

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



令和2年12月25日

NO.330

目次

12月

- | | | |
|------------|--|-----|
| 【1】 | 医薬品・医療機器等安全性情報 No.378 | P1 |
| | 1. 医薬品リスク管理計画(RMP)の活用とPMDAメディナビを用いた安全性情報の活用状況等に係る調査へのご協力をお願い | |
| | 2. 重要な副作用等に関する情報 | |
| | 3. 使用上の注意の改訂について(その318) | |
| 【2】 | 添付文書の改訂 | P7 |
| 【3】 | 市販直後調査対象品目(当院採用薬) | P9 |
| 【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) | P10 |
| 【5】 | 新規採用医薬品情報(令和2年12月採用) | P11 |
| 【6】 | インシデント事例からの注意喚起 | P19 |

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. 378

*詳細は PMDA（医薬品医療機器総合機構） <http://www.pmda.go.jp/files/000237781.pdf>

1 医薬品リスク管理計画(RMP)の活用とPMDAメディアナビを 用いた安全性情報の活用状況等に係る調査へのご協力のお願い

1. はじめに

医薬品リスク管理計画（以下「RMP」という。）は当該医薬品の製造販売業者により作成される文書です。医薬品のリスクと、リスクを最小化するために製造販売業者が行う活動がまとめられており、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）がその内容の確認を行っています。RMPには、添付文書には記載されていませんが、発現の可能性のある潜在的リスク等が記載されていることから、医療従事者の皆様においては、医薬品の適正使用推進とリスク最小化のために、添付文書だけでなく、RMPの内容を把握いただくことが重要です。

本稿では、RMP及びRMPの追加のリスク最小化活動として作成・提供される資材（以下「RMP資材」という。）を医療従事者の皆様にご活用いただくために厚生労働省・PMDAにおいて実施している取組みについて紹介いたします。また、RMPを含めた医薬品等の安全性情報やPMDAメディアナビの活用状況等について把握するためにPMDAが実施するWeb調査について紹介いたしますので、ご一読いただき、本調査へのご協力を是非お願いいたします。

2. RMPの認知度と活用

(1) RMP及びRMP資材とは

RMPとは、医薬品の「承認前」から「市販後」を通じて収集された医薬品のリスク（副作用等）を整理し、リスクを最小化するためにどのような活動を行うのか、不足している情報を得るためにどのような調査を行うのかなどをまとめた文書です。

RMPには、既に確認されている副作用等（特定されたリスク）に加え、関連が疑わしいが確認が十分でない有害事象（潜在的リスク）や市販後の安全性を予測する上で不足している情報（不足情報）が記載されています。さらに、これらのリスクや不足情報に対し、市販後に実施されるリスク最小化のための情報提供等の活動（リスク最小化活動）や不足情報等の収集活動（医薬品安全性監視活動）についても記載されています。このリスク最小化活動においては、添付文書等による情報提供のような通常のリスク最小化活動のほか、承認審査等の過程で、資材等による情報提供が必要と判断された医薬品について、追加のリスク最小化活動として、医療従事者向け及び患者向けに資材（RMP資材）が作成されることがあります。RMPやRMP資材の内容はPMDAで確認しており、こうした資材には、RMPに基づく資材であることがわかるように「RMPマーク」が付いています。

(2) RMPの認知度と活用

PMDAホームページには令和2年9月末時点で、596件のRMPが掲載・公開され、医療現場におけるRMPの活用が期待されています。

その一方で、医療現場での RMP の認知度及び理解度は決して高いとは言えない状況です。医薬品・医療機器等安全性情報 No. 358*でご紹介したとおり、平成 29 年度に PMDA が実施した調査によると、RMP の内容を理解している施設の割合は、病院では 48.2%、薬局では 17.4%でした。また、RMP の内容を理解している施設のうち、RMP を活用したことがある施設の割合は、病院で 50.6%、薬局では 39.4%にとどまっており、十分に活用されているとは言えない状況です。

このような状況を踏まえ、PMDA では、医療現場における RMP や RMP 資材の活用を推進するために RMP や RMP 資材の PMDA ホームページでの公表や PMDA メディナビによる情報配信、RMP についてわかりやすく解説した資料「3分でわかる！ RMP 講座」や次項でご紹介する e-ラーニングコンテンツ「今日からできる！ How to RMP」の作成・公開等の取組みをこれまでに行ってまいりました。

3. 今日からできる！ How to RMP

PMDA では、RMP の臨床現場での活用をさらに推進することを目的として、一般社団法人日本医薬品情報学会のご協力の下、「今日からできる！ How to RMP」と題し、RMP についてわかりやすく解説した e-ラーニング動画を作成し、2020 年 3 月より PMDA の YouTube チャンネル及び PMDA ホームページで公開いたしました。

本コンテンツは、RMP 及び RMP 資材とは何か、RMP の基礎を解説した「RMP ってなに？編」と、RMP を実際に活用するにあたって、どのような場面で活用できるのか、RMP のどこを見ればよいのかについて、病院や薬局での実例の紹介を交え解説した「RMP を使ってみよう！編」の 2 つから構成されています。特に「RMP を使ってみよう！編」は、実際に RMP を活用されている薬剤師の先生方にインタビューした内容を基に作成しており、医療現場で今日から実践いただける内容です。動画内のスライドも資料として掲載しておりますので、併せてご覧ください。

本動画は、以下の QR コード又は PMDA の YouTube チャンネル「Pmda Channel」及び PMDA ホームページから無料でご視聴いただけます。是非ご覧ください、RMP 及び RMP 資材についての理解を深め、これらの資材を医療現場でご活用いただきますようお願いいたします。

