

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10月31日

NO.352

目次



- | |
|--|
| 【1】 医薬品・医療機器等安全性情報 No.395..... P 1 |
| 1. リオシグアトとHIVプロテアーゼ阻害剤の併用に関する「使用上の注意」の改訂について |
| 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335) |
| 【2】 市販直後調査対象品目(当院採用薬).....P 7 |
| 【3】 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 8 |
| 【4】 新規採用医薬品情報(令和4年10月採用)P 9 |
| 【5】 インシデント事例からの注意喚起.....P13 |



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.395

*詳細は PMDA（医薬品医療機器総合機構） <https://www.pmda.go.jp/files/000248245.pdf>

1

リオシグアトとHIVプロテアーゼ阻害剤の併用に関する「使用上の注意」の改訂について

1. はじめに

リオシグアトは、「外科的治療不適応又は外科的治療後に残存・再発した慢性血栓塞栓性肺高血圧症，肺動脈性肺高血圧症」を効能・効果として本邦で製造販売承認されており，ヒト免疫不全ウイルス（以下「HIV」という。）プロテアーゼ阻害剤（リトナビル，ロピナビル・リトナビル，アタザナビル硫酸塩）との併用が禁忌とされてきました。

今般，令和4年8月30日に開催された令和4年度第10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。）における審議を踏まえ，リオシグアトとHIVプロテアーゼ阻害剤の禁忌及び併用禁忌等の見直しを行いましたので，その内容を紹介します。

2. 経緯

リオシグアトは主にCYP1A1，CYP2C8，CYP2J2及びCYP3Aにより代謝され，P糖タンパク（以下「P-gp」という。）及びbreast cancer resistance protein（以下「BCRP」という。）の基質です。リオシグアトと，複数のCYP分子種，P-gp及びBCRPに対する阻害薬であるケトコナゾールとの薬物相互作用試験において，ケトコナゾール非併用時に対する併用時のリオシグアトの曝露量が増加したことから，複数のCYP分子種，P-gp及びBCRPを阻害するHIVプロテアーゼ阻害剤との併用においても，ケトコナゾール併用時と同様のリオシグアトの曝露量増加が起こる可能性が考えられたため，禁忌及び併用禁忌に設定されていました。

今般，リオシグアトの承認取得者より，リオシグアトとHIVプロテアーゼ阻害剤を含む抗HIV薬との薬物動態学的相互作用を検討した臨床試験（以下「薬物相互作用試験」という。）及び抗HIV薬のCYP分子種に対する阻害作用を検討したin vitro試験の結果が提出されました。

上記を踏まえて，禁忌及び併用禁忌等の見直しについて，安全対策調査会において検討を行いました。

3. 安全対策調査会での検討内容について

薬物相互作用試験及びin vitro試験等の結果，有害事象症例報告，関連する公表文献，ガイドラインの記載状況，海外添付文書の記載状況等を調査した結果，以下の点から，リオシグアトとHIVプロテアーゼ阻害剤の併用禁忌を解除し，併用注意とすることは差し支えないと判断されました。

- リオシグアト単独投与と比較して，HIVプロテアーゼ阻害剤併用時のリオシグアトの曝露量は1.3倍程度増加したものの，リオシグアトは低用量から開始して患者の状態に応じて用量調整する薬剤であることから，通常の開始用量より低用量から開始することにより安全域の確保が可能であること。
- 海外の添付文書において，リオシグアトとHIVプロテアーゼ阻害剤は併用禁忌とされておらず，有害事象報

告、公表文献等においても併用に関して臨床上の特段の懸念がある内容は確認できなかったこと。

- リオシグアトと抗HIV薬との薬物相互作用試験において、併用時の安全性に特段の問題は認められていないこと。

ただし、併用する場合にはリオシグアトの通常の開始用量より低用量（1回0.5mg 1日3回）からの開始又は必要に応じた減量の考慮を行うことについて注意喚起を行うこととされました。

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、リオシグアトとHIVプロテアーゼ阻害剤の併用を行う際には、電子化された添付文書をよく御確認の上、慎重に御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4年度10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8月30日開催）
資料1-1～1-3

