

各科診療科長
各科診療副科長
各医局長
各看護師長

殿



Drug Information News



令和2年6月26日

NO.324

目次

【1】 医薬品・医療機器等安全性情報 NO.373	P1
* 医療機器のサイバーセキュリティの確保に係る最近の動向について	
【2】 添付文書の改訂	P10
【3】 市販直後調査対象品目(当院採用薬)	P13
【4】 医薬品リスク管理計画(RMP)新規掲載・更新品目(当院採用薬) ..	P14
【5】 新規採用医薬品情報(令和2年6月採用)	P15
【6】 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. 373

*詳細は PMDA（医薬品医療機器総合機構） <http://www.pmda.go.jp/files/000235278.pdf>

1

医療機器のサイバーセキュリティの確保に係る 最近の動向について

1. はじめに

我が国において現在流通している医療機器については、製品自体の品質が担保され、また使用者による適正使用がなされることにより、医療機器の有効性及び安全性が確保され、疾病の診断及び治療等に利用されることになる。

このような医療機器の中には、IoT機器等の通信技術を持つものが多く登場しており、医療機関のネットワーク等に接続され、外部装置と通信しながら使用される、又は、記憶媒体等を介して間欠的にデータの授受が行われながら使用されるものが近年増加している。IoT機器等の基盤となる通信技術の進歩に伴い、今後も医療機器が医療機関のネットワーク、他の医療機器又は電子機器と接続される機会がさらに増加することが想定される。

このように医療機器が外部の装置とデータの授受を行いながら使用される状況では、医療機器がデータ通信による外部からの不正な侵入のリスクに晒される機会が増加することも意味する。例えば、医療機関のネットワーク等に接続された他のコンピュータ等がサイバー攻撃を受けた場合には、ネットワークを介して医療機器がサイバー攻撃を受けるリスクがある。同様に、医療機器がサイバー攻撃を受けた場合には、当該医療機器が接続された医療機関等のネットワークを介して他の医療機器やコンピュータ等もサイバー攻撃を受け、障害が引き起こされる可能性もある。

医療機関において、医療機器のサイバーセキュリティを確保するためには、医療機器が製品としてサイバー攻撃に対する耐性が確保されるよう、市販前に、医療機器メーカーにより設計及び開発がなされた上で医療現場に提供され、市販後に意図する使用環境の運用、情報共有、脆弱性の修正、インシデントの対応などが適切になされることが重要であるが、医療現場において適正な管理がなされることも重要である。

本稿では、医療機器のサイバーセキュリティの確保に関するリスク分析の状況や諸外国を含む国際的な動向について紹介する。

2. 医療機器のサイバー攻撃のリスクに関する諸外国の分析状況

医療機器がサイバー攻撃を受けた場合、検査装置又は診断装置であれば検査の中断や誤った診断につながってしまう可能性が考えられ、治療に用いられる装置であれば、治療の中断等の事象の発生、放射線治療の線量計算プログラムであれば、過量照射や不十分な量の照射が発生する可能性が考えられる。我が国では、本稿執筆時点において医療機器へのサイバー攻撃が原因となる患者等への健康被害の発生は報告されていない。しかし、海外では、医療機器のサイバーセキュリティを起因としたインシデント事例が複数報告されている。

例の一つとして薬液注入ポンプの脆弱性に関するものが挙げられる。2015年7月、米国FDAはHospira社の薬液

注入ポンプであるSymbiq Infusion Systemについて警告通知を発出している。これは、未使用のネットワークポートに対して外部からアクセス可能な状態になっており、通常は管理権限を持たない第三者が、医療機関のネットワークを介して当該製品へ遠隔的にアクセスし、ポンプの注入力を変更することが可能な状況だったというものであった。Hospira社は既に当該製品の製造販売を中止していたものの、米国FDAは、当該製品を使用する医療機関に対し、使用を中止し、他製品へ移行するよう強く推奨する旨等をアナウンスした¹⁾。本事例は、医療機器のサイバーセキュリティの不備について、規制当局が有害事象として警告を発信したものである。

また、もう一つの事例として、植込み型心臓ペースメーカのリモート監視デバイスに関する脆弱性に関するものが挙げられる。2017年1月、米国FDAは心臓ペースメーカの遠隔モニタリングシステムについて査察を実施した結果、CFR (Code of Federal Regulations) のパート820に基づく医療機器の品質規制事項に沿った手順通りに、サイバーセキュリティの脆弱性のリスクアセスメントが行われておらず、サイバーセキュリティに関する十分な設計検証が行われていないことが確認された²⁾。この脆弱性は、第三者である攻撃者がペースメーカへ不正にアクセスし、コマンドの実行やペースメーカの設定変更を行う等、ペースメーカの機能を妨害する可能性があるものであり、ペースメーカの製造販売業者は、医療機器のファームウェアをアップデートする等の対応を実施した。本事例については、医療機器の脆弱性に対するサイバー攻撃がなされた際のリスク評価結果を基に、予防的に処置が取られた事例であり、実際にサイバー攻撃による健康被害は生じていない。

3. 各国におけるサイバーセキュリティの対応状況について

医療機器のサイバーセキュリティに係る対応として、2000年代に入り、我が国を含む各国において、ガイダンスがまとめられている。

米国FDAにおいては、2005年7月に「Cybersecurity for Networked Medical Devices Containing Off-the-Shelf (OTS) Software」³⁾ が取りまとめられ、その後、2014年10月に「Content of Premarket Submissions for Management of Cybersecurity in Medical Devices」⁴⁾、2016年12月に「Postmarket Management of Cybersecurity in Medical Devices」⁵⁾ が追加的に取りまとめられている。一方、欧州においては、2018年5月に医療機器のサイバーセキュリティに関する各種の指令が発出されている。この他、カナダ、フランス、ドイツ、オーストラリア、中国において、各国の状況に応じたガイダンスが発行されている。

我が国においては、医療機器の製造販売業者に対し、医療機器へのサイバー攻撃に対するリスクを適切に評価すると共に、医療機器の特徴に応じてサイバーセキュリティに関する対応を行うよう指示している⁶⁾。さらに、医療機器のサイバーセキュリティに関する具体的なリスクマネジメント及び対策・処置の考え方について、「医療機器のサイバーセキュリティの確保に関するガイダンス」として取りまとめている⁷⁾。

当該ガイダンスでは、サイバー攻撃によるリスクを想定するために、医療機器を使用する環境を特定し、使用場所として医療施設又は在宅等の検討を行うこと、そして医療機器を使用する際のネットワーク等への接続方法を特定し、有線又は無線によってネットワークへ接続する場合とUSBメモリ等のような外部記憶媒体を介して外部機器とデータの授受を行う場合とに分け、対応を検討することが必要であるとしている。また、当該ガイダンスにおいては、サイバーセキュリティに係る対応として、医療機器製造販売業者から医療機関等の使用者に対する情報提供を行うこととしており、サイバーセキュリティに関する情報提供の方法として、添付文書や技術資料等について例示している。さらに、医療機器のサイバーセキュリティについては、医療機関との適切な連携が必要であることも留意することとされている。

上述のとおり、我が国を含む各国において、医療機器のサイバーセキュリティに関する各種ガイダンスが取りまとめられているところである。しかし、近年、医療機器が複数国に渡って流通することもあり、また、インターネットに接続された医療機器については、国境の枠組みを超えてサイバー攻撃が行われる可能性がある。そのため、医療機器のサイバーセキュリティに関する国際整合を図り、一般原則とベストプラクティスを提供することを目的として、国際医療機器規制当局フォーラム (International Medical Device Regulators Forum : IMDRF)

