

各科診療科長
各科診療科副科長
各医局長
各看護師長
殿

Drug Information News

令和3年10月29日

NO.340

目次

- 【1】 医薬品・医療機器等安全性情報 No.386…………… P 1
1.関節機能改善剤「ジョイクル注30mg」投与患者におけるショック, アナフィラキシーに関する注意喚起について
2.使用上の注意の改訂について(その326)
- 【2】 添付文書改訂情報…………… P 5
- 【3】 市販直後調査対象品目(当院採用薬)……………P 7
- 【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)…… P 8
- 【5】 新規採用医薬品情報(令和3年10月採用)……………P 9
- 【6】 インシデント事例からの注意喚起……………P16

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.386

*詳細は PMDA（医薬品医療機器総合機構） <https://www.pmda.go.jp/files/000243079.pdf>

1

関節機能改善剤「ジョイクル関節注30mg」 投与患者におけるショック，アナフィラキシー に関する注意喚起について

1. はじめに

ジョイクル関節注 30mg（一般名：ジクロフェナクエタルヒアルロン酸ナトリウム。以下「本剤」という。）は関節機能改善剤として使用されていますが、令和3年3月23日の製造販売承認取得以降、同年5月28日までの間に、本剤使用患者において重篤なショック，アナフィラキシーの症例が10例報告されました（使用推定患者数約5,500人）。このうち1例は、因果関係は不明ですが、死亡に至った症例として報告されました。

これを受けて、厚生労働省は令和3年6月1日に製造販売業者に対して、添付文書の「警告」を新設し、「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」を改訂するとともに、「安全性速報（ブルーレター）」により医療関係者等に対して速やかに注意喚起を行うよう、指示を行いましたので、その内容について紹介します。

2. 経緯

本剤は、ヒアルロン酸ナトリウムにジクロフェナクを共有結合させたジクロフェナクエタルヒアルロン酸ナトリウムを有効成分として含有する関節腔内投与用の注射剤であり、変形性関節症（膝関節，股関節）を効能・効果として令和3年3月23日に承認され、同年5月19日より販売開始となりました。変形性関節症とは、関節の変性により膝関節や股関節等の四肢関節，手指関節等で疼痛，膨張，変形及び可動域制限の症状が生じる関節疾患です。罹患関節が下肢の場合はこれらの症状に伴い歩行障害等が現れ、患者の日常生活動作やQOLに影響を来します。本剤は、滑膜細胞での高分子量ヒアルロン酸の産生を促すとともに、軟骨のタンパク質を分解する酵素，及び炎症を引き起こすプロスタグランジン類の合成を抑えることで、膝，股関節の痛みや炎症を抑え，関節の動きを改善するものです。

副作用については、承認申請時に提出された臨床試験において、本剤との因果関係が否定されなかったアナフィラキシー反応及びアナフィラキシーショックが認められていることから、添付文書において本剤投与時の当該事象の発現リスクに関する注意喚起を行うとともに、引き続きその発現状況を注視していくことが適切であると判断されました。

そのため、承認当初から、添付文書において重大な副作用としてショック，アナフィラキシーに関する注意喚起がなされているほか、本剤の成分等に対して過敏症の既往歴のある患者は禁忌とされていました。

しかし、以下のような状況等であったため、ブルーレターにより本剤のアナフィラキシーについての注意喚起と適切な対応の徹底が必要と判断しました。

- 死亡を含む重篤なショック，アナフィラキシーに係る副作用の報告があること。

- 令和3年3月の製造販売承認当初から、添付文書の「重大な副作用」の項にてショック、アナフィラキシーに係る注意喚起がなされていたが、本剤投与直後だけでなく、医療機関から帰宅後に発現している症例も認められ、医療従事者に加え、患者又は家族等に関する注意喚起が必要であること。

3. 注意喚起の概要

重篤なショック、アナフィラキシーの症例が報告されていることから、医療関係者に対して、以下の3点について十分に注意することとしました。

1. 本剤の投与に際しては、緊急時に十分な対応のできる準備をした上で行うこと。
2. 本剤の投与後少なくとも30分間は、医師の管理下で患者の状態を十分に観察すること。投与直後に限らず、医療機関から帰宅後に発現している症例も報告されている点に留意すること。
3. 患者又は家族等に対して、ショック、アナフィラキシーが発現する可能性があること、及びその徴候や症状について十分に説明し、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指導すること。

