各科診療科長
各科診療副科長
各医局長　　　　　　殿
各看護師長

Drug Information News

令和2年（2020年）2月28日

NO.320

目次

【1】 医薬品･医療機器等安全性情報 NO.370 ・・・・・・・・・・・・・・・・・ P1
＊医療情報データベースを活用した小児臨床開発（開発･安全対策）の推進に向けて（その1）～小児医療情報収集システムの整備とシステムを活用した使用実態調査例～
＊医療機器の市販後情報収集と医療機関不具合報告について

【2】 添付文書の改訂・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ P14

【3】 市販直後調査対象品目（当院採用薬）・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ P17

【4】 新規採用医薬品情報(令和2年2月採用)・・・・・・・・・・・・・・・ P18

【5】 インシデント事例からの注意喚起・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ P31

薬剤部HP（http://www.med.oita-u.ac.jp/yakub/index.html）に内容を掲載しています。

大分大学医学部附属病院薬剤部医薬品情報管理室
（内線：6108　E-mail:DI@oita-u.ac.jp）

【1】医薬品･医療機器等安全性情報　NO.370

＊詳細はPMDA　（医薬品医療機器総合機構）　http://www.pmda.go.jp/files/000233817.pdf

1

医療情報データベースを活用した小児臨床開発（開発・安全対策）の推進に向けて

（その1）～小児医療情報収集システムの整備とシステムを活用した使用実態調査例～

1．小児薬物療法の課題

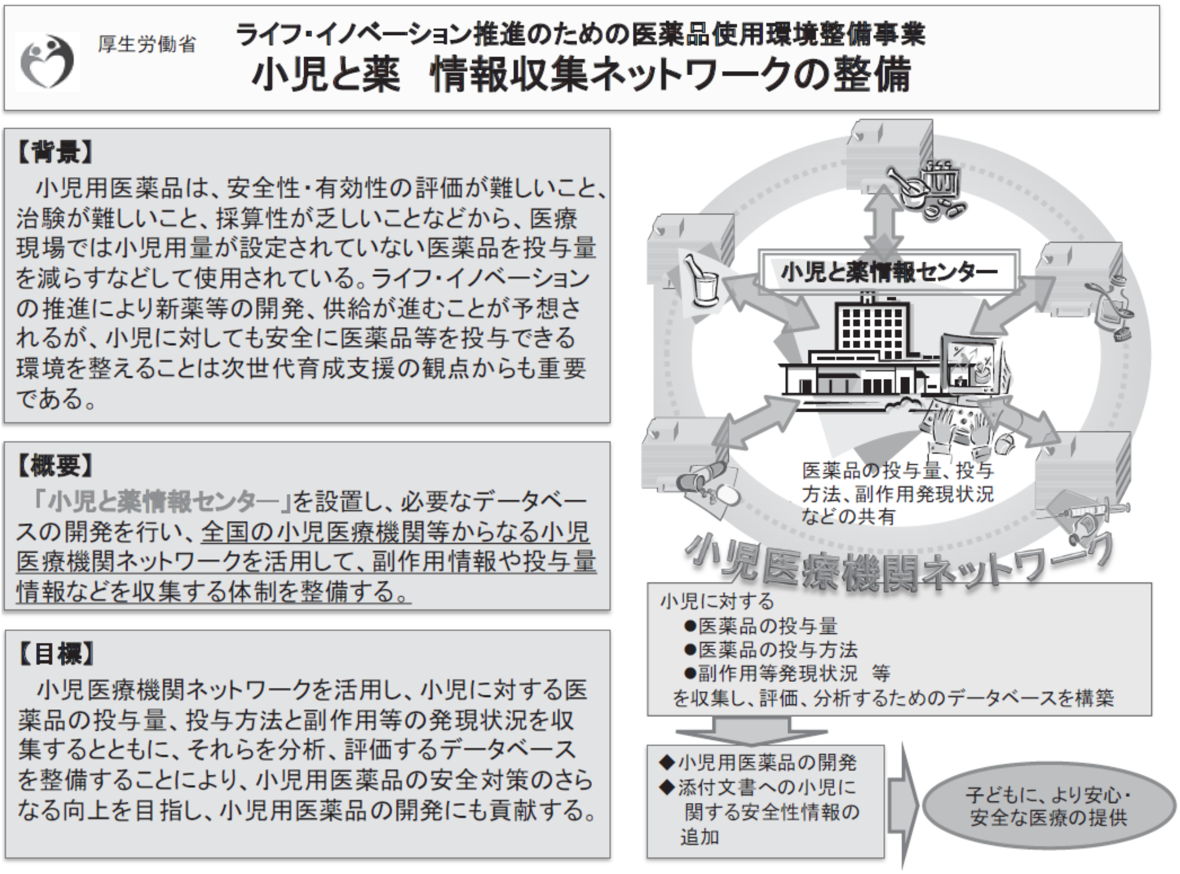
現在，小児で汎用されている医療用医薬品のうち，添付文書に小児の効能・効果，用法・用量が明確に記載されていない，いわゆる「適応外使用」が 60～70%を占めるといわれています[1)]。このため小児の医療現場では，成人用に開発された錠剤を粉砕するなどした剤形変更が恒常的に実施されていますが，その際の有効性・安全性や製剤の安定性などの科学的評価が十分に検証されていないのが実情です。

一方で，医薬品投与に起因すると考えられる副作用等の情報については，製薬企業などからの自発報告や使用成績調査等の情報を収集して必要な安全対策が講じられています。しかし，これら調査には莫大な費用がかかり，事象が検出されても直ちに医薬品との関連を特定することは困難な場合があります。

これらの問題を解決していくための一つの手段として，コントロールを含んだ多数の症例を自動的・網羅的に収集・解析し，副作用の一次評価が可能となるシステムの構築が必要となります。

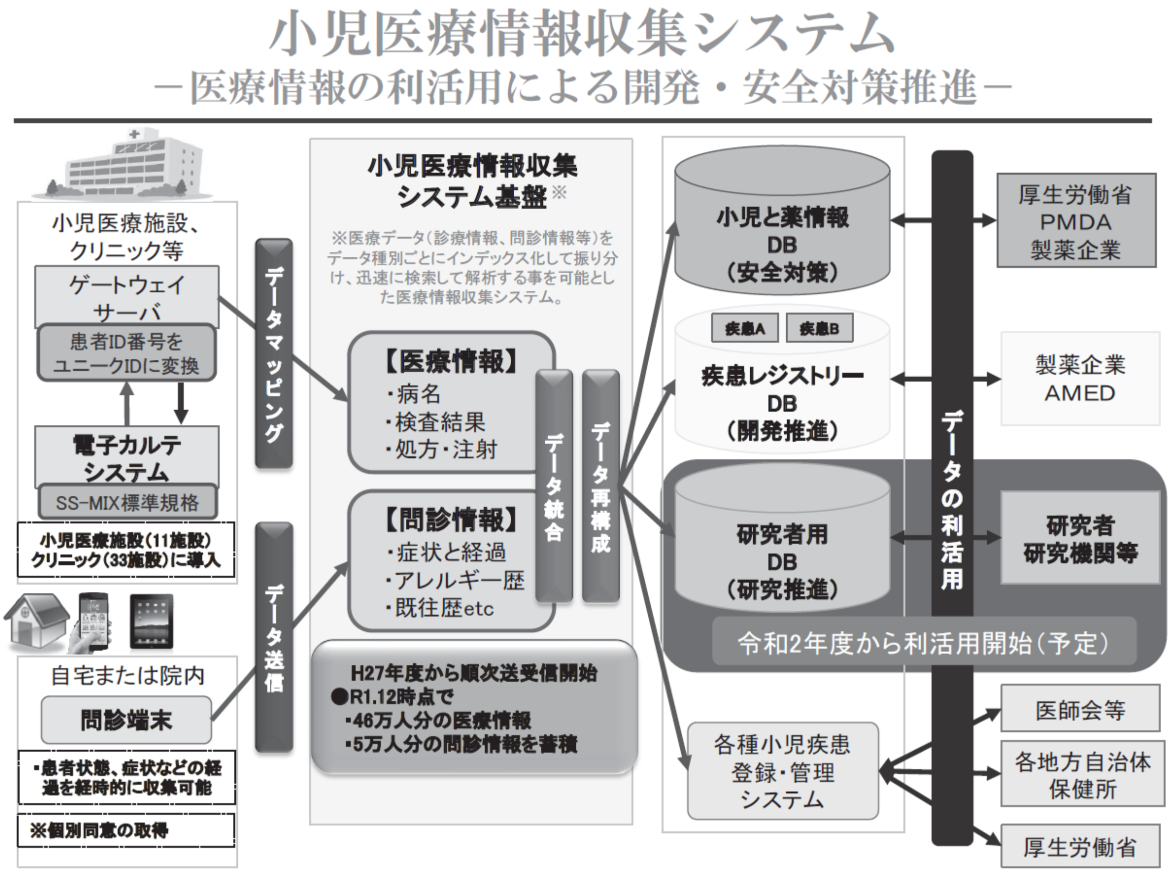
2．医療情報データベース（小児医療情報収集システム）の構築・整備

国立成育医療研究センターでは，小児における安全性情報収集・評価システムの確立を目的として，平成 24 年度から「小児と薬情報収集ネットワーク整備事業」として，小児患者における病名情報，医薬品の処方情報，検体検査情報，患者の状態・症状等の情報を収集するとともに，これら情報を一元管理できるデータベースとその情報を分析できる情報処理環境（小児医療情報収集システム）を構築・整備しています。



