

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）12月27日



## NO.318 目次



- |  |     |
|--|-----|
| <b>【1】</b> 医薬品・医療機器等安全性情報 NO.368 ..... | P1  |
| * 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3)         |     |
| <b>【2】</b> 添付文書の改訂 .....               | P8  |
| <b>【3】</b> 市販直後調査対象品目(当院採用薬).....      | P11 |
| <b>【4】</b> 新規採用医薬品情報(令和元年12月採用).....   | P12 |
| <b>【5】</b> インシデント事例からの注意喚起.....        | P20 |



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. 368

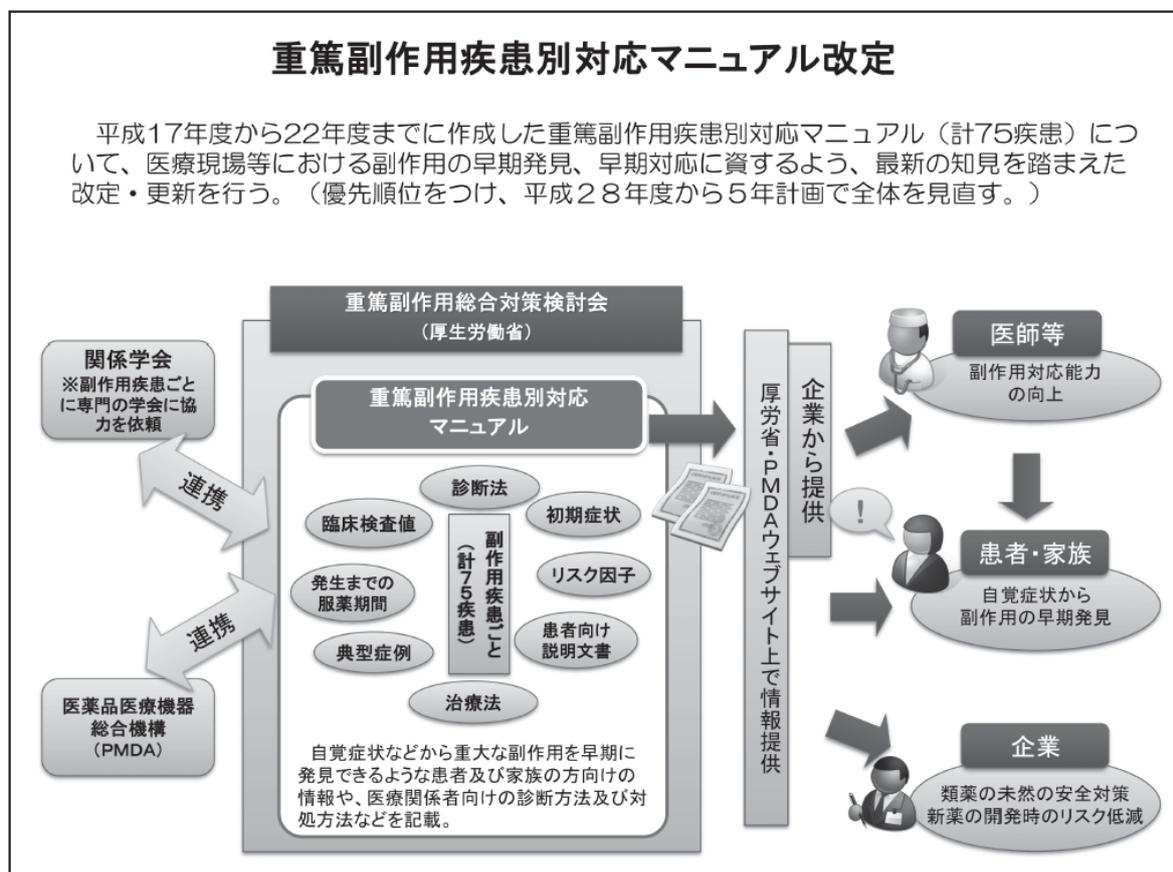
\*詳細はPMDA（医薬品医療機器総合機構） <http://www.pmda.go.jp/files/000232301.pdf>

## 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3）

### 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、学术论文、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疾患について作成し、公表されています。

平成28年度からは、初版作成後の知見等を踏まえたマニュアルの改定に着手しました<sup>1</sup>。



## 2. 改定の進捗

令和元年度には以下の分野において改定案の作成作業を終え、令和元年7月18日に開催された重篤副作用総合対策検討会での報告・検討を経て改定版を取りまとめ、9月に公表しました。

### 令和元年度に改定されたマニュアル

作成学会	マニュアル名	区分
日本肝臓学会	薬物性肝障害	改定
日本呼吸器学会	間質性肺炎	改定
日本循環器学会	うっ血性心不全	改定
日本小児神経学会	小児の急性脳症	改定
日本アレルギー学会	アナフィラキシー	改定
	血管性浮腫（非ステロイド性抗炎症薬によらないもの） ※「血管性浮腫」,「咽頭浮腫」の2マニュアルを統合	改定
	非ステロイド性抗炎症薬によるじんま疹/血管性浮腫	改定
日本眼科学会	網膜・視路障害	改定
	緑内障	改定
	角膜混濁	改定
日本癌治療学会 日本皮膚学会 日本臨床腫瘍学会	手足症候群	改定

