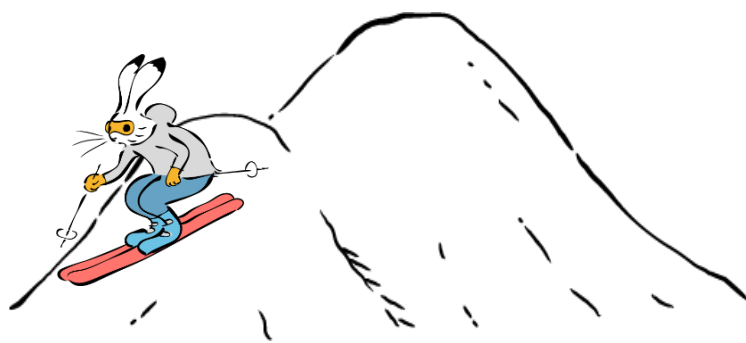
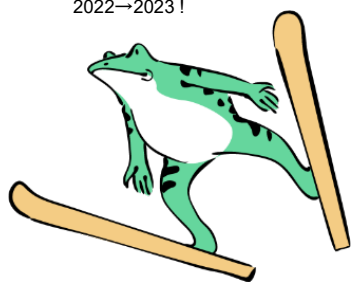


各科診療科長
各科診療科副科長
各医局長
各看護師長
殿



Drug Information News

2022→2023!



令和4年12月28日

N  .354

目次



- | | | |
|------------|---|-----|
| 【1】 | 医薬品・医療機器等安全性情報 No.397 | P 1 |
| | 1. 令和3年シーズンのインフルエンザワクチン接種後の副反応疑いの報告について | |
| | 2. 重要な副作用等に関する情報 | |
| | 3. 使用上の注意の改訂について(その337) | |
| 【2】 | 添付文書改訂情報 | P11 |
| 【3】 | 市販直後調査対象品目(当院採用薬) | P13 |
| 【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) | P14 |
| 【5】 | 新規採用医薬品情報(令和4年12月採用) | P15 |
| 【6】 | インシデント事例からの注意喚起 | P22 |



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.397

*詳細は PMDA（医薬品医療機器総合機構） <https://www.pmda.go.jp/files/000249271.pdf>

1

令和3年シーズンのインフルエンザワクチン 接種後の副反応疑い報告について

1. はじめに

本稿では令和3年10月1日から令和4年3月31日まで（以下「令和3年シーズン」という。）に報告されたインフルエンザワクチン接種後の副反応疑い報告の状況について紹介します。

医療機関において、インフルエンザワクチンによる副反応疑い報告基準に該当する症状を診断した場合は、因果関係の有無に関わらず、医療機関から厚生労働省に報告することとされています。医療機関からの報告については、製造販売業者からの報告と合わせて、随時、医薬品医療機器総合機構において集計・評価し、死亡症例を含む重篤症例等については専門家の意見も聴取して因果関係評価や、安全対策の必要性についての検討等を行っています。

これらの副反応疑い報告については、定期的に厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会及び薬事・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「合同会議」という。）で調査、審議が行われ、安全対策の必要性について検討されています^{1) 2)}。

2. インフルエンザワクチンの副反応疑い報告状況（令和3年シーズン）

(1) 副反応疑い報告数・頻度

インフルエンザワクチン接種後の副反応疑い報告数及び同ワクチンの医療機関納入数量から算出した推定接種者数に基づく報告頻度は表1のとおりでした。

表1 副反応疑い報告数及び推定接種者数

| 推定接種者数 (回分) | 製造販売業者からの報告数 (重篤報告) * | | 医療機関からの報告数** | | |
|---------------------------|--------------------------|-----------------|------------------|------------------|-----------------|
| | 重篤報告数 (報告頻度) | | 報告数 (報告頻度) | うち重篤報告数 (報告頻度) | |
| | うち死亡報告数 | | | うち死亡報告数 | |
| 51,946,849 (R4.3.31現在) | 16 (0.00003%) | 3 (0.00001%) | 77 (0.00015%) | 34 (0.00007%) | 4 (0.00001%) |

* 製造販売業者からの報告は、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「医薬品医療機器法」という。）第68条の10第1項に基づき「重篤」と判断された症例について報告されたものであり、医療機関から報告された症例と重複している症例が含まれている可能性がある（重複が判明した症例は、医療機関報告として計上している。）。

** 医療機関からの報告は、予防接種法第12条第1項又は医薬品医療機器法第68条の10第2項に基づき報告されたものである。

(2) 性別・年齢階層別の副反応疑い報告状況

性別・年齢別のインフルエンザワクチンの副反応疑い報告数は表2及び表3のとおりでした。

表2 性別報告数

| 性別 | 製造販売業者からの報告数 | 医療機関からの報告数 |
|----|--------------|------------|
| 男性 | 9 | 35 |
| 女性 | 5 | 42 |
| 不明 | 2 | 0 |
| 合計 | 16 | 77 |

表3 年齢別報告数

| 年齢 | 製造販売業者からの報告数 | | 医療機関からの報告数 | | |
|--------|--------------|---------|------------|---------|---------|
| | 重篤報告数 | | 報告数 | うち重篤報告数 | |
| | | うち死亡報告数 | | | うち死亡報告数 |
| 0～9歳 | 3 | 0 | 37 | 18 | 0 |
| 10～19歳 | 0 | 0 | 7 | 3 | 0 |
| 20～29歳 | 0 | 0 | 4 | 1 | 0 |
| 30～39歳 | 0 | 0 | 3 | 0 | 0 |
| 40～49歳 | 1 | 0 | 3 | 1 | 0 |
| 50～59歳 | 1 | 0 | 3 | 1 | 0 |
| 60～69歳 | 0 | 0 | 6 | 1 | 0 |
| 70～79歳 | 3 | 1 | 5 | 3 | 2 |
| 80歳以上 | 4 | 1 | 9 | 6 | 2 |
| 不明 | 4 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| 合計 | 16 | 3 | 77 | 34 | 4 |

(3) 報告された症状の内容

令和3年シーズンのインフルエンザワクチンの器官別大分類別の副反応疑い報告数は表4の右欄のとおりです。令和2年10月1日から令和3年9月30日まで（以下「令和2年シーズン」という。）の報告内容と比較して、報告数や頻度の増加はありませんでした。

また、接種後の死亡報告は対象期間内に7例報告されました。専門家の評価の結果、7症例は、情報不足等によりワクチンと死亡との因果関係は評価できないものとされました。

ギラン・バレー症候群や急性散在性脳脊髄炎（ADEM）の可能性のあるものとして対象期間内に報告された症例^(注1)は3例ありました。専門家の評価の結果、3症例は、ワクチンとの因果関係が否定できないものとされました。

アナフィラキシーの可能性のあるものとして対象期間内に報告された症例^(注2)は9例ありましたが、このうち、ブライトン分類評価がレベル3以上でアナフィラキシーと評価された症例は3例（うち重篤3例）でした。なお、各社のロットごとの報告数については、アナフィラキシーが特定のロットに集中しているということはある