《e-ラーニングコンテンツの視聴方法》

(1) 以下のQRコードから直接YouTubeの視聴が可能です。



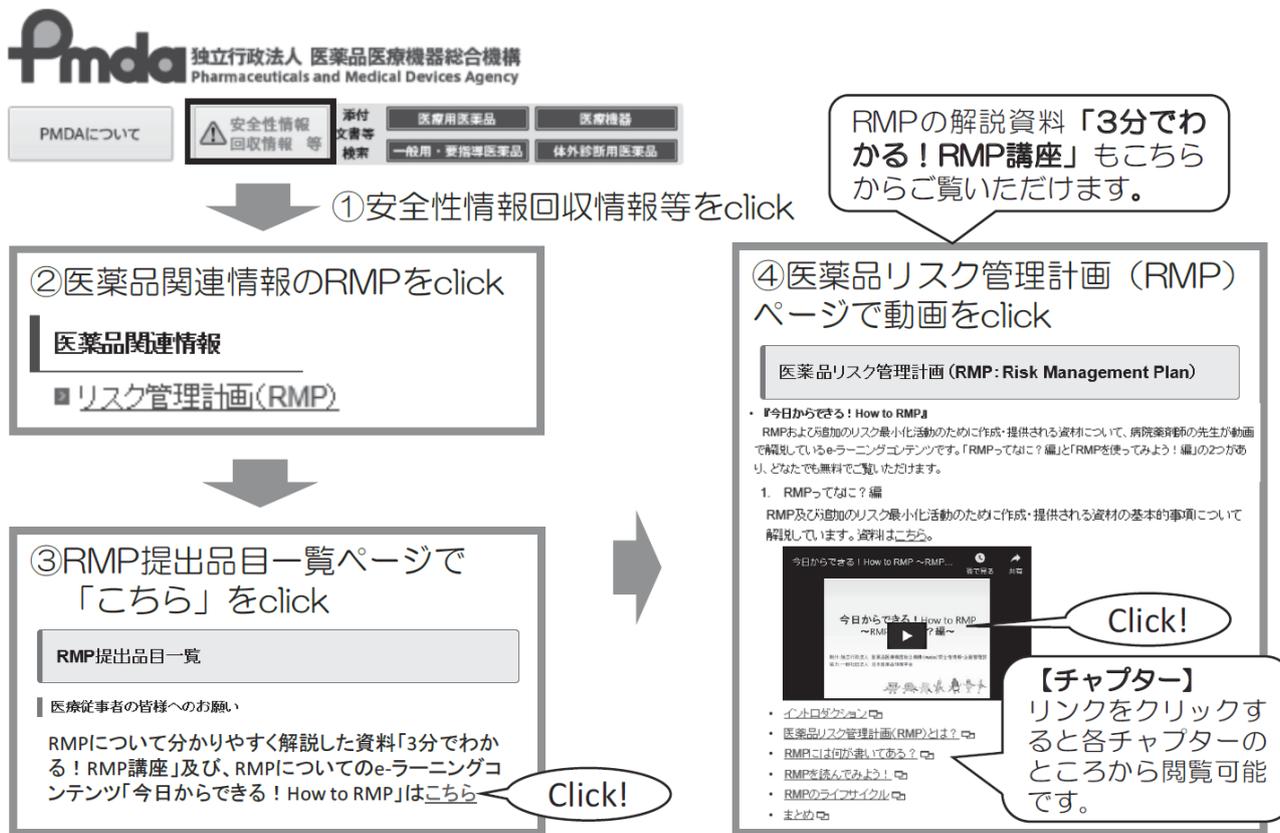
(2) PMDAホームページからの視聴方法は以下の通りです（図1）。

- ① PMDAホームページトップの「安全性情報回収情報等」をクリック。
- ② 医薬品関連情報の「リスク管理計画（RMP）」をクリック。
- ③ RMP提出品目一覧のページで「RMPについてのe-ラーニングコンテンツはこちら」をクリック。
- ④ 医薬品リスク管理計画（RMP）のページで動画を再生。

＜e-ラーニング掲載ページ＞

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/items-information/rmp/0002.html>

図1 PMDAホームページからの視聴方法



4. PMDA メディナビを用いた安全性情報の活用状況等に係る Web 調査へのご協力のお願い

PMDA では、本年 11 月 26 日（木）から 12 月 13 日（日）に、RMP を含めた医薬品等の安全性情報や PMDA メディナビの活用状況の把握及び、PMDA メディナビの利便性向上のための要望の収集を目的に、PMDA メディナビ利用者のうち医療関係施設に所属する方を対象者とした Web 調査（以下「メディナビ調査」という。）を実施いたします。設問の大半は選択式で、5 分程度で回答できる内容ですので、是非ご協力いただきたくお願いいたします。ご自身は直接 PMDA メディナビに登録しておらず、メーリングリスト等により間接的に PMDA メディナビを受信している方も対象としております。

Web 調査のページへは、PMDA メディナビにて配信される URL 又は PMDA のホームページよりアクセスしてください（図 2）。

メディナビ調査の結果につきましては、医薬品等の安全性情報や PMDA メディナビが、臨床現場でより活用いただけるよう検討する際の重要な資料とさせていただくとともに、医薬品等の安全使用の推進に活用させていただきます。今後の安全対策業務に、より多くの医療関係者の皆様のご意見を反映することができるよう、ご協力をお願いいたします。

なお、回答いただいた内容は、上記目的以外には使用いたしません。

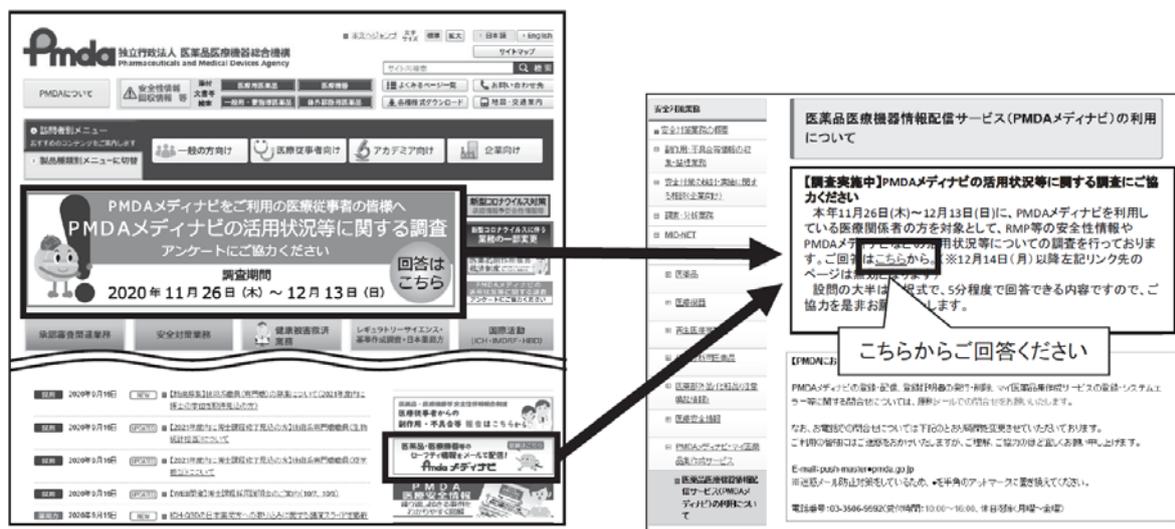


図 2：PMDA のホームページからのメディナビ調査回答方法
(一部実際の体裁・文言と異なる場合がございます)

