

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8月31日

NO.350

目次

- | | | | |
|-----|---------------------------------|-------|-----|
| 【1】 | 添付文書改訂情報 | | P 1 |
| 【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) | | P 3 |
| 【3】 | 新規採用医薬品情報(令和4年8月採用) | | P 4 |
| 【4】 | インシデント事例からの注意喚起 | | P14 |



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

【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
112	ルネスタ錠1mg、2mg【院外】								○					○								R4.7
112	アモバン錠10mg		○											○								R4.7
112	ゾルピデム酒石酸塩OD錠5mg【EE】、10mg【EE】		○											○								R4.7
429	ボルテゾミブ注射用3mg【DSEP】【科限】													○								R4.7
112	ロラゼパム錠0.5mg【サワイ】										○											R4.7
245	プレドニン錠5mg												○									R4.7
245	プレドニゾン錠2.5mg【NP】												○									R4.7
245	プレドニゾン錠1mg（旭化成）												○									R4.7
245	プレドニゾン散【タケダ】1%												○									R4.7
423	ドキシル注20mg						○															R4.6
624	ザイボックス錠600mg											○										R4.7
624	ザイボックス注射液600mg											○										R4.7
721	イオバミドール150注200mL【F】、300注50mL【F】													○								R4.7
721	イオバミドール370注シリンジ100mL【F】													○								R4.7
721	イオバミロン注370.50mL													○								R4.7
721	イオバミロン注300シリンジ100mL													○								R4.7
721	オムニパーク240注10mL													○								R4.7
721	オムニパーク300注50mL、350注50mL、350注100mL													○								R4.7
721	オムニパーク300注シリンジ50mL、300注シリンジ100mL、300注シリンジ150mL、350注シリンジ100mL													○								R4.7

【2-2】添付文書の改訂（新記載要領）

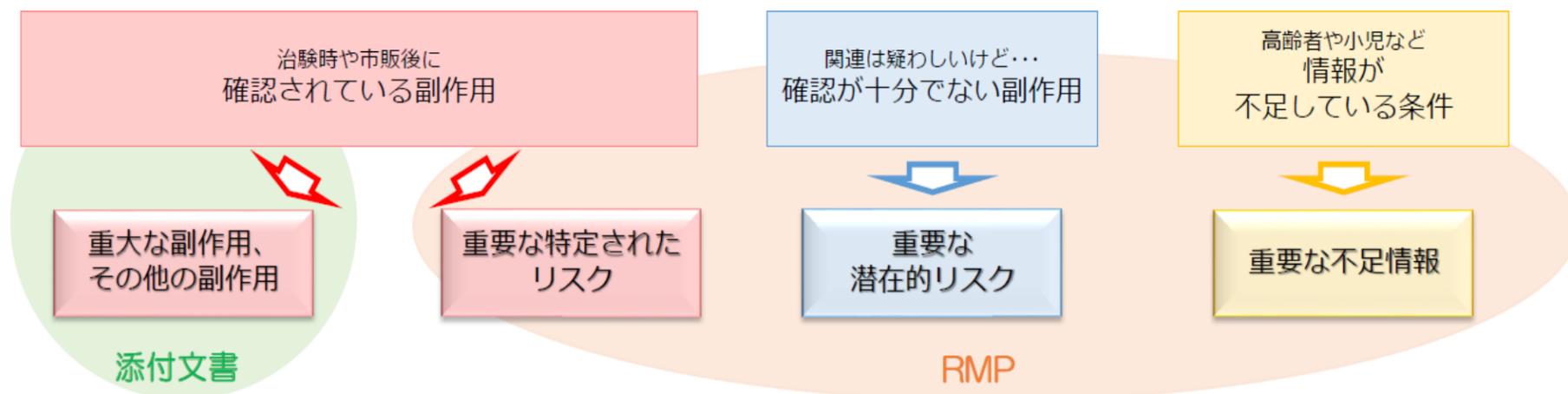
薬効分類番号	商品名	1 警告	2 禁忌	3 組成・性状	4 効能効果	5 効能効果 （注意）	6 用法・用量	7 用法用量 （注意）	8 重要な基本的注意	9.1 合併症・既往歴等のある患者	9.2 腎機能障害患者	9.3 肝機能障害患者	9.4 生殖能を有する者	9.5 妊婦	9.6 授乳婦	9.7 小児等	9.8 高齢者	10.1 相互作用 （禁忌）	10.2 相互作用 （注意）	11.1 重大な副作用	11.2 その他の副作用	12 臨床検査結果に及ぼす影響	13 過量投与	14 適用上の注意	15 その他の注意	16 薬物動態	17 臨床成績	18 その他	改訂年月日