りませんでした。

その他報告された症例も含め、令和4年7月に開催された合同会議で「ワクチンの安全性に新たな懸念は認められない」と評価され、現時点では添付文書の改訂等の対応は必要なく、引き続き報告状況及び報告内容に注視していくこととされました。

注1) 症状名が「ギラン・バレー症候群」「ADEM」として報告された症例。

注2) 症状名が「アナフィラキシー反応」, 「アナフィラキシーショック」, 「アナフィラキシー様反応」又は「アナフィラキシー様ショック」として報告された症例。

表4 令和2年シーズン及び令和3年シーズンのインフルエンザワクチンの器官別大分類別副反応疑い報告数の比較

| 症状の器官別大分類 | 令和2年シーズン* | | 令和3年シーズン** | |
|---------------------------------|-------------|-----------------|-------------|-----------------|
| | 製造販売業者からの報告 | 医療機関からの報告(重篤報告) | 製造販売業者からの報告 | 医療機関からの報告(重篤報告) |
| 胃腸障害 | 8 | 9 | 1 | 7 |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 38 | 26 | 5 | 23 |
| 感染症および寄生虫症 | 4 | 16 | 1 | 4 |
| 肝胆道系障害 | 8 | 4 | 2 | 2 |
| 眼障害 | 1 | 2 | 1 | 0 |
| 筋骨格系および結合組織障害 | 5 | 16 | 1 | 5 |
| 血液およびリンパ系障害 | 3 | 7 | 1 | 3 |
| 血管障害 | 0 | 5 | 1 | 1 |
| 呼吸器, 胸郭および縦隔障害 | 7 | 2 | 0 | 5 |
| 耳および迷路障害 | 1 | 1 | 0 | 0 |
| 傷害, 中毒および処置合併症 | 0 | 1 | 0 | 0 |
| 心臓障害 | 4 | 3 | 0 | 2 |
| 神経系障害 | 23 | 54 | 1 | 14 |
| 腎および尿路障害 | 12 | 5 | 3 | 7 |
| 代謝および栄養障害 | 2 | 2 | 1 | 0 |
| 内分泌障害 | 6 | 0 | 0 | 0 |
| 皮膚および皮下組織障害 | 11 | 18 | 3 | 3 |
| 免疫系障害 | 10 | 9 | 1 | 8 |
| 良性, 悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む) | 1 | 0 | 0 | 0 |
| 臨床検査 | 6 | 2 | 3 | 3 |
| 総計 | 150 | 182 | 25 | 87 |

* 令和2年10月1日から令和3年9月30日報告分まで

** 令和3年10月1日から令和4年3月31日報告分まで

3. 今後の安全対策について

医療機関においては、副反応疑い報告基準に該当する症状を診断した場合は、「定期の予防接種等による副反応疑いの報告等の取扱いについて」³⁾ のとおり、因果関係が必ずしも明確でない場合であっても速やかな報告をお願いします。

令和3年4月1日より、従来のFAXによる報告に加えて、ウェブサイトから電子的な報告が可能となっております。

【報告受付サイト（電子報告システム）】

<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>

今後も、インフルエンザワクチンの副反応疑い報告等の安全性に関する情報を収集し、必要な安全対策を行っていきます。医療関係者の皆様におかれましては、被接種者への注意喚起や副反応疑い報告へのご協力をお願いします。

〈参考文献〉

1) 厚生労働省：第78回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和4年度第1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（合同開催） 資料2-25「インフルエンザワクチンの副反応疑い報告状況」

<https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000936155.pdf>

2) 厚生労働省：第81回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和4年度第6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（合同開催） 資料2-22「インフルエンザワクチンの副反応疑い報告状況」

<https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000962158.pdf>

3) 「定期の予防接種等による副反応疑いの報告等の取扱いについて」等の一部改正について令和4年10月24日付け

健発1024第5号・薬生発1024第1号，健康局長・医薬・生活衛生局長通知

https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou20/hukuhannou_houkoku/kanrentuuti.html

報告様式

<https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku->

kansenshou20/hukuhannou_houkoku/dl/r04youshiki_02.pdf

記入要領

<https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku->

kansenshou20/hukuhannou_houkoku/dl/r04youshiki_03.pdf

報告書の入力アプリ（国立感染症研究所）

<http://www.nih.go.jp/niid/ja/vaccine-j/6366-vaers-app.html>

参考 副反応疑い報告基準

<定期接種>

| 症状 | 発生までの時間 |
|--|-----------------------|
| アナフィラキシー | 4時間 |
| 肝機能障害 | 28日 |
| 間質性肺炎 | 28日 |
| 急性散在性脳脊髄炎 | 28日 |
| 急性汎発性発疹性膿疱症 | 28日 |
| ギラン・バレー症候群 | 28日 |
| けいれん | 7日 |
| 血管炎 | 28日 |
| 血小板減少性紫斑病 | 28日 |
| 視神経炎 | 28日 |
| 脊髄炎 | 28日 |
| 喘息発作 | 24時間 |
| ネフローゼ症候群 | 28日 |
| 脳炎又は脳症 | 28日 |
| 皮膚粘膜眼症候群 | 28日 |
| その他の反応 (①入院, ②死亡又は永続的な機能不全に陥る又は陥るおそれがある場合であって, それが予防接種を受けたことによると疑われる症状) | 予防接種との関連性が高いと医師が認める期間 |

「その他の反応」を除き, それぞれ定められている時間までに発症した場合は, 因果関係の有無に問わず, 国に報告することが予防接種法等で義務付けられています。

<任意接種>

任意接種における報告対象となる情報は, 予防接種ワクチンの使用による副作用, 感染症の発生について, 保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止する観点から報告の必要があると判断した情報(症例)であり, 具体的には以下の事項(症例)を参考とすること。なお, ワクチンとの因果関係が必ずしも明確でない場合であっても報告の対象となり得ること。

- (1) 死亡
- (2) 障害
- (3) 死亡につながるおそれのある症例
- (4) 障害につながるおそれのある症例
- (5) 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症状 ((3)及び(4)に掲げる症例を除く。)
- (6) (1)から(5)までに掲げる症例に準じて重篤である症例
- (7) 後世代における先天性の疾病又は異常
- (8) 当該医薬品の使用によるものと疑われる感染症による症例等の発生
- (9) (1)から(8)までに示す症例以外で, 軽微ではなく, かつ, 添付文書等から予測できない未知の症例等の発生

2

重要な副作用等に関する情報

令和4年11月16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、改訂内容を紹介します。

1. ロキサデュスタット

〔販売名〕 エベレンゾ錠20mg, 同50mg, 同100mg (アステラス製薬)

〔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〕 腎性貧血

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

（新記載要領）

8. 重要な基本的注意（新設）

本剤投与中に中枢性甲状腺機能低下症があらわれることがあり、投与開始後約2週間であらわれたとの報告もある。本剤投与中は定期的に甲状腺機能検査（TSH、遊離T3、遊離T4）を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。

