

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3年2月26日

NO.332



## 目次

- |     |                                   |     |
|-----|-----------------------------------|-----|
| 【1】 | 添付文書の改訂・・・・・・・・・・・・・・・・・・         | P1  |
| 【2】 | 医薬品リスク管理計画(RMP)新規掲載・更新品目(当院採用薬)・・ | P3  |
| 【3】 | 新規採用医薬品情報(令和3年2月採用)・・・・・・・・・・     | P4  |
| 【4】 | インシデント事例からの注意喚起・・・・・・・・・・・・・・・・   | P14 |



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

【1-1】 添付文書の改訂（旧記載要領）

| 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 |
|--------|-----------------------------------------------------|-----|-----|-------|-----------|--------|-----------|-------|-------|-----------|-----------|-----------|------|---------|--------|-----------|-------|-------|---------|-------|------|-------|
| 121    | <a href="#">キシロカインE注1%、同注2%</a>                     |     | ○   |       |           |        |           |       | ○     |           |           |           |      |         |        |           |       |       |         |       |      | R2.1  |
| 212    | <a href="#">アミオダロン塩酸塩速崩錠50mg「TE」、同速崩壊錠100mg「TE」</a> |     | ○   |       |           |        |           |       |       |           | ○         | ○         |      |         |        |           |       |       |         |       |      | R2.1  |
| 245    | <a href="#">ボスミン注1mg【科限】</a>                        |     |     |       |           |        |           |       |       |           |           |           |      |         |        |           |       |       | ○       |       |      | R2.12 |
| 429    | <a href="#">ポマリストカプセル2mg【必要時購入】、3mg【患限】、4mg【患限】</a> |     |     |       |           |        |           |       |       |           |           |           |      | ○       |        |           |       |       |         |       |      | R3.1  |
| 131    | <a href="#">アレジオン点眼液LX点眼液0.1%【院外】</a>               |     |     |       |           |        |           |       |       |           |           |           | ○    |         |        |           | ○     |       |         |       |      | R3.2  |
| 259    | <a href="#">バイアグラ錠25mg【院外】、同錠50mg【院外】</a>           |     |     |       |           |        |           |       |       |           |           | ○         |      |         |        |           |       |       |         |       |      | R3.1  |
| 332    | <a href="#">サージセル・アブソーバブル・ヘモスタット</a>                |     |     |       |           |        | ○         |       |       | ○         |           |           |      |         |        |           |       | ○     |         |       |      | R3.1  |
| 396    | <a href="#">シュアボスト錠0.5mg</a>                        |     |     |       |           |        |           |       |       | ○         |           | ○         |      |         |        |           |       |       |         |       |      | R3.1  |
| 423    | <a href="#">ドキシル注20mg【科限】</a>                       |     |     |       |           |        |           |       |       | ○         |           |           |      |         |        |           |       |       |         |       |      | R3.1  |
| 613    | <a href="#">スルバシリン静注用1.5g</a>                       |     |     |       |           |        |           |       |       |           |           |           |      |         |        |           | ○     |       |         |       |      | R3.1  |
| 613    | <a href="#">ユナシン細粒小児用10%</a>                        |     |     |       |           |        |           |       |       |           |           |           |      |         |        |           | ○     |       |         |       |      | R3.1  |
| 821    | <a href="#">レミフェンタニル静注用2mg「第一三共」、同静注用5mg「第一三共」</a>  |     |     |       |           |        |           |       |       |           |           |           |      |         |        |           | ○     |       |         |       |      | R3.1  |