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_27607.html

- 「使用上の注意」等の改訂について（令和4年9月13日付け薬生安0913第6号）

<https://www.pmda.go.jp/files/000248127.pdf>

2

重要な副作用等に関する情報

令和4年8月30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. ラムシルマブ（遺伝子組換え）

〔販売名〕 サイラムザ点滴静注液100mg, 同500mg（日本イーライリリー）

〔薬効分類名〕 その他の腫瘍用薬

- 〔効能又は効果〕
- 治癒切除不能な進行・再発の胃癌
 - 治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌
 - 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
 - がん化学療法後に増悪した血清AFP値が400ng/mL以上の切除不能な肝細胞癌

（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

破砕赤血球を伴う貧血，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。

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77,400人

販売開始：平成27年6月

3

使用上の注意の改訂について (その335)

令和4年8月30日、9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. 他に分類されない代謝性医薬品

ヒドロキシクロロキン硫酸塩

〔販売名〕プラケニル錠200mg（サノフィ）

（新記載要領）

11. 副作用

11.1 重大な副作用（新設）

肝機能障害

AST、ALT、 γ -GTP の上昇等を伴う肝機能障害があらわれることがある。

2. その他の腫瘍用薬

ラムシルマブ（遺伝子組換え）

〔販売名〕サイラムザ点滴静注液100mg、同500mg（日本イーライリリー）

（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

破砕赤血球を伴う貧血、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。

3. その他の循環器官用薬

リオシグアト

〔販売名〕アデムパス錠0.5mg（バイエル薬品）

（新記載要領）

2. 禁忌

アゾール系抗真菌剤（イトラコナゾール、ボリコナゾール）、HIVプロテアーゼ阻害剤（インジナビル、サキナビル）、オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビルを投与中の患者

10. 相互作用

10.1 併用禁忌

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
HIVプロテアーゼ阻害剤（インジナビル、サキナビル）	ケトコナゾール（経口剤：国内未発売）との併用により本剤のAUCが150%増加し、Cmaxは46%上昇した。また、消失半減期が延長し、クリアランスも低下した。	複数のCYP分子種（CYP1A1, CYP3A等）及びP-gp/BCRP阻害により本剤のクリアランスが低下する。

10.2 併用注意（新設）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
リトナビル含有製剤、アタザナビル	本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。これらの薬剤を投与中の患者に本剤の投与を開始する場合は、 <u>1回0.5mg 1日3回からの開始も考慮すること。</u>	<u>これら薬剤のCYP1A1及び/又はCYP3A阻害により本剤のクリアランスが低下する。</u>

4. 抗ウイルス剤

アタザナビル硫酸塩

〔販売名〕レイアタツツカプセル150mg（ブリストル・マイヤーズ スクイブ）

（新記載要領）

2. 禁忌

次の薬剤を投与中の患者：リファンピシン、イリノテカン塩酸塩水和物、ミダゾラム、トリアゾラム、ベプリジル塩酸塩水和物、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、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、エルゴメトリンマレイン酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、ピモジド、シンバスタチン、ロバスタチン（国内未発売）、ロミタピドメシル酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、プロナンセリン、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、ルラシドン塩酸塩、リバーロキサバン、グラゾプレビル水和物、グレカプレビル水和物・ピブレンタスビル、プロトンポンプ阻害剤（オメプラゾール、ランソプラゾール、ラベプラゾール、エソメプラゾール、ボノプラザンフマル酸塩）、アスピリン・ランソプラゾール、アスピリン・ボノプラザンフマル酸塩、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）

10. 相互作用

10.1 併用禁忌

（削除）

10.2 併用注意（新設）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
リオシグアト	リオシグアトの血中濃度が上昇するおそれがある。本剤との併用が必要な場合は、患者の状態に注意し、必要に応じて <u>リオシグアトの減量を考慮すること。</u>	<u>本剤のCYP3A4阻害によりリオシグアトのクリアランスが低下する。</u>

5. 抗原虫剤

リトナビル

[販売名] ノービア錠100mg (アッヴィ)

(新記載要領)