11. 副作用 11.1 重大な副作用（新設）

中枢性甲状腺機能低下症

血中甲状腺刺激ホルモン（TSH）が正常範囲内又は低値を示す中枢性甲状腺機能低下症があらわれることがある。症状や徴候があらわれた場合には、必要に応じて投与の中止、甲状腺ホルモン製剤の投与などの適切な処置を行うこと。

〈参 考〉

直近約3年度の副作用報告であって、因果関係が否定できないもの。

9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42,000人

販売開始：令和元年11月

2. ヒドロクロロチアジド含有製剤（①ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド、②カンデサルタンシレキセチル・ヒドロクロロチアジド）

〔販売名〕

①プレミネント配合錠LD（オルガノン）

②カデチア配合錠HD（あすか製薬）

〔薬効分類名〕 利尿剤，血圧降下剤

〔効能又は効果〕 高血圧症

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

（旧記載要領）

[副作用 重大な副作用]

間質性肺炎，肺水腫，急性呼吸窮迫症候群：

間質性肺炎，肺水腫があらわれることがあるので，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。また，ヒドロクロロチアジド服用後，数分から数時間以内に急性呼吸窮迫症候群が発現したとの報告がある。

(新記載要領)

11. 副作用 11.1 重大な副作用

間質性肺炎，肺水腫，急性呼吸窮迫症候群

間質性肺炎，肺水腫があらわれることがある。また，ヒドロクロロチアジド服用後，数分から数時間以内に急性呼吸窮迫症候群が発現したとの報告がある。

〈参 考〉

直近約3年度の副作用報告であって，因果関係が否定できないもの。

①，②0例

企業が推計した過去1年間の推定使用患者数：

①約63,000人

②約36,711人

販売開始：①平成18年12月

②平成21年3月

3. イマチニブメシル酸塩

[販 売 名] イマチニブ錠100mg「オーハラ」(大原薬品工業)

[薬効分類名] その他の腫瘍用薬

[効能又は効果] ○慢性骨髄性白血病，○KIT (CD117) 陽性消化管間質腫瘍，○フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病，○FIP1L1-PDGFR α 陽性の下記疾患：好酸球増多症候群，慢性好酸球性白血病

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

(旧記載要領)

[副作用 重大な副作用] (新設)

血栓性微小血管症：

血栓性微小血管症があらわれることがあるので，破碎赤血球を伴う貧血，血小板減少，腎機能障害等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 (新設)

血栓性微小血管症

破碎赤血球を伴う貧血，血小板減少，腎機能障害等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。

〈参 考〉

直近約3年度の副作用報告であって，因果関係が否定できないもの。

0例

企業が推計した過去1年間の推定使用患者数：約5,300人

販売開始：平成17年7月

3

使用上の注意の改訂について (その337)

令和4年10月19日、11月16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、改訂内容を紹介します。

1. 血圧降下剤

カンデサルタンシレキセチル・ヒドロクロロチアジド

〔販売名〕カデチア配合錠HD（あすか製薬）

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

（旧記載要領）

〔副作用 重大な副作用〕

肺水腫，急性呼吸窮迫症候群：

間質性肺炎，肺水腫があらわれることがあるので，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。また，ヒドロクロロチアジド服用後，数分から数時間以内に急性呼吸窮迫症候群が発現したとの報告がある。

（新記載要領）

11. 副作用 11.1 重大な副作用

肺水腫，急性呼吸窮迫症候群

肺水腫があらわれることがある。また，ヒドロクロロチアジド服用後，数分から数時間以内に急性呼吸窮迫症候群が発現したとの報告がある。

2. 血圧降下剤

ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド

〔販売名〕プレミネント配合錠LD（オルガノン）

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

（旧記載要領）

〔副作用（重大な副作用）〕（新設）

間質性肺炎，肺水腫，急性呼吸窮迫症候群：

間質性肺炎，肺水腫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，直ちに適切な処置を行うこと。また，ヒドロクロロチアジド服用後，数分から数時間以内に急性呼吸窮迫症候群が発現したとの報告がある。

（新記載要領）

11. 副作用 11.1 重大な副作用（新設）

間質性肺炎，肺水腫，急性呼吸窮迫症候群

間質性肺炎，肺水腫があらわれることがある。また，ヒドロクロロチアジド服用後，数分から数時間以内に急性呼吸窮迫症候群が発現したとの報告がある。

3. 他に分類されない代謝性医薬品

ロキサデュスタット

〔販売名〕エベレンゾ錠20mg, 同50mg, 同100mg (アステラス製薬)

《使用上の注意 (下線部追加改訂部分)》

(新記載要領)

8. 重要な基本的注意 (新設)

本剤投与中に中枢性甲状腺機能低下症があらわれることがあり、投与開始後約2週間であらわれたとの報告もある。本剤投与中は定期的に甲状腺機能検査 (TSH, 遊離T3, 遊離T4) を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。

11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)

中枢性甲状腺機能低下症

血中甲状腺刺激ホルモン (TSH) が正常範囲内又は低値を示す中枢性甲状腺機能低下症があらわれることがある。症状や徴候があらわれた場合には、必要に応じて投与の中止、甲状腺ホルモン製剤の投与などの適切な処置を行うこと。

4. その他の腫瘍用薬

イマチニブメシル酸塩

〔販売名〕イマチニブ錠100mg「オーハラ」(大原薬品工業)

(新記載要領)

8. 重要な基本的注意 (新設)

本剤投与中に中枢性甲状腺機能低下症があらわれることがあり、投与開始後約2週間であらわれたとの報告もある。本剤投与中は定期的に甲状腺機能検査 (TSH, 遊離T3, 遊離T4) を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。

11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)

中枢性甲状腺機能低下症

血中甲状腺刺激ホルモン (TSH) が正常範囲内又は低値を示す中枢性甲状腺機能低下症があらわれることがある。症状や徴候があらわれた場合には、必要に応じて投与の中止、甲状腺ホルモン製剤の投与などの適切な処置を行うこと。

5. 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

アモキシシリン水和物

〔販売名〕アモキシシリンカプセル250mg「トーワ」(東和薬品), ワイドシリン細粒20% (MeijiSeikaファルマ)

《使用上の注意 (下線部追加改訂部分)》

(旧記載要領)

[重要な基本的注意]

ショック, アナフィラキシー, アレルギー反応に伴う急性冠症候群の発生を確実に予知できる方法はないが、事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。

[副作用 重大な副作用] (新設)

アレルギー反応に伴う急性冠症候群:

アレルギー反応に伴う急性冠症候群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)

8. 重要な基本的注意〈効能共通〉(新設)

ショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群の発生を確実に予知できる方法はないが、事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。

11. 副作用 11.1 重大な副作用(新設)

アレルギー反応に伴う急性冠症候群

5. 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの クラバン酸カリウム・アモキシシリン水和物

[販売名] オグメンチン配合錠250RS, クラバモックス小児用配合ドライシロップ(グラクソ・スミスクライン)

(新記載要領)

