

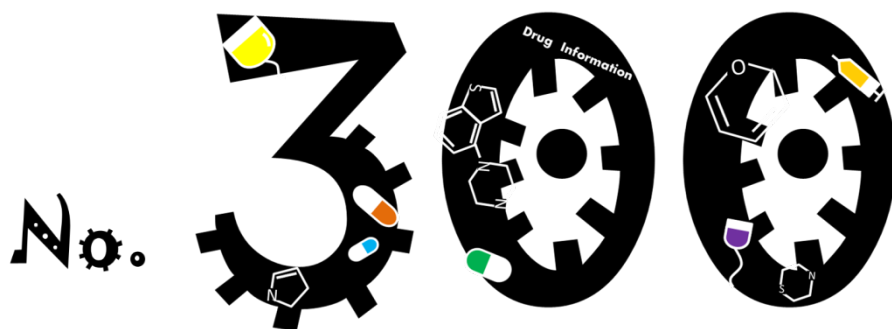
平成30年6月28日

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

目次

- | | | |
|-----|------------------------------|-----|
| 【1】 | 添付文書の改訂・・・・・・・・・・・・・・・・ | P1 |
| 【2】 | 市販直後調査対象品目(院内採用薬)・・・・・・・・ | P2 |
| 【3】 | 新規採用医薬品情報(平成30年6月採用)・・・・・・・・ | P3 |
| 【4】 | インシデント事例からの注意喚起・・・・・・・・ | P13 |



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)

10

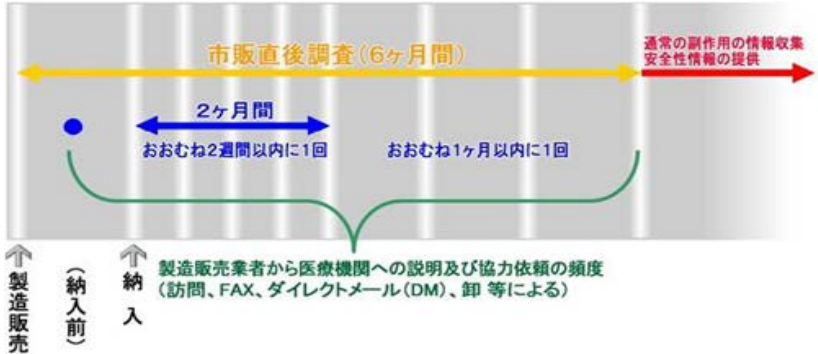
[illegible]

【2】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
ネキシウムカプセル10mg、20mg	第一三共	エソメプラゾールマグネシウム水和物	平成30年1月19日	
ケブザラ皮下注200mgシリンジ	サノフィ	サリルマブ（遺伝子組換え）	平成30年2月5日	
オレンシア点滴静注用250mg	ブリストル・マイヤーズスクイブ	アバタセプト（遺伝子組換え）	平成30年2月23日	効能 「既存治療で効果不十分な多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎」
テセントリク点滴静注1200mg	中外製薬	アテゾリズマブ（遺伝子組換え）	平成30年4月18日	
ファセンラ皮下注30mgシリンジ	アストラゼネカ	ベンラリズマブ（遺伝子組換え）	平成30年4月18日	
リムパーザ錠150mg	アストラゼネカ	オラパリブ	平成30年4月18日	
レキサルティ錠1mg	大塚製薬	ブレクスピプラゾール	平成30年4月18日	
デュピクセント皮下注300mgシリンジ	サノフィ	デュピルマブ（遺伝子組換え）	平成30年4月23日	
トレムフィア皮下注100mgシリンジ	大鵬薬品工業	グセルクマブ（遺伝子組換え）	平成30年5月22日	
プレバイミス錠240mg	MSD	レテルモビル	平成30年5月28日	

【3】新規採用医薬品情報(平成30年6月採用)

はじめに

平成30年5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)

フェブリク錠 10mg

サムスカ顆粒 1%

ミヤ BM 細粒

クレメジン速崩錠 500mg

サムチレール内用懸濁液 15%

カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム錠 30mg「日医工」

イソソルビド内用液 70%「CEO」

プロプラノロール塩酸塩錠 10mg「日医工」

ウルソデオキシコール酸錠 100mg「トーワ」

パロス消泡内用液 2%

ベポタスチンベシル酸塩 OD 錠 10mg「タナベ」

テモゾロミド錠 20mg「NK」

テモゾロミド錠 100mg「NK」

トラネキサム酸カプセル 250mg「トーワ」

ドンペリドン錠 10mg「EMEC」

アレンドロン酸錠 5mg「日医工」

アレンドロン酸錠 35mg「日医工」

メトクロプラミド錠 5mg「トーワ」

セフジトレンピボキシル錠 100mg「OK」

ピアーレシロップ 65%

リドカイン塩酸塩ビスカス 2%「日新」

【診療科限定】

(内用)

