

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

令和元年5月29日

NO.311

目次

- | | |
|---|-----|
| 【1】 安全性速報(ブルーレター) | P1 |
| * ベージニオ錠による重篤な間質性肺炎 | |
| 【2】 緊急速報～出荷停止・調整医薬品一覧～ | P5 |
| 【3】 Q&A～効能・効果が追加承認された薬剤について～ | P7 |
| 【4】 インシデント事例からの注意喚起 | P16 |



令和も DI news を
どうぞ宜しくお願い致します！



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】安全性速報

令和元（2019）年5月17日付で、安全性速報が発出されました。
詳細は、医薬品医療機器総合機構のホームページもご参照ください。

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/esc-rsc/0001.html>

重
要

2019年5月
19-01号

安全性速報

ベージニオ[®]錠 50mg、100mg、150mg による 重篤な間質性肺疾患について

2018年11月30日の発売開始以降、市販直後調査中の2019年5月14日までの間に、本剤使用患者において間質性肺疾患の重篤な症例が14例報告されました。このうち3例は、死亡に至った症例として報告されています（推定使用患者数約2,000人^注）。このため、本剤の「使用上の注意」の「警告」に追加記載し、注意喚起することに致しました。

注）推定使用患者数は販売開始から2019年5月14日まで
本剤の使用にあたっては、以下の事項に十分にご留意ください。

- 本剤の投与にあたっては、間質性肺疾患の初期症状（呼吸困難、咳嗽、発熱等）を確認し、胸部X線検査の実施等、患者の状態を十分に観察してください。
- 異常が認められた場合には、本剤の投与を中止し、必要に応じて、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施するとともに、適切な処置を行ってください。
- 患者又は家族に対して、間質性肺疾患の初期症状（呼吸困難、咳嗽、発熱等）が発現した場合には、速やかに医師・薬剤師にご連絡いただくよう指導ください。

「警告」、「慎重投与」、「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」を改訂しましたので、あわせてご連絡いたします。

お問い合わせ先につきましては4頁をご参照ください。

<症例の概要>国内で報告された、「間質性肺疾患」症例を以下に記載いたします。

【症例1:死亡症例】

患者背景	副作用の発現状況、症状等の経過	
<p>女・50歳代</p> <p>使用理由： 右乳癌 Stage IV (T4cN3M1)：遠隔転移部位(骨、肺、胸膜、対側乳房)</p> <p>アベマシクリブ (薬剤名) 一日投与量： 300mg (150 mg, 1日2回)</p>	<p>本剤投与開始 231日前</p> <p>投与開始91日前</p> <p>本剤投与開始日</p> <p>投与28日後</p> <p>投与34日後 (投与中止日)</p> <p>投与35日後</p> <p>投与36日後</p> <p><u>投与37日目</u> (<u>発現日</u>)</p> <p>発現1日後</p> <p>発現2日後</p> <p>発現7日後</p>	<p>合併症：先天性聴覚障害(発話障害あり)、頭痛 家族歴：血縁者に難聴、家族構成：夫(難聴)、姪(看護師) 既往歴：血栓塞栓症、放射線治療歴なし、喫煙歴なし、手術歴なし、アレルギー歴なし 前治療歴： 初回治療としてフルベストラント注射剤投与。 二次治療としてエキセメスタン錠及びエベロリムス錠内服。間質性肺疾患を疑わせる呼吸症状等なし。 三次治療としてエキセメスタン錠及びバルボシクリブカプセル内服。 四次治療としてフルベストラント注射剤及びバルボシクリブカプセル内服。 併用薬：デノスマブ(遺伝子組換え)注、オキシコドン塩酸塩水和物、ロキソプロフェンナトリウム水和物、アムロジピンベシル酸塩、センシド錠、エソメプラゾールマグネシウム水和物、乳酸カルシウム水和物</p> <p>PET/CT検査で乳腺と左右腋窩リンパ節病変の指摘。間質性肺疾患を疑う所見なし。</p> <p>胸部X線写真で間質性肺疾患を疑う所見なし。</p> <p>徐々に腫瘍マーカーが増加傾向だったため、本剤1回150 mg、1日2回とフルベストラント注射剤の投与に変更。咳、痰などの呼吸症状なし。</p> <p>フルベストラント注射剤、デノスマブ(遺伝子組換え)注、オキシコドン塩酸塩水和物投与持病の頭痛増強を家族に訴えていたが、受診せず。本剤は内服しなかった。</p> <p>食欲不振で終日入眠。受診せず。咳嗽等の呼吸器症状の有無は不明。</p> <p>終日入眠。21:00まで家族と通常のコミュニケーションあり。 周囲に感染症が疑われる症状を有していた者はいなかった。 発熱の有無は不明。</p> <p>7:10 自室で暴れており閉鎖しているため救急隊要請。自宅では血圧測定できず。 7:57 救急隊到着、SpO₂ 64%、JCS III-200、体温 38.0度、呼吸数 40/min 救急車内では血圧 160/80 mmHg。以降徐々に血圧低下。 8:24 病院到着。除脳硬直あり。右共同偏視あり。対光反射なし。 血液ガス所見：PaO₂ 84 mmHg、PaCO₂ 34 mmHg。 頭部CT：出血無く、明らかな転移巣なし。びまん性脳浮腫の所見。十二誘導心電図、経胸壁心エコー図検査：急性心筋梗塞及び不整脈は否定された。 9:00 気管挿管及び人工呼吸開始 胸部X線写真：右中肺野、両側下肺野に浸潤像あり。造影CT：リンパ節の腫大なし、両下肺野に広範囲にconsolidationがあり、その周囲にすりガラス影あり。 肺炎様であったが分布から考えて急性呼吸窮迫症候群(ARDS)と判断。肺塞栓は否定的。 喀痰培養、血液培養、インフルエンザ検査結果は陰性。 KL-6 1425 U/mL(基準値:500 U/mL未滿)、SP-D 556 ng/mL、SP-A 163.8 ng/mL。 RSウイルス検査、マイコプラズマ、肺炎球菌・レジオネラ尿中抗原、β-Dグルカン検査、気管支肺胞洗浄は実施せず。 以上の所見から、間質性肺炎、急性呼吸促拍症候群(ARDS)、呼吸不全による低酸素脳症(脳死状態)と診断。 間質性肺炎に対し、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウムを投与。 低酸素脳症に対し、濃グリセリン・果糖の投与開始。</p> <p>脳脊髄液に細胞なし。同細胞診は陰性、JCS III-300。</p> <p>メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナト及び濃グリセリン・果糖の投与を中止。</p> <p>3:10 心停止。間質性肺炎及び低酸素脳症による死亡。剖検の実施なし。</p>

臨床検査値

検査項目	基準値	単位	投与開始 14日前	投与開始 当日	投与 14日後	投与 28日後	投与37日後 (<u>発現日</u>)	発現 1日後
LDH	106-211	IU/L	216	217		238	613	618
CRP	0.00-0.30	mg/dL	0.08	0.33		0.10	13.45	8.51
WBC	4000-9000	/uL	3600	3400		4100	10900	5700
Neut	40.0-71.9	%	59.7	57.3		68.9	94.2	91.7
PT-INR	0.84-1.29		0.89	0.94		0.96	1.12	1.22
ALT	4-44	IU/L				13		
FDP	0.0-5.0	ug/ml					20.1	123.0
CA15-3		U/ml	36.6		32.2			