5. 最後に

RMP は、製薬企業がその医薬品についてどのようにリスク管理を行うかまとめた文書です。医療従事者の皆様には、今回ご紹介いたしました e-ラーニングコンテンツ「今日からできる！ How to RMP」等を用いて、RMP への理解を深め、RMP や RMP 資材をより一層活用していただきたいと思います。また、PMDA では、RMP や RMP 資材の PMDA ホームページでの公表、PMDA メディナビ配信内容の充実等、RMP や医薬品等の安全性情報の活用推進の為、さまざまな取組みを行ってまいりました。メディナビ調査での皆様のご意見を参考に、これらがより医療現場で活用しやすいものとなるよう取り組んでまいりますので、医療関係者の皆様におかれましては、本調査へのご協力をお願いいたします。

6. 参考文献

※ 「病院及び薬局における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況に関する調査結果と望まれる方向について」 医薬品・医療機器等安全性情報 (No. 358, 平成 30 年 11 月発行)

<https://www.pmda.go.jp/files/000226773.pdf#page=6>

2

重要な副作用等に関する情報

令和2年11月5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. ニボルマブ（遺伝子組換え）

〔販売名〕 オプジーボ点滴静注20mg【科限】，同点滴静注240mg【科限】（小野薬品工業）

〔薬効分類名〕 その他の腫瘍用薬

〔効能又は効果〕 悪性黒色腫

切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

根治切除不能又は転移性の腎細胞癌

再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫

再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌

がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の胃癌

がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫

がん化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）を有する結腸・直腸癌

がん化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の食道癌

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

（新記載要領）

〔重要な基本的注意〕

劇症肝炎，肝不全，肝機能障害，肝炎，硬化性胆管炎があらわれることがあるので，定期的に肝機能検査を行い，患者の状態を十分に観察すること。

〔副作用〕

劇症肝炎，肝不全，肝機能障害，肝炎，硬化性胆管炎

〔重大な副作用〕

劇症肝炎，肝不全，AST増加，ALT増加， γ -GTP増加，Al-P増加，ビリルビン増加等を伴う肝機能障害，肝炎，硬化性胆管炎があらわれることがある。

<参考>

直近約3年5か月（平成29年4月～令和2年8月）の副作用報告であって，因果関係が否定できないもの。

劇症肝炎関連症例 3例（うち死亡3例）

企業が推計した過去1年間の推定使用患者数：約1万9千人

販売開始：平成26年9月

3

使用上の注意の改訂について (その318)

令和2年11月5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. 他に分類されない代謝性医薬品

グラチラマー酢酸塩

〔販売名〕 コパキソン皮下注20mg シリンジ【患限】（武田薬品工業）

（旧記載要領）

〔重要な基本的注意〕

肝機能障害があらわれることがあるので、本剤投与開始前に肝機能検査を行うとともに、本剤投与中は定期的に肝機能検査を行うこと。

〔副作用（重大な副作用）〕

肝機能障害

AST、ALTの上昇等を伴う肝機能障害があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

2. その他の腫瘍用薬

ニボルマブ（遺伝子組換え）

〔販売名〕 オプジーボ点滴静注20mg【科限】，同点滴静注240mg【科限】（小野薬品工業）

（新記載要領）

〔重要な基本的注意〕

劇症肝炎、肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。

〔副作用〕

劇症肝炎、肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎

〔重大な副作用〕

劇症肝炎、肝不全、AST増加、ALT増加、 γ -GTP増加、Al-P増加、ビリルビン増加等を伴う肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎があらわれることがある。

【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
399	コバキソン皮下注20mgシリンジ(患限)									○				○								R2.11
429	オプジーボ点滴静注20mg(科限)、同点滴静注240mg(科限)									○				○								R2.12
392	ノバルジン錠50mg(科限)																				○	R2.10
424	イリノテカン塩酸塩点滴静注液40mg「ホスピーラ」、同点滴静注液100mg「ホスピーラ」									○												R2.10
429	アムノレイク錠2mg(患限)	○										○	○								○	R2.11
429	ロンサーフ配合錠T15mg(科限)、同配合錠T20mg(科限)																		○			R2.10
811	オキシコンチンTR錠5mg、同錠10mg、同錠20mg、同錠40mg	○					○			○			○						○			R2.11

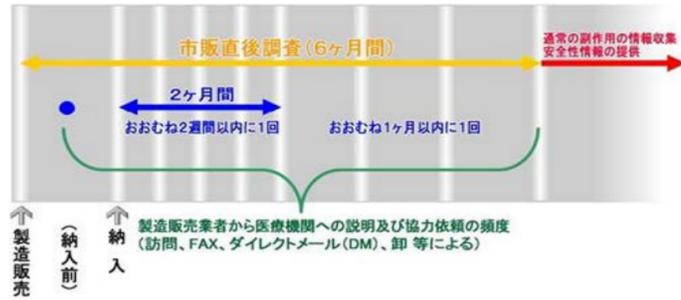
【3】市販直後調査対象品目(当院採用薬)