2. 禁忌

次の薬剤を投与中の患者：キニジン硫酸塩水和物，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，アミオダロン塩酸塩，ピモジド，ピロキシカム，アンピロキシカム，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，ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩，エルゴメトリンマレイン酸塩，メチルエルゴメトリンマレイン酸塩，エレクトリプタン臭化水素酸塩，バルデナフィル塩酸塩水和物，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），アゼルニジピン，アゼルニジピン・オルメサルタンメドキシミル，リファブチン，ブロナンセリン，リバーロキサバン，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，クロラゼパ酸二カリウム，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，ルラシドン塩酸塩，ポリコナゾール

10. 相互作用

10.1 併用禁忌

(削除)

10.2 併用注意（新設）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
リオシグアト	リオシグアトの血中濃度が上昇するおそれがある。本剤との併用が必要な場合は、患者の状態に注意し、必要に応じてリオシグアトの減量を考慮すること。	本剤のCYP1A1及びCYP3A阻害によりリオシグアトのクリアランスが低下する。

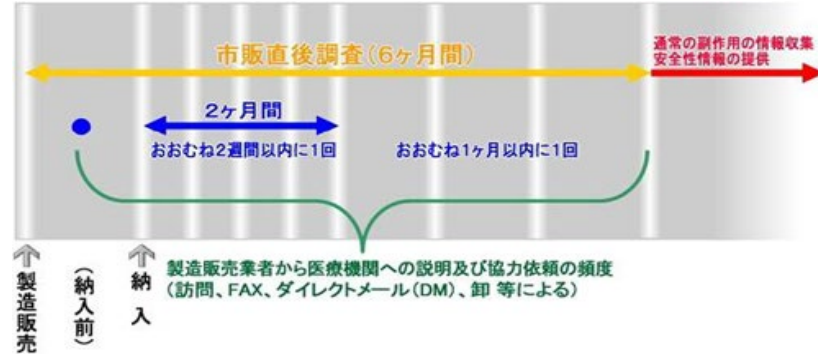
【2】市販直後調査対象品目(当院採用薬)

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
ラピフォートワイプ2.5%	マルホ	グリコピロニウムトシル酸塩水和物	令和4年5月23日	
オンデキサ静注用200mg	アレクシオン	アンドキサネット アルファ (遺伝子組換え)	令和4年5月25日	
バビースモ硝子体内注射液120mg/mL	中外製薬	ファリシマブ (遺伝子組換え)	令和4年5月25日	
セムブリックス錠20mg	ノバルティス	アシミニブ塩酸	令和4年5月25日	
ロゼックスゲル0.75%	マルホ	メトロニダゾール	令和4年5月26日	効能 酒さ
サムタス点滴静注用8mg	大塚製薬	トルパブタンリン酸エステルナトリウム	令和4年5月30日	
アロカリス点滴静注235mg	大鵬薬品	ホスネツピタント塩化物塩酸塩	令和4年5月30日	
カログラ錠120mg	EAファーマ	カロテグラストメチル	令和4年5月30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	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
ベオビュ硝子体内注射用キット120mg/mL	ノバルティス	プロルシズマブ (遺伝子組換え)	令和4年6月20日	効能 糖尿病黄斑浮腫
キュビシン静注用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	エミシズマブ(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

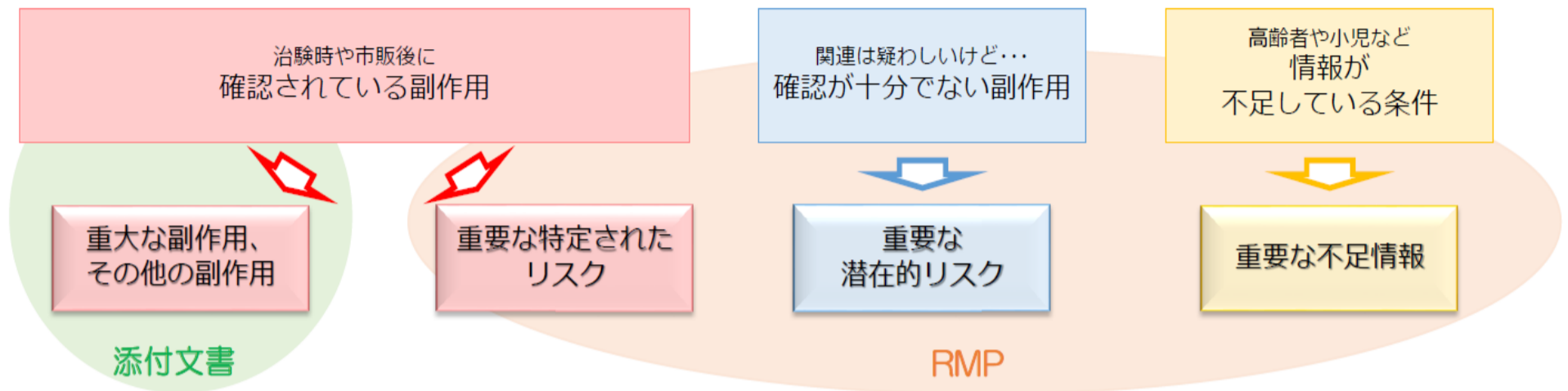
※令和4年10月末現在 (医薬品医療機器等安全性情報 No. 394参照)

