

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7月29日

## NO.337

### 目次

- |            |                                 |     |
|------------|---------------------------------|-----|
| <b>【1】</b> | 医薬品・医療機器等安全性情報 No.384           | P 1 |
|            | 1.クロザピンに係る血液モニタリング及び再投与について     |     |
|            | 2.重要な副作用に関する情報                  |     |
|            | 3.使用上の注意の改訂について(その324)          |     |
| <b>【2】</b> | 添付文書の改訂                         | P 9 |
| <b>【3】</b> | 市販直後調査対象品目(当院採用薬)               | P11 |
| <b>【4】</b> | 医薬品リスク管理計画(RMP)新規掲載・更新品目(当院採用薬) | P12 |
| <b>【5】</b> | Q&A～添付文書の電子化について                | P13 |
| <b>【6】</b> | インシデント事例からの注意喚起                 | P15 |

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.384

\*詳細は PMDA（医薬品医療機器総合機構） <https://www.pmda.go.jp/files/000241519.pdf>

## 1 クロザピンに係る血液モニタリング 及び再投与について

### 1. はじめに

クロザピン製剤（販売名：クロザリル錠。以下、「本剤」という。）は治療抵抗性統合失調症治療薬として使用されており、平成 21（2009）年 4 月の製造販売承認時より、本剤により生じうる重篤な副作用である無顆粒球症等の早期発見を目的として規定された手順である、クロザリル患者モニタリングサービス（以下、「CPMS」という。）による患者モニタリングを主とした安全対策が行われています。

今般、令和 3 年 5 月 24 日に開催された令和 3 年度第 7 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（以下、「安全対策調査会」という。）での検討を踏まえて、血液モニタリング頻度や再投与検討基準等の見直しがなされましたので、その内容を紹介します。

### 2. 経緯

本剤は海外では 1969 年 10 月にオーストリアで初めて承認されましたが、1975 年 1 月に承認されたフィンランドにおいて発売後 6 カ月間（投与患者数約 3,000 例）で死亡 8 例を含む 16 例の無顆粒球症の発現が報告されたことから、各国において本剤の一時販売停止又は開発中止の措置が行われました。その後、既存の抗精神病薬で治療困難な統合失調症患者に対する本剤の有効性が着目され、本剤投与による無顆粒球症の発現予防、早期発見及び治療を目的とした患者モニタリングを導入することにより、無顆粒球症による死亡率を減少させることが示されたとして、投与対象を他剤に反応性不良又は耐容性不良の統合失調症患者に限定して臨床開発が行われ、承認及び販売されました。

このような経緯があることから、上記のとおり、本邦でも製造販売承認時より、CPMS による患者モニタリングが行われており、本剤の添付文書及び CPMS 運用手順では、投与開始から最初の 26 週間は血液検査を週 1 回、26 週間以降は 2 週に 1 回の血液検査を実施することが規定されていました。

また、添付文書の禁忌の項に、「CPMS で定められた血液検査の中止基準により、本剤の投与を中止したことのある患者」「無顆粒球症又は重度の好中球減少症の既往歴のある患者」が設定されていました。一方、CPMS 運用手順では、以下 4 つの条件を満たした場合にクロザリル適正使用委員会注における審議を行った上で、本剤の再投与を許容する場合があることが規定されており、実際に運用されていました。

条件 1：白血球数 3,000/mm<sup>3</sup>未満又は好中球数 1,500/mm<sup>3</sup>未満で本剤を中止するまで、本剤の投与開始から 18 週間以上が経過していること

条件 2：無顆粒球症（好中球数 500/mm<sup>3</sup>未満）まで至っていないこと

条件 3：CPMS 登録医により本剤と発現した白血球数・好中球数減少の関連が否定されていること

条件 4：患者又は代諾者が本剤の再投与を希望し、同意を得ていること

注：製造販売業者であるノバルティスファーマ株式会社が設置した有識者（医師、薬剤師、生命倫理、法律の専門家など）からなる第三者委員会であり、CPMS運用の適正性の監視及び指導、CPMS運用手順の改訂の承認等の業務を行う。

こういった安全対策がとられていた中、令和3年3月、公益社団法人日本精神神経学会、一般社団法人日本臨床精神神経薬理学会、一般社団法人日本神経精神薬理学会及び日本統合失調症学会の連名で、(1)投与開始52週以降の血液検査間隔を4週に1回とすること、(2)CPMSの再投与検討条件を緩和すること、(3)無顆粒球症又は重度の好中球減少症の既往歴のある患者にも投与可能とすること、を求める要望書が提出されました。