レンビマカプセル 4mg

【院外専用】

(内用)

オテズラ錠 10mg

オテズラ錠 20mg

オテズラ錠 30mg

イマチニブ錠 100mg「オーハラ」

オキシコドン徐放錠 20mg「第一三共」

オキシコドン徐放錠 40mg「第一三共」

アロマシン錠 25mg

ダイドロネル錠 200

タルセバ錠 25mg

ヒダントール錠 25mg

(外用)

ヒルドイドクリーム 0.3% 50g/本

ボンアルファハイ軟膏 20 μ g/g

●注射オーダー

【常用】

ヒアルロン酸 Na0.85 眼粘弾剤 1%「コーワ」

KCL 注 20mEq キット「テルモ」

フィルグラスチム BS 注 300 μ g シリンジ「モチダ」

オクトレオチド酢酸塩皮下注 100 μ g「サント」

タゾピペ配合静注用 4.5「明治」

トラネキサム酸注 1000mg/10mL「日新」 10%

エリーテン注 10mg/2mL 0.5%

【診療科限定】

レパーサ皮下注 140mg ペン

K.C.L 点滴液 15%

【患者限定】

スピンラザ髄注 12mg

ヌーカラ皮下注用 100mg

トリセノックス注 10mg

【常用】 フェブリク錠 10mg

→フェブリク錠20mgの採用あるため、DI省略

【常用】 サムスカ顆粒 1%

→サムスカ錠7.5mg、15mgの採用あるため、DI省略

【常用】 ミヤ BM 細粒

→ミヤBM錠の採用あるため、DI省略

【常用】 クレメジン速崩錠 500mg

→クレメジン細粒2g/包、同カプセルからの切り替えのため、DI省略

【常用】 サムチレール内用懸濁液 15%

→患者限定からの切り替えのため、DI省略

【常用】 カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム錠 30mg 「日医工」

→アドナ錠 30mg からの切り替えのため、DI 省略

【常用】 イソソルビド内用液 70% 「CEO」

→イソバイドシロップ 70%からの切り替えのため、DI 省略

【常用】 プロプラノロール塩酸塩錠 10mg 「日医工」

→インデラル錠 10mg からの切り替えのため、DI 省略

【常用】 ウルソデオキシコール酸錠 100mg 「トーワ」

→ウルソ錠 100mg からの切り替えのため、DI 省略

【常用】 バロス消泡内用液 2%

→ガスコンドロップ内用液 2%からの切り替えのため、DI 省略

【常用】 ベポタスチンベシル酸塩 OD 錠 10mg 「タナベ」

→タリオン OD 錠 10mg からの切り替えのため、DI 省略

【常用】 テモゾロミド錠 20mg 「NK」

→テモダールカプセル 20mg からの切り替えのため、DI 省略

【常用】 テモゾロミド錠 100mg 「NK」

→テモダールカプセル 100mg からの切り替えのため、DI 省略

【常用】 トラネキサム酸カプセル 250mg 「トーフ」

→トランサミンカプセル 250mg からの切り替えのため、DI 省略

【常用】 ドンペリドン錠 10mg 「EMEC」

→ナウゼリン OD 錠 10 から切り替えのため、DI 省略

【常用】 アレンドロン酸錠 5mg 「日医工」

→フォサマック錠 5mg からの切り替えのため、DI 省略

【常用】 アレンドロン酸錠 35mg 「日医工」

→フォサマック錠 35mg からの切り替えのため、DI 省略

【常用】 メトクロプラミド錠 5mg 「トーフ」

→プリンペラン錠 5 から切り替えのため、DI 省略

【常用】 セフジトレンピボキシル錠 100mg 「OK」

→メイアクト MS 錠 100mg からの切り替えのため、DI 省略

【常用】 ピアーレシロップ 65%

→ラクツロース・シロップ60%「コーワ」からの切り替えのため、DI省略

【常用】 リドカイン塩酸塩ビスカス 2% 「日新」

→アネトカインビスカス 2%からの切り替えのため、DI 省略

【科限】 レンビマカプセル 4mg

→患者限定からの身分変更のため、DI省略

【院外】 オテズラ錠 10mg、20mg、30mg

【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】

アプレミラスト

【効能・効果】

局所療法で効果不十分な尋常性乾癬

関節症性乾癬

【用法・用量】

通常、成人にはアプレミラストとして以下のとおり経口投与し、6日目以降はアプレミラストとして1回30mgを1日2回、朝夕に経口投与する。

1日目			2日目		3日目		4日目		5日目		6日目以降	
朝	朝	夕	朝	夕	朝	夕	朝	夕	朝	夕	朝	夕
10mg	10mg	10mg	10mg	20mg	20mg	20mg	20mg	20mg	30mg	30mg	30mg	30mg

【重大な副作用】

重篤な感染症、重篤な過敏症

【院外】 イマチニブ錠 100mg 「オーハラ」