【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
タグリッソ錠40mg、80mg	アストラゼネカ	オシメルチニブメシル酸塩	更新
サイラムザ点滴静注液100mg、500mg	日本イーライリリー	ラムシルマブ(遺伝子組換え)	更新
スインプロイク錠0.2mg	塩野義製薬	ナルデメジントシル酸塩	更新
アイリーア硝子体内注射液40mg/mL	バイエル薬品	アフリベルセプト(遺伝子組換え)	更新
トビエース錠4mg	ファイザー	フェソテロジンフマル酸塩	更新

※令和4年10月末現在（医薬品医療機器総合機構ホームページ 参照）

【4】新規採用医薬品情報（令和4年10月採用）

令和4年9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●

【診療科限定】

（内用）

パルモディア錠 0.1mg

ホスリボン配合顆粒

炭酸リチウム錠 100「ヨシトミ」

炭酸リチウム錠 200「ヨシトミ」

【患者限定】

（内用）

ヴァイトラックビカプセル 100mg

【院外専用】

（外用）

ドボベットフォーム

●注射オーダー●

【常用】

キムリア点滴静注

フィルグラスチム BS 注 75 μ g シリンジ「F」

【診療科限定】

コンファクト F 静注用 1000 単位

フィルグラスチム BS 注 300 μ g シリンジ「F」

【患者限定】

レギュニール HCa1.5 腹膜透析液 SB 5L

【院外専用】

ヘムライブラ皮下注 105mg

●処方オーダー●

【科限】 パルモデリア錠 0.1mg

院外専用・診療科限定からの採用区分変更のため，DI省略

【科限】 ホスリボン配合顆粒

患者限定からの採用区分変更のため，DI省略

【科限】 炭酸リチウム錠100，200「ヨシトミ」

異議申請による採用継続のため，DI省略

【患限】 ヴァイトラックビカプセル 100mg

【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，本剤の投与が適切と判断される症例についてのみ投与すること。また，治療開始に先立ち，患者又はその家族に本剤の有効性及び危険性を十分説明し，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】

NTRK融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌

【用法・用量】

通常，成人にはラロトレクチニブとして1回100mgを1日2回経口投与する。なお，患者の状態により適宜減量する。

通常，小児にはラロトレクチニブとして1回100mg/m²（体表面積）を1日2回経口投与する。ただし，1回100mgを超えないこと。なお，患者の状態により適宜減量する。

【重大な副作用】

肝機能障害，骨髄抑制，中枢神経系障害

【重要な潜在的リスク】

中枢神経障害（運動失調，認知障害等），成長発達障害，肝機能障害を有する患者における安全性

【院外・科限】 ドボベットフォーム

ドボベットゲルとの切り替えのため，DI省略

●注射オーダー●

【常用】キムリア点滴静注

【警告】

1. 本品は、緊急時に十分対応できる医療施設において、造血幹細胞移植及び造血器悪性腫瘍の治療に対して十分な知識・経験を持ち、かつ製造販売業者による本品に関する必要な説明を受けた医師のもとで、本品の投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に説明し、同意を得てから投与を開始すること。
2. 重度のサイトカイン放出症候群があらわれ、死亡に至る例が報告されている。観察を十分に行い、異常が認められた場合には、製造販売業者が提供するサイトカイン放出症候群管理アルゴリズム等に従い、適切な処置を行うこと。
3. 脳症等の重篤な神経系事象があらわれることがあるので、観察を十分に行うこと。