この要望書において、無顆粒球症の発現頻度は日本も諸外国も約1%であり、52週以降の発現は少なく、諸外国では4週に1回の検査間隔であることが示されました。また、現行のCPMS運用手順では、再投与を行う場合、CPMS登録医により本剤と発現した白血球数又は好中球数減少との関連が否定されている必要があるが、関連がないと考えられても完全に否定することは難しいこと等の見解が示されました。

厚生労働省では上記の学会からの要望を踏まえ、添付文書及びCPMS運用手順の見直しを検討することとしました。

### 3. 安全対策調査会での検討内容について

今回、海外添付文書の記載状況、公表文献、関連ガイドライン、国内外の標準的教科書、本邦における無顆粒球症等の発現状況、再投与の状況等を調査した結果は以下のとおりでした。

#### (1) 投与開始52週以降の血液検査間隔

- 本邦における好中球数減少及び無顆粒球症の発現割合は海外における発現割合よりも高いと結論付けられない。
- 当初は52週以降の血液検査間隔が2週に1回であった海外の複数の国・地域において、4週に1回と変更しても、明らかな問題は報告されていない。
- 緊急事態宣言下において42日まで血液検査間隔を延長した結果、新たな安全性の懸念は見られていない。

#### (2) 白血球数又は好中球数減少による中止後の再投与

- 国内外で、実際に再投与が行われており、再投与例で明らかな問題は報告されていない。

#### (3) 無顆粒球症又は重度の好中球減少症の既往歴のある患者に対する本剤の投与

- 本剤以外の要因によると考えられる無顆粒球症又は重度の好中球減少症の既往歴がクロザピン誘発性の無顆粒球症のリスクであるという報告はない。
- 海外の複数の国・地域では、本剤以外の要因によると考えられる無顆粒球症又は重度の好中球減少症の既往歴のある患者は禁忌に設定されておらず、臨床上明らかな問題は報告されていない。

これらの結果を踏まえ、安全対策調査会は、以下の添付文書改訂を行って差し支えないと判断しました。

- 「重要な基本的注意」の項に、52週以降は4週に1回の血液検査とすることが可能である旨を追記する。
- 禁忌の項に設定されている「CPMSで定められた血液検査の中止基準により、本剤の投与を中止したことがある患者」の記載を、「CPMSで定められた血液検査の中止基準により本剤の投与を中止し、CPMSで定められた再投与検討基準に該当しない患者」に変更するとともに、「重要な基本的注意」の項に、再投与の可否についてはCPMSで定められた血液内科医等と相談し検討するとともに、本剤の再投与を可能とする場合には、本剤の投与開始時と同様の血液検査モニタリングを実施する旨の注意喚起を追記する。
- 「無顆粒球症又は重度の好中球減少症の既往歴のある患者」を「禁忌」の項から削除し、「特定の背景を有する患者に関する注意」の項に、CPMSで定められた血液内科医等との連携のもとで投与を行う旨の注意喚起を追記する。

また、CPMS運用手順における再投与検討基準についても、CPMS登録医により本剤と発現した白血球数・好中球数減少の関連がないと考えられており、患者又は代諾者が本剤の再投与を希望し、同意を得ているならば、クロザリル適正使用委員会における審議を行った上で再投与を行うことが可能となるよう条件を変更して差し支えないといたしました。

#### 4. おわりに

医療関係者の皆様におかれましては、今回の改訂の趣旨をご理解いただき、検査間隔の変更やCPMSで定められた血液検査の中止基準により本剤の投与を中止したことがある患者等への投与を行う際には、添付文書をよくご確認の上、慎重にご判断いただくとともに、引き続き、本剤の適正使用に御協力をお願いいたします。

#### 【参考】

・ 令和3年度第7回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（令和3年5月24日開催）資料1-1～1-5

[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_18697.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_18697.html)