【症例2:回復症例】

患者背景	副作用の発現状況、症状等の経過	
<p>女・70歳代</p> <p>使用理由： 右乳癌 (胸膜播腫あり)</p> <p>アベマシクリブ (薬剤名) 一日投与量： 300 mg (150 mg, 1日2回) → 200 mg (100 mg, 1日2回)</p>	<p>前治療歴：</p> <p>投与約20年前：他院にて術前化学療法(詳細不明)、右乳癌(Stage II B)に対し温存乳房手術、温存乳房に対し右乳房放射線治療実施(胸部60 Gy)。</p> <p>投与約16年前：アナストロゾール錠の治療開始(1stラインであるかは不明)。</p> <p>投与約15年前：カペシタビン錠投与。</p> <p>投与約13年前：腰椎切除術(乳癌転移)。</p> <p>投与約7年前：子宮卵巣摘出術(乳癌転移)。</p> <p>投与約2年前：フルベストラント注射剤投与。</p> <p>投与約1年前：エリブリンメシル酸塩製剤投与。同年夏にはベバシズマブ(遺伝子組換え)注投与を開始。</p> <p>投与約4カ月前：レトロゾール錠及びパルボシクリブカプセル投与。</p> <p>併用薬：ファモチジン、牛車腎気丸、半夏瀉心湯、プレガバリン、フロセミド錠、ポラブレジンク</p> <p>本剤投与開始7日前</p> <p>本剤投与開始日</p> <p>投与14日後</p> <p>投与25日後</p> <p>投与51日後</p> <p>投与97日後</p> <p>投与104日後</p> <p>投与110日後 (発現日)</p> <p>発現2日後</p> <p>発現3日後</p> <p>発現5日後</p> <p>発現6日後</p> <p>発現13日後</p> <p>発現20日後</p> <p>発現28日後</p> <p>発現33日後 (転帰日)</p> <p>発現47日後</p>	<p>CT所見では肺野に異常なし。咳、呼吸困難等の呼吸器症状なし。</p> <p>レトロゾール錠及びパルボシクリブカプセルの治療中に口内炎が認められたことから、乳癌に対し、本剤1回150mg、1日2回及びレトロゾール錠の併用投与開始。本剤開始時のPSは0。</p> <p>クレアチニン上昇、高カルシウム血症(非重篤)発現のため本剤投与中止。</p> <p>クレアチニン上昇、高カルシウム血症回復後、本剤を1回100mg、1日2回に減量し治療を再開。</p> <p>CT：胸水の減少を認めた。肺野に間質影等の所見無し。胸膜播種は縮小。腫瘍マーカー低下(詳しい検査値は得られていない)。呼吸器症状無し。</p> <p>38.5度の発熱。</p> <p>38度台の発熱があったが解熱し経過観察。咳嗽等の呼吸器症状認めず。</p> <p>朝から呼吸苦あり。夕方より呼吸苦が増悪したため夜に救急外来受診。</p> <p>体温37度、PaO₂ 58.3mmHg、酸素吸入(リザーバマスク10 L/分、人工呼吸器の使用はなし)でSpO₂ 90%台を維持。CTにて、両肺上葉、下葉、右肺中葉にすりガラス様陰影の所見。</p> <p>喀痰培養、マイコプラズマ抗原検査は陰性。インフルエンザ検査、サイトメガロウイルス抗原検査、薬剤リンパ球刺激試験、気管支肺胞洗浄、生検は実施されていない。</p> <p>間質性肺炎(薬剤性肺炎)と診断され入院。本剤投与中止。同日よりメチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム1000mg/dayによるパルス療法を3日間実施。タゾバクタム・ピペラシリン水和物1回4.5g、1日3回を5日間投与。</p> <p>KL-6 2979 U/mL、β-D-グルカン <6.0 pg/mL、SP-D 955.9 ng/mL。</p> <p>ステロイドパルス3日間の後、経口ステロイド60 mg/dayの投与を開始。</p> <p>リザーバマスク酸素8 L/分。</p> <p>リザーバマスク酸素6 L/分へ減量。</p> <p>経口ステロイド40 mg/dayに減量。</p> <p>KL-6 2932 U/mL、酸素吸入中止。経口ステロイド30 mg/dayへ減量。</p> <p>経口ステロイド25 mg/dayへ減量。</p> <p>CT：すりガラス影はほぼ改善。間質性肺炎は回復と判断。経口ステロイド20 mgへ減量。</p> <p>体力低下しているため引き続き入院して経過観察、リハビリを行っている。</p> <p>外出、外泊は可能な状態。</p>

臨床検査値

検査項目	単位	発現4日後	発現6日後	発現9日後	発現13日後	発現16日後	発現20日後
WBC	/uL	8140	7090	6290	9750	8290	8190
Neut	/uL	6950	5790	4480	7250	6070	5880
CRP	mg/dL	2.0	1.1	0.32	0.09	0.05	1.52
LDH	IU/L	478	358	368	305	314	286

改訂内容〔 _____ :薬生安指示による改訂、 _____ :自主改訂、 _____ :削除〕

改訂後	改訂前
<p>【警告】</p> <p>1. 本剤は、緊急時に十分対応できる医療施設において、癌治療に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される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。</p> <p>2. <u>間質性肺疾患があらわれ、死亡に至った症例も報告されているので、初期症状（呼吸困難、咳嗽、発熱等）の確認及び胸部 X 線検査の実施等、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、本剤の投与を中止し、必要に応じて、胸部 CT、血清マーカー等の検査を実施するとともに、適切な処置を行うこと。〔「慎重投与」、「重要な基本的注意」、「重大な副作用」の項参照〕</u></p>	<p>【警告】</p> <p>本剤は、緊急時に十分対応できる医療施設において、癌治療に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される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。</p>
<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(1) 重度の肝機能障害のある患者<略></p> <p>(2) <u>間質性肺疾患のある患者又はその既往歴のある患者〔間質性肺疾患が増悪するおそれがある。（「警告」、「重要な基本的注意」、「重大な副作用」の項参照）〕</u></p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>重度の肝機能障害のある患者<略></p>
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(2) <u>間質性肺疾患があらわれることがあるので、本剤の投与にあたっては、初期症状（呼吸困難、咳嗽、発熱等）の確認及び胸部 X 線検査の実施等、患者の状態を十分に観察すること。また、患者に副作用について説明するとともに、間質性肺疾患の初期症状が発現した場合には、速やかに医療機関を受診するよう説明すること。〔「警告」、「慎重投与」、「重大な副作用」の項参照〕</u></p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(2) <u>間質性肺疾患があらわれることがあるので、本剤の投与にあたっては、初期症状（呼吸困難、咳嗽、発熱等）の確認及び胸部 X 線検査の実施等、患者の状態を十分に観察すること。また、必要に応じて、胸部 CT、血清マーカー等の検査を実施すること。</u></p>
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>4) <u>間質性肺疾患（2.7%）：間質性肺疾患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、本剤を中止し、必要に応じて、胸部 CT、血清マーカー等の検査を実施するとともに、適切な処置を行うこと。〔「警告」、「慎重投与」、「重要な基本的注意」の項参照〕</u></p>	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>4) <u>間質性肺疾患（2.7%）：間質性肺疾患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、本剤を中止するなど、適切に処置を行うこと。</u></p>

◆ 本剤の適正使用情報は、下記ウェブサイトからご確認いただけます。

日本イーライリリー 医療関係者向け製品情報提供ポータルサイト：www.lillymedical.jp



製造販売元

日本イーライリリー株式会社

〒651-0086 神戸市中央区磯上通 5 丁目 1 番 28 号

【お問い合わせ先】

日本イーライリリー株式会社 医薬情報問い合わせ窓口

フリーダイヤル：0120-360-605

- 2019年5月17日～2019年5月31日の受付時間：8:45～17:30(土日を含む)
- 2019年6月1日以降の受付時間：8:45～17:30(土日祝日および当社の休業日を除く)

