

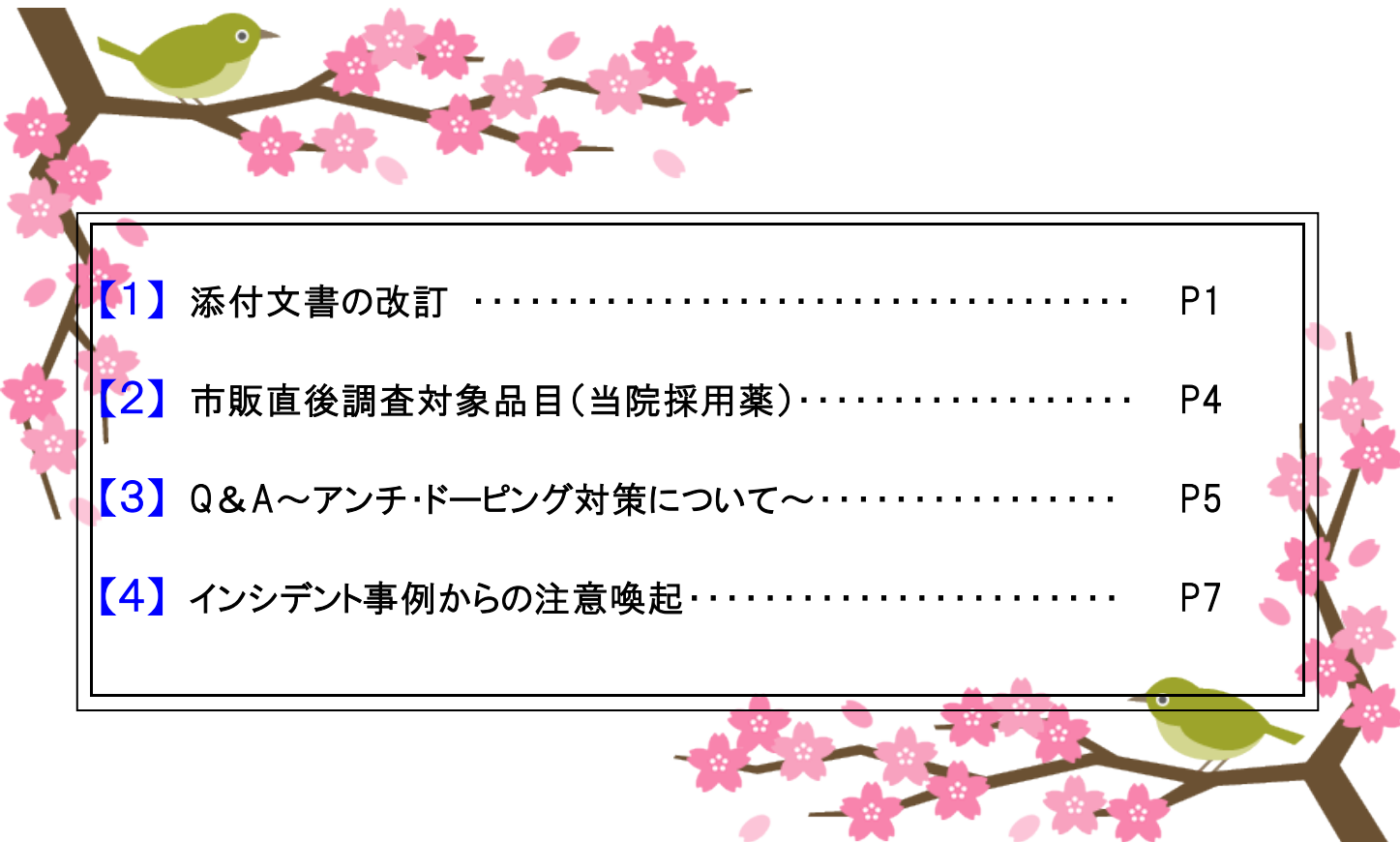
各科診療科長
各科診療科副科長
各医局長 殿
各看護師長

Drug Information News

令和2年3月27日

NO.321

目次



【1】 添付文書の改訂	P1
【2】 市販直後調査対象品目(当院採用薬).....	P4
【3】 Q&A～アンチ・ドーピング対策について～.....	P5
【4】 インシデント事例からの注意喚起.....	P7

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)