・ 「使用上の注意」等の改訂について（令和3年6月3日付け薬生安発0603第1号）

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000787755.pdf>

# 2

## 重要な副作用等に関する情報

令和3年6月15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紹介します。

### 1. ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）

〔販売名〕 キイトルーダ点滴静注100mg【科限】（MSD）

〔薬効分類名〕 その他の腫瘍用薬

〔効能又は効果〕 悪性黒色腫

切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫

がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌

がん化学療法後に増悪した進行・再発の高頻度マイクロサテライト

不安定性（MSI-High）を有する固形癌（標準的な治療が困難な場合に限る）

根治切除不能又は転移性の腎細胞癌

再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌

がん化学療法後に増悪したPD-L1 陽性の根治切除不能な進行・再発の食道扁平上皮癌

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

（新記載要領）

〔重要な基本的事項〕

劇症肝炎、肝不全、肝機能障害、硬化性胆管炎があらわれることがあるので、肝機能検査を定期的（特にアキシチニブとの併用投与時は頻回）に行い、患者の状態を十分に観察すること。

〔副作用〕

劇症肝炎、肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎

〔重大な副作用〕

劇症肝炎、肝不全、AST、ALT、γ-GTP、Al-P、ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎があらわれることがある。

〈参考〉

直近約3年度（平成30年4月～令和3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。

肝不全関連症例 5例（うち死亡3例）

企業が推計した過去1年間の推定使用患者数：約33,600人

販売開始：平成29年2月

## 2. イキセキズマブ（遺伝子組換え）

〔販売名〕 トルツ皮下注80mgオートインジェクター【患限】（日本イーライリリー）

〔薬効分類名〕 他に分類されない代謝性医薬品

〔効能又は効果〕 既存治療で効果不十分な下記疾患

尋常性乾癬

関節症性乾癬

膿疱性乾癬

乾癬性紅皮症

強直性脊椎炎

X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

（新記載要領）

〔副作用〕

間質性肺炎

〔重大な副作用〕

間質性肺炎が報告されているので、咳嗽、呼吸困難、発熱等が認められた場合には、速やかに胸部X線、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施すること。間質性肺炎が疑われた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

〈参考〉

直近約3年度（平成30年4月～令和3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。

関連症例 4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4,200人（2019年3月～2020年2月）

販売開始：平成28年11月

# 3

## 使用上の注意の改訂について (その324)

令和3年6月1日、3日、15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紹介します。

### 1. 精神神経用剤

#### クロザピン

〔販売名〕クロザリル錠25mg【科限，医師限】，同100mg【科限，医師限】（ノバルティスファーマ）  
（新記載要領）

〔禁忌〕

CPMSで定められた血液検査の中止基準により本剤の投与を中止し、CPMSで定められた再投与検討基準に該当しない患者（無顆粒球症が発現するおそれがある。）

〔重要な基本的注意〕

白血球数が $3,000/\text{mm}^3$ 未満又は好中球数が $1,500/\text{mm}^3$ 未満を示した場合（下表③の範囲）は、直ちに本剤の投与を中止した上で、CPMSで定められた血液内科医等に連絡し、下表①の範囲に回復するまで血液検査を毎日行い、少なくとも回復後4週間までは血液検査を週1回以上行うとともに感染の徴候（発熱、咽頭痛等の感冒様症状等）を注意深く観察し、感染防をするなど適切な処置を行うこと。

白血球数及び好中球数が下表③の範囲に減少することにより本剤の投与を中止した場合には、投与中止後に回復してもCPMSで定められた再投与検討基準に該当しない限り本剤を再投与してはならない。再投与の可否についてはCPMSで定められた血液内科医等に相談すること。なお、再投与を行う場合、再投与開始から26週間は週1回の血液検査を行うこと。また、条件を満たした場合には、26週以降は2週に1回、再投与開始から52週以降は4週に1回の血液検査とすることができる。本剤の再投与後、短期間で白血球減少症、好中球減少症が再発したとの報告がある。

最初の26週間の白血球数及び好中球数が下記のいずれかであり、かつ血液障害以外の理由による中断が1週間未満の場合には、その後の血液検査は中断前の頻度で行うことができる。ただし、1週間以上の投与中断があった場合には、投与再開より26週間は血液検査を週1回行うこと。なお、条件を満たした場合には、26週以降は2週に1回、投与再開から52週以降は4週に1回の血液検査とすることができる。

- ・ 下表①の範囲を維持
- ・ 白血球数が $4,000/\text{mm}^3$ 未満 $3,500/\text{mm}^3$ 以上かつ好中球数が $2,000/\text{mm}^3$ 以上となったが下表①の範囲に回復  
表) 本剤投与開始基準及び本剤投与中の検査頻度と中止基準