また、患者・家族向けリーフレットでは以下の点について、注意喚起を行っています。

- 本剤投与後数時間は、アナフィラキシーが起こる可能性があること。
- 投与直後から帰宅後にかけて、状態をよく観察いただき、体調変化には十分注意すること。
- 異常が認められた場合には、すぐに医療機関を受診すること。受診の際は「ジョイクル関節注」の投与を受けたことを伝えること。
- 特に顔色が悪い、意識の消失、息苦しさなどは緊急性の高い症状であり、救急車を呼ぶなど直ちに対応すること。

【参考】

- 関節機能改善剤「ジョイクル関節注 30mg」投与患者におけるショック、アナフィラキシーに関する注意喚起について

https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000073061_00004.html

2

使用上の注意の改訂について (その326)

令和3年7月27日、9月7日に改訂を指導した医薬品等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. 抗パーキンソン剤 イストラデフィリン

〔販売名〕ノウリアスト錠20mg【科限】（協和キリン）

（旧記載要領）

〔用法・用量に関連する使用上の注意〕

以下の患者では本剤の血中濃度が上昇するおそれがあるため、1日1回20mgを上限とすること。

- ・中等度の肝障害のある患者
- ・CYP3Aを強く阻害する薬剤を投与中の患者

〔相互作用〕

本剤は、主としてCYP1A1及びCYP3A（CYP3A4及びCYP3A5）で代謝される。また、CYP3A及びP糖蛋白に対して阻害作用を示す。

〔併用注意〕

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
<u>CYP3A</u> を強く阻害する薬剤（イトラコナゾール、クラリスロマイシン等）	ケトコナゾールと本剤40mgを併用した際に、本剤のAUC _{0-∞} は2.47倍に増加し、t _{1/2} は1.87倍に延長した。本剤の作用が増強される可能性がある。 <u>CYP3A</u> を強く阻害する薬剤と本剤を併用する際には、本剤は1日1回20mgを上限とする。	<u>CYP3A</u> 阻害剤との併用により、本剤の代謝が阻害され血中濃度が増加する可能性がある。
<u>CYP3A</u> を阻害する薬剤（エリスロマイシン、フルコナゾール等）	本剤の作用が増強される可能性がある。	
<u>CYP3A</u> を誘導する薬剤（リファンピシン、カルバマゼピン等）セイヨウオトギリソウ（St.John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート）含有食品	本剤の作用が減弱する可能性がある。	<u>CYP3A</u> 誘導剤との併用により、本剤の代謝が促進され血中濃度が低下する可能性がある。
<u>CYP3A</u> の基質となる薬剤（ミダゾラム、アトルバスタチン、ロミタピドメシル酸塩等）	左記薬剤の作用が増強される可能性がある。	本剤との併用により、 <u>CYP3A</u> の基質となる薬剤の代謝が阻害され血中濃度が増加する可能性がある。

(新記載要領)

[用法及び用量に関連する注意]

以下の患者では本剤の血中濃度が上昇するおそれがあるため、1日1回20mgを上限とすること。

- ・中等度の肝障害のある患者
- ・CYP3Aを強く阻害する薬剤を投与中の患者

[相互作用]

本剤は、主としてCYP1A1及びCYP3A (CYP3A4及びCYP3A5)で代謝される。また、CYP3A及びP糖蛋白に対して阻害作用を示す。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
<u>CYP3A</u> を強く阻害する薬剤 (イトラコナゾール, クラリスロマイシン等)	ケトコナゾールと本剤40mgを併用した際に、本剤のAUC _{0-∞} は2.47倍に増加し、t _{1/2} は1.87倍に延長した。本剤の作用が増強される可能性がある。 <u>CYP3A</u> を強く阻害する薬剤と本剤を併用する際には、本剤は1日1回20mgを上限とする。	<u>CYP3A</u> 阻害剤との併用により、本剤の代謝が阻害され血中濃度が増加する可能性がある。
<u>CYP3A</u> を阻害する薬剤 (エリスロマイシン, フルコナゾール等)	本剤の作用が増強される可能性がある。	
<u>CYP3A</u> を誘導する薬剤 (リファンピシン, カルバマゼピン等) セイヨウオトギリソウ (St.John's Wort, セント・ジョーンズ・ワート) 含有食品	本剤の作用が減弱する可能性がある。	<u>CYP3A</u> 誘導剤との併用により、本剤の代謝が促進され血中濃度が低下する可能性がある。
<u>CYP3A</u> の基質となる薬剤 (ミダゾラム, アトルバスタチン, ロミタピドメシル酸塩等)	左記薬剤の作用が増強される可能性がある。	本剤との併用により、 <u>CYP3A</u> の基質となる薬剤の代謝が阻害され血中濃度が増加する可能性がある。

