配合錠の形状とは異なる、まだら模様の薄い黄色の錠剤28錠が混入したボトル。

検出化合物：複数のビタミン類
→ 複数のビタミン類を含有する錠剤と推定

奈良県内発見事例 2（ロット番号：BA0101）



ソバルディ錠と外観が類似する21錠と薄い紫色の錠剤29錠が混入したボトル。

・ ソバルディ錠と外観が類似する錠剤

検出化合物：ソホスプリル（ソバルディ錠の有効成分）
→ 「ソバルディ錠400mg」と推定

・ 薄い紫色の錠剤

検出化合物：アルビフロリン、ペオニフロリン（シャクヤク成分）、リウリチン、グリチルリチン（カンゾウ成分）、エフェドリン、アソイドエフェドリン（マオウ成分）、シザンドリ、ゴミシンA（ゴミシ成分）、アサリニン（サイシン成分）、ケイヒ酸
→ 鼻炎、感冒などの時に服用する漢方製剤と推定

2. C型肝炎治療薬「ハーボニー配合錠」の偽造品流通事案を踏まえた国等の対応について

厚生労働省は、薬局から偽造品を発見した旨の情報を受けて、前記のとおり、関係する地方自治体と連携して、薬局や卸売販売業者に立入調査を実施して、偽造品の確保とその流通経路を解明しました。

また、国内で「ハーボニー配合錠」を製造販売するギリアドサイエンシズ株式会社とも連携して、発見した偽造品の成分分析を実施するとともに、発見した偽造品の態様を含め、情報の公表と卸売販売業者及び医療機関等への注意喚起を図り、偽造品の更なる流通を防止しました。

奈良県内の薬局チェーンの店舗においては、そのほかに「ハーボニー配合錠」が調剤された患者が62名いましたが、医療機関の協力を得て、これらの患者の中に偽造薬を服用した患者がいないことを確認しました。

また、今回の偽造品は偽名を使った何者かによって現金問屋に持ち込まれたものであることを受け、厚生労働省は、都道府県等を通じて、全国の卸売販売業者及び薬局に対して、医薬品の譲渡人の本人確認、医薬品の容器包装の確認等を行うことを求める通知を発出しました。

また、医薬品医療機器等法の規定に基づき、所管する地方自治体から、偽造品を取り扱ったすべての卸売販売業者及び薬局に対して改善措置を命令するとともに、その内、今回の偽造品の流通防止に重大な責任を負っていた薬局に対して一定期間の業務停止と薬局の管理者の変更命令を、同じく卸売販売業者に対して一定期間の業務停止を命令しました。さらに、薬剤師法の規定に基づき、厚生労働省は、偽造品を仕入れ、貯蔵し、他店へ分譲した薬局の管理者に対し、一定期間の業務停止を命令しました。

ハーボニー配合錠偽造品流通事案の対応

厚生労働省は、奈良県、東京都等と連携しながら、(1)～(6)の対応を実施。

(1) 偽造品流通ルート調査

- 奈良県、東京都等が立入調査を開始し、購入伝票等の証拠を収去。これらの証拠書類を元に、偽造品の流通ルートをほぼ確定。

(2) 偽造品の迅速な確保・公表による拡散防止

- 奈良県の薬局チェーンで発見された偽造品5ボトルは、ギリアドが直ちに確保。その後、東京都の流通ルートの調査において、卸売販売業者から偽造品10ボトルを確保。これに併せ、偽造品の公表と医療機関等への通知を行い、偽造品のさらなる流通を阻止。

(3) 患者の健康安全の早急な確認

- 偽造薬を服用した患者はいないことを確認（薬局チェーンの全59店舗から昨年5月^{※1}以降にハーボニーを受け取り服用した62人全員に対し、奈良県等が直接患者等に連絡を取って確認済み。^{※2}）

※1 ギリアド社と取引のある卸売販売業者以外から、薬局チェーンが購入を開始した時期

※2 卸売販売業者から流通した偽造品を同社に返品した和歌山県内の医療機関においても患者に偽造品が渡っていないことを和歌山県が確認済み

(4) 再発防止のための通知の発出

- 2月16日に、都道府県等を通じ、卸売販売業者及び薬局に対して、医薬品の譲渡人の本人確認、医薬品の容器包装の確認等を行うことを求める通知を発出。

(5) 行政処分の実施

- 偽造品を取り扱ったすべての卸売販売業者及び薬局に対して、改善措置命令を実施。一部の薬局に対し、業務停止命令と管理薬剤師の変更命令を実施。一部の卸売販売業者に対して業務停止命令を実施。

(6) 検討会の開催

- 「医療用医薬品の偽造品流通防止のための施策のあり方に関する検討会」を設置。

3. 「医療用医薬品の偽造品流通防止のための施策のあり方に関する検討会」における検討について

本事案の発生を受け、偽造医薬品の流通を防止する観点から、製造から販売に至る一貫した施策のあり方を検討することを目的として、平成29年3月から「医療用医薬品の偽造品流通防止のための施策のあり方に関する検討会」において対応策の検討が行われてきました。同検討会での検討を踏まえ、偽造医薬品の流通防止のためにただちに対応を行うべき事項に関し、同年10月に所要の省令改正を実施するとともに、同年12月に検討会のとりまとめを行いました。

(1) 省令改正の内容

薬局開設者や卸売販売業者等における医薬品の譲受・譲渡の際の記録事項の整備や取引相手の身元確認の徹底等について、制度の見直しを行いました。

改正した省令は以下の3省令です。

- 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施行規則の一部を改正する省令（平成29年厚生労働省令第106号）
- 薬局等構造設備規則の一部を改正する省令（平成29年厚生労働省令第107号）
- 薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令の一部を改正する省令（平成29年厚生労働省令第108号）

【省令改正の内容（ポイント）】

- [1] 薬局開設者等に課される医薬品の譲受・譲渡時の記録事項として、品名、数量、氏名、取引年月日に加えて相手方の身元確認の方法、ロット番号、使用期限等を追加しました。
- [2] 同一の薬局開設者等が開設する複数の薬局間における医薬品の譲受・譲渡に係る取引について、業許可を受けた場所ごとに、取引に係る記録（品名、数量、ロット番号、使用期限等）及びその保存を行うことを明確化しました。
- [3] 製造販売業者により医薬品に施された封を開封して販売・授与する場合（調剤の場合を除く。）について、開封した者（薬局等）を明確にするため、その名称、住所等の表示を新たに求めることとしました。
- [4] 薬局、店舗販売業者の店舗、卸売販売業者の営業所の構造設備の基準として、貯蔵設備を設ける区域が他の区域から明確に区別されていることを追加しました。
- [5] 薬局、店舗販売業の店舗、卸売販売業の営業所における医薬品等の販売又は授与を行う体制の基準について、医薬品の貯蔵設備を設ける区域へ立ち入ることができる者を特定することを追加しました。

【公布日及び施行日】

公布日：平成29年10月5日

施行日：平成30年1月31日。ただし、[1]及び[2]のうちロット番号及び使用期限に関する部分については、平成30年7月31日。

※当該省令改正やその施行通知（平成29年10月5日付け薬生発1005第1号、医薬・生活衛生局長通知）等は次のURL（厚生労働省ホームページ）でご覧いただけます。

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179749.html>

(2) その他更なる対策の方向性

(1) に加え、検討会においては、医薬品の偽造品流通の再発防止の観点から、流通過程における品質の確保等に向けた検討等について、進むべき方向性がとりまとめられました。

医療用医薬品の偽造品流通防止のための施策のあり方に関する検討会 最終とりまとめ(ポイント)

○ 平成29年1月のハーボニー偽造品事案を受け、3月に検討会を設置。 6月に再発防止の観点から直ちに対応すべき事項をとりまとめ、10月に省令改正等を実施。 ○ その後、中間とりまとめにおいて、更に関係者の間でより丁寧な検討が必要とされた課題を中心に議論を重ね、更なる対策の方向性について最終とりまとめ。	
偽造品流通防止に関連して必要となる更なる対策の方向性	
1. 流通過程における品質の確保等に向けた取組 ・ 医薬品の適正流通に関するガイドラインを作成・周知し、卸売販売業者の自主的な取組を促すべき。	3. 封かん方法等に係る情報共有に向けた取組 ・ 医薬品の開封の有無を確認できる方法について、医薬品製造販売業者と卸売販売業者や薬局などの関係者間で、情報共有を進めるべき。
2. 規制の法令上の位置付けのあり方 ・ 卸売販売業者の業務を行う体制（業務手順書の作成やそれに基づく業務の実施など）を、できるだけ早く許可基準として、位置付けるべき。 ・ 薬局が、一定の規模で、他の薬局へ医薬品の販売・授与を行う場合には、卸売業務に関する手順書を作成するなど、適切な体制のもと、当該業務を行うべき。 ・ 薬局開設者・管理薬剤師がその責任・責務等を果たし、適切な対応を取ることができるよう、社内の体制を整備すべき。 （例）管理薬剤師から薬局開設者へのホットラインの設置、関係法令等に関する研修の実施等	4. サプライチェーンにおける共通ルールの策定に向けた取組 ・ 医薬品取引における返品や不動在庫等に係る課題の解決を図るため、返品におけるルール策定等について、更に検討を進めるべき。 ・ インターネットを通じた流通に対しても、ルールが適正に守られるよう、引き続き、販売の監視を着実に図る。
	5. 情報システムの整備に向けた取組 ・ 医療用医薬品へのバーコード表示の利活用を、引き続き、進めるべき。 ・ シリアルナンバーの導入について、技術的な課題、コスト、偽造品防止にあたっての実効性等を踏まえて検討すべき。

<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/0000190026.pdf>

これまでご説明したように、今回の「ハーボニー配合錠」偽造品の事案は、偽造品が国内の医薬品卸売販売ルートに混入し、薬局を通じて患者に調剤されたという点で、非常に重大な事案です。一方で、現在の日本においては、医薬品の偽造品が消費者に渡る主要なルートは、インターネットを介した医薬品の個人輸入と考えられています。この項では、個人輸入を通じた偽造医薬品の国内への流通と、その防止のための取組についてご紹介します。

