

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4月28日

NO.346

目次

- 
- |   |     |
|---|-----|
| <b>【1】</b> 医薬品・医療機器等安全性情報 No.391                      | P 1 |
| 1. レボノルゲストレル(緊急避妊の効能・効果を有するもの)の使用上の注意の改訂について          |     |
| 2. 医薬関係者からの副作用・感染症・不具合報告、副反応疑い報告の電子化について【報告受付サイトのご案内】 |     |
| 3. 重要な副作用等に関する情報                                      |     |
| 4. 使用上の注意の改訂について(その331)                               |     |
| <b>【2】</b> 添付文書改訂情報                                   | P10 |
| <b>【3】</b> 市販直後調査対象品目(当院採用薬)                          | P12 |
| <b>【4】</b> 医薬品リスク管理計画(RMP)新規掲載・更新品目(当院採用薬)            | P13 |
| <b>【5】</b> 新規採用医薬品情報(令和4年4月採用)                        | P14 |
| <b>【6】</b> インシデント事例からの注意喚起                            | P27 |

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.391

\*詳細は PMDA（医薬品医療機器総合機構） <https://www.pmda.go.jp/files/000245991.pdf>

## 1

# レボノルゲストレル(緊急避妊の効能・効果を有するもの)の使用上の注意の改訂について

### 1. はじめに

レボノルゲストレル錠（以下、「本剤」という）は、平成23年2月23日に「緊急避妊」を効能・効果として製造販売承認されています。本剤の電子化された添付文書（以下、「電子添文」という）の「9.4生殖能を有する者」の項には、「本剤の投与に際しては、内診、免疫学的妊娠診断等により妊娠していないことを十分に確認すること。」と記載されており、また、「9.5 妊婦」の項には、「投与しないこと。妊娠初期・中期に投与した場合には、女性胎児の外性器の男性化又は男性胎児の女性化が起こることがある。」と記載されていました。

今般、当該記載について、令和4年1月24日に開催された令和3年度第27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改訂が行われたので、その内容を紹介します。

### 2. 経緯

令和3年7月、本剤の先発医薬品（販売名：ノルレボ錠1.5mg）の製造販売業者であるあすか製薬株式会社から医薬品医療機器総合機構に対し、本剤の電子添文について以下の改訂を行いたい旨の相談が申し込まれました。

- 「9.4 生殖能を有する者」の項における「本剤の投与に際しては、内診、免疫学的妊娠診断等により妊娠していないことを十分に確認すること。」との記載について、妊娠していないことの確認方法として「内診」が必要であるという誤解を招くおそれがあるため、例示から「内診」の記載を削除する。
- 「9.5 妊婦」の項における「妊娠初期・中期に投与した場合には、女性胎児の外性器の男性化又は男性胎児の女性化が起こることがある。」との記載について、「本剤服用による出生児への影響の疫学的報告はない」こと等を踏まえ、当該記載を削除する。また、既に成立した妊娠には本剤の効果は期待できない旨を追記する。

### 3. 安全対策調査会での検討内容について

(1) 妊娠中に緊急避妊を目的として本剤を単回使用した場合の児への影響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、公表文献等を調査した結果は以下のとおりでした。

- 国内外の診療ガイドライン等において、本剤を使用した場合に児への影響はない旨の記載は認められたが、児への影響があるとする記載は認められなかった。
- 海外添付文書（米国、英国、独国、仏国、加国及び豪国）の記載状況を確認した結果、いずれの添付文書においても、本剤の使用が児に影響することは示唆されていない旨及び既に妊娠が成立している場合には有効

性が期待できない旨が記載されている。一方、海外添付文書の中には、児に対して悪影響を及ぼす可能性を排除するには、データが十分ではない旨及び非臨床試験において高用量を投与した場合に雌胎仔の雄性化が認められた旨の記載も認められた。

- 本剤を使用したにも関わらず妊娠に至った場合の児への影響に関する公表文献を検索した結果、関連する文献が9報（レビュー文献が5報，観察研究が3報，症例報告が1報）認められた。レビュー文献及び観察研究ではいずれも児への影響は認められなかった旨が記載されていた。
- 症例報告は、子宮内胎児死亡が認められたとの内容であった。なお、症例報告において認められた事象は、薬剤以外の原因による偶発的な先天異常の可能性が否定できないことから、本症例報告における本剤の影響を薬剤性であると結論づけることは困難と考えられる。
- 現行の電子添文の「9.5 妊婦」の項における「妊娠初期・中期に投与した場合には、女性胎児の外性器の男性化又は男性胎児の女性化が起こることがある。」との記載については、本剤の製造販売承認申請当時の申請資料概要によると、申請当時に承認されていた他の黄体ホルモン製剤（緊急避妊の効能・効果を有しないもの）の添付文書を参考に設定した旨が記載されている。

これらの調査結果を踏まえ、安全対策調査会は、本剤の電子添文の「9.5 妊婦」の項については、以下の改訂を行うことが適切と判断しました。

- 「9.5 妊婦」の項には、「海外で実施された観察研究において、レボノルゲストレルを緊急避妊に使用したにもかかわらず妊娠に至った場合の児の奇形、流産等の発現割合は、非投与の場合と比較して差は認められなかったとの報告がある」を追記する。また、同項に、「既に成立した妊娠には、本剤の有効性は期待できない」を追記する。
- 現行の「妊娠初期・中期に投与した場合には、女性胎児の外性器の男性化又は男性胎児の女性化が起こることがある。」との記載は、他の黄体ホルモン製剤（緊急避妊を効能・効果とする医薬品ではない）における報告であることを明確化したうえで、「15.その他の注意」の項での情報提供とする。

(2) 妊娠していないことの確認方法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、公表文献等を調査した結果は以下のとおりでした。

- 国内外の診療ガイドライン等を確認した結果、いずれの資料においても、内診が必要との記載は認められなかった。なお、国内外の診療ガイドライン等では、免疫学的妊娠診断が必要との記載も認められなかった。
- 海外添付文書の記載状況を確認した結果、米国、英国、独国及び仏国の添付文書には、妊娠していないことの確認が必要との記載は認められなかった。加国及び豪国の添付文書には、妊娠が疑われる場合にはそれぞれ「妊娠検査 (a pregnancy test)」及び「妊娠検査又は骨盤内診察 (pregnancy testing or pelvic examination)」の実施を推奨する旨の記載が認められたが、本剤を投与する患者に対して一律に実施すべき検査等に関する記載はなかった。

これらの調査結果及び以下の理由を踏まえ、安全対策調査会は、本剤の電子添文の「9.4生殖能を有する者」の項における「本剤の投与に際しては、内診、免疫学的妊娠診断等により妊娠していないことを十分に確認すること。」の記載については、妊娠していないことの確認方法の例示（内診、免疫学的妊娠診断等）を削除することが適切と判断しました。

- (1) のとおり、妊娠中に緊急避妊を目的として本剤を単回使用した場合の児への影響は示唆されていないこと。
- 本剤は性交後72時間以内に使用する薬剤であり、妊娠していないことの確認に際して特定の検査が一律に必要であるとした場合、本剤を服用する機会を逸するおそれがあること。

- ただし、(1) のとおり「既に成立した妊娠には、本剤の有効性は期待できない」ことから、妊娠していないことの確認は引き続き必要と考えたこと。

#### 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、レボノルゲストレル（緊急避妊の効能・効果を有するもの）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27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1月24日開催）資料1-1～1-7

[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_23462.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_23462.html)

- ・ 「使用上の注意」の改訂について（令和4年2月3日付け薬生安発0203第1号）

<https://www.pmda.go.jp/files/000244755.pdf>

# 2

## 医薬関係者からの副作用・感染症・不具合 報告、副反応疑い報告の電子化について 【報告受付サイトのご案内】

### 1. はじめに

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）では、安全対策業務の一環として、医薬関係者からの医薬品・医療機器等安全性情報報告と予防接種後副反応疑い報告を受け付けています。

