

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10月31日

NO.304

目次



- |     |                                  |     |
|-----|----------------------------------|-----|
| 【1】 | 医薬品・医療機器等安全性情報NO.357 .....       | P1  |
|     | * 重篤副作用疾患別対応マニュアルの改定事業について(その2)  |     |
|     | * 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 |     |
| 【2】 | 添付文書の改訂 .....                    | P20 |
| 【3】 | 市販直後調査対象品目(院内採用薬) .....          | P22 |
| 【4】 | 新規採用医薬品情報(平成30年10月採用) .....      | P23 |
| 【5】 | インシデント事例からの注意喚起 .....            | P33 |

 HAPPY  
HALLOWEEN



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. 357

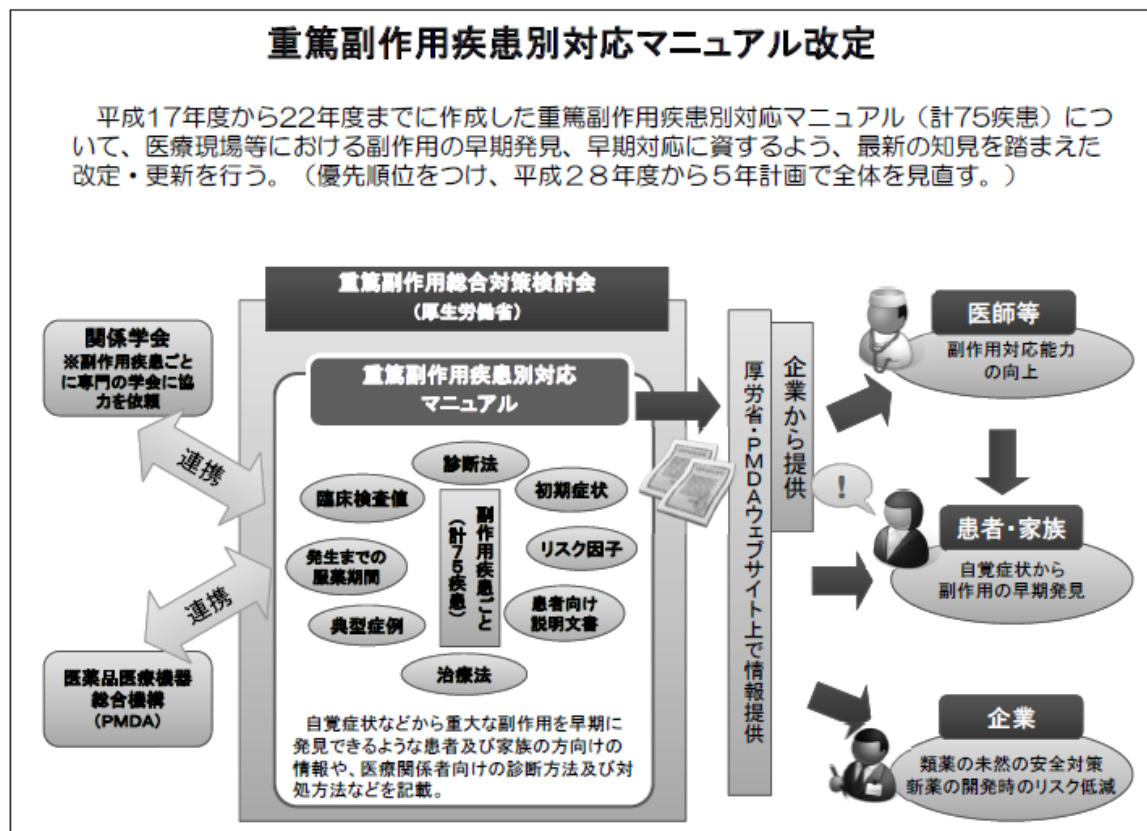
\*詳細はPMDA（医薬品医療機器総合機構）<http://www.pmda.go.jp/files/000226238.pdf>

## 1 重篤副作用疾患別対応マニュアル改定 事業について（その2）

### 1. 重篤副作用疾患別対応マニュアルの改定について

「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。

平成28年度からは、最新の知見等を踏まえたマニュアルの改定に着手しているところです。



## 2. 改定の進捗

平成29年度には、以下のマニュアルについて改定作業を行い、平成30年5月31日に開催された重篤副作用総合対策検討会での検討を経て取りまとめられ、6月に公表されました。

平成29年度に新規作成又は改定されたマニュアル

| 作成学会     | マニュアル名                | 区分   |
|----------|-----------------------|------|
| 日本皮膚科学会  | 多形紅斑                  | 新規作成 |
| 日本腎臓学会   | 急性腎障害（急性尿細管壊死）        | 改定   |
|          | 間質性腎炎（尿細管間質性腎炎）       | 改定   |
|          | ネフローゼ症候群              | 改定   |
|          | 血管炎による腎障害（ANCA関連含む）   | 改定   |
|          | 腎性尿崩症                 | 改定   |
|          | 腫瘍崩壊症候群               | 改定   |
|          | 低カリウム血症               | 新規作成 |
| 日本糖尿病学会  | 高血糖                   | 改定   |
|          | 低血糖                   | 改定   |
| 日本口腔外科学会 | 骨吸収抑制薬に関連する顎骨壊死・顎骨骨髄炎 | 改定   |
| 日本整形外科学会 | 骨粗鬆症                  | 改定   |

分野別の概要は次の通りです。

### (1) 皮膚科分野

皮膚科分野では、「多形紅斑」のマニュアルの新規作成を行いました。多形紅斑は、重症薬疹であるスティーヴンス・ジョンソン症候群とは異なり、ステロイドの大量投与や免疫グロブリンの大量投与などの強力な治療を必要としない疾患です。しかし、重症型では、発熱や粘膜疹を伴うことからスティーヴンス・ジョンソン症候群との鑑別が必要であり、それについて、臨床的、病理組織学的に解説しています。

既存のスティーヴンス・ジョンソン症候群のマニュアルでは多形紅斑との皮膚の病理組織的な違いが記載されておりますが、多形紅斑の臨床症状についての詳細な記載や組織像がありませんでした。また、多形紅斑の治療についても既存マニュアルには記載がありませんので、今回、新しい多形紅斑のマニュアルで対応しています。

### (2) 腎臓分野

腎臓分野では、分野全体の見直しを行い、既存のマニュアル構成を改めて、「急性腎障害（急性尿細管壊死）」、「間質性腎炎（尿細管間質性腎炎）」、「ネフローゼ症候群」、「血管炎による腎障害（ANCA関連含む）」、「腎性尿崩症」、「腫瘍崩壊症候群」及び「低カリウム血症」の7マニュアルとしました。内容についても日本腎臓学会の「薬剤性腎障害診療ガイドライン」（2016年）も踏まえ、これまでの「急性腎不全」が「急性腎障害（AKI）」、Acute Kidney Injuryという国際的な疾患名・概念に変わったことなどを受けて改定しています。

腎疾患治療において、多様な薬剤性電解質異常が起こりますが、その中でも低カリウム血症は気付かれにくく、慢性に経過することによって腎障害を促進することがあるため、注意を喚起すべきとの観点から、新規のマニュアルとして、低カリウム血症が作成されています。

### (3) 代謝・内分泌

代謝・内分泌分野では「高血糖」及び「低血糖」のマニュアルの改定を行いました。

高血糖に関しては、近年上市された免疫チェックポイント阻害薬により、非常にまれながら劇症1型糖尿病が発症することを受け、免疫チェックポイント阻害薬に関する注意喚起を行う事を中心として改定が行われ、関連の記載や当該薬剤により発症した劇症1型糖尿病の症例が加えられています。

低血糖に関しては、日本糖尿病学会により実施された、重症低血糖の背景に関する全国調査を踏まえ、改定が行われています。この調査により、重症低血糖が起こる背景として、高齢者であること、厳格な血糖コントロールを達成していること、SU剤を使っていること等が大きなリスクファクターであることが判明しており、これを踏まえた記載が行われています。

また、高血糖及び低血糖の発症は高齢者に多いことから、両マニュアルの「患者の皆様へ」のパートにおいて、本人のみならず家族あるいは介護者に対するメッセージを加えるべきとの観点からの改定も行っています。

### (4) 口腔

口腔分野では、「骨吸収抑制薬に関連する顎骨壊死・顎骨骨髓炎」のマニュアルが改定されました。従前のマニュアル名は「ビスホスホネート系薬剤による顎骨壊死」でしたが、ビスホスホネート系薬剤ではない骨吸収抑制薬の登場や、この登場を踏まえた2016年の日本口腔外科学会によるポジションペーパーの改編を元に、改定されています。

骨への侵襲的歯科治療が最大のリスクファクターとされていたところに、抜歯以外のものに関しては特にリスクファクターにならないと明記した点や、累積投与量が重要である点などの最近の知見を盛り込んだり、症状に関連する写真を追加したりする等、内容の更新と充実が図られています。

### (5) 骨

骨分野では、「骨粗鬆症」の改定を行いました。初版は、2009年5月に作成されていますが、当時は副作用の原因薬剤として経口ステロイドを中心に記載をされていたところ、その後海外において性ホルモン低下療法として、アロマターゼ阻害薬、アンドロゲン遮断療法に伴う骨量減少に対するガイドライン、ポジションステートメントが出されたことを踏まえ、改定を行っています。

また、日本骨代謝学会が2014年に、ステロイド性骨粗鬆症の管理と治療ガイドラインを改訂したことを受け、治療方法の記載を更新したほか、最近の知見を取り込んだ改定を行っています。

### (6) その他（各分野共通の事項）

今回のマニュアル改定に合わせ、医薬品副作用被害救済制度に関する記載も追加しています。各マニュアルにおける冒頭の「本マニュアルについて」の項の最後に医薬品副作用被害救済制度についての説明を追記し、マニュアル末尾に参考3として医薬品副作用被害救済制度の過去5年の支給件数、参考4として医薬品副作用被害救済制度の解説を記載しました。

## 3. おわりに

平成30年度も引き続きマニュアルの改定を行ってまいります。マニュアルについては厚生労働省及びPMDAのウェブサイトに掲載しておりますので、是非ご活用下さい。

## 2

# 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、これらの救済制度の対象となっています。

本救済制度では、昭和55年の制度創設から平成29年度末までに21,507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<sup>注1)</sup>

本救済制度について、平成29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」10.3%、「名前は聞いたことがある」22.3%、合計32.6%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」62.3%、「名前は聞いたことがある」22.2%、合計84.5%であり、職種別では、医師が93.5%、薬剤師が98.3%、看護師が62.5%、歯科医師が83.0%となっています。制度を認知している医療関係者のうち、請求手続に関わったことがある人の割合は、全体で9.4%、医師が10.2%、薬剤師が12.6%、看護師が6.0%、歯科医師が5.4%となっています。また、平成28年4月から、救済給付に係る全ての請求書様式に「救済制度に関する情報の入手経路」についての欄（「医師」「歯科医師」「薬剤師」「その他の医療機関職員」「新聞・TV等」「その他」から選択）が設けられており、救済制度に関する情報の入手経路の把握が行われたところ、平成29年度における回答は、医師512件（34.0%）、その他（インターネット）220件（14.6%）、新聞・TV等171件（11.4%）、薬剤師136件（9.0%）の順（重複回答あり）となりました。<sup>注2)</sup>