分野別の概要は次の通りです。

#### (1) 肝臓分野

肝臓分野では、「薬物性肝障害」のマニュアルの改定を行いました。

近年新たに分子標的薬、生物学的製剤、免疫チェックポイント阻害薬などが上市され、薬物性肝障害の動向が大きく変わったことを踏まえ、当該医薬品による症例を追加しました。また、健康食品やサプリメントなども肝障害の原因として重要であることを踏まえ、網羅的な改定を行いました。

さらに、薬物によって直接引き起こされる肝障害だけでなく、抗がん剤などによるB型肝炎の再活性化を介する肝障害なども重要であることから、特殊型の肝障害として項目を追加する改定も行いました。

#### (2) 呼吸器分野

呼吸器分野では、「間質性肺炎」のマニュアルの改定を行いました。

「薬物性肝障害」のマニュアルと同様、近年新たに上市された免疫チェックポイント阻害薬などの医薬品を含めた改定を行いました。

原因薬剤を追加し、一覧としたほか、日本における薬剤別の副作用発生頻度や、当該副作用の代表的な臨床病型とその臨床病型を起こしやすい薬剤も記載しました。

さらに、代表的な薬剤による副作用の具体的な症例を記載しました。

また、日本人は薬剤性肺障害を起こしやすい旨を明記したほか、患者の皆様へ向けた説明および医療関係者へ向けた治療方法の説明の中に、わかりやすい図を追加する改定も行いました。

### (3) 心臓・循環器分野

心臓・循環器分野では「うっ血性心不全」のマニュアルの改定を行いました。

急性・慢性心不全診療ガイドラインが平成 29 年に改訂されたことを踏まえ、機序や診断の項で最新のガイドラインに従った改定を行いました。

また、分子標的薬をはじめとするがん化学療法に伴うがん患者の心血管障害が増加したことを踏まえ、推定原因医薬品に追記する改定も行いました。

### (4) 神経・筋骨格系分野

神経・筋骨格系分野では、「小児の急性脳症」のマニュアルの改定を行いました。

平成 28 年に作成されたガイドラインに沿い、医療関係者へ向けた項に、意識のレベルについての明確な急性脳症の定義を追記しました。また近年、患者側のリスク因子によっては、ピボキシル基を有する抗菌薬が急性脳症を発症することがあるという知見が得られてきたことを踏まえ、追記しました。

### (5) 過敏症分野

過敏症分野では、「アナフィラキシー」、「血管性浮腫」及び「非ステロイド性抗炎症薬による蕁麻疹/血管性浮腫」の改定を行いました。

「アナフィラキシー」については、平成 26 年に発刊したガイドラインに沿った記載を追加する改定を行っています。患者向けのエピペンの使い方や、医療関係者へ向けてアナフィラキシーの診断基準の図解、及び早期発見と早期対応について、初期対応の重要性を追記する改定を行いました。また、世界アレルギー機構での考え方をもとに、4 種類のアレルギーの機序を記載しました。さらに、図や写真を新しくする改定も行いました。

「血管性浮腫（非ステロイド性抗炎症薬によらないもの）」については、平成 30 年のガイドラインに沿った分類に改定しました。推定原因医薬品として新たに DPP-4 阻害薬や TNF- $\alpha$  阻害薬等を追記しました。遺伝性血管性浮腫（HAE）の診断については、国際ガイドラインで紹介されているアルゴリズムを記載しました。また、HAE の治療については平成 29 年に承認されたイチカバントを追記する改定も行いました。

「非ステロイド性抗炎症薬によるじんま疹/血管性浮腫」については、文言及び図の修正を行いました。

### (6) 感覚器（眼）分野

感覚器（眼）分野では、「網膜・視路障害」、「緑内障」及び「角膜混濁」の改定を行いました。

「網膜・視路障害」については、抗点頭てんかん薬のビガバトリン、サブリンによる眼底所見に乏しい網膜障害に関して、視野検査によるモニターが義務づけられている旨を追記しました。また、全身性エリテマトーデスに対して新しく承認されたヒドロクロロキンについてもモニターが必要である旨を記載しました。さらに、強心配糖体（ジゴキシンなど）の網膜障害についても記載しました。

「緑内障」については、原因となる医薬品とリスクの項に、抗てんかん薬（トピラマート）および抗コリン作用を有する薬剤を追記しました。

「角膜混濁」については、原因となる点眼薬として、Rho キナーゼ阻害薬、内服薬として抗がん剤を追記しました。また、精神活動改善・パーキンソン症候群の治療薬で A 型インフルエンザウイルス感染症にも用いられるアマンタジンの角膜混濁を追記する改定も行いました。

## (7) 癌分野

癌分野では「手足症候群」の改定を行いました。前回のマニュアル作成から10年近くが経ち、多くのチロシンキナーゼ阻害薬が登場したことを受け、チロシンキナーゼ阻害薬の特徴を踏まえた改定を行いました。その他、早期対応のポイントである患者指導については、より理解しやすいようにする改定も行いました。

## (8) その他（各分野共通の事項）

前年度に改訂したマニュアルに引き続き、今回の改定したマニュアルについても、医薬品副作用被害救済制度に関する記載を追加しました。各マニュアルにおける冒頭の「本マニュアルについて」の項の最後に副作用被害救済についての説明を追記し、マニュアル末尾に医薬品副作用被害救済制度の過去5年の給付件数、副作用被害救済制度の解説を記載しました。