#### ○医薬品・医療機器等安全性情報報告

医薬品医療機器等法<sup>注1)</sup>に基づき、医薬品、医療機器、再生医療等製品について、日常の医療現場での使用により発生した健康被害等の情報を、医薬関係者が厚生労働大臣に報告する制度です<sup>注2)</sup>。報告された情報は専門的観点から分析、評価され、必要な安全対策措置が講じられるとともに、広く医薬関係者に情報提供され、市販後の安全確保に活かされます。

注1) 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（昭和35年法律第145号）

注2) 医薬部外品、化粧品は任意

#### ○予防接種後副反応疑い報告

予防接種法<sup>注3)</sup>に基づき、予防接種を受けた者に一定の症状があることを医師等が知った場合に、厚生労働省に報告する制度です。収集された情報から、ワクチンの安全性の管理・検討が行われるとともに、広く国民に情報提供され、予防接種行政の推進に活かされます。

注3) 予防接種法（昭和23年法律第68号）

### 2. 医薬関係者からの副作用等報告の電子化

1. の各種報告について、従来、医薬品・医療機器等安全性情報報告はFAX、郵送又は電子メールにより、予防接種後副反応疑い報告についてはFAXにより報告を受け付けていました。

PMDAは令和3年4月にウェブサイトを紹介した電子報告システム（以下「報告受付サイト」という。）を開設し、医薬品の副作用等報告とワクチンの副反応疑い報告について、電子報告の受付を開始しました。令和4年4月1日からは、医療機器、再生医療等製品、医薬部外品・化粧品についても報告受付サイトを利用した電子報告が可能となっています。

報告受付サイトのご利用により、各報告様式の準備の手間を省いてご報告いただけます。

### 3. 報告受付サイトの特色

報告受付サイトでは、報告書の作成からPMDAへの提出までの一連の操作を効率的に行うことができ、速やかにご報告いただけます。

従来のFAX等による報告に比べ誤送信のリスクがなく、サイバーセキュリティにも配慮されており、安心してご利用いただけます。

#### <主な特色>

- ・作成中の報告書の一時保存、再読み込みができる
- ・報告書のコピー・編集機能を用いて、追加の報告書や類似症例の報告書を作成できる
- ・入力補助機能として一部選択式やプルダウンで入力できる
- ・臨床検査値等のファイル（CSV形式）を読み込める
- ・調査票が必要な予防接種後副反応疑い報告については、調査票も併せて入力できる
- ・報告書の提出・受領完了時は、電子メールで通知される

## 4. 報告受付サイト利用の留意点

報告受付サイトについて特にお問合せの多い事項をご説明します。

#### <利用登録>

初めてのご利用の場合、事前に電子メールアドレス等の利用者情報の登録が必要です。

報告受付サイトのページ (<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>) にアクセスいただき手続きをお願いいたします。

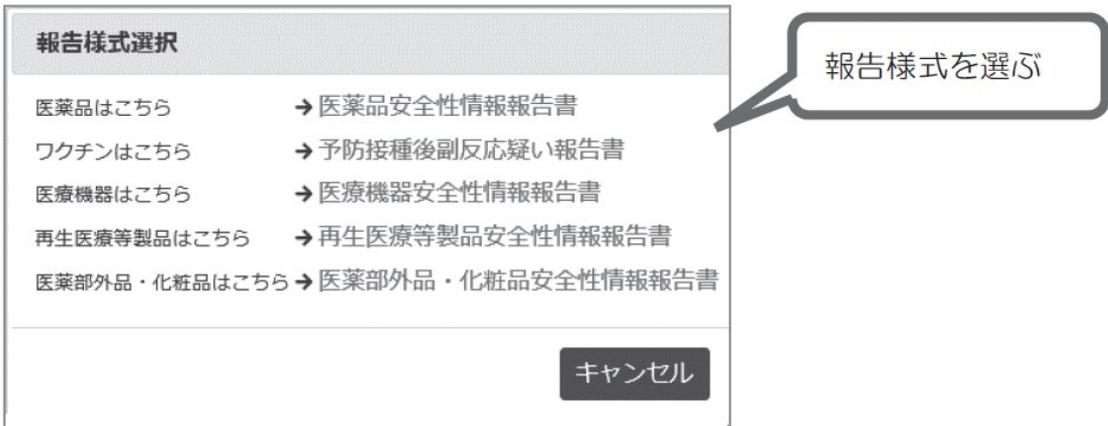
利用者情報登録画面で登録後、仮パスワードが電子メールで送信されます。仮パスワード発行後30分以内に本登録をお願いいたします。

PMDAメディナビの利用登録とは別の利用登録が必要となります。

また、利用登録の申請先が異なりますのでご注意ください。

#### <報告様式選択画面について>

ログイン後、報告一覧画面で新規ボタンを押下すると、報告様式選択画面が表示されます。報告の種類を選択してください。



The screenshot shows a web interface titled "報告様式選択" (Report Style Selection). It contains a list of report types with arrows pointing to their respective forms:

- 医薬品はこちら → 医薬品安全性情報報告書
- ワクチンはこちら → 予防接種後副反応疑い報告書
- 医療機器はこちら → 医療機器安全性情報報告書
- 再生医療等製品はこちら → 再生医療等製品安全性情報報告書
- 医薬部外品・化粧品はこちら → 医薬部外品・化粧品安全性情報報告書

At the bottom of the list is a "キャンセル" (Cancel) button. A callout bubble with the text "報告様式を選ぶ" (Select report style) points to the list of options.

#### <入力内容の確認について>

各報告書は、「医薬品種別」、「副作用等」など複数の入力画面から構成され、色別のタブで表示されています。最後の画面まで入力して登録ボタンを押下すると、入力内容のチェックが行われます。

入力内容に不備があれば赤字でエラーメッセージが表示されますので、修正等が必要な箇所を確認してください。

報告受付サイト

各入力画面を色別のタブで表示

医薬品安全性情報報告書

報告一覧に戻る 一時ファイル出力 一時ファイル読込

医薬品種別 報告者 患者 副作用等 被疑薬及び使用状況 経過及び報告者意見 検査値

検査値

検査値

カルテ等より出力した検査結果を取り込んで報告する場合はこちら → CSV読込

検査項目	(単位)	検査日②	1	2	3	4
			YYYY/MM/DC	YYYY/MM/DC	YYYY/MM/DC	YYYY/MM/D

投与前、発現日、転帰日の副作用等と関係のある検査値等をご記入ください。

+ 検査項目行を追加する - 最終行を削除する

入力がすべて終了したら「登録」ボタンを押してください。

【注意】  
登録しただけでは報告は行われません。  
登録後に表示される報告一覧から「内容確認」のうえ、「提出」を行ってください。

経過及び報告者意見に戻る

登録

必要な情報を入力後、登録ボタンを押下

### <報告一覧画面について>

報告一覧画面では、未提出・一時保存・提出済みの報告書が色別で表示され、一覧管理できます。報告書の検索も可能です。

なお、一時保存のままでは報告提出ができません。報告一覧画面の「修正」から入力を再開し、報告書の登録完了後に報告一覧画面から「提出前確認に進む」を押下してください。

報告受付サイト

前回ログイン日時：2021/04/01 12:34:56  
利用者 太郎 ログアウト

報告一覧

利用者情報更新 パスワード変更

報告書の検索ができる

検索条件

報告書ID

報告分類  
 医薬品  医療機器  化粧品  医薬部外品・化粧品  予防接種後副反応

状態  
 未提出  一時保存  提出済 報告日 YYYY/MM/DD ~ YYYY/MM/DD

副作用等の名称又は症状/不具合  
 部分一致

販売名/製品名  
 部分一致

検索 クリア

未提出・一時保存等の報告書を一覧表示

選択	報告書ID	報告分類	報告日 報告回数	副作用等の名称又は症状/不具合	販売名/製品名	製造販売業者名
<input type="radio"/>	220000005	医薬品	未提出	アナフィラキシーショック 無呼吸	被疑薬 1 被疑薬 2	A 製薬 B 薬品工業
<input type="radio"/>	220000006	医療機器	未提出	医療機器の不具合		
<input type="radio"/>	220000010	医薬品	一時保存	アナフィラキシーショック 無呼吸		
<input type="radio"/>	220000001	医療機器	2022/04/01 第1報	医療機器の不具合	医療機器 (株) 製造販売業者	