429	バベンチオ点滴静注200mg【患限】																			○									R4.7
429	イミフィンジ点滴静注120mg【科限】、500mg【科限】																			○									R4.7
617	ノキサフィル錠100mg【患限】		○															○	○										R4.7
114	ジクトルテープ75mg【科限】								○																		○	R4.6	
114	ツートラム錠50mg【科限・院外】、100mg【科限・院外】					○		○																					R4.5
116 119	ニュープロバッチ2.25mg【院外】、4.5mg【科限】、9mg【科限】、18mg【院外】																							○					R4.6
245	水溶性ブレドニン20mg																				○								R4.7
339	グラン注射液75μg【患限】		○						○																				R4.6
339	ノイトロジン注100μg、250μg		○			○			○																				R4.6
396	カナグル錠100mg					○			○		○															○			R4.6
396	カナリア配合錠																				○								R4.7
399	リンヴォック錠7.5mg【科限・院外】、15mg【科限・院外】	○				○		○	○							○			○	○	○						○		R4.5
399	コセンテックス皮下注150mgペン【科限】																				○								R4.7
399	オルミエント錠2mg【科限】、4mg【科限】		○			○		○	○	○	○									○							○		R4.6
422	フルオロウラシル注250mg【トーフ】、1000mg【トーフ】	○						○	○																				R4.6
422	フルダラ静注用50mg【科限】								○																				R4.6
429	テセントリク点滴静注840mg【患限】、1200mg【科限】					○		○																			○		R4.5
429	イマチニブ錠100mg【オーハラ】					○		○	○	○																			R4.6
429	アバステン点滴静注用100mg、400mg					○		○	○																				R4.6
429	リツキサン点滴静注100mg、500mg	○				○		○								○											○		R4.6
611	キュロシン静注用350mg					○		○								○											○		R4.6
625	レイアッツカプセル150mg【院外】		○															○	○										R4.7
625	マヴォレット配合錠【院外】							○																			○		R4.6
729	ソナゾイド注射用16μL							○																			○		R4.8
721	イオメロン300注シリンジ100mL、350注シリンジ100mL、350注シリンジ135mL																			○									R4.7

