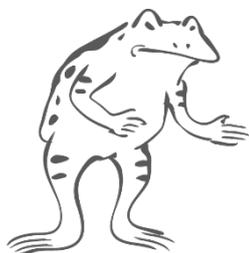


各科診療科長
各科診療科副科長
各医局長 殿
各看護師長



Drug Information News



令和4年6月30日

NO.348



目次

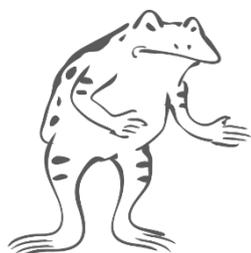


- | | |
|---|-----|
| 【1】 医薬品・医療機器等安全性情報 No.392..... | P 1 |
| 1. ソマトロピン(遺伝子組換え)の使用上の注意の改訂について | |
| 2. インターフェロンベータ-1a(遺伝子組換え)及び
インターフェロンベータ-1b(遺伝子組換え)の使用上の注意の改訂について | |
| 3. 『妊娠と薬情報センター』における新しい取り組みについて | |
| 4. 重要な副作用等に関する情報 | |
| 5. 使用上の注意の改訂について(その332) | |
| 【2】 添付文書改訂情報..... | P23 |
| 【3】 市販直後調査対象品目(当院採用薬)..... | P25 |
| 【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)..... | P26 |
| 【5】 新規採用医薬品情報(令和4年6月採用) | P27 |
| 【6】 インシデント事例からの注意喚起..... | P34 |

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.392

*詳細は PMDA（医薬品医療機器総合機構） <https://www.pmda.go.jp/files/0002467720.pdf>

1

ソマトロピン(遺伝子組換え)の 使用上の注意の改訂について

1. はじめに

遺伝子組換えヒト成長ホルモン製剤であるソマトロピン（遺伝子組換え）（以下「ソマトロピン」という。）は、骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症，成人成長ホルモン分泌不全症等を効能効果として本邦で製造販売承認されております。

今般，令和4年3月22日に開催された令和3年度第31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。）での審議を踏まえ，ソマトロピンの禁忌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

成長ホルモン（以下「GH」という。）は抗インスリン様作用を有することから，ソマトロピンは，初回承認時より糖尿病の患者に対する投与が禁忌とされておりました。

令和3年3月，一般社団法人日本内分泌学会及び一般社団法人日本小児内分泌学会から，ソマトロピンの「使用上の注意」において糖尿病の患者を「禁忌」から「慎重投与」に変更するよう求める要望書が提出されました。学会からの主な要望理由は以下の通りです。

- 血糖コントロールが不十分な2型糖尿病を合併した患者へのソマトロピン治療は長期的にインスリン抵抗性を改善する可能性が指摘されていること。米国のガイドラインでは，ソマトロピン治療が糖尿病治療薬の増量を必要とする可能性はあるが，禁忌とはされていないこと。
- 1型糖尿病を合併していても，インスリン量の調整を適切に行うことにより，ソマトロピン治療を行いながら糖尿病のコントロールが可能であった症例の報告があること。
- 欧米豪の主要各国では，糖尿病合併症例は慎重投与の扱いで禁忌ではないこと。
- 令和3年度に承認された長時間作用型GHアナログ製剤であるソマップシタン（遺伝子組換え）の第Ⅲ相試験では，糖尿病患者を禁忌とするような安全性上の懸念はなかったことから，禁忌とされていないこと。

学会からの要望を踏まえ，禁忌等の見直しについて安全対策調査会において検討が行われました。

3. 安全対策調査会での検討内容について

国内外のガイドラインの記載状況，海外添付文書の記載状況，副作用報告の状況，関連する公表文献，製造販売後調査結果等は以下のとおりでした。

- (1) 糖尿病の患者を「禁忌」の項から削除することについては，以下の点から可能と判断されました。

- 本邦でソマトロピンが初めて承認された昭和63年において糖尿病治療薬は限られていたものの、当時と比較して現在では糖尿病治療薬の選択肢が増えており、糖尿病を適切にコントロールできる患者が増加したと考えられること。一方で、成人成長ホルモン分泌不全症等の適応症に対しては、GH治療以外に治療選択肢がないこと。
- 海外の添付文書、診療ガイドライン及び標準的な教科書では、糖尿病患者は禁忌とされており、慎重に投与することとされていること。
- 国内副作用症例を詳細に確認した結果、糖尿病患者への投与後に糖代謝関連の重篤な副作用が認められたが、休薬、糖尿病用薬の開始等により適切に血糖コントロールができていたこと。
- 糖尿病合併患者へのソマトロピンの投与時の安全性を論じた公表文献及び国内外の製造販売後調査において、糖尿病合併患者への投与後に重篤な糖代謝関連の副作用の認めなかった症例が複数例認められたこと。

(2) 糖尿病の患者を「禁忌」の項から削除する場合にも、以下の点から糖尿病患者に対する注意喚起が必要と判断されました。

- ソマトロピンの薬理作用より、インスリン感受性の低下に伴う血糖値の上昇が想定されることから、糖尿病の病状を悪化させる可能性があること。
- 国内において、糖尿病合併患者への投与後に、因果関係が否定できない糖代謝関連の副作用発現症例が認められていること。
- 海外の診療ガイドライン及び標準的な教科書では、コントロール不良の糖尿病合併患者にはソマトロピンを投与しないことが推奨されており、また、一部のソマトロピンの添付文書では「コントロール不良の糖尿病を合併しているプラダーウィリー症候群の患者」が禁忌とされていることから、ソマトロピンの投与開始前に糖尿病を適切にコントロールし、投与開始後に糖尿病をモニタリングすることが重要と考えること。

(3) ソマトロピンの適応疾患のうち、プラダーウィリー症候群及びターナー症候群については、耐糖能の低下を招くことがあり、糖尿病を合併する頻度が他の適応疾患よりも高いため、「重要な基本的注意」の項において、経過を注意深く観察する必要がある旨を、各適応を有するソマトロピンにおいて注意喚起する必要があると判断されました。

(4) 糖尿病網膜症を合併する患者については、以下の点から禁忌とする必要はないと判断されました。

- 海外の一部の添付文書、国内外ガイドライン及び海外の標準的な教科書では、糖尿病合併患者のうち、増殖又は重症非増殖（増殖前）の糖尿病網膜症患者が禁忌とされているが、禁忌とされていない海外のガイドラインもあり、統一的な見解が得られていない状況であること。
- GHはインスリン様成長因子-1（以下「IGF-1」という。）の合成や分泌を促進し、糖尿病網膜症の発症及び進展にはIGF-1が関与しているとの報告がある一方で、GH治療は網膜の状態には影響を与えないとの報告もあること。
- 現時点では糖尿病網膜症に影響を与える因子のうち、最も強く影響する因子は血管内皮増殖因子（以下「VEGF」という。）であるとの報告があり、実際に糖尿病網膜症の治療では抗VEGF治療が主流となっていること。

しかしながら、ソマトロピンは細胞増殖作用を有し糖尿病網膜症の病状を悪化させる可能性があるため、「特定の背景を有する患者に関する注意」の項に、糖尿病網膜症を含む糖尿病合併症についての注意喚起を追記する必要があると判断しました。

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、ソマトロピンを使用する際には、電子化された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、ソマトロピン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31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4年3月22日開催）資料1-1～1-4

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_24579.html

・ 「使用上の注意」等の改訂について（令和4年4月4日付け薬生安発0404第1号）

<https://www.pmda.go.jp/files/000245822.pdf>

2

インターフェロンベータ-1a(遺伝子組換え)及び インターフェロンベータ-1b(遺伝子組換え)の 使用上の注意の改訂について

1. はじめに

インターフェロンベータ-1a(遺伝子組換え)(以下「IFNβ-1a」という。)は平成18年7月に「多発性硬化症の再発予防」の効能又は効果で、インターフェロンベータ-1b(遺伝子組換え)(以下「IFNβ-1b」という。)は平成12年9月に「多発性硬化症の再発予防及び進行抑制」の効能又は効果で製造販売承認されています。

IFNβ-1a及びIFNβ-1bについては、動物試験(サル)においてそれらの高用量の投与で流産が認められたとの報告があることから、製造販売承認時より妊婦又は妊娠している可能性のある女性への投与は禁忌として設定されており、「妊婦」の項には妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しない旨が記載されていました。

今般、令和4年3月22日に開催された令和3年度第31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。)での審議を踏まえて、本剤の禁忌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

IFNβ-1aの製造販売承認取得者より、医薬品医療機器総合機構に対し、IFNβ-1a又はIFNβ-1bが投与された多発性硬化症合併妊婦を対象とした海外のレジストリ調査(以下「海外レジストリ調査」という。)の結果を主な根拠として、IFNβ-1aの「禁忌」の項に記載されている妊婦又は妊娠している可能性のある女性に関する記載を削除し、「妊婦」の項における記載を、妊婦又は妊娠している可能性のある女性への使用を治療上の有益性が危険性を上回る場合にのみ投与する旨の記載に変更したいとの相談が申し込まれました。

また、IFNβ-1bの製造販売承認取得者からは、海外レジストリ調査結果等の概要を「妊婦」の項に追記したいとの相談が申し込まれました。

3. 安全対策調査会での検討内容について

海外レジストリ調査結果、国内外のガイドライン、海外添付文書、副作用報告、公表文献等を調査した結果、「禁忌」の項から、妊婦又は妊娠している可能性のある女性を削除し、妊婦又は妊娠している可能性のある女性には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とすることについては、以下の点から可能と判断いたしました。

- IFNβ-1bで胎児死亡又は流産が認められた用量は、臨床用量の200倍以上、IFNβ-1aで流産が認められた曝露量は、臨床用量投与時の曝露量の83-163倍と考えられることを踏まえると、妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対しての投与を一律に禁忌とする必要性は高くないと考えられること。
- 海外レジストリ調査、他の疫学調査及び文献報告では、自然流産及び先天異常のリスクが増加する可能性は必ずしも示唆されていないこと。

