

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

平成22年8月20日

## NO.206

### 目次

【1】 医薬品・医療機器等安全性情報NO.271	
* 電気手術器用バイポーラ電極の取扱い時の注意について	P1
* 重要な副作用等に関する情報	P5
* 使用上の注意の改訂について	P8
【2】 添付文書の改訂<メーカー通知より>	P10
【3】 市販直後調査対象品目<院内採用薬>	P25
【4】 新規採用医薬品情報(平成22年8月採用)	P26
【5】 インシデント事例からの注意喚起	P43
【6】 医薬品に関わる医療安全情報	P45



薬剤部HP (<http://www.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D1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.271

\*詳細は厚生労働省 HP [http://www1.mhlw.go.jp/kinkyu/iyaku\\_j/iyaku\\_j/anzenseijyouhou/271.pdf](http://www1.mhlw.go.jp/kinkyu/iyaku_j/iyaku_j/anzenseijyouhou/271.pdf)

## 1

# 電気手術器用バイポーラ電極の 取扱い時の注意について

### 1. はじめに

電気手術器のバイポーラ（双極）電極用のコードには、本体に接続するプラグとして固定形プラグと、二股プラグ（以下「フライングリード」という。）の2種類があります（図1）。

これらのうち、フライングリードについては、モノポーラ（単極）電極用のコードの出力端子へ誤って接続される可能性があります（図2）。

このため、平成16年9月には、フライングリードをモノポーラ電極用の出力端子には接続しない旨等を添付文書中に記載し、医療機関への情報提供を行うよう製造販売業者に依頼してきたところ<sup>1)</sup>。

これまでに、フライングリードをモノポーラ電極用の出力端子に誤って接続したことにより、意図せずに通電し熱傷を来した事例が1件（平成17年1月から平成21年12月まで）報告<sup>2)</sup>されておりますが、同様の医療事故が他の施設でも発生する可能性がありますので、電気手術器のバイポーラ電極を取扱うにあたり注意すべき点について紹介します。

図1 電気手術器、電極等の構造図

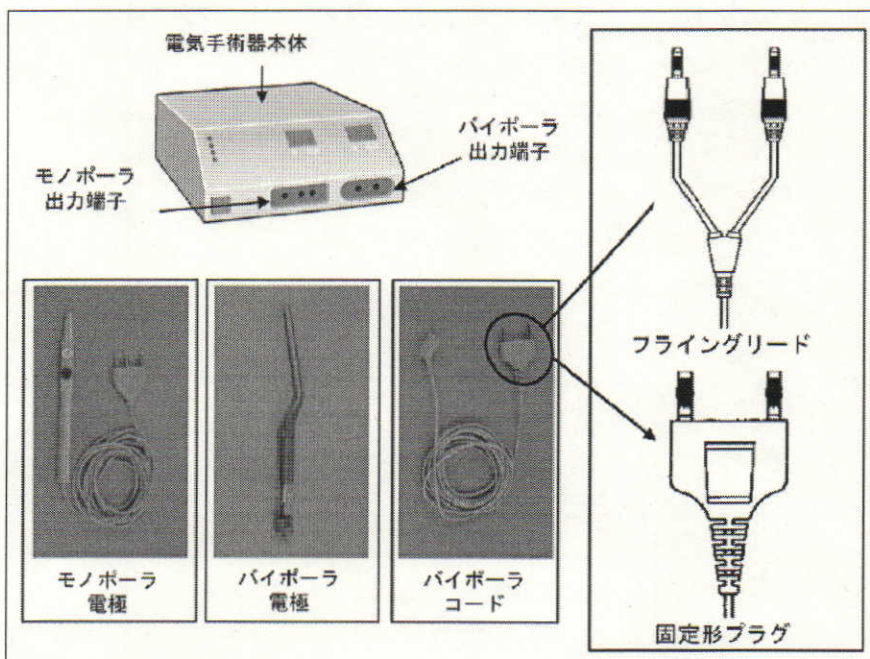
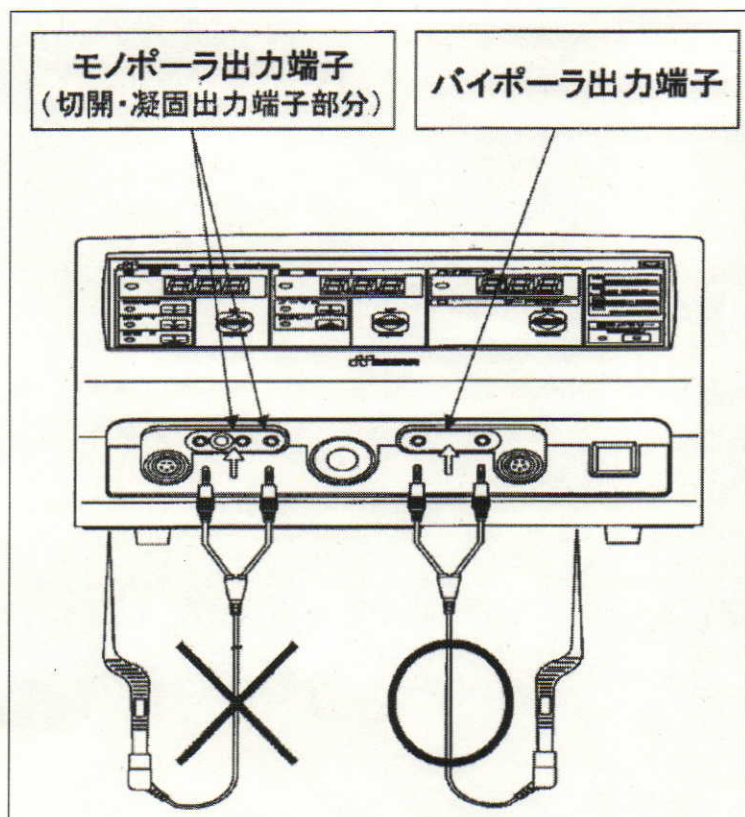




図2 誤接続事例のイメージ図



(注：実際に使用していた製品の図ではありません)

## 2. 医療機関等へのお願い

バイポーラ電極を有する電気手術器を取扱う際には、以下の内容に注意してください。

1. バイポーラ電極を使用した電気手術器の使用時には、電極の端子が固定されていないフライングリードを使用するとモノポーラ電極用の出力端子に誤接続するリスクがあるため、固定形プラグのコードの使用が推奨されること。
2. 固定形プラグの電極端子の間隔等の規格は、製品によって異なるため、使用する「電気手術器本体」又は「固定プラグのバイポーラ電極用コード」の添付文書や取扱説明書等で、使用可能な固定プラグであるかを確認する必要があること。
3. フライングリードの代替となる固定形プラグのバイポーラ電極用コードが販売されるまでの間など、フライングリードを使用する際には、バイポーラ電極用の出力端子に正しく接続するよう十分に注意すること。

また、電気手術器用バイポーラ電極を取扱う製造販売業者に対し、添付文書の改訂を行うとともに（図3）、医療機関等への情報提供を行うよう指示しています<sup>3)</sup>。

あわせて、フライングリードについては、平成22年中に販売を中止するように各製造販売業者に依頼しておりますことをご承知おきください。

### 3. バイポーラ電極用コードの誤接続による事件事例

手術の準備中、手術医がコード類を外回り看護師に渡したが、外回り看護師はあわてており、バイポーラのコードをモノポーラの端子に接続した。このため、常に通電した状態となったが、手術医は通電していないと思いS状結腸を把持したため、熱傷を来した。外科医により熱傷部の漿膜を縫合した<sup>2)</sup>。

### 4. おわりに

電気手術器の取扱いに関しては、PMDA医療安全情報が公表<sup>4)</sup>されておりますので、ご確認いただき、医療機関内での安全管理対策業務にご活用ください。

本注意喚起<sup>3)</sup>及び電気手術器を取扱う製造販売業者に対する依頼等<sup>5)</sup>についての詳細な内容は、医薬品医療機器総合機構ホームページをご覧ください。

[http://www.info.pmda.go.jp/iryoujiko/iryoujiko\\_index.html](http://www.info.pmda.go.jp/iryoujiko/iryoujiko_index.html)

<http://www.info.pmda.go.jp/mdevices/md-tenken-2010.html>

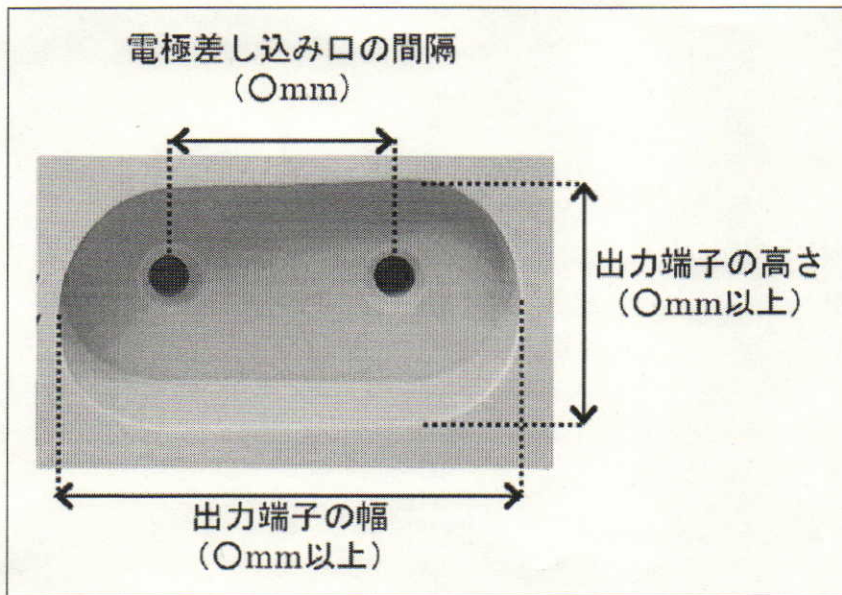
[http://www.info.pmda.go.jp/anzen\\_pmda/iryo\\_anzen.html](http://www.info.pmda.go.jp/anzen_pmda/iryo_anzen.html)

(参考)

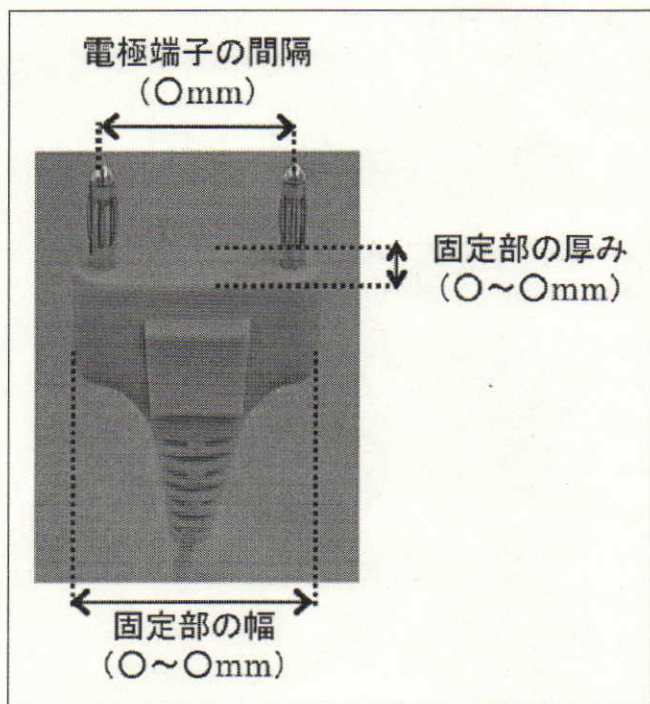
- 1) 平成16年9月24日付け薬食審査発第0924006号・薬食安発第0924004号, 厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長連名通知「バイポーラ電極を有する電気手術器に係る自主点検等について」
- 2) 財団法人日本医療機能評価機構「医療事故情報収集等事業第17回報告書」P.130, 平成21年6月公表
- 3) 平成22年6月9日付け医政総発0609第1号・薬食安発0609第1号, 厚生労働省医政局総務課長・医薬食品局安全対策課長連名通知「電気手術器用バイポーラ電極の取扱いについて（周知依頼）」
- 4) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構PMDA医療安全情報No.14～16「電気メスの取扱い時の注意について（その1～3）」
- 5) 平成22年6月9日付け薬食安発0609第3号・薬食機発0609第1号, 厚生労働省医薬食品局安全対策課長・審査管理課医療機器審査管理室長連名通知「電気手術器用バイポーラ電極の取扱いに係る自主点検等について」



図3 添付文書上での記載例



電気手術器本体のバイポーラ出力端子の形状



固定形プラグの形状

# 2

## 重要な副作用等に関する情報

平成22年7月6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いたします。

### 1 オルメサルタンメドキシミル，オルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン，テルミサルタン，テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド，バルサルタン，バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩，バルサルタン・ヒドロクロロチアジド

販売名（会社名）	オルメサルタンメドキシミル オルメテック錠 20mg（第一三共） オルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン レザルタス配合錠 HD【試用】（第一三共） テルミサルタン ミカルディス錠 40mg（日本ベーリンガーインゲルハイム） テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド ミコンビ配合錠 AP【試用】（日本ベーリンガーインゲルハイム） バルサルタン ディオバン錠 80mg（ノバルティスファーマ） バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩 エックスフォージ配合錠【試用】（ノバルティスファーマ） バルサルタン・ヒドロクロロチアジド コディオ配合錠 EX【在】（ノバルティスファーマ）
薬効分類等	血圧降下剤
効能・効果	高血圧症

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

【副作用（重大な副作用）】

横紋筋融解症：筋肉痛，脱力感，CK（CPK）上昇，血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので，観察を十分に行い，このような場合には直ちに投与を中止し，適切な処置を行うこと。



〈参 考〉 オルメサルタンメドキシミルについて、

直近約3年間（平成19年4月1日～平成22年5月27日）の副作用報告（因果関係が否定できないもの）の件数

・横紋筋融解症：1例（うち死亡0例）

関係企業が推計したおおよその年間使用者数：約181万人（平成21年度）

販売開始：平成16年5月（オルメサルタンメドキシミル）

平成22年4月（オルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン）

テルミサルタンについて、

直近約3年間（平成19年4月1日～平成22年5月27日）の副作用報告（因果関係が否定できないもの）の件数

・横紋筋融解症：3例（うち死亡0例）

関係企業が推計したおおよその年間使用者数：約190万人（平成21年度）

販売開始：平成17年1月（ミカルディス錠）

平成14年12月～平成18年3月（同カプセル）

平成21年6月（テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド）

バルサルタンについて、

直近約3年間（平成19年4月1日～平成22年5月27日）の副作用報告（因果関係が否定できないもの）の件数

・横紋筋融解症：4例（うち死亡0例）

関係企業が推計したおおよその年間使用者数：約410万人（平成21年度）

販売開始：平成12年11月（バルサルタン）

平成21年3月（バルサルタン・ヒドロクロロチアジド）

平成22年4月（バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩）

## 2 抑肝散

販売名（会社名）	ツムラ抑肝散エキス顆粒（医療用）（ツムラ）
薬効分類等	漢方製剤
効能・効果	虚弱な体質で神経がたかぶるものの次の諸症：神経症，不眠症，小児夜なき，小児疳症

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

【副作用（重大な副作用）】

間質性肺炎：発熱，咳嗽，呼吸困難，肺音の異常等があらわれた場合には，本剤の投与を中止し，速やかに胸部X線，胸部CT等の検査を実施するとともに副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

肝機能障害，黄疸：AST（GOT），ALT（GPT），Al-P， $\gamma$ -GTP等の著しい上昇を伴う肝機能障害，黄疸があらわれることがあるので，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し，適切な処置を行うこと。

