

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



NO.322

目次

- | | | |
|------------|--|-----|
| 【1】 | 医薬品・医療機器等安全性情報 NO.371 | 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2)
小児医療情報収集システムを活用した有害事象の評価と今後の利活用に向けた取り組み | |
| | ＊添付文書記載要領の改正に伴う原則禁忌の取扱いについて | |
| 【2】 | 添付文書の改訂 | P22 |
| 【3】 | 市販直後調査対象品目(当院採用薬) | P25 |
| 【4】 | 医薬品リスク管理計画(RMP)新規掲載・更新品目(当院採用薬) .. | P26 |
| 【5】 | 新規採用医薬品情報(令和2年4月採用) | P27 |
| 【6】 | インシデント事例からの注意喚起 | P36 |

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. 371

*詳細は PMDA（医薬品医療機器総合機構） <http://www.pmda.go.jp/files/000234457.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2）小児医療情報収集システムを活用した有害事象の評価と今後の利活用に向けた取り組み

1. はじめに

前月号（医薬品・医療機器等安全性情報 No. 370）では、小児領域における医療情報データベース（小児医療情報収集システム。以下、「本システム」という）の構築・整備の背景及びデータ蓄積数の概要並びに本システムを活用した使用実態調査について紹介しました。

本号では、本システムを活用した医薬品投与による有害事象の評価と本システムの今後の利活用について概説いたします。

2. 抗インフルエンザウイルス薬の処方実態と有害事象（異常行動など）について

抗インフルエンザウイルス薬の投与による有害事象（異常行動など）については、公的研究による研究班が設置されるなど現状における評価分析が行われているところです。また、抗インフルエンザウイルス薬の安全性等については、医薬品・医療機器等安全性情報¹⁾においても、「抗インフルエンザウイルス薬の安全性について」として掲載されております。

今般、本システムで集積しているデータを用いて抗インフルエンザウイルス薬の処方実態と有害事象（異常行動など）について調査を試みましたので、その結果の一部をご紹介します。

【調査方法】

- 1) データ期間 : 2016年4月～2017年3月（1年間）
- 2) 患者年齢 : 20歳未満（2017年3月末日時点の年齢）
- 3) 検索対象：
 - 3-1) インフルエンザ関連病名
 - ・特定のインフルエンザウイルスが分離されたインフルエンザ
 - ・その他のインフルエンザウイルスが分離されたインフルエンザ
 - ・肺炎を伴うインフルエンザ
 - ・その他の呼吸器症状を伴うインフルエンザ、インフルエンザウイルスが分離されたもの
 - ・その他の症状を伴うインフルエンザ、その他のインフルエンザウイルスが分離されたもの
 - ・インフルエンザ、インフルエンザウイルスが分離されないもの
 - ・肺炎を伴うインフルエンザ・インフルエンザウイルスが分離されないもの
 - ・その他の呼吸器症状を伴うインフルエンザ、インフルエンザウイルスが分離されないもの

・その他の症状を伴うインフルエンザ・インフルエンザウイルスが分離されないもの

3-2) 抗インフルエンザウイルス薬 (() 内は商品名 (略称))

- ・ザナミビル水和物 (リレンザ)
- ・オセルタミビルリン酸塩 (タミフル)
- ・ペラミビル水和物 (ラピアクタ)
- ・ラニナミビルオクタン酸エステル水和物 (イナビル)
- ・アマンタジン塩酸塩 (シンメトレル)

※本データ期間にバロキサビルマルボキシル (ゾフルーザ) は販売されていないため、調査対象に含まれていません。

3-3) 合併症 (() 内は抽出した病名)

- ・インフルエンザ脳症 (インフルエンザ脳症)
- ・その他脳症 (脳症, 急性脳症, 痙攣重積型急性脳症, 痙攣集積型二相性急性脳症)
- ・異常行動 (異常行動)
- ・せん妄 (せん妄, 熱性せん妄)
- ・意識障害 (意識障害, 一過性意識障害, 急性意識障害, 遷延性意識障害)
- ・痙攣 (痙攣, 痙攣発作, 痙攣重積発作)
- ・熱性痙攣 (熱痙攣, 熱性痙攣, 熱性痙攣の再発, 単純型熱性痙攣, 単純性熱性痙攣, 熱性痙攣重積発作, 複雑型熱性痙攣)

上記の調査方法より得られた調査結果は以下のとおりです。なお、調査結果については、前号でも記載していますが、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、などの限界があることに留意が必要です。また、「小児医療情報収集システムにおける医療情報等の利活用要綱 (試行的利活用期間)」に則り、3 症例未満の数値は*としています (以下、同様)。

【調査結果】

2-1. インフルエンザの診断に対する抗インフルエンザウイルス薬の処方実態

本調査期間中では、インフルエンザ患者数の総数は 21,834 名であり、このうち「確定診断」が 10,200 名 (約 50%)、「疑い診断」が 11,634 名 (約 70%) でした。なお、インフルエンザ確定診断において、60%が A 型、10%が B 型、30%が AB 不明でした。また、患者総数 (21,834 名) のうち、抗インフルエンザウイルス薬が処方されたのは 7,042 名 (32%) でした。このうち、確定診断 (10,200 名) で抗インフルエンザウイルス薬が処方されたのは 6,208 名 (60%) であり、疑い診断 (11,634 名) で抗インフルエンザウイルス薬が処方されたのは 834 名 (7%) でした。

※調査期間中、ひとりの患者に対して複数回インフルエンザの病名が付与されている (診断されている) 場合はそれらすべてをカウントしています。なお、「確定診断」及び「疑い診断」については、本システムの情報源である電子カルテ情報に記載されていた病名情報から抽出・集計しており、臨床診断とは必ずしも同じではありません。また、電子カルテ情報において、明確に「予防」と記載されていた場合には集計から除外しています。

年齢区分	年齢	インフルエンザ診断あり						合計
		確定診断			疑い診断			
		抗インフルエンザ ウイルス薬 処方あり	抗インフルエンザ ウイルス薬 処方なし	合計	抗インフルエンザ ウイルス薬 処方あり	抗インフルエンザ ウイルス薬 処方なし	合計	
新生児・乳児	0	95	168	263	13	508	521	784
幼児	1	304	319	623	95	1,707	1,802	2,425
	2	420	301	721	96	1,381	1,477	2,198
	3	422	325	747	72	1,057	1,129	1,876
	4	559	345	904	106	1,021	1,127	2,031
	5	608	349	957	86	900	986	1,943
	6	572	344	916	66	783	849	1,765
小児	7	529	319	848	53	557	610	1,458
	8	493	313	806	57	509	566	1,372
	9	384	221	605	39	437	476	1,081
	10	401	202	603	33	374	407	1,010
	11	344	170	514	19	331	350	864
	12	288	148	436	34	316	350	786
	13	258	131	389	25	256	281	670
	14	210	148	358	16	236	252	610
15歳以上 20歳未満	15	103	80	183	*	166	168	351
	16	81	29	110	8	93	101	211
	17	79	43	122	9	89	98	220
	18	35	27	62	3	50	53	115
	19	23	10	33	*	29	31	64
合計		6,208	3,992	10,200	834	10,800	11,634	21,834

本システムの特徴の一つとして、小児医療施設とクリニックから情報を収集しています。これにより小児医療施設とクリニックでのそれぞれの処方実態を抽出することが可能です。その結果、確定診断に対する抗インフルエンザウイルス薬処方率は、小児医療施設で30%程度、クリニックで70%程度であり、小児医療施設に比しクリニックで抗インフルエンザウイルス薬処方率は大幅に高いものでした。ただし、本システムでは、クリニックを受診し抗インフルエンザウイルス薬が処方され、その後重症化して小児医療施設を受診したケースまで捉えることができないため、小児医療施設における抗インフルエンザウイルス薬の処方率が低いことの原因は特定できません。

2-2. 抗インフルエンザウイルス薬の処方実態（年齢別・商品名別の処方数）

年齢区分	年齢	抗インフルエンザウイルス薬処方数						各年齢における抗インフルエンザウイルス薬処方数割合						
		タミフルDS	タミフルCAP	イナビル	リレンザ	ラビアクタ	合計	年齢	タミフルDS	タミフルCAP	イナビル	リレンザ	ラビアクタ	合計
新生児・乳児	0	101	0	0	0	*	103	0	98.1%	0.0%	0.0%	0.0%	*	100.0%
幼児	1	328	0	0	0	9	337	1	97.3%	0.0%	0.0%	0.0%	2.7%	100.0%
	2	476	*	0	0	5	482	2	98.8%	*	0.0%	0.0%	1.0%	100.0%
	3	458	0	0	0	7	465	3	98.5%	0.0%	0.0%	0.0%	1.5%	100.0%
	4	635	0	8	0	6	649	4	97.8%	0.0%	1.2%	0.0%	0.9%	100.0%
	5	608	0	70	15	10	703	5	86.5%	0.0%	10.0%	2.1%	1.4%	100.0%
	6	491	0	129	31	7	658	6	74.6%	0.0%	19.6%	4.7%	1.1%	100.0%
小児	7	273	*	205	113	6	598	7	45.7%	*	34.3%	18.9%	1.0%	100.0%
	8	189	3	215	138	6	551	8	34.3%	0.5%	39.0%	25.0%	1.1%	100.0%
	9	98	3	202	104	5	412	9	23.8%	0.7%	49.0%	25.2%	1.2%	100.0%
	10	43	12	217	147	4	423	10	10.2%	2.8%	51.3%	34.8%	0.9%	100.0%
	11	24	12	189	122	3	350	11	6.9%	3.4%	54.0%	34.9%	0.9%	100.0%
	12	15	12	186	85	3	301	12	5.0%	4.0%	61.8%	28.2%	1.0%	100.0%
	13	5	24	163	78	*	272	13	1.8%	8.8%	59.9%	28.7%	*	100.0%
	14	3	27	136	55	8	229	14	1.3%	11.8%	59.4%	24.0%	3.5%	100.0%
15歳以上 20歳未満	15	3	13	60	33	0	109	15	2.8%	11.9%	55.0%	30.3%	0.0%	100.0%
	16	4	12	49	18	*	84	16	4.8%	14.3%	58.3%	21.4%	*	100.0%
	17	3	6	53	19	0	81	17	3.7%	7.4%	65.4%	23.5%	0.0%	100.0%
	18	*	*	23	10	*	38	18	*	*	60.5%	26.3%	*	100.0%
	19	*	*	16	5	*	25	19	*	*	64.0%	20.0%	*	100.0%
合計		3,759	130	1,921	973	87	6,870	合計	54.7%	1.9%	28.0%	14.2%	1.3%	100.0%