この小児医療情報収集システム（以下，「本システム」という）は，小児医療施設等の電子カルテに格納されている医療情報（病名情報，処方・注射実施情報，検体検査結果情報等）及び同意が得られた患者（代諾者を含める）が入力した問診情報を収集しています。

令和元年 12 月末時点で，小児医療施設 11 施設，クリニック 33 施設から，医療情報 46 万人分，問診情報 5 万人分が本システムに格納され，これら情報は日々更新されています。本システムにより収集した情報を解析し評価することで，より精度の高い小児での安全性評価並びに開発推進など小児での臨床開発の向上を目指しています。



なお，本システムでは医療情報を取り扱うため，患者の秘密保護に配慮しています。本システムは，小児医療施設等から患者氏名・住所・郵便番号・電話番号などの個人情報は送信されず，かつ実患者 ID 番号も保有されません。国立成育医療研究センター側では，送付された情報は，個人情報と直ちに連結不可能な情報として解析・評価する設計としています。

3．小児医療情報収集システムを活用した使用実態調査

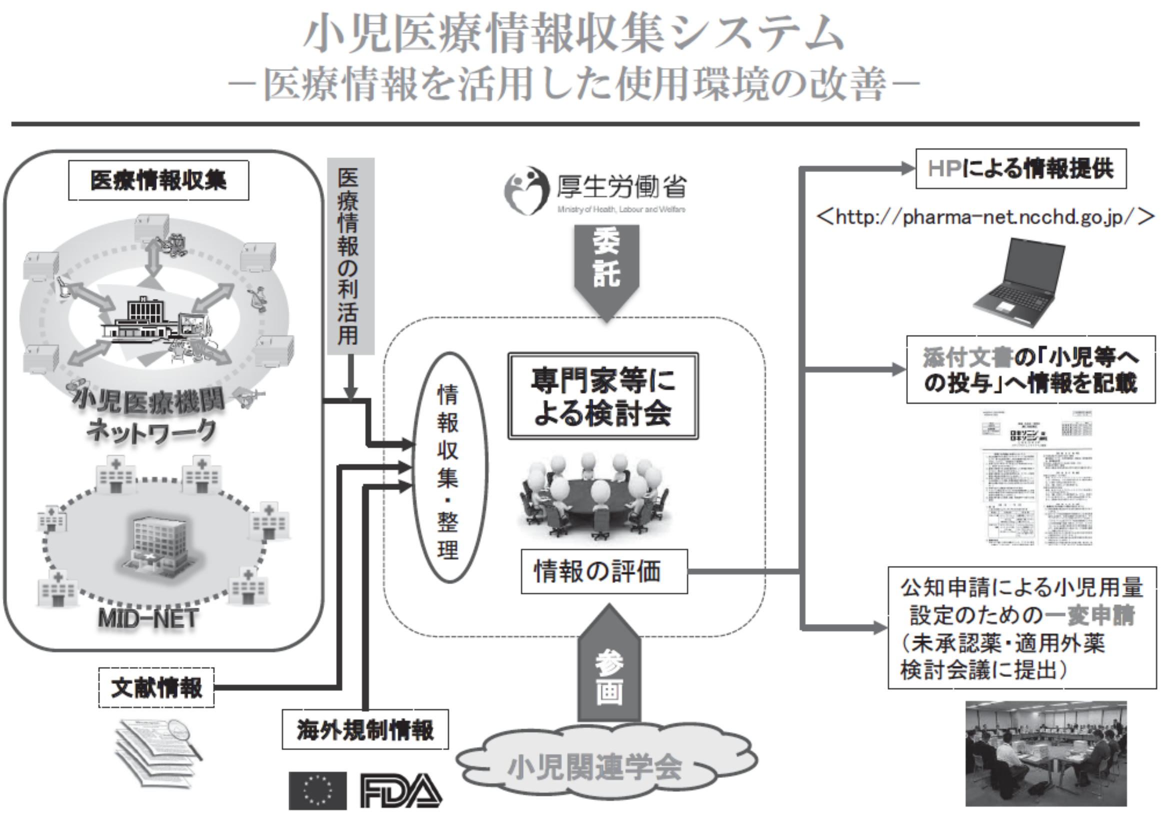
平成 29 年度からは，小児に対する医薬品の適正使用のさらなる推進を目指して，本システムで得られたデータやその他情報も収集・整理し，専門家による検討会で評価を行い，医薬品の適正使用のための情報提供を行う「小児を対象とした医薬品使用環境改善事業」を開始しました。本事業における調査事例を一部ご紹介します。

H_2受容体拮抗薬であるファモチジンは，添付文書では小児の用法・用量は設定されていませんが，小児領域でも広く処方されています。今回は，類薬で添付文書の記載において小児の用法・用量が設定されているロキサチジン酢酸エステル塩酸塩を対象医薬品とし，2016 年 4 月～2017 年 3 月（1 年間）の間での処方された患者数及びその処方数について本システムを利用した調査を行いました。なお，本調査では処方時の年齢区分別（新生児：生後 28 日未満，乳児：生後 28 日以上～1 歳未満，幼児：1 歳以上～7 歳未満，小児：7 歳以上～15 歳未満）にデータを抽出した処方実態を提示しています。

年齢区分	年齢	患者数		処方数	
		ファモチジン	ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩	ファモチジン	ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩
新生児・乳児	0	191	19	1,137	145
幼児	1	104	26	609	115
	2	112	17	609	80
	3	109	23	589	61
	4	129	13	515	37
	5	168	21	496	40
	6	156	19	447	47
小児	7	167	8	401	10
	8	154	14	474	18
	9	139	15	428	19
	10	131	15	487	22
	11	115	17	413	24
	12	127	22	738	43
	13	125	7	585	11
	14	130	15	517	28
全小児		2,057	251	8,445	700

ファモチジンの添付文書では，小児の用法・用量は設定されておらず，旧記載要領での添付文書の「小児等への投与」において，「低出生体重児，新生児，乳児，幼児又は小児に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）」と記載されていました。ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩の添付文書では，小児の用法・用量が設定されており，「小児等への投与」において「低出生体重児，新生児，乳児又は幼児に対する安全性は確立していない（低出生体重児，新生児，乳児又は幼児に対しては使用経験がない）」と記載されています。

これらの記載に対して，いずれの年齢においてもファモチジンが患者数・処方数ともに多いことが分かりました。このように本システムを活用することで迅速に医薬品の投与実態を把握することが可能となりました。



なお，平成 29 年度からの本事業での調査結果については，小児医療情報収集システムウェブサイト https://pharma-net.ncchd.go.jp/ にて情報提供を行っています。

※処方実態の調査は，服用情報ではなくオーダ情報（処方オーダ）のデータであるため，実際に服用した事実や服用した量を正確に確認できないこと，また全ての処方中止オーダを収集していないため現存するデータ以上には追跡できないこと，などの限界があります。

4．おわりに

次回，医薬品・医療機器等安全性情報 No. 371 では，小児を対象とした医薬品使用環境改善事業における有害事象評価の事例と今後のシステム利活用に向けた取り組みなどについてご紹介します。

＜参考文献＞

1）森田 修之：小児薬物療法における処方実態と医薬品添付文書解析，厚生省医薬安全総合事業，平成 11 年度研究報告書．1999，52-59

2
医療機器の市販後情報収集と医療機関不具合報告について

1．はじめに

医療機器は，製品自体が有する品質と，使用者による適正使用により，有効性及び安全性が担保され，日々の疾病の診断及び治療等に利用される。つまり，医療機器の有効性と安全性の確保のためには，製品としての品質が適切に管理されたものが医療現場に提供されるとともに，医療現場において適正に使用される状況が担保されることが重要となる。これら製品品質に関連する不具合情報や製品を使った医療現場での有害事象などに関する情報は，法令に基づいて製造販売業者及び医薬関係者により医療機器の市販後の情報収集を行うことが定められている。本稿では，医療機器の市販後の安全対策を講じるための制度について基本的な考え方や仕組み等について紹介するとともに，医療機関において不具合が生じた際の行政報告について紹介する。

2．医療機器の市販後安全対策と安全性情報の収集

我が国での医療機器等における安全対策の必要性についての意識は，1990 年代までは「医療事故はあってはならないもの，医療従事者個人の注意によって防がれるもの」というものであったが，2000 年代に入って以降は，医療事故は様々な要因から発生する可能性のあるものとして，医療施設の内部の組織として又はチームとして安全システムを構築し，医療事故の防止に取り組む流れへと変化してきた。

医療現場において発生する医療事故やインシデントの原因としては，医療機器自体の品質不良・不適切なメンテナンス等に関するもの，医療従事者等のストレスや思い込み又は理解度等のヒューマンファクタに関するもの，労働環境又は人間関係等の環境に関するもの，そして，医療施設におけるマニュアルの不備等の医療従事者が医療機器を使用するための教育システムに関するもの等が挙げられる。

医療事故の再発を防止するためには，上記の原因の可能性を考慮しながら，原因分析を十分に行うことが必要であるが，医療機器の場合，要因が複数の原因にまたがることも多く，複合的な要因を考慮して情報収集し，安全対策を検討する必要がある。

例えば，医療機器の使用中に人為的過誤やミスによって，医療機器の不具合が発生した場合においても，その医療機器の使用者などの医薬関係者に対する医療機器の使用方法や安全性等の情報提供が適切に行われていたか，医療機器に誤使用を誘発するような製品上の要素がないか，といった観点から総合的に原因分析を行い，必要十分な安全対策がなされる必要がある。

よって，必要十分な安全対策を検討するためには，可能な限り広く情報を収集する必要があり，医療機器を使用する医療施設と医療機器を製造販売する企業の間で，しっかりとした情報収集が行われ，安全使用に必要な情報の提供が十分に行われる必要がある。