	白血球数 (/mm <sup>3</sup> )	好中球数 (/mm <sup>3</sup> )	処置
①	4,000以上 かつ2,000以上		投与開始可能。 投与継続可能。 投与開始から最初の26週間は血液検査を週1回行うこと。 なお、条件を満たした場合には、26週以降は2週に1回、 投与開始から52週以降は4週に1回の血液検査とすることが できる。ただし、2週に1回又は4週に1回の血液検査 に移行した後、4週間以上の投与中断があった場合には、 投与再開から26週間は週1回の血液検査を行うこと。なお、 条件を満たした場合には、26週以降は2週に1回、投与再 開から52週以降は4週に1回の血液検査とすることができ る。
②	3,000以上4,000未満 又は 1,500以上2,000未満		①の範囲に回復するまで血液検査を週2回以上行い、注意 しながら投与継続可能。
③	3,000未満 又は 1,500未満		直ちに投与を中止し、①の範囲に回復するまで血液検査を 毎日行い、十分な感染症対策を行う。少なくとも回復後4 週間までは血液検査を週1回以上行うこと。

好酸球増多症の報告があるので、好酸球数が3,000/mm<sup>3</sup>以上を示した場合には投与を中止することが望ましい。異常が認められた場合には、CPMSで定められた血液内科医等に相談するなど、適切な処置を行うこと。なお、投与再開は好酸球数が1,000/mm<sup>3</sup>未満に回復した場合にのみ行うこと。

血小板減少症の報告があるので、血小板数が50,000/mm<sup>3</sup>未満を示した場合は投与を中止することが望ましい。異常が認められた場合には、CPMSで定められた血液内科医等に相談するなど、適切な処置を行うこと。

[特定の背景を有する患者に関する注意（合併症・既往症等のある患者）]

・CPMSで定められた血液検査の中止基準により、本剤の投与を中止したことがある患者（CPMSで定められた再投与検討基準に該当しない患者を除く）

無顆粒球症が発現するおそれがあるため、CPMSで定められた血液内科医等との連携のもとで投与を行うこと。  
CPMSで定められた血液検査の中止基準により中止した後に再投与した患者では、無顆粒球症を含む血球減少関連の事象が初回投与時と比較し早期に再発し、重症例が多かったとの報告がある。

・無顆粒球症又は重度の好中球減少症の既往歴のある患者

CPMSで定められた血液内科医等との連携のもとで投与を行うこと。無顆粒球症が発現するおそれがある。

## 2. 他に分類されない代謝性医薬品

### イキセキズマブ（遺伝子組換え）

[販 売 名] トルツ皮下注80mgオートインジェクター【患限】（日本イーライリリー）

（新記載要領）

[副作用]

間質性肺炎

[重大な副作用]

間質性肺炎が報告されているので、咳嗽、呼吸困難、発熱等が認められた場合には、速やかに胸部X線、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施すること。間質性肺炎が疑われた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

## 3. その他の腫瘍用薬

### ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）

[販 売 名] キイトルーダ点滴静注100mg【科限】（MSD）



(新記載要領)

[重要な基本的注意]

劇症肝炎、肝不全、肝機能障害、硬化性胆管炎があらわれることがあるので、肝機能検査を定期的（特にアキシチニブとの併用投与時は頻回）に行い、患者の状態を十分に観察すること。

[副作用]

劇症肝炎、肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎

[重大な副作用]

劇症肝炎、肝不全、AST、ALT、γ-GTP、Al-P、ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎があらわれることがある。

## 【2-1】 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
212	<a href="#">プロノン錠150mg</a>								○													R3.6
424	<a href="#">ドセタキセル点滴静注液20mg、80mg、120mg</a>												○									R3.6
429	<a href="#">イレッサ錠250【科限】</a>												○									R3.6
429	<a href="#">ゲフィチニブ錠250mg【DSEP】【科限】</a>												○									R3.6



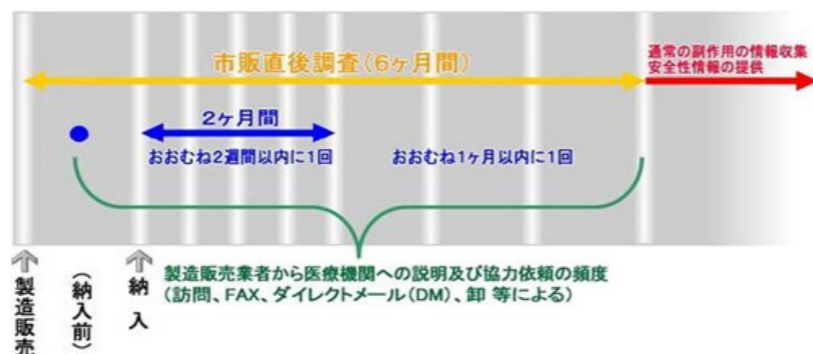
### 【3】市販直後調査対象品目(当院採用薬)

