

各科診療科長  
各科診療科副科長  
各医局長 殿  
各看護師長

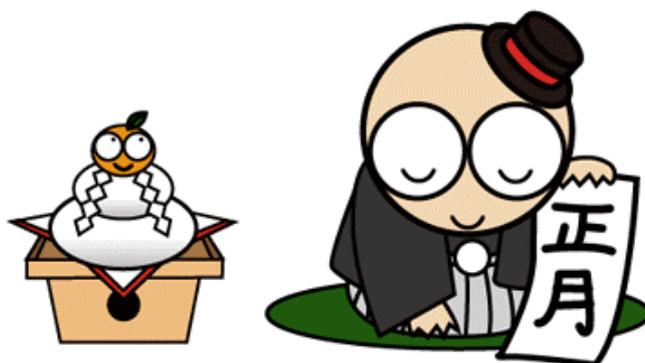
# Drug Information News

平成23年1月20日

NO.211

## 目次

【1】 医薬品・医療機器等安全性情報NO.275	
* 新規作用機序の糖尿病治療薬(DPP-4阻害剤及び GLP-1受容体作動薬)の安全対策について .....	P1
* 重要な副作用等に関する情報 .....	P7
* 使用上の注意改訂について .....	P9
【2】 添付文書の改訂(メーカー通知より) .....	P12
【3】 市販直後調査対象品目(院内採用薬) .....	P25
【4】 Q&A(高血圧治療薬について) .....	P27
【5】 医療安全情報(インシデント事例からの注意喚起) .....	P29
【6】 医薬品に関わる医療安全情報 .....	P31



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D I 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.275

\* 詳細は厚生労働省 HP [http://www.info.pmda.go.jp/iyaku\\_anzen/file/PMDSI275.pdf](http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_anzen/file/PMDSI275.pdf)

## 1

### 新規作用機序の糖尿病治療薬（DPP-4 阻害剤及び GLP-1 受容体作動薬）の安全対策について

	成分名	販売名(会社名)
成分名 販売名(会社名)	シタグリブチンリン酸塩水和物 ビルダグリプチン アログリプチン安息香酸塩 リラグルチド(遺伝子組換え)	ジャヌビア錠 25mg【院外】、50mg(MSD) エクア錠 50mg【試用】(ノバルティスファーマ) ネシーナ錠 12.5mg【試用】、25mg【試用】 (武田薬品工業) ビクトーザ皮下注 18mg【試用】 (ノボノルディスクファーマ)
薬効分類等	糖尿病用剤、その他のホルモン剤	
効能・効果	<p>シタグリブチンリン酸塩水和物</p> <p>2型糖尿病(ただし、下記のいずれかの治療で十分な効果が得られない場合に限る)</p> <p>(1)食事療法、運動療法のみ</p> <p>(2)食事療法、運動療法に加えてスルホニルウレア剤を使用</p> <p>(3)食事療法、運動療法に加えてチアゾリジン系薬剤を使用</p> <p>(4)食事療法、運動療法に加えてビグアナイド系薬剤を使用</p> <p>ビルダグリプチン</p> <p>2型糖尿病(ただし、下記のいずれかの治療で十分な効果が得られない場合に限る)</p> <p>(1)食事療法、運動療法のみ</p> <p>(2)食事療法、運動療法に加えてスルホニルウレア剤を使用</p> <p>アログリプチン安息香酸塩</p> <p>2型糖尿病(ただし、下記のいずれかの治療で十分な効果が得られない場合に限る)</p> <p>(1)食事療法、運動療法のみ</p> <p>(2)食事療法、運動療法に加えて -グルコシダーゼ阻害剤を使用</p> <p>(3)食事療法、運動療法に加えてチアゾリジン系薬剤を使用</p> <p>リラグルチド(遺伝子組換え)</p> <p>2型糖尿病(ただし、下記のいずれかの治療で十分な効果が得られない場合に限る)</p> <p>(1)食事療法、運動療法のみ</p> <p>(2)食事療法、運動療法に加えてスルホニルウレア剤を使用</p>	

## 1.はじめに

最近、インスリン分泌刺激ホルモンであるインクレチンによる血糖コントロール作用を利用した新しい作用機序の糖尿病治療薬が登場している。

インクレチンは、血中グルコース濃度に依存してインスリン分泌を刺激する消化管ホルモンであり、それを不活化する酵素ジペプチジルペプチダーゼ-4(Dipeptidyl peptidase-4、以下「DPP-4」という。)を阻害する DPP-4 阻害剤は、内因性の活性型インクレチン濃度を上昇させることで、血糖値の改善を図る 2 型糖尿病治療薬である。わが国では、平成 22 年 12 月現在、シタグリブチンリン酸塩水和物、ビルダグリブチン、アログリブチン安息香酸塩の 3 成分が承認されており、それぞれ、平成 21 年 12 月、平成 22 年 4 月及び平成 22 年 6 月に販売が開始されている。

また、グルカゴン様ペプチド-1(glucagon-like peptide-1、以下「GLP-1」という。)受容体作動薬は、GLP-1 受容体に結合することで血糖値の上昇に応じてインスリンの分泌を促進させる 2 型糖尿病治療薬であり、平成 22 年 12 月現在、リラグルチド(遺伝子組換え)、エキセナチドの 2 成分が承認されており、前者は平成 22 年 6 月販売開始されており、後者は平成 22 年 10 月に承認されこれから販売が開始される場所である。

DPP-4 阻害剤及び GLP-1 受容体作動薬はいずれも新規作用機序の糖尿病治療薬であるが、それぞれ医薬品の市販直後調査期間中に集積された国内における副作用報告等の状況から、更なる安全対策を講じたので、以下にその安全対策の内容等について紹介する。

## 2.DPP-4 阻害剤とスルホニルウレア剤との併用における低血糖の発現について

糖尿病治療薬による低血糖の発現に関しては、これまで使用上の注意の「慎重投与」、「重要な基本的注意」、「相互作用」、及び「重大な副作用」の項等で、低血糖発現リスクの高い患者では慎重に投与する旨や、低血糖について患者へ説明する旨、低血糖発現時の処置方法、及び糖尿病用薬同士の併用に関する注意等について記載し、注意喚起を図ってきたところである。しかしながら、DPP-4 阻害剤であるシタグリブチンリン酸塩水和物について、平成 21 年 12 月 11 日の販売開始から平成 22 年 4 月 19 日までの約 4 ヶ月間の市販直後調査中に、低血糖を発現した症例が 29 例報告され(表 1)、因果関係を否定できないと評価された症例が 25 例、このうち低血糖から意識消失に至った症例が 8 例であった。因果関係が否定できないと評価された 25 例のうち 21 例では、スルホニルウレア剤(Sulfonylurea 剤、以下「SU 剤」という。)が併用されていた。また、各 SU 剤の用法・用量で定められている維持用量を超え、最大用量を併用していたものが 8 例あった。

このような状況から、専門家による検討を踏まえ、平成 22 年 4 月 27 日に、シタグリブチンリン酸塩水和物の使用上の注意の「慎重投与」、「重要な基本的注意」、及び「重大な副作用」の項の低血糖に関する記載に、特に SU 剤と併用する場合に低血糖のリスクが増加する旨、SU 剤との併用において重篤な低血糖症状があらわれ、意識消失を来す例も報告されている旨、SU 剤による低血糖のリスクを軽減するため、SU 剤と併用する場合には、SU 剤の減量を検討する旨を追記し、更なる注意喚起を図るよう、改訂指示を行った。

表1 シタグリプチンリン酸塩水和物の副作用報告のうち、使用後に低血糖を来した症例

(平成21年12月11日～平成22年4月19日)\*

SU剤の併用状況	副作用報告例数 (うち因果関係を否定できない症例数)	うち意識消失に至った症例数 (うち因果関係を否定できない症例数)
併用例	24例(21例)	6例(6例)
非併用例(不明含む)	5例(4例)	3例(2例)

\*この期間のシタグリプチンリン酸塩水和物の推定使用患者数は、約23万人。なお、副作用報告の症例概要は、医薬品・医療機器等安全性情報 No.269(平成22年5月)参照のこと

なお、平成22年4月時点で、その他のDPP-4阻害剤であるビルダグリプチンは販売開始直後、アログリプチン安息香酸塩は販売開始前であり、市販後におけるこれら医薬品による低血糖の発現状況は不明であったものの、シタグリプチンリン酸塩水和物と同様の注意喚起が必要であると考えられた。また、当時既に承認されていたGLP-1受容体作動薬のリラグルチド(遺伝子組換え)については、GLP-1受容体に結合することでインスリン分泌を促進させることから、SU剤との併用に際してはシタグリプチンリン酸塩水和物と同様の注意喚起が必要であると考えられた。これらのことから、その他のDPP-4阻害剤及びGLP-1受容体作動薬の関係企業に対しても、同日に使用上の注意の改訂指示を行った(医薬品・医療機器等安全性情報 No.269(平成22年5月)参照)。

使用上の注意の改訂については、以下のとおりである(下線部改訂部分)。

### シタグリプチンリン酸塩水和物

- [慎重投与] 他の糖尿病用薬(特に、スルホニルウレア剤)を投与中の患者
- [重要な基本的注意] 本剤の使用にあたっては、患者に対し低血糖症状及びその対処方法について十分説明すること。特に、スルホニルウレア剤と併用する場合、低血糖のリスクが増加する。スルホニルウレア剤による低血糖のリスクを軽減するため、スルホニルウレア剤と併用する場合には、スルホニルウレア剤の減量を検討すること。
- [副作用  
(重大な副作用)] 低血糖症:他の糖尿病用薬との併用で低血糖症(グリメピリド併用時5.3%、ピオグリタゾン併用時0.8%、メトホルミン併用時0.7%)があらわれることがある。特に、スルホニルウレア剤との併用で重篤な低血糖症状があらわれ、意識消失を来す例も報告されていることから、スルホニルウレア剤と併用する場合には、スルホニルウレア剤の減量を検討すること。また、他の糖尿病用薬を併用しない場合でも低血糖症(1.0%)が報告されている。低血糖症状が認められた場合には、糖質を含む食品を摂取するなど適切な処置を行うこと。