3．医療機器の不具合等に係る行政報告制度

医療機器に不具合が発生した場合，医療機関から不具合発生の情報提供を受けた製造販売業者は，医療施設等に対してヒアリングや現品回収等の調査を行い，不具合発生の原因を調査することとなる。また，製造販売業者は必要に応じてその医療機器を製造した製造所の調査を行い，製造工程等における製品の品質そのものに問題が

なかったのか等を調査することもある。これらの製造販売業者が行う調査は，不具合が発生した医療機器の製造番号，メンテナンス情報を含めた使用状況，不具合発生時の手技や手順，そして，使用した患者等の原疾患等，幅広いものとなる。以上の不具合の発生から対策検討までの流れを図１に示す。

これらの製造販売業者による情報収集活動及び医薬関係者への情報提供活動は，医薬品医療機器法第 68 条の 2 第 1 項において定められているが，一方で，医療従事者を含む医薬関係者に対しては，医薬品医療機器法第 68 条の 2 第 2 項において，製造販売業者の情報収集活動への協力に係る努力義務が定められている。

上記の医薬関係者による協力の下で，製造販売業者による情報収集が行われ，医療機器の不具合の原因分析が行われることとなるが，医療機器の使用によるものと疑われる疾病，障害又は死亡の発生，当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生等の情報を入手したときは，製造販売業者は医薬品医療機器法第 68 条の 10 第 1 項等に従い，医薬品医療機器総合機構（PMDA）に報告することが義務付けられている。また，医薬関係者についても，それらの状況が保健衛生上の危害の発生又は防止をするため必要があると認めるときには，医薬品医療機器法第 68 条の 10 第 2 項に基づき PMDA に報告することが義務付けられている。

上記のように，製造販売業者や医薬関係者による医療機器の不具合に関する行政報告が広く行われることで，不具合の再発を防止するための安全対策や必要な情報提供，その他の類似する製品群への安全対策，注意喚起などが行われることになる。

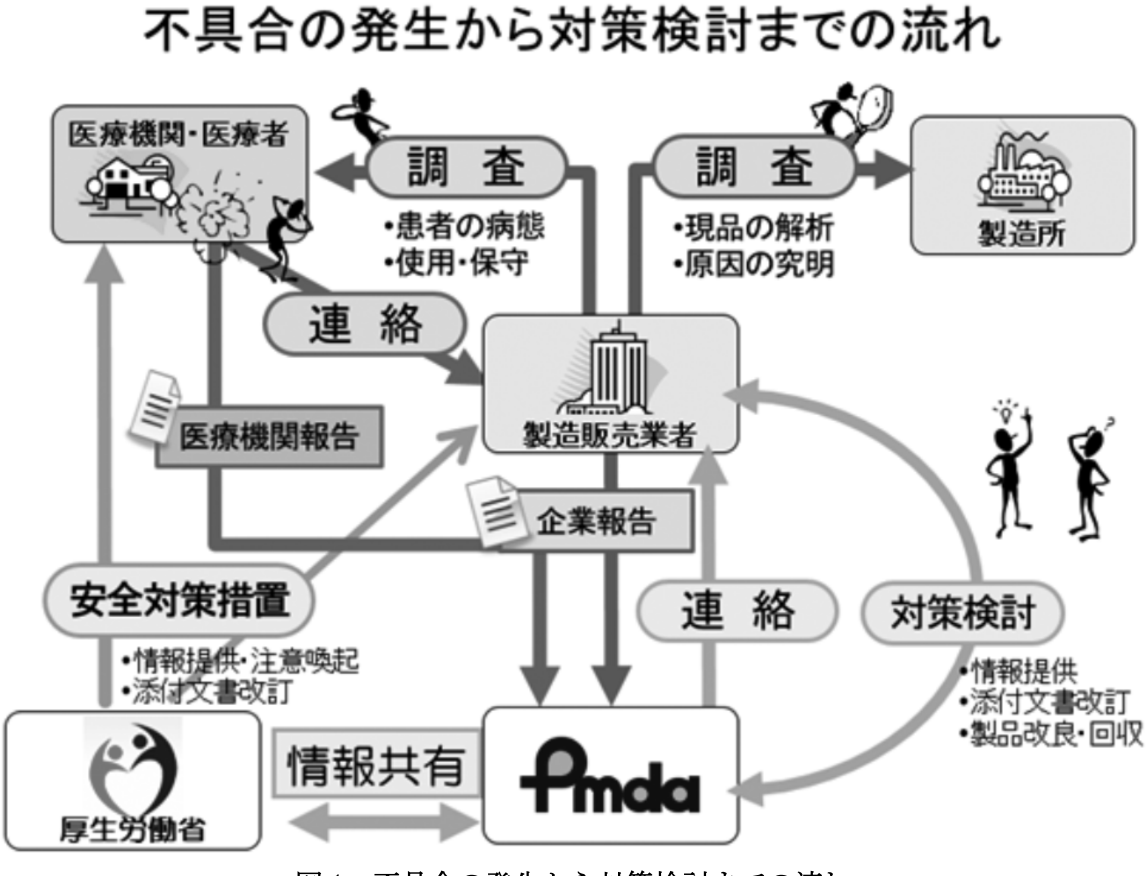


図１　不具合の発生から対策検討までの流れ

4. 「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」について

前述のように医療機器の使用により発生した不具合は，製造販売業者による原因分析や再発防止に向けた安全対策措置が実施されるが，一方では，日常，医療の現場においてみられる医療機器の使用によって発生する医療機器の不具合発生に関する情報を医療関係者等から報告して頂き，行政において遅滞なく把握することも重要である。ある医療施設で発生した不具合が，複数の施設で発生する可能性がある場合，いち早く行政に報告されることにより，不具合の再発の防止に向けた検討が迅速に行われることが期待できる。そのため，医療従事者等の医薬関係者より行政へ直接報告を行う制度も設けられている。

この制度は，「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」と呼ばれており，医療施設や薬局等に勤務している医薬関係者が，医薬品や医療機器等を使用した際に発生した副作用や不具合，又は医薬品や医療機器の使用との因果関係が否定できない副作用や不具合が発生した場合において，保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認められる際に報告する制度である（医薬品医療機器法第 68 条の 10 第 2 項）[※1]。報告された情報は，専門的な観点から分析，評価され，必要な安全対策を講じるとともに，広く医療関係者に情報を提供し，医薬品，医療機器及び再生医療等製品の市販後安全対策の確保を図ることが目的とされている。

医療機器に係る報告に使用される様式を図 2 に示す。本報告様式においては必須となる情報として，不具合が発生した医療機器及び製造販売業者を特定するために必要となる情報（医療機器の名称，承認番号及び製造販売業者名），患者等において発生した不具合（健康被害が発生しておらず，不具合のみ発生した事例も報告可能としている），そして，報告者の情報を記入する項目が含まれている。この他，医療機器の構造的，材質的又は機能的欠陥に関するコメント欄や報告者意見欄がある。

医療機器の使用に関係する症例のうち，医薬関係者からの医薬品・医療機器等安全性情報報告制度の対象となるものは，保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止する観点から報告の必要があると判断した情報が挙げられる。

また，医療機器の使用との因果関係が必ずしも明確でない場合であっても報告の対象となりうることに留意が必要である。これは，医療現場において使用されている 1 例だけの事例からだけでは見抜くことのできない医療機器との因果関係のある不具合の情報についても，広く収集し，分析することを意図しており，因果関係の明確ではない事象に対する迅速な安全対策措置の検討の実施を期待するものである。

医療機器安全性情報報告書

☆医薬品医療機器法に基づいた報告制度です。記入前に裏面の「報告に際してのご注意」をお読みください。

患者ｲﾆｼｬﾙ	不具合・健康被害発現年齢 歳	身長 cm	その他特記すべき事項 □ 飲酒 （ ） □ 喫煙 （ ） □ ｱﾚﾙｷﾞｰ （ ） □ その他 （ ）
性別 □男 ・□女	妊娠： □無 ・□有（妊娠 週）・□不明	体重 kg	

○不具合・健康被害の原因と考えられる医療機器（特定できない場合は複数記載していただいて結構です。）

製品名			
製造販売業者名			
承認番号		ﾛｯﾄ番号・製造番号・JANｺｰﾄﾞ（任意）	

○不具合・健康被害の状況
医療機器の不具合：□無 ・ □有（内容： ）
患者等の健康被害：□無 ： □有（内容： ）

○医療機器の不具合・健康被害の発生経緯（不具合・健康被害が発生した日時とその後の発生）

使用開始日時	年 月 日 時	その後の発生	年 月 日 時
不具合発生日時	年 月 日 時	（再現性）	年 月 日 時

○医療機器の用途（使用目的、併用した医療機器／医薬品）

○医療機器の取扱者 □医師□歯科医師□臨床工学技士□診療放射線技師□看護師□患者 □その他（ ）

○不具合・健康被害後の患者等の症状、処置等に関する経過及びコメント
年 月 日

○医療機器の構造的、材質的又は機能的欠陥に関するコメント

○報告者意見欄（再発防止の対処方法、類似した不具合・健康被害が発生する危険性、類似した不具合により想定される健康被害の程度等）

報告日： 年 月 日 （既に医薬品医療機器総合機構へ報告
報告者 氏名： （職種：
施設名（所属部署まで）： （安全性情報
住所：〒
電話： FAX：

○ 製造販売業者への情報提供の有無 □報告済
○ 現品（医療機器）の製造販売業者への返却 □返却済
※発生原因の追求、安全対策の検討のため、製造販売業者への情報

生物由来製品等感染等被害救済制度について：□患者が請求予定 □
□制度対象外（生物由
※生物由来製品を介した感染等による重篤な健康被害については、生
は裏面）。

図 2 「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」において使用される医療機器の報告様式

5. おわりに

医療機器を適正に使用し，医療現場における安全性を担保するためには，医療従事者を含む医薬関係者の協力の下で，医療機器の製造販売業者が市販後の情報収集を十分に行うことが重要である。特に，医療機器の不具合が発生した際には再発防止の観点から，不具合が発生した際の状況を正確に把握し，必要十分な安全対策を講じることが求められるため，上述した医療機器の市販後の情報収集の仕組みや行政報告の制度について，ご理解を頂き，引き続き協力を頂きたい。

