

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5年2月28日



NO.356

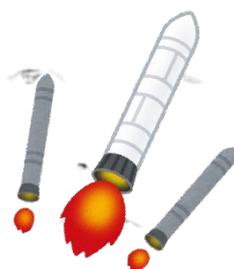
目次

【1】	医薬品・医療機器等安全性情報 No.398.....	P 1
	1. カルシウム拮抗薬2剤(アムロジピンベシル酸塩及びニフェジピン)の「使用上の注意」の改訂について	
	2. ヒドロキシエチルデンプンの「使用上の注意」の改訂について	
	3. 甲状腺機能低下症に係る添付文書改訂と副作用報告に関するお願い	
	4. 重要な副作用等に関する情報	
	5. 使用上の注意の改訂について(その338)	
【2】	添付文書改訂情報.....	P18
【3】	市販直後調査対象品目(当院採用薬).....	P20
【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).....	P21
【5】	新規採用医薬品情報(令和5年2月採用)	P22
【6】	インシデント事例からの注意喚起.....	P29

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.398

*詳細は PMDA（医薬品医療機器総合機構） <https://www.pmda.go.jp/files/000250426.pdf>

1

カルシウム拮抗薬2剤（アムロジピンベシル酸塩及びニフェジピン）の「使用上の注意」の改訂について

1. はじめに

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

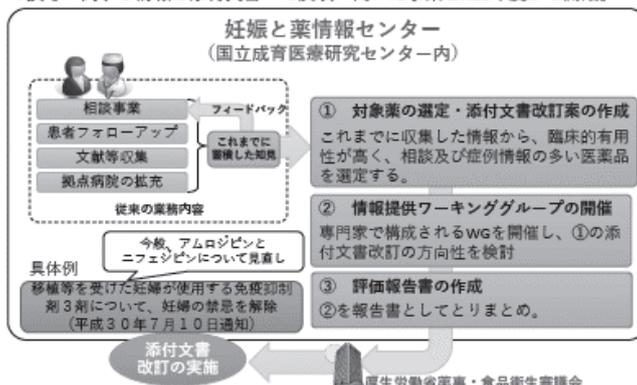
平成17年に厚生労働省により国立成育医療研究センター内に「妊娠と薬情報センター」（以下「センター」という。）が設置され、医薬品が母体や胎児に与える影響について最新のエビデンスを収集・評価し、それに基づいて、妊婦あるいは妊娠を希望している女性の相談に応じる業務を実施してきました。

また、平成28年度からはこれまでにセンターに集積された情報の整理・評価を行い、妊産婦等への医薬品投与に関する情報の添付文書への反映を推進する取組を行っています。本取組では、専門家が参加するワーキンググループ（以下「WG」という。）を設置し、候補医薬品を選定のうえ、これまでの集積情報の整理・評価を行い、当該医薬品の添付文書の改訂案を報告書として取りまとめることとされています（図1）。

今般、カルシウム拮抗薬2剤（アムロジピンベシル酸塩（以下「アムロジピン」という。）及びニフェジピン）について、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、本剤の禁忌等に係る記載について見直しを行いましたので、その内容を紹介します。

図1 妊婦・授乳婦を対象とした薬の適正使用推進事業

妊娠と薬情報センターに、添付文書の改訂案を検討するためのワーキンググループを設置し、これまでの集積情報の整理・評価を行い、妊産婦・授乳婦への投与に関する情報の添付文書への反映に向けた事業をH28年度から開始。



2. WGでの検討内容について

アムロジピンは、高血圧症及び狭心症を効能・効果として本邦で製造販売承認されていますが、その先発医薬品の初回承認に係る審査で評価された非臨床試験において、妊娠末期の投与により妊娠期間及び分娩時間の延長が認められたことから、「妊婦又は妊娠している可能性のある女性」への投与が禁忌とされていました。

また、ニフェジピンは、高血圧症、狭心症等を効能・効果として本邦で製造販売承認されていますが、ラット、マウス等を用いた毒性試験において催奇形性が確認されたため、その先発医薬品の製造販売承認時より、「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人」への投与が禁忌とされ、その後、平成23年に当該禁忌の見直しが検討された結果、当該禁忌は「妊婦（妊娠20週未満）又は妊娠している可能性のある婦人」に改訂されました。

これに対し、妊娠全期間において厳格な血圧コントロールが求められるようになってきた医療環境を踏まえ、WGにより、積極的適応のない場合の高血圧に対して第一選択薬とされているカルシウム拮抗薬のうち医療現場での処方割合の高いアムロジピン及びニフェジピンについて、妊産婦等に係る禁忌の適正性が検討されました。その結果、両剤ともに、妊婦又は妊娠している可能性のある女性への投与に関しては、「禁忌」の項から削除し、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旨の注意喚起を記載することが適切であるとの報告書が取りまとめられました。

3. 安全対策調査会での検討内容について

今般、WGでの検討内容及びWG報告書を受けて実施した独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の調査結果を踏まえ、令和4年11月22日に実施された令和4年度第19回安全対策調査会にて審議を行い、アムロジピン及びニフェジピンについて以下のとおり改訂を行って差し支えないと判断されました。

- アムロジピンについて、禁忌から「妊婦又は妊娠している可能性のある女性」を削除し、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合には本薬を妊婦又は妊娠している可能性のある女性に投与することを可能とする。
- ニフェジピンについて、禁忌から「妊婦（妊娠20週未満）又は妊娠している可能性のある婦人」を削除し、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合には本薬を妊婦又は妊娠している可能性のある女性に投与することを可能とする。

4. おわりに

今回の添付文書の改訂は、「妊婦又は妊娠している可能性のある女性」又は「妊婦（妊娠 20 週未満）又は妊娠している可能性のある婦人」に対し、一律禁止とされていたアムロジピンやニフェジピンの服用を無条件に行えるようにするものではなく、これらの医薬品を処方する医師が患者の疾患の状態等を十分に観察し、治療上の有益性及び危険性を十分勘案した上で投与の可否を慎重に判断していただく必要があります。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くとともに、引き続きこれらの医薬品の適正使用にご協力をお願いいたします。

5. 【参考】

○ 令和4年度第19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11月22日開催）資料1-1~1-3

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_29305.html

○ 「使用上の注意」の改訂について（令和4年12月5日付薬生安発1205第1号）

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001019980.pdf>

2

ヒドロキシエチルデンプンの 「使用上の注意」の改訂について

1. はじめに

ヒドロキシエチルデンプン70000（販売名：サリンヘス輸液6%）、ヒドロキシエチルデンプン配合剤（販売名：ヘスパンダー輸液）（以下「HES70」という。）及びヒドロキシエチルデンプン130000（販売名：ボルベン輸液6%）（以下「HES130」という。）は、膠質浸透圧作用に基づく血漿増量作用をもつ血液代用剤であり、HES70は「各科領域における出血多量の場合」及び「体外循環における血液希釈液」を効能・効果として、HES130は「循環血液量の維持」を効能・効果として本邦で製造販売承認されています。

