

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8月30日

NO.338



## 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8月採用)             | ..... | P4  |
| 【4】 | インシデント事例からの注意喚起                 | ..... | P14 |
| 【5】 | 医薬品に関わる医療安全情報                   | ..... | 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

# 【1-1】 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<br>(注意) | ⑤用法・用量 | ⑥用法用量<br>(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<br>(禁忌) | ⑪相互作用<br>(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 |
|--------|--|-----|-----|-------|---------------|--------|---------------|-------|-------|-----------|---------------|---------------|------|---------|--------|-----------|-------|-------|---------|-------|------|-------|
| 124    | 静注用マグネゾール20mL                                |     |     |       |               |        |               |       |       |           |               |               |      |         |        | ○         |       |       |         |       |      | R3.7  |
| 245    | ヒドロコルチゾンコハク酸エステルNa注射液100mg【武田テバ】【必要時購入】      |     | ○   |       |               |        |               |       |       |           | ○             |               |      |         |        |           | ○     |       |         |       |      | R3.7  |
| 245    | ソレ・コーテフ注射液100mg                              |     | ○   |       |               |        |               |       |       |           | ○             |               |      |         |        |           | ○     |       |         |       |      | R3.7  |
| 245    | ソレ・コーテフ注射液250mg                              |     | ○   |       |               |        |               |       |       |           | ○             |               |      |         |        |           | ○     |       |         |       |      | R3.7  |
| 245    | 水溶性ハイドロコトシ注射液500mg【患限】                       |     |     |       |               |        |               |       |       |           |               |               |      |         |        |           | ○     |       |         |       |      | R3.7  |
| 399    | ボナロン終ロゼリー35mg【院外】                            |     |     |       |               |        |               |       |       | ○         |               |               |      | ○       |        |           |       |       |         |       |      | R3.7  |
| 399    | アレンドロン酸錠5mg【日医工】【院外】                         |     |     |       |               |        |               |       |       | ○         |               |               |      | ○       |        |           |       |       |         |       |      | R3.7  |
| 399    | アレンドロン酸錠35mg【日医工】                            |     |     |       |               |        |               |       |       | ○         |               |               |      | ○       |        |           |       |       |         |       |      | R3.7  |
| 399    | ゾレドロン酸点滴静注4mg【NKI】                           |     |     |       |               |        |               |       |       | ○         |               |               |      | ○       |        |           |       |       |         |       |      | R3.7  |
| 399    | リクラスト点滴静注5mg【科限】                             |     |     |       |               |        |               |       |       | ○         |               |               |      | ○       |        |           |       |       |         |       |      | R3.7  |
| 399    | ミドロン酸錠50mg【サワイ】                              |     |     |       |               |        |               |       |       | ○         |               |               |      | ○       |        |           |       |       |         |       |      | R3.7  |
| 399    | アクトネル錠17.5mg                                 |     |     |       |               |        |               |       |       | ○         |               |               |      | ○       |        |           |       |       |         |       |      | R3.7  |
| 399    | アクトネル錠75mg                                   |     |     |       |               |        |               |       |       | ○         |               |               |      | ○       |        |           |       |       |         |       |      | R3.7  |
| 113    | フェノバル錠10mg                                   |     | ○   |       |               |        |               |       |       |           | ○             |               |      |         |        |           |       |       |         |       |      | R3.7  |
| 113    | アレピアチン錠100mg、同25mg【院外】                       |     | ○   |       |               |        |               |       |       |           | ○             |               |      |         |        |           |       |       |         |       |      | R3.7  |
| 113    | アレピアチン10%散                                   |     | ○   |       |               |        |               |       |       |           | ○             |               |      |         |        |           |       |       |         |       |      | R3.7  |
| 113    | ヒダントールF配合錠【患限・科限・院外】                         |     | ○   |       |               |        |               |       |       |           | ○             | ○             |      |         |        |           |       |       |         |       |      | R3.7  |
| 117    | リーマス錠100mg【科限】、同200mg【科限】                    |     |     |       |               |        |               |       |       |           |               |               |      |         |        | ○         |       |       |         |       |      | R3.7  |
| 117    | 炭酸リチウム錠100mg【ヨシトミ】、同200mg【ヨシトミ】              |     |     |       |               |        |               |       |       |           |               |               |      |         |        | ○         |       |       |         |       |      | R3.7  |
| 131    | デュオトラバ配合点眼液                                  |     |     |       |               |        |               |       |       |           |               | ○             |      |         |        |           |       |       |         |       |      | R3.7  |
| 214    | アゼルニジピン錠16mg【日医工】                            |     | ○   |       |               |        |               |       |       |           | ○             |               |      |         |        |           |       |       |         |       |      | R3.7  |
| 245    | ソレ・メドロール静注40mg、同125mg、同500mg                 |     | ○   |       |               |        |               |       |       |           |               |               |      |         |        |           |       |       |         |       |      | R3.7  |
| 339    | フィルグラスチムBS注75μgシリンジ【モチダ】、同300μgシリンジ【モチダ】【科限】 |     |     |       |               |        |               |       |       |           |               |               | ○    |         |        |           |       |       |         |       |      | R3.7  |
| 399    | セルセプトカプセル250mg                               |     |     |       |               |        |               |       |       |           |               |               | ○    |         |        |           |       |       |         |       |      | R3.7  |
| 613    | チエクール点滴用0.5g【患限】                             |     |     |       |               |        |               |       |       |           |               |               |      |         |        |           |       |       | ○       |       | ○    | R3.7  |