【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
オブジーボ点滴静注20mg、同120mg、同240mg	小野薬品工業	ニボルマブ（遺伝子組み換え）	更新
イグザレルトOD錠10mg、同15mg	バイエル薬品	リバーロキサバン	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4年8月採用）

令和4年7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）

カルベジロール錠 2.5mg 「DSEP」

カルベジロール錠 10mg 「DSEP」

フルコナゾールカプセル 100mg 「アメル」

ミネブロ OD 錠 2.5mg

プソフェキ配合錠 「SANIK」

メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg 「DSEP」

炭酸リチウム錠 100mg 「大正」

炭酸リチウム錠 200mg 「大正」

（外用）

ケトプロフェンテープ 20mg 「テイコク」

【診療科限定】

（内用）

エドルミズ錠 50mg

ナイキサン錠 100mg

カンデサルタン錠 8mg 「あすか」

メマンチン塩酸塩 OD 錠 5mg 「DSEP」

メマンチン塩酸塩 OD 錠 10mg 「DSEP」

（外用）

ジクトルテープ 75mg

【院外専用】

（内用）

ジオトリフ錠 30mg

ジオトリフ錠 40mg

クリアミン配合錠 A1.0

ゾーミッグ RM 錠 2.5mg

テトラミド錠 30mg

カルベジロール錠 1.25mg 「DSEP」

ゼジューラ錠 100mg

ミネブロ OD 錠 1.25mg

ジエノゲスト錠 0.5mg 「モチダ」

メマンチン塩酸塩ドライシロップ 2% 「DSEP」

（外用）

アリケイス吸入液 590mg

エクロックゲル 5%

オルセノン軟膏 0.25%

ケトプロフェンテープ 40mg 「テイコク」

【必要時購入】

ノックビン原末

●注射オーダー●

【常用】

ゲムシタビン点滴静注液 200mg/5mL 「NK」

ゲムシタビン点滴静注液 1g/25mL 「NK」

【診療科限定】

アダリムマブ BS 皮下注 40mg ペン 「第一三共」

【患者限定】

レギュニール LCa2.5 腹膜透析液 UV/TB 1.5L

エムガルティ皮下注 120mg オートインジェクター

ケシンプタ皮下注 20mg ペン

ゼオマイン筋注用 50 単位

サークリサ点滴静注 100mg

サークリサ点滴静注 500mg

【院外専用】

オゼンピック皮下注 2mg

アダリムマブ BS 皮下注 20mg シリンジ 「第一三共」

●処方オーダー●

【常用】カルベジロール錠 2.5mg, 10mg 「DSEP」

カルベジロール錠2.5mg, 10mg 「トーワ」からの切り替えのため, DI省略

【常用】フルコナゾールカプセル 100mg 「アメル」

フルコナゾールカプセル 100mg 「タカタ」からの切り替えのため, DI省略

【常用】ミネプロ OD 錠 2.5mg

ミネプロ錠2.5mgからの切り替えのため, DI省略

【常用】プソフェキ配合錠 「SANIK」

ディレグラ配合錠からの切り替えのため, DI省略

【常用】メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg 「DSEP」

メモリーOD錠20mgからの切り替えのため, DI省略

【常用】炭酸リチウム錠 100mg, 200mg 「大正」

リーマス錠100mg, 200mgからの切り替えのため, DI省略

【常用】ケトプロフェンテープ 20mg 「テイコク」

モーラステープ20mgからの切り替えのため, DI省略

【科限】エドルミズ錠 50mg

【警告】

本剤はがん悪液質の診断及び治療に十分な知識・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のみ投与すること。また, 本剤投与開始に先立ち, 患者又はその家族に本剤のベネフィット及びリスクを十分説明し, 理解したことを確認した上で投与を開始すること。

【禁忌】

- 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- うっ血性心不全のある患者 [心機能を抑制し, 症状が悪化するおそれがある。]
- 心筋梗塞又は狭心症のある患者 [心機能を抑制し, 症状が悪化するおそれがある。]
- 高度の刺激伝導系障害 (完全房室ブロック等) のある患者 [本剤はナトリウムチャネル阻害作用を有するため, 刺激伝導系に対し抑制的に作用し, 悪化させるおそれがある。]
- 次の薬剤を投与中の患者: クラリスロマイシン, インジナビル, イトラコナゾール, ネルフィナビル, サ

キナビル，テラプレビル，ポリコナゾール，リトナビル含有製剤，コビシタット含有製剤

- 中等度以上の肝機能障害（Child-Pugh 分類B 及びC）のある患者〔本剤の体内からの消失には主に肝臓が寄与しているため，血中濃度が上昇し，刺激伝導系抑制があらわれるおそれがある。〕
- 消化管閉塞等，消化管の器質的異常による食事の経口摂取が困難な患者

【効能・効果】

下記の悪性腫瘍におけるがん悪液質
非小細胞肺癌，胃癌，膵癌，大腸癌

【用法・用量】

通常，成人にはアナモレリン塩酸塩として100mg を1 日1回，空腹時に経口投与する。

【重大な副作用】

神経伝導系抑制，高血糖，糖尿病の悪化，肝機能障害

【重要な潜在的リスク】

腫瘍増悪，中程度のCYP3A4阻害剤との相互作用

【科限】 ナイキサン錠 100mg

【禁忌】

- 消化性潰瘍のある患者（ただし，慎重投与の項参照）〔胃粘膜の防御因子の一つであるプロスタグランジン（PG）の生合成を阻害し，胃潰瘍を悪化させるおそれがある。〕
- 重篤な血液の異常のある患者
- 重篤な肝障害のある患者副作用として血液・肝障害が報告されているため，さらに悪化させるおそれがある。〕
- 重篤な腎障害のある患者〔腎血流量を低下させることがあるので，腎障害をさらに悪化させるおそれがある。〕
- 重篤な心機能不全のある患者
- 重篤な高血圧症の患者〔腎血流量及び水・電解質代謝の調節作用を有するPGの生合成を阻害することにより，Na・水分貯留傾向があるため心機能を悪化させたり，血圧をさらに上昇させるおそれがある。〕
- 本剤の成分又は他の非ステロイド性消炎鎮痛剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤等により誘発される喘息発作）又はその既往歴のある患者〔気管支筋拡張に関与するPGの合成を阻害することにより，気管支のれん縮が引き起こされ喘息発作を誘発する。〕
- 妊娠後期の女性

