

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（2019年）6月24日

NO.312

目次

- | | |
|--|-----|
| 【1】 医薬品・医療機器等安全性情報 NO.363 | P1 |
| *「患者副作用報告」について | |
| *患者に対してセンシティブな内容を説明する医療従事者向け教育プログラムの策定に関する研究事業について | |
| 【2】 添付文書の改訂 | P14 |
| 【3】 市販直後調査対象品目(院内採用薬)..... | P17 |
| 【4】 新規採用医薬品情報(令和元年6月採用)..... | P18 |
| 【5】 インシデント事例からの注意喚起..... | P26 |



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. 363

*詳細はPMDA（医薬品医療機器総合機構） <http://www.pmda.go.jp/files/000229790.pdf>

1 「患者副作用報告」について

1. はじめに

平成24年3月26日より、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）において、ホームページに患者副作用報告システムを開設し、患者又はその家族から医薬品についての副作用報告「患者副作用報告」を試行的に受け付けてまいりました。患者から直接副作用報告を受け付ける仕組みは米国、英国、オランダ等の諸外国でも導入されており、試行の結果を踏まえ、我が国においても平成31年3月26日より、患者副作用報告の受付を正式に開始しました。

2. 患者副作用報告について

患者副作用報告は、医薬品の使用による副作用が疑われる症例についての情報を、患者又はその家族から直接収集する仕組みです。収集した情報は、医薬品による副作用の発生傾向を把握する等、医薬品の安全対策を進める目的で利用されます。

試行時のPMDAの患者副作用報告システムを介した報告に加え、郵送による報告も受け付けています。報告いただく情報は、報告者に関する情報、患者に関する情報、副作用が疑われる症状を引き起こしたと思われる医薬品に関する情報、他に使用していた医薬品に関する情報、症状に関する情報、詳しい情報を聞くことのできる医療機関等についてです。

受け付けた報告については、副作用情報の分析・評価を行うために更に詳細な情報を得るため、PMDAが医療機関に対してフォローアップ調査を実施する場合があります。医療機関等の皆様におかれましては、フォローアップ調査へのご理解とご協力をお願いいたします。

報告された情報は、個人情報を除き、一定期間ごとにPMDAから厚生労働省に報告し、厚生労働省の薬事・食品衛生審議会にて報告されます。また、個人が特定されない形に加工した上で、PMDAホームページにて公表します。さらに、安全対策の一環として、報告者及び患者等の個人情報を除きその医薬品を供給する製造販売業者へ提供することがあります。

3. 報告方法について

(1) ウェブサイトからの報告

インターネットの検索サイトで「患者副作用報告」で検索するか、PMDAホームページの右下のバナー（HP内の場所は次図参照）から「患者の皆様からの医薬品副作用報告」ページ (<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/patients/0004.html>) にアクセスできます。このページの報告方法の「ウェブサイトからの報告」から「ウェブ

サイトからの患者副作用報告」ページへ移り、「報告を開始する」ボタンを押下すると報告を開始できます。



(2) 郵送による報告

PMDA患者副作用報告様式請求窓口（03-3506-9546）に電話で報告様式（参考文献2）を請求、または「患者の皆様からの医薬品副作用報告」ページ（<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/patients/0004.html>）の報告方法「郵送による報告」のページから報告様式をダウンロードし、利用規約に同意の上、記入後に報告様式を以下の報告先に送付してください。

報告先 〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル

PMDA安全性情報・企画管理部 患者副作用報告係

4. 試行期間中の報告状況について

患者副作用報告の試行的受付開始以降、平成30年3月31日までに、717件の報告がありました。これらの報告のうち、医療用医薬品を少なくとも1つ含む報告は676件、一般用・要指導医薬品を少なくとも1つ含む報告は43件ありました。報告の多い薬効分類は、医療用医薬品では、ワクチン類、精神神経用剤であり、一般用・要指導医

薬品では、鎮痛・鎮痒・収斂・消炎剤や総合感冒剤でした。

試行期間中の報告では、医薬品の新たな安全性の懸念を示す症例はなく、添付文書改訂等の安全対策措置が必要と判断した症例はありませんでした。

5. おわりに

多くの患者から医薬品による副作用について報告いただくことで、医療従事者及び製造販売業者からの報告とは異なった目線からの情報が収集でき、医薬品による副作用の発生傾向を把握する等、医薬品の安全対策に活用することができます。また、販売開始前に医薬品の全ての副作用を把握することは難しいため、患者からの副作用情報を収集することで、安全対策に役立つと考えています。

なお、医薬品副作用被害救済制度による給付金請求は、患者副作用報告とは別の手続きが必要です。救済制度の概要、問合せ先・手続き等は、救済制度特設サイト (https://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/index.html) からご確認ください。

また、医療関係者が、職務上、副作用を疑った場合には、医薬品・医療機器等安全性情報報告制度 (<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0003.html>) により、ご報告をお願いいたします。

<参考文献>

- 1) 「患者副作用報告の受付の開始について」平成31年3月22日平成30年度第3回医薬品等安全対策部会資料4-1
<https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/000491117.pdf>
- 2) 「患者からの医薬品副作用報告について」薬生安発0326第1号 平成31年3月26日
<https://www.mhlw.go.jp/content/000493118.pdf>

2

患者に対してセンシティブな内容を説明する医療従事者 向け教育プログラムの策定に関する研究事業について

1. 多発性骨髄腫に用いられる医薬品とその管理

サリドマイド並びに類似の構造を有するレナリドミド及びポマリドミド（以下 サリドマイド類）は強い催奇形性を有することから、胎児への薬剤曝露防止を目的とした厳格な管理手順（「サリドマイド製剤安全管理手順（TERMS）」及び「レブラミド・ポマリスト適正管理手順（RevMate）」）を適正に遵守することを承認条件として、多発性骨髄腫等を効能・効果として製造販売承認されています。

この背景となったサリドマイド薬害事件から約半世紀がたち、悲劇的な歴史が風化されてしまう事が懸念されます。医師も薬剤師も世代交代していく中で、再度、サリドマイド薬害事件の歴史やその被害者の方々に思いを馳せ、なぜ誘導体を含めた薬剤がTERMSやRevMateのシステムで管理されてきたのか、また、今後も管理していかなくてはならないのかを教育するプログラムが必要であると考えられます。その教育があつて、はじめてサリドマイド類（催奇形性があるもしくは懸念される）薬剤に関する厳格な適正管理手順の重要性が理解できることとなります。