において、「Principles and Practices for Medical Device Cybersecurity」（以下「IMDRFガイドランス」という。）が2020年3月に取りまとめられた⁸⁾。

4. IMDRF ガイドランスについて

IMDRFガイドランスは、各国規制当局の共通概念としてまとめられたものであり、当該ガイドランスでは、行政、医療機器製造販売業者、医療機関関係者等、医療機器のサイバーセキュリティの関係者の間における遅滞のない、積極的な情報共有が重要であることが言及されている。

IMDRFガイドランスにおいて言及されている一般原則としては、国際整合、医療機器の全ライフサイクル、責任の分担と共有（Shared responsibility）、情報共有が記載されており、ベストプラクティスの中には、市販後における医療機器のサイバーセキュリティ対応のための考慮事項として、意図する使用環境における医療機器の運用、関係者の間における情報共有、協調的な脆弱性の開示（Coordinated Vulnerability Disclosure：CVD）、脆弱性の修正、インシデントへの対応等が挙げられている。

この中でCVDは、サイバーセキュリティを確保するための手段としての情報開示を示し、医療機関の関係者においても重要な意味を持つ。IMDRFガイドランスでは、CVDは、サイバーセキュリティのインシデントへの準備及び対応に関する透明性を強化する1つの手法として位置づけられており、未知の脆弱性等を考慮してセキュアな状態にすることは難しいことから、医療機器の製造販売業者がサイバーセキュリティの脆弱性情報を入手し、それを評価し、緩和策及び補完的対策を開発した上で、医療従事者を含む関係者に対して透明性を持って情報開示することが重要である旨が言及されている。

一方で、IMDRFガイドランスでは、ヘルスケアプロバイダとして医療機関の関係者においても、医療機器の購入から廃棄までの全ライフサイクルを通して、潜在的なサイバーセキュリティリスク及び脅威を継続的に監視、評価、緩和、情報共有及び対応するために、役割分担と医療機器製造販売業者との連携が必要である旨の言及がなされている。

本稿では、IMDRFガイドランスのうち、特に医療機関の関係者において重要と考えられる市販後の情報提供に係る内容を概説したが、より正確な内容については、国立医薬品食品衛生研究所が作成した邦訳⁹⁾及びIMDRFガイドランスの原文を参考にされたい。

5. 国内におけるサイバーセキュリティ対応の今後について

医療機器のサイバーセキュリティについて適切に対応するには、医療従事者を含む関係者の協力の下で、医療機器の製造販売業者が個々の医療機器の特性に応じたリスク分析を行った上で、サイバー攻撃によるリスクを低減するための対策を十分に行うことが重要である。

医療機器のサイバーセキュリティに係る安全性を向上させる観点から、我が国においても、今後3年程度を目途に医療機器製造販売業者等の関係業者におけるIMDRFガイドランスの導入に向けて検討を行っている¹⁰⁾。そのため、医療機器のサイバーセキュリティの更なる確保に向けた医療機器製造販売業者等との体制確保について、ご理解を頂き、引き続き協力を頂きたい。

<参考文献>

- 1) “Cybersecurity Vulnerabilities of Hospira Symbiq Infusion System: FDA Safety Communication”
<https://wayback.archive-it.org/7993/20170404182201/https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm456815.htm>（2020年5月20日確認）
- 2) “Cybersecurity Vulnerabilities Identified in St. Jude Medical’s Implantable Cardiac Devices and Merlin@home Transmitter: FDA Safety Communication”
<https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/cybersecurity-vulnerabilities-identified>

- [ed-st-jude-medicals-implantable-cardiac-devices-and-merlinhome](#) (2020年5月7日確認)
- 3) “Cybersecurity for Networked Medical Devices Containing Off-the-Shelf (OTS) Software”
<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/cybersecuritynetworked-medical-devices-containing-shelf-ots-software> (2020年5月7日確認)
 - 4) “Content of Premarket Submissions for Management of Cybersecurity in Medical Devices”
<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/content-premarket-submissions-management-cybersecurity-medical-devices-0> (2020年5月7日確認)
 - 5) “Postmarket Management of Cybersecurity in Medical Devices”
<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/postmarketmanagement-cybersecurity-medical-devices> (2020年5月7日確認)
 - 6) 「医療機器におけるサイバーセキュリティの確保について」平成27年4月28日付け薬食機参発0428第1号・薬食安発0428第1号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）・医薬食品局安全対策課長連名通知
 - 7) 「医療機器のサイバーセキュリティの確保に関するガイダンスについて」平成30年7月24日付け薬生機審発0724第1号・薬生安発0724第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長・医薬安全対策課長連名通知
 - 8) “Principles and Practices for Medical Device Cybersecurity”
<http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-200318-pp-mdc-n60.pdf> (2020年5月7日確認)
 - 9) 「医療機器サイバーセキュリティの原則及び実践」（原題「Principles and Practices for Medical Device Cybersecurity」）
<http://www.nihs.go.jp/index-j.html>
 - 10) 「国際医療機器規制当局フォーラム（IMDRF）による医療機器サイバーセキュリティの原則及び実践に関するガイダンスの公表について（周知依頼）」令和2年5月13日付け薬生機審発0513第1号・薬生安発0513第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長・医薬安全対策課長連名通知

2

重要な副作用等に関する情報

令和2年5月19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. アパルタミド

〔販売名〕 アーリーダ錠60mg（ヤンセンファーマ）

〔薬効分類名〕 その他腫瘍用薬

〔効能又は効果〕 遠隔転移を有しない去勢抵抗性前立腺癌、遠隔転移を有する前立腺癌

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

（旧記載要領）

〔重要な基本的注意〕

中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、多形紅斑等の重度の皮膚障害があらわれることがあるので、皮疹発現時には早期に皮膚科医に相談し、本剤の休薬又は投与中止を考慮すること。また、皮膚の異常が認められた場合には、速やかに医療機関を受診するよう、患者に指導すること。

〔副作用（重大な副作用）〕

重度の皮膚障害：中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、多形紅斑等の重度の皮膚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11か月（令和元年5月～令和2年3月）の副作用報告であって、因果関係が否定できないもの。

中毒性表皮壊死融解症 2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15万人

販売開始：令和元年5月

3

使用上の注意の改訂について (その313)

令和2年5月19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

インスリンヒト（遺伝子組換え）（バイアル製剤）

〔販売名〕

ヒューマリンR注100単位/mL（ノボノルディスクファーマ）

（旧記載要領）

〔重要な基本的注意〕

同一箇所への繰り返し投与により、注射箇所に皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれることがあるので、定期的に注射箇所を観察するとともに、以下の点を患者に指導すること。

・本剤の注射箇所は、少なくとも前回の注射箇所から2～3cm離すこと。

・注射箇所の腫瘍や硬結が認められた場合には、当該箇所への投与を避けること。

皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれた箇所に本剤を投与した場合、本剤の吸収が妨げられ十分な血糖コントロールが得られなくなることがある。血糖コントロールの不良が認められた場合には、注射箇所の腫瘍や硬結の有無を確認し、注射箇所の変更とともに投与量の調整を行うなどの適切な処置を行うこと。血糖コントロールの不良に伴い、過度に増量されたインスリン製剤が正常な箇所に投与されたことにより、低血糖に至った例が報告されている。