【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
- 3) ロミタピドを投与中の患者

【一般名】

イマチニブメチル酸塩

【効能・効果】

慢性骨髄性白血病

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】

- 1) 慢性骨髄性白血病の場合

慢性期：通常、成人にはイマチニブとして1日1回400mgを食後に経口投与する。なお、血液所見、年齢・症状により適宜増減するが、1日1回600mgまで増量できる。

移行期又は急性期：通常、成人にはイマチニブとして1日1回600mgを食後に経口投与する。なお、血液所見、年齢・症状により適宜増減するが、1日800mg（400mgを1日2回）まで増量できる。

- 2) フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病の場合

通常、成人にはイマチニブとして1日1回600mgを食後に経口投与する。なお、血液所見、年齢・症状により適宜

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
ロミタピド (ジャクスタピッド)	ロミタピドの血中濃度が著しく上昇するおそれがある。	本剤のCYP3A4阻害作用により、ロミタピドの代謝が阻害されることが考えられる。

【重大な副作用】

骨髄抑制、出血（脳出血、硬膜下出血）、消化管出血、胃前庭部毛細管拡張症（Gastric antral vascular ectasia : GAVE）、消化管穿孔、腫瘍出血、肝機能障害、黄疸、肝不全、重篤な体液貯留（胸水、腹水、肺水腫、心膜滲出液、うっ血性心不全、心タンポナーデ）、感染症、重篤な腎障害、間質性肺炎、肺線維症、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、剥脱性皮膚炎、ショック、アナフィラキシー、心膜炎、脳浮腫、頭蓋内圧上昇、麻痺性イレウス、血栓症、塞栓症、横紋筋融解症、腫瘍崩壊症候群、肺高血圧症

【院外】オキシコンチン徐放錠 20mg、40mg 「第一三共」

【禁忌】

- 1) 重篤な呼吸抑制のある患者、重篤な慢性閉塞性肺疾患の患者〔呼吸抑制を増強する。〕
- 2) 気管支喘息発作中の患者〔呼吸を抑制し、気道分泌を妨げる。〕
- 3) 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。〕
- 4) 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。〕
- 5) 麻痺性イレウスの患者〔消化管運動を抑制する。〕
- 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（O157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、治療期間の延長をきたすおそれがある。〕

【原則禁忌】

細菌性下痢のある患者〔治療期間の延長をきたすおそれがある。〕

【一般名】

オキシコドン塩酸塩水和物

【効能・効果】

中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛

【用法・用量】

通常、成人にはオキシコドン塩酸塩（無水物）として1日10～80mgを2回に分割経口投与する。なお、症状に応じて適宜増減する。

【重大な副作用】

ショック、アナフィラキシー、依存性、呼吸抑制、錯乱、せん妄、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、肝機能障害

【院外】アロマシン錠25mg

→科限定からの身分変更のため、DI省略

【院外】ダイドロネル錠 200

→患者限定からの身分変更のため、DI省略

【院外】タルセバ錠 25mg

→科限定からの身分変更のため、DI省略

【院外】ヒダントール錠 25mg

→常用からの身分変更のため、DI省略

【院外】ヒルドイドクリーム 0.3% 50g/本

→ヒルドイドクリーム0.3% 25g/本からの切り替えのため、DI省略

【院外】ボンアルファハイ軟膏 20 μ g/g

→常用からの身分変更のため、DI省略

【常用】ヒアルロン酸 Na0.85 眼粘弾剤 1% 「コーワ」

【原則禁忌】

本剤の成分又は蛋白系薬剤に対し過敏症の既往歴のある患者

【一般名】

精製ヒアルロン酸ナトリウム

【効能・効果】

白内障手術・眼内レンズ挿入術・全層角膜移植術における手術補助

【用法・用量】

白内障手術・眼内レンズ挿入術を連続して施行する場合には、通常0.2～0.75mLを前房内へ注入する。また、眼内レンズのコーティングに約0.1mL使用する。ただし、白内障手術又は眼内レンズ挿入術のみを施行する場合には、以下のとおりとする。