【1-2】 添付文書の改訂（新記載要領）

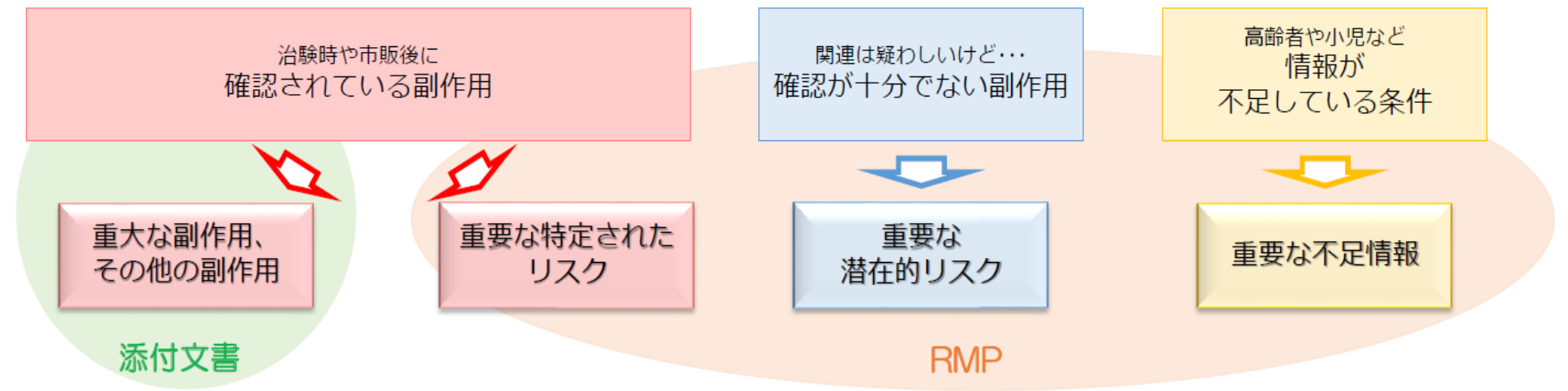
| 薬効分類番号 | 商品名                                                                                    | 1<br>警告 | 2<br>禁忌 | 3<br>組成・性状 | 4<br>効能効果 | 5<br>効能効果（注意） | 6<br>用法・用量 | 7<br>用法用量（注意） | 8<br>重要な基本的注意 | 9.1<br>合併症・既往歴等のある患者 | 9.2<br>腎機能障害患者 | 9.3<br>肝機能障害患者 | 9.4<br>生殖能を有する者 | 9.5<br>妊婦 | 9.6<br>授乳婦 | 9.7<br>小児等 | 9.8<br>高齢者 | 10.1<br>相互作用（禁忌） | 10.2<br>相互作用（注意） | 11.1<br>重大な副作用 | 11.2<br>その他の副作用 | 12<br>臨床検査結果に及ぼす影響 | 13<br>過量投与 | 14<br>適用上の注意 | 15<br>その他の注意 | 16<br>薬物動態 | 17<br>臨床成績 | 18<br>その他 | 改訂年月日 |       |
|--------|----------------------------------------------------------------------------------------|---------|---------|------------|-----------|---------------|------------|---------------|---------------|----------------------|----------------|----------------|-----------------|-----------|------------|------------|------------|------------------|------------------|----------------|-----------------|--------------------|------------|--------------|--------------|------------|------------|-----------|-------|-------|
| 212    | <a href="#">アミノダロン塩酸塩速崩錠50mg「TE」</a> 、 <a href="#">同速崩壊錠100mg「TE」</a>                  |         | ○       |            |           |               |            |               |               |                      |                |                |                 |           |            |            |            | ○                | ○                |                |                 |                    |            |              |              |            |            |           | R3.1  |       |
| 219    | <a href="#">レバチオ錠20mg</a>                                                              |         | ○       |            |           |               |            |               |               |                      |                |                |                 |           |            |            |            | ○                | ○                |                |                 |                    |            |              |              |            |            |           | R3.1  |       |
| 113    | <a href="#">ビムバット錠50mg</a> 、 <a href="#">同錠100mg</a> 、 <a href="#">同ドライシロップ10%【科限】</a> |         |         |            |           |               | ○          | ○             |               |                      |                |                |                 |           |            |            |            |                  |                  |                | ○               |                    |            |              |              |            |            |           | R2.12 |       |
| 113    | <a href="#">ビムバット点滴静注200mg【患限】</a>                                                     |         |         |            |           |               | ○          | ○             |               |                      |                |                |                 |           |            |            |            |                  |                  |                | ○               |                    |            |              |              |            |            |           | R2.12 |       |
| 114    | <a href="#">ワントラム錠100mg【科限】</a>                                                        |         |         |            |           |               |            | ○             |               |                      |                |                |                 |           |            |            |            |                  |                  |                |                 |                    |            |              |              |            |            |           | R3.1  |       |
| 117    | <a href="#">レクサプロ錠10mg</a>                                                             |         |         |            |           |               |            |               |               | ○                    |                |                |                 |           |            |            |            |                  |                  |                |                 |                    |            |              |              |            |            |           | R3.1  |       |
| 117    | <a href="#">ミルタザピン錠15mg「明治」</a>                                                        |         |         |            |           |               |            |               |               |                      |                |                |                 |           |            |            |            |                  |                  |                | ○               |                    |            |              |              |            |            |           | R3.1  |       |
| 119    | <a href="#">タリージェ錠5mg</a> 、 <a href="#">同錠10mg</a> 、 <a href="#">同錠15mg</a>            |         |         |            |           |               |            |               |               |                      |                |                |                 |           |            |            |            |                  |                  |                | ○               |                    |            |              |              |            |            |           | R3.1  |       |
| 229    | <a href="#">ファセンラ皮下注30mgシリンジ【科限】</a>                                                   |         |         |            |           |               |            |               |               |                      |                |                |                 |           |            |            |            |                  |                  |                |                 |                    |            | ○            |              |            |            |           | R3.1  |       |
| 243    | <a href="#">テリバラチドBS皮下注キット600μg「モチダ」【科限】</a>                                           |         |         |            |           |               |            |               |               |                      |                |                |                 |           |            |            |            |                  |                  |                |                 |                    |            |              |              | ○          |            |           | R3.2  |       |
| 249    | <a href="#">トルリシティ皮下注0.75mgアテオス【科限】</a>                                                |         |         |            |           |               |            |               | ○             |                      |                |                |                 |           |            |            |            |                  |                  |                |                 |                    |            |              |              |            |            |           | R2.12 |       |
| 249    | <a href="#">ソマチュリン皮下注90mg【患限】</a> 、 <a href="#">同皮下注120mg【患限】</a>                      |         |         |            | ○         | ○             | ○          | ○             | ○             |                      |                |                |                 |           |            |            |            |                  |                  |                | ○               |                    |            |              |              |            |            |           | R2.12 |       |
| 259    | <a href="#">バイアグラ錠25mg【院外】</a> 、 <a href="#">同錠50mg【院外】</a>                            |         |         |            |           |               |            |               |               |                      |                |                |                 |           |            |            |            |                  | ○                |                |                 |                    |            |              |              |            |            |           | R3.1  |       |
| 333    | <a href="#">イグザレルト錠10mg</a> 、 <a href="#">同錠15mg</a>                                   | ○       | ○       |            | ○         | ○             | ○          | ○             | ○             | ○                    | ○              |                |                 |           |            | ○          |            | ○                | ○                |                |                 |                    | ○          |              |              |            |            |           |       | R3.1  |
| 396    | <a href="#">シュアポスト錠0.5mg</a>                                                           |         |         |            |           |               |            |               | ○             |                      |                |                |                 |           |            |            |            |                  | ○                |                |                 |                    |            |              |              |            |            |           |       | R3.1  |