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。

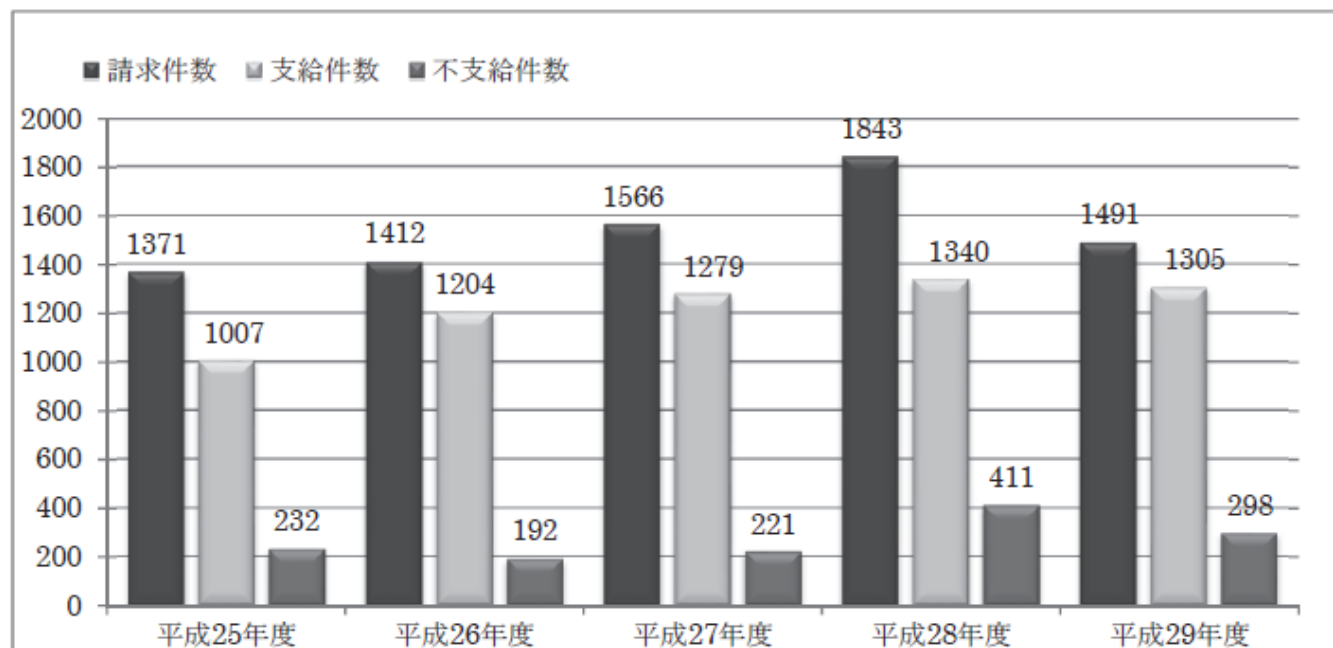
### 3. 本救済制度における支給・不支給決定の状況について

本救済制度における請求件数、支給件数は、平成25年度から平成29年度までの年次推移は図1のとおりとなっており、平成29年度の請求件数は1,491件、支給件数は1,305件、不支給件数は298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<sup>注3)</sup>については、目標を支給・不支給等を決定した件数のうち6カ月以内を60%

以上としており、平成29年度の実績は69.3%でした。

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25年度～平成29年度）



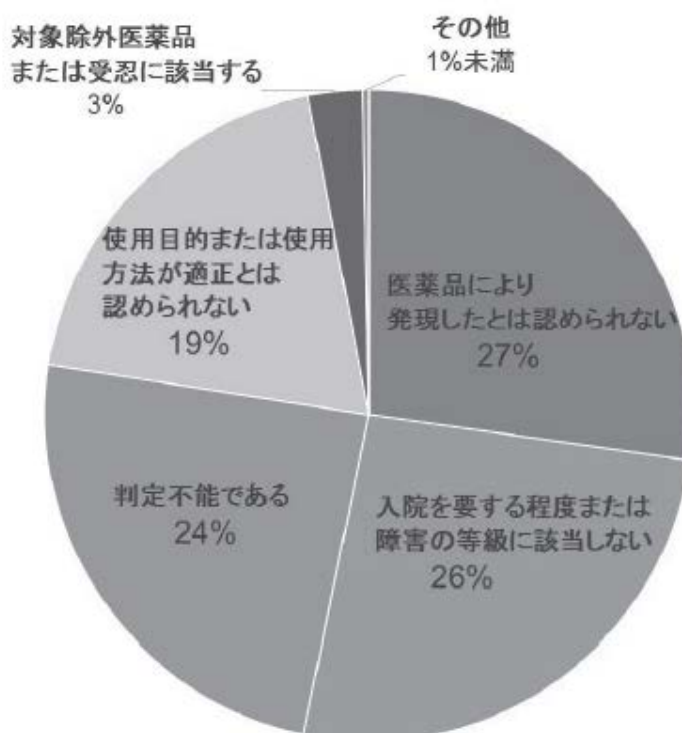
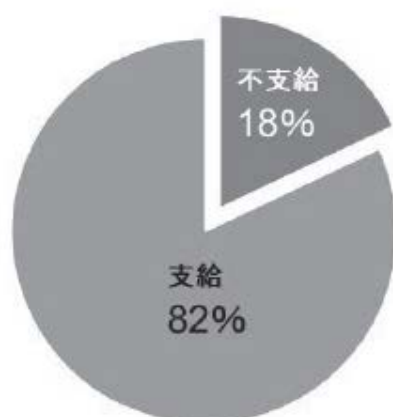
（グラフの説明）

※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は1件として計上する。

※請求の受理から支給決定まで一定の時間を要するため、年度内における請求件数と支給・不支給件数の合計は一致するものではない。

図2 平成25年度～平成29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30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34,400～36,400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2,767,200円、2級：年額2,214,000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865,200円、2級：年額692,400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（2,420,400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（7,261,200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>

月経困難症治療剤により深部静脈血栓症が生じ、医療費・医療手当が給付された事例

20代女性、ヤーズ配合錠（ドロスピレノン・エチニルエストラジオールベータデクス）を使用後、肺血栓塞栓症、深部静脈血栓症が生じ、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、医療費・医療手当・遺族一時金・葬祭料が給付された事例

50代男性、イオパミロン注（イオパミロール）を使用後、アナフィラキシーショックが生じ死亡に至った。医療費・医療手当・遺族一時金・葬祭料が支給された。

<事例3>

鎮けい剤により薬剤性過敏症症候群が生じ、医療費・医療手当・障害年金が給付された事例

50代男性、ランコロン配合錠（メペンゾラート臭化物、フェノバルビタール）を使用後、薬剤性過敏症症候群（DIHS）を生じ、続発した閉塞性細気管支炎による呼吸機能障害となり、医療費・医療手当・障害年金が支給された。

#### <事例4>

一般用医薬品により中毒性表皮壊死症が生じ、医療費・医療手当が給付された事例

30代男性、バファリンAを使用後、中毒性表皮壊死症（ライエル症候群）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25年度から平成29年度までの不支給件数1,354件<sup>注4)</sup>のうち、そのおよそ5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。

**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25年度～平成29年度）**

| 原因医薬品名 | 平成25年度 | 平成26年度 | 平成27年度 | 平成28年度 | 平成29年度 | 計（件） |
|--------|--------|--------|--------|--------|--------|------|
| ラモトリギン | 26     | 24     | 23     | 24     | 9      | 106  |
| チアマゾール | 1      | 2      | 5      | 3      | 1      | 12   |
| 炭酸リチウム | 3      | 0      | 1      | 8      | 0      | 12   |
| その他    | 43     | 29     | 25     | 19     | 18     | 134  |
| 計（件）   | 73     | 55     | 54     | 54     | 28     | 264  |

#### （1）承認された用法及び用量を遵守せず使用された事例

承認された用法及び用量を遵守せず使用された事例としては、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します。

#### <事例>

ラモトリギンによる薬剤性過敏症症候群の事例

10代女性、ラミクタール錠をてんかんに用い、バルプロ酸ナトリウムを併用する処方において、1日50mg連日投与から開始されたため、適正使用とは認められませんでした。

### ■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。このような注意喚起にもかかわらず、副作用を生じたとして請求され、適正な使用とは認められず不支給となった事例は、未だに後を絶ちません。

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、投与開始時又は維持用量までの漸増時の用量が過量、あるいは増量時期を早めて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いますので、使用する際は、添付文書を十分に確認するようにお願いします。

以下では、てんかん患者に用いる場合（成人）を例示しますが、添付文書では、他の用法の場合も規定されています。

図3 ラモトリギンの併用薬の例

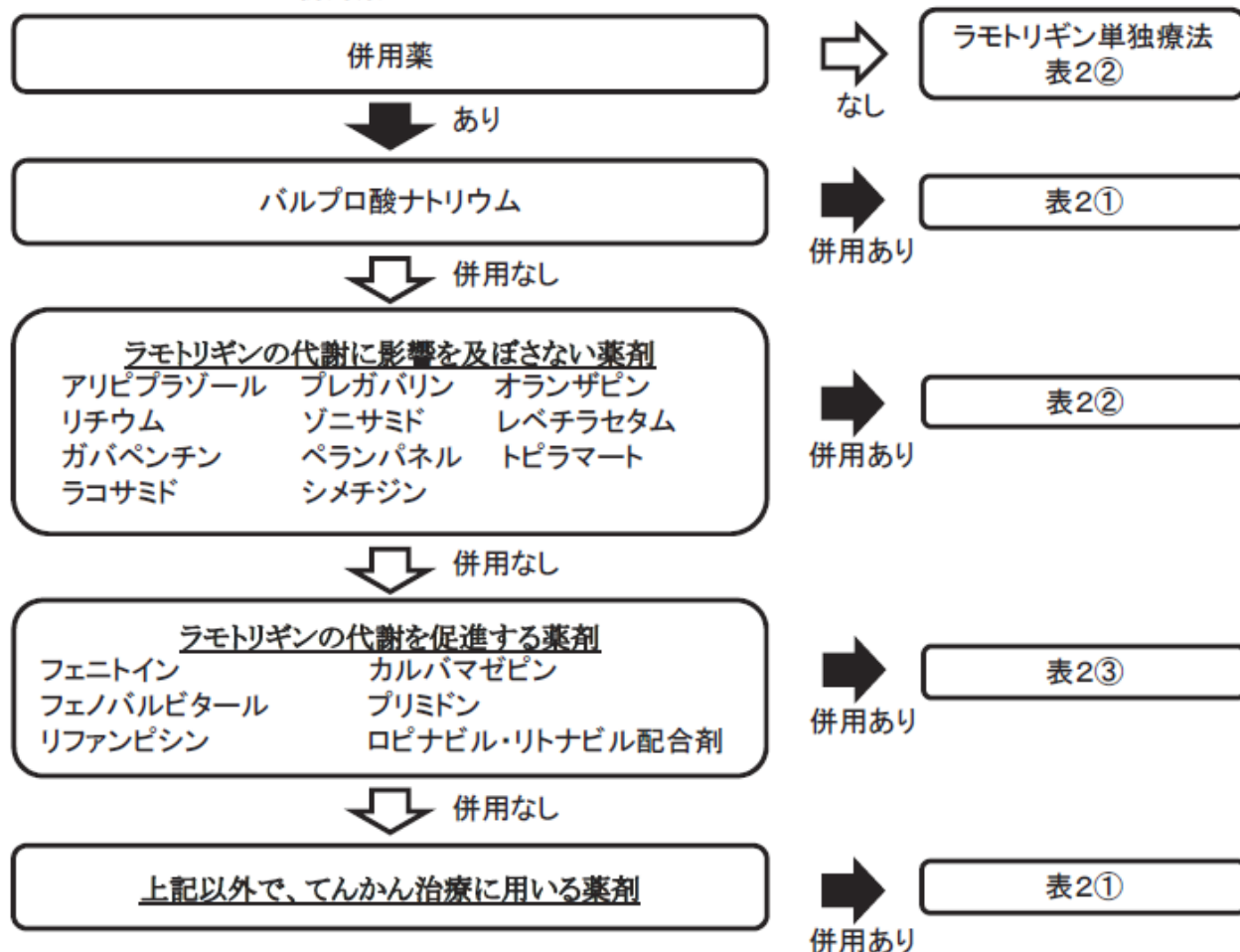


表2 ラモトリギンの投与開始時の用量

|   | 1・2週目          | 3・4週目  | 5週目～                 | 維持期         |
|---|----------------|--------|----------------------|-------------|
| ① | 25mgを<br>2日に1回 | 25mg/日 | 1～2週間毎に25～50mg/日ずつ漸増 | 100～200mg/日 |

|   | 1・2週目  | 3・4週目  | 5週目     | 6週目～                 | 維持期         |
|---|--------|--------|---------|----------------------|-------------|
| ② | 25mg/日 | 50mg/日 | 100mg/日 | 1～2週間毎に最大100mg/日ずつ漸増 | 100～200mg/日 |

|   | 1・2週目  | 3・4週目   | 5週目～                 | 維持期         |
|---|--------|---------|----------------------|-------------|
| ③ | 50mg/日 | 100mg/日 | 1～2週間毎に最大100mg/日ずつ漸増 | 200～400mg/日 |