1 2 3 4 5 ... 8

新規 ? コピー・編集 修正 削除

提出前確認に進む

提出前確認に進む  
(一時保存の報告書は登録を完了させる)

## 5. 報告へのご協力をお願い

医薬関係者のみなさまからの医薬品・医療機器等安全性情報報告及び予防接種後副反応疑い報告は、使用上の注意の改訂等、様々な安全対策に活用されています。

報告受付サイトを是非ご活用いただくとともに、引き続き報告にご協力をお願いいたします。

### 【参考】

- ・ 医薬品医療機器法に基づく副作用・感染症・不具合報告（医療従事者向け）

<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0003.html>

- ・ 予防接種法に基づく副反応疑い報告（医療従事者向け）

<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/prev-vacc-act/0003.html>

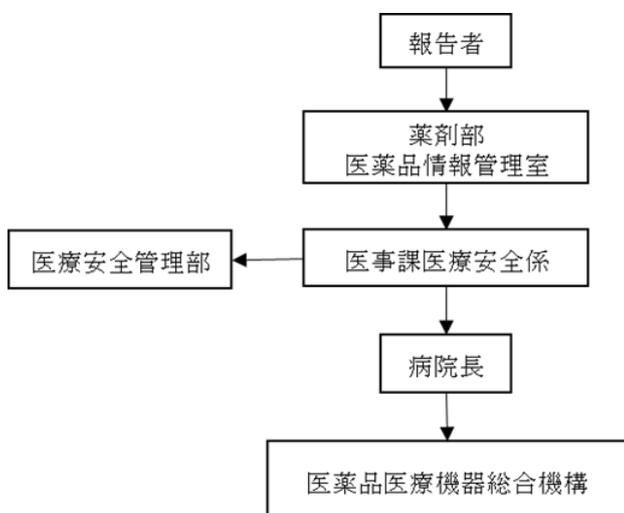
- ・ 報告受付サイト

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



QRコードを読み取ると報告受付サイトにアクセスできます。

~~~~~  
なお、大分大学医学部附属病院における、医薬品についての副作用、感染症及び不具合の報告体制は、以下の通りです。詳細につきましては、医療安全管理部および薬剤部ホームページをご確認ください。



- ① 報告対象となる事例を知り得た医師等は、「安全情報報告書」または「予防接種後副反応疑い報告書」へ必要事項を記入し、薬剤部医薬品情報管理室（内線：6108）へ提出する。  
※医療機器についてはME 機器センターへ、医療材料については医療材料審査委員会（経営戦略課）へ提出。
- ② 報告書の提出を受けた薬剤部医薬品情報管理室は、記載内容や報告の必要性等を検討のうえ、医事課医療安全係に提出する。
- ③ 医事課医療安全係は、医療安全管理部に報告後、病院長の了解を得て、医薬品医療機器総合機構へ報告書を提出する。

# 3

## 重要な副作用等に関する情報

### 1. ニンテダニブエタンスルホン酸塩

〔販売名〕 オフェブカプセル100mg, 同150mg (日本ベーリンガーインゲルハイム)

〔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〕 特発性肺線維症, 全身性強皮症に伴う間質性肺疾患, 進行性線維化を伴う間質性肺疾患  
《使用上の注意 (下線部追加改訂部分)》

(新記載要領)

[重要な基本的注意]

ネフローゼ症候群があらわれることがあるので, 投与期間中は尿蛋白を定期的に検査すること。

[副作用 重大な副作用]

ネフローゼ症候群

〈参考〉

直近約3年度 (平成30年4月～令和3年3月) の副作用報告であって, 因果関係が否定できないもの。

6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12,683人

販売開始: 平成27年8月

# 4

## 使用上の注意の改訂について (その331)

令和4年3月15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. 他に分類されない代謝性医薬品

#### ニンテダニブエタンスルホン酸塩

[販 売 名] オフェブカプセル100mg, 同150mg (日本ベーリンガーインゲルハイム)

(新記載要領)

[重要な基本的注意]

ネフローゼ症候群があらわれることがあるので、投与期間中は尿蛋白を定期的に検査すること。

[副作用 重大な副作用]

ネフローゼ症候群

## 【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<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 |
|--------|----------------------------------------|-----|-----|-------|---------------|--------|---------------|-------|-------|-----------|---------------|---------------|------|---------|--------|-----------|-------|-------|---------|-------|------|-------|
| 214    | <a href="#">エナラプリルマレイン酸塩錠5mg「EMEG」</a> |     | ○   |       |               |        |               |       |       |           | ○             | ○             |      |         |        |           |       |       |         |       |      | R4.3  |
| 218    | <a href="#">シンバスタチン錠5mg「MEEK」(院外)</a>  |     | ○   |       |               |        |               |       |       |           | ○             | ○             | ○    |         |        |           |       |       |         |       |      | R4.3  |

【2-2】 添付文書の改訂（新記載要領）

| 薬効分類番号 | 商品名                                                           | 1<br>警告 | 2<br>禁忌 | 3<br>組成・性状 | 4<br>効能効果 | 5<br>効能効果<br>(注意) | 6<br>用法・用量 | 7<br>用法用量<br>(注意) | 8<br>重要な基本的注意 | 9.1<br>合併症・既往歴等のある患者 | 9.2<br>腎機能障害患者 | 9.3<br>肝機能障害患者 | 9.4<br>生殖能を有する者 | 9.5<br>妊婦 | 9.6<br>授乳婦 | 9.7<br>小児等 | 9.8<br>高齢者 | 10.1<br>相互作用<br>(禁忌) | 10.2<br>相互作用<br>(注意) | 11.1<br>重大な副作用 | 11.2<br>その他の副作用 | 12<br>臨床検査結果に及ぼす影響 | 13<br>過量投与 | 14<br>適用上の注意 | 15<br>その他の注意 | 16<br>薬物動態 | 17<br>臨床成績 | 18<br>その他 | 改訂年月日 |      |
|--------|---------------------------------------------------------------|---------|---------|------------|-----------|-------------------|------------|-------------------|---------------|----------------------|----------------|----------------|-----------------|-----------|------------|------------|------------|----------------------|----------------------|----------------|-----------------|--------------------|------------|--------------|--------------|------------|------------|-----------|-------|------|
| 399    | <a href="#">オフェブカプセル100mg(科限)、同150mg(科限)</a>                  |         |         |            |           |                   |            |                   | ○             |                      |                |                |                 |           |            |            |            |                      |                      | ○              |                 |                    |            |              |              |            |            |           |       | R4.3 |
| 241    | <a href="#">HCGモチダ筋注用3千単位</a>                                 |         |         |            |           |                   |            |                   |               |                      |                |                |                 | ○         |            |            |            |                      |                      |                |                 |                    |            |              |              |            |            |           |       | R4.3 |
| 247    | <a href="#">ジュリナ錠0.5mg(院外)</a>                                |         | ○       |            |           | ○                 |            | ○                 | ○             |                      |                |                |                 | ○         |            |            |            |                      |                      |                |                 |                    |            |              |              |            |            |           |       | R4.4 |