- オーストラリアのIFNβ-1aの添付文書では妊婦への投与は禁忌となっているものの、IFNβ-1a及びIFNβ-1bの米国添付文書では禁忌ではなく有益性を考慮した投与が推奨されており、IFNβ-1a及びIFNβ-1bのEU添付文書では、EUで最初に承認された時点では禁忌であったが、海外レジストリ調査の結果を踏まえ平成31年に禁忌が解除されていること。また、欧州ガイドラインにはEUにおいて禁忌が解除される以前から妊婦への投与に関しIFNβ-1a及びIFNβ-1bの投与は治療選択肢となる旨の記載があること。
- 国内ガイドラインにおいて、妊娠初期まで疾患修飾薬による治療が続けられた患者では、未治療群に比して妊娠中及び出産後早期の再発率が低下した報告があるとの記載を踏まえると、IFNβ-1a及びIFNβ-1bが投与可能になることで出産後早期の多発性硬化症の再発を防ぐための治療選択肢が増え、医療上一定の意義があると考えられること。

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、IFNβ-1a又はIFNβ-1bを使用する際には、電子化された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31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4年3月22日開催）資料2-1～2-3

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_24579.html

- ・ 「使用上の注意」等の改訂について（令和4年4月4日付け薬生安発0404第2号）

<https://www.pmda.go.jp/files/000245823.pdf>

3

『妊娠と薬情報センター』における 新しい取り組みについて

1. 妊娠と薬情報センター事業について

妊娠中に医薬品を使用する場合は母体だけでなく胎児への影響にも注意する必要があります。一方で、妊娠中の安全性に関する情報が入手しにくいいため、持病で薬物治療をしている女性が妊娠に積極的になれない、必要な薬を中止してしまう、など望ましくない行動につながっています。さらには妊娠していることに気づかずに薬を使用した女性が妊娠継続について悩むという事態をも引き起こしています。

2005年、国立成育医療研究センターは厚生労働省の委託を受け、『妊娠と薬情報センター』（以下「センター」という）を設置し、医薬品が母体や胎児に与える影響について最新のエビデンスを収集・評価し、それに基づいて、これまで約2万人の妊婦あるいは妊娠を希望している女性の相談に応じてきました。センターでは、相談者にアンケートを行い、妊娠中の薬剤曝露による胎児への先天異常のリスクを過大評価する傾向にあること、適切なカウンセリングによってリスク認識が減少し、妊娠継続につながったということを研究報告し（2018年）、この相談事業の有用性を客観的に示しました¹⁾。

さらに、センターでは、相談症例の追跡調査を行い、新たなエビデンスを創出しております。最近の成果として、片頭痛薬、非定型抗精神病薬、制吐剤の安全性評価に関する研究報告を行っています。

また、カウンセリングとエビデンス創出の他に、妊婦・授乳婦を対象とした薬の適正使用推進事業について厚生労働省の委託を受け、医薬品の添付文書における妊婦への使用に関する記載の見直しを行っています。2018年に免疫抑制剤であるタクロリムス、シクロスポリン、アザチオプリンについて禁忌から有益性投与への変更につながりました。

2. 拠点医療機関について

相談体制の強化と相談者の利便性向上のため、全国の医療機関の参加を得て、「妊娠と薬外来」を行っています（図1）。2017年度には全国47都道府県に拠点病院が設置され（N0.343で紹介）、2022年4月時点で56か所となりました。

拠点病院とは相談のみならず、研究面でも連携しています。現在進行中のCOVID-19妊娠レジストリ研究では2022年4月現在約150例の登録があり、高血圧合併妊娠レジストリでは約150例と、1つの施設では集まらない規模のレジストリが可能となっています。

拠点病院の医師・薬剤師は年に1回の研修会を通して知識の更新だけでなく、拠点病院間の情報交換を行い、一丸となって本邦における妊婦・授乳婦の適切な薬剤使用の普及啓発に努めています。また、全国の拠点病院を核とし、各拠点病院の薬剤師と地域の薬局の薬剤師との連携を進めることで、薬薬連携の推進を図っています。

(図1) 妊娠と薬情報センター拠点病院一覧

《2022年》

拠点病院 施設名

北海道・東北地方
 北海道：北海道大学病院
 青森：弘前大学医学部附属病院
 岩手：岩手医科大学附属病院
 秋田：秋田赤十字病院
 山形：山形大学医学部附属病院
 宮城：東北大学病院
 福島：福島県立医科大学附属病院

関東地方
 ★東京：国立成育医療研究センター
 茨城：筑波大学附属病院
 栃木：済生会宇都宮病院
 栃木：自治医科大学附属病院
 群馬：前橋赤十字病院
 埼玉：埼玉医科大学病院
 埼玉：自治医科大学附属
 さいたま医療センター
 千葉：千葉大学医学部附属病院
 神奈川：横浜市立大学附属病院
 東京：虎の門病院

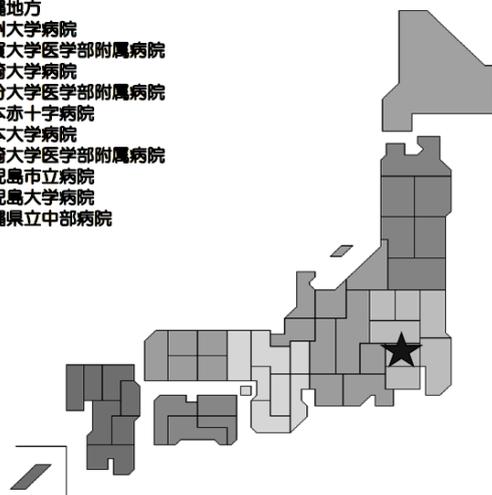
中部地方
 山梨：山梨県立中央病院
 新潟：新潟大学医学部総合病院
 長野：信州大学医学部附属病院
 富山：富山大学附属病院
 石川：金沢医療センター
 福井：福井大学医学部附属病院
 静岡：浜松医科大学医学部附属病院
 愛知：名古屋第一赤十字病院
 愛知：名古屋市立大学病院
 岐阜：長良医療センター
 岐阜：岐阜大学医学部附属病院

近畿地方
 三重：三重大学医学部附属病院
 滋賀：滋賀医科大学医学部附属病院
 京都：京都府立医科大学附属病院
 奈良：奈良県立医科大学附属病院
 大阪：大阪母子医療センター
 大阪：大阪大学医学部附属病院
 大阪：大阪医科薬科大学病院
 和歌山：日本赤十字社和歌山医療センター
 兵庫：神戸大学医学部附属病院

中国地方
 鳥取：鳥取大学医学部附属病院
 岡山：岡山医療センター
 岡山：岡山大学病院
 島根：島根大学医学部附属病院
 広島：広島大学病院
 山口：山口大学医学部附属病院

四国地方
 徳島：徳島大学病院
 香川：四国こどもとおとなの医療センター
 愛媛：愛媛大学医学部附属病院
 高知：高知大学医学部附属病院

九州・沖縄地方
 福岡：九州大学病院
 佐賀：佐賀大学医学部附属病院
 長崎：長崎大学病院
 大分：大分大学医学部附属病院
 熊本：熊本赤十字病院
 熊本：熊本大学病院
 宮崎：宮崎大学医学部附属病院
 鹿児島：鹿児島市立病院
 鹿児島：鹿児島大学病院
 沖縄：沖縄県立中部病院



3. 相談方法の電子化について

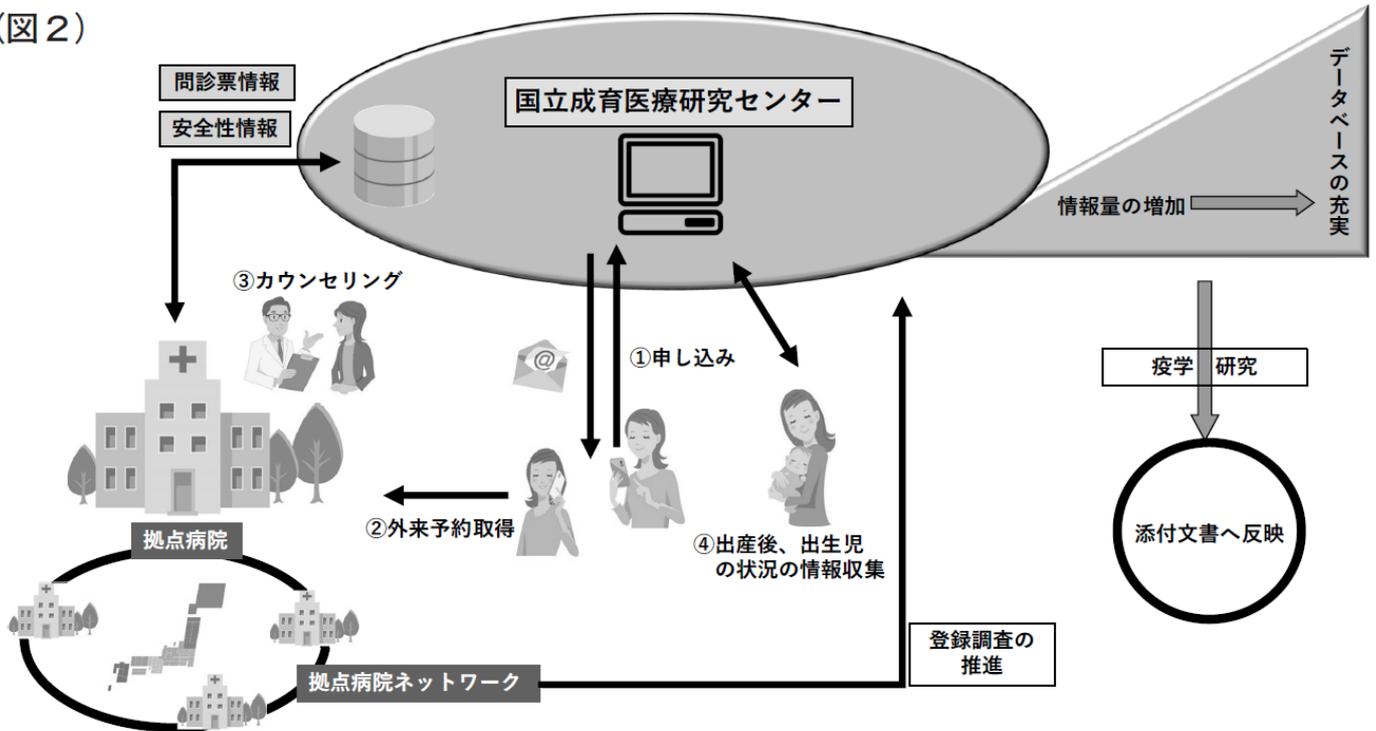
これまで、相談者から郵送された紙の間診票を事務局が確認し、相談者の希望や薬剤の特性などを考慮して相談方法を調整してきました。これまでの方法では、相談者は間診票を印刷・郵送する必要があること、申込みからカウンセリングまで時間を要することなど、現代の若い女性にとって利用しにくく、潜在的な相談を要する患者に十分届かない可能性があるといった問題点がありました。