【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
116	ノウリアスト錠20mg(科限)						○					○										R3.9
117	テシプール錠1mg(院外)		○								○											R3.8
214	カルベジロール錠2.5mg「トーフ」、同10mg「トーフ」												○									R3.9
421	テモダールカプセル20mg(科限)、同100mg(科限)						○															R3.8
422	ゲムシタピン点滴静注液200mg、同1g				○		○															R3.9
429	ユニタルク胸膜腔内注入用懸濁剤4g(科限)												○									R3.9
614	クラリスロマイシン錠200mg「NPI」		○								○	○										R3.8
614	クラリスロマイシン錠50mg小児用「NPI」		○								○	○										R3.8
614	クラリスロマイシンDS10%小児用「MEEK」		○								○	○										R3.8

【2-2】添付文書の改訂（新記載要領）

9

薬効分類番号	商品名	1	2	3	4	5	6	7	8	9.1	9.2	9.3	9.4	9.5	9.6	9.7	9.8	10.1	10.2	11.1	11.2	12	13	14	15	16	17	18	改訂年月日
		警告	禁忌	組成・性状	効能効果	効能効果（注意）	用法・用量	用法用量（注意）	重要な基本的注意	合併症・既往歴等のある患者	腎機能障害患者	肝機能障害患者	生殖能を有する者	妊婦	授乳婦	小児等	高齢者	相互作用（禁忌）	相互作用（注意）	重大な副作用	その他の副作用	臨床検査結果に及ぼす影響	過量投与	適用上の注意	その他の注意	薬物動態	臨床成績	その他	
112	ラボナ錠50mg(科限)		○															○											R3.9
113	ノーベルバル静注用250mg		○															○	○										R3.9
211	レスピア静注・経口液60mg(科限)																		○										R3.9
214	ニトプロ持続静注液6mg(科限)	○						○											○	○	○								R3.8
218	ロソーゼット配合錠HD(院外)																		○										R3.10
219	ウブトラビ錠0.2mg(科限)、同0.4mg(院外)					○			○																				R3.8
219 396	フオシーガ錠5mg、同10mg(科限)					○		○	○	○	○																		R3.8
333	リクシアナOD錠15mg(科限)、30mg、60mg					○		○	○								○												R3.8
399	エルカルチンFF錠100mg																							○	○				R3.8
429	カドサイラ点滴静注用100mg(必要時購入)、同160mg(必要時購入)																							○					R3.8
429	オブジーボ点滴静注20mg(科限)、同120mg(科限)、同240mg(科限)					○															○								R3.9
429	キイトルーダ点滴静注100mg(科限)					○		○																	○				R3.8
811	ナルサス錠2mg(科限)、同6mg(患限)、同24mg(科限)																								○				R3.9
811	ナルベイン注2mg(科限)、同202mg(患限)																								○				R3.9
811	ナルラビド錠1mg(科限)、同4mg(科限)																								○				R3.9

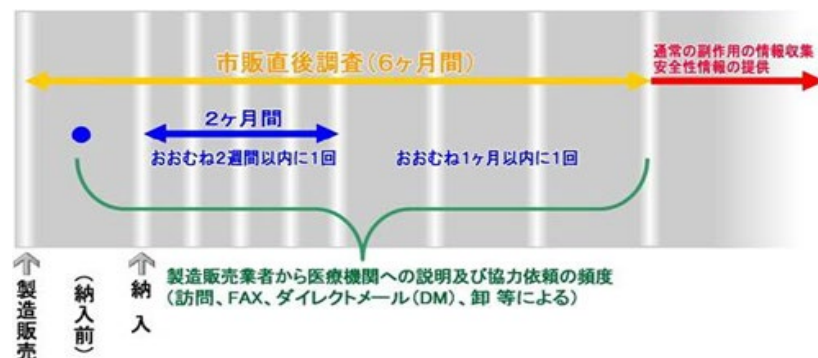
【3】市販直後調査対象品目(当院採用薬)