| 247    | <a href="#">エストラーナテープ0.09mg/枚(院外)、同0.36mg/枚(院外)、同0.72mg/枚</a> |         | ○       |            |           | ○                 |            | ○                 | ○             |                      |                |                |                 | ○         | ○          |            |            |                      |                      |                |                 |                    |            |              |              |            |            |           |       | R4.3 |
| 248    | <a href="#">ヤーズフレックス配合錠(院外)</a>                               |         |         |            |           | ○                 |            | ○                 | ○             |                      |                |                |                 |           |            |            |            |                      |                      |                |                 |                    |            |              |              |            |            |           |       | R4.4 |
| 339    | <a href="#">ジーラスタ皮下注3.6mg</a>                                 | ○       |         |            |           | ○                 |            | ○                 | ○             |                      |                |                |                 |           |            |            |            |                      |                      |                |                 |                    |            |              |              |            |            |           |       | R4.2 |
| 399    | <a href="#">リクラスト点滴静注液5mg(科限)</a>                             |         |         |            |           |                   |            |                   |               |                      |                |                |                 |           |            |            |            |                      |                      |                |                 |                    |            |              |              |            |            |           |       | R4.3 |
| 423    | <a href="#">マイロタッグ点滴静注用5mg(患限)</a>                            |         |         |            |           |                   |            |                   |               |                      |                |                |                 |           |            |            |            |                      |                      |                |                 |                    |            |              |              |            |            |           |       | R4.3 |
| 429    | <a href="#">ヤーボイ点滴静注液50mg(患限)</a>                             |         |         |            |           |                   |            | ○                 |               |                      |                |                |                 |           |            |            |            |                      |                      |                |                 |                    |            |              |              |            |            |           |       | R4.3 |
| 429    | <a href="#">ダラザレックス点滴静注100mg(患限)、同100mg(患限)</a>               |         |         |            |           |                   |            |                   | ○             |                      |                |                |                 |           |            |            |            |                      |                      |                |                 |                    |            |              |              |            |            |           |       | R4.3 |
| 429    | <a href="#">キイトルーダ点滴静注100mg(科限)</a>                           |         |         |            |           | ○                 |            | ○                 |               |                      |                |                |                 |           |            |            |            |                      |                      |                |                 |                    |            |              |              |            |            |           |       | R4.2 |
| 429    | <a href="#">レンドマカプセル4mg(科限)、同10mg(科限・院外)</a>                  |         |         |            |           | ○                 |            | ○                 |               |                      |                |                |                 |           |            |            |            |                      |                      |                |                 |                    |            |              |              |            |            |           |       | R4.2 |
| 613    | <a href="#">ピクシリン注射用0.5g</a>                                  |         |         |            |           |                   |            |                   |               |                      |                |                |                 |           |            |            |            |                      |                      |                |                 |                    |            |              |              |            |            |           |       | R4.3 |