(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。

副作用を早期に発見し重篤化を回避するためには、適切な検査の実施と、検査の必要性を患者に理解していただけるように説明することが重要と考えられますので、医療関係者におかれましては、添付文書の記載事項を再度ご確認ください。

### <事例1>

#### チクロピジン塩酸塩による汎血球減少症の事例

80代男性、チクロピジン塩酸塩の服用開始から、発熱の持続と汎血球減少が認められた35日後まで、血液検査が一度も実施されていなかったため、適正使用とは認められませんでした。

チクロピジン塩酸塩の添付文書における記載状況（一部抜粋）

#### 【警告】

血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）、無顆粒球症、重篤な肝障害等の重大な副作用が主に投与開始後2ヵ月以内に発現し、死亡に至る例も報告されている。[「重大な副作用」の項参照] 投与開始後2ヵ月間は、特に上記副作用の初期症状の発現に十分留意し、原則として2週に1回、血球算定（白血球分画を含む）、肝機能検査を行い、上記副作用の発現が認められた場合には、ただちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。本剤投与中は、定期的に血液検査を行い、上記副作用の発現に注意すること。

#### 【重大な副作用】

無顆粒球症（初期症状：発熱、咽頭痛、倦怠感等）

無顆粒球症があらわれることがある（特に投与開始後2ヵ月以内）ので、観察を十分に行い、初期症状が認められた場合には、ただちに投与を中止し、血液検査（血球算定等）および適切な処置を行うこと。

### <事例2>

#### フェノフィブラートによる薬物性肝障害の事例

30代男性、リピディル錠（フェノフィブラート）の投与開始後、肝機能障害が認められるまでの56日間、肝機能検査が一度も実施されていなかったため、適正使用とは認められませんでした。

リピディル錠の添付文書における記載状況（一部抜粋）

#### 【禁忌】

肝障害のある患者〔肝障害を悪化させることがある〕

#### 【重要な基本的注意】

AST（GOT）、ALT（GPT）、 $\gamma$ -GTP、LDH、ALPの上昇、黄疸、並びに肝炎があらわれることがあるので、肝機能検査は投与開始3ヵ月後までは毎月、その後は3ヵ月ごとに行うこと。

#### 【重大な副作用】

肝障害（0.1～5%未満）：肝炎や黄疸、AST（GOT）、ALT（GPT）等の著しい上昇を伴う肝機能障害があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を行うなど観察を十分に行い、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。

#### (3)「禁忌」及び「原則禁忌」に該当する患者に使用された事例

「禁忌」及び「原則禁忌」に該当する患者であるにもかかわらず医薬品を使用し、適正ではないとされた事例もあります。

医療関係者におかれましては、患者の原疾患・合併症、アレルギー歴、副作用歴又は他院での服用歴等を十分に考慮した上で、医薬品を適正に使用していただきますようお願いします。

### <事例1>

#### ミコナゾール・ゲル剤とワーファリンの併用の事例

80代男性、ワーファリン錠を継続内服中のところ、フロリドゲル経口用（ミコナゾール・ゲル剤）が併用され、

PT-INRが著しく上昇し、血液凝固異常及び脳出血が生じました。これらの医薬品は併用禁忌であるため、適正使用とは認められませんでした。

ミコナゾール・ゲル剤の添付文書における記載状況（一部抜粋）

【禁忌】

ワルファリンカリウム、ピモジド、キニジン、トリアゾラム、シンバスタチン、アゼルニジピン、ニソルジピン、ブロナンセリン、エルゴタミン酒石酸塩、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、リバーロキサバン、アスナプレビル、ロミタピドメシル酸塩を投与中の患者（「相互作用」の項参照）

【併用禁忌】

薬剤名等

ワルファリンカリウム

ワーファリン

臨床症状・措置方法

ワルファリンの作用が増強し、重篤な出血あるいは著しいINR上昇があらわれることがある。また、併用中止後も、ワルファリンの作用が遷延し重篤な出血を来したとの報告もある。患者がワルファリンの治療を必要とする場合は、ワルファリンの治療を優先し、本剤を投与しないこと。

機序・危険因子

ミコナゾールがワルファリンの代謝酵素であるチトクロームP-450を阻害することによると考えられる。

<事例2>

アルベカシン硫酸塩による慢性腎不全の急性増悪の事例

80代男性。高齢で糖尿病性腎症があり、腎機能が低下しているにもかかわらず、アルベカシン硫酸塩注射液が1日200mgにて連日使用されており、慢性腎不全の急性増悪が生じたため、適正使用とは認められませんでした。

アルベカシン硫酸塩注射液の添付文書における記載状況（一部抜粋）

【原則禁忌】

腎障害のある患者〔高い血中濃度が持続し、腎障害が悪化するおそれがあり、また、第8脳神経障害等の副作用が強くあらわれるおそれがある。【薬物動態】の項参照〕

【用法及び用量】

成人への投与

通常、成人にはアルベカシン硫酸塩として、1日1回150～200mg（力価）を30分～2時間かけて点滴静注する。必要に応じ、1日150～200mg（力価）を2回に分けて点滴静注することもできる。また、静脈内投与が困難な場合、アルベカシン硫酸塩として、1日150～200mg（力価）を1回又は2回に分けて筋肉内注射することもできる。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

【重要な基本的注意】

急性腎不全等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、投与中は腎機能検査を行うなど慎重に投与すること。特に高齢者や重篤な基礎疾患・合併症を有する患者では、投与量の設定等にも十分留意し、患者の状態を観察しながら、慎重に投与すること。

(4) 医師の指示によらず、自己判断で服用した事例

医師の処方により使用される医療用医薬品を、医師の指示に従わず自己判断で服用した場合、又は本人以外の家族又は知人に処方された医療用医薬品を服用した場合は、使用目的及び使用方法が適正とは認められません。

医療関係者におかれましては、患者が適切に医薬品を服用できるよう、投与日又は服薬条件及び服用量等について口頭でも具体的に指示するなど、確実なご指導をお願いします。

<事例>

メシル酸ガレノキサシン水和物による皮膚粘膜眼症候群の事例

30代男性。感冒症状等を認めたため、以前医師から処方されたジェニナック錠（メシル酸ガレノキサシン水和物）の残薬を自己判断にて服用したため、適正使用とは認められませんでした。

(5) その他の添付文書の記載を遵守しないで使用された事例

添付文書における効能・効果外の使用について、患者選択に必要な検査・診断基準等や適切な用法・用量等が明らかになっておらず、使用にあたり安全性が担保されていない事例、患者選択にあたり使用上の注意喚起がなされているにもかかわらず、守られていない事例、使用中止等の注意喚起がなされているにもかかわらず、使用が継続されている事例も、使用方法が適正とは認められませんでした。

医療関係者におかれましては、添付文書の記載を改めて確認していただきますようお願いします。

<事例>

ボノサップパックによる多形紅斑の事例

50代男性、内視鏡検査が実施されずにヘリコバクター・ピロリ感染胃炎と診断され、ボノサップパックが使用されたため、適正使用とは認められませんでした。

ボノサップパックの添付文書における記載状況（一部抜粋）

【効能又は効果】

<適応菌種>

アモキシシリン、クラリスロマイシンに感性のヘリコバクター・ピロリ

<適応症>

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

【効能・効果に関連する使用上の注意】

ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎に用いる際には、ヘリコバクター・ピロリが陽性であること及び内視鏡検査によりヘリコバクター・ピロリ感染胃炎であることを確認すること。

<事例2>

ブシラミンによるネフローゼ症候群の事例

70代男性、リマチル錠（ブシラミン）の使用中に尿蛋白の異常及び血清アルブミン値の上昇が認められていたにも関わらず、その後さらに検査値が悪化し下腿浮腫の訴えがありネフローゼ症候群の発症が疑われるまで医薬品の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。

リマチル錠の添付文書における記載状況（一部抜粋）

【禁忌】

腎障害のある患者[ネフローゼ症候群等の重篤な腎障害を起こすおそれがある]

【重要な基本的注意】

本剤投与前には必ず血液、腎機能、肝機能等の検査を実施すること。投与中は臨床症状を十分に観察するとともに、毎月1回血液及び尿検査等の臨床検査を行うこと。なお、臨床検査のうち白血球数、血小板数及び尿蛋白の検査値が下記のいずれかの値を示したときは、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

### 【重大な副作用】

急性腎不全（頻度不明）、ネフローゼ症候群（膜性腎症等）（0.1%）：急性腎不全、ネフローゼ症候群（膜性腎症等）があらわれることがあるので、投与中は毎月1回尿検査等を実施し（「2. 重要な基本的注意」の項参照）、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

医療関係者におかれましては、あらためて添付文書の記載を確認し、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。<sup>注5)</sup>
- ウ. 救命のためやむを得ず通常の使用量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。<sup>注6)</sup>
- 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な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<sup>注7)</sup> 場合。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）

## 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、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

注1)「平成29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>

注2)「平成29事業年度業務報告」（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）による。

<https://www.pmda.go.jp/files/000224837.pdf>

注3) 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を除いたもの。

注4) 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。

注5)「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6) 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

⑤④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7) 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



# 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（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。平成 29 年 9 月末までに HPV ワクチン接種との因果関係が否定できないとして救済制度の対象となった方は、審査した計 436 人中、274 人となっています。

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<sup>注</sup>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、公益財団法人予防接種リサーチセンターにおいて医療費・医療手当の支援が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（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。

<sup>注</sup> 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](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お願いいたします。

## 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](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>

# 3

## 使用上の注意の改訂について (その297)

平成30年8月21日および9月21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. 抗パーキンソン剤，精神神経用剤，抗ウイルス剤