インスリン含有単位（UNITS）と液量の単位（mL）を混同することにより、誤ったインスリン量を投与する可能性がある。本剤を調製又は投与する場合は、「単位」もしくは「UNITS」の目盛が表示されているインスリンバイアル専用の注射器を用いること。

2. その他のホルモン剤

①インスリンヒト（遺伝子組換え）（カートリッジ製剤、プレフィルド製剤）

②インスリンアスパルト（遺伝子組換え）（カートリッジ製剤、プレフィルド製剤）

③インスリングラルギン（遺伝子組換え）（カートリッジ製剤、プレフィルド製剤）

④インスリングラルギン（遺伝子組換え）〔インスリングラルギン後続〕

⑤インスリングルリジン（遺伝子組換え）（プレフィルド製剤）

⑥インスリンデグルデク（遺伝子組換え）

⑦インスリンデグルデク（遺伝子組換え）・インスリンアスパルト（遺伝子組換え）

⑧インスリンデテミル（遺伝子組換え）

〔販売名〕

①ヒューマリンR注カート【院外】、ノボリン30R注フレックスペン【院外】（日本イーライリリー）

②ノボラピッド注フレックスタッチ、同注ペンフィル、同注イノレット【院外】、同ミックス注フレックスペン（ノボノルディスクファーマ）

- ③ランタスXR注ソロスター【科限】（サノフィ）
 - ④インスリングラルギンBS注ミリオペン「リリー」（日本イーライリリー）
 - ⑤アピドラ注ソロスター（サノフィ）
 - ⑥トレシーバ注フレックスタッチ（ノボノルディスクファーマ）
 - ⑦ライゾデグ配合注フレックスタッチ【科限】（ノボノルディスクファーマ）
 - ⑧レベミル注フレックスペン、同注イノレット【院外】、同注ペンフィル（ノボノルディスクファーマ）
- （旧記載要領）

[重要な基本的注意]

同一箇所への繰り返し投与により、注射箇所に皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれることがあるので、定期的に注射箇所を観察するとともに、以下の点を患者に指導すること。

- ・本剤の注射箇所は、少なくとも前回の注射箇所から2～3cm離すこと。
- ・注射箇所の腫瘍や硬結が認められた場合には、当該箇所への投与を避けること。

皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれた箇所に本剤を投与した場合、本剤の吸収が妨げられ十分な血糖コントロールが得られなくなることがある。血糖コントロールの不良が認められた場合には、注射箇所の腫瘍や硬結の有無を確認し、注射箇所の変更とともに投与量の調整を行うなどの適切な処置を行うこと。血糖コントロールの不良に伴い、過度に増量されたインスリン製剤が正常な箇所に投与されたことにより、低血糖に至った例が報告されている。

3. その他のホルモン剤

インスリンアスパルト（遺伝子組換え）

（用法及び用量の項に持続皮下インスリン注入療法（CSII療法）に関連した記載があるバイアル製剤）

[販売名]【仮】フィアスプ注100単位/mL（ノボノルディスクファーマ）

（新記載要領）

[重要な基本的注意]

同一箇所への繰り返し投与により、注射箇所に皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれることがあるので、定期的に注射箇所を観察するとともに、以下の点を患者に指導すること。

- ・本剤の注射箇所は、少なくとも前回の注射箇所から2～3cm離すこと。
- ・注射箇所の腫瘍や硬結が認められた場合には、当該箇所への投与を避けること。

皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれた箇所に本剤を投与した場合、本剤の吸収が妨げられ十分な血糖コントロールが得られなくなることがある。血糖コントロールの不良が認められた場合には、注射箇所の腫瘍や硬結の有無を確認し、注射箇所の変更とともに投与量の調整を行うなどの適切な処置を行うこと。血糖コントロールの不良に伴い、過度に増量されたインスリン製剤が正常な箇所に投与されたことにより、低血糖に至った例が報告されている。

インスリン含有単位（UNITS）と液量の単位（mL）を混同することにより、誤ったインスリン量を投与する可能性がある。本剤を調製又は投与する場合は、「単位」もしくは「UNITS」の目盛が表示されているインスリンバイアル専用の注射器を用いること。ただし、持続皮下インスリン注入療法（CSII療法）に用いる場合は、ポータブルインスリン用輸液ポンプの取扱説明書に記載された器具を用いること。

4. その他のホルモン剤

インスリングルリジン（遺伝子組み換え）（バイアル製剤）

〔販売名〕アピドラ注100単位/mL【院外・患限】（サノフィ）

（旧記載要領）

〔重要な基本的注意〕

同一箇所への繰り返し投与により、注射箇所に皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれることがあるので、定期的に注射箇所を観察するとともに、以下の点を患者に指導すること。

- ・本剤の注射箇所は、少なくとも前回の注射箇所から2～3cm離すこと。
- ・注射箇所の腫瘍や硬結が認められた場合には、当該箇所への投与を避けること。

皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれた箇所に本剤を投与した場合、本剤の吸収が妨げられ十分な血糖コントロールが得られなくなることがある。血糖コントロールの不良が認められた場合には、注射箇所の腫瘍や硬結の有無を確認し、注射箇所の変更とともに投与量の調整を行うなどの適切な処置を行うこと。血糖コントロールの不良に伴い、過度に増量されたインスリン製剤が正常な箇所に投与されたことにより、低血糖に至った例が報告されている。

インスリン含有単位（UNITS）と液量の単位（mL）を混同することにより、誤ったインスリン量を投与する可能性がある。本剤を調製又は投与する場合は、「単位」もしくは「UNITS」の目盛が表示されているインスリンバイアル専用の注射器を用いること。ただし、持続皮下インスリン注入療法（CSII療法）に用いる場合は、ポータブルインスリン用輸液ポンプの取扱説明書に記載された器具を用いること。

5. その他のホルモン製剤

インスリンリスプロ（遺伝子組換え）（バイアル製剤）

〔販売名〕ヒューマログ注100単位/mL【科限】（日本イーライリリー）

（新記載要領）

〔重要な基本的注意〕

同一箇所への繰り返し投与により、注射箇所に皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれることがあるので、定期的に注射箇所を観察するとともに、以下の点を患者に指導すること。

- ・本剤の注射箇所は、少なくとも前回の注射箇所から2～3cm離すこと。
- ・注射箇所の腫瘍や硬結が認められた場合には、当該箇所への投与を避けること。

皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれた箇所に本剤を投与した場合、本剤の吸収が妨げられ十分な血糖コントロールが得られなくなることがある。血糖コントロールの不良が認められた場合には、注射箇所の腫瘍や硬結の有無を確認し、注射箇所の変更とともに投与量の調整を行うなどの適切な処置を行うこと。血糖コントロールの不良に伴い、過度に増量されたインスリン製剤が正常な箇所に投与されたことにより、低血糖に至った例が報告されている。

インスリン含有単位（UNITS）と液量の単位（mL）を混同することにより、誤ったインスリン量を投与する可能性がある。本剤を調製又は投与する場合は、「単位」もしくは「UNITS」の目盛が表示されているインスリンバイアル専用の注射器を用いること。ただし、持続皮下インスリン注入療法（CSII療法）に用いる場合は、持続皮下注入ポンプの取扱説明書に記載された器具を用いること。