〈参 考〉直近約3年間（平成19年4月1日～平成22年5月25日）の副作用報告（因果関係が否定できないもの）の件数

・間質性肺炎：4例（うち死亡0例）

・肝機能障害, 黄疸：3例（うち死亡0例）

関係企業が推計したおよその年間使用者数：約19万人（平成21年度）

販売開始：昭和 61 年 10 月



# 3

## 使用上の注意の改訂について (その218)

平成22年7月6日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意（本号の「2 重要な副作用等に関する情報」で紹介したものを除く）について、改訂内容、主な該当販売名等をお知らせいたします。

### 1 〈抗てんかん剤〉 フェニトイン フェニトインナトリウム

- 【販売名】 アレビアチン散 10%, 同錠 100mg（大日本住友製薬）, ヒダントール錠 25mg（第一三共）, アレビアチン注 250mg（大日本住友製薬）
- 【副作用  
（重大な副作用）】 悪性症候群:悪性症候群があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、意識障害、筋強剛、不随意運動、発汗、頻脈等があらわれた場合には、本剤の投与中止、体冷却、水分補給、呼吸管理等の適切な処置を行うこと。本症発症時には、白血球の増加や血清CK（CPK）の上昇がみられることが多く、また、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下がみられることがある。

### 2 〈避妊剤〉 デソゲストレル・エチニルエストラジオール レボノルゲストレル・エチニルエストラジオール

- 【販売名】 マーベロン 21【院外】（シェリング・プラウ）, アンジュ 28錠【院外】（あすか製薬）
- 【慎重投与】 乳癌の既往歴のある女性

### 3 〈止血剤〉 プロタミン硫酸塩

- 【販売名】 ノボ・硫酸プロタミン静注用 100mg（持田製薬）
- 【重要な基本的注意】 本剤又はプロタミン含有インスリン製剤の投与歴のある患者はプロタミンに感作されている可能性があり、本剤の投与によりショック、アナフィラキシー様症状を起しやすいためとの報告がある。本剤の投与に際しては、あらかじめ、過去にプロタミン投与の可能性のある心臓カテーテル検査歴や心臓手術歴、インスリン使用歴等について十分な問診を行い、このような患者に投与する場合には慎重に投与すること。

【副作用 (重大な副作用)】 ショック, アナフィラキシー様症状：本剤投与直後にショック, アナフィラキシー様症状を起こすことがあるので, 患者の状態を十分に観察し, 血圧低下, 脈拍異常, 冷汗, 呼吸困難, 発赤, 意識レベルの低下等, 異常が認められた場合には直ちに投与を中止し, 血圧の維持, 体液の補充管理, 気道の確保等の適切な処置を行うこと。

---

## 4 〈血液凝固阻止剤〉 エノキサパリンナトリウム

【販売名】 クレキサン皮下注キット 2000IU (サノフィ・アベンティス)  
【重要な基本的注意】 次の場合では, 神経障害のリスクがより高くなる。

- ・ 脊椎手術の既往又は脊柱変形のある患者
- ・ 術後のカテーテル留置
- ・ 止血に影響を及ぼす薬剤 (非ステロイド性消炎鎮痛剤等) との併用
- ・ 血管損傷を伴う針の刺入やカテーテルの挿入又は頻回の刺入

---

## 5 〈代謝拮抗剤〉 テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム

【販売名】 ティーエスワン配合カプセルT20, 同配合カプセルT25, 同配合顆粒T20【患限】, 同配合顆粒T25【患限】 (大鵬薬品工業)  
【副作用 (重大な副作用)】 心筋梗塞, 狭心症, 不整脈, 心不全：心筋梗塞, 狭心症, 不整脈 (心室頻拍等を含む), 心不全があらわれることがあるので, 観察を十分に行い, 胸痛, 失神, 動悸, 心電図異常, 息切れ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。

---

## 6 一般用医薬品 抑肝散

【販売名】 アロパノール, アロパノール顆粒 (全薬工業), 一元乃錠剤抑肝散 (一元製薬), オーカン (大杉製薬), 抑肝散「タキザワ」 (タキザワ漢方廠), 抑肝散料エキス顆粒 (カーヤ)  
【相談すること】 次の場合は, 直ちに服用を中止し, この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること  
服用後, 次の症状があらわれた場合まれに下記の重篤な症状が起こることがあります。その場合は直ちに医師の診療を受けること。  
間質性肺炎：せきを伴い, 息切れ, 呼吸困難, 発熱等があらわれる。  
肝機能障害：全身のだるさ, 黄疸 (皮ふや白目が黄色くなる) 等があらわれる。



【2】添付文書の改訂(自主改訂)  
【2】-1 今回改訂の医薬品

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 副作用(重大)	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 適用上注意	⑲ 薬物動態	⑳ その他	改訂年月日
111	セプロレン吸入麻酔液								○			○										H22.7月
	フォーレン吸入麻酔液								○			○										H22.7月
113	ノーベルバル静注用250mg		○								○	○										H22.7月
	ヒダントール錠25mg		○								○	○										H22.7月
119	フェノバル散10%、錠30mg、注100mg アリセプトD錠3mg、D錠5mg、D錠10mg、 細粒0.5%		○				○						○	○							○	H22.7月
16	カルプロック錠16mg																				○	H22.7月
	レザルタス配合錠HD【科限】																				○	H22.7月
229	フルタイド100デイスカス、200デイスカス、 50μgエアゾール120吸入用																				○	H22.7月
232	タケブロンOD錠15mg					○	○						○								○	H22.7月
241	バリエット錠10mg、20mg					○	○							○							○	H22.7月
245	エピペン注射液0.3mg【院外、科限】、0.15mg		○						○		○	○										H22.6月
252	エンペシド錠100mg												○									H22.7月
339	ノイトロジン注100μg、250μg									○												H22.6月
396	オイグルコン錠2.5mg											○										H22.7月
422	ティーエスワン配合パゼルT20、T25、 配合顆粒T20【患限】、T25【患限】										○			○								H22.7月
449	アレロック錠5mg			○		○																H22.7月
520	ツムラ抑肝散エキス顆粒(医療用)																				○	H22.7月
624	バズクロス注500			○		○	○						○	○							○	H22.7月

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 副作用（重大）	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 適用上注意	⑲ 薬物動態	⑳ その他	改訂年月日
625	タミフルカプセル75、ドライシロップ3%												○	○							○	H22.7月
629	イトリゾールカプセル50、内用液1%【患限】、 注1%【患限】	○									○	○									○	H22.7月
631	ニューモバックスNP【科限】									○											○	H22.7月
721	イオパミロン注300シリンジ ウログラフィン注60%																					H22.7月
821	チュロテップMTパッチ2.1mg、4.2mg、8.4mg、 12.6mg、16.8mg						○														○	H22.7月



## 【2】-2 添付文書改訂の内容

○:自主改訂

### 111 全身麻酔剤

#### セボフレン吸入麻酔液

##### 【慎重投与】

○(追)

10. アドレナリン含有製剤を投与中の患者〔併用により心筋のアドレナリンに対する感受性が亢進することが知られており、頻脈、不整脈等を起こすおそれがある。〕

##### 【相互作用(併注)】

○(改)

アドレナリン製剤(アドレナリン、ノルアドレナリン等)

##### \*臨床症状・措置方法

頻脈、不整脈、場合によっては心停止を起こすことがある。

##### \*機序・危険因子

本剤が心筋のアドレナリンに対する感受性を亢進することが知られている。

#### フォーレン吸入麻酔液

##### 【慎重投与】

○(追)

5. アドレナリン含有製剤を投与中の患者〔併用により心筋のアドレナリンに対する感受性が亢進することが知られており、頻脈、不整脈等を起こすおそれがある。〕

##### 【相互作用(併注)】

○(改)

アドレナリン製剤  
・アドレナリン  
・ノルアドレナリン等

##### \*臨床症状・措置方法

頻脈、不整脈、場合によっては心停止を起こすことがある。

##### \*機序・危険因子

本薬が心筋のアドレナリンに対する感受性を亢進することが知られている。

### 113 抗てんかん剤

#### ノーベルバル静注用250mg

##### 【禁忌】

○(追)

3. タダラフィル(アドシルカ)を投与中の患者

##### 【相互作用(併禁)】

○(改)

ポリコナゾール(ブイフェンド)  
タダラフィル(アドシルカ)

##### \*臨床症状・措置方法

これらの薬剤の代謝が促進され、血中濃度が低下するおそれがある。

##### \*機序・危険因子

本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A4)誘導作用による。

##### 【相互作用(併注)】

○(追)

PDE5阻害剤

・タダラフィル(シアリス)、シルデナフィル、バルデナフィル

##### \*臨床症状・措置方法

これらの薬剤の血中濃度が低下し、作用が減弱することがあるので、用量に注意すること。

##### \*機序・危険因子

本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用による。

○(追)

デフェラシロクス

##### \*臨床症状・措置方法

この薬剤の血中濃度が低下することがある。

##### \*機序・危険因子

本剤がこの薬剤のグルクロン酸抱合を促進する。

## ヒダントール錠 25mg

### 【禁忌】

○ (追)

2. タダラフィル(アドシルカ)を投与中の患者

### 【相互作用(併禁)】

○ (追)

タダラフィル (アドシルカ)

#### \* 臨床症状・措置方法

タダラフィルの代謝が促進され、血中濃度が低下することがある。

#### \* 機序・危険因子

本剤の肝薬物代謝酵素 (CYP3A4) 誘導作用による。

### 【相互作用(併注)】

○ (追)

デフェラシロクス

#### \* 臨床症状・措置方法

薬剤の血中濃度が低下することがある。

#### \* 機序・危険因子

本剤がデフェラシロクスのグルクロン酸抱合を促進する。

#### PDE5阻害剤

・タダラフィル(シアリス)、シルденаフィル、バルデナフィル

#### \* 臨床症状・措置方法

これらの薬剤の血中濃度が低下することがある。

#### \* 機序・危険因子

本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用による。

## フェノバル散10%、錠30mg、注100mg

### 【禁忌】

○ (追)

3. タダラフィル (アドシルカ) を投与中の患者

### 【相互作用(併禁)】

○ (改)

タダラフィル(アドシルカ)

#### \* 臨床症状・措置方法

タダラフィルの代謝が促進され、血中濃度が低下するおそれがある。

#### \* 機序・危険因子

本剤の肝薬物代謝酵素 (CYP3A4) 誘導作用による。

### 【相互作用(併注)】

○ (追)

PDE5阻害剤

・タダラフィル(シアリス)、シルденаフィル、バルデナフィル

#### \* 臨床症状・措置方法

これらの薬剤の血中濃度が低下し、作用が減弱することがあるので、用量に注意すること。

#### \* 機序・危険因子

本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用による。

デフェラシロクス

#### \* 臨床症状・措置方法

これらの薬剤の血中濃度が低下することがある。

#### \* 機序・危険因子

本剤がこれらの薬剤のグルクロン酸抱合を促進する。

## 119 その他の中枢神経系用剤

### アリセプトD錠3mg、D錠5mg、D錠10mg、細粒0.5%

### 【用法・用量(使用上の注意)】

○ (改)

1. 3mg/日投与は有効用量ではなく、消化器系副作用の発現を抑える目的なので、原則として1~2週間を超えて使用しないこと。

### 【重大な副作用】

○ (改)

1. 失神、徐脈、心ブロック、QT延長、心筋梗塞、心不全  
失神 (0.1%未満)、徐脈 (0.1~1%未満)、心ブロック (洞房ブロック、房室ブロック)、QT延長、心筋梗塞、心不全 (各0.1%未満) があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。



2. 消化性潰瘍、十二指腸潰瘍穿孔、消化管出血  
本剤のコリン賦活作用による胃酸分泌及び消化管運動の促進によって消化性潰瘍(胃・十二指腸潰瘍)(0.1%未満)、十二指腸潰瘍穿孔(頻度不明)、消化管出血(0.1%未満)があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

3. 肝炎、肝機能障害、黄疸  
肝炎(頻度不明)、肝機能障害(0.1~1%未満)、黄疸(頻度不明)があらわれることがあるので、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。

4. 脳性発作、脳出血、脳血管障害  
脳性発作(てんかん、痙攣等)(0.1~1%未満)、脳出血、脳血管障害(各0.1%未満)があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

5. 錐体外路障害(0.1~1%未満)

6. 悪性症候群(Syndrome malin)(0.1%未満)

8. 呼吸困難(0.1%未満)

10. 急性腎不全(0.1%未満)

11. 原因不明の突然死(0.1%未満)

#### 【その他の副作用】

○(改)

1. 過敏症  
0.1~1%未満  
発疹、そう痒感

2. 消化器  
1~3%未満  
食欲不振、嘔気、嘔吐、下痢

3. 消化器  
0.1~1%未満  
腹痛、便秘、流涎

4. 消化器  
0.1%未満  
嚥下障害、便失禁

5. 精神神経系  
0.1~1%未満  
興奮、不穏、不眠、眠気、易怒性、幻覚、攻撃性、せん妄、妄想、多動

6. 精神神経系  
0.1%未満  
リビドー亢進、多弁、躁状態、抑うつ、錯乱、無感情

8. 中枢・末梢神経系  
0.1~1%未満  
徘徊、振戦、頭痛、めまい

9. 中枢・末梢神経系  
0.1%未満  
昏迷

10. 肝臓  
0.1~1%未満  
LDH、AST(GOT)、ALT(GPT)、 $\gamma$ -GTP、Al-Pの上昇

11. 循環器  
0.1~1%未満  
動悸、血圧上昇

12. 循環器  
0.1%未満  
血圧低下

14. 泌尿器  
0.1~1%未満  
BUNの上昇

15. 泌尿器  
0.1%未満  
尿失禁、頻尿

17. 血液  
0.1~1%未満  
白血球減少、ヘマトクリット値減少、貧血

18. 血液  
0.1%未満  
血小板減少

19. その他  
0.1~1%未満  
CK(CPK)、総コレステロール、トリグリセライド、アミラーゼ、尿アミラーゼの上昇、けん怠感、むくみ、転倒

20. その他  
0.1%未満  
顔面紅潮、脱力感、胸痛、筋痛

(注)このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

#### 【副作用】

○(改)

副作用等発現状況の概要

・軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症承認時までの臨床試験において、総症例457例中、48例(10.5%)の副作用が報告されている。また、98例(21.4%)の臨床検査値異常変動が報告されている。(承認時)

使用成績調査において、総症例3,240例中、346例(10.7%)の副作用(臨床検査値異常変動を含む)が報告されている。(再審査終了時)

・高度のアルツハイマー型認知症承認時までの臨床試験において、総症例386例中、171例(44.3%)の副作用(臨床検査値異常変動を含む)が報告されている。(承認時)

## 214 血圧降下剤

カルブロック錠16mg

#### 【その他の副作用】

○(追)

4. 消化器

0.1%未満

便秘、腹痛、下痢

10. 腎臓

0.1%未満

クレアチニン上昇

13. その他

0.1%未満

カリウム低下、尿硝子円柱増加、浮腫、しびれ、頻尿

14. その他

頻度不明

乳び腹水(注3)

(注3)低アルブミン血症の患者で起こりやすい。

## レザルタス配合錠HD【科限】

#### 【その他の副作用】

○(追)

15. 泌尿器

頻度不明

クレアチニン上昇、尿沈渣陽性、尿硝子円柱増加、頻尿

19. その他

頻度不明

カリウム低下、咳嗽、トリグリセリド上昇、筋肉痛、脱力感、疲労、乳び腹水(注3)

(注3)低アルブミン血症の患者で起こりやすい。

## 229 その他の呼吸器官用薬

フルタイド100ディスカス、200ディスカス、50 $\mu$ gエアゾール120吸入用

#### 【使用上の注意】

○(改)

7. 小児等への投与

低出生体重児、新生児又は乳児に対する安全性は確立していないので、観察を十分に行いながら投与すること(使用経験が少ない)。

#### 【臨床成績】

○(追)

3. 小児の市販後調査(対象症例15歳未満)(注1)

使用成績調査:

安全性解析対象症例723例における副作用発現率は0.97%(7/723)であり、有効性解析対象症例692例における有効率は97.98%(678/692)であった。