されています（出雲博子ほか、糖尿病 54(12) 906-909, 2011）。

このような問題を踏まえて、厚生労働省では、平成23年度より、インターネットを通じて販売されている海外の医薬品を買い上げ、その真贋^{しんがん}や成分を分析し、その結果を公表して、国内の皆さんに注意喚起する事業（インターネット販売製品買上調査）を行っています。平成26年度は、ED（勃起不全）用途の海外製医薬品と称する10製品を買い上げ、国立医薬品食品衛生研究所で分析を行ったところ、4製品からは標ぼうと異なる医薬品成分が検出され、偽造医薬品であることが明らかになりました。

また、厚生労働省では、平成25年度から、「あやしいヤクブツ連絡ネット」(<http://www.yakubutsu.mhlw.go.jp/>)を委託運営しており、前述のような調査結果の他、海外の薬事規制当局が発表する偽造医薬品の発見やそれによる健康被害の情報等を日本語に翻訳して注意喚起を実施している他、一般の方からの電話を受け付けるコールセンターを設置して、医薬品の個人輸入等に関する相談を受け付けています。

その他にも、偽造医薬品の販売等を含め、医薬品医療機器等法への違反の疑いがあるインターネットサイト等の通報用メールアドレスを厚生労働省ホームページで公表して、一般の方からの通報を受け付ける体制を整備するとともに、平成26年度からは、日本国内向けに医薬品を販売する国内外のインターネット販売サイトに対して、医薬品医療機器等法違反がないか能動監視を実施する事業（インターネットパトロール事業）を実施し、違反があるインターネット販売サイトに対しては、レジストラ（インターネット上の住所に当たる「ドメイン」を付与する事業者）に対して違反サイトの閉鎖を要請するなど、違法な販売サイトを通じた偽造医薬品等の国内への流入の防止を図っているところです。

消費者の方々におかれては、「あやしいヤクブツ連絡ネット」に掲載された情報等を参照していただき、安易な医薬品の個人輸入は控えて、偽造医薬品を入手するリスクを避けていただくとともに、医療関係者の方々におかれては、消費者の方々から海外医薬品の個人輸入などについて相談があった場合には、「あやしいヤクブツ連絡ネット」の紹介などにより、適切に助言していただきますようお願いいたします。

偽造医薬品に対するこれまでの取組

インターネットの普及により、インターネットを通じた通信販売が拡大し、
無許可のインターネットサイトから個人輸入されるリスクが増大

平成23年～ **インターネット販売製品の買上調査（個人輸入製品等）**

⇒ 販売実態の把握、国民への注意喚起

違法な販売サイトについては、レジストラ等にサイト閉鎖を要請

※）国内店舗販売製品については、平成13年より買上調査を実施

平成25年～ **「あやしいヤクブツ連絡ネット」の設置**

⇒ ホームページ等による情報提供、注意喚起

コールセンター等を通じた情報収集、情報提供

平成25年～ **厚生労働省ホームページへの通報用メールアドレスの設置**

⇒ 通報窓口の一本化、通報の迅速化

平成26年～ **インターネットパトロール事業**

⇒ 国内外のインターネット販売サイトに対する能動監視

違反サイトについては、レジストラ等にサイト閉鎖を要請（国内事業者は都道府県等が指導）

→ 見付け出す、流通させない、使わせない

※）レジストラ：インターネット上の住所にあたるドメイン名（xxxxx.com など）の登録を行う事業者

インターネット販売製品の買上調査（平成26年度）

【概要】

- 海外で流通している医薬品について、インターネット上の個人輸入代行サイト等で販売されていた製品を購入し、国立医薬品食品衛生研究所で分析を実施。

※）この他に危険ドラッグ、いわゆる健康食品についても調査

【結果】

- 海外医薬品と称する製品10製品を買い上げ、4製品には**標榜と異なる医薬品成分が検出され、偽造医薬品**であることが判明※

- ・ 「シアリス／50mg」と称する製品から「シルデナフィル41mg」を検出
- ・ 「シアリス20mg」と称する製品から「シルデナフィル20mg、タダラフィル10mg」を検出
- ・ 「レビトラ20mg」と称する製品から「シルデナフィル52mg、タダラフィル19mg」を検出
- ・ 「レビトラ(levitra)20mg」と称する製品から「タダラフィル12mg、アバナフィル17mg」を検出

※）真正品の「シアリス」はタダラフィルを含有。真正品の「レビトラ」はバルデナフィルを含有。



左から、「シアリス／50mg」、「シアリス20mg」、「レビトラ20mg」、「レビトラ(levitra)20mg」

【監視・取締等の対応】

医薬品成分等が検出された製品・偽造医薬品の販売サイト（所在地が国外）に対しては、警告メールの送信や、対応するレジストラへの削除要請などを行い、製品の販売及び広告が中止されるよう、指導・取締りを実施。

個人輸入・指定薬物等適正化対策事業（あやしいヤクブツ連絡ネット）

○個人輸入・指定薬物に関する情報提供・啓発HPの開設及びホットラインの設置

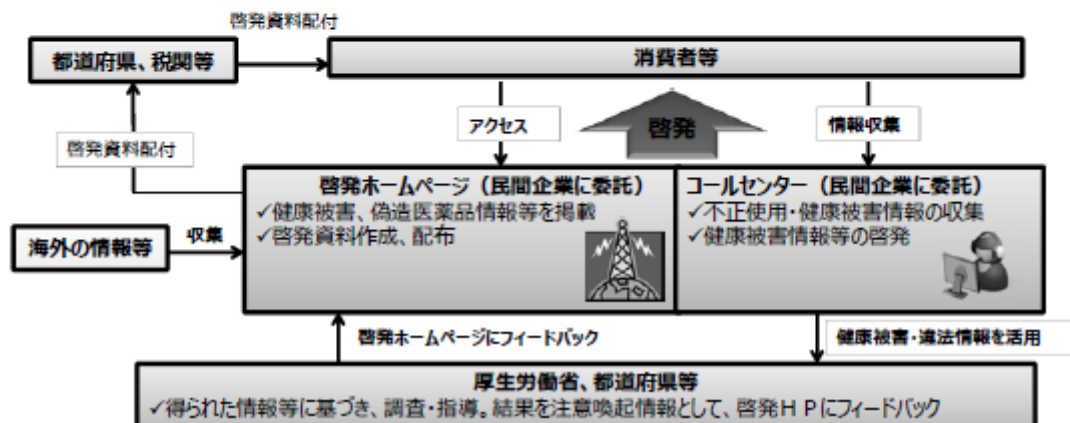
（事業概要）

1. 啓発ホームページの開設

- （1）偽造医薬品情報、健康被害情報等について、医師や一般消費者等に一元的に啓発する訴求力のある新たなHPを開設。国内関係者（厚労省、都道府県、製薬企業等）及び海外規制当局（米国FDA等）が発信する偽造医薬品情報や健康被害情報を収集し、一元的に発信。
- （2）啓発資料を作成し、ホームページに掲載するとともに、都道府県、税関等に配布。

2. コールセンター（個人輸入等のホットライン）の設置

- （1）積極的に情報を収集し、啓発や監視・取締りに活用するため、①健康被害、②不正使用、違法販売の情報を収集。
- （2）問い合わせ時に健康被害情報等の啓発



通報窓口の設置

取組状況

- 今後、インターネットによる違法な医薬品の販売に関する通報の増加が予想されるため、通報窓口の一本化、通報の迅速化のため、平成25年11月より、厚生労働省のウェブサイトにおいて、**通報用のメールアドレスを設置**。
- 業者の所在地が特定される場合は、それを所管する地方自治体に対応をお願いすることになるので、通報の迅速化のために、**都道府県等の連絡先の掲載**を依頼。

医薬品医療機器等法違反の疑いがあるインターネットサイトの情報をお寄せください

■ 医薬品医療機器等法違反の疑いがあるインターネットサイトの情報をお寄せください！

- 一般用医薬品をインターネット上で販売するためには、薬局又は店舗販売業の許可が必要です。（医薬品医療機器等法第24条）
- 処方せん医薬品は、医師又は歯科医師からの処方せんなしに入手することはできません。（医薬品医療機器等法第48条）
- 医薬品医療機器等法に基づいて承認等を授けた医薬品、医療機器でなければ、日本で販売することはできません。

※海外で承認等されている医薬品等であっても、日本で販売するためには日本の医薬品医療機器等法に基づいた承認等が必要です。

上記に違反している疑いのあるインターネットサイトを見つけた方は、販売サイトの所在地のある地方自治体又は厚生労働省までご連絡ください。（ただし、動物用医薬品は除きます。）

■ (1)事業者の住所がホームページ等から分かる場合

- 事業者の住所のある都道府県、保健所設置市又は特別区までご連絡ください。 http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/topics/tp131111-01_1.html
- 自治体の連絡先メールアドレス等はこちら

インターネットパトロール事業

概要

- 平成26年4月より、**国内外のインターネット販売サイトに対する能動監視**（キーワードによる検索等）を行う委託事業を開始。
- 医薬品医療機器法違反が発見された場合には、インターネット関連事業者（レジストラ等）に対し、**サイト閉鎖等の依頼**を行う。
 - ※1）承認前の医薬品等の広告を禁止する医薬品医療機器法第68条に違反するものとして、サイト閉鎖等の依頼を行う。
 - ※2）国内事業者の場合は、地方自治体による指導を行う。

実績

- 削除サイト数

	無承認医薬品	危険ドラッグ	合計
平成26年度	105	123	228
平成27年度	1,918	24	1,942
平成28年度	315	1	316

無承認医薬品に対する注意喚起

- 各国の規制当局などから得られた、偽造医薬品等の無承認医薬品に関する情報を、「あやしいヤクブツ連絡ネット」のホームページに掲載し、注意喚起。
<http://www.yakubutsu.mhlw.go.jp/>

<http://www.yakubutsu.mhlw.go.jp/>

あやしかったらすぐ通報！一人で悩まずすぐ相談！
あやしいヤクヅツ連絡ネット

どんなことでも報告・ご相談ください [お問い合わせ](#)