| 639    | <a href="#">アクテムラ点滴静注用80mg(科限)、同200mg(科限)</a>                 | ○       | ○       |            |           | ○                 |            | ○                 | ○             | ○                    |                |                |                 |           |            | ○          |            |                      |                      |                |                 |                    |            |              |              |            |            |           |       | R4.1 |

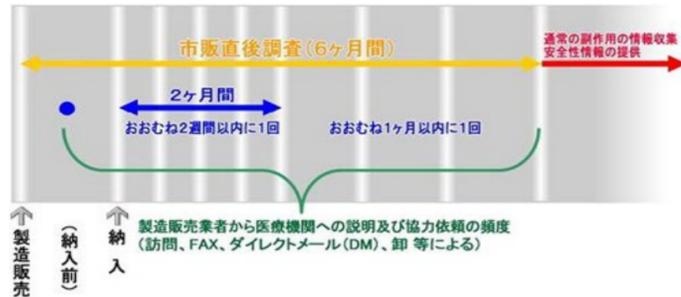
### 【3】市販直後調査対象品目(当院採用薬)

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<br>会社名                      | 一般名                                | 調査開始日      | 備考                                                               |
|---------------------------------|------------------------------------|------------|------------------------------------------------------------------|
| ロナブリーブ注射液セット300、同1332<br>中外製薬   | カシリビマブ (遺伝子組換え)<br>ジムデビマブ (遺伝子組換え) | 令和3年11月5日  |                                                                  |
| ジャディアンス錠10mg<br>日本ベーリンガーインゲルハイム | エンパグリフロジン                          | 令和3年11月25日 | 効能<br>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                          |
| ハイヤスタ錠10mg<br>Meiji Seika ファルマ  | ツシジノスタット                           | 令和3年11月25日 | 効能<br>再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫                                         |
| パドセブ点滴静注用30mg<br>アステラス製薬        | エンホルツマブ ベドチン (遺伝子組換え)              | 令和3年11月30日 |                                                                  |
| アジルバ錠10mg、同20mg、同40mg<br>武田薬品工業 | アジルサルタン                            | 令和3年12月16日 |                                                                  |
| エフィエント錠3.75mg<br>第一三共           | プラスグレル塩酸塩                          | 令和3年12月24日 | 効能<br>虚血性脳血管障害 (大血管アテローム硬化又は小血管の閉塞に伴う) 後の再発抑制 (脳梗塞発症リスクが高い場合に限る) |
| ラゲブリオカプセル200mg<br>MSD           | モルヌピラビル                            | 令和3年12月24日 |                                                                  |
| アクテムラ点滴静注用80mg、同200mg<br>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<br>SARS-CoV-2による肺炎 (ただし、酸素投与を要する患者に限る)                        |
| パキロビッドパック<br>ファイザー              | ニルマトレルビル<br>リトナビル                  | 令和4年2月14日  |                                                                  |
| ジーラスタ皮下注3.6mg<br>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<br>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                               |

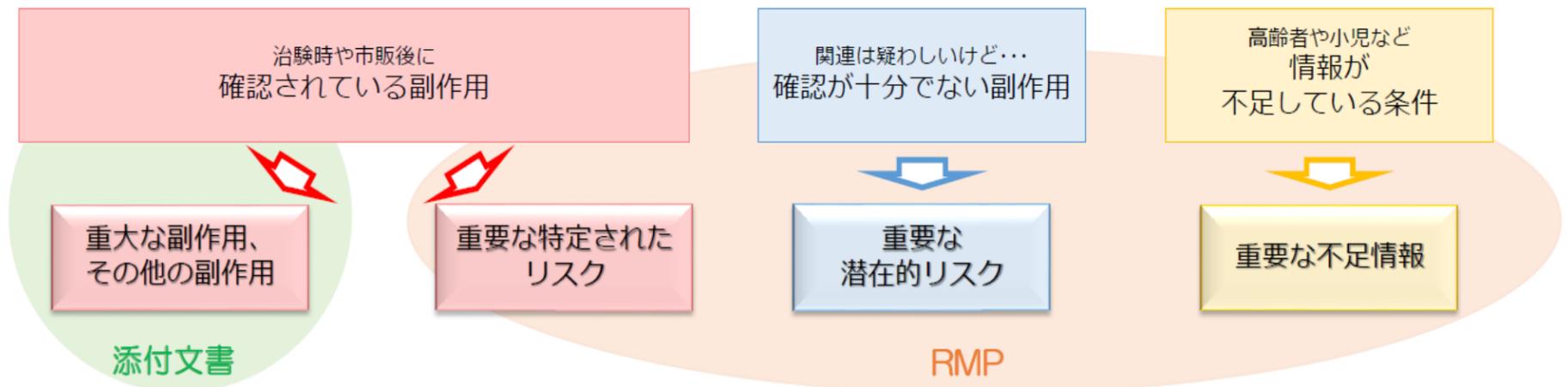
※令和4年4月末現在 (医薬品医療機器等安全性情報 No. 391参照)

## 【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 |
|-----------------------|-----------------|----------------------|-------|
| ユニタルク 胸膜腔内注入用懸濁剤4g    | ノーベルファーマ        | 滅菌調整タルク              | 新規    |
| イロクテイト 静注用1500        | サノフィ            | エフラロクトコグアルファ(遺伝子組換え) | 更新    |
| オフエブカプセル100mg、同150mg  | 日本ベーリンガーインゲルハイム | ニンテダニブエタンスルホン酸塩      | 更新    |
| ジェノゲスト錠1mg「モチダ」       | 持田製薬            | ジェノゲスト               | 更新    |
| ジセレカ錠100mg            | ギリアド・サイエンシズ     | フィンゴチニブマレイン酸         | 更新    |
| タリージェ錠5mg、同10mg、同15mg | 第一三共            | ミロガバリンベシル酸塩          | 更新    |
| ルミセフ皮下注210mgシリンジ      | 協和キリン           | プロダルマブ(遺伝子組換え)       | 更新    |
| レンビマカプセル4mg、10mg      | エーザイ            | レンバチニブメシル酸塩          | 更新    |

※令和4年4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4月採用）

令和4年3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】

（内服）

エルデカルシトールカプセル 0.75 $\mu$ g 「トーワ」

ロソピント酸エチル 900mg 粒状カプセル 「日医工」

ロルノキシカム錠 4mg 「KO」

（外用）

モキシフロキサシン点眼液 0.5% 「サンド」

ジフルプレドナート軟膏 0.05% 「イワキ」

#### 【診療科限定】

（内用）

カペシタビン錠 300mg 「NK」

リベルサス錠 3mg

リベルサス錠 7mg

ロソーゼット配合錠 HD

ラゲブリオカプセル 200mg

ソタロール塩酸塩錠 40mg 「TE」

レキササルティ OD 錠 1mg

（外用）

ブコラム口腔用液 2.5mg

#### 【患者限定】

キニジン硫酸塩原末 「ファイザー」

#### 【院外専用】

（内用）

エルデカルシトールカプセル 0.5 $\mu$ g 「トーワ」

ロソピント酸エチル 300mg 粒状カプセル 「日医工」

ツートラム錠 50mg

ツートラム錠 100mg

ビクタルビ配合錠

ペマジール錠 4.5mg

ジセレカ錠 100mg

レンビマカプセル 10mg

オロパタジン塩酸塩 OD 錠 5mg 「明治」

スタレボ配合錠 L100

エンドキサン錠 50mg

レキップ CR 錠 2mg

ネクサバル錠 200mg

エパルレスタット錠 50mg 「EK」

ゾルピデム酒石酸塩 OD 錠 5mg 「EE」

ゾルピデム酒石酸塩 OD 錠 10mg 「EE」

（外用）

ワンデュロパッチ 3.4mg

#### 【必要時購入】

デソパン錠 60mg

### ●注射オーダー●

#### 【常用】

パロノセトロン静注 0.75mg/5mL 「タイホウ」

ミカファンギン Na 点滴静注用 50mg 「ニプロ」

ミカファンギン Na 点滴静注用 75mg 「ニプロ」

メロペネム点滴静注用 0.5g 「NP」

#### 【診療科限定】

ボルテミゾブ注射用 3mg 「DSEP」

ゼビュディ点滴静注液 500mg

#### 【患者限定】

ポライビー点滴静注用 30mg

エンズプリング皮下注 120mg シリンジ

#### 【必要時購入】

スミフェロン注 DS300 万 IU

ソリリス点滴静注 300mg

●処方オーダー●

**【常用】 エルデカルシトールカプセル 0.75  $\mu$ g 「トーワ」**

エディロールカプセル0.75  $\mu$ gからの切り替えのため、DI省略

**【常用】 イコサペント酸エチル 900mg 粒状カプセル 「日医工」**

エパデール S900 からの切り替えのため、DI省略

**【常用】 ロルノキシカム錠 4mg 「KO」**

ロルカム錠4mgからの切り替えのため、DI省略

**【常用】 モキシフロキサシン点眼液 0.5% 「サンド」**

ベガモックス点眼液0.5%からの切り替えのため、DI省略

**【常用】 ジフルプレドナート軟膏 0.05% 「イワキ」**

マイザー軟膏0.05%からの切り替えのため、DI省略

**【科限】 カペシタビン錠 300mg 「NK」**

ゼローダ錠300mgからの切り替えのため、DI省略