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
メラトベル顆粒小児用0.2% ノーベルファーマ	メラトニン	令和2年6月23日	
コレクチム軟膏0.5% 鳥居薬品	デルゴシチニブ	令和2年6月24日	
オノアクト点滴静注用50mg 小野薬品工業	ランジオロール塩酸塩	令和2年6月29日	効能 「敗血症に伴う下記の頻脈性不整脈：心房細動、心房粗動、洞性頻脈」
サムスカ0D錠7.5mg, 同0D錠15mg, 同顆粒1% 大塚製薬	トルバプタン	令和2年6月29日	効能 「抗利尿ホルモン不適合分泌症候群 (SIADH) における低ナトリウム血症の改善」
オゼンピック皮下注0.25mgSD, 同皮下注0.5mgSD, 同皮下注1.0mgSD ノボ ノルディスクファーマ	セマグルチド (遺伝子組換え)	令和2年6月29日	
デエビゴ錠2.5mg, 同錠5mg エーザイ	レンボレキサント	令和2年7月6日	
アネレム静注用50mg ムンディファーマ	レミマゾラムベシル酸塩	令和2年8月7日	
ベレキシブル錠80mg 小野薬品工業	チラブルチニブ塩酸塩	令和2年8月21日	効能 「原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫」
エンレスト錠50mg, 同錠100mg, 同錠200mg ノバルティスファーマ	サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物	令和2年8月26日	
エンハーツ点滴静注用100mg 第一三共	トラスツズマブ デルクステカン (遺伝子組換え)	令和2年9月25日	効能 「がん化学療法後に増悪したHER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌」
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2年9月25日	効能 「非典型型溶血性尿毒症症候群」
オキシコドンTR錠5mg, 同TR錠10mg, 同TR錠20mg, 同TR錠40mg シオノギ製薬	オキシコドン塩酸塩水和物	令和2年10月29日	効能 「非オピオイド鎮痛薬又は他のオピオイド鎮痛薬で治療困難な中等度から高度の慢性疼痛における鎮痛」

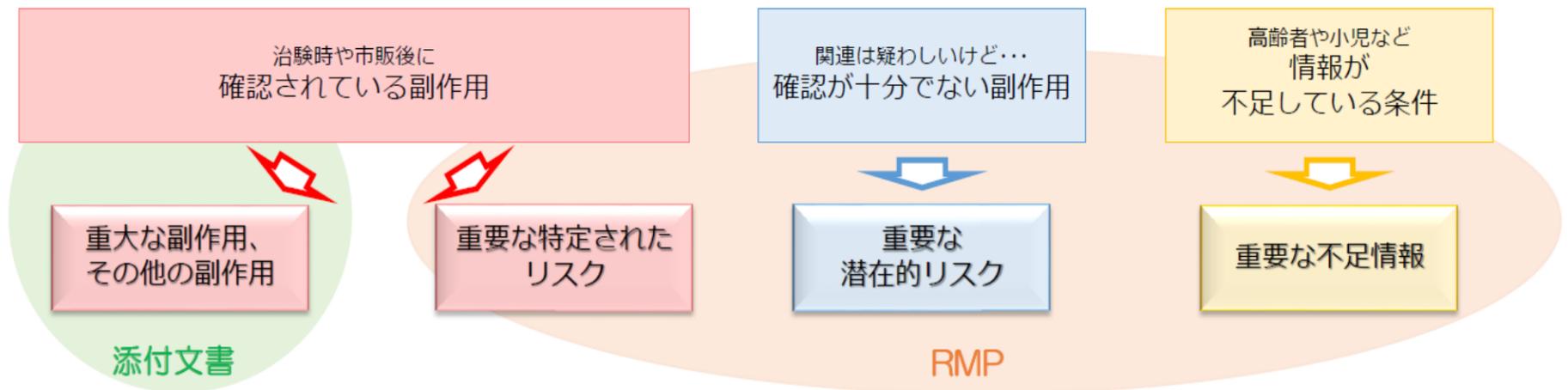
※令和2年12月末現在 (医薬品医療機器安全性情報 No. 378参照)

【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・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
レルミナ錠40mg	あすか製薬	レルゴリクス	更新
コパキソン皮下注20mgシリンジ	武田薬品工業	グラチラマー酢酸塩	更新
プラケニル錠200mg	サノフィ	ヒドロキシクロロキン硫酸塩	更新
タケキャブ錠10mg、同錠20mg	武田薬品工業	ボノプラザンフマル酸塩	更新

※令和2年12月末現在（医薬品医療機器総合機構ホームページ 参照）

【5】新規採用医薬品情報(令和2年12月採用)

はじめに

令和2年11月薬事委員会にて新規に常用・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)

エネーボ配合経腸用液

セレコキシブ錠 100mg 「ファイザー」

デュタステリドカプセル 0.5mgAV 「武田テバ」

レボセチリジン塩酸塩錠 5mg 「武田テバ」

エルサメット S 配合錠

グルタチオン錠 100mg 「ツルハラ」

ジメチコン錠 40mg 「YD」

シベンゾリンコハク酸塩錠 50mg 「トーワ」

スプラタストトシル酸塩カプセル 100mg 「サワイ」

デキストロメトルファン臭化水素酸塩錠 15mg 「NP」

ヒドロキシジンパモ酸塩錠 25mg 「日新」

ブチルスコポラミン臭化物錠 10mg 「ツルハラ」

ミチグリニド Ca・OD 錠 10mg 「三和」

ミノドロン酸錠 50mg 「サワイ」

(外用)

モメタゾン点鼻液 50 μ g 「杏林」 56 噴霧用

トラボプロスト点眼液 0.004% 「ニットー」

ハイセチン P 軟膏

ビーソフテンローション 0.3%

ヘパリン類似物質油性クリーム 0.3% 「日医工」

【診療科限定】

(内用)

イノラス配合経腸液 (ヨーグルトフレーバー)

イノラス配合経腸液 (りんごフレーバー)

(外用)

ロナセンテープ 40mg

【院外専用】

(内用)

ツムラ四物湯エキス顆粒

ラスビック錠 75mg

ボシュリフ錠 100mg

スマイラフ錠 50mg

スマイラフ錠 100mg

メタライト 250 カプセル

(外用)