[④ 違法薬物のこと](#)
[⑤ リスクが潜む個人輸入](#)
[⑥ メールマガジン](#)
[⑦ 相談窓口](#)

リスクが潜む個人輸入

偽造医薬品に関して報告されているもの

リスクが潜む個人輸入

偽造医薬品に関して報告されているもの

下記製品については、有害事象の発生や偽造医薬品の可能性がありますので、個

FDA（米国食品医薬品局）の緊急声明
く未承認のエボラ治療製品に関し、消費者に注

日時	名称	製品説明	偽造医薬品
2017 /03/0 9	偽造医薬品 タダラフィル100mg錠	偽造医薬品 の発見	TGA（豪州医薬庁）に 登録とラベルされた製剤 には未申告の物質（me tamizol）が検出され た。ナフィルはオース トラリアでは販売不可 が必要なる薬剤であ る。このような等記載 し、注

リスクが潜む個人輸入

海外規制当局が医薬品成分を含有する旨を公表している製品について

当該規制当局は当該製品を購入又は使用しないよう、また当該製品の使用によると思われる副作用があった場合には、医療機関を受診すること等について、消費者に注意喚起している。

日時			
2013/2/15			
製品名	製品概要	有効成分	
Change Me Herbal Skimming capsules	減量増サプリメント	シブトラミン (sibutramine)	
海外規制当局	当該規制当局からの重要製品の概要		
	当該製品は、本申請の医薬品成分シブトラミンが含まれていたと公認した。シブトラミンは心臓のイベントや脳卒中のリスクの増大により2010年に世界の市場から撤回された。本製品の試験は満足であり、TGAIによる品質、安全性もしくは有効性の評価は受		

ポスター等による注意喚起

厚生労働省

半分が
ニセモノでした

インターネットで入手したED治療薬の
約半数がニセモノという
鑑定結果が出ています

詳しい検査法
はこちらをご覧ください

薬の海外通販・危険ドラッグのこと
あやしいヤクブツ連絡ネット

☎ 03-5542-1865

<http://www.yakubutsu.com>

怪しい薬は
すぐに通報！

[illegible]

↑ リーフレット

← [ポスター](#)

5. おわりに

厚生労働省としては、「あやしいヤクブツ連絡ネット」、省令改正そして「医療用医薬品の偽造品流通防止のための施策のあり方に関する検討会」を通してとりまとめた内容を通して、医薬品の流通過程における偽造品の混入防止を含む品質管理の取組を進めています。医薬関係者の皆様におかれましても、省令改正やとりまとめの内容等、偽造医薬品防止に関する取組みについてご承知おきいただきますようお願い申し上げます。

医薬品の譲受時は、譲渡人の本人確認や封の確認を徹底しましょう。

偽造医薬品の流通防止等を目的として、医薬品医療機器等法施行規則が改正され、医薬品等の譲受時に、譲渡人の本人確認を行うこと等が義務化されています（平成30年1月31日施行）。詳しくは「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施行規則の一部を改正する省令等の施行について」（平成29年10月5日付け薬生発1005第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）を参照してください。

また、医薬品を譲り受ける時、患者に医薬品を調剤する時、医薬品の販売等を行う際には、医薬品やその容器包装、封などの状態を確認し、通常と異なると認められる場合には、譲受、調剤、販売等を行わないようにしましょう。

2

重要な副作用等に関する情報

平成 30 年 1 月 11 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. テリパラチド（遺伝子組換え）

〔販売名〕 フォルテオ皮下注キット600 μ g（科限）（日本イーライリリー）

〔薬効分類名〕 甲状腺、副甲状腺ホルモン剤

〔効能又は効果〕 骨折の危険性の高い骨粗鬆症

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

〔重大な基本的注意〕

本剤投与直後から数時間後にかけて、ショック、一過性の急激な血圧低下に伴う意識消失、痙攣、転倒があらわれることがある。投与開始後数ヵ月以上を経て初めて発現することもあるので、本剤投与時には以下の点に留意するよう患者に指導すること。

1) 投与後30分程度はできる限り安静にすること。

2) 投与後に血圧低下、めまい、立ちくらみ、動悸、気分不良、悪心、顔面蒼白、冷汗等が生じた場合には、症状がおさまるまで座るか横になること。

〔副作用（重大な副作用）〕

アナフィラキシー：アナフィラキシー（呼吸困難、血圧低下、発疹等）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投与を中止し、適切な処置を行うこと。

ショック、意識消失：ショック、一過性の急激な血圧低下に伴う意識消失があらわれることがあり、心停止、呼吸停止を来した症例も報告されている。異常が認められた場合には、適切な処置を行い、次回以降の投与中止を考慮すること。

〈参 考〉

直近約1年7ヶ月（平成28年4月～平成29年11月）の副作用報告であって、因果関係が否定できないもの。

- ・心停止、呼吸停止関連症例 0例
- ・意識消失関連症例 5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44万人

販売開始：平成22年10月

2. テリパラチド酢酸塩（皮下注用）

〔販売名〕 テリボン皮下注用56.5 μ g（科限）（旭化成ファーマ）

〔薬効分類名〕 甲状腺，副甲状腺ホルモン剤

〔効能又は効果〕 骨折の危険性の高い骨粗鬆症

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

〔重大な基本的注意〕

本剤投与直後から数時間後にかけて，ショック，一過性の急激な血圧低下に伴う意識消失，痙攣，転倒があらわれることがある。投与開始後数ヵ月以上を経て初めて発現することもあるので，本剤投与時には以下の点に留意すること。

- 1) 投与後30分程度はできる限り患者の状態を観察すること。特に，外来患者に投与した場合には，安全を確認して帰宅させることが望ましい。
- 2) 投与後に血圧低下，めまい，立ちくらみ，動悸，気分不良，悪心，顔面蒼白，冷汗等が生じた場合には，症状がおさまるまで座るか横になるように患者に指導すること。

〔副作用（重大な副作用）〕

アナフィラキシー：アナフィラキシー（呼吸困難，血圧低下，発疹等）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投与を中止し，適切な処置を行うこと。

ショック，意識消失：ショック，一過性の急激な血圧低下に伴う意識消失があらわれることがあり，心停止，呼吸停止を来した症例も報告されている。異常が認められた場合には，適切な処置を行い，次回以降の投与中止を考慮すること。

〈参 考〉

直近約1年7ヶ月（平成28年4月～平成29年11月）の副作用報告であって，因果関係が否定できないもの。

- ・心停止，呼吸停止関連症例 2例（うち死亡0例）
- ・意識消失関連症例 35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8万人

販売開始：平成23年11月

3. エドキサバントシル酸塩水和物

〔販売名〕 リクシアナ0D錠15mg（科限），同0D錠30mg，同0D錠60mg（第一三共）

〔薬効分類名〕 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
- 静脈血栓塞栓症（深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症）の治療及び再発抑制
- 下記の下肢整形外科手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制
- 膝関節全置換術、股関節全置換術、股関節骨折手術骨折の危険性の高い骨粗鬆症

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

〔副作用（重大な副作用）〕

間質性肺疾患：間質性肺疾患があらわれることがあり、血痰、肺胞出血を伴う場合もあるので、観察を十分に行い、咳嗽、息切れ、呼吸困難、発熱、肺音の異常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。間質性肺疾患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6ヶ月（平成26年4月～平成29年10月）の副作用報告であって、因果関係が否定できないもの。

・間質性肺疾患関連症例 8例（うち死亡1例）

企業が推計した過去1年間の推定使用患者数：約34万人

販売開始：平成29年11月

4. レンバチニブメシル酸塩

〔販 売 名〕 レンビマカプセル4mg（患限），同カプセル10mg（患限）（エーザイ）

〔薬効分類名〕 その他の腫瘍用薬

〔効能又は効果〕 根治切除不能な甲状腺癌

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

〔副作用（重大な副作用）〕

急性胆嚢炎：無石胆嚢炎を含む急性胆嚢炎があらわれることがあり、胆嚢穿孔に至った例も報告されているので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、休薬等の適切な処置を行うこと。

〈参 考〉

直近約2年5ヶ月（販売開始～平成29年10月）の副作用報告であって、因果関係が否定できないもの。

・急性胆嚢炎関連症例 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1,000人

販売開始：平成27年5月

3

使用上の注意の改訂について (その291)

平成30年1月11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. 精神神経用剤

①アリピプラゾール

②アリピプラゾール水和物

〔販 売 名〕①エビリファイ錠3mg，同錠12mg，同OD錠24mg（院外），同内用液0.1%（大塚製薬）

②エビリファイ持続性水懸濁筋注用400mgシリンジ（科限）（大塚製薬）

〔重要な基本的注意〕

原疾患による可能性もあるが、本剤投与後に病的賭博（個人的生活の崩壊等の社会的に不利な結果を招くにもかかわらず、持続的にギャンブルを繰り返す状態）、病的性欲亢進、強迫性購買、暴食等の衝動制御障害があらわれたとの報告がある。衝動制御障害の症状について、あらかじめ患者及び家族等に十分に説明を行い、症状があらわれた場合には、医師に相談するよう指導すること。また、患者の状態及び病態の変化を注意深く観察し、症状があらわれた場合には必要に応じて減量又は投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

2. 甲状腺、副甲状腺ホルモン剤

テリパラチド（遺伝子組換え）

〔販 売 名〕フォルテオ皮下注キット600 μ g（科限）（日本イーライリリー）

〔重要な基本的注意〕

本剤投与直後から数時間後にかけて、ショック、一過性の急激な血圧低下に伴う意識消失、痙攣、転倒があらわれることがある。投与開始後数ヵ月以上を経て初めて発現することもあるので、本剤投与時には以下の点に留意するよう患者に指導すること。

1) 投与後30分程度はできる限り安静にすること。

2) 投与後に血圧低下、めまい、立ちくらみ、動悸、気分不良、悪心、顔面蒼白、冷汗等が生じた場合には、症状がおさまるまで座るか横になること。

〔副作用（重大な副作用）〕

アナフィラキシー：アナフィラキシー（呼吸困難、血圧低下、発疹等）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投与を中止し、適切な処置を行うこと。