長期使用を検討した特別調査:

安全性解析対象症例519例における副作用発現率は、1.35%(7/519)であり、有効性解析対象症例409例(注2)における有効率は99.76%(408/409)であった。

(注1)ドライパウダー剤とエアゾール剤の合算である。

(注2)観察期間12ヵ月の調査における症例数



## 232 消化性潰瘍用剤

### タケプロンOD錠15mg

#### 【効能・効果】

○(改)

胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison症候群、非びらん性胃食道逆流症、低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制

#### 【効能・効果(使用上の注意)】

○(追)

低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制の場合：

血栓・塞栓の形成抑制のために低用量のアスピリンを継続投与している患者を投与対象とし、投与開始に際しては、胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を確認すること。

#### 【用法・用量】

○(追)

低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制の場合(OD錠15のみ)：通常、成人にはランソプラゾールとして1回15mgを1日1回経口投与する。

#### 【その他の副作用】

○(改)

胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison症候群、非びらん性胃食道逆流症、低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制の場合の発現頻度は承認時までの臨床試験及び製造販売後調査の結果に基づく。

#### 【その他の注意】

○(追)

7. 低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発リスクは、ヘリコバクター・ピロリ感染陽性及び加齢により高まる可能性のあることが臨床試験により示唆されている。

#### 【副作用】

○(改)

・胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison症候群、非びらん性胃食道

逆流症：

承認時までの試験で2,295例中349例(15.2%)に臨床検査値異常を含む副作用が認められている。主な副作用はALT上昇(2.4%)、AST上昇(1.7%)であった(承認時)。製造販売後調査(非びらん性胃食道逆流症を除く)で6,543例中141例(2.2%)に臨床検査値の異常を含む副作用が認められている。主な副作用はALT上昇(0.6%)、AST上昇(0.4%)であった(再審査終了時点)。

・低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制：

承認時までの試験で339例中55例(16.2%)に臨床検査値の異常を含む副作用が認められている。主な副作用は便秘(4.1%)、下痢(3.2%)であった(承認時)。

・胃潰瘍又は十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助：

ランソプラゾール、アモキシシリン水和物及びクラリスロマイシンの3剤投与については、国内で行われた承認時までの試験で430例中217例(50.5%)に臨床検査値異常を含む副作用が認められている。主な副作用は軟便(13.7%)、下痢(9.1%)であった(承認時)。製造販売後調査で3,491例中318例(9.1%)に臨床検査値の異常を含む副作用が認められている。主な副作用は下痢(3.6%)、軟便(2.1%)であった(再審査終了時点)。

### パリエット錠10mg、20mg

#### 【効能・効果(使用上の注意)】

〈パリエット10mg〉

○(改)

1. 本剤の投与が胃癌による症状を隠蔽することがあるので、悪性でないことを確認のうえ投与すること(胃MALTリンパ腫、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助を除く)。

2. 進行期胃MALTリンパ腫に対するヘリコバクター・ピロリ除菌治療の有効性は確立していない。

3. 特発性血小板減少性紫斑病に対しては、ガイドライン等を参照し、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療が適切と判断される症例にのみ除菌治療を行うこと。

4. 早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃以外には、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療による胃癌の発症抑制に対する有効性は確立していない。



**【用法・用量(使用上の注意)】**

〈パリエット10mg〉

○(改)

本剤の投与にあたっては、病状が著しい場合及び再発性・難治性の場合に1日1回20mgを投与することができる(再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法、非びらん性胃食道逆流症は除く)。

**【重要な基本的注意】**

〈パリエット10mg〉

○(改)

2. 本剤の投与中には、血液像や肝機能に注意し、定期的に血液学的検査・血液生化学的検査を行うことが望ましい。また、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。

3. 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、非びらん性胃食道逆流症については、長期の使用経験が十分でないので、維持療法には用いないことが望ましい。

5. 非びらん性胃食道逆流症については、問診により胸やけ、呑酸等の酸逆流症状が繰り返されること(1週間あたり2日以上)を確認のうえ投与すること。なお、本剤の投与が胃癌、食道癌等の悪性腫瘍及び他の消化器疾患による症状を隠蔽することがあるので、内視鏡検査等によりこれらの疾患でないことを確認すること。

6. 非びらん性胃食道逆流症の治療については、投与開始2週後を目安として効果を確認し、症状の改善傾向が認められない場合には、酸逆流以外の原因が考えられるため他の適切な治療への変更を検討すること。

7. 本剤をヘリコバクター・ピロリの除菌の補助に用いる際には、除菌治療に用いられる他の薬剤の添付文書に記載されている禁忌、慎重投与、重大な副作用等の使用上の注意を必ず確認すること。

〈パリエット20mg〉

○(追)

2. 本剤の投与中には、血液像や肝機能に注意し、定期的に血液学的検査・血液生化学的検査を行うことが望ましい。また、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。

**【重大な副作用】**

〈パリエット10mg、20mg〉

○(改)

5. 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)、多形紅斑中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN) (頻度不

明)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens - Johnson症候群)(頻度不明)、多形紅斑等(頻度不明)の皮膚障害があらわれることがあるので、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し適切な処置を行うこと。

**【その他の副作用】**

〈パリエット10mg〉

○(改)

胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger - Ellison症候群、非びらん性胃食道逆流症

(3) 血液

0.1~5%未満

白血球減少、白血球増加、好酸球增多、貧血

(4) 血液

0.1%未満

赤血球減少、好中球增多、リンパ球減少

(9) 消化器

0.1%未満

腹痛、苦味、口内炎、カンジダ症、胃もたれ、口渇、食欲不振、鼓腸

(15) その他

0.1%未満

浮腫、けん怠感、発熱、脱毛症、しびれ感、CK(CPK)の上昇

(16) その他

頻度不明

かすみ目、目のちらつき、関節痛、筋肉痛、高アンモニア血症、女性化乳房

〈パリエット20mg〉

○(改)

3. 血液

0.1~5%未満

白血球減少、白血球増加、好酸球增多、貧血

4. 血液

0.1%未満

赤血球減少、好中球增多、リンパ球減少

9. 消化器

0.1%未満

腹痛、苦味、口内炎、カンジダ症、胃もたれ、口渇、食欲不振、鼓腸



## 15. その他

0.1%未満

浮腫、けん怠感、発熱、脱毛症、しびれ感、CK (CPK)の上昇

## 16. その他

頻度不明

かすみ目、目のちらつき、関節痛、筋肉痛、高アンモニア血症、女性化乳房

### 【その他の注意】

<パリエット10mg>

○(削)

(4)国内において、逆流性食道炎患者に対する長期の維持療法における安全性は確立されていない(国内において6ヶ月を超える使用経験はないが、海外においては1年を超える長期の使用経験がある)。

### 【副作用】

<パリエット10mg>

○(改)

副作用等発現状況の概要

・胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger - Ellison症候群、非びらん性胃食道逆流症：

承認時までの試験では、総症例1,655例中、190例(11.5%)の副作用(臨床検査値異常を含む)が報告されている。その主なものはALT (GPT)の上昇28件(1.7%)、AST (GOT)の上昇20件(1.2%)、LDHの上昇18件(1.1%)であった。

製造販売後の調査・試験では、総症例7,020例中、299例(4.3%)の副作用(臨床検査値異常を含む)が報告されている。その主なものは下痢19件(0.3%)、A1-Pの上昇19件(0.3%)、便秘16件(0.2%)であった(再審査終了時)。

・胃MALTリンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病又は早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助：  
プロトンポンプインヒビター、アモキシシリン水和物及びクラリスロマイシン又はメトロニダゾールの3剤投与については、国内において臨床試験等の副作用発現頻度が明確となる試験を実施していない(承認時)。

<パリエット20mg>

○(改)

副作用等発現状況の概要

・承認時までの試験では、総症例1,655例中、190例(11.5%)の副作用(臨床検査値異常を含む)が報告されている。その主なものはALT (GPT)の上昇

28件(1.7%)、AST (GOT)の上昇20件(1.2%)、LDHの上昇18件(1.1%)であった(承認時：パリエット錠10mgの再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法及び非びらん性胃食道逆流症の承認時に実施した試験の症例を含む)。

製造販売後の調査・試験では、総症例7,020例中、299例(4.3%)の副作用(臨床検査値異常を含む)が報告されている。その主なものは下痢19件(0.3%)、A1-Pの上昇19件(0.3%)、便秘16件(0.2%)であった(再審査終了時：パリエット錠10mgの再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法の再審査期間中に実施した製造販売後調査・試験の症例を含む)。

## 245 副腎ホルモン剤

エピペン注射液0.3mg【院外・科限】、0.15mg

### 【禁忌】

○(削)

1. ハロタン等のハロゲン含有吸入麻酔薬

### 【慎重投与】

○(追)

1. ハロタン等のハロゲン含有吸入麻酔薬を投与中の患者

[併用により心筋のカテコールアミン感受性が亢進すると考えられており、頻脈、心室細動等の発現の危険性が增大するおそれがある。]

### 【相互作用(併禁)】

○(削)

ハロタン等のハロゲン含有吸入麻酔薬

\*臨床症状・措置方法

頻脈、心室細動発現の危険性が增大する。

\*機序・危険因子

これらの薬剤により心筋のカテコールアミン感受性が亢進すると考えられている

### 【相互作用(併注)】

○(追)

ハロゲン含有吸入麻酔薬

- ・ハロタン(注1)
- ・イソフルラン(注2)
- ・セボフルラン(注3)



**\* 臨床症状・措置方法**

頻脈、心室細動発現の危険性が増大する。

**\* 機序・危険因子**

これらの薬剤により、心筋のカテコールアミン感受性が亢進すると考えられている。

メチルフェニデート

**\* 臨床症状・措置方法**

本剤の作用が増強され、血圧の異常上昇をきたすことがある。

**\* 機序・危険因子**

アドレナリン作動性神経末でのカテコールアミンの再取り込みを遮断し、受容体でのカテコールアミン濃度を上昇させると考えられている。

**利尿剤**

チアジド系利尿剤

- ・トリクロルメチアジド
- ・ヒドロクロチアジド等

チアジド系類似剤

- ・インダパミド等

ループ利尿剤

- ・フロセミド等

カリウム保持性利尿剤

- ・スピロラクトン

**\* 臨床症状・措置方法**

本剤の作用が減弱することがある。手術前の患者に使用する場合、利尿剤の一時休薬等を行うこと。

**\* 機序・危険因子**

併用により本剤の血管反応性を低下させることがある。

(注1) ハロタン麻酔中のヒトの50%に心室性期外収縮を誘発するアドレナリン量(粘膜下投与)は2.1  $\mu\text{g}/\text{kg}$ と報告されている。  
この量は60kgのヒトの場合、エピペン注射液0.3mg(20万倍希釈アドレナリン含有溶液)25mLに相当し、エピペン注射液0.15mg(40万倍希釈アドレナリン含有溶液)50mLに相当する。

(注2) イソフルラン麻酔中のヒトの50%に心室性期外収縮を誘発するアドレナリン量(粘膜下投与)は6.7  $\mu\text{g}/\text{kg}$ と報告されている。  
この量は60kgのヒトの場合、エピペン注射液0.3mg(20万倍希釈アドレナリン含有溶液)80mLに相当し、エピペン注射液0.15mg(40万倍希釈アドレナリン含有溶液)160mLに相当する。

(注3) セボフルラン麻酔中、5  $\mu\text{g}/\text{kg}$ 未満のアドレナリンを粘膜下に投与しても3回以上持続する心室性期外収縮は誘発されなかったが、5  $\mu\text{g}/\text{kg}$ ~14.9  $\mu\text{g}/\text{kg}$ のアドレナリンを投与した場合、1/3の症例に3回以上持続する心室性期外収縮が誘発された。  
アドレナリン5  $\mu\text{g}/\text{kg}$ は、60kgのヒトの場合、エピペン注射液0.3mg(20万倍希釈アドレナリン含有溶液)60mLに相当し、エピペン注射液0.15mg(40万倍希釈アドレナリン含有溶液)120mLに相当する。

## 252 生殖器官用剤(性病予防剤を含む)

### エンペシド錠100mg

**【副作用】**

○(追)  
皮膚  
頻度不明※  
発疹

※：自発報告につき頻度不明

## 339 その他の血管及び体液用薬

### ノイトロジン注100 $\mu\text{g}$ 、250 $\mu\text{g}$

**【重要な基本的注意】**

○(追)  
7. 再生不良性貧血に伴う好中球減少症及び先天性好中球減少症に対する注意：  
本剤を自己投与させる場合、患者に投与方法及び安全な廃棄方法の指導を行うこと。

(1) 自己投与の適用については、医師がその妥当性を慎重に検討し、十分な教育訓練を実施した後、患者自ら確実に投与できることを確認した上で、医師の管理指導の下で実施すること。また、溶解時や投与する際の操作方法を指導すること。適用後、本剤による副作用が疑われる場合や自己投与の継続が困難な場合には、直ちに連絡するよう注意を与えること。

(2) 使用済みの注射針あるいは注射器を再使用しないように患者に注意を促し、安全な廃棄方法について指導を徹底すること。すべての器具の安全な廃棄方法に関する指導を行うと同時に、使用済みの注射針及び注射器を廃棄する容器を提供することが望ましい。



## 396 糖尿病用剤

### オイグルコン錠2.5mg

#### 【相互作用(併注)】

○(追)

<血糖降下作用を増強する薬剤>

5. DPP-4阻害剤

シタグリプチンリン酸塩水和物等

6. GLP-1アナログ

リラグルチド

\*機序・危険因子

インスリン分泌促進、グルカゴン分泌抑制

○(改)

(1)血糖降下作用を増強する薬剤

措置方法：併用する場合には、血糖値その他患者の状態を十分観察し、必要に応じて本剤又は併用薬剤の投与量を調節するなど慎重に投与すること。特にβ-遮断剤と併用する場合にはプロプラノロール等の非選択性薬剤は避けることが望ましい。低血糖症状が認められた場合には通常はショ糖を投与し、α-グルコシダーゼ阻害剤(アカルボース、ボグリボース等)との併用により低血糖症状が認められた場合にはブドウ糖を投与すること。

## 422 代謝拮抗剤

### ティーエスワン配合カプセルT20、T25、配合顆粒T20

#### 【患限】、T25【患限】

#### 【相互作用(併禁)】

○(削)

フッ化ピリミジン系抗真菌剤

フルシトシン

(ドメラジン、ココール)

#### 【重大な副作用】

○(改)

5. 重篤な腸炎 (0.5%) :

出血性腸炎、虚血性腸炎、壊死性腸炎等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、激しい腹痛・下痢等の症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

## 449 その他のアレルギー用薬

### アレロック錠5mg

#### 【効能・効果】

○(追)

小児：アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患(湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症)に伴うそう痒

#### 【用法・用量】

○(追)

小児：通常、7歳以上の小児には1回オロパタジン塩酸塩として5mgを朝及び就寝前の1日2回経口投与する。

## 520 漢方製剤

### ツムラ抑肝散エキス顆粒(医療用)

#### 【その他の副作用】

○(追)

過敏症(注1)

頻度不明

発疹、発赤、そう痒等

(注1)このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

○(削)

肝臓

頻度不明

肝機能異常(AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇等)

## 624 合成抗菌剤

### パズクロス注500

#### 【効能・効果】

○(追)

(適応菌種)

肺炎球菌

(適応症)

敗血症

## 【用法・用量】

### ○(追)

〔敗血症、肺炎球菌による肺炎、重症・難治性の呼吸器感染症（肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染に限る）の場合〕

通常、成人にはパズフロキサシンとして1日2000mgを2回に分けて点滴静注する。

点滴静注に際しては、1時間かけて投与すること。

## 【用法・用量(使用上の注意)】

### ○(改)

4. 本剤の臨床試験において、1日1000mg投与時と比較して1日2000mg投与時では、注射部位反応などの副作用発現率が高い傾向が認められたため、1日2000mg投与は、他の抗菌薬の投与を考慮した上で、必要な患者に限り、副作用の発現に十分注意して慎重に投与すること。