2. センシティブな内容に関するコミュニケーション

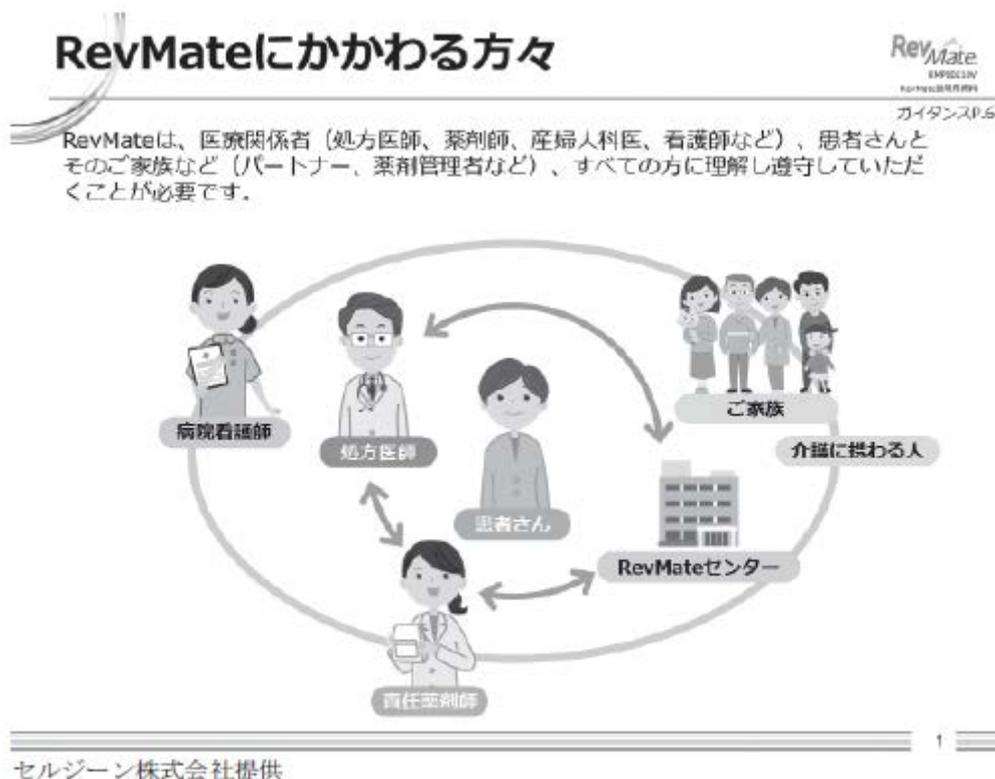
「サリドマイド及びレナリドミドの安全管理に関する検討会」においてとりまとめられた報告書には、「医療関係者に対する教育」として、患者への遵守状況の確認と説明を医療現場に委ねるにあたっては、患者・医療関係者間のコミュニケーションの質と量が保たれる必要があり、そのために企業による安全管理手順の実施状況のモニタリングのほか、医療関係者に対する教育の充実、強化をはかることも重要である、とあります。サリドマイド類薬剤の厳格な適正管理手順の遵守とともに、性交渉や避妊等のセンシティブな内容に関する患者・医療者への教育が必要であるとされています。適切なインフォームド・コンセントを実施するために医療関係者のコミュニケーション能力を養成すること、そのために教育プログラムを構築し、医療者—患者間コミュニケーションの質的な向上を図ることは必須です。

医療者の送るメッセージが患者に理解されなければ、責任は医療者たち送り手側にあり、（メッセージの）受け手側である患者にあるものではありません。コミュニケーションは、その対象の「行動」を変えられることができはじめて、目的が達成されたといえます。そして、社会における医薬品への信頼性を向上させ、安全で満足度の高い医療の実現が期待されます。実際の医療の中で、科学的な不確実性を考慮した十分なコミュニケーションがあつて初めて、患者の健全な「医療決定」が可能になると考えられます。

医療者側が主導権を持ち、患者に一方向的に指導するようなコミュニケーションであつては、患者は不安や疑問に対し、何ら解消できないままです。良好な医療者と患者関係の構築には双方向のコミュニケーションが不可欠であり、そのメリットは多くなります。患者の情報や状況の正確な把握、治療に関する理解度の確認、患者自身が自分の疾患や治療について抱いている思いや希望（解釈モデル）や患者個々の心理や社会的背景を含む物語（ナラティブ）の把握ができることから、医療者側からも的確な情報提供がおこなえることに繋がります。

医療コミュニケーションのゴールは、患者が最善の治療を受けることにあり、安全性情報の伝達（リスクコミ

コミュニケーション)、利害関係者の意見交換、相互理解の促進、責務の共有であり、それらはすべて信頼の構築のうえに成り立っているといえます。



3. 医療従事者向けDVDおよび解説冊子

厚生労働省医薬安全対策課からの委託により、平成28～30年度にかけて、研究課題として「患者に対してセンシティブな内容(性交渉や避妊等)を説明する医療従事者向け教育プログラムの策定に関する研究」を、国立研究開発法人 日本医療研究開発機構(AMED)において進めてきました。

サリドマイド類薬剤の処方における医師、薬剤師の医療コミュニケーション技術の向上を目的とし、医療現場で広く活用可能な教育用資料を作成しました。これまでこのような教育プログラムは国内ではほとんど開発されておらず、特にサリドマイド類の処方に関する教育プログラムは、海外でも構築されていません。

今回は、医療心理学の見地から、医師、薬剤師の問診場面をモデル化し、ドラマ形式に仕立てたDVDの作成に至りました。この教育用資材が広く活用され、医療従事者と患者のコミュニケーションが十分にとられること、そして結果として胎児影響が回避され、最善の治療につながることを強く願います。



「患者に対してセンシティブな内容（性交渉や避妊等）を説明する医療従事者向け教育プログラムの策定に関する研究」

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

平成28-30年医薬品等規制調和・評価研究事業

研究開発代表者：鈴木 憲史（日本赤十字社医療センター骨髄腫アミロイドーシスセンター）

3

重要な副作用等に関する情報

令和元年5月9日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意のうち重要な副作用等について、改訂内容等に関する情報をお知らせします。

1. デュラグルチド（遺伝子組換え）

〔販売名〕 トルリシティ皮下注0.75mgアテオス（科限）（日本イーライリリー）

〔薬効分類名〕 その他のホルモン剤

〔効能又は効果〕 2型糖尿病

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

〔副作用（重大な副作用）〕

重度の下痢、嘔吐：重度の下痢、嘔吐から脱水を続発し、急性腎障害に至った例も報告されている。

<参考>

直近約2年8ヶ月（平成28年4月～平成30年11月）の副作用報告であって、因果関係が否定できないもの。

重度の胃腸障害関連症例：3例（うち死亡0例）

企業が推計した過去1年間の推定使用患者数：約18万人

販売開始：平成27年9月

2. エンパグリフロジン

〔販売名〕 ジャディアンス錠10mg（日本ベーリンガーインゲルハイム）

〔薬効分類名〕 糖尿病用薬

〔効能又は効果〕 2型糖尿病

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

〔重要な基本的注意〕

尿路感染及び性器感染を起し、腎盂腎炎、外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）、敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し、発症した場合には適切な処置を行うとともに、状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。

〔副作用（重大な副作用）〕

腎盂腎炎、外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）、敗血症：腎盂腎炎、外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）があらわれ、敗血症（敗血症性ショックを含む）に至ることがあるので、観察を十分にを行い、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。

<参考>

直近約2年11ヶ月（平成28年4月～平成31年2月）の副作用報告であって、因果関係が否定できないもの。

外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）関連症例：1例（うち死亡0例）

企業が推計した過去1年間の推定使用患者数：約22万人

販売開始：平成27年2月

3. ニボルマブ（遺伝子組換え）

[販売名] オプジーボ点滴静注20mg（科限）、同点滴静注240mg（科限）（小野薬品工業）

[薬効分類名] その他の腫瘍用薬

[効能又は効果] 悪性黒色腫

切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

根治切除不能又は転移性の腎細胞癌

再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫

再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌

がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の胃癌

がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[重要な基本的注意]

甲状腺機能障害、下垂体機能障害及び副腎障害があらわれることがあるので、本剤の投与開始前及び投与期間中は定期的に内分泌機能検査（TSH、遊離T3、遊離T4、ACTH、血中コルチゾール等の測定）を実施すること。また、必要に応じて画像検査等の実施も考慮すること。異常が認められた場合は、適切な処置を行うこと。

[副作用（重大な副作用）]

下垂体機能障害：下垂体炎、下垂体機能低下症、副腎皮質刺激ホルモン欠損症等の下垂体機能障害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するなど、適切な処置を行うこと。