白内障手術：通常0.1～0.4mLを前房内へ注入する。

眼内レンズ挿入術：眼内レンズ挿入前に、通常0.1～0.5mLを前房内へ注入する。また、眼内レンズのコーティングに約0.1mL使用する。

全層角膜移植術：移植眼の角膜片を除去後に、通常0.1～0.6mLを前房内へ注入し、移植片角膜を本剤上に浮遊させて縫合を行う。また、提供眼の移植片角膜のコーティングに約0.1mL使用する。

【重大な副作用】

該当なし。

【常用】KCL 注 20mEq キット「テルモ」

※K.C.L 注 15%（科限）とは1キットあたりのカリウム含有量が異なるため注意

【一般名】

塩化カリウム

【効能・効果】

電解質補液の電解質補正

【用法・用量】

電解質補液の補正用として、体内の水分、電解質の不足に応じて電解質補液に添加して点滴静脈内注射するか、腹膜透析液に添加して腹膜内投与する。

〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉

- 1) 本剤は電解質の補正用製剤であるため、必ず希釈して使用すること（カリウムイオン濃度として40mEq/L以下に必ず希釈し、十分に混和した後に投与すること）。
- 2) ゆっくり静脈内に投与し、投与速度はカリウムイオンとして20mEq/hrを超えないこと。
- 3) カリウムイオンとしての投与量は1日100mEqを超えないこと。

【重大な副作用】

該当なし。

【常用】フィルグラスチム BS 注 300 μ g シリンジ「モチダ」

→グランシリンジM300からの切り替えのため、DI省略

【常用】オクトレオチド酢酸塩皮下注100 μ g「サンド」

→サンドスタチン皮下注用100 μ gからの切り替えのため、DI省略

【常用】タゾピペ配合静注用 4.5「明治」

【禁忌】

- 1) 本剤の成分又はペニシリン系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2) 伝染性単核球症の患者〔ペニシリン系抗生物質の投与で発疹が出現しやすいという報告がある〕

【効能・効果】

1. 一般感染症

＜適応菌種＞

本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、プロビデンシア属、インフルエンザ菌、緑膿菌、アシネトバクター属、ペプトストレプトコッカス属、クロストリジウム属（クロストリジウム・ディフィシルを除く）、バクテロイデス属、プレボテラ属

＜適応症＞

敗血症、深在性皮膚感染症、びらん・潰瘍の二次感染、肺炎、腎盂腎炎、複雑性膀胱炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、胆管炎

2. 発熱性好中球減少症

【効能・効果に関連する使用上の注意】

(1) 本剤の投与に際しては、原則として感受性を確認し、 β -lactamaseの関与が考えられ、本剤に感性の起炎菌による中等症以上の感染症である場合に投与すること。

(2) 発熱性好中球減少症

1) 本剤は、以下の2条件を満たす患者に投与すること。

- ・1回の検温で38℃以上の発熱、又は1時間以上持続する37.5℃以上の発熱
- ・好中球数が500/mm³未満の場合、又は1000/mm³未満で500/mm³未満に減少することが予測される場合

2) 発熱性好中球減少症の患者への本剤の使用は、国内外のガイドライン等を参照し、本疾患の治療に十分な経験を持つ医師のもとで、本剤の使用が適切と判断される患者についてのみ実施すること。

3) 発熱性好中球減少症の患者への使用にあたっては、本剤投与前に血液培養等の検査を実施すること。起炎菌が判明した際には、本剤投与継続の必要性を検討すること。

4) 発熱性好中球減少症の患者への使用にあたっては、本剤投与の開始時期の指標である好中球数が緊急時等で確認できない場合には、白血球数の半数を好中球数として推定すること。

【用法・用量】

1. 一般感染症

- ・敗血症、肺炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎及び胆管炎の場合

通常、成人にはタゾバクタム・ピペラシリンとして、1回4.5g（力価）を1日3回点滴静注する。肺炎の場合、症状、病態に応じて1日4回に増量できる。なお、必要に応じて、緩徐に静脈内注射することもできる。

