

【4】インシデント事例からの注意喚起

平成 30 年 5 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。

免疫抑制・化学療法により発症する B 型肝炎対策

血液悪性疾患または固形癌に対する化学療法およびリウマチ性疾患・膠原病などの自己免疫疾患に対する免疫抑制療法施行中あるいは終了後に、HBV再活性化によりB型肝炎が発症した症例が報告されています。HBV再活性化により肝障害を引き起こした症例では、化学療法等の中止を余儀なくされるだけでなく、時には重症肝炎、劇症肝炎を発症し生命が脅かされる可能性が考えられます。

これらHBV再活性化による肝障害は未然に防ぐことが可能な場合が多く、今回対応策をまとめ、改めて注意喚起を行います。

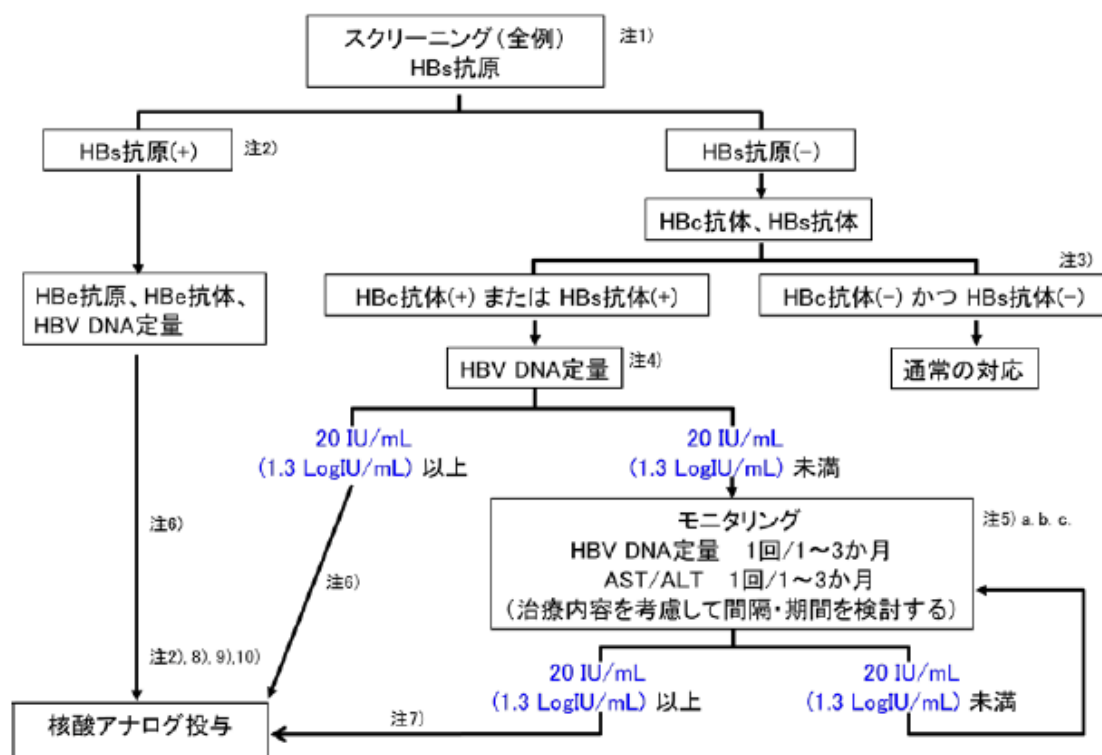
免疫抑制・化学療法前には、HBVキャリアおよび既往感染者のスクリーニングが必須です