【1-1】 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
116 119	ニュープロバッチ2.25mg(院外)、4.5mg(科限)、9mg(科限)													○								R2.2
394	サロベール錠100mg													○								R2.2
429	トリセノックス注10mg(患限)													○								R2.2
625	マヴィレット配合錠(科限)									○												R2.2
625	エブクルーサ配合錠(患限・院外)									○												R2.2
625	ハーボニー配合錠(患限・院外)									○												R2.2
629	ネイリンカプセル100mg(院外)													○								R2.2
729	アラグリオ顆粒剤分包1.5g(患限)													○								R2.2
729	アラベル内用剤1.5g(科限)													○								R2.2
113 117	テグレート錠100mg、200mg、細粒50%		○								○	○		○								R2.3
113 117	セレニカR錠200mg(科限・院外)、セレニカR錠400mg(院外)											○										R2.2
113 117	バルプロ酸Na徐放顆粒40%「フジナガ」											○										R2.2
113 117	バルプロ酸Na徐放錠A100mg「トーフ」、200mg「トーフ」											○										R2.2
113 117	バルプロ酸Na細粒40%「EMEC」											○										R2.2
113 117	バレリンシロップ5%											○										R2.2
117	ストラテラカプセル10mg(科限)、40mg		○								○											R2.2
117	ストラテラ内用液0.4%(院外)		○								○											R2.2
117 239	ジブレキサザイデイス錠10mg																				○	R2.2
117 239	オランザピンOD錠2.5mg「明治」、5mg「明治」																				○	R2.2
117 119	サインバルタカプセル20mg		○								○											R2.2
117	【仮】トリンテリックス錠10mg		○								○											R2.2
117	モディオダール錠100mg(科限)	○			○					○			○									R2.2
119	【仮】タリージェ錠5mg、【仮】10mg、【仮】15mg																				○	R2.3
212	ソタコール錠80mg(科限)		○								○	○									○	R2.1
214	ナトリックス錠1mg		○								○											R2.2
214	エカード配合錠HD																				○	R2.2
214	プレメント配合錠LD(院外)																				○	R2.2
217	ジルチアゼム塩酸塩Rカプセル100mg「サワイ」		○								○											R2.3
217	ジルチアゼム塩酸塩錠30mg「日医工」										○											R2.3
217	ニコランジル錠5mg「日医工」																				○	R2.2
249	ジエノゲスト錠1mg(子宮内膜症)(科限)																○					R2.1

【1-1】 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
249	ディナゲスト錠1mg(子宮腺筋症)(科限)																○					R2.1
264	コムクロシャンブー 0.05% 125mL/瓶 (院外)																				○	R2.2
399	オレンシア皮下注125mgオートインジェクター1mL(科限)												○	○								R2.2
399	オレンシア点滴静注用250mg(科限)												○	○								R2.2
399	サンディミュン点滴静注用250mg											○										R2.2
429	ザイティガ錠250mg(科限)													○								R2.3
625	マヴィレット配合錠(科限)												○									R2.2
625	エブクルーサ配合錠(患限・院外)																				○	R2.2
629	ネイリンカプセル100mg(院外)																				○	R2.2
729	アラグリオ顆粒剤分包1.5g(患限)																				○	R2.2
729	アラベル内用剤1.5g(科限)																				○	R2.2
811	オキシコドン徐放錠5mg「第一三共」(科限)、10mg「第一三共」(科限)、20mg「第一三共」(院外)		○								○											R2.2
811	オキシコドンTR錠5mg、10mg、20mg、40mg		○								○											R2.2
811	オキノーム散2.5mg、5mg、10mg、20mg		○								○											R2.2
811	オキファスト注50mg		○								○											R2.2
811	モルヒネ塩酸塩注射液10mg「シオノギ」、50mg「シオノギ」、200mg「シオノギ」		○								○											R2.2
811	MSコンチン錠10mg、30mg		○								○											R2.2
811	モルベス細粒2% 10mg/包		○								○											R2.3

【1-2】 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
625	エレルサ錠50mg(院外)								○																				R2.2
625	グラジナ錠50mg(院外)								○									○											R2.2
113	フィコンバ錠2mg(科限)、4mg(科限)							○	○							○			○	○									R2.1
117	ジブレキサ筋注用10mg(科限)																			○									R2.2
117	ロナセン錠4mg		○															○											R2.2
117	【仮】ロナセンテープ40mg		○															○											R2.2
333	イグザレルト錠10mg、15mg																	○											R2.2
399	ネオールカプセル10mg、25mg、内用液10% 100mg/mL					○		○								○		○											R2.2
399	シムジア皮下注200mgオートクリックス(科限)	○				○		○		○														○	○				R1.12
399	ブラリア皮下注60mgシリンジ								○		○								○										R2.3
399	オフェブカプセル100mg(科限)、150mg(科限)	○				○		○																	○				R1.12
399	ルミセフ皮下注210mgシリンジ(患限)									○																			R2.2
429	ダラザレックス点滴静注100mg(患限)、400mg(患限)							○																					R1.12
429	オブジーボ点滴静注20mg(科限)、240mg(科限)					○													○	○									R2.2
625	テノゼット錠300mg(科限)								○									○		○									R2.2