抗インフルエンザウイルス薬の商品名別処方割合より、幼児まではタミフル DS、小児以上の年齢層では吸入薬であるイナビルやリレンザが処方される傾向がみられました。また、小児医療施設においては、各年齢において少数ではありますがラピアクタの処方が確認されています。

2-3. 合併症患者数と抗インフルエンザウイルス薬の処方実態

(インフルエンザ診断後「7日未満」に診断された合併症ごとの抗インフルエンザウイルス薬処方数および抗インフルエンザウイルス薬処方割合)

インフルエンザ診断区分	合併症カテゴリ	患者数	抗インフルエンザウイルス薬処方数						合併症カテゴリ	抗インフルエンザウイルス薬処方割合					
			タミフルDS	タミフルCAP	イナビル	リレンザ	ラピアクタ	合計		タミフルDS	タミフルCAP	イナビル	リレンザ	ラピアクタ	合計
確定診断	インフルエンザ脳症(その他脳症含む)	41	7	0	0	*	11	19	インフルエンザ脳症(その他脳症含む)	36.8%	0.0%	0.0%	*	57.9%	100.0%
	異常行動	5	0	0	0	0	0	0	異常行動	NA	NA	NA	NA	NA	
	せん妄	22	*	0	0	0	*	*	せん妄	*	0.0%	0.0%	0.0%	*	100.0%
	意識障害	35	6	0	0	*	6	13	意識障害	46.2%	0.0%	0.0%	*	46.2%	100.0%
	痙攣	85	31	0	0	0	9	40	痙攣	77.5%	0.0%	0.0%	0.0%	22.5%	100.0%
	熱性痙攣	163	40	0	*	*	12	55	熱性痙攣	72.7%	0.0%	*	*	21.8%	100.0%
疑い診断	インフルエンザ脳症(その他脳症含む)	50	3	0	0	0	*	4	インフルエンザ脳症(その他脳症含む)	75.0%	0.0%	0.0%	0.0%	*	100.0%
	異常行動	0	0	0	0	0	0	0	異常行動	NA	NA	NA	NA	NA	
	せん妄	10	0	0	0	0	0	0	せん妄	NA	NA	NA	NA	NA	
	意識障害	81	3	0	0	0	*	4	意識障害	75.0%	0.0%	0.0%	0.0%	*	100.0%
	痙攣	186	3	0	0	0	3	6	痙攣	50.0%	0.0%	0.0%	0.0%	50.0%	100.0%
	熱性痙攣	289	4	0	0	0	*	5	熱性痙攣	80.0%	0.0%	0.0%	0.0%	*	100.0%
合計		967	98	0	*	3	45	148	合計	66.2%	0.0%	*	2.0%	30.4%	100.0%

インフルエンザ脳症（その他脳症含む）の患者は、インフルエンザ診断後7日未満に91例（うち41例はインフルエンザ確定診断）観察されました。また異常行動は5例観察されましたが、いずれの症例についてもデータの上では抗インフルエンザウイルス薬の処方は認められませんでした。

今回の調査対象としたデータ期間は1年間であり、本データにて抗インフルエンザウイルス薬の副作用を評価することはできません。今後は、調査対象とするデータ期間を拡げ、かつより詳細にデータを解析することにより、副作用シグナル検出や抗インフルエンザウイルス薬処方後の合併症発現時期など継続的にモニタリングしていくことが可能になると考えています。

3. ピボキシル基含有抗菌薬の処方実態と有害事象（カルニチン欠乏症）について

ピボキシル基を有する抗菌薬による低カルニチン血症及び低カルニチン血症に伴う低血糖症、痙攣、脳症等の発現については、2012年4月にPMDAよりその危険性及び適正使用について情報提供されており²⁾、添付文書上も重要な基本的注意の項等で注意喚起が行われています。

また、2019年7月には、公益社団法人日本小児科学会より同様の注意喚起がなされました³⁾。

そこで、本システムを用いてピボキシル基を有する抗菌薬の処方実態と有害事象（カルニチン欠乏症）について調査した結果を紹介します。

【調査方法】

- 1) データ期間 : 2016年4月～2017年3月 (1年間)
- 2) 患者年齢 : 20歳未満 (2017年3月末日時点の年齢)
- 3) 検索対象

3-1) ピボキシル基を有する抗菌薬 (() 内は商品名 (略称))

- ・ペニシリン系抗菌薬 : ピブメシナム塩酸塩 (2013年に販売中止)
- ・第3世代セフェム系抗菌薬 : セフカペンピボキシル塩酸塩水和物 (フロモックス等)
セフジトレンピボキシル (メイアクトMS等)
セフテラムピボキシル (トミロン等)
- ・カルバペネム系抗菌薬 : テビペネムピボキシル (オラペネム)

3-2) カルニチン欠乏症診断名

- ・カルニチン欠乏症, 一次性カルニチン欠乏症, 二次性カルニチン欠乏症, カルニチン欠損, カルニチン欠損の疑い

3-3) カルニチン補充療法 (() 内は商品名 (略称))

- ・レボカルニチン製剤 (エルカルチンFF)

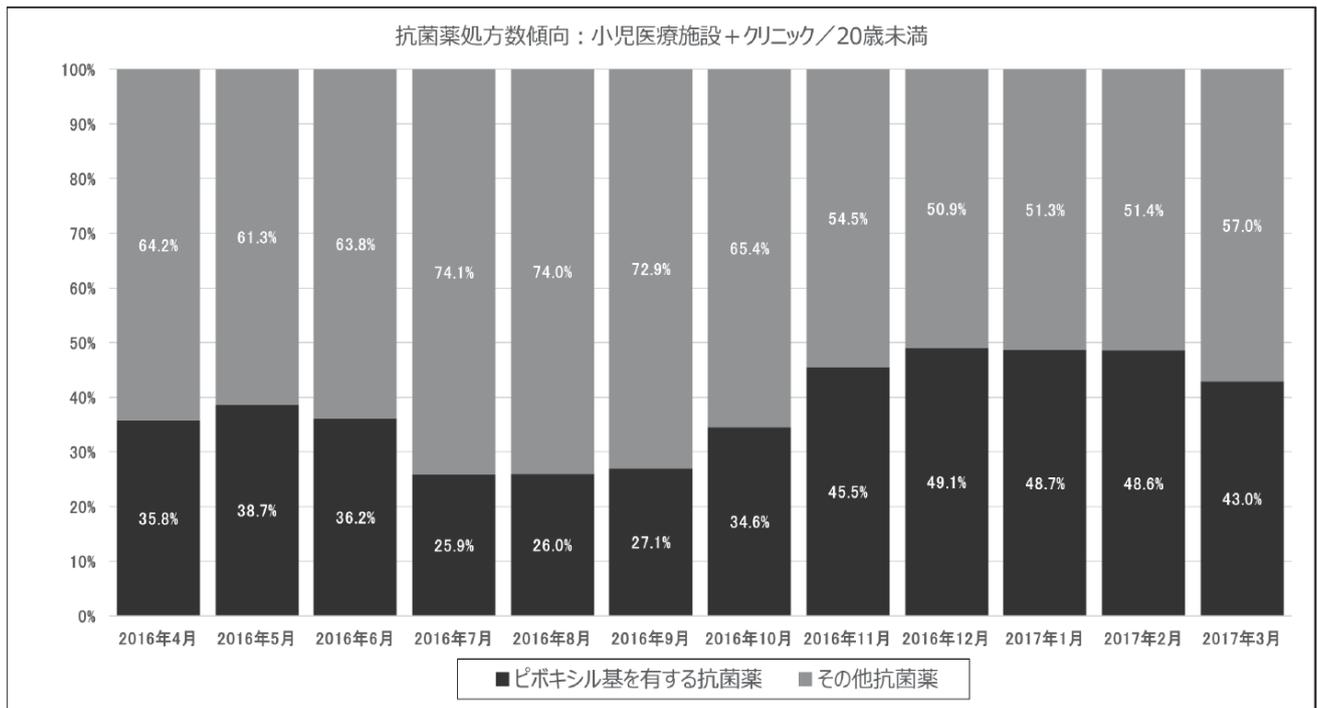
【調査結果】

3-1. ピボキシル基を有する抗菌薬の処方実態 (処方数)

年齢区分	年齢	第三世代セフェム						カルバペネム系抗菌薬		ペニシリン系抗菌薬		合計
		セフカペン		セフジトレン		セフテラム		テビペネム		ピブメシナム		
		小児用細粒	錠剤	小児用細粒	錠剤	小児用細粒	錠剤	小児用細粒	錠剤	小児用細粒	錠剤	
新生児・乳児 幼児	0	38	0	54	0	0	0	*	0	0	0	93
	1	363	*	564	0	208	0	53	0	0	0	1,190
	2	671	0	1,284	0	410	0	168	0	0	0	2,533
	3	451	0	847	0	252	0	79	0	0	0	1,629
	4	494	3	819	*	251	*	62	0	0	0	1,632
	5	391	5	692	*	205	*	47	0	0	0	1,342
小児	6	317	17	610	15	202	10	31	0	0	0	1,202
	7	229	66	409	66	170	31	13	0	0	0	984
	8	175	106	253	92	90	25	10	0	0	0	751
	9	140	159	139	124	106	29	7	0	0	0	704
	10	107	177	97	144	68	31	4	0	0	0	628
	11	71	168	59	165	56	49	*	0	0	0	569
	12	39	127	34	171	32	54	0	0	0	0	457
	13	23	102	39	155	21	50	4	0	0	0	394
	14	6	94	18	160	0	57	0	0	0	0	335
	15歳以上 20歳未満	15	6	73	6	106	*	30	0	0	0	0
16		8	47	17	70	4	21	0	0	0	0	167
17		6	69	11	61	0	19	0	0	0	0	166
18		6	49	19	41	*	15	0	0	0	0	131
19		5	38	*	25	0	12	0	0	0	0	81
合計		3,546	1,302	5,972	1,397	2,078	436	480	0	0	0	15,211