【2】 緊急速報～出荷停止・調整医薬品一覧～

現在、抗菌薬・抗がん剤をはじめとする複数の薬剤が出荷停止または調整となっています。
 この度、該当医薬品の品目等について、**2019年5月24日現在**の状況をまとめ一覧表を作成しましたのでご参照ください。
 特に、抗菌薬の使用は必要な症例のみの処方をご検討ください。下表の抗菌薬については使用量が急激に増加した場合、いずれも在庫消尽となる可能性があります。
 抗菌薬に関する代替薬、使用方法については**感染制御部**または**薬剤部・薬物動態解析室**（内線：6113）までお問い合わせください。
 その他、本件に関してご不明な点等ありましたら、**医薬品情報管理室**（内線：6108）または**薬剤部薬務管理室**（内線：6109）までお問い合わせください。

分類	番号	医薬品名	出荷状況	オーダー状況	製薬企業名	原因・現状
抗菌薬	1	スルバシリン静注用1.5g	出荷調整 (過去実績による割当)	現在問題なし (使用量によって停止となる 可能性あり)	Meiji Seika ファルマ	安定供給再開の時期は未定
	2	ピクシリン注射用0.5g	出荷調整 (過去実績による割当)	停止	Meiji Seika ファルマ	セファゾリンの代替需要により使用量増加 納品数は割当制、在庫消尽のため現在オーダー停止中
	3	セファゾリンナトリウム注射用1g「日医工」	出荷停止	停止	日医工	海外工場の製造ライン停止 出荷再開時期未定
	4	フルマリン静注用1g	出荷調整 (割当)	現在問題なし	塩野義製薬	セファゾリンの代替薬
	5	セフメタゾールNa静注用「1g」「NP」	出荷調整 (過去実績による割当)	停止	ニプロ	セファゾリンの代替需要により使用量増加 納品数は割当制、在庫消尽のため現在オーダー停止中
	6	セフォチアム塩酸塩静注用1g「NP」	出荷調整 (過去実績による割当)	現在問題なし (使用量によって停止となる 可能性あり)	ニプロ	セファゾリンの代替需要により使用量増加 納品数は割当制のため、在庫消尽次第オーダー停止
	7	クリンダマイシンリン酸エステル 注射液600mg「NP」	出荷調整 (過去実績による割当)	停止	ニプロ	セファゾリンの代替需要により使用量増加 納品数は割当制、在庫消尽のため現在オーダー停止中
	8	セフトジジム静注用1g「マイラン」	出荷調整 (過去実績による割当)	現在問題なし (使用量によって停止となる 可能性あり)	ファイザー	セファゾリンの代替需要により使用量増加 納品数は割当制のため、在庫消尽次第オーダー停止
	9	カルベニン点滴用0.5g	出荷停止	停止	第一三共	原薬輸入が困難のため供給停止
	10	ピペラシリンナトリウム注射用1g「日医工」	出荷調整	現在問題なし (使用量によって停止となる 可能性あり)	日医工	セファゾリンの代替需要により使用量増加 在庫消尽次第オーダー停止
抗真菌薬	11	ジフルカンドライシロップ350mg/瓶	出荷停止	近日中に停止の可能性	ファイザー	海外工場の製造ライン停止 出荷再開時期は6月中旬の予定

分類	番号	医薬品名	出荷状況	オーダー状況	製薬企業名	原因・現状
抗ウイルス剤	12	プレバミス点滴静注240mg	出荷 停止	近日中に 停止の可能性	MSD	海外工場の製造ライン停止 出荷再開時期未定
抗がん剤	13	メソトレキセート点滴静注液1000mg	出荷調整	処方の際は、 薬剤部へお問い合わせを ※在庫数が少なく調整中 (内線:6112)	ファイザー	【1000mg製剤】 海外の製造ラインに問題があり、日本への供給停止、 出荷再開時期は未定 【200mg、50mg、5mg製剤】 1000mg製剤の影響を受け、出荷調整 米国向け1000mg製剤の国内への供給を5月下旬より開始 なお、現時点では安定供給できる在庫数量を確保していないこと から、引き続き出荷調整は継続される。
	14	メソトレキセート点滴静注液200mg	出荷調整		ファイザー	
	15	注射用メソトレキセート50mg	出荷調整		ファイザー	
	16	注射用メソトレキセート5mg	出荷調整		ファイザー	
	17	イダマイシン静注用5mg	出荷 停止	停止	ファイザー	
免疫グロブリン製剤	18	献血ヴェノグロブリンIH10% 5g/50mL	出荷調整	現在問題なし (使用量によって停止となる 可能性あり)	日本血液製剤機構	国内の需要増大に伴う出荷規制 代替薬:献血ヴェノグロブリンIH5%
ワクチン類	19	ヘプタボックス-II水性懸濁注シリンジ0.25mL	出荷 停止 (まだ流通在庫あり)	現在問題なし	MSD	原薬製造過程の問題で供給停止 国内流通在庫は2020/1消尽予定
	20	ヘプタボックス-II水性懸濁注シリンジ0.5mL	出荷 停止 (まだ流通在庫あり)	現在問題なし	MSD	原薬製造過程の問題で供給停止 国内流通在庫は2019/10消尽予定
ゼラチンスポンジ製剤	21	ゼルフォーム(No.12)	出荷 停止	現在問題なし (使用量によって停止となる 可能性あり)	ファイザー	ゼルフォーム(No.100)出荷停止の影響でNo.12の需要が高まり欠品、出荷再開時期は8月予定
	22	スポンゼル 10cm×7cm	出荷調整	現在問題なし	LTLファーマ	ゼルフォーム出荷停止・調整の影響でスポンゼルの代替需要が高まり、出荷調整に
ホルモン合成阻害剤	23	メトピロンカプセル250mg	出荷調整	現在問題なし	セオリアファーマ	安定供給再開の時期は未定

【3】 Q&A 効能・効果が追加承認された薬剤について

平成 31 年 1 月 1 日から 3 月 31 日までの間に、独立行政法人・医薬品医療機器総合機構（PMDA）の審査、薬事分科会の審議・報告を経て、厚生労働大臣によって効能・効果が追加承認された医薬品の中で、当院採用医薬品に該当する医薬品をご案内します。

※追加承認された項は太文字・下線で示します

内服薬・外用剤

1. ビソノテープ 4mg（アステラス製薬）

[成分名] ビソプロロールフマル酸塩

[薬効分類名] 経皮吸収型・ β_1 遮断剤

[効能又は効果] 本態性高血圧症（軽症～中等症）、頻脈性心房細動

[用法・用量]

本態性高血圧症（軽症～中等症）：通常、成人にはビソプロロールして 8mg を 1 日 1 回、胸部、上腕部又は背部のいずれかに貼付し、貼付後 24 時間ごとに貼りかえる。なお、年齢、症状により 1 日 1 回 4mg から投与を開始し、1 日最大投与量は 8mg とする。

頻脈性心房細動：通常、成人にはビソプロロールとして 1 日 1 回 4mg から投与開始し、効果が不十分な場合には 1 日 1 回 8mg に増量する。本剤は胸部、上腕部又は背部のいずれかに貼付し、貼付後 24 時間ごとに貼りかえる。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1 日最大投与量は 8mg とする。

[承認日] 平成 31 年 1 月 18 日

2. ファムビル錠 250mg（院外）（マルホ）

[成分名] ファムシクロビル

[薬効分類名] 抗ヘルペスウイルス剤

[効能又は効果] 単純疱疹、帯状疱疹

[用法・用量]

単純疱疹：通常、成人にはファムシクロビルとして 1 回 250mg を 1 日 3 回経口投与する。また、再発性の単純疱疹の場合は、通常、成人にはファムシクロビルとして 1 回 1000mg を 2 回経口投与することもできる。