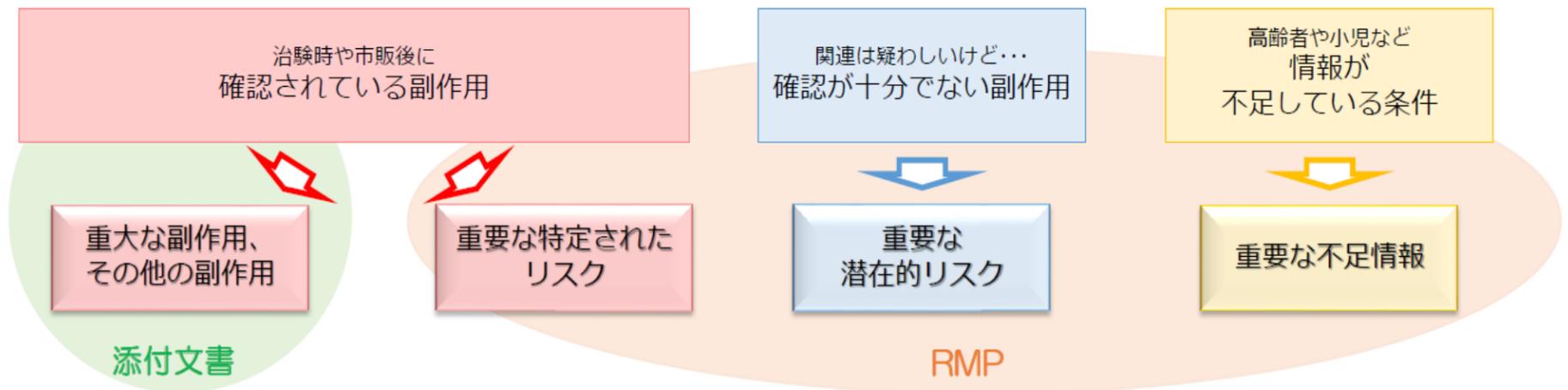


## 【2】 医薬品リスク管理計画（RMP）新規掲載・更新品目（当院採用薬）

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 |
|------------------------|---------|-----------------------------------|-------|
| リクラスト点滴静注液5mg          | 旭化成ファーマ | ゾレドロン酸水和物                         | 更新    |
| 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)/<br>イムデビマブ(遺伝子組換え) | 新規    |