本調査期間中では、ピボキシル基を有する抗菌薬が投与されていた総処方数は、15,211件(8,062名)であり、セフカペン(フロモックス等)、セフジトレン(メイアクトMS等)で処方の約80%を占めており、多くは小児用細粒の剤型で幼児に処方されていることが観察されました。なお、調査期間中に複数回処方となっている患者も存在すると推察されることから、上記の数値(処方数)は延べ数となります。

3-2. ピボキシル基を有する抗菌薬とその他の抗菌薬の処方割合



※その他抗菌薬：YJコードー第2分類コード“61”（抗生物質製剤）のうち、ピボキシル基を有する抗菌薬以外の医薬品

調査対象期間中では、ピボキシル基を有する抗菌薬も多く処方されていました。

3-3. ピボキシル基を有する抗菌薬とカルニチン欠乏症（患者数）

年齢区分・年齢	ピボキシル基医薬品処方	あり				なし			合計
		あり		なし		あり		なし	
		あり	なし	あり	なし	あり	なし	あり	
新生児・乳児	0	0	*	0	60	0	0	0	61
幼児	1	0	0	*	657	0	0	0	658
	2	0	*	*	1,059	0	0	0	1,062
	3	0	0	6	796	0	0	0	802
	4	0	0	*	841	0	0	0	843
	5	*	0	6	676	0	0	0	683
	6	0	*	3	632	0	0	*	638
小児	7	*	0	*	538	0	0	0	541
	8	0	0	0	459	0	0	0	459
	9	0	0	*	418	0	0	0	419
	10	*	*	3	376	0	0	0	381
	11	0	0	*	345	0	0	0	347
	12	0	0	*	278	0	0	0	279
	13	0	0	4	231	0	0	0	235
	14	0	0	*	202	0	0	0	203
15歳以上20歳未満	15	0	0	*	154	0	0	0	155
	16	0	0	0	111	0	0	0	111
	17	0	0	4	101	0	0	0	105
	18	0	*	*	73	0	0	0	76
	19	0	0	0	55	0	0	0	55
合計	3	7	40	8,062	0	0	*	8,113	

血中カルニチン分画検査数は10名の患者に対して実施された28検査が観察され、そのうち21検査については結果も確認できました。血中カルニチン値が正常範囲を下回ったのは4例12検査でした。なお、血中カルニチン分画検査の保険適応は2018年2月であり、当該データ期間が保険適用前であったことが結果に影響を及ぼしている可能性は否定できません。

カルニチン欠乏症の診断数は幼児が多く、90%以上は小児医療施設の症例でした。またカルニチン補充療法については、カルニチン欠乏症の病名が観察された患者の多くが幼児であることからエルカルニチン FF 内用液 10%の処方数をもっとも多く、全体の約 75%を占めていました。

ピボキシル基を有する抗菌薬の処方が認められた 8,062 例のうち、血中カルニチン分画検査有無にかかわらず 43 例がカルニチン欠乏症と診断され、カルニチン補充療法の処方が観察されました。これら 43 例のデータをさらに時系列の視点を加え詳細に分析した結果、7 例においてピボキシル基を有する抗菌薬処方によってカルニチン欠乏症を発現した可能性を否定できない示唆が得られました。

なお、本システムは、患者個人単位で医療機関を跨ぐ情報を保有していないため、完全な時系列の調査を実施することはできませんが、今回の調査結果からピボキシル基を有する抗菌薬処方が認められた 8,062 例中 7 例 (0.087%) においてカルニチン欠乏症が発現した可能性を示唆することができました。

抗インフルエンザウイルス薬の調査と同様に、調査対象としたデータ期間は 1 年間であり、本データにてピボキシル基を有する抗菌薬の副作用を十分に評価することはできません。今後は、データ対象期間を拡げ、かつ患者の既往歴や合併症またそれらに伴う薬剤処方内容など背景情報を活用するなど、より詳細にデータを解析し、継続的にモニタリングしていくことで小児医薬品使用環境における安全対策の向上に貢献できるものと考えています。

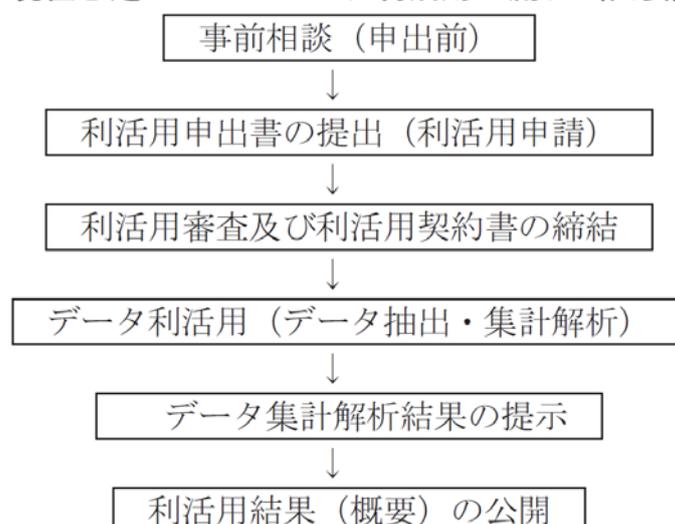
上述した 2 件の調査結果については、今後、小児医療情報収集システムウェブサイト <https://pharma-net.ncchd.go.jp/> にて情報提供を行う予定です。

4. 今後のシステム利活用に向けた取組み

本システムに蓄積されたデータの利活用については、平成 29 年度から「小児医療情報収集システムデータ利活用要綱検討会」にて、利活用申請、利活用審査、利活用契約、利活用結果の公表及び関連書式などを網羅した「小児医療情報収集システム利活用要綱」の整備を行っています。また、医療情報データベースの運用に必要な各種手順書（データセキュリティ、データバリデーション、品質管理、バックアップなど）については、順次整備を行っていきます。

今後は、当該要綱の最終確認、各種手順書の整備、利活用審査委員会の設置を踏まえて、令和 2 年度から研究者（アカデミア）を対象とした「試行的利活用」を開始していく予定です。

<現在想定しているデータ利活用の流れ（概要）>



5. おわりに

近年、電子カルテ情報やレセプト情報のデータを網羅的に収集し、かつ一元管理することにより迅速に副作用等の発現情報の把握を可能とする環境が整備されつつあります。この収集した莫大なデータ（ビッグデータ）から得られる情報にて、自動的に医薬品の副作用一次評価が可能となる技術の開発が望まれています。従来の副作用評価の多くは、副作用報告を収集し評価を実施していたところですが、本システムを活用して mass data としての評価が可能となれば、新たな安全対策手法を確立することができると期待しています。

小児領域の安全対策・開発推進並びに適正使用については、万全とは言い難い実態があります。本システムにより得られた情報の整理、解析・評価を経て、小児用医薬品の安全対策の更なる向上を目指し、小児用医薬品の開発にも貢献していきたいと考えています。

<参考文献>

- 1) 医薬品・医療機器等安全性情報 No. 369 (2020年1月9日)
- 2) 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 No. 8 (2012年4月)
- 3) ピボキシル基含有抗菌薬の服用に関連した低カルニチン血症に係る注意喚起：公益社団法人日本小児科学会薬事委員会 (2019年7月)

<謝辞>

本システムの導入にご協力いただいた小児医療施設及びクリニックの関係者、並びに本システムの設計・構築に携わっていただいた関係者の方々に深く御礼申し上げます。

2

添付文書記載要領の改正に伴う 原則禁忌の取扱いについて

1. はじめに

医療用医薬品の添付文書の記載要領については、平成29年6月に新たな記載要領の通知が発出され、平成31年4月より新たな記載要領に準拠した添付文書に順次切り替えが進められているところです。新記載要領における主な改正点として、「原則禁忌」の項目の廃止、「特定の背景を有する患者に関する注意」の項目の新設等があります。

旧記載要領の添付文書中の「原則禁忌」の項目に記載されている事項は、基本的には「特定の背景を有する患者に関する注意」の項目に移行する予定ですが、一部に「禁忌」の項目に移行することが適切と考えられる事項も存在します。そのため、旧記載要領の添付文書において「原則禁忌」の項目に記載されている事項について、海外の添付文書の当該項目が「禁忌」となっているか、類薬の添付文書の当該項目が「禁忌」となっているか、国内外の関連するガイドラインで「禁忌」に相当する記載となっているか等の基準に基づいて検討を行いました。その後、製造販売業者の意見も聞いた上で、以下の17成分の原則禁忌の取扱いについて、薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（以下「安全対策調査会」という。）において検討し、検討結果を踏まえて添付文書の改訂が行われましたので、その内容を紹介します。

なお、新記載要領の改訂の概要については、医薬品・医療機器等安全性情報 No. 344（平成29年6月）、No. 360（平成31年2月）をご参照ください。

成分名	安全対策調査会年月日
アモバルビタール、セコバルビタールナトリウム、ペントバルビタールカルシウム	平成31年3月11日
バルプロ酸ナトリウム	
ヒドロキシエチルデンプン70000	
ペニシラミン	
セフェム系抗生物質、ペニシリン系抗生物質、グリコペプチド系抗生物質、ペネム系抗生物質、カルバペネム系抗生物質	
フェニレフリン塩酸塩、エチレフリン塩酸塩	令和元年6月26日
オザグレルナトリウム	
スキサメトニウム塩化物水和物	
精製ツベルクリン	
ウロキナーゼ	令和元年10月29日