今般、令和4年12月27日に開催された令和4年度第22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。）における審議等を踏まえ、HES70及びHES130（以下「HES製剤」という。）の禁忌に「重症の敗血症の患者」の追加等を行う「使用上の注意」の改訂を行いましたので、その内容を紹介します。

2. 経緯

HES 製剤については、臨床試験において、敗血症患者及び重症患者に投与した場合に、死亡率の上昇が認められるといった結果が得られ、2013年にEUにおいて、敗血症患者、集中治療室入院患者等を禁忌とする等の措置が執られ、本邦では以下のとおり添付文書改訂を行っていました。

- HES130については、やむを得ない状況における重症敗血症等の重症患者管理における相対的な循環血液量低下への使用の可能性を残すことが適切と考え、添付文書の警告の項に「重症敗血症等の重症患者管理における相対的な循環血液量低下で本剤を使用した場合には、患者の状態を悪化させるおそれがあるため、治療上の有益性が危険性を上回る場合にのみ投与すること」等を追記
- HES70については、効能・効果が「各科領域における出血多量の場合体外循環における血液希釈液」であり、出血を伴わない相対的な循環血液量低下への投与は想定されないことを踏まえ、添付文書の効能・効果に関連する使用上の注意の項に「重症敗血症等の重症患者管理における相対的な循環血液量低下には使用しないこと」等を追記

EUでは、禁忌の患者集団に依然として HES 製剤が使用されている実態があることなどを理由に、2022年2月に欧州医薬品庁（EMA）が販売承認停止を勧告し、同年5月欧州委員会（EC）にて販売承認停止が決定されました。これを踏まえ、国内における使用実態や2013年の措置以降のHES製剤の安全性に関する科学的知見に基づき、注意喚起の見直しの必要性を検討することとしました。

3. 調査結果

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）における調査結果は、以下のとおりです。

- 現時点でHES製剤のリスクが示されている主な臨床試験の対象患者は重症敗血症患者であり、その他の敗血症患者におけるHESのリスクは不明である。
- HES130の使用成績調査並びにHES70及びHES130の自発報告のいずれにおいても、敗血症患者に対しHES製剤が投与された報告はなく、国内において敗血症患者に対してHES製剤が投与された文献はなかった。
- 日本版敗血症診療ガイドライン2020に「敗血症は、原因、重症度、病期、併存症や合併症などによって大きな多様性を生じる病態である。臨床においては、患者の病状はもちろんのこと、医療者のマンパワーやリソース、患者・家族の意向など、個々の患者において、臨床家による適切な判断が必要である。」と記載されており、敗血症の重症度については、現行のガイドラインで推奨されているsequential【sepsis-related】organ failure assessment (SOFA) スコア及びquick SOFA (qSOFA) スコアのみならず、医療現場で適切に判断されるものとする。
- HES 製剤の敗血症患者に対するリスクにかかる主な文献は、現行の添付文書に引用されている海外臨床試験及び 2013 年の EU における対応後に敗血症患者への死亡リスクに対する HES の影響が報告された3文献であるが、後者の3文献のうち、2報はシステムチックレビューであり、1報はショック患者対象の試験で敗血症の定義が明示されていない。重症な敗血症の患者を医療現場で判断する際には、現行の添付文書に引用されている海外臨床試験が最も参考になると考えられる。

以上を踏まえ、HES製剤の「使用上の注意」について以下の改訂を行う必要があるとの報告書がPMDAにより取りまとめられました。

- 敗血症については、「2013年検討時以降に報告された文献においても死亡のリスクが認められている」ことも踏まえ、HES70及びHES130の添付文書の禁忌に「重症の敗血症の患者」を追記し、慎重投与の項に「敗血症の患者（重症の敗血症の患者を除く）」を追記する。
- 禁忌とする「重症の敗血症の患者」を医療現場で判断する際の参考情報として、現在添付文書に記載されているHES製剤のリスクに関する臨床試験の対象となった患者の定義を添付文書で情報提供する。

4. 安全対策調査会での検討内容について

上記の調査結果を踏まえ、PMDAにおける提案のとおりHES製剤について「使用上の注意」の改訂をおこなう必要があると判断されました。

5. おわりに

HES製剤については、今回の禁忌に追加された「重症の敗血症の患者」以外にも、以前より禁忌とされている患者があり、また、HES130については、「重症患者管理における相対的な循環血液量低下で本剤を使用した場合には、患者の状態を悪化させるおそれがあるため、治療上の有益性が危険性を上回る場合にのみ投与すること」、HES70については、「重症患者管理における相対的な循環血液量低下には使用しないこと。」との注意喚起が行われています。

医療関係者の皆様におかれましては、ヒドロキシエチルデンプンを使用する際には、電子化された添付文書をよく御確認のうえ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4年度第22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12月27日開催）資料3-1～3-2

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_29975.html

- ・ 「使用上の注意」の改訂について（薬生安発0112第1号 令和5年1月12日付）

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001036270.pdf>

- ・ 「ヒドロキシエチルデンプン含有製剤（HES製剤）の適正使用について」（フレゼニウスカービジャパン株式会社）

<https://www.pmda.go.jp/files/000249767.pdf>

3

甲状腺機能低下症に係る添付文書改訂と副作用報告等に関するお願い

1. 甲状腺機能低下症に係る添付文書改訂について

ロキサデュスタット（以下、「本剤」）は、「腎性貧血」を効能又は効果とする医薬品であり、2019年11月に製造販売が開始されています。甲状腺機能低下症については、製造販売承認審査時に評価された国内臨床試験において発現が認められていたため、承認時から本剤の添付文書の「その他の副作用」の項で注意喚起されていました。

先般、本剤との因果関係が否定できない重篤な甲状腺機能低下症を生じた国内症例が複数例報告され、それらはいずれも下垂体や視床下部の機能低下が原因とされる中枢性甲状腺機能低下症であったことから、厚生労働省は、「8.重要な基本的注意」及び「11.1重大な副作用」の項に「中枢性甲状腺機能低下症」に関する注意を追記する必要があると考え、令和4年11月16日に使用上の注意の改訂を指示しました。

2. 甲状腺機能低下症について

甲状腺機能低下症は、血中甲状腺ホルモン濃度の低下によるエネルギー代謝低下に基づく臨床症状を伴う疾患であり、下記の2種に大別されます。それぞれ下表の検査所見及び臨床症状を有し医薬品の副作用として発現した際は、原因薬剤による治療効果と、中止による悪影響を慎重に勘案し、原因薬剤の中止や甲状腺ホルモン製剤の補充などを行います。

(1) 原発性甲状腺機能低下症

薬剤が直接又は免疫系を介して甲状腺ホルモンの合成・分泌を抑制する場合に起きる。

(2) 中枢性甲状腺機能低下症

薬剤が視床下部・下垂体に作用して、TSH の分泌を抑制する場合に起こる。

表 甲状腺機能低下症の検査所見と臨床症状

		原発性甲状腺機能低下症	中枢性甲状腺機能低下症
検査所見	血中遊離T4濃度	低値	
	血中TSH濃度	高値	低値又は正常範囲内
臨床症状		無気力、易疲労感、眼瞼浮腫、寒冷不耐、体重増加、動作緩慢、嗜眠、記憶力低下、便秘、嗄声等のエネルギー代謝低下に基づく症状	