8. 重要な基本的注意〈効能共通〉(新設)

ショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群の発生を確実に予知できる方法はないが、事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。

11. 副作用 11.1 重大な副作用(新設)

アレルギー反応に伴う急性冠症候群

6. その他の抗生物質製剤

①ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン

②ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール

[販売名] ①ボノサップパック400(武田薬品工業), ②ボノピオンパック(武田薬品工業)

(旧記載要領)

[重要な基本的注意]

ショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群の発生を確実に予知できる方法はないが、事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。

[副作用 重大な副作用](新設)

アレルギー反応に伴う急性冠症候群:

アレルギー反応に伴う急性冠症候群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)

8. 重要な基本的注意〈効能共通〉(新設)

ショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群の発生を確実に予知できる方法はないが、事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。

11. 副作用 11.1 重大な副作用(新設)

アレルギー反応に伴う急性冠症候群

【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 |
|--------|--|-----|-----|-------|---------------|--------|---------------|-------|-------|-----------|---------------|---------------|------|---------|--------|-----------|-------|-------|---------|-------|------|-------|
| 214 | カデチア配合錠HD「あすか」 | | | | | | | | | | | | | ○ | | | | | | | | R4.11 |
| 214 | プレミネト配合錠HD | | | | | | | | | | | ○ | | ○ | | | | | | | | R4.11 |
| 429 | イマチニブ錠100mg「オーハラ」 | | | | | | | | | | | | | ○ | | | | | | | | R4.11 |
| 429 | グリベック錠100mg | | | | | | | | | | | | | ○ | | | | | | | | R4.11 |
| 613 | アモキシシリンカプセル250mg「トーフ」 | | | | | | | | | ○ | | | | ○ | | | | | | | | R4.11 |
| 613 | ワイドシリン細粒20% | | | | | | | | | ○ | | | | ○ | | | | | | | | R4.11 |
| 619 | ボノサップバック400 | | | | | | | | | ○ | | | | ○ | | | | | | | | R4.11 |
| 619 | ボノピオンバック | | | | | | | | | ○ | | | | ○ | | | | | | | | R4.11 |
| 117 | トラゾドン塩酸塩錠25mg「アメル」、50mg「アメル」 | | | | | | | | | | | ○ | | | | | | | | | | R4.11 |
| 117 | フルボキサミンマレイン酸塩錠25mg「EMEC」 | | | | | | | | | | | ○ | | | | | | | | | | R4.11 |
| 117 | ルボックス錠75 | | | | | | | | | | | ○ | | | | | | | | | | R4.11 |
| 214 | ロサルタンK錠25mg「DSEP」、50mg「DSEP」 | | | | | | | | | | | ○ | | | | | | | | | | R4.11 |
| 423 | マイトマイシン注用2mg | | | | | ○ | | | | | | | | ○ | ○ | | | | ○ | | | R4.10 |
| 615 | ミノサイクリン塩酸塩点滴静注用100mg「日医工」 | | | | | | | | | | | | | ○ | | | | | | | | R4.11 |
| 615 | ミノサイクリン塩酸塩錠50mg「サワイ」 | | | | | | | | | | | | | ○ | | | | | | | | R4.11 |
| 616 | リファンピシカプセル150mg「サンド」 | | | | | | | | | | ○ | | | | | | | | | | | R4.11 |
| 617 | ブイフェンド200mg静注用 | | | | | | | | | | ○ | ○ | | | | | | | | | | R4.11 |
| 617 | ブイフェンド錠50mg | | | | | | | | | | ○ | ○ | | | | | | | | | | R4.11 |

【2-2】添付文書の改訂（新記載要領）

| 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 | |
| 399 | エベレンゾ錠20mg、50mg、100mg | | | | | | | | ○ | | | | | | | | | | | ○ | ○ | | | | | | | | R4.11 |
| 613 | オーグメンチン配合錠250RS | | | | | | | | ○ | | | | | | | | | | | ○ | | | | | | | | | R4.11 |
| 613 | クラバモックス小児用配合ドライシロップ0.505g/包、1.01g/包 | | | | | | | | ○ | | | | | | | | | | | ○ | | | | | | | | | R4.11 |
| 631 | ピムパット錠50mg、100mg | | | | | | | | | | | | | | ○ | | | | | | | | | | | | | | R4.11 |
| 117 | テトラミド錠10mg、30mg | | | | | | | | | | | | | | | | | | ○ | | | | | | | | | | R4.11 |
| 122 | ボトックス注用50単位、100単位 | | | | | | | ○ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | R4.11 |
| 219 | ロケルマ懸濁用散分5g | | | | | | | | | | | | | | | | | | ○ | | | | | | | | | | R4.11 |
| 239 | レミケード点滴静注用100 | | | | | | | | | ○ | | | | | | | | | | ○ | | | | | | | | | R4.11 |
| 239 | インフリキシマブBS点滴静注用100mg「NK」 | | | | | | | | | ○ | | | | | | | | | | ○ | | | | | | | | | R4.11 |
| 269 | ドボベツ軟膏 | | | | | | | ○ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | R4.11 |
| 269 | ドボベツフォーム | | | | | | | ○ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | R4.11 |
| 339 | プリズバインド静注液2.5g | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ○ | | | | R4.11 |
| 394 | ユリス錠1mg | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ○ | | | | | | | | R4.11 |
| 396 | エクア錠50mg | | | | | | | | | | | | | | | | | | ○ | | ○ | | | | | | | | R4.11 |
| 396 | エクメット配合錠LD、HD | | | | | | | | ○ | | | | | | | | | | ○ | | ○ | | | | | | | | R4.11 |
| 399 | リンヴォック錠75mg、150mg | ○ | | | | ○ | ○ | ○ | | | | | | ○ | | ○ | ○ | | | | ○ | | | | | ○ | | | R4.11 |
| 399 | エタネルセプトBS皮下注25mgシリンジ | | | | | | | | | ○ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | R4.11 |
| 399 | エタネルセプトBS皮下注50mgペン | | | | | | | | | ○ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | R4.11 |
| 399 | スキリージ皮下注150mgペン | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ○ | | | | | R4.10 |
| 424 | バクリタキセル注30mg/5mL「NK」、100mg/16.7mL「NK」 | | | | | | ○ | ○ | ○ | | | | | | | | | | | | | | | ○ | | | | | R4.10 |

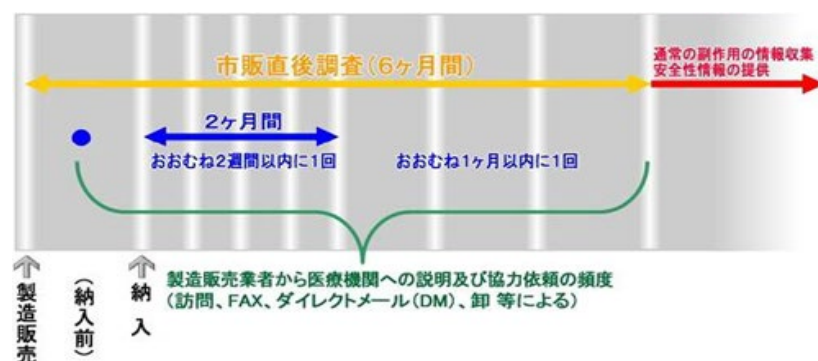
【3】市販直後調査対象品目(当院採用薬)