2. 各成分の安全対策調査会での検討内容について

17成分の原則禁忌の取扱いが検討された品目について、当該医薬品を主に使用する診療科に関連する学会から、「禁忌」に移行することについて、医療現場における使用状況を踏まえた意見を聴取した上で、改訂案を作成し、安全対策調査会において審議を行いました。「禁忌」に移行することが適当とされた記載については、「「使用上の注意」の改訂について」（平成31年3月28日付け薬生安発0328第1号、令和元年7月17日付け薬生安発0717第1号、令和元年11月12日付け薬生安発1112第1号）に基づき、当該事項を「原則禁忌」から「禁忌」へ移行しました。

次ページ以降で各品目の概要を紹介いたします。

(1) アモバルビタール，セコバルビタールナトリウム，ペントバルビタールカルシウム

①安全対策調査会の審議年月日	平成31年3月11日
②薬剤の効能・効果	<ul style="list-style-type: none"> ・アモバルビタール：不眠症，不安緊張状態の鎮静 ・セコバルビタールナトリウム：不眠症，麻酔前投薬，全身麻酔の導入，不安緊張状態の鎮静 ・ペントバルビタールカルシウム：不眠症，麻酔前投薬，不安緊張状態の鎮静，持続睡眠療法における睡眠調節
③対象となる原則禁忌	急性間歇性ポルフィリン症の患者
④安全対策調査会の審議結果	禁忌
⑤「禁忌」が適当と判断した理由	<ul style="list-style-type: none"> ・海外添付文書において禁忌 ・類薬添付文書において禁忌 ・ガイドラインにおいて禁忌
⑥関連学会の意見	<ul style="list-style-type: none"> ・日本精神神経学会：改訂案に対して異議なし。 ・日本麻酔科学会：適正な判断だと考える。
⑦使用上の指示通知の発出年月日	平成31年3月28日

(2) バルプロ酸ナトリウム

①安全対策調査会の審議年月日	平成31年3月11日
②薬剤の効能・効果	<ul style="list-style-type: none"> ・各種てんかん（小発作・焦点発作・精神運動発作ならびに混合発作）およびてんかんに伴う性格行動障害（不機嫌・易怒性等）の治療 ・躁病および躁うつ病の躁状態の治療 ・片頭痛発作の発症抑制
③対象となる原則禁忌	妊婦又は妊娠している可能性のある婦人
④安全対策調査会の審議結果	「片頭痛発作の発症抑制」に対し使用する場合は禁忌（「各種てんかん（小発作・焦点発作・精神運動発作ならびに混合発作）およびてんかんに伴う性格行動障害（不機嫌・易怒性等）の治療」及び「躁病および躁うつ病の躁状態の治療」に対し使用する場合は禁忌としない）
⑤「禁忌」が適当と判断した理由	・海外添付文書において禁忌
⑥関連学会の意見	<ul style="list-style-type: none"> ・日本てんかん学会：てんかんについて意見に賛同。 ・日本精神神経学会：「躁病および躁うつ病の躁状態」に対し使用する場合は「禁忌」とすべきでない。 ・日本神経学会：片頭痛について意見に賛同。 ・日本頭痛学会：片頭痛について意見に賛同。
⑦使用上の指示通知の発出年月日	平成31年3月28日

(3) ヒドロキシエチルデンプン 70000

①安全対策調査会の審議年月日	平成31年3月11日
②薬剤の効能・効果	<ul style="list-style-type: none"> ・各科領域における出血多量の場合 ・体外循環における血液希釈液
③対象となる原則禁忌	発疹等過敏症の既往歴のある患者
④安全対策調査会の審議結果	禁忌
⑤「禁忌」が適当と判断した理由	・類薬添付文書において禁忌
⑥関連学会の意見	・日本麻酔科学会：適正な判断だと考える。
⑦使用上の指示通知の発出年月日	平成31年3月28日

(4) ペニシラミン

①安全対策調査会の審議年月日	平成31年3月11日
②薬剤の効能・効果	・関節リウマチ ・ウイルソン病（肝レンズ核変性症） ・鉛・水銀・銅の中毒
③対象となる原則禁忌	関節リウマチを効能・効果とする場合：骨髄機能の低下している患者
④安全対策調査会の審議結果	禁忌
⑤「禁忌」が適当と判断した理由	・海外添付文書において禁忌 ・類薬添付文書において禁忌
⑥関連学会の意見	・日本リウマチ学会：意見に賛同する。
⑦使用上の指示通知の発出年月日	平成31年3月28日

(5) セフェム系抗生物質，ペニシリン系抗生物質，グリコペプチド系抗生物質，ペネム系抗生物質，カルバペネム系抗生物質

①安全対策調査会の審議年月日	平成31年3月11日
②薬剤の効能・効果	・各種感染症
③対象となる原則禁忌	本剤の成分（又は〇〇系抗生物質）に対し過敏症の既往歴のある患者
④安全対策調査会の審議結果	「本剤の成分」に対し過敏症の既往歴のある患者については禁忌
⑤「禁忌」が適当と判断した理由	（一部の薬剤について） ・海外添付文書において禁忌 ・類薬添付文書において禁忌
⑥関連学会の意見	・日本化学療法学会：特に異論なし。 ・日本感染症学会：問題なし。
⑦使用上の指示通知の発出年月日	平成31年3月28日

(6) フェニレフリン塩酸塩，エチレフリン塩酸塩

①安全対策調査会の審議年月日	令和元年6月26日
②薬剤の効能・効果	フェニレフリン塩酸塩 ・各種疾患若しくは状態に伴う急性低血圧又はショック時の補助治療 ・発作性上室頻拍 ・局所麻酔時の作用延長エチレフリン塩酸塩 ・起立性低血圧，各種疾患若しくは状態に伴う急性低血圧又はショック時の補助治療
③対象となる原則禁忌	本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
④安全対策調査会の審議結果	禁忌
⑤「禁忌」が適当と判断した理由	・海外添付文書において禁忌
⑥関連学会の意見	・日本循環器学会：改訂案に対して異議なし。
⑦使用上の指示通知の発出年月日	令和元年7月17日

(7) オザグレルナトリウム

①安全対策調査会の審議年月日	令和元年6月26日
②薬剤の効能・効果	・クモ膜下出血術後の脳血管攣縮およびこれに伴う脳虚血症状の改善 ・脳血栓症（急性期）に伴う運動障害の改善
③対象となる原則禁忌	重篤な意識障害を伴う大梗塞の患者
④安全対策調査会の審議結果	禁忌
⑤「禁忌」が適当と判断した理由	・現行の添付文書における禁忌の記載に包含されると考えられるため。
⑥関連学会の意見	・日本脳卒中学会：改訂案に賛同する。
⑦使用上の指示通知の発出年月日	令和元年7月17日

(8) スキサメトニウム塩化物水和物

①安全対策調査会の審議年月日	令和元年6月26日
②薬剤の効能・効果	・麻酔時の筋弛緩 ・気管内挿管時・骨折脱臼の整復時・喉頭痙攣の筋弛緩 ・精神神経科における電撃療法の際の筋弛緩 ・腹部腫瘍診断時
③対象となる原則禁忌	重症の熱傷，広範性挫滅性外傷，尿毒症，四肢麻痺，ジギタリス中毒の既往歴のある患者あるいは最近ジギタリスを投与されたことのある患者
④安全対策調査会の審議結果	「急性期後の重症の熱傷，急性期後の広範性挫滅性外傷，四肢麻痺のある患者」については禁忌
⑤「禁忌」が適当と判断した理由	・海外添付文書において禁忌 ・ガイドラインにおいて禁忌
⑥関連学会の意見	・日本麻酔科学会：改訂案について適正であると判断した。
⑦使用上の指示通知の発出年月日	令和元年7月17日

(9) 精製ツベルクリン

①安全対策調査会の審議年月日	令和元年6月26日
②薬剤の効能・効果	結核の診断に用いる。
③対象となる原則禁忌	・ツベルクリン反応検査においてツベルクリン反応が水ほう，壊死等の非常に強い反応を示したことがある者 ・上記に掲げる者のほか，ツベルクリン反応検査を行うことが不適當な状態にある者
④安全対策調査会の審議結果	禁忌
⑤「禁忌」が適当と判断した理由	・海外添付文書において禁忌 ・類薬添付文書において禁忌
⑥関連学会の意見	・日本感染症学会，日本結核病学会，日本呼吸器学会，日本小児科学会，日本内科学会：改訂案について妥当と考える。
⑦使用上の指示通知の発出年月日	令和元年7月17日