アジマイシン点眼液 1%

レクタブル 2mg 注腸フォーム 14 回

●注射オーダー

【常用】

オプチレイ 350 注シリンジ 135mL

カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム静注液 50mg
「日医工」

クリンダマイシン注射液 600mg 「タイヨー」

パンテノール注 500mg 「KCC」

【診療科限定】

ポプスカイン 0.25%注バッグ 250mg/100mL

●処方オーダー●

【常用】 エネーボ配合経腸用液

→診療科限定からの採用区分変更のため、DI省略

【常用】 セレコキシブ錠 100mg 「ファイザー」

→セレコックス錠100mgからの切り替えのため、DI省略

【常用】 デュタステリドカプセル 0.5mgAV 「武田テバ」

→アボルブカプセル0.5mgからの切り替えのため、DI省略

【常用】 レボセチリジン塩酸塩錠 5mg 「武田テバ」

→ザイザル錠5mgからの切り替えのため、DI省略

【常用】 エルサメット S 配合錠

→エビプロスタット配合錠DBからの切り替えのため、DI省略

【常用】 グルタチオン錠 100mg 「ツルハラ」

→タチオン錠100mgからの切り替えのため、DI省略

【常用】 ジメチコン錠 40mg 「YD」

→ガスコン錠80mgからの切り替えのため、DI省略

【常用】 シベンゾリンコハク酸塩錠 50mg 「トーワ」

→シベノール錠50mgからの切り替えのため、DI省略

【常用】 スプラタストトシル酸塩カプセル 100mg 「サワイ」

→アイピーディカプセル100からの切り替えのため、DI省略

【常用】 デキストロメトर्फアン臭化水素酸塩錠 15mg 「NP」

→メジコン錠15mgからの切り替えのため、DI省略

【常用】ヒドロキシジンパモ酸塩錠 25mg 「日新」

→アタラックス-Pカプセル25mgからの切り替えのため、DI省略

【常用】ブチルスコポラミン臭化物錠 10mg 「ツルハラ」

→ブスコパン錠10mgからの切り替えのため、DI省略

【常用】ミチグリニドCa・0D錠 10mg 「三和」

→グルファスト錠10mgからの切り替えのため、DI省略

【常用】ミノドロン酸錠 50mg 「サワイ」

→ボノテオ錠50mgからの切り替えのため、DI省略

【常用】モメタゾン点鼻液 50 μ g 「杏林」 56噴霧用

→ナゾネックス点鼻液50 μ g56噴霧用からの切り替えのため、DI省略

【常用】トラボプロスト点眼液 0.004% 「ニットー」

→トラバタンズ点眼液0.004%からの切り替えのため、DI省略

【常用】ハイセチンP軟膏

→クロマイ-P軟膏からの切り替えのため、DI省略

【常用】ビーソフテンローション 0.3%

→ヒルドイドローション0.3%からの切り替えのため、DI省略

【常用】へパリン類似物質油性クリーム 0.3% 「日医工」

→ヒルドイドソフト軟膏0.3%からの切り替えのため、DI省略

【科限】 イノラス配合経腸液（ヨーグルト，りんご）

【禁忌】

- (1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) 牛乳たん白アレルギーを有する患者 [本剤は牛乳由来のたん白質が含まれているため，ショック，アナフィラキシーを引き起こすことがある。]
- (3) イレウスのある患者 [消化管の通過障害がある。]
- (4) 腸管の機能が残存していない患者 [水，電解質，栄養素などが吸収されない。]
- (5) 高度の肝・腎障害のある患者 [肝性昏睡，高窒素血症などを起こすおそれがある。]
- (6) 重症糖尿病などの糖代謝異常のある患者 [高血糖，高ケトン血症などを起こすおそれがある。]
- (7) 先天性アミノ酸代謝異常の患者 [アシドーシス，嘔吐，意識障害などのアミノ酸代謝異常の症状が発現するおそれがある。]

【一般名】

経腸成分栄養剤

【効能・効果】

一般に，手術後患者の栄養保持に用いることができるが，特に長期にわたり，経口的食事摂取が困難な場合の経管栄養補給に使用する。

【用法・用量】

通常，成人標準量として1日562.5～937.5mL（900～1,500kcal）を経管又は経口投与する。経管投与の投与速度は50～400mL/時間とし，持続的又は1日数回に分けて投与する。経口投与は1日1回又は数回に分けて投与する。なお，年齢，体重，症状により投与量，投与速度を適宜増減する。

【重大な副作用】

ショック，アナフィラキシー

【科限】 ロナセンテープ40mg

【禁忌】

- (1) 昏睡状態の患者 [昏睡状態が悪化するおそれがある。]
- (2) バルビツール酸誘導体等の中樞神経抑制剤の強い影響下にある患者 [中樞神経抑制作用が増強される。]
- (3) アドレナリンを投与中の患者(アドレナリンをアナフィラキシーの救急治療に使用する場合を除く)
- (4) アゾール系抗真菌剤(イトラコナゾール，ボリコナゾール，ミコナゾール(経口剤，口腔用剤，注射剤)，フルコナゾール，ホスフルコナゾール)，HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル，ロピナビル・リトナビル配合剤，ネルフィナビル，ダルナビル，アタザナビル，ホスアンプレナビル)，コビススタットを含む製剤を投与中の患者
- (5) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【一般名】

ブロナンセリン

【効能・効果】

統合失調症

【用法・用量】

通常，成人にはブロナンセリンとして40mgを1日1回貼付するが，患者の状態に応じて最大80mgを1日1回貼付することもできる。なお，患者の状態により適宜増減するが，1日量は80mgを超えないこと。本剤は，胸部，腹部，

背部のいずれかに貼付し、24時間ごとに貼り替える。

【重大な副作用】

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

【重要な潜在的リスク】

自殺、自殺念慮、QT延長、適用部位の皮膚症状（光線過敏症を含む）

【院外】ツムラ四物湯エキス顆粒

【一般名】

四物湯エキス

【効能・効果】

皮膚が乾燥し、色つやの悪い体質で胃腸障害のない人の次の諸症：

産後あるいは流産後の疲労回復、月経不順、冷え症、しもやけ、しみ、血の道症

【用法・用量】

通常成人1日3回、1回2.5gを食前に経口投与する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

【院外・患限】ラスビック錠 75mg

→異議申請のため、DI省略

【院外】ボシュリフ錠 100mg

→患者限定からの採用区分変更のため、DI省略

【院外・科限】スマイラフ錠 50mg, 同錠 100mg

【警告】

(1) 本剤投与により、肺炎、敗血症、ウイルス感染等による重篤な感染症の新たな発現若しくは悪化等が報告され、本剤との関連性は明らかではないが、悪性腫瘍の発現も報告されている。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のみ投与すること。また、本剤投与により重篤な副作用が発現し、致命的な経過をたどることがあるので、緊急時の対応が十分可能な医療施設及び医師が使用し、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。