※令和3年8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8月採用）

令和3年7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）

デエビゴ錠 2.5mg

デエビゴ錠 5mg

ロケルマ懸濁用散分包 5g

キャブピリン配合錠

##### 【診療科限定】

（内用）

ユリス錠 1mg

フィコンバ細粒 1%

アミティーザカプセル 12 $\mu$ g

テモダールカプセル 20mg

テモダールカプセル 100mg

##### 【患者限定】

（内用）

カボメティクス錠 20mg

カボメティクス錠 60mg

（外用）

コムクロシャンプー0.05%

##### 【院外専用】

（内用）

ピーゼットシー散 1%

タケルダ配合錠

フィコンバ錠 4mg

エリスロシンドライシロップ 10%

ゾテピン細粒 10%「ヨシトミ」

ベレキシブル錠 80mg [科限]

（外用）

ソフティア点眼液 0.02%

リンデロンVローション

コレクチム軟膏 0.25% [科限]

##### 【必要時購入】

（外用）

リティンパ耳科用 250 $\mu$ gセット

#### ●注射オーダー●

##### 【診療科限定】

ベオビュ硝子体内皮下注キット 120mg/mL

オゼンピック皮下注 0.25mgSD

オゼンピック皮下注 0.5mgSD

ペメトレキセド点滴静注液 100mg「NK」

ペメトレキセド点滴静注液 500mg「NK」

ペメトレキセド点滴静注液 800mg「NK」

アルギU点滴静注 20g

1%ディプリバン注キット 50mL

プロポフォール静注 1%20mL「マルイシ」

プロポフォール静注 1%50mL「マルイシ」

##### 【患者限定】

エンハーツ点滴静注用 100mg

オニバイド点滴静注 43mg

リサイオ点滴静注液 100mg

ナルベイン注 20mg

チエクール点滴用 0.5g

##### 【院外専用】

ヘムライブラ皮下注 60mg [患限]

##### 【必要時購入】

エボルトラ点滴静注 20mg

## ●処方オーダー●

### 【常用】 デエビゴ錠 2.5mg, 同 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. 重度の肝機能障害のある患者 [レンボレキサントの血漿中濃度を上昇させるおそれがある。]

#### 【効能・効果】

不眠症

#### 【用法・用量】

通常、成人にはレンボレキサントとして1日1回5mgを就寝直前に経口投与する。なお、症状により適宜増減するが、1日1回10mgを超えないこととする。

#### 【重要な潜在的リスク】

ナルコレプシー、乱用の可能性、自殺念慮及び自殺行動、睡眠時随伴症

### 【常用】 ロケルマ懸濁用散分包 5g

#### 【効能・効果】

高カリウム血症

#### 【用法・用量】

通常、成人には、開始用量として1回10gを水で懸濁して1日3回、2日間経口投与する。なお、血清カリウム値や患者の状態に応じて、最長3日間まで経口投与できる。以後は、1回5gを水で懸濁して1日1回経口投与する。なお、血清カリウム値や患者の状態に応じて適宜増減するが、最高用量は1日1回15gまでとする。

血液透析施行中の場合には、通常、1回5gを水で懸濁して非透析日に1日1回経口投与する。なお、最大透析間隔後の透析前の血清カリウム値や患者の状態に応じて適宜増減するが、最高用量は1日1回15gまでとする。

#### 【重大な副作用】

低カリウム血症、うっ血性心不全

### 【常用】 キャブピリン配合錠

#### 【禁忌】

1. 本剤の成分又はサリチル酸系製剤に対し過敏症の既往歴のある患者
2. アタザナビル硫酸塩、リルピピリン塩酸塩を投与中の患者
3. 消化性潰瘍のある患者 [アスピリンのプロスタグランジン生合成抑制作用により胃の血流量が減少し、消化性潰瘍を悪化させることがある。]
4. 出血傾向のある患者 [アスピリンにより血小板機能異常が起こることがあるため、出血傾向を助長するおそれがある。]
5. 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 [重篤なアスピリン喘息発作を誘発させることがある。]
6. 出産予定日12週以内の妊婦

#### 【効能・効果】

下記疾患又は術後における血栓・塞栓形成の抑制（胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往がある患者に限る）