HBs抗原を測定して、HBVキャリアかどうか確認する。

→陽性：HBe抗原、HBe抗体の測定、HBV DNA定量を行い、核酸アナログ製剤の投与を検討する。

（「免疫抑制・化学療法により発症するB型肝炎対策ガイドライン」においては、肝臓専門医にコンサルトすることが推奨されている）

→陰性：HBc抗体およびHBs抗体を測定して、既往感染者かどうか確認する。



免疫抑制・化学療法により発症するB型肝炎対策ガイドラインより

 添付文書上、B型肝炎ウイルス再活性化について注意喚起のある薬剤（平成30年5月）

添付文書においてB型肝炎ウイルスの再活性化が注意喚起されている医薬品、スクリーニングが推奨されている医薬品を記載しています。しかしながら、添付文書に記載がない場合でも、化学療法や免疫抑制療法を実施する際には、事前にB型肝炎スクリーニングを行うことが推奨されます。

分類	一般名	商品名
免疫抑制剤	アザチオプリン	アザニン錠 50mg
	エベロリムス	サーティカン錠 0.25mg（科限）
	シクロスポリン	サンディミュン点滴静注用 250mg
		ネオーラル内用液 10%
		ネオーラルカプセル 10mg、25mg
	タクロリムス水和物	グラセプターカプセル 0.5mg（科限）、 1mg（科限）
		プログラフカプセル 0.5mg、1mg
		プログラフ顆粒 0.2mg
		プログラフ注射液 2mg
	ミコフェノール酸モフェチル	セルセプトカプセル 250
	ミゾリビン	ブレディニン OD 錠 50
	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	サイモグロブリン点滴静注用 25mg（患限）
副腎ホルモン剤	グスペリムス塩酸塩	スパニジン点滴静注用 100mg（患限）
	バシリキシマブ（遺伝子組換え）	シムレクト静注用 20mg（患限）
	デキサメタゾンパルミチン酸エステル	デカドロン錠 0.5mg、4mg（科限）
		レナデックス錠 4mg（患限）
	デキサメタゾンパルミチン酸エステル	リメタゾン静注 2.5mg（科限）
	デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム	デキサート注射液 1.65mg、6.6mg
	トリアムシノロンアセトニド	ケナコルト-A皮内用関節腔内用水懸注 50mg/5mL（科限）
		ケナコルト-A筋注用関節腔内用水懸注 40mg/1mL（科限）
	フルドロコルチゾン酢酸エステル	【製】フロリネフ 1万倍散
	プレドニゾン	プレドニゾン錠 1mg「旭化成」
		プレドニゾン錠 2.5mg「NP」
		プレドニン錠 5mg
		プレドニゾン散 0.1%
	プレドニゾンリン酸エステルナトリウム	プレドネマ注腸 20mg
	プレドニゾンコハク酸エステル ナトリウム	水溶性プレドニン 20mg
		リンデロン錠 0.5mg

	ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム	リンデロン注 2mg (0.4%)
	ベタメタゾン/ d-クロルフェニラミンマレイン酸塩	セレスタミン配合錠
	ヒドロコルチゾン	コートリル錠 10mg
	ヒドロコルチゾンコハク酸エステル ナトリウム	ソル・コーテフ注射用 100mg、250mg
	ヒドロコルチゾンリン酸エステル ナトリウム	水溶性ハイドロコートン注射液 100mg (患限)
	メチルプレドニゾロン	メドロール錠 4mg
	メチルプレドニゾロンコハク酸エステル ナトリウム	注射用ソル・メルコート 40mg、125mg、500mg
	メチルプレドニゾロン酢酸エステル	デポ・メドロール水懸注 20mg
腫瘍用剤	エベロリムス	アフィニトール錠 2.5mg (院外)、5mg (患限)
	オファツムマブ (遺伝子組換え)	アーゼラ点滴静注液 100mg、1000mg
	テガフル/ギメラシル/ オテラシルカリウム	エスワントイホウ配合 OD 錠 T20、T25
		ティーエスワン配合顆粒 T20、T25
	テムシロリムス	トーリセル点滴静注液 25mg (患限)
	テモゾロミド	テモゾロミド錠「NK」 20mg (科限)、100mg (科限)
		テモダール点滴静注用 100mg (患限)
	フルダラビンリン酸エステル	フルダラ静注用 50mg (患限)
	ベンダムスチン塩酸塩	トレアキシ点点滴静注用 100mg (患限)
	ボルテゾミブ	ベルケイド注射用 3mg (科限)
	メソトレキサート	メソトレキセート錠 2.5mg
		メソトレキセート点滴静注液 200mg (科限)、 1000mg (科限)
		注射用メソトレキセート 5mg、50mg
	モガムリズマブ (遺伝子組換え)	ポテリジオ点滴静注 20mg (患限)
	リツキシマブ (遺伝子組換え)	リツキサン注 10mg/mL (100mg/10mL)、(500mg/50mL)
		リツキシマブ BS 点滴静注「KHK」 100mg、500mg
	ルキシロチニブリン酸塩	ジャカビ錠 5mg (院外・科限)
	イブルチニブ	イムブルビカカプセル 140mg (患限)
	イマチニブメシル酸塩	グリベック錠 100mg、 イマチニブ錠 100mg「オーハラ」(院外)
	ニロチニブ塩酸塩水和物	タシグナカプセル 150mg (患限)、200mg (院外)
	ダサチニブ水和物	スプリセル錠 20mg (患限)、50mg (患限)
	ボスチニブ水和物	ボシュリフ錠 100mg (患限)
	ポナチニブ塩酸塩	アイクルシグ錠 15mg (患限・医師限)
	レナリドミド水和物	レブラミドカプセル 5mg (患限)
抗がん剤	メソトレキサート	メトレート錠 2mg

抗体製剤等	アバタセプト（遺伝子組換え）	オレンシア点滴静注用 250mg（科限）
		オレンシア皮下注 125mg オートインジェクター（科限）
	レフルノミド	アラバ錠 10mg（患限・医師限）
	インフリキシマブ（遺伝子組換え）	レミケード点滴静注用 100（科限）
		インフリキシマブ BS 点滴静注用 100mg「NK」（科限）
	エタネルセプト（遺伝子組換え）	エンブレル皮下注 25mg シリンジ（科限）、50mg ペン（科限）
	ゴリムマブ（遺伝子組換え）	シンボニー皮下注 50mg シリンジ（科限）
	セルトリズマブペゴル（遺伝子組換え）	シムジア皮下注 200mg シリンジ（科限）
	トファシチニブクエン酸塩	ゼルヤンツ錠 5mg（院外）
	トリシズマブ（遺伝子組換え）	アクテムラ点滴静注用 80mg（科限）、200mg（科限）
	トリシズマブ（遺伝子組換え）	アクテムラ皮下注 162mg シリンジ（科限）
	カナキヌマブ（遺伝子組換え）	イラリス皮下注用 150mg（患限）
	サリルマブ（遺伝子組換え）	ケブザラ皮下注 200mg（仮）
	バリシチニブ	オルミエント錠 2mg（仮）、4mg（仮）
	ベリムマブ（遺伝子組換え）	ベンリスタ点滴静注用 120mg（仮）、400mg（仮）
		ベンリスタ皮下注 200mg オートインジェクター（仮）
	アダリムマブ（遺伝子組換え）	ヒュミラ皮下注シリンジ 40mg（科限）、80mg（患限）
抗ウイルス剤	ダクラタスビル塩酸塩	ダクルインザ錠 60mg（院外）
	アスナプレビル	スンベプラカプセル 100mg（院外）
	ソホスブビル	ソバルディ錠 400mg（院外・科限）
	レジパスビル/ソホスブビル	ハーボニー配合錠（院外・科限）
	オムビタスビル水和物/ パリタプレビル水和物/ リトナビ	ヴィキラックス配合錠（院外）
	エルバスビル	エレルサ錠 50mg（院外）
	グラゾプレビル水和物	グラジナ錠 50mg（院外）