3. 副作用報告等に関するご協力をお願い

本剤投与前から甲状腺ホルモン製剤の投与が行われていた患者において、TSHと遊離T4が共に低下し中枢性甲状腺機能低下症が発現しているにもかかわらず、甲状腺ホルモン製剤の補充が中止又は減量され、状態が悪化したと考えられる症例が複数報告されています。

医療関係者の皆様におかれましては、医薬品（「甲状腺機能低下症」が注意喚起されている製剤を含みます）投与中に甲状腺機能を評価される際には、中枢性甲状腺機能低下症が生じる可能性も考慮し、TSHのみならず、

他の甲状腺機能検査値もご確認のうえ対応をお願いします。また、当該事象を経験された際には、検査値や経過等の情報、また原発性、中枢性を判別して医薬品医療機器総合機構にご報告いただくか、当該医薬品の製造販売業者に情報提供いただきますよう、ご協力をお願いいたします。

【参考】

- ・「使用上の注意」等の改訂について（令和4年11月16日付け薬生安発1116第1号）

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001013423.pdf>

- ・甲状腺疾患診断ガイドライン2021 一般社団法人 日本甲状腺学会

<https://www.japanthyroid.jp/doctor/guideline/japanese.html#teika>

- ・重篤副作用疾患別対応マニュアル 甲状腺機能低下症：厚生労働省

<https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1d37.pdf>

4

重要な副作用等に関する情報

令和5年1月17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. アセトアミノフェン含有製剤（①アセトアミノフェン（経口剤），②アセトアミノフェン（坐剤），③アセトアミノフェン（注射剤），④トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤，⑤非ピリン系感冒剤）

〔販売名〕

- ①カロナール錠200，同500，同細粒50%（あゆみ製薬）
- ②アセトアミノフェン坐剤小児用100，同200「JG」（日本ジェネリック）
- ③アセリオ静注液1000mgバッグ（テルモ）
- ④トアラセット配合錠「トーワ」（東和薬品）
- ⑤トーワチーム配合顆粒（東和薬品）

〔薬効分類名〕 解熱鎮痛消炎剤，総合感冒剤，鎮咳剤，かぜ薬，解熱鎮痛薬

〔効能又は効果〕

①〈錠，細粒〉

○下記の疾患並びに症状の鎮痛

頭痛，耳痛，症候性神経痛，腰痛症，筋肉痛，打撲痛，捻挫痛，月経痛，分娩後痛，がんによる疼痛，歯痛，歯科治療後の疼痛，変形性関節症

○下記疾患の解熱・鎮痛

急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む）

○小児科領域における解熱・鎮痛

②小児科領域における解熱・鎮痛

③経口製剤及び坐剤の投与が困難な場合における疼痛及び発熱

④非オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記疾患における鎮痛

○非がん性慢性疼痛

○抜歯後の疼痛

⑤感冒もしくは上気道炎に伴う下記症状の改善及び緩和

鼻汁，鼻閉，咽・喉頭痛，頭痛，関節痛，筋肉痛，発熱

《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）

薬剤性過敏症症候群：

初期症状として発疹，発熱がみられ，更に肝機能障害，リンパ節腫脹，白血球増加，好酸球増多，異型リンパ

球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがある。なお、ヒトヘルペスウイルス6（HHV-6）等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。

（新記載要領）

11. 副作用 11.1 重大な副作用（新設）

薬剤性過敏症症候群

初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがある。なお、ヒトヘルペスウイルス6（HHV-6）等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。

〈参考〉

医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例で因果関係が否定できないものの。

①～③ 6例（うち死亡0例）

④～⑤ 0例

企業が推計した過去1年間の推定使用患者数：製剤が多数あるため、記載は省略

販売開始：各医薬品の電子化された添付文書をご参照ください。

2. クロピドグレル硫酸塩含有製剤（①クロピドグレル硫酸塩、②クロピドグレル硫酸塩・アスピリン）

〔販売名〕

①クロピドグレル錠25mg，同75mg「SANIK」（日医工）

②コンプラビン配合錠（サノフィ）

〔薬効分類名〕 その他の血液・体液用薬

〔効能又は効果〕

①クロピドグレル硫酸塩

○虚血性脳血管障害（心原性脳塞栓症を除く）後の再発抑制

○経皮的冠動脈形成術（PCI）が適用される下記の虚血性心疾患

急性冠症候群（不安定狭心症，非ST上昇心筋梗塞，ST上昇心筋梗塞）

安定狭心症，陳旧性心筋梗塞

○末梢動脈疾患における血栓・塞栓形成の抑制

②クロピドグレル硫酸塩・アスピリン

経皮的冠動脈形成術（PCI）が適用される下記の虚血性心疾患

○急性冠症候群（不安定狭心症，非ST上昇心筋梗塞，ST上昇心筋梗塞）

○安定狭心症，陳旧性心筋梗塞

《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）

インスリン自己免疫症候群：

重度の低血糖を引き起こすことがあるので、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するなど適切な処置を行うこと。

〔その他の注意〕

インスリン自己免疫症候群の発現はHLA-DR4 (DRB1*0406) と強く相関するとの報告がある。なお、日本人はHLA-DR4 (DRB1*0406) を保有する頻度が高いとの報告がある。

(新記載要領)

11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)

インスリン自己免疫症候群

重度の低血糖を引き起こすことがある。

15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報

インスリン自己免疫症候群の発現はHLA-DR4 (DRB1*0406) と強く相関するとの報告がある。なお、日本人はHLA-DR4 (DRB1*0406) を保有する頻度が高いとの報告がある。

〈参考〉

医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例で因果関係が否定できないもの。

① 8例 (うち死亡0例)

② 0例

企業が推計した過去1年間の推定使用患者数：

①錠25mg：約27,900人，錠75mg：約175,700人

②約17,300人

販売開始：①平成18年5月

②平成25年12月

3. 経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン

〔販売名〕 ロタリックス内用液 (グラクソ・スミスクライン)

〔薬効分類名〕 ワクチン類

〔効能又は効果〕 ロタウイルスによる胃腸炎の予防

《使用上の注意 (下線部追加改訂部分)》

(新記載要領)

11. 副反応 11.1 重大な副反応 (新設)

アナフィラキシー

〈参考〉

医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例で因果関係が否定できないもの。

2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538,560人

販売開始：平成23年11月

5

使用上の注意の改訂について (その338)

令和4年12月5日、令和5年1月12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. 血圧拡張剤

アムロジピンベシル酸塩

[販売名] アムロジピンOD錠2.5mg, 同5mg 「明治」 (Meiji Seika ファルマ)

(旧記載要領)

[禁忌] (削除)

[妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与]