・狭心症（慢性安定狭心症，不安定狭心症），心筋梗塞，虚血性脳血管障害（一過性脳虚血発作（TIA），脳梗塞）

・冠動脈バイパス術（CABG）あるいは経皮経管冠動脈形成術（PTCA）施行後

**【用法・用量】**

通常，成人には1日1回1錠（アスピリン/ボノプラザンとして100mg/10mg）を経口投与する。

**【重大な副作用】**

汎血球減少，無顆粒球症，白血球減少，血小板減少，再生不良性貧血，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），多形紅斑，剥脱性皮膚炎，ショック，アナフィラキシー，出血，喘息発作，肝機能障害，黄疸，消化性潰瘍，小腸・大腸潰瘍

**【科限】 ユリス錠 1mg**

**【禁忌】**

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

**【効能・効果】**

痛風，高尿酸血症

**【用法・用量】**

通常，成人にはドチヌラドとして1日0.5mgより開始し，1日1回経口投与する。その後は血中尿酸値を確認しながら必要に応じて徐々に増量する。維持量は通常1日1回2mgで，患者の状態に応じて適宜増減するが，最大投与量は1日1回4mgとする。

**【重要な潜在的リスク】**

肝機能障害

**【科限】 フィコンパ細粒 1%**

→フィコンパ錠2mg，同錠4mgの採用があるため，DI省略

**【科限】 アミティーザカプセル 12μg**

→アミティーザカプセル24μgの採用があるため，DI省略

**【科限】 テモダールカプセル 20mg，同 100mg**

→テモゾロミド錠20mg「NK」，同錠100mg「NK」からの切り替えのため，DI省略

**【患限】 カボメテイクス錠 20mg，同 60mg**

**【警告】**

本剤を投与する場合には，緊急時に十分対応できる医療機関において，がん化学療法に十分な知識及び経験を持つ医師のもとで，本剤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，患者又は患者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

**【効能・効果】**

- 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌
- がん化学療法後に増悪した切除不能な肝細胞癌

**【用法・用量】**

通常、成人にはカボザンチニブとして1日1回60mgを空腹時に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。

**【重大な副作用】**

消化管穿孔、瘻孔、出血、血栓塞栓症、高血圧、可逆性後白質脳症症候群、顎骨壊死、膵炎、腎障害、肝不全、肝機能障害、骨髄抑制虚血性心疾患、不整脈、心不全、横紋筋融解症、間質性肺疾患、手足症候群、創傷治癒遅延、重度の下痢

**【重要な潜在的リスク】**

皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群)、多形紅斑、胆嚢炎、副腎機能障害、肝機能障害患者における安全性

**【患限】 コムクロシャンプー0.05%**

→院外専用からの採用区分変更のため、DI省略

**【院外】 ピーゼットシー散 1%**

→常用からの採用区分変更のため、DI省略

**【院外】 タケルダ配合錠**

→常用からの採用区分変更のため、DI省略

**【院外】 フィコンパ錠 4mg**

→診療科限定からの採用区分変更のため、DI省略

**【院外】 エリスロシンドライシロップ 10%**

→常用からの採用区分変更のため、DI省略

**【院外】 ゴテピン細粒 10% 「ヨシトミ」**

→常用からの採用区分変更のため、DI省略

**【院外・科限】 ベレキシブル錠 80mg**

→院外専用患者限定からの採用区分変更のため、DI省略

## 【院外】 ソフティア点眼液 0.02%

→常用からの採用区分変更のため、DI省略

## 【院外】 リンデロン V ローション

→常用からの採用区分変更のため、DI省略

## 【院外・科限】 コレクチム軟膏 0.25%

→コレクチム軟膏0.5%の採用があるため、DI省略

## 【必要時購入】 リティンパ耳科用 250 $\mu$ g セット

### 【禁忌】

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 耳内に悪性腫瘍のある患者又はその既往歴のある患者 [本剤が細胞増殖促進作用を有するため]

### 【効能・効果】

鼓膜穿孔

### 【用法・用量】

鼓膜用ゼラチンスポンジに100  $\mu$ g/mLトラフェルミン（遺伝子組換え）溶液全量を浸潤させて成形し、鼓膜穿孔縁の新鮮創化後、鼓膜穿孔部を隙間なく塞ぐように留置する。