5. 腎障害のある患者に対して1日2000mgを投与する場合には、患者の状態を十分に観察するなど、血中濃度上昇による副作用の発現に十分注意すること。異常が認められた場合には症状に応じて減量、休薬等の適切な処置を行うこと。

6. 高度の腎障害のある患者には、投与量及び投与間隔を適切に調節するなど慎重に投与すること。参考として、体内動態試験の結果より、以下の用量が目安として推察されている。

Ccr (mL/min)	通常用法・用量	
	1回500mg 1日2回 投与対象の場合	1回1000mg 1日2回 投与対象の場合
20以上30未満	1回500mg 1日2回 (用量調節不要)	1回500mg 1日2回
20未満	1回500mg 1日1回	1回500mg 1日1回

7. 血液透析施行患者には、投与量及び間隔を適切に調節し、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

## 【重要な基本的注意】

### ○(追)

2. 注射部位反応（疼痛、紅斑、腫脹、硬結、静脈炎等）があらわれた場合には、注射部位を変更する、又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

（臨床試験における注射部位反応の副作用発現率は、1日2000mg投与時34.13%（57/167例）であり、1日1000mg投与時0.08%（1/1,264例）に比べて高かった。）

## 【相互作用】

### ○(改)

本剤はチトクロームP450（CYP）により代謝を受けず、主に尿中に排泄される。なお、本剤はCYP1A2の代謝活性を阻害する。

## 【重大な副作用】

### ○(改)

6. 錯乱、幻覚等の精神症状（頻度不明）  
錯乱、幻覚等の精神症状があらわれることがあるので、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し、適切な処置を行うこと。

9. 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）（いずれも頻度不明）  
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）があらわれることがあるので、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し、適切な処置を行うこと。

## 【その他の副作用】

### ○(改)

2. 過敏症  
0.1～5%未満  
発疹、浮腫、蕁麻疹、発熱

3. 過敏症  
0.1%未満  
そう痒症、潮紅、紅斑

5. 腎臓  
0.1%未満  
頻尿、血中クレアチニン増加

6. 肝臓  
5%以上又は頻度不明  
ALT（GPT）増加、AST（GOT）増加

9. 消化器  
0.1～5%未満  
下痢、悪心、嘔吐、腹部膨満

11. 精神神経系  
0.1～5%未満  
頭痛、精神障害、浮動性めまい、感覚鈍麻



13. 投与部位

0.1~5%未満

注射部位反応(疼痛、紅斑、腫脹、硬結、静脈炎等)

14. その他

0.1~5%未満

CK (CPK) 増加、電解質失調、異常感(気分不良、違和感、浮遊感)、口内乾燥、舌炎

15. その他

0.1%未満

灼熱感、関節痛、口内炎

【副作用】

○(改)

副作用等発現状況の概要

1日投与量1000mg以下で実施した臨床試験:

1,264例中、副作用は43例(3.40%)に認められた。主な副作用は下痢11例(0.87%)、発疹9例(0.71%)等であった。

また、主な臨床検査値異常としては、ALT (GPT) 増加6.15% (73/1,187)、好酸球数増加4.58%

(51/1,114)、AST (GOT) 増加4.04% (48/1,187)、ALP増加2.86% (32/1,118)、γ-GTP増加3.35% (28/835)等が認められた。

1日投与量2000mgで実施した臨床試験:

167例中、副作用は83例(49.70%)に認められた。主な副作用は注射部位反応(疼痛、紅斑、腫脹、硬結、静脈炎等)57例(34.13%)、下痢8例(4.79%)等であった。

また、主な臨床検査値異常としては、AST (GOT) 増加14.37% (24/167)、ALT (GPT) 増加13.17% (22/167)、γ-GTP増加4.27% (7/164)等が認められた。

625 抗ウイルス剤

タミフルカプセル75、ドライシロップ3%

【重大な副作用】

○(改)

4. 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)(頻度不明):皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死融解症等の皮膚障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

【その他の副作用】

○(改)

〈タミフルカプセル75のみ〉

7. 精神神経系

頻度不明

激越、振戦、悪夢

18. 眼

頻度不明

視覚障害(視野欠損、視力低下)、霧視、複視、結膜炎

発現頻度は承認時までの臨床試験及び製造販売後調査の結果をあわせて算出した。

〈タミフルドライシロップ3%のみ〉

7. 精神神経系

頻度不明

めまい、頭痛、不眠症、感覚鈍麻、悪夢

16. 眼

頻度不明

視覚障害(視野欠損、視力低下)、霧視、複視、眼痛

発現頻度は承認時までの臨床試験及び製造販売後調査の結果をあわせて算出した。

【副作用】

○(改)

〈タミフルカプセル75のみ〉

カプセル剤の承認時までの臨床試験309例において、副作用は、85例(27.5%)に認められた。主な副作用は、腹痛21件(6.8%)、下痢17件(5.5%)、嘔気12件(3.9%)等であった。(承認時)

製造販売後の調査4,211例において、副作用は90例(2.1%)に認められた。主な副作用は、下痢22件(0.5%)、悪心12件(0.3%)、腹痛11件(0.3%)、発疹10件(0.2%)等であった。[再審査終了時(治療)]

〈タミフルドライシロップ3%のみ〉

ドライシロップ剤(1~12歳の幼小児)の承認時までの臨床試験70例において、副作用は35例(50.0%)に認められた。主な副作用は、嘔吐17件(24.3%)、下痢14件(20.0%)等であった。(承認時)

製造販売後の調査2,814例において、副作用は161例(5.7%)に認められた。主な副作用は、下痢63件(2.2%)、嘔吐40件(1.4%)、低体温23件(0.8%)、発疹22件(0.8%)等であった。[再審査終了時(治療)]



## 629 その他の化学療法剤

### イトリゾールカプセル50、内用液1%【患限】、注1%【患限】

#### 【禁忌】

○(追)

(次の患者には投与しないこと)

1. タダラフィル (アドシルカ) を投与中の患者

#### 【相互作用(併禁)】

○(追)

4. アゼルニジピン (レザルタス配合錠)

#### \* 臨床症状・措置方法

この薬剤の血中濃度を上昇させることがある。

#### \* 機序・危険因子

本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、この薬剤の代謝が阻害される。

10. タダラフィル (アドシルカ)

#### \* 臨床症状・措置方法

タダラフィルの血中濃度を上昇させるおそれがある (タダラフィルとケトコナゾールの併用により、タダラフィルのAUC及びC<sub>max</sub>がそれぞれ312%及び22%増加したとの報告がある)。

#### \* 機序・危険因子

本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。

○(改)

5. エルゴタミン (クリアミン配合錠)

#### \* 臨床症状・措置方法

この薬剤の血中濃度上昇により、血管攣縮等の副作用が発現するおそれがある。

#### \* 機序・危険因子

本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、この薬剤の代謝が阻害される。

#### 【相互作用(併注)】

○(削)

セリバスタチン

○(追)

6. タダラフィル (シアリス)

#### \* 臨床症状・措置方法

タダラフィルの血中濃度を上昇させるおそれがある (タダラフィルとケトコナゾールの併用により、タダラフィルのAUC及びC<sub>max</sub>がそれぞれ312%及び22%増加したとの報告がある)。

#### \* 機序・危険因子

本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、この薬剤の代謝が阻害される。

#### 【その他の副作用】

○(追)

<イトリゾールカプセル50のみ>

その他

0.1%未満：血中アミラーゼ増加

<イトリゾール内用液1%、注1%のみ>

その他

頻度不明：血中アミラーゼ増加

## 631 ワクチン類

### ニューモバックスNP【科限】

#### 【製法の概要及び組成・性状】

○(改)

##### 1. 製法の概要

本剤は、肺炎球菌中で高頻度にみられる下記23種類の莢膜型の肺炎球菌を型別に培養・増殖し、殺菌後に各々の型から抽出、精製した莢膜ポリサッカライドを混合した液剤である。なお、本剤は肺炎球菌の莢膜由来成分からなる不活化ワクチンである。また、種菌を調製する前段階でウシ由来成分 (ヘミン) を使用し、製造工程に用いる酵素の製造にウシの乳由来成分 (カザミノ酸) を使用している。

#### 【重要な基本的注意】

○(追)

4. 過去5年以内に、多価肺炎球菌莢膜ポリサッカライドワクチンを接種されたことのある者では、本剤の接種により注射部位の疼痛、紅斑、硬結等の副反応が、初回接種よりも頻度が高く、程度が強く発現すると報告されている。本剤の再接種を行う場合には、再接種の必要性を慎重に考慮した上で、前回接種から十分な間隔を確保して行うこと。



## 721 X線造影剤

### イオパミロン注300シリンジ

#### 【適用上の注意】

○(改)

#### 3. 投与時

(6) 本剤を自動注入器にて使用する際には、注入圧力は13kg/cm<sup>2</sup> (185PSI) 以下とすること。

### ウログラフィン注60%

#### 【適用上の注意】

○(改)

#### 1. 投与経路

脳槽・脊髓造影には使用しないこと。また、血管内投与による撮影の効能・効果はない。

#### 【その他の注意】

○(改)

適応外であるが、本剤の静脈内注入により血管痛、血栓性静脈炎が報告されている。また、造影剤の血管外漏出により発赤、腫脹、水疱、血管痛等があらわれることが報告されている。

## 821 合成麻薬

デュロテップMTパッチ2.1mg、4.2mg、8.4mg、12.6mg、16.8mg

#### 【組成・性状】

○(削)

#### ・放出速度

・本剤は、デュロテップパッチ(2001年10月承認)に製剤的な変更を行い、2008年3月に製造販売承認を取得した製剤である。

#### 【用法・用量(使用上の注意)】

○(改)

#### 1. 初回貼付用量

初回貼付用量として、デュロテップMTパッチ16.8mg (100μg/hr) は推奨されない(本邦において、初回貼付用量として12.6mg (75μg/hr) を超える使用経験はない)。

初回貼付用量を選択する下記換算表は、経口モルヒ

ネ量90mg/日(坐剤の場合45mg/日、注射の場合30mg/日)、経口オキシコドン量60mg/日、経口コデイン量270mg/日以上に対して本剤4.2mg (25μg/hr; フェンタニル0.6mg/日)へ切り替えるものとして設定している。

なお、初回貼付用量は換算表に基づく適切な用量を選択し、過量投与にならないよう注意すること。

◎換算表(オピオイド鎮痛剤1日使用量に基づく推奨貼付用量)

#### 【癌性疼痛における切り替え】

デュロテップMTパッチ貼付用量	2.1mg (12.5μg/hr ×72hr)	4.2mg (25μg/hr ×72hr)	8.4mg (50μg/hr ×72hr)	12.6mg (75μg/hr ×72hr)
定常状態における推定平均吸収速度*(μg/hr)	12.5	25	50	75
定常状態における推定平均吸収量*(mg/日)	0.3	0.6	1.2	1.8
	↑	↑	↑	↑
モルヒネ経口剤(mg/日)	<45	45~134	135~224	225~314
モルヒネ坐剤(mg/日)	<30	30~69	70~112	113~157
モルヒネ注射剤(mg/日)	<15	15~44	45~74	75~104
オキシコドン経口剤(mg/日)	<30	30~89	90~149	150~209
フェンタニル注射剤(mg/日)	<0.3	0.3~0.8	0.9~1.4	1.5~2.0

#### 【慢性疼痛における切り替え】

デュロテップMTパッチ貼付用量	2.1mg (12.5μg/hr ×72hr)	4.2mg (25μg/hr ×72hr)	8.4mg (50μg/hr ×72hr)	12.6mg (75μg/hr ×72hr)
定常状態における推定平均吸収速度*(μg/hr)	12.5	25	50	75
定常状態における推定平均吸収量*(mg/日)	0.3	0.6	1.2	1.8
	↑	↑	↑	↑
モルヒネ経口剤(mg/日)	<45	45~134	135~224	225~314
コデイン経口剤(mg/日)	<270	270~	-	-

\*デュロテップMTパッチ16.8mg (100μg/hr) は、初回貼付用量としては推奨されないが、定常状態における推定平均吸収量は2.4mg/日に相当する。

#### 2. 初回貼付時

##### 〔使用方法例〕

使用していたオピオイド鎮痛剤\*の投与回数：オピオイド鎮痛剤の使用方法例

1日1回投与：投与12時間後に本剤の貼付を開始する。

1日2~3回投与：本剤の貼付開始と同時に1回量を投与する。

1日4~6回投与：本剤の貼付開始と同時に及び4~6時間後に1回量を投与する。

持続投与：本剤の貼付開始後6時間まで継続して持続投与する。

※経皮吸収型製剤を除く。



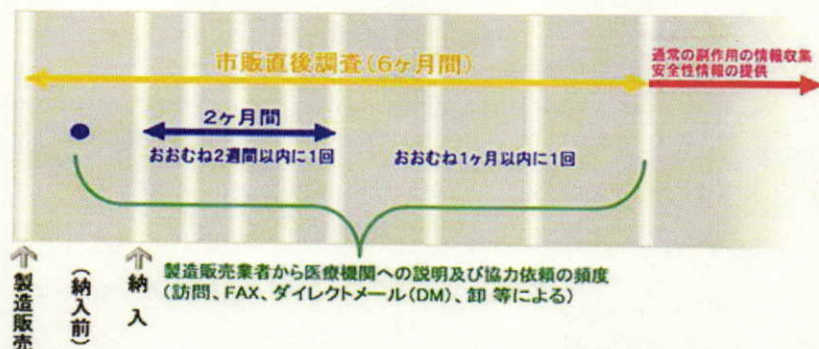
### 【3】市販直後調査対象品目（院内採用薬）

市販直後調査とは・・・

新医薬品がいったん販売開始されると、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DI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
プレベナー水性懸濁皮下注 ファイザー	肺炎球菌莢膜ポリサッカライド- CRM197結合体	平成22年2月24日	<新>
アフィニートール錠5mg ノバルティスファーマ	エベロリムス	平成22年3月8日	<新>
レザルタス配合錠HD 第一三共	オルメサルタン メドキシミル・ アゼルニジピン	平成22年4月16日	<新>
エックスフォージ配合錠 ノバルティスファーマ	バルサルタン・ アムロジピンベシル酸塩	平成22年4月16日	<新>
エクア錠50mg ノバルティスファーマ	ビルダグリブチン	平成22年4月16日	<新>
ブリディオオン静注200mg シュERING・プラウ	スガマデクスナトリウム	平成22年4月19日	
サインバルタカプセル20mg 塩野義製薬	デュロキセチン塩酸塩	平成22年4月19日	<新>
ザラカム配合点眼液 ファイザー	ラタノプロスト・ チモロールマレイン酸塩	平成22年4月20日	<新>
アロキシ静注0.75mg 大鵬薬品工業	パロノセトロン塩酸塩	平成22年4月22日	<新>
コソプト配合点眼液 萬有製薬	ドルゾラミド塩酸塩・ チモロールマレイン酸塩	平成22年6月11日	<新>
ネシーナ錠12.5mg、25mg 武田薬品工業	アログリブチン安息香酸塩	平成22年6月15日	<新>
ベクティビックス点滴静注 100mg 武田薬品工業	パニツムマブ(遺伝子組換え)	平成22年6月15日	<新>
リリカカプセル 25mg、75mg、150mg ファイザー	プレガバリン	平成22年6月22日	<新>

<新>：今回新規掲載分



## 【4】新規採用医薬品情報（平成22年8月採用）

### ● 処方オーダー

#### 【常用】

プレタール OD錠 100mg  
エバステル OD錠 10mg  
ムコダイン DS 50%  
ラジレス錠 150mg  
アンテベートローション 0.05%