令和元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<sup>ii</sup>に掲載しておりますので、是非ご活用下さい。

<sup>i</sup> 「重篤副作用疾患別対応マニュアル改定事業について」の過去の紹介記事

その1：医薬品・医療機器等安全性情報 No. 348

([https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisaku\\_jouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/0000184551.pdf](https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisaku_jouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/0000184551.pdf))

その2：医薬品・医療機器等安全性情報 No. 357

(<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000366073.pdf>)

<sup>ii</sup> 厚生労働省重篤副作用疾患別対応マニュアルウェブサイト

[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/iyakuhin/topics/tp061122-1.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/topics/tp061122-1.html)

PMDA 重篤副作用疾患別対応マニュアル（医療従事者向け）ウェブサイト

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/adr-info/manuals-for-hc-pro/0001.html>

# 2

## 重要な副作用等に関する情報

令和元年10月29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. ボノプラザンフマル酸塩

〔販売名〕 タケキャブ錠10mg, 同錠20mg (武田薬品工業)

〔薬効分類名〕 消化性潰瘍用剤

〔効能又は効果〕 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、逆流性食道炎、低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制、非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制  
下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助  
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、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎

《使用上の注意 (下線部追加改訂部分)》

(旧記載要領)

〔副作用 (重大な副作用)〕

汎血球減少, 無顆粒球症, 白血球減少, 血小板減少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。

(新記載要領)

〔11.1 重大な副作用〕

汎血球減少, 無顆粒球症, 白血球減少, 血小板減少

<参考>

直近約3年5ヶ月(平成28年4月～令和元年8月)の副作用報告であって、因果関係が否定できないもの。

血小板減少関連症例 2例(うち死亡0例)

無顆粒球症, 白血球減少関連症例 4例(うち死亡0例)

汎血球減少 2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660万人

販売開始: 平成27年2月

# 3

## 使用上の注意の改訂について (その308)

令和元年10月29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. 消化性潰瘍用剤

#### ボノプラザンフマル酸塩

[販売名] タケキャブ錠10mg, 同錠20mg (武田薬品工業)  
(旧記載要領)

[副作用 (重大な副作用)]

汎血球減少, 無顆粒球症, 白血球減少, 血小板減少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。

(新記載要領)

[11.1 重大な副作用]

汎血球減少, 無顆粒球症, 白血球減少, 血小板減少

### 2. 泌尿器官用剤

#### D-ソルビトール (泌尿器科用灌流液)

[販売名] ウロマチックS泌尿器科用灌流液3% (バクスター)  
(旧記載要領)

[禁忌]

遺伝性果糖不耐症<sup>※</sup>の患者

※本邦において報告されている遺伝性果糖不耐症の患者は3家系5例のみであり, きわめて稀である (遺伝性果糖不耐症については, 医薬品・医療機器等安全性情報No. 362参照のこと。)

### 3. 他に分類されない代謝性医薬品

#### ベリムマブ（遺伝子組換え）

〔販売名〕 ベンリスタ点滴静注用120mg【科限】，同点滴静注用400mg【科限】，同皮下注200mgオートインジェクター【科限】（グラクソ・スミスクライン）

（旧記載要領）

〔重要な基本的注意〕

うつ病，自殺念慮及び自殺企図があらわれることがあるので，これらの事象が発現する可能性について患者及びその家族等に十分説明し，不眠，不安等の精神状態の変化があらわれた場合には速やかに担当医に連絡するよう指導すること。

〔副作用（重大な副作用）〕

うつ病，自殺念慮，自殺企図：うつ病，自殺念慮及び自殺企図があらわれることがあるので，患者の状態を十分に観察し，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。

#### 4. その他の抗生物質製剤

①ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン

②ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール

〔販売名〕

① ボノサップパック400【院外】（武田薬品工業）

② ボノピオンパック【院外】（武田薬品工業）

〔副作用（重大な副作用）（旧記載要領）〕

汎血球減少，無顆粒球症，白血球減少，血小板減少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。

## 【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
249	ウロナーゼ静注用6万U		○					○		○	○											R1.11
429	テセントリク点滴静注1200mg(患限)													○								R1.12
429	【仮】アーリーダ錠60mg								○	○				○								R1.12
429	イクスタンジ錠40mg(院外)、80mg(院外)								○	○				○							○	R1.11
449	ピラノア錠20mg													○								R1.12
116	【仮】アジレクト錠0.5mg、【仮】1mg		○								○											R1.12
117	フルボキサミンマレイン酸塩錠25mg「EMEC」		○								○											R1.12
117	ルボックス錠75mg		○								○											R1.12
117	リフレックス錠15mg		○								○											R1.11
117	ミルナシブラン塩酸塩錠25mg「日医工」		○								○	○										R1.12
131	リリカOD錠25mg、75mg、150mg									○												R1.12
131	ルセンティス硝子体内注射用キット10mg/mL(1.65mg/本)(科限)																○					R1.11
213 214	フロセミド錠「NP」10mg、20mg、40mg		○								○											R1.12
213 214	フロセミド細粒4%「EMEC」		○								○											R1.12
214	バルサルタン錠80mg「サンド」											○										R1.12
214	エックスフォージ配合OD錠(院外)											○										R1.12
214	アテディオ配合錠(院外)											○										R1.12
218	リビディル錠80mg(院外)		○						○													R1.11
241	ジェントロピンゴークイック注用5.3mg、12mg											○										R1.12
243	チラーヂンS錠25μg、50μg											○										R1.11
245	コートリル錠10mg		○								○											R1.12
245	サクシゾン注射用100mg(科限・患限)		○								○											R1.12
245	ソレ・コーテフ注射用100mg		○								○											R1.12
245	ソレ・コーテフ注射用250mg		○								○											R1.12
245	水溶性プレドニン20mg		○								○											R1.12
245	リンデロン注2mg		○								○											R1.12
245	メドロール錠4mg		○								○											R1.12
245	ソレ・メドロール静注用40mg、125mg、500mg		○								○											R1.12
245	注射用ソレ・メルコート静注用40mg、125mg、500mg		○								○											R1.12
245	デボ・メドロール水懸注20mg		○								○											R1.12
392	ノベルジン錠50mg(科限)													○								R1.11
424	イリノテカン塩酸塩点滴静注液「ホスピーラ」40mg、100mg																○					R1.12