### 【重要な潜在的リスク】

投与部位における悪性腫瘍の増悪、医原性真珠腫の形成

## ●注射オーダー●

## 【科限】 ベオビュ硝子体内皮下注キット 120mg/mL

### 【禁忌】

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 眼又は眼周囲に感染のある患者、あるいは感染の疑いのある患者 [眼内炎等の重篤な副作用が発現するおそれがある。]
3. 眼内に重度の炎症のある患者 [炎症が悪化する可能性がある。]

### 【効能・効果】

中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性

### 【用法・用量】

ブロルシズマブ（遺伝子組換え）として6mg（0.05mL）を4週ごとに1回、連続3回（導入期）硝子体内投与する。その後の維持期においては、通常、12週ごとに1回、硝子体内投与する。なお、症状により投与間隔を適宜調節するが、8週以上あけること。

### 【重大な副作用】

眼障害、動脈血栓塞栓症

【重要な潜在的リスク】

眼以外の動脈血栓塞栓事象

【科限】 オゼンピック皮下注 0.25mgSD, 同 0.5mgSD

【禁忌】

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 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。]
3. 重症感染症, 手術等の緊急の場合 [インスリン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】

2型糖尿病

【用法・用量】

通常, 成人には, セマグルチド (遺伝子組換え) として週 1 回 0.5mg を維持用量とし, 皮下注射する。ただし, 週 1 回 0.25mg から開始し, 4 週間投与した後, 週 1 回 0.5mg に増量する。なお, 患者の状態に応じて適宜増減するが, 週 1 回 0.5mg を 4 週間以上投与しても効果不十分な場合には, 週 1 回 1.0mg まで増量することができる。

【重大な副作用】

低血糖, 急性膵炎

【重要な潜在的リスク】

甲状腺髄様癌 (甲状腺 C 細胞腫瘍), 急性膵炎, 膵癌, 腸閉塞, インスリン中止に伴う糖尿病性ケトアシドーシスを含む高血糖, 糖尿病網膜症関連事象, 胚・胎児毒性

【科限】 ペメトレキセド点滴静注液 100mg 「NK」, 同 500mg 「NK」,  
同 800mg 「NK」

→アリムタ注射用100mg, 同注射用500mgからの切り替えのため, DI省略

【科限】 アルギ U 点滴静注 20g

→患者限定からの採用区分変更のため, DI省略

【科限】 1%ディプリバン注キット 50mL

→常用からの採用区分変更のため, DI省略

【科限】 プロポフォール静注 1%20mL「マルイシ」, 同 50mL「マルイシ」

→常用からの採用区分変更のため, DI省略

## 【患限】エンハーツ点滴静注用 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、がん化学療法に十分な知識・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本剤の有効性及び危険性（特に、間質性肺疾患の初期症状、投与中の注意事項、死亡に至った症例があること等に関する情報）を十分説明し、同意を得てから投与すること。
2. 本剤の投与により間質性肺疾患があらわれ、死亡に至った症例が報告されているので、呼吸器疾患に精通した医師と連携して使用すること。投与中は、初期症状（呼吸困難、咳嗽、発熱等）の確認、定期的な動脈血酸素飽和度（SpO<sub>2</sub>）検査、胸部X線検査及び胸部CT検査の実施等、観察を十分に行うこと。異常が認めら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. 本剤投与開始前に、胸部CT検査及び問診を実施し、間質性肺疾患の合併又は既往歴がないことを確認した上で、投与の可否を慎重に判断すること。

### 【禁忌】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

### 【効能・効果】

- ・化学療法歴のあるHER2陽性の手術不能又は再発乳癌（標準的な治療が困難な場合に限り）<sup>注)</sup>
- ・がん化学療法後に増悪したHER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌

注) 条件付き早期承認対象

### 【用法・用量】

〈化学療法歴のあるHER2陽性の手術不能又は再発乳癌（標準的な治療が困難な場合に限り）〉

通常、成人にはトラスツズマブ デルクステカン（遺伝子組換え）として1回5.4mg/kg（体重）を90分かけて3週間間隔で点滴静注する。なお、初回投与の忍容性が良好であれば2回目以降の投与時間は30分間まで短縮できる。