ショック、意識消失：ショック、一過性の急激な血圧低下に伴う意識消失があらわれることがあり、心停止、呼吸停止を来した症例も報告されている。異常が認められた場合には、適切な処置を行い、次回以降の投与中止

3. 甲状腺、副甲状腺ホルモン剤

テリパラチド酢酸塩（皮下注用）

〔販 売 名〕テリボン皮下注用56.5 μ g（科限）（旭化成ファーマ）

〔重要な基本的注意〕

本剤投与直後から数時間後にかけて、ショック、一過性の急激な血圧低下に伴う意識消失、痙攣、転倒があらわれることがある。投与開始後数ヵ月以上を経て初めて発現することもあるので、本剤投与時には以下の点に留意すること。

1) 投与後30分程度はできる限り患者の状態を観察すること。特に、外来患者に投与した場合には、安全を確認して帰宅させることが望ましい。

2) 投与後に血圧低下、めまい、立ちくらみ、動悸、気分不良、悪心、顔面蒼白、冷汗等が生じた場合には、症状がおさまるまで座るか横になるように患者に指導すること。

〔副作用（重大な副作用）〕

アナフィラキシー：アナフィラキシーを起こすことがあるので、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。

ショック、意識消失：ショック、一過性の急激な血圧低下に伴う意識消失があらわれることがあり、心停止、呼吸停止を来した症例も報告されている。異常が認められた場合には、適切な処置を行い、次回以降の投与中止を考慮すること。

4. 血液凝固阻止剤

エドキサバントシル酸塩水和物

〔販 売 名〕リクシアナOD錠15mg（科限），同OD錠30mg，同OD錠60mg（第一三共）

〔副作用（重大な副作用）〕

間質性肺疾患：間質性肺疾患があらわれることがあり、血痰、肺泡出血を伴う場合もあるので、観察を十分に行い、咳嗽、息切れ、呼吸困難、発熱、肺音の異常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。間質性肺疾患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。

5. その他の腫瘍用薬

イピリムマブ（遺伝子組換え）

〔販 売 名〕ヤーボイ点滴静注液50mg（患限）（ブリストル・マイヤーズスクイブ）

〔副作用（重大な副作用）〕

筋炎：筋炎があらわれることがあるので、筋力低下、筋肉痛、CK（CPK）上昇等の観察を十分に行い、異常が認められた場合には、本剤の投与中止、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

6. その他の腫瘍用薬

レンバチニブメシル酸塩

〔販 売 名〕レンビマカプセル4mg（患限），同カプセル10mg（患限）（エーザイ）

〔副作用（重大な副作用）〕

急性胆嚢炎：無石胆嚢炎を含む急性胆嚢炎があらわれることがあり、胆嚢穿孔に至った例も報告されているので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、休薬等の適切な処置を行うこと。

【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
4291	キイトルーダ点滴静注20mg(患限)、100mg(科限)		○	○	○	○							○	○		○				○	○	H29.12
625	エピビル錠150mg											○										H29.12
625	エブジコム配合錠(患限)											○										H29.12
2439	テリボン皮下注用56.5μg(科限)									○			○	○								H30.1
2439	フォルテオ皮下注用キット600μg 2.4mL(科限)									○			○	○								H30.1
1149	ロキソプロフェン錠60mg「EMEC」		○									○	○	○							○	H30.1
1149	ロキソニン錠60mg(患限)		○									○	○	○								H30.1
1179	エビリファイ錠3mg、12mg									○				○								H30.1
1179	エビリファイ内用液0.1% 3mg/3mL、1mg/1mL(科限)									○				○								H30.1
1179	エビリファイOD錠24mg(院外)									○				○								H30.1
1179	エビリファイ持続性水懸筋注用400mgシリンジ(科限)									○				○								H30.1
1141	ボンタールシロップ3.25%								○			○		○				○				H30.1
1141	ボンタールカプセル250mg								○			○		○				○				H30.1
3339	リクシアナOD錠15mg(科限)、30mg、60mg													○								H30.1
2189	プラバスタチンナトリウム錠10mg「日医工」									○				○								H30.1
4291	カルボプラチン注射液150mg、450mg「日医工」		○													○						H30.1
4291	ヤーボイ点滴静注液50mg(患限)													○								H30.1
2399	ペンタサ顆粒94% 1.06g/包(科限)、2.12g/包(科限)					○	○															H30.1
2399	メサラジン錠250mg「ケミファ」、500mg(科限)						○															H30.1
3259	アミノレバンEN配合散		○							○									○		○	H30.1
3399	ノイトロジン注100μg、250μg												○									H30.1
3999	トルツ皮下注80mgオートインジェクター						○			○												H30.1
3999	【仮】ベンリスタ皮下注200mgオートインジェクター						○			○												H30.1
4291	ハイドレアカプセル500mg		○										○			○						H30.1
4291	スプリセル錠20mg(患限)、50mg(患限)												○	○								H30.1
4291	【仮】ダラザレックス点滴静注100mg、400mg						○			○				○							○	H30.1
3969	ゲンタマイシン硫酸塩注射液40mg「F」									○		○		○					○			H30.1
3969	イクスタンジカプセル40mg(科限)																			○	○	H30.1
6179	ブイフェンド錠50mg									○									○		○	H30.1
6179	ブイフェンド200mg静注用(科限)									○									○		○	H30.1
625	ファムビル錠250mg(科限)												○	○			○	○				H30.1

【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
4291	レンビマカプセル4mg(患限)、10mg(患限)												○	○								H30.1
2139	フロセミド細粒4%「EMEC」												○								○	H30.1
2139	フロセミド錠10mg、20mg、40mg「NP」												○								○	H30.1
2139	フロセミド注射液20mg「日医工」												○								○	H30.1
2391	ジブレキサ錠5mg(科限)				○		○															H30.1
2391	ジブレキサザイデイス錠10mg				○		○															H30.1
1339	トラベルミン注1mL																○					H30.1

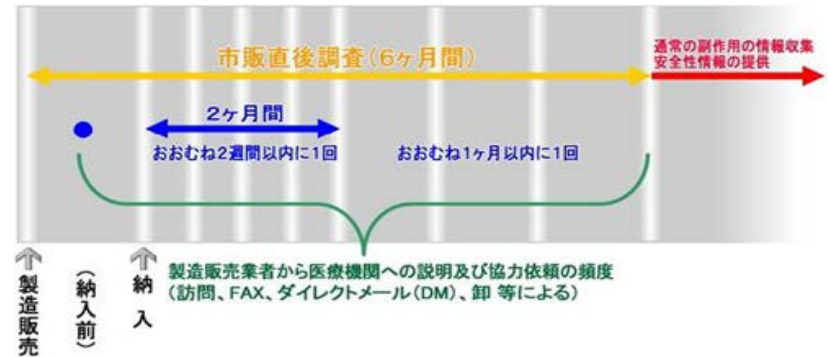
☆各添付文書の改訂の詳細は <http://www.med.oita-u.ac.jp/yakub/DI/index.html>にてご覧いただけます。

【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
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	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」
スピ니라ザ髄注12mg	バイオジェン・ジャパン	ヌシネルセンナトリウム	平成29年8月30日	効能 「乳児型脊髄性筋萎縮症」
オルミエント錠2mg、4mg	日本イーライリリー	バリシチニブ	平成29年9月1日	
アメナリーフ錠200mg	マルホ	アメナメビル	平成29年9月7日	
カナリア配合錠	田辺三菱製薬	テネリグリブチン臭化水素酸塩水和物 カナグリフロジン水和物	平成29年9月7日	
ケイセントラ静注用500、1000	CSLベering	乾燥濃縮人プロトロンビン複合体	平成29年9月19日	
スピ니라ザ髄注12mg	バイオジェン・ジャパン	ヌシネルセンナトリウム	平成29年9月22日	効能 「脊髄性筋萎縮症」
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	
ダラザレックス点滴静注100mg、400mg	ヤンセンファーマ	ダラツムマブ（遺伝子組換え）	平成29年11月22日	
ルパフィン錠10mg	田辺三菱製薬	ルパタジンフマル酸塩	平成29年11月27日	
マヴィレット配合錠	アッヴィ	グレカプレビル水和物・ビブレンタスビル	平成29年11月27日	
レクタブル2mg注腸フォーム14回	キッセイ薬品工業	ブデソニド	平成29年12月7日	
ジーンプラバ点滴静注625mg	MSD	ベズロトクスマブ	平成29年12月8日	
ベンリスタ点滴静注用120mg、400mg 皮下注200mgオートインジェクター	グラクソ・スミスクライン	ベリムマブ	平成29年12月13日	
イブランスカプセル25mg、125mg	ファイザー	パルボシクリブ	平成29年12月15日	
ソリリス点滴静注用300mg	アレクシオンファーマ	エクリズマブ（遺伝子組換え）	平成29年12月25日	効能 「全身型重症筋無力症」

【4】新規採用医薬品情報(平成30年2月採用)

はじめに

平成30年1月薬事委員会にて新しく常用・診療科限定・患者限定・院外専用薬として採用された薬剤について、順に採用身分と医薬品情報(一部)を掲載しています。既に他規格を採用中の薬剤及び同一成分薬の切り替えについては医薬品情報を省略しています。

●処方オーダー

【常用】

(内用)

エクメット配合錠 HD

イニシンク配合錠

デザレックス錠 5mg

リクシアナ OD 錠 30mg

リクシアナ OD 錠 60mg

(外用)

ユベラ軟膏 56g/本

【診療科限定】

(内用)

リアルダ錠 1200mg

ゼンタコートカプセル 3mg

リフキシマ錠 200mg

ヘマンジオールシロップ小児用 0.375%

塩酸プロカルバジンカプセル 50mg 「中外」

リクシアナ OD 錠 15mg

ジプレキサ錠 5mg

(外用)

ウルティブロ吸入用カプセル

【患者限定】

(内用)

テクフィデラカプセル 120mg

【院外専用】

(内用)