### ビルダグリプチン

- [慎重投与] スルホニルウレア剤を投与中の患者
- [重要な基本的注意] 本剤の使用にあたっては、患者に対し低血糖症状及びその対処方法について十分説明すること。特に、スルホニルウレア剤と併用する場合、低血糖のリスクが増加するおそれがある。スルホニルウレア剤による低血糖のリスクを軽減するため、スルホニルウレア剤と併用する場合には、スルホニルウレア剤の減量を検討すること。
- [副作用  
(重大な副作用)] 低血糖症:本剤の投与により低血糖症があらわれることがある。他のDPP-4阻害剤で、スルホニルウレア剤との併用で重篤な低血糖症状があらわれ、意識消失を来す例も報告されていることから、スルホニルウレア剤と併用する場合には、スルホニルウレア剤の減量を検討すること。低血糖症状が認められた場合には、糖質を含む食品を摂取するなど適切な処置を行うこと。

## アログリプチン安息香酸塩

[重要な基本的注意] 本剤は他の糖尿病用薬と併用した場合に低血糖症状を起こすおそれがあるので、これらの薬剤との併用時には患者に対し低血糖症状及びその対処方法について十分説明し、注意を喚起すること。本剤とスルホニルウレア剤との併用における臨床効果及び安全性は確立されていないが、DPP-4 阻害剤とスルホニルウレア剤を併用する場合、低血糖のリスクが増加するおそれがある。DPP-4 阻害剤とスルホニルウレア剤を併用する場合にはスルホニルウレア剤による低血糖のリスクを軽減するため、スルホニルウレア剤の減量を検討すること。

[副作用  
(重大な副作用)] 低血糖症状があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察しながら投与すること。低血糖症状が認められた場合、本剤あるいは併用している糖尿病用薬を一時的に中止するかあるいは減量するなど慎重に投与すること。なお、他の DPP-4 阻害剤で、スルホニルウレア剤との併用で重篤な低血糖症状があらわれ、意識消失を来す例も報告されている。また、本剤の投与により低血糖症状が認められた場合には通常ショ糖を投与するが、  
-グルコシダーゼ阻害剤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。

## リラグルチド(遺伝子組換え)

[慎重投与] スルホニルウレア剤を投与中の患者

[重要な基本的注意] 本剤の使用にあたっては、患者に対し低血糖症状及びその対処方法について十分説明すること。経口糖尿病用薬と併用した場合、低血糖の発現頻度が単独の場合より高くなるので、定期的な血糖測定を行うこと。特に、スルホニルウレア剤と併用する場合、低血糖のリスクが増加するおそれがある。スルホニルウレア剤による低血糖のリスクを軽減するため、スルホニルウレア剤と併用する場合には、スルホニルウレア剤の減量を検討すること。

[副作用  
(重大な副作用)] **低血糖:**低血糖及び低血糖症状(脱力感、倦怠感、高度の空腹感、冷汗、顔面蒼白、動悸、振戦、頭痛、めまい、嘔気、知覚異常等)があらわれることがある。特に経口糖尿病用薬と併用した場合、多く発現することが報告されている。低血糖症状が認められた場合は、本剤あるいは併用している経口糖尿病用薬を一時的に中止するか、あるいは減量するなど慎重に投与すること。また、DPP-4 阻害剤で、スルホニルウレア剤との併用で重篤な低血糖症状があらわれ、意識消失を来す例も報告されていることから、スルホニルウレア剤と併用する場合には、スルホニルウレア剤の減量を検討すること。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、  
-グルコシダーゼ阻害剤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。

## 3.インスリンから GLP-1 受容体作動薬への切り替えに伴う糖尿病性ケトアシドーシス、高血糖の発現について

リラグルチド(遺伝子組換え)は、インクレチンのアナログ剤であり、GLP-1 受容体に結合することで、インスリンの分泌を促進して血糖値を下げる薬剤であることから、インスリン分泌能のない 1 型糖尿病患者への投与は禁忌とされており、2 型糖尿病のうちインスリン治療が不可欠な患者への投与には注意が必要である。しかしながら、リラグルチド(遺伝子組換え)について、平成 22 年 6 月 11 日の販売開始から平成 22 年 9 月 24 日までの約 3 ヶ月間の市販直後調査中に、糖尿病性ケトアシドーシスを発症し死亡した症例が 2 例報告された。これらの症

例はいずれもインスリンからリラグルチド(遺伝子組換え)への切り替えを行っていたことから、直ちに製造販売業者から医療機関に対して、1型糖尿病患者やインスリン治療が不可欠な2型糖尿病患者等のインスリン依存状態の患者へは、インスリンからリラグルチド(遺伝子組換え)への切り替えを行わないよう、適正使用を徹底するための情報提供を行うよう指示した。

しかしながら、情報提供に伴って類似の副作用症例が収集され、平成22年10月7日までに糖尿病性ケトアシドーシスが4例(うち死亡2例)、高血糖16例が報告された(表2)。これら20例のうち、17例がインスリンからリラグルチド(遺伝子組換え)に切り替えた後に発現したものであった。

表2 リラグルチド(遺伝子組換え)の副作用報告のうち、使用後に糖尿病性ケトアシドーシス、高血糖を来した症例(平成22年6月11日～平成22年10月7日)\*

副作用名	副作用報告例数 (うち死亡例数)	うちインスリンからリラグルチド (遺伝子組換え)に切り替えた症例数 (うち因果関係を否定できない症例数**)
糖尿病性ケトアシドーシス	4例(2例)	3例(3例)
高血糖	16例(0例)	14例(14例)

\* この期間のリラグルチド(遺伝子組換え)の推定使用患者数は、約9000人

\*\* 「インスリンを中止しリラグルチド(遺伝子組換え)に切り替えたこと」と「糖尿病性ケトアシドーシス又は高血糖発現」との因果関係

このような状況から、専門家による検討を踏まえ、平成22年10月12日に、使用上の注意の「重要な基本的注意」において、

リラグルチド(遺伝子組換え)はインスリンの代替薬ではないこと

投与に際しては、患者のインスリン依存状態を確認し、投与の可否を判断すること

インスリン依存状態の患者で、インスリンからリラグルチド(遺伝子組換え)に切り替え、急激な高血糖及び糖尿病性ケトアシドーシスが発現したこと

を追記する改訂指示を行った。

また、製造販売業者から医療機関に対して、添付文書の改訂情報とあわせて、インスリン依存状態の患者へはインスリンからリラグルチド(遺伝子組換え)への切り替えは行わないこと、既に切り替えを行った患者に対しても、血糖コントロールの状態を確認するなど、インスリン治療に戻す必要のある患者に対して必要な処置を行うことを徹底するための情報提供を直ちに実施するよう指示した。

なお、その後、平成22年10月27日に承認されたGLP-1受容体作動薬であるエキセナチドについても、販売開始時からリラグルチド(遺伝子組換え)と同様に、添付文書においてインスリンからの切り替えに係る注意喚起を実施することとしている。

使用上の注意の改訂については、以下のとおりである(下線部改訂部分)。

### リラグルチド(遺伝子組換え)

[重要な基本的注意] 本剤はインスリンの代替薬ではない。本剤の投与に際しては、患者のインスリン依存状態を確認し、投与の可否を判断すること。インスリン依存状態の患者で、インスリンから本剤に切り替え、急激な高血糖及び糖尿病性ケトアシドーシスが発現した症例が報告されている。

## 4.おわりに

DPP-4 阻害剤と SU 剤の併用時の低血糖発現に関する注意については、平成 22 年 4 月に、日本糖尿病協会及び日本糖尿病学会のウェブサイトにおいて、専門家からなる独立委員会である「インクレチン(GLP-1 受容体作動薬と DPP-4 阻害薬)の適正使用に関する委員会(旧インクレチンと SU 薬の適正使用に関する委員会)」より Recommendation が発表された([http://www.nittokyo.or.jp/kinkyu\\_incretin100408m.html](http://www.nittokyo.or.jp/kinkyu_incretin100408m.html))。更に平成 22 年 10 月には、同委員会より、リラグルチド(遺伝子組換え)はインスリンの代替とはならないため、インスリン治療中の患者では、患者がインスリン依存状態にあるか、非依存状態にあるかについて評価を行ったうえでリラグルチド(遺伝子組換え)の使用可否を判断するよう、Recommendation が更新された。

DPP-4 阻害剤及び GLP-1 受容体作動薬はいずれも新規作用機序の医薬品であることから、引き続き、関係企業、関連学会等の協力を得て、最新の知見を収集・評価し、必要に応じて、医療関係者や患者・家族等に対して更に適切かつ効果的な情報提供を行っていくこととしている。

# 2

## 重要な副作用等に関する情報

平成 22 年 10 月 26 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、改訂内容等に関する情報を紹介いたします。

### 1 荊芥連翹湯

販売名(会社名)	ツムラ荊芥連翹湯エキス顆粒(医療用)【院外】(ツムラ)
薬効分類等	漢方製剤
効能・効果	蓄膿症、慢性鼻炎、慢性扁桃炎、にきび

《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。

参考

直近約 3 年間(平成 19 年 4 月～平成 22 年 9 月)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:2 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 2 万 2000 人(平成 21 年度)