〈がん化学療法後に増悪したHER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌〉

通常、成人にはトラスツズマブ デルクステカン（遺伝子組換え）として1回6.4mg/kg（体重）を90分かけて3週間間隔で点滴静注する。なお、初回投与の忍容性が良好であれば2回目以降の投与時間は30分間まで短縮できる。

### 【重大な副作用】

間質性肺疾患、骨髄抑制、Infusion reaction

### 【重要な潜在的リスク】

心機能障害（心不全、左室駆出率低下）、肝機能障害、胚・胎児毒性

## 【患限】オニバイド点滴静注 43mg

### 【警告】

1. 従来のイリノテカン塩酸塩水和物製剤の代替として本剤を投与しないこと。
2. 本剤の投与にあたっては、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・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説明し、同意を得てから投与すること。
3. 投与に際しては、骨髄抑制、重度の下痢等の重篤な副作用が起こることがあり、ときに致命的な経過をたどることがあるので、頻回に臨床検査（血液検査、肝機能検査、腎機能検査等）を行うなど、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. 骨髄機能抑制のある患者〔骨髄機能抑制が増悪して重症感染症等を併発し、致命的となることがある。〕
3. 感染症を合併している患者〔感染症が増悪し、致命的となることがある。〕
4. 重度の下痢のある患者〔下痢が増悪して脱水、電解質異常、循環不全を起こし、致命的となることがある。〕
5. 腸管麻痺、腸閉塞のある患者〔腸管からの排泄が遅れ、重篤な副作用が発現し、致命的となることがある。〕
6. 間質性肺疾患又は肺線維症の患者〔症状が増悪し、致命的となることがある。〕
7. 多量の腹水、胸水のある患者〔重篤な副作用が発現し、致命的となることがある。〕
8. 黄疸のある患者〔重篤な副作用が発現し、致命的となることがある。〕
9. アタザナビル硫酸塩を投与中の患者

#### 【効能・効果】

がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な膵癌

#### 【用法・用量】

フルオロウラシル及びレボホリナートとの併用において、通常、成人にはイリノテカンとして1回70mg/m<sup>2</sup>（体表面積）を90分かけて2週間間隔で点滴静注する。なお、患者の状態により適宜減量する。

#### 【重大な副作用】

骨髄機能抑制、下痢、感染症肝機能障害、黄疸、Infusion reaction、血栓塞栓症、腸炎、腸閉塞、消化管出血、播種性血管内凝固、間質性肺疾患、急性腎障害、心筋梗塞・狭心症、心室性期外収縮

#### 【重要な潜在的リスク】

腸管穿孔、胚・胎児毒性、肝機能障害患者での使用

## 【患限】 リサイオ点滴静注液 100mg

#### 【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、がん化学療法及び造血幹細胞移植に十分な知識と経験をもつ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例についてのみ行うこと。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を開始すること。
2. 本剤は強い骨髄抑制作用を有する薬剤であり、本剤投与後は重度の骨髄抑制状態となり、その結果致命的な感染症及び出血等を引き起こすおそれがあるので、下記につき十分注意すること。
  - ・患者の状態を十分に観察し、致命的な感染症の発現を抑制するため、感染症予防のための処置（抗感染症薬の投与等）を行い、必要に応じ無菌管理を行うこと。
  - ・輸血及び血液造血因子の投与等適切な支持療法を行うこと。

#### 【禁忌】

1. 重症感染症を合併している患者
2. 本剤の成分に対し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

#### 【効能・効果】

下記疾患における自家造血幹細胞移植の前治療  
悪性リンパ腫、小児悪性固形腫瘍

### 【用法・用量】

＜悪性リンパ腫における自家造血幹細胞移植の前治療＞

ブスルファンとの併用において、通常、成人にはチオテパとして1日1回5mg/kgを2時間かけて点滴静注し、これを2日間連続で行う。なお、患者の状態により適宜減量する。