| 399    | <a href="#">ヒュミラ皮下注20mg「シリンジ0.2mL【院外】</a>                                              |         |         |            | ○         | ○             | ○          | ○             | ○             |                      |                |                |                 |           |            |            |            |                  |                  |                |                 |                    |            |              | ○            |            |            |           |       | R2.12 |
| 399    | <a href="#">ヒュミラ皮下注40mgペン0.4mL【科限】</a> 、 <a href="#">同皮下注80mgペン0.8mL【科限】</a>           |         |         |            | ○         | ○             | ○          | ○             | ○             |                      |                |                |                 |           |            |            |            |                  |                  |                |                 |                    |            | ○            |              |            |            |           |       | R2.12 |
| 399    | <a href="#">オルミエント錠2mg【院外】</a> 、 <a href="#">同錠4mg【院外】</a>                             | ○       |         |            | ○         | ○             | ○          | ○             | ○             | ○                    |                |                |                 |           |            |            |            |                  |                  |                | ○               |                    |            |              |              | ○          |            |           |       | R2.12 |
| 422    | <a href="#">ゼローダ錠300mg【科限】</a>                                                         |         |         |            | ○         | ○             | ○          | ○             | ○             |                      |                |                | ○               |           |            |            |            |                  |                  | ○              |                 |                    |            |              |              | ○          |            |           |       | R2.11 |
| 429    | <a href="#">テセントリク点滴静注840mg【患限】</a> 、 <a href="#">同点滴静注1200mg【患限】</a>                  |         |         |            | ○         | ○             | ○          | ○             |               |                      |                |                |                 |           |            |            |            |                  |                  | ○              |                 |                    |            |              |              | ○          |            |           |       | R2.12 |
| 429    | <a href="#">タルセバ錠100mg【院外】</a>                                                         |         |         |            |           |               |            | ○             |               |                      |                |                |                 |           |            |            |            |                  |                  |                |                 |                    |            |              |              |            |            |           |       | R2.11 |
| 429    | <a href="#">リムバーザ錠100mg【患限・院外】</a> 、 <a href="#">同錠150mg【科限】</a>                       |         |         |            | ○         | ○             | ○          | ○             |               |                      |                |                |                 |           |            |            |            |                  |                  |                |                 |                    |            |              |              |            |            |           |       | R3.2  |
| 429    | <a href="#">【仮】カボメティクス錠20mg</a> 、 <a href="#">【仮】同錠60mg</a>                            |         |         |            | ○         | ○             |            |               | ○             |                      |                |                |                 |           |            |            |            |                  |                  | ○              |                 |                    |            |              |              |            |            |           |       | R2.11 |
| 429    | <a href="#">ダラザレックス点滴静注100mg【患限】</a> 、 <a href="#">同点滴静注400mg【患限】</a>                  |         |         |            |           |               | ○          | ○             |               |                      |                |                |                 |           |            |            |            |                  |                  |                |                 |                    |            |              |              |            |            |           |       | R2.11 |
| 429    | <a href="#">キイトルーダ点滴静注100mg【科限】</a>                                                    |         |         |            |           |               |            |               |               |                      |                |                |                 |           |            |            |            |                  |                  | ○              |                 |                    |            |              |              |            |            |           |       | R2.1  |
| 429    | <a href="#">リツキサン点滴静注100mg</a> 、 <a href="#">同点滴静注500mg</a>                            |         |         |            |           |               | ○          | ○             |               |                      |                |                |                 |           |            |            |            |                  |                  |                |                 |                    |            |              |              |            |            |           |       | R2.12 |
| 429    | <a href="#">ジャカビ錠5mg【科限・院外】</a>                                                        |         |         |            |           |               |            |               |               |                      |                |                |                 |           |            |            |            |                  |                  | ○              |                 |                    |            |              |              |            |            |           |       | R3.1  |
| 613    | <a href="#">レイアタツカプセル150mg【院外】</a>                                                     |         | ○       |            |           |               |            |               |               |                      |                |                |                 |           |            |            |            | ○                |                  |                |                 |                    |            |              |              |            |            |           |       | R3.1  |
| 625    | <a href="#">アメナリーフ錠200mg</a>                                                           |         |         |            |           |               |            |               |               |                      |                |                |                 |           |            |            |            |                  |                  |                |                 |                    | ○          |              |              |            |            |           |       | R2.12 |
| 625    | <a href="#">ファムビル錠250mg【院外】</a>                                                        |         |         |            |           |               |            |               |               |                      |                |                |                 |           |            |            |            |                  |                  |                |                 |                    |            | ○            |              |            |            | ○         | R3.1  |       |
| 625    | <a href="#">ベクルリー点滴静注用100mg【科限】</a>                                                    | ○       |         |            |           | ○             |            | ○             | ○             |                      |                | ○              |                 |           |            |            |            |                  |                  | ○              | ○               |                    |            |              |              | ○          |            |           |       | R3.1  |
| 631    | <a href="#">おたふくかぜ生ワクチン「第一三共」</a>                                                      |         |         |            |           |               |            | ○             |               |                      |                |                |                 |           |            |            |            |                  |                  |                |                 |                    |            |              |              |            |            |           |       | R3.1  |
| 249    | <a href="#">ガーダシル水性懸濁筋注シリンジ【患限】</a>                                                    |         |         |            | ○         | ○             |            |               | ○             | ○                    |                |                |                 |           |            |            | ○          |                  |                  | ○              | ○               |                    |            | ○            |              |            |            |           |       | R3.1  |