6. その他のホルモン剤、糖尿病用剤

①インスリンリスプロ（遺伝子組換え）（プレフィルド製剤）

②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）

〔販売名〕

①ヒューマログ注ミリオペン（日本イーライリリー）

②ゾルトファイ配合注フレックスタッチ【院外】（ノボノルディスクファーマ）

（新記載要領）

〔重要な基本的注意〕

同一箇所への繰り返し投与により、注射箇所に皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれることがあるので、定期的に注射箇所を観察するとともに、以下の点を患者に指導すること。

・本剤の注射箇所は、少なくとも前回の注射箇所から2～3cm離すこと。

・注射箇所の腫瘍や硬結が認められた場合には、当該箇所への投与を避けること。

皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれた箇所に本剤を投与した場合、本剤の吸収が妨げられ十分な血糖コントロールが得られなくなることがある。血糖コントロールの不良が認められた場合には、注射箇所の腫瘍や硬結の有無を確認し、注射箇所の変更とともに投与量の調整を行うなどの適切な処置を行うこと。血糖コントロールの不良に伴い、過度に増量されたインスリン製剤が正常な箇所に投与されたことにより、低血糖に至った例が報告されている。

7. その他の腫瘍用薬

アパルタミド

〔販売名〕【仮】アーリーダ錠60mg（ヤンセンファーマ）

（旧記載要領）

〔重要な基本的注意〕

中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、多形紅斑等の重度の皮膚障害があらわれることがあるので、皮疹発現時には早期に皮膚科医に相談し、本剤の休薬又は投与中止を考慮すること。また、皮膚の異常が認められた場合には、速やかに医療機関を受診するよう、患者に指導すること。

〔副作用（重大な副作用）〕

重度の皮膚障害：中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、多形紅斑等の重度の皮膚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。

8. その他の腫瘍用薬

フルベストラント

〔販売名〕

フェソロデックス筋注250mg【科限】（アストラゼネカ）

（旧記載要領）

〔副作用（重大な副作用）〕

注射部位の壊死、潰瘍：注射部位に壊死、潰瘍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。

【2-1】 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	ノボリンRフレックスペン									○												R2.5
249	インスリングルガリンBS注ミリオペン「リリー」									○			○						○			R2.5
249	レベミル注 ペンフィル300単位									○		○	○						○			R2.5
249	レベミル注 フレックスペン300単位、同注イノレット(院外)									○		○	○						○			R2.5
429	【仮】アーリーダ錠60mg									○				○								R2.5
429	フェソロデックス筋注250mg(科限)													○								R2.5
116	エフピーOD錠2.5mg(科限・院外)		○								○								○		○	R2.5
117	アモキシサンカプセル25mg										○											R2.5
117	セルトラリン錠25mg「明治」										○											R2.5
119	ロゼレム錠8mg												○									R2.5
218	アトルバスタチン錠10mg「DSEP」		○								○	○										R2.5
219	カデュエット配合錠3番(院外)、同配合錠4番(院外)		○								○	○										R2.5
234	沈降炭酸カルシウム500mg「三和」											○										R2.5
225	ツロブテロールテープ0.5mg「HMT」、同テープ1mg「HMT」、同テープ2mg「HMT」									○												R2.5
225	ツロブテロール塩酸塩錠1mg「トーフ」									○												R2.5
225	ツロブテロール塩酸塩DS小児用0.1%「トーフ」									○												R2.5
241	ジェントロピンゴークイック注用5.3mg(科限)												○									R2.5
241	ジェントロピンゴークイック注用12mg(科限)												○									R2.5
249	ヒューマリンR注100単位/mL												○						○			R2.5
249	ノボリン30R注フレックスペン(院外)									○		○	○						○			R2.5
249	ヒューマリンR注カート(院外)												○						○			R2.5
339	フィルグラスチムBS注75 μgシリンジ「モチダ」、同BS注300 μgシリンジ「モチダ」(科限)									○			○	○								R2.5
399	ボノテオ錠50mg																				○	R2.5
429	ゾスパタ錠40mg(患限)																				○	R2.5
614	ジスロマック錠250mg(患限)											○										R2.5
614	ジスロマック細粒小児用10%(院外)											○										R2.5
614	ジスロマック点滴静注用500mg											○										R2.5
621	アザルフィジンEN錠500mg																				○	R2.5
621	サラゾピリン錠500mg																				○	R2.5
621	サラゾピリン坐剤500mg																				○	R2.5
625	レイアタツカプセル150mg(患限)		○								○											R2.5

【2-2】 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
249	【仮】フィアスブ注100単位/mL								○											○			○						R2.5
249	ノボラピッド注 ベンフィル300単位								○										○						○				R2.5
249	ノボラピッド30ミックス注 フレックスベン300単位								○										○						○				R2.5
249	ランタスXR注ソロスター(科限)								○															○					R2.5
249	アビドラ注ソロスター 300単位								○															○					R2.5
249	トレスイーバ注 フレックスタッチ 300単位								○										○						○				R2.5
249	ライゾデグ配合フレックスタッチ(科限)								○										○						○				R2.5
249	ヒューマログ注100単位/mL(科限)								○															○					R2.5
249	ヒューマログ注ミリオベン300単位								○																				R2.5
249	ヒューマログミックス50注ミリオベン300単位								○															○					R2.5
249	ゾルトファイ配合注フレックスタッチ(院外)								○																○				R2.5
117	イフェクサーSRカプセル37.5mg(科限)、同SRカプセル75mg(科限)								○									○											R2.5
239	アコファイド錠100mg																								○				R2.5
239	インフリキシマブBS点滴静注用100mg〔NK1〕(科限)	○				○																							R2.5
249	アビドラ注100単位/mL(患限・院外)																							○					R2.5
333	ブラザキサカプセル75mg(科限)、同カプセル110mg																		○						○				R2.5
339	ノイトロジン注100μg、同注250μg								○											○									R2.5
399	ステラール点滴注130mg(科限)	○				○																			○				R2.5
399	ステラール皮下注45mgシリンジ(科限)	○				○																			○				R2.5
423	マイロターグ点滴静注用5mg(患限)																									○			R2.5
429	ニンラーロカプセル4mg(患限)							○												○	○								R2.5
429	タンクナカプセル150mg(患限)、200mg(必要時購入)												○			○													R2.5
449	デュピクセント皮下注300mgシリンジ(科限)	○				○			○							○										○			R2.5
625	ファミビル錠250mg(院外)							○																					R2.5

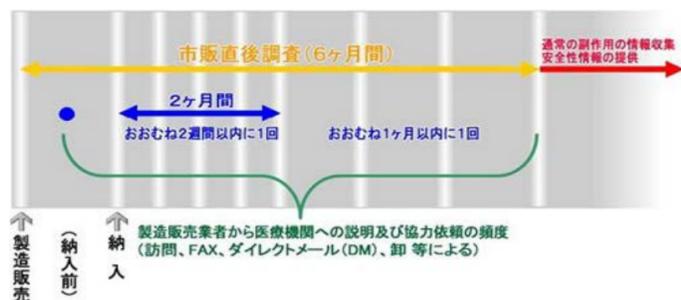
【3】市販直後調査対象品目(当院採用薬)