<参考>

直近約2年8ヶ月（平成28年4月～平成30年11月）の副作用報告であって、因果関係が否定できないもの。

下垂体機能障害関連症例：11例（うち死亡1例）

企業が推計した過去1年間の推定使用患者数：約1万7千人

販売開始：平成26年9月

4. レンバチニブメシル酸塩

[販売名] レンビマカプセル4mg（科限）、同カプセル10mg（患限）（エーザイ）

[薬効分類名] その他の腫瘍用薬

[効能又は効果] 根治切除不能な甲状腺癌、切除不能な肝細胞癌

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[重要な基本的注意]

間質性肺疾患：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、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

<参考>

直近約3年10ヶ月（平成28年4月～平成31年1月）の副作用報告であって、因果関係が否定できないもの。

間質性肺疾患：5例（うち死亡1例）

企業が推計した過去1年間の推定使用患者数：約9千人

販売開始：平成27年5月

5. インフルエンザHAワクチン

[販売名] インフルエンザHAワクチン「生研」（アステラス製薬）

[薬効分類名] ワクチン類

[効能又は効果] インフルエンザの予防

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[重大な副反応]

皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群），急性汎発性発疹性膿疱症：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，異常が認められた場合には，適切な処置を行うこと。

<参考>

直近約2年11ヶ月（平成28年4月～平成31年2月）の副作用報告であって、因果関係が否定できないもの。

急性汎発性発疹性膿疱症：1例（うち死亡0例）

企業が推計した過去1年間の推定使用患者数：約5千万人

販売開始：昭和47年9月

4

使用上の注意の改訂について (その303)

令和元年5月9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. その他のホルモン剤

デュラグルチド（遺伝子組換え）

〔販売名〕トルリシティ皮下注0.75mgアテオス（科限）（日本イーライリリー）

〔重大な副作用〕

重度の下痢，嘔吐：重度の下痢，嘔吐から脱水を続発し，急性腎障害に至った例も報告されている。

2. 糖尿病用剤

①イプラグリフロジンL-プロリン

②トホグリフロジン水和物

〔販売名〕①スーグラ錠50mg（科限）（アステラス製薬）

②アプルウェイ錠20mg（サノフィ）

〔重要な基本的注意〕

尿路感染及び性器感染を起こし，腎盂腎炎，外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽），敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し，発症した場合には適切な処置を行うとともに，状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。

〔副作用（重大な副作用）〕

腎盂腎炎，外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽），敗血症：腎盂腎炎，外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）があらわれ，敗血症（敗血症性ショックを含む）に至ることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。

3. 糖尿病用剤

エンパグリフロジン

〔販売名〕 ジャディアンス錠10mg（日本ベーリンガーインゲルハイム）

〔重要な基本的注意〕

尿路感染及び性器感染を起こし、腎盂腎炎、外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）、敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し、発症した場合には適切な処置を行うとともに、状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。

〔副作用（重大な副作用）〕

腎盂腎炎、外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）、敗血症：腎盂腎炎、外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）があらわれ、敗血症（敗血症性ショックを含む）に至ることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

4. 糖尿病用剤

エンパグリフロジン・リナグリプチン

〔販売名〕 【仮】トラディアンス配合錠AP（日本ベーリンガーインゲルハイム）

〔重要な基本的注意〕

尿路感染及び性器感染を起こし、腎盂腎炎、外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）、敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し、発症した場合には適切な処置を行うとともに、状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。

〔副作用（重大な副作用）〕

腎盂腎炎、外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）、敗血症：腎盂腎炎、外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）があらわれ、敗血症（敗血症性ショックを含む）に至ることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

5. 糖尿病用剤

カナグリフロジン水和物

〔販売名〕 カナグル錠100mg（田辺三菱製薬）

〔重要な基本的注意〕

尿路感染及び性器感染を起こし、腎盂腎炎、外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）、敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し、発症した場合には適切な処置を行うとともに、状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。

〔副作用（重大な副作用）〕

腎盂腎炎、外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）、敗血症：腎盂腎炎、外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）があらわれ、敗血症（敗血症性ショックを含む）に至ることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

6. 糖尿病用剤

シタグリプチンリン酸塩水和物・イブラグリフロジンL-プロリン

〔販売名〕スー ज्याヌ配合錠（院外）（アステラス製薬）

〔重要な基本的注意〕

尿路感染及び性器感染を起こし、腎盂腎炎、外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）、敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し、発症した場合には適切な処置を行うとともに、状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。

〔副作用（重大な副作用）〕

腎盂腎炎、外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）、敗血症：腎盂腎炎、外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）があらわれ、敗血症（敗血症性ショックを含む）に至ることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと

7. 糖尿病用剤

ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物

〔販売名〕フォシーガ錠5mg（小野薬品工業）

〔重要な基本的注意〕

尿路感染及び性器感染を起こし、腎盂腎炎、外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）、敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し、発症した場合には適切な処置を行うとともに、状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。

〔副作用（重大な副作用）〕

腎盂腎炎、外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）、敗血症：腎盂腎炎、外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）があらわれ、敗血症（敗血症性ショックを含む）に至ることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと

8. 糖尿病用剤

テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物・カナグリフロジン水和物

〔販売名〕カナリア配合錠（田辺三菱製薬）

〔重要な基本的注意〕

尿路感染及び性器感染を起こし、腎盂腎炎、外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）、敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し、発症した場合には適切な処置を行うとともに、状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。

〔副作用（重大な副作用）〕

腎盂腎炎、外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）、敗血症：腎盂腎炎、外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）があらわれ、敗血症（敗血症性ショックを含む）に至ることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと

9. 糖尿病用剤

ルセオグリフロジン水和物

〔販売名〕ルセフィ錠2.5mg（院外・科限）（大正製薬）

〔重要な基本的注意〕

尿路感染及び性器感染を起こし、腎盂腎炎、外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）、敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し、発症した場合には適切な処置を行うとともに、状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。

〔副作用（重大な副作用）〕

腎盂腎炎、外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）、敗血症：腎盂腎炎、外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）があらわれ、敗血症（敗血症性ショックを含む）に至ることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと

10. その他の腫瘍用薬

ニボルマブ（遺伝子組換え）

〔販売名〕オプジーボ点滴静注20mg（科限）、同点滴静注240mg（科限）（小野薬品工業）

〔重要な基本的注意〕

甲状腺機能障害、下垂体機能障害及び副腎障害があらわれることがあるので、本剤の投与開始前及び投与期間中は定期的に内分泌機能検査（TSH、遊離T3、遊離T4、ACTH、血中コルチゾール等の測定）を実施すること。また、必要に応じて画像検査等の実施も考慮すること。異常が認められた場合は、適切な処置を行うこと。

〔副作用（重大な副作用）〕

下垂体機能障害：下垂体炎、下垂体機能低下症、副腎皮質刺激ホルモン欠損症等の下垂体機能障害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するなど、適切な処置を行うこと。

11. その他の腫瘍用薬

レンバチニブメシル酸塩

〔販売名〕レンビマカプセル4mg（科限）、同カプセル10mg（患限）（エーザイ）

〔副作用（重大な副作用）〕

間質性肺疾患：間質性肺疾患があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

12. ワクチン類

インフルエンザHA ワクチン

〔販売名〕インフルエンザHAワクチン「生研」（アステラス製薬）

〔副作用（重大な副作用）〕

皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、急性汎発性発疹性膿疱症：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、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。