リン酸コデイン錠 5mg 「ファイザー」

エクメット配合錠 LD

メキニスト錠 0.5mg

メキニスト錠 2mg

タフィンラーカプセル 50mg

タフィンラーカプセル 75mg

スタレボ配合錠 L50

エルカルチン FF 内用液 10% 5mL/包

エルカルチン FF 内用液 10% 100mL/瓶

イルベサルタン錠 100mg 「DSPB」

ラジレス錠 150mg

ノックビン原末

柴朴湯

(外用)

ワンクリノン腔用ゲル 90mg

ユベラ軟膏 500g/箱

(注射)

トルツ皮下注 80mg オートインジェクター

バイエッタ皮下注 10 μ g ペン

●注射オーダー

【診療科限定】

無水エタノール注 「ファイザー」

リクラスト点滴静注液 5mg

ラスリテック点滴静注用 7.5mg

【患者限定】

ザノサー点滴静注用 1g

テモダール点滴静注用 100mg

プラルエント皮下注用 75mg ペン

【常用】エクメット配合錠 HD

【禁忌】

- 1) 本剤の成分又はビグアナイド系薬剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2) 次に示す状態の患者〔乳酸アシドーシスを起こしやすい。〕
 - ①乳酸アシドーシスの既往
 - ②中等度以上の腎機能障害〔腎臓におけるメトホルミンの排泄が減少する。〕
 - ③透析患者（腹膜透析を含む）〔高い血中メトホルミン濃度が持続するおそれがある。〕
 - ④ショック、心不全、心筋梗塞、肺塞栓等心血管系、肺機能に高度の障害のある患者及びその他の低酸素血症を伴いやすい状態〔乳酸産生が増加する。〕
 - ⑤過度のアルコール摂取者〔肝臓における乳酸の代謝能が低下する。〕
 - ⑥脱水症、脱水状態が懸念される下痢、嘔吐等の胃腸障害のある患者
- 3) 糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡又は前昏睡、1型糖尿病の患者〔輸液、インスリンによる速やかな高血糖の是正が必須である。〕
- 4) 重度の肝機能障害のある患者〔肝臓における乳酸の代謝能が低下し、乳酸アシドーシスを起こしやすい。また、肝機能障害が悪化するおそれがある。〕
- 5) 重症感染症、手術前後、重篤な外傷のある患者〔インスリン注射による血糖管理が望まれるので本剤の投与は適さない。また、乳酸アシドーシスを起こしやすい。〕
- 6) 栄養不良状態、飢餓状態、衰弱状態、脳下垂体機能不全又は副腎機能不全の患者〔低血糖を起こすおそれがある。〕
- 7) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人

【一般名】

ビルダグリブチン／メトホルミン塩酸塩

【効能・効果】

2型糖尿病

ただし、ビルダグリブチン及びメトホルミン塩酸塩の併用による治療が適切と判断される場合に限る。

【用法・用量】

通常、成人には1回1錠（ビルダグリブチン／メトホルミン塩酸塩として50mg／500mg）を1日2回朝、夕に経口投与する。

【重大な副作用】

乳酸アシドーシス、肝炎、肝機能障害、黄疸、血管浮腫、低血糖、横紋筋融解症、腸閉塞、間質性肺炎、類天疱瘡

【常用】イニシク配合錠

【禁忌】

- 1) 次に示す状態の患者〔メトホルミンにより乳酸アシドーシスを起こしやすい〕
 - ①乳酸アシドーシスの既往
 - ②中等度以上の腎機能障害〔腎臓におけるメトホルミン及びアログリブチンの排泄が減少する。〕
 - ③透析患者（腹膜透析を含む）〔高い血中メトホルミン濃度が持続するおそれがある。〕
 - ④重度の肝機能障害〔肝臓における乳酸の代謝能が低下する。〕
 - ⑤ショック、心不全、心筋梗塞、肺塞栓など心血管系、肺機能に高度の障害のある患者及びその他の

低酸素血症を伴いやすい状態〔乳酸産生が増加する。〕

⑥過度のアルコール摂取者〔肝臓における乳酸の代謝能が低下する。〕

⑦脱水症、脱水状態が懸念される下痢、嘔吐等の胃腸障害のある患者

2) 重症ケトosis、糖尿病性昏睡又は前昏睡、1 型糖尿病の患者〔輸液、インスリンによる速やかな高血糖の是正が必須となるので本剤の投与は適さない。〕

3) 重症感染症、手術前後、重篤な外傷のある患者〔インスリン注射による血糖管理が望まれるので本剤の投与は適さない。また、メトホルミンにより乳酸アシドーシスを起こしやすい。〕

4) 栄養不良状態、飢餓状態、衰弱状態、脳下垂体機能不全又は副腎機能不全の患者〔低血糖を起こすおそれがある。〕

5) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人

6) 本剤の各成分又はビグアナイド系薬剤に対し過敏症の既往歴のある患者

【一般名】

アログリプチン安息香酸塩／メトホルミン塩酸塩

【効能・効果】

2型糖尿病

ただし、アログリプチン安息香酸塩及びメトホルミン塩酸塩の併用による治療が適切と判断される場合に限る。

【用法・用量】

通常、成人には1日1回1錠（アログリプチン／メトホルミン塩酸塩として25mg／500mg）を食直前又は食後に経口投与する。

【重大な副作用】

乳酸アシドーシス、低血糖、急性膵炎、肝機能障害、黄疸、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、多形紅斑、横紋筋融解症、腸閉塞、間質性肺炎

【常用】デザレックス錠 5mg

【禁忌】

本剤の成分又はロラタジンに対し過敏症の既往歴のある患者

【一般名】

デスロラタジン

【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、12歳以上の小児及び成人にはデスロラタジンとして1回5mgを1日1回経口投与する。

【重大な副作用】

ショック、アナフィラキシー、てんかん、痙攣、肝機能障害、黄疸

【常用】リクシアナ OD 錠 30mg、60mg

→リクシアナ錠30mg、60mgからの切り替えのため、DI省略

【常用】ユベラ軟膏 56g/本

→ユベラ軟膏500g/箱の採用があるため、DI省略

【科限】 リアルダ錠 1200mg

【禁忌】

- 1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2) サリチル酸塩類に対し過敏症の既往歴のある患者〔交叉アレルギーを発現するおそれがある。〕
- 3) 重篤な腎障害のある患者〔腎障害がさらに悪化するおそれがある。〕
- 4) 重篤な肝障害のある患者〔肝障害がさらに悪化するおそれがある。〕

【一般名】

メサラジン

【効能・効果】

潰瘍性大腸炎（重症を除く）

【用法・用量】

通常、成人にはメサラジンとして1日1回2400mgを食後経口投与する。活動期は、通常、成人にはメサラジンとして1日1回4800mgを食後経口投与するが、患者の状態により適宜減量する。

1日4800mgを投与する場合は、投与開始8週間を目安に有効性を評価し漫然と継続しないこと。

【重大な副作用】

再生不良性貧血、汎血球減少症、無顆粒球症、白血球減少症、好中球減少症、血小板減少症、心膜炎、間質性肺疾患、腭炎、間質性腎炎、肝機能障害、肝炎、黄疸

【科限】 ゼンタコートカプセル 3mg

【禁忌】

- 1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2) 有効な抗菌剤の存在しない感染症、深在性真菌症の患者〔症状が増悪するおそれがある。〕

【一般名】

ブデソニド

【効能・効果】

軽症から中等症の活動期クローン病

【用法・用量】

通常、成人にはブデソニドとして9mgを1日1回朝経口投与する。

本剤投与中は患者の病態を十分観察し、投与開始8週間を目安に本剤の必要性を検討し、漫然と投与を継続しないこと。本剤を中止する場合は、用量を徐々に減量すること。

【併用注意】

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
CYP3A4阻害剤 イトラコナゾール等	本剤による副作用の発現リスクが高くなる可能性があるため、観察を十分に行い、慎重に投与すること。	CYP3A4による本剤の代謝が阻害されることにより、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。
グレープフルーツ、グレープフルーツジュース	本剤の服用中は摂取しないよう注意すること。	小腸のCYP3A4による本剤の代謝が阻害されることにより、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。

【重大な副作用】

記載なし

【科限】 リフキシマ錠 200mg**【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】

リファキシミン

【効能・効果】

肝性脳症における高アンモニア血症の改善

【用法・用量】

通常、成人にはリファキシミンとして1回400mgを1日3回食後に経口投与する。

本剤は難吸収性製剤であるが、耐性菌の発現等を防ぐため、治療に際しては効果を十分に確認し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。国内臨床試験において、本剤の12週間を超える使用経験はないため、12週間を超えて投与する際はその必要性を慎重に判断すること。

【併用注意】

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
シクロスポリン	本剤の血中濃度が上昇し、本剤の効果が増強するおそれがある。	シクロスポリンのP-gp、CYP3A4、OATP阻害作用により、本剤の血中濃度が上昇する。
エチニルエストラジオール含有製剤 [エチニルエストラジオール・ノルゲスチメート（国内未承認）等]	これらの薬剤の血中濃度を低下させるおそれがある。	本剤のCYP3A4誘導作用により、エチニルエストラジオール及びノルゲスチメートの代謝を促進し、これらの血中濃度を低下させると考えられる。

【重大な副作用】

偽膜性大腸炎（クロストリジウム・ディフィシル関連下痢症）

【科限】 ヘマンジオルシロップ小児用 0.375%**【禁忌】**

- 1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2) 気管支喘息、気管支痙攣のおそれのある患者[気管支を収縮し、喘息症状が誘発又は悪化するおそれがある。]
- 3) 低血糖の患者[本剤は低血糖を悪化させやすく、その症状をマスクし、発見を遅らせる危険性がある。]
- 4) 重度の徐脈、房室ブロック（II、III度）、洞房ブロック、洞不全症候群のある患者
[これらの症状が悪化するおそれがある。]
- 5) 心原性ショックの患者[心機能を抑制し、症状が悪化するおそれがある。]
- 6) コントロール不良の心不全のある患者[心機能を抑制し、症状が悪化するおそれがある。]
- 7) 重度の低血圧症の患者[心機能を抑制し、症状が悪化するおそれがある。]
- 8) 重度の末梢循環障害のある患者（レイノー症候群、壊疽等）[症状が悪化するおそれがある。]
- 9) 褐色細胞腫の患者[血圧が急激に上昇するおそれがある。]
- 10) 異型狭心症の患者[症状が悪化するおそれがある。]