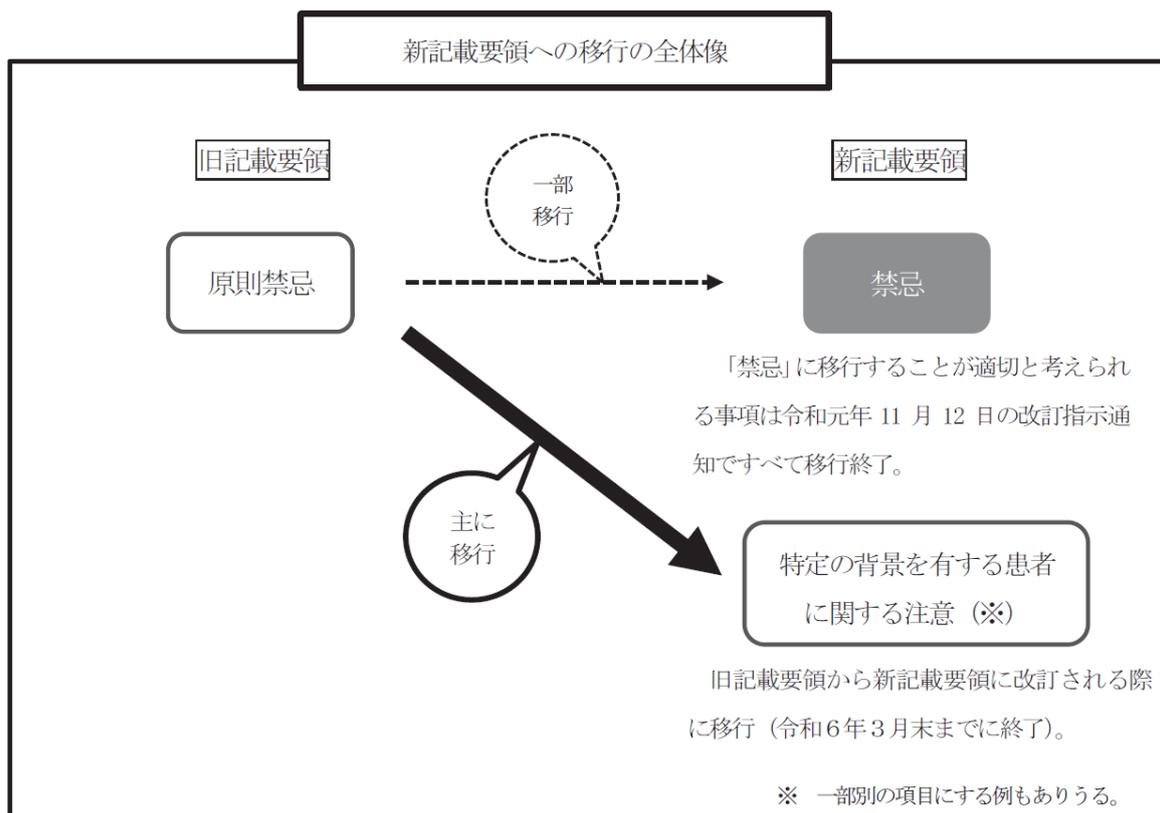
(10) ウロキナーゼ

①安全対策調査会の審議年月日	令和元年10月29日
②薬剤の効能・効果	次の血栓・閉塞性疾患の治療 ・脳血栓症（発症後5日以内で、コンピューター断層撮影において出血の認められないもの） ・末梢動・静脈閉塞症（発症後10日以内）
③対象となる原則禁忌	瞬時完成型の神経症状を呈する患者
④安全対策調査会の審議結果	禁忌
⑤「禁忌」が適当と判断した理由	・現行、設定されている「禁忌」と同義であると考えられるため、現行の「禁忌」により注意喚起されていると判断した。
⑥関連学会の意見	・日本循環器学会：改訂案に賛同。 ・日本脳神経外科学会：改訂案に対して異論なし。 ・日本脳卒中学会：改訂案に賛同。
⑦使用上の指示通知の発出年月日	令和元年11月12日

3. おわりに

現在までに、「原則禁忌」とされている事項のうち、「禁忌」に移行することが適切と考えられた事項については、すべて移行が終了しています。

また、「原則禁忌」とされている事項のうち、「禁忌」に移行しない事項については、旧記載要領に基づく添付文書では「原則禁忌」の記載が維持されており、新記載要領に基づく添付文書への変更の際に、「特定の背景を有する患者に関する注意」の項目に移行される予定です。新記載要領への移行については、改訂相談を踏まえ順次対応される予定であり、経過措置期間は令和6年3月末まで設けられているため、当面の間は、「原則禁忌」の記載がある添付文書が残ることになります。医薬関係者の皆様におかれては、原則禁忌の改訂の主旨をご理解いただくとともに、引き続き、医薬品の適正使用にご協力をお願いいたします。



【参考】

- 1) 医薬品・医療機器等安全性情報 No. 344 「医療用医薬品の添付文書記載要領の改定について」
<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisaku-jouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/0000169201.pdf>
- 2) 医薬品・医療機器等安全性情報 No. 360 「改正記載要領に基づく医療用医薬品添付文書について」
<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000476708.pdf>
- 3) 平成30年度第12回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（平成31年3月11日開催）
資料1-1~1-7
https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000183979_00002.html
- 4) 「使用上の注意」の改訂について（平成31年3月28日付薬生安発0328第1号）
<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000494937.pdf>
- 5) 令和元年度第4回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（令和元年6月26日開催）
資料2-1~2-6
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_05441.html

- 6) 「使用上の注意」の改訂について（令和元年7月17日付薬生安発0717第1号）
<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000528695.pdf>
- 7) 令和元年度第9回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（令和元年10月29日開催）
資料2-1～2-3
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_07535.html
- 8) 「使用上の注意」の改訂について（令和元年11月12日付薬生安発1112第1号）
<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000565262.pdf>

3

重要な副作用等に関する情報

令和2年2月25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. ロチゴチン

〔販売名〕 ニュープロパッチ2.25mg【院外】，同パッチ4.5mg【科限】，同パッチ9mg【科限】，同パッチ18mg【院外】（大塚製薬）

〔薬効分類名〕 抗パーキンソン剤，その他の中枢神経系用薬

〔効能又は効果〕 ニュープロパッチ2.25mg，同パッチ4.5mg：

- パーキンソン病
- 中等度から高度の特発性レストレスレッグス症候群（下肢静止不能症候群）

ニュープロパッチ9mg，同パッチ13.5mg，同パッチ18mg：

- パーキンソン病

《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）〕

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，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。また，横紋筋融解症による急性腎障害の発症に注意すること。

<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。

横紋筋融解症関連症例 3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5万3千人

販売開始：平成25年2月

2. アミノレブリン酸塩酸塩

〔販売名〕 アラグリオ顆粒剤分包1.5g【患限】（中外製薬）
アラベル内用剤1.5g【科限】（ノーベルファーマ）

〔薬効分類名〕 その他の診断用薬

〔効能又は効果〕 経尿道的膀胱腫瘍切除術時における筋層非浸潤性膀胱癌の可視化

《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）〕

低血圧：低血圧があらわれることがあるので，十分に観察を行い，異常が認められた場合には，適切な処置を行

うこと。手術後も、低血圧が遷延し、昇圧剤の持続投与が必要な症例が報告されている。

<参考>

直近約2年（平成29年12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。

低血圧関連症例 15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4千人

販売開始：平成29年12月

4

使用上の注意の改訂について (その311)

令和2年2月25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

ロチゴチン

〔販売名〕 ニュープロパッチ2.25mg【院外】，同パッチ4.5mg【科限】，同パッチ9mg【科限】，同パッチ18mg【院外】（大塚製薬）

（旧記載要領）

〔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，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。また，横紋筋融解症による急性腎障害の発症に注意すること。

2. 痛風治療剤

アロプリノール

〔販売名〕 サロベール錠100mg（大日本住友製薬）

（旧記載要領）

〔副作用（重大な副作用）〕

無菌性髄膜炎：項部硬直，発熱，頭痛，悪心・嘔吐又は意識障害等の症状を伴う無菌性髄膜炎があらわれることがある。なお，本剤投与後数時間で発症した例も報告されている。

（新記載要領）

〔重大な副作用〕

無菌性髄膜炎：項部硬直，発熱，頭痛，悪心・嘔吐又は意識障害等の症状を伴う無菌性髄膜炎があらわれることがある。なお，本剤投与後数時間で発症した例も報告されている。

3. その他の腫瘍用薬

三酸化二ヒ素

〔販売名〕 トリセノックス注10mg【患限】（日本新薬）

（旧記載要領）

〔副作用（重大な副作用）〕

ウェルニッケ脳症：ウェルニッケ脳症があらわれることがあるので，観察を十分に行い，意識障害，運動失調，眼球運動障害等の症状が認められた場合には，ビタミンB₁の測定，MRIによる画像診断等を行うとともに，ビタミンB₁の投与，本剤の中止等の適切な処置を行うこと。

4. 抗ウイルス剤

① グレカプレビル水和物・ピブレンタスビル

② レジパスビルアセトン付加物・ソホスブビル

[販売名]

① マヴィレット配合錠【科限】（アッヴィ合同会社）

② ハーボニー配合錠【院外・患限】（ギリアド・サイエンシズ）

（旧記載要領）

[重要な基本的注意]

C型肝炎直接型抗ウイルス薬を投与開始後、ワルファリンやタクロリムスの増量、低血糖によりインスリン等の糖尿病治療薬の減量が必要となった症例が報告されており、本剤による抗ウイルス治療に伴い、使用中の併用薬の用量調節が必要になる可能性がある。特にワルファリン、タクロリムス等の肝臓で代謝される治療域の狭い薬剤や糖尿病治療薬を使用している患者に本剤を開始する場合には、原則、処方医に連絡するとともに、PT-INRや血中薬物濃度、血糖値のモニタリングを頻回に行うなど患者の状態を十分に観察すること。

（新記載要領）

[重要な基本的注意]

C型肝炎直接型抗ウイルス薬を投与開始後、ワルファリンやタクロリムスの増量、低血糖によりインスリン等の糖尿病治療薬の減量が必要となった症例が報告されており、本剤による抗ウイルス治療に伴い、使用中の併用薬の用量調節が必要になる可能性がある。特にワルファリン、タクロリムス等の肝臓で代謝される治療域の狭い薬剤や糖尿病治療薬を使用している患者に本剤を開始する場合には、原則、処方医に連絡するとともに、PT-INRや血中薬物濃度、血糖値のモニタリングを頻回に行うなど患者の状態を十分に観察すること。

5. 抗ウイルス剤

① エルバスビル

② グラゾプレビル水和物

[販売名]

① エレルサ錠50mg【院外】（MSD）

② グラジナ錠50mg【院外】（MSD）

（新記載要領）

[重要な基本的注意]