【2】添付文書の改訂

| 薬効分類番号 | 商品名 | ①警告 | ②禁忌 | ③効能効果 | ④効能効果 (注意) | ⑤用法・用量 | ⑥用法用量 (注意) | ⑦原則禁忌 | ⑧慎重投与 | ⑨重要な基本的注意 | ⑩相互作用 (禁忌) | ⑪相互作用 (注意) | ⑫副作用 | ⑬重大な副作用 | ⑭高齢者投与 | ⑮妊産婦授乳婦投与 | ⑯小児投与 | ⑰過量投与 | ⑱適用上の注意 | ⑲薬物動態 | ⑳その他 | 改訂年月日 |
|-------------------|--|-----|-----|-------|---------------|--------|---------------|-------|-------|-----------|---------------|---------------|------|---------|--------|-----------|-------|-------|---------|-------|------|-------|
| 112 | ラボナ錠50mg(科限) | | ○ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | H31.4 |
| 113 117 | バルプロ酸Na徐放B錠「トーワ」100mg、200mg | | ○ | | | | | ○ | | | | | | | | | | | | | | H31.4 |
| 113 117 | バルプロ酸Na細粒40%「EMEC」 | | ○ | | | | | ○ | | | | | | | | | | | | | | H31.4 |
| 113 117 | バルプロ酸Na徐放顆粒40%「フジナガ」 | | ○ | | | | | ○ | | | | | | | | | | | | | | H31.4 |
| 113 117 | バレリンシロップ5% | | ○ | | | | | ○ | | | | | | | | | | | | | | H31.4 |
| 131 132 613 | ベストロン点眼用0.5% 5mL/本 ベストロン耳鼻科用1% 50mg/5mL/瓶 | | ○ | | | | | ○ | | | | | | | | | | | | | | H31.3 |
| 249 | トルリシティ皮下注0.75mgアテオス(科限) | | | | | | | | | | | | | ○ | | | | | | | | R1.5 |
| 331 | サリンヘス輸液6% | | ○ | | | | | ○ | | | | | | | | | | | | | | H31.3 |
| 392 443 | メタルカプターゼカプセル100mg | | ○ | | | | | ○ | | | | | | | | | | | | | | H31.4 |
| 396 | スーグラ錠50mg(科限) | | | | | | | | | ○ | | | | ○ | | | | | | | | R1.5 |
| 396 | ジャディアンス錠10mg | | | | | | | | | ○ | ○ | ○ | ○ | | | | | | | | | R1.5 |
| 396 | 【仮】トラディアンス配合錠AP | | | | | | | | | ○ | ○ | ○ | ○ | | | | | | | | | R1.5 |
| 396 | カナグル錠100mg | | | | | | | | | ○ | ○ | ○ | ○ | | | | | | | | | R1.5 |
| 396 | カナリア配合錠 | | | | | | | | | ○ | ○ | ○ | ○ | | | | | | | | | R1.5 |
| 396 | スージャヌ配合錠(院外) | | | | | | | | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | | | | | | | | | R1.5 |
| 396 | フオシーガ錠5mg | | | ○ | ○ | ○ | ○ | | | ○ | ○ | ○ | ○ | | | | | | | | ○ | R1.5 |
| 396 | アブレウェイ錠20mg | | | | | | | | | ○ | | ○ | ○ | | | | | | | | | R1.5 |
| 396 | ルセフィ錠2.5mg(院外・科限) | | | | | | | | | ○ | | ○ | ○ | | | | | | | | | R1.5 |
| 396 | テネリア錠20mg、40mg(院外) | | | | | | | | | | ○ | | | | | | | | | | | R1.5 |
| 429 | オブジーボ点滴静注20mg(科限)、240mg(科限) | | | | | | | | | ○ | | ○ | ○ | | | | | | | | | H31.4 |
| 429 | レンビマカプセル4mg(科限)、10mg(患限) | | | | | | | | | | | | | ○ | | | | | | | | R1.5 |
| 611 | バンコマイシン塩酸塩点滴静注用0.5g「MEEK」 | | ○ | | | | | ○ | | | | | | | | | | | | | | H31.3 |
| 611 | 注射用ペニシリンGカリウム100万単位 | | ○ | | | | | ○ | | | | | | | | | | | | | | H31.3 |
| 613 | アモキシシリンカプセル250mg「日医工」 | | ○ | | | | | ○ | | | | | | | | | | | | | | H31.3 |
| 613 | ワイドシリン細粒20% | | ○ | | | | | ○ | | | | | | | | | | | | | | H31.4 |
| 613 | ピクシリンカプセル250mg | | ○ | | | | | ○ | | | | | | | | | | | | | | H31.3 |
| 613 | ピクシリン注射用0.5g | | ○ | | | | | ○ | | | | | | | | | | | | | | H31.3 |
| 613 | スルバシリン静注用1.5g | | ○ | | | | | ○ | | | | | | | | | | | | | | H31.3 |
| 613 | チエクール点滴用0.5g | | ○ | | | | | ○ | | | | | | | | | | | | | | H31.4 |
| 613 | オーグメンチン配合錠250RS | | ○ | | | | | ○ | | | | | | | | | | | | | | H31.3 |

【2】添付文書の改訂

| 薬効分類番号 | 商品名 | ①警告 | ②禁忌 | ③効能効果 | ④効能効果 (注意) | ⑤用法・用量 | ⑥用法用量 (注意) | ⑦原則禁忌 | ⑧慎重投与 | ⑨重要な基本的注意 | ⑩相互作用 (禁忌) | ⑪相互作用 (注意) | ⑫副作用 | ⑬重大な副作用 | ⑭高齢者投与 | ⑮妊産婦授乳婦投与 | ⑯小児投与 | ⑰過量投与 | ⑱適用上の注意 | ⑲薬物動態 | ⑳その他 | 改訂年月日 |
|--------|--|-----|-----|-------|---------------|--------|---------------|-------|-------|-----------|---------------|---------------|------|---------|--------|-----------|-------|-------|---------|-------|------|-------|
| 613 | クラバモックス小児用配合ドライシロップ | | ○ | | | | | ○ | | | | | | | | | | | | | | H31.3 |
| 613 | ユナシン細粒小児用10% | | ○ | | | | | ○ | | | | | | | | | | | | | | H31.4 |
| 613 | セファゾリンナトリウム注射用1g「日医工」 | | ○ | | | | | ○ | | | | | | | | | | | | | | H31.3 |
| 613 | ケフレックスカプセル250mg(患限) | | ○ | | | | | ○ | | | | | | | | | | | | | | H31.4 |
| 613 | セフェビム塩酸塩静注用1g「CMX」 | | ○ | | | | | ○ | | | | | | | | | | | | | | H31.4 |
| 613 | ファーストシン静注用1g | | ○ | | | | | ○ | | | | | | | | | | | | | | H31.4 |
| 613 | クラフォラン注射用1g | | ○ | | | | | ○ | | | | | | | | | | | | | | H31.4 |
| 613 | セフォチアム塩酸塩静注用1g「NP」 | | ○ | | | | | ○ | | | | | | | | | | | | | | H31.4 |
| 613 | ワイスタール配合静注用1g | | ○ | | | | | ○ | | | | | | | | | | | | | | H31.4 |
| 613 | セフカベンピボキシル塩酸塩錠100mg「ファイザー」、細粒小児用10%「ファイザー」 | | ○ | | | | | ○ | | | | | | | | | | | | | | H31.4 |
| 613 | セフジトレンピボキシル錠100mg「OK」 | | ○ | | | | | ○ | | | | | | | | | | | | | | H31.3 |
| 613 | メリアクトMS小児用細粒10% | | ○ | | | | | ○ | | | | | | | | | | | | | | H31.3 |
| 613 | セフジニルカプセル100mg「日医工」、細粒10%小児用「日医工」 | | ○ | | | | | ○ | | | | | | | | | | | | | | H31.8 |
| 613 | セフトラジウム静注用1g「マイラン」 | | ○ | | | | | ○ | | | | | | | | | | | | | | H31.4 |
| 613 | セフトリアキソンナトリウム静注用1g「日医工」 | | ○ | | | | | ○ | | | | | | | | | | | | | | H31.4 |
| 613 | セフメタゾールNa静注用1g「NP」 | | ○ | | | | | ○ | | | | | | | | | | | | | | H31.4 |
| 613 | フィニバックス点滴静注用0.5g | | ○ | | | | | ○ | | | | | | | | | | | | | | H31.3 |
| 613 | カルベニン点滴用0.5g | | ○ | | | | | ○ | | | | | | | | | | | | | | H31.3 |
| 613 | ピペラシリンナトリウム注射用1g「日医工」 | | ○ | | | | | ○ | | | | | | | | | | | | | | H31.3 |
| 613 | フルマリン静注用1g | | ○ | | | | | ○ | | | | | | | | | | | | | | H31.3 |
| 613 | ファロム錠150mg | | ○ | | | | | ○ | | | | | | | | | | | | | | H31.3 |
| 613 | メロベン点滴用0.5g | | ○ | | | | | ○ | | | | | | | | | | | | | ○ | H31.3 |
| 613 | シオマリン静注用1g(患限) | | ○ | | | | | ○ | | | | | | | | | | | | | | H31.3 |
| 112 | フェノバル錠30mg、散10% | | ○ | | | | | | | | ○ | ○ | | | | | | | | | | H31.4 |
| 112 | フェノバル注射液100mg | | ○ | | | | | | | | ○ | ○ | | | | | | | | | | H31.4 |
| 113 | アレピアチン錠100mg、散10% | | ○ | | | | | | | | ○ | ○ | | | | | | | | | | H31.4 |
| 113 | ヒダントール錠25mg(院外) | | ○ | | | | | | | | ○ | ○ | | | | | | | | | | H31.4 |
| 113 | ヒダントールF配合錠(患限・科限・院外) | | ○ | | | | | | | | ○ | ○ | | | | | | | | | | H31.4 |
| 117 | チアプリド錠25mg「日医工」 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ○ | R1.5 |
| 117 | サインバルタカプセル20mg | | | | | | | | | | | | ○ | | | | | | | | | H31.4 |
| 119 | ピンダケルカプセル20mg(科限・院外) | | | ○ | ○ | | | | | | | | ○ | | ○ | ○ | | | | | | H31.3 |