#### アマンタジン塩酸塩

〔販売名〕 アマンタジン塩酸塩錠50mg「サワイ」（沢井製薬）

〔薬効分類名〕 抗パーキンソン剤，精神神経用剤，抗ウイルス剤

〔重要な基本的注意〕

「A型インフルエンザウイルス感染症」に本剤を用いる場合

抗インフルエンザウイルス薬の服用の有無又は種類にかかわらず，インフルエンザ罹患時には，異常行動を発現した例が報告されている。異常行動による転落等の万が一の事故を防止するための予防的な対応として，①異常行動の発現のおそれがあること，②自宅において療養を行う場合，少なくとも発熱から2日間，保護者等は転落等の事故に対する防止対策を講じること，について患者・家族に対し説明を行うこと。なお，転落等の事故に至るおそれのある重度の異常行動については，就学以降の小児・未成年者の男性で報告が多いこと，発熱から2日間以内に発現することが多いこと，が知られている。

〔副作用（重大な副作用）〕

意識障害（昏睡を含む），精神症状（幻覚，妄想，せん妄，錯乱等），痙攣，ミオクロヌス，異常行動：意識障害（昏睡を含む），精神症状（幻覚，妄想，せん妄，錯乱等），痙攣，ミオクロヌスがみられることがある。このような場合には減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。特に腎機能が低下している患者においてあらわれやすいので注意すること。因果関係は不明であるものの，インフルエンザ罹患時には，転落等に至るおそれのある異常行動（急に走り出す，徘徊する等）があらわれることがある。

### 2. 抗ウイルス剤

#### オセルタミビルリン酸塩

〔販売名〕 タミフルカプセル75，同ドライシロップ3%（中外製薬）

〔重要な基本的注意〕

抗インフルエンザウイルス薬の服用の有無又は種類にかかわらず，インフルエンザ罹患時には，異常行動を発現した例が報告されている。

異常行動による転落等の万が一の事故を防止するための予防的な対応として，①異常行動の発現のおそれがあること，②自宅において療養を行う場合，少なくとも発熱から2日間，保護者等は転落等の事故に対する防止対策を講じること，について患者・家族に対し説明を行うこと。

なお、転落等の事故に至るおそれのある重度の異常行動については、就学以降の小児・未成年者の男性で報告が多いこと、発熱から2日間以内に発現することが多いこと、が知られている。

〔副作用（重大な副作用）〕

**精神・神経症状、異常行動**：精神・神経症状（意識障害、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等）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、症状に応じて適切な処置を行うこと。因果関係は不明であるものの、インフルエンザ罹患時には、転落等に至るおそれのある異常行動（急に走り出す、徘徊する等）があらわれることがある。

### 3. 抗ウイルス剤

#### ①ザナミビル水和物

#### ②ラニナミビルオクタン酸エステル水和物

〔販 売 名〕①リレンザ5mg（グラクソ・スミスクライン）

②イナビル吸入粉末剤20mg（第一三共）

〔重大な基本的注意〕

抗インフルエンザウイルス薬の服用の有無又は種類にかかわらず、インフルエンザ罹患時には、異常行動を発現した例が報告されている。

異常行動による転落等の万が一の事故を防止するための予防的な対応として、①異常行動の発現のおそれがあること、②自宅において療養を行う場合、少なくとも発熱から2日間、保護者等は転落等の事故に対する防止対策を講じること、について患者・家族に対し説明を行うこと。

なお、転落等の事故に至るおそれのある重度の異常行動については、就学以降の小児・未成年者の男性で報告が多いこと、発熱から2日間以内に発現することが多いこと、が知られている。

〔副作用（重大な副作用）〕

**異常行動**：因果関係は不明であるものの、インフルエンザ罹患時には、転落等に至るおそれのある異常行動（急に走り出す、徘徊する等）があらわれることがある。

### 4. 抗ウイルス剤

#### バロキサビルマルボキシル

〔販 売 名〕【仮】ゾフルーザ錠 10mg、【仮】同錠 20mg（塩野義製薬）

〔重大な基本的注意〕

抗インフルエンザウイルス薬の服用の有無又は種類にかかわらず、インフルエンザ罹患時には、異常行動を発現した例が報告されている。

異常行動による転落等の万が一の事故を防止するための予防的な対応として、①異常行動の発現のおそれがあること、②自宅において療養を行う場合、少なくとも発熱から2日間、保護者等は転落等の事故に対する防止対策を講じること、について患者・家族に対し説明を行うこと。

なお、転落等の事故に至るおそれのある重度の異常行動については、就学以降の小児・未成年者の男性で報告が多いこと、発熱から2日間以内に発現することが多いこと、が知られている。

〔副作用（重大な副作用）〕

**異常行動**：因果関係は不明であるものの、インフルエンザ罹患時には、転落等に至るおそれのある異常行動（急に走り出す、徘徊する等）があらわれることがある。

## 5. 抗ウイルス剤

### ペラミビル水和物

〔販 売 名〕【科限】ラピアクタ点滴静注液バッグ300mg（塩野義製薬）

〔重大な基本的注意〕

抗インフルエンザウイルス薬の服用の有無又は種類にかかわらず、インフルエンザ罹患時には、異常行動を発現した例が報告されている。

異常行動による転落等の万が一の事故を防止するための予防的な対応として、①異常行動の発現のおそれがあること、②自宅において療養を行う場合、少なくとも発熱から2日間、保護者等は転落等の事故に対する防止対策を講じること、について患者・家族に対し説明を行うこと。

なお、転落等の事故に至るおそれのある重度の異常行動については、就学以降の小児・未成年者の男性で報告が多いこと、発熱から2日間以内に発現することが多いこと、が知られている。

〔副作用（重大な副作用）〕

異常行動：因果関係は不明であるものの、インフルエンザ罹患時には、転落等に至るおそれのある異常行動（急に走り出す、徘徊する等）があらわれることがある。

## 6. その他の腫瘍用薬

### スニチニブリンゴ酸塩

〔販 売 名〕【科限】スーテントカプセル12.5mg（ファイザー）

〔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、休薬するなど適切な処置を行うこと。

## 7. 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

### アンピシリン水和物

〔販 売 名〕ビクシリンカプセル250mg（Meiji Seikaファルマ）

〔副作用（重大な副作用）〕

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：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、急性汎発性発疹性膿疱症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

## 8. 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

### アンピシリンナトリウム

〔販 売 名〕ビクシリン注射用0.5g（Meiji Seikaファルマ）

〔副作用（重大な副作用）〕

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：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、急性汎発性発疹性膿疱症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

## 9. 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

### スルタミシリントシル酸塩水和物

〔販 売 名〕 ユナシン錠375mg, 同細粒小児用10% (ファイザー)

〔副作用 (重大な副作用)〕

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, 剥脱性皮膚炎 : 中毒性表皮壊死融解症, 皮膚粘膜眼症候群, 急性汎発性発疹性膿疱症, 剥脱性皮膚炎があらわれることがあるので, 観察を十分に行い, このような症状があらわれた場合には投与を中止し, 適切な処置を行うこと。

## 10. 抗ウイルス剤

### ドルテグラビルナトリウム

〔販 売 名〕 テビケイ錠50mg (患限) (ヴィーブヘルスケア)

〔重要な基本的注意〕

肝機能障害, 黄疸があらわれることがあるので, 定期的に肝機能検査を行う等, 観察を十分に行うこと。なお臨床試験において, B型及びC型肝炎ウイルス重複感染患者では, トランスアミナーゼ上昇又は増悪の発現頻度が非重複感染患者より高かった。

〔副作用 (重大な副作用)〕

肝機能障害, 黄疸 : AST, ALT, ビリルビンの上昇等を伴う肝機能障害, 黄疸があらわれることがあるので, 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。