帯状疱疹：成人にはファムシクロビルとして 1 回 500mg を 1 日 3 回経口投与する。

[承認日] 平成 31 年 2 月 21 日

3. アザニン錠 4mg（田辺三菱製薬）

[成分名] アザチオプリン

[薬効分類名] 免疫抑制剤

- [効能又は効果] (1) 次の臓器移植における拒絶反応の抑制：腎移植、肝移植、心移植、肺移植
(2) ステロイド依存性のクローン病の寛解導入及び寛解維持並びにステロイド依存性の潰瘍性大腸炎の寛解維持
(3) 治療抵抗性のリウマチ性疾患：全身性血管炎、全身性エリテマトーデス（SLE）、多発性筋炎、皮膚筋炎、強皮症、混合性結合組織病、及び難治性リウマチ疾患
(4) 自己免疫性肝炎

[用法・用量]

自己免疫性肝炎の場合：通常、成人及び小児には、1日量としてアザチオプリン 1～2mg/kg相当量（通常、成人には 50～100mg）を経口投与する。

※上記以外の適応に対する用法・用量については添付文書をご参照下さい。

[承認日] 平成 31 年 2 月 21 日

4. テモゾロミド錠 20mg（科限）、100mg（科限）「NK」（日本化薬）

[成分名] テモゾロミド

[薬効分類名] 抗悪性腫瘍剤

[効能又は効果] 悪性神経膠腫、再発又は難治性のユーイング肉腫

[用法・用量]

再発又は難治性のユーイング肉腫の場合：イリノテカンとの併用において、通常、テモゾロミドとして1回 100mg/m²を1日1回連日5日間、経口投与し、16日間以上休薬する。これを1クールとし、投与を反復する。なお、患者の状態により適宜減量する。

※上記以外の適応に対する用法・用量については添付文書をご参照下さい。

[承認日] 平成 31 年 2 月 21 日

5. フォシーガ錠 5mg（アストラゼネカ）

[成分名] ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物

[薬効分類名] 選択的 SGLT2 阻害剤

[効能又は効果] 2型糖尿病、1型糖尿病

[用法・用量]

2型糖尿病：通常、成人にはダパグリフロジンとして5mgを1日1回経口投与する。なお、効果不十分な場合には、経過を十分に観察しながら10mg1日1回に増量することができる。

1型糖尿病：インスリン製剤との併用において、通常、成人にはダパグリフロジンとして5mgを1日1回経口投与する。なお、効果不十分な場合には、経過を十分に観察しながら10mg1日1回に増量することができる。

[承認日] 平成 31 年 3 月 26 日

6. ビンダケルカプセル 20mg (科限・院外) (ファイザー)

[成分名] タファミジスメグルミン

[薬効分類名] TTR 型アミロイドーシス治療薬

[効能又は効果] トランスサイレチン型家族性アミロイドポリニューロパチーの末梢神経障害の進行抑制、トランスサイレチン型心アミロイドーシス (野生型及び変異型)

[用法・用量]

トランスサイレチン型家族性アミロイドポリニューロパチー：通常、成人にはタファミジスメグルミンとして 1 回 20mg を 1 日 1 回経口投与する。

トランスサイレチン型心アミロイドーシス：通常、成人にはタファミジスメグルミンとして 1 回 80mg を 1 日 1 回経口投与する。忍容性がない場合は減量できる。

[承認日] 平成 31 年 3 月 26 日

7. リウマトレックスカプセル 2mg (院外) (ファイザー)

[成分名] メトトレキサート

[薬効分類名] 抗リウマチ剤

[効能又は効果] 関節リウマチ、局所療法で効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症、関節症状を伴う若年性特発性関節炎

[用法・用量]

関節リウマチ、局所療法で効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症：

通常、1 週間単位の投与量をメトトレキサートとして 6mg とし、1 週間単位の投与量を 1 回又は 2～3 回に分割して経口投与する。分割して投与する場合、初日から 2 日目にかけて 12 時間間隔で投与する。1 回又は 2 回分割投与の場合は残りの 6 日間、3 回分割投与の場合は残りの 5 日間は休薬する。これを 1 週間ごとに繰り返す。なお、患者の年齢、症状、忍容性及び本剤に対する反応等に応じて適宜増減するが、1 週間単位の投与量として 16mg を超えないようにする。

※上記以外の適応に対する用法・用量については添付文書をご参照下さい。

[承認日] 平成 31 年 3 月 26 日

注射剤

1. ゴナックス皮下注用 80mg (科限)、同皮下注用 120mg (科限) (アステラス製薬)

[成分名] デガレリクス酢酸塩

[薬効分類名] GnRH アンタゴニスト (徐放性) / 前立腺癌治療剤

[効能又は効果] 前立腺癌

[用法・用量]

通常、成人にはデガレリクスとして、初回は 240mg を 1 ヶ所あたり 120mg ずつ腹部 2 ヶ所に皮下投与する。2 回目以降は、初回投与 4 週間後より、維持用量を投与する。4 週間間隔で投与を繰り返す場合は、デガレリクスとして 80mg を維持用量とし、腹部 1 ヶ所皮下投与する。12 週間間隔で投与を繰り返す場合は、デガレリクスとして 480mg を維持用量とし、1 ヶ所あたり 240mg ずつ腹部 2 ヶ所に皮下投与する。

[承認日] 平成 31 年 1 月 18 日

2. ヒュミラ皮下注「ペン」40mg/0.4mL (仮)、 同皮下注「ペン」80mg/0.8mL (仮)、 ヒュミラ皮下注「シリンジ」20mg/0.2mL (院外)、 同皮下注「シリンジ」40mg/0.4mL (科限)、 同皮下注「シリンジ」80mg/0.8mL (患限) (エーザイ)

[成分名] アダリムマブ (遺伝子組換え)

[薬効分類名] ヒト型抗ヒト TNF α モノクローナル抗体製剤

[効能又は効果]

(1) ヒュミラ皮下注ペン 40mg/0.4mL、同皮下注シリンジ 40mg/0.4mL

: 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突発性関節炎

(2) ヒュミラ皮下注ペン 40mg/0.4mL、同皮下注ペン 80mg/0.8mL、

同皮下注シリンジ 20mg/20mL、同皮下注シリンジ 40mg/0.4mL、同皮下注シリンジ 80mg/0.8mL

: 関節リウマチ (関節の構造的損傷の防止を含む)

(3) **化膿性汗腺炎**

(4) 既存治療で効果不十分な次の疾患: 尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、強直性脊椎炎、腸管型ベーチェット病、非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎

(5) 中等症又は重症の活動期にあるクローン病の寛解導入及び維持療法 (既存治療で効果不十分な場合に限る)

(6) 中等症又は重症の潰瘍性大腸炎の治療 (既存治療で効果不十分な場合に限る)

[用法・用量]

化膿性汗腺炎: 通常成人にはアダリムマブ (遺伝子組換え) として初回に 160mg を、初回投与 2 週間後に 80mg を皮下注射する。初回投与 4 週間後以降は、40mg を毎週 1 回、皮下注射する。

※上記以外の適応に対する用法・用量については添付文書をご参照下さい。

[承認日] 平成 31 年 2 月 21 日

3. ゴナールエフ皮下注用 75、同皮下注ペン 900（メルクセローノ）

[成分名] ホリトロピンアルファ（遺伝子組換え）

[薬効分類名] 遺伝子組換えヒト卵胞刺激ホルモン（FSH-producing pituitary adenoma）製剤

[効能又は効果]