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
ジョイクル関節注30mg 生化学工業	ジクロフェナクエタルヒアルロン酸ナトリウム	令和3年5月19日	
ポライビー点滴静注用30mg 中外製薬	ボラツズマブ ベドチン (遺伝子組換え)	令和3年5月19日	
ケシンブタ皮下注20mgペン ノバルティスファーマ	オフアツムマブ (遺伝子組換え)	令和3年5月24日	
アロキシ静注0.75mg 大鵬薬品工業	パロノセトロン塩酸塩	令和3年5月27日	小児に対する効能追加
リンヴォック錠7.5mg、同15mg アッヴィ	ウパダシチニブ水和物	令和3年5月27日	効能 既存治療で効果不十分な関節症性乾癬
ペマジール錠4.5mg インサイト・バイオサイエンス・ジャパン	ペミガチニブ	令和3年6月1日	効能 がん化学療法後に増悪したFGFR2融合遺伝子陽性の 治癒切除不能な胆道癌
ゼオマイン筋注用50単位 帝人ファーマ	インコボツリヌストキシンA	令和3年6月23日	効能 下肢痙縮
ヴァイトラックピカプセル25mg、同100mg バイエル薬品	ラロレクチニブ硫酸塩	令和3年7月7日	
アリケイス吸入液590mg インスメッド	アミカシン硫酸塩	令和3年7月7日	
ロナプリーブ点滴静注セット300、同1332 中外製薬	カシリビマブ (遺伝子組換え) イムデビマブ (遺伝子組換え)	令和3年7月22日	
フェントステープ0.5mg、同1mg、同2mg、同4mg 久光製薬	フェンタニルクエン酸塩	令和3年8月25日	小児に対する効能追加
ウプトラビ錠0.2mg、同0.4mg 日本新薬	セレキシパグ	令和3年8月25日	効能 外科的治療不適応又は外科的治療後に残存・再発した慢性血栓塞栓性肺高血圧症
フォシーガ錠5mg、同10mg アストラゼネカ	ダバグリフロジンプロピレングリコール水和物	令和3年8月25日	効能 慢性腎臓病
リンヴォック錠7.5mg、同15mg アッヴィ	ウパダシチニブ水和物	令和3年8月25日	効能 既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎

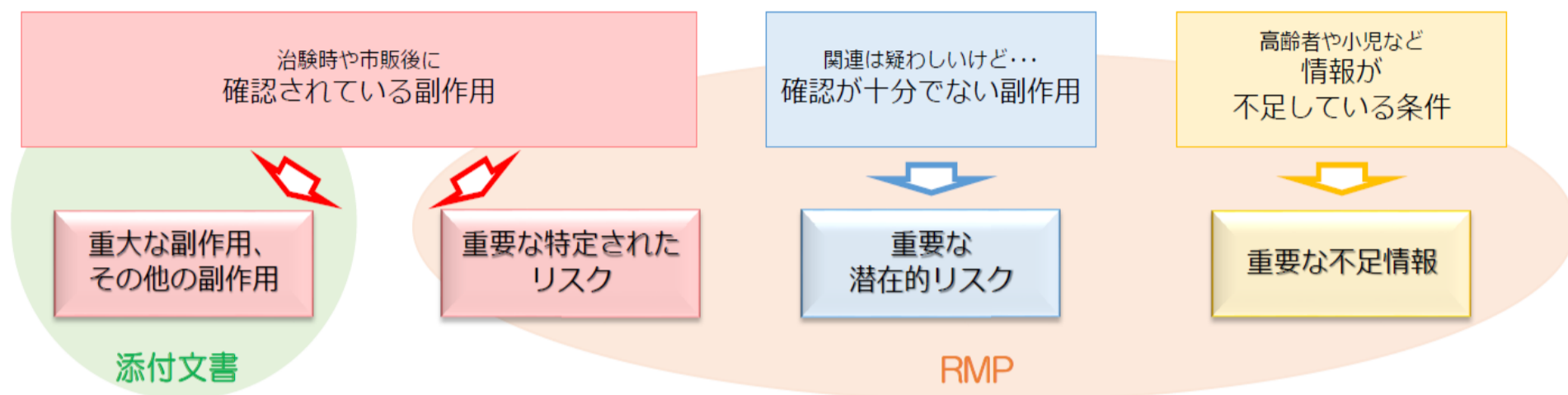
※令和3年10月末現在 (医薬品医療機器安全性情報 No. 386参照)