通常、小児には1回112.5mg（力価）/kgを1日3回点滴静注する。なお、必要に応じて、緩徐に静脈内注射することもできる。また、症状、病態に応じて1回投与量を適宜減量できる。ただし、1回投与量の上限は成人における1回4.5g（力価）を超えないものとする。

- ・深在性皮膚感染症、びらん・潰瘍の二次感染の場合

通常、成人にはタゾバクタム・ピペラシリンとして、1回4.5g（力価）を1日3回点滴静注する。なお、必要に応じて、緩徐に静脈内注射することもできる。

- ・腎盂腎炎及び複雑性膀胱炎の場合

通常、成人にはタゾバクタム・ピペラシリンとして、1回4.5g（力価）を1日2回点滴静注する。症状、病態に応じて1日3回に増量できる。なお、必要に応じて、緩徐に静脈内注射することもできる。

通常、小児には1回112.5mg（力価）/kgを1日2回点滴静注する。なお、必要に応じて、緩徐に静脈内注射することもできる。また、症状、病態に応じて1回投与量を適宜減量できる。さらに、症状、病態に応じて1日3回に増量できる。ただし、1回投与量の上限は成人における1回4.5g（力価）を超えないものとする。

2. 発熱性好中球減少症

通常、成人にはタゾバクタム・ピペラシリンとして、1回4.5g（力価）を1日4回点滴静注する。なお、必要に応じて、緩徐に静脈内注射することもできる。

【用法・用量に関連する使用上の注意】

1) 肺炎患者の1日4回投与にあたっては、重症・難治の市中肺炎及び院内肺炎のうち1日4回投与が必要な患者を選択し使用すること。

2) 本剤の投与期間は、成人の腎盂腎炎及び複雑性膀胱炎の場合は5日間、深在性皮膚感染症、びらん・潰瘍の二次感染、市中肺炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、胆管炎、発熱性好中球減少症及び小児の腎盂腎炎、複雑性膀胱炎の場合は14日間、敗血症及び院内肺炎の場合は21日間を目安とすること。なお、耐性菌の発現等を防ぐため、疾患の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。

3) 本剤は通常、点滴静注するのが望ましいが、著しい水分摂取制限がかかっている場合等点滴静注が困難な場

合には、必要に応じて緩徐に静脈内投与できる。

4) 腎機能障害患者では、血漿半減期の遅延及びAUCの増加が認められ、血中濃度が増大するので、腎機能障害の程度に応じて投与量、投与間隔の調節が必要である。

【重大な副作用】

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）、急性汎発性発疹性膿疱症、劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、急性腎障害、間質性腎炎、汎血球減少症、無顆粒球症、血小板減少症、溶血性貧血、偽膜性大腸炎、間質性肺炎、PIE症候群、横紋筋融解症、薬剤性過敏症症候群

【常用】トラネキサム酸注 1000mg/10mL 「日新」 10%

→トランサミン注10%からの切り替えのため、DI省略

【常用】エリーテン注 10mg/2mL 0.5%

→プリンペラン注からの切り替えのため、DI省略

【科限】レパーサ皮下注 140mg ペン

【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】

エボロクマブ（遺伝子組換え）

【効能・効果】

家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症

ただし、心血管イベントの発現リスクが高く、HMG-CoA還元酵素阻害剤で効果不十分な場合に限る。

【用法・用量】

家族性高コレステロール血症ヘテロ接合体及び高コレステロール血症：

通常、成人にはエボロクマブ（遺伝子組換え）として140mgを2週間に1回又は420mgを4週間に1回皮下投与する。

家族性高コレステロール血症ホモ接合体：

通常、成人にはエボロクマブ（遺伝子組換え）として420mgを4週間に1回皮下投与する。効果不十分な場合には420mgを2週間に1回皮下投与できる。なお、LDLアフェレーシスの補助として本剤を使用する場合は、開始用量として420mgを2週間に1回皮下投与することができる。

〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

HMG-CoA還元酵素阻害剤と併用すること。〔日本人における本剤単独投与での有効性及び安全性は確立していない。〕

【重大な副作用】

該当なし。

【科限】K.C.L 点滴液 15%

→常用からの切り替えのため、DI省略

【患限】スピンラザ髄注 12mg

【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】

ヌシネルセンナトリウム

【効能・効果】

脊髄性筋萎縮症

【用法・用量】

乳児型脊髄性筋萎縮症：通常、ヌシネルセンとして、1回につき下表の用量を投与する。初回投与後、2週、4週及び9週に投与し、以降4ヵ月の間隔で投与を行うこととし、いずれの場合も1～3分かけて髄腔内投与すること。