## 【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
429	<a href="#">サイラムザ点滴静注液100mg(科限)、500mg(科限)</a>																				○	R1.11
615	<a href="#">ミノサイクリン塩酸塩錠50mg「サワイ」</a>																				○	R1.12
615	<a href="#">ミノサイクリン塩酸塩錠顆粒2%「サワイ」</a>																				○	R1.12
615	<a href="#">ミノサイクリン塩酸塩点滴静注用100mg</a>																				○	R1.12
619	<a href="#">ボノサップバック400(1シート/日)(院外)</a>		○								○	○										R1.12
625	<a href="#">ザイアジェン錠300mg(院外)</a>									○												R1.12
625	<a href="#">プレバミス錠240mg(科限)</a>											○									○	R1.12
625	<a href="#">プレバミス点滴静注240mg(科限)</a>											○							○		○	R1.12
631	<a href="#">ジェービックV0.5mL(科限)</a>																				○	R1.11

## 【2】添付文書の改訂（新記載要領）

薬効分類番号	商品名	1 警告	2 禁忌	3 組成・性状	4 効能効果	5 効能効果 （注意）	6 用法・用量	7 用法用量 （注意）	8 重要な基本的注意	9.1 合併症・既往歴等のある患者	9.2 腎機能障害患者	9.3 肝機能障害患者	9.4 生殖能を有する者	9.5 妊婦	9.6 授乳婦	9.7 小児等	9.8 高齢者	10.1 相互作用 （禁忌）	10.2 相互作用 （注意）	11.1 重大な副作用	11.2 その他の副作用	12 臨床検査結果に及ぼす影響	13 過量投与	14 適用上の注意	15 その他の注意	16 薬物動態	17 臨床成績	18 その他	改訂年月日
429	<a href="#">タグリッソ錠40mg(院外・患限)、40mg(患限)</a>																		○										R1.12
225	<a href="#">セレベント50ディスカス(院外)</a>								○																				R1.12
229	<a href="#">7ドエア100アイスカス60吸入用、250アイスカス28吸入用、250アイスカス60吸入用(院外)、300アイスカス60吸入用、50エアゾール120吸入用(院外)、125エアゾール120吸入用(院外)、250エアゾール120吸入用(院外)</a>								○																				R1.12
229	<a href="#">レルベア100エリプタ30吸入用(院外)、200エリプタ30吸入用(院外)</a>								○																				R1.12
241	<a href="#">ミニリンメルトOD錠60μg(科限)、120μg(科限)</a>																		○										R1.12
247	<a href="#">プレマリン錠0.625mg</a>																		○										R1.12
625	<a href="#">デビケイ錠50mg(患限)</a>													○															R1.12
625	<a href="#">エビビル錠150mg(院外)</a>								○																				R1.12
625	<a href="#">エプジコム配合錠(患限)</a>								○																				R1.12

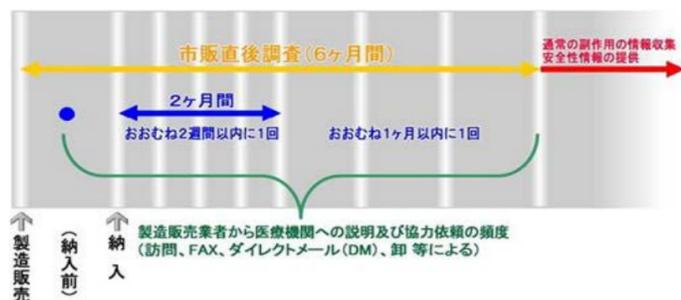
### 【3】市販直後調査対象品目(当院採用薬)