C型肝炎直接型抗ウイルス薬を投与開始後、ワルファリンやタクロリムスの増量、低血糖によりインスリン等の糖尿病治療薬の減量が必要となった症例が報告されており、本剤による抗ウイルス治療に伴い、使用中の併用薬の用量調節が必要になる可能性がある。特にワルファリン、タクロリムス等の肝臓で代謝される治療域の狭い薬剤や糖尿病治療薬を使用している患者に本剤を開始する場合には、原則、処方医に連絡するとともに、PT-INRや血中薬物濃度、血糖値のモニタリングを頻回に行うなど患者の状態を十分に観察すること。

6. 抗ウイルス剤

ソホスブビル・ベルパタスビル

〔販売名〕

エプクルーサ配合錠【院外・患限】（ギリアド・サイエンシズ）

（旧記載要領）

〔重要な基本的注意〕

C型肝炎直接型抗ウイルス薬を投与開始後、ワルファリンやタクロリムスの増量、低血糖によりインスリン等の糖尿病治療薬の減量が必要となった症例が報告されており、本剤による抗ウイルス治療に伴い、使用中の併用薬の用量調節が必要になる可能性がある。特にワルファリン、タクロリムス等の肝臓で代謝される治療域の狭い薬剤や糖尿病治療薬を使用している患者に本剤を開始する場合には、原則、処方医に連絡するとともに、PT-INRや血中薬物濃度、血糖値のモニタリングを頻回に行うなど患者の状態を十分に観察すること。

（新記載要領）

〔重要な基本的注意〕

C型肝炎直接型抗ウイルス薬を投与開始後、ワルファリンやタクロリムスの増量、低血糖によりインスリン等の糖尿病治療薬の減量が必要となった症例が報告されており、本剤による抗ウイルス治療に伴い、使用中の併用薬の用量調節が必要になる可能性がある。特にワルファリン、タクロリムス等の肝臓で代謝される治療域の狭い薬剤や糖尿病治療薬を使用している患者に本剤を開始する場合には、原則、処方医に連絡するとともに、PT-INRや血中薬物濃度、血糖値のモニタリングを頻回に行うなど患者の状態を十分に観察すること。

7. その他の化学療法剤

ホスラブコナゾールL-リシンエタノール付加物

〔販売名〕

ネイリンカプセル100mg【院外】（エーザイ）

（旧記載要領）

〔副作用（重大な副作用）〕

多形紅斑：多形紅斑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。

8. その他の診断用薬

アミノレブリン酸塩酸塩

〔販売名〕

アラグリオ顆粒剤分包1.5g【患限】（中外製薬）

アラベル内用剤1.5g【科限】（ノーベルファーマ）

（旧記載要領）

〔副作用（重大な副作用）〕

低血圧：低血圧があらわれることがあるので、十分に観察を行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。手術後も、低血圧が遷延し、昇圧剤の持続投与が必要な症例が報告されている。

【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
117 232	スルピリド錠200mg「トーフ」								○													R2.3
118 232	スルピリドカプセル50mg「トーフ」								○													R2.3
119 232	スルピリド細粒50%「アメル」								○													R2.3
117	セレネース錠0.75mg(院外)、1.5mg		○													○						R2.3
117	セレネース注5mg		○													○						R2.3
117	フルデカシン筋注25mg		○																			R2.3
117	ロナセン錠4mg								○													R2.3
117	ロナセンテープ40mg(仮)								○													R2.3
117	ルーラン錠4mg(院外)、8mg								○													R2.3
122	ジーラスタ皮下注3.6mg																				○	R2.3
625	ビクロックス錠200mg													○								R2.3
625	ビクロックス点滴静注用250mg													○								R2.3
625	アメンナリーフ錠200mg													○								R2.3
625	バラシクロピル錠500mg「アスベン」													○								R2.3
625	バラシクロピル顆粒50%「アスベン」													○								R2.3
625	ソフラーザ錠20mg													○								R2.3
114	トアラセット配合錠「トーフ」		○								○											R2.4
117	ノリレン錠10mg		○								○											R2.3
218	シンバスタチン錠5mg「MEEK」	○									○	○										R2.3
219	トラクリア小児用分散錠32mg(院外)								○			○										R2.3
219	トラクリア錠62.5mg											○										R2.3
241	ヒューマトローブ注射用6mg(科限)、12mg(科限)											○										R2.3
245	ゾル・コーテフ注射用100mg									○												R2.4
322 331	ケーサプライ錠600mg		○						○		○	○										R2.4
399	プログラフカプセル0.5mg(科限)、1mg																				○	R2.4
429	フェソロデックス筋注250mg(科限)															○						R2.4
624	シプロフロキサシン点滴静注400mg/200mL「明治」		○		○		○										○				○	R2.3
821	アブストラル舌下錠100μg(科限)		○								○											R2.3

【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
821	イーフェンバツカル錠50μg(科限)		○								○											R2.3
821	フェンタニル注射液0.1mg「テルモ」、0.5mg「テルモ」		○								○											R2.3

【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	
117	エミレース錠3mg(院外)		○																											R2.4
117	ハロマンس注100mg(患限)		○												○			○												R2.3
429	キイトルーダ点滴静注100mg(科限)																		○											R2.3
117	レクサプロ錠10mg		○															○												R2.4
131	アイリーア硝子体内注射液40mg/ml(科限)					○		○	○											○										R2.3
229	ヌーカラ皮下注用100mg(患限)														○								○							R2.3
421	ブスルフェクス点滴静注用60mg(患限)								○				○							○										R2.3
429	アレセンサカプセル150mg(科限)					○									○					○										R2.2
429	アーピタックス注射液100mg(科限)																		○											R2.2
429	リソキサン点滴静注100mg、500mg	○				○		○							○															R2.2
429	レブラミドカプセル5mg(患限)							○	○										○	○										R2.2
634	ピリヴィジェン10%点滴静注5g/50mL(仮)							○							○			○	○				○							R2.2

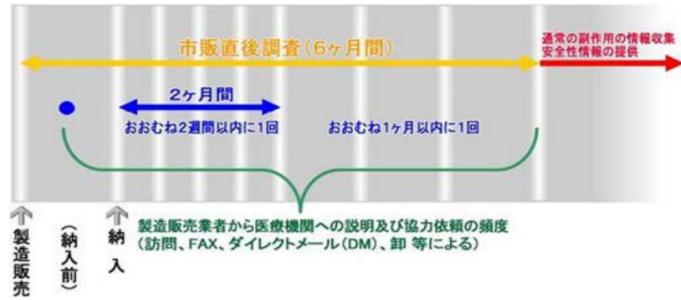
【3】市販直後調査対象品目(当院採用薬)

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
コララン錠2.5mg	小野薬品工業	イブプラジン塩酸塩	令和元年11月19日	
エクフィナ錠50mg	Meiji Seikaファルマ	サフィナミドメシル酸塩	令和元年11月20日	
エベレンゾ錠20mg, 同錠50mg, 同錠100mg	アステラス製薬	ロキサデュスタット	令和元年11月20日	
ルセンチス硝子体内注射液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」
ベネクレクタ錠10mg, 同錠50mg, 同錠100mg	アッヴィ	ベネトクラクス	令和元年11月22日	
トリンテリックス錠10mg	武田薬品工業	ボルチオキセチン臭化水素酸塩	令和元年11月27日	
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	
オルケディア錠1mg, 同錠2mg	協和キリン	エボカルセト	令和元年12月20日	効能 「副甲状腺癌における高カルシウム血症, 副甲状腺摘出術不能又は術後再発の原発性副甲状腺機能亢進症における高カルシウム血症」
オフエブカプセル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/ タズ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」
献血ベニコロンー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)」
ラスビック錠75mg	杏林製薬	ラスクフロキサシン塩酸塩	令和2年1月8日	
フィコンパ錠2mg, 同錠4mg	エーザイ	ペランパネル水和物	令和2年1月23日	効能 「てんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含む)」
ピリヴィジェン10%点滴静注5g/50mL	CSLベーリング	pH4処理酸性人免疫グロブリン	令和2年2月21日	効能 「無又は低ガンマグロブリン血症」
モディオダール錠100mg	アルフレッサファーマ	モダフィニル	令和2年2月21日	効能 「特発性過眠症に伴う日中の過度の眠気」

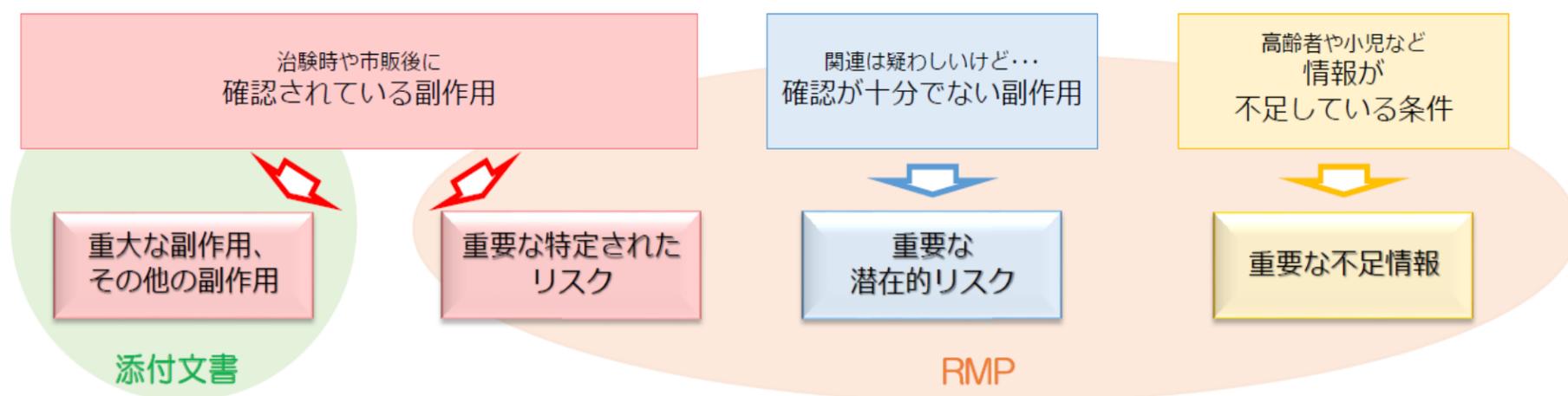
※令和2年3月末現在(医薬品医療機器安全性情報 No. 371参照)

【4】 医薬品リスク管理計画（RMP）新規掲載・更新品目 （当院採用薬）

RMP(Risk Management Plan)とは...