＜参考文献＞

※1「医療機関等からの医薬品，医療機器又は再生医療等製品についての副作用，感染症及び不具合報告の実施要領の改訂について」（平成 28 年 3 月 25 日付け薬生発 0325 第 4 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）

3
重要な副作用等に関する情報

令和２年１月 21 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お知らせします。

1. イプラグリフロジン L-プロリン

［販　売　名］　スーグラ錠50mg【科限】（アステラス製薬）
［薬効分類名］　糖尿病用剤
［効能又は効果］2型糖尿病，1型糖尿病
《**使用上の注意**（下線部追加改訂部分）》
（新記載要領）
［副作用（重大な副作用）］
<u>ショック，アナフィラキシー</u>
＜参考＞
直近約3年7ヶ月（平成28年4月～令和元年10月）の副作用報告であって，因果関係が否定できないもの。
ショック，アナフィラキシー関連症例　2例（うち死亡0例）
企業が推計した過去1年間の推定使用患者数：約37万人
販売開始：平成26年4月

2. オルメサルタンメドキソミル

［販　売　名］　オルメサルタンOD錠10mg「DSEP」，同OD錠20mg「DSEP」（第一三共エスファ）
［薬効分類名］　血圧降下剤
［効能又は効果］高血圧症
《**使用上の注意**（下線部追加改訂部分）》
（旧記載要領）
［副作用（重大な副作用）］
<u>**間質性肺炎**：発熱，咳嗽，呼吸困難，胸部Ｘ線異常等を伴う間質性肺炎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，副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。</u>
（新記載要領）
［副作用（重大な副作用）］
<u>間質性肺炎</u>
<u>発熱，咳嗽，呼吸困難，胸部Ｘ線異常等を伴う間質性肺炎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，副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。</u>

＜参考＞
直近約 3 年 7 ヶ月（平成 28 年 4 月～令和元年 10 月）の副作用報告であって，因果関係が否定できないもの。
間質性肺炎関連症例　2 例（うち死亡 0 例）
企業が推計した過去 1 年間の推定使用患者数：約 45 万人
販売開始：平成 27 年 12 月

3. セクキヌマブ（遺伝子組換え）

［販　売　名］　コセンティクス皮下注150mgペン【科限】（ノバルティスファーマ）
［薬効分類名］　他に分類されない代謝性医薬品
［効能又は効果］既存治療で効果不十分な下記疾患
　　　　　　　　尋常性乾癬，関節症性乾癬，膿疱性乾癬，強直性脊椎炎
《**使用上の注意**（下線部追加改訂部分）》
（旧記載要領）
［副作用（重大な副作用）］
紅皮症（剥脱性皮膚炎）：紅皮症（剥脱性皮膚炎）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。
（新記載要領）
［副作用（重大な副作用）］
紅皮症（剥脱性皮膚炎）
＜参考＞
直近約 3 年 8 ヶ月（平成 28 年 4 月～令和元年 11 月）の副作用報告であって，因果関係が否定できないもの。
紅皮症（剥脱性皮膚炎）関連症例　1 例（うち死亡 0 例）
企業が推計した過去 1 年間の推定使用患者数：約 3 千人
販売開始：平成 27 年 2 月

4
使用上の注意の改訂について
（その310）

令和２年１月21日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意について，改訂内容，主な該当販売名等をお知らせします。

1. 抗パーキンソン剤
①レボドパ
②レボドパ・カルビドパ水和物
③レボドパ・ベンセラジド塩酸塩

［販　売　名］ ①ドパストン静注25mg【科限】（大原薬品工業）
②ドパコール配合錠L100（日医工）
③マドパー配合錠【科限】（太陽ファルマ）

（旧記載要領）

［重要な基本的注意］

レボドパ又はドパミン受容体作動薬の投与により，病的賭博（個人的生活の崩壊等の社会的に不利な結果を招くにもかかわらず，持続的にギャンブルを繰り返す状態），病的性欲亢進，強迫性購買，暴食等の衝動制御障害が報告されている。また，レボドパを投与された患者において，衝動制御障害に加えてレボドパを必要量を超えて求めるドパミン調節障害症候群が報告されている。患者及び家族等にこれらの症状について説明し，これらの症状が発現した場合には，減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

2. 抗パーキンソン剤
レボドパ・カルビドパ水和物・エンタカポン

［販　売　名］スタレボ配合錠L50【院外】，同配合錠L100【科限】（ノバルティスファーマ）

（旧記載要領）

［重要な基本的注意］

レボドパ又はドパミン受容体作動薬を投与された患者において，病的賭博（個人的生活の崩壊等の社会的に不利な結果を招くにもかかわらず，持続的にギャンブルを繰り返す状態），病的性欲亢進，強迫性購買，暴食等の衝動制御障害が報告されている。また，レボドパを投与された患者において，衝動制御障害に加えてレボドパを必要量を超えて求めるドパミン調節障害症候群が報告されている。患者及び家族等にこれらの症状について説明し，これらの症状が発現した場合には，減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

3. 血圧降下剤

①オルメサルタンメドキソミル
②オルメサルタンメドキソミル・アゼルニジピン

［販　売　名］ ①オルメサルタンOD錠10mg「DSEP」，同OD錠20mg「DSEP」（第一三共エスファ）
②レザルタス配合錠HD（第一三共）

（旧記載要領）

［副作用（重大な副作用）］

間質性肺炎：発熱，咳嗽，呼吸困難，胸部X線異常等を伴う間質性肺炎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，副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

（新記載要領）

［副作用（重大な副作用）］

間質性肺炎

発熱，咳嗽，呼吸困難，胸部X線異常等を伴う間質性肺炎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，副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

4. 糖尿病用剤

イプラグリフロジンL- プロリン

［販　売　名］

スーグラ錠50mg【科限】（アステラス製薬）

（新記載要領）

［副作用（重大な副作用）］

ショック，アナフィラキシー

5. 糖尿病用剤

シタグリプチンリン酸塩水和物・イプラグリフロジンL-プロリン

［販　売　名］

スージャヌ配合錠【院外】（MSD）

（新記載要領）

［副作用（重大な副作用）］

ショック，アナフィラキシー

6. 他に分類されない代謝性医薬品

セクキヌマブ（遺伝子組換え）

［販　売　名］

コセンティクス皮下注150mgペン【科限】（ノバルティスファーマ）

（旧記載要領）

［副作用（重大な副作用）］

紅皮症（剥脱性皮膚炎）：紅皮症（剥脱性皮膚炎）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。

（新記載要領）

［副作用（重大な副作用）］

紅皮症（剥脱性皮膚炎）

【2-1】添付文書の改訂

薬効分類番号	商品名	①警告	②禁忌	③効能効果	④効能効果（注意）	⑤用法・用量	⑥用法用量（注意）	⑦原則禁忌	⑧慎重投与	⑨重要な基本的注意	⑩相互作用（禁忌）	⑪相互作用（注意）	⑫副作用	⑬重大な副作用	⑭高齢者投与	⑮妊産婦授乳婦投与	⑯小児投与	⑰過量投与	⑱適用上の注意	⑲薬物動態	⑳その他	改訂年月日
116	ドパストン静注25mg（科限）									○												R2.1
116	ドパコール配合錠L100									○												R2.1
214	オルメサルタンOD錠10mg「DSEP」、20mg「DSEP」													○								R2.1
399	コセンティクス皮下注150mgペン（科限）													○								R2.1
112	デクスメデトミジン静注液200μgシリンジ「ニプロ」															○						R2.1
112	プレセデックス静注液200μg「ファイザー」（科限）															○						R2.1
116	スタレボ配合錠L50（院外）、L100（科限）		○							○	○	○										R2.1
119	ベルソムラ錠15mg、20mg		○								○										○	R2.1
122	ボトックス注50U（科限）、100U（科限）	○	○		○		○			○			○	○					○		○	R1.12
131	マキュエイド眼注用40mg（科限）													○								R2.1
211	ネオフィリン注250mg						○		○													R2.1
211	レスピア静注・経口液60mg（科限）																		○		○	R2.1
217	ハンプ注1000μg																				○	R2.1
218	パルモディア錠0.1mg(院外・科限）		○						○												○	R2.1
225	テオドール錠100mg						○		○													R2.1
225	テオロング錠100mg（院外）						○		○													R2.1
339	クロピドグレル錠25mg「SANIK」（院外）、75mg「SANIK」																				○	R2.1
339	コンプラビン配合錠（院外）																				○	R2.1
392	ホリナート錠25mg（科限）																				○	R2.1
399	コセンティクス皮下注150mgペン（科限）																				○	R2.1
422	ゲムシタビン点滴静注液1g「ホスピーラ」、200mg「ホスピーラ」						○												○			R1.12
422	ユーエフティE配合顆粒T100、T150、T200（院外）																				○	R2.1
422	ティーエスワン配合顆粒T20（科限）、T25（科限）																				○	R2.1
422	エスワンタイホウ配合OD錠T20、T25																				○	R2.1
429	テセントリク点滴静注840mg（患限）、1200mg（患限）						○						○	○							○	R1.12
429	エルプラット点滴静注用50mg、100mg																				○	R2.1
429	オキサリプラチン点滴静注液50mg「ホスピーラ」、100mg「ホスピーラ」																				○	R2.1
429	タフィンラーカプセル50mg（院外）、75mg（院外）													○								R2.1
429	メキニスト錠0.5mg（院外）、2mg（院外）													○								R2.1
429	イブランスカプセル25mg（院外）、125mg（院外）				○																○	R2.2
613	ザバクサ配合点滴静注用(腹腔内感染)(仮)、(腹腔内感染症以外)(仮)				○		○						○	○		○					○	R1.12
625	デシコビ配合錠HT（患限）、LT（患限）									○											○	R1.12