#### 【患者限定】

カプトリル錠 25mg  
レミッチカプセル 2.5 $\mu$ g

#### 【院外専用】

アボルブカプセル 0.5mg  
ジュリナ錠 0.5mg  
ボノテオ錠 1mg  
ルミガン点眼液 0.03%  
メノエイドコンビパッチ

### ● 注射オーダー

#### 【常用】

フェリコン鉄静注液 50mg  
ラジカット点滴静注バッグ 30mg  
アルブミン<sup>®</sup>5%静注 12.5g/250mL  
ワイスタール静注用 1g

#### 【診療科限定】

ブリディオ<sup>®</sup>ン静注 200mg  
リスパダールコンスタ筋注用 37.5mg  
プレベナー水性懸濁皮下注

#### 【患者限定】

ガニレスト皮下注 0.25mg  
ノボセブンHI 静注用 1mg  
サンラビン点滴静注用 250mg

# プレタール<sup>®</sup>OD錠100mg 常用

プレタール錠からプレタール OD 錠（口腔内崩壊錠）へ変更。

# エバステル<sup>®</sup>OD錠10mg 常用

エバステル錠からエバステル OD 錠（口腔内崩壊錠）へ変更。

# ムコダイン<sup>®</sup>DS 50% 常用

ムコダイン DS33.3%からムコダイン DS50%へ変更。

# ラジレス錠150mg 常用

**【禁忌】** 本剤に対して過敏症の既往歴のある患者  
妊婦又は妊娠の可能性のある婦人  
シクロスポリン投与中の患者

**【一般名】** アリスキレンフマル酸塩

**【効能・効果】** 高血圧症

**【用法・用量】**

成人にはアリスキレンとして150mgを1日1回経口投与。

効果不十分な時は300mgまで増量可能。

服用時期は患者ごとに食後または食前のいずれかに規定し、原則として毎日同じ条件で服用するよう指導すること。

食前投与により血中濃度が高くなるので、食後投与での開始を考慮すること。

**【副作用】** 重 大：血管浮腫、高カリウム血症

その他：頭痛(1.3%)、高尿酸血症(1.3%)、下痢(1.0%)、など。主な臨床検査値異常として、ALT増加、 $\gamma$ -GTP増加、血中TG増加、血中Cr増加、尿中血陽性、尿中蛋白陽性、CK増加、血中K増加。

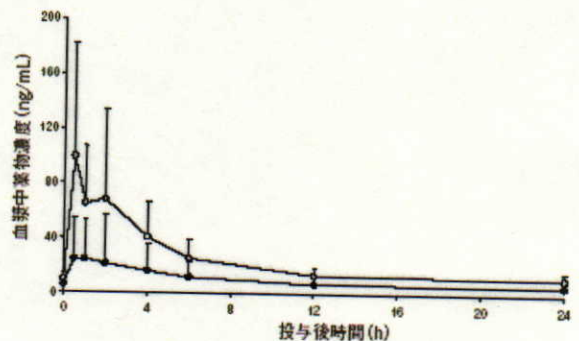
**【相互作用】**

併用禁忌

薬剤名等	臨床症状	機序・危険因子
シクロスポリン	本剤の血中濃度上昇	本剤のp-糖タンパクを介した排出が抑制されるため

併用注意

薬剤名等	臨床症状	機序・危険因子
フロセミド	フロセミドの効果減弱	不明
ベラパミル、アトルバスタチン	本剤の血中濃度上昇	本剤のp-糖タンパクを介した排出が抑制されるため
カリウム保持性利尿薬、カリウム補給製剤、抗アルドステロン剤	血清カリウム値上昇	本剤のアルドステロン分泌抑制により、カリウム貯留作用が増強 危険因子：腎機能障害および糖尿病
レニン・アンギオテンシン系阻害剤	血清カリウム値上昇	本剤および併用薬によるアルドステロン分泌抑制により、カリウム貯留作用が増強

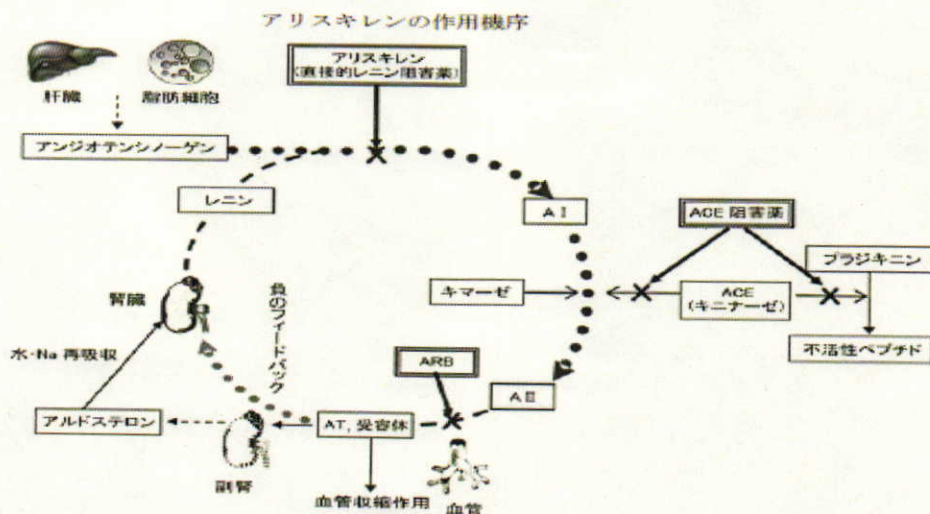


○：空腹時投与 (n=33)、●：食後投与 (n=34)



【薬効薬理】

直接的レニン阻害作用により、アンジオテンシノーゲンからアンジオテンシンⅠへの変換を遮断



【薬物動態】

バイオアベイラビリティ：2～3% (投与量の約 78%が未変化体として糞中排泄)、半減期：33.5～37.0 時間、代謝・排泄：CYP3A4 で代謝 (尿中未変化体の排泄率は 0.4%)

# アンテベート<sup>®</sup> ローション0.05% 常用

【禁忌】 細菌・真菌・スピロヘータ・ウイルス皮膚感染症、及び動物性皮膚疾患 (疥癬、けじらみ等)、本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者、鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎、潰瘍 (ベーチェット病は除く)、第2度深在性以上の熱傷・凍傷

【一般名】 ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル製剤

【効能・効果】

湿疹・皮膚炎群 (手湿疹、進行性指掌角皮症、脂漏性皮膚炎を含む)、乾癬、虫さされ、薬疹・中毒疹、痒疹群 (ストロフルス、じん麻疹様苔癬、結節性痒疹を含む)、紅皮症、紅斑症 (多形滲出性紅斑、ダリエ遠心性環状紅斑)、ジベル薔薇色秕糠疹、掌蹠膿疱症、扁平紅色苔癬、慢性円板状エリテマトーデス、肉芽腫症 (サルコイドーシス、環状肉芽腫)、特発性色素性紫斑 (マヨッキー紫斑、シャンパーク病)、円形脱毛症、肥厚性癬痕・ケロイド、悪性リンパ腫 (菌状息肉症を含む)、アミロイド苔癬、水疱症 (天疱瘡群、ジューリング疱疹状皮膚炎・水疱性類天疱瘡)

【用法・用量】 通常 1 日 1～数回適量を患部に塗布する。

【副作用】

重 大：眼圧亢進、緑内障、白内障

その他：皮膚の真菌症 (カンジダ症、白癬) 及び細菌感染症、ステロイド皮膚、痤瘡、紅斑、紫斑、多毛、刺激感、湿疹など

【薬効薬理】 血管収縮作用、抗炎症作用

【薬物動態】 血中の未変化体は速やかに尿中へ排出される。



# カプトリル錠 25mg 患限

【禁忌】本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者、血管浮腫の既往歴のある患者、デキストラン硫酸固定化セルロース・トリプトファン固定化ポリビニルアルコールまたはポリエチレンテレフタレートを用いた吸着器によるアフエレーシスを施行中の患者、アクリロニトリルメタリルスルホン酸ナトリウム膜（AN69）を用いた血液透析施行中の患者、妊婦または妊娠している可能性のある患者

【一般名】カプトリル

【効能・効果】本態性高血圧症、腎性高血圧症、腎血管性高血圧、悪性高血圧

【適用外】心不全、糖尿病性腎症、腎血管性高血圧の負荷テスト

【用法・用量】

通常、成人に1日 37.5～75mg を3回に分割投与する。年齢、症状に合わせて適宜増減する。重症例においては、1日最大投与は150mg までとする。血清クレアチニン値が3mg/dL を超える場合には投与量を減らすか、投与間隔を延ばすなど慎重に投与すること。

【副作用】

重 大：血管浮腫、汎血球減少、無顆粒球症、急性腎不全、ネフローゼ症候群、高カリウム血症、天疱瘡様症状、狭心症、心筋梗塞、うっ血性心不全、心停止、アナフィラキシー様反応、ステイーブンス・ジョンソン症候群、剥脱性皮膚炎、錯乱、膵炎

その他：発疹、掻痒、白血球減少症、好酸球増加、血小板減少、BUN 上昇、血清クレアチニン上昇、蛋白尿、AST 上昇、ALT 上昇、血清カリウム値上昇

【薬効薬理】

アンギオテンシン変換酵素を抑制してアンギオテンシンⅡの生成を抑えることにより、末梢血管を拡張して総末梢血管抵抗を下げ降圧作用をあらわすとともに、アルドステロンの分泌を抑え軽度のナトリウム排泄作用をあらわす。

【薬物動態】尿中未変化体排泄率：約 35%

【相互作用】

併用禁忌

薬剤名等	臨床症状	機序・危険因子
デキストラン硫酸固定化セルロース、トリプトファン固定化ポリビニルアルコールまたはポリエチレンテレフタレートを用いた吸着器によるアフエレーシスを施行	ショックを起こすことがある。	ブラジキニンの産生が刺激される。本剤がブラジキニンの代謝を抑制するため、血中濃度が上昇しショックを誘発する。
アクリロニトリルメタリルスルホン酸ナトリウム膜(AN69)を用いた透析	アナフィラキシー様症状を誘発する。	AN69 によりブラジキニンが刺激される。本剤がブラジキニンの代謝を抑制するため血中濃度が上昇しアナフィラキシー様反応が誘発される。

併用注意

併用薬	臨床症状	機序・危険因子
カリウム保持性利尿剤(スピロノラクトン、トリアムテレンなど)、カリウム補給剤(塩化カリウムなど)	血清カリウム値が上昇することがある。	本剤がアンギオテンシンⅡ産生を抑制し、アルドステロンの分泌を低下させるため、カリウム排泄を低下させる。危険因子：腎障害のある患者
利尿降圧剤(トリクロルメチアジド、ヒドロクロチアジドなど)	本剤初回投与後、一過性の急激な血圧低下を起こす恐れがあるので、投与は少量より開始すること。	利尿降圧剤によるナトリウム排泄によって、レニン-アンギオテンシン系が亢進されているため、本剤によりアンギオテンシンⅡの産生が抑制されると降圧作用が増強される。



アロプリノール	過敏症状(ステイブンス・ジョンソン症候群、関節痛など)が発現したとの報告がある。	機序不明。危険因子：腎障害のある患者
リチウム製剤(炭酸リチウム)	併用によりリチウム中毒を起こす。	ナトリウムイオン不足はリチウムイオンの貯留を促進するといわれており、本剤のナトリウム排泄の促進作用による
アドレナリン作動性ニューロン遮断薬(グアナチジン硫酸塩)、ニトログリセリン	降圧作用が増強されるおそれがある。	両剤の降圧作用による。
非ステロイド性消炎鎮痛剤(NSAIDs)	降圧作用が減弱されるおそれがある。	本剤は二次的にプロスタグランジンを増加させて作用を現す。NSAIDsが腎のプロスタグランジン生合成を阻害することにより、本剤に拮抗する。
カリジノゲナーゼ製剤	過度の血圧低下が起こる可能性がある。	血管平滑筋の弛緩が増強される可能性がある。

## レミツチ<sup>®</sup>カプセル2.5 $\mu$ g 患限

**【禁忌】** 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

**【一般名】** ナルフラフィン塩酸塩

**【効能・効果】** 血液透析患者におけるそう痒症の改善(既存治療で効果のない場合に限る)。

**【用法・用量】**

成人1日1回2.5 $\mu$ gを夕食後又は就寝前に経口投与。

症状に応じて増量できるが1日1回5 $\mu$ gを限度とする。

本剤の投与から血液透析開始までには十分な間隔をあけること(本剤は血液透析により除去される)。

**【副作用】**

重大：肝機能障害、黄疸

その他：不眠(15.8%)、便秘(4.8%)、眠気(3.1%)、プロラクチン上昇(3.1%)、浮動性めまい、搔痒の悪化、AST上昇、ALT上昇、ALP上昇、 $\gamma$ -GTP上昇、LDH上昇、テストステロン低下、甲状腺刺激ホルモン低下、甲状腺刺激ホルモン増加、好酸球増多、倦怠感、便秘、嘔吐

**【相互作用】**

併用注意

併用薬	臨床症状	機序・危険因子
アゾール系抗真菌剤(ケトコナゾールなど)、ミデカマイシン、リトナビル、シクロスポリン、ニフェジピン、シメチジン、グレープフルーツ等	本剤の血中濃度が上昇	主としてCYP3A4によって代謝されるためCYP3A4阻害作用を有する薬剤との併用により本剤の代謝が阻害される。
睡眠薬、抗不安薬、抗うつ薬、抗精神病薬、抗てんかん薬	不眠、幻覚、眠気、浮動性めまいが認められる可能性がある。	本剤による中枢性の副作用が増強される可能性がある。
オピオイド系薬剤	本剤の作用が増強あるいは減弱されるおそれがある。	両剤の薬理的な相互作用



【薬効薬理】 選択的オピオイド  $\kappa$  受容体の作動薬

【薬物動態】 半減期：14 時間、代謝：主に CYP3A4 により代謝される。

## アボルブ<sup>®</sup>カプセル 0.5mg 院外

【禁忌】 本剤の成分および他の 5 $\alpha$ 還元酵素阻害薬に対し過敏症の既往歴のある患者。女性、小児など。重度の肝機能障害のある患者。

【一般名】 デュタステリド

【効能・効果】 前立腺肥大症

【用法・用量】 成人 1 回 0.5 mg を 1 日 1 回経口投与。

カプセルは嚙んだり開けたりせずに服用させる。治療効果を評価するためには、通常 6 ヶ月間の治療が必要。

【副作用】 勃起不全 (3.2%)、リビドー減退 (1.7%)、乳房障害 (1.5%)、

蕁麻疹、アレルギー反応、発疹、そう痒症、限局性浮腫、血管浮腫、射精障害

【相互作用】

併用注意：CYP3A4 阻害作用を有する薬剤(リトナビルなど)との併用により、本剤の血中濃度が上昇する可能性あり (CYP3A4 による本剤の代謝が阻害されるため)。

【薬効薬理】 テストステロンをジヒドロテストステロンへ変換する 1 型及び 2 型 5 $\alpha$ 還元酵素を阻害する。ジヒドロテストステロンは前立腺肥大に関与する主なアンドロゲンである。

【薬物動態】 バイオアベイラビリティ：59%、半減期：約 3~5 週間、蛋白結合率：99.8%、代謝：CYP3A4/5

## ジュリナ<sup>®</sup>錠 0.5mg 院外

【禁忌】 エストロゲン依存性悪性腫瘍およびその疑いのある患者、乳癌の既往歴のある患者、血栓性静脈炎や肺塞栓症のある患者またはその既往歴のある患者、静脈性の血栓塞栓疾患、妊婦または妊娠している可能性のある妊婦または授乳婦、重篤な肝障害のある患者、診断の確定していない異常性器出血、本剤の成分に対し過敏症のある患者

【一般名】 エストラジオール (初の経口エストラジオール製剤)