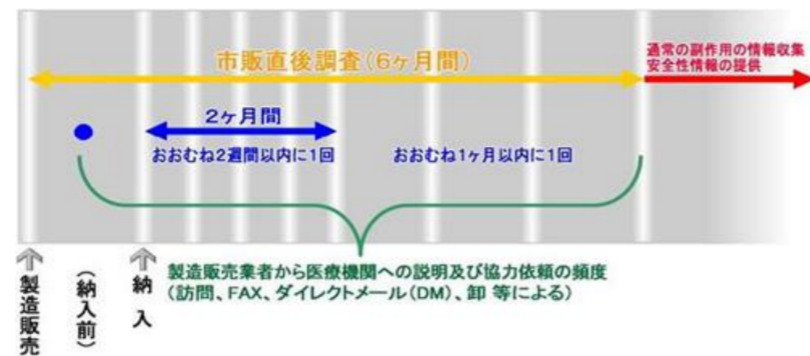
【2】市販直後調査対象品目(当院採用薬)

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
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	
ベネクレスタ錠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	
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	
コララン錠2.5mg	小野薬品工業	イブブラジン塩酸塩	令和元年11月19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	イクセキズマブ(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>本剤に感性的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)」
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)

[3] Q&A アンチ・ドーピング対策について

ドーピングとは「スポーツにおいて禁止されている物質や方法によって競技能力を高め、意図的に自分だけが優位に立ち、勝利を得ようとする行為」とされています。スポーツ選手に対し、誤ってドーピング対象薬を投薬しないため、使用可能な薬剤の確認は不可欠になります。薬剤部ホームページ上へ（公財）日本体育協会スポーツ医・科学専門委員会アンチ・ドーピング部会と茨城県薬剤師会らによって作成されたガイドブックを掲載致しました。当該患者への処方の際にご参照下さい。

【学内専用】アンチ・ドーピングガイドブック閲覧方法

「薬剤部ホームページ」→「学内専用」→「各種一覧表」→「アンチ・ドーピングガイドブック」

(http://www2.med.oita-u.ac.jp/yakub/gyomu_tejyun/itiran/guidebook_web2019.pdf)



【参考：学外 LAN】 競技毎の禁止薬剤・禁止物質の確認方法

Global Drug Reference Online (Global DRO) による検索が有用です。Global DRO はアメリカ、カナダ、イギリス、スイス、日本、オーストラリア、ニュージーランドの 7 カ国の協力により運営されており、現在市場において購入可能な商品に対するデータベースをもとに、世界アンチ・ドーピング規程禁止表国際基準に対応した検索性、メール送信や PDF での保存などの多機能性、および 365 日・24 時間使用可能な汎用性が特徴となります。

URL : <http://globaldro.com/jp/search>

1. 検索方法



該当競技を選択

製品名や成分名

(3 文字以上の入力が必要)

ユーザータイプを選択

競技者、コーチ、
スポーツファーマシスト、
医療従事者、保護者、
スポーツ関係者、その他

国を選択

アメリカ、イギリス、オーストラリア、
カナダ、スイスも選択可能

2. 検索結果について

製品のステータス
プレドニン錠5mg 5mg1錠

成分・製品名

投与経路
経口投与

競技会
× 禁止

競技会外
✓ 禁止されない

禁止の対象
(競技会中、競技会外)

WADAの分類
糖質コルチコイド (S9)

有効成分のステータス
プレドニゾン

投与経路
経口投与

競技
サッカー

検索詳細
参照番号 042052152603 購入国 日本

なお、患者個々の相談は医薬品情報管理室(内線：6108)にて対応致します。

【4】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。今回は転倒リスクのある薬剤についての情報を提供致します。

睡眠薬と転倒リスクについて

睡眠薬は主として睡眠障害の分類、すなわち入眠障害、早期覚醒、中途覚醒および熟眠障害に応じて選択されます。一方、睡眠障害は高齢者に多く、筋力低下に加え、睡眠薬によるふらつきに伴う転倒・骨折のリスクが考えられます。転倒による外傷等により、ADLが低下することは、回復遅延やリハビリテーションの妨げとなり、時には命の危険を及ぼすこともあります。

<睡眠薬の種類>

睡眠薬には、バルビツール酸系、非バルビツール酸系、ベンゾジアゼピン（BZP）受容体作動薬（BZP系、非BZP系）、メラトニン受容体作動薬、オレキシン受容体拮抗薬などがあります。表1に当院採用薬の睡眠薬一覧をお示しします。