【2】 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 |
|------------------------------|------------|-----------------|-------|
| レミフェンタニル静注用2mg「第一三共」、同静注用5mg | 丸石製薬       | レミフェンタニル塩酸塩     | 新規    |
| ソリリス点滴静注300mg                | アレクシオンファーマ | エクリズマブ（遺伝子組み換え） | 更新    |
| ラスビック錠75mg                   | 杏林製薬       | ラスクフロキサシン塩酸塩    | 更新    |

※令和3年2月末現在（医薬品医療機器総合機構ホームページ 参照）

### 【3】新規採用医薬品情報(令和3年2月採用)

#### はじめに

令和3年1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)

アルファカルシドールカプセル 0.5  $\mu$ g 「トーワ」

アシクロビル錠 200mg 「サワイ」

クラリスロマイシン錠 200mg 「NPI」

クラリスロマイシン錠 DS 小児用 10% 「タカタ」

リスペリドン OD 錠 1mg 「トーワ」

リスペリドン内用液 1mg/mL 「トーワ」

トロキシピド錠 100mg 「オーハラ」

ピムロ顆粒

イミダフェナシン OD 錠 0.1mg 「杏林」

カデチア配合錠 HD 「あすか」

トフィソパム錠 50mg 「トーワ」

イミダプリル塩酸塩錠 5mg 「トーワ」

メロキシカム錠 10mg 「ケミファ」

ベンズブロマロン錠 50mg 「杏林」

(外用)

テルビナフィン塩酸塩クリーム 1% 「トーワ」

ビダラビン軟膏 3% 「トーワ」

##### 【診療科限定】

(内用)

コララン錠 2.5mg

トリンテリックス錠 10mg

フォシーガ錠 10mg

イクスタンジ錠 80mg

(外用)

ヒルドイドローション 0.3%

ヒルドイドソフト軟膏 0.3%

デルモベート軟膏

##### 【患者限定】

バリキサドライシロップ 5000mg

#### 【院外専用】

(内用)

エクフィナ錠 50mg

ビルトリシド錠 600mg

ラスビック錠 75mg

エピナスチン塩酸塩 DS 小児用 1% 「サワイ」

(外用)