【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
キイトルーダ点滴静注100mg	MSD	ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）	更新
ボンビバ静注1mgシリンジ、同錠100mg	中外製薬	イバンドロン酸ナトリウム水和物	更新
ミダフレッサ静注0.1%	アルフレッサファーマ	ミダゾラム	更新
リツキサン点滴静注100mg、同500mg	全薬工業	リツキシマブ（遺伝子組換え）	更新
ルセンチス硝子体内注射用キット10mg/mL	ノバルティスファーマ	ラニビズマブ（遺伝子組換え）	更新
エンレスト錠50mg、同100mg、同200mg	ノバルティスファーマ	サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物	更新

※令和3年10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3年10月採用）

令和3年9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）

ベニジピン塩酸塩錠 4mg「YD」

ゾテピン錠 25mg「タカタ」

タダラフィル錠 20mgAD「TE」

テネリア OD 錠 20mg

ビオフェルミン錠剤

ホスミシン錠 500

【診療科限定】

（内用）

エンレスト錠 50mg

エンレスト錠 100mg

【患者限定】

（内用）

メーゼント錠 0.25mg

メーゼント錠 2mg

レグテクト錠 333mg

【院外専用】

（内用）

ニルバジピン錠 2mg「日医工」

エンレスト錠 200mg

リンヴォック錠 7.5mg

リンヴォック錠 10mg

メラトベル顆粒小児用 0.2%

テネリア OD 錠 40mg

アリセプトドライシロップ 1%

ゼフィックス錠 100

セリンクロ錠 10mg

【必要時購入】

（内用）

アムノレイク錠 2mg

（外用）

オクソラレンローション 1%

●注射オーダー●

【診療科限定】

インスリン リスプロ BS 注ソロスターHU「サノフィ」

【院外専用】

オゼンピック皮下注 1.0mgSD

ソリクア配合注ソロスター

●処方オーダー●

【常用】ベニジピン塩酸塩錠 4mg 「YD」

ベニジピン塩酸塩錠4mg「杏林」からの切り替えのため、DI省略

【常用】ゾテピン錠 25mg 「タカタ」

ゾテピン錠 25mg「ヨシトミ」からの切り替えのため、DI省略

【常用】タダラフィル錠 20mgAD 「TE」

アドシルカ錠20mgからの切り替えのため、DI省略

【常用】テネリア OD 錠 20mg

テネリア錠20mgからの切り替えのため、DI省略

【常用】ビオフェルミン錠剤

ビオフェルミン配合散からの切り替えのため、DI省略

【常用】ホスミシン錠 500

ホスミシンドライシロップ200から切り替えのため、DI省略

【科限】エンレスト錠 50mg, 同 100mg

【禁忌】

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. アンジオテンシン変換酵素阻害薬（アラセプリル、イミダプリル塩酸塩、エナラプリルマレイン酸塩、カプトプリル、キナプリル塩酸塩、シラザプリル水和物、テモカプリル塩酸塩、デラプリル塩酸塩、トランドラプリル、ベナゼプリル塩酸塩、ペリンドプリルエルブミン、リシノプリル水和物）を投与中の患者、あるいは投与中止から36時間以内の患者
3. 血管浮腫の既往歴のある患者（アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬又はアンジオテンシン変換酵素阻害薬による血管浮腫、遺伝性血管性浮腫、後天性血管浮腫、特発性血管浮腫等）
4. アリスキレンフマル酸塩を投与中の糖尿病患者
5. 重度の肝機能障害（Child-Pugh分類C）のある患者
6. 妊婦又は妊娠している可能性のある女性

【効能・効果】

- 慢性心不全（エンレスト錠50mg, 100mg, 200mg）
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。
- 高血圧症（エンレスト錠50mg, 100mg）

【用法・用量】

〈慢性心不全〉

通常、成人にはサクビトリルバルサルタンとして1回50mgを開始用量として1日2回経口投与する。忍容性が認められる場合は、2～4週間の間隔で段階的に1回200mgまで増量する。1回投与量は50mg、100mg又は200mgとし、いずれの投与量においても1日2回経口投与する。なお、忍容性に応じて適宜減量する。

〈高血圧症〉

通常、成人にはサクビトリルバルサルタンとして1回200mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、最大投与量は1回400mgを1日1回とする。

【重大な副作用】

血管浮腫、高カリウム血症、ショック、失神、意識消失、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少、間質性肺炎、低血糖、横紋筋融解症、中毒性表皮壊死融解症、天疱瘡、類天疱瘡、肝炎