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 本品の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
3. 原材料として用いる非動員末梢血単核球を採取した患者本人以外に投与しないこと。

【効能、効果又は性能】

1. 再発又は難治性のCD19陽性のB細胞性急性リンパ芽球性白血病。ただし、以下のいずれかの場合であって、CD19抗原を標的としたキメラ抗原受容体発現T細胞輸注療法の治療歴がない患者に限る。
 - ・初発の患者では標準的な化学療法を2回以上施行したが寛解が得られない場合
 - ・再発の患者では化学療法を1回以上施行したが寛解が得られない場合
 - ・同種造血幹細胞移植の適応とならない又は同種造血幹細胞移植後に再発した場合
2. 再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫。ただし、以下のいずれかの場合であって、CD19抗原を標的としたキメラ抗原受容体発現T細胞輸注療法の治療歴がない、かつ、自家造血幹細胞移植の適応とならない又は自家造血幹細胞移植後に再発した患者に限る。
 - ・初発の患者では化学療法を2回以上、再発の患者では再発後に化学療法を1回以上施行し、化学療法により完全奏効が得られなかった又は完全奏効が得られたが再発した場合
 - ・濾胞性リンパ腫が形質転換した患者では通算2回以上の化学療法を施行し、形質転換後には化学療法を1回以上施行したが、形質転換後の化学療法により完全奏効が得られなかった又は完全奏効が得られたが再発した場合
3. 再発又は難治性の濾胞性リンパ腫。ただし、以下の場合であって、CD19抗原を標的としたキメラ抗原受容体発現T細胞輸注療法の治療歴がない患者に限る。
 - ・初発の患者では全身療法を2回以上、再発の患者では再発後に全身療法を1回以上施行し、全身療法により奏効が得られなかった又は奏効が得られたが再発した場合

【用法及び用量又は使用方法】

添付文書参照

【重大な副作用】

サイトカイン放出症候群、神経系事象、感染症、低 γ グロブリン血症、血球減少、腫瘍崩壊症候群、Infusion reaction、アナフィラキシー

【常用】 フィルグラスチム BS 注 75 μ g シリンジ 「F」

フィルグラスチム BS 注 75 μ g シリンジ「モチダ」からの切り替えのため、DI省略

【科限】 コンファクト F 静注用 1000 単位

コンファクト F 注射用 1000 単位と切り替えのため、DI省略

【科限】 フィルグラスチム BS 注 300 μ g シリンジ 「F」

フィルグラスチム BS 注 300 μ g シリンジ「モチダ」からの切り替えのため、DI省略

【患限】 レギュニール HCa1.5 腹膜透析液 SB 5L

他規格の採用多数あるため、DI省略

【院外・患限】 ヘムライブラ皮下注 105mg

ヘムライブラ皮下注60mgの採用あるため、DI省略

【5】インシデント事例からの注意喚起

令和4年9月の院内インシデント報告事例の中から、医薬品を安全に使用するために注意すべき事例などを挙げています。

錠剤・カプセル剤・散剤の経管投与について

薬剤の経管投与を行う際、簡易懸濁法を用いることがあります。簡易懸濁法は粉碎等の操作による薬剤の損失などを無くす有効な投与方法ではありますが、一部の薬剤においては製剤的特性や賦形剤の種類により簡易懸濁法が不適なものがあります。今般、不適である薬剤を簡易懸濁法で経管投与し、チューブが閉塞してしまうインシデントが発生しました。