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
ラスビック錠75mg	杏林製薬	ラスクフロキサシン塩酸塩	令和2年1月8日	
フィコンパ錠2mg, 同錠4mg	エーザイ	ペランパネル水和物	令和2年1月23日	効能 「てんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含む)」
フィアスブ注100単位/mL ノボ ノルディスクファーマ		インスリン アスパルト (遺伝子組み換え)	令和2年2月7日	
ピリヴィジェン10%点滴静注5g/50mL CSLベーリング		pH4処理酸性人免疫グロブリン	令和2年2月21日	効能 「無又は低ガンマグロブリン血症」
モディオダール錠100mg アルフレッサ ファーマ		モダフィニル	令和2年2月21日	効能 「特発性過眠症に伴う日中の過度の眠気」
ロズリートレクカプセル200mg 中外製薬		エヌトレクチニブ	令和2年2月21日	効能 「ROS1融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」
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)	令和2年3月25日	
デュピクセント皮下注300mgシリンジ サノフィ		デュピルマブ(遺伝子組換え)	令和2年3月25日	効能 「鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎(既存治療で効果不十分な患者に限る)」
ラツーダ錠20mg 大日本住友製薬		ルラシドン塩酸塩	令和2年4月22日	
ノクサフィル錠100mg MSD		ポサコナゾール	令和2年4月24日	

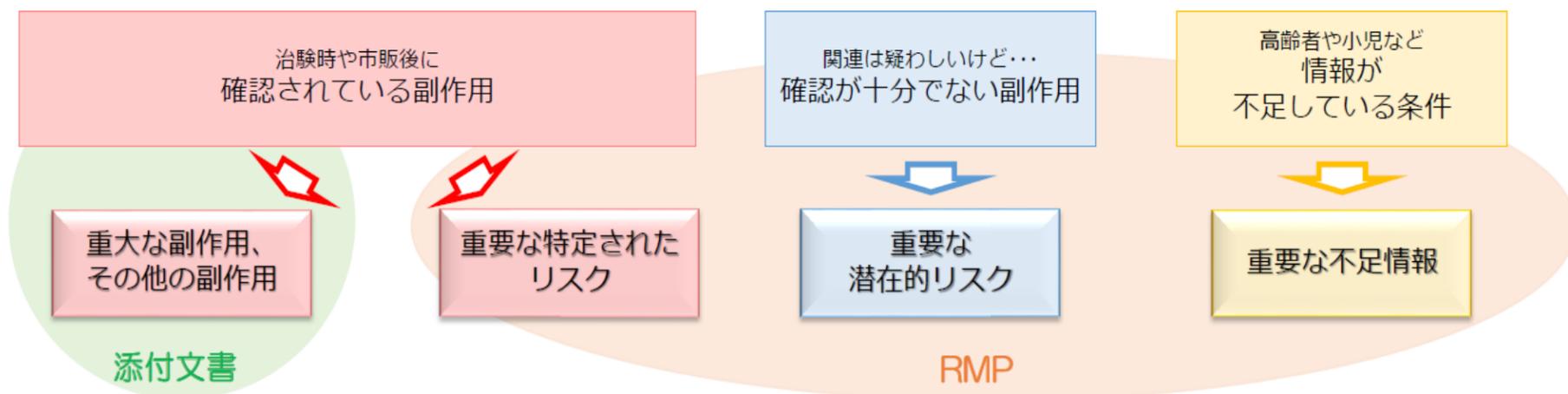
※令和2年6月末現在(医薬品医療機器安全性情報 No. 373参照)

【4】 医薬品リスク管理計画（RMP）新規掲載・更新品目 （当院採用薬）

RMP(Risk Management Plan)とは...

医薬品の安全性の確保を図るためには、開発の段階から市販後に至るまで常にリスクを適正に管理する方策を検討することが重要です。近年、PMDA（医薬品医療機器総合機構）が発出している医薬品リスク計画（以下、RMP）は、医薬品の開発から市販後まで一貫したリスク管理をひとつにまとめた文書です。添付文書には治験時や市販後に確認されている副作用が記載されていますが、RMPには、それに加えて重要な潜在的リスクや高齢者や小児などの不足情報が記載されています。

今月、新規・更新掲載されたRMP対象品目については下記の通りです。



商品名	会社名	一般名	新規/更新
ラベプラゾールNa錠10mg「トーワ」	東和薬品	ラベプラゾールナトリウム	新規
コセンティクス皮下注150mgペン	ノバルティスファーマ	セクキヌマブ	更新
ゾスパタ錠40mg	アステラス製薬	ギルテリチニブフマル酸塩	更新
スピンラザ髄注12mg	バイオジェン・ジャパン	ヌシネルセンナトリウム	更新

※令和2年6月末現在（医薬品医療機器総合機構ホームページ 参照）

【5】新規採用医薬品情報(令和2年6月採用)

はじめに

令和2年5月薬事委員会にて新規に常用・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)

タリージェ錠 5mg

タリージェ錠 10mg

タリージェ錠 15mg

(外用)

ワプロン口腔用貼付剤 25 μ g

【診療科限定】

ビムパットドライシロップ 10%

アジレクト錠 0.5mg

アジレクト錠 1mg

ナルラピド錠 4mg

ナルサス錠 24mg

エルカルチン FF 内用液 10%

【患者限定】

ベネクレクタ錠 10mg

ベネクレクタ錠 50mg

ベネクレクタ錠 100mg

ウプトラビ錠 0.2mg

イクスタンジ錠 80mg

【院外専用】

(内用)

フロベン顆粒 8%

エプクルーサ配合錠

ラグノス NF 経口ゼリー分包 12g

レルミナ錠 40mg

エフピーOD錠 2.5mg

ジュリナ錠 0.5mg

ケタスカプセル 10mg

カロリールゼリー40.496%

ビブラマイシン錠 100mg

トコフェロール酢酸エステル顆粒 20%「ツルハラ」

(外用)

パルミコート吸入液 0.25mg

パルミコート吸入液 0.5mg

オラビ錠口腔用 50mg

リバスタッチパッチ 13.5mg

●注射オーダー

【診療科限定】

イベニティ皮下注 105mg シリンジ

エタネルセプト BS 皮下注 25mg シリンジ 0.5mL「MA」

エタネルセプト BS 皮下注 50mg ペン 1.0mL「MA」

ロクロニウム臭化物静注液 50mg/5.0mL「マルイシ」

【患者限定】

ユルトミリス点滴静注 300mg

オンパットロ点滴静注 2mg/mL

ガザイバ点滴静注 1000mg

【院外専用】

ゾルトファイ配合注フレックスタッチ

【常用】タリージェ錠 5mg、同錠 10mg、同錠 15mg

【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】

ミロガバリンベシル酸塩

【効能・効果】

末梢性神経障害性疼痛

【用法・用量】

通常、成人には、ミロガバリンとして初期用量1回5mgを1日2回経口投与し、その後1回用量として5mgずつ1週間以上の間隔をあけて漸増し、1回15mgを1日2回経口投与する。なお、年齢、症状により1回10mgから15mgの範囲で適宜増減し、1日2回投与する。