【2-1】添付文書の改訂

薬効分類番号	商品名	①警告	②禁忌	③効能効果	④効能効果（注意）	⑤用法・用量	⑥用法用量（注意）	⑦原則禁忌	⑧慎重投与	⑨重要な基本的注意	⑩相互作用（禁忌）	⑪相互作用（注意）	⑫副作用	⑬重大な副作用	⑭高齢者投与	⑮妊産婦授乳婦投与	⑯小児投与	⑰過量投与	⑱適用上の注意	⑲薬物動態	⑳その他	改訂年月日
625	ツルバダ配合錠（患限）									○											○	R1.12
634	献血ベニロン-I静注用500mg、2500mg、5000mg				○		○			○		○	○									R1.12
634	献血ヴェノグロブリンIH5%静注2.5g、献血ヴェノグロブリンIH5%静注10g（科限）	○			○					○		○	○				○				○	R1.12
634	献血ヴェノグロブリンIH10%静注5g	○			○					○		○	○				○				○	R1.12

【2-2】添付文書の改訂（新記載要領）

薬効分類番号	商品名	1 警告	2 禁忌	3 組成・性状	4 効能効果	5 効能効果（注意）	6 用法・用量	7 用法用量（注意）	8 重要な基本的注意	9.1 合併症・既往歴等のある患者	9.2 腎機能障害患者	9.3 肝機能障害患者	9.4 生殖能を有する者	9.5 妊婦	9.6 授乳婦	9.7 小児等	9.8 高齢者	10.1 相互作用（禁忌）	10.2 相互作用（注意）	11.1 重大な副作用	11.2 その他の副作用	12 臨床検査結果に及ぼす影響	13 過量投与	14 適用上の注意	15 その他の注意	16 薬物動態	17 臨床成績	18 その他	改訂年月日
214	レザルタス配合錠HD																			○									R2.1
396	スーグラ錠50mg（科限）																			○									R2.1
229 449	ゾレア皮下注用150mgシリンジ					○		○	○							○						○			○				R1.12
229	フルティフォーム125エアゾール120吸入用																								○				R2.2
333	エリキュース錠2.5mg、5mg																		○						○				R2.1
333	リクシアナOD錠15mg（科限）、30mg、60mg																		○		○				○				R2.1
399	トルツ皮下注80mgオートインジェクター（患限）	○				○		○						○	○					○								○	R1.11
429	インライタ錠1mg（科限）、5mg（科限）					○		○													○								R1.12
429	キイトルーダ点滴静注100mg（科限）					○		○	○											○	○								R1.12

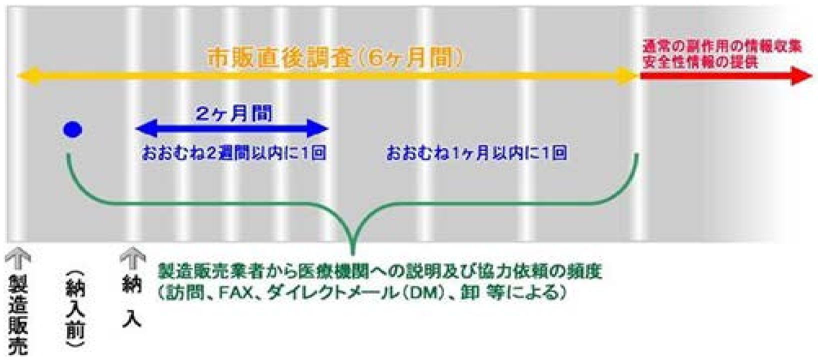
【3】市販直後調査対象品目（当院採用薬）

市販直後調査とは・・・

新医薬品が一旦販売開始されると，治験時に比べてその使用患者数が急激に増加するとともに，使用患者の状況も治験時に比べて多様化することから，治験段階では判明していなかった重篤な副作用等が発現することがあります。このように新医薬品の特性に応じ，販売開始から6ヵ月間について，特に注意深い使用を促し，重篤な副作用が発生した場合の情報収集体制を強化する市販直後調査は，市販後安全対策の中でも特に重要な制度です。

現在実施中の市販直後調査については下記の通りです。

副作用・感染症の報告については薬剤部医薬品情報管理室(内線6108)にご連絡ください。



商品名 会社名	一般名	調査開始日	備考
ビベスピエアロスフィア28吸入 アストラゼネカ	グリコピロニウム臭化物 ホルモテロールフマル酸塩水和物	令和元年9月4日	
ビレーズトリエアロスフィア56吸入 アストラゼネカ	ブデソニド グリコピロニウム臭化物 ホルモテロールフマル酸塩水和物	令和元年9月4日	
デファイテリオ静注200mg 日本新薬	デフィブロチドナトリウム	令和元年9月4日	
ユルトミリス点滴静注300mg アレクシオンファーマ	ラブリズマブ（遺伝子組換え）	令和元年9月4日	
オンパットロ点滴静注2mg/mL Alnylam Japan	パチシランナトリウム	令和元年9月9日	
ロナセンテープ20mg，同テープ40mg 大日本住友製薬	ブロナンセリン	令和元年9月10日	
アジマイシン点眼液1% 千寿製薬	アジスロマイシン水和物	令和元年9月11日	
オテズラ錠10mg，同錠20mg，同錠30mg セルジーン	アプレミラスト	令和元年9月18日	効能 「局所療法で効果不十分なベーチェット病による 口腔潰瘍」
ミニリンメルトOD錠25μg フェリング・ファーマ	デスモプレシン酢酸塩水和物	令和元年9月20日	効能 「男性における夜間多尿による夜間頻尿」
ベンリスタ点滴静注用120mg，同点滴静注用400mg グラクソ・スミスクライン	ベリムマブ（遺伝子組換え）	令和元年9月20日	
ゾルトファイ配合注フレックスタッチ ノボ ノルディスクファーマ	インスリンデグルデク（遺伝子組換え） リラグルチド（遺伝子組換え）	令和元年9月26日	
ルセンティス硝子体内注射液10mg/mL ノバルティスファーマ	ラニビズマブ（遺伝子組換え）	令和元年11月22日	効能 「未熟児網膜症」
トルツ皮下注80mgオートインジェクター 日本イーライリリー	イキセキズマブ（遺伝子組換え）	令和元年11月22日	効能 「既存治療で効果不十分な強直性脊椎炎」
ゾレア皮下注150mgシリンジ ノバルティスファーマ	オマリズマブ（遺伝子組換え）	令和元年12月11日	効能 「季節性アレルギー性鼻炎（既存治療で効果不十分な重症又は最重症患者に限る）の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品」
ハルロピテープ8mg，同テープ24mg，同テープ40mg 久光製薬	ロピニロール塩酸塩	令和元年12月17日	
オフェブカプセル100mg，同カプセル150mg 日本ベーリンガーインゲルハイム	ニンテダニブエタンスルホン酸塩	令和元年12月20日	効能 「全身性強皮症に伴う間質性肺疾患」
ザバクサ配合点滴静注用 MSD	セフトロザン硫酸塩/ タゾバクタムナトリウム	令和元年12月20日	＜適応菌種＞本剤に感性のセラチア属及びインフルエンザ菌 ＜適応症＞敗血症及び肺炎
シムジア皮下注200mgオートクリックス アステラス製薬	セルトリズマブ ペゴル （遺伝子組換え）	令和元年12月20日	効能 「既存治療で効果不十分な尋常性乾癬，関節症性乾癬，膿疱性乾癬及び乾癬性紅皮症」
ボトックス注用50単位，同注用100単位 グラクソ・スミスクライン	A型ボツリヌス毒素	令和元年12月20日	
献血ヴェノグロブリンIH5%静注2.5g/50mL，同IH5%静注10g/200mL，同IH10%静注5g/50mL 日本血液製剤機構	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	令和元年12月20日	効能 「抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感作」
献血ベニロン－Ｉ静注用500mg，同静注用2,500mg，同静注用5,000mg KMバイオロジクス	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	令和元年12月20日	効能 「視神経炎の急性期（ステロイド剤が効果不十分な場合）」

※令和2年1月末現在（医薬品医療機器安全性情報 No.370参照）

【4】新規採用医薬品情報(令和２年２月採用)

はじめに
　令和２年１月薬事委員会にて新しく常用･診療科限定･患者限定･院外専用薬として採用された薬剤について、順に採用身分と医薬品情報(一部)を掲載しています。既に他規格を採用中の薬剤及び同一成分薬の切り替えについては医薬品情報を省略しています。