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
ゾルトファイ配合注フレックスタッチ ノボ ノルディスクファーマ	インスリンデグルデク (遺伝子組換え) リラグルチド (遺伝子組換え)	令和元年9月26日	
ベンリスタ点滴静注用120mg, 同点滴静注用400mg グラクソ・スミスクライン	ベリムマブ (遺伝子組換え)	令和元年9月20日	
オテズラ錠10mg, 同錠20mg, 同錠30mg セルジーン	アプレミラスト	令和元年9月18日	効能 「局所療法で効果不十分なベーチェット病による 口腔潰瘍」
ミニリンメルトOD錠25µg フェリング・ファーマ	デスモプレシン酢酸塩水和物	令和元年9月20日	効能 「男性における夜間多尿による夜間頻尿」
アジマイシン点眼液1% 千寿製薬	アジスロマイシン水和物	令和元年9月11日	
ロナセンテープ20mg, 同テープ40mg 大日本住友製薬	ブロナンセリン	令和元年9月10日	
オンパットロ点滴静注2mg/mL Alnylam Japan	パチシランナトリウム	令和元年9月9日	
ビバスピエアロスフィア28吸入 アストラゼネカ	グリコピロニウム臭化物 ホルモテロールフマル酸塩水和物	令和元年9月4日	
ビレーズトリエアロスフィア56吸入 アストラゼネカ	ブデソニド グリコピロニウム臭化物 ホルモテロールフマル酸塩水和物	令和元年9月4日	
デファイテリオ静注200mg 日本新薬	デフィプロチドナトリウム	令和元年9月4日	
ユルトミス点滴静注300mg アレクシオンファーマ	ラブリズマブ (遺伝子組換え)	令和元年9月4日	
スマイラフ錠50mg, 同錠100mg アステラス製薬	ペフィシチニブ臭化水素酸塩	令和元年7月10日	

※令和元年11月末現在 (医薬品医療機器安全性情報 No. 368参照)

## 【4】新規採用医薬品情報(令和元年 12 月採用)

### はじめに

令和元年 11 月薬事委員会にて新しく常用・診療科限定・患者限定・院外専用薬として採用された薬剤について、順に採用身分と医薬品情報(一部)を掲載しています。既に他規格を採用中の薬剤及び同一成分薬の切り替えについては医薬品情報を省略しています。

#### ●処方オーダー

##### 【常用】

(内用)

アカルボース OD 錠 100mg 「テバ」

アナストロゾール錠 1mg 「NK」

##### 【診療科限定】

(内用)

シダキュアスギ花粉舌下錠 2000JAU

シダキュアスギ花粉舌下錠 5000JAU

ケフレックスカプセル 250mg

##### 【院外専用】

(内用)

ジェミーナ配合錠 (21 錠シート)

ジェミーナ配合錠 (28 錠シート)

エディロールカプセル 0.5  $\mu$ g

ジャディアンス錠 25mg

ミニリンメルト OD 錠 25  $\mu$ g

(外用)

ヒルドイドフォーム 0.3%

#### ●注射オーダー

##### 【常用】

オペリード 1.1 眼粘弾剤 1%

レギチーン注射液 5mg

ゾレア 150mg 皮下注シリンジ

##### 【診療科限定】

ジプレキサ筋注用 10mg

##### 【患者限定】

ペガシス皮下注 90  $\mu$ g

モゾビル皮下注 24mg

ネスプ注射液 120  $\mu$ g プラシリンジ 0.5mL

●処方オーダー●

**【常用】アカルボース OD錠 100mg 「テバ」**

→アカルボース OD錠 100mg 「ファイザー」からの切り替えのため、DI省略

**【常用】アナストロゾール錠 1mg 「NK」**

→アナストロゾール錠 1mg 「SN」からの切り替えのため、DI省略

**【科限】シダキュアスギ花粉舌下錠 2000JAU、同舌下錠 5000JAU**

**【警告】**

本剤は、緊急時に十分に対応できる医療機関に所属し、本剤に関する十分な知識と減感作療法に関する十分な知識・経験を持ち、本剤のリスク等について十分に管理・説明できる医師のもとで処方・使用すること。薬剤師においては、調剤前に当該医師を確認した上で調剤を行うこと。

**【禁忌】**

- (1) 本剤の投与によりショックを起こしたことがある患者
- (2) 重症の気管支喘息患者[本剤の投与により喘息発作を誘発するおそれがある。]

**【一般名】**

スギ花粉エキス

**【効能・効果】**

スギ花粉症（減感作療法）

**【用法・用量】**

通常、投与開始後1週間は、シダキュアスギ花粉舌下錠 2,000JAU を1日1回1錠、投与2週目以降は、シダキュアスギ花粉舌下錠 5,000JAU を1日1回1錠、舌下にて1分間保持した後、飲み込む。その後5分間は、うがいや飲食を控える。

**【重大な副作用】**

ショック、アナフィラキシー

**【科限】ケフレックスカプセル 250mg**

→患者限定からの採用区分変更のため、DI省略

**【院外】ジェミーナ配合錠（21錠シート）、同錠（28錠シート）**

**【禁忌】**

- (1) 本剤の成分に対し過敏性素因のある患者
- (2) エストロゲン依存性悪性腫瘍（例えば乳癌、子宮内膜癌）、子宮頸癌及びその疑いのある患者 [腫瘍の悪化あるいは顕性を促すことがある。]
- (3) 診断の確定していない異常性器出血のある患者 [性器癌の疑いがある。出血が性器癌による場合は、癌の悪化あるいは顕性を促すことがある。]