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に投与する場合には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。 [動物実験で妊娠末期に投与すると妊娠期間及び分娩時間が延長することが認められている。]

(新記載要領)

2. 禁忌 (削除)

9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に投与する場合には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。 [動物実験で妊娠末期に投与すると妊娠期間及び分娩時間が延長することが認められている。]

2. 血圧拡張剤

ニフェジピン

[販売名] ニフェジピンCR錠20mg, 同40mg 「サワイ」, 同L錠10mg 「サワイ」 (沢井製薬)

(旧記載要領)

[禁忌] (削除)

[妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与]

(削除)

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に投与する場合には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。 [動物実験において催奇形性及び胎児毒性が報告されている。]

投与に際しては、最新の関連ガイドライン等を参照しつつ、急激かつ過度の血圧低下とならないよう、長時間作用型製剤の使用を基本とし、剤形毎の特徴を十分理解した上で投与すること。また、母体や胎児及び新生児の状態を十分に観察し、過度の血圧低下や胎児胎盤循環の低下等の異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。 [妊婦への投与例において、過度の血圧低下等が報告されている。]

(新記載要領)

2. 禁忌 (削除)

9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦

(削除)

妊婦又は妊娠している可能性のある女性に投与する場合には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。動物実験において催奇形性及び胎児毒性が報告されている。投与に際しては、最新の関連ガイドライン等を参照しつつ、急激かつ過度の血圧低下とならないよう、長時間作用型製剤の使用を基本とし、剤形毎の特徴を十分理解した上で投与すること。また、母体や胎児及び新生児の状態を十分に観察し、過度の血圧低下や胎児胎盤循環の低下等の異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。妊婦への投与例において、過度の血圧低下等が報告されている。

3. 血液代用剤

ヒドロキシエチルデンプン130000

[販 売 名] ボルベン輸液6% (フレゼニウスカービジャパン)

(旧記載要領)

[警告]

重症患者管理における相対的な循環血液量低下で本剤を使用した場合には、患者の状態を悪化させるおそれがあるため、治療上の有益性が危険性を上回る場合にのみ投与すること。

[禁忌] (新設)

重症の敗血症の患者〔患者の状態を悪化させるおそれがある。〕

[その他の注意]

海外臨床試験において、重症敗血症患者（感染が確認され、かつ全身性炎症反応症候群（SIRS）基準を有し、少なくとも1つの臓器不全（=SOFAスコア3以上）を呈した患者）にHES製剤を使用した場合、酢酸リンゲル液を使用した場合と比較して投与後90日時点での死亡のリスクが増加し腎代替療法を要した患者の割合が高かったとの報告がある。また、敗血症患者を含むICUの入院患者にHES製剤を使用した場合、生理食塩液を使用した場合と比較して投与後90日までの死亡のリスクは増加しなかったが、腎代替療法を要した患者の割合が高かったとの報告がある。

(新記載要領)

1. 警告

重症患者管理における相対的な循環血液量低下で本剤を使用した場合には、患者の状態を悪化させるおそれがあるため、治療上の有益性が危険性を上回る場合にのみ投与すること。

2. 禁忌 (新設)

重症の敗血症の患者〔患者の状態を悪化させるおそれがある。〕

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

敗血症の患者 (重症の敗血症の患者を除く)

重症化した場合に、患者の状態を悪化させるおそれがある。

15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報

海外臨床試験において、重症敗血症患者（感染が確認され、かつ全身性炎症反応症候群（SIRS）基準を有し、少なくとも1つの臓器不全（=SOFAスコア3以上）を呈した患者）にHES製剤を使用した場合、酢酸リンゲル液を使用した場合と比較して投与後90日時点での死亡のリスクが増加し腎代替療法を要した患者の割合が高かったとの報告がある。また、敗血症患者を含むICUの入院患者にHES製剤を使用した場合、生理食塩液を使用した場合と比較して投与後90日までの死亡のリスクは増加しなかったが、腎代替療法を要した患者の割合が高かったとの報告がある。

4. 解熱鎮痛消炎剤，総合感冒剤，鎮咳剤

①アセトアミノフェン（経口剤，坐剤）

②トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン

〔販売名〕

① カロナール錠200，同錠500，同細粒50%（あゆみ製薬），
アセトアミノフェン坐剤小児用100，同200「JG」（日本ジェネリック）

④トアラセット配合錠「トーワ」（東和薬品）

（旧記載要領）

〔副作用 重大な副作用〕（新設）

薬剤性過敏症症候群：

初期症状として発疹，発熱がみられ，更に肝機能障害，リンパ節腫脹，白血球増加，好酸球増多，異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがある。なお，ヒトヘルペスウイルス6（HHV-6）等のウイルスの再活性化を伴うことが多く，投与中止後も発疹，発熱，肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。

（新記載要領）

11. 副作用 11.1 重大な副作用（新設）

薬剤性過敏症症候群

初期症状として発疹，発熱がみられ，更に肝機能障害，リンパ節腫脹，白血球増加，好酸球増多，異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがある。なお，ヒトヘルペスウイルス6（HHV-6）等のウイルスの再活性化を伴うことが多く，投与中止後も発疹，発熱，肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。

5. 解熱鎮痛消炎剤

アセトアミノフェン（注射剤）

〔販売名〕 アセリオ静注液1000mgバッグ（テルモ）

（新記載要領）

11. 副作用 11.1 重大な副作用（新設）

薬剤性過敏症症候群

初期症状として発疹，発熱がみられ，更に肝機能障害，リンパ節腫脹，白血球増加，好酸球増多，異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがある。なお，ヒトヘルペスウイルス6（HHV-6）等のウイルスの再活性化を伴うことが多く，投与中止後も発疹，発熱，肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。

6. その他の血液・体液用薬

①クロピドグレル硫酸塩

②クロピドグレル硫酸塩・アスピリン

〔販売名〕

①クロピドグレル錠25mg，同75mg「SANIK」（日医工）

②コンプラビン配合錠（サノフィ）

（旧記載要領）

〔副作用 重大な副作用〕（新設）

インスリン自己免疫症候群：

重度の低血糖を引き起こすことがあるので、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するなど適切な処置を行うこと。

[その他の注意]

インスリン自己免疫症候群の発現はHLA-DR4 (DRB1*0406) と強く相関するとの報告がある。なお、日本人はHLA-DR4 (DRB1*0406) を保有する頻度が高いとの報告がある。

(新記載要領)

11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)

インスリン自己免疫症候群

重度の低血糖を引き起こすことがある。

15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報

インスリン自己免疫症候群の発現はHLA-DR4 (DRB1*0406) と強く相関するとの報告がある。なお、日本人はHLA-DR4 (DRB1*0406) を保有する頻度が高いとの報告がある。

7. 他に分類されない代謝性医薬品

アレンドロン酸ナトリウム水和物

[販 売 名] アレンドロン酸錠5mg, 同35mg「日医工」(日医工),
ボナロン経口ゼリー35mg(帝人ファーマ)

(旧記載要領)