＜小児悪性固形腫瘍における自家造血幹細胞移植の前治療＞

メルファランとの併用において、通常、チオテパとして1日1回200mg/m<sup>2</sup>を24時間かけて点滴静注する。これを2日間連続で行い、5日間休薬した後、さらに同用量を2日間連続で行う。なお、患者の状態により適宜減量する。

### 【重大な副作用】

感染症、骨髄抑制、出血、肺水腫、浮腫、体液貯留、腎機能障害、胃腸障害、皮膚障害、血栓性微小血管症、肝中心静脈閉塞症（VOD）/類洞閉塞症候群（SOS）

### 【重要な潜在的リスク】

血栓性微小血管症、肝中心静脈閉塞症/類洞閉塞症候群（VOD/SOS:Venoocclusive liver disease/Sinusoidal obstruction syndrome）、間質性肺疾患、二次性悪性腫瘍

## 【患限】ナルベイン注 20mg

→ナルベイン注2mgの採用があるため、DI省略

## 【患限】チエクール点滴用 0.5g

→常用からの採用区分変更のため、DI省略

## 【院外・患限】ヘムライブラ皮下注 60mg

### 【警告】

1. インヒビター保有血友病A患者を対象とした本剤の臨床試験で、活性型プロトロンビン複合体（乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体）製剤との併用において重篤な血栓塞栓症及び血栓性微小血管症の発現が複数例に認められている。本剤投与中及び投与中止後6カ月間は、治療上やむを得ない場合を除き、活性型血液凝固第IX因子及び血液凝固第X因子を含む、活性型プロトロンビン複合体（乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体）製剤及び乾燥濃縮人血液凝固第X因子加活性化第VII因子製剤の投与を避けること。血栓塞栓症及び血栓性微小血管症のリスクを増大させる可能性がある。
2. 本剤は血友病治療に十分な知識・経験を持つ医師のもと、緊急時に十分対応できる医療機関で投与開始すること。
3. 本剤の投与開始に先立ち、患者又はその家族に危険性（出血時のバイパス止血製剤の投与における危険性を含む）を十分説明し、同意を得た上で本剤を投与すること。

### 【禁忌】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

### 【効能・効果】

先天性血液凝固第VIII因子欠乏患者における出血傾向の抑制

### 【用法・用量】

通常、エミシズマブ（遺伝子組換え）として1回3mg/kg（体重）を1週間の間隔で4回皮下投与し、以降は以下のいずれかの用法・用量で皮下投与する。

- ・1回1.5mg/kg（体重）を1週間の間隔
- ・1回3mg/kg（体重）を2週間の間隔
- ・1回6mg/kg（体重）を4週間の間隔

**【重大な副作用】**

血栓塞栓症，血栓性微小血管症

**【重要な潜在的リスク】**

血栓塞栓症（FVIIa/FXとの併用時），血栓性微小血管症（FVIIa/FXとの併用時），本剤の血液凝固検査結果への影響に起因する不適切な止血管理に伴う重大な出血，ショック・アナフィラキシー

## 【必要時購入】 エボルトラ点滴静注 20mg

**【警告】**

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すること。なお，本剤使用にあたっては添付文書を熟読すること。

**【禁忌】**

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

**【効能・効果】**

再発又は難治性の急性リンパ性白血病

**【用法・用量】**

通常，クロファラビンとして52mg/m<sup>2</sup>（体表面積）を1日1回2時間以上かけて点滴静注する。これを5日間連日投与し，少なくとも9日間休薬する。これを1クールとして繰り返す。なお，患者の状態により適宜減量する。

**【重大な副作用】**

骨髄抑制，感染症，全身性炎症反応症候群，毛細血管漏出症候群，肝不全，肝機能障害，黄疸，静脈閉塞性肝疾患），腎不全腫瘍崩壊症候群，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），心障害