乳児型以外の脊髄性筋萎縮症：通常、ヌシネルセンとして、1回につき下表の用量を投与する。初回投与後、4週及び12週に投与し、以降6ヵ月の間隔で投与を行うこととし、いずれの場合も1～3分かけて髄腔内投与すること。

各投与時の日齢	用量	投与液量
0～90日齢	9.6mg	4mL
90～180日齢	10.3mg	4.3mL
181～365日齢	10.8mg	4.5mL
366～730日齢	11.3mg	4.7mL
731日齢～	12mg	5mL

【重大な副作用】

該当なし。

【患限】ヌーカラ皮下注用 100mg

【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】

メボリズマブ（遺伝子組換え）

【効能・効果】

1. 気管支喘息（既存治療によっても喘息症状をコントロールできない難治の患者に限る）
2. 既存治療で効果不十分な好酸球性多発血管炎性肉芽腫症

【用法・用量】

1. 気管支喘息

通常、成人及び12歳以上の小児にはメボリズマブ（遺伝子組換え）として1回100mgを4週間ごとに皮下に注射する。

2. 好酸球性多発血管炎性肉芽腫症

通常、成人にはメボリズマブ（遺伝子組換え）として1回300mgを4週間ごとに皮下に注射する。

【重大な副作用】

アナフィラキシー

【患限】 トリセノックス注 10mg

→異議申請による採用継続のため、DI省略

【4】インシデント事例からの注意喚起

平成 30 年 5 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。

免疫抑制・化学療法により発症する B 型肝炎対策

血液悪性疾患または固形癌に対する化学療法およびリウマチ性疾患・膠原病などの自己免疫疾患に対する免疫抑制療法施行中あるいは終了後に、HBV再活性化によりB型肝炎が発症した症例が報告されています。HBV再活性化により肝障害を引き起こした症例では、化学療法等の中止を余儀なくされるだけでなく、時には重症肝炎、劇症肝炎を発症し生命が脅かされる可能性が考えられます。

これらHBV再活性化による肝障害は未然に防ぐことが可能な場合が多く、今回対応策をまとめ、改めて注意喚起を行います。

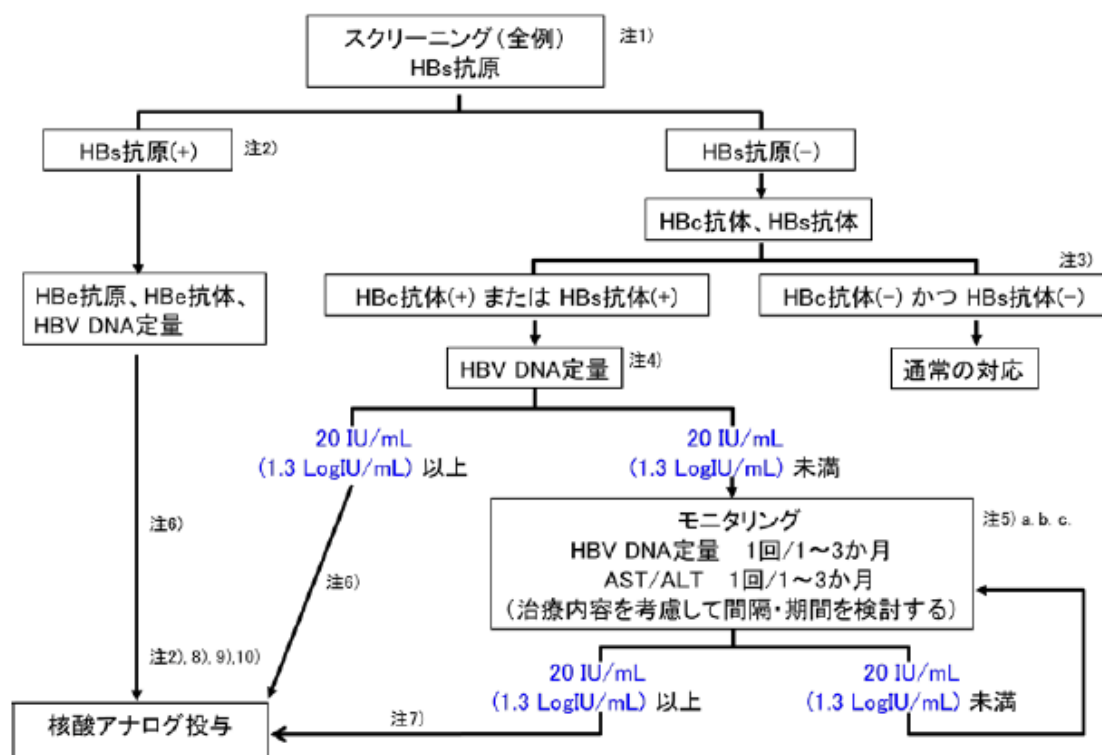
免疫抑制・化学療法前には、HBVキャリアおよび既往感染者のスクリーニングが必須です