[慎重投与]

重篤な腎機能障害のある患者〔使用経験が少なく安全性が確立していない。また、国内の医療情報データベースを用いた疫学調査において、骨粗鬆症の治療にビスホスホネート系薬剤を使用した腎機能障害患者のうち、特に、高度な腎機能障害患者 (eGFRが30mL/min/1.73m²未満) で、腎機能が正常の患者と比較して低カルシウム血症 (補正血清カルシウム値が8mg/dL未満) のリスクが増加したとの報告がある。〕

(新記載要領)

9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.2 腎機能障害患者

重篤な腎機能障害のある患者

(1) 重篤な腎機能障害のある患者を対象とした臨床試験は実施していない。

(2) 国内の医療情報データベースを用いた疫学調査において、骨粗鬆症の治療にビスホスホネート系薬剤を使用した腎機能障害患者のうち、特に、高度な腎機能障害患者 (eGFRが30mL/min/1.73m²未満) で、腎機能が正常の患者と比較して低カルシウム血症 (補正血清カルシウム値が8mg/dL未満) のリスクが増加したとの報告がある。

8. 他に分類されない代謝性医薬品

イバンドロン酸ナトリウム水和物

[販 売 名] ボンビバ錠100mg, 同静注1mgシリンジ (中外製薬)

(新記載要領)

9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.2 腎機能障害患者

重篤な腎機能障害のある患者

(1) 排泄が遅延するおそれがある。

(2) 国内の医療情報データベースを用いた疫学調査において、骨粗鬆症の治療にビスホスホネート系薬剤を使用した腎機能障害患者のうち、特に、高度な腎機能障害患者 (eGFRが30mL/min/1.73m²未満) で、腎機能が正常の患者と比較して低カルシウム血症 (補正血清カルシウム値が8mg/dL未満) のリスクが増加したとの報告が

ある。

9. 他に分類されない代謝性医薬品

エチドロン酸二ナトリウム

〔販売名〕ダイドロネル錠200（住友ファーマ）

（新記載要領）

9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.2 腎機能障害患者

重篤な腎機能障害のある患者

（1）投与しないこと。排泄が阻害されるおそれがある。

（2）国内の医療情報データベースを用いた疫学調査において、骨粗鬆症の治療にビスホスホネート系薬剤を使用した腎機能障害患者のうち、特に、高度な腎機能障害患者（eGFRが30mL/min/1.73m²未満）で、腎機能が正常の患者と比較して低カルシウム血症（補正血清カルシウム値が8mg/dL未満）のリスクが増加したとの報告がある。

10. 他に分類されない代謝性医薬品

ゾレドロン酸水和物（骨粗鬆症の効能を有する製剤）

〔販売名〕リクラスト点滴静注液5mg（旭化成ファーマ）

（新記載要領）

9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.2 腎機能障害患者

重度の腎機能障害（クレアチニンクリアランス35mL/min未満）のある患者

（1）投与しないこと。急性腎障害を起こすことがある。

（2）国内の医療情報データベースを用いた疫学調査において、骨粗鬆症の治療にビスホスホネート系薬剤を使用した腎機能障害患者のうち、特に、高度な腎機能障害患者（eGFRが30mL/min/1.73m²未満）で、腎機能が正常の患者と比較して低カルシウム血症（補正血清カルシウム値が8mg/dL未満）のリスクが増加したとの報告がある。

11. 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）

11. 副作用 11.1 重大な副作用

中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、多形紅斑、紅皮症（剥脱性皮膚炎）、薬剤性過敏症症候群、急性汎発性発疹性膿疱症、急性熱性好中球性皮膚症（Sweet症候群）

12. 他に分類されない代謝性医薬品

ミノドロン酸水和物

〔販売名〕ミノドロン酸錠50mg「サワイ」（沢井製薬）

（旧記載要領）

〔慎重投与〕

重篤な腎機能障害のある患者〔使用経験が少なく安全性が確立していない。また、国内の医療情報データベースを用いた疫学調査において、骨粗鬆症の治療にビスホスホネート系薬剤を使用した腎機能障害患者のうち、特に、高度な腎機能障害患者（eGFRが30mL/min/1.73m²未満）で、腎機能が正常の患者と比較して低カルシウ

ム血症（補正血清カルシウム値が8mg/dL未満）のリスクが増加したとの報告がある。]

（新記載要領）

9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.2 腎機能障害患者

重篤な腎機能障害のある患者

(1) 排泄が遅延するおそれがある。

(2) 国内の医療情報データベースを用いた疫学調査において、骨粗鬆症の治療にビスホスホネート系薬剤を使用した腎機能障害患者のうち、特に、高度な腎機能障害患者（eGFRが30mL/min/1.73m²未満）で、腎機能が正常の患者と比較して低カルシウム血症（補正血清カルシウム値が8mg/dL未満）のリスクが増加したとの報告がある。

13. 他に分類されない代謝性医薬品

リセドロン酸ナトリウム水和物

〔販売名〕アクトネル錠17.5mg, 同75mg（EAファーマ）

（旧記載要領）

〔慎重投与〕

重篤な腎機能障害のある患者〔使用経験が少なく安全性が確立していない。また、国内の医療情報データベースを用いた疫学調査において、骨粗鬆症の治療にビスホスホネート系薬剤を使用した腎機能障害患者のうち、特に、高度な腎機能障害患者（eGFRが30mL/min/1.73m²未満）で、腎機能が正常の患者と比較して低カルシウム血症（補正血清カルシウム値が8mg/dL未満）のリスクが増加したとの報告がある。]

（新記載要領）

9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.2 腎機能障害患者

高度腎機能障害患者

(1) 投与しないこと。クレアチニンクリアランス値が約30mL/分未満の患者では排泄が遅延するおそれがある。

(2) 国内の医療情報データベースを用いた疫学調査において、骨粗鬆症の治療にビスホスホネート系薬剤を使用した腎機能障害患者のうち、特に、高度な腎機能障害患者（eGFRが30mL/min/1.73m²未満）で、腎機能が正常の患者と比較して低カルシウム血症（補正血清カルシウム値が8mg/dL未満）のリスクが増加したとの報告がある。

14. その他の腫瘍用薬

イマチニブメシル酸塩

〔販売名〕グリベック錠100mg（ノバルティスファーマ）、
イマチニブ錠100mg「オーハラ」（大原薬品工業）

（旧記載要領）

〔副作用 重大な副作用〕（新設）

天疱瘡：

天疱瘡があらわれることがあるので、水疱、びらん、痂皮等が認められた場合には、皮膚科医と相談すること。

（新記載要領）

11. 副作用 11.1 重大な副作用（新設）

天疱瘡

水疱、びらん、痂皮等が認められた場合には、皮膚科医と相談すること。

14. ワクチン類

経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン

[販 売 名] ロタリックス内用液 (グラクソ・スミスクライン)

(新記載要領)

11. 副反応 11.1 重大な副反応 (新設)