販売開始:昭和 61 年 10 月

### 2 竜胆瀉肝湯

販売名(会社名)	ツムラ竜胆瀉肝湯エキス顆粒(医療用)【院外】(ツムラ)
薬効分類等	漢方製剤
効能・効果	比較的体力があり、下腹部筋肉が緊張する傾向があるものの次の諸症: 排尿痛、残尿感、尿の濁り、こしけ

《使用上の注意(下線部追加改訂部分)》

[副作用(重大な副作用)]

肝機能障害、黄疸:AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、-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～平成22年9月)の副作用報告(因果関係が否定できないもの)の件数

・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9900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221)

平成 22 年 10 月 26 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 血圧降下剤

#### アリスキレンフマル酸塩

[販売名]

ラジレス錠150mg(ノバルティスファーマ)

[禁忌]

イトラコナゾール、シクロスポリンを投与中の患者

[相互作用(併用禁忌)]

イトラコナゾール

### 2 その他の消化器官用薬

#### ラモセトロン塩酸塩(経口剤 5 $\mu$ g)

[販売名]

イリボー錠5 $\mu$ g【院外】(アステラス製薬)

[重要な基本的注意]

虚血性大腸炎や重篤な便秘が発現するおそれがあるので、腹痛、血便、便秘、硬便が認められた場合には、医師等に連絡するよう患者に指導すること。

[副作用(重大な副作用)]

虚血性大腸炎:虚血性大腸炎があらわれることがあるので、腹痛、血便等虚血性大腸炎が疑われる症状があらわれた場合には、本剤の投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

### 3 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬

#### イミダフェナシン

[販売名]

ウリトス錠0.1mg【院外】(杏林製薬)

[副作用(重大な副作用)]

尿閉:尿閉があらわれることがあるので、観察を十分に行い、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。

---

## 4 その他の腫瘍用薬

### ソラフェニブトシル酸塩

[販売名]

ネクサバル錠200mg【患限】(バイエル薬品)

[副作用(重大な副作用)]

消化管穿孔、消化管潰瘍:消化管穿孔、消化管潰瘍があらわれることがあり、消化管穿孔により死亡に至る例が報告されているので、消化管穿孔、消化管潰瘍が疑われた場合には、本剤の投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

ショック、アナフィラキシー様症状:ショック、アナフィラキシー様症状(呼吸困難、血管浮腫、発疹、血圧低下等)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、本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。

横紋筋融解症: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、筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇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。また、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。

---

## 5 主としてグラム陽性菌に作用するもの

### バンコマイシン塩酸塩(眼科用剤)

[販売名]

バンコマイシン眼軟膏1%【患限】(東亜薬品)

[副作用(重大な副作用)]

角膜障害:びらん等の角膜上皮障害が発現することがあるので、観察を十分に行い、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。

---

## 6 その他の化学療法剤

### イトラコナゾール

[販売名]

イトリゾールカプセル50、イトリゾール内用液1%【患限】、イトリゾール注1%【患限】(ヤンセンファーマ)

[禁忌]

ピモジド、キニジン、ベプリジル、トリアゾラム、シンバスタチン、アゼルニジピン、ニソルジピン、エルゴタミン、ジヒドロエルゴタミン、バルデナフィル、エプレレノン、プロナンセリン、シルデナフィル(レバチオ)、タダラフィル(アドシルカ)、アリスキレンを投与中の患者

[相互作用(併用禁忌)]

アリスキレン

---

## 7 一般用医薬品

### 荊芥連翹湯

[販売名]

漢方荊芥連翹湯エキス顆粒 他

[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。

---

## 8 一般用医薬品

### 竜胆瀉肝湯

[販売名]

漢方竜胆瀉肝湯エキス顆粒 他

[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。

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	警告	禁忌	効能効果	効能効果（注意）	用法・用量	用法用量（注意）	原則禁忌	慎重投与	重要な基本的注意	相互作用（禁忌）	相互作用（注意）	副作用	重大な副作用	高齢者投与	妊産婦授乳婦投与	小児投与	過量投与	適用上注意	薬物動態	その他	改訂年月日
123	グラダキシン錠50mg																					H22.10月
131	ミケラン点眼液2%【院外】、LA点眼液2%																					H22.12月
129	ホスレノールチュアブル錠250mg【科限】																					H22.12月
232	パリエット錠20mg																					H22.12月
	パリエット錠10mg																					H22.12月
243	プロバジール錠50mg																					H22.12月
	メルカゾール錠5mg、注10mg【患限】																					H22.12月
249	アボルブカプセル0.5mg【院外】																					H22.12月
269	プロトピック軟膏0.03%小児用【院外】																					H22.12月
	プロトピック軟膏0.1%																					H22.12月
339	プレタールOD錠100mg、散20%【患限】																					H22.12月
422	ゼローダ錠300mg【患限】																					H22.12月
429	タシグナカプセル200mg【患限】																					H22.12月
	ベクティビックス点滴静注100mg【試用】																					H22.12月
	ベサノイドカプセル10mg【患限】																					H22.12月
639	スミフェロン注DS300万IU【患限】、600万IU【患限】																					H22.12月

## 【2】-2 添付文書改訂の内容

:指導による改訂 :自主改訂

### 123 自律神経剤

#### グラダキシン錠50mg

【妊・産・授乳婦】

(追)

1. 妊婦(3ヵ月以内)又は妊娠している可能性のある婦人には、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。  
[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。妊娠中に他のベンゾジアゼピン系薬剤(ジアゼパム、クロルジアゼポキシド等)の投与を受けた患者の中に奇形を有する児等の障害児を出産した例が対照群と比較して有意に多いとの疫学的調査報告がある。]

### 131 眼科用剤

ミケラン点眼液2%【院外】、LA点眼液2%

【重大な副作用】

(改)

1. 喘息発作(頻度不明)  
喘息発作を誘発することがあるので、咳・呼吸困難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。
2. 失神(頻度不明)  
高度な徐脈に伴う失神があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
3. 房室ブロック、洞不全症候群、洞停止等の徐脈性不整脈、うっ血性心不全、冠攣縮性狭心症(頻度不明)  
房室ブロック、洞不全症候群、洞停止等の徐脈性不整脈、うっ血性心不全、冠攣縮性狭心症があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
4. 類薬で、眼類天疱瘡、脳虚血、脳血管障害、

全身性エリテマトーデス(頻度不明)の報告がある。

自発報告、海外又は類薬において認められた副作用のため頻度不明。

【その他の副作用】

(削)

6. 循環器  
頻度不明  
洞停止

自発報告、海外又は類薬において認められた副作用のため頻度不明。

### 219 その他の循環器官用剤

ホスレノールチュアブル錠250mg【科限】

【その他の注意】

(削)

1. 本剤との因果関係は明らかではないが、本剤投与後にイレウスの発現が報告されている。

### 232 消化性潰瘍用剤

パリエット20mg

【用法・用量】

(改)

胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger Ellison症候群  
通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1回10mgを1日1回経口投与するが、病状により1回20mgを1日1回経口投与することができる。なお、通常、胃潰瘍、吻合部潰瘍では8週間まで、十二指腸潰瘍では6週間までの投与とする。

逆流性食道炎

逆流性食道炎の治療においては、通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1回10mgを1日1回経口投与するが、病状により1回20mgを1日1回経口投与することができる。なお、通常、8週間までの投与とする。また、プロトンポンプインヒビターによる治療で効果不十分な場

合、1回10mg又は1回20mgを1日2回、さらに8週間経口投与することができる。ただし、1回20mg1日2回投与は重度の粘膜傷害を有する場合に限る。

【用法・用量(使用上の注意)】

(改)

胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger Ellison症候群の治療において、病状が著しい場合及び再発性・難治性の場合に1回20mgを1日1回投与することができる。

逆流性食道炎の治療において、病状が著しい場合及び再発性・難治性の場合に1回20mgを1日1回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、プロトンポンピンヒビターによる治療で効果不十分な場合は除く)。また、プロトンポンピンヒビターによる治療で効果不十分な患者に対し1回10mg又は1回20mgを1日2回、さらに8週間投与する場合は、内視鏡検査で逆流性食道炎が治癒していないことを確認すること。なお、本剤1回20mgの1日2回投与は、内視鏡検査で重度の粘膜傷害を確認した場合に限る[「臨床成績」の項参照]。

## パリエット錠10mg

【用法・用量】

(改)

胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger Ellison症候群  
通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1回10mgを1日1回経口投与するが、病状により1回20mgを1日1回経口投与することができる。なお、通常、胃潰瘍、吻合部潰瘍では8週間まで、十二指腸潰瘍では6週間までの投与とする。

### 逆流性食道炎

逆流性食道炎の治療においては、通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1回10mgを1日1回経口投与するが、病状により1回20mgを1日1回経口投与することができる。なお、通常、8週間までの投与とする。また、プロトンポンピンヒビターによる治療で効果不十分な場合、1回10mg又は1回20mgを1日2回、さらに8週間経口投与することができる。ただし、1回20mg1日2回投与は重度の粘膜傷害を有する場合に限る。

再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法においては、通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1回10mgを1日1回経口投与する。

### 非びらん性胃食道逆流症

通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1回10mgを1日1回経口投与する。なお、通常、4週間までの投与とする。

【用法・用量(使用上の注意)】

(改)

胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger Ellison症候群の治療において、病状が著しい場合及び再発性・難治性の場合に1回20mgを1日1回投与することができる。

逆流性食道炎の治療において、病状が著しい場合及び再発性・難治性の場合に1回20mgを1日1回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、プロトンポンピンヒビターによる治療で効果不十分な場合は除く)。また、プロトンポンピンヒビターによる治療で効果不十分な患者に対し1回10mg又は1回20mgを1日2回、さらに8週間投与する場合は、内視鏡検査で逆流性食道炎が治癒していないことを確認すること。なお、本剤1回20mgの1日2回投与は、内視鏡検査で重度の粘膜傷害を確認した場合に限る[「臨床成績」の項参照]。