ハルロピテープ 8mg

ハルロピテース 24mg

ハルロピテープ 40mg

アイラミド配合懸濁性点眼液

コレクチム軟膏 0.5%

#### ●注射オーダー

##### 【常用】

アシクロビル点滴静注液 250mg 「トーワ」

##### 【診療科限定】

テリボン皮下注 28.2  $\mu$ g オートインジェクター

デュピクセント皮下注 300mg ペン

フルダラ静注用 50mg

ベクルリー点滴静注用 100mg

#### 【院外専用】

オルプロリクス静注用 2000

●処方オーダー●

**【常用】 アルファカルシドールカプセル 0.5  $\mu$ g 「トーワ」**

→アルファカルシドールカプセル0.5  $\mu$ g 「EE」からの切り替えのため、DI省略

**【常用】 アシクロビル錠 200mg 「サワイ」**

→ビクロックス錠200からの切り替えのため、DI省略

**【常用】 クラリスロマイシン錠 200mg 「NPI」**

→クラリスロマイシン錠200mg 「MEEK」からの切り替えのため、DI省略

**【常用】 クラリスロマイシン DS 小児用 10% 「タカタ」**

→クラリスロマイシンDS10%小児用 「MEEK」からの切り替えのため、DI省略

**【常用】 リスペリドン OD 錠 1mg 「トーワ」**

→リスペリドン錠1 「MEEK」からの切り替えのため、DI省略

**【常用】 リスペリドン内用液 1mg/mL 「トーワ」**

→リスペリドン内用液1mg/mL 「MEEK」からの切り替えのため、DI省略

**【常用】 テルビナフィン塩酸塩クリーム 1% 「トーワ」**

→テルビナフィン塩酸塩クリーム1% 「MEEK」からの切り替えのため、DI省略

**【常用】 ビダラビン軟膏 3% 「トーワ」**

→ビダラビン軟膏3% 「MEEK」からの切り替えのため、DI省略

**【常用】 トロキシピド錠 100mg 「オーハラ」**

→アブレース錠100mgからの切り替えのため、DI省略

**【常用】 ピムロ顆粒**

→アローゼン顆粒からの切り替えのため、DI省略

### 【常用】イミダフェナシン OD 錠 0.1mg 「杏林」

→ウリトスOD錠0.1mgからの切り替えのため、DI省略

### 【常用】カデチア配合錠 HD 「あすか」

→エカード配合錠HDからの切り替えのため、DI省略

### 【常用】トフィソパム錠 50mg 「トーワ」

→グランダキシン錠50からの切り替えのため、DI省略

### 【常用】イミダプリル塩酸塩錠 5mg 「トーワ」

→タナトリル錠 5 からの切り替えのため、DI 省略

### 【常用】メロキシカム錠 10mg 「ケミファ」

→モービック錠10mgからの切り替えのため、DI省略

### 【常用】ベンズブロマロン錠 50mg 「杏林」

→ユリノーム錠50mgからの切り替えのため、DI省略

### 【科限】コララン錠 2.5mg

#### 【禁忌】

- (1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) 不安定又は急性心不全患者〔病態が悪化するおそれがある。〕
- (3) 心原性ショックの患者〔循環動態が悪化するおそれがある。〕
- (4) 高度の低血圧患者（収縮期血圧が $\geq 90$ mmHg未満又は拡張期血圧が $\geq 50$ mmHg未満）〔血圧が低下するおそれがある。〕
- (5) 洞不全症候群，洞房ブロック又は第三度房室ブロックのある患者（ペースメーカー使用患者を除く）〔症状が悪化するおそれがある。〕
- (6) 重度の肝機能障害（Child-Pugh C）のある患者
- (7) 次の薬剤を投与中の患者：リトナビル含有製剤，ジョサマイシン，イトラコナゾール，クラリスロマイシン，コビススタット含有製剤，インジナビル，ボリコナゾール，ネルフィナビル，サキナビル，テラプレビル
- (8) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性
- (9) ベラパミル，ジルチアゼムを投与中の患者

#### 【一般名】

イバブラジン

### 【効能・効果】

洞調律かつ投与開始時の安静時心拍数が75回/分以上の慢性心不全

ただし、β遮断薬を含む慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る。

### 【用法・用量】

通常、成人にはイバブラジンとして、1回2.5mgを食後経口投与から開始する。開始後は忍容性をみながら、目標とする安静時心拍数が維持できるように、必要に応じ、2週間以上の間隔で段階的に用量を増減する。1回投与量は2.5、5又は7.5mgいずれかとし、いずれの投与量においても、1日2回食後経口投与とする。なお、患者の状態により適宜減量する。

### 【重大な副作用】

徐脈、光視症、霧視、房室ブロック、心房細動、心電図QT延長

### 【重要な潜在的リスク】

上室性頻脈性不整脈（心房細動を除く）、心室性不整脈

## 【科限】 トリンテリックス錠10mg

### 【禁忌】

- (1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) モノアミン酸化酵素（MAO）阻害剤（セレギリン塩酸塩、ラサギリンメシル酸塩及びサフィナミドメシル酸塩）を投与中又は投与中止後14日間以内の患者

### 【一般名】

ボルチオキセチン

### 【効能・効果】

うつ病・うつ状態

### 【用法・用量】

通常、成人にはボルチオキセチンとして10mgを1日1回経口投与する。なお、患者の状態により1日20mgを超えない範囲で適宜増減するが、増量は1週間以上の間隔をあけて行うこと。

### 【重大な副作用】

セロトニン症候群、痙攣、抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）

### 【重要な潜在的リスク】

自殺念慮・自殺行動、出血、妊婦への投与による児への影響（新生児遷延性肺高血圧症等）

## 【科限】 フォシーガ錠 10mg

### 【禁忌】

- (1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) 重症ケトosis、糖尿病性昏睡又は前昏睡の患者〔輸液、インスリンによる速やかな高血糖の是正が必須となるので本剤の投与は適さない。〕
- (3) 重症感染症、手術前後、重篤な外傷のある患者〔糖尿病を有する患者ではインスリン注射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】

ダパグリフロジンプロピレングリコール

### 【効能・効果】

2型糖尿病，1型糖尿病，慢性心不全（ただし，慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る）

#### 【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。

##### <慢性心不全>

通常，成人にはダパグリフロジンとして10mgを1日1回経口投与する。

#### 【重大な副作用】

低血糖，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，脱水，ケトアシドーシス

#### 【重要な潜在的リスク】

体重減少への安全性への影響，腎障害，肝障害，骨折，悪性腫瘍，下肢切断

### 【科限】イクスタンジ錠 80mg

→患者限定からの採用区分変更のため，DI省略

### 【科限】ヒルドイドローション 0.3%，ソフト軟膏 0.3%

→異議申請のため，DI省略

### 【科限】デルモベート軟膏

→異議申請のため，DI省略

### 【患限】バリキサドライシロップ 5000mg

#### 【警告】

- (1) 本剤及び本剤の活性代謝物であるガンシクロビルの投与により，重篤な白血球減少，好中球減少，貧血，血小板減少，汎血球減少，再生不良性貧血及び骨髄抑制があらわれるので，頻回に血液学的検査を行うなど，患者の状態を十分に観察し，慎重に投与すること。
- (2) 本剤の活性代謝物であるガンシクロビルを用いた動物実験において，一時的又は不可逆的な精子形成機能障害を起こすこと及び妊孕性低下が報告されていること，また，ヒトにおいて精子形成機能障害を起こすおそれがあることを患者に説明し慎重に投与すること。
- (3) 本剤の活性代謝物であるガンシクロビルを用いた動物実験において，催奇形性，遺伝毒性及び発がん性のあることが報告されているので，本剤も同様の作用があると考えられることを患者に説明し慎重に投与すること。