アナフィラキシー

【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
114	カロナール錠200、500													○								R5.1
114	カロナール細粒20%													○								R5.1
114	アセトアミノフェン坐剤小児用100mg、200mg「JG」													○								R5.1
114	トアラセット配合錠「トーフ」													○								R5.1
118	トーフチーム配合顆粒													○								R5.1
217	アムロジピンOD錠2.5mg、5mg「明治」		○														○					R4.12
217	ニフェジピンL錠10mg「サワイ」		○														○					R4.12
217	ニフェジピンGR錠20mg、40mg「サワイ」		○														○					R4.12
331	サリンヘス輸液6%		○		○				○												○	R5.1
339	クロビドグレル錠25mg、75mg「SANIK」													○							○	R5.1
399	アレンドロン酸錠5mg「日医工」																					R5.1
399	アレンドロン酸錠35mg「日医工」								○													R5.1
399	ミドロン酸錠50mg「サワイ」								○													R5.1
399	アクトネル錠17.5mg								○													R5.1
399	アクトネル錠75mg								○													R5.1
429	イマチニブ錠100mg「オーハラ」													○	○						○	R5.1
429	グリベック錠100mg													○	○						○	R5.1
116	カベルゴリン錠1mg「サワイ」				○	○				○			○									R5.1
117	セルトラリン錠25mg「明治」											○	○									R5.1
212	アミオダロン塩酸塩速崩錠50mg、100mg「TE」		○								○											R5.1
247	メドロキシプロゲステロン酢酸エステル錠2.5mg「F」				○	○	○			○											○	R4.12
248	フリウェル配合錠ULD「モチダ」				○	○				○											○	R4.12
252 429	レトロゾール錠2.5mg「サンド」		○		○	○	○			○				○								R4.12
322	クエン酸第一鉄Na錠50mg「サワイ」																				○	R5.1
799	ミオテクター冠血管注											○							○			R5.1

【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	
114	アセリオ静注液1000mg/バッグ																			○									R5.1
331	ホルベン輸液6%	○	○							○																○			R5.1
399	ボンビバ錠100mg										○																		R5.1
399	ボンビバ静注1mgシリンジ										○																		R5.1
399	ダイドロネル錠200										○																		R5.1
399	リクラスト点滴静注液5mg										○															○			R5.1
399	ブラケニル錠200mg																			○									R5.1
631	ロタリックス内用液																			○									R5.1
117	イフェクサーSRカプセル37.5mg、75mg																		○										R5.1
119	アリセプト錠3mg、5mg、10mg					○	○																						R5.1
119	タリージェ錠5mg、10mg、15mg																				○								R4.12
119	エプリステイドライシロップ60mg																							○					R4.12
131	ルセンテイス硝子体内注射用キット															○													R5.1
131	ラニピズマブBS硝子体内注射用キット「センジュ」						○	○								○													R5.1
212	アミオダロン塩酸塩静注150mg「TE」		○															○											R5.1
219	フオンシーガ錠5mg、10mg					○					○																		R5.1
225	アノーロエリプタ35吸入用																				○								R4.12
225	テリルジー100エリプタ30吸入用、200エリプタ30吸入用																				○								R4.12
249	ルムジェブ注100単位/mL															○													R4.12
249	ルムジェブ注ミリオベン															○													R4.12
249	プセレリン点鼻液0.15%「F」					○	○	○	○																				R4.12
332	ゼルフォーム																									○		○	R5.1
339	ジーラスタ皮下注3.6mg、3.6mgボディーボンド																												R4.11
394	フェブリク錠10mg、20mg																		○										R5.1
421	注射用エンドキサン100mg、500mg						○	○																					R4.11
429	イミフィンジ点滴静注120mg、500mg					○	○		○	○										○	○							○	R4.12
429	エンハーツ点滴静注用100mg					○		○													○								R4.11
449	サイバインコ錠100mg	○																		○									R5.1
616	ミコブティンカプセル150mg																		○										R5.1
631	エイムゲン									○																			R4.12
636	クアトロバック皮下注シリンジ																									○			R4.12

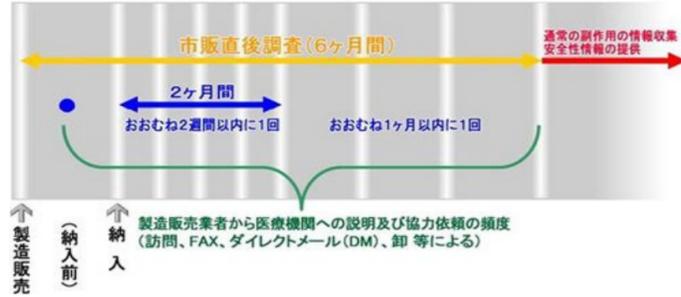
【3】市販直後調査対象品目(当院採用薬)

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
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る）、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る）
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

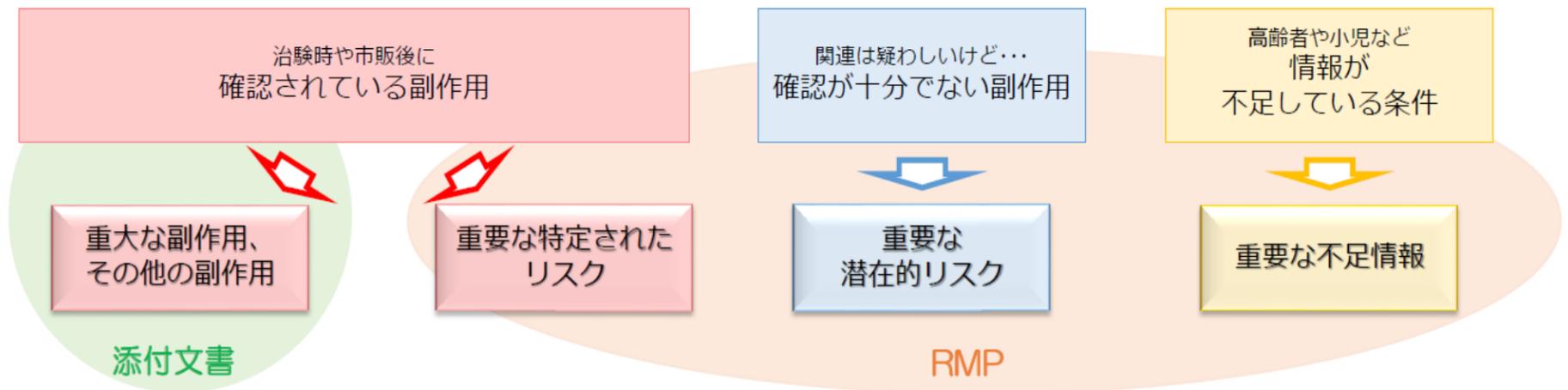
※令和5年2月末現在（医薬品医療機器等安全性情報 No. 398参照）

【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
プラケニル錠200mg	サノフィ	ヒドロキシクロロキン硫酸塩	更新
キュビシン静注用350mg	MSD	ダプトマイシン	更新