また、エビデンス創出という点においても、これまで相談事例を基にした研究解析を中心に行ってきましたが、慢性疾患治療薬や新薬についてエビデンスを創出するためには、相談事例だけではなく積極的に前向き登録調査を行う必要があることなどがわかってきました。その際のプラットフォームとしてセンターが機能する必要があります。

そこで、2021年度の厚生労働省による妊娠と薬情報センター高度化推進事業により、レジストリを構築するとともに患者からの申込み及び拠点病院との連携を電子化する、新たなシステム構築を行い、5月から稼働しております(図2)。相談者はスマートフォンやパソコンから簡単に申込みができ、拠点病院では薬剤情報がオンラインで即座にアクセス可能となり、申込みからカウンセリングまでのタイムラグを短縮することができます。相談方法は、専門性の高い拠点病院でのカウンセリングに集約化することで精度を高めます。また、登録調査においても、拠点病院のネットワークを使ったリクルートに加え、新システムを利用することでより効率的で実効性のある疫学調査が可能になります。

このように、新システムの稼働により、全国の拠点病院がこれまで以上に地域における当分野のリーダーとして活躍でき、センターと共に強固なネットワークが形成されることが期待されます。

(図2)



4. 医療関係者の皆様へ

妊娠中の医薬品の安全性に不安を持つ女性に対しては、『妊娠と薬情報センター』をご紹介します。

医師作成の情報提供文書を持参して、拠点病院の「妊娠と薬外来」を受診された場合は、カウンセリング後に紹介元の医師へお返事させていただきます。

センターのパンフレットを希望される場合には、センター代表 (03-5494-7845 (平日10:00-12:00, 13:00-16:00)) までご連絡ください。

【参考】

○妊娠と薬情報センター (国立研究開発法人国立成育医療研究センター)

<https://www.ncchd.go.jp/kusuri/>

○関連する過去の紹介記事

1) 医薬品・医療機器等安全性情報 No.343 (2017年5月) :

「妊娠と薬情報センターについて」

<https://www.pmda.go.jp/files/000218063.pdf>

2) 医薬品・医療機器等安全性情報 No.355 (2018年8月) :

「免疫抑制剤の妊婦等に関する禁忌の見直しについて」

<https://www.pmda.go.jp/files/000225266.pdf>

引用文献

1) Yakuwa-n et al., Perception of pregnant Japanese women regarding the teratogenic risk of medication exposure during pregnancy and the effect of counseling through the Japan drug information institute in pregnancy. *Reprod Toxicol.* 2018;79:66-71.

4

重要な副作用等に関する情報

令和4年5月13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、改訂内容等とともに改訂の根拠となった症例の概要等に関する情報を紹介します。

1. ①デキサメタゾン（経口剤）（下垂体抑制試験の効能・効果を有する製剤）
- ②デキサメタゾン（経口剤）（下垂体抑制試験の効能・効果を有さない製剤）
- ③デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム（注射剤）
- ④デキサメタゾンパルミチン酸エステル
- ⑤ベタメタゾン（経口剤）
- ⑥ベタメタゾン（坐剤）
- ⑦ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム（注射剤）
- ⑧ベタメタゾン・d-クロルフェニラミンマレイン酸塩

〔販売名〕

- ①デカドロン錠0.5mg, 同4mg（日医工）
- ②レナデックス錠4mg（ブリストル・マイヤーズ）
- ③デキサート注射液1.65mg, 同6.6mg（富士製薬）
- ④リメタゾン静注2.5mg（田辺三菱製薬）
- ⑤ベタメタゾン錠0.5mg「サワイ」（沢井製薬）
- ⑥リンデロン坐剤1mg（シオノギファーマ）
- ⑦リンデロン注2mg（シオノギファーマ）
- ⑧サクコルチン配合錠（日医工）

〔薬効分類名〕 副腎ホルモン剤

〔効能又は効果〕 各医薬品の電子化された添付文書をご参照ください

- ①デキサメタゾン（経口剤）（下垂体抑制試験の効能・効果を有する製剤）

（旧記載要領）

効能・効果に関連する使用上の注意（新設）

デキサメタゾン抑制試験の実施に先立ち褐色細胞腫又はパラガングリオーマの合併の有無を確認すること。合併がある場合には、褐色細胞腫又はパラガングリオーマの治療を優先すること。

慎重投与（新設）

褐色細胞腫又はパラガングリオーマのある患者及びその疑いのある患者〔褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。〕

〔重要な基本的注意〕（新設）

褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でデキサメタゾン製剤（経口剤及び注射剤）を投与した際に褐色細

胞腫クリーゼを発現したとの報告がある。本剤投与後に著明な血圧上昇，頭痛，動悸等が認められた場合は，褐色細胞腫クリーゼの発現を考慮した上で適切な処置を行うこと。

(新記載要領)

5. 効能又は効果に関連する注意 (新設)

〈下垂体抑制試験〉

デキサメタゾン抑制試験の実施に先立ち褐色細胞腫又はパラガングリオーマの合併の有無を確認すること。合併がある場合には，褐色細胞腫又はパラガングリオーマの治療を優先すること。

8. 重要な基本的注意〈効能共通〉 (新設)

褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でデキサメタゾン製剤(経口剤及び注射剤)を投与した際に褐色細胞腫クリーゼを発現したとの報告がある。本剤投与後に著明な血圧上昇，頭痛，動悸等が認められた場合は，褐色細胞腫クリーゼの発現を考慮した上で適切な処置を行うこと。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 (新設)

褐色細胞腫又はパラガングリオーマのある患者及びその疑いのある患者
褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。

②デキサメタゾン(経口剤) (下垂体抑制試験の効能・効果を有さない製剤)

④デキサメタゾンパルミチン酸エステル

(新記載要領)

8. 重要な基本的注意〈効能共通〉 (新設)

褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でデキサメタゾン製剤(経口剤及び注射剤)を投与した際に褐色細胞腫クリーゼを発現したとの報告がある。本剤投与後に著明な血圧上昇，頭痛，動悸等が認められた場合は，褐色細胞腫クリーゼの発現を考慮した上で適切な処置を行うこと。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 (新設)

褐色細胞腫又はパラガングリオーマのある患者及びその疑いのある患者
褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。

③デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム(注射剤)

(旧記載要領)

慎重投与(新設)

褐色細胞腫又はパラガングリオーマのある患者及びその疑いのある患者〔褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。〕

[重要な基本的注意](新設)

褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でデキサメタゾン製剤(経口剤及び注射剤)を投与した際に褐色細胞腫クリーゼを発現したとの報告がある。本剤投与後に著明な血圧上昇，頭痛，動悸等が認められた場合は，褐色細胞腫クリーゼの発現を考慮した上で適切な処置を行うこと。

(新記載要領)

8. 重要な基本的注意〈効能共通〉 (新設)

褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でデキサメタゾン製剤(経口剤及び注射剤)を投与した際に褐色細胞腫クリーゼを発現したとの報告がある。本剤投与後に著明な血圧上昇，頭痛，動悸等が認められた場合は，褐色細胞腫クリーゼの発現を考慮した上で適切な処置を行うこと。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 (新設)

褐色細胞腫又はパラガングリオーマのある患者及びその疑いのある患者

褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。

⑤ベタメタゾン（経口剤）

（旧記載要領）

効能・効果に関連する使用上の注意（新設）

下垂体抑制試験の実施に先立ち褐色細胞腫又はパラガングリオーマの合併の有無を確認すること。合併がある場合には、褐色細胞腫又はパラガングリオーマの治療を優先すること。

慎重投与（新設）

褐色細胞腫又はパラガングリオーマのある患者及びその疑いのある患者〔褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。〕

〔重要な基本的注意〕（新設）

褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でベタメタゾン製剤（注射剤）を投与した際に褐色細胞腫クリーゼを発現したとの報告がある。本剤投与後に著明な血圧上昇、頭痛、動悸等が認められた場合は、褐色細胞腫クリーゼの発現を考慮した上で適切な処置を行うこと。

（新記載要領）

5. 効能又は効果に関連する注意（新設）

〈下垂体抑制試験〉

実施に先立ち褐色細胞腫又はパラガングリオーマの合併の有無を確認すること。合併がある場合には、褐色細胞腫又はパラガングリオーマの治療を優先すること。

8. 重要な基本的注意〈効能共通〉（新設）

褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でベタメタゾン製剤（注射剤）を投与した際に褐色細胞腫クリーゼを発現したとの報告がある。本剤投与後に著明な血圧上昇、頭痛、動悸等が認められた場合は、褐色細胞腫クリーゼの発現を考慮した上で適切な処置を行うこと。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者（新設）

褐色細胞腫又はパラガングリオーマのある患者及びその疑いのある患者
褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。

⑥ベタメタゾン（坐剤）

（新記載要領）

8. 重要な基本的注意〈効能共通〉（新設）

褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でベタメタゾン製剤（注射剤）を投与した際に褐色細胞腫クリーゼを発現したとの報告がある。本剤投与後に著明な血圧上昇、頭痛、動悸等が認められた場合は、褐色細胞腫クリーゼの発現を考慮した上で適切な処置を行うこと。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者（新設）

褐色細胞腫又はパラガングリオーマのある患者及びその疑いのある患者
褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。

⑦ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム（注射剤）

⑧ベタメタゾン・d-クロルフェニラミンマレイン酸塩

（旧記載要領）

効能・効果に関連する使用上の注意（新設）

下垂体抑制試験の実施に先立ち褐色細胞腫又はパラガングリオーマの合併の有無を確認すること。合併がある場

合には、褐色細胞腫又はパラガングリオーマの治療を優先すること。

慎重投与（新設）

褐色細胞腫又はパラガングリオーマのある患者及びその疑いのある患者〔褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。〕