#### 【禁忌】

- (1) 好中球数  $500/\text{mm}^3$  未満又は血小板数  $25,000/\text{mm}^3$  未満等，著しい骨髄抑制が認められる患者〔本剤の投与により重篤な好中球減少及び血小板減少が認められている。〕

- (2) バルガンシクロビル、ガンシクロビル又は本剤の成分、バルガンシクロビル、ガンシクロビルと化学構造が類似する化合物（アシクロビル、バラシクロビル等）に対する過敏症の既往歴のある患者
- (3) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性

#### 【一般名】

バルガンシクロビル塩酸塩

#### 【効能・効果】

○下記におけるサイトメガロウイルス感染症

後天性免疫不全症候群，臓器移植（造血幹細胞移植も含む），悪性腫瘍

○臓器移植（造血幹細胞移植を除く）におけるサイトメガロウイルス感染症の発症抑制

#### 【用法・用量】

＜サイトメガロウイルス感染症＞

初期治療：通常，成人にはバルガンシクロビルとして1回900mgを1日2回，食後に経口投与する。

維持治療：通常，成人にはバルガンシクロビルとして1回900mgを1日1回，食後に経口投与する。

＜臓器移植（造血幹細胞移植を除く）におけるサイトメガロウイルス感染症の発症抑制＞

通常，成人にはバルガンシクロビルとして1回900mgを1日1回，食後に経口投与する。

通常，小児にはバルガンシクロビルとして次式により算出した投与量を1日1回，食後に経口投与する。ただし，1日用量として900mgを超えないこと。推定糸球体ろ過量が150より高値の場合は150を用いること。

投与量（mg）＝7×体表面積（m<sup>2</sup>）×推定糸球体ろ過量（mL/min/1.73m<sup>2</sup>）

＜参考；減量基準＞

腎障害のある患者，腎機能の低下している患者では，消失半減期が延長されるので，血清クレアチニン及びクレアチニンクリアランスに注意し，本剤の投与量を調整すること。参考までに成人における外国での標準的な本剤の減量の目安を下表に示す。

| クレアチニン<br>クリアランス<br>(mL/min) | バリキサドライシロップ5000mgの用法及び用量 |                |
|------------------------------|--------------------------|----------------|
|                              | 初期治療                     | 維持治療、発症抑制      |
| ≥60                          | 1回900mgを1日2回             | 1回900mgを1日1回   |
| 40～59                        | 1回450mgを1日2回             | 1回450mgを1日1回   |
| 25～39                        | 1回450mgを1日1回             | 1回225mgを1日1回   |
| 10～24                        | 1回225mgを1日1回             | 1回125mgを1日1回   |
| <10                          | 1回200mgを週3回透析後           | 1回100mgを週3回透析後 |

#### 【重大な副作用】

白血球減少，骨髓抑制，汎血球減少，再生不良性貧血，好中球減少，貧血，血小板減少，血小板減少に伴う重篤な出血（消化管出血を含む），腎不全，膵炎，深在性血栓性静脈炎，痙攣，精神病性障害，幻覚，錯乱，激越，昏睡，敗血症等の骨髓障害及び免疫系障害に関連する感染症

### 【院外・科限】 エクフィナ錠 50mg

#### 【禁忌】

- (1) 他のMAO阻害剤（セレギリン塩酸塩，ラサギリンメシル酸塩）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含有製剤又はタペンタドール塩酸塩を投与中の患者
- (3) 三環系抗うつ剤（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，ロフェプラミン塩酸塩），四環系抗うつ剤（マプロチリン塩酸塩，ミアンセリン塩酸塩，セチプラミンマレイン酸塩），選択的セロ

トニン再取り込み阻害剤(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、エスシタロプラムシュウ酸塩)、セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤(ミルナシプラン塩酸塩、デュロキセチン塩酸塩、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剤(アトモキセチン塩酸塩)又はノルアドレナリン・セロトニン作動性抗うつ剤(ミルタザピン)、中枢神経刺激剤(メチルフェニデート塩酸塩、リスデキサンプエタミンメシル酸塩)を投与中の患者

- (4) 重度の肝機能障害(Child-Pugh 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
- (6) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性

【一般名】

サフィナミド

【効能・効果】

レボドパ含有製剤で治療中のパーキンソン病における wearing off 現象の改善

【用法・用量】

本剤は、レボドパ含有製剤と併用する。通常、成人にはサフィナミドとして50mgを1日1回経口投与する。なお、症状に応じて100mgを1日1回経口投与できる。

【重大な副作用】

幻覚等の精神症状、傾眠、突発的睡眠、衝動抑制障害、セロトニン症候群、悪性症候群

【重要な潜在的リスク】

網膜に関連する疾患、悪性症候群、起立性低血圧

## 【院外・患限】 ビルトリシド錠 600mg

【禁忌】

- (1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) 有鉤囊虫(条虫)症患者〔寄生部位によっては、死滅虫体により回復困難な病変(失語症、片麻痺、脳梗塞等)の中樞神経障害、眼障害等)を引き起こすことがある。〕
- (3) リファンピシンを投与中の患者