## 243 甲状腺、副甲状腺ホルモン剤

### プロバジール錠50mg

【その他の副作用】

(改)

6. その他  
頻度不明  
CK(CPK)上昇、こむらがえり、筋肉痛、けん怠感、リンパ節腫脹、関節痛、唾液腺肥大、浮腫、味覚異常(苦味、味覚減退等)

### メルカゾール錠5mg、注10mg【患限】

【重大な副作用】

(改)

8. 抗好中球細胞質抗体(ANCA)関連血管炎症候群  
頻度不明  
本剤投与中に急速進行性腎炎症候群(初発症状:血尿、蛋白尿等)や肺出血(初発症状:咳嗽、咯血、呼吸困難等)、発熱、関節痛、関節腫脹、

皮膚潰瘍、紫斑等のANCA関連血管炎症候群による障害があらわれることがある。このような症状があらわれた場合には、直ちに投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

#### 【その他の副作用】

(改)

6.筋・骨格

頻度不明

こむらがり、筋肉痛、関節痛

7.血液

頻度不明

好酸球増多

8.その他

頻度不明

CK(CPK)上昇、けん怠感、リンパ節腫脹、唾液腺肥大、浮腫、味覚異常(味覚減退を含む)

## 249 その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む)

### アボルブカプセル0.5mg【院外】

#### 【副作用】

(追)

皮膚

頻度不明<sup>注1)</sup>

脱毛症(主に体毛脱落)<sup>注3)</sup>、多毛症<sup>注3)</sup>

注1)自発報告又は海外のみで認められている副作用については頻度不明とした。

注3)海外での頻度:0.1%未満

## 269 その他の外皮用薬

### プロトピック軟膏0.03%小児用【院外】

#### 【その他の副作用】

(改)

適用部位の皮膚刺激感<sup>注1)</sup>

5%以上

熱感(灼熱感、ほてり感等)(17.8%)、疼痛(ヒリ

ヒリ感、しみる等)(16.8%)

適用部位の皮膚刺激感<sup>注1)</sup>

0.1~5%未満

そう痒感

皮膚感染症<sup>注2)</sup>

0.1~5%未満

細菌性感染症(毛囊炎、伝染性膿痂疹等)、ウイルス性感染症(単純疱疹、カポジ水痘様発疹等)、真菌性感染症(白癬等)

その他の皮膚症状<sup>注3)</sup>

頻度不明

酒さ様皮膚炎、適用部位浮腫

皮膚以外の症状

0.1%未満

皮膚以外の感染症(上気道炎、リンパ節炎等)<sup>注4)</sup>、頭痛、頭重感

副作用の頻度は、承認時までの臨床試験(成人1,230例、小児356例)及び市販後の調査(5,383例)の成績を合算して算出している。

注1)刺激感が入浴時に増強することがある。通常、塗布後一過性に発現し、皮疹の改善とともに発現しなくなるが、ときに使用期間中持続することがある。高度の刺激感が持続する場合は、休薬もしくは中止すること。

注2)このような症状があらわれた場合には、適切な抗菌剤、抗ウイルス剤、抗真菌剤等を併用し、症状が速やかに改善しない場合には、本剤の使用を中止すること。

注3)このような症状があらわれた場合には、その部位への使用を中止すること。

注4)皮膚以外の感染症が発現し、遷延する場合には本剤の使用を中止すること。

#### 【副作用】

(改)

承認時までの臨床試験では、小児356例中220例(61.8%)に臨床検査値異常を含む副作用が認められた。主な副作用は疼痛130例(36.5%)、熱感58例(16.3%)、毛囊炎30例(8.4%)、そう痒感28例(7.9%)、伝染性膿痂疹18例(5.1%)であった。(承認時:2003年7月)

## プロトピック軟膏0.1%

### 【その他の副作用】

(改)

適用部位の皮膚刺激感<sup>注1)</sup>

5%以上

熱感(灼熱感、ほてり感等)(17.8%)、疼痛(ヒリヒリ感、しみる等)(16.8%)

適用部位の皮膚刺激感<sup>注1)</sup>

0.1～5%未満

そう痒感

皮膚感染症<sup>注2)</sup>

0.1～5%未満

細菌性感染症(毛囊炎、伝染性膿痂疹等)、ウイルス性感染症(単純疱疹、カポジ水痘様発疹症等)、真菌性感染症(白癬等)

その他の皮膚症状<sup>注3)</sup>

頻度不明

酒さ様皮膚炎、適用部位浮腫

皮膚以外の症状

0.1%未満

皮膚以外の感染症(上気道炎、リンパ節炎等)<sup>注</sup>

4)、頭痛、頭重感

副作用の頻度は、承認時までの臨床試験(成人1,230例、小児356例)及び市販後の調査(5,383例)の成績を合算して算出している。

注1) 刺激感は入浴時に増強することがある。通常、塗布後一過性に発現し、皮疹の改善とともに発現しなくなるが、ときに使用期間中持続することがある。高度の刺激感が持続する場合は、休薬もしくは中止すること。

注2) このような症状があらわれた場合には、適切な抗菌剤、抗ウイルス剤、抗真菌剤等を併用し、症状が速やかに改善しない場合には、本剤の使用を中止すること。

注3) このような症状があらわれた場合には、その部位への使用を中止すること。

注4) 皮膚以外の感染症が発現し、遷延する場合には本剤の使用を中止すること。

### 【副作用】

(改)

承認時までの臨床試験では、成人1,230例中819

例(66.6%)に臨床検査値異常を含む副作用が認められた。主な副作用は熱感545例(44.3%)、疼痛290例(23.6%)、そう痒感117例(9.5%)、毛囊炎77例(6.3%)、ざ瘡48例(3.9%)、カポジ水痘様発疹症26例(2.1%)、単純疱疹19例(1.5%)であった。

市販後の調査では、5,383例中1,637例(30.4%)に臨床検査値異常を含む副作用が認められた。

主な副作用は疼痛750例(13.9%)、熱感637例(11.8%)、そう痒感182例(3.4%)、ざ瘡118例(2.2%)、毛囊炎71例(1.3%)、カポジ水痘様発疹症65例(1.2%)、単純疱疹62例(1.2%)であった。(再審査結果通知:2010年10月)

## 339 その他の血管及び体液用薬

### プレタールOD錠100mg、散20%【患限】

#### 【重大な副作用】

(追)

3. 胃・十二指腸潰瘍(0.1%未満)

出血を伴う胃・十二指腸潰瘍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】

(追)

3. 過敏症<sup>注1)</sup>

頻度不明

光線過敏症、紅斑

9. 精神神経系<sup>注2)</sup>

頻度不明

失神・一過性の意識消失

注1) このような場合には投与を中止すること。

注2) このような場合には減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

自発報告又は海外において認められた副作用のため頻度不明。

## 422 代謝拮抗剤

### ゼローダ錠300mg【患限】

#### 【重大な副作用(類薬)】

(削)

1. 重篤な腸炎: 出血性腸炎、虚血性腸炎、壊死性腸炎等(初期症状: 腹痛、頻回の軟便、下痢等)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。

2. 重篤な精神神経障害(白質脳症等): 健忘、歩行障害、知覚障害、錐体外路症状、口のもつれ、舌のもつれ、意識障害、麻痺、尿失禁、指南力低下、構音障害等があらわれることがある。また、上記の症状が白質脳症等の初期症状として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すること。

#### 【その他の副作用】

(削)

単剤療法における報告

#### 1. 精神神経系

嗜眠、錯乱、脳症、失調、構音障害、平衡障害、協調運動異常

#### 3. 消化器

大腸炎

他の抗悪性腫瘍剤との併用投与時における報告

#### 1. 精神神経系

嗜眠

## 429 その他の腫瘍用薬

### タシグナカプセル200mg【患限】

#### 【効能・効果】

(改)

慢性期又は移行期の慢性骨髄性白血病

#### 【効能・効果(使用上の注意)】

(改)

1. 染色体検査又は遺伝子検査により慢性骨髄性白血病と診断された患者に使用すること。

2. 【臨床成績】の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。

3. イマチニブ抵抗性の慢性骨髄性白血病患者に対する本剤の投与は、イマチニブで効果不十分又はイマチニブに忍容性のない患者を対象とすること。

#### 【用法・用量】

(改)

通常、成人にはニロチニブとして1回400mgを食事の1時間以上前又は食後2時間以降に1日2回、12時間毎を目安に経口投与する。ただし、初発の慢性期の慢性骨髄性白血病の場合には、1回投与量は300mgとする。なお、患者の状態により適宜減量する。

#### 【用法・用量(使用上の注意)】

(追)

1. 本剤の用法・用量は、【臨床成績】の項の内容を熟知した上で、患者の状態や化学療法歴に応じて選択すること。

(改)