【効能・効果】

○下記疾患の消炎，鎮痛，解熱

関節リウマチ，変形性関節症，痛風発作，強直性脊椎炎，腰痛症，肩関節周囲炎，頸肩腕症候群，腱・腱鞘炎，月経困難症，帯状疱疹

○外傷後並びに手術後の消炎，鎮痛

○歯科・口腔外科領域における抜歯並びに小手術後の消炎，鎮痛

【用法・用量】

通常，成人にはナプロキセンとして1日量300～600mg（本剤3～6錠）を2～3回に分け，なるべく空腹時をさけて経口投与する。痛風発作には初回400～600mg（本剤4～6錠）を経口投与する。頓用する場合及び外傷後並びに術後初回には300mg（本剤3錠）を経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

【重大な副作用】

ショック、PIE症候群、皮膚粘膜眼症候群、胃腸出血、潰瘍、再生不良性貧血、溶血性貧血、無顆粒球症、血小板減少、糸球体腎炎、間質性腎炎、腎乳頭壊死、ネフローゼ症候群、腎不全、表皮水疱症、表皮壊死、多形性紅斑、胃腸穿孔、大腸炎、劇性肝炎、聴力障害、視力障害、無菌性髄膜炎、血管炎

【科限】 カンデサルタン錠 8mg 「あすか」

院外専用・患者限定からの採用区分変更のため、DI省略

【科限】 メマンチン塩酸塩 OD 錠 5mg, 10mg 「DSEP」

メマリーOD錠5mg, 10mgからの切り替えのため、DI省略

【科限】 ジクトルテープ75mg

【禁忌】

- 消化性潰瘍のある患者 [消化性潰瘍を悪化させるおそれがある。]
- 重篤な血液の異常のある患者 [血液の異常を悪化させるおそれがある。]
- 重篤な腎機能障害のある患者
- 重篤な肝機能障害のある患者
- 重篤な高血圧症のある患者
- 重篤な心機能不全のある患者
- 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤等により誘発される喘息発作）又はその既往歴のある患者 [重症喘息発作を誘発する。]
- 妊婦又は妊娠している可能性のある女性
- トリアムテレンを投与中の患者

【効能・効果】

各種がんにおける鎮痛

腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群及び腱鞘炎における鎮痛・消炎

【用法・用量】

〈各種がんにおける鎮痛〉

通常、成人に対し、1日1回、2枚（ジクロフェナクナトリウムとして150mg）を胸部、腹部、上腕部、背部、腰部又は大腿部に貼付し、1日（約24時間）毎に貼り替える。なお、症状や状態により1日3枚（ジクロフェナクナトリウムとして225mg）に増量できる。

〈腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群及び腱鞘炎における鎮痛・消炎〉

通常、成人に対し、1日1回、1枚（ジクロフェナクナトリウムとして75mg）又は2枚（ジクロフェナクナトリウムとして150mg）を胸部、腹部、上腕部、背部、腰部又は大腿部に貼付し、1日（約24時間）毎に貼り替える。

【重大な副作用】

ショック、アナフィラキシー、出血性ショック又は穿孔を伴う消化管潰瘍、消化管の狭窄・閉塞、再生不良性

貧血，溶血性貧血，無顆粒球症，血小板減少症，中毒性表皮壊死融解症，皮膚粘膜眼症候群，紅皮症（剥脱性皮膚炎），急性腎障害（間質性腎炎，腎乳頭壊死等），ネフローゼ症候群，重症喘息発作（アスピリン喘息），間質性肺炎，うっ血性心不全，心筋梗塞（いずれも頻度不明），無菌性髄膜炎，重篤な肝機能障害，急性脳症，横紋筋融解症，脳血管障害