【重大な副作用】

めまい、傾眠、意識消失、肝機能障害

【重要な潜在的リスク】

離脱症候群、視覚障害、耐糖能異常、自殺念慮、自殺企図、突然死、心不全、肺水腫、薬物乱用、依存症

【常用】ワプロン口腔用貼付剤 25 μ g

【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】

トリアムシノロンアセトニド貼付剤

【効能・効果】

アフタ性口内炎

【用法・用量】

通常、1患部に1回1枚ずつを1日1~2回、淡黄赤色面を患部粘膜に付着させて用いる。なお、症状により適宜増量する。

【科限】ビムパットドライシロップ 10%

→ビムパット錠 50mg、同錠 100mg の採用があるため、DI 省略

【科限】アジレクト錠 0.5mg、同錠 1mg

【禁忌】

- (1) 他のMAO阻害薬（セレギリン塩酸塩及びサフィナミドメシル酸塩）を投与中の患者
- (2) ペチジン塩酸塩含有製剤、トラマドール塩酸塩又はタペンタドール塩酸塩を投与中の患者
- (3) 三環系抗うつ薬（アミトリプチリン塩酸塩、アモキサピン、イミプラミン塩酸塩、クロミプラミン塩酸塩、ドスレピン塩酸塩、トリミプラミンマレイン酸塩、ノルトリプチリン塩酸塩及びロフェプラミン塩酸塩）、四環系抗うつ薬（マプロチリン塩酸塩、ミアンセリン塩酸塩及びセチプチリンマレイン酸塩）、選択的セ

ロトニン再取り込み阻害薬（フルボキサミンマレイン酸塩、パロキセチン塩酸塩水和物、セルトラリン塩酸塩及びエスシタロプラムシュウ酸塩）、セロトニン再取り込み阻害・セロトニン受容体調節薬（ボルチオキセチン臭化水素酸塩）、セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害薬（ミルナシプラン塩酸塩、デュロキセチン塩酸塩及びベンラファキシン塩酸塩）、選択的ノルアドレナリン再取り込み阻害薬（アトモキセチン塩酸塩）、リスデキサメフェタミンメシル酸塩又はノルアドレナリン・セロトニン作動性抗うつ薬（ミルタザピン）を投与中の患者

(4) 中等度以上の肝機能障害（Child-Pugh 分類 B 又は C）のある患者

(5) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【一般名】

ラサギリンメシル酸塩

【効能・効果】

パーキンソン病

【用法・用量】

通常、成人にはラサギリンとして1mgを1日1回経口投与する。

【重大な副作用】

起立性低血圧、傾眠、突発的睡眠、幻覚、衝動制御障害、セロトニン症候群、悪性症候群

【重要な潜在的リスク】

悪性黒色腫、高血圧クリーゼ

【科限】 ナルラピド錠 4mg

→ナルラピド錠 1mg の採用があるため、DI 省略

【科限】 ナルサス錠 24mg

→ナルサス錠 2mg、同錠 6mg の採用があるため、DI 省略

【科限】 エルカルチン FF 内用液 10%

→院外専用からの採用区分変更のため、DI省略

【患限】 ベネクレスト錠 10mg、同錠 50mg、同錠 100mg

【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、造血器悪性腫瘍の治療に対して十分な知識・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を開始すること。
- (2) 腫瘍崩壊症候群があらわれることがあり、特に本剤投与開始及び増量後1~2日に多く認められている。本剤の投与開始前及び休薬後の再開前に腫瘍量に基づく腫瘍崩壊症候群のリスク評価を行い、リスクに応じた予防措置を適切に行うこと。また、本剤投与開始前及び投与中は、血液検査（カリウム、カルシウム、リン、尿酸、クレアチニン）を行うなど、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、適切な処置（生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等）を行うとともに、症状が回復するまで患

者の状態を十分に観察すること。

【禁忌】

- (1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) 用量漸増期における強いCYP3A阻害剤（リトナビル、クラリスロマイシン、イトラコナゾール、ボリコナゾール、コビシタット含有製剤）を投与中の患者

【一般名】

ベネトクラクス

【効能・効果】

再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）

【用法・用量】

通常、成人にはベネトクラクスとして、用量漸増期は第1週目に20mg、第2週目に50mg、第3週目に100mg、第4週目に200mg、第5週目に400mgをそれぞれ1日1回、7日間食後に経口投与する。その後の維持投与期は、400mgを1日1回、食後に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。

【重大な副作用】

腫瘍崩壊症候群、骨髄抑制、感染症

【重要な潜在的リスク】

胚・胎児毒性、二次性悪性腫瘍、肝機能障害患者における安全性

【患限】 ウプトラビ錠 0.2mg

→院外専用からの採用区分変更のため、DI省略

【患限】 イクスタンジ錠 80mg

→院外専用からの採用区分変更のため、DI省略

【院外】 フロベン顆粒 8%

【禁忌】

- (1) 消化性潰瘍のある患者〔プロスタグランジン合成阻害作用による胃粘膜防御能の低下により、消化性潰瘍を悪化させることがある。〕
- (2) 重篤な血液の異常のある患者〔副作用として血液障害があらわれることがあるので、血液の異常を更に悪化させるおそれがある。〕
- (3) 重篤な肝障害のある患者〔副作用として肝機能異常があらわれることがあるので、肝障害を更に悪化させるおそれがある。〕
- (4) 重篤な腎障害のある患者〔プロスタグランジン合成阻害作用による腎血流量の低下等により、腎障害を更に悪化させるおそれがある。〕
- (5) 重篤な心機能不全のある患者〔プロスタグランジン合成阻害作用による水・ナトリウム貯留傾向があるため、心機能不全が更に悪化するおそれがある。〕
- (6) 重篤な高血圧症のある患者〔プロスタグランジン合成阻害作用による水・ナトリウム貯留傾向があるため、血圧を更に上昇させるおそれがある。〕

- (7) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤等による喘息発作の誘発）又はその既往歴のある患者〔喘息発作を誘発することがある。〕
- (8) エノキサシン水和物、ロメフロキサシン、ノルフロキサシン、プルリフロキサシンを投与中の患者
- (9) 妊娠後期の婦人

【一般名】

フルルビプロフェン

【効能・効果】

下記疾患並びに症状の鎮痛・消炎

関節リウマチ、変形性関節症、腰痛症、歯髄炎、歯根膜炎

抜歯並びに歯科領域における小手術後の鎮痛・消炎

【用法・用量】

通常、成人1回0.5g、1日3回（1.5g/日、フルルビプロフェンとして120mg/日）食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。頓用の場合には、1回0.5～1g（フルルビプロフェンとして40～80mg）を経口投与する。

【重大な副作用】

ショック、アナフィラキシー、急性腎障害、ネフローゼ症候群、胃腸出血、再生不良性貧血、喘息発作、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）、剥脱性皮膚炎

【院外】エプクルーサ配合錠

【警告】

本剤は、ウイルス性肝疾患の治療に十分な知識・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患者に対してのみ投与すること。

【禁忌】

- (1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) 重度の腎機能障害（eGFR<30mL/分/1.73m²）又は透析を必要とする腎不全の患者
- (3) 次の薬剤を投与中の患者：カルバマゼピン、フェニトイン、フェノバルビタール、リファンピシン、セイヨウオトギリソウ（セント・ジョーンズ・ワート）含有食品

【一般名】

ソホスブビル・ベルパタスビル

【効能・効果】

前治療歴を有するC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善

C型非代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善

【用法・用量】

- (1) 前治療歴を有するC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善
リバビリンとの併用において、通常、成人には、1日1回1錠（ソホスブビルとして400mg及びベルパタスビルとして100mg）を24週間経口投与する。
- (2) C型非代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善
通常、成人には、1日1回1錠（ソホスブビルとして400mg及びベルパタスビルとして100mg）を12週間経口投与する。