表1 不眠治療に用いられる当院採用睡眠薬リスト

分類	一般名	当院採用薬	作用時間	半減期(hr)	ベンゾジアゼピン受容体作用
ベンゾジアゼピン系	エチゾラム	エチゾラム錠0.5mg「EMEC」、 1mg「EMEC」	短時間型	6	○
	プロチゾラム	プロチゾラムOD錠0.25mg「サワイ」		7	
	リルマザホン塩酸塩水和物	リスミー錠1mg【院外】		10	
	フルニトラゼパム	フルニトラゼパム錠1mg「アメル」、 1%散	中間型	24	
	エスタゾラム	ユーロジン錠2mg		24	
	クアゼパム	ドラル錠15mg		36	
非ベンゾジアゼピン系	ゾルピデム酒石酸塩	ゾルピデム酒石酸塩OD錠5mg「EE」、 10mg「EE」	超短時間型	2	○
	ゾピクロン	アモバン錠10mg		4	
	エスゾピクロン	ルネスタ錠1mg、2mg【院外】		5~6	
メラトニン受容体作動薬	ラメルテオン	ロゼレム錠8mg		1	×
オレキシン受容体拮抗薬	スポレキサント	ベルソムラ錠15mg、20mg	短時間型	10	×
バルビツール酸系	ペントバルビタールカルシウム	ラボナ錠50mg	中間型	15~48	×

BZP受容体には、 $\omega 1 \sim \omega 3$ のサブタイプが存在し、以下の作用に関与しています。

- ・ $\omega 1$ 受容体：主に鎮静・催眠作用
- ・ $\omega 2$ 受容体：筋弛緩作用・抗不安作用
- ・ $\omega 3$ 受容体：詳細不明

BZP系薬は $\omega 1$ 受容体と $\omega 2$ 受容体両方に作用しますが、非BZP系薬はBZP系薬と構造的にも異なることから、 $\omega 1$ 受容体への選択性が高くなっています。そのため、非BZP系薬は筋弛緩作用による転倒リスクが低いと考えられています。また、筋弛緩作用による歩行障害やふらつきに加えて、持ち越し効果*による日中の眠気や注意力の低下なども転倒のリスクとなります。

*持ち越し効果：睡眠薬の効果が翌朝以降も持続し、翌日のふらつき、脱力、頭痛、倦怠感などが出現すること。

特に、作用時間が長い薬剤や高齢者ほど出現しやすい。

<薬剤別転倒リスク>

当院における調査結果からも、睡眠薬別に転倒リスクが異なることが明らかになっています(表2)。転倒リスクと睡眠薬の消失半減期、および転倒リスクと筋弛緩作用の間には関連が認められています。

表2 不眠症治療薬等の使用状況と転倒率

分類	薬剤名	使用人数	転倒人数	転倒率 (%)
超短時間型	ゾルピデム	602	13	2.2
	トリアゾラム	46	2	4.3
	ゾピクロン	88	3	3.4
	エスゾピクロン	336	27	8.0
短時間型	プロチゾラム	1286	56	4.4
中間型	フルニトラゼパム	82	3	3.7
その他	ラメルテオン	204	10	4.9
	スボレキサント	75	1	1.3
	デュロキセチン	121	4	3.3
	プレガバリン	521	16	3.1

・対象；当院入院中の患者
 ・期間；2016年4月1日～2017年3月31日
 ・転倒インシデント185件(患者161名)
 うち、睡眠薬投与患者は124件(77%)

また、本調査においては、以下のことが分かっています。

- ✓ スボレキサントの転倒率が最も低かった。
- ✓ 作用持続時間によらず、主に深夜～午前中にかけての転倒件数が多い傾向にあった。
- ✓ 昼間の転倒は面会や外出の際に多く、深夜の転倒はトイレへ行く際に多かった。
- ✓ 高齢であるほど、1人当たりのジアゼパム換算値が高い傾向にあった。特に70歳以上の患者では、70歳未満の患者と比較して有意に高値であった。
- ✓ 不眠症治療薬でない薬剤であるデュロキセチンやプレガバリン服用患者においても、不眠症治療薬服用患者とほぼ同等の転倒率であった。

<代謝・排泄低下に要注意(特に高齢者)>

睡眠薬のほとんどは肝臓のCYP3A4などで代謝されており、高齢者や肝機能障害のある患者では、半減期が数倍に延長するとされています。よって、消失半減期の短い薬剤であっても、翌日への持ち越し効果が起こりやすく、昼間の転倒に結びつく可能性があります。

高齢者や、肝機能障害患者に使用する際はご注意ください。

<参考文献>

- ・睡眠薬の適正な使用・休薬ガイドライン(じほう)
- ・佐藤雄己ら、診療と新薬 2019; 56: 576-581