【院外・患限】ジオトリフ錠 30mg, 40mg

患者限定からの採用区分変更のため，DI省略

【院外・科限】クリアミン配合錠 A1.0

【禁忌】

- 末梢血管障害，閉塞性血管障害のある患者〔エルゴタミンの血管収縮作用により症状を悪化させるおそれがある。〕
- 狭心症の患者〔心電図の変化や，狭心症の発作を引き起こすおそれがある。〕
- 冠動脈硬化症の患者〔血管痙攣により狭心症や心筋梗塞を起こすおそれがある。〕
- コントロール不十分な高血圧症，ショック，側頭動脈炎のある患者〔症状を悪化させるおそれがある。〕
- 肝又は腎機能障害のある患者〔代謝障害により麦角中毒を起こすおそれがある。〕
- 敗血症患者〔血管に対する作用への感受性が増大し，感染を伴う壊疽が発症するおそれがある。〕
- 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人（「妊婦，産婦，授乳婦等への投与」の項参照）
- 授乳婦（「妊婦，産婦，授乳婦等への投与」の項参照）
- 本剤，麦角アルカロイド（エルゴタミン等）又はピラゾロン系薬剤（スルピリン，アミノピリン等）に対し過敏症の既往歴のある患者
- 心エコー検査により，心臓弁尖肥厚，心臓弁可動制限及びこれらに伴う狭窄等の心臓弁膜の病変が確認された患者及びその既往のある患者〔症状を悪化させるおそれがある。〕
- HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル，ロピナビル・リトナビル，ネルフィナビル，ホスアンプレナビル，インジナビル，アタザナビル，サキナビル，ダルナビル），エファビレンツ，コビスタット，マクロライド系抗生物質（エリスロマイシン，ジョサマイシン，クラリスロマイシン，ミデカマイシン，ロキシスロマイシン），アゾール系抗真菌薬（イトラコナゾール，ミコナゾール，フルコナゾール，ホスフルコナゾール，ボリコナゾール），テラプレビル，オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル，5-HT_{1B}/1D受容体作動薬（スマトリプタン，ゾルミトリプタン，エレクトリプタン，リザトリプタン，ナラトリプタン），麦角アルカロイド（ジヒドロエルゴタミン，エルゴメトリン，メチルエルゴメトリン）を投与中の患者（「相互作用」の項参照）

【効能・効果】

血管性頭痛，片頭痛，緊張性頭痛

【用法・用量】

通常成人，1回1錠を1日2～3回経口投与する。頭痛発作の前兆がある場合は1～2錠を頓用する。

なお，年齢・症状により適宜増減する。ただし，1週間に最高10錠までとする。

【重大な副作用】

ショック，中毒性表皮壊死融解症，皮膚粘膜眼症候群，麦角中毒，エルゴタミン誘発性の頭痛，頭痛を主訴とする禁断症状，肝機能障害，黄疸，心筋虚血，心筋梗塞，線維症

【院外】ゾーミッグ RM錠 2.5mg

常用からの採用区分変更のため、DI省略

【院外】テトラミド錠 30mg

常用からの採用区分変更のため、DI省略

【院外】カルベジロール錠 1.25mg 「DSEP」

カルベジロール錠1.25mg「トーワ」からの切り替えのため、DI省略

【院外・科限】ゼジューラ錠 100mg

ゼジューラカプセル100mgからの切り替えのため、DI省略

【院外】ミネブロ OD錠 1.25mg

ミネブロ錠1.25mgからの切り替えのため、DI省略

【院外・患限】アリケイス吸入液 590mg

【禁忌】

本剤の成分並びに他のアミノグリコシド系抗生物質又はバシトラシンに対し過敏症の既往歴のある患者

【効能・効果】

適応菌種：アミカシンに感性的マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス (MAC)

適応症：マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス (MAC) による肺非結核性抗酸菌症

【用法・用量】

通常、成人にはアミカシンとして590mg（力価）を、1日1回ネブライザを用いて吸入投与する。

【重大な副作用】

過敏性肺臓炎、気管支痙攣、第8脳神経障害、急性腎炎、ショック、アナフィラキシー

【重要な潜在的リスク】

神経筋伝達障害

【院外・科限】エクロックゲル5%

【禁忌】

- 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。]
- 前立腺肥大による排尿障害がある患者 [抗コリン作用により、尿閉を誘発することがある。]
- 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【効能・効果】

原発性腋窩多汗症

【用法・用量】

1日1回、適量を腋窩に塗布する。

【重要な潜在的リスク】

全身性の抗コリン作用（散瞳，緑内障，傾眠，めまい，排尿障害等）

【院外】 オルセノン軟膏 0.25%

常用からの採用区分変更のため，DI省略

【院外】 ケトプロフェンテープ 40mg 「テイコク」

モーラステープL40mgからの切り替えのため，DI省略

【必要時購入】 ノックビン原末

【禁忌】

- 重篤な心障害のある患者〔原疾患が悪化するおそれがある。〕
- 重篤な肝・腎障害のある患者〔原疾患が悪化するおそれがある。〕
- 重篤な呼吸器疾患のある患者〔原疾患が悪化するおそれがある。〕
- アルコールを含む医薬品（エリキシル剤，薬用酒等）・食品（奈良漬等）・化粧品（アフターシェーブローション等）を使用又は摂取中の患者（「相互作用」の項参照）
- 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人（「妊婦，産婦，授乳婦等への投与」の項参照）