【重要な潜在的リスク】

脱水

【患限】 メーゼント錠 0.25mg, 同 2mg

【警告】

1. 本剤の投与は、緊急時に十分対応できる医療施設において、本剤の安全性及び有効性についての十分な知識と多発性硬化症の治療経験をもつ医師のもとで、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、黄斑浮腫等の重篤な眼疾患が発現することがあるので、十分に対応できる眼科医と連携がとれる場合にのみ使用すること。
2. 重篤な感染症により死亡に至る例が報告されているので、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。
3. 本剤の漸増期間中に心拍数の低下作用がみられるため、循環器を専門とする医師と連携するなど、適切な処置が行える管理下で本剤の投与を開始すること。

【禁忌】

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 重篤な感染症のある患者
3. 本剤の投与開始6ヵ月以内に心筋梗塞、不安定狭心症、入院を要する非代償性心不全、NYHA分類Ⅲ度又はⅣ度の心不全を発症した患者
4. モビッツⅡ型第2度房室ブロック又はそれより重度の房室ブロック、洞不全症候群のある患者（ペースメーカー使用患者を除く）
5. 著明なQT延長のある患者
6. 妊婦又は妊娠している可能性のある女性
7. 生ワクチンを接種しないこと。
8. クラスⅠa（キニジン、プロカインアミド、ジソピラミド、シベンゾリン、ピルメノール）又はクラスⅢ（アミオダロン、ソタロール、ニフェカラン）抗不整脈剤、ペプリジル塩酸塩を投与中の患者
9. CYP2C9*3/*3を保有している患者

【効能・効果】

二次性進行型多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制

【用法・用量】

通常、成人にはシポニモドとして1日0.25mgから開始し、2日目に0.25mg、3日目に0.5mg、4日目に0.75mg、5日目に1.25mg、6日目に2mgを1日1回朝に経口投与し、7日目以降は維持用量である2mgを1日1回経口投与するが、患者の状態により適宜減量する。

【重大な副作用】

感染症、黄斑浮腫、徐脈性不整脈、QT間隔延長、悪性リンパ腫、末梢動脈閉塞性疾患、進行性多巣性白質脳症、可逆性後白質脳症症候群

【重要な潜在的リスク】

生殖発生毒性

【患限・科限】 レグテクト錠 333mg

院外専用からの採用区分変更のため、DI省略

【院外】 ニルバジピン錠 2mg 「日医工」

常用からの採用区分変更のため、DI省略

【院外・科限】 エンレスト錠 200mg

前述のため、DI省略

【院外・科限】 リンヴォック錠 7.5mg, 同 15mg

【警告】

〈効能共通〉

1. 本剤投与により、結核、肺炎、敗血症、ウイルス感染等による重篤な感染症の新たな発現もしくは悪化等が報告されており、本剤との関連性は明らかではないが、悪性腫瘍の発現も報告されている。本剤が疾病を完治させる薬剤でないことも含め、これらの情報を患者に十分説明し、患者が理解したことを確認した上で、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。
2. また、本剤投与により重篤な副作用が発現し、致死的な経過をたどった症例が報告されているので、緊急時の対応が十分可能な医療施設及び医師が使用すること。また、本剤投与後に有害事象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。
3. 感染症
 - (1) 重篤な感染症
肺炎、敗血症、真菌感染症を含む日和見感染症等の致命的な感染症が報告されているため、十分な観察を行うなど感染症の発現に注意すること。
 - (2) 結核
肺外結核（泌尿生殖器、リンパ節等）を含む結核が報告されている。結核の既感染者では症状の顕在化及び悪化のおそれがあるため、本剤投与に先立って結核に関する十分な問診及び胸部X線検査に加え、インターフェロング遊離試験又はツベルクリン反応検査を行い、適宜胸部CT検査等を行うことにより、結核感染の有無を確認すること。結核の既往歴を有する患者及び結核の感染が疑われる患者には、結核等の感染症

について診療経験を有する医師と連携の下、原則として本剤投与前に適切な抗結核薬を投与すること。ツベルクリン反応検査等の検査が陰性の患者において、投与後活動性結核が認められた例も報告されている。