〔重要な基本的注意〕（新設）

褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でベタメタゾン製剤（注射剤）を投与した際に褐色細胞腫クリーゼを発現したとの報告がある。本剤投与後に著明な血圧上昇、頭痛、動悸等が認められた場合は、褐色細胞腫クリーゼの発現を考慮した上で適切な処置を行うこと。

（新記載要領）

5. 効能又は効果に関連する注意（新設）

〈下垂体抑制試験〉

実施に先立ち褐色細胞腫又はパラガングリオーマの合併の有無を確認すること。合併がある場合には、褐色細胞腫又はパラガングリオーマの治療を優先すること。

8. 重要な基本的注意（効能共通）（新設）

褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でベタメタゾン製剤（注射剤）を投与した際に褐色細胞腫クリーゼを発現したとの報告がある。本剤投与後に著明な血圧上昇、頭痛、動悸等が認められた場合は、褐色細胞腫クリーゼの発現を考慮した上で適切な処置を行うこと。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者（新設）

褐色細胞腫又はパラガングリオーマのある患者及びその疑いのある患者
褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。

〈参考〉

直近約3年度（平成31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。

1例（うち死亡0例）※

※リンデロン注が投与された症例 ①，②～⑥，⑧～⑩は0例

企業が推計した過去1年間の推定使用患者数※

※症例概要（15ページ）で記載されているリンデロン注のみ記載

リンデロン注2mg（0.4%）：約635,000人

リンデロン注4mg（0.4%）：約536,000人

リンデロン注20mg（0.4%）：約170,000人

リンデロン注20mg（2%）：約19,700人

リンデロン注100mg（2%）：約1,960人

販売開始※

※症例概要で記載されているリンデロン注のみ記載

リンデロン注2mg（0.4%），4mg（0.4%）：昭和39年8月

リンデロン注20mg（0.4%）：昭和49年8月

リンデロン注20mg（2%），100mg（2%）：昭和60年7月

5

使用上の注意の改訂について (その332)

令和4年3月23日、4月4日、4月25日、5月13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. 脳下垂体ホルモン剤

ソマトロピン（遺伝子組換え）（骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症，骨端線閉鎖を伴わないターナー症候群における低身長，成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）及び骨端線閉鎖を伴わないSGA (small-for-gestational age) 性低身長症の効能を有する製剤)

[販 売 名] グロウジェクト皮下注12mg (JCRファーマ)

(旧記載要領)

[禁忌] (削除)

[用法及び用量に関連する使用上の注意] (削除)

[慎重投与] (新設)

糖尿病患者，耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者〔糖尿病患者では，投与開始前に血糖（血糖値，HbA1c等）及び糖尿病合併症（糖尿病網膜症等）の病勢をコントロールしておくこと。投与開始後は定期的に血糖値，HbA1c等を測定し，また，糖尿病合併症（糖尿病網膜症等）を含め，患者の状態を注意深く観察すること。必要に応じて，糖尿病用薬の投与量の調整を行うこと。投与開始後に糖尿病の症状の顕在化又は悪化が認められた場合は，本剤の投与量の減量又は一時的な投与中止等，適切な処置を行うこと。耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者（肥満，家族歴に糖尿病を持つ患者等）では，慎重に観察すること。糖尿病が顕在化することがある。〕

[重要な基本的注意]

〈効能共通〉 (新設)

成長ホルモンは，インスリン感受性を低下させるため，本剤の投与により血糖値，HbA1cの上昇があらわれることがある。定期的に血糖値，HbA1c等を測定し，異常が認められた場合は，投与量の減量又は一時的な投与中止等，適切な処置を行うこと。特にターナー症候群においては，耐糖能の低下を合併することがあり，経過を注意深く観察すること。

〈成人成長ホルモン分泌不全症〉 (削除)

[相互作用 併用注意]

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
糖尿病用薬（インスリン製剤，ビッグuanaid系薬剤，スルホニルウレア剤，速効型インスリン分泌促進薬， α -グルコシダーゼ阻害剤，チアゾリジン系薬剤，DPP-4阻害剤，GLP-1受容体作動薬，SGLT2阻害剤等）	本剤投与により，血糖値が上昇することがある。定期的に血糖値，HbA1c等を測定し，これらの薬剤の投与量の調整を行うこと。	成長ホルモンがインスリン感受性を低下させるため。

(新記載要領)

2. 禁忌 (削除)

8. 重要な基本的注意

(効能共通) (新設)

成長ホルモンは、インスリン感受性を低下させるため、本剤の投与により血糖値、HbA1cの上昇があらわれることがある。定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、異常が認められた場合は、投与量の減量又は一時的な投与中止等、適切な処置を行うこと。特にターナー症候群においては、耐糖能の低下を合併することがあり、経過を注意深く観察すること。

(骨端線閉鎖を伴わないターナー症候群における低身長) (削除)

(成人成長ホルモン分泌不全症(重症に限る)) (削除)

9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 (新設)

糖尿病患者、耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者

糖尿病患者では、投与開始前に血糖(血糖値、HbA1c等)及び糖尿病合併症(糖尿病網膜症等)の病勢をコントロールしておくこと。投与開始後は定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、また、糖尿病合併症(糖尿病網膜症等)を含め、患者の状態を注意深く観察すること。必要に応じて、糖尿病用薬の投与量の調整を行うこと。投与開始後に糖尿病の症状の顕在化又は悪化が認められた場合は、本剤の投与量の減量又は一時的な投与中止等、適切な処置を行うこと。

耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者(肥満、家族歴に糖尿病を持つ患者等)では、慎重に観察すること。糖尿病が顕在化することがある。

10. 相互作用 10.2 併用注意

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
糖尿病用薬(インスリン製剤、ビッグuanイド系薬剤、スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進薬、 α -グルコシダーゼ阻害剤、チアゾリジン系薬剤、DPP-4阻害剤、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害剤等)	本剤投与により、血糖値が上昇することがある。定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、これらの薬剤の投与量の調整を行うこと。	成長ホルモンがインスリン感受性を低下させるため。

2. 脳下垂体ホルモン剤

ソマトロピン(遺伝子組換え) (骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症、骨端線閉鎖を伴わないターナー症候群・慢性腎不全・プラダーウィリー症候群における低身長、成人成長ホルモン分泌不全症(重症に限る)及び骨端線閉鎖を伴わないSGA (small-for-gestational age) 性低身長症の効能を有する製剤)

[販売名] ジェノトロピンゴーイック注用5.3mg, 同12mg (ファイザー)

(旧記載要領)

[禁忌] (削除)

[慎重投与] (新設)

糖尿病患者、耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者 [糖尿病患者では、投与開始前に血糖(血糖値、HbA1c等)及び糖尿病合併症(糖尿病網膜症等)の病勢をコントロールしておくこと。投与開始後は定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、また、糖尿病合併症(糖尿病網膜症等)を含め、患者の状態を注意深く観察すること。必要に応じて、糖尿病用薬の投与量の調整を行うこと。投与開始後に糖尿病の症状の顕在化又は悪化が認められた場合は、本剤の投与量の減量又は一時的な投与中止等、適切な処置を行うこと。耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者(肥満、家族歴に糖尿病を持つ患者等)では、慎重に観察すること。糖尿病が顕在化することがある。]

[重要な基本的注意] (新設)

成長ホルモンは、インスリン感受性を低下させるため、本剤の投与により血糖値、HbA1cの上昇があらわれることがある。定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、異常が認められた場合は、投与量の減量又は一時的な投与中止等、適切な処置を行うこと。特にターナー症候群においては、耐糖能の低下を合併することがあり、経過を注意深く観察すること。

[相互作用 併用注意]

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
糖尿病用薬（インスリン製剤、ビッグアナイド系薬剤、スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進薬、 α -グルコシダーゼ阻害剤、チアゾリジン系薬剤、DPP-4阻害剤、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害剤等）	本剤投与により、血糖値が上昇することがある。定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、これらの薬剤の投与量の調整を行うこと。	成長ホルモンがインスリン感受性を低下させるため。

[副作用（その他の副作用）]

〈骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症、骨端線閉鎖を伴わない次の疾患における低身長（ターナー症候群、慢性腎不全、プラダーウィリー症候群）、骨端線閉鎖を伴わないSGA性低身長症〉

発現部位	副作用
内分泌	甲状腺機能低下症、TSH減少、耐糖能低下

(削除)

〈成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）〉

発現部位	副作用
内分泌	甲状腺機能低下症、耐糖能低下、月経困難

(削除)

(新記載要領)

2. 禁忌〈効能共通〉(削除)

8. 重要な基本的注意

〈効能共通〉(新設)

成長ホルモンは、インスリン感受性を低下させるため、本剤の投与により血糖値、HbA1cの上昇があらわれることがある。定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、異常が認められた場合は、投与量の減量又は一時的な投与中止等、適切な処置を行うこと。特にターナー症候群においては、耐糖能の低下を合併することがあり、経過を注意深く観察すること。

〈骨端線閉鎖を伴わないターナー症候群における低身長〉

脊柱変形（側弯）が過度に進行するおそれがあるので、本剤投与中は理学的検査及びX線検査等を定期的に実施し観察を十分に行うこと。

〈成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）〉(削除)

9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者(新設)

糖尿病患者、耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者

糖尿病患者では、投与開始前に血糖（血糖値、HbA1c等）及び糖尿病合併症（糖尿病網膜症等）の病勢をコントロールしておくこと。投与開始後は定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、また、糖尿病合併症（糖尿病網膜症等）を含め、患者の状態を注意深く観察すること。必要に応じて、糖尿病用薬の投与量の調整を行うこと。投与開始後に糖尿病の症状の顕在化又は悪化が認められた場合は、本剤の投与量の減量又は一時的な投与中止等、適切な処置を行うこと。

耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者（肥満、家族歴に糖尿病を持つ患者等）では、慎重に観察すること。糖尿病が顕在化することがある。

10. 相互作用 10.2 併用注意

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
糖尿病用薬（インスリン製剤、ビッグアナイド系薬剤、スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進薬、 α -グルコシダーゼ阻害剤、チアゾリジン系薬剤、DPP-4阻害剤、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害剤等）	本剤投与により、血糖値が上昇することがある。定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、これらの薬剤の投与量の調整を行うこと。	成長ホルモンがインスリン感受性を低下させるため。