- (4) 血栓性静脈炎、肺塞栓症、脳血管障害、冠動脈疾患又はその既往歴のある患者〔血液凝固能が増進され、これらの症状が増悪することがある。〕
- (5) 35歳以上で1日15本以上の喫煙者〔心筋梗塞等の心血管系の障害が発生しやすくなるとの報告がある。〕
- (6) 前兆（閃輝暗点、星型閃光等）を伴う片頭痛の患者〔前兆を伴う片頭痛の患者は前兆を伴わない患者に比べ脳血管障害（脳卒中等）が発生しやすくなるとの報告がある。〕
- (7) 肺高血圧症又は心房細動を合併する心臓弁膜症の患者、亜急性細菌性心内膜炎の既往歴のある心臓弁膜症の患者〔血栓症等の心血管系の障害が発生しやすくなるとの報告がある。〕
- (8) 血管病変を伴う糖尿病患者（糖尿病性腎症、糖尿病性網膜症等）〔血栓症等の心血管系の障害が発生しやすくなるとの報告がある。〕
- (9) 血栓性素因のある患者〔血栓症等の心血管系の障害が発生しやすくなるとの報告がある。〕
- (10) 抗リン脂質抗体症候群の患者〔血栓症等の心血管系の障害が発生しやすくなるとの報告がある。〕
- (11) 手術前4週以内、術後2週以内、産後4週以内及び長期間安静状態の患者〔血液凝固能が増進され、心血管系の副作用の危険性が高くなることがある。〕
- (12) 重篤な肝障害のある患者〔代謝能が低下しており肝臓への負担が増加するため、症状が増悪することがある。〕
- (13) 肝腫瘍のある患者〔症状が増悪することがある。〕
- (14) 脂質代謝異常のある患者〔血栓症等の心血管系の障害が発生しやすくなるとの報告がある。また、脂質代謝に影響を及ぼす可能性があるため、症状が増悪することがある。〕
- (15) 高血圧のある患者（軽度の高血圧の患者を除く）〔血栓症等の心血管系の障害が発生しやすくなるとの報告がある。また、症状が増悪することがある。〕
- (16) 耳硬化症の患者〔症状が増悪することがある。〕
- (17) 妊娠中に黄疸、持続性そう痒症又は妊娠ヘルペスの既往歴のある患者〔症状が再発するおそれがある。〕
- (18) 妊婦又は妊娠している可能性のある患者
- (19) 授乳婦
- (20) 骨成長が終了していない可能性がある患者〔骨端の早期閉鎖を来すおそれがある。〕
- (21) オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル配合剤を服用中の患者

【一般名】

レボノルゲストレル・エチニルエストラジオール

【効能・効果】

月経困難症

【用法・用量】

下記のいずれかを選択する。

- ・ 1日1錠を毎日一定の時刻に21日間連続経口投与し、その後7日間休薬する。以上28日間を1周期とし、出血が終わっているか続いているかにかかわらず、29日目から次の周期を開始し、以後同様に繰り返す。
- ・ 1日1錠を毎日一定の時刻に77日間連続経口投与し、その後7日間休薬する。以上84日間を1周期とし、出血が終わっているか続いているかにかかわらず、85日目から次の周期を開始し、以後同様に繰り返す。

【重大な副作用】

血栓症

【院外】エディロールカプセル0.5μg

→エディロールカプセル0.75μgの採用があるため、DI省略

## 【院外】 ジャディアンス錠 25mg

→ジャディアンス錠10mgの採用があるため、DI省略

## 【院外】 ミニリンメルト OD錠 25 $\mu$ g

### 【警告】

本剤の抗利尿作用により過剰な水分貯留に伴う低ナトリウム血症を引き起こす可能性があり、また、デスマプレシン酢酸塩水和物を使用した患者で重篤な低ナトリウム血症による痙攣が報告されていることから、患者及びその家族に対して、水中毒（低ナトリウム血症）が発現する可能性があること、水分摂取管理の重要性について十分説明・指導すること。

### 【禁忌】

- (1) 低ナトリウム血症の患者又はその既往歴のある患者 [低ナトリウム血症が増悪又は発現するおそれがある。]
- (2) 習慣性又は心因性多飲症の患者（尿生成量が 40mL/kg/24 時間を超える） [低ナトリウム血症が発現しやすい。]
- (3) 心不全又はその既往歴あるいはその疑いがある患者 [低ナトリウム血症が発現しやすい。また、心不全が増悪又は発現するおそれがある。]
- (4) 利尿薬による治療を要する体液貯留又はその既往歴のある患者 [低ナトリウム血症が発現しやすい。]
- (5) 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群の患者 [低ナトリウム血症が発現しやすい。]
- (6) 中等度以上の腎機能障害のある患者（クレアチニンクリアランスが 50mL/分未満）
- (7) 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者
- (8) チアジド系利尿剤、チアジド系類似剤、ループ利尿剤を投与中の患者
- (9) 副腎皮質ステロイド剤（注射剤、経口剤、吸入剤、注腸剤、坐剤）を投与中の患者

### 【一般名】

デスマプレシン酢酸塩水和物

### 【効能・効果】

男性における夜間多尿による夜間頻尿

### 【用法・用量】

成人男性には、通常、1日1回就寝前にデスマプレシンとして50  $\mu$ gを経口投与する。

### 【重大な副作用】

低ナトリウム血症、うっ血性心不全

## 【院外】 ヒルドイドフォーム 0.3%

→ヒルドイドソフト軟膏0.3% 50g/本、同ローション0.3% 50g/本、同クリーム0.3% 50g/本、へパリン類似物質外用泡状スプレー0.3%「日本臓器」100g/本の採用があるため、DI省略