【2】添付文書の改訂

| 薬効分類番号 | 商品名 | ①警告 | ②禁忌 | ③効能効果 | ④効能効果 (注意) | ⑤用法・用量 | ⑥用法用量 (注意) | ⑦原則禁忌 | ⑧慎重投与 | ⑨重要な基本的注意 | ⑩相互作用 (禁忌) | ⑪相互作用 (注意) | ⑫副作用 | ⑬重大な副作用 | ⑭高齢者投与 | ⑮妊産婦授乳婦投与 | ⑯小児投与 | ⑰過量投与 | ⑱適用上の注意 | ⑲薬物動態 | ⑳その他 | 改訂年月日 |
|--------|---|-----|-----|-------|---------------|--------|---------------|-------|-------|-----------|---------------|---------------|------|---------|--------|-----------|-------|-------|---------|-------|------|-------|
| 212 | オノアクト点滴静注用50mg | | | ○ | ○ | ○ | ○ | | ○ | ○ | | | ○ | | | | | | | | | H31.3 |
| 213 | トラセミドOD錠8mg「TE」 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ○ | H31.3 |
| 225 | テオロン錠100mg(院外) | | | | | | | | | | | | | | | | | | ○ | | | H31.4 |
| 241 | ジェノトロピンゴークイック注用5.3mg、12mg | | | | | | | | | | | ○ | | | | | | | | | | R1.5 |
| 241 | ソマトロピンBS皮下注10mg「サンド」(院外) | | | | | | | | | | | ○ | | | | | | | | | | R1.5 |
| 399 | ステララ皮下注45mgシリンジ | | | | | | | | | | | | ○ | | | | | | | | | R1.5 |
| 399 | ステララ点滴静注130mg/25mL | | | | | | | | | | | | ○ | | | | | | | | | R1.5 |
| 399 | パーサビブ静注透折用5mg | | | | | | | | | | | | ○ | | | | | | | | | R1.5 |
| 399 | ネスプ注射液ブラシリンジ10μg(科限)、20μg(科限)、30μg、40μg(科限)、60μg(科限)、120μg(科限)、180μg(科限) | | | | | ○ | ○ | | | | | | | | | | ○ | | | | | H31.4 |
| 399 | イムセラカプセル0.5mg(患限) | | | | | | | | | | | | ○ | | | | | | | | | R1.5 |
| 399 | リウマトレックスカプセル2mg(院外) | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | | | | | | | ○ | | | | | | | | | H31.4 |
| 423 | コスメゲン静注用0.5mg(科限) | | | | | | | | | | | | ○ | | | | | | | | | H31.4 |
| 429 | タルセバ錠100mg(院外) | ○ | | | | | | | | | | | ○ | | | | | | | | ○ | H31.4 |
| 429 | ベルケイド注射用3mg(科限) | ○ | | | | | | | | | | | ○ | ○ | | | | | | | | R1.5 |
| 429 | リツキサン注100mg/10mL、500mg/50mL | | | ○ | ○ | | | | | | | | | | | | ○ | | | | | H31.3 |
| 449 | 【仮】シダキュアスギ花粉舌下錠2000JAU(医師限)、5000JAU(医師限) | | | | | | | | | | | | ○ | | | | | | | | | R1.5 |
| 449 | デュピクセント皮下注300mgシリンジ(科限) | ○ | | ○ | ○ | | | | | ○ | | | ○ | ○ | | | ○ | | ○ | | ○ | R1.5 |
| 449 | モンテルカスト錠「KM」5mg、10mg | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ○ | H31.4 |
| 449 | シングレア細粒4mg | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ○ | H31.4 |
| 449 | シングレアチュアブル錠5mg | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ○ | H31.4 |
| 613 | タゾピベ配合静注用4.5g「明治」 | | | | | | | | | | | | ○ | | | | | | | | | H31.4 |
| 634 | ハイゼントラ20%皮下注1g/5mL(科限)、4g/20mL(患限) | | | ○ | ○ | ○ | ○ | | | ○ | | ○ | ○ | | | | ○ | | ○ | | | H31.3 |
| 634 | タコシール組織接着用シート3.0cm×2.5cm「スモールサイズ」、4.8cm×4.8cm「ハーフサイズ」、9.5cm×4.8cm「レギュラーサイズ」 | | | | | | | | | ○ | | ○ | | | | | | | | | | H31.4 |
| 634 | ペリプラストPコンビセット組織接着用1mL、3mL、5mL | | ○ | | | | | | | | ○ | | | | | | | | | | | R1.5 |
| 634 | ボルヒール組織接着用1mL、3mL | | ○ | | | | | | | | ○ | | | | | | | | | | | H31.4 |
| 639 | アクテムラ点滴静注用80mg(科限)、200mg(科限) | ○ | | ○ | ○ | ○ | ○ | | | ○ | | | | | | | | | | | | R1.5 |
| 639 | アクテムラ皮下注162mgオートインジェクター(科限) | ○ | | ○ | ○ | ○ | ○ | | | ○ | | | | | | | | | | | | H31.3 |
| 721 | オブチレイ注 ※規格省略 | | | | | | | | | | | | | | | | | | ○ | | ○ | H31.4 |