(2) 感染症

1) 重篤な感染症

敗血症、肺炎、真菌感染症を含む日和見感染症等の致命的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。

2) 結核

播種性結核（粟粒結核）及び肺外結核（脊椎、脳髄膜、胸膜、リンパ節等）を含む結核があらわれる可能性がある。結核の既感染者では症状の顕在化及び悪化のおそれがあるため、本剤投与に先立って結核

に関する十分な問診及び胸部レントゲン検査に加え、インターフェロン- γ 遊離試験又はツベルクリン反応検査を行い、適宜胸部CT検査等を行うことにより、結核感染の有無を確認すること。結核の既往歴を有する患者及び結核の感染が疑われる患者には、結核等の感染症について診療経験を有する医師と連携の下、原則として本剤の投与開始前に適切な抗結核薬を投与すること。また、ツベルクリン反応等の検査が陰性の患者において、投与後活動性結核があらわれる可能性がある。

(3) 本剤の治療を行う前に、少なくとも1剤の抗リウマチ薬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リウマチ治療の経験をもつ医師が使用すること。

【禁忌】

- (1) 重篤な感染症（敗血症等）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) 重度の肝機能障害を有する患者〔副作用が強くあらわれるおそれがある。〕
- (4) 好中球数が $500/\text{mm}^3$ 未満の患者
- (5) リンパ球数が $500/\text{mm}^3$ 未満の患者
- (6) ヘモグロビン値が 8g/dL 未満の患者
- (7) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (8) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性〔動物実験において催奇形性が報告されている。〕

【一般名】

ペフィシチニブ臭化水素酸塩

【効能・効果】

既存治療で効果不十分な関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）

【用法・用量】

通常、成人にはペフィシチニブとして 150mg を1日1回食後に経口投与する。なお、患者の状態に応じて 100mg を1日1回投与できる。

【重大な副作用】

感染症、) 好中球減少症、リンパ球減少症、ヘモグロビン減少、消化管穿孔、肝機能障害、黄疸、間質性肺炎

【重要な潜在的リスク】

悪性腫瘍、心血管系事象、横紋筋融解症、ミオパチー

【院外・患限】メタライト 250 カプセル

【一般名】

トリエンチン塩酸塩

【効能・効果】

ウィルソン病（D-ペニシラミンに不耐性である場合）

【用法・用量】

通常、成人1日6カプセル（トリエンチン塩酸塩として $1,500\text{mg}$ ）を食前空腹時に2～4回に分割経口投与する。なお、患者の年齢、症状及び本剤に対する反応性等に応じて、1日量4～10カプセル（トリエンチン塩酸塩として $1,000\sim 2,500\text{mg}$ ）の範囲で増減する。

【重大な副作用】

全身性エリテマトーデス（SLE）、間質性肺炎等

【院外】 アジマイシン点眼液 1%

【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】

アジスロマイシン水和物

【効能・効果】

〈適応菌種〉

アジスロマイシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、コリネバクテリウム属、インフルエンザ菌、アクネ菌

〈適応症〉

結膜炎、眼瞼炎、麦粒腫、涙嚢炎

【用法・用量】

〈結膜炎〉

通常、成人及び7歳以上の小児には、1回1滴、1日2回2日間、その後、1日1回5日間点眼する。

〈眼瞼炎、麦粒腫、涙嚢炎〉

通常、成人には、1回1滴、1日2回2日間、その後、1日1回12日間点眼する。

【重大な副作用】

角膜潰瘍等の角膜障害、ショック、アナフィラキシー

【院外】 レクタブル 2mg 注腸フォーム 14 回

→診療科限定からの採用区分変更のため、DI省略

●注射オーダー●

【常用】 オプチレイ 350 注シリンジ 135mL

→オプチレイ350注100mLからの切り替えのため、DI省略

【常用】 カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム静注液 50mg 「日医工」

→アドナ注(静脈用)50mgからの切り替えのため、DI省略

【常用】 クリンダマイシン注射液 600mg 「タイヨー」

→クリンダマイシンリン酸エステル注射液600mg「NP」からの切り替えのため、DI省略

【常用】 パンテノール注 500mg 「KCC」

→パントール注射液500mgからの切り替えのため，DI省略

【科限】 ポプスカイン0.25%注バッグ 250mg/100mL

→ポプスカイン 0.25%注シリンジ 25mg/10mL の採用があるため，DI 省略

【6】 インシデント事例からの注意喚起

院内インシデント報告の中から、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。

配合に注意が必要な注射薬について

不適切な注射薬の組み合わせにより生じた析出や混濁が原因で、ルートが閉塞し、患者への投与が中断した事例が相次いでいます。このような事態を未然に防ぐためには、使用する注射薬が配合可能かを事前に確認する必要があります。また、配合変化には外観変化を伴うもの以外に、含量低下など肉眼では判断できないものもあるため、そのような事例についても注意を払わなければなりません。今回、汎用される注射薬の中から、配合変化を起こす可能性が特に高い 14 の注射薬について一覧表を作成しましたのでご活用下さい。なお、記載は一部にとどまりますので、この限りではありません。配合に関する疑問や不明な点などがあれば、病棟担当薬剤師もしくは医薬品情報管理室(内線：6108)まで適宜お問い合わせください。

<配合変化とは>

2種類以上の注射薬を混合(配合)することで生じる物理的、科学的な変化(反応)

- ① 物理的变化：溶解性、薬剤の吸着・収着など
- ② 化学的变化：濃度、酸塩基反応、pH、酸化還元反応、加水分解、光分解、凝析・塩析出など
- ③ その他：着色など