【効能・効果】

慢性アルコール中毒に対する抗酒療法

【用法・用量】

ジスルフィラムとして，通常，1日0.1～0.5gを1～3回に分割経口投与する。本剤を1週間投与した後に通常実施する飲酒試験の場合には，患者の平常の飲酒量の1/10以下の酒量を飲ませる。飲酒試験の結果発現する症状の程度により本剤の用量を調整し，維持量を決める。維持量としては，通常0.1～0.2gで，毎日続けるか，あるいは1週毎に1週間の休薬期間を設ける。

【重大な副作用】

精神神経系，肝機能障害，黄疸

●注射オーダー●

【常用】 ゲムシタビン点滴静注液 200mg/5mL， 1g/25mL 「NK」

ゲムシタビン点滴静注液 200mg/5mL， 1g/25mL 「ホスピーラ」からの切り替えのため，DI省略

【科限】 アダリムマブ BS 皮下注 40mg ペン 「第一三共」

ヒュミラ皮下注 40mg ペンの採用あるため，【効能・効果】以外のDIは省略

【効能・効果】

○既存治療で効果不十分な下記疾患

多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎，関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む），尋常性乾癬，関節症性乾癬，膿疱性乾癬，強直性脊椎炎，腸管型ベーチェット病，非感染性の中間部・後部又は汎ぶどう膜炎，中等症又は重症の活動期にあるクローン病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る），中等症又は重症の潰瘍性大腸炎の治療（既存治療で効果不十分な場合に限る）

【患限】レギュニール LCa2.5 腹膜透析液 UV/TB 1.5L

その他規格の採用が多数あるため，DI省略

【患限】エムガルティ皮下注 120mg オートインジェクター

【禁忌】

本剤の成分に対し重篤な過敏症の既往歴を有する患者

【効能・効果】

片頭痛発作の発症抑制

【用法・用量】

通常，成人にはガルカネズマブ（遺伝子組換え）として初回に240mgを皮下投与し，以降は1ヵ月間隔で120mgを皮下投与する。

【重大な副作用】

重篤な過敏症反応

【患限】ケシンプタ皮下注 20mg ペン

【警告】

慢性リンパ性白血病の治療のためにオフアツムマブを点滴静注したB型肝炎ウイルスキャリアの患者において，B型肝炎ウイルスの再活性化により肝不全に至り死亡した例が報告されている。

【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】

下記患者における再発予防及び身体的障害の進行抑制

再発寛解型多発性硬化症

疾患活動性を有する二次性進行型多発性硬化症

【用法・用量】

通常，成人にはオフアツムマブ（遺伝子組換え）として1回20mgを初回，1週後，2週後，4週後に皮下注射し，以降は4週間隔で皮下注射する。

【重大な副作用】

感染症，注射に伴う全身反応，進行性多巣性白質脳症

【重要な潜在的リスク】

B型肝炎ウイルス（HBV）再活性化，進行性多巣性白質脳症（PML），悪性腫瘍，免疫応答の低下，妊娠への投与による児への影響

【患限】ゼオマイン筋注用50単位

【警告】

本剤は、ボツリヌス菌によって産生されるA型ボツリヌス毒素製剤であり、有効成分としてインコボツリヌストキシンAを含有している。A型ボツリヌス毒素を緊張筋以外の部位に投与すると、一時的に周辺筋肉群の筋力低下等が発現することがあるため、本剤の投与は、講習を受けた医師で、本剤の安全性及び有効性を十分理解し、高度な解剖学的知識、筋電図、超音波検査、又はスティミュレーター等の測定技術及び本剤の施注手技に関する十分な知識・経験のある医師が行うこと。また、本剤の使用上の注意を熟読した上で、用法及び用量を厳守し、上肢痙縮及び下肢痙縮以外には使用しないこと。