医薬品の安全性の確保を図るためには、開発の段階から市販後に至るまで常にリスクを適正に管理する方策を検討することが重要です。近年、PMDA（医薬品医療機器総合機構）が発出している医薬品リスク計画（以下、RMP）は、医薬品の開発から市販後まで一貫したリスク管理をひとつにまとめた文書です。添付文書には治験時や市販後に確認されている副作用が記載されていますが、RMPには、それに加えて重要な潜在的リスクや高齢者や小児などの不足情報が記載されています。

今月、新規掲載、更新掲載されたRMP対象品目については下記の通りです。



商品名	会社名	一般名	新規/更新
オンパットロ点滴静注2mg/mL	Alnylam Japan	パチシランナトリウム	更新
マヴィレット配合錠	アッヴィ	グレカプレビル水和物/ピブレンタスビル	更新
ハーボニー配合錠	ギリアド・サイエンシズ	レジパスビルアセトン水和物/ソホスブビル	更新
エプクルーサ配合錠	ギリアド・サイエンシズ	ソホスブビル/ベルパスタビル	更新
ペリヴィジェン10%点滴静注5g/50mL	CSLベーリング	人免疫グロブリンG	更新

※令和2年4月末現在（医薬品医療機器総合機構 参照）

【5】新規採用医薬品情報(令和2年4月採用)

はじめに

令和2年3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)

オルケディア錠 1mg

タモキシフェン錠 10mg 「DSEP」

【院外専用】

(内用)

ナディック錠 30mg

ジソピラミド徐放錠 150mg 「SW」

アルドメット錠 250

メクトビ錠 15mg

ビラフトビカプセル 50mg

オルケディア錠 2mg

ティーエスワン配合顆粒 T20

ティーエスワン配合顆粒 T25

ヘプセラ錠 10mg

エミレース錠 3mg

(外用)

アレジオン LX 点眼液 0.1%

●注射オーダー

【常用】

ミルリノン注 10 「KN」

献血 ヴェノグロブリン IH10%静注 2.5g

献血 ヴェノグロブリン IH10%静注 10g

リユープロレリン酢酸塩注射用キット 1.88mg 「あすか」

【診療科限定】

インダシン静注用 1mg

【院外専用】

ノルディトロピンフレックスプロ注 5mg

バイエッタ皮下注 5 μ g ペン 300

【常用】オルケディア錠 1mg

【禁忌】

- (1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性

【一般名】

エボカルセト

【効能・効果】

- (1) 維持透析下の二次性副甲状腺機能亢進症
- (2) 下記疾患における高カルシウム血症
 - ・副甲状腺癌
 - ・副甲状腺摘出術不能又は術後再発の原発性副甲状腺機能亢進症

【用法・用量】

〈維持透析下の二次性副甲状腺機能亢進症〉

通常、成人には、エボカルセトとして1回1mgを開始用量とし、1日1回経口投与する。患者の状態に応じて開始用量として1日1回2mgを経口投与することができる。以後は、患者の副甲状腺ホルモン（PTH）及び血清カルシウム濃度の十分な観察のもと、1日1回1～8mgの間で適宜用量を調整し、経口投与するが、効果不十分な場合には適宜用量を調整し、1日1回12mgまで経口投与することができる。

〈副甲状腺癌における高カルシウム血症、副甲状腺摘出術不能又は術後再発の原発性副甲状腺機能亢進症における高カルシウム血症〉

通常、成人には、エボカルセトとして1回2mgを開始用量とし、1日1回経口投与する。患者の血清カルシウム濃度に応じて開始用量として1回2mgを1日2回経口投与することができる。以後は、患者の血清カルシウム濃度により投与量及び投与回数を適宜増減するが、投与量は1回6mgまで、投与回数は1日4回までとする。

【重大な副作用】

低カルシウム血症、QT延長

【重要な潜在的リスク】

骨代謝異常

【常用】タモキシフェン錠 10mg 「DSEP」

【禁忌】

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人
- (2) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【一般名】

タモキシフェンクエン酸塩

【効能・効果】

乳癌

【用法・用量】

タモキシフェン錠10mg 「DSEP」 の場合：

通常、成人にはタモキシフェンとして1日20mgを1～2回に分割経口投与する。なお、症状により適宜増量できるが、1日最高量はタモキシフェンとして40mgまでとする。

【重大な副作用】

無顆粒球症（頻度不明），白血球減少（0.1～5%未満），好中球減少，貧血，血小板減少（0.1%未満）

【院外】ナディック錠 30mg

【禁忌】

- (1) 気管支喘息，気管支痙攣，慢性閉塞性肺疾患のおそれのある患者〔気管支筋を収縮させ，喘息症状の誘発及び症状の悪化を招くおそれがある。〕
- (2) 糖尿病性ケトアシドーシス，代謝性アシドーシスのある患者〔心筋収縮力の抑制が増強されるおそれがある。〕
- (3) 高度の徐脈（著しい洞性徐脈），房室ブロック（Ⅱ，Ⅲ度），洞房ブロック，洞不全症候群のある患者〔心刺激伝導の抑制により，症状の悪化をきたす。〕
- (4) 心原性ショックの患者〔心拍出量の抑制により，循環不全が悪化するおそれがある。〕
- (5) 肺高血圧による右心不全のある患者〔心拍出量の抑制により，症状の悪化をきたすおそれがある。〕
- (6) うっ血性心不全のある患者〔心収縮力抑制作用により，症状の悪化をきたすおそれがある。〕
- (7) 異型狭心症の患者〔症状を悪化させるおそれがある。〕
- (8) 未治療の褐色細胞腫の患者
- (9) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人

【一般名】

ナドロール

【効能・効果】

本態性高血圧症（軽症～中等症），狭心症，頻脈性不整脈

【用法・用量】

ナドロールとして，通常成人に1回30～60mgを1日1回経口投与する。なお，年齢，症状により適宜増減する。

【重大な副作用】

心不全

【院外】ジソピラミド徐放錠 150mg 「SW」

→常用からの採用区分変更のため，DI省略

【院外】アルドメット錠 250

【禁忌】

- (1) 急性肝炎，慢性肝炎・肝硬変の活動期の患者〔肝機能障害を悪化させることがある。〕
- (2) 非選択的モノアミン酸化酵素阻害剤を投与中の患者
- (3) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【一般名】

メチルドパ

【効能・効果】

高血圧症（本態性，腎性等），悪性高血圧

【用法・用量】

メチルドパとして、通常成人初期日250～750mgの経口投与からはじめ、適当な降圧効果が得られるまで数日以上の間隔をおいて1日250mgずつ増量する。通常維持量は1日250～2,000mgで1～3回に分割経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

【重大な副作用】

溶血性貧血，白血球減少，無顆粒球症，血小板減少，脳血管不全症状，舞踏病アテトーゼ様不随意運動，両側性ベル麻痺，狭心症発作誘発，心筋炎，SLE様症状，脈管炎，うっ血性心不全，骨髄抑制，中毒性表皮壊死症（Lyell症候群），肝炎

【院外】メクトビ錠 15mg

【警告】

本剤は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の使用が適切と判断される症例についてのみ投与すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に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。

【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】

ビニメチニブ

【効能・効果】

BRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫

【用法・用量】

エンコラフェニブとの併用において、通常、成人にはビニメチニブとして1回45mg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】

眼障害，心機能障害，肝機能障害，横紋筋融解症，高血圧，高血圧クリーゼ，出血

【重要な潜在的リスク】

間質肺疾患，静脈血栓塞栓症，肝障害患者における安全性，胚胎時毒性，腎機能障害，QT延長

【院外】ビラフトビカプセル 50mg

【警告】

本剤は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の使用が適切と判断される症例についてのみ投与すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に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。

【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】

エンコラフェニブ

【効能・効果】

BRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫

【用法・用量】

ビニメチニブとの併用において、通常、成人にはエンコラフェニブとして450mg を1日1回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。

【重大な副作用】

皮膚悪性腫瘍、眼障害、心機能障害、肝機能障害、横紋筋融解症、高血圧、高血圧クリーゼ、出血、手掌・足底発赤知覚不全症候群

【重要な潜在的リスク】

皮膚悪性腫瘍以外の二次性悪性腫瘍、QT 延長、CYP3A 阻害併用時の薬物相互作用、胎毒時毒性、間質性肺疾患、腎機能障害

【院外】 オルケディア錠 2mg

→オルケディア錠 1mg の採用があるため、DI 省略

【院外】 ティーエスワン配合顆粒 T20 ， 同顆粒 T25

→科限定からの採用区分変更のため、DI省略

【院外】 ヘプセラ錠 10mg

→科限定からの採用区分変更のため、DI省略

【院外】 エミレース錠 3mg

→異議申請のため、DI省略

【院外】 アレジオン LX 点眼液 0.1%

【禁忌】

本剤の成分に対し過敏症の既往がある患者

【一般名】

エピナスチン塩酸塩

【効能・効果】

アレルギー性結膜炎

【用法・用量】

通常、1回1滴、1日2回（朝、夕）点眼する。

【常用】ミルリノン注 10「KN」

【禁忌】

- (1) 肥大型閉塞性心筋症のある患者〔流出路閉塞が悪化する可能性がある。〕
- (2) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【一般名】