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 |
|------------------------|------------|-----------------------------------|-----------|---|
| モイゼルト軟膏0.3%、1% | 大塚製薬 | ジファミラスト | 令和4年6月1日 | |
| ジスバルカプセル40mg | 田辺三菱製薬 | バルベナジントシル酸塩 | 令和4年6月1日 | |
| ケレンディア錠10mg、20mg | バイエル薬品 | フィネレノン | 令和4年6月2日 | |
| タブネオスカプセル10mg | キッセイ薬品 | アバコバン | 令和4年6月7日 | |
| レイボー錠100mg | 日本イーライリリー | ラスミジタンコハク酸塩 | 令和4年6月8日 | |
| リツキサン点滴静注100mg、500mg | 全薬工業 | リツキシマブ(遺伝子組換え) | 令和4年6月20日 | 効能 視神経脊髄炎スペクトラム障害(視神経脊髄炎を含む)の再発予防 |
| ベオピュ硝子体内注射用キット120mg/mL | ノバルティス | プロルンズマブ(遺伝子組換え) | 令和4年6月20日 | 効能 糖尿病黄斑浮腫 |
| キュピシン静注用350mg | MSD | ダプトマイシン | 令和4年6月20日 | |
| ヘムライブラ皮下注60mg、105mg | 中外製薬 | エミズマブ(遺伝子組換え) | 令和4年6月20日 | 効能 後天性血友病A患者における出血傾向の抑制 |
| ミチーガ皮下注用60mgシリンジ | マルホ | ネモリズマブ(遺伝子組換え) | 令和4年8月8日 | |
| オノアクト点滴静注用50mg | 小野薬品工業 | ランジオロール塩酸塩 | 令和4年8月24日 | 心機能低下例における下記の頻脈性不整脈：上室頻拍、心房細動、心房粗動を効能・効果とし、小児用量を追加 |
| ユルトミリスHI点滴静注300mg | アレクシオンファーマ | ラブリズマブ(遺伝子組換え) | 令和4年8月24日 | 効能 全身型重症筋無力症(免疫グロブリン大量静注療法又は血液浄化療法による症状の管理が困難な場合に限り) |
| ジェセリ錠40mg | 大鵬薬品工業 | ピミテスピブ | 令和4年8月30日 | |
| エバシエルド筋注セット | アストラゼネカ | チキサゲビマブ(遺伝子組換え) シルガビマブ(遺伝子組換え) | 令和4年8月31日 | |
| リンヴォック錠7.5mg、15mg | アッヴィ | ウパダシチニブ水和物 | 令和4年9月26日 | 効能 ①②③中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入及び維持療法(既存治療で効果不十分な場合に限り)、④中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入療法(既存治療で効果不十分な場合に限り) |
| トビエース錠4mg | ファイザー | フェソテロジンフマル酸塩 | 令和4年9月26日 | 神経因性膀胱における排尿管理を効能・効果とし、小児用量を追加 |

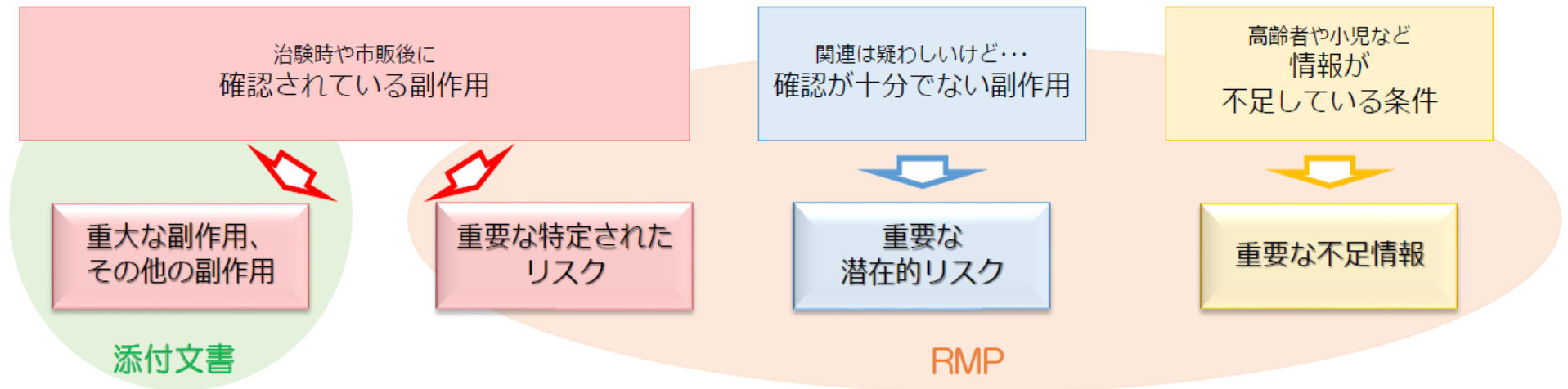
※令和4年12月末現在(医薬品医療機器等安全性情報 No. 397参照)

【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 |
| ヤーボイ点滴静注液50mg | ブリistol・マイヤーズ スクイブ | イピリムマブ(遺伝子組換え) | 更新 |
| オブジーボ点滴静注20mg、120mg、240mg | ブリistol・マイヤーズ スクイブ | イピリムマブ(遺伝子組換え) | 更新 |
| ボノサップパック400 | 武田薬品工業 | ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン | 更新 |
| ボノピオンパック | 武田薬品工業 | ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール | 更新 |

※令和4年12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12月採用）

令和4年11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）

ビオスリー配合 OD 錠

（外用）

イソジンゲル 10%

イソジンシュガーパスタ軟膏

【診療科限定】

（内用）

ツイミーグ錠 500mg

ベリキューボ錠 2.5mg

パキロビッドパック

【患者限定】

（内用）

テブミトコ錠 250mg

ポマリストカプセル 1mg

【院外専用】

（内用）

ベリキューボ錠 10mg

オキシブチニン塩酸塩 1mg 錠「トーフ」

ビンマックカプセル 61mg

（外用）

ロゼックスゲル 0.75%

●注射オーダー●

【常用】

シアノコバラミン注 1000 μ g 「NP」

【診療科限定】

オンダンセトロン注 4mg シリンジ「マルイシ」

【患者限定】

イルミア皮下注 100mg シリンジ

【院外専用】

レベスティブ皮下注用 3.8mg

●処方オーダー●

【常用】 ビオスリー配合 OD錠

ビオスリー配合散と切り替えのため、DI省略

【常用】 イソジンゲル10%

ポビドンヨードゲル10%「明治」と切り替えのため、DI省略

【常用】 イソジンシュガーパスタ軟膏

メイスパン配合軟膏と切り替えのため、DI省略

【科限】 ツイミーグ錠 500mg

【禁忌】

- 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 重症ケトosis, 糖尿病性昏睡又は前昏睡, 1型糖尿病の患者 [輸液, インスリンによる速やかな高血糖の是正が必須である。]
- 重症感染症, 手術前後, 重篤な外傷のある患者 [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。]