## 【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。

### 睡眠薬について

睡眠薬は主として睡眠障害の分類，すなわち入眠障害，早期覚醒，中途覚醒および熟眠障害に応じて選択されます。一方，睡眠障害は高齢者に多く，筋力低下に加え，睡眠薬によるふらつきに伴う転倒・骨折のリスクが考えられます。以前より，睡眠薬による転倒の事例は複数発生しており，転倒による外傷等により ADL が低下することは，回復遅延やリハビリテーションの妨げとなり，時には命の危険を及ぼすこともあります。

#### <睡眠薬の種類>

睡眠薬には，バルビツール酸系，非バルビツール酸系，ベンゾジアゼピン（BZP）受容体作動薬（BZP 系，非 BZP 系），メラトニン受容体作動薬，オレキシン受容体拮抗薬などがあります。表 1 に当院採用薬の睡眠薬一覧をお示しします。

表 1 不眠治療に用いられる当院採用睡眠薬リスト

| 分類       |             | 商品名      | 一般名      | 作用発現時間 | 半減期         | Tmax      |
|----------|-------------|----------|----------|--------|-------------|-----------|
| 超短時間型    | BZP受容体作動薬   | ゾルピデムOD  | ゾルピデム    | 15～60分 | 1.78～2.30時間 | 0.7～0.9時間 |
|          |             | アモバン     | ゾピクロン    | 15～30分 | 約3.9時間      | 約0.8時間    |
|          |             | ルネスタ     | エスゾピクロン  | 15～30分 | 約5時間        | 1～1.5時間   |
|          | メラトニン受容体作動薬 | ロゼレム     | ラメルテオン   | <30分   | 1時間         | 約0.8時間    |
|          |             | メラトベル    | メラトニン    | <30分   | 約3時間        | 0.3時間     |
| 短時間型     | オレキシン受容体拮抗薬 | ベルソムラ    | スボレキサント  | 30分    | 10時間        | 1.5時間     |
|          |             | デエビゴ     | レンボレキサント | 10～30分 | 約50時間       | 1.5時間     |
|          | BZP受容体作動薬   | プロチゾラムOD | プロチゾラム   | 15～30分 | 約7時間        | 約1.5時間    |
| エチゾラム    |             | エチゾラム    | 約30分     | 約6時間   | 約3時間        |           |
| フルニトラゼパム |             | フルニトラゼパム | 約30分     | 約7時間   | 1～2時間       |           |
| 中間型      | BZP受容体作動薬   | エスタゾラム   | エスタゾラム   | 15～30分 | 約24時間       | 約5時間      |
| 長時間型     |             | ドラーレ     | クアゼパム    | 40～60分 | 約36.6時間     | 約3.4時間    |

BZP 受容体には， $\omega 1$ ～ $\omega 3$  のサブタイプが存在し，以下の作用に関与しています。

- ・  $\omega 1$  受容体：主に鎮静・催眠作用
- ・  $\omega 2$  受容体：筋弛緩作用・抗不安作用
- ・  $\omega 3$  受容体：詳細不明

BZP 系薬は $\omega 1$  受容体と $\omega 2$  受容体両方に作用しますが，非 BZP 系薬は BZP 系薬と構造的にも異なることから， $\omega 1$  受容体への選択性が高くなっています。そのため，非 BZP 系薬は筋弛緩作用による転倒リスクが低いと考えられています。また，筋弛緩作用による歩行障害やふらつきに加えて，持ち越し効果\*による日中の眠気や注意力の低下なども転倒のリスクとなります。

\*持ち越し効果：睡眠薬の効果が翌朝以降も持続し，翌日のふらつき，脱力，頭痛，倦怠感などが出現すること。

特に，作用時間が長い薬剤や高齢者ほど出現しやすい。

#### <代謝・排泄低下に要注意（特に高齢者）>

睡眠薬のほとんどは肝臓の CYP3A4 など代謝されており，高齢者や肝機能障害のある患者では，半減期が数倍に延長するとされています。よって，消失半減期の短い薬剤であっても，翌日への持ち越し効果が起こりやすく，昼間の転倒に結びつく可能性があります。

高齢者や，肝機能障害患者に使用する際はご注意ください。

参考文献：睡眠薬の適正な使用・休薬ガイドライン（じほう）