4. 本剤についての十分な知識と適応疾患の治療の知識・経験をもつ医師が使用すること。

〈関節リウマチ〉

5. 本剤の治療を行う前に、少なくとも1剤の抗リウマチ薬等の使用を十分勘案すること。

〈関節症性乾癬〉

6. 本剤の治療を開始する前に、既存の全身治療の適用を十分に勘案すること。

【禁忌】

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 重篤な感染症（敗血症等）の患者〔症状が悪化するおそれがある。〕
3. 活動性結核の患者〔症状が悪化するおそれがある。〕
4. 重度の肝機能障害を有する患者
5. 好中球数が1000/mm³未満の患者
6. リンパ球数が500/mm³未満の患者
7. ヘモグロビン値が8g/dL未満の患者
8. 妊婦又は妊娠している可能性のある女性

【効能・効果】

既存治療で効果不十分な下記疾患

- 関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）
- 関節症性乾癬
- アトピー性皮膚炎

【用法・用量】

〈関節リウマチ〉

通常、成人にはウパダシチニブとして15mgを1日1回経口投与する。なお、患者の状態に応じて7.5mgを1日1回投与することができる。

〈関節症性乾癬〉

通常、成人にはウパダシチニブとして15mgを1日1回経口投与する。

〈アトピー性皮膚炎〉

通常、成人にはウパダシチニブとして15mgを1日1回経口投与する。なお、患者の状態に応じて30mgを1日1回投与することができる。

通常、12歳以上かつ体重30kg以上の小児にはウパダシチニブとして15mgを1日1回経口投与する。

【重大な副作用】

感染症、消化管穿孔、好中球減少、リンパ球減少、ヘモグロビン減少、肝機能障害、間質性肺炎、静脈血栓塞栓症

【重要な潜在的リスク】

悪性腫瘍、心血管系事象、横紋筋融解症・ミオパチー、腎機能障害

【院外・科限】メラトベル顆粒小児用 0.2%

【禁忌】

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. フルボキサミンマレイン酸塩を投与中の患者

【効能・効果】

小児期の神経発達症に伴う入眠困難の改善

【用法・用量】

通常、小児にはメラトニンとして1日1回1mgを就寝前に経口投与する。なお、症状により適宜増減するが、1日1回4mgを超えないこと。

【重要な潜在的リスク】

性成熟/発達遅延（思春期遅発）

【院外】テネリア OD錠 40mg

テネリア錠40mgからの切り替えのため、DI省略

【院外】アリセプトドライシロップ 1%

常用からの採用区分変更のため、DI省略

【院外】ゼフィックス錠 100

常用からの採用区分変更のため、DI省略

【院外・科限】セリンクロ錠 10mg

診療科限定・患者限定からの採用区分変更のため、DI省略

【必要時購入】アムノレイク錠 2mg

患者限定からの採用区分変更のため、DI省略

【必要時購入】オクソラレンローション 1%

患者限定からの採用区分変更のため、DI省略

●注射オーダー●

【科限】 インスリン リスプロ BS 注ソロスターHU 「サノフィ」

ヒューマログ注ミリオペンの採用があるため、DI省略

【院外・科限】 オゼンピック皮下注 1.0mgSD

オゼンピック皮下注 0.25mgSD, 同 0.5mgSD の採用があるため、DI省略

【院外・科限】 ソリクア配合注ソロスター

【禁忌】

1. 本剤の成分又は他のインスリン グラルギン製剤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, 糖尿病性昏睡又は前昏睡, 1型糖尿病の患者 [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。]

【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, 成人には, 5~20ドーズ (インスリン グラルギン/リキシセナチドとして5~20単位/ 5~20 μ g) を1日1回朝食前に皮下注射する。ただし, 1日1回5~10ドーズから開始し, 患者の状態に応じて増減するが, 1日20ドーズを超えないこと。なお, 本剤の用量単位である1ドーズには, インスリン グラルギン1単位及びリキシセナチド1 μ gが含まれる。

【重大な副作用】

低血糖, 急性膵炎, ショック, アナフィラキシー

【重要な潜在的リスク】

悪性新生物, 膵癌, 甲状腺髄様癌, 投薬過誤 (新たな用量単位による投与量設計間違い, 注射用の糖尿病治療薬との取り違えを含む), 免疫原性/中和作用, 急性腎障害, 腸閉塞

【6】 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。

処方せんの記載方法について

先般、手書き処方せんの記載方法について、十分に理解していないことによる服用間違いのインシデントが発生しました。処方せんの記載ミス、記載内容の理解不十分による情報伝達エラーは重大なリスク因子となり、類似のヒヤリ・ハット事例や医療事故も多数報告されています。そこで、今回は、これらを防止する観点から作成された、厚生労働省「内服薬処方せんの記載方法の在り方に関する検討会」報告書を参考に、推奨されている表記に従った処方せんの記載方法を紹介します。不明な点等ありましたら医薬品情報管理室（内線：6108）もしくは各病棟担当までご連絡ください。