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
リベルサス錠3mg, 同7mg, 同14mg ノボノルディスクファーマ		セマグルチド(遺伝子組換え)	令和3年2月5日	
ラスビック点滴静注キット150mg	杏林製薬	ラスクフロキサシン塩酸塩	令和3年3月1日	
リオナ錠250mg	日本たばこ産業	クエン酸第二鉄水和物	令和3年3月23日	効能 「鉄欠乏性貧血」
コレクテム軟膏0.5%	日本たばこ産業	デルゴシチニブ	令和3年3月23日	
エドルミズ錠50mg	小野薬品工業	アナモレリン塩酸塩	令和3年4月21日	
オルミエント錠2mg, 同4mg	日本イーライリリー	バリシチニブ	令和3年4月23日	効能 SARS-CoV-2による肺炎(ただし、酸素吸入を要する患者に限る)

※参考

コミナティ筋注	ファイザー	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)	令和3年2月16日	
---------	-------	----------------------------------	-----------	--

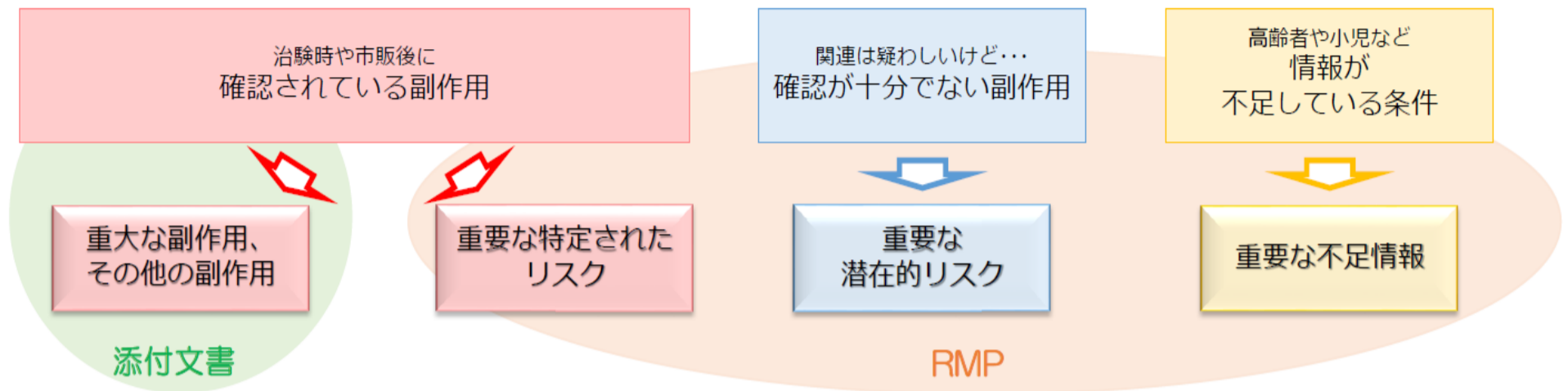
※令和3年7月末現在(医薬品医療機器安全性情報 No. 383参照)

## 【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
カボメティクス錠20mg、同60mg	武田薬品工業	カボザンチニブリンゴ酸塩	更新
ベクルリー点滴静注用100mg	ギリアド・サイエンシズ	レムデシビル	更新