【効能・効果】

2 型糖尿病

【用法・用量】

通常, 成人にはイメグリミン塩酸塩として1回1000mgを1日2回朝, 夕に経口投与する。

【重大な副作用】

低血糖

【重要な潜在的リスク】

乳酸アシドーシス

【科限】 ベリキューボ錠 2.5mg

【禁忌】

- 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 可溶性グアニル酸シクラーゼ (sGC) 刺激薬 (リオシグアト) を投与中の患者

【効能・効果】

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】

通常, 成人にはベルイシグアトとして, 1回2.5mgを1日1回食後経口投与から開始し, 2週間間隔で1回投与量を5mg及び10mgに段階的に増量する。なお, 血圧等患者の状態に応じて適宜減量する。

【重大な副作用】

低血圧

【重要な潜在的リスク】

硝酸剤及びNO供与剤との併用，PDE5阻害剤との併用

【科限】 パキロビッドパック

【禁忌】

- 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 次の薬剤を投与中の患者：アンピロキシカム，ピロキシカム，エレトリプタン臭化水素酸塩，アゼルニジピン，オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン，アミオダロン塩酸塩，ベプリジル塩酸塩水和物，フレカイニド酢酸塩，プロパフェノン塩酸塩，キニジン硫酸塩水和物，リバーロキサバン，リファブチン，ブロナンセリン，ルラシドン塩酸塩，ピモジド，エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン，エルゴメトリンマレイン酸塩，ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩，メチルエルゴメトリンマレイン酸塩，フィネレノン，シルデナフィルクエン酸塩（レバチオ），タダラフィル（アドシルカ），バルデナフィル塩酸塩水和物，ロミタピドメシル酸塩，ベネトクラクス（再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）の用量漸増期），ジアゼパム，クロラゼブ酸二カリウム，エスタゾラム，フルラゼパム塩酸塩，トリアゾラム，ミダゾラム，リオシグアト，ポリコナゾール，アバルタミド，カルバマゼピン，フェノバルビタール，フェニトイン，ホスフェニトインナトリウム水和物，リファンピシン，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
- 腎機能又は肝機能障害のある患者で，コルヒチンを投与中の患者

【効能・効果】

SARS-CoV-2による感染症

【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，ニルマトレルビルとして1回300mg及びリトナビルとして1回100mgを同時に1日2回，5日間経口投与する。

【重大な副作用】

肝機能障害，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），アナフィラキシー

【重要な潜在的リスク】

高血糖，糖尿病，出血傾向

【患限】 テプミトコ錠 250mg

【警告】

- 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，本剤の使用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。
- 間質性肺疾患があらわれ，死亡に至った症例も報告されているので，初期症状（息切れ，呼吸困難，咳嗽，発熱等）の確認及び定期的な胸部画像検査の実施等，観察を十分に行うこと。また，異常が認められた場合には本剤の投与を中止し，副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと

【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】

MET遺伝子エクソン14スキッピング変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

【用法・用量】

通常、成人にはテポチニブ塩酸塩水和物として1回500mgを1日1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】

間質性肺疾患、体液貯留、肝機能障害、腎機能障害

【重要な潜在的リスク】

QT間隔延長

【患限】 ポマリストカプセル 1mg

ポマリストカプセル3mg, 4mgの採用あるため、DI省略

【院外・科限】 ベリキューボ錠 10mg

ベリキューボ錠2.5mgの採用あるため、DI省略

【院外・科限】 オキシブチニン塩酸塩 1mg 錠「トーワ」

【禁忌】

- 明らかな下部尿路閉塞症状である排尿困難・尿閉等を有する患者 [排尿困難・尿閉等が更に悪化するおそれがある。]
- 閉塞隅角緑内障の患者 [抗コリン作用により眼圧が上昇し、症状を悪化させることがある。]
- 重篤な心疾患のある患者 [抗コリン作用により頻脈、心悸亢進を起こし心臓の仕事量が増加するおそれがある。]
- 麻痺性イレウスのある患者 [抗コリン作用により胃腸管の緊張、運動性は抑制され、胃腸管内容物の移動は遅延するため、麻痺性イレウスの患者では、胃腸管内容物の停滞により閉塞状態が強められるおそれがある。]
- 衰弱患者又は高齢者の腸アトニー、重症筋無力症の患者 [抗コリン作用により、症状を悪化させるおそれがある。]
- 授乳婦
- 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【効能・効果】

下記疾患又は状態における頻尿、尿意切迫感、尿失禁

神経因性膀胱、不安定膀胱（無抑制収縮を伴う過緊張性膀胱状態）

【用法・用量】

通常成人1回オキシブチニン塩酸塩として2～3mgを1日3回経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

【重大な副作用】

血小板減少、麻痺性イレウス、尿閉

【院外・科限】 ビンマックカプセル 61mg

【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】

トランスサイレチン型心アミロイドーシス（野生型及び変異型）

【用法・用量】

通常、成人にはタファミジスとして1回61mgを1日1回経口投与する。

【重要な潜在的リスク】

肝毒性、過敏症反応、生殖発生毒性、感染症、ビンダケルとビンマックの製品選択過誤

【院外・科限】 ロゼックスゲル 0.75%

【禁忌】

- 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 脳、脊髄に器質的疾患のある患者（脳・脊髄腫瘍の患者を除く）〔中枢神経系症状があらわれることがある。〕
- 妊娠3ヵ月以内の女性

【効能・効果】

がん性皮膚潰瘍部位の殺菌・臭気の軽減

酒さ

【用法・用量】

〈がん性皮膚潰瘍部位の殺菌・臭気の軽減〉

症状及び病巣の広さに応じて適量を使用する。潰瘍面を清拭後、1日1～2回ガーゼ等にのぼして貼付するか、患部に直接塗布しその上をガーゼ等で保護する。

〈酒さ〉

1日2回、患部を洗浄後、適量を塗布する。

【重要な潜在的リスク】

末梢神経障害

●注射オーダー●

【常用】 シアノコバラミン注 1000 μ g 「NP」

フレスミンS注射液1000 μ g/1mLと切り替えのため、DI省略

【科限】 オンダンセトロン注 4mg シリンジ

【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】

抗癌性腫瘍剤（シスプラチン等）投与に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）

術後の消化器症状（悪心、嘔吐）

【用法・用量】

〈抗癌性腫瘍剤（シスプラチン等）投与に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）〉

成人

通常、成人にはオンダンセトロンとして1回4mg、1日1回緩徐に静脈内投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。また、効果不十分な場合には、同用量を追加投与できる。

小児

通常、小児にはオンダンセトロンとして1回2.5mg/m²、1日1回緩徐に静脈内投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。また、効果不十分な場合には、同用量を追加投与できる。