4. 副作用により、本剤を休薬、減量又は中止する場合には、副作用の症状、重症度等に応じて以下の基準を考慮すること。

(1) 血液系の副作用と投与量調節の基準

本剤の投与中に白血病に関連しない好中球減少、血小板減少、貧血(ヘモグロビン低下)が認められた場合は、次を参考に投与量を調節すること。

	休薬・減量基準	投与量調節
300mg1日 2回投与中の初発の慢性期の慢性骨髄性白血病(CML)	好中球数 <1000/mm <sup>3</sup> 又は 血小板数 <50000/mm <sup>3</sup> 又は ヘモグロビン <8.0g/dL	1. 好中球数 1500/mm <sup>3</sup> 以上又はヘモグロビン 10.0g/dL 以上に回復するまで休薬する。 2. 2週間以内に回復した場合は、300mg1日2回の用量で再開する。 3. 2週間以内に回復しなかった場合は、患者の状態により、400mg1日1回に減量する。
400mg1日 2回投与中のイマチニブ抵抗性の慢性期 CML	好中球数 <1000/mm <sup>3</sup> 又は 血小板数 <50000/mm <sup>3</sup>	1. 好中球数 1000/mm <sup>3</sup> 以上又は血小板数 50000/mm <sup>3</sup> 以上に回復するまで休薬する。 2. 2週間以内に回復した場合は、400mg1日2回の用量で再開する。 3. 2週間以内に回復しなかった場合は、患者の状態により、400mg1日1回に減量する。
400mg1日 2回投与中のイマチニブ抵抗性の移行期 CML	好中球数 <500/mm <sup>3</sup> 又は 血小板数 <10000/mm <sup>3</sup>	1. 好中球数 500/mm <sup>3</sup> 以上又は血小板数 20000/mm <sup>3</sup> 以上に回復するまで休薬する。 2. 2週間以内に回復した場合は、400mg1日2回の用量で再開する。 3. 2週間以内に回復しなかった場合は、患者の状態により、400mg1日1回に減量する。

(2)非血液系の副作用と投与量調節の基準  
本剤の投与中に肝機能検査値(ビリルビン、AST(GOT)、ALT(GPT))、膵機能検査値(リパ-ゼ)の上昇、QT 間隔延長及びその他の非血液系の副作用が認められた場合は、次表を参考に投与量を調節すること。

a)初発の慢性期の慢性骨髄性白血病

	休薬・減量基準	投与量調節
肝機能検査値 (ビリルビン、AST(GOT)、ALT(GPT))	ビリルビン値>施設正常値上限の1.5倍かつ3倍 又は AST 値、ALT 値>施設正常値上限の2.5倍かつ5倍	1. ビリルビン値が施設正常値上限の1.5倍未満に、AST、ALT 値が2.5倍未満に低下するまで本剤を休薬する。 2. 300mg1日2回の用量で再開する
	ビリルビン値>施設正常値上限の3倍 又は AST 値、ALT 値>施設正常値上限の5倍	1. ビリルビン値が施設正常値上限の1.5倍未満に、AST、ALT 値が2.5倍未満に低下するまで本剤を休薬する。 2. 400mg1日1回の用量で再開する
膵機能検査値 (リパ-ゼ)	リパ-ゼ値>施設正常値上限の2倍	1. リパ-ゼ値が施設正常値上限の1.5倍未満に低下するまで本剤を休薬する。 2. 400mg1日1回の用量で再開する
QT 間隔延長	480msec以上の延長	1. 本剤を休薬する 2. 2週間以内に、450msec 未満かつベースライン値からの延長が20msec以内に回復した場合は、300mg1日2回の用量で再開する。2週間の休薬以降も、450msec 以上の場合は、本剤の投与を中止する。 3. 投与を再開した後に、再度、450msec 以上の延長が認められた場合は、本剤の投与を中止する

グレード2のその他の非血液系の副作用が発現した場合は、グレード1以下に回復するまで、本剤を休薬すること。投与を再開する場合には、300mg1日2回の用量で再開する。

グレード3以上のその他の非血液系の副作用が発現した場合は、グレード1以下に回復するまで、本剤を休薬すること。投与を再開する場合には、400mg1日1回に減量するなど注意すること(グレードはNCI-CTCに準じる)。

b) イマチニブ抵抗性の慢性期又は移行期の慢性骨髄性白血病

	休薬・減量基準	投与量調節
QT 間隔延長	480msec以上の延長	1. 本剤を休薬する 2. 2週間以内に、450msec未滿かつベースライン値からの延長が20msec以内に回復した場合は、400mg1日2回の用量で再開する。2週間の休薬以降も、450msec以上480msec未滿の場合は、400mg1日1回に減量して再開する。 3. 400mg1日1回に減量した後に、再度、480msec以上の延長が認められた場合は、本剤の投与を中止する

【重要な基本的注意】

(改)

本剤の投与中は、定期的に血液検査(血球数算定、白血球分画等)を行うこと。本剤投与によって、血小板減少、好中球減少、貧血があらわれることがあるので、血液検査を投与開始前と投与後の2ヵ月間は2週毎、その後は1ヵ月毎に行い、また必要に応じて追加すること。これらの血球減少はイマチニブ抵抗性の慢性骨髄性白血病患者において頻度が高く、また慢性期に比べ移行期の慢性骨髄性白血病患者での頻度が高い。血小板減少、好中球減少、貧血があらわれた場合には休薬、減量又は中止し、必要に応じてG-CSF製剤の投与、輸血を考慮すること。(用法及び用量に関連する使用上の注意の項参照)

【副作用】

(改)

初発の慢性期の慢性骨髄性白血病

国際共同第III相試験における副作用は、本剤(300mg1日2回又は400mg1日2回<sup>注1)</sup>投与556例(日本人51例を含む)中514例(92.4%)にみられた。主な副作用は発疹190例(34.2%)、血小板減少症101例(18.2%)、頭痛100例(18.0%)、悪心89例(16.0%)、高ビリルビン血症80例(14.4%)、そう痒症78例(14.0%)、好中球減少症70例(12.6%)、脱毛症58例(10.4%)等であった。検査値異常の主な副作用は、ALT(GPT)増加128例(23.0%)、AST(GOT)増加61例(11.0%)、血中ビリルビン増加52例(9.4%)、リパーゼ増加42例(7.6%)等であった。

注1)本剤の承認された1日用量は、【用法及び用量】の項参照(効能又は効果の一変承認時までの集計)

イマチニブ抵抗性の慢性期又は移行期の慢性骨髄性白血病

国内第II相試験における副作用は、慢性期、移行期、急性期<sup>注2)</sup>の慢性骨髄性白血病患者及びフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病注2患者34例中34例(100.0%)にみられた。主な副作用は発疹17例(50.0%)、好中球減少症12例(35.3%)、頭痛、悪心各11例(32.4%)、血小板減少症、嘔吐、高ビリルビン血症各10例(29.4%)、白血球減少症、高血糖各9例(26.5%)、貧血、発熱各8例(23.5%)等であった。検査値異常の主な副作用は、血中ビリルビン増加10例(29.4%)、リパーゼ増加8例(23.5%)、ALT(GPT)増加、-GTP増加各6例(17.6%)等であった。

注2)本剤の承認された効能又は効果は、【効能又は効果】の項参照(効能又は効果の一変承認時までの集計)

【重大な副作用】

(改)

1. 骨髄抑制

汎血球減少(0.5%)、好中球減少(14.4%)、白血球減少(9.3%)、血小板減少(21.5%)、貧血(11.0%)があらわれることがあるので、定期的に血液検査(血球数算定、白血球分画等)を実施する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するなど、適切な処置を行うこと。(「重要な基本的注意」の項参照)

2. 心筋梗塞(0.2%)、狭心症(0.5%)、心不全(0.3%)

心筋梗塞、狭心症、心不全があらわれることがあるので、症状や徴候がみられた場合には速や

かに検査を行い、投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。(「慎重投与」の項参照)

### 3. QT間隔延長(2.4%)

QT間隔延長があらわれることがあるので、心電図検査を実施する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するなど、適切な処置を行うこと。(用法及び用量に関連する使用上の注意、「慎重投与」、「重要な基本的注意」、「相互作用」の項参照)

### 4. 心膜炎(頻度不明<sup>注3</sup>)

心膜炎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するなど、適切な処置を行うこと。

### 5. 出血(頭蓋内出血(頻度不明<sup>注3</sup>)、消化管出血(0.2%)、後腹膜出血(頻度不明<sup>注3</sup>))

頭蓋内出血、消化管出血、後腹膜出血があらわれることがあり、また出血性ショックに至ることがあるので、定期的に血液検査を実施する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するなど、適切な処置を行うこと。

### 6. 感染症

肺炎(0.5%)、敗血症(0.2%)等の感染症があらわれることがあるので、定期的に血液検査を実施する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するなど、適切な処置を行うこと。

### 7. 肝炎(0.5%)、肝機能障害(3.4%)、黄疸(0.3%)

肝炎、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するなど、適切な処置を行うこと。(用法及び用量に関連する使用上の注意、「慎重投与」の項参照)

### 8. 膵炎(1.5%)

膵炎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するなど、適切な処置を行うこと。(用法及び用量に関連する使用上の注意、「慎重投与」の項参照)

### 9. 体液貯留(胸水(0.3%)、肺水腫(頻度不明<sup>注3</sup>)、心嚢液貯留(0.3%)、うっ血性心不全(頻度不明<sup>注3</sup>)、心タンポナーデ(0.2%))

胸水、肺水腫、心嚢液貯留、うっ血性心不全、心タンポナーデ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するなど、適切な処置を行うこと。(「重要な基本的注意」の項参照)

### 10. 間質性肺疾患(0.2%)

間質性肺疾患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するなど、適切な処置を行うこと。

### 11. 脳浮腫(頻度不明<sup>注3</sup>)

脳浮腫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するなど、適切な処置を行うこと。

### 12. 消化管穿孔(頻度不明<sup>注3</sup>)

消化管穿孔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するなど、適切な処置を行うこと。

## 【その他の副作用】

(改)

### 1. 皮膚

(頻度不明<sup>注3</sup>)

手足症候群、点状出血、皮膚潰瘍

### 2. 皮膚

(1%以上)

発疹(42.0%)、そう痒症(14.6%)、脱毛症(10.0%)、皮膚乾燥(8.1%)、紅斑、皮膚炎、湿疹、皮膚疼痛、皮膚色素過剰、多汗症、寝汗

### 3. 皮膚

(0.5%～1%未満)