【一般名】

プラジカンテル

【効能・効果】

肝吸虫症、肺吸虫症、横川吸虫症

【用法・用量】

〈肝吸虫症、肺吸虫症〉

プラジカンテルとして、1回20mg/kgを1日2回2日間経口投与する。

〈横川吸虫症〉

プラジカンテルとして、1回20mg/kgを1日1～2回1日経口投与する。

## 【院外・科限】 ラスビック錠 75mg

→患者限定からの採用区分変更のため、DI省略

## 【院外】エピナスチン塩酸塩 DS 小児用 1% 「サワイ」

→アレジオンドライシロップ1%からの切り替えのため、DI省略

## 【院外・科限】ハルロピテープ 8mg, 24mg, 40mg

### 【警告】

前兆のない突発的睡眠及び傾眠等がみられることがあり、またドパミン受容体作動薬の投与において、突発的睡眠により自動車事故を起こした例が報告されているので、患者に本剤の突発的睡眠及び傾眠等についてよく説明し、本剤使用中には、自動車の運転、機械の操作、高所作業等危険を伴う作業に従事させないように注意すること

### 【禁忌】

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

### 【一般名】

ロピニロール

### 【効能・効果】

パーキンソン病

### 【用法・用量】

通常、成人にはロピニロール塩酸塩として1日1回8mgから始め、以後経過を観察しながら、必要に応じて1週間以上の間隔で、1日量として8mgずつ増量する。いずれの投与量の場合も1日1回、胸部、腹部、側腹部、大部又は上腕部のいずれかの皮膚に貼付し、24時間毎に貼り替える。なお、年齢、症状により適宜増減するが、ロピニロール塩酸塩として1日量64mgを超えないこととする。

### 【重大な副作用】

突発的睡眠、極度の傾眠、幻覚、毛瘡、興奮、錯乱、譫妄、悪性症候群

## 【院外】アイラミド配合懸濁性点眼液

### 【禁忌】

- (1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) 低出生体重児、新生児、乳児又は2歳未満の幼児
- (3) 重篤な腎障害のある患者

### 【一般名】

ブリモニジン、ブリンゾラミド

### 【効能・効果】

次の疾患で、他の緑内障治療薬が効果不十分な場合：緑内障、高眼圧症

### 【用法・用量】

1回1滴、1日2回点眼する。

### 【重要な潜在的リスク】

スルホンアミド過敏症反応に関連する事象

## 【院外】 コレクチム軟膏 0.5%

### 【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】

デルゴシチニブ

### 【効能・効果】

アトピー性皮膚炎

### 【用法・用量】

通常、成人には、1日2回、適量を患部に塗布する。なお、1回あたりの塗布量は5gまでとする。

### 【重要な潜在的リスク】

悪性腫瘍

## ●注射オーダー●

## 【常用】 アシクロビル点滴静注液 250mg 「トローワ」

→ビクロックス点滴静注250mgからの切り替えのため、DI省略

## 【科限】 テリボン皮下注 28.2 $\mu$ g オートインジェクター

### 【禁忌】

- (1) 次に掲げる骨肉腫発生のリスクが高いと考えられる患者
  - ・骨ページェット病
  - ・原因不明のアルカリフォスファターゼ高値を示す患者
  - ・小児等及び若年者で骨端線が閉じていない患者
  - ・過去に骨への影響が考えられる放射線治療を受けた患者
- (2) 高カルシウム血症の患者
- (3) 原発性の悪性骨腫瘍もしくは転移性骨腫瘍のある患者〔症状を悪化させるおそれがある〕
- (4) 骨粗鬆症以外の代謝性骨疾患の患者（副甲状腺機能亢進症等）〔症状を悪化させるおそれがある〕
- (5) 本剤の成分又はテリパラチド（遺伝子組換え）に対し過敏症の既往歴のある患者
- (6) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性

### 【一般名】

テリパラチド酢酸塩

### 【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、テリパラチドとして28.2  $\mu$ gを1日1回、週に2回皮下注射する。

なお、本剤の投与は24ヵ月間までとすること。

### 【重大な副作用】

アナフィラキシー、ショック、意識消失

**【科限】 デュピクセント皮下注 300mg ペン**

→デュピクセント皮下注300mgシリンジからの切り替えのため，DI省略

**【科限】 フルダラ 静注用 50mg**

→患者限定からの採用区分変更のため，DI 省略

**【科限】 ベクルリ 一点滴静注用100mg**

→患者限定からの採用区分変更のため，DI 省略

**【院外・患限】 オルプロリクス 静注用2000**

→オルプロリクス 静注用 1000 からの切り替えのため，DI 省略

## 【4】インシデント事例からの注意喚起

院内インシデント報告の中から、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。

### インスリン製剤等の開封後の期限について

インスリン製剤等の自己注射薬について、外箱に表記された使用期限は未開封の場合の期限を指します。開封後の保管方法、使用期限は製品毎に異なります。今回、インスリン製剤ならびに GLP-1 受容体作動薬の開封後の期限について一覧表を作成しましたので、ご参照下さい。