【禁忌】

- 全身性の神経筋接合部の障害をもつ患者（重症筋無力症、ランバート・イートン症候群等）又は筋萎縮性側索硬化症患者〔本剤は筋弛緩作用を有するため、病態を悪化させる可能性がある。〕
- 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【効能・効果】

○上肢痙縮

○下肢痙縮

【用法・用量】

〈上肢痙縮〉

通常、成人にはインコボツリヌストキシンAとして複数の緊張筋^{注1)}に合計400単位を分割して筋肉内注射する。1回あたりの最大投与量は400単位であるが、対象となる緊張筋の種類や数により、投与量は必要最小限となるよう適宜減量する。また、再投与は前回の効果が減弱した場合に可能であるが、投与間隔は12週以上とすること。なお、症状に応じて投与間隔は10週まで短縮できる。

注1) 緊張筋：橈側手根屈筋、尺側手根屈筋、浅指屈筋、深指屈筋、腕橈骨筋、上腕二頭筋、上腕筋、方形回内筋、円回内筋、長母指屈筋、母指内転筋、短母指屈筋/母指対立筋等

〈下肢痙縮〉

通常、成人にはインコボツリヌストキシンAとして複数の緊張筋^{注2)}に合計400単位を分割して筋肉内注射する。1回あたりの最大投与量は400単位であるが、対象となる緊張筋の種類や数により、投与量は必要最小限となるよう適宜減量する。また、再投与は前回の効果が減弱した場合に可能であるが、投与間隔は12週以上とすること。なお、症状に応じて投与間隔は10週まで短縮できる。

注2) 緊張筋：腓腹筋（内側頭、外側頭）、ヒラメ筋、後脛骨筋、長趾屈筋、長母趾屈筋等

【重大な副作用】

過敏症

【重要な潜在的リスク】

中和抗体の産生、筋弛緩作用を有する薬剤との相互作用、他のボツリヌス毒素製剤を同時又は12週間以内に投与したときの相互作用、痙攣発作、転倒

【患限】サークリサ点滴静注100mg, 200mg

【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症例のみに行うこと。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】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【効能・効果】

再発又は難治性の多発性骨髄腫

【用法・用量】

〈ポマリドミド及びデキサメタゾン併用投与又はカルフィルゾミブ及びデキサメタゾン併用投与〉

通常、成人にはイサツキシマブ（遺伝子組換え）として1回10mg/kgを点滴静注する。28日間を1サイクルとし、最初のサイクルは1週間間隔で4回（1，8，15，22日目），2サイクル以降は2週間間隔で2回（1，15日目）点滴静注する。

〈デキサメタゾン併用投与又は単独投与〉

通常、成人にはイサツキシマブ（遺伝子組換え）として1回20mg/kgを点滴静注する。28日間を1サイクルとし、最初のサイクルは1週間間隔で4回（1，8，15，22日目），2サイクル以降は2週間間隔で2回（1，15日目）点滴静注する。

【重大な副作用】

infusion reaction，骨髄抑制，感染症

【重要な潜在的リスク】

腫瘍崩壊症候群，二次性悪性腫瘍，心臓障害，溶血

【院外・科限】 オゼンピック皮下注2mg

オゼンピック皮下注 0.25mg，0.5mgSD の採用あるため，DI 省略

【院外】 アダリムマブBS皮下注20mgシリンジ「第一三共」

ヒュミラ皮下注 20mg シリンジの採用あるため，【効能・効果】以外の DI は省略

【効能・効果】

○既存治療で効果不十分な下記疾患

多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎

【4】インシデント事例からの注意喚起

インスリンバイアル製剤使用時の注意点

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、インスリンバイアル製剤処方時、準備時の単位間違いで過量投与、過少投与となった事例が4例報告されています。

表1. インスリン投与量間違いによる死亡事例（一部抜粋）

事例33 処方時に間違いがあり過量投与に至った

ヒューマリン（インスリンヒト）：糖尿病治療薬（高カリウム血症治療）

- ・60歳代、慢性心不全、肝硬変、肝細胞がん
- ・高カリウム血症のためGI療法を施行。ヒューマリン10単位を処方したつもりで、ヒューマリン10mL（1000単位）+7%ブドウ糖液100mLを処方した。看護師はインスリン専用注射器を使用せず、10mL注射器を用いて準備、持続点滴を実施した。
- ・投与開始約1時間後、頻脈、冷汗著明、意識レベル低下が出現、血糖測定するが検出不能。GI療法を中止し、20%ブドウ糖液、50%ブドウ糖液40mL+生食を静脈内注射。血糖値は160mg/dL台へ上昇し一時意識レベルは回復した。しかし、徐々に意識レベルが低下、下血からショック状態となり、約2週間後に死亡。
- ・死因は、低血糖を契機とした肝不全、播種性血管内凝固症候群。Ai無、解剖有。