※令和5年2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5年2月採用）

令和5年1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）

ロドピン錠 25mg

イコサペント酸エチル粒状カプセル 900mg

「TC」

イトリゾールカプセル 50

硝酸イソソルビド徐放錠 20 mg 「サワイ」

ロペミンカプセル 1mg

ナルサス錠 2mg

ナルサス錠 6mg

ナルラピド錠 1mg

（外用）

ジクアス LX 点眼液 3%

【患者限定】

（内用）

カプレルサ錠 100mg

【院外専用】

（内用）

エブリスディドライシロップ 60mg

タウリン散 98% 「大正」

（外用）

アイベータ配合点眼液

●注射オーダー●

【常用】

HMG 注用 75 単位 「あすか」

グラニセトロン静注液 1mg 「トーワ」

グラニセトロン静注液 3mg 「トーワ」

パクリタキセル注 30mg/5mL 「NK」

パクリタキセル注 100mg/16.7mL 「NK」

【診療科限定】

パドセブ点滴静注用 30mg

ラニビズマブ BS 硝子体内注射用キット

10mg/mL 「センジュ」

オンデキサ静注用 200mg

ビカネイト輸液（1000mL 袋）

【必要時購入】

サンディミュン点滴静注用 250mg

●処方オーダー●

【常用】ロドピン錠 25mg

ゾテピン錠 25mg「タカタ」と切り替えのため、DI省略

【常用】イコサペント酸エチル粒状カプセル900mg「TC」

イコサペント酸エチル粒状カプセル900mg「日医工」と切り替えのため、DI省略

【常用】イトリゾールカプセル50

イトラコナゾールカプセル50mg「SW」と切り替えのため、DI省略

【常用】硝酸イソソルビド徐放錠20mg「サワイ」

硝酸イソソルビド徐放カプセル20mg「St」と切り替えのため、DI省略

【常用】ロペミンカプセル1mg

ロペラミド錠1mg「EMEC」と切り替えのため、DI省略

【常用】ナルサス錠2mg

診療科限定からの採用区分変更のため、DI省略

【常用】ナルサス錠6mg

患者限定からの採用区分変更のため、DI省略

【常用】ナルラピド錠1mg

診療科限定からの採用区分変更のため、DI省略

【常用】ジクアスLX点眼液3%

ジクアス点眼液3%と切り替えのため、DI省略

【患限】カプレルサ錠 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。

- 間質性肺疾患があらわれ、死亡に至った症例が報告されているので、初期症状（息切れ、呼吸困難、咳嗽、疲労等）の確認、胸部画像検査の実施等、観察を十分に行うこと。異常が認められた場合には本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- QT間隔延長があらわれることがあるので、定期的な心電図検査及び電解質検査の実施等、患者の状態を十分に観察すること。また、QT間隔延長を起こすことが知られている薬剤と併用する場合には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。

【禁忌】

- 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 先天性QT延長症候群のある患者 [QT間隔延長が増悪するおそれがある。]
- 妊婦又は妊娠している可能性のある女性

【効能・効果】

根治切除不能な甲状腺髄様癌

【用法・用量】

通常、成人にはバンデタニブとして1回300mgを1日1回、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】

間質性肺炎、QT間隔延長、心室性不整脈、心障害、重度の下痢、中毒性表皮性融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、重度の皮膚障害、高血圧、可逆性後白質脳症症候群、腎障害、低カルシウム血症、肝障害、出血、消化管穿孔

【重要な潜在的リスク】

出血、創傷治癒遅延、腎機能障害のある患者への投与

【院外・患限】 エブリスディドライシロップ 60mg

【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】

脊髄性筋萎縮症

【用法・用量】

通常、生後2カ月以上2歳未満の患者にはリスジプラムとして、0.2mg/kgを1日1回食後に経口投与する。

通常、2歳以上の患者にはリスジプラムとして、体重20kg未満では0.25mg/kgを、体重20kg以上では5mgを1日1回食後に経口投与する。

【重大な副作用】

記載なし

【重要な潜在的リスク】

網膜毒性、胚胎児毒性、雄性生殖能への影響、上皮組織障害

【院外・患限】 タウリン散 98% 「大正」

【禁忌】

- 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

- 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】

高ビリルビン血症（閉塞性黄疸を除く）における肝機能の改善

うっ血性心不全

ミトコンドリア脳筋症・乳酸アシドーシス・脳卒中様発作（MELAS）症候群における脳卒中様発作の抑制

【用法・用量】

○高ビリルビン血症（閉塞性黄疸を除く）における肝機能の改善，うっ血性心不全

タウリンとして，成人1回1gを1日3回食後に経口投与する。なお，うっ血性心不全に用いる場合，本剤は強心利尿剤で十分な効果が認められないときに，それと併用すること。

○ミトコンドリア脳筋症・乳酸アシドーシス・脳卒中様発作（MELAS）症候群における脳卒中様発作の抑制

タウリンとして，下表の1回量を1日3回食後に経口投与する。

体 重	1回量
15 kg 未満	1 g
15 kg 以上 25 kg 未満	2 g
25 kg 以上 40 kg 未満	3 g
40 kg 以上	4 g

【重大な副作用】

記載なし

【重要な潜在的リスク】

腎機能障害患者における安全性

【院外・科限】 アイベータ配合点眼液

【禁忌】

- 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 低出生体重児，新生児，乳児又は2歳未満の幼児
- 気管支喘息又はその既往歴のある患者，気管支痙攣又は重篤な慢性閉塞性肺疾患のある患者〔喘息発作の誘発・増悪がみられるおそれがある。〕
- コントロール不十分な心不全，洞性徐脈，房室ブロック（Ⅱ，Ⅲ度）又は心原性ショックのある患者〔これらの症状を増悪させるおそれがある。〕

【効能・効果】

次の疾患で，他の緑内障治療薬が効果不十分な場合：

緑内障，高眼圧症

【用法・用量】

1回1滴，1日2回点眼する。

【重大な副作用】

眼類天疱瘡，気管支痙攣，呼吸困難，呼吸不全，心ブロック，うっ血性心不全，心停止，脳虚血，脳血管障害，全身性エリテマトーデス

【重要な潜在的リスク】

眼類天疱瘡，全身性エリテマトーデス

●注射オーダー●

【常用】HMG 注用 75 単位「あすか」

HMG筋注用75単位「フェリング」と切り替えのため、DI省略

【常用】グラニセトロン静注液 1mg, 3mg 「トーワ」

グラニセトロン静注液1mg, 3mg 「NK」と切り替えのため、DI省略

【常用】パクリタキセル注 30mg/5mL, 100mg/16.7mL 「NK」

パクリタキセル注30mg/5mL, 100mg/16.7mL 「ホスピーラ」と切り替えのため、DI省略

【科限】パドセブ点滴静注用 30mg

【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。
- 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）等の全身症状を伴う重度の皮膚障害があらわれることがあり、死亡に至った例も報告されている。以下の事項に注意するとともに、重度の皮膚障害が発現した場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
 - ・ 異常が認められた場合には、皮膚科医と連携の上、適切な処置（副腎皮質ホルモン剤、抗ヒスタミン剤の使用等）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】

がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌

【用法・用量】

通常、成人にはエンホルツマブ ベドチン（遺伝子組換え）として1回 1.25mg/kg（体重）を30分以上かけて点滴静注し、週1回投与を3週連続し、4週目は休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。ただし、1回量として125mg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】

重度の皮膚症状、高血糖、末梢性ニューロパチー、骨髄抑制、感染症、腎機能障害、間質性肺炎

【重要な潜在的リスク】

Infusion reaction, 肝機能障害

【科限】ラニビズマブ BS 硝子体内注射用キット 10mg/mL「センジュ」

【禁忌】

- 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

- 眼又は眼周囲に感染のある患者、あるいは感染の疑いのある患者 [眼内炎等の重篤な副作用が発現するおそれがある。]
- 眼内に重度の炎症のある患者 [炎症が悪化する可能性がある。]

【効能・効果】

中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性
病的近視における脈絡膜新生血管
糖尿病黄斑浮腫

【用法・用量】

〈中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性〉

ラニビズマブ（遺伝子組換え）[ラニビズマブ後続1]として0.5mg（0.05mL）を1ヵ月毎に連続3ヵ月間（導入期）硝子体内投与する。その後の維持期においては、症状により投与間隔を適宜調節するが、1ヵ月以上の間隔をあけること。

〈病的近視における脈絡膜新生血管，糖尿病黄斑浮腫〉

ラニビズマブ（遺伝子組換え）[ラニビズマブ後続1]として1回あたり0.5mg（0.05mL）を硝子体内投与する。投与間隔は、1ヵ月以上あけること。

【重大な副作用】

眼障害，脳卒中

【重要な潜在的リスク】

動脈血栓塞栓事象

【科限】 オンデキサ静注用 200mg

【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】

直接作用型第Xa因子阻害剤（アピキサバン，リバーロキサバン又はエドキサバントシル酸塩水和物）投与中の患者における，生命を脅かす出血又は止血困難な出血の発現時の抗凝固作用の中和

【用法・用量】

通常，成人には，直接作用型第Xa因子阻害剤の種類，最終投与時の1回投与量，最終投与からの経過時間に応じて，アンデキサネットアルファ（遺伝子組換え）として，以下のA法又はB法の用法及び用量で静脈内投与する。

A法：400mgを30mg/分の速度で静脈内投与し，続いて480mgを4mg/分の速度で2時間静脈内投与する。

B法：800mgを30mg/分の速度で静脈内投与し，続いて960mgを8mg/分の速度で2時間静脈内投与する。

【重大な副作用】

血栓塞栓症，Infusion reaction

【重要な潜在的リスク】

抗体産生，再出血

【科限】 ビカネイト輸液（1000mL袋）

ビカネイト輸液（500mL袋）の採用あるため，DI省略

【必要時購入】サンディミュン点滴静注用250mg

常用からの採用区分変更のため、DI省略

【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。

ベルソムラ錠服用時における併用薬の確認について

不眠症治療薬のベルソムラ錠は、CYP3Aを強く阻害する薬剤との併用により作用が著しく増強されるため、それらの薬剤との併用が禁忌となっています。これに対し当院では、病棟定数配置棚にチェック事項カード（図1）を設置し、注意喚起を行っています。2014年12月に当院でベルソムラ錠が採用されてから8年が経過しておりますが、その間にCYP3A阻害作用のある薬剤が新規に発売されております。

今回、CYP3Aを強く阻害する薬剤が追加（イトラコナゾール、クラリスロマイシン、ポリコナゾール、リトナビル、ネルフィナビルにポサコナゾールが追加）となり、チェック事項カードを変更しました。現在では、ベルソムラ錠の併用禁忌薬との併用インシデントはほとんどみられなくなりましたが、引き続きご注意ください。以下、当院での対策について改めてご紹介いたします。

◎インシデント事例への対策3点◎

1. ベルソムラ錠の薬袋に患者向け注意喚起文書を同封（図2）
2. 電子カルテの薬剤名表記に「(併用薬注意)」を追記（図3, 4）
3. 必要時指示の定型文に「(投与前併用薬要確認)」を追記（図5）

ベルソムラ錠使用時のチェック事項	
①用量の確認！	
<ul style="list-style-type: none"> ・適量、成人には20mgを投与 ・65歳以上の高齢者には15mgを投与 	
②併用禁忌薬の使用を確認！	
<ul style="list-style-type: none"> ・・・CYP3Aを強く阻害する薬剤 	
成分名	商品名
イトラコナゾール	イトラコナゾール内服液 イトラコナゾールカプセル
クラリスロマイシン	クラリスロマイシン錠 クラリスロマイシンDS
リトナビル	ノービア錠
ネルフィナビル	採用なし (ピラセプト錠)
ポサコナゾール	ノクサフィル錠、同点滴静注用
ポリコナゾール	ファイェンド錠、同静注用

※後発品など同成分で異なる名称の薬剤も存在します

図1. 病棟定数配置棚に貼付しているチェック事項

ベルソムラ錠を服用される患者様へ	
このお薬は不眠症のお薬です。このお薬の作用が強くなる可能性があるため、一緒に飲んではいけないお薬があります。以下のお薬を飲んでいらっしゃる方は、医師又は薬剤師にご相談下さい。	
一般名	商品名
イトラコナゾール	イトラコナゾールカプセル 同 内服液
クラリスロマイシン	クラリスロマイシン錠 同 ドライシロップ
リトナビル	ノービア®錠 カレトラ®配合錠
ネルフィナビル	ピラセプト®錠
ポリコナゾール	ファイェンド®錠、同 静注用
ポサコナゾール	ノクサフィル®錠、同 点滴静注

*上記以外にも、ジェネリック医薬品など同じ成分で異なる名前のお薬があります。
*ご自分の判断で、服用を中止したりせず、必ず医師又は薬剤師にご相談下さい。

図2. 患者向け注意喚起文書

白 Rp01	ベルソムラ錠「15mg」(併用薬注意)	1 錠 (1回1錠) 別包
	... 1日1回 就寝前	1日

図3. 表記変更後のオーダ画面

ベルソムラ錠「15mg」 (併用薬注意)	就寝前	1錠
-------------------------	-----	----

図4. 表記変更後の処方指示画面

入院時指示	
GP01	入院時指示 1回
不眠時:	ベルソムラ錠15mg 1錠内服(投与前併用薬要確認)
不眠時:	ベルソムラ錠20mg 1錠内服(投与前併用薬要確認)
不眠時:	その他

図5. 表記変更後の必要時指示画面

ベルソムラ錠を処方および投与される際は、必ず併用禁忌薬の処方の有無を確認するようお願いいたします。また、必要時指示は上図5のように文言を追加していますので、不眠時指示にベルソムラ錠を使用される際は、可能な限り定型文をご使用下さい。

上記について、ご不明な点がございましたら、医薬品情報管理室（6108）へお問い合わせください。