#### インスリン製剤および GLP-1 受容体作動薬の開封後使用期限一覧

| 商品名            | デバイス名                                                                                                | 一般名         | 保存法   | 開封後<br>使用期限 |
|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------|-------------|
| 超速効型インスリン製剤    |                                                                                                      |             |       |             |
| ルムジェブ注         | ミリオペン<br>           | インスリン リスプロ  | 30℃以下 | 28 日間       |
|                | カート<br>            |             |       |             |
|                | 100 単位/mL (V)<br> |             | 30℃以下 | 28 日間       |
| ヒューマログ注        | ミリオペン<br>         |             | 30℃以下 | 28 日間       |
|                | カート<br>           |             |       |             |
| インスリンリスプロ BS 注 | ソロスター<br>         |             | 30℃以下 | 28 日間       |
|                | カート<br>           |             |       |             |
|                | 100 単位/mL (V)<br> |             | 2～8℃  | 28 日間       |
| フィアスプ注         | 100 単位/mL (V)<br> | インスリン アスパルト | 30±2℃ | 28 日間       |

|                                   |                                                                                                     |                            |              |       |
|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|--------------|-------|
| ノボラピッド注                           | フレックスタッチ<br>       | インスリン アスパルト                | 30℃以下        | 28 日間 |
|                                   | ペンフィル<br>          |                            |              |       |
|                                   | イノレット<br>          |                            |              |       |
| アピドラ注                             | ソロスター<br>          | インスリン グルリジン                | 25±2℃        | 28 日間 |
|                                   | 100 単位/mL (V)<br>  |                            | 2～8℃         | 28 日間 |
| 速効型インスリン製剤                        |                                                                                                     |                            |              |       |
| ヒューマリン R 注                        | カート<br>            | ヒトインスリン                    | 30℃以下        | 28 日間 |
|                                   | 100 単位/mL (V)<br> |                            | 2～8℃         | 28 日間 |
| 混合型インスリン製剤                        |                                                                                                     |                            |              |       |
| ヒューマログミックス 50 注                   | ミリオペン<br>        | インスリン リスプロ                 | 30℃以下        | 28 日間 |
| ノボラピッド 30 ミックス注                   | フレックスペン<br>      | 二相性プロタミン結晶性<br>インスリン アスパルト | 30℃以下        | 28 日間 |
| ノボリン 30R 注                        | フレックスペン<br>      | 生合成ヒト二相性<br>イソフェンインスリン     | 30℃以下        | 42 日間 |
| 配合溶解インスリン製剤（超速効型インスリン＋持効型溶解インスリン） |                                                                                                     |                            |              |       |
| ライゾデグ配合注                          | フレックスタッチ<br>     | インスリン デグルデク<br>インスリン アスパルト | 30℃以下        | 28 日間 |
| 持効型溶解インスリン製剤                      |                                                                                                     |                            |              |       |
| インスリングラルギン BS 注                   | ミリオペン<br>        | インスリン グラルギン                | 30℃以下<br>の室温 | 28 日間 |
| ランタス XR 注                         | ソロスター<br>        | インスリン グラルギン                | 25±2℃        | 42 日間 |
| トレシーバ注                            | フレックスタッチ<br>     | インスリン デグルデク                | 30℃以下<br>の室温 | 56 日間 |

|                                      |                                                                                                 |                        |       |       |
|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-------|-------|
| レベミル注                                | フレックスペン<br>    | インスリン デテミル             | 30℃以下 | 42 日間 |
|                                      | ペンフィル<br>      |                        |       |       |
|                                      | イノレット<br>      |                        |       |       |
| GLP-1 受容体作動薬                         |                                                                                                 |                        |       |       |
| ビクトーザ皮下注 18mg                        | —<br>          | リラグルチド                 | 30℃以下 | 30 日間 |
| リクスマア皮下注 300 μg                      | —<br>          | リキシセナチド                | 25℃以下 | 30 日間 |
| トルリシティ皮下注 0.75mg                     | アテオス<br>       | デュラグルチド                | 30℃以下 | 14 日間 |
| オゼンピック皮下注 S D<br>0.25mg /0.5mg/1.0mg | —<br>         | セマグルチド                 | 30℃以下 | 56 日間 |
| 持効型溶解インスリン・GLP-1 受容体作動薬 配合製剤         |                                                                                                 |                        |       |       |
| ゾルトファイ配合注                            | フレックスタッチ<br> | インスリン デグルデク<br>リラグルチド  | 30℃以下 | 21 日間 |
|                                      |                                                                                                 |                        | 25℃以下 | 28 日間 |
| ソリクア配合注                              | ソロスター<br>    | インスリン グラルギン<br>リキシセナチド | 25±2℃ | 31 日間 |

※インスリン製剤は遮光保存であるため、キャップもしくは外箱等に入れて保管すること

※開封後の使用期限について、添付文書上に「～週間」と記載があるものは、日数に換算

## 個人別インスリン管理方法

- 1患者ごと1トレイを使用し、個別にインスリンとリムーバーを収納する。
- トレイには患者氏名を表記する。
- インスリンには、本体、キャップそれぞれに氏名、開封日をわかりやすく表記する。