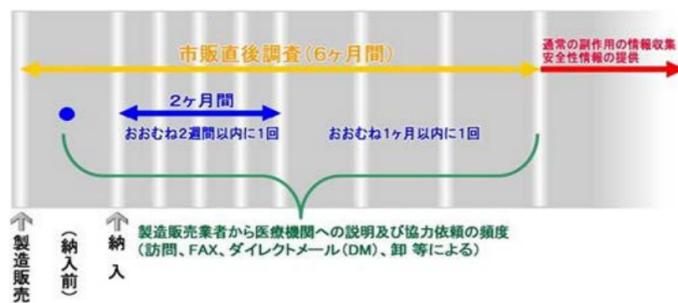
【3】市販直後調査対象品目(院内採用薬)

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 |
|---------------------|-------------|--------------------|------------|--|
| エプクルーサ配合錠 | ギリアド・サイエンシズ | ソホスビル/ベルパタスビル | 平成31年2月26日 | |
| レルミナ錠40mg | あすか製薬 | レルゴリクス | 平成31年3月1日 | |
| イベニティ皮下注105mgシリンジ | アステラス製薬 | ロモソズマブ (遺伝子組換え) | 平成31年3月4日 | |
| フォシーガ錠5mg | アストラゼネカ | ダパグリフロジンプロピレングリコール | 平成31年3月26日 | 効能 「1型糖尿病」 |
| デュピクセント皮下注300mgシリンジ | サノフィ | デュピルマブ (遺伝子組換え) | 平成31年3月26日 | 効能 「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)」 |
| オノアクト点滴静注用50mg | 小野薬品工業 | ランジオロール塩酸塩 | 平成31年3月26日 | 効能 「生命に危険のある下記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」 |
| ビンダケルカプセル20mg | ファイザー | タファミジスメグルミン | 平成31年3月26日 | 効能 「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)」 |

※平成31年4月末現在 (医薬品医療機器安全性情報 No. 363参照)

【4】新規採用医薬品情報(令和元年(2019年)6月採用)

はじめに

令和元年(2019年)5月薬事委員会にて新しく常用・診療科限定・患者限定・院外専用薬として採用された薬剤について、順に採用身分と医薬品情報(一部)を掲載しています。既に他規格を採用中の薬剤及び同一成分薬の切り替えについては医薬品情報を省略しています。

●処方オーダー

【常用】

アゼルニジピン錠 16mg 「日医工」

エンテカビル錠 0.5mg 「EE」

リルゾール錠 50mg 「AA」

【診療科限定】

リムパーザ錠 150mg

【患者限定】

ケフレックスカプセル 250mg

ダフクリア錠 200mg

【院外専用】

(内用)

リーバクト配合経口ゼリー 20g

ファムビル錠 250mg

ヨウレチン錠 「100」

ヴォリブリス錠 2.5mg

ジオトリフ錠 20mg

ゼンタコートカプセル 3mg

タルセバ錠 100mg

パリエット錠 5mg

(外用)

ヘパリン類似物質外用泡状スプレー 0.3% 「日本臓器」

●注射オーダー

【常用】

デクスメデトミジン静注液 200 μ g/50mL シリンジ 「ニプロ」

【診療科限定】

プレセデックス静注液 200 μ g 「ファイザー」(バイアル)

デュピクセント皮下注 300mg シリンジ

ファセンラ皮下注 30mg シリンジ

イミフィンジ点滴静注 120mg、500mg



●処方オーダー●

【常用】アゼルニジピン錠16mg 「日医工」

→カルブブロック錠16mgからの切り替えのため、DI省略

【常用】エンテカビル錠 0.5mg 「EE」

→バラクルード錠0.5mgからの切り替えのため、DI省略

【常用】リルゾール錠 50mg 「AA」

→リルテック錠50mgからの切り替えのため、DI省略

【科限】リムパーザ錠 150mg

【警告】

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

【禁忌】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【一般名】

オラパリブ

【効能・効果】

- ・白金系抗悪性腫瘍剤感受性の再発卵巣癌における維持療法
- ・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

【用法・用量】

通常、成人にはオラパリブとして300mgを1日2回、経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。

【重大な副作用】

骨髄抑制、間質性肺疾患

【患限】ケフレックスカプセル 250mg

【禁忌】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【原則禁忌】

セフェム系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者

【一般名】

セファレキシン

【効能・効果】

<適応菌種>

本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、淋菌、大腸菌、クレブシエラ属、エンテロバクター属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、インフルエンザ菌

<適応症>

- 表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症
- 外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、乳腺炎
- 骨髄炎、筋炎
- 咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染
- 膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎（急性症、慢性症）、精巣上体炎（副睾丸炎）
- 淋菌感染症、子宮頸管炎
- バルトリン腺炎、子宮内感染
- 涙嚢炎、麦粒腫、角膜炎（角膜潰瘍を含む）
- 外耳炎、中耳炎、副鼻腔炎、化膿性唾液腺炎
- 歯周組織炎、歯冠周囲炎、上顎洞炎、顎炎、抜歯創・口腔手術創の二次感染

【用法・用量】

通常、成人及び体重20kg以上の小児にはセファレキシンとして1回250mg（力価）を6時間ごとに経口投与する。重症の場合や分離菌の感受性が比較的低い症例には1回500mg（力価）を6時間ごとに経口投与する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

【重大な副作用】

ショック、アナフィラキシー、急性腎障害、溶血性貧血、偽膜性大腸炎、中毒性皮膚壊死融解症（TEN）、皮膚粘膜眼症候群（SJS）、間質性肺炎、PIE症候群

【患限】ダフクリア錠 200mg

【禁忌】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【一般名】

フィダキソマイシン

【効能・効果】

<適応菌種>

本剤に感性のクロストリジウム・ディフィシル

<適応症>

感染性腸炎（偽膜性大腸炎を含む）

【用法・用量】

通常、成人にはフィダキソマイシンとして1回200mgを1日2回経口投与する。

【重大な副作用】

アナフィラキシー

【院外】リーバクト配合経口ゼリー20g

→リーバクト配合顆粒の採用があるため、DI省略

【院外】 ファムビル錠 250mg

【禁忌】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【一般名】

ファムシクロビル

【効能・効果】

1. 単純疱疹
2. 帯状疱疹

【用法・用量】

1. 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。

2. 帯状疱疹

通常、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。

【重大な副作用】

精神神経症状、重篤な皮膚障害、急性腎障害、横紋筋融解症、ショック、アナフィラキシー、汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少、播種性血管内凝固症候群（DIC）、血小板減少性紫斑病、呼吸抑制・無呼吸、間質性肺炎、肝炎、肝機能障害、黄疸、急性膵炎

【院外】 ヨウレチン錠「100」

→ヨウレチン錠「50」からの切替のため、DI省略

【院外】 ヴォリブリス錠 2.5mg

→患者限定からの採用区分変更のため、DI省略

【院外】 ジオトリフ錠 20mg

→患者限定からの採用区分変更のため、DI省略

【院外】 ゼンタコートカプセル 3mg

→科限定からの採用区分変更のため、DI省略

【院外】 タルセバ錠 100mg

→科限定からの採用区分変更のため、DI省略

【院外】 パリエット錠 5mg

→科限定からの採用区分変更のため、DI省略

【院外】へパリン類似物質外用泡状スプレー0.3%「日本臓器」

→ヒルドイド製剤の採用があるため、DI省略

●注射オーダー●

【常用】デクスメデトミジン静注液 200 μ g/50mL シリンジ「ニプロ」

→プレセックス静注液200 μ g/50mLシリンジ「ファイザー」からの切り替えであるが、効能・効果が異なるため、DI情報を掲載

【警告】

1. 本剤の投与により低血圧、高血圧、徐脈、心室細動等があらわれ、心停止にいたるおそれがある。したがって、本剤は、患者の呼吸状態、循環動態等の全身状態を注意深く継続的に監視できる設備を有し、緊急時に十分な措置が可能な施設で、本剤の薬理作用を正しく理解し、集中治療又は非挿管下での鎮静における患者管理に熟練した医師のみが使用すること。
2. 迷走神経の緊張が亢進しているか、急速静注、単回急速投与等、通常の方法・用量以外の方法で本剤を投与した場合に重篤な徐脈、洞停止等があらわれたとの報告があるので、本剤は定められた用法・用量に従い、緩徐に持続注入することを厳守し、患者の状況を慎重に観察するとともに、このような症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