【重大な副作用】

貧血、高血圧、脳血管障害

【院外】 ラグノス NF 経口ゼリー分包 12g

【禁忌】

ガラクトース血症の患者 [本剤はラクツロースのほか、ガラクトース (1%以下) 及び乳糖 (1%以下) を含有する。]

【一般名】

ラクツロース

【効能・効果】

慢性便秘症 (器質的疾患による便秘を除く)

高アンモニア血症に伴う下記症候の改善

精神神経障害、手指振戦、脳波異常

産婦人科術後の排ガス・排便の促進

【用法・用量】

○慢性便秘症 (器質的疾患による便秘を除く)

通常、成人には本剤24g (本剤2包) を1日2回経口投与する。症状により適宜増減するが、1日最高用量は72g (本剤6包) までとする。

○高アンモニア血症に伴う症候の改善

通常、成人には本剤12～24g (本剤1～2包) を1日3回 (1日量として本剤3～6包) 経口投与する。年齢、症状により適宜増減する。

○産婦人科術後の排ガス・排便の促進

通常、成人には本剤12～36g (本剤1～3包) を1日2回 (1日量として本剤3～6包) 経口投与する。年齢、症状により適宜増減する。

【重大な副作用】

貧血、高血圧、脳血管障害

【院外】 レルミナ錠 40mg

【禁忌】

(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある患者、授乳中の患者

(2) 診断のつかない異常性器出血の患者 [悪性疾患の可能性ある。]

(3) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【一般名】

レルゴリクス

【効能・効果】

子宮筋腫に基づく下記諸症状の改善

過多月経、下腹痛、腰痛、貧血

【用法・用量】

通常、成人にはレルゴリクスとして40mgを1日1回食前に経口投与する。なお、初回投与は月経周期1～5日目に行う。

【重大な副作用】

うつ状態、肝機能障害

【重要な潜在的リスク】

糖尿病、心疾患関連事象 (心筋梗塞、脳梗塞等)

【院外】 エフピールOD錠 2.5mg

→科限定からの採用区分変更のため、DI省略

【院外】 ジュリナ錠 0.5mg

→常用からの採用区分変更のため、DI省略

【院外】 ケタスカプセル 10mg

→常用からの採用区分変更のため、DI省略

【院外】 カロリーゼリー 40.496%

→常用からの採用区分変更のため、DI省略

【院外】 ビブラマイシン錠 100mg

【禁忌】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【一般名】

ドキシサイクリン塩酸塩

【効能・効果】

<適応菌種>

ドキシサイクリンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、淋菌、炭疽菌、大腸菌、赤痢菌、肺炎桿菌、ペスト菌、コレラ菌、ブルセラ属、Q熱リケッチア（コクシエラ・ブルネティ）、クラミジア属

<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、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）、尿道炎、淋菌感染症、感染性腸炎、コレラ、子宮内感染、子宮付属器炎、眼瞼膿瘍、涙嚢炎、麦粒腫、角膜炎（角膜潰瘍を含む）、中耳炎、副鼻腔炎、歯冠周囲炎、化膿性唾液腺炎、猩紅熱、炭疽、ブルセラ症、ペスト、Q熱、オウム病

【用法・用量】

通常成人は初日ドキシサイクリン塩酸塩水和物として1日量200mg（力価）を1回又は2回に分けて経口投与し、2日目よりドキシサイクリン塩酸塩水和物として1日量100mg（力価）を1回に経口投与する。なお、感染症の種類及び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（呼吸困難、血管神経性浮腫等）、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）、剥脱性皮膚炎、薬剤性過敏症症候群、偽膜性大腸炎、肝炎、肝機能障害、黄疸

【院外】 トコフェロール酢酸エステル顆粒 20% 「ツルハラ」

→ユベラ顆粒 20%からの切り替えのため、DI 省略

【院外】 パルミコート吸入液 0.25mg

→パルミコート吸入液 0.5mg の採用があるため、DI 省略

【院外】 パルミコート吸入液 0.5mg

→常用からの採用区分変更のため、DI 省略

【院外】 オラビ錠口腔用 50mg

【禁忌】

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

【一般名】

ミコナゾール

【効能・効果】

カンジダ属による口腔咽頭カンジダ症

【用法・用量】

通常、成人には1回1錠（ミコナゾールとして50mg）を1日1回、上顎歯肉（犬歯窩）に付着して用いる。

【院外】 リバスタッチパッチ 13.5mg

→常用からの採用区分変更のため、DI省略

●注射オーダー●

【科限】 イベニティ皮下注 105mg シリンジ

【警告】

海外で実施されたアレンドロン酸ナトリウムを対照とした比較試験において、心血管系事象（虚血性心疾患又は脳血管障害）の発現割合がアレンドロン酸ナトリウム群に比較して本剤群で高い傾向が認められている。また、市販後において、本剤との関連性は明確ではないが、重篤な心血管系事象を発現し死亡に至った症例も報告されている。本剤の投与にあたっては、骨折抑制のベネフィットと心血管系事象の発現リスクを十分に理解した上で、適用患者を選択すること。また、本剤による治療中は、心血管系事象の発現がないか注意深く観察するとともに、徴候や症状が認められた場合には速やかに医療機関を受診するよう指導すること。

【禁忌】

- (1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) 低カルシウム血症の患者 [低カルシウム血症が悪化するおそれがある。]

【一般名】

ロモソズマブ（遺伝子組換え）

【効能・効果】

骨折の危険性の高い骨粗鬆症

【用法・用量】

通常、成人にはロモソズマブ（遺伝子組換え）として210mgを1カ月に1回、12ヵ月皮下投与する。

【重大な副作用】

低カルシウム血症、顎骨壊死・顎骨骨髓炎、大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部の非定型骨折

【重要な潜在的リスク】

重要な心血管事象、過骨症、胎児へのリスク、治療終了・中止後の安全性、抗体産生の影響

【科限】 エタネルセプト BS 皮下注 25mg シリンジ 0.5mL 「MA」、同皮下注**50mg ペン 1.0mL 「MA」**

→エンブレル皮下注 25mg ペン 0.5mL、同皮下注 50mg ペン 1.0mL からの切り替えのため、DI 省略

【科限】 ロクロニウム臭化物静注液 50mg/5.0mL 「マルイシ」

→エスラックス静注 50mg/5.0mL からの切り替えのため、DI 省略

【患限】 ユルトミリス点滴静注 300mg**【警告】**

1. 本剤の投与により髄膜炎菌感染症を発症することがあり、死亡に至るおそれもあるため、以下の点に十分注意すること。
 - (1) 本剤の投与に際しては、髄膜炎菌感染症の初期徴候（発熱、頭痛、項部硬直等）に注意して観察を十分にを行い、髄膜炎菌感染症が疑われた場合には、直ちに診察し、抗菌剤の投与等の適切な処置を行うこと。
 - (2) 緊急な治療を要する場合等を除いて、原則、本剤投与前に髄膜炎菌に対するワクチンを接種すること。必要に応じてワクチンの追加接種を考慮すること。
 - (3) 髄膜炎菌感染症は致命的な経過をたどることがあるので、緊急時に十分に措置できる医療施設及び医師のもとで、あるいは髄膜炎菌感染症の診断及び治療が可能な医療施設との連携下で投与すること。
 - (4) 髄膜炎菌感染症のリスクについて患者に説明し、当該感染症の初期徴候を確実に理解させ、髄膜炎菌感染症に関連する症状が発現した場合には、主治医に連絡するよう患者に注意を与えること。
2. 本剤は、発作性夜間ヘモグロビン尿症に十分な知識を持つ医師のもとで、治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。また、本剤投与開始に先立ち、本剤は疾病を完治させる薬剤ではないことを含め、本剤の有効性及び危険性を患者又はその家族に十分説明し、同意を得てから投与すること。