3. 脳下垂体ホルモン剤

ソマトロピン（遺伝子組換え）（骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症，骨端線閉鎖を伴わないターナー症候群における低身長，骨端線閉鎖を伴わない軟骨異栄養症における低身長，成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る），骨端線閉鎖を伴わないSGA（small-for-gestational age）性低身長症及び骨端線閉鎖を伴わないヌーナン症候群における低身長の効能を有する製剤）

〔販売名〕 ノルディトロピン フレックスプロ注10mg（ノボノルディスクファーマ）

（旧記載要領）

〔禁忌〕（削除）

〔慎重投与〕（新設）

糖尿病患者，耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者〔糖尿病患者では，投与開始前に血糖（血糖値，HbA1c等）及び糖尿病合併症（糖尿病網膜症等）の病勢をコントロールしておくこと。投与開始後は定期的に血糖値，HbA1c等を測定し，また，糖尿病合併症（糖尿病網膜症等）を含め，患者の状態を注意深く観察すること。必要に応じて，糖尿病用薬の投与量の調整を行うこと。投与開始後に糖尿病の症状の顕在化又は悪化が認められた場合は，本剤の投与量の減量又は一時的な投与中止等，適切な処置を行うこと。耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者（肥満，家族歴に糖尿病を持つ患者等）では，慎重に観察すること。糖尿病が顕在化することがある。〕

〔重要な基本的注意〕

〈効能共通〉（新設）

成長ホルモンは，インスリン感受性を低下させるため，本剤の投与により血糖値，HbA1cの上昇があらわれることがある。定期的に血糖値，HbA1c等を測定し，異常が認められた場合は，投与量の減量又は一時的な投与中止等，適切な処置を行うこと。特にターナー症候群においては，耐糖能の低下を合併することがあり，経過を注意深く観察すること。

〈成人成長ホルモン分泌不全症〉（削除）

〔相互作用 併用注意〕

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
糖尿病用薬（インスリン製剤、ビッグアナイド系薬剤、スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進薬、 α -グルコシダーゼ阻害剤、チアゾリジン系薬剤、DPP-4阻害剤、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害剤等）	本剤投与により、血糖値が上昇することがある。定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、これらの薬剤の投与量の調整を行うこと。	成長ホルモンがインスリン感受性を低下させるため。

〔副作用（その他の副作用）〕

（削除）

（新記載要領）

2. 禁忌〈効能共通〉（削除）

8. 重要な基本的注意

〈効能共通〉（新設）

成長ホルモンは、インスリン感受性を低下させるため、本剤の投与により血糖値、HbA1cの上昇があらわれることがある。定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、異常が認められた場合は、投与量の減量又は一時的な投与中止等、適切な処置を行うこと。特にターナー症候群においては、耐糖能の低下を合併することがあり、経過を注意深く観察すること。

〈成人成長ホルモン分泌不全症〉（削除）

9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者（新設）

糖尿病患者、耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者

糖尿病患者では、投与開始前に血糖（血糖値、HbA1c等）及び糖尿病合併症（糖尿病網膜症等）の病勢をコントロールしておくこと。投与開始後は定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、また、糖尿病合併症（糖尿病網膜症等）を含め、患者の状態を注意深く観察すること。必要に応じて、糖尿病用薬の投与量の調整を行うこと。投与開始後に糖尿病の症状の顕在化又は悪化が認められた場合は、本剤の投与量の減量又は一時的な投与中止等、適切な処置を行うこと。

耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者（肥満、家族歴に糖尿病を持つ患者等）では、慎重に観察すること。糖尿病が顕在化することがある。

10. 相互作用 10.2 併用注意

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
糖尿病用薬（インスリン製剤、ビッグアナイド系薬剤、スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進薬、 α -グルコシダーゼ阻害剤、チアゾリジン系薬剤、DPP-4阻害剤、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害剤等）	本剤投与により、血糖値が上昇することがある。定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、これらの薬剤の投与量の調整を行うこと。	成長ホルモンがインスリン感受性を低下させるため。

4. 脳下垂体ホルモン剤

ソマトロピン（遺伝子組換え）（骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症、骨端線閉鎖を伴わないターナー症候群における低身長、骨端線閉鎖を伴わない軟骨異栄養症（軟骨無形成症・軟骨低形成症）における低身長及び成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）の効能を有する製剤）

〔販売名〕ヒューマトロープ注射用6mg、同12mg（日本イーライリリー）

（旧記載要領）

〔禁忌〕（削除）

〔慎重投与〕（新設）

糖尿病患者、耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者〔糖尿病患者では、投与開始前に血糖（血糖値、HbA1c等）及び糖尿病合併症（糖尿病網膜症等）の病勢をコントロールしておくこと。投与開始後は定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、また、糖尿病合併症（糖尿病網膜症等）を含め、患者の状態を注意深く観察すること。必要に応じて、糖尿病用薬の投与量の調整を行うこと。投与開始後に糖尿病の症状の顕在化又は悪化が認められた場合は、本剤の投与量の減量又は一時的な投与中止等、適切な処置を行うこと。耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者（肥満、家族歴に糖尿病を持つ患者等）では、慎重に観察すること。糖尿病が顕在化することがある。〕

〔重要な基本的注意〕

〈効能共通〉（新設）

成長ホルモンは、インスリン感受性を低下させるため、本剤の投与により血糖値、HbA1cの上昇があらわれるこ

とがある。定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、異常が認められた場合は、投与量の減量又は一時的な投与中止等、適切な処置を行うこと。特にターナー症候群においては、耐糖能の低下を合併することがあり、経過を注意深く観察すること。

〈成人成長ホルモン分泌不全症〉（削除）

[相互作用 併用注意]

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
糖尿病用薬（インスリン製剤、ピグアナイド系薬剤、スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進薬、 α -グルコシダーゼ阻害剤、チアゾリジン系薬剤、DPP-4阻害剤、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害剤等）	本剤投与により、血糖値が上昇することがある。定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、これらの薬剤の投与量の調整を行うこと。	成長ホルモンがインスリン感受性を低下させるため。

[副作用（その他の副作用）]

発現部位	副作用
内分泌	甲状腺機能低下症 ^{註2} 、耐糖能低下

註2：甲状腺機能低下症があらわれあるいは悪化し、本剤による治療効果が低下することがあるので、甲状腺機能を定期的に検査し、このような場合には適切な治療を行うことが望ましい。特にターナー症候群においては、甲状腺疾患を合併することがあり、経過を注意深く観察すること。

（新記載要領）

2. 禁忌〈効能共通〉（削除）

8. 重要な基本的注意

〈効能共通〉（新設）

甲状腺機能低下症があらわれあるいは悪化し、本剤による治療効果が低下することがあるので、甲状腺機能を定期的に検査し、このような場合には適切な治療を行うことが望ましい。特にターナー症候群においては、甲状腺疾患を合併することがあり、経過を注意深く観察すること。

成長ホルモンは、インスリン感受性を低下させるため、本剤の投与により血糖値、HbA1cの上昇があらわれることがある。定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、異常が認められた場合は、投与量の減量又は一時的な投与中止等、適切な処置を行うこと。特にターナー症候群においては、耐糖能の低下を合併することがあり、経過を注意深く観察すること。

〈成人成長ホルモン分泌不全症（重傷に限る）〉（削除）

9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者（新設）

糖尿病患者、耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者

糖尿病患者では、投与開始前に血糖（血糖値、HbA1c等）及び糖尿病合併症（糖尿病網膜症等）の病勢をコントロールしておくこと。投与開始後は定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、また、糖尿病合併症（糖尿病網膜症等）を含め、患者の状態を注意深く観察すること。必要に応じて、糖尿病用薬の投与量の調整を行うこと。投与開始後に糖尿病の症状の顕在化又は悪化が認められた場合は、本剤の投与量の減量又は一時的な投与中止等、適切な処置を行うこと。

耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者（肥満、家族歴に糖尿病を持つ患者等）では、慎重に観察すること。糖尿病が顕在化することがある。

10. 相互作用 10.2 併用注意

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
糖尿病用薬（インスリン製剤、ビッグアナイド系薬剤、スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進薬、 α -グルコシダーゼ阻害剤、チアゾリジン系薬剤、DPP-4阻害剤、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害剤等）	本剤投与により、血糖値が上昇することがある。定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、これらの薬剤の投与量の調整を行うこと。	成長ホルモンがインスリン感受性を低下させるため。

5. 副腎ホルモン剤

デキサメタゾン（経口剤）（下垂体抑制試験の効能・効果を有する製剤）

〔販売名〕デカドロン錠0.5mg, 同4mg（日医工）

（旧記載要領）

効能・効果に関連する使用上の注意（新設）

デキサメタゾン抑制試験の実施に先立ち褐色細胞腫又はパラガングリオーマの合併の有無を確認すること。合併がある場合には、褐色細胞腫又はパラガングリオーマの治療を優先すること。

慎重投与（新設）

褐色細胞腫又はパラガングリオーマのある患者及びその疑いのある患者〔褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。〕

〔重要な基本的注意〕（新設）

褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でデキサメタゾン製剤（経口剤及び注射剤）を投与した際に褐色細胞腫クリーゼを発現したとの報告がある。本剤投与後に著明な血圧上昇、頭痛、動悸等が認められた場合は、褐色細胞腫クリーゼの発現を考慮した上で適切な処置を行うこと。

（新記載要領）

5. 効能又は効果に関連する注意（新設）

〈下垂体抑制試験〉

デキサメタゾン抑制試験の実施に先立ち褐色細胞腫又はパラガングリオーマの合併の有無を確認すること。合併がある場合には、褐色細胞腫又はパラガングリオーマの治療を優先すること。

8. 重要な基本的注意〈効能共通〉（新設）

褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でデキサメタゾン製剤（経口剤及び注射剤）を投与した際に褐色細胞腫クリーゼを発現したとの報告がある。本剤投与後に著明な血圧上昇、頭痛、動悸等が認められた場合は、褐色細胞腫クリーゼの発現を考慮した上で適切な処置を行うこと。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者（新設）