HBs抗原を測定して、HBVキャリアかどうか確認する。

→陽性：HBe抗原、HBe抗体の測定、HBV DNA定量を行い、核酸アナログ製剤の投与を検討する。

（「免疫抑制・化学療法により発症するB型肝炎対策ガイドライン」においては、肝臓専門医にコンサルトすることが推奨されている）

→陰性：HBc抗体およびHBs抗体を測定して、既往感染者かどうか確認する。



免疫抑制・化学療法により発症するB型肝炎対策ガイドラインより

 添付文書上、B型肝炎ウイルス再活性化について注意喚起のある薬剤（平成30年5月）

添付文書においてB型肝炎ウイルスの再活性化が注意喚起されている医薬品、スクリーニングが推奨されている医薬品を記載しています。しかしながら、添付文書に記載がない場合でも、化学療法や免疫抑制療法を実施する際には、事前にB型肝炎スクリーニングを行うことが推奨されます。

分類	一般名	商品名
免疫抑制剤	アザチオプリン	アザニン錠 50mg
	エベロリムス	サーティカン錠 0.25mg（科限）
	シクロスポリン	サンディミュン点滴静注用 250mg
		ネオーラル内用液 10%
		ネオーラルカプセル 10mg、25mg
	タクロリムス水和物	グラセプターカプセル 0.5mg（科限）、 1mg（科限）
		プログラフカプセル 0.5mg、1mg
		プログラフ顆粒 0.2mg
		プログラフ注射液 2mg
	ミコフェノール酸モフェチル	セルセプトカプセル 250
	ミゾリビン	ブレディニン OD 錠 50
	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	サイモグロブリン点滴静注用 25mg（患限）
副腎ホルモン剤	グスペリムス塩酸塩	スパニジン点滴静注用 100mg（患限）
	バシリキシマブ（遺伝子組換え）	シムレクト静注用 20mg（患限）
	デキサメタゾンパルミチン酸エステル	デカドロン錠 0.5mg、4mg（科限）
		レナデックス錠 4mg（患限）
	デキサメタゾンパルミチン酸エステル	リメタゾン静注 2.5mg（科限）
	デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム	デキサート注射液 1.65mg、6.6mg
	トリアムシノロンアセトニド	ケナコルト-A皮内用関節腔内用水懸注 50mg/5mL（科限）
		ケナコルト-A筋注用関節腔内用水懸注 40mg/1mL（科限）
	フルドロコルチゾン酢酸エステル	【製】フロリネフ 1万倍散
	プレドニゾン	プレドニゾン錠 1mg「旭化成」
		プレドニゾン錠 2.5mg「NP」
		プレドニン錠 5mg
		プレドニゾン散 0.1%
	プレドニゾンリン酸エステルナトリウム	プレドネマ注腸 20mg
	プレドニゾンコハク酸エステル ナトリウム	水溶性プレドニン 20mg
		リンデロン錠 0.5mg

	ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム	リンデロン注 2mg (0.4%)
	ベタメタゾン/ d-クロルフェニラミンマレイン酸塩	セレスタミン配合錠
	ヒドロコルチゾン	コートリル錠 10mg
	ヒドロコルチゾンコハク酸エステル ナトリウム	ソル・コーテフ注射用 100mg、250mg
	ヒドロコルチゾンリン酸エステル ナトリウム	水溶性ハイドロコートン注射液 100mg (患限)
	メチルプレドニゾロン	メドロール錠 4mg
	メチルプレドニゾロンコハク酸エステル ナトリウム	注射用ソル・メルコート 40mg、125mg、500mg
	メチルプレドニゾロン酢酸エステル	デポ・メドロール水懸注 20mg
腫瘍用剤	エベロリムス	アフィニトール錠 2.5mg (院外)、5mg (患限)
	オファツムマブ (遺伝子組換え)	アーゼラ点滴静注液 100mg、1000mg
	テガフル/ギメラシル/ オテラシルカリウム	エスワンタイホウ配合 OD 錠 T20、T25
		ティーエスワン配合顆粒 T20、T25
	テムシロリムス	トーリセル点滴静注液 25mg (患限)
	テモゾロミド	テモゾロミド錠「NK」 20mg (科限)、100mg (科限)
		テモダール点滴静注用 100mg (患限)
	フルダラビンリン酸エステル	フルダラ静注用 50mg (患限)
	ベンダムスチン塩酸塩	トレアキシ点点滴静注用 100mg (患限)
	ボルテゾミブ	ベルケイド注射用 3mg (科限)
	メソトレキサート	メソトレキセート錠 2.5mg
		メソトレキセート点滴静注液 200mg (科限)、 1000mg (科限)
		注射用メソトレキセート 5mg、50mg
	モガムリズマブ (遺伝子組換え)	ポテリジオ点滴静注 20mg (患限)
	リツキシマブ (遺伝子組換え)	リツキサン注 10mg/mL (100mg/10mL)、(500mg/50mL)
		リツキシマブ BS 点滴静注「KHK」 100mg、500mg
	ルキシロチニブリン酸塩	ジャカビ錠 5mg (院外・科限)
	イブルチニブ	イムブルビカカプセル 140mg (患限)
	イマチニブメシル酸塩	グリベック錠 100mg、 イマチニブ錠 100mg「オーハラ」(院外)
	ニロチニブ塩酸塩水和物	タシグナカプセル 150mg (患限)、200mg (院外)
	ダサチニブ水和物	スプリセル錠 20mg (患限)、50mg (患限)
	ボスチニブ水和物	ボシュリフ錠 100mg (患限)
	ポナチニブ塩酸塩	アイクルシグ錠 15mg (患限・医師限)
	レナリドミド水和物	レブラミドカプセル 5mg (患限)
抗がん剤	メソトレキサート	メトレート錠 2mg

抗体製剤等	アバタセプト（遺伝子組換え）	オレンシア点滴静注用 250mg（科限）
		オレンシア皮下注 125mg オートインジェクター（科限）
	レフルノミド	アラバ錠 10mg（患限・医師限）
	インフリキシマブ（遺伝子組換え）	レミケード点滴静注用 100（科限）
		インフリキシマブ BS 点滴静注用 100mg「NK」（科限）
	エタネルセプト（遺伝子組換え）	エンブレル皮下注 25mg シリンジ（科限）、50mg ペン（科限）
	ゴリムマブ（遺伝子組換え）	シンボニー皮下注 50mg シリンジ（科限）
	セルトリズマブペゴル（遺伝子組換え）	シムジア皮下注 200mg シリンジ（科限）
	トファシチニブクエン酸塩	ゼルヤンツ錠 5mg（院外）
	トリシズマブ（遺伝子組換え）	アクテムラ点滴静注用 80mg（科限）、200mg（科限）
	トリシズマブ（遺伝子組換え）	アクテムラ皮下注 162mg シリンジ（科限）
	カナキヌマブ（遺伝子組換え）	イラリス皮下注用 150mg（患限）
	サリルマブ（遺伝子組換え）	ケブザラ皮下注 200mg（仮）
	バリシチニブ	オルミエント錠 2mg（仮）、4mg（仮）
	ベリムマブ（遺伝子組換え）	ベンリスタ点滴静注用 120mg（仮）、400mg（仮）
		ベンリスタ皮下注 200mg オートインジェクター（仮）
	アダリムマブ（遺伝子組換え）	ヒュミラ皮下注シリンジ 40mg（科限）、80mg（患限）
抗ウイルス剤	ダクラタスビル塩酸塩	ダクルインザ錠 60mg（院外）
	アスナプレビル	スンベプラカプセル 100mg（院外）
	ソホスブビル	ソバルディ錠 400mg（院外・科限）
	レジパスビル/ソホスブビル	ハーボニー配合錠（院外・科限）
	オムビタスビル水和物/ パリタプレビル水和物/ リトナビ	ヴィキラックス配合錠（院外）
	エルバスビル	エレルサ錠 50mg（院外）
	グラゾプレビル水和物	グラジナ錠 50mg（院外）