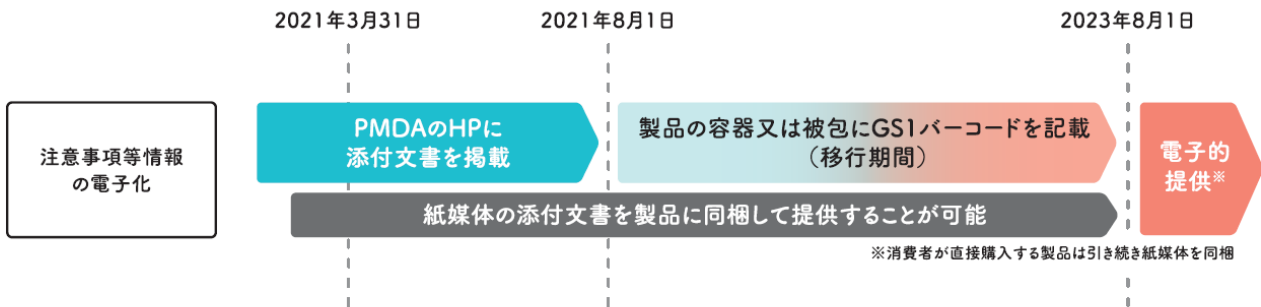
※令和3年7月末現在（医薬品医療機器総合機構ホームページ 参照）

## 【5】 Q&A 添付文書の電子化について

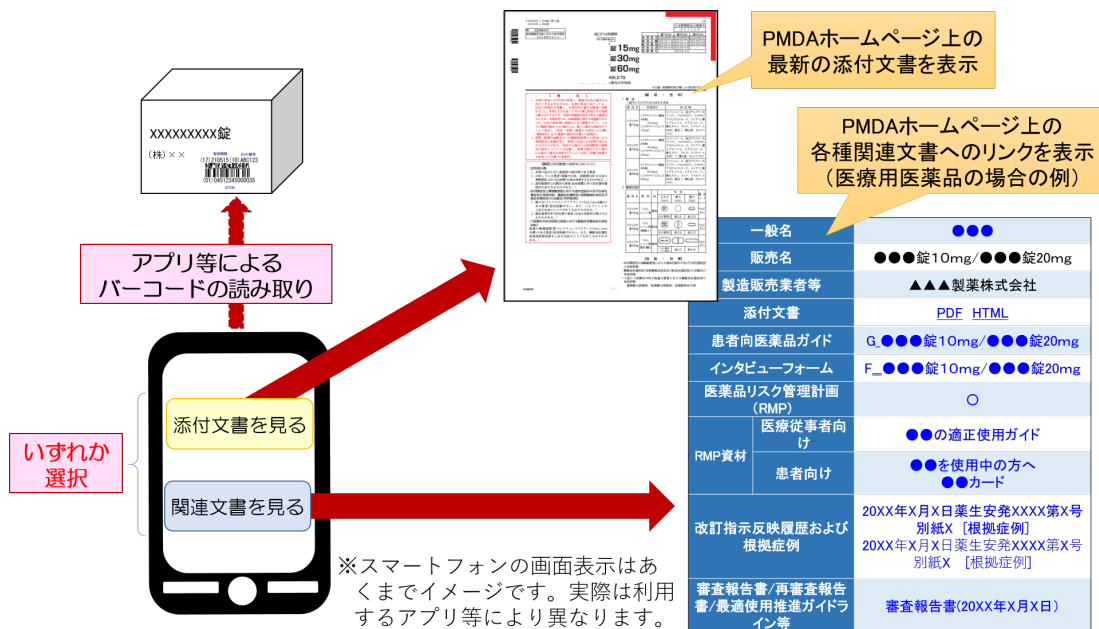
医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下、薬機法）の改正により措置されることとなった **添付文書の電子化** の運用が、本年8月から開始されます。この制度改正により、従来、医薬品などの製品と一緒に同梱されていた紙媒体の添付文書は原則※として廃止され、電子的な方法での情報提供が基本となります。

本年8月1日から2023年7月31日までの期間に順次、製品への添付文書の同梱は終了していく予定です。今後の添付文書の電子化に向けたスケジュールは以下の通りです。

（※一般用医薬品等の消費者が直接購入する製品については、引き続き、紙の添付文書が同封されます。）



改正薬機法の施行以降は、医薬品等の容器等に記載されたバーコードまたは二次元コードをスマートフォンやタブレットのアプリケーション（以下、アプリ）などを使って読み取り、その情報をもとにインターネットを経由して最新の添付文書にアクセスし、電子的に閲覧することができます。これにより簡便に最新の情報を閲覧することが可能となります。具体的な閲覧イメージおよび表示される関連文書は下記となります。



### 「添文ナビ」について

利用可能なアプリの1つとして、(一財)流通システム開発センター(GS1 Japan)、日本製薬団体連合会、及び(一社)日本医療機器産業連合会が共同で開発したアプリ「添文ナビ」が、無償で提供されています。「添文ナビ」は、右図からダウンロードが可能です。