事例34 処方時に間違いがあり過少投与に至った

ヒューマリンR注100単位/mL（インスリンヒト）：糖尿病治療薬

- ・30歳代、1型糖尿病、糖尿病性ケトアシドーシス
- ・ヒューマリンR50単位+生理食塩水49.5mLを4mL/hと指示したつもりで、ヒューマリンR5単位+生理食塩水49.5mLを、0.4mL/hと処方した。看護師は指示通り準備、持続点滴を実施した。
- ・投与開始約1時間後、高血糖、高カリウム血症の改善が見られず、流量を0.6mL/dLとしたが、血圧低下、心停止となり、当日死亡。
- ・死因は、インスリン過少投与によるアシドーシス、高カリウム血症。Ai無、解剖無。

提言では再発防止策として①インスリンを指示する際は単位で行う事、②必ずインスリン専用注射器を使用し、量り取れない場合は指示間違いを疑う事を挙げています。当院でもこの2点を実施することでインシデントの防止に努めています。

① インスリンバイアル製剤処方時の入力単位の設定

インスリンバイアル製剤は全て1000単位/10mL（100単位/mL）であり、一度の調製に必要な液量はごく少量です。上記死亡事例の発生した医療機関ではGI（グルコース・インスリン）療法に関する周知が十分でなく、インスリンを10mL（1000単位）使用の指示が一般的でないことを判断できなかったことも要因となっていました。

このことから提言では、インスリンバイアル製剤を使用する指示の際には、インスリン専用注射器を使用することを前提に、用量には単位を用いることを推奨しており、当院ではインスリンバイアル処方時、第一単位を”単位”としています。

Rp	薬剤名	使用量	単位	コメント
Rp01	2017/08/22 ~2017/08/22 毎日	(1)回	適宜 /	
	点滴(点滴注射(DIV))			
	【糖】ヒューマリンR注100単位/mL(10mL/V)	20	単位	

図 1. インスリンバイアル製剤の注射処方画面

②調製時のインスリン専用注射器の使用

報告事例 4 例中 2 例では、インスリンの専用注射器を使用せず、一般の注射器で量り取り、過量投与となっています。

本邦で承認されているインスリンバイアル製剤の容量は全て 10 mL (インスリンの量として 1000 単位) と、危険な量が入っているにもかかわらず、誤って一般の注射器を使用したとしても違和感なく大量のインスリンを容易に量り取ることができてしまいます。添付文書の「重要な基本的注意」の項にも「調製又は投与する場合は、(中略)インスリンバイアル専用の注射器を用いること」が明記されており、インスリン専用注射器の使用を徹底する必要があります。

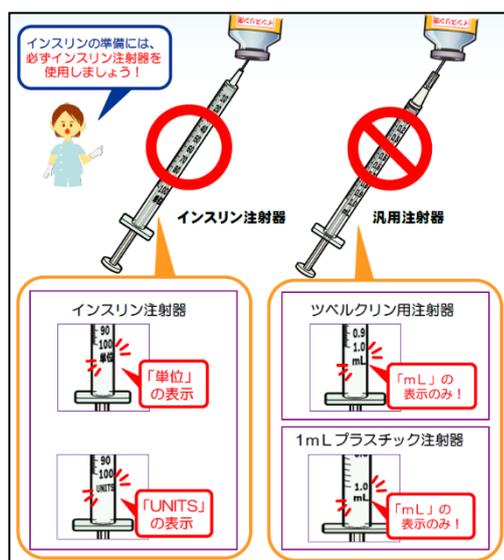


図 2. インスリン注射器と他の注射器の取り違い注意について

表 2. 当院採用のインスリンバイアル製剤

ヒューマリン R 注 100 単位/mL
インスリンリスプロ BS 注 100 単位/mL
ルムジェブ注 100 単位/mL
フィアスプ注 100 単位/mL

インスリンの投与単位の誤りは重篤な低血糖など重大なインシデントを引き起こします。各部署でのインスリンバイアル製剤使用の際の取り決め事項等について、改めてご確認ください。

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」

PMDA 医療安全情報 No.23