また、注射薬は主薬(有効成分)と添加剤から成り立つ。

そのため配合変化が生じる機序として①主薬 - 主薬、②主薬 - 添加剤、③添加剤 - 添加剤の 3 つが生じる。

参考) 赤瀬朋秀, 中村均 (2017) 『根拠からよくわかる注射薬・輸液の配合変化 Ver.2』 羊土社



配合変化はこれらの組み合わせで生じている

【配合変化を起こしやすい薬剤】

アタラックス-P 注 25mg, イソゾール注射用 0.5g, イノバン注 0.3%シリンジ, 塩酸メトクロプラミド注射液「タカタ」, カンレノ酸カリウム静注用 200mg 「サワイ」, セレネース注 5mg, ソル・コーテフ注射用 100mg, 同静注用 250mg, ソル・メドロール静注用 40mg, 同 125mg, 同 500mg, ネオフィリン注 250mg, ビクロックス点滴静注用 250mg, フロセミド注射液 20mg 「日医工」, ブロムヘキシン塩酸塩注射液 4mg 「タイヨー」, ニカルジピン塩酸塩注射液 2mg 「サワイ」, 同 25mg 「サワイ」, ワソラン静注 5mg など

※配合禁忌薬剤には抗がん剤、血液製剤、皮下注等は除いています。

商品名	配合医薬品名〔例〕	配合不可理由
アタラックス-P注 25mg	アデホス-L コーワ注	白濁
	カルチコール注	微白濁
	水溶性プレドニン	白濁
	タチオン注射用	微白濁
インゾール注射用 0.5g	アドナ注	混濁
	アリナミン F50 注	沈殿, 遊離酸析出
	ヴィーン D 輸液	混濁
	大塚塩カル注 2%	沈殿
	カルチコール注	沈殿
	ソセゴン注射液	混濁
	ソルデム 1 輸液, 同 3A 輸液, 同 3AG 輸液, 同 6 輸液	混濁・沈殿
	低分子デキストラン L	混濁・沈殿
	ヒシファーゲン配合静注	沈殿
	ピクシリン注射用	析出
	プロタノール L 注	力価低下
	ミダゾラム注	白濁
メイロン 8.4%	沈殿	
イノバン注 0.3%シリンジ	インゾール注射用 0.5g	白濁
	イントラリポス輸液	白色不透明
	カンレノ酸カリウム静注用	析出
	チエクール点滴用	力価低下
	デトキソール静注液	黒褐色
	ピクロックス点滴静注	白濁→黒褐色濁り
	ファンギゾン注射用	白濁
	フェジン静注	黒濁
	フロセミド注射液	結晶
	フルマリン静注用	淡黄色澄明, 力価低下
	メイロン 8.4%	黒褐色
塩酸メクロプラミド注射液 10mg/2mL 「タカタ」	アデホス-L コーワ注	結晶析出
	セレネース注	結晶析出
	ヒューマリン R 注	白濁
	フロセミド注	白沈
	ロピオン静注	白濁→黄白色
カンレノ酸カリウム静注用 200mg「サワイ」	アスパラギン酸カリウム注キット	白濁
	アミカシン硫酸塩注射液	白濁
	アミサリン注	沈殿

商品名	配合医薬品名〔例〕	配合不可理由
カンレノ酸カリウム静注用 200mg「サワイ」	ヴィーン D 輸液	白濁
	ガベキサートメシル酸塩注射用	白濁
	セファゾリンナトリウム注射用	析出
	セフメタゾール Na 静注用	白濁
	セフォチアム塩酸塩静注用	白濁
	ソルデム 1 輸液, 同 3A 輸液, 同 3AG 輸液, 同 6 輸液	白濁
	タチオン注射用	白濁
	テルフィス点滴静注	白濁
	ネオラミン・スリービー	白濁
	ハイカリック 1 号, RF 輸液	白濁
	ブドウ糖液	析出
	フロセミド注射液	力価低下
	プロムヘキシン塩酸塩注射液	白濁
	ホスミシン S 静注用	白濁
	ミノサイクリン塩酸塩点滴静注	析出
硫酸ストレプトマイシン注射液	黄色沈殿→黒色	
セレネース注 5mg	アタラックス P 注	白沈, 力価低下
	10%食塩注	白濁
ソル・コーテフ注射用 100mg ソル・コーテフ静注用 250mg	アタラックス P 注	析出
	アデホス-Lコーワ注	沈殿
	アドナ注	沈殿
	アムビゾーム点滴静注	黄色半透明
	アリナミン F50 注	沈殿
	エホチール注	沈殿
	カルチコール注	懸濁
	グラニセトロン静注液	沈殿
	グリセレブ点滴静注	沈殿
	クリンダマイシンリン酸エステル注射液	沈殿
	ザイボックス注射液	析出
	スルバシリン静注用	沈殿
	セファゾリンナトリウム注射用	淡黄色沈殿
	セフォチアム塩酸塩静注用	沈殿
	セフトリアキソンナトリウム静注用	黄色沈殿
	タゾピペ配合静注液	沈殿
	ドブポン注 0.3%シリンジ	懸濁
	トラネキサム酸注	沈殿
ネオフィリン注	沈殿	

商品名	配合医薬品名〔例〕	配合不可理由
ソル・コーテフ注射用 100mg ソル・コーテフ静注用 250mg	ノイロトロピン注射液	沈殿
	パンテノール注	沈殿
	ヒシファーゲン配合静注	沈殿
	ファモチジン注射液	沈殿
	フロセミド注射液	沈殿
	ファンガード点滴用	析出
	フルマリン静注用	析出
	ミネラミック注	混濁
	メイロン 8.4%	沈殿
	ワイスタール注射液	沈殿
ソル・メドロール静注用 40mg ソル・メドロール静注用 125mg ソル・メドロール静注用 500mg	アスパラギン酸カリウム注キット	沈殿
	アドナ注	析出
	イノバン注 0.3%シリンジ	沈殿
	塩酸メクロプラミド注射液	沈殿
	グラニセトロン静注液	析出
	クリンダマイシンリン酸エステル注射液	沈殿
	ザイボックス注射液	析出
	シプロフロキサシン点滴静注	析出
	シベレスタットNa点滴静注用	沈殿
	セフォチアム塩酸塩静注用	沈殿
	セフトリアキソンナトリウム静注用	沈殿
	ネオフィリン注	析出
	ネオラミン・スリーピー	沈殿
	ノイロトロピン注射液	析出
	ハンプ注	懸濁
	ピタシミン注	析出
	ファモチジン注射用	沈殿
	フィジオ 35 輸液	析出
	ブイフェンド	沈殿
	フルマリン静注用	沈殿
ベナンボックス注用	白沈	
ヘパリン Na 注 5 千単位	沈殿	
メロペン点滴用	微黄色透明, 力価低下	
ネオフィリン注 250mg	イソゾール注射用 0.5g	析出
	イノバン注 0.3%シリンジ	淡褐色
	大塚塩カル注	沈殿
	ガベキサートメシル酸塩注射用	力価低下
	カルチコール注	白沈