**【科限】 リベルサス錠 3mg, 7mg**

**【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1日1回7mgを維持用量とし経口投与する。ただし、1日1回3mgから開始し、4週間以上投与した後、1日1回7mgに増量する。なお、患者の状態に応じて適宜増減するが、1日1回7mgを4週間以上投与しても効果不十分な場合には、1日1回14mgに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，胚・胎児毒性

## 【科限】 ロソーゼット配合錠 HD

### 【禁忌】

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 重篤な肝機能障害のある患者及び肝機能が低下していると考えられる以下のような患者
3. 急性肝炎，慢性肝炎の急性増悪，肝硬変，肝癌，黄疸
4. 妊婦又は妊娠している可能性のある女性及び授乳婦
5. シクロスポリンを投与中の患者

### 【効能・効果】

高コレステロール血症，家族性高コレステロール血症

### 【用法・用量】

通常，成人には1日1回1錠（エゼチミブ／ロスバスタチンとして10mg/5mg）を食後に経口投与する。

### 【重大な副作用】

過敏症，多形紅斑，横紋筋融解症，ミオパチー，免疫介在性壊死性ミオパチー，肝炎，肝機能障害，黄疸，血小板減少，間質性肺炎，末梢神経障害

## 【科限】 ラゲブリオカプセル 200mg

### 【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性

### 【効能・効果】

SARS-CoV-2による感染症

### 【用法・用量】

通常，18歳以上の患者には，モルヌピラビルとして1回800mgを1日2回，5日間経口投与する。

### 【重要な潜在的リスク】

骨髄抑制，催奇形性

## 【科限】 ソタロール塩酸塩錠 40mg 「TE」

ソタコール錠80mgからの切り替えのため，DI省略

## 【科限】 レキサルティ OD 錠 1mg

レキサルティ錠1mgからの切り替えのため，DI省略

## 【科限】 ブコラム口腔用液 2.5mg

### 【警告】

本剤を交付する際には、本剤交付前に保護者又はそれに代わる適切な者が自己投与できるよう、本剤の投与が必要な症状の判断方法、本剤の保存方法、使用方法、使用時に発現する可能性のある副作用等を保護者又はそれに代わる適切な者が理解したことを確認した上で交付すること。

### 【禁忌】

1. 重症筋無力症を有する患者 [重症筋無力症の症状を悪化させるおそれがある。]
2. 本剤の成分に対し過敏症の既往を有する患者
3. HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビルを含有する製剤，ネルフィナビルメシル酸塩，アタザナビル硫酸塩，ホスアンプレナビルカルシウム水和物，ダルナビルを含有する製剤），エファビレンツ及びコビスシタットを含有する製剤を投与中の患者
4. 急性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。]
5. ショックの患者，昏睡の患者，バイタルサインの抑制がみられる急性アルコール中毒の患者 [呼吸抑制や血圧低下等の症状を悪化させるおそれがある。]

### 【効能・効果】

てんかん重積状態

### 【用法・用量】

通常，修正在胎52週（在胎週数+出生後週数）以上1歳未満の患者には，ミダゾラムとして1回2.5mg，1歳以上5歳未満の患者には，ミダゾラムとして1回5mg，5歳以上10歳未満の患者には，ミダゾラムとして1回7.5mg，10歳以上18歳未満の患者には，ミダゾラムとして1回10mgを頬粘膜投与する。

### 【重大な副作用】

呼吸抑制

### 【重要な潜在的リスク】

前向性健忘，乱用又は薬剤違法流用，誤嚥又は誤嚥性肺炎，シリンジキャップの誤飲・誤嚥による息詰まり，薬物相互作用による中枢神経抑制作用の増強，循環器系の抑制，ショック，アナフィラキシー，悪性症候群，心室頻拍及び心室頻脈，過鎮静，逆説反応

## 【患限】 キニジン硫酸塩原末「ファイザー」

キニジン硫酸塩錠100mg「ファイザー」からの切り替えのため，DI省略

## 【院外】 エルデカルシトールカプセル 0.5 $\mu$ g「トーワ」

エディロールカプセル0.5 $\mu$ gからの切り替えのため，DI省略

## 【院外】 イコサペント酸エチル 300mg 粒状カプセル「日医工」

エパデールS300からの切り替えのため，DI省略

## 【院外・科限】 ツートラム錠 50mg, 100mg

### 【禁忌】

1. 12歳未満の小児
2. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
3. アルコール、睡眠剤、鎮痛剤、オピオイド鎮痛剤又は向精神薬による急性中毒患者〔中枢神経抑制及び呼吸抑制を悪化させるおそれがある。〕
4. モノアミン酸化酵素阻害剤（セレギリン塩酸塩、ラサギリンメシル酸塩、サフィナミドメシル酸塩）を投与中の患者又は投与中止後14日以内の患者
5. ナルメフェン塩酸塩水和物を投与中の患者又は投与中止後1週間以内の患者
6. 治療により十分な管理がされていないてんかん患者〔症状が悪化するおそれがある。〕
7. 高度な腎機能障害又は高度な肝機能障害のある患者

### 【効能・効果】

非オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記における鎮痛

慢性疼痛

### 【用法・用量】

通常、成人にはトラマドール塩酸塩として1日100～300mgを2回に分けて経口投与する。なお、症状に応じて適宜増減する。ただし1回200mg、1日400mgを超えないこととする。

### 【重大な副作用】

ショック、アナフィラキシー、呼吸抑制、痙攣、依存性、意識消失

## 【院外・患限】 ビクトルビ配合錠

### 【警告】

B型慢性肝炎を合併している患者では、本剤の投与中止により、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】

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 次の薬剤を投与中の患者：リファンピシン、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、セイヨウオトギリソウ（セント・ジョーンズ・ワート）含有食品

### 【効能・効果】

HIV-1感染症

### 【用法・用量】

通常、成人には1回1錠（ビクテグラビルとして50mg、エムトリシタビンとして200mg及びテノホビル アラフェナミドとして25mgを含有）を1日1回経口投与する。

### 【重大な副作用】

腎不全又は重度の腎機能障害、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）

### 【重要な潜在的リスク】

膵炎、体脂肪の再分布/蓄積、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

## 【院外・患限】ペマジール錠 4.5mg

### 【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、本療法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】

がん化学療法後に増悪したFGFR2融合遺伝子陽性の治癒切除不能な胆道癌

### 【用法・用量】

通常、成人には、ペミガチニブとして1日1回13.5mgを14日間経口投与した後、7日間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

### 【重大な副作用】

網膜剥離、高リン血症

### 【重要な潜在的リスク】

胚・胎児毒性、眼障害（網膜剥離を除く）、爪障害、手掌・足底発赤知覚不全症候群、急性腎障害、腎機能障害患者への使用、肝機能障害患者への使用

## 【院外・患限】ジセレカ錠 100mg

### 【警告】

#### 1. 〈効能共通〉

本剤投与により、結核、肺炎、敗血症、ウイルス感染等による重篤な感染症の新たな発現もしくは悪化等が報告されており、本剤との関連性は明らかではないが、悪性腫瘍の発現も報告されている。本剤が疾病を完治させる薬剤でないことも含め、これらの情報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すること。また、本剤投与により重篤な副作用が発現し、致死的な経過をたどった症例が報告されているので、緊急時の対応が十分可能な医療施設及び医師が使用すること。また、本剤投与後に有害事象が発現した場合には、主治医に連絡するよう患者に注意を与えること。

#### ・感染症

#### 重篤な感染症

肺炎、敗血症、日和見感染症等の致命的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現に注意すること。

#### 結核

肺外結核（結核性髄膜炎）を含む結核が報告されている。結核の既感染者では症状の顕在化及び悪化のおそれがあるため、本剤投与に先立って結核に関する十分な問診及び胸部 X 線検査に加え、インターフェロニγ遊離試験又はツベルクリン反応検査を行い、適宜胸部 CT 検査等を行うことにより、結核感染の有無を確認すること。結核の既往歴を有する患者及び結核の感染が疑われる患者には、結核等の感染症について診療経験を有する医師と連携の下、原則として本剤投与前に適切な抗結核薬を投与すること。ツベルクリン反応検査等の検査が陰性の患者において、投与後活動性結核が認められた例も報告されている。

#### 2. 〈関節リウマチ〉

本剤の治療を行う前に、少なくとも1剤の抗リウマチ薬等の使用を十分勘案すること。また、本剤についての十分な知識とリウマチ治療の経験をもつ医師が使用すること。

### 3. 〈潰瘍性大腸炎〉

本剤の治療を行う前に、少なくとも1剤の既存治療薬（ステロイド、免疫抑制剤等）の使用を十分勘案すること。また、本剤についての十分な知識と潰瘍性大腸炎治療の経験をもつ医師が使用すること。

#### 【禁忌】

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 重篤な感染症（敗血症等）の患者〔症状が悪化するおそれがある。〕
3. 活動性結核の患者〔症状が悪化するおそれがある。〕
4. 末期腎不全患者
5. 重度の肝機能障害を有する患者
6. 好中球数が1000/mm<sup>3</sup>未満の患者
7. リンパ球数が500/mm<sup>3</sup>未満の患者
8. ヘモグロビン値が8g/dL未満の患者
9. 妊婦又は妊娠している可能性のある女性

#### 【効能・効果】

- 既存治療で効果不十分な関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）
- 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）

#### 【用法・用量】

- 関節リウマチ

通常、成人にはフィルゴチニブとして200mgを1日1回経口投与する。なお、患者の状態に応じて100mgを1日1回投与できる。

- 潰瘍性大腸炎

通常、成人にはフィルゴチニブとして200mgを1日1回経口投与する。なお、維持療法では、患者の状態に応じて100mgを1日1回投与できる。