●処方オーダー

【常用】

（内用）

トラディアンス配合錠 AP

モビコール配合内用液

サムスカ OD 錠 7.5mg

サムスカ OD 錠 15mg

（外用）

アレサガテープ 4mg

【診療科限定】

（内用）

レナデックス錠 4mg

アジルバ錠 20mg

【院外専用】

（内用）

ハーボニー配合錠

ベオーバ錠 50mg

ベージニオ錠 50mg

ベージニオ錠 150mg

メトアナ配合錠 HD

インチュニブ錠 3mg

マルツエキス分包

ロサルタン K 錠 50mg「DSEP」

ホーリット散 10%

（外用）

エイベリス点眼液 0.002%

リンデロン坐剤 1.0mg

メノエイドコンビパッチ

テリルジー100 エリプタ 30 吸入用

●注射オーダー

【診療科限定】

ケブザラ皮下注 200mg オートインジェクター

ステラーラ点滴静注 130mg

ビーエスエスプラス 500 眼灌流液 0.0184%ボトル

アトニン－O 注 5 単位

アルツディスポ関節注 25mg

アンチレクス静注 10mg

クアトロバック皮下注シリンジ

グロウジェクト皮下注 6mg

グロウジェクト皮下注 12mg

ジェノトロピンゴークイック注用 5.3mg

ジェノトロピンゴークイック注用 12mg

ヒアルロン酸 Na0.85 眼粘弾剤 1%「コーワ」

ヒーロン眼粘弾剤 1%シリンジ 0.85mL

ヒーロンＶ眼粘弾剤 2.3%シリンジ 0.6mL

ヒューマトロープ注射用 6mg

ヒューマトロープ注射用 12mg

フィルグラスチム BS 注 300μg シリンジ「モチダ」

リトドリン塩酸塩点滴静注液 50mg「あすか」

リスパダールコンスタ筋注用 25mg

点滴静注用ホスカビル注 24mg/mL

ドパストン静注 25mg

シンビット静注用 50mg

ボトックス注 50U

ボトックス注 100U

テリパラチド BS 皮下注キット 600μg「モチダ」

【患者限定】

エンタイビオ点滴静注用 300mg

ゼプリオン水懸筋注 75mg シリンジ

ビムパット点滴静注 200mg

テセントリク点滴静注 840mg

【院外専用】

ノボリン R 注フレックスペン

●処方オーダー●

【常用】トラディアンス配合錠AP

【禁忌】

(1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

(2) 重症ケトーシス、糖尿病性昏睡又は前昏睡、1型糖尿病の患者［輸液及びインスリンによる速やかな高血糖の是正が必須となるので本剤の投与は適さない。］

(3) 重症感染症、手術前後、重篤な外傷のある患者［インスリン注射による血糖管理が望まれるので本剤の投与は適さない。］

【一般名】

エンパグリフロジン・リナグリプチン配合剤

【効能・効果】

2 型糖尿病

ただし、エンパグリフロジン及びリナグリプチンの併用による治療が適切と判断される場合に限る。

【用法・用量】

通常、成人には1日1回1錠（エンパグリフロジン/リナグリプチンとして10mg/5mg又は25mg/5mg）を朝食前又は朝食後に経口投与する。

【重大な副作用】

低血糖、脱水、ケトアシドーシス、腎盂腎炎、外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）、敗血症、腸閉塞、肝機能障害、類天疱瘡、間質性肺炎、急性膵炎

【常用】モビコール配合内用液

【禁忌】

(1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

(2) 腸閉塞、腸管穿孔、重症の炎症性腸疾患（潰瘍性大腸炎、クローン病、中毒性巨大結腸症等）が確認されている患者又はその疑いがある患者［病態を悪化させるおそれがある。］

【一般名】

マクロゴール 4000・塩化ナトリウム・炭酸水素ナトリウム・塩化カリウム

【効能・効果】

慢性便秘症（器質的疾患による便秘を除く）

【用法・用量】

本剤は、水で溶解して経口投与する。

通常、2 歳以上 7 歳未満の幼児には初回用量として 1 回 1 包を 1 日 1 回経口投与する。以降、症状に応じて適宜増減し、1 日 1～3 回経口投与、最大投与量は 1 日量として 4 包まで（1 回量として 2 包まで）とする。ただし、増量は 2 日以上の間隔をあけて行い、増量幅は 1 日量として 1 包までとする。

通常、7 歳以上 12 歳未満の小児には初回用量として 1 回 2 包を 1 日 1 回経口投与する。以降、症状に応じて適宜増減し、1 日 1～3 回経口投与、最大投与量は 1 日量として 4 包まで（1 回量として 2 包まで）とする。ただし、増量は 2 日以上の間隔をあけて行い、増量幅は 1 日量として 1 包までとする。

通常、成人及び 12 歳以上の小児には初回用量として 1 回 2 包を 1 日 1 回経口投与する。以降、症状に応じて適宜増減し、1 日 1～3 回経口投与、最大投与量は 1 日量として 6 包まで（1 回量として 4 包まで）とする。ただし、増量は 2 日以上の間隔をあけて行い、増量幅は 1 日量として 2 包までとする。

【重大な副作用】
ショック、アナフィラキシー

【常用】サムスカ OD 錠 7.5mg、同 OD 錠 15mg

→サムスカ錠 7.5mg、同錠 15mg からの切り替えのため、DI 省略

【常用】アレサガテープ 4mg

→院外専用からの採用区分変更のため、DI省略

【科限】レナデックス錠 4mg

→患者限定からの採用区分変更のため、DI省略

【科限】アジルバ錠 20mg

→院外専用からの採用区分変更のため、DI省略

【院外】ハーボニー配合錠

【警告】
本剤は、ウイルス性肝疾患の治療に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される患者に対してのみ投与すること。
【禁忌】
(1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
(2) 重度の腎機能障害（eGFR＜30mL/分/1.73m^2）又は透析を必要とする腎不全の患者
(3) 次の薬剤を投与中の患者：カルバマゼピン、フェニトイン、リファンピシン、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
【一般名】
レジパスビルアセトン付加物・ソホスブビル
【効能・効果】
セログループ 1（ジェノタイプ 1）又はセログループ 2（ジェノタイプ 2）の C 型慢性肝炎又は C 型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善
【用法・用量】
通常、成人には1日1回1錠（レジパスビルとして90mg及びソホスブビルとして400mg）を12週間経口投与する。
【重大な副作用】
高血圧、脳血管障害

【院外】ベオーバ錠50mg

【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】

ビベグロン

【効能・効果】

過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁

【用法・用量】

通常、成人にはビベグロンとして50mgを1日1回食後に経口投与する。

【重大な副作用】

尿閉

【院外】ベージニオ錠50mg、同錠150mg

【警告】

(1) 本剤は、緊急時に十分対応できる医療施設において、癌治療に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例についてのみ投与すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。

(2) 間質性肺疾患があらわれ、死亡に至った症例も報告されているので、初期症状（呼吸困難、咳嗽、発熱等）の確認及び胸部X線検査の実施等、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には、本剤の投与を中止し、必要に応じて、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施するとともに、適切な処置を行うこと。

【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】

アベマシクリブ

【効能・効果】

ホルモン受容体陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌

【用法・用量】

内分泌療法剤との併用において、通常、成人にはアベマシクリブとして1回150mgを1日2回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。

【重大な副作用】

肝機能障害、重度の下痢、骨髄抑制、間質性肺疾患

【院外】メトアナ配合錠HD

【警告】

メトホルミンにより重篤な乳酸アシドーシスを起こすことがあり、死亡に至った例も報告されている。乳酸アシドーシスを起こしやすい患者には投与しないこと。腎機能障害又は肝機能障害のある患者、高齢者に投与する場合には、定期的に腎機能や肝機能を確認するなど慎重に投与すること。特に75歳以上の高齢者では、本剤投与の適否を慎重に判断すること。

【禁忌】
(1) 本剤の各成分又はビグアナイド系薬剤に対し過敏症の既往歴のある患者
(2) 次に示す患者［乳酸アシドーシスを起こしやすい。］
1) 乳酸アシドーシスの既往のある患者
2) 重度の腎機能障害（eGFR30mL/min/1.73m^{2}未満）のある患者又は透析患者（腹膜透析を含む）［腎臓における排泄が減少し、メトホルミンの血中濃度が上昇する。］
3) 重度の肝機能障害のある患者［肝臓における乳酸の代謝能が低下する。］
4) 心血管系、肺機能に高度の障害（ショック、心不全、心筋梗塞、肺塞栓等）のある患者及びその他の低酸素血症を伴いやすい状態にある患者［嫌気的解糖の亢進により乳酸産生が増加する。］
5) 脱水症の患者又は脱水状態が懸念される患者（下痢、嘔吐等の胃腸障害のある患者、経口摂取が困難な患者等）
6) 過度のアルコール摂取者［肝臓における乳酸の代謝能が低下する。また、脱水状態を来すことがある。］
(3) 重症ケトーシス、糖尿病性昏睡又は前昏睡、1型糖尿病の患者 ［輸液及びインスリンによる速やかな高血糖の是正が必須となるので本剤の投与は適さない。］
(4) 重症感染症、手術前後、重篤な外傷のある患者［インスリンによる血糖管理が望まれるので本剤の投与は適さない。また、乳酸アシドーシスを起こしやすい。］
(5) 栄養不良状態、飢餓状態、衰弱状態、脳下垂体機能不全又は副腎機能不全の患者［低血糖を起こすおそれがある。］
(6) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人

【一般名】
アナグリプチン・メトホルミン塩酸塩配合剤

【効能・効果】
2 型糖尿病
ただし、アナグリプチン及びメトホルミン塩酸塩の併用による治療が適切と判断される場合に限る

【用法・用量】
通常、成人には1回1錠（アナグリプチン/メトホルミン塩酸塩として100mg/250mg又は100mg/500mg）を1日2回朝夕に経口投与する。

【重大な副作用】
乳酸アシドーシス、低血糖、腸閉塞、急性膵炎、類天疱瘡、肝機能障害、黄疸、横紋筋融解症

【院外】インチュニブ錠 3mg

【禁忌】
(1) 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婦人
(2) 房室ブロック（第二度、第三度）のある患者［本剤の中枢性の徐脈作用により症状が悪化するおそれがある。］