(1) 生殖補助医療における調節卵巣刺激

(2) 視床下部-下垂体機能障害又は多嚢胞性卵巣症候群に伴う無排卵及び希発排卵における排卵誘発

(3) 低ゴナドトロピン性男子性腺機能低下症における精子形成の誘導

[用法・用量]

調節卵巣刺激には、ホリトロピンアルファ（遺伝子組換え）として通常 150 又は 225IU を月経周期 2 日目又は 3 日目から 1 日 1 回皮下投与する。患者の反応に応じて 1 日 450IU を超えない範囲で適宜用量を調節し、卵胞が十分に発育するまで継続する。本剤の最終投与後、卵胞最終成熟を誘発するためにhCG（ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン）製剤を投与する。

※上記以外の適応に対する用法・用量については添付文書をご参照下さい。

[承認日] 平成 31 年 2 月 21 日

4. デュピクセント皮下注 300mg シリンジ（科限）（サノフィ）

[成分名] デュピルマブ（遺伝子組換え）

[薬効分類名] ヒト型抗ヒト IL-4/13 受容体モノクローナル抗体

[効能又は効果] 既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎、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重症又は難治の患者に限る）

[用法・用量]

気管支喘息の場合：通常、成人及び 12 歳以上の小児にはデュピルマブ（遺伝子組換え）として初回に 600mg を皮下投与し、その後は 1 回 300mg を 2 週間隔で皮下投与する。

※上記以外の適応に対する用法・用量については添付文書をご参照下さい。

[承認日] 平成 31 年 3 月 26 日

5. ハイゼントラ 20%皮下注（1g/5mL）（科限）、 同皮下注 20%（4g/20mL）（患限）（CSL ベーリング）

[成分名] pH4 処理酸性人免疫グロブリン

[薬効分類名] 血漿分画製剤（皮下注用人免疫グロブリン製剤）

[効能又は効果] 無又は低ガンマグロブリン血症、慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の運動機能低下の進行抑制（筋力低下の改善が認められた場合）

[用法・用量]

慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の運動機能低下の進行抑制（筋力低下の改善が認められた場合）：通常、成人には人免疫グロブリンGとして 1 週あたり 200mg（1mL）/kg体重を 1 日又は連続する 2 日で分割して皮下投与するが、患者の状態に応じて、最大 400mg（2mL）/kg体重から投与を開始することもできる。なお、維持用量は 200～400mg/kg体重で適宜増減する。

※上記以外の適応に対する用法・用量については添付文書をご参照下さい。

[承認日] 平成31年3月26日

6. アクテムラ点滴静注用 80mg (科限)、同点滴静注用 200mg (科限) (中外製薬)

[成分名] トシリズマブ (遺伝子組換え)

[薬効分類名] ヒト化抗ヒト IL-6 レセプターモノクローナル抗体

[効能又は効果]

- (1) 既存治療で効果不十分な次の疾患：関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）、多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎、全身型若年性特発性関節炎
- (2) キャッスルマン病に伴う諸症状及び検査所見（C 反応性タンパク高値、フィブリノーゲン高値、赤血球沈降速度亢進、ヘモグロビン低値、アルブミン低値、全身倦怠感）の改善。ただし、リンパ節の摘除が適応とならない患者に限る。
- (3) 腫瘍特異的T細胞輸注療法に伴うサイトカイン放出症候群

[用法・用量]

サイトカイン放出症候群：通常、トシリズマブ(遺伝子組換え)として体重 30kg以上は1回 8mg/kg、体重 30kg未滿は1回 12mg/kgを点滴静注する。

※上記以外の適応に対する用法・用量については添付文書をご参照下さい。

[承認日] 平成31年3月26日

7. オノアクト点滴静注用 50mg (科限) (小野薬品工業)

[成分名] ランジオロール塩酸塩

[薬効分類名] 短時間作用型 β_1 選択的遮断剤

[効能又は効果]

- (1) 手術時の次の頻脈性不整脈に対する緊急処置：心房細動、心房粗動、洞性頻脈
- (2) 手術後の循環動態監視下における次の頻脈性不整脈に対する緊急処置：心房細動、心房粗動、洞性頻脈
- (3) 心機能低下例における次の頻脈性不整脈：心房細動、心房粗動
- (4) 生命に危険のある次の不整脈で難治性かつ緊急を要する場合：心室細動、血行動態不安定な心室頻拍

[用法・用量]

生命に危険のある次の不整脈で難治性かつ緊急を要する場合：心室細動、血行動態不安定な心室頻拍：ランジオロール塩酸塩として、 $1\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ の速度で静脈内持続投与を開始する。投与中は心拍数、血圧を測定し $1\sim 10\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ の用量で適宜調節する。なお、心室細動又は血行動態不安定な心室頻拍が再発し本剤投与が必要な場合には、心拍数、血圧を測定し最大 $40\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ まで増量できる。

※上記以外の適応に対する用法・用量については添付文書をご参照下さい。

[承認日] 平成31年3月26日

8. リツキシマン点滴静注 100mg、500mg（中外製薬）

[成分名] リツキシマブ(遺伝子組換え)

[薬効分類名] 抗CD20モノクローナル抗体

[効能又は効果]

- (1) CD20 陽性のB細胞性非ホジキンリンパ腫
- (2) 免疫抑制状態下のCD20 陽性のB細胞性リンパ増殖性疾患
- (3) ヴェゲナ肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎
- (4) 難治性のネフローゼ症候群（頻回再発型あるいはステロイド依存性を示す場合）
- (5) **慢性特発性血小板減少性紫斑病**
- (6) 次のABO血液型不適合移植における抗体関連型拒絶反応の抑制：腎移植、肝移植
- (7) インジウム（¹¹¹In）イブリツモマブチウキセタン（遺伝子組換え）注射液及びイットリウム（⁹⁰Y）イブリツモマブチウキセタン（遺伝子組換え）注射液投与前投与

[用法・用量]

ヴェゲナ肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎及び**慢性特発性血小板減少性紫斑病**に用いる場合：通常、成人には、リツキシマブ（遺伝子組換え）として1回量 375mg/m²を1週間間隔で4回点滴静注する。

※上記以外の適応に対する用法・用量については添付文書をご参照下さい。

[承認日] 平成31年3月26日

9. エトポシド点滴静注液 100mg「サンド」（サンド）

[成分名] エトポシド

[薬効分類名] 抗悪性腫瘍剤

[効能又は効果]

- (1) 肺小細胞癌、悪性リンパ腫、急性白血病、睾丸腫瘍、膀胱癌、絨毛性疾患、胚細胞腫瘍（精巣腫瘍、卵巣腫瘍、性腺外腫瘍）
- (2) 次の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法：小児悪性固形腫瘍（ユーイング肉腫ファミリー腫瘍、横紋筋肉腫、神経芽腫、網膜芽腫、肝芽腫その他肝原発悪性腫瘍、腎芽腫その他腎原発悪性腫瘍等）
- (3) **腫瘍特異的T細胞輸注療法の前処置**

[用法・用量]

腫瘍特異的T細胞輸注療法の前処置の場合：再生医療等製品の用法及び用量又は使用方法に基づき使用する。

※上記以外の適応に対する用法・用量については添付文書をご参照下さい。

[承認日] 平成31年3月26日

10. フルダラ静注用 50mg (患限) (サノフィ)

[成分名] フルダラビンリン酸エステル

[薬効分類名] 抗悪性腫瘍剤

[効能又は効果]

- (1) 貧血又は血小板減少症を伴う慢性リンパ性白血病
- (2) 再発又は難治性の次の疾患：低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫、マントル細胞リンパ腫
- (3) 次の疾患における同種造血幹細胞移植の前治療：急性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群、慢性骨髄性白血病、慢性リンパ性白血病、悪性リンパ腫、多発性骨髄腫
- (4) 腫瘍特異的 T 細胞輸注療法の前処置