蕁麻疹、剥脱性発疹、皮膚剥脱、ざ瘡、挫傷、皮膚乳頭腫

### 4. 皮膚

(0.5%未満)

斑状出血、光線過敏、水疱、結節性紅斑、皮膚嚢腫、皮膚萎縮、脂腺過形成、皮膚肥厚、皮膚変色、顔面腫脹

### 5. 精神障害

(頻度不明<sup>注3</sup>)

錯乱状態、失見当識

### 6. 精神障害

(1%以上)

不眠症

### 7. 精神障害

(0.5%～1%未満)

うつ病、不安

8. 精神障害  
(0.5%未満)  
不快気分

9. 神経系障害  
(頻度不明<sup>注3</sup>)  
注意力障害、視神経炎

10. 神経系障害  
(1%以上)  
頭痛(18.8%)、浮動性めまい、感覚鈍麻、味覚異常

11. 神経系障害  
(0.5%～1%未満)  
片頭痛、嗜眠、末梢性ニューロパシー、錯感覚

12. 神経系障害  
(0.5%未満)  
意識消失、失神、健忘、振戦、知覚過敏、異常感覚

13. 眼  
(頻度不明<sup>注3</sup>)  
眼出血、複視、眼部腫脹、視神経乳頭浮腫、羞明

14. 眼  
(1%以上)  
眼乾燥、結膜炎、眼瞼浮腫、眼そう痒症、眼充血

15. 眼  
(0.5%～1%未満)  
光視症、結膜出血、眼痛、視力低下、眼窩周囲浮腫

16. 眼  
(0.5%未満)  
眼瞼炎、眼刺激、網脈絡膜症、強膜充血、結膜充血、オキュラーサーフェス疾患、霧視、視力障害

17. 耳・迷路障害  
(頻度不明<sup>注3</sup>)  
耳痛

18. 耳・迷路障害  
(1%以上)  
回転性めまい

19. 耳・迷路障害  
(0.5%未満)

聴覚障害、耳鳴

20. 筋・骨格系  
(頻度不明<sup>注3</sup>)  
関節腫脹

21. 筋・骨格系  
(1%以上)  
筋骨格痛(18.3%)、筋痙縮(6.9%)、関節痛(7.5%)、背部痛

22. 筋・骨格系  
(0.5%～1%未満)  
筋骨格硬直、筋力低下

23. 筋・骨格系  
(0.5%未満)  
関節炎、側腹部痛

24. 消化器  
(頻度不明<sup>注3</sup>)  
吐血、潰瘍性食道炎、亜イレウス

25. 消化器  
(1%以上)  
悪心(16.9%)、嘔吐(8.0%)、上腹部痛(7.6%)、便秘(7.5%)、下痢(7.3%)、腹痛、消化不良、腹部膨満、鼓腸、腹部不快感

26. 消化器  
(0.5%～1%未満)  
胃腸炎、口内炎、口内乾燥、痔核

27. 消化器  
(0.5%未満)  
食道痛、胃食道逆流、胃潰瘍、裂孔ヘルニア、メレナ、歯肉炎、歯の知覚過敏、口腔内潰瘍形成

28. 肝臓  
(頻度不明<sup>注3</sup>)  
胆汁うっ滞

29. 肝臓  
(1%以上)  
ビリルビン増加(25.9%)、ALT(GPT)増加(22.7%)、AST(GOT)増加(11.0%)、ALP増加、-GTP増加

30. 肝臓  
(0.5%未満)  
肝腫大

31. 呼吸器  
(頻度不明<sup>注3</sup>)  
胸膜痛、咽喉刺激感、喘鳴
32. 呼吸器  
(1%以上)  
呼吸困難、咳嗽
33. 呼吸器  
(0.5%～1%未満)  
鼻出血
34. 呼吸器  
(0.5%未満)  
咽喉痛、発声障害、胸膜炎、肺高血圧症
35. 心臓障害  
(頻度不明<sup>注3</sup>)  
冠動脈疾患、房室ブロック、心粗動、心雑音
36. 心臓障害  
(1%以上)  
動悸
37. 心臓障害  
(0.5%～1%未満)  
期外収縮
38. 心臓障害  
(0.5%未満)  
不整脈、徐脈、心房細動、駆出率減少、心拡大、  
チアノーゼ
39. 血液  
(1%以上)  
リンパ球減少症
40. 血液  
(0.5%～1%未満)  
発熱性好中球減少症
41. 血液  
(0.5%未満)  
血小板血症、白血球増加症
42. 血管障害  
(頻度不明<sup>注3</sup>)  
高血圧クリーゼ
43. 血管障害  
(1%以上)  
高血圧、潮紅
44. 血管障害  
(0.5%未満)  
血腫、低血圧、血栓症
45. 腎臓  
(頻度不明<sup>注3</sup>)  
尿意切迫、尿失禁、血尿、腎不全
46. 腎臓  
(1%以上)  
血中クレアチニン増加
47. 腎臓  
(0.5%～1%未満)  
BUN増加
48. 腎臓  
(0.5%未満)  
頻尿、排尿困難、着色尿
49. 生殖器  
(頻度不明<sup>注3</sup>)  
勃起不全
50. 生殖器  
(0.5%～1%未満)  
乳房痛、女性化乳房
51. 生殖器  
(0.5%未満)  
月経過多、乳頭腫脹、乳房硬結
52. 感染症  
(1%以上)  
毛包炎、鼻咽頭炎、ヘルペスウイルス感染
53. 感染症  
(0.5%～1%未満)  
気道感染、気管支炎
54. 感染症  
(0.5%未満)  
尿路感染、せつ、皮下組織膿瘍、肛門膿瘍、カ  
ンジダ症、足部白癬
55. 内分泌障害  
(頻度不明<sup>注3</sup>)  
甲状腺炎
56. 内分泌障害  
(0.5%未満)  
甲状腺機能亢進症、甲状腺機能低下症、続発性  
副甲状腺機能亢進症

57. 代謝障害  
(頻度不明<sup>注3</sup>)  
脱水、食欲亢進

58. 代謝障害  
(1%以上)  
糖尿病、高血糖、食欲不振、高コレステロール血症、高尿酸血症

59. 代謝障害  
(0.5%～1%未満)  
高脂血症

60. 代謝障害  
(0.5%未満)  
痛風、脂質異常症、低血糖

61. 全身障害  
(頻度不明<sup>注3</sup>)  
インフルエンザ様疾患

62. 全身障害  
(1%以上)  
疲労(9.8%)、無力症(6.1%)、末梢性浮腫(5.4%)、発熱、顔面浮腫、けん怠感、悪寒、胸部不快感、胸痛、疼痛

63. 全身障害  
(0.5%未満)  
過敏症、熱感、重力性浮腫、限局性浮腫、乳頭腫

64. 臨床検査  
(頻度不明<sup>注3</sup>)  
LDH増加、高リン酸血症

65. 臨床検査  
(1%以上)  
低リン酸血症(10.5%)、リパーゼ増加(8.5%)、血中アミラーゼ増加、低カリウム血症、低カルシウム血症、体重増加

66. 臨床検査  
(0.5%～1%未満)  
体重減少、高カリウム血症、低マグネシウム血症、低ナトリウム血症

67. 臨床検査  
(0.5%未満)  
血中インスリン増加、血中副甲状腺ホルモン増加、血中非抱合ビリルビン増加、高カルシウム血症、CK(CPK)増加、トロポニン増加、超低比重リポ蛋白(VLDL)増加

注3)初発の慢性期の慢性骨髄性白血病を対象とした国際共同第III相試験及びイマチニブ抵抗性の慢性期又は移行期の慢性骨髄性白血病を対象とした国内第II相試験で認められなかった副作用は頻度不明とした。

## ベクティビックス点滴静注100mg【試用】

### 【その他の副作用】

(改)  
単独投与時

眼<sup>注6)</sup>  
0.1%以上1%未満、又は頻度不明<sup>注7)</sup>  
眼瞼炎、眼・眼瞼感染、角膜炎・角膜潰瘍<sup>注7)</sup>

その他

0.1%以上1%未満、又は頻度不明<sup>注7)</sup>注入に伴う反応

併用投与時 (FOLFIRI又はFOLFFOX4との併用)  
<sup>注8)</sup>

眼<sup>注6)</sup>  
1%以上5%未満、又は頻度不明<sup>注7)</sup>  
流涙増加、眼乾燥、睫毛の成長、霧視、眼瞼炎、眼痛、角膜炎・角膜潰瘍<sup>注7)</sup>

注6)眼の異常があらわれた場合には、直ちに眼科的検査を行い、必要な処置を行うこと。

注7)自発報告にて報告された副作用については、頻度不明とした。

注8)本剤とFOLFIRI又はFOLFFOX4の併用群で認められた副作用(本剤、FOLFIRI又はFOLFFOX4のいずれかとの因果関係が否定されない有害事象)に基づき、発現頻度を記載した。

## ベサノイドカプセル10mg【患限】

### 【相互作用(併注)】

(追)

3. 薬剤名等  
アゾール系抗真菌薬  
フルコナゾール、イトラコナゾール、ボリコナゾール 等

臨床症状・措置方法

本剤の作用を増強するおそれがある。

#### 機序・危険因子

本剤の代謝酵素である肝チトクロームP-450が阻害され、本剤の血中濃度及びAUCが上昇する可能性がある。

#### 【重大な副作用(類薬)】

(改)

3. 類似化合物(エトレチナート)で、中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、多形紅斑が報告されている。

### 639 その他の生物学的製剤

#### スミフェロン注DS300万IU【患限】、600万IU【患限】

#### 【重大な副作用】

(追)