【一般名】
グアンファシン塩酸塩

【効能・効果】
注意欠陥/多動性障害（AD/HD）

【用法・用量】
18歳未満の患者：
通常、18歳未満の患者には、体重50kg未満の場合はグアンファシンとして1日1mg、体重50kg以上の場合はグアンファシンとして1日2mgより投与を開始し、1週間以上の間隔をあけて1mgずつ、下表の維持用量まで増量する。なお、症状により適宜増減するが、下表の最高用量を超えないこととし、いずれも1日1回経口投与すること。

体重	開始用量	維持用量	最高用量
17kg 以上 25kg 未満	1mg	1mg	2mg
25kg 以上 34kg 未満	1mg	2mg	3mg
34kg 以上 38kg 未満	1mg	2mg	4mg
38kg 以上 42kg 未満	1mg	3mg	4mg
42kg 以上 50kg 未満	1mg	3mg	5mg
50kg 以上 63kg 未満	2mg	4mg	6mg
63kg 以上 75kg 未満	2mg	5mg	6mg
75kg 以上	2mg	6mg	6mg

18歳以上の患者：
通常、18歳以上の患者には、グアンファシンとして1日2mgより投与を開始し、1週間以上の間隔をあけて1mgずつ、1日4～6mgの維持用量まで増量する。なお、症状により適宜増減するが、1日用量は6mgを超えないこととし、いずれも1日1回経口投与すること。
【重大な副作用】
低血糖、徐脈、失神、房室ブロック

【院外】マルツエキス分包

→科限定からの採用区分変更のため、DI省略

【院外】ロサルタンK錠50mg「DSEP」

→常用からの採用区分変更のため、DI省略

【院外】ホーリット散10%

→科限定からの採用区分変更のため、DI省略

【院外】エイベリス点眼液0.002%

【禁忌】
(1) 無水晶体眼又は眼内レンズ挿入眼の患者［嚢胞様黄斑浮腫を含む黄斑浮腫、及びそれに伴う視力低下及び視力障害を起こすおそれがある
(2) タフルプロストを投与中の患者
(3) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
【一般名】
オミデネパグイソプロピル

【効能・効果】
緑内障、高眼圧症
【用法・用量】
1回1滴、1日1回点眼する。
【重大な副作用】
嚢胞様黄斑浮腫を含む黄斑浮腫

【院外】リンデロン坐剤1.0mg

【禁忌】
(1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
(2) デスモプレシン酢酸塩水和物（男性における夜間多尿による夜間頻尿）を投与中の患者
【原則禁忌】
(1) 有効な抗菌剤の存在しない感染症、全身の真菌症の患者［免疫機能抑制作用により、症状が増悪することがある。］
(2) 消化性潰瘍の患者［肉芽組織増殖抑制作用により、潰瘍治癒（組織修復）が障害されることがある。］
(3) 精神病の患者［大脳辺縁系の神経伝達物質に影響を与え、症状が増悪することがある。］
(4) 結核性疾患の患者［免疫機能抑制作用により、症状が増悪することがある。］
(5) 単純疱疹性角膜炎の患者［免疫機能抑制作用により、症状が増悪することがある。］
(6) 後嚢白内障の患者［症状が増悪することがある。］
(7) 緑内障の患者［眼圧の亢進により、緑内障が増悪することがある。］
(8) 高血圧症の患者［電解質代謝作用により、高血圧症が増悪することがある。］
(9) 電解質異常のある患者［電解質代謝作用により、電解質異常が増悪することがある。］
(10) 血栓症の患者［血液凝固促進作用により、症状が増悪することがある。］
(11) 最近行った内臓の手術創のある患者［創傷治癒（組織修復）が障害されることがある。］
(12) 急性心筋梗塞を起こした患者［心破裂を起こしたとの報告がある。］
【一般名】
ベタメタゾン
【効能・効果】
潰瘍性大腸炎（直腸炎型）
【用法・用量】
通常、1日初期投与量0.5～2.0mgを1～2回に分けて直腸内に挿入する。 以後、症状をみながら漸減するが、症状により適宜増減することもある。
【重大な副作用】
誘発感染症、感染症の増悪、続発性副腎皮質機能不全、糖尿病、消化管潰瘍、消化管穿孔、膵炎、精神変調、うつ状態、痙攣、骨粗鬆症、大腿骨及び上腕骨等の骨頭無菌性壊死、ミオパチー、緑内障、後嚢白内障、血栓症

【院外】メノエイドコンビパッチ

→異議申請のため、DI省略

【院外】テリルジー100 エリプタ 30 吸入用

【禁忌】

(1) 有効な抗菌剤の存在しない感染症、深在性真菌症の患者［ステロイドの作用により症状を増悪するおそれがある。］

(2) 閉塞隅角緑内障の患者［抗コリン作用により、眼圧が上昇し症状を悪化させるおそれがある。］

(3) 前立腺肥大等による排尿障害がある患者［抗コリン作用により、尿閉を誘発するおそれがある。］

(4) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【一般名】

フルチカゾンフランカルボン酸エステル・ウメクリジニウム臭化物・ビランテロールトリフェニル酢酸塩

【効能・効果】

慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎・肺気腫）の諸症状の緩解（吸入ステロイド剤、長時間作用性吸入抗コリン剤及び長時間作用性吸入β_2刺激剤の併用が必要な場合）

【用法・用量】

通常、成人にはテリルジー100 エリプタ 1 吸入（フルチカゾンフランカルボン酸エステルとして 100μg、ウメクリジニウムとして 62.5μg 及びビランテロールとして 25μg）を 1 日 1 回吸入投与する。

【重大な副作用】

アナフィラキシー反応、肺炎、心房細動

●注射オーダー●

【科限】ケブザラ皮下注 200mg オートインジェクター

【警告】

(1) 感染症

本剤投与により、敗血症、肺炎等の重篤な感染症があらわれ、致命的な経過をたどることがある。本剤はIL-6の作用を抑制し治療効果を得る薬剤である。IL-6は急性期反応（発熱、CRP増加等）を誘引するサイトカインであり、本剤投与によりこれらの反応は抑制されるため、感染症に伴う症状が抑制される。そのため感染症の発見が遅れ、重篤化することがあるので、本剤投与中は患者の状態を十分に観察し問診を行うこと。症状が軽微であり急性期反応が認められないときでも、白血球数、好中球数の変動に注意し、感染症が疑われる場合には、胸部X線、CT等の検査を実施し、適切な処置を行うこと。

(2) 治療開始に際しては、重篤な感染症等の副作用があらわれることがあること及び本剤が疾病を完治させる薬剤でないことも含めて患者に十分説明し、理解したことを確認した上で、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本剤を投与すること。

(3) 本剤の治療を行う前に、関節リウマチの既存治療薬の使用を十分勘案すること。

(4) 本剤についての十分な知識と関節リウマチ治療の知識・経験をもつ医師が使用すること。

【禁忌】

(1) 重篤な感染症を合併している患者［感染症が悪化するおそれがある。］

(2) 活動性結核の患者［症状を悪化させるおそれがある。］

(3) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【一般名】

サリルマブ（遺伝子組換え）

【効能・効果】
既存治療で効果不十分な関節リウマチ
【用法・用量】
通常、成人にはサリルマブ（遺伝子組換え）として１回 200mg を２週間隔で皮下投与する。なお、患者の状態により１回 150mg に減量すること。
【重大な副作用】
感染症、無顆粒球症、白血球減少症、好中球減少症、血小板減少症、腸管穿孔、ショッ ク、アナフィラキシー、間質性肺炎、肝機能障害

【科限】ステラーラ点滴静注 130mg

【警告】
(1) 本剤はIL-12/23の作用を選択的に抑制する薬剤であるため、感染のリスクを増大させる可能性がある。また、結核の既往歴を有する患者では結核を活動化させる可能性がある。また、本剤との関連性は明らかではないが、悪性腫瘍の発現が報告されている。本剤が疾病を完治させる薬剤でないことも含め、これらの情報を患者に十分説明し、患者が理解したことを確認した上で、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。また、本剤投与後に副作用が発現した場合には、主治医に連絡するよう患者に注意を与えること。
(2) 重篤な感染症
ウイルス、細菌及び真菌による重篤な感染症が報告されているため、十分な観察を行うなど感染症の発症に注意すること。
(3) 結核等の感染症について診療経験を有する内科等の医師と十分な連携をとり使用すること。
(4) クローン病患者に本剤の治療を開始する前に、栄養療法、ステロイド、免疫調節剤等の使用を十分に勘案すること。また、本剤についての十分な知識とクローン病の治療経験を持つ医師が使用すること。
【禁忌】
(1) 重篤な感染症の患者［症状を悪化させるおそれがある。］
(2) 活動性結核の患者［症状を悪化させるおそれがある。
(3) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
【一般名】
ウステキヌマブ（遺伝子組換え）
【効能・効果】
中等症から重症の活動期クローン病の導入療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）
【用法・用量】
通常、成人にはウステキヌマブ（遺伝子組換え）として、導入療法の初回に、以下に示す用量を単回点滴静注する。