## 20

| 薬効分類番号 | 商品名                                                                     | ①<br>警告 | ②<br>禁忌 | ③<br>効能効果 | ④<br>効能効果<br>（注意） | ⑤<br>用法・用量 | ⑥<br>用法用量<br>（注意） | ⑦<br>原則禁忌 | ⑧<br>慎重投与 | ⑨<br>重要な基本的注意 | ⑩<br>相互作用<br>（禁忌） | ⑪<br>相互作用<br>（注意） | ⑫<br>副作用 | ⑬<br>重大な副作用 | ⑭<br>高齢者投与 | ⑮<br>妊産婦授乳婦投与 | ⑯<br>小児投与 | ⑰<br>過量投与 | ⑱<br>適用上の注意 | ⑲<br>薬物動態 | ⑳<br>その他 | 改訂年月日 |
|--------|-------------------------------------------------------------------------|---------|---------|-----------|-------------------|------------|-------------------|-----------|-----------|---------------|-------------------|-------------------|----------|-------------|------------|---------------|-----------|-----------|-------------|-----------|----------|-------|
| 116    | <a href="#">アマンタジン塩酸塩錠50mg〔サワイ〕</a>                                     |         |         |           |                   |            |                   |           |           | ○             |                   |                   |          | ○           |            |               |           |           |             |           |          | H30.9 |
| 429    | <a href="#">スーテントカプセル12.5mg(科限)</a>                                     |         |         |           |                   |            |                   |           |           |               |                   |                   | ○        | ○           |            |               |           |           |             |           |          | H30.9 |
| 613    | <a href="#">ピクシリン注射用0.5g</a>                                            |         |         |           |                   |            |                   |           |           |               |                   |                   |          | ○           |            |               |           |           |             |           |          | H30.9 |
| 613    | <a href="#">ピクシリンカプセル250mg</a>                                          |         |         |           |                   |            |                   |           |           |               |                   |                   |          | ○           |            |               |           |           |             |           |          | H30.9 |
| 613    | <a href="#">ユナシン錠375mg</a>                                              |         |         |           |                   |            |                   |           |           |               |                   |                   |          | ○           |            |               |           |           |             |           |          | H30.9 |
| 613    | <a href="#">ユナシン細粒小児用10%</a>                                            |         |         |           |                   |            |                   |           |           |               |                   |                   |          | ○           |            |               |           |           |             |           |          | H30.9 |
| 625    | <a href="#">タミフルカプセル75mg</a>                                            | ○       |         |           |                   |            |                   |           |           | ○             |                   |                   |          | ○           |            |               |           |           |             |           |          | H30.9 |
| 625    | <a href="#">タミフルドライシロップ3%</a>                                           | ○       |         |           |                   |            |                   |           |           | ○             |                   |                   |          | ○           |            |               |           |           |             |           |          | H30.9 |
| 625    | <a href="#">リレンザ5mg</a>                                                 |         |         |           |                   |            |                   |           |           | ○             |                   |                   |          | ○           |            |               |           |           |             |           |          | H30.9 |
| 625    | <a href="#">デビケイ錠50mg(患限)</a>                                           |         |         |           |                   |            |                   |           |           | ○             |                   |                   | ○        | ○           |            |               |           |           |             |           |          | H30.9 |
| 625    | <a href="#">【仮】ゾフルーザ錠10mg、20mg</a>                                      |         |         |           |                   |            |                   |           |           | ○             |                   |                   |          | ○           |            |               |           |           |             |           |          | H30.9 |
| 625    | <a href="#">ラピアクタ点滴静注液/バッグ300mg/60mL(科限)</a>                            |         |         |           |                   |            |                   |           |           | ○             |                   |                   |          | ○           |            |               |           |           |             |           |          | H30.9 |
| 625    | <a href="#">イナビル吸入粉末剤20mg</a>                                           |         |         |           |                   |            |                   |           |           | ○             |                   |                   | ○        | ○           |            |               |           |           |             |           |          | H30.9 |
| 112    | <a href="#">ノーベルバル静注用250mg</a>                                          |         | ○       |           |                   |            |                   |           |           |               | ○                 |                   | ○        |             |            |               |           |           |             |           |          | H30.9 |
| 113    | <a href="#">イーケブラ錠500mg</a>                                             |         |         |           |                   |            |                   |           |           |               |                   |                   | ○        |             |            |               |           |           |             |           |          | H30.9 |
| 113    | <a href="#">イーケブラドライシロップ50%</a>                                         |         |         |           |                   |            |                   |           |           |               |                   |                   | ○        |             |            |               |           |           |             |           |          | H30.9 |
| 113    | <a href="#">イーケブラ点滴静注500mg(科限)</a>                                      |         |         |           |                   |            |                   |           |           |               |                   |                   | ○        |             |            |               |           |           |             |           |          | H30.9 |
| 114    | <a href="#">トラマールOD錠25mg</a>                                            |         |         |           |                   |            |                   |           |           |               | ○                 |                   |          |             |            |               |           |           |             |           |          | H30.9 |
| 114    | <a href="#">ワントラム錠100mg(科限)</a>                                         |         |         |           |                   |            |                   |           |           |               | ○                 |                   |          |             |            |               |           |           |             |           |          | H30.9 |
| 114    | <a href="#">トラムセット配合錠</a>                                               |         |         |           |                   |            |                   |           |           |               | ○                 |                   |          |             |            |               |           |           |             |           |          | H30.9 |
| 117    | <a href="#">レクサプロ錠10mg</a>                                              | ○       |         |           |                   |            |                   |           |           |               | ○                 |                   |          |             |            |               |           |           |             |           |          | H30.9 |
| 117    | <a href="#">リフレックス錠15mg</a>                                             | ○       |         |           |                   |            |                   |           |           |               | ○                 |                   |          |             |            |               |           |           |             |           |          | H30.9 |
| 124    | <a href="#">コリオバンカプセル5mg(院外)</a>                                        |         |         |           |                   |            |                   |           |           |               |                   |                   |          |             |            |               |           |           |             |           | ○        | H30.9 |
| 219    | <a href="#">ヴォリブリス錠2.5mg(患限)</a>                                        |         |         |           |                   |            |                   |           |           |               |                   |                   |          |             |            |               |           |           |             |           | ○        | H30.9 |
| 239    | <a href="#">リンゼス錠0.25mg</a>                                             |         |         | ○         | ○                 |            |                   |           |           |               |                   |                   | ○        |             |            |               |           |           |             |           |          | H30.9 |
| 249    | <a href="#">アピドラ注ソロスター(3mL/本)、カート(3mL/本)(院外)、バイアル(10mL/V)(患限・院外)</a>    |         |         |           |                   |            |                   |           |           |               |                   |                   | ○        |             |            |               | ○         |           |             |           |          | H30.9 |
| 253    | <a href="#">パルタンM注0.2mg</a>                                             | ○       |         |           |                   |            |                   |           |           |               | ○                 |                   |          |             |            |               |           |           |             |           |          | H30.9 |
| 253    | <a href="#">メチルエルゴメトリンマレイン酸塩錠0.125mg〔F〕</a>                             | ○       |         |           |                   |            |                   |           |           |               | ○                 |                   |          |             |            |               |           |           |             |           |          | H30.9 |
| 259    | <a href="#">ベタニス錠50mg</a>                                               |         |         |           |                   |            |                   |           |           | ○             |                   | ○                 | ○        |             |            |               |           |           |             |           |          | H30.9 |
| 396    | <a href="#">ジャヌビア錠25mg(院外)、50mg</a>                                     |         |         |           |                   |            |                   |           |           | ○             |                   |                   |          |             |            |               |           |           |             |           |          | H30.9 |
| 396    | <a href="#">グラクティブ錠50mg(患限・科限・院外)</a>                                   |         |         |           |                   |            |                   |           |           | ○             |                   |                   |          |             |            |               |           |           |             |           |          | H30.9 |
| 399    | <a href="#">ヒュミラ皮下注シリンジ20mg/0.2mL(院外)、40mg/0.4mL(科限)、80mg/0.8mL(患限)</a> |         |         |           |                   |            |                   |           |           |               |                   |                   | ○        |             |            |               |           |           |             |           |          | H30.9 |
| 399    | <a href="#">【仮】ヒュミラ皮下注ペン40mg/0.4mL、80mg/0.8mL</a>                       |         |         |           |                   |            |                   |           |           |               |                   |                   | ○        |             |            |               |           |           |             |           |          | H30.9 |

【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<br>（注意） | ⑤用法・用量 | ⑥用法用量<br>（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<br>（禁忌） | ⑪相互作用<br>（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 |
|--------|---------------------------------------------|-----|-----|-------|---------------|--------|---------------|-------|-------|-----------|---------------|---------------|------|---------|--------|-----------|-------|-------|---------|-------|------|-------|
| 399    | <a href="#">ボナロン点滴静注パック900μg(科限)</a>        |     |     |       |               |        |               |       | ○     |           |               |               |      |         |        |           |       |       |         |       | ○    | H30.9 |
| 399    | <a href="#">トルツ皮下注80mgオートインジェクター(患限)</a>    |     |     |       |               |        | ○             |       |       |           |               |               | ○    |         |        |           |       |       |         |       | ○    | H30.9 |
| 422    | <a href="#">アラノジー静注用250mg/50mL(患限)</a>      |     |     |       |               |        |               |       |       |           |               |               |      |         |        | ○         |       | ○     |         |       |      | H30.9 |
| 424    | <a href="#">ジェブタナ点滴静注60mg(科限)</a>           |     |     |       |               |        |               |       |       |           |               |               | ○    | ○       |        |           |       |       |         |       |      | H30.9 |
| 429    | <a href="#">アレセンサカプセル150mg(院外)</a>          |     |     |       |               |        |               |       | ○     |           |               |               |      |         |        |           |       |       |         |       |      | H30.9 |
| 429    | <a href="#">ヤーボイ点滴静注液50mg(患限)</a>           |     |     | ○     | ○             | ○      | ○             |       |       |           |               |               | ○    |         |        |           |       |       |         |       |      | H30.9 |
| 429    | <a href="#">タグリッソ錠40mg(院外・患限)、80mg(患限)</a>  |     |     |       | ○             |        |               |       | ○     | ○         |               | ○             | ○    |         |        |           |       |       |         |       |      | H30.9 |
| 429    | <a href="#">オブジーボ点滴静注20mg(科限)、100mg(科限)</a> |     |     | ○     | ○             | ○      | ○             |       |       |           |               |               | ○    | ○       |        |           |       |       | ○       |       |      | H30.9 |
| 429    | <a href="#">ポテリジオ点滴静注20mg(患限)</a>           |     |     |       | ○             |        | ○             |       |       |           |               |               | ○    | ○       |        |           |       | ○     |         |       | ○    | H30.9 |
| 613    | <a href="#">ファーストシン静注用1g</a>                |     |     |       |               |        |               |       |       |           |               |               |      |         |        |           |       |       |         |       | ○    | H30.9 |
| 613    | <a href="#">セフォチアム塩酸塩静注用1g「NP」</a>          |     |     |       |               |        |               |       |       |           |               |               |      |         |        |           |       |       |         |       | ○    | H30.9 |
| 625    | <a href="#">【仮】アメナリーフ錠200mg</a>             |     |     |       |               |        |               |       |       |           |               |               | ○    |         |        |           |       |       |         |       |      | H30.9 |
| 625    | <a href="#">バリキサ錠450mg</a>                  |     |     |       |               | ○      | ○             |       |       |           |               |               |      |         |        |           | ○     |       | ○       |       |      | H30.9 |
| 625    | <a href="#">レベトールカプセル200mg(院外)</a>          |     |     |       |               |        |               |       |       |           |               |               | ○    |         |        |           |       |       |         |       |      | H30.9 |
| 629    | <a href="#">クレナフィン爪外用液10%(科限)</a>           |     |     |       |               |        |               |       |       |           |               |               |      |         |        |           |       |       |         |       | ○    | H30.9 |
| 634    | <a href="#">オルブロリクス静注用1000(科限)</a>          |     |     |       |               |        |               |       |       |           |               |               |      |         |        |           |       |       |         |       | ○    | H30.9 |
| 634    | <a href="#">献血ポリグロビンN10%静注5g/50mL</a>       |     |     |       |               |        |               |       |       | ○         |               |               |      |         |        |           |       |       |         |       |      | H30.9 |
| 639    | <a href="#">ペグイントロン皮下注用100μG/0.5mL(科限)</a>  |     |     |       |               |        |               |       |       |           |               |               | ○    |         |        |           |       |       |         |       |      | H30.9 |

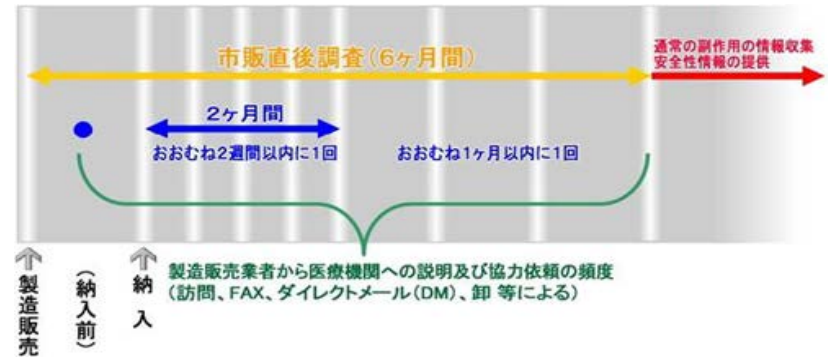
☆各添付文書の改訂の詳細は <http://www.med.oita-u.ac.jp/yakub/DI/index.html> にてご覧いただけます。

### 【3】市販直後調査対象品目（院内採用薬）

市販直後調査とは・・・

新医薬品が一旦販売開始されると、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                                               |
|----------------------------|-----------------|----------------------------|------------|--------------------------------------------------|
| ナルベイン注2mg                  | 第一三共            | ヒドロモルフオン塩酸塩                | 平成30年5月16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 |                                                  |
| ゼルヤンツ錠5mg                  | ファイザー           | トファシチニブクエン酸塩               | 平成30年5月25日 | 効能<br>「中等症又は重症の活動期にある潰瘍性大腸炎の寛解導入及び寛解維持療法」        |
| ボトックス注用50単位，同注用100単位       | グラクソ・スミスクライン    | A型ボツリヌス毒素                  | 平成30年5月25日 | 効能<br>「痙攣性発声障害」                                  |
| オブジーボ点滴静注20mg，同点滴静注100mg   | 小野薬品工業          | ニボルマブ（遺伝子組換え）              | 平成30年5月25日 | 効能<br>「化学療法未治療の根治切除不能な悪性黒色腫」                     |
| ヤーボイ点滴静注液50mg              | ブリストル・マイヤーズスクイブ | イピリムマブ（遺伝子組換え）             | 平成30年5月25日 | 用法<br>「ニボルマブ（遺伝子組換え）・イピリブマブ（遺伝子組換え）併用療法」         |
| ヌーカラ皮下注用100mg              | グラクソ・スミスクライン    | メポリズマブ（遺伝子組換え）             | 平成30年5月25日 | 効能<br>「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」                |
| プレバイミス錠240mg，同点滴静注240mg    | MSD             | レテルモビル                     | 平成30年5月28日 |                                                  |
| パルモディア錠0.1mg               | 興和              | ペマフィブラート                   | 平成30年6月1日  |                                                  |
| ラパリムスゲル0.2%                | ノーベルファーマ        | シロリムス                      | 平成30年6月6日  |                                                  |
| アジレクト錠1mg                  | 武田薬品工業          | ラサギリンメシル酸塩                 | 平成30年6月11日 |                                                  |
| リムバーザ錠150mg                | アストラゼネカ         | オラパリブ                      | 平成30年7月2日  | 効能<br>「がん化学療法歴のあるBRCA遺伝子変異陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌」 |
| ネイリンカプセル100mg              | 佐藤製薬            | ホスラブコナゾール<br>L-リシンエタノール付加物 | 平成30年7月27日 |                                                  |
| シベクトロ錠200mg，同点滴静注用200mg    | MSD             | デジゾリドリン酸エステル               | 平成30年8月21日 |                                                  |
| オブジーボ点滴静注20mg，同点滴静注100mg   | 小野薬品工業          | ニボルマブ（遺伝子組換え）              | 平成30年8月21日 | 効能<br>「根治切除不能又は転移性の腎細胞癌」                         |
| ヤーボイ点滴静注液50mg              | ブリストル・マイヤーズスクイブ | イピリムマブ（遺伝子組換え）             | 平成30年8月21日 | 用法<br>「ニボルマブ（遺伝子組換え）・イピリブマブ（遺伝子組換え）併用療法」         |
| イミフィンジ点滴静注120mg，同点滴静注500mg | アストラゼネカ         | デュルバルマブ（遺伝子組換え）            | 平成30年8月29日 |                                                  |