ダウンロードはこちらから



品目	表示される関連文書
医療用医薬品 (医療従事者向け)	添付文書 患者向医薬品ガイド/ワクチン接種を受ける人へのガイド インタビューフォーム 医薬品リスク管理計画 (RMP) RMP 資材 改訂指示反映履歴および根拠症例 審査報告書/再審査報告書/最適使用推進ガイドライン等
医療用医薬品 (一般の方向け)	患者向医薬品ガイド/ワクチン接種を受ける人へのガイド くすりのしおり RMP 資材 (患者向け) 重篤副作用疾患別対応マニュアル ※OTC の添付文書は引き続き紙媒体で同梱
医療機器	添付文書 改訂指示反映履歴 審査報告書/再審査報告書等 緊急安全性情報
体外診断用医薬品	添付文書 緊急安全性情報 安全性速報 医薬品の適正使用等に関するお知らせ
再生医療等製品	添付文書 改訂指示反映履歴 審査報告書/申請資料概要/最適使用推進ガイドライン等 緊急安全性情報 安全性速報

また、従来通り、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ上において検索することも可能です。  
 当院 BUNGO 端末では、「公開サーバへのリンク」から閲覧が可能です。

公開サーバへのリンク

保険医と保険診療ルール

★療養担当規則はこちら

医療用医薬品の添付文書情報

医療機器の添付文書情報

---

★ 医療用医薬品の添付文書情報  
を選択

**医療用医薬品 情報検索**

表示件数を選ぶ: 10件

検索

医療用医薬品の添付文書等を調べる

※添付文書が公開されている品目について、その記載内容から検索を行い、検索された、医薬品に関する文書を抜粋的に表示します。

一般名・販売名 (医薬品の名称)

一般名及び販売名   
  一般名のみ   
  販売名のみ  
 部分一致   
  前方

特定の文書の記載内容

添付文書の記載内容と合わせて検索する場合

---

検索結果の出力: CSV PDF

検索条件: 医薬品の添付文書等を調べる

一般名・販売名 (医薬品の名称): かるな (一般名及び販売名、部分一致) /

検索結果: 検索結果7件/全1ページ

表示する文書を変更

表示件数を選ぶ: 10件

一般名	販売名	製造販売業者等	添付文書	患者向医薬品ガイド/ワクチン接種を受ける人へのガイド	インタビューフォーム	RMP	医療従事者向
<a href="#">アセトアミノフェン</a>	カロナール原末	製造販売元/あゆみ製薬株式会社	<a href="#">PDF</a> [2021年03月18日] / <a href="#">HTML</a> / <a href="#">SGML</a>	<a href="#">G_カロナール原末</a>	<a href="#">F1_*カロナール原末</a>		

参考：医薬品医療機器総合機構（PMDA）ホームページ

## 【6】 インシデント事例からの注意喚起

令和3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。

### 内用散剤の表記について

一般に、内用散剤の処方記載は、処方単位が統一されていないことが多く、原薬量（力価）もしくは製剤量（薬剤としての重量）での表記が見られます。当院での内用散剤は原則として**原薬量（力価）**をオーダー入力する方法を採用しております。以下に、処方例を示しますので、ご確認ください。

**【例1】** アデホスコーワ顆粒 10%を1日量として300mg（製剤量として3g）を1日3回に分けて朝・昼・夕食後に服用するように処方する場合

#### ●電子カルテにて入力

原薬量（力価）を入力します。

RP	薬剤名	使用量	単位	1回量	別包
Rp.01	アデホスコーワ顆粒10% [力価]	300	mg	100mg	通常
1	1日3回 朝・昼・夕食後				

原薬量（力価）の入力が必要な薬剤については薬剤名称＋[力価]で表示しています。

原薬量（力価）が表示されます。

処方	注射	汎用	検査	病理	画像	食事	リハ	輸
2021/07/13								
実施済	処方	内科第1(旧) NEC 医師 外来 朝 院内	0000					
Rp01		アデホスコーワ顆粒10% [力価]	300	mg	(1回100mg)			
		1日3回 朝・昼・夕食後	1日					

#### ●処方箋の記載（院内処方箋・送付票）

科名	内科第一	病棟部署		病室		夜業開始日	2021. 7. 13	朝	
患者番号	99999999	医師氏名	NEC 医師	内科第一 (旧)処方日			2021. 7. 13	11:33	
フリガナ		性別	男	生年月日	1957. 12. 12	身長	180.00 cm	2020/03/03	
患者氏名		年齢	63歳 7ヶ月	体重	70.00 kg	2020/03/03			
端末No. YAKU-N02 2021. 7. 13 11:33									
1 (内服薬)		新	アデホスコーワ「顆粒」10% [力価]	300 mg					(1回100mg)
			1日3回 朝・昼・夕食後	1日分					