【禁忌】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【一般名】

デクスメデトミジン塩酸塩

【効能・効果】

1. 集中治療における人工呼吸中及び離脱後の鎮静
2. 局所麻酔下における非挿管での手術及び処置時の鎮静

【用法・用量】

1. 集中治療における人工呼吸中及び離脱後の鎮静

通常、成人には、デクスメデトミジンを6 μ g/kg/時の投与速度で10分間静脈内へ持続注入し（初期負荷投与）、続いて患者の状態に合わせて、至適鎮静レベルが得られる様、維持量として0.2~0.7 μ g/kg/時の範囲で持続注入する（維持投与）。また、維持投与から開始することもできる。なお、患者の状態に合わせて、投与速度を適宜減速すること。

2. 局所麻酔下における非挿管での手術及び処置時の鎮静

通常、成人には、デクスメデトミジンを6 μ g/kg/時の投与速度で10分間静脈内へ持続注入し（初期負荷投与）、続いて患者の状態に合わせて、至適鎮静レベルが得られる様、維持量として0.2~0.7 μ g/kg/時の範囲で持続注入する（維持投与）。なお、患者の状態に合わせて、投与速度を適宜減速すること。

【重大な副作用】

低血圧、高血圧、徐脈、心房細動、心停止、洞停止、低酸素症、無呼吸、呼吸困難、呼吸抑制、舌根沈下

【科限】 プレセデックス静注液 200 μ g 「ファイザー」 (バイアル)

※下線部は、デクスメデトミジン静注液200 μ g/50mL シリンジ「ニプロ」と記載内容が異なる箇所

【警告】

1. 本剤の投与により低血圧、高血圧、徐脈、心室細動等があらわれ、心停止にいたるおそれがある。したがって、本剤は、患者の呼吸状態、循環動態等の全身状態を注意深く継続的に監視できる設備を有し、緊急時に十分な措置が可能な施設で、本剤の薬理作用を正しく理解し、集中治療又は非挿管下での鎮静における患者管理に熟練した医師のみが使用すること。また、小児への投与に際しては、小児の集中治療に習熟した医師が使用すること。
2. 迷走神経の緊張が亢進しているか、急速静注、単回急速投与等、通常の用法・用量以外の方法で本剤を投与した場合に重篤な徐脈、洞停止等があらわれたとの報告があるので、本剤は定められた用法・用量に従い、緩徐に持続注入することを厳守し、患者の状況を慎重に観察するとともに、このような症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

【禁忌】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【一般名】

デクスメデトミジン塩酸塩

【効能・効果】

1. 集中治療における人工呼吸中及び離脱後の鎮静
2. 局所麻酔下における非挿管での手術及び処置時の鎮静

【用法・用量】

1. 集中治療における人工呼吸中及び離脱後の鎮静

通常、成人には、デクスメデトミジンを6 μ g/kg/時の投与速度で10分間静脈内へ持続注入し（初期負荷投与）、続いて患者の状態に合わせて、至適鎮静レベルが得られる様、維持量として0.2~0.7 μ g/kg/時の範囲で持続注入する（維持投与）。また、維持投与から開始することもできる。なお、患者の状態に合わせて、投与速度を適宜減速すること。通常、6歳以上の小児には、デクスメデトミジンを0.2 μ g/kg/時の投与速度で静脈内へ持続注入し、患者の状態に合わせて、至適鎮静レベルが得られる様、0.2~1.0 μ g/kg/時の範囲で持続注入する。

通常、修正在胎（在胎週数+出生後週数）45週以上6歳未満の小児には、デクスメデトミジンを0.2 μ g/kg/時の投与速度で静脈内へ持続注入し、患者の状態に合わせて、至適鎮静レベルが得られる様、0.2~1.4 μ g/kg/時の範囲で持続注入する。

2. 局所麻酔下における非挿管での手術及び処置時の鎮静

通常、成人には、デクスメデトミジンを6 μ g/kg/時の投与速度で10分間静脈内へ持続注入し（初期負荷投与）、続いて患者の状態に合わせて、至適鎮静レベルが得られる様、維持量として0.2~0.7 μ g/kg/時の範囲で持続注入する（維持投与）。なお、患者の状態に合わせて、投与速度を適宜減速すること。

【重大な副作用】

低血圧、高血圧、徐脈、心房細動、心停止、洞停止、低酸素症、無呼吸、呼吸困難、呼吸抑制、舌根沈下

【科限】 デュピクセント皮下注 300mg シリンジ

【警告】

アトピー性皮膚炎患者に投与する場合、本剤の投与は、アトピー性皮膚炎の診断及び治療に精通している医師のもとで行うこと。

【禁忌】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【一般名】

デュピルマブ（遺伝子組換え）

【効能・効果】

1. 既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎
2. 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】

1. アトピー性皮膚炎の場合

通常、成人にはデュピルマブ（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。

2. 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。

【重大な副作用】

重篤な過敏症

【科限】 ファセンラ皮下注 30mg シリンジ**【禁忌】**

本剤及び本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【一般名】

ベンラリズマブ（遺伝子組換え）

【効能・効果】

気管支喘息（既存治療によっても喘息症状をコントロールできない難治の患者に限る）

【用法・用量】

通常、成人にはベンラリズマブ（遺伝子組換え）として1回30mgを、初回、4週後、8週後に皮下に注射し、以降、8週間隔で皮下に注射する。

【重大な副作用】

重篤な過敏症

【科限】 イミフィンジ点滴静注 120mg、同点滴静注 500mg**【警告】**

1. 本剤は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の使用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。
2. 間質性肺疾患（放射線性肺臓炎を含む）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（息切れ、呼吸困難、咳嗽、発熱等）の確認及び胸部X線検査の実施等、観察を十分に行うこと。また、異常が認められた場合には本剤の投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

【禁忌】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【一般名】

デュルバルマブ（遺伝子組換え）

【効能・効果】

切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法

【用法・用量】

通常、成人にはデュルバルマブ（遺伝子組換え）として、1回10mg/kg（体重）を2週間間隔で60分間以上かけて点滴静注する。ただし、投与期間は12カ月間までとする。

【重大な副作用】

間質性肺疾患（放射線性肺臓炎を含む）、大腸炎、重度の下痢、甲状腺機能障害、副腎機能障害、下垂体機能障害、1型糖尿病、肝機能障害、肝炎、腎障害、筋炎、横紋筋融解症、Infusion reaction