#### 【重大な副作用】

感染症、消化管穿孔、好中球減少、リンパ球減少、ヘモグロビン減少、肝機能障害、間質性肺炎、静脈血栓塞栓症

#### 【重要な潜在的リスク】

精子形成障害を伴う男性の生殖能低下、悪性腫瘍、心血管系事象、横紋筋融解症、ミオパチー、低リン血症

## 【院外・科限】 レンビマカプセル 10mg

レンビマカプセル4mgの採用があるため、DI省略

## 【院外】 オロパタジン塩酸塩 OD錠 5mg 「明治」

常用からの採用区分変更のため、DI省略

## 【院外・科限】 スタレボ配合錠 L100

診療科限定からの採用区分変更のため、DI省略

## 【院外】 エンドキサン錠 50mg

常用からの採用区分変更のため，DI省略

## 【院外・患限】 レキップ CR 錠 2mg

患者限定からの採用区分変更のため，DI省略

## 【院外・科限】 ネクサバール錠 200mg

診療科限定からの採用区分変更のため，DI省略

## 【院外・科限】 エパルレスタット錠 50mg 「EK」

診療科限定からの採用区分変更のため，DI省略

## 【院外】 ゴルピデム酒石酸塩 OD 錠 「EE」 5mg, 10mg

常用からの採用区分変更のため，DI省略

## 【院外・科限】 ワンデュロパッチ 3.4mg

### 【警告】

本剤貼付部位の温度が上昇するとフェンタニルの吸収量が増加し，過量投与になり，死に至るおそれがある。本剤貼付中は，外部熱源への接触，熱い温度での入浴等を避けること。発熱時には患者の状態を十分に観察し，副作用の発現に注意すること。

### 【禁忌】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者  
ナルメフェン塩酸塩を投与中の患者又は投与中止後1週間以内の患者

### 【効能・効果】

非オピオイド鎮痛剤及び弱オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記における鎮痛（ただし，他のオピオイド鎮痛剤から切り替えて使用する場合に限る。）

中等度から高度の疼痛を伴う各種癌

中等度から高度の慢性疼痛

### 【用法・用量】

本剤は，オピオイド鎮痛剤から切り替えて使用する。通常，成人に対し胸部，腹部，上腕部，大腿部等に貼付し，1日（約24時間）毎に貼り替えて使用する。初回貼付用量は本剤投与前に使用していたオピオイド鎮痛剤の用法・用量を勘案して，0.84mg，1.7mg，3.4mg，5mgのいずれかの用量を選択する。その後の貼付用量は患者の症状や状態により適宜増減する。

### 【重大な副作用】

依存性，呼吸抑制，意識障害，ショック，アナフィラキシー，痙攣

## 【必要時購入】デソパン錠 60mg

常用からの採用区分変更のため、DI省略

### ●注射オーダー●

## 【常用】パロノセトロン静注 0.75mg/5mL 「タイハウ」

アロキン静注 0.75mg の採用があるため、DI 省略

## 【常用】ミカファンギン Na 点滴静注用 「ニプロ」 50mg, 75mg

ファンガード点滴用50mg, 75mgからの切り替えのため、DI省略

## 【常用】メロペネム点滴静注用 0.5g 「NP」

メロペン点滴用 0.5g からの切り替えのため、DI 省略

## 【科限】ボルテミゾブ注射用 3mg 「DSEP」

ベルケイド注射用 3mg からの切り替えのため、DI 省略

## 【科限】ゼビュディ点滴静注液 500mg

### 【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】

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、ソトロビマブ（遺伝子組換え）として500mgを単回点滴静注する。

### 【重大な副作用】

重篤な過敏症、Infusion reaction

## 【患限】ポライビー点滴静注用30mg

### 【警告】

本剤を含むがん化学療法は、緊急時に十分に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に説明し、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】

再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫

### 【用法・用量】

ベンダムスチン塩酸塩及びリツキシマブ（遺伝子組換え）との併用において、通常、成人には、ポラツズマブベドチン（遺伝子組換え）として1回1.8mg/kg（体重）を3週間間隔で6回点滴静注する。初回投与時は90分かけて投与し、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。なお、患者の状態に応じて適宜減量する。

### 【重大な副作用】

骨髄抑制、感染症、末梢性ニューロパチー、Infusion reaction、腫瘍崩壊症候群、進行性多巣性白質脳症（PML）、肝機能障害

### 【重要な潜在的リスク】

進行性多巣性白質脳症、腫瘍崩壊症候群、生殖毒性、肝機能障害

## 【患限】 エンスプリング皮下注 120mg シリンジ

### 【警告】

#### 1. 感染症

本剤投与により、敗血症、肺炎等の重篤な感染症があらわれ、致命的な経過をたどるおそれがある。本剤はIL-6の作用を抑制し治療効果を得る薬剤である。IL-6は急性期反応（発熱、CRP増加等）を誘引するサイトカインであり、本剤投与によりこれらの反応が抑制され、感染症に伴う症状が抑制されることがある。そのため感染症の発見が遅れ、重篤化するおそれがあるため、本剤投与中は患者の状態を十分に観察し問診を行うこと。症状が軽微であり急性期反応が認められないときでも、白血球数、好中球数の変動に注意し、感染症が疑われる場合には、胸部X線、CT等の検査を実施し、適切な処置を行うこと。[8.1, 8.5, 11.1.1 参照]

2. 治療開始に際しては、重篤な感染症等の副作用があらわれることがあること及び本剤が疾病を完治させる薬剤でないことも含めて患者に十分説明し、理解したことを確認した上で、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本剤を投与すること。

3. 本剤についての十分な知識と適応疾患の治療の知識・経験をもつ医師が使用すること。

### 【禁忌】

1. 重篤な感染症を合併している患者 [感染症が悪化するおそれがある。]
2. 活動性結核の患者 [症状を悪化させるおそれがある。]
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】

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

### 【用法・用量】

通常、成人及び小児には、サトラリズマブ（遺伝子組換え）として1回120mgを初回、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、アナフィラキシーショック、アナフィラキシー、無顆粒球症、白血球減少、好中球減少、血小板減少、肝機能障害

### 【重要な潜在的リスク】

過敏症，肝機能障害，B型肝炎ウイルスの再活性化，免疫原性，心障害，悪性腫瘍，腸管穿孔，間質性肺炎

## 【必要時購入】 スミフェロン注 DS300 万 IU

### 【警告】

本剤の投与により間質性肺炎，自殺企図があらわれることがあるので，患者に対し副作用発現の可能性について十分説明すること。

### 【禁忌】

1. 本剤の成分又は他のインターフェロン製剤に対し，過敏症の既往歴のある患者
2. ワクチン等生物学的製剤に対し，過敏症の既往歴のある患者
3. 小柴胡湯を投与中の患者
4. 自己免疫性肝炎の患者

### 【効能・効果】

- 腎癌，多発性骨髄腫，ヘアリー細胞白血病，慢性骨髄性白血病
- HBe抗原陽性でかつDNAポリメラーゼ陽性のB型慢性活動性肝炎のウイルス血症の改善
- C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善（血中HCV RNA量が高い場合を除く）
- C型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善（セログループ1の血中HCV RNA量が高い場合を除く）
- 亜急性硬化性全脳炎におけるイノシンプラノベクスとの併用による臨床症状の進展抑制
- HTLV-I 脊髄症（HAM）

### 【用法・用量】

- 腎癌，多発性骨髄腫，ヘアリー細胞白血病，慢性骨髄性白血病

通常，成人には1日1回300万～600万単位を皮下又は筋肉内に投与する。なお，年齢，症状により適宜増減又は隔日投与する。

- HBe抗原陽性でかつDNAポリメラーゼ陽性のB型慢性活動性肝炎のウイルス血症の改善

通常，成人には1日1回300万～600万単位を皮下又は筋肉内に投与する。

- C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善（血中HCV RNA量が高い場合を除く）

使用にあたっては，HCV RNAが陽性であることを確認したうえで行う。通常，成人には1日1回300万～900万単位を連日又は週3回皮下又は筋肉内に投与する。

- C型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善（セログループ1の血中HCV RNA量が高い場合を除く）

使用にあたっては，HCV RNAが陽性であることを確認したうえで行う。通常，成人は1日1回600万単位で投与を開始し，投与後2週間までは連日，その後1日1回300万～600万単位を週3回皮下又は筋肉内に投与する。なお，患者の状態により適宜減量する。

- 亜急性硬化性全脳炎におけるイノシンプラノベクスとの併用による臨床症状の進展抑制

イノシンプラノベクスと併用し，通常，1日1回100万～300万単位を週1～3回髄腔内（脳室内を含む）に投与する。なお，年齢，症状により適宜減量する。

- HTLV-I 脊髄症（HAM）

通常，成人には1日1回300万単位を皮下又は筋肉内に投与する。

### 【重大な副作用】

間質性肺炎，抑うつ，自殺企図，躁状態，攻撃的行動，糖尿病，自己免疫現象によると思われる症状・兆候，甲状腺機能異常，潰瘍性大腸炎，関節リウマチ，1型糖尿病，多発性筋炎，溶血性貧血，肝炎，SLE，重症筋無力症の増悪又は発症等，重篤な肝障害，急性腎障害，ネフローゼ症候群等の重篤な腎障害，溶血性尿毒症症

候群，敗血症・肺炎等の重篤な感染症，ショック，狭心症，心筋梗塞，心筋症，心不全，完全房室ブロック，心室頻拍，消化管出血（下血，血便等），消化性潰瘍，虚血性大腸炎，脳出血，脳梗塞，錯乱，痙攣，厳格・妄想，意識障害，興奮，見当識障害，失神，せん妄，認知症様症状（特に高齢者），四肢の筋力低下，顔面神経麻痺，末梢神経障害，網膜炎，難聴，皮膚潰瘍；皮膚壊死，無菌性髄膜炎

## 【必要時購入】ソリリス点滴静注 300mg

### 【警告】

1. 本剤の投与により，髄膜炎菌感染症を発症することがあり，死亡例も認められているため，以下の点に十分注意すること。
2. 本剤の投与に際しては，髄膜炎菌感染症の初期徴候（発熱，頭痛，項部硬直等）に注意して観察を十分に行い，髄膜炎菌感染症が疑われた場合には，直ちに診察し，抗菌剤の投与等の適切な処置を行うこと。
3. 緊急な治療を要する場合等を除いて，原則，本剤投与前に髄膜炎菌に対するワクチンを接種すること。必要に応じてワクチンの追加接種を考慮すること。