## 【4】 Q&A

### 添付文書の「警告欄」に肝・腎機能検査実施の記載がある薬剤について

薬剤の適正使用において定期的な肝・腎機能に関する検査は重要な項目の一つですが、いくつかの薬剤については添付文書の「警告」欄に肝・腎機能検査の実施が求められています。今回、当院採用薬において定期的な血球検査を必要とする薬剤をまとめましたのでご参照ください。

#### 【肝機能検査実施の記載のある薬剤】

| 商品名・規格                              | 一般名                        | 警告欄記載内容                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>【内服】</b>                         |                            |                                                                                                                                                                                     |
| アイクルシグ錠<br>15mg【仮】                  | ポナチニブ                      | 重篤な肝機能障害があらわれることがあり、肝不全により死亡に至った例も報告されているので、本剤投与開始前及び投与中は定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。                                                                                              |
| アフィニトール錠<br>2.5mg【院外】，<br>5mg【患限】   | エベロリムス                     | 肝炎ウイルスキャリアの患者で、本剤の治療期間中に肝炎ウイルスの再活性化により肝不全に至り、死亡した例が報告されている。本剤投与期間中又は治療終了後は、劇症肝炎又は肝炎の増悪、肝不全が発現するおそれがあるので、定期的に肝機能検査を行うなど、肝炎ウイルスの再活性化の徴候や症状の発現に注意すること。                                 |
| イニシンク配合錠                            | アログリプチン<br>/メトホルミン         | 腎機能障害又は肝機能障害のある患者、高齢者に投与する場合には、定期的に腎機能や肝機能を確認するなど慎重に投与すること。                                                                                                                         |
| ヴォトリエント錠<br>200mg【科限】               | パゾパニブ                      | 重篤な肝機能障害があらわれることがあり、肝不全により死亡に至った例も報告されているので、本剤投与開始前及び投与中は定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。中等度以上の肝機能障害を有する患者では、本剤の最大耐用量が低いことから、これらの患者への投与の可否を慎重に判断するとともに、本剤を投与する場合には減量すること。              |
| エクジェイド懸濁<br>用錠 125mg【患限】            | デフェラシロク<br>ス               | 本剤の投与により、重篤な肝障害、腎障害、胃腸出血を発現し死亡に至った例も報告されていることから、投与開始前、投与中は定期的に血清トランスアミナーゼや血清クレアチニン等の血液検査を行うこと。これらの副作用は、特に高齢者、高リスク骨髄異形成症候群の患者、肝障害又は腎障害のある患者、血小板数 50,000/mm <sup>3</sup> 未満の患者で認められる。 |
| エクメット配合錠<br>HD,LD【院外】               | ビルダグリプチ<br>ン/メトホルミ<br>ン    | 腎機能障害又は肝機能障害のある患者、高齢者に投与する場合には、定期的に腎機能や肝機能を確認するなど慎重に投与すること。                                                                                                                         |
| エスワンタイハウ<br>配合 OD 錠 T20mg,<br>T25mg | テガフル・ギ<br>メラシル・オテ<br>ラシル配合 | 劇症肝炎等の重篤な肝障害が起こることがあるので、定期的に肝機能検査を行うなど観察を十分に行い、肝障害の早期発見に努めること。肝障害の前兆又は自覚症状と考えられる食欲不振を伴う倦怠感等の発現に十分に注意し、黄疸（眼球黄染）があらわれた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。                                       |

|                                          |                            |                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| カロナール<br>細粒 50%,<br>錠 200,500mg          | アセトアミノフ<br>エン              | 1日総量 1500mg を超す高用量で長期投与する場合には定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。高用量でなくとも長期投与する場合にあつては定期的に肝機能検査を行うことが望ましい。                                                                                         |
| ザーコリカプセル<br>250mg 【患限】                   | クリゾチニブ                     | 本剤の投与により肝不全があらわれ、死亡に至った例が報告されているので、本剤投与開始前及び本剤投与中は定期的（特に投与初期は頻回）に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には、本剤の投与を中止する等の適切な処置を行うこと。                                                              |
| サムスカ顆粒 1%,<br>錠 7.5mg,15mg               | トルバプタン                     | 本剤の投与により、重篤な肝機能障害が発現した症例が報告されていることから、血清トランスアミナーゼ値及び総ビリルビン値を含めた肝機能検査を必ず本剤投与開始前及び増量時に実施し、本剤投与中は少なくとも月 1 回は肝機能検査を実施すること。また、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。                                   |
| ジャドニュ顆粒<br>90mg 【仮】 ,<br>360mg 【仮】       | デフェラシロク<br>ス               | デフェラシロクス製剤の投与により、重篤な肝障害、腎障害、胃腸出血を発現し死亡に至った例も報告されていることから、投与開始前、投与中は定期的に血清トランスアミナーゼや血清クレアチニン等の血液検査を行うこと。これらの副作用は、特に高齢者、高リスク骨髄異形成症候群の患者、肝障害又は腎障害のある患者、血小板数 50,000/mm <sup>3</sup> 未満の患者で認められる。 |
| スチバーガ錠 40mg<br>【患限】                      | レゴラフェニブ                    | 重篤な肝機能障害があらわれることがあり、劇症肝炎、肝不全により死亡に至る例も報告されているので、本剤投与開始前及び投与中は定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。                                                                                                  |
| ゼフィックス錠<br>100mg                         | ラミブジン                      | 本剤の投与終了後、ウイルス再増殖に伴い、肝機能の悪化もしくは肝炎の重症化が認められることがある。そのため、本剤の投与を終了する場合には、投与終了後少なくとも 4 ヶ月間は原則として 2 週間ごとに患者の臨床症状と臨床検査値（HBV-DNA、ALT（GPT）及び必要に応じ総ビリルビン）を観察し、その後も観察を続けること。                            |
| タイケルブ錠<br>250mg 【院外】                     | ラパチニブ                      | 重篤な肝機能障害があらわれることがあり、死亡に至った例も報告されているので、本剤投与開始前及び投与中は定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。本剤投与中に重篤な肝機能障害がみられた場合には、本剤の投与を中止する等の適切な処置を行うこと。                                                             |
| ティーエスワン配<br>合顆粒 20mg 【科<br>限】 ,25mg 【科限】 | テガフル・ギ<br>メラシル・オテ<br>ラシル配合 | 劇症肝炎等の重篤な肝障害が起こることがあるので、定期的に肝機能検査を行うなど観察を十分に行い、肝障害の早期発見に努めること。肝障害の前兆又は自覚症状と考えられる食欲不振を伴う倦怠感等の発現に十分に注意し、黄疸（眼球黄染）があらわれた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。                                               |
| テノゼット錠<br>300mg 【科限】                     | テノホビル                      | 本剤を含む B 型肝炎に対する治療を終了した患者で、肝炎の重度の急性増悪が報告されている。そのため、B 型肝炎に対する治療を終了する場合には、投与終了後少なくとも数ヵ月間は患者の臨床症状と臨床検査値の観察を十分に行うこと。経過に応じて、B 型肝炎に対する再治療が必要となることもある。                                              |

|                        |                      |                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| テルビナフィン錠<br>「日医工」125mg | テルビナフィン              | 重篤な肝障害（肝不全、肝炎、胆汁うっ滞、黄疸等）及び汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少があらわれることがあり、死亡に至った例も報告されている。本剤を使用する場合には、投与前に肝機能検査及び血液検査を行い、本剤の投与中は随伴症状に注意し、定期的に肝機能検査及び血液検査を行うなど観察を十分に行うこと。                                                                                |
| トラクリア錠<br>62.5mg【患限】   | ボセンタン                | 肝機能障害が発現する。肝機能検査を必ず投与前、投与中少なくとも1ヵ月に1回実施。投与開始3ヵ月間は2週に1回の検査が望ましい。肝機能検査値の異常が認められた場合はその程度及び臨床症状に応じて、減量及び投与中止など適切な処置をとる。                                                                                                                  |
| トラムセット配合錠              | トラマドール/<br>アセトアミノフェン | 重篤な肝障害が発現するおそれがあるので注意すること。アセトアミノフェンの1日総量が1500mg（本剤4錠）を越す高用量で長期投与する場合には定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。高用量でなくとも長期投与する場合にあっては定期的に肝機能検査を行うことが望ましい。                                                                                         |
| パナルジン錠<br>100mg【院外】    | チクロピジン               | 重篤な肝障害等が主に投与開始後2ヵ月以内に発現、死亡に至る例もあり。投与開始後2ヵ月間は、特に副作用の初期症状の発現に十分留意。原則2週に1回肝機能検査を行う。投与中は、定期的に血液検査を行い、副作用の発現に注意。副作用の発現が認められた場合、直に中止し、適切な処置を行う。                                                                                            |
| バラクルード錠<br>0.5mg       | エンテカビル               | 本剤を含むB型肝炎に対する治療を終了した患者で、肝炎の急性増悪が報告されている。そのため、B型肝炎に対する治療を終了する場合には、投与終了後少なくとも数ヵ月間は患者の臨床症状と臨床検査値の観察を十分に行うこと。経過に応じて、B型肝炎に対する再治療が必要となることもある。                                                                                              |
| ブイフェンド錠<br>50mg        | ポリコナゾール              | 重篤な肝障害があらわれることがある。観察を十分に行い、肝機能検査を定期的に行う。異常が認められた場合、中止し、適切な処置を行う。                                                                                                                                                                     |
| プレミメント配合錠LD【院外】        | ロサルタン/<br>ヒドロクロロチアジド | 血清クレアチニン値が1.5～2.0mg/dLの腎機能低下患者では、血清クレアチニン値上昇及び血清尿酸値上昇のおそれがあるので、本剤投与中は定期的に血清クレアチニン値及び血清尿酸値のモニタリングを実施し、観察を十分に行うこと。<br>13) 本剤の成分を含むアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬投与中にまれに肝炎等の重篤な肝障害があらわれたとの報告がある。肝機能検査を実施するなど、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するなど適切な処置を行うこと。 |
| ベムリディ錠25mg<br>【仮】      | テノホビル                | B型肝炎に対する治療を終了した患者で、肝炎の重度の急性増悪が報告されている。そのため、B型肝炎に対する治療を終了する場合には、投与終了後少なくとも数ヵ月間は患者の臨床症状と臨床検査値の観察を十分に行うこと。経過に応じて、B型肝炎に対する再治療が必要となることもある。                                                                                                |
| ヘプセラ錠10mg<br>【科限】      | アデホビル                | 本剤の投与終了後、ウイルス再増殖に伴い、肝機能の悪化もしくは肝炎の重症化が認められることがある。そのため、本剤の投与を終了する場                                                                                                                                                                     |