薬剤部では簡易懸濁法の手技および採用薬の簡易懸濁法等による経管投与の可否について、院内閲覧専用のデータとして公開しています。

BUNGO2022

大分大学関係	部門マニュアル	INFORMATION	マ
想環境システム	★院内約束食事基準	院内対診お断り(10/21更新) new *	2022 各種
ライン後ランチャメニュー	・感染制御部マニュアル	病院機能評価	2022 各種
う起動ください	・医療安全管理マニュアル	救急患者受入に係る取り決め事項	院内マニユ
想環境システム マニュアル	・医療安全管理取り決め事項	休止期間中の放射線治療の予約	各種運用マニ
想環境システムへ寄せられた意見やご質問	・医薬品安全使用のための業務手順書	薬剤部 INFORMATION	2016 各種
INGO⇄学内LAN間ファイル転送	・医療機器安全使用のための業務手順書	輸血部 INFORMATION	学生電子カ)
分大医学部附属病院	・RRS(ラウド・レスポンス・システム)運用手引	病理部 INFORMATION	医:
分大医学部・医学系研究科	バーコード記録記載に関する運用の手引	検査部 INFORMATION new *	医療情報部
分大医学部情報拠点図書館	バーコードRRT要請事例事後検証運用手引	放射線部 INFORMATION	BUNGO201
分大学学内イントラ	プロボフォル使用ガイドライン	内視鏡部 INFORMATION	BUNGO20
経産省	・所在不明者情報シート	手術部 INFORMATION	RI INGO20

学内専用

業務手順書 医薬品安全使用のための業務手順書 (第35版) PDF

各種一覧表 / 各種帳票・帳簿類 / 各種マニュアル

医薬品集 第15版 (2022年2月改訂版) ※PMDAリンク付き
医薬品集 第15版 追補版 (2021年3月~2022年2月) ※PMDAリンク付き

[通知文書 2021年度 / 2020年度 / 2019年度 / 2018年度 / 2017年度 / 2016年度 / 2015年度 / 2014年度 / 2013年度 / 2012年度 / 2011年度 / 2010年度 / 2009年度 / 2008年度](#)

薬剤部便り

副作用報告

錠剤・カプセル剤・散剤の経管投与について

2022年10月

1. 医薬品安全性情報
2. 医薬品安全性情報
3. 予防接種後副作用

医薬品申請書類

薬物関連遺伝子多型

がん化学療法

薬剤管理指導依頼書

抗感染薬の血中濃度

抗感染薬の血中濃度

疑義照会等事前同意

テリバラチド

インスリン

インスリン

Pharmacy

大分大学医学部附属病院薬剤部

学内専用

医薬品申請書 (学内専用)

薬剤部紹介 (149333形)

経管投与不可の薬剤を下表にまとめましたのでご参照ください。経管投与されている患者への処方、投与の際には適宜リストを確認し、記載の無い場合は病棟担当薬剤師または医薬品情報管理室へ経管投与の可否について確認するようお願いいたします。

表 経管投与不可の薬剤（薬剤部 Information 内「錠剤・カプセル剤の経管投与一覧」から一部抜粋）

薬剤名	可否	コメント
EPL カプセル 250mg	×	脱カプセルも不可。チューブ、ディスペンサーにこびりつく。
アサコール錠 400mg	×	腸溶性のため原則不可。細かく砕いてチューブの先端が小腸である場合のみ可。
アザルフィジン EN 錠 500mg	×	腸溶性のため原則不可。細かく砕いてチューブの先端が小腸である場合のみ可。
アスパラカリウム錠 300mg	×	吸湿固化するため、散剤を使用する。
アダプチノール錠 5mg	×	光、酸素に不安定。
アデホスコーフ腸溶錠 20mg	×	不溶
アデホスコーフ顆粒 10%	×	不溶
アマンタジン塩酸塩錠 50mg「サワイ」	×	不溶(ただし他のメーカー品は可能)
アミサリン錠 250mg	×	潮解性から粉碎不可。
イクスタンジ錠 80mg	×	閉塞する。
イトラコナゾールカプセル 50mg「SW」	×	
イフェクサーSR カプセル 37.5mg, 同 75mg	×	徐放性カプセルなので、脱カプセルも不可。
インヴェガ錠 3mg	×	徐放性カプセルなので、脱カプセルも不可。
インフリ-S カプセル 200mg	×	脱カプセルも不可。
エクメット配合錠 HD	×	
エルデカルシトールカプセル 0.75 μ g「トローワ」	×	(先発データ参照)
オーグメンチン配合錠 250RS	×	潮解性から粉碎不可。
オキシコドン徐放錠 5mg「第一三共」	×	徐放性
オキシコンチン錠 TR5mg, 同 10mg, 同 20mg, 同 40mg	×	徐放性
オクソラレン錠 10mg	×	
カリジノゲナーゼ錠 50 単位「日医工」	×	腸溶性
カルシトリオールカプセル 0.25 μ g「サワイ」	×	カプセルは軟化するが崩壊しない
キャブピリン配合錠	×	
ケーサプライ錠 600mg	×	徐放性