## 【常用】 オペリド 1.1 眼粘弾剤 1%

### 【原則禁忌】

本剤の成分又は蛋白系薬剤に対し過敏症の既往歴のある患者

### 【一般名】

精製ヒアルロン酸ナトリウム

### 【効能・効果】

白内障手術・眼内レンズ挿入術・全層角膜移植術における手術補助

### 【用法・用量】

白内障手術・眼内レンズ挿入術を連続して施行する場合には、通常 0.4～1.0mL を前房内へ注入する。また、眼内レンズのコーティングに約 0.1mL 使用する。ただし、白内障手術又は眼内レンズ挿入術のみを施行する場合には、以下のとおりとする。

#### (1) 白内障手術

通常 0.1～0.6mL を前房内へ注入する。

#### (2) 眼内レンズ挿入術

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

#### (3) 全層角膜移植術

移植眼の角膜片を除去後に、通常 0.1～0.5mL を前房内へ注入し、移植片角膜を本剤上に浮遊させて縫合を行う。また、提供眼の移植片角膜のコーティングに約 0.1mL 使用する。

## 【常用】 レギチーン注射液 5mg

### 【禁忌】

- (1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) 心筋梗塞、狭心症等の冠動脈疾患のある患者[本剤のシナプス前での  $\alpha_2$  受容体遮断作用に基づくノルアドレナリン遊離増加による心刺激作用及び血管拡張作用に基づく反射性の頻脈により、症状を悪化させることがある。]
- (3) 低血圧のある患者[本剤の降圧作用により低血圧を更に悪化させることがある。]
- (4) 亜硫酸塩に過敏症の患者[本剤は添加物としてピロ亜硫酸ナトリウムを含有しているので、急性喘息発作等の過敏反応が誘発されるおそれがある。]

### 【一般名】

フェントラミンメシル酸塩

### 【効能・効果】

褐色細胞腫の手術前・手術中の血圧調整、褐色細胞腫の診断

### 【用法・用量】

#### (1) 褐色細胞腫の手術前・手術中の血圧調整

手術前に、フェントラミンメシル酸塩として、通常、成人には 5mg (1mL)、小児には 1mg (0.2mL) を、静脈内又は筋肉内に注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。手術中、フェントラミンメシル酸塩として、通常、成人には血圧の状態から判断して、1～5mg (0.2～1mL) を適時静注する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

(2) 褐色細胞腫の診断（フェントラミン試験）

フェントラミンメシル酸塩として、通常成人には5mg（1mL）を静脈内又は筋肉内に注射する。通常小児には静脈内注射の場合1mg（0.2mL）、筋肉内注射の場合3mg（0.6mL）を投与する。

**【常用】ゾレア 150mg 皮下注シリンジ**

→ゾレア皮下注用150mgからの切り替えのため、DI省略

**【科限】ジプレキサ筋注用 10mg**

→患者限定からの採用区分変更のため、DI省略

**【患限】ペガシス皮下注 90  $\mu$ g**

**【警告】**

本剤の投与により間質性肺炎、自殺企図があらわれることがあるので、患者に対し副作用発現の可能性について十分説明すること。

**【禁忌】**

- (1) 小柴胡湯を投与中の患者
- (2) 間質性肺炎の既往歴のある患者〔間質性肺炎が増悪又は再発することがある。〕
- (3) 自己免疫性肝炎の患者〔肝炎が重症化することがある。〕
- (4) 本剤の成分又は他のインターフェロン製剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- (5) 低出生体重児、新生児、乳児、3歳未満の幼児
- (6) ワクチン等生物学的製剤に対し過敏症の既往歴のある患者

**【一般名】**

ペグインターフェロン  $\alpha$ 2a（遺伝子組換え）

**【効能・効果】**

- C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善
- リバビリンとの併用による以下のいずれかのC型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善
  - ・セログループ1（ジェノタイプ I（1a）又はII（1b））でHCV-RNA量が高値の患者
  - ・インターフェロン単独療法で無効又はインターフェロン単独療法後再燃した患者
- リバビリンとの併用によるC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善
- B型慢性活動性肝炎におけるウイルス血症の改善

【用法・用量】

効能・効果	用法・用量	
	ペガシス皮下注90 $\mu$ g	ペガシス皮下注180 $\mu$ g
C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善	使用にあたっては、HCV-RNAが陽性であることを確認したうえで行う。	
リバビリンとの併用による以下のいずれかのC型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善 ・セログループ1（ジェノタイプI（1a）又はII（1b））でHCV-RNA量が高値の患者 ・インターフェロン単独療法で無効又はインターフェロン単独療法後再燃した患者	通常、成人にはペグインターフェロン アルファ-2a（遺伝子組換え）1回180 $\mu$ g（インターフェロン アルファ-2a（遺伝子組換え）として）を週1回、皮下に投与する。 本剤の投与に際しては、患者の状態を考慮し、減量、中止等の適切な処置を行うこと。	
リバビリンとの併用によるC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善	使用にあたっては、HCV-RNAが陽性であることを確認したうえで行う。 通常、成人にはペグインターフェロン アルファ-2a（遺伝子組換え）1回90 $\mu$ g（インターフェロン アルファ-2a（遺伝子組換え）として）を週1回、皮下に投与する。 本剤の投与に際しては、患者の状態を考慮し、減量、中止等の適切な処置を行うこと。	
B型慢性活動性肝炎におけるウイルス血症の改善	使用にあたっては、HBV-DNA量の測定等によりウイルスの増殖を確認したうえで行う。 通常、成人にはペグインターフェロン アルファ-2a（遺伝子組換え）1回90 $\mu$ g（インターフェロン アルファ-2a（遺伝子組換え）として）を週1回、皮下に投与する。なお、年齢、HBV-DNA量等に応じて、1回の投与量を180 $\mu$ gとすることができる。 本剤の投与に際しては、患者の状態を考慮し、減量、中止等の適切な処置を行うこと。	