ミルリノン

【効能・効果】

下記の状態での他の薬剤を投与しても効果が不十分な場合

急性心不全

【用法・用量】

本剤は、注射液そのまま、又は必要に応じて生理食塩液、ブドウ糖注射液、乳酸リンゲル液、総合アミノ酸注射液等で希釈し、ミルリノンとして体重1kgあたり50 μ gを10分間かけて静脈内投与し、引き続き1分間あたり0.5 μ g/kgを点滴静脈内投与する。なお、点滴投与量は患者の血行動態、臨床症状に応じて1分間あたり0.25～0.75 μ g/kgの範囲で適宜増減できる。また、患者の状態によっては、点滴静脈内投与から開始してもよい。

【重大な副作用】

心室頻拍（Torsades de Pointesを含む）、心室細動、血圧低下、腎機能の悪化

【常用】献血ヴェノグロブリン IH10%静注 2.5g, 同 10%静注 10g

【警告】

抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感作に用いる場合は、腎移植患者の管理に精通している医師又はその指導のもとで行うこと。

【禁忌】

本剤の成分に対しショックの既往歴のある患者

【一般名】

ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン

【効能・効果】

- (1) 低並びに無ガンマグロブリン血症
- (2) 重症感染症における抗生物質との併用
- (3) 特発性血小板減少性紫斑病（他剤が無効で、著明な出血傾向があり、外科的処置又は出産等一時的止血管理を必要とする場合）
- (4) 川崎病の急性期（重症であり、冠動脈障害の発生の危険がある場合）
- (5) 多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力低下の改善（ステロイド剤が効果不十分な場合に限る）
- (6) 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の筋力低下の改善
- (7) 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の運動機能低下の進行抑制（筋力低下の改善が認められた場合）
- (8) 全身型重症筋無力症（ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る）
- (9) 天疱瘡（ステロイド剤の効果不十分な場合）
- (10) 血清IgG2値の低下を伴う、肺炎球菌又はインフルエンザ菌を起炎菌とする急性中耳炎、急性気管支炎又は肺炎の発症抑制（ワクチン接種による予防及び他の適切な治療を行っても十分な効果が得られず、発症を

繰り返す場合に限る)

- (11) 水疱性類天疱瘡（ステロイド剤の効果不十分な場合）
- (12) ギラン・バレー症候群（急性増悪期で歩行困難な重症例）
- (13) 抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感作

【用法・用量】

本剤は効能・効果に応じて以下のとおり投与する。なお、直接静注する場合は、きわめて緩徐に行うこと。

○低並びに無ガンマグロブリン血症：

通常、1回人免疫グロブリンGとして200～600mg（2～6mL）/kg体重を3～4週間隔で点滴静注又は直接静注する。患者の状態によって適宜増減する。

○重症感染症における抗生物質との併用：

通常、成人に対しては、1回人免疫グロブリンGとして2,500～5,000mg（25～50mL）を、小児に対しては、1回人免疫グロブリンGとして100～150mg（1～1.5mL）/kg体重を点滴静注又は直接静注する。症状によって適宜増量する。

○特発性血小板減少性紫斑病：

通常1日に、人免疫グロブリンGとして200～400mg（2～4mL）/kg体重を点滴静注又は直接静注する。なお、5日間使用しても症状に改善が認められない場合は、以降の投与を中止すること。年齢及び症状に応じて適宜増減する。

○川崎病の急性期：

通常、人免疫グロブリンGとして1日に400mg（4mL）/kg体重を5日間点滴静注又は直接静注、若しくは人免疫グロブリンGとして2,000mg（20mL）/kg体重を1回点滴静注する。なお、年齢及び症状に応じて適宜減量する。

○多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力低下の改善（ステロイド剤が効果不十分な場合に限る）：

通常、成人には1日に人免疫グロブリンGとして400mg（4mL）/kg体重を5日間点滴静注する。

○慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の筋力低下の改善：

通常、1日に人免疫グロブリンGとして400mg（4mL）/kg体重を5日間連日点滴静注又は直接静注する。なお、年齢及び症状に応じて適宜減量する。

○慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の運動機能低下の進行抑制（筋力低下の改善が認められた場合）：

通常、人免疫グロブリンGとして「1,000mg（10mL）/kg体重を1日」又は「500mg（5mL）/kg体重を2日間連日」を3週間隔で点滴静注する。

○全身型重症筋無力症（ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る）：

通常、成人には1日に人免疫グロブリンGとして400mg（4mL）/kg体重を5日間点滴静注する。

○天疱瘡（ステロイド剤の効果不十分な場合）：

通常、1日に人免疫グロブリンGとして400mg（4mL）/kg体重を5日間連日点滴静注する。なお、年齢及び症状に応じて適宜減量する。

○血清IgG2値の低下を伴う、肺炎球菌又はインフルエンザ菌を起炎菌とする急性中耳炎、急性気管支炎又は肺炎の発症抑制（ワクチン接種による予防及び他の適切な治療を行っても十分な効果が得られず、発症を繰り返す場合に限る）：

人免疫グロブリンGとして初回は300mg（3mL）/kg体重、2回目以降は200mg（2mL）/kg体重を投与する。投与間隔は、通常、4週間とする。

○水疱性類天疱瘡（ステロイド剤の効果不十分な場合）：

通常、1日に人免疫グロブリンGとして400mg（4mL）/kg体重を5日間連日点滴静注する。

○ギラン・バレー症候群（急性増悪期で歩行困難な重症例）：

通常、1日に人免疫グロブリンGとして400mg（4mL）/kg体重を5日間連日点滴静注する。

○抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感作：

通常、人免疫グロブリンGとして、1日あたり1,000mg（10mL）/kg体重を点滴静注する。ただし、患者の年齢及び状態に応じて適宜減量する。なお、総投与量は4,000mg（40mL）/kg体重を超えないこと。

【重大な副作用】

ショック，アナフィラキシー，肝機能障害，黄疸，無菌性髄膜炎，急性腎障害，血小板減少，肺水腫，血栓塞栓症，心不全

【重要な特定されたリスク】

溶血性貧血

【重要な潜在的リスク】

可逆性後白質脳症症候群，原材料に由来する感染症の伝播

【常用】 リュープロレリン酢酸塩注射用キット 1.88mg 「あすか」

【禁忌】

(1) 子宮内膜症，子宮筋腫，中枢性思春期早発症の場合

- ・本剤の成分又は合成LH-RH，LH-RH誘導体に対して過敏症の既往のある患者
- ・妊婦又は妊娠している可能性のある患者，授乳中の患者
- ・判断のつかない異常性器出血の患者

(2) 閉経前乳癌の場合

- ・本剤の成分又は合成LH-RH，LH-RH誘導体に対して過敏症の既往のある患者
- ・妊婦又は妊娠している可能性のある患者，授乳中の患者

【一般名】

リュープロレリン酢酸塩

【効能・効果】

(1) 子宮内膜症

(2) 過多月経，下腹痛，腰痛及び貧血等を伴う子宮筋腫における筋腫核の縮小及び症状の改善

(3) 中枢性思春期早発症

【用法・用量】

○子宮内膜症の場合

通常、成人には4週に1回リュープロレリン酢酸塩として3.75mgを皮下に投与する。ただし、体重が50kg未満の患者では1.88mgを投与することができる。なお、初回投与は月経周期1～5日目に行う。

○子宮筋腫の場合

通常、成人には4週に1回リュープロレリン酢酸塩として1.88mgを皮下に投与する。ただし、体重の重い患者、子宮腫大が高度な患者では3.75mgを投与する。なお、初回投与は月経周期1～5日目に行う。

○閉経前乳癌、前立腺癌の場合

通常、成人には4週に1回リュープロレリン酢酸塩として3.75mgを皮下に投与する。

○中枢性思春期早発症の場合

通常、4週に1回リュープロレリン酢酸塩として30 μ g/kgを皮下に投与する。なお、症状に応じて180 μ g/kgまで増量できる。

【重大な副作用】

間質性肺炎、肝機能障害・黄疸、糖尿病の発症又は増悪、下垂体卒中、心筋梗塞・脳梗塞・静脈血栓症・肺塞栓症等の血栓塞栓症、更年期障害様のうつ状態

【科限】 インダシン 静注用 1mg

→患者限定からの採用区分変更のため、DI省略

【院外】 ノルディトロピン フレックスプロ注 5mg

→ノルディトロピン フレックスプロ注10mgの採用があるため、DI省略

【院外】 バイエッタ皮下注 5 μ g ペン 300

→科限定からの採用区分変更のため、DI省略

【6】 インシデント事例からの注意喚起

令和2年3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。

生理食塩水によるフラッシングが必要な薬剤に関する注意

注射薬では、混合した薬液中の成分の濃度やpHが変化することにより、含量・力価の低下や沈殿・混濁が生じることがあります。これらの配合変化は希釈液のみでなく、ルート内における薬剤同士の混合によっても発生します。先般、側管から連続して注射薬を投与する際、投与前後の生理食塩水によるフラッシングの量が不十分であったため、ルート内の閉塞というインシデントが発生しました。生理食塩水によるフラッシングを行う際は、ルート内の薬液が流れるのに十分な量を使用するようお願い致します。

配合禁忌については、薬剤部ホームページ上へ掲載しています。配合変化を起こす可能性が高い薬剤を投与する際は、生理食塩水によるフラッシング等を適宜ご検討下さい。

一覧表へ記載の無い注射薬の組み合わせ等、不明な点がございましたら、病棟担当薬剤師もしくは医薬品情報管理室へお問い合わせ下さい。

【参考：注射薬 投与経路・配合禁忌表の閲覧方法】

The image shows a step-by-step guide to navigating the University of Oita Pharmacy website. It starts with a menu on the left where '薬剤部 INFORMATION' is selected. This leads to the main Pharmacy page, where '学内専用' (Institutional Use) is selected. From there, '各種一覧表' (Various Lists) is selected, which leads to a page containing the '注射薬 投与経路・配合禁忌表' (Injection Drug Administration Route and Compatibility Table).

①薬剤部 INFORMATION を選択

②学内専用を選択

③各種一覧表を選択

④注射薬 投与経路・配合禁忌表を選択