[用法・用量]

腫瘍特異的 T 細胞輸注療法の前処置の場合：再生医療等製品の用法及び用量又は使用方法に基づき使用する。

※上記以外の適応に対する用法・用量については添付文書をご参照下さい。

[承認日] 平成 31 年 3 月 26 日

11. シタラビン点滴静注液「テバ」400mg (科限)、 同点滴静注液 1g (科限) (武田テバファーマ)

[成分名] シタラビン

[薬効分類名] 再発・難治性、急性白血病・悪性リンパ腫治療剤

[効能又は効果]

- (1) 急性白血病（赤白血病、慢性骨髄性白血病の急性転化例を含む）
- (2) 消化器癌（胃癌、膵癌、肝癌、結腸癌等）、肺癌、乳癌、女性性器癌（子宮癌等）等。ただし他の抗腫瘍剤（フルオロウラシル、マイトマイシン C、シクロホスファミド水和物、メトトレキサート、ビンクリスチン硫酸塩、ビンブラスチン硫酸塩等）と併用する場合に限る。
- (3) 膀胱腫瘍

[用法・用量]

髄腔内化学療法：通常、成人にはシタラビンとして 1 回 25～40mg を 1 週間に 1～2 回髄腔内に投与する。小児に投与する場合には、下記を参考に年齢・体格等に応じて投与量を調節する。なお、併用する他の抗腫瘍剤及び患者の状態により投与間隔は適宜延長すること。髄液に異常所見を認める場合は、正常化するまで投与を継続すること。

1 歳	2 歳	3 歳以上
15～20mg	20～30mg	25～40mg

※上記以外の適応に対する用法・用量については添付文書をご参照下さい。

[承認日] 平成 31 年 2 月 21 日

12. エンドキサン注 100mg、同注 500mg（塩野義製薬）

[成分名] シクロホスファミド水和物

[薬効分類名] アルキル化剤

[効能又は効果]

腫瘍特異的T細胞輸注療法の前処置

治療抵抗性のリウマチ性疾患：全身性エリテマトーデス、全身性血管炎（顕微鏡的多発血管炎、**多発血管炎性肉芽腫症**、結節性多発動脈炎、**好酸球性多発血管炎性肉芽腫症**、**高安動脈炎**等）、多発性筋炎/皮膚筋炎、強皮症、混合性結合組織病、及び血管炎を伴う難治性リウマチ性疾患

[用法・用量]

腫瘍特異的T細胞輸注療法の前処置：再生医療等製品の用法及び用量又は使用方法に基づき使用する。

※上記以外の適応に対する用法・用量は既存の方法から変更ありません。詳細は添付文書をご参照下さい。

[承認日] 平成31年3月26日

13. トレアキシシン点滴静注用 100mg（患限）（エーザイ製薬）

[成分名] ベンダムスチン塩酸塩

[薬効分類名] 抗悪性腫瘍剤

[効能又は効果]

- (1) 低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫
- (2) 慢性リンパ性白血病
- (3) 腫瘍特異的T細胞輸注療法の前処置

[用法・用量]

腫瘍特異的T細胞輸注療法の前処置：再生医療等製品の用法及び用量又は使用方法に基づき使用する。

※上記以外の適応に対する用法・用量については添付文書をご参照下さい。

[承認日] 平成31年3月26日

14. 点滴静注用ホスカビル注 24mg/mL 250mL（患限）（クリニジェン）

[成分名] ホスカルネットナトリウム水和物

[薬効分類名] 抗ウイルス化学療法剤

[効能又は効果]

- (1) 後天性免疫不全症候群（エイズ）患者におけるサイトメガロウイルス網膜炎
- (2) 造血幹細胞移植患者におけるサイトメガロウイルス血症及びサイトメガロウイルス感染症
- (3) 造血幹細胞移植後のヒトヘルペスウイルス6脳炎

[用法・用量]

造血幹細胞移植後のヒトヘルペスウイルス6脳炎：通常、ホスカルネットナトリウム水和物として1回体重1kgあたり60mgを、1時間以上かけて8時間ごとに1日3回点滴静注する。

※上記以外の適応に対する用法・用量については添付文書をご参照下さい。

[承認日] 平成31年3月26日

【4】 インシデント事例からの注意喚起

平成31年4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。

アナフィラキシーを誘発する可能性のある薬剤について

アナフィラキシーとは、「アレルゲン等の侵入により、多臓器に渡る全身性のアレルギー症状を引き起こし、生命に危機を与える過敏反応」をいいます。アナフィラキシーの発症機序は、IgE が関与する免疫学的機序が主体とされていますが、薬剤性アナフィラキシーは、非免疫学的機序（マスト細胞の直接活性化）も誘因のひとつと考えられています。

アナフィラキシーは、血圧低下や意識障害などの致命的な症状を引き起こす恐れもあるため、薬剤や食物を中心としたアレルギー歴を確認する事は非常に重要であると考えられています。今回、アナフィラキシーを誘発する可能性が高い薬剤として、抗菌薬、抗悪性腫瘍薬を中心に一覧表を作成しましたので、投与歴やアレルギー歴の有無を確認する際にご参照ください。

1. 抗菌薬

βラクタム系抗菌薬（ペニシリン系、セフェム系）による発症頻度が最も多く、ニューキノロン系抗菌薬による発症報告もある。

【採用品目一覧】

剤型	商品名	一般名	備考
内服薬	ピクシリンカプセル 250mg	アンピシリン	
	アモキシシリンカプセル 250mg「日医工」	アモキシシリン水和物	
	ワイドシリン細粒 20%	アモキシシリン水和物	
	オーグメンチン配合錠 250RS	アモキシシリン水和物・クラブラン酸カリウム	
	ユナシン細粒小児用 10%	トシル酸スルタミシリン	
	セファクローラカプセル 250mg「サワイ」	セファクローラ	
	セファクローラ細粒小児用 10%「サワイ」	セファクローラ	
	ケフレックスカプセル 250mg	セファレキシン	
	セフジトレンピボキシル錠 100mg「OK」	セフジトレンピボキシル	
	メイアクトMS小児用細粒 10%	セフジトレンピボキシル	
	セフカベンピボキシル塩酸塩錠 100mg「ファイザー」	セフカベンピボキシル塩酸塩	
	セフカベンピボキシル塩酸塩細粒小児用 10%「ファイザー」	セフカベンピボキシル塩酸塩	
	セフジニルカプセル 100mg「日医工」	セフジニル	
	セフジニル細粒 10%小児用「日医工」 100mg	セフジニル	
	カナマイシンカプセル 250mg「明治」	一硫酸カナマイシン	
	カナマイシンシロップ 5%「明治」	一硫酸カナマイシン	
	ホスミシンドライシロップ 20%	ホスホマイシンカルシウム	