【効能・効果】

- ① 更年期障害および卵巣欠落症状に伴う血管運動神経症状 (hot flush および発汗)、陰萎縮症状
- ② 閉経後骨粗しょう症

【用法・用量】

① に対して通常、成人に対しエストラジオールとして 1 日 1 回 0.5mg を経口投与する。

増量する場合はエストラジオールとして 1 日 1 回 1.0mg を経口投与することができる。

② に対して通常、成人に対しエストラジオールとして 1 日 1 回 1.0mg を経口投与する。

投与後 6 ヶ月から 1 年後に骨密度を測定し、効果が認められない場合には投与を中止し他の療法を考慮すること。

【副作用】

① 性器分泌物 (16.8%)、乳房不快感 (6.3%)、腹痛 (4.9%)、性器出血 (4.2%)、腹部膨満感 (4.2%)

② 乳房不快感 (21.4%)、乳頭痛 (14.3%)、性器分泌物 (8.9%)、乳房痛 (8.9%)

重大：静脈血栓塞栓症、血栓性静脈炎、アナフィラキシー様症状

その他：浮動性めまい、浮腫、血中 TG 増加、背部痛、筋骨格硬直、TSH 増加、血圧上昇



【相互作用】

併用注意

薬剤名等	臨床症状	機序・危険因子
HIV プロテアーゼ阻害剤(リトナビル等) マクロライド系抗生物質(エリスロマイシン等) イミダゾール系抗真菌剤(ケトコナゾール等) トリアゾール系抗真菌剤(イトラコナゾール等)	本剤の血中濃度が増加し、作用が増強される恐れがある。	CYP3A4 を阻害することにより、本剤の代謝を阻害するため。
リファンピシン、カルバマゼピン バルビツール酸系製剤(フェノバルビタール等) セイヨウオトギリソウ(セントジョーンズワート)	本剤の血中濃度が減少し、作用が减弱される恐れがある。	CYP3A4 を誘導することにより、本剤の代謝を促進するため。

【薬効薬理】 血中エストロゲン濃度上昇。黄体ホルモン及び卵胞刺激ホルモンの分泌抑制。

【薬物動態】 半減期：約 24 時間。代謝：主に CYP3A4 で代謝される。

【同一成分薬】 デイビゲル、エストラーナテープ

# ボノテオ錠 1mg 院外

【禁忌】 食道狭窄又はアカラシア(食道弛緩不能症)などの食道通過を遅延させる障害のある患者、服用時に上体を 30 分以上起こしていることのできない患者、本剤の成分あるいは他のビスホスホネート系薬剤に対し過敏症の既往歴のある患者、低カルシウム血症のある患者、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人

【一般名】 ミノドロン酸水和物

【効能・効果】 骨粗しょう症

【用法・用量】

通常、成人にはミノドロン酸水和物として 1mg を 1 日 1 回起床時に十分量(約 180mL)の水(又は塗る間湯)とともに経口投与する。服用後、少なくとも 30 分は横にならず、飲食(水を除く)並びに他の薬剤の経口摂取も避ける。

【副作用】

重 大：十二指腸潰瘍(0.3%)、胃潰瘍(0.1%)

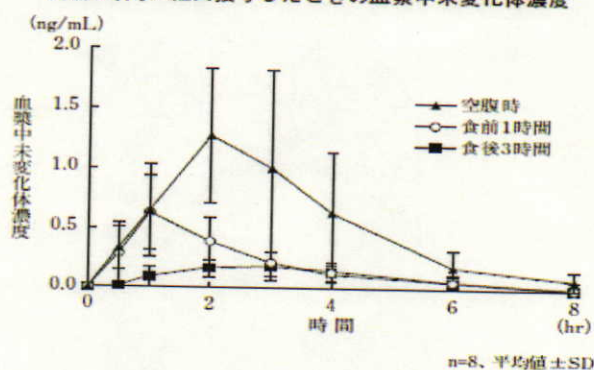
低カルシウム血症、肝機能障害、  
黄疸、顎骨壊死・顎骨骨髓炎

その他：AST 上昇、ALT 上昇、γ-GTP 上昇、  
ビリルビン上昇、ALP 上昇、LDH 上  
昇、BUN 上昇、尿酸値上昇、クレア  
チニン上昇

【相互作用】

併用注意

健康成人男子にミノドロン酸水和物4mgを空腹時、食前1時間及び食後3時間に経口投与したときの血漿中未変化体濃度

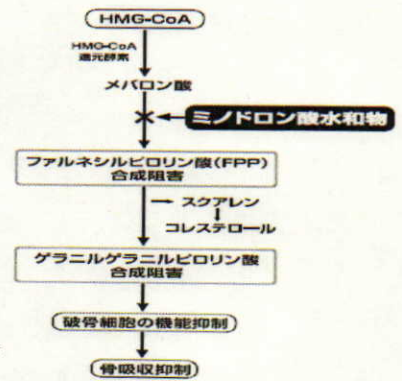
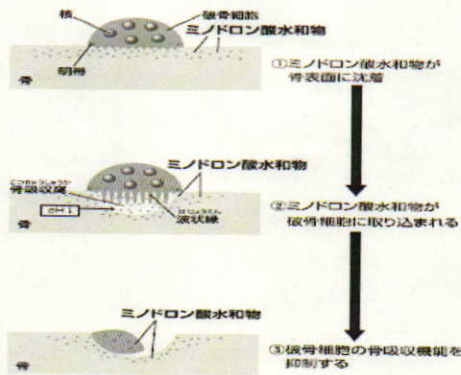


薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
水以外の飲料、食物(牛乳、乳製品など)、多価陽イオン(カルシウム、鉄、マグネシウム、アルミニウムなど)含有製剤、ミネラル入りビタミン剤、制酸剤など	本剤の吸収に影響を与えることがあるので本剤の服用後、少なくとも 30 分は飲食物や薬剤を摂取・服用しないように患者を指導する。	多価陽イオンと錯体を形成するため。



【薬効薬理】

ミノドロン酸水和物は骨に集積し、骨吸収の過程で酸により遊離し、破骨細胞に取り込まれることで骨吸収抑制作用を示すと考えられる。ミノドロン酸水和物は破骨細胞内でファルネシルピロリン酸 (FPP) 合成酵素を阻害し、破骨細胞の骨吸収機能を抑制することにより骨代謝回転を低下させると考えられる。



【薬物動態】 バイオアベイラビリティ：1.21%、代謝：ほとんど代謝を受けない。

【同効薬】 ガイドロネル錠、フォサマック錠、アクトネル錠

# ルミガン点眼液0.03% 院外

【禁忌】 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【一般名】 ビマトプロスト

【効能・効果】 緑内障と高眼圧症

【用法・用量】 1回1滴、1日1回点眼する。(1日1回を超えない。)

【副作用】

重大：虹彩色素沈着

その他：結膜充血 (45.51%)、眼瞼色素沈着 (19.2%)、虹彩色素沈着 (12.38%)、眼そう痒症状 (9.29%)、角膜びらん (5.26%)、眼瞼の多毛症 (5.26%)、結膜浮腫 (4.95%)、眼の異常感 (4.64%)、結膜炎 (3.41%)、眼瞼紅 (2.79%)、眼瞼浮腫 (2.48%)、くぼんだ眼 (2.17%)、眼瞼そう痒症 (2.17%)、眼刺激 (1.86%)、眼瞼障害 (1.86%)、結膜出血 (1.86%)、点状角膜炎 (1.86%)、霧視 (1.55%)、眼脂 (1.24%)、尿潜血、CK 増加

【薬効薬理】

プロスタマイド受容体に作用し、ブドウ膜強膜の流出路を介した房水排出を促進することにより、眼圧を低下させる。

【薬物動態】 CYP3A4 と 3A5 が代謝に関与

# メノエイド<sup>®</sup>コンビパッチ 院外

【禁忌】 エストロゲン依存性腫瘍(例えば乳癌、子宮内膜癌)及びその疑いのある患者、乳癌の既往歴のある患者、血栓性静脈炎や肺塞栓症のある患者又はその既往歴のある患者、動脈性の血栓塞栓疾患又はその既往歴のある患者、本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者、妊婦又は妊娠している可能性のある女性及び授乳婦、重篤な肝障害のある患者、診断の確定していない異常性器出血のある患者、ポルフィリン症の患者

【一般名】 エストラジオール・酢酸ノルエチステロン経皮吸収型製剤

【効能・効果】 更年期障害および卵巣欠落症状に伴う血管運動神経系症状 (Hot Flush 及び発汗)

【用法・用量】 通常、成人に対しメノエイドコンビパッチ 1 枚を 3, 4 日ごとに 1 回 (週 2 回) 下腹部に貼付する。



**【副作用】**

重 大：アナフィラキシー様症状、静脈血栓塞栓症、血栓性静脈炎

その他：掻痒(20.8%)、乳房緊満感(12.5%)、下腹部痛(11.3%)、発赤(7.8%)、皮膚炎(7%)、乳房痛(6.8%)、帯下(5.2%)、赤血球・Hb・Ht 減少、AST,ALT,ALP 上昇、フィブリノーゲン・TG・総コレステロール上昇

**【相互作用】**

併用注意

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
抗てんかん薬	本剤の代謝が促進されることによって効果が減弱する可能性がある。	これらの薬剤が肝薬物代謝酵素チトクロームP-450を誘導することによって、本剤の代謝を促進する。
フェノバルビタール		
フェニトイン		
カルバマゼピン		
メプロバメート		
フェニルブタゾン		
リファンピシン		
HIV逆転写酵素阻害剤		
ネビラビン		
エファビレンツ		
プロテアーゼ阻害剤		
リトナビル		
ネルフィナビル		
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		

**【薬効薬理】**

本剤は、エストラジオールと黄体ホルモンである酢酸ノルエチステロンを経皮的に直接全身循環へ供給し、エストラジオール及びノルエチステロンの血中濃度を持続的に維持させることによって、Hot flushや発汗の症状を軽減させるとともに、エストロゲンによる子宮内膜の増殖性変化を抑制させる。エストロゲンの子宮内膜に対する増殖刺激を抑制するために、黄体ホルモン剤の併用投与が行われている。

**【薬物動態】**

エストラジオール、酢酸ノルエチステロンともに主として、肝臓で代謝(グルクロン酸抱合、硫酸抱合)を受ける。主に、糞中から排泄される。

**フェリコン®鉄静注液50mg 常用**

**【禁忌】** 重篤な肝障害を有する患者、鉄欠乏状態にない患者、鉄注射剤に対し過敏症の既往歴のある患者

**【一般名】** シデフェロン製剤

**【効能・効果】**

- ① 鉄剤の経口投与が無効な場合、又は経口投与によってヘモグロビン値が満足するほど上昇しない場合
- ② 鉄剤の経口投与が禁忌の場合あるいは不耐容性の場合(例えば消化器潰瘍のある場合、消化不良症状のある場合など)
- ③ 大量あるいは頻回の失血により鉄欠損があつて、鉄の急速な補給を必要とする場合



**【用法・用量】**

通常成人 1日 2.0~4.0mL(鉄として 50~100mg)をそのまま又は 5~20%ブドウ糖液又は 5~20%果糖液 10~20mL に用事希釈し 2、3分かけて徐々に静脈内注射する。

点滴静注を行う場合は 5%糖液、5%果糖液又はラクトリンゲル液 200~300mL に用事混合し、約 1時間かけて点滴静注する。

投与総量(鉄としての mg) = [2.7(15-治療前患者ヘモグロビン量 g/dl) + 17] × (体重 kg)

又は、

投与総量(鉄としての mg) = [0.4(100-治療前患者ヘモグロビン値% Sahli) + 17] × (体重 kg)

**【副作用】**

重大：ショック

その他：嘔気・嘔心(1.4%)、胸内苦悶・不快感(1.2%)、発汗(1.2%)、心悸亢進(1.1%)、のぼせ感(1.1%)、蕁麻疹、AST・ALT・ALPの上昇

**【配合変化】** pH などの変化により配合変化が起こりやすいので多剤との配合に注意する。

**【薬効薬理】** 静注された後、主として肝網内系に速やかに取り込まれそこで処理された後、生理鉄として体内利用される。

**【薬物動態】** 半減期：29分

〈参考〉必要アンプル本数

(必要鉄量mg) Hb値15g/dLを100%とする。

投与前Hb値 (g/dL)	5	6	7	8	9	10	11	12
20	17 (880)	16 (830)	15 (770)	14 (720)	13 (660)	12 (610)	11 (560)	10 (500)
30	26 (1320)	24 (1240)	23 (1160)	21 (1080)	20 (1000)	18 (920)	16 (830)	15 (750)
40	35 (1760)	33 (1650)	30 (1540)	28 (1440)	26 (1330)	24 (1220)	22 (1110)	20 (1000)
50	44 (2200)	41 (2070)	38 (1930)	36 (1800)	33 (1660)	30 (1530)	27 (1390)	25 (1260)
60	52 (2640)	49 (2480)	46 (2320)	43 (2150)	39 (1990)	36 (1830)	33 (1670)	30 (1510)
70	61 (3080)	57 (2890)	54 (2700)	50 (2510)	46 (2320)	42 (2140)	39 (1950)	35 (1760)
80	70 (3520)	66 (3300)	61 (3090)	57 (2870)	53 (2660)	48 (2440)	44 (2220)	40 (2010)

1アンプル 2mL中、鉄として50mg含有

**ラジカット<sup>®</sup> 点滴静注バッグ 30mg 常用**

アンプル製剤から点滴静注バッグへ変更。

**アルブミン<sup>®</sup> 5% 静注 12.5g/250mL 常用**

**【禁忌】** 本剤の成分に対しショックの既往歴のある患者

**【原則禁忌】** 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

**【一般名】** 人血清アルブミン

**【効能・効果】** アルブミンの喪失(熱傷、ネフローゼ症候群など)及びアルブミン合成低下(肝硬変症など)による低アルブミン血症、出血性ショック

**【用法・用量】**

通常成人1回100~250mL(人血清アルブミンとして5~12.5g)を緩徐に静脈内注射又は点滴静脈内注射する。なお、年齢、症状、体重により適宜増減する。

- ・本剤の大量使用はナトリウムの過大な負荷を招くことがあるので注意すること。
- ・投与後の目標血清アルブミン濃度としては、急性の場合は3.0g/dL以上、慢性の場合は2.5g/dL以上とする。本剤の投与前には、その必要性を明確に把握し、投与前後の血清アルブミン濃度と臨床所見の改善の程度を比較して、投与効果の評価を3日間を目途に行い、使用の継続を判断し、漫然と投与し続けることのないよう注意する。
- ・投与速度は、出血などに対し、等張アルブミン製剤を急いで投与する場合を除き、成人では5mL/分以下とする。

**【副作用】**

重大：ショック、アナフィラキシー様症状

その他：発熱、顔面潮紅、蕁麻疹、悪寒、腰痛など

**【配合禁忌】** 5%ブドウ糖液、生理食塩液等の中性に近い輸液・補液以外の他剤との混合注射をさける。



【薬効薬理】 膠質浸透圧効果を持っているため、本剤の投与により循環血漿量は増加し維持されるため、体全体の体液循環が改善される。

【薬物動態】 半減期：15～20 日

## ワイスタール<sup>®</sup> 静注用 1g 常用 (スルペゾール静注用 1g との切替採用)

【禁忌】 本剤の成分によるショックの既往歴のある患者

【原則禁忌】 本剤の成分又はセフェム系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者

【一般名】 スルバクタムナトリウム・セフォペラゾンナトリウム

【効能・効果】

<適応菌種> 本剤に感性のブドウ球菌属、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、プロビデンシア・レットゲリ、モルガネラ・モルガニー、インフルエンザ菌、緑膿菌、アシネトバクター属、バクテロイデス属、プレボテラ属

<適応症> 敗血症、感染性心内膜炎、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、胆管炎、肝膿瘍、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎

【用法・用量】

	成人	小児
正常	1 日 1～2g(力価)を 2 回に分けて静注	1 日 40～80mg(力価)/kg を 2～4 回に分けて静注
難治性または重症感染症	1 日量 4g(力価)まで増量し 2 回に分ける	1 日量 160mg(力価)/kg まで増量し 2～4 回に分割投与する