褐色細胞腫又はパラガングリオーマのある患者及びその疑いのある患者
褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。

6. 副腎ホルモン剤

①デキサメタゾン（経口剤）（下垂体抑制試験の効能・効果を有さない製剤）

②デキサメタゾンパルミチン酸エステル

〔販売名〕①レナデックス錠4mg（ブリストル・マイヤーズ）

②リメタゾン静注2.5mg（田辺三菱製薬）

（新記載要領）

8. 重要な基本的注意〈効能共通〉（新設）

褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でデキサメタゾン製剤（経口剤及び注射剤）を投与した際に褐色細胞腫クリーゼを発現したとの報告がある。本剤投与後に著明な血圧上昇、頭痛、動悸等が認められた場合は、褐色細胞腫クリーゼの発現を考慮した上で適切な処置を行うこと。

胞腫クリーゼを発現したとの報告がある。本剤投与後に著明な血圧上昇，頭痛，動悸等が認められた場合は，褐色細胞腫クリーゼの発現を考慮した上で適切な処置を行うこと。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者（新設）

褐色細胞腫又はパラガングリオーマのある患者及びその疑いのある患者

褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。

7. 副腎ホルモン剤

デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム（注射剤）

〔販売名〕デキサート注射液1.65mg，同6.6mg（富士製薬）

（旧記載要領）

慎重投与（新設）

褐色細胞腫又はパラガングリオーマのある患者及びその疑いのある患者〔褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。〕

〔重要な基本的注意〕（新設）

褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でデキサメタゾン製剤（経口剤及び注射剤）を投与した際に褐色細胞腫クリーゼを発現したとの報告がある。本剤投与後に著明な血圧上昇，頭痛，動悸等が認められた場合は，褐色細胞腫クリーゼの発現を考慮した上で適切な処置を行うこと。

（新記載要領）

8. 重要な基本的注意（効能共通）（新設）

褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でデキサメタゾン製剤（経口剤及び注射剤）を投与した際に褐色細胞腫クリーゼを発現したとの報告がある。本剤投与後に著明な血圧上昇，頭痛，動悸等が認められた場合は，褐色細胞腫クリーゼの発現を考慮した上で適切な処置を行うこと。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者（新設）

褐色細胞腫又はパラガングリオーマのある患者及びその疑いのある患者

褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。

8. 副腎ホルモン剤

ベタメタゾン（経口剤）

〔販売名〕ベタメタゾン錠0.5mg「サワイ」（沢井製薬）

（旧記載要領）

効能・効果に関連する使用上の注意（新設）

下垂体抑制試験の実施に先立ち褐色細胞腫又はパラガングリオーマの合併の有無を確認すること。合併がある場合には，褐色細胞腫又はパラガングリオーマの治療を優先すること。

慎重投与（新設）

褐色細胞腫又はパラガングリオーマのある患者及びその疑いのある患者〔褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。〕

〔重要な基本的注意〕（新設）

褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でベタメタゾン製剤（注射剤）を投与した際に褐色細胞腫クリーゼを発現したとの報告がある。本剤投与後に著明な血圧上昇，頭痛，動悸等が認められた場合は，褐色細胞腫クリーゼの発現を考慮した上で適切な処置を行うこと。

(新記載要領)

5. 効能又は効果に関連する注意 (新設)

〈下垂体抑制試験〉

実施に先立ち褐色細胞腫又はパラガングリオーマの合併の有無を確認すること。合併がある場合には、褐色細胞腫又はパラガングリオーマの治療を優先すること。

8. 重要な基本的注意 (効能共通) (新設)

褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でベタメタゾン製剤 (注射剤) を投与した際に褐色細胞腫クリーゼを発現したとの報告がある。本剤投与後に著明な血圧上昇、頭痛、動悸等が認められた場合は、褐色細胞腫クリーゼの発現を考慮した上で適切な処置を行うこと。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 (新設)

褐色細胞腫又はパラガングリオーマのある患者及びその疑いのある患者
褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。

9. 副腎ホルモン剤

ベタメタゾン (坐剤)

[販 売 名] リンデロン坐剤1mg (シオノギファーマ)

(新記載要領)

8. 重要な基本的注意 (効能共通) (新設)

褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でベタメタゾン製剤 (注射剤) を投与した際に褐色細胞腫クリーゼを発現したとの報告がある。本剤投与後に著明な血圧上昇、頭痛、動悸等が認められた場合は、褐色細胞腫クリーゼの発現を考慮した上で適切な処置を行うこと。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 (新設)

褐色細胞腫又はパラガングリオーマのある患者及びその疑いのある患者
褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。

10. 副腎ホルモン剤

①ベタメタゾン・d- クロロフェニラミンマレイン酸塩

②ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム (注射剤)

[販 売 名] ①サクコルチン配合錠 (日医工)

②リンデロン注2mg (シオノギファーマ)

(旧記載要領)

効能・効果に関連する使用上の注意 (新設)

デキサメタゾン抑制試験の実施に先立ち褐色細胞腫又はパラガングリオーマの合併の有無を確認すること。合併がある場合には、褐色細胞腫又はパラガングリオーマの治療を優先すること。

慎重投与 (新設)

褐色細胞腫又はパラガングリオーマのある患者及びその疑いのある患者 [褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。]

[重要な基本的注意] (新設)

褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でベタメタゾン製剤 (注射剤) を投与した際に褐色細胞腫クリーゼを発現したとの報告がある。本剤投与後に著明な血圧上昇、頭痛、動悸等が認められた場合は、褐色細胞腫クリーゼの発現を考慮した上で適切な処置を行うこと。

(新記載要領)

5. 効能又は効果に関連する注意 (新設)

〈下垂体抑制試験〉

デキサメタゾン抑制試験の実施に先立ち褐色細胞腫又はパラガングリオーマの合併の有無を確認すること。合併がある場合には、褐色細胞腫又はパラガングリオーマの治療を優先すること。

8. 重要な基本的注意 (効能共通) (新設)

褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でベタメタゾン製剤 (注射剤) を投与した際に褐色細胞腫クリーゼを発現したとの報告がある。本剤投与後に著明な血圧上昇、頭痛、動悸等が認められた場合は、褐色細胞腫クリーゼの発現を考慮した上で適切な処置を行うこと。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 (新設)

褐色細胞腫又はパラガングリオーマのある患者及びその疑いのある患者
褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。

11. 主としてグラム陽性菌に作用するもの テイコプラニン

[販 売 名] テイコプラニン点滴静注用400mg「日医工」 (日医工)

(旧記載要領)

[副作用 (重大な副作用)]

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) , 急性汎発性発疹性膿疱症, 紅皮症 (剥脱性皮膚炎)

中毒性表皮壊死融解症, 皮膚粘膜眼症候群, 急性汎発性発疹性膿疱症, 紅皮症 (剥脱性皮膚炎) 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し, 適切な処置を行うこと。

(新記載要領)

11. 副作用 11.1 重大な副作用

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) , 急性汎発性発疹性膿疱症, 紅皮症 (剥脱性皮膚炎)

【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
241	ジェノロピンゴキック注用5.3mg【科限】、12mg【科限】		○						○	○		○	○									R4.4
245	デカロン錠0.5mg、4mg【科限】				○				○	○												R4.5
245	デキサート注射液1.65mg、6.6mg								○	○												R4.5
245	リンデロン注2mg(0.4%)								○	○												R4.5
245	サクコルチン配合錠								○	○												R4.5
611	テイコプラニン点滴静注用400mg【日医工】													○								R4.5
114 339	バイアスピリン錠100mg													○								R4.5
114 339	アスピリン原末「マルイシ」													○								R4.5
114 339	バファリン配合錠A81【院外・患限・科限】													○								R4.5
119	デエビゴ錠2.5mg、5mg												○									R4.5
212	シベンゾリンコハク酸塩錠50mg【トーフ】		○								○											R4.4
339	クロビドグレレル錠25mg【SANIK】、75mg【SANIK】											○										R4.5
339	コンブラピン配合錠【院外】											○		○								R4.5
396	グリクラジド錠40mg【NP】											○										R4.4
396	メトグルコ錠250mg									○		○										R4.5
396	シュアポスト錠0.5mg											○										R4.4
423	エビルピシン塩酸塩注射液10mg【NK】、50mg【NK】															○						R4.4
613	タゾピベ配合静注用4.5【明治】													○								R4.5
634	フィブリノゲンHT静注用1g【JB】【患限】				○		○			○												R4.3
636	ミールビック						○															R4.4

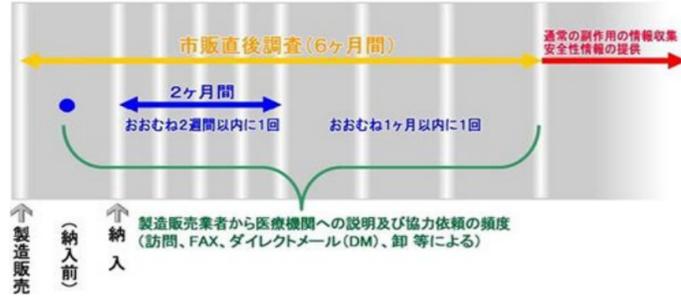
【3】市販直後調査対象品目(当院採用薬)

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
アクテムラ点滴静注用80mg、同200mg	中外製薬	トシリズマブ(遺伝子組換え)	令和4年1月21日	効能 SARS-CoV-2による肺炎(ただし、酸素投与を要する患者に限る)
ジーラスタ皮下注3.6mg	協和キリン	ペグフィルグラスチム(遺伝子組換え)	令和4年2月25日	効能 同種末梢血幹細胞移植のための造血幹細胞の末梢血中への動員
ジセレカ錠100mg	ファイザー	フィンゴチニブマレイン酸塩	令和4年3月28日	効能 中等症から重症の潰瘍性大腸炎の治療及び維持療法(既存治療で効果不十分な場合に限る)