【一般名】

プロプラノロール塩酸塩

【効能・効果】

乳児血管腫

本剤についての十分な知識と乳児血管腫の治療経験を持つ医師が、本剤の有益性が危険性を上回ると判断した場合にのみ投与すること。原則として、全身治療が必要な増殖期の乳児血管腫に使用すること。

【用法・用量】

通常、プロプラノロールとして1日1mg/kg～3mg/kgを2回に分け、空腹時を避けて経口投与する。投与は1日1mg/kgから開始し、2日以上の間隔をあけて1mg/kgずつ増量し、1日3mg/kgで維持するが、患者の状態に応じて適宜減量する。以下の表を参考に、1日投与量を2回に分け、9時間以上あけて投与すること。また、患者の体重に応じ、投与量を調整すること。

		プロプラノロールとしての1日投与量		
		1mg/kg	2mg/kg	3mg/kg
体重	2kg	0.5mL	1.1mL	1.6mL
	3kg	0.8mL	1.6mL	2.4mL
	4kg	1.1mL	2.1mL	3.2mL
	5kg	1.3mL	2.7mL	4.0mL
	6kg	1.6mL	3.2mL	4.8mL
	7kg	1.9mL	3.7mL	5.6mL
	8kg	2.1mL	4.3mL	6.4mL
	9kg	2.4mL	4.8mL	7.2mL
	10kg	2.7mL	5.3mL	8.0mL

【併用注意】

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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、β遮断剤 (チモロール等の点眼剤を含む)等	交感神経系の過剰の抑制(徐脈、心不全等)をきたすことがあるので、減量するなど慎重に投与すること。	相互に作用(交感神経抑制作用)を増強させる。
血糖降下剤 インスリン、トルブタミド、アセトヘキサミド等	血糖降下作用が増強されることがある。また、低血糖症状(頻脈等)をマスクすることがあるので血糖値に注意すること。	血糖値が低下するとカテコールアミンが副腎から分泌され、肝でのグリコーゲンの分解を促し、血糖値を上昇させる。 このとき、肝臓のβ受容体が遮断されていると、カテコールアミンによる血糖上昇作用が抑えられ、血糖降下作用が増強する可能性がある。 また、カテコールアミンによる頻脈のような低血糖症状がマスクされることが考えられている。
カルシウム拮抗剤 ベラパミル、ジルチアゼム、	ベラパミル、ジルチアゼム等では、低血圧、徐脈、房室ブロック等の伝導障	相互に作用(心収縮力や刺激伝導系の抑制作用、降圧作用等)を増強させる。

ニフェジピン等	害、心不全が発現するおそれがあるので減量するなど注意すること。また、ジヒドロピリジン系薬剤でも、低血圧、心不全が発現するおそれがあるので注意すること。	薬物動態的な相互作用のメカニズムは解明されていないが、肝血流量の変化によって本剤の代謝が影響をうけると考えられている。
クロニジン	クロニジンの投与中止後のリバウンド現象（血圧上昇、頭痛、嘔気等）を増強する可能性がある。クロニジンを中止する場合には、本剤を先に中止し、その後数日間観察した後、クロニジンを中止すること。また、クロニジンから本剤へ投与を変更する場合にはクロニジンを中止した数日後から本剤を投与すること。	クロニジンを投与されている患者でクロニジンを中止すると、血中カテコールアミンが上昇し、血圧上昇をきたす。β遮断剤が投与されていると、カテコールアミンによるα刺激作用が優位になり、血管収縮がさらに増強される。
クラスⅠ抗不整脈剤 ジソピラミド、プロカインアミド、アジマリン等 クラスⅢ抗不整脈剤 アミオダロン等	過度の心機能抑制（徐脈、心停止等）があらわれることがあるので、減量するなど慎重に投与すること。	抗不整脈剤は陰性変力作用及び陰性変時作用を有する。β遮断剤もカテコールアミンの作用を遮断することにより心機能を抑制するため、併用により心機能が過度に抑制される。
交感神経刺激剤 アドレナリン等	相互の薬剤の効果が減弱する。また、血管収縮、血圧上昇をきたすことがあるので注意すること。	非選択性のβ遮断剤により末梢血管のβ受容体が遮断された状態でアドレナリンなどの交感神経作動薬が投与されると、α受容体を介する血管収縮作用のみがあらわれる。 また、徐脈は副交感神経の反射によるものである。
麻酔剤 セボフルラン等	反射性頻脈が弱まり、低血圧のリスクが増加することがある。 陰性変力作用の小さい麻酔剤を選択すること。また、心筋抑制作用を有する麻酔剤との併用は出来るだけ避けること。	麻酔剤により低血圧が起こると反射性の頻脈が起こる。β遮断剤が併用されていると、反射性の頻脈を弱め、低血圧が強められる可能性がある。 また、陰性変力作用を有する麻酔剤では、相互に作用を増強させる。
リドカイン	リドカインの代謝を遅延させ、血中濃度を上昇させることがあるので併用は避けること。	本剤が肝血流量を減らし、また肝の薬物代謝酵素を阻害するために、リドカインの代謝が遅れると考えられている。
ジギタリス製剤	房室伝導時間が延長し、徐脈、房室ブロック等が発現することがあるので注意すること。	ジギタリス、β遮断剤はともに房室結節伝導時間を延長させる。ジギタリス中毒時には特に注意を要する。
シメチジン	本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強する可能性があるので注意すること。	シメチジンが肝血流量を低下させ、また、肝の薬物代謝酵素を阻害することにより、肝での本剤の分解が低下し、血中濃度が上昇すると考えられている。

クロルプロマジン	本剤とクロルプロマジンの作用がそれぞれに増強することがある。	本剤とクロルプロマジンが薬物代謝酵素を競合するために、本剤、クロルプロマジンともに血中濃度が上昇すると考えられている。
ヒドララジン	本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強する可能性があるので注意すること。	ヒドララジンが肝血流量を増加させるためと考えられている。
非ステロイド性抗炎症剤 インドメタシン等	乳児血管腫への影響は不明であるが、本剤の降圧作用が減弱することがある。	非ステロイド性抗炎症剤は血管拡張作用を有するプロスタグランジンの合成を阻害する。
リファンピシン	本剤の血中濃度が低下し、作用が減弱する可能性があるので注意すること。	リファンピシンが肝酵素を誘導し、本剤の代謝・消失を促進すると考えられている。
キニジン、プロパフェノン	本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強する可能性があるので注意すること。	本剤はチトクロームP450によって代謝を受ける。このため、チトクロームP450によって代謝を受ける薬剤との間で、血中濃度が影響を受ける可能性がある。
ワルファリン	ワルファリンの血中濃度が上昇し、作用が増強する可能性があるので注意すること。	相互作用のメカニズムは解明されていないが、本剤がワルファリンの肝代謝を阻害することが考えられている。
コレスチラミン	本剤の血中濃度が低下し、作用が減弱する可能性があるので注意すること。	本剤と陰イオン交換樹脂であるコレスチラミンが消化管内で結合し、本剤の吸収が遅延・抑制する可能性がある。
副腎皮質ホルモン剤 プレドニゾン	副腎皮質ホルモン剤を長期間使用している患者等では、副腎皮質機能抑制が生じる場合がある。このような患者においては、本剤は低血糖のリスクを高める可能性があるので注意すること。	本剤は低血糖から回復するためのカテコールアミンの作用を抑制する可能性及び低血糖の症状（頻脈、振戦等）をマスクする可能性があると考えられる。

【重大な副作用】

低血圧、徐脈、房室ブロック、低血糖、気管支痙攣、高カリウム血症、無顆粒球症

【科限】 塩酸プロカルバジンカプセル 50mg 「中外」

→過去に採用があるため、DI省略

【科限】 リクシアナ OD 錠 15mg

→リクシアナ錠15mgからの切り替えのため、DI省略

【科限】 ジプレキサ錠 5mg

→過去に採用があるため、追加となった効能・効果および用法・用量のみ抜粋

【効能・効果】

抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）

【用法・用量】

他の制吐剤との併用において、通常、成人にはオランザピンとして5mgを1日1回経口投与する。なお、患者の状態により適宜増量するが、1日量は10mgを超えないこと。

本剤は、原則としてコルチコステロイド、5-HT₃受容体拮抗薬、NK₁受容体拮抗薬等と併用して使用する。なお、併用するコルチコステロイド、5-HT₃受容体拮抗薬、NK₁受容体拮抗薬等の用法・用量については、各々の薬剤の添付文書等、最新の情報を参考にすること。

原則として抗悪性腫瘍剤の投与前に本剤を投与し、がん化学療法の各サイクルにおける本剤の投与期間は6日間までを目安とすること。

【科限】 ウルティブロ吸入用カプセル

→院外専用からの身分変更であるため、DI省略

【患限】 テクフィデラカプセル 120mg

【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】

フマル酸ジメチル

【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

ただし、進行型多発性硬化症に対する本剤の有効性及び安全性は確立していない。

【用法・用量】

通常、成人にはフマル酸ジメチルとして1回120mg、1日2回から投与を開始し、1週間後に1回240mg、1日2回に増量する。なお、いずれの場合も朝・夕食後に経口投与する。

本剤の主な副作用である潮紅、消化器系副作用等が認められた場合には、患者の状態を慎重に観察しながら1ヵ月程度の期間1回120mg、1日2回投与に減量することができる。

なお、1回240mg、1日2回投与への再増量に対して忍容性が認められない場合は、本剤の投与を中止すること。

【併用注意】

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
抗腫瘍剤、免疫抑制剤	免疫系の相加的な抑制作用により、感染症等のリスクが増大する可能性がある。	本剤は免疫系に抑制的に作用する可能性がある。