・ 静脈内注射に際しては、日局注射用水、日局生理食塩液又は日局ブドウ糖注射液に溶解し、緩徐に投与する。なお、点滴による静脈内投与に際しては補液に溶解して用いる(注射用水を用いると溶液が等張とならないため用いないこと)。

【副作用】

重 大：ショック、アナフィラキシー様症状、急性腎不全などの重篤な腎障害、偽膜性大腸炎などの血便を伴う重篤な大腸炎、間質性肺炎、PIE 症候群、スティーブンス・ジョンソン症候群、中毒性表皮壊死症、血液障害、劇症肝炎

その他：発疹、そう痒、蕁麻疹、紅斑、赤血球減少、血小板増多、白血球減少、好酸球増多、貧血、AST・ALT・Al-P 上昇等の肝機能障害、ビリルビン上昇、黄疸、下痢、軟便、悪心、嘔吐、痙攣、口内炎、カンジダ症、ビタミンK 欠乏症状、ビタミンB 群欠乏症状、低血圧、血管炎、注射部静脈炎、注射部痛、発熱、頭痛、血尿

【相互作用】

併用注意

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
利尿剤	これらの薬剤は、セフォペラゾンナトリウムの類似化合物(他のセフェム系薬剤)との併用により腎障害増強作用が報告されているので、併用する場合には腎機能に注意すること。	機序は不明だが、利尿剤による脱水等で尿管細胞へのセフェム薬の取り込みが亢進し、腎毒性を発揮すると考えられている。
アルコール(飲酒)	ジスルフィラム様作用(潮紅、悪心、頻脈、多汗、頭痛等)が現れることがあるので、本剤の投与期間中及び投与後少なくとも 1 週間はアルコールの摂取を避けること。	セフォペラゾンナトリウムのテトラゾールチオメチル基が、肝におけるエタノールの分解を阻害し、血中アセトアルデヒドを蓄積させることによる。

【薬効薬理】

セフォペラゾンが細菌の細胞壁ペプチドグリカン架橋形成を阻害して殺菌的に作用する。なお、スルバクタムがβ-ラクタマーゼを不可逆的に不活性化することにより、セフォペラゾンの分解が阻止され、その結果、セフォペラゾン耐性菌に対しても抗菌作用を示す。



**【薬物動態】**

セフォペラゾンナトリウム：主に肝臓から胆汁中に排泄され、その他は腎臓から尿中排泄される。  
 スルバクタムナトリウム：主に腎から尿中に排泄される。

**ブリディオ<sup>®</sup> 静注200mg** 科限

**【禁忌】** 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

**【一般名】** スガマデクスナトリウム

**【効能・効果】** ロクロニウム臭化物またはベクロニウム臭化物による筋弛緩状態からの回復

**【用法・用量】**

筋弛緩状態		用法・用量
筋弛緩モニター可能	浅い筋弛緩状態	1回 2mg/kg を静脈内投与
	深い筋弛緩状態	1回 4mg/kg を静脈内投与
緊急時	ロクロニウム臭化物の挿管用量投与直後に緊急に筋弛緩状態からの回復を必要とする場合	通常成人にスガマデクスとしてロクロニウム臭化物投与 3分後を目安に 1回 16mg/kg を静脈内投与。
筋弛緩モニター不可能	十分な自発呼吸の発現を確認した後	スガマデクスとして 2mg/kg を投与
	十分な自発呼吸の発現を確認する前のロクロニウム臭化物による筋弛緩	スガマデクスとして 4mg/kg を投与する。筋弛緩状態からの回復が遅延することがあるため、患者の状態を十分に観察すること。

※筋弛緩モニターによる確認ができない場合の自発呼吸の発現を確認する前のベクロニウム臭化物による筋弛緩に対する本剤の有効性及び安全性は確立されていない

※ベクロニウム臭化物の挿管用量投与直後に緊急に筋弛緩状態からの回復を必要とする場合の本剤の有効性及び安全性は確立していない。

**【副作用】**

重 大：過敏症(潮紅、そう痒、発疹等)、気管支痙攣

その他：悪心(2.6%)・嘔吐(1.3%)、咳嗽

**【相互作用】**

併用注意

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
トレミフェン	筋弛緩状態からの回復の遅延又は筋弛緩の再発が生じるおそれがあるので、本剤投与後6時間以降に投与すること。	本剤に包接されたロクロニウム臭化物又はベクロニウム臭化物と置換し、ロクロニウム臭化物又はベクロニウム臭化物の血中濃度が上昇することがある。
経口避妊剤	経口避妊剤の作用が減弱することがある。経口避妊剤服用当日に本剤が投与された場合は飲み忘れた場合と同様の措置を講じること。	本剤と包接体を形成し、経口避妊剤の血中濃度が低下することがある。



【注射剤との配合変化】

一般名	検査項目	配合変化
オンダンセトロン塩酸塩水和物	外観	無色透明の液→微粒子確認
	pH	3.5→7.0
ベラパミル塩酸塩	外観	無色透明の液→微粒子確認
	pH	5.5→7.4
ラニチジン塩酸塩	外観	無色透明の液→微粒子確認
	pH	6.9→7.1

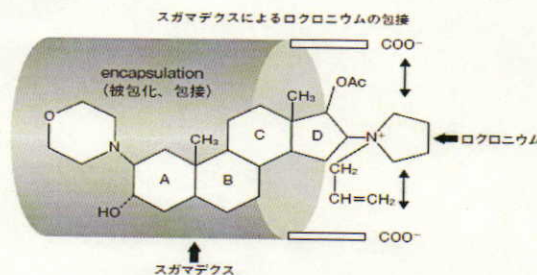
・他の薬剤と併用する場合には、別々の投与経路で使用するか、又は同一点滴回路を使用する場合は回路内を生理食塩水等の中性溶液を用いて洗浄するなど混合しないようにすること

【薬効薬理】

ロクロニウム臭化物またはベクロニウム臭化物がスガマデクスナトリウムに包接されることにより、筋弛緩剤の作用が阻害され筋弛緩状態からの回復が得られる。

【薬物動態】

肝での代謝をほとんど受けない。腎排泄型である。  
半減期：107～143 時間



# リスパダール<sup>®</sup>コンスタ<sup>®</sup>筋注用 37.5mg 科限

【禁忌】 昏睡状態の患者、バルビツール酸誘導体などの中枢神経抑制剤の強い影響下にある患者、アドレナリン・クロザピンを投与中の患者、本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【一般名】 リスペリドン持効懸濁注射液

【効能・効果】 統合失調症

【用法・用量】

通常、成人にはリスペリドンとして1回25mgを2週間隔で臀部筋肉内投与する。なお、初回量は25mgとし、その後、症状により適宜増減するが、1回量は50mgを超えないこと。本剤は臀部筋肉内のみに投与し、静脈内には絶対に投与しないこと。

本剤は、投与3週間後より血中濃度が上昇するため、臨床効果は投与3週間後以降に現れると考えられるので、初回投与後3週間は経口抗精神病薬を併用するなど適切な治療を行うこと。また、増量後3週間についても必要に応じて経口抗精神病薬の併用を考慮すること。なお、増量が必要な場合は、少なくとも同一用量で4週間以上投与した後に、原則として12.5mgずつ、患者の症状を十分観察しながら慎重に増量すること。

本剤は、投与中止後も4～6週間は血中濃度が治療域に維持され、消失するまで約8週間かかるため、投与中止後も一定期間は患者の症状を慎重に観察し、副作用等の発現に十分に注意すること。炎症部位への投与は行わないこと。また、本剤による治療中に発熱した場合には、患者の状態を十分観察すること。

【副作用】

重 大： 悪性症候群、遅発性ジスキネジア、麻痺性イレウス、抗利尿ホルモン不適合分泌症候群 (SIADH)、肝機能異常、黄疸、横紋筋融解症、不整脈、脳血管障害、高血糖、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡、低血糖、無顆粒球症、白血球減少、肺塞栓症、深部静脈血栓症

その他： 血中プロラクチン増加 (33.1%)、不眠症 (22.9%)、体重増加 (13.1%)、注射部位疼痛 (10.9%)、神経症状 (9.7%)、ALT (GPT) 増加 (8.0%)、便秘 (7.4%)、トリグリセリド増加 (7.4%)、γ - GTP 増加 (5.7%)、アカシジア (5.1%) 及びCK (CPK) 増加 (5.1%)



【相互作用】

併用禁忌

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アドレナリン	アドレナリンの作用を逆転させ、血圧降下を起こすことがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 $\alpha$ 、 $\beta$ 受容体の刺激剤であり、本剤の $\alpha$ 受容体遮断作用により $\beta$ 受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強される。
クロザピン	クロザピンは原則単剤で使用し、他の抗精神病薬とは併用しないこととされている。本剤は半減期が長いため、本剤が体内から消失するまでクロザピンを投与しないこと。	本剤が血中から消失するまでに時間を要する。

併用注意

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
中枢神経抑制剤(バルビツール酸誘導体等)	相互に作用を増強することがあるので、減量するなど慎重に投与すること。	本剤及びこれらの薬剤の中枢神経抑制作用による。
ドパミン作動薬	相互に作用を減弱することがある。	本剤はドパミン遮断作用を有していることから、ドパミン作動性神経において作用が拮抗する可能性がある。
降圧薬	降圧作用が増強することがある。	本剤及びこれらの薬剤の降圧作用による。
アルコール	相互に作用を増強することがある。	アルコールは中枢神経抑制作用を有する。
CYP2D6を阻害する薬剤(パロキセチン等)	本剤及び活性代謝物の血中濃度が上昇することがある。	これらの薬剤の薬物代謝酵素阻害作用による。
肝代謝酵素誘導作用を有する薬剤	本剤及び活性代謝物の血中濃度が低下することがある。	これらの薬剤の薬物代謝酵素誘導により、本剤の代謝が促進されることによる。

【配合変化】 本剤は専用懸濁用液で用時懸濁して用いる注射剤であり、他剤との配合は行わない。

【薬効薬理】 主にドパミン D2 受容体拮抗作用及びセロトニン 5-HT<sub>2</sub> 受容体拮抗作用に基づく、中枢神経系の調節による。

【薬物動態】 主に肝臓で代謝され CYP 2 D6 と CYP 3 A4 が関与する。主に尿中から排泄される。  
半減期：107～146 時間

【同一成分薬】 リスパダールコンスタ筋注用 25mg

**プレベナー<sup>®</sup> 水性懸濁皮下注** 科限

【接種不適当者（予防接種を受けることが適当でない者）】

被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合には、接種を行ってはならない。

1. 本剤の成分又はジフテリアトキソイドによってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな者
2. 明らかな発熱を呈している者
3. 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
4. 上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者



【一般名】沈降7価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）

【効能・効果】

肺炎球菌（血清型4、6B、9V、14、18C、19F及び23F）による侵襲性感染症の予防。

侵襲性感染症のリスクがより高い免疫抑制状態に至る疾患（鎌状赤血球症、無脾症、後天性免疫不全症候群、慢性疾患等）を有する24ヵ月齢以上における肺炎球菌感染症の予防効果は確立されていない。

本剤は、使用直前によく振り混ぜ、均一な懸濁液とし使用する。

【用法・用量】

・初回免疫：通常、1回0.5mLずつを3回、いずれも27日間以上の間隔で皮下に注射する。

・追加免疫：通常、1回0.5mLを1回、皮下に注射する。ただし、3回目接種から60日間以上の間隔をおく。

〈接種対象者・接種時期〉

本剤の接種は2ヵ月齢以上9歳以下の間にある者に行う。標準として2ヵ月齢以上7ヵ月齢未満で接種を開始すること。ただし、3回目接種については12ヵ月齢未満までに完了し、追加免疫は標準として12～15ヵ月齢の間に行うこと。

7ヵ月齢以上12ヵ月齢未満（接種漏れ者）

・初回免疫：1回0.5mLずつを2回、27日間以上の間隔で皮下に注射する。

・追加免疫：1回0.5mLを1回、2回目の接種後60日間以上の間隔で、12ヵ月齢後、皮下に注射する。

12ヵ月齢以上24ヵ月齢未満（接種漏れ者）

・1回0.5mLずつを2回、60日間以上の間隔で皮下に注射する。

24ヵ月齢以上9歳以下（接種漏れ者）

・1回0.5mLを皮下に注射する。

＜他のワクチン製剤との接種間隔＞

生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上、また他の不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上間隔をおいて本剤を接種すること。

ただし、医師が必要と認めた場合には、同時に接種することができる（なお、本剤を他のワクチンと混合して接種してはならない）。

【副反応】

重 大：ショック、アナフィラキシー様症状、痙攣

その他：発熱、易刺激性、傾眠状態、感冒、嘔吐、食欲減退、泣き、発疹、蕁麻疹、下痢、注射部位硬結・腫脹など

【配合禁忌】本剤は、他剤と混合しないこと。

【薬効薬理】乳幼児において機能的かつ有効な抗体産生を促し、ブースター効果を誘導する。

【薬物動態】資料なし

## ガニレスト<sup>®</sup>皮下注0.25mgシリンジ 患限

【禁忌】

本剤の有効成分又はその他の添加物に対し過敏症の既往歴のある患者

ゴナドトロピン放出ホルモン（GnRH）又は他の GnRH 誘導体に対し過敏症の既往歴のある患者

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人および授乳婦

【一般名】ガニレリクス酢酸塩注射液

【効能・効果】調節卵巣刺激下における早発排卵の防止

【用法・用量】

原則として、卵胞刺激ホルモン製剤投与の6日目（医師の判断により調節できる）から開始し、ガニレリクスとして0.25mgを1日1回皮下に連日投与する。

・卵胞刺激ホルモン製剤を用いた調節卵胞刺激は月経周期の2日目又は3日目から行う。本剤投与間隔並びに本剤の最終投与とHCG製剤投与との間隔は30時間を越えないようにすること（早期黄体形成ホルモンサーージが起きる可能性がある）。



【副作用】錯覚感、動悸、倦怠感など

【薬効薬理】GnRH受容体に結合して脳下垂体からのLH及びFSHの遊離を抑制する。

【薬物動態】尿中には主に未変化体、糞中には代謝物のみが認められた。半減期：11.8～24.8時間

## ノボセブン®HI 静注用 1mg 患限

注射用ノボセブンの販売終了に伴い、変更。

## サンラビン®点滴静注用250mg 患限

【禁忌】本剤の成分に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者

【一般名】エノシタビン

【効能・効果】急性白血病（慢性白血病の急性転化を含む）

【用法・用量】

通常、1日3.5～6.0mg/kgを5%ブドウ糖注射液、5%果糖注射液、5%キシリット注射液、生理食塩液、リンゲル液又は糖電解質注射液に混合し、静脈内に2～4時間で1日1回又は2回に分割し点滴注射する。

・通常10～14日間連続投与を行うか、又は6～10日間連続投与後休業期間において同様の投与をくり返す。用量及び投与期間については患者の末梢血及び骨髄の状態により適宜増減する。

ポリ塩化ビニール製の点滴セット、カテーテルなどから可塑剤であるDEHPが溶出するので、使用は避けること。

【副作用】

重 大：ショック、重篤な過敏症、血液障害

その他：嘔吐(19.4%)、食欲不振(20.9%)、肝機能障害(15.6%)、貧血(13.9%)、発熱(13.5%)、脱毛、  
ビリルビン・AST・ALT・ALPの上昇、BUN・クレアチニンの上昇

【注射液の調製・保存方法】

本剤は、可溶化剤としてポリオキシエチレン硬化ヒマシ油60を使用しており、下記の調製・保存方法を必ず守ること。

(1) エノシタビン10mgに対し、日局注射用水を1mLの割合で加える。

(2) パイアルを溶解ラックに入れ、あらかじめ沸騰させた水浴中で約10分間加熱する。その間、3回沸騰水浴中から取り出し、強く振り混ぜる(各回10秒間に10～15回程度)。