無菌性髄膜炎[亜急性硬化性全脳炎患者に対して髄腔内(脳室内を含む)投与した場合](5~10%未満)

発熱、頭痛、悪心・嘔吐、意識混濁、髄液細胞増多、髄液蛋白量増加等が重度で遷延することがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には減量又は休薬するなど適切な処置を行うこと。

#### 【その他の副作用】

(追)

精神神経系<sup>2)</sup>

0.1~5%未満

不眠、眠気、焦燥、めまい、知覚異常、冷感

精神神経系<sup>2)</sup>

0.1%未満

集中力障害、健忘、錐体外路症状(振戦、歩行障害等)、不安、神経症、脳波異常、構語障害

血液

0.1%未満

リンパ節症、リンパ球減少、白血球分画異常

投与部位(2)

髄腔内・脳室内

5%以上

髄液細胞増多<sup>1)</sup>、髄液蛋白量の増加又は減少<sup>1)</sup>

その他

0.1~5%未満

体重減少、疲労、血清総蛋白量の増加又は減少、鼻出血、歯肉出血、アフタ性口内炎、咽頭炎、疼痛、尿糖陽性、耳鳴、感染症、カリウム・カルシウム・ナトリウム等の電解質異常、コレステロール値の異常、尿酸値上昇

その他

頻度不明

サルコイドーシス、移植後の拒絶反応又は移植片対宿主反応

発現頻度は承認時までの臨床試験及び市販後の調査の結果に基づく。

1) 発現頻度 10%以上(網膜出血、軟性白斑等の網膜の微小循環障害の正確な発現頻度は不明)

2) 症状の激しい場合及び減量しても消失しない場合には投与を中止すること。

#### 【副作用】

(追)

髄腔内(脳室内を含む)投与

亜急性硬化性全脳炎におけるイノシンブラノベクスとの併用による臨床症状の進展抑制の場合、承認までの臨床試験における調査症例40例中38例(95.0%)に臨床検査値異常を含む副作用が認められた。

主な副作用は、発熱37例(92.5%)、嘔吐5例(12.5%)、髄液細胞増多4例(10.0%)、白血球減少4例(10.0%)、ALT(GPT)上昇4例(10.0%)であった。また、臨床試験から移行した症例を含む市販後の調査症例55例中49例(89.1%)に、臨床検査値異常を含む副作用が認められた。主な副作用は、発熱39例(70.9%)、髄液細胞増多12例(21.8%)であった。(再審査終了時)

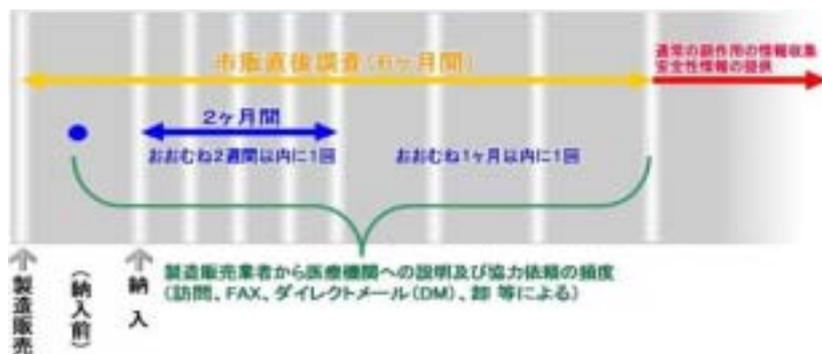
### 【3】市販直後調査対象品目（院内採用薬）

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
レブラミドカプセル5mg セルジーン	レナリドミド水和物	平成22年8月20日	効能 「5番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群」
アレロック錠5 協和発酵キリン	オロパタジン塩酸塩	平成22年7月23日	用法 「小児(7歳以上)」
バズクロス注500 田辺三菱製薬	バズフロキサシンメシル酸塩	平成22年7月23日	効能 「<適応菌種>肺炎球菌 <適応症>敗血症」
バルミコート200µg タービュヘイラー56吸入 アストラゼネカ	ブデソニド	平成22年7月23日	用法 「小児」
タケプロンOD錠15 武田薬品工業	ランソプラゾール	平成22年7月23日	効能 「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」
		平成22年8月20日	効能 「非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制」
ネスブ注射液40µg/1mL ブラシリンジ、60µg/0.6mL ブラシリンジ 協和発酵キリン	ダルベポエチン アルファ (遺伝子組換え)	平成22年8月26日	
ヴォリブリス錠2.5mg グラクソ・スミスクライン	アンプリセンタン	平成22年9月17日	
トラマールカプセル25mg、50mg 日本新薬	トラマドール塩酸塩	平成22年9月17日	
イーケブラ錠500mg ユーシービージャパン	レベチラセタム	平成22年9月17日	

オレンシア点滴静注用250mg ブリistol・マイヤーズ	アバタセプト(遺伝子組換え)	平成22年9月21日	
トーリセル点滴静注液25mg ファイザー	テムシロリムス	平成22年9月22日	
アブラキサン点滴静注用100mg 大鵬薬品工業	パクリタキセル	平成22年9月24日	
フォルテオ皮下注キット600 $\mu$ g 日本イーライリリー	テリパラチド(遺伝子組換え)	平成22年10月1日	
イナビル吸入粉末剤20mg 第一三共	ラニナビルオクタン酸 エステル水和物	平成22年10月19日	
ボトックス注用50単位、100単位 グラクソ・スミスクライン	A型ボツリヌス毒素	平成22年10月27日	効能 「上肢痙縮、下肢痙縮」
ヒュミラ皮下注40mgシリンジ 0.8mL アボットジャパン	アダリムマブ(遺伝子組換え)	平成22年10月27日	効能 「中等症又は重症の活動期にあるクローン病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)」
ジプレキサ錠2.5mg、5mg、ザイ ディス錠5mg 日本イーライリリー	オランザピン	平成22年10月27日	効能 「双極性障害における躁症状の改善」
ラピアクタ点滴用バッグ300mg 塩野義製薬	ペラミビル水和物	平成22年10月27日	用法 「小児」
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10月27日	効能 「末梢性神経障害性疼痛」

## 【4】 高血圧について

最近、降圧薬の合剤が増え、当院の採用も増えています。今回、高血圧治療ガイドライン 2009 のポイントと共に合剤についてまとめましたので、ご参照下さい。

**本態性高血圧** 原因は不明。全体の約 90%を占める。生活習慣病から起こるものが多い。

**二次性高血圧** 腎疾患、副腎疾患、心疾患、中枢神経障害などが原因。(クッシング症候群、原発性アルドステロン症、褐色細胞腫)

診察室血圧に基づいた脳心疾患リスク層別化					降圧目標(mmHg)		
リスク層 (血圧以外のリスク要因)	血圧分類	正常高血圧 130-139/85-89mmHg	I 度高血圧 140-159/90-99mmHg	II 度高血圧 160-179/100-109mmHg	III 度高血圧 ≥180/≥110mmHg	診察室血圧	家庭血圧
	リスク第一層 (危険因子がない)	付加リスクなし	付加リスクなし	低リスク	中等リスク	高リスク	若年者・中年者 130/85未満
リスク第二層 (糖尿病以外の 1-2 個の危険因子、メタボリックシンドロームがある)	中等リスク	中等リスク	中等リスク	高リスク	高リスク	高齢者 140/90未満	135/85未満
リスク第三層 (糖尿病、CKD、臓器障害/心血管病、3 個以上の危険因子のいずれかがある)	高リスク	高リスク	高リスク	高リスク	高リスク	糖尿病患者 CKD患者 心筋梗塞後患者 130/80未満	125/75未満
						脳血管障害患者 140/90未満	135/85未満

高血圧患者の予後は、血圧値のほかに、血圧以外の危険因子、高血圧による臓器障害の程度、心血管病の有無が深く関与する。(右の表を参照)

2009 年のガイドラインでは、危険因子として新たにメタボリックシンドローム、慢性腎臓病(CKD)が加わった。

メタボリックシンドローム: 予防的観点から定義されている。

- ① 正常高値以上の血圧レベル
  - ② 腹部肥満(男性 85cm 以上、女性 90cm 以上)
  - ③ 血糖値異常(空腹時血糖 110-125mg/dL and/or 糖尿病に至らない耐糖能異常)
  - ④ 脂質代謝異常
- ①と②に加え、③か④を有する。

高血圧管理計画のためのリスク層別化に用いる予後影響因子	
<b>A. 心血管病の危険因子</b>	<b>B. 臓器障害/心血管病</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 高齢(65歳以上)</li> <li>● 喫煙</li> <li>● 収縮期血圧、拡張期血圧レベル</li> <li>● 脂質異常症               <ul style="list-style-type: none"> <li>低HDLコレステロール血症(&lt;40mg/dL)</li> <li>高LDLコレステロール血症(≥140mg/dL)</li> <li>高トリグリセライド血症(≥150mg/dL)</li> </ul> </li> <li>● 肥満(BMI ≥ 25)(特に腹部肥満)</li> <li>● メタボリックシンドローム</li> <li>● 若年(50歳未満)発症の心血管病の家族歴</li> <li>● 糖尿病               <ul style="list-style-type: none"> <li>空腹時血糖 ≥ 126mg/dL</li> <li>あるいは</li> <li>負荷後血糖 2時間値 ≥ 200mg/dL</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>脳</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 脳出血・脳梗塞</li> <li>● 無症候性脳血管障害</li> <li>● 一過性脳虚血発作</li> </ul> </li> <li><b>心臓</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 左室肥大(心電図、心エコー)</li> <li>● 狭心症・心筋梗塞・冠動脈再建</li> <li>● 心不全</li> </ul> </li> <li><b>腎臓</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 蛋白尿(尿微量アルブミン排泄を含む)</li> <li>● 低いeGFR(&lt;80mL/分/1.73m<sup>2</sup>)</li> <li>● 慢性腎臓病(CKD)・確立された腎疾患(糖尿病性腎症・腎不全など)</li> </ul> </li> <li><b>血管</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 動脈硬化性プラーク</li> <li>● 頸動脈内膜・中膜壁厚&gt;1.0mm</li> <li>● 大血管疾患</li> <li>● 閉塞性動脈疾患(低い足関節上腕血管比:ABI&lt;0.9)</li> </ul> </li> <li><b>眼底</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 高血圧性網膜症</li> </ul> </li> </ul>