薬剤名	可否	コメント
ケタスカプセル 10mg	×	徐放性, 腸溶性。
コロネル細粒 83.3%	×	
コンサータ錠 18mg, 同 27mg	×	放出制御型徐放錠
サインバルタカプセル 20mg	×	腸溶性
ジエノゲスト錠 1mg「モチダ」	×	曝光下で類縁物質の規格外の上昇が認められる。
ジソピラミド徐放錠 150mg「SW」	×	徐放性
ジルチアゼム塩酸塩 Rカプセル 100mg「サワイ」	×	徐放性
ツベルミン錠 100mg	×	腸溶性
テオドール錠 100mg	×	徐放性
テオフィリン徐放 U錠 200mg「トーフ」	×	徐放性
トフラニール錠 25mg	×	
ナルサス錠 2mg, 同 6mg, 同 24mg	×	徐放性
ニフェジピン L錠 10mg「サワイ」	×	徐放性
ニフェジピン CR錠 20mg「サワイ」, 同 40mg「サワイ」	×	徐放性
ニフレック配合内用剤	×	
ノイロトロピン錠 4単位	×	
パキシル CR錠 12.5mg	×	徐放性
バリキサ錠 450mg	×	
パラシクロピル顆粒 50%「アスペン」	×	フィルムコーティングされているので顆粒も溶けない。パラシクロピル錠を粉砕し投与。(安定性の問題で短期間のみ粉砕可能)
バルプロ酸 Na 徐放錠 A100mg「トーフ」, 同 200mg「トーフ」	×	徐放性
バルプロ酸 Na 徐放顆粒 40%「フジナガ」	×	徐放性
パントシン錠 200mg	×	
ピドキサール錠 10mg	×	腸溶性
ピプレツソ徐放錠 50mg	×	徐放性
ファロム錠 150mg	×	
プソフェキ配合錠「SANIK」	×	塩酸プソイドエフェドリン層は徐放化構造となっているため。
プラザキサカプセル 75mg, 同 110mg	×	
フラジール内服錠 250mg	×	
フルスルチアミン錠 25mg「トーフ」	×	

薬剤名	可否	コメント
ブレマリン錠 0.625mg	×	
プロチアデン錠 25mg	×	
ベザフィブラート SR 錠 200mg「サワイ」	×	徐放性
ベタニス錠 50mg	×	徐放性
ベラサス LA 錠 60 μg	×	徐放性
ベリチーム配合顆粒 0.5g/包, 同 1g/包	×	
ペンタサ顆粒 94% 1.06g/包, 同 2.12g/包	×	放出調整製剤
ミティキュアダニ舌下錠 3300JAU, 同 10000JAU	×	舌下錠
ミラペックス LA 錠 0.375mg, 同 1.5mg	×	徐放性
メサラジン錠 250mg「ケミファ」, 同 500mg「ケミファ」	×	徐放性
メニレット 70%ゼリー 30g	×	
モルペス細粒 2% 10mg/包	×	注射器壁面に大量に付着し注入できない。麻薬のため簡易懸濁推奨しない。
モンテルカスト錠 5mg「KM」, 同 10mg「KM」	×	
ユビデカレノン錠 10mg「トーフ」	×	約 48℃, 60 分間放置にて崩壊せず。
ユベラ錠 50mg	×	
ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「トーフ」	×	破壊・懸濁により腸溶性を失い胃で不活化される。
リアルダ錠 1200mg	×	放出調整製剤
リーバクト配合顆粒 (4.15g/包)	×	懸濁性悪く, わずかに苦味あり。
リベルサス錠 3mg, 7mg	×	
リマチル錠 100mg	×	
レグテクト錠 333mg	×	腸溶性。上部消化管障害あり。
ロトリガ粒状カプセル 2g	×	脂肪酸であり難溶性
ワントラム錠 100mg	×	徐放性
硝酸イソソルビド「徐放カプセル」20mg「St」	×	徐放性顆粒型カプセル

令和 4 年 10 月現在

参考：倉田なおみ編 内服薬経管投与ハンドブック 第 4 版（じほう）
各薬剤添付文書・インタビューフォーム
各メーカーDI 窓口