【保存方法】

本剤の水溶液(輸液希釈前)を止むを得ず保存する場合は、5℃以下で保存し、48時間以内に使用すること。

【相互作用】

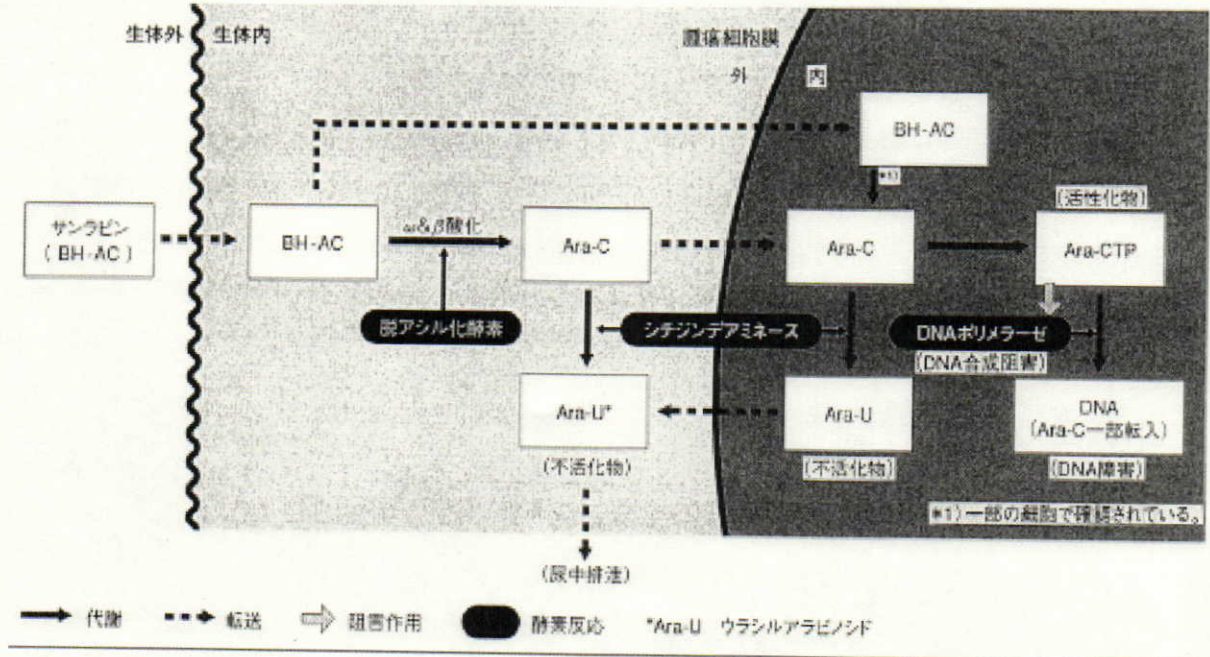
併用注意

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他の抗悪性腫瘍剤	骨髄機能抑制等の副作用が増強することがある	副作用が相互に増強される



**【薬効薬理】**

エノシタビン(BH-AC)は肝、脾、腎及び白血病細胞でシタラビンに徐々に変換・代謝され DNA 合成阻害により抗腫瘍作用を示す。



**【薬物動態】**

肝臓で代謝を受けるが、CYP は関与しない。半減期：0.37～5.3 時間

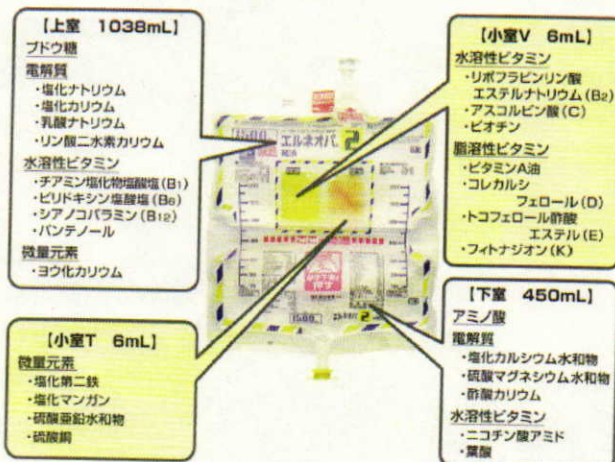
## 【5】インシデント事例からの注意喚起

2010年7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。

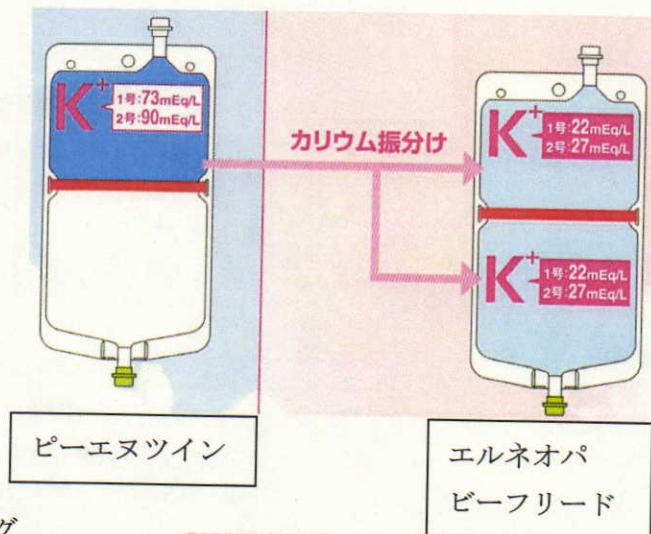
### 高カロリー輸液の隔壁未開通

高カロリー輸液やアミノ酸製剤は配合変化を防ぐため、上室と下室にビタミンや電解質、アミノ酸が振り分けられています。そのため、使用前に隔壁を開通させて投与する必要があります。また、最近では微量元素も含まれるエルネオパのような四室構造の製剤もあります(右図)。

#### エルネオパの各室における組成



製剤の中には上室のみにカリウムが入っているものもありますが、誤って隔壁未開通で投与された場合に、高カリウム血症となって重大な副作用に及ばないようにカリウムが上室と下室で振り分けられた製剤もあります。



隔壁未開通での投与を防ぐ目的で、輸液バッグを下げる穴の部分に、『開通確認』と記載されたシールなどのカバーが取り付けられています。

投与する直前に再度、隔壁が開通しているか確認することが重要です。





エルネオパに関しては、四室構造のため、下室の部分を押すことで、四室の隔壁が開通し薬剤が混合される仕組みとなっています。

この四室が全て開通したことを確認して投与をする必要がありますが、四室を開通するためには以下の注意が必要です。

### ★開通の際、必ず下室を押す。

手のマークがついていますので、その部分を押ししてください。

### ★勢いよく押す。

ゆっくりと押すと、ビタミンと微量元素の入った二室が開通しない場合があります。力が弱い方や手の小さい方は右下の角の部分を折り曲げて押すと開通しやすくなります。

### ★四室が開通したら、上室と下室を同時に押して、隔壁を完全に開通させる。

完全に開通したら、上室と下室を交互に押して、十分に薬液を混合させてください。バッグ内の液が全て黄色透明になれば、混合完了です。



**必ず下室**を両手で押して、上下の室の隔壁と小室を開通させます。

ギュッ

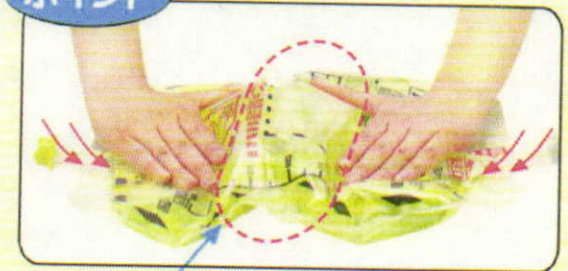
隔壁の開通は  
“勢いよく”  
行ってください。

ゆっくり開通操作を行うと下室液が横抜けしてしまうことがあります。



上室と下室を同時に強く押し、隔壁部を**完全に開通**させてください。

ポイント



隔壁部が盛り上がることをご確認ください。

## 隔壁開通に失敗したら・・・

上室と下室を交互に強く押すことで、開通させることができます。

## 隔壁を開通せずに投与してしまったら・・・

未開通に気づいた時点で投与を中止する  
投与の途中で隔壁を開通しない  
投与が必要な場合は新しいものを隔壁開通して投与する



## 【6】医薬品に関わる医療安全情報

詳細は医薬品医療機器総合機構 PMDA 医療安全情報の HP をご参照ください。

<http://www.info.pmda.go.jp>

### PMDAからの医薬品適正使用のお願い

(独) 医薬品医療機器総合機構

#### サラゾスルファピリジンの投与開始前後の 臨床検査実施の遵守について

関節リウマチ、潰瘍性大腸炎等に対して使用されるサラゾスルファピリジン(別名:スルファサラジン)は、血液障害や肝機能障害等の副作用の予防のため、定期的な血液学的検査、肝機能検査及び腎機能検査を必要とする薬です。

サラゾスルファピリジンの副作用として血液障害や肝機能障害等が知られており、添付文書の「重要な基本的注意」および「重大な副作用」において注意喚起されています。しかし最近の副作用報告において、添付文書にて注意喚起のあるタイミングで臨床検査等を実施しなかった為に重篤化したと思われる副作用症例が散見されています(「典型的な症例」参照)。本剤投与にあたっては、添付文書に記載されたタイミングで臨床検査を実施してください。

#### 「典型的な症例」

(症例1) 50代関節リウマチの女性。本剤(腸溶錠)投与開始前、白血球数7600/mm<sup>3</sup>。本剤250mg投与開始後、9日目500mgに増量。投与開始36日目に発赤を伴う発疹が上腕、胸、背中に発現し、白血球数900/mm<sup>3</sup>(リンパ球84%)に減少。薬剤性無顆粒球症が疑われ、無菌室管理の入院となった。投与開始後症状発現まで、臨床検査は実施されていなかった。

(症例2) 40代関節リウマチの男性。本剤(腸溶錠)投与開始前、白血球数6900/mm<sup>3</sup>。本剤1000mg投与開始後、43日目に発熱、咽頭痛が発現し、入院。入院時白血球数500/mm<sup>3</sup>であり、血液培養にてブドウ球菌が検出されたため敗血症と診断。なお、投与開始後症状発現まで、臨床検査は実施されていなかった。

(症例3) 50代関節リウマチの女性。本剤(腸溶錠)投与開始前、白血球数5380/mm<sup>3</sup>。本剤500mgを他の併用薬(ロキソプロフェンナトリウム、レバミピド)とともに投与開始し、投与開始14日目に1000mgに増量、投与開始36日目に風邪症状が発現。投与開始38日目、白血球280/mm<sup>3</sup>であり、白血球減少症と診断され入院。投与開始後症状発現まで、臨床検査は実施されていなかった。

サラゾスルファピリジンは、

・臨床検査を定期的に行わないと、副作用の発現に気付かず、放置されれば重篤化するおそれがあります！

・必ず「定期的な臨床検査の実施」を遵守してください！



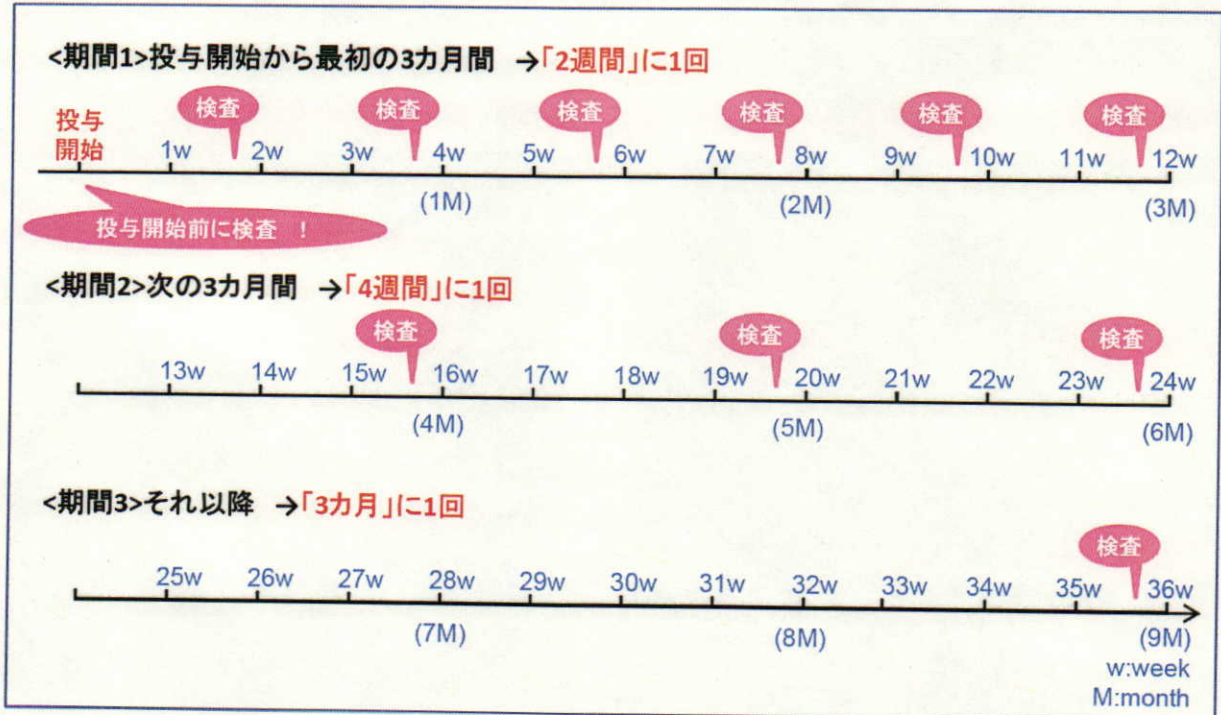
当院採用のサラゾスルファピリジン製剤

- ・アザルフィジン EN 錠 500mg
- ・サラゾピリン錠 500mg
- ・サラゾピリン坐剤 500mg



## ◎ 臨床検査の実施のタイミングについて

少なくとも、以下のタイミングで血液学的検査及び肝機能検査を行ってください。



サラゾスルファピリジンの副作用発現時期(2007年度～2009年度)

多くの症例では、投与開始から3カ月以内に副作用が認められているため、この期間には頻回の検査実施が必要です。

副作用発現時期	投与開始～1カ月	1カ月～2カ月	2か月～3カ月	3カ月以降	不明
血液障害	29例	19例	3例	13例	14例
肝機能障害	16例	4例	0例	1例	2例

多くの症例が3カ月以内に発症！



臨床検査の実施については、添付文書の「重要な基本的注意」に記載されています。本剤の使用に当たっては、添付文書をご確認ください。

サラゾスルファピリジン腸溶錠については、添付文書の「重要な基本的注意」に臨床検査のタイミングを記載し、投与開始前と投与開始後の定期的な臨床検査の実施をお願いしていました。

錠、坐剤については、平成22年8月に添付文書が改訂され、腸溶錠と同様のタイミングで定期的な臨床検査を行う旨が追記されました。

なお、添付文書の「重大な副作用」には以下が記載されています。

### 「重大な副作用」

再生不良性貧血、汎血球減少症、無顆粒球症、血小板減少、貧血(溶血性貧血、巨赤芽球性貧血(葉酸欠乏)等)、播種性血管内凝固症候群(DIC)

再生不良性貧血、汎血球減少症、無顆粒球症、血小板減少、貧血(溶血性貧血、巨赤芽球性貧血(葉酸欠乏)等)、播種性血管内凝固症候群(DIC)があらわれることがあるので、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し、適切な処置を行うこと。

### 劇症肝炎、肝炎、肝機能障害、黄疸

AST(GOT)、ALT(GPT)の著しい上昇等を伴う肝炎、肝機能障害、黄疸があらわれることがある。また、肝不全、劇症肝炎に至るおそれがあるので、定期的に肝機能検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。