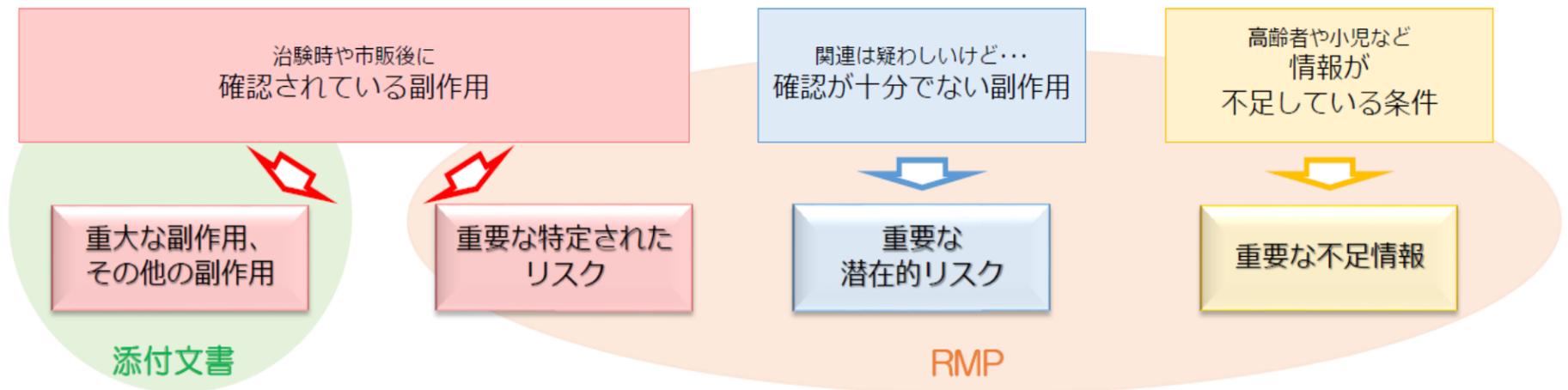
※令和4年6月末現在(医薬品医療機器等安全性情報 No. 392参照)

【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
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	更新
ラゲブリオカプセル200mg	MSD	モルヌピラビル	更新
パキロビッドパック	ファイザー	ニルマトレルビル リトナビル	更新

※令和4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4年6月採用）

令和4年5月開催の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）

バクタ配合顆粒

アテノロール錠 25mg 「サワイ」

オランザピン OD 錠 2.5mg 「トーワ」

オランザピン OD 錠 5mg 「トーワ」

重質酸化マグネシウム 「ケンエー」

カナマイシンカプセル 250mg 「明治」

ジルムロ配合錠 HD 「武田テバ」

ソリフェナシン^{hcl}酸塩 OD 錠 5mg 「日医工」

（外用）

ブリンゾラミド懸濁性点眼液 1% 「サンド」

【診療科限定】

（内用）

イムブルビカカプセル 140mg

【患者限定】

（内用）

ハイヤスタ錠 10mg

デフェラシロクス顆粒分包 90mg 「サンド」

デフェラシロクス顆粒分包 360mg 「サンド」

【院外専用】

（内用）

ニューベクオ錠 300mg

ドウベイト配合錠

ノービア錠 100mg

メジコン配合シロップ

アシノン錠 150mg

S・M 配合散

フェマーラ錠 2.5mg

ジルムロ配合錠 LD 「武田テバ」

（外用）

ブコラム口腔用液 5mg

ブコラム口腔用液 7.5mg

ブコラム口腔用液 10mg

●注射オーダー●

【診療科限定】

ラスビック点滴静注キット 150mg

スキリージ皮下注 150mg ペン

アルプロスタジルアルファテックス点滴静注用 500µg 「F」

【患者限定】

イムネース注 35

ユニツキシ点滴静注 17.5mg/5mL

●処方オーダー●

【常用】バクタ配合顆粒

ダイフェン配合顆粒からの切り替えのため、DI省略

【常用】アテノロール錠 25mg 「サワイ」

アテノロール錠 25mg 「ファイザー」からの切り替えのため、DI省略

【常用】オランザピン OD 錠 2.5mg, 5mg 「トーワ」

オランザピン OD 錠 2.5mg 「明治」, オランザピン錠 5mg 「明治」からの切り替えのため、DI省略

【常用】重質酸化マグネシウム 「ケンエー」

酸化マグネシウム 「ファイザー」からの切り替えのため、DI省略

【常用】カナマイシンカプセル 250mg 「明治」

患者限定からの採用区分変更のため、DI省略

【常用】ジルムロ配合錠 HD 「武田テバ」

ザクラス配合錠 「HD」からの切り替えのため、DI省略

【常用】ソリフェナシンコハク酸塩 OD 錠 5mg 「日医工」

ベシケアOD錠5mgからの切り替えのため、DI省略

【常用】ブリンゾラミド懸濁性点眼液 1% 「サンド」

エイゾプト懸濁性点眼液1%からの切り替えのため、DI省略

【科限】イムブルビカカプセル 140mg

院外専用, 診療科限定からの採用区分変更のため、DI省略

【患限】ハイヤスタ錠 10mg

【警告】

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、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患者のみに行うこと。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。

【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

【効能・効果】

再発又は難治性の成人T細胞白血病リンパ腫

再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫

【用法・用量】

通常、成人にはツシジノスタットとして1日1回40mgを週2回、3又は4日間隔で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】

骨髄抑制、間質性肺疾患、感染症、不整脈、QT間隔延長

【重要な潜在的リスク】

不整脈（QT間隔延長を含む）

【患限】 デフェラシロクス顆粒分包 90mg, 360mg 「サンド」

ジャドニユ顆粒分包90mg, 360mgからの切り替えのため、DI省略

【院外】 ニュベクオ錠 300mg

【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】

遠隔転移を有しない去勢抵抗性前立腺癌

【用法・用量】

通常、成人にはダロルタミドとして1回600mgを1日2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】

心臓障害

【重要な潜在的リスク】

心臓障害、間質性肺炎

【院外】 ドウベイト配合錠

【警告】

1. 膵炎を発症する可能性のある小児の患者（膵炎の既往歴のある小児、膵炎を発症させることが知られている薬剤との併用療法を受けている小児）では、本剤の適用を考える場合には、他に十分な効果の認められる治療法がない場合にのみ十分注意して行うこと。これらの患者で膵炎を疑わせる重度の腹痛、悪心・嘔吐等又は血清アミラーゼ、血清リパーゼ、トリグリセリド等の上昇があらわれた場合は、本剤の投与を直ちに中止すること。
2. B型慢性肝炎を合併している患者では、ラミブジンの投与中止により、B型慢性肝炎が再燃するおそれがある。

あるので、本剤の投与を中断する場合には十分注意すること。特に非代償性の場合、重症化するおそれがあるので注意すること。

【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】

HIV感染症

【用法・用量】

通常、成人及び12歳以上かつ体重40kg以上の小児には、1回1錠（ドルテグラビルとして50mg及びラミブジンとして300mg）を食事の有無に関わらず1日1回経口投与する。

【重大な副作用】

薬剤性過敏症症候群、重篤な血液障害（赤芽球瘍、汎血球減少、貧血、白血球減少、好中球減少、血小板減少）、膵炎、乳酸アシドーシス及び脂肪沈着による重度の肝腫大（脂肪肝）、横紋筋融解症、ニューロパチー、錯乱状態、痙攣、心不全、肝機能障害、黄疸

【重要な潜在的リスク】

重篤な発疹（DAIDS グレード3又は4）、妊婦、神経管閉鎖障害、長期使用、腎排泄に関わるOCT2及びMATE1のトランスポーターを介した相互作用、日本人HIV感染症患者における安全性、体脂肪の再分布／蓄積

【院外】 ノービア錠 100mg

常用からの採用区分変更のため、DI省略

【院外】 メジコン配合シロップ

常用からの採用区分変更のため、DI省略

【院外】 アシノン錠 150mg

常用からの採用区分変更のため、DI省略

【院外】 S・M 配合散

常用からの採用区分変更のため、DI省略

【院外・科限】 フェマーラ錠 2.5mg

【禁忌】

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

【効能・効果】

閉経後乳癌

生殖補助医療における調節卵巣刺激

【用法・用量】

〈閉経後乳癌〉

通常、成人にはレトロゾールとして1日1回2.5mgを経口投与する。

〈生殖補助医療における調節卵巣刺激〉

通常、成人にはレトロゾールとして1日1回2.5mgを月経周期3日目から5日間経口投与する。十分な効果が得られない場合は、次周期以降の1回投与量を5mgに増量できる。

【重大な副作用】

血栓症、塞栓症、心不全、狭心症、肝機能障害、黄疸、中毒性表皮壊死症（TEN）、多形紅斑

【院外】 ジルムロ配合錠 LD 「武田テバ」

ザクラス配合錠LDからの切り替えのため、DI省略

【院外・科限】 ブコラム口腔用液 5mg, 7.5mg, 10mg

ブコラム口腔用液 2.5mg の採用があるため、DI省略

●注射オーダー●

【科限】 ラスビック点滴静注キット 150mg

【禁忌】

1. 本剤の成分又は他のキノロン系抗菌剤に対し過敏症の既往歴のある患者
2. QT延長のある患者（先天性QT延長症候群等）
3. 低カリウム血症のある患者
4. クラスⅠA（キノジン，プロカインアミド等）又はクラスⅢ（アミオダロン，ソタロール等）の抗不整脈薬を投与中の患者
5. 重度の肝機能障害のある患者
6. 妊婦又は妊娠している可能性のある女性
7. 小児

【効能・効果】

〈適応菌種〉

本剤に感性のブドウ球菌属，レンサ球菌属，肺炎球菌，腸球菌属，モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス，大腸菌，クレブシエラ属，エンテロバクター属，インフルエンザ菌，レジオネラ・ニューモフィラ，ペプトストレプトコッカス属，ベイヨネラ属，バクテロイデス属，プレボテラ属，ポルフィロモナス属，フソバクテリウム属，肺炎マイコプラズマ（マイコプラズマ・ニューモニエ）

〈適応症〉

肺炎，肺膿瘍，慢性呼吸器病変の二次感染

【用法・用量】

通常、成人にはラスクフロキサシンとして、投与初日に300mgを、投与2日目以降は150mgを1日1回点滴静注する。

【重大な副作用】

ショック，アナフィラキシー，白血球減少，間質性肺炎，QT延長，心室頻拍（TORSADES DE POINTESを含む），低血糖，偽膜性大腸炎などの血便を伴う重篤な大腸炎，アキレス腱炎，腱断裂等の腱障害，肝機能障害，横紋筋融解症，痙攣，錯乱，せん妄等の精神症状，重症筋無力症の悪化，大動脈瘤，大動脈解離