【重大な副作用】

〈本剤単独の場合〉

間質性肺炎、肺浸潤、呼吸困難、うつ病、自殺念慮、自殺企図、躁状態、攻撃的行動、汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少（2,000/ $\mu$ L未満）、血小板減少（50,000/ $\mu$ L未満）、貧血、赤芽球癆、血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）、溶血性尿毒症症候群（HUS）、肝炎の増悪、肝機能障害、自己免疫現象、心筋症、心不全、狭心症、不整脈（心室性頻脈等）、心筋梗塞、心内膜炎、敗血症、脳出血、脳梗塞、肺塞栓症、意識障害、痙攣、てんかん発作、見当識障害、昏睡、せん妄、錯乱、幻覚、認知症様症状（特に高齢者）、糖尿病〔1型及び2型〕、甲状腺機能異常、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、多形紅斑、乾癬、急性腎障害、ネフローゼ症候群、消化管出血（下血、血便等）、消化性潰瘍、虚血性大腸炎、ショック、網膜症

〈リバビリンとの併用の場合〉

貧血〔ヘモグロビン減少、赤血球減少（250万/ $\mu$ L未満）〕、汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少（2,000/ $\mu$ L未満）、血小板減少（50,000/ $\mu$ L未満）、血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）、溶血性尿毒症症候群（HUS）、再生不良性貧血、赤芽球癆、間質性肺炎、肺浸潤、呼吸困難、うつ病、自殺念慮、自殺企図、躁状態、攻撃的行動、

肝炎の増悪、肝機能障害、自己免疫現象、心筋症、心不全、狭心症、不整脈（心室性頻脈等）、心筋梗塞、心内膜炎、心膜炎、敗血症、脳出血、脳梗塞、肺塞栓症、意識障害、痙攣、てんかん発作、見当識障害、昏睡、せん妄、錯乱、幻覚、認知症様症状（特に高齢者）、糖尿病〔1型及び2型〕、甲状腺機能異常、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、多形紅斑、乾癬、急性腎障害、ネフローゼ症候群、消化管出血（下血、血便等）、消化性潰瘍、虚血性大腸炎、ショック、網膜症

## 【患限】 モゾビル皮下注 24mg

### 【禁忌】

- (1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人

### 【一般名】

プレリキサホル

### 【効能・効果】

自家末梢血幹細胞移植のための造血幹細胞の末梢血中への動員促進

### 【用法・用量】

G-CSF製剤との併用において、通常、成人にはプレリキサホルとして0.24mg/kgを1日1回、末梢血幹細胞採取終了時まで連日皮下投与する。

### 【重大な副作用】

ショック、アナフィラキシー、脾腫、脾破裂

## 【患限】 ネスプ注射液 120 μg プラシリンジ 0.5mL

→異議申請のため、DI省略

## 【5】 インシデント事例からの注意喚起

令和元年（2019年）11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。

### 投与時に溶解・希釈が必要な薬剤のオーダー方法について

投与時に溶解・希釈が必要な薬剤が、希釈されずに投与されるというインシデントが発生いたしました。当該薬剤のオーダー方法について、整理しましたのでご参照ください。

#### ●希釈液と別々の Rp. でオーダーされた場合

Rp	薬剤名	使用量	単位	コメント
Rp01	2019/12/24 ~2019/12/24 毎日 点滴(点滴注射(DIV)) シプロフロキサシン点滴静注 400mg/200mL「明治」	(1)回		生食100mLで希釈して投与
		400	mg	
Rp02	2019/12/24 ~2019/12/24 毎日 点滴(点滴注射(DIV)) 生理食塩液-「大塚」100mL	(1)回		シプロフロキサシン希釈用
		100	mL	

別々の Rp. でオーダーした場合、溶解・希釈されずに投与されるリスクがあります。



コメントを入力しても、PDA 画面には反映されません。

#### ●希釈液と同一 Rp. でオーダーされた場合

Rp	薬剤名	使用量	単位	コメント
Rp01	2019/12/24 ~2019/12/24 毎日 点滴(点滴注射(DIV)) シプロフロキサシン点滴静注 400mg/200mL「明治」 生理食塩液-「大塚」100mL	(1)回		
		400	mg	
		100	mL	

**✓ リスク回避のため、必ず溶解液・希釈液と同一Rp. でオーダーしてください。**

※シプロフロキサシン点滴静注 400mg/200mL「明治」は、「原則として、点滴静注に際しては、生理食塩液、ブドウ糖注射液又は補液で希釈すること」と添付文書上に記載されています。