【重大な副作用】

リンパ球減少、白血球減少、進行性多巣性白質脳症（PML）、感染症、急性腎不全、肝機能障害、アナフィラキシー

【院外】 リン酸コデイン錠 5mg 「ファイザー」

【禁忌】

- 1) 重篤な呼吸抑制のある患者〔呼吸抑制を増強する。〕
- 2) 気管支喘息発作中の患者〔気道分泌を妨げる。〕
- 3) 重篤な肝障害のある患者〔昏睡に陥ることがある。〕
- 4) 慢性肺疾患に続発する心不全の患者〔呼吸抑制や循環不全を増強する。〕
- 5) 痙攣状態(てんかん重積症、破傷風、ストリキニーネ中毒)にある患者〔脊髄の刺激効果があらわれる。〕
- 6) 急性アルコール中毒の患者〔呼吸抑制を増強する。〕
- 7) アヘンアルカロイドに対し過敏症の患者
- 8) 出血性大腸炎の患者〔腸管出血性大腸菌(0157等)や赤痢菌等の重篤な細菌性下痢のある患者では、症状の悪化、治療期間の延長を来すおそれがある。〕

【原則禁忌】

細菌性下痢のある患者〔治療期間の延長を来すおそれがある。〕

【一般名】

コデインリン酸塩水和物

【効能・効果】

各種呼吸器疾患における鎮咳・鎮静、疼痛時における鎮痛、激しい下痢症状の改善

【用法・用量】

通常、成人には、コデインリン酸塩水和物として1回20mg、1日60mgを経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

【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 フェノチアジン系薬剤 バルビツール酸系薬剤 等 吸入麻酔剤 MAO阻害剤 三環系抗うつ剤 β -遮断剤 アルコール	呼吸抑制、低血圧及び顕著な鎮静又は昏睡が起こることがある。	相加的に中枢神経抑制作用が増強される。
クマリン系抗凝血剤 ワルファリン	クマリン系抗凝血剤の作用を増強させることがある。	機序は不明である。
抗コリン作用を有する薬剤	麻痺性イレウスに至る重篤な便秘又は尿貯留が起こるおそれがある。	相加的に抗コリン作用が増強する。

【重大な副作用】

依存症、呼吸抑制、錯乱、無気肺、気管支痙攣、喉頭浮腫、麻痺性イレウス、中毒性巨大結腸

【院外】エクメット配合錠 LD

→エクメット配合錠HDと同様のため、DI省略

【院外】メキニスト錠 0.5mg、2mg

【警告】

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

【禁忌】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【一般名】

トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物

【効能・効果】

BRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫

※効能又は効果に関連する使用上の注意

- 1) 十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、BRAF遺伝子変異が確認された患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断薬を用いること。
- 2) 【臨床成績】の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で適応患者の選択を行うこと。
- 3) 本剤の術後補助化学療法における有効性及び安全性は確立していない。

【用法・用量】

ダブラフェニブとの併用において、通常、成人にはトラメチニブとして2mgを1日1回、空腹時に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。

※用法及び用量に関連する使用上の注意

- 1) 食後に本剤を投与した場合、C_{max}及びAUCが低下するとの報告がある。食事の影響を避けるため、食事の1時間前から食後2時間までの間の服用は避けること。
- 2) 本剤投与により副作用が発現した場合には、下記の基準を参考に、本剤を休薬、減量又は中止すること。ただし、有棘細胞癌（皮膚の扁平上皮癌）又は新たな原発性悪性黒色腫が発現した場合には、外科的切除等の適切な処置を行った上で、休薬、減量することなく治療を継続することができる。

【重大な副作用】

心障害、肝機能障害、間質性肺疾患、横紋筋融解症、深部静脈血栓症、肺塞栓症、脳血管障害

【院外】タフィンラーカプセル 50mg、75mg

【警告】

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

【禁忌】

1. 本剤の成分に対し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】

ダブラフェニブメシル酸塩

【効能・効果】

BRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫

【用法・用量】

通常、成人にはダブラフェニブとして1回150mgを1日2回、空腹時に経口投与する。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阻害剤 ケトコナゾール（経口剤は国内未承認） クラリスロマイシン リトナビル等	本剤の血中濃度が上昇するおそれがあるので、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CYP3A阻害剤と本剤を併用投与する場合には、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現・増強に注意すること。	これらの薬剤がCYP3Aを阻害することにより、本剤の代謝が阻害され、血中濃度が上昇するおそれがある。
CYP2C8阻害剤 ゲムフィブロジル（国内未承認）等	本剤の血中濃度が上昇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CYP2C8阻害剤と本剤を併用投与する場合には、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現・増強に注意すること。	これらの薬剤がCYP2C8を阻害することにより、本剤の代謝が阻害され、血中濃度が上昇するおそれがある。
プロトンポンプ阻害剤 H ₂ 受容体拮抗剤 制酸剤	胃内pHに影響を与える薬剤と併用する場合は、本剤の血中濃度が低下し、有効性が減弱する可能性がある。	本剤の溶解度を変化させ、生物学的利用率を低下させる可能性がある。
CYP3A基質 ミダゾラム 経口避妊薬（ノルエチステロン・エチニルエストラジオール等） デキサメタゾン 等	CYP3Aにより代謝される薬剤と併用する場合は、これらの薬剤の血中濃度が低下し、有効性が減弱する可能性がある。	本剤がCYP3Aを誘導することにより、これらの薬剤の血中濃度が低下する可能性がある。
CYP2C9基質 ワルファリン等	CYP2C9により代謝される薬剤と併用する場合は、これらの薬剤の血中濃度が低下し、有効性が減弱する可能性がある。	本剤がCYP2C9を誘導することにより、これらの薬剤の血中濃度が低下する可能性がある。

【重大な副作用】

有棘細胞癌、悪性腫瘍（二次発癌）、心障害、肝機能障害、深部静脈血栓症、脳血管障害、

【院外】スタレボ配合錠 L50

→スタレボ配合錠L100の採用があるため、DI省略

【院外】エルカルチン FF 内用液 10% 5mL/包、100mL/瓶

→エルカルチンFF内用液10% 10mL/瓶からの切り替えのため、DI省略

【院外】イルベサルタン錠 100mg 「DSPB」

→イルベタン錠100mgからの切り替えのため、DI省略

【院外】ラジレス錠 150mg

→常用からの身分変更のため、DI省略

【院外】ノックビン原末

→常用からの身分変更のため、DI省略

【院外】ツムラ柴朴湯

→常用からの身分変更のため、DI省略

【院外】ワンクリノン腔用ゲル 90mg

【禁忌】

- 1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2) 診断未確定の性器出血のある患者〔病因を見のがすおそれがある。〕
- 3) 稽留流産又は子宮外妊娠の患者〔妊娠維持作用により死亡している胎児の排出が困難になるおそれがある。〕
- 4) 重度の肝機能障害のある患者〔作用が増強されるおそれがある。〕
- 5) 乳癌又は生殖器癌の既往歴又は疑いがある患者〔症状が悪化するおそれがある。〕
- 6) 動脈又は静脈の血栓塞栓症あるいは重度の血栓性静脈炎の患者又は既往歴のある患者〔血栓症を起こす又は悪化するおそれがある。〕
- 7) ポルフィリン症の患者〔症状が悪化するおそれがある。〕

【一般名】

プロゲステロン

【効能・効果】

生殖補助医療における黄体補充

【用法・用量】

プロゲステロンとして1回90mgを1日1回、採卵日（又はホルモン補充周期下での凍結胚移植ではエストロゲン投与により子宮内膜が十分な厚さになった時点）から最長10週間（又は妊娠12週まで）腔内に投与する。

【併用注意】

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他の腔剤	本剤の作用が増強又は減弱する可能性がある。	本剤からのプロゲステロン放出及び吸収を変化させる可能性がある。

【重大な副作用】

血栓性障害、アナフィラキシーショック

【院外】ユベラ軟膏500g/箱

→常用からの身分変更のため、DI省略

【院外】 トルツ皮下注 80mg オートインジェクター

【警告】

- 1) 本剤は結核等の感染症を含む緊急時に十分に対応できる医療施設において、本剤についての十分な知識と乾癬治療の十分な知識・経験をもつ医師のもとで、本剤による治療の有益性が危険性を上回ると判断される症例のみに使用すること。

本剤は感染症のリスクを増大させる可能性があり、また結核の既往歴を有する患者では結核を活動化させる可能性がある。また、本剤との関連性は明らかではないが、悪性腫瘍の発現が報告されている。治療開始に先立ち、本剤が疾病を完治させる薬剤でないことを含め、本剤の有効性及び危険性を患者に十分説明し、患者が理解したことを確認した上で治療を開始すること。

- 2) 重篤な感染症：ウイルス、細菌及び真菌等による重篤な感染症が報告されているため、十分な観察を行うなど感染症の発症に注意し、本剤投与後に感染症の徴候又は症状があらわれた場合には、速やかに担当医に連絡するよう患者を指導すること。

- 3) 本剤の治療を開始する前に、光線療法を含む既存の全身治療（生物製剤を除く）の適用を十分に勘案すること。

【禁忌】

- 1) 重篤な感染症の患者〔症状を悪化させるおそれがある。〕
- 2) 活動性結核の患者〔症状を悪化させるおそれがある。〕
- 3) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴を有する患者

【一般名】

イクセキズマブ

【効能・効果】

既存治療で効果不十分な下記疾患

尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症

【用法・用量】

通常、成人にはイクセキズマブ（遺伝子組換え）として初回に160mgを皮下投与し、2週後から12週後までは1回80mgを2週間隔で皮下投与し、以降は1回80mgを4週間隔で皮下投与する。

※用法・用量に関連する使用上の注意

- 1) 本剤の投与開始にあたっては、医療施設において、必ず医師によるか、医師の直接の監督のもとで投与を行うこと。本剤による治療開始後、医師により適用が妥当と判断された患者については、自己投与も可能である。
- 2) 注射毎に注射する箇所を変えること。また、皮膚が敏感な部位、皮膚に異常のある部位、乾癬の部位には注射しないこと。
- 3) 本剤による治療反応は、通常投与開始から20週以内に得られる。20週以内に治療反応が得られない場合は、本剤の治療計画の継続を慎重に再考すること。