入力した原薬量（力価）が印字されます。

#### ●調剤される薬剤



注意：アデホスコーワ顆粒 10%の場合、製品の表示は製剤量であり、原薬量（力価）ではありません。



**【例2】** レボトミン散 10%を1日量として7.5mg（製剤量として0.075g）を1日3回に分けて朝・昼・夕食後に服用するように処方する場合

●電子カルテにて入力

RP	薬剤名	原薬量(力価)	使用量	単位	1回量	
Rp01	レボトミン散10%	[力価]	7.5	mg	2.5mg	別包
1	レボトミン散10%	[力価]				通常
	1日3回 朝・昼・夕食後					

薬剤名称 + [力価] で表示しています。



処方	注射	汎用	検査	病理	画像	食事	リハビリ	折
2021/07/12								
実施済 処方 内科第1(旧) NEC 医師 臨時 夕 院内 未会計								
Rp01	レボトミン散10%		[力価]	7.5	mg	(1回2.5mg)		
	1日3回 朝・昼・夕食後			1日				

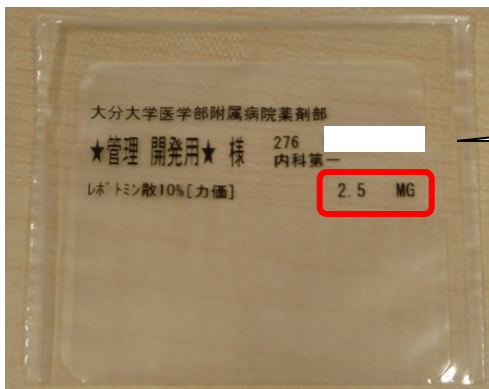
●処方箋の記載（院内処方箋・送付票）

科名	内科第一	病棟部署		投薬開始日	2021. 7. 12	夕
患者番号	99900003	医師氏名	NEC 医師	内科第一(旧)処方日	2021. 7. 12	15:38
フリガナ		性別	女	生年月日	1965. 12. 31	身長
患者氏名				年齢	55歳 6ヶ月	体重
						162.00 cm
						56.50 kg

1 (内服薬)  
 新 レボトミン散10% [力価] 7.5 mg 1日分  
 1日3回 朝・昼・夕食後

入力した原薬量(力価)が印字されます。

●調剤される薬剤



一包当たりの原薬量(力価)が印字されます。

**【例3】** 酸化マグネシウムを1日量として1gを2回に分けて朝・夕食後に服用するように処方する場合

●電子カルテにて入力

RP	薬剤名	使用量	単位	1回量	
Rp.01	保険自動設定				別包
1	酸化マグネシウム*	1g		0.5g	通常
	1日2回 朝・夕食後		1日		

製剤量を入力します。

[力価] の記載がない散剤につきましては、処方量がそのまま製剤量となります。



処方	注射	汎用	検査	病理	画像	食事	リハ	輸血	栄養	指
2021/07/26 実施済 処方 産科婦人科 NEC 医師 緊急 朝 院内 000073 未 Rp01 酸化マグネシウム* 1 g (1回0.5g) .. 1日2回 朝・夕食後 1日										

製剤量が表示されます。

●処方箋の記載（院内処方箋・送付票）

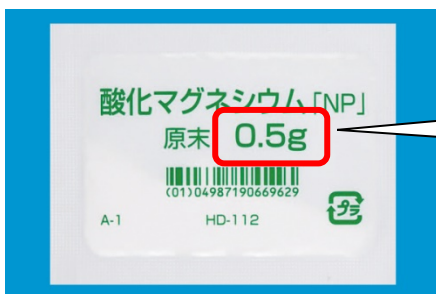
患者番号	99900003	医師氏名	NEC 医師	内科第一 (旧)	2021. 7. 26	11:51
フリガナ		性別	女	生年月日	21/05/19	21/05/19
患者氏名				年齢		
				YAKU-N13	2021. 7. 26	11:52

1 (内服薬)	H 酸化マグネシウム	1g	1日分
	1日2回 朝・夕食後		

入力した製剤量が印字されます。

●調剤される薬剤



注意：酸化マグネシウムの場合、製品の表示は製剤量であり、これは原薬量と同等になります。