〈術後の消化器症状（悪心、嘔吐）〉

成人

通常、成人にはオンダンセトロンとして1回4mgを緩徐に静脈内投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

小児

通常、小児にはオンダンセトロンとして1回0.05～0.1mg/kg（最大4mg）を緩徐に静脈内投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

【重大な副作用】

ショック、アナフィラキシー、てんかん様発作

【患限】 イルミア皮下注 100mg シリンジ

【警告】

- 本剤は結核等の感染症を含む緊急時に十分に対応できる医療施設において、本剤についての十分な知識と適応疾患の治療に十分な知識・経験をもつ医師のもとで、本剤による治療の有益性が危険性を上回ると判断される患者のみに使用すること。本剤は感染症のリスクを増大させる可能性があり、また結核の既往歴を有する患者では結核を活動化させる可能性がある。また、本剤との関連性は明らかではないが、悪性腫瘍の発現が報告されている。治療開始に先立ち、本剤が疾病を完治させる薬剤でないことも含め、本剤の有効性及び危険性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を開始すること
- 重篤な感染症
ウイルス及び細菌等による重篤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症に注意し、本剤投与後に感染症の徴候又は症状があらわれた場合には、速やかに担当医に連絡するよう患者を指導すること。
- 本剤の治療を開始する前に、光線療法を含む既存の全身療法（生物製剤を除く）の適用を十分に勘案すること。

【禁忌】

- 重篤な感染症の患者〔症状を悪化させるおそれがある。〕
- 活動性結核の患者〔症状を悪化させるおそれがある。〕
- 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【効能・効果】

既存治療で効果不十分な尋常性乾癬

【用法・用量】

通常、成人にはチルドラキズマブ（遺伝子組換え）として、1回 100mg を初回、4 週後、以降 12 週間隔で皮下投与する。

【重大な副作用】

重篤な感染症、重篤な過敏症

【重要な潜在的リスク】

悪性腫瘍、免疫原性、心血管系事象、好中球減少、自殺/自傷行為に関する事象

【院外・患限】 レベスティブ皮下注用 3.8mg

【禁忌】

- 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 胃腸、肝胆道系又は膵臓に悪性腫瘍を有する患者
- 過去 5 年以内に、胃腸、肝胆道系又は膵臓に悪性腫瘍の既往歴のある患者

【効能・効果】

短腸症候群

【用法・用量】

通常、テデュグルチド（遺伝子組換え）として 1 日 1 回 0.05mg/kg を皮下注射する。

【重大な副作用】

腸ポリープ、腸閉塞、消化管ストーマの閉塞、胆嚢・胆道障害、膵疾患、体液貯留

【重要な潜在的リスク】


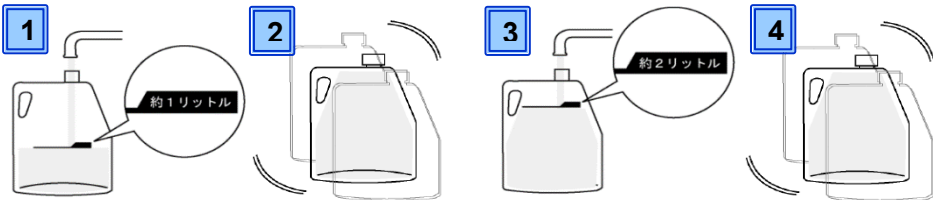
胃腸、肝胆道系及び膵臓以外の腫瘍、経口併用薬の吸収促進に伴う副作用、投薬過誤

【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。

経口腸管洗浄剤の適切な使用方法について

以前、大腸内視鏡検査を行う際の前処置に使用する経口腸管洗浄剤について、誤った方法で使用された事例が報告されました。一部の経口腸管洗浄剤が新たに採用となりましたので、下記に使用方法をまとめました。

| 薬剤名 | 用法用量，注意事項等 |
|---|--|
| <p>ニフレック配合内用剤</p>  | <p><前準備：調製方法></p> <ol style="list-style-type: none"> ①1L の目盛まで水を加える。 ②キャップを閉めてよく振り，完全に溶解する。 ※冷たい水で溶解した場合，溶けにくいことがあるため注意する ③再び 2L の目盛まで水を加える。 ④キャップを閉めてよく振り，完全に溶解する。 <p>※お茶やジュース，スポーツドリンク等での溶解は不可。</p>  <p><服用方法></p> <ol style="list-style-type: none"> ①本剤をコップ 1 杯（約 180mL）ずつ，ゆっくり服用する。 ※服用開始から 2～3 杯は，コップ 1 杯あたり 15 分以上かけて服用し，その後は，1 時間あたり 1L の速さで服用する。 ②排泄液が透明になった時点で投与を終了し，4L を超えての投与は行わない。 <p><その他の注意点></p> <p>■大腸内視鏡検査前処置に使用する場合</p> <ul style="list-style-type: none"> ・検査当日に投与する場合：当日の朝食から絶食（水分摂取のみ可）とし，検査開始予定時間の約4時間前から投与を開始する。 ・検査前日に投与する場合：前日の夕食後から絶食（水分摂取のみ可）とし，夕食後約1時間以上経過した後，投与を開始する。ただし，前日の朝食，昼食は残渣の少ないもの，夕食は固形物の入っていない液状食とする。 <p>■バリウム注腸X線造影検査前処置に使用する場合</p> <p>検査当日の朝から絶食（水分摂取のみ可）とし，検査開始予定時間の約6時間前から投与を開始する。また，モサプリドクエン酸塩と併用する。</p> <p>■大腸手術前処置に使用する場合</p> <p>手術前日の昼食後から絶食（水分摂取のみ可）とし，昼食後約 3 時間以上経過した後，投与を開始する。</p> |

| 薬剤名 | 用法用量, 注意事項等 |
|--|--|
| <p>モビプレップ配合内用剤</p>  | <p><前準備：調製方法></p> <ol style="list-style-type: none"> ①★印まで水を加える。 ②キャップを閉め、上からバッグを押してA剤とB剤の隔壁を開通する。 ③袋をよく振り、粉末を溶解する。 ④さらに、2Lの印まで水を加える。 <p>※お茶やジュース、スポーツドリンク等での溶解は不可。</p>  <p><服用方法（標準法）></p> <ol style="list-style-type: none"> ①本剤コップ1杯（約180mL）あたり10～15分を目安に服用する。 ②本剤を1L服用したら、水またはお茶をコップ3杯（約500mL）摂取する。 ※摂取してよい水分は、水、お茶（煎茶、番茶、ウーロン茶、麦茶）、紅茶（砂糖・ミルク不可）のみ ③便がほぼ透明な水様便になれば服用を終了する。 ④不十分な場合には、ほぼ透明な水様便になるまで、再度本剤を1杯（約180mL）ずつ追加服用する。本剤の最大投与量は2L（1袋）とし、2Lを超える投与は行わないこと。また、モビプレップの服用が終了した後は、服用した液量の半量の水またはお茶を摂取する。  <p>便がほぼ透明な水様便になれば、1Lに満たなくても服用は終了</p> <p><その他の注意点></p> <ul style="list-style-type: none"> ■大腸内視鏡検査前処置に使用する場合 検査当日の朝食から絶食（水分摂取は可）とし、検査開始予定時間の約3時間以上前から投与を開始する。 ■大腸手術前処置に使用する場合 手術前日の昼食後から絶食（水分摂取は可）とし、昼食後約3時間以上経過した後、投与を開始する。 |