【5】 インシデントからの注意喚起

令和元年（2019年）5月の院内インシデント報告事例の中から、医薬品を安全に使用するために注意すべき事例などを挙げています。

注射剤の投与方法について ～抗菌薬、抗真菌薬、抗ウイルス薬～

注射剤には、急速静注（ワンショット静注）不可の薬剤が存在します。これらの薬剤は、急速静注によって血管痛や静脈炎、red neck 症候群、腎障害、心停止等を引き起こす可能性があり、添付文書で定められている投与方法を遵守する必要があります。今回、抗菌薬・抗真菌薬・抗ウイルス薬の投与方法ならびに急速静注の可否についてまとめ、一覧表を作成しましたので、ご参照ください。

| 分類 | 商品名 | 用法 | 備考 | 急速静注の可否 |
|-----------|--|--|---------------------|---------|
| 抗菌薬 | ペニシリン系 | | | |
| | 注射用ペニシリンGカリウム | 点滴静注(適応:化膿性髄膜炎、感染性心内膜炎、梅毒。できるだけ遅く) | 左記の適応症以外は筋注 | × |
| | ビクシリン注射用 | 筋注、点滴 | 筋注は経口投与で効果が不十分の場合のみ | ○※1 |
| | ピペラシリンNa注射用「日医工」 | 点滴静注(できるだけ遅く) | 筋注も可 | ○※1 |
| | セフェム系 | | | |
| | セファゾリンNa注射用「日医工」 | 点滴静注(できるだけ遅く) | 静脈内注射が困難な場合のみ筋注も可 | ○※1 |
| | セフォチアム塩酸塩静注用「NP」 | 点滴静注(30分～2時間かけて、小児は30分～1時間) | | ○※1 |
| | セフメタゾン静注 | 点滴静注(できるだけ遅く) | | ○※1 |
| | セフメタゾールNa静注用「NP」 | 点滴静注(できるだけ遅く) | | ○※1 |
| | セフトジジム静注用「マイラン」 | 点滴静注(30分～2時間かけて) | | ○※1 |
| | セフトリアキソンNa静注用「日医工」 | 点滴静注(30分以上かけて) | | ○※1 |
| | クラフォラン注射用 | 点滴静注(補液100～300mLに溶解した場合1時間、補液500mLに溶解した場合2時間かけて) | 筋注も可 | ○※1 |
| | ファーストシン静注用 | 点滴静注(30分～2時間かけて) | | ○※1 |
| | セフェピム塩酸塩静注用「CMX」 | 点滴静注(30分～1時間かけて) | | ○※1 |
| | オキサセフェム系 | | | |
| | フルマリン静注用 | 点滴静注(できるだけ遅く) | | ○※1 |
| | シオマリン静注用 | 点滴静注(できるだけ遅く) | | ○※1 |
| | モノバクタム系 | | | |
| | アザクタム注 | 点滴静注(できるだけ遅く) | 筋注も可 | ○※1 |
| | カルバペネム系 | | | |
| | チエクール点滴用 | 点滴静注(30分以上かけて) | | × |
| | カルベニン点滴用 | 点滴静注(0.5g/回の場合30分以上、1g/回の場合は60分以上かけて。小児は1日30～60(力価)/kgを3回に分割し30分以上かけて) | | × |
| | メロペン点滴用 | 点滴静注(30分以上かけて) | | × |
| | フィニバックス点滴静注用 | 点滴静注(30分以上かけて) | | × |
| | βラクタマーゼ阻害薬配合剤 | | | |
| | スルバシリン静注用 | 点滴静注(できるだけ遅く) | | ○※1 |
| | ワイスターール配合静注用 | 点滴静注(できるだけ遅く) | | ○※1 |
| | タゾピペ配合静注用「明治」 | 点滴静注(できるだけ遅く) | | ○※1 |
| | ニューキノロン系 | | | |
| | シプロフロキサシン点滴静注「明治」 | 1時間かけて投与する(30分以内の点滴静注は避ける) | | × |
| パシル点滴静注液 | 点滴静注(500mg/回の場合は30分～1時間かけて。1000mg/回の場合は1時間かけて) | | × | |
| クラビット点滴静注 | 約60分かけて点滴静注 | | × | |

| 分類 | 商品名 | 用法 | 備考 | 急速静注の可否 |
|-----------------------|------------------------|--|---------------------------|---------|
| 抗 菌 薬 | アミノグリコシド系 | | | |
| | ゲンタマイシン硫酸塩注射液「F」 | 筋注、点滴静注(30分～2時間かけて) | 筋注はやむを得ない場合のみ | × |
| | アミカマイシン注射液 | 筋注、点滴静注(30分～1時間かけて) | 筋注はやむを得ない場合のみ | × |
| | ハベカシン注射用 | 筋注、点滴静注(30分～2時間かけて、小児は30分かけて) | 筋注はなるべく行わないこと | × |
| | 硫酸ストレプトマイシン注射用「明治」 | 筋注のみ | | × |
| | グリコペプチド系 | | | |
| | テイコプラニン点滴静注用「日医工」 | 点滴静注(30分以上かけて) ※IVでred neck症候群発現の可能性あり。 | | × |
| | バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 | 点滴静注(60分以上かけて) ※IVでred neck症候群発現の可能性あり | | × |
| | 環状ポリペプチド系 | | | |
| | キュビシン静注用 | 点滴静注(30分かけて) | | ○※1 |
| | オキサゾリジノン系 | | | |
| | シペクトロ点滴静注用 | 点滴静注(60分かけて) | | × |
| | ザイボックス注射液 | 点滴静注(30分～2時間かけて) | | × |
| | マクロライド系 | | | |
| | ジスロマック点滴静注用 | 点滴静注(2時間かけて) | | × |
| | リンコマイシン系 | | | |
| | クリンダマイシンリン酸エステル注射液「NP」 | 筋注、点滴静注(30分～1時間かけて) ※IVで心停止の可能性あり | 筋注はやむを得ない場合のみ | × |
| | ホスホマイシン系 | | | |
| | ホスミンS静注用 | 点滴静注(1～2時間かけて) | | ○※2 |
| | テトラサイクリン系 | | | |
| | ミノサイクリン塩酸塩点滴静注用 | 点滴静注(30分～2時間かけて) ※IVで血管痛・血栓性静脈炎の可能性あり | | × |
| | メトロニダゾール | | | |
| | アネメトロ点滴静注液 | 点滴静注(20分以上かけて) | | × |
| 抗 真 菌 剤 | ファンギゾン注射用 | 点滴静注(3～6時間かけて) 局所、皮下、皮内も可 ※IVで高K血症、不整脈、血管痛、静脈炎の可能性あり | | × |
| | アムビゾーム点滴静注用 | 点滴静注(1～2時間かけて) | | × |
| | ブイフェンド静注用 | 点滴静注(60分かけて) | | × |
| | ファンガード点滴用 | 点滴静注(75mg(力価)以下の場合は30分以上、75mg(力価)以上の場合は60分以上かけて) | | × |
| | プロジフ静注液 | 静注 | 10mL/分を超えない速度で投与することが望ましい | ○ |
| | カンサイダス点滴静注用 | 点滴静注(約60分かけて緩徐に) | | × |
| 抗 ウ イ ル ス | アラセナA点滴静注用 | 点滴静注(2～4時間かけて) | | × |
| | ビクロックス点滴静注用 | 点滴静注(60分以上かけて) | | × |
| | 点滴静注用ホスカビル注 | 点滴静注(60分以上かけて) | | × |
| | デノシン点滴静注用 | 点滴静注(60分以上かけて) | | × |
| | プレバイミス点滴静注 | 点滴静注(60分以上かけて) | | × |
| | ラピアクタ点滴静注 | 点滴静注(15分以上かけて) | | × |

各種添付文書参照

※1 : 静脈注射の場合は、注射速度をできるだけ遅くすること。

※2 : 5分以上かけてゆっくり静脈内に注射すること。