## 〈高血圧治療〉

高血圧は生活習慣の改善に併せて、薬物療法を行う。また、患者の合併症の有無により、薬剤を選択していく必要がある。

### =生活習慣の改善について=

高血圧患者では生活習慣の修正が極めて重要である。

生活習慣の修正はそれ自体で降圧が期待されるだけでなく、

降圧薬減量の一助となりうる。

### 〈生活習慣の修正〉

高血圧患者では生活習慣の修正が極めて重要。

○適正体重の維持 (BMI<25)

食事は6g/日未満の減塩や、肥満者における減量(4~5kgの減量で有意の降圧を来す)を実施。

野菜・果物を積極的に摂取。

○アルコール制限

エタノール量で男性は20~30mL/日(日本酒換算1合前後)、女性では10~20mL/日以下。

○運動療法(有酸素運動)

毎日30分以上の軽い運動(最大酸素摂取量50%くらい)。但し、運動療法開始前には心血管病の有無を確認。

○喫煙の血圧への慢性的な影響は確立されていないが、虚血性心疾患や脳卒中の強力な危険因子のため、禁煙を行う。

○これらの生活習慣の修正には患者の自覚が必要であり、そのためには患者教育の充実が必須。

### =薬物療法について=

**第一選択薬** 利尿薬、β遮断薬、Ca拮抗薬、ACE阻害薬、ARB

原則として、1日1回投与のものを単剤で低用量から開始する。

合併症によって、適・不適の薬剤がある。

### 〈降圧薬の積極的適応および不適応病態〉

	利尿薬	β遮断薬	α <sub>1</sub> 遮断薬	Ca拮抗薬	ACE阻害薬 (アンギオテンシン 変換酵素阻害薬)	ARB (アンギオテンシン II受容体拮抗薬)
適	心不全 浮腫傾向 老年者 女性	頻脈傾向 労作性狭心症 若年者	排尿障害 高脂血症	狭心症 重症高血圧(ジヒドロ ピリジン系) 糖尿病 老年者	糖尿病 心不全 老年者 腎障害	糖尿病 心不全 老年者 腎障害
不適	(チアジド・ループ) 高脂血症 糖尿病 痛風、低K血症 高尿酸血症 妊婦 (K保持性) 腎障害	気管支喘息 徐脈 末梢循環障害 高脂血症 老年者	起立性低血圧 老年者	刺激伝導障害 (ジルチアゼム) 心不全 妊婦	妊婦 腎動脈狭窄 高K血症 減塩療法中	妊婦 腎動脈狭窄 高K血症

### 〈当院採用の降圧薬の合剤〉

ARB (商品名)		Ca拮抗薬		利尿薬	
		アムロジピン5mg (アムロジン)	アゼルニジピン16mg (カルブロック)	ヒドロクロロチアジド 6.25mg	ヒドロクロロチアジド 12.5mg
テルミサルタン (ミカルディア)	40mg				ミコンビ配合錠AP 【院外】
バルサルタン (ディオバン)	80mg	【試】エックスフォージ 配合錠			
カンデサルタン (プロプレス)	8mg	【試】ユニシア配合錠HD		エカード配合錠HD	
ロサルタン (ニューロタン)	50mg				プレミネント配合錠
オルメサルタン (オルメテック)	20mg		レザルタス配合錠HD		

HMG-CoA還元酵素阻害薬 (商品名)		アムロジピン5mg (アムロジン)
アトルバスタチン (リピトール)	10mg	カデュエット配合錠4番 【院外】

## 【5】インシデント事例からの注意喚起

2010年12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。

### 薬剤投与後の転倒・転落

投与により、眠気・ふらつき・めまいなどを催す薬剤は、睡眠導入薬や抗不安薬だけではなく、多くの薬剤で報告があります。以前No.207(9月号)で眠気を催すとされている当院採用の内服薬について紹介しました。今回は眠気を催すとされている当院採用の注射薬を挙げましたので、参考にしてください。(商品名五十音順)

アタラックス - P注射液	ザンタック注射液
アナフラニール点滴静注液	シプロキサシ注
アプレゾリン注射用	静注用キシロカイン
イオメロン注	スミフェロン注DS
インデラル注射液	セレネース注
エンブレル皮下注	タケプロン静注用
オーアイエフ注射用	タンボコール静注
オピスタン注射液	ダントリウム静注用
オムニパーク注	注射用GRF住友
オメプラール注用	注射用GHRP科研
オリベス点滴用	注射用メソトレキセート
カルボカインアンプル注	ドグマチール筋注
ガスター注射液	トランサミン注
キシロカイン注ポリアンプ	ネオピタカイン注
キシロカイン注射液	ネオペルカミンS注脊麻用
ギャバロン髄注	ノーベルバール静注用
グルカゴンGノボ注射用	ナイロトロピン注射液
サンディミュン点滴静注用	パパベリン塩酸塩注

パルタンM注
ハロマンズ注
ビームゲン
ピクロックス点滴静注
フェノバル注射液
フルデカシン筋注
ブスコパン注
ブライアン点滴静注
プリンペラン注射液
プロゲデポー筋注
ペグイントロン皮下注用
ホリゾン注射液

ポララミン注
マーカイン注
メキシチール点滴静注
メソトレキセート点滴静注液
モルヒネ塩酸塩注射液
リュープリンSR注射用
リュープリン注射用
レペタン注
レミケード点滴静注用
ロピオン静注

## 【 6 】 医薬品に関する医療安全情報

詳細は日本医療機能評価機構 HP をご参照ください。

医療安全情報 No.49 [http://www.med-safe.jp/pdf/med-safe\\_49.pdf](http://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_49.pdf)

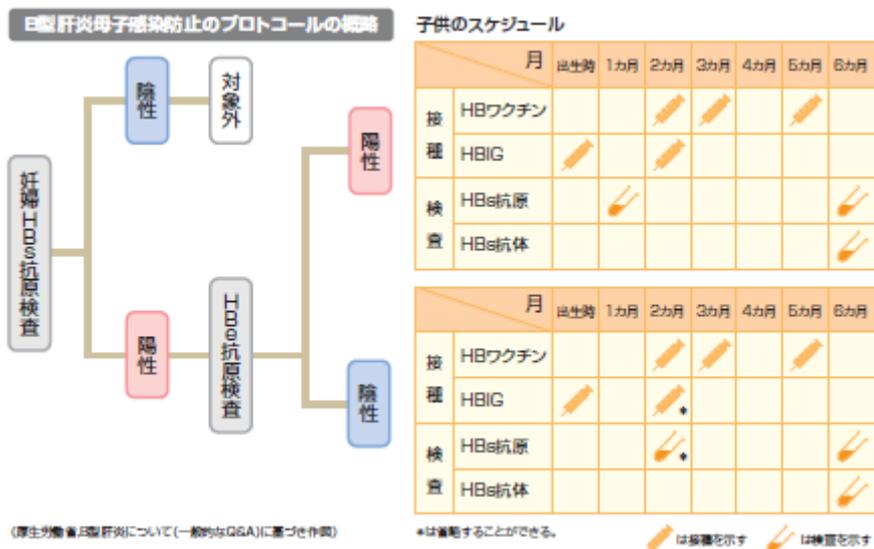


No.49 2010年12月

# B型肝炎母子感染防止対策の実施忘れ

B型肝炎ウイルスキャリアの母親から生まれた児に対し、出生直後の抗HBsヒト免疫グロブリン(HBIG)投与のみが行われ、B型肝炎ワクチン(HBワクチン)投与が行われなかった事例が6件報告されています(集計期間:2007年1月1日~2010年10月31日、第20回報告書「個別のテーマ」に一部掲載)。

**B型肝炎ウイルスキャリアの母親から生まれた児に対して、プロトコールに従った母子感染防止対策の実施がされなかった事例が報告されています。**



## 事例

産科医は、B型肝炎ウイルスキャリアの母親から出生した児に、出生の翌日、小児科医にHBIG投与を依頼した。産科医は、一般の1ヶ月検診と、HBワクチン接種を担当する小児の消化器専門外来を予約するところ、一般の1ヶ月検診のみ予約した。そのため、児は一般の1ヶ月検診のみを受けた。1年後、児の母親が他院のパンフレットを見てB型肝炎母子感染防止対策について疑問をもち、当院小児科外来に問い合わせた。確認すると、プロトコールに則ったHBワクチン接種対応がされていないことがわかった。

B型肝炎母子感染防止対策について、厚生労働省より通知等が出されています。

雇児母発第0427001号

平成16年4月27日

厚生労働省雇用均等・児童家庭局母子保健課 事務連絡 平成21年12月4日

厚生労働省、B型肝炎について(一般的なQ&A)平成20年4月改訂、改訂第3版。

[http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou09/documents/faq\\_HepatitisB.pdf](http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou09/documents/faq_HepatitisB.pdf)

### 事例が発生した医療機関の取り組み

- ・出生した児の情報について、分娩を担当した産科医のみならず、児に関わる小児科医等と共有し、連携を図る。
- ・B型肝炎母子感染防止対策についての文書を作成し、出生前に母親に十分説明をする。