【重要な潜在的リスク】

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，急性腎障害)

【科限】 スキリージ皮下注 150mg ペン

スキリージ皮下注75mgシリンジからの切り替えのため，DI省略

【科限】 アルプロスタジルアルファデクス点滴静注用 500µg 「F」

常用からの採用区分変更のため，DI省略

【患限】 イムネース注 35

【禁忌】

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. ワクチン等の生物学的製剤に対し過敏症の既往歴のある患者

【効能・効果】

血管肉腫

腎癌

神経芽腫に対するジヌツキシマブ（遺伝子組換え）の抗腫瘍効果の増強

【用法・用量】

〈血管肉腫〉

通常，成人にはテセロイキン（遺伝子組換え）として1日70万単位を，1日1～2回に分けて連日点滴静注する。なお，年齢，症状により適宜増減するが最大投与量は1日140万単位とする。

〈腎癌〉

通常，成人にはテセロイキン（遺伝子組換え）として1日70万単位を，1日1～2回に分けて連日点滴静注する。なお，年齢，症状により適宜増減するが最大投与量は1日210万単位とする。増量することにより，肝機能検査値異常，体液貯留が発現しやすくなるため，注意すること。

〈神経芽腫に対するジヌツキシマブ（遺伝子組換え）の抗腫瘍効果の増強〉

ジヌツキシマブ（遺伝子組換え）及びフィルグラスチム（遺伝子組換え）との併用において，通常，テセロイキン（遺伝子組換え）として1日1回75万単位/m²（体表面積）又は1日1回100万単位/m²（体表面積）を24時間持続点滴静注する。28日間を1サイクルとし，2，4，6サイクルの1～4日目に1日1回75万単位/m²（体表面積），8～11日目に1日1回100万単位/m²（体表面積）を投与する。

【重大な副作用】

体液貯留，うっ血性心不全，抑うつ，自殺企図，誘発感染症，感染症の増悪，自己免疫現象

【患限】 ユニツキシ点滴静注 17.5mg/5mL

【警告】

本剤は、緊急時に十分対応できる医療施設において、小児の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】

大量化学療法後の神経芽腫

【用法・用量】

フィルグラスチム（遺伝子組換え）及びテセロイキン（遺伝子組換え）との併用において、通常、ジヌツキシマブ（遺伝子組換え）として1日1回17.5mg/m²（体表面積）を10～20時間かけて点滴静注する。28日間を1サイクルとし、1, 3, 5サイクルは4～7日目、2, 4, 6サイクルは8～11日目に投与する。

【重大な副作用】

infusion reaction, 疼痛, 眼障害, 毛細管漏出症候群, 低血圧, 感染症, 骨髄抑制, 電解質異常

【重要な潜在的リスク】

眼障害, 成長発達障害

【6】 インシデント事例からの注意喚起

投与間隔に注意が必要な薬剤

抗がん剤などの一部の薬剤では休薬期間が設定されており、投与間隔に注意が必要となります。日本医療安全調査機構が薬剤の誤投与に係る死亡事例に関する分析を報告した「医療事故の再発防止に向けた提言 第15号（2022年1月発行）」においても、報告された36例中2例は休薬期間を間違え過量投与となった事例であり、投与間隔の誤りにより重大なインシデントが発生する可能性が示唆されます。

事例7 処方時に間違いがあり過量投与に至った

テモダールカプセル 100 mg (テモゾロミド)：抗悪性腫瘍薬

- ・70歳代、脳腫瘍（化学療法中）
- ・骨折で緊急入院時、他院の脳神経外科医師から診療情報提供書が届いていなかった。整形外科医師は、テモダールカプセル 100 mg 3カプセル/日を約1か月間、継続処方した。その間、複数回にわたり処方監査・薬剤鑑査で休薬期間が必要であることを見逃し、内服薬を投与した。
- ・連日投与開始約1か月半後、汎血球減少および骨髄抑制を発症。本来休薬する期間に連日投与していたことが判明。治療を行うが、約4か月後に死亡。
- ・死因は、骨髄抑制による全身状態の悪化。Ai無、解剖無。

事例8 処方時に間違いがあり過量投与に至った

リウマトレックスカプセル 2 mg (メトトレキサート)：免疫抑制薬

- ・80歳代、脳梗塞、肺炎、関節リウマチ
- ・入院前より週1回リウマトレックスカプセル 4 mg を服用中。持参薬にリウマトレックスがなかった。継続処方する際、脳神経外科医師はリウマトレックスを休薬期間が必要な薬剤であると認識しておらず、1日目 4 mg、2日目 4 mg、3日目 2 mg と連日処方した。休日で薬剤師は一人体制であったため処方監査・薬剤鑑査を同一者が行い、指示通り調剤し、看護師は連日投与した。
- ・投与開始3日後、肺炎が増悪し処方間違いが判明。一時回復したが、約4週間後死亡。
- ・死因は、肺炎の増悪。Ai有、解剖無。

上記薬剤については、当院薬剤部 Information にもまとめ情報提供を行っています。

表 上記2品目の投与方法（薬剤部 Information より一部抜粋）

薬剤名	用法用量
テモゾロミド錠 20mg 「NK」 テモゾロミド錠 100mg 「NK」	<p>初発の悪性神経膠腫の場合： 放射線照射との併用にて、通常、成人ではテモゾロミドとして1回 75mg/m²（体表面積）を1日1回連日42日間、経口投与し、4週間休薬する。その後、本剤単独にて、テモゾロミドとして1回 150mg/m²を1日1回連日5日間、経口投与し、23日間休薬する。この28日を1クールとし、次クールでは1回 200mg/m²に増量することができる。</p> <p>再発の悪性神経膠腫の場合： 通常、成人ではテモゾロミドとして1回 150mg/m²（体表面積）を1日1回連日5日間、経口投与し、23日間休薬する。この28日を1クールとし、次クールで1回 200mg/m²に増量することができる。</p> <p>再発又は難治性のユーイング肉腫の場合： イリノテカンとの併用において、通常、テモゾロミドとして1回 100mg/m²を1日1回連日5日間、経口投与し、16日間以上休薬する。これを1クールとし、投与を反復する。なお、患者の状態により適宜減量する。</p>

<p>メトレート錠 2mg</p> <p>リウマトレックスカプセル 2mg</p>	<p>関節リウマチ： 通常、1週間単位の投与量をメトトレキサートとして6mgとし、1週間単位の投与量を1回又は2～3回に分割して経口投与する。分割して投与する場合、初日から2日目にかけて12時間間隔で投与する。1回又は2回分割投与の場合は残りの6日間、3回分割投与の場合は残りの5日間は休薬する。これを1週間ごとに繰り返す。なお、患者の年齢、症状、忍容性及び本剤に対する反応等に応じて適宜増減するが、1週間単位の投与量として16mgを超えないようにする。</p> <p>関節症状を伴う若年性特発性関節炎： 通常、1週間単位の投与量をメトトレキサートとして4～10mg/m²とし、1週間単位の投与量を1回又は2～3回に分割して経口投与する。分割して投与する場合、初日から2日目にかけて12時間間隔で投与する。1回又は2回分割投与の場合は残りの6日間、3回分割投与の場合は残りの5日間は休薬する。これを1週間ごとに繰り返す。なお、患者の年齢、症状、忍容性及び本剤に対する反応等に応じて適宜増減する。</p>
---	--

前述の提言においては、医療行為の各場面で各職種が薬剤投与の妥当性を確認する必要性が示されています。当院採用薬のうち特に投与間隔に注意が必要な内服薬について下記に列挙しました。処方、調剤、投与それぞれの場面においては、各薬剤の添付文書などで薬剤投与の妥当性を確認して下さい。

<抗がん剤>

ペマジール錠 4.5mg
ハイヤスタ錠 10mg
テモゾロミド錠 20mg 「NK」
テモゾロミド錠 100mg 「NK」
ポマリストカプセル 2mg
ポマリストカプセル 3mg
ポマリストカプセル 4mg
レブラミドカプセル 5mg
イブランス錠 25mg
イブランス錠 125mg
カペシタビン錠 300mg 「NK」
スーテントカプセル 12.5mg
スチバーガ錠 40mg
ペラゾリン細粒 400mg/包
メソトレキサート錠 2.5mg
ホリナート錠 25mg
ユーエフティ E 配合顆粒 T100
ユーエフティ E 配合顆粒 T150
ユーエフティ E 配合顆粒 T200
ラステット S カプセル 25mg
塩酸プロカルバジンカプセル 50mg
エスワンタイホウ配合 OD 錠 T20
エスワンタイホウ配合 OD 錠 T25
アルケラン錠 2mg
フェマーラ錠 2.5mg
ロンサーフ配合錠 T15
ロンサーフ配合錠 T20

<骨粗鬆症治療薬>

アレンドロン酸錠 35mg 「日医工」
アクトネル錠 17.5mg
アクトネル錠 75mg
ミノドロン酸錠 50mg 「サワイ」
ボンビバ錠 100mg

<抗微生物薬>

リファンピシカプセル 150mg 「サンド」
イトラコナゾールカプセル 50mg 「SW」

<駆虫剤>

エスカゾール錠 200mg
ストロメクトール錠 3mg
リアメット配合錠

<月経困難治療剤>

フリウエル配合錠 LD 「モチダ」
フリウエル配合錠 ULD 「モチダ」
ジェミーナ配合錠

マーベロン 21

ヤーズフレックス配合錠

<糖尿病用剤>

マリゼブ錠 25mg

<腎性貧血治療薬>

エベレンゾ錠 20mg
エベレンゾ錠 50mg
エベレンゾ錠 100mg

<抗酒薬>

ノックビン原末

<その他免疫抑制剤>

ゼルヤンツ錠 5mg
メトレート錠 2mg
リウマトレックスカプセル 2mg

詳細については、「BUNGO トップページ」→「薬剤部 Information」→「学内専用」→「各種一覧表」→「投与間隔に注意が必要な薬剤一覧」, 及び各薬剤の添付文書もご参照ください。

参考：医療事故調査・支援センター「医療事故の再発防止に向けた提言 第15号」

各薬剤添付文書