【重大な副作用】

重篤な感染症、重篤な過敏症反応、好中球数減少、炎症性腸疾患

【院外】 バイエッタ皮下注 10 μ g ペン

【科限】 無水エタノール「ファイザー」

【禁忌】

エタノールに対し過敏症の既往歴のある患者

【原則禁忌】

- 1) 総ビリルビン値が3mg/dL以上の患者又は管理困難な腹水を有する等、重篤な肝障害を有する患者〔肝不全を起こす可能性がある。〕
- 2) 重篤な出血傾向を有する患者〔重篤な出血を起こす可能性がある。〕

【一般名】

無水エタノール

【効能・効果】

肝細胞癌における経皮的エタノール注入療法

【用法・用量】

腫瘍病変毎に対して、総注入量は腫瘍体積により決定する。患者当たり1日注入量は最大10mL以内を原則とする。総注入量が1日最大注入量を超える場合、数日に分けて治療を行うが、通常、週2回の注入手技を限度とする。

※用法・用量に関連する使用上の注意

- 1) 1日注入量が10mLを超える場合の安全性は確立されていないので、それ以上の注入量が必要な際は、慎重に注入すること。
- 2) 総注入量は、 $\frac{4}{3}\pi (r+0.5) 3\text{mL}$ ($r+0.5$: 腫瘍の最大径の半分+安全域cm) の計算式を目安として求めること。

【重大な副作用】

ショック、心筋梗塞

【科限】 リクラスト点滴静注液 5mg

【警告】

急性腎不全を起こすことがあるため、以下の点に注意すること。

- 1) 各投与前には、腎機能（クレアチニンクリアランス等）、脱水状態（高熱、高度な下痢及び嘔吐等）及び併用薬（腎毒性を有する薬剤、利尿剤）について、問診・検査を行うなど患者の状態を十分に確認し、本剤投与の適否を判断すること。
- 2) 投与時には、点滴時間が短いと急性腎不全の発現リスクが高くなることから、必ず15分間以上かけて点滴静脈内投与すること。
- 3) 急性腎不全の発現は主に投与後早期に認められているため、腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。

【禁忌】

- 1) 本剤の成分又は他のビスホスホネート製剤に対し、過敏症の既往歴のある患者
- 2) 重度の腎障害（クレアチニンクリアランス35mL/min未満）のある患者〔急性腎不全を起こすことがある〕
- 3) 脱水状態（高熱、高度な下痢及び嘔吐等）にある患者〔急性腎不全を起こすことがある〕
- 4) 低カルシウム血症の患者
- 5) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人

【一般名】

ゾレドロン酸水和物

【効能・効果】

骨粗鬆症

【用法・用量】

通常、成人には1年に1回ゾレドロン酸として5mgを15分以上かけて点滴静脈内投与する。

【併用注意】

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
カルシトニン製剤 エルカトニン サケカルシトニン	血清カルシウムが急速に低下するおそれがある。	相互に作用を増強する。
アミノグリコシド系抗生物質 ゲンタマイシン等	長期間にわたり血清カルシウムが低下するおそれがある。	相互に作用を増強する。
シナカルセト	血清カルシウムが低下するおそれがある。	相互に作用を増強する。
利尿剤 フロセミド ヒドロクロチアジド等	脱水により急性腎不全の発現リスクを増加させるおそれがある。	利尿作用を有する薬剤により、体液量が減少し脱水状態になることがある。
腎毒性を有する薬剤 非ステロイド系消炎鎮痛剤（インドメタシン等）等	急性腎不全の発現リスクを増加させるおそれがある。	腎機能が低下し、本剤の排泄が低下することが考えられている。

【重大な副作用】

急性腎不全、間質性腎炎、ファンコニー症候群、低カルシウム血症、顎骨壊死・顎骨骨髓炎、外耳道骨壊死、大腿骨転子下および近位大腿骨骨幹部の非定型骨折、アナフィラキシー

【科限】 ラスリテック点滴静注用 7.5mg

→患者限定からの身分変更のため、DI 省略

【患限】 ザノサー点滴静注用 1g

【警告】

本剤の投与は、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) 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】

ストレプトゾシン

【効能・効果】

膣・消化管神経内分泌腫瘍

【用法・用量】

下記用法・用量のいずれかを選択する。

- 1) 5日間連日投与法：通常、成人にはストレプトゾシンとして1回500mg/m²（体表面積）を1日1回5日間連日点滴静脈内投与し、37日間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。
- 2) 1週間間隔投与法：通常、成人にはストレプトゾシンとして1回1,000mg/m²（体表面積）を1週間ごとに1日1回点滴静脈内投与する。なお、患者の状態により適宜増減するが、1回の投与量は1,500mg/m²（体表面積）を超えないこと。

※用法・用量に関連する使用上の注意

- 1．本剤投与の際は、腎毒性を軽減するために輸液を行い、尿量確保に注意すること。
- 2．本剤は、いずれの投与量においても1回量を30分～2時間かけて点滴静脈内投与すること。
- 3．本剤の投与にあたっては、各基準を参考に必要に応じて、休薬、減量、中止又は増量すること。（詳細は添付文書参照）

【重大な副作用】

腎障害、骨髄抑制、耐糖能異常、肝障害

【患限】 テモダール点滴静注用 100mg

→異議申請による科限定からの身分変更のため、DI 省略

【患限】 プラルエント皮下注用 75mg ペン

→異議申請による科限定からの身分変更のため、DI 省略

【5】インシデント事例からの注意喚起

平成 30 年 1 月の院内インシデント報告事例の中から、医薬品を安全に使用するために注意すべき事例などを挙げています。

持参薬に関連した投与間違い

当院では、平成 17 年 4 月より全入院患者を対象として、入院時に患者が持参した薬剤（持参薬）をチェックしています。現在、チェックした持参薬の内容は、電子カルテ上に登録できるシステムを導入しており、処方オーダー画面および処方指示画面より参照することが出来ます。また、薬剤部にて鑑別した後は、持参薬チェックシート（病棟送付用）およびカルテ控えを添付し、病棟に送付しています。

持参薬は当院採用でない薬剤も多く、継続処方に関連したインシデントの発生が報告されています。インシデント防止のために、持参薬チェックシートには下記のような記載をしておりますので、持参薬チェックシートを必ず確認していただきますようお願いいたします。

持参薬チェックシート

01761 20 No 000020 1/1

科 名	病棟部署	7 階新病棟	病室	投 薬 開始日	2013. 7. 2	朝
患者番号	持参薬登録	薬剤部	処方日	2013. 7. 1	12:00	
フリガナ 患者氏名	性	女	生年月日 年 月 日	身長 cm	体重 kg	

端末No. BYO-7E-N8 2013. 7. 1 12:01

- (内服薬)
【糖】アムピ錠「50」mg 1錠
MSD 112
1日1回 朝食後
- (内服薬)
リパロ錠 1mg 1錠
kowa 201
1日1回 朝食後 7日分
- (内服薬)
ガスモチン錠5mg【割】 2錠
P218.5
1日2回 朝・夕食後 7日分
- (内服薬)
● アモキシシリン錠10mg【リパロ】
SW F10 ガスターD錠「10mg」
1日2回 朝・夕食後 7日分

※使用上注意が必要な薬剤
★糖尿病薬があります。血糖値対策ができていますか確認をお願いします。

体表面積 1.391 m²

検査日	
BUN	
Cr	
AST	
ALT	
K	
e-GFR	
CCr	

「青字は院内採用薬品です」
「●印は院内非採用薬品です」

薬剤師 (鑑別)	薬剤師 (鑑全)	薬剤師 (病棟)	看護師	医師
-------------	-------------	-------------	-----	----

※薬剤部 第一病棟生薬コーナー
●＝一包化 白＝数セットシール
☆＝前包(医師の指示) 緑＝粉砕指定
★＝前包(安定性により)

薬剤の識別コードを表示しています。
薬剤内容を確認する際や、一包化から
中止薬剤を抜く際などに有用です。

当院採用薬でない医薬品の場合、「●薬剤名」
と表示されます。また、同一成分薬を青字で
下部に記載しています。継続処方の際にご参
考下さい。

※規格や剤形にはご注意ください。

特に注意の必要な薬剤(糖尿病薬、抗がん剤、
ステロイド剤、メソトレキサート製剤、ワル
ファリン製剤、ジギタリス製剤)の場合、注意
喚起のコメントが記載されます。

また、持参薬と当院採用薬では同一成分であっても、規格や剤形が異なる場合があります。持参薬を院内で継続処方する際、薬剤の投与量が過量または過少となる場合や、剤形を変更した際に適切な用法・用量が選択されていない場合が見受けられます。

例) 継続処方する場合

- (持参薬) フェブリク錠 10mg 1回1錠 1日1回 朝
(継続処方) ×フェブリク錠 20mg 1回1錠 1日1回 朝
○フェブリク錠 20mg 1回0.5錠 1日1回 朝
…当院採用薬のフェブリク錠は 20mg のみであり、持参薬と同様に 1錠で処方した場合、過量となる。
- (持参薬) スピリーバ吸入用カプセル 18 μ g 1回1Cap 1日1回
(継続処方) ×スピリーバ 2.5 μ g レスピマット 60 吸入 1回1吸入 1日1回
○スピリーバ 2.5 μ g レスピマット 60 吸入 1回2吸入 1日1回
…当院採用薬のスピリーバはレスピマットのみであり、レスピマットでは添付文書上 1回2吸入が推奨されている。カプセルと同様に 1回1吸入とした場合、十分な治療効果が得られない可能性がある。

持参薬の継続処方および、院内採用薬への変更を行う際は十分に、用法・用量を確認するようお願いします。

最後に、持参薬の鑑別は安全な投薬のために必要です。薬剤部では鑑別の際に、相互作用や重複投与などについても確認を行っていますが、持参薬の管理方法は患者により様々であり、下記のようにきちんと整理されていない場合も少なくありません。



自分で1回分ずつ小分けしている。
⇒小分け間違いも多くみられ、実際の処方内容が不明である。



市販のケースに全て移し替えている。
⇒服用状況や服用方法が不明であり、使用期限切れや劣化した薬剤がみられる。

持参薬に関する情報が記載されたおくすり手帳や薬剤情報提供用紙等が大変重要な資料となります。持参薬登録依頼時に、添付下さいますようご協力をお願い致します。