|                        |                   |                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                        |                   | 合には、投与終了後少なくとも4ヵ月間は原則として2週間ごとに患者の臨床症状と臨床検査値（HBV-DNA、ALT（GPT）及び必要に応じ総ビリルビン）を観察し、その後も観察を続けること。                                                                                                                                     |
| ホリナート錠「タイハウ」25mg【科限】   | ホリナートカルシウム        | 劇症肝炎等の重篤な肝障害、重篤な骨髄抑制が起こることがある。結果、致命的な経過をたどることがある。定期的（少なくとも1クールに1回以上、特に投与開始から2クールは、各クール開始前及び当該クール中に1回以上）に臨床検査（肝機能検査、血液検査等）を行うなど患者の状態を十分観察し、副作用の早期発見に努める。肝障害の前兆又は自覚症状と考えられる食欲不振を伴う倦怠感等の発現に十分に注意し、黄疸（眼球黄染）があらわれた場合、直ちに中止し、適切な処置を行う。 |
| メトグルコ錠 250mg,500mg【院外】 | メトホルミン            | 腎機能障害又は肝機能障害のある患者、高齢者に投与する場合には、定期的に腎機能や肝機能を確認するなど慎重に投与すること。                                                                                                                                                                      |
| ユーエフティーE配合顆粒 T150mg    | テガフル・ウラシル         | 劇症肝炎等の重篤な肝障害が起こることがあるので、定期的（特に投与開始から2ヵ月間は1ヵ月に1回以上）に肝機能検査を行うなど観察を十分に行い、肝障害の早期発見に努めること。肝障害の前兆又は自覚症状と考えられる食欲不振を伴う倦怠感等の発現に十分に注意し、黄疸（眼球黄染）があらわれた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。                                                             |
| ユリノーム錠 50mg            | ベンズブロマロン          | 劇症肝炎等の重篤な肝障害が主に投与開始6ヵ月以内に発現し、死亡等の重篤な転帰に至る例もある。投与開始後少なくとも6ヵ月間は必ず、定期的に肝機能検査を行うなど観察を十分に行う。肝機能検査値の異常、黄疸が認められた場合、中止し、適切な処置を行う。                                                                                                        |
| ロイコボリン錠 25mg           | ホリナートカルシウム        | 劇症肝炎等の重篤な肝障害、重篤な骨髄抑制が起こることがある。結果、致命的な経過をたどることがある。定期的（少なくとも1クールに1回以上、特に投与開始から2クールは、各クール開始前及び当該クール中に1回以上）に臨床検査（肝機能検査、血液検査等）を行うなど患者の状態を十分観察し、副作用の早期発見に努める。肝障害の前兆又は自覚症状と考えられる食欲不振を伴う倦怠感等の発現に十分に注意し、黄疸（眼球黄染）があらわれた場合、直ちに中止し、適切な処置を行う。 |
| 【注射】                   |                   |                                                                                                                                                                                                                                  |
| アクブラ静注用 10mg,50mg      | ネダプラチン            | 頻回に臨床検査（血液検査、肝機能検査、腎機能検査等）を行うなど状態を十分に観察し、異常が認められた場合、適切な処置を行うとともに、投与継続の可否について慎重に検討する。                                                                                                                                             |
| アセリオ静注液 1000mg バッグ     | アセトアミノフェン         | 1日総量 1500mg を超す高用量で長期投与する場合には、定期的に肝機能等を確認するなど慎重に投与すること。                                                                                                                                                                          |
| アブラキサン点滴静注用 100mg【科限】  | パクリタキセル（アルブミン懸濁型） | 骨髄抑制（主に好中球減少）等の重篤な副作用が起こることがあるので、頻回に臨床検査（血液検査、肝機能検査、腎機能検査等）を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。                                                                                                                                                |
| アネメトロ点滴静注液 500mg【科限】   | メトロニダゾール          | 肝機能障害があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を実施するなど、患者の状態を十分に観察すること。                                                                                                                                                                             |

|                                      |          |                                                                                                                                      |
|--------------------------------------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| アミオダロン塩酸塩静注 150mg「TE」                | アミオダロン   | 本剤投与後 24 時間以内に重篤な肝機能障害が生じ、肝不全や死亡に至る場合もある（海外症例の副作用報告）ので、患者の状態を慎重に観察するなど、十分に注意すること。                                                    |
| イリノテカン塩酸塩点滴静注液「ホスピーラ」<br>40mg,100mg  | イリノテカン   | 投与に際しては、骨髓機能抑制、高度な下痢等の重篤な副作用が起こることがある。致命的な経過をたどることがあるので、頻回に臨床検査（血液検査、肝機能検査、腎機能検査等）を行うなど、患者の状態を十分に観察する。                               |
| キイトルーダ点滴静注<br>20mg【科限】、<br>100mg【科限】 | ペムブロリズマブ | AST（GOT）、ALT（GPT）、γ-GTP、Al-P、ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害があらわれることがあるので、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。                                            |
| ゲムシタビン点滴静注用「ヤクルト」<br>200mg,1g        | ゲムシタビン   | 臨床症状を十分に観察し、頻回に臨床検査（血液学的検査、肝機能検査、腎機能検査等）を行う。異常が認められた場合には適切な処置を行うとともに、投与継続の可否について慎重に検討する。                                             |
| ゲムシタビン点滴静注液「ホスピーラ」 200mg,1g          | ゲムシタビン   | 臨床症状を十分に観察し、頻回に臨床検査（血液学的検査、肝機能検査、腎機能検査等）を行う。異常が認められた場合には適切な処置を行うとともに、投与継続の可否について慎重に検討する。                                             |
| トーリセル点滴静注液<br>25mg【患限】               | テムシロリムス  | 肝炎ウイルスキャリアの患者では、本剤の投与期間中に肝炎ウイルスの再活性化を生じ、肝不全から死亡に至る可能性がある。本剤の投与期間中又は投与終了後は、定期的に肝機能検査を行うなど、肝炎ウイルスの再活性化の徴候や症状の発現に注意すること。                |
| パクリタキセル点滴静注液「ホスピーラ」 30mg,100mg       | パクリタキセル  | 骨髓抑制に起因したと考えられる死亡例（敗血症、脳出血）、高度の過敏反応に起因したと考えられる死亡例がある。骨髓抑制等の重篤な副作用が起こることがあるので、頻回に臨床検査（血液検査、肝機能検査、腎機能検査等）を行うなど、患者の状態を十分に観察する。          |
| ブイフェンド静注用 200mg【科限】                  | ポリコナゾール  | 重篤な肝障害があらわれることがある。観察を十分に行い、肝機能検査を定期的に行う。異常が認められた場合に、中止し、適切な処置を行う。                                                                    |
| フルダラ静注用 50mg【患限】                     | フルダラビン   | 骨髓抑制により感染症又は出血傾向等の重篤な副作用が増悪又は発現することがある。頻回に臨床検査（血液検査、肝機能・腎機能検査等）を行うなど、患者の状態を十分に観察する。                                                  |
| ベスポンサ点滴静注用<br>1mg【仮】                 | イノツズマブ   | 静脈閉塞性肝疾患（VOD）/類洞閉塞症候群（SOS）を含む肝障害があらわれることがあり、死亡に至った例も報告されているので、定期的に肝機能検査を行うとともに、患者の状態を十分に観察し、VOD/SOS を含む肝障害の徴候や症状の発現に注意すること。          |
| レボホリナート点滴静注用「ヤクルト」 25mg,100mg        | レボホリナート  | 本療法は重篤な骨髓抑制、激しい下痢等が起こることがあり、その結果、致命的な経過をたどることがあるので、定期的（特に投与初期は頻回）に臨床検査（血液検査、肝機能・腎機能検査等）を行うなど患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には、速やかに適切な処置を行うこと。 |

# 【腎機能検査実施の記載のある薬剤】

| 商品名・規格                             | 一般名                                      | 警告欄記載内容                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------------|------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>【内服】</b>                        |                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| イニシンク配合錠                           | アログリプチン<br>/メトホルミン                       | 腎機能障害又は肝機能障害のある患者、高齢者に投与する場合には、定期的に腎機能や肝機能を確認するなど慎重に投与すること。                                                                                                                                                                                                                                                |
| エクジェイド懸濁<br>用錠 125mg【患限】           | デフェラシロク<br>ス                             | 本剤の投与により、重篤な肝障害、腎障害、胃腸出血を発現し死亡に至った例も報告されていることから、投与開始前、投与中は定期的に血清トランスアミナーゼや血清クレアチニン等の血液検査を行うこと。これらの副作用は、特に高齢者、高リスク骨髄異形成症候群の患者、肝障害又は腎障害のある患者、血小板数 50,000/mm <sup>3</sup> 未満の患者で認められる。                                                                                                                        |
| エクメット配合錠<br>HD,LD【院外】              | ビルダグリプチ<br>ン/メトホルミ<br>ン                  | 腎機能障害又は肝機能障害のある患者、高齢者に投与する場合には、定期的に腎機能や肝機能を確認するなど慎重に投与すること。                                                                                                                                                                                                                                                |
| ジャドニユ顆粒分<br>包 90mg【仮】，<br>360mg【仮】 | デフェラシロク<br>ス                             | デフェラシロクス製剤の投与により、重篤な肝障害、腎障害、胃腸出血を発現し死亡に至った例も報告されていることから、投与開始前、投与中は定期的に血清トランスアミナーゼや血清クレアチニン等の血液検査を行うこと。これらの副作用は、特に高齢者、高リスク骨髄異形成症候群の患者、肝障害又は腎障害のある患者、血小板数 50,000/mm <sup>3</sup> 未満の患者で認められる。                                                                                                                |
| ビジクリア配合錠<br>【科限】                   | リン酸二水素ナ<br>トリウム・水和<br>物・無水リン酸<br>水素ナトリウム | 重篤な事象として、急性腎不全、急性リン酸腎症（腎石灰沈着症）があらわれることがある。このような事象が発現した場合には、永続的な腎機能障害に至ることが多く、また、長期にわたり透析が必要となることもあるため、予め十分な問診・観察を行い、以下の高リスクに該当する患者への投与は、慎重に行うこと。特に、高血圧症の高齢者には、本剤を投与しないこと。<br><br>(1)高齢者 (2)高血圧症の患者 (3)循環血液量の減少、腎疾患、活動期の大腸炎のある患者 (4)腎血流量・腎機能に影響を及ぼす薬剤（利尿剤、アンジオテンシン変換酵素阻害薬、アンジオテンシン受容体拮抗薬、NSAIDs 等）を使用している患者 |
| メトグルコ錠<br>250mg,<br>500mg【院外】      | メトホルミン                                   | 腎機能障害又は肝機能障害のある患者、高齢者に投与する場合には、定期的に腎機能や肝機能を確認するなど慎重に投与すること。                                                                                                                                                                                                                                                |
| メトレート錠 2mg                         | メトトレキサート                                 | 腎機能が低下している場合には副作用が強くあらわれることがあるため、本剤投与開始前及び投与中は腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分観察すること。                                                                                                                                                                                                                                   |
| リウマトレックス<br>カプセル 2mg【院<br>外】       | メトトレキサート                                 | 腎機能が低下している場合には副作用が強くあらわれることがあるため、本剤投与開始前及び投与中は腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分観察すること。                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>【注射】</b>                        |                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| アクブラ静注用                            | ネダプラチン                                   | 頻回に臨床検査（血液検査、肝機能検査、腎機能検査等）を行うなど状                                                                                                                                                                                                                                                                           |