	薬名					用法・用量		
Rp1.	カロナール錠 200mg	1回2錠 (1日6錠)	1日3回	朝昼夕食後	7日分			
処方番号	商品名/一般名	剤形 含量/濃度	1回量	1日量	1日投与回数	投与タイミング	投与日数	

薬名の表示

- ・薬価基準に記載されている製剤名を記載します。
 - ・錠、カプセル：薬品名の後に含量を、単位をつけるか、または括弧付けして書き、それぞれ錠 (Tab: T)、カプセル (Cap: C) で表示します。
 - ・散剤、顆粒剤：g で表示します。ただし倍散（顆粒）の場合は、原末の量を mg, μ g で表示します。また、(力価) を併記します。
 - ・内用液剤：mL 又は drop (gtt.) で表示します。ただし分包品は個数で表示します。
 - ・外用液剤（含嗽剤，吸入剤，洗浄剤，消毒剤など）：mL で表示します。
 - ・軟膏剤：g で表示します。ただしチューブ入り軟膏などは本院医薬品集収載の最小包装単位を最小交付単位として、個数で表示します。
 - ・成形された外用剤（坐剤，膣錠など）：個数で表示します。
 - ・点眼剤及び点耳剤，パップ剤：本院の医薬品集収載の最小包装単位を最小交付単位とし、個数で表示します。
- ※外用液剤，軟膏剤，点眼剤などの外用薬については、必要とする%を明記してください。

用法用量の表示

- ・1日投与回数、投与時期、投与日数を記載します。
- ・1日量から1回量記載への移行期間ですので、1回量と1日量が解釈できるように明示してください。

<処方例>

Rp1.	メトグルコ錠 250mg	1回1錠 (1日2錠)
	1日2回 朝夕食後	7日分
Rp2.	プレドニン錠 5mg	朝2錠, 昼2錠, 夕1錠 (1日5錠)
	1日3回 朝昼夕食後	7日分
Rp3.	アルダクトンA細粒 10%	1回50mg (力価) (1日50mg)
	1日1回 朝食後	7日分
Rp4.	ネオオーラル内用液 10%	1回1mL (1日2mL)
	1日2回 12時間毎 10時, 20時に内服	3日分
Rp5.	ツロブテロールテープ 1mg	1枚
	1日1回 就寝前 胸部に貼付	7日分
Rp6.	アズノール軟膏 0.033%	50g
	1日1回 びらん部位に適量塗布	

不均等処方
錠・カプセル剤などで投与個数が服用回数で割り切れない場合は、服用個数の配分を記入します。

外用薬
通常投与全量を記載します。ただし全身適用の坐剤、貼付剤（解熱鎮痛剤、血管拡張薬など）は内用薬と同じ記載方法とします。

頓用薬
通常1回分の服用量を記載し、服用法、頓用回数（入院処方では最大5回、外来・退院処方・精神科は制限なし）及び1日の最大服用量を記載します。

Rp1.	ロキソプロフェン錠 60mg	1錠
	疼痛時	5回分 1日3回まで

処方せん以外にも、カルテ記載や指示などにおいて、略語を用いた表現が用いられることもあります。よく用いられる略語とその意味をお示ししますが、医療事故防止の観点から、情報伝達エラーを惹起する可能性のある表現方法ではなく、日本語で明確に記載するようお願いします。

剤形	
Syr	シロップ
SL	舌下
G	顆粒
T, tab.	錠
P	粉末
C, Cap	カプセル
Supp	坐剤

1日服用回数	
b.i.d., 分2, 2×	1日2回
t.i.d., 分3, 3×	1日3回
q.i.d., 分4, 4×	1日4回
TD	日分

服用タイミング	
v.d.E., a.c., V	食前
n.d.E., p.c., n	食後
z.d.E., i.c., Z	食間
v.d.S., h.s.	就寝前
M.	朝
T.	昼
A.	夕

略語を用いた表現

Rp.	プレタール OD (100)	2T2×	7TD
-----	----------------	------	-----



推奨される表現

Rp.	プレタール OD 錠 100mg	1回1錠 (1日2錠)
	1日2回朝夕食後	7日分