商品名	配合医薬品名〔例〕	配合不可理由
ネオフィリン注 250mg	キシロカイン静注 2%	白濁
	静注用マグネゾール	沈殿
	ジルチアゼム塩酸塩注射用	白濁
	セファランチン注	白濁
	セフェピム塩酸塩静注用	力価低下
	ソセゴン注射液	白濁
	ソル・メドロール静注用	黄褐色沈殿→ゲル化
	テトカイン注用	微白濁(直後一時的に)
	ドプラム注射液	混濁, 力価低下
	ネオラミン・スリーピー	沈殿
	ピペラシリンナトリウム注射用	力価低下
	プロムヘキシム塩酸塩注射液	白濁
	フルマリン静注用	析出
	ミネラミック注	ゲル化→白沈
	リメタゾン静注	白濁
ワイスタール配合静注用	僅かに白濁, 力価低下	
ピクロックス点滴静注用 250mg	アザクタム注	析出
	サンディムン点滴静注用	析出
	セフェピム塩酸塩静注用	析出
	セフトジジム静注用	析出
	セフメタゾールNa静注用	淡黄色→黄色
	テルフィス点滴静注	析出
	ハベカシン注射液	析出
	バンコマイシン塩酸塩点滴静注用	淡赤色→析出
	ピシバニール注射用	わずかに混濁
	ファーストシン静注用	析出
	ファンギゾン注射用	析出
	プログラフ注射液	析出
	ホスミシン S 静注用	析出
	メロペン点滴用	析出
フロセミド注射液 20mg「日医工」	アリナミン F50 注	混濁
	サイレース静注	混濁
	セファランチン注	混濁
	セフトジジム静注用	混濁
	ネオラミン・スリーピー	混濁
	プロタノール L 注	混濁
	ミダゾラム注	混濁
	ミノサイクリン塩酸塩点滴静注	混濁

商品名	配合医薬品名〔例〕	配合不可理由
プロムヘキシシン塩酸塩注射液 4mg「タイヨー」	アスパラギン酸カリウム注キット	白濁
	アデホス-Lコーワ注	析出
	ジアゼパム注射液	2層に分離(白濁・黄色)
	水溶性ヒドロコトシト注射液	白濁
	セファゾリンナトリウム注射用	僅かに白濁
	セフメタゾールNa静注用	白濁
	デキサート注射液	白濁
	トラネキサム酸注	白濁
	ネオフィリン注	白濁
	ヒシファーゲン配合静注	白濁
	マンニトール注射液	析出
ニカルジピン塩酸塩注射液 2mg ニカルジピン塩酸塩注射液 25mg	アスパラギン酸カリウム注キット	白濁
	アデホス-Lコーワ注	白濁
	アドナ注	橙色微濁
	アミカシン硫酸塩注射用	白濁
	アミパレン輸液	混濁
	アルプロスタジル注	微黄白色乳濁
	インダシン静注用	白濁
	ヴィーンD輸液	沈殿
	エリル点滴静注液	析出
	大塚食塩注 10%	析出
	カタクロット注射液	白濁
	カルチコール注	白濁
	カンレノ酸カリウム静注用	白濁
	キシロカイン静注 2%	白濁・壁面に黄色付着物
	キドミン輸液	白濁
	グルトパ注	白濁
	ケイツーN静注用	微濁
	サクシゾン注射用	白濁
	シベレスタットNa点滴静注用	白濁
	水溶性プレドニン	白濁
	スルバシリン静注用	白濁・析出
	セフェピム塩酸塩静注用	析出
	セフォチアム塩酸塩静注用	微黄色白濁
	セフトアジウム静注用	白濁
	セフトリアキソンナトリウム静注用	析出
	セフメタゾールNa静注用	白濁
ソル・コーテフ注射用	白濁	

商品名	配合医薬品名〔例〕	配合不可理由
ニカルジピン塩酸塩注射液 2mg ニカルジピン塩酸塩注射液 25mg	ソル・メドロール静注用	白濁
	ソルデム 1 輸液	わずかに析出
	ソルデム 3AG 輸液	黄色沈殿物
	ソルデム 6 輸液	壁面に黄色付着物
	ソルラクト輸液	白濁
	ダイアモックス注	白濁
	タチオン注射用	混濁
	ダルテパリン Na 静注	白濁・析出
	タンボコール注	白濁・析出
	チエクール点滴用	白濁
	テイクプラニン点滴静注用	微濁
	テルフィス点滴静注	混濁
	トラネキサム酸注	白濁
	ネオシネジンコーワ注	白濁
	ネオフィリン注	白濁・析出
	パレプラス輸液	微黄色白濁
	ヒシファーゲン配合静注	白濁
	ピカネイト輸液	白濁・黄色付着物
	ピクシリン注射用	白濁
	ビーフリード輸液	白濁
	ヒューマリン R 注	白濁
	ファーストシン静注用	混濁・析出
	ファモチジン注射用	析出
	ファンガード点滴用	白濁
	フィジオ 35 輸液	わずかに析出
	フィジオ 140 輸液	白濁
	フェジン静注	赤褐色・析出
	フルマリン静注用	白濁
	フロセミド注射液	白濁
	ヘパリン Na 注 5 千単位	白濁
	ホスミシン S 静注用	白濁
	ミネラミック注	沈殿
	メイロン 8.4%	白濁
メロペン点滴用	白濁	
ラクテックG輸液	混濁	
リンデロン注	白濁	
ロピオン静注	白濁	
ワイスタール配合静注用	白濁	

商品名	配合医薬品名〔例〕	配合不可理由
ワソラン静注 5mg	水溶性ハイドロコートン注射液	白濁→微黄色澄明
	ソル・コーテフ静注用	白濁→微黄色澄明
	フロセミド注	析出, 力価低下
	ホスミシン S 静注用	白濁→無色澄明

参考) 石井伊都子ら(2021)『注射薬調剤鑑査マニュアル 2021』ELSEVIER

井関健ら(2015)『表解 注射薬の配合変化 改訂 10 版』じほう