【禁忌】

- (1) 髄膜炎菌感染症に罹患している患者 [症状を悪化させるおそれがある。]

(2) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【一般名】

ラブリズマブ（遺伝子組換え）

【効能・効果】

発作性夜間ヘモグロビン尿症

【用法・用量】

通常、成人には、ラブリズマブ（遺伝子組換え）として、患者の体重を考慮し、1回2,400～3,000mgを開始用量とし、初回投与2週後に1回3,000～3,600mg、以降8週ごとに1回3,000～3,600mgを点滴静注する。

【重大な副作用】

髄膜炎菌感染症、infusion reaction

【重要な潜在的リスク】

本剤投与中止による重篤な溶血、infusion reaction

【患限】 オンパットロ点滴静注 2mg/mL

【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】

パチシランナトリウム

【効能・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

【用法・用量】

通常、成人には3週に1回パチシランとして0.3mg/kgを点滴静注する。体重が104kg以上の患者には3週に1回パチシランとして31.2mgを点滴静注する。いずれの場合にも、70分以上（投与開始後15分間は約1mL/分、その後は約3mL/分）かけて投与すること。

【重大な副作用】

Infusion reaction、房室ブロック

【重要な潜在的リスク】

ビタミンA欠乏に伴う有害事象(夜盲等)、心機能障害

【患限】 ガザイバ点滴静注 1000mg

【警告】

本剤を含むがん化学療法は、緊急時に十分に対応できる医療施設において、造血器悪性腫瘍の治療に対して、十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本療法が適切と判断される症例についてのみ実施すること。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に説明し、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】

オビヌツズマブ（遺伝子組み換え）

【効能・効果】

CD20陽性の濾胞性リンパ腫

【用法・用量】

通常、成人には、オビヌツズマブ（遺伝子組換え）として1日1回1000mgを点滴静注する。導入療法は、以下のサイクル期間及び投与サイクル数とし、1サイクル目は1、8、15日目、2サイクル目以降は1日目に投与する。維持療法では、単独投与により2ヶ月に1回、最長2年間、投与を繰り返す。

○ シクロホスファミド水和物、ドキソルビシン塩酸塩、ビンクリスチン硫酸塩及びプレドニゾロン又はメチルプレドニゾロン併用の場合

3週間を1サイクルとし、8サイクル

○ シクロホスファミド水和物、ビンクリスチン硫酸塩及びプレドニゾロン又はメチルプレドニゾロン併用の場合

3週間を1サイクルとし、8サイクル

○ ベンダムスチン塩酸塩併用の場合

4週間を1サイクルとし、6サイクル

【重大な副作用】

Infusion reaction、腫瘍崩壊症候群、好中球減少、白血球減少、血小板減少、感染症、B型肝炎ウイルスの再活性化による劇症肝炎、肝炎の増悪、進行性多巣性白質脳症（PML）、心障害、消化管穿孔

【重要な潜在的リスク】

二次性悪性腫瘍

【院外】 ゴルトファイ配合注フレックスタッチ

【禁忌】

- (1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) 低血糖症状を呈している患者
- (3) 糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡、1型糖尿病患者 [インスリンのみを含有する製剤による速やかな治療が必須となるので、本剤を投与すべきでない]
- (4) 重症感染症、手術等の緊急の場合 [インスリンのみを含有する製剤による血糖管理が望まれるので、本剤の投与は適さない]

【一般名】

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）

【効能・効果】

インスリン療法が適応となる2型糖尿病

【用法・用量】

通常、成人では、初期は1日1回10ドーズ（インスリン デグルデク/リラグルチドとして10単位/0.36mg）を皮下注射する。投与量は患者の状態に応じて適宜増減するが、1日50ドーズ（インスリン デグルデク/リラグルチドとして50単位/1.8mg）を超えないこと。注射時刻は原則として毎日一定とする。なお、本剤の用量単位である1ドーズには、インスリン デグルデク1単位及びリラグルチド0.036mgが含まれる。

【重大な副作用】

低血糖、アナフィラキシーショック、膵炎、腸閉塞

【重要な潜在的リスク】

甲状腺髄様癌（甲状腺C細胞腫瘍）、新生物、抗インスリン抗体産生の影響、投与過誤（新たな用量単位による用量設計間違い、注射用の糖尿病薬との取り違えを含む）

【6】 インシデント事例からの注意喚起

令和2年6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。

手術時に休薬が必要な薬剤について (女性ホルモン製剤)

月経困難症治療剤等の女性ホルモン製剤は、血液凝固能が亢進され、心血管系の副作用の危険性が高くなることがあるため、病態や手術内容に応じて休薬を検討する必要があります。

以下の表に、各薬剤の休薬期間の目安(添付文書、各種ガイドライン)をまとめましたので、ご参照下さい。

分類	一般名	商品名(当院採用薬)	抗血小板作用	手術時の休薬の目安		
				添付文書	低用量経口避妊薬(OC)・低用量エストロゲン・プロゲステン配合剤(LEP)ガイドライン 2015年度版	ホルモン補充療法ガイドライン 2017年度版
骨粗鬆症治療薬(SERM)	ラロキシフェン	エビスタ錠 60mg(院外)	なし	長期不動状態(術後回復期、長期安静期等)に入る3日前には本剤を中止し、完全に歩行可能になるまでは再開しないこと	記載なし	記載なし
	バゼドキシフェン酢酸塩	ビビアント錠 20mg		長期不動状態(術後回復期、長期安静期等)に入る前に本剤を中止し、完全に歩行可能になるまでは再開しないこと		

卵胞ホルモン剤	エストラジオール	ジュリナ錠 0.5mg(院外)	なし	術前又は長期臥床状態の患者は慎重投与	記載なし	HRT(ホルモン補充療法)の際は、手術のリスクによって4~6週間前から、術後2週間または完全に歩行ができるまで中止する
		エストラーナテープ 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 (院外)		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	プレマリン錠 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		
黄体ホルモン製剤	メドロキシプロゲステロン 酢酸エステル	プロゲストン錠 5mg	記載なし	記載なし	記載なし	
	ジヒドロゲステロン	デュファストン錠 5mg	記載なし	記載なし		
卵胞ホルモン・黄体ホルモン配合剤	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	なし	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	30分を超える手術では、少なくとも手術の4週間前から休薬する。 術後は、不動状態が解除されるまで再会を避ける。 ※4週間以上の休薬をおいた後に再会すると、再開後数ヶ月はVTEリスクが上昇する	記載なし
	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)、 ヤーズフレックス配合錠 (院外)		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	フリウエル配合錠 ULD 「モチダ」(科限)、 メノイドコンビパッチ (院外・患限)				
	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)				
		ジェミーナ配合錠 (21錠シート、28錠シート) (院外)				
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)					