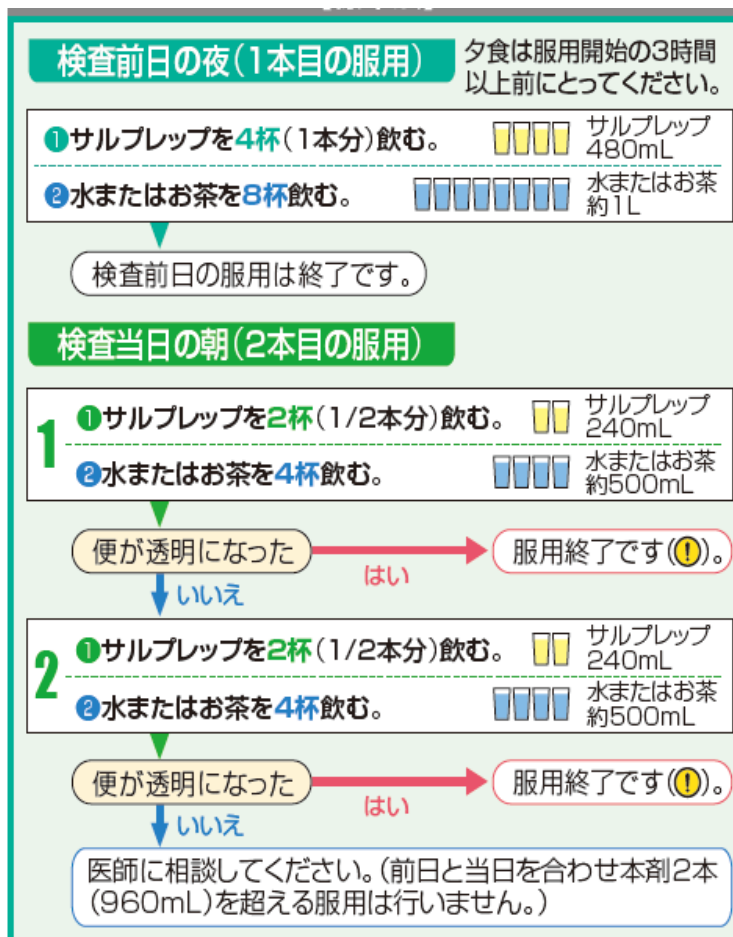
| 薬剤名 | 用法用量，注意事項等 |
|--|--|
| <p>マグコロール P</p>  | <p><服用方法：高張液投与のみ></p> <p>本剤を専用のコップに入れ，1包あたり 180mL の水で溶解し，よくかき混ぜる。そのうち，144～180mL を検査予定時間の 10～15 時間前に服用する。</p> <p>※当院の採用薬は 50g/包製剤であり，原則，等張液投与（本剤 100g を水 1800mL で溶解）は不可</p> |
| <p>ビジクリア配合錠</p>  | <p><服用方法></p> <p>大腸内視鏡検査開始の 4～6 時間前から，本剤を 1 回あたり 5 錠ずつ，約 200mL の水とともに服用し，15 分毎に計 10 回（合計 本剤 50 錠，水 2L）繰り返す。</p> <p><その他の注意点></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 1 回あたりの服用量は数回に分けることができるが，15 分以内に 5 錠すべてを飲みきること。 ・ 水の摂取量は 1 回 200mL，合計 2L であり，指定された量以上の摂取は不可。 ・ 大腸内視鏡検査前日の夕食は翌日の経口投与開始 12 時間前までに終了させ，夕食後は，大腸内視鏡検査終了まで絶食（水分摂取のみ可）とする。 ・ 摂取不可の飲料は，コーヒー，アルコール類，スポーツ飲料水，乳性飲料（牛乳，飲むヨーグルト），砂糖や固形物が入っている飲料など。 |
| <p>サルプレップ配合内用剤</p>  | <p><服用方法（標準法）></p> <p>検査の 当日に投与 する場合，検査 前日と当日に分けて 2 回投与 する場合がある</p> <p>■ 当日投与する場合</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 検査開始の 3 時間以上前に投与開始する。 ② 本剤 480mL を 30 分かけて服用し，水又はお茶 1L を 1 時間かけて飲用する。 ③ 以降，排泄液が透明になるまで，本剤 240mL あたり 15 分かけて投与し，水又はお茶 500mL を飲用する。本剤の投与量は合計 960mL までとする。 <div data-bbox="624 1323 1358 2078" style="border: 2px solid orange; padding: 10px; margin-top: 10px;"> <p>1 ①サルプレップを4杯(1本分)飲む。  サルプレップ 480mL</p> <p>②水またはお茶を8杯飲む。  水またはお茶 約1L</p> <p>便が透明になった → はい 服用終了です (🚫)</p> <p style="text-align: center;">↓ いいえ</p> <p>2 ①サルプレップを2杯(1/2本分)飲む。  サルプレップ 240mL</p> <p>②水またはお茶を4杯飲む。  水またはお茶 約500mL</p> <p>便が透明になった → はい 服用終了です (🚫)</p> <p style="text-align: center;">↓ いいえ</p> <p>3 ①サルプレップを2杯(1/2本分)飲む。  サルプレップ 240mL</p> <p>②水またはお茶を4杯飲む。  水またはお茶 約500mL</p> <p>便が透明になった → はい 服用終了です (🚫)</p> <p style="text-align: center;">↓ いいえ</p> <p style="border: 1px solid blue; border-radius: 15px; padding: 5px; display: inline-block;">医師にご相談してください(本剤2本(960mL)を超える服用は行いません)。</p> </div> |

サルプレップ配合内用剤
(つづき)



■検査前日と当日に分けて2回投与する場合

- ①検査前日に本剤 480mL を 30 分かけて服用し、水又はお茶 1L を 1 時間かけて飲用する。
- ②検査当日は、検査開始 2 時間以上前から、排泄液が透明になるまで本剤 240mL あたり 15 分かけて投与し、水又はお茶 500mL を飲用する。本剤の投与量は前日から合計 960mL までとする。



<その他の注意点>

コップ 1 杯 (約 120ml) を約 10 分かけてゆっくり飲用する。

■検査当日に投与する場合

検査前日の夕食後は絶食(水分摂取は可)とし、検査か医師予定時間の約 3 時間以上前から投与を開始する。

■検査前日と当日に分けて2回投与する場合

検査前日の夕食は投与開始の 3 時間以上前に終了し、夕食後は絶食(水分摂取は可)とする。

参考文献：添付文書，インタビューフォーム，製薬会社ホームページ