内服薬	アクロマイシン V カプセル 250mg	テトラサイクリン	
	ミノサイクリン塩酸塩錠 50mg 「サワイ」	塩酸ミノサイクリン	
	ミノサイクリン塩酸塩顆粒 2% 「サワイ」	塩酸ミノサイクリン	
	ダラシンカプセル 150mg	塩酸クリンダマイシン	
	オゼックス錠 150mg	トシル酸トスフロキサシン	
	レボフロキサシン錠 250mg 「DSEP」	レボフロキサシン	
	アベロックス錠 400mg	塩酸モキシフロキサシン	
	ジェニナック錠 200mg	メシル酸ガレノキサシン	
	グレースビット錠 50mg	シタフロキサシン	
	クラバモックス小児用配合ドライシロップ 0.505g/包	クラブラン酸カリウム/アモキシシリン	
	クラバモックス小児用配合ドライシロップ 1.01g/包	クラブラン酸カリウム/アモキシシリン	
	ジスロマック錠 250mg	アジスロマイシン水和物	
	ジスロマック錠 600mg	アジスロマイシン水和物	
	ジスロマック細粒小児用 10%	アジスロマイシン水和物	
	ジスロマック SR 成人用ドライシロップ 2g	アジスロマイシン水和物	
	エリスロシン錠 200mg	エリスロマイシン	
	エリスロシンドライシロップ 10%	エリスロマイシン	
	クラリスロマイシン錠 50 小児用 「MEEK」	クラリスロマイシン	
	クラリスロマイシン錠 200 「MEEK」	クラリスロマイシン	
	クラリスロマイシン DS10% 「MEEK」	クラリスロマイシン	
	ルリッド錠 150mg	ロキシスロマイシン	
	バンコマイシン塩酸塩散 0.5g 「MEEK」	バンコマイシン塩酸塩	
	ザイボックス錠 600mg	リネゾリド	
	シベクトロ錠 200mg	テジゾリド	
ダフクリア錠 200mg	フィダキソマイシン		
フラジール内服錠 250mg	メトロニダゾール		
注射薬	注射用ペニシリン G カリウム 100 万 U	ベンジルペニシリンカリウム	
	ピペラシリンナトリウム注射用 1g 「日医工」	ピペラシリンナトリウム	
	ピクシリン注射用 0.5g	アンピシリン	欠品（オーダ停止中）
	セファゾリンナトリウム注射用 1g 「日医工」	セファゾリンナトリウム	欠品（オーダ停止中）
	セフォチアム塩酸塩静注用 1g 「NP」	セフォチアム塩酸塩	出荷調整中
	セフメタゾン静注 0.5g	セフメタゾールナトリウム	
	セフメタゾール Na 静注用 1g 「NP」	セフメタゾールナトリウム	欠品（オーダ停止中）
	セフトラジウム静注用 1g 「マイラン」	セフトラジウム	出荷調整中
	セフトリアキソンナトリウム静注用 1g 「日医工」	セフトリアキソンナトリウム	
	クラフォラン注射用 1g	セフォタキシムナトリウム	
	ファーストシン静注用 1g	セフォゾラン塩酸塩	
	セフェピム塩酸塩静注用 1g 「CMX」	セフェピム塩酸塩	
	フルマリン静注用 0.5g	フロモキシセフナトリウム	

	フルマリン静注用 1g	フロモキシセフナトリウム	出荷調整中 (CEZ の代替)
	シオマリン静注用 1g	ラタモキシセフナトリウム	
	アザクタム注 1g	アズトリオナム	
	チエクール点滴用 0.5g	イミペネム/シラスタチンナトリウム	
	カルベニン点滴用 0.5g	パニペネム/ベタミブロン	欠品 (オーダ停止中)
	メロベン点滴用 0.5g	メロペネム三水和物	
	フィニバックス点滴静注用 0.5g	ドリペネム水和物	
	スルバシリン静注用 1.5g	スルバクタムナトリウム/アンピシリンナトリウム	出荷調整あり
	ワイスタール配合静注用 1g	セフォペラゾンナトリウム/スルバクタムナトリウム	
	タゾピベ配合静注用 4.5g 「明治」	タゾバクタムナトリウム/ピペラシリンナトリウム	
	ゲンタマイシン硫酸塩注射液 10mg 「F」	ゲンタマイシン硫酸塩	
	ゲンタマイシン硫酸塩注射液 40mg 「F」	ゲンタマイシン硫酸塩	
	アミカマイシン注射液 200mg	硫酸アミカシン	
注 射 薬	ハベカシン注射液 200mg	アルベカシン硫酸塩	
	ホスミシン S 静注用 0.5g	ホスホマイシンナトリウム	
	ホスミシン S 静注用 2g	ホスホマイシンナトリウム	
	ミノサイクリン塩酸塩点滴静注用 100mg	ミノサイクリン塩酸塩	
	硫酸ストレプトマイシン注射液 1g 「明治」	ストレプトマイシン硫酸塩	
	クリンダマイシンリン酸エステル注射液 600mg 「NP」	リン酸クリンダマイシン	欠品 (オーダ停止中)
	シプロフロキサシン点滴静注 400mg/200mL 「明治」	シプロフロキサシン	
	パシル点滴静注液 500mg	メシル酸バズフロキサシン	
	クラビット点滴静注バッグ 500mg/100mL	レボフロキサシン	
	ジスロマック点滴静注用 500mg	アジスロマイシン水和物	
	バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 0.5g 「MEEK」	バンコマイシン塩酸塩	
	テイコブラニン点滴静注用 400mg 「日医工」	テイコブラニン	
	ザイボックス注射液 600mg	リネゾリド	
	シベクトロ点滴静注用 200mg	テジゾリド	
	キューピシン静注用 350mg	ダプトマイシン	
	アネメトロ点滴静注液 500mg	メトロニダゾール	

2. 抗悪性腫瘍薬

白金製剤やタキサン系抗悪性腫瘍剤（特に溶解剤としてポリオキシエチレンヒマシ油を含む薬剤）などを原因とするアナフィラキシーの発生頻度が多い。

【採用品目一覧（注射薬のみ）】

商品名	一般名
アブラキサン点滴静注用 100mg	パクリタキセル（アルブミン懸濁型）
パクリタキセル点滴静注用 30mg「ホスピーラ」	パクリタキセル
パクリタキセル点滴静注用 100mg「ホスピーラ」	パクリタキセル
ドセタキセル点滴静注用「20mg/2mL」 「ホスピーラ」	ドセタキセル水和物
ドセタキセル点滴静注用「80mg/8mL」 「ホスピーラ」	ドセタキセル水和物
ドセタキセル点滴静注用「120mg/12mL」 「ホスピーラ」	ドセタキセル水和物
シスプラチン点滴静注用「10mg」 20mL「ファイザー」	シスプラチン
シスプラチン点滴静注用「25mg」 50mL「ファイザー」	シスプラチン
シスプラチン点滴静注用「50mg」 100mL「ファイザー」	シスプラチン
シスプラチン点滴静注 10mg「マルコ」	シスプラチン
シスプラチン点滴静注 50mg「マルコ」	シスプラチン
動注用アイエーコール 100mg	シスプラチン
カルボプラチン注射液 150mg「日医工」	カルボプラチン
カルボプラチン注射液 450mg「日医工」	カルボプラチン
エルプラット点滴静注用 50mg	オキサリプラチン
エルプラット点滴静注用 100mg	オキサリプラチン
オキサリプラチン点滴静注用「50mg/10mL」 「ホスピーラ」	オキサリプラチン
オキサリプラチン点滴静注用「100mg/20mL」 「ホスピーラ」	オキサリプラチン
メソトレキセート点滴静注用「1000mg」 40mL	メソトレキセート
メソトレキセート注 5mg	メソトレキセート
メソトレキセート注 50mg	メソトレキセート
メソトレキセート点滴静注用「200mg」 8mL	メソトレキセート
キロサイド注 20mg	シタラビン
キロサイド注 200mg	シタラビン
シタラビン点滴静注液 1g「テバ」	シタラビン
シタラビン点滴静注液 400mg「テバ」	シタラビン
エトボシド点滴静注用 100mg「サンド」 5mL	エトボシド
エンドキサン注 100mg	シクロホスファミド水和物
エンドキサン注 500mg	シクロホスファミド水和物
アルケラン静注用 50mg	メルファラン
ブレオ注射用 5mg	ブレオマイシン塩酸塩
ドキシル注 20mg	ドキシソルビシン塩酸塩
ドキシソルビシン塩酸塩注射用 10mg「NK」	ドキシソルビシン塩酸塩
ドキシソルビシン塩酸塩注射用 50mg「NK」	ドキシソルビシン塩酸塩