|                                                  |                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10mg,50mg                                        |                           | 態を十分に観察し、異常が認められた場合、適切な処置を行うとともに、投与継続の可否について慎重に検討する。                                                                                                                                                                                                                                          |
| アブラキサン点滴<br>静注用 100mg【科<br>限】                    | パクリタキセル<br>(アルブミン懸<br>濁型) | 骨髄抑制(主に好中球減少)等の重篤な副作用が起こることがあるので、頻回に臨床検査(血液検査、肝機能検査、腎機能検査等)を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。                                                                                                                                                                                                             |
| イリノテカン塩酸<br>塩点滴静注液<br>「ホスピーラ」<br>40mg,100mg      | イリノテカン                    | 投与に際しては、骨髄機能抑制、高度な下痢等の重篤な副作用が起こることがある。致命的な経過をたどることがあるので、頻回に臨床検査(血液検査、肝機能検査、腎機能検査等)を行うなど、患者の状態を十分に観察する。                                                                                                                                                                                        |
| ゲムシタビン点滴<br>静注用「ヤクルト」<br>200mg,1g                | ゲムシタビン                    | 臨床症状を十分に観察し、頻回に臨床検査(血液学的検査、肝機能検査、腎機能検査等)を行う。異常が認められた場合には適切な処置を行うとともに、投与継続の可否について慎重に検討する。                                                                                                                                                                                                      |
| ゲムシタビン点滴<br>静注液「ホスピー<br>ラ」200mg,1g               | ゲムシタビン                    | 臨床症状を十分に観察し、頻回に臨床検査(血液学的検査、肝機能検査、腎機能検査等)を行う。異常が認められた場合には適切な処置を行うとともに、投与継続の可否について慎重に検討する。                                                                                                                                                                                                      |
| トリセノックス注<br>10mg【患限】                             | 三酸化ヒ素                     | 投与開始前には 12 誘導心電図を実施し、血清電解質(カリウム、カルシウム、マグネシウム)及びクレアチニンについて検査すること。                                                                                                                                                                                                                              |
| フルダラ静注用<br>50mg【患限】                              | フルダラビン                    | 骨髄抑制により感染症又は出血傾向等の重篤な副作用が増悪又は発現することがある。頻回に臨床検査(血液検査、肝機能・腎機能検査等)を行うなど、患者の状態を十分に観察する。                                                                                                                                                                                                           |
| 点滴静注用ホスカ<br>ビル注 24mg/mL<br>【患限】                  | ホスカルネット                   | 本剤の投与により腎障害があらわれるので、頻回に血清クレアチニン値等の腎機能検査を行い、腎機能に応じた用量調節を行うこと。                                                                                                                                                                                                                                  |
| リツキサン注<br>100mg,500mg                            | リツキシマブ                    | 腫瘍量の急激な減少に伴い、腫瘍崩壊症候群があらわれ、本症候群に起因した急性腎不全による死亡例及び透析が必要となった患者が報告されている。血液中に大量の腫瘍細胞がある患者において、初回投与後 12～24 時間以内に高頻度に認められることから、急激に腫瘍量が減少した患者では、血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分観察すること。また、本剤を再投与した時の初回投与後にも、これらの副作用があらわれるおそれがある。                                                                         |
| リツキシマブ BS 点<br>滴静注「KHK」<br>100mg【仮】，<br>500mg【仮】 | リツキシマブ                    | 腫瘍量の急激な減少に伴い、腎不全、高カリウム血症、低カルシウム血症、高尿酸血症、高 Al-P 血症等の腫瘍崩壊症候群(tumor lysis syndrome)があらわれ、本症候群に起因した急性腎不全による死亡例及び透析が必要となった患者が穿孔バイオ医薬品において報告されている。血液中に大量の腫瘍細胞がある患者において、初回投与後 12～24 時間以内に高頻度に認められることから、急激に腫瘍量が減少した患者では、血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分観察すること。また、本剤を再投与した時の初回投与後にも、これらの副作用があらわれるおそれがある。 |

|                                |         |                                                                                                                       |
|--------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| レボホリナート<br>点滴静注用<br>25mg,100mg | レボホリナート | 重篤な骨髄抑制、激しい下痢等が起こることがある。結果、致命的な経過をたどることがある。定期的（特に投与初期は頻回）に臨床検査（血液検査、肝機能・腎機能検査等）を行うなど状態を十分観察し、異常が認められた場合、速やかに適切な処置を行う。 |
|--------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

※詳細については使用上の注意の項にも記載がありますので、使用の際は添付文書の確認をお願いします。

また、薬剤部ホームページの「学内専用→各種一覧表」でも公開しておりますのでご参照下さい。

([http://www2.med.oita-u.ac.jp/yakub/gyomu tejyun/itiran/201809/1809kanjin.xls](http://www2.med.oita-u.ac.jp/yakub/gyomu_tejyun/itiran/201809/1809kanjin.xls))

## 【5】インシデント事例からの注意喚起

平成 30 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。今回は手術前に休薬が必要な薬剤についての情報を提供致します。

### 手術前に休薬が必要な薬剤について

抗凝固薬・抗血小板薬、高血圧治療剤、血糖降下薬、月経困難症治療剤等は種々の理由から、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休薬を検討する必要があります。

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。

|       | 一般名       | 商品名                              | 手術時の休薬の目安            |
|-------|-----------|----------------------------------|----------------------|
|       |           |                                  | 添付文書                 |
| 血糖降下薬 | グリクラジド    | グリクラジド錠 40mg「NP」                 | 手術前後は禁忌(インスリンの適応)    |
|       | グリベンクラミド  | グリベンクラミド錠 2.5mg「EMEC」            |                      |
|       | グリメピリド    | グリメピリド錠「三和」0.5mg(院外),1mg,3mg(院外) |                      |
|       | ボグリボース    | ボグリボース OD 錠「日医工」<br>0.2mg,0.3mg  |                      |
|       | アカルボース    | アカルボース OD 錠 100mg「ファイザー」         |                      |
|       | ミグリトール    | セイブル錠 50mg(院外)                   |                      |
|       | シダグリブチン   | ジャヌビア錠 25mg(院外),50mg             |                      |
|       |           | グラクティブ錠 50mg(院外・患者・科限)           |                      |
|       | ビルダグリブチン  | エクア錠 50mg                        |                      |
|       | アログリブチン   | ネシーナ錠 25mg                       |                      |
|       | テネリグリブチン  | テネリア錠 20mg                       |                      |
|       | リナグリブチン   | トラゼンタ錠 5mg                       |                      |
|       | アナグリブチン   | スイニー錠 100mg(院外)                  |                      |
|       | サキサグリブチン  | オングリザ錠 2.5mg(院外)                 |                      |
|       | トララグリブチン  | ザファテック錠 50mg(院外),100mg,          |                      |
|       | オマリグリブチン  | マリゼブ錠 25mg(科限)                   |                      |
|       | ピオグリタゾン   | ピオグリタゾン OD 錠 15mg「DSEP」          |                      |
|       | ナテグリニド    | スターシス錠 30mg(院外)                  |                      |
|       | ミチグリニド    | グルファスト錠 10mg                     |                      |
|       | レパグリニド    | シュアポスト錠 0.5mg                    |                      |
|       | メトホルミン    | メトグルコ錠 250mg,500mg(院外)           | 手術前後、ヨード造影剤使用後 48 時間 |
|       | イブラグリフロジン | スーグラ錠 50mg(科限)                   | 手術前後は禁忌(インスリンの適応)    |
|       | ダバグリフロジン  | フォシーガ錠 5mg                       |                      |

|                      |                        |                                       |                                 |
|----------------------|------------------------|---------------------------------------|---------------------------------|
|                      | ルセオグリフロジン              | ルセフィ 2.5mg(院外)(患限)                    |                                 |
|                      | カナグリフロジン               | カナグル錠 100mg,                          |                                 |
|                      | トホグリフロジン               | アブルウェイ錠 20mg                          |                                 |
|                      | エンバグリフロジン              | ジャディアンス錠 10mg                         |                                 |
|                      | デュラグルチド(遺伝子組換え)        | トルリシティ皮下注 0.75mg(科限)                  | 手術等の緊急の場合は禁忌(インスリンの適応)          |
|                      | リラグルチド(遺伝子組換え)         | ビクトーザ皮下注 18mg 3mL(科限)                 |                                 |
|                      | リキシセナチド(遺伝子組換え)        | リクスマア皮下注 300 $\mu$ g(院外)              |                                 |
|                      | エキセナチド(遺伝子組換え)         | バイエッタ皮下注 5 $\mu$ g、10 $\mu$ g(院外)     |                                 |
| 配合血糖降下剤              | ピオグリタゾン・メトホルミン         | メタクト配合錠 LD(院外)                        | 手術前後、ヨード造影剤使用後 48 時間            |
|                      | アログリプチン・メトホルミン         | イニシンク配合錠                              |                                 |
|                      | ビルダグリプチン・メトホルミン        | エクメット配合錠 HD,LD(院外)                    |                                 |
|                      | アログリプチン・ピオグリタゾン        | リオベル配合錠 LD(科限)                        | 手術前後は禁忌(インスリンの適応)               |
|                      | ミチグリニド・ボグリボース          | グルベス配合錠 10mg(院外)                      |                                 |
|                      | イブラグリフロジン・シタグリプチンリン    | スージャヌ配合錠(院外)                          |                                 |
|                      | カナグリフロジン・テネリグリプチン      | カナリア配合錠(科限)                           |                                 |
| 卵胞ホルモン剤              | エストラジオール               | ジュリナ錠 0.5mg(科限)                       | 術前又は長期臥床状態の患者は慎重投与              |
|                      |                        | エストラナテープ 0.09mg(院外),0.36mg(院外),0.72mg | 術前又は長期臥床状態の患者は慎重投与              |
|                      | エリストリオール               | エストリール錠 1mg                           | 術前又は長期臥床状態の患者は慎重投与              |
|                      | 結合型エストロゲン              | ブレマリン錠 0.625mg                        | 手術前 4 週以内又は長期臥床状態の患者は慎重投与       |
| 黄体ホルモン配合剤<br>卵胞ホルモン・ | ノルゲストレル・エチニルエストラジオール   | プラノバル配合錠                              | 手術が必要と判断される場合には、血栓症の予防に十分配慮すること |
|                      | エストラジオール・酢酸ノルエチステロン    | メノエイドコンビパッチ(院外)                       | 術前又は長期臥床状態の患者は慎重投与              |
|                      | エチニルエストラジオール・ドロスピレノン   | ヤーズ配合錠(院外)<br>ヤーズフレックス配合錠(院外)         | 手術 4 週間前、術後 2 週間                |
|                      | エチニルエストラジオール・ノルエチステロン  | ルナベル配合錠 ULD(科限)                       | 手術 4 週間前、術後 2 週間                |
|                      | ノルエチステロン・エチニルエストラジオール  | フリウェル配合錠 LD「モチダ」(院外)                  | 手術 4 週間前、術後 2 週間                |
|                      | エチニルエストラジオール・レボノルゲストレル | アンジュ 28 錠(院外)                         | 手術 4 週間前、術後 2 週間                |
|                      | 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)                          | 手術 4 週間前、術後 2 週間                |