4. 髄膜炎菌感染症は致命的な経過をたどることがあるので，緊急時に十分に措置できる医療施設及び医師のもとで，あるいは髄膜炎菌感染症の診断及び治療が可能な医療施設との連携下で投与すること。
5. 髄膜炎菌感染症のリスクについて患者に説明し，当該感染症の初期徴候を確実に理解させ，髄膜炎菌感染症に関連する副作用が発現した場合には，主治医に連絡するよう患者に注意を与えること。
6. 本剤は，発作性夜間ヘモグロビン尿症，非典型溶血性尿毒症症候群，全身型重症筋無力症あるいは視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）に十分な知識を持つ医師のもとで，治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。また，本剤投与開始に先立ち，本剤は疾病を完治させる薬剤ではないことを含め，本剤の有効性及び危険性を患者又はその家族に十分説明し，同意を得てから投与すること。

### 【禁忌】

1. 髄膜炎菌感染症に罹患している患者〔症状を悪化させるおそれがある。〕
2. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

### 【効能・効果】

- 発作性夜間ヘモグロビン尿症における溶血抑制
- 非典型溶血性尿毒症症候群における血栓性微小血管障害の抑制
- 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る）
- 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

### 【用法・用量】

- 発作性夜間ヘモグロビン尿症における溶血抑制

通常，成人には，エクリズマブ（遺伝子組換え）として，1回600mgから投与を開始する。初回投与後，週1回の間隔で初回投与を含め合計4回点滴静注し，その1週間後（初回投与から4週間後）から1回900mgを2週に1回の間隔で点滴静注する。

- 非典型溶血性尿毒症症候群における血栓性微小血管障害の抑制

通常，エクリズマブ（遺伝子組換え）として，下記の用法・用量で点滴静注する。

| 年齢又は体重           | 導入期                 | 維持期                          |
|------------------|---------------------|------------------------------|
| 18歳以上            | 1回900mgを<br>週1回で計4回 | 初回投与4週間後から<br>1回1200mgを2週に1回 |
| 18歳未満            |                     |                              |
| 40kg以上           | 1回900mgを<br>週1回で計4回 | 初回投与4週間後から<br>1回1200mgを2週に1回 |
| 30kg以上<br>40kg未満 | 1回600mgを<br>週1回で計2回 | 初回投与2週間後から<br>1回900mgを2週に1回  |
| 20kg以上<br>30kg未満 | 1回600mgを<br>週1回で計2回 | 初回投与2週間後から<br>1回600mgを2週に1回  |
| 10kg以上<br>20kg未満 | 1回600mgを<br>週1回で計1回 | 初回投与1週間後から<br>1回300mgを2週に1回  |
| 5kg以上<br>10kg未満  | 1回300mgを<br>週1回で計1回 | 初回投与1週間後から<br>1回300mgを3週に1回  |

○ 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る）及び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

通常、成人には、エクリズマブ（遺伝子組換え）として、1回900mgから投与を開始する。初回投与後、週1回の間隔で初回投与を含め合計4回点滴静注し、その1週間後（初回投与から4週間後）から1回1200mgを2週に1回の間隔で点滴静注する。

**【重大な副作用】**

髄膜炎菌感染症、重篤な感染症、Infusion reaction

**【重要な潜在的リスク】**

発作性夜間ヘモグロビン尿症患者における本剤投与中止による重篤な溶血、感染症（髄膜炎菌感染症以外）

## 【6】 インシデント事例からの注意喚起

### 開通操作が必要な輸液バッグ製剤について

ダブルバッグ輸液製剤使用時に、隔壁未開通のまま投与された事例が報告されています。ダブルバッグの輸液製剤には、未開通での投与を防止するため、原則として図のような開通確認シール（カバー）や隔壁部またはその上下付近に赤色の点線が表示されています。ダブルバッグの輸液製剤使用時には以下の点にご留意ください。なお、各製剤の調製方法については、添付文書の「用法・用量に関連する使用上の注意」および「適用上の注意」を再度ご確認ください。

#### 【開通作業時の確認ポイント】

- ①開通確認シールは、隔壁開通後に剥がすこと
- ②隔壁（小室も含む）の開通を目視で確認すること
- ③十分に混合すること（再度隔壁の開通を確認）
- ④ラベル等で小室や隔壁が隠れないようにすること
- ⑤使用前に隔壁が開通したことを再度確認すること

「開通確認シール」により吊孔が閉じられています



エルネオパ NF（開通確認シール）

「開通確認カバー」で吊穴が隠されています



ビーフリード（開通確認カバー）

図.ダブルバッグ製剤の開通確認

以下に開通操作が必要となる当院での採用薬をまとめましたのでご参照ください。

|              | 商品名                                      | 組成および隔壁の理由                                                                                                                                                                      |
|--------------|------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 灌流液、血液ろ過用補充液 | <b>【科限】</b><br>アートセレブ<br>脳脊髄手術用<br>洗浄灌流液 | <b>【組成】</b><br>（上室）ブドウ糖，塩化ナトリウム，塩化カルシウム水和物，塩化マグネシウム<br>（下室）炭酸水素ナトリウム，塩化ナトリウム，塩化カリウム，リン酸二水素カリウム<br><b>【理由】</b><br>各成分の含量が9割以上保てるようにするため。その中でも、pHと炭酸水素ナトリウムの含量が変化しやすいため、二層に分けている。 |

|              |                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 灌流液、血液ろ過用補充液 | <p>【科限】</p> <p>オキシグルタチオン<br/>眼灌流液 0.0184%<br/>「センジュ」</p>                                                           | <p>【組成】</p> <p>(上室液) オキシグルタチオン溶液<br/>(下室液) 希釈液 (塩化マグネシウム, 炭酸水素ナトリウム, 酢酸ナトリウム水和物, クエン酸ナトリウム水和物, 塩化ナトリウム, 塩化カルシウム水和物, 水酸化ナトリウム, 塩酸)</p> <p>【理由】</p> <p>投与する際, pHは中性付近がよいが, 成分であるオキシグルタチオンは, pH4~5付近で安定性が良いため, 使用時に希釈液と混合して中性付近にする。</p>       |
|              | <p>サブパック血液ろ過用<br/>補充液-Bi (2020mL)</p>                                                                              | <p>【組成】</p> <p>(上室) 塩化ナトリウム, 塩化カリウム, 塩化カルシウム水和物, 塩化マグネシウム, 無水酢酸ナトリウム, 日局ブドウ糖, 塩酸 (pH調整剤)<br/>(下室) 塩化ナトリウム, 塩化カリウム, 炭酸水素ナトリウム</p> <p>【理由】</p> <p>上室の炭酸水素ナトリウムと下室の塩化カルシウムと塩化マグネシウムが反応をして塩をつくるので別々の層にしている。塩はpH7.5を超えると析出しやすいので, 使用前に混合する。</p> |
| 末梢静脈栄養輸液     | <p>ビーフリード輸液<br/>(500mL 袋)</p>                                                                                      | <p>【組成】</p> <p>(上室液) アミノ酸・電解質液<br/>(下室液) ビタミン B<sub>1</sub>・糖・電解質液</p> <p>【理由】</p> <p>安定性確保のため。</p>                                                                                                                                        |
|              | <p>パレプラス輸液<br/>(500mL 袋)</p>                                                                                       | <p>【組成】</p> <p>(大室液) 糖質, 電解質<br/>(小室液) アミノ酸, 電解質, ビタミン</p> <p>【理由】</p> <p>安定性確保のため。</p>                                                                                                                                                    |
| 高カロリー輸液      | <p>エルネオパ NF1 号輸液<br/>(1000mL 袋/1500mL 袋<br/>/2000mL 袋)<br/>エルネオパ NF2 号輸液<br/>(1000mL 袋/1500mL 袋<br/>/2000mL 袋)</p> | <p>【組成】</p> <p>(上室液) 糖質, 電解質, 微量元素, ビタミン<br/>(小室 V 液) ビタミン<br/>(小室 T 液) 微量元素<br/>(下室液) アミノ酸, 電解質, ビタミン</p> <p>【理由】</p> <p>安定性確保のため。</p>                                                                                                    |

※各薬剤の詳細につきましては, 添付文書を参照してください。