ロイナーゼ注用 5000	L-アスパラギナーゼ
トーリセル点滴静注液 25mg	テムシロリムス
ハーセプチン注射用 150 (希釈液なし)	トラスツズマブ(遺伝子組換え)
カドサイラ点滴静注 100mg	トラスツズマブ エムタンシン (遺伝子組換え)
カドサイラ点滴静注 160mg	トラスツズマブ エムタンシン (遺伝子組換え)
マイロターグ点滴静注用 5mg	ゲムツズマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)
リツキシマブ BS 点滴静注「KHK」 100mg/10mL	リツキシマブ(遺伝子組換え)
リツキシマブ BS 点滴静注「KHK」 500mg/50mL	リツキシマブ(遺伝子組換え)
リツキサン点滴静注 100mg	リツキシマブ(遺伝子組換え)
リツキサン点滴静注 500mg	リツキシマブ(遺伝子組換え)
サイラムザ点滴静注液 100mg	ラムシルマブ (遺伝子組換え)
サイラムザ点滴静注液 500mg	ラムシルマブ (遺伝子組換え)
ポテリジオ点滴静注 20mg	モガムリズマブ (遺伝子組換え)
アービタックス注射液 100mg	セツキシマブ(遺伝子組換え)
アバスチン点滴静注用 400mg	ベバシズマブ(遺伝子組換え)
アバスチン点滴静注用 100mg	ベバシズマブ(遺伝子組換え)
注射用レザフィリン 100mg	タラボルフィンナトリウム
アクラシノン注 20mg	アクラルピシン塩酸塩
アルケラン静注用 50mg	メルファラン
アクブラ静注用 10mg	ネダブラチン
アクブラ静注用 50mg	ネダブラチン
アドセトリス点滴静注用 50mg	ブレンツキシマブベドチン(遺伝子組換え)
アリムタ注射用 100mg	ペメトレキセドナトリウム水和物
アリムタ注射用 500mg	ペメトレキセドナトリウム水和物
イダマイシン静注用 5mg	イダルピシン塩酸塩
イホマイド注 1g	イホスファミド
イリノテカン塩酸塩点滴静注液 40mg「ホスピーラ」2mL	イリノテカン塩酸塩水和物
イリノテカン塩酸塩点滴静注液 100mg「ホスピーラ」5mL	イリノテカン塩酸塩水和物
アラノンジ―静注用 250mg/50mL	ネララビン
イミフィンジ点滴静注 120mg	デュルバルマブ(遺伝子組換え)
イミフィンジ点滴静注 500mg	デュルバルマブ(遺伝子組換え)
エピルピシン塩酸塩注射液 10mg「NK」	エピルピシン塩酸塩
エピルピシン塩酸塩注射液 50mg「NK」	エピルピシン塩酸塩
イストダックス点滴静注用 10mg	ロミデプシン
エクザール注射用 10mg	ピンブラスチン硫酸塩
オンコビン注射用 1mg	ピンクリスチン硫酸塩
オブジーボ点滴静注 20mg	ニボルマブ(遺伝子組換え)
オブジーボ点滴静注 240mg	ニボルマブ(遺伝子組換え)
カイプロリス点滴静注 10mg	カルフィルソミブ

カイプロリス点滴静注 40mg	カルフィルゾミブ
ガザイバ点滴静注 1000mg	オビヌツズマブ(遺伝子組換え)
カルセド注射用 20mg	アムルピシン塩酸塩
キイトルーダ点滴静注 20mg	ペムプロリズマブ(遺伝子組換え)
キイトルーダ点滴静注 100mg	ペムプロリズマブ(遺伝子組換え)
ゲムシタビン点滴静注液 200mg/5.3mL「ホスピーラ」	ゲムシタビン塩酸塩
ゲムシタビン点滴静注液 1g/26.3mL「ホスピーラ」	ゲムシタビン塩酸塩
コスメゲン静注用 0.5mg	アクチノマイシン D
サイメリン注 50mg	ラニムスチン
ザノサー点滴静注用 1g	ストレプトソシン
ジェブタナ点滴静注 60mg	カバジタキセルアセトン付加物
ダウノマイシン静注用 20mg	ダウノルピシン塩酸塩
ダカルバジン注用 100	ダカルバジン
ダラザレックス点滴静注 100mg	ダラツムマブ(遺伝子組換え)
ダラザレックス点滴静注 400mg	ダラツムマブ(遺伝子組換え)
テセントリク点滴静注 1200mg	アテソリズマブ(遺伝子組換え)
テモダール点滴静注用 100mg	テモソロモド
トリセノックス注 10mg	三酸化ヒ素
トリアキシン点滴静注用 100mg	ベンダムスチン塩酸塩
ニドラン注 50mg	ニムスチン塩酸塩
ノバントロン注 20mg	ミトキサントロン塩酸塩
ハイカムチン注射用 1.1mg	ノギテカン塩酸塩
パージェタ点滴静注 420mg/14mL	ペルツズマブ(遺伝子組換え)
ハラヴェン静注 1mg	エリブリンメシル酸塩
ピノルピン注射用 10mg	ピラルピシン塩酸塩
ピノルピン注射用 20mg	ピラルピシン塩酸塩
ビーリンサイト点滴静注用 35µg	ブリナツモマブ(遺伝子組換え)
フルオロウラシル注 250mg/5mL「トーフ」	フルオロウラシル
フルオロウラシル注 1000mg/20mL「トーフ」	フルオロウラシル
フィルデシン注 1mg	ビンデシン硫酸塩
ベルケイド注射用 3mg	ポルテゾミブ
フルダラ静注用 50mg	フルダラビンリン酸エステル
ブスルフェクス点滴静注用バイアル 60mg	ブスルファン
ベクティビックス点滴静注 100mg 5mL	パニツムマブ(遺伝子組換え)
ベクティビックス点滴静注 400mg 20mL	パニツムマブ(遺伝子組換え)
ビダーザ注射用 100mg	アザシチジン
マイトマイシン注用 2mg	マイトマイシン C
ヤーボイ点滴静注液 50mg	イピリムマブ(遺伝子組換え)
ヨンデリス点滴静注用 1mg	トラベクテジン

ロイスタチン注 8mg	クラドリピン
ロゼウス静注液 10mg	ビノレルピン酒石酸塩
ロゼウス静注液 40mg	ビノレルピン酒石酸塩

3. その他

- **局所麻酔薬**：主成分だけでなく局所麻酔薬中に含まれる保存剤や血管収縮薬が原因であることもある。
- **筋弛緩薬**：全身麻酔管理中に発生したアナフィラキシーの原因として最も多い（50-70%程度）
(Merts PM, et al. J Allergy Clin Immunol 2011;128:366-73.)
- **造影剤**：比較的高頻度で発現すると考えられているが、非イオン性、低浸透圧性造影剤は重篤なアナフィラキシーの発生頻度は低いとされる。
(Katayama H, et al. Radiology 1990;175:621-8.)
- **解熱鎮痛薬 (NSAIDs等)**
- **生物学的製剤**：投与直後から数時間後に発現することが多いが、薬剤によっては 24 時間以降に発現することもある。また、初回投与でも複数回投与後でも発現する可能性がある。
- **輸血等**：アナフィラキシーショックは、血小板製剤が 8500 例に 1 例、血漿製剤が 14000 例に 1 例、赤血球製剤が 87000 例に 1 例程度であると報告されている。発熱や稀に急性肺障害を来すこともある。

<参考文献>

アナフィラキシーガイドライン 2017（一般社団法人 日本アレルギー学会）