患者体重	投与量
55kg以下	260mg
55kgを超える85kg以下	390mg
85kgを超える	520mg

【重大な副作用】
アナフィラキシー、重篤な感染症、結核、間質性肺炎

【科限】ビーエスエスプラス500眼灌流液0.0184%ボトル

→常用からの採用区分変更のため、DI省略

【科限】アトニン－O注5単位

→常用からの採用区分変更のため、DI省略

【科限】アルツディスポ関節注25mg

→常用からの採用区分変更のため、DI省略

【科限】アンチレクス静注10mg

→常用からの採用区分変更のため、DI省略

【科限】クアトロバック皮下注シリンジ

→常用からの採用区分変更のため、DI省略

【科限】グロウジェクト皮下注6mg、同12mg

→常用からの採用区分変更のため、DI省略

【科限】ジェノトロピンゴークイック注用5.3mg、同12mg

→常用からの採用区分変更のため、DI省略

【科限】ヒアルロン酸Na0.85眼粘弾剤1%「コーワ」

→常用からの採用区分変更のため、DI省略

【科限】ヒーロン眼粘弾剤1%シリンジ0.85mL

→常用からの採用区分変更のため、DI省略

【科限】ヒーロンV眼粘弾剤2.3%シリンジ0.6mL

→常用からの採用区分変更のため、DI省略

【科限】ヒューマトロープ注射用6mg、同12mg

→常用からの採用区分変更のため、DI省略

【科限】フィルグラスチムBS注300μgシリンジ「モチダ」

→常用からの採用区分変更のため、DI省略

【科限】リトドリン塩酸塩点滴静注液50mg「あすか」

→常用からの採用区分変更のため、DI省略

【科限】リスパダールコンスタ筋注用25mg

→常用からの採用区分変更のため、DI省略

【科限】点滴静注用ホスカビル注24mg/mL

→患者限定からの採用区分変更のため、DI省略

【科限】ドパストン静注25mg

→患者限定からの採用区分変更のため、DI省略

【科限】シンビット静注用50mg

→患者限定からの採用区分変更のため、DI省略

【科限】ボトックス注50U、同100U

→患者限定からの採用区分変更のため、DI省略

【科限】テリパラチドBS皮下注キット600μg「モチダ」

→フォルテオ皮下注キット600μgからの切り替えのため、DI省略

【患限】エンタイビオ点滴静注用300mg

【警告】
＜効能共通＞
（1）肺炎、敗血症、結核等の重篤な感染症が報告されていること及び本剤は疾病を完治させる薬剤でないことを患者に十分説明し、患者が理解したことを確認した上で、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。また、本剤の投与において、重篤な副作用があらわれることがあるので、 緊急時の対応

が十分可能な医療施設及び医師の管理指導のもとで使用し、本剤投与後に副作用が発現した場合には、主治医に連絡するよう患者に注意を与えること。

＜潰瘍性大腸炎＞

(2) 本剤の治療を行う前に、ステロイド又は免疫調節剤等の使用を十分勘案すること。また、本剤についての十分な知識と潰瘍性大腸炎治療の経験をもつ医師が使用すること。

＜クローン病＞

(3) 本剤の治療を行う前に、栄養療法、ステロイド又は免疫調節剤等の使用を十分勘案すること。また、本剤についての十分な知識とクローン病治療の経験をもつ医師が使用すること。

【禁忌】

本剤の成分に対し重度の過敏症の既往歴のある患者

【一般名】

ベドリズマブ（遺伝子組換え）

【効能・効果】

○中等症から重症の潰瘍性大腸炎の治療及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）

○中等症から重症の活動期クローン病の治療及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）

【用法・用量】

通常、成人にはベドリズマブ（遺伝子組換え）として1回300mgを点滴静注する。初回投与後、2週、6週に投与し、以降8週間隔で点滴静注する。

【重大な副作用】

Infusion reaction、重篤な感染症、進行性多巣性白質脳症（PML）

【患限】ゼプリオン水懸筋注75mgシリンジ

→ゼプリオン水懸筋注25mgシリンジ、同50mg、同100mg、同150mgの採用があるため、DI省略

【患限】ビムパット点滴静注200mg

→異議申請のため、DI省略

【患限】テセントリク点滴静注840mg

【警告】

(1) 本剤は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の使用が適切と判断される症例についてのみ投与すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。

(2) 間質性肺疾患があらわれ、死亡に至った症例も報告されているので、初期症状（呼吸困難、咳嗽、発熱等）の確認及び胸部X線検査の実施等、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には本剤の投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

【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】

アテゾリズマブ（遺伝子組換え）

【効能・効果】

PD-L1陽性のホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌

【用法・用量】

パクリタキセル（アルブミン懸濁型）との併用において、通常、成人にはアテゾリズマブ（遺伝子組換え）として1回840mgを60分かけて2週間間隔で点滴静注する。なお、初回投与の忍容性が良好であれば、2回目以降の投与時間は30分間まで短縮できる。

【重大な副作用】

間質性肺疾患、肝機能障害、肝炎、大腸炎、重度の下痢、膵炎、1型糖尿病、甲状腺機能障害、副腎機能障害、下垂体機能障害、脳炎、髄膜炎、神経傷害、重症筋無力症、重度の皮膚障害、腎機能障害、筋炎、横紋筋融解症、心筋炎、血球貪食症候群、Infusion reaction、発熱性好中球減少症

【院外】ノボリンR注フレックスペン

→常用からの採用区分変更のため、DI省略

【5】インシデント事例からの注意喚起

令和２年１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。

ビグアナイド系経口血糖降下剤の適正使用について

ビグアナイド系経口血糖降下剤は、乳酸アシドーシスを引き起こすことが知られており、過去には死亡例も報告されています。乳酸アシドーシス発症例に多く認められた特徴を以下に示します。

(1) 中等度以上の腎機能障害患者（透析患者を含む）
(2) 重度の肝機能障害患者
(3) ショック、心不全、心筋梗塞、肺塞栓等心血管系、肺機能に高度の障害のある患者及びその他の低酸素血症を伴いやすい状態
(4) 重症感染症、手術前後、重篤な外傷のある患者
(5) シックデイ、脱水症、脱水状態が懸念される患者
(6) 過度のアルコール摂取
(7) ヨード造影剤との併用
(8) 高齢者

特に、(7) ヨード造影剤との併用については、ビグアナイド系経口血糖降下剤の添付文書において「ヨード造影剤を使用する場合は、**一時的に中止（緊急時を除く）**する」と記載されており、日本糖尿病学会から発出されている「**メトホルミンの適正使用に関するRecommendation**」においても、腎機能に応じた休薬が勧告されています。ヨード造影剤の使用前後は、ビグアナイド系成分を含む薬剤の使用がないか十分に確認してください。

また、肝・腎機能障害を有する患者、高齢者に投与する場合には、定期的に肝・腎機能を確認し、慎重に投与するようお願い致します。

近年、経口血糖降下剤は配合剤が多く発売されるようになり、メトホルミンを含む配合剤も多数存在します。令和２年２月現在、薬価収載されているビグアナイド系成分を含む経口血糖降下剤についてまとめ、一覧表を作成しましたのでご参照ください。なお、当院非採用薬は灰色のセルで示しています。

表．ビグアナイド系経口血糖降下薬一覧

分類	商品名	一般名	外観
単一成分	メトグルコ錠250mg メトグルコ錠500mg（院外）	メトホルミン	
	グリコラン錠250mg	メトホルミン	
	メトホルミン塩酸塩錠（後発医薬品）	メトホルミン	 250mg「トーワ」 250mgMT「トーワ」 500mgMT「トーワ」 250mg「SN」 250mgMT「三和」 500mgMT「三和」 250mgMT「日医工」 500mgMT「日医工」 250mgMT「ニプロ」 500mgMT「ニプロ」 250mgMT「ファイザー」 500mgMT「ファイザー」 250mgMT「DSEP」 500mgMT「DSEP」 250mgMT「JG」 500mgMT「JG」 250mgMT「TCK」 500mgMT「TCK」 250mgMT「TE」 500mgMT「TE」
	ジベトス錠50mg	ブホルミン	
	ジベトンS腸溶錠50mg	ブホルミン	
配合剤	イニシンク配合錠	アログリプチン／メトホルミン	
	エクメット配合錠HD エクメット配合錠LD（院外）	ビルダグリプチン／メトホルミン	
	メタクト配合錠HD メタクト配合錠LD（院外）	ピオグリタゾン／メトホルミン	
	メトアナ配合錠HD（院外） メトアナ配合錠LD	アナグリプチン／メトホルミン	

【禁忌】
（1）次に示す状態の患者
〔乳酸アシドーシスを起こしやすい〕

①乳酸アシドーシスの既往
②中等度以上の腎機能障害
③透析患者（腹膜透析を含む）
④重度の肝機能障害
⑤ショック、心不全、心筋梗塞、肺塞栓等心血管系、肺機能に高度の障害のある患者及びその他の低酸素血症を伴いやすい状態の患者
⑥過度のアルコール摂取者
⑦脱水症、脱水状態が懸念される下痢、嘔吐等の胃腸障害のある患者

（2）重症ケトーシス、糖尿病性昏睡又は前昏睡、1型糖尿病の患者

（3）重症感染症、**手術前後**、重篤な外傷のある患者

（4）栄養不良状態、飢餓状態、衰弱状態、脳下垂体機能不全又は副腎機能不全の患者

（5）妊婦又は妊娠している可能性のある婦人

（6）本剤の成分又はビグアナイド系薬剤に対し過敏症の既往歴のある患者

【重要な基本的注意】
乳酸アシドーシスを起こすことがあるので、検査前は投与を一時的に中止すること（ただし、緊急に検査を行う必要がある場合を除く）。**ヨード造影剤使用後48時間は投与を再開しないこと。**なお、投与再開時には、患者の状態に注意すること。

※採用薬 □　非採用薬 ■