

【2014年 7月号】

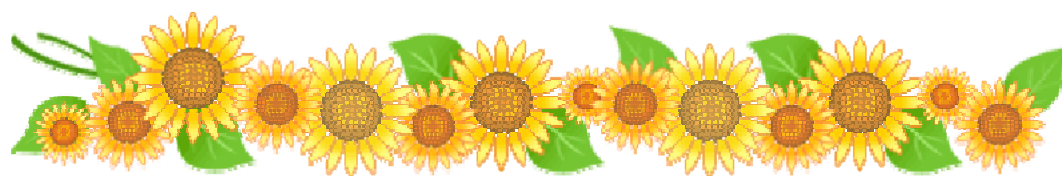
医薬品情報

2014年 6月 27日発行

1. 採用医薬品 〈6月薬事委員会における採用〉

2014年 7月 2日（水）より処方して下さい。

①ボルヒール組織接着用（1 mL）	1
②ジオトリフ錠 20mg、30mg、40mg	3
③エフィエント錠 3.75mg、5mg	5
④イクスタンジカプセル 40mg	7
⑤ザルティア錠 5mg	8
2. 採用取消候補医薬品	10
1) ベリプラストP 1mL	
3. 限定採用薬に関する医薬品情報の提供	10
4. 医薬品添付文書の改訂（2014年6月、DSU No.230）	12
5. 医薬品・医療機器等安全性情報（2014年5月、No.313）	18
6. 使用期限間近の医薬品リスト	19
7. 医薬品情報 2013年度プレアボイド報告の概要	20



問い合わせ先：薬剤部 医薬品情報管理室 内線2727
独立行政法人地域医療機能推進機構 九州病院

血漿分画製剤(生理的組織接着剤)

ボルヒール組織接着用 1 mL

BOLHEAL

薬価収載日	2009年9月
薬 価	13,815.7円/組

(アステラス)

-
- 一 般 名 フィブリノゲン
- 組 成 1組中、フィブリノゲン 80mg、ヒト血液凝固第 XIII 因子 75 単位、アプロチニン液 1,000KIE、トロンビン 250 単位、塩化カルシウム水和物 5.9mg/1.0mL を含有
- 添 加 物 人血清アルブミン、グリシン、D-マンニトール、クエン酸ナトリウム水和物、塩化ナトリウム
- 効能・効果 組織の接着・閉鎖
(ただし、縫合あるいは接合した組織から血液、体液または体内ガスの漏出をきたし、他に適切な処置法のない場合に限る。)
- 用法・用量 フィブリノゲン凍結乾燥粉末をフィブリノゲン溶解液全量で溶解し、A液とする。
トロンビン凍結乾燥粉末をトロンビン溶解液全量で溶解し、B液とする。
溶解した両液の等容量を接着・閉鎖部位に重層又は混合して適用する。
通常、10cm²あたりA液B液各々1mLを適用する。
なお、接着・閉鎖部位の状態、大きさなどに応じて適宜増減する。

禁忌 (次の患者には投与しないこと)

1. 本剤の成分又は牛肺を原料とする製剤 (アプロチニン等) に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 下記の薬剤による治療を受けている患者
凝固促進剤 (蛇毒製剤)、抗線溶剤、アプロチニン製剤

重要な基本的注意

[患者への説明]

本剤の使用にあたっては、疾病の治療における本剤の必要性とともに、本剤の製造に際しては感染症の伝播を防止するための安全対策が講じられているものの、ヒトの血液を原材料としていることに由来する感染症伝播のリスクを完全に排除することができないことを患者に対して説明し、その理解を得るよう努めること。

- (1) 本剤の構成成分である人フィブリノゲン、人血液凝固第 XIII 因子及びトロンビンの原材料となる献血者の血液については、HBs 抗原、抗 HCV 抗体、抗 HIV-1 抗体、抗 HIV-2 抗体及び抗 HTLV-I 抗体陰性で、かつ ALT (GPT) 値でスクリーニングを実施している。さらに、プールした試験血漿については、HIV、HBV、HCV、HAV 及びヒトパルボウイルス B19 について核酸増幅検査 (NAT) を実施し、適合した血漿を本剤の製造に使用しているが、当該 NAT の検出限界以下のウイルスが混入している可能性が常に存在する。また、混入の可能性のあるウイルスの不活化を目的として、最終製造段階でフィブリノゲン (血液凝固第 XIII 因子を含む) には 65°C、144 時間、トロンビンには 65°C、96 時間の加熱処理を施し、また、各成分には製造工程においてウイルス除去膜処理を導入しているが、投与に際しては次の点に十分注意すること。
- 1) 血漿分画製剤の現在の製造工程では、ヒトパルボウイルス B19 等のウイルス

を完全に不活化・除去することが困難であるため、本剤の投与によりその感染の可能性を否定できないので、投与後の経過を十分に観察すること。

- 2) 肝炎ウイルス等のウイルス感染の可能性を完全には否定できないので、観察を十分に行うこと。
- 3) 現在までに本剤の投与により変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）等が伝播したとの報告はない。しかしながら、製造工程において異常プリオンを低減し得るとの報告があるものの、理論的な vCJD 等の伝播のリスクを完全には排除できないので、投与の際には患者への説明を十分行い、治療上の必要性を十分検討の上投与すること。
- (2) 本剤を血管内に投与しないこと〔血管内への流入により、血栓を形成するおそれがある。〕
- (3) アナフィラキシー様症状を起こすおそれがあるので、観察を十分に行うこと。
- (4) 現在の知見では、本剤の使用によりヒトに伝達性海綿状脳症（TSE）を伝播するとの疫学的データはなく、また、本剤に含まれる牛由来アプロチニンは、製造工程において TSE 原因物質の除去処理を行っている。しかしながら、TSE 伝播についての理論的な危険性を完全に否定することはできず、また、TSE 原因物質がマウス脳内に直接投与されたとき感染が認められたとの報告もあるので、頭蓋腔内、脊椎腔内及び眼球内への使用においては、治療上の有益性を勘案した上で本剤を使用すること。

重大な副作用

ショック（0.1%未満）を起こすことがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

副 作 用 <添付文書参照>

同 効 薬 ベリプラス P コンビセット 1mL, 5mL、
ボルヒール 0.5mL, 2mL, 3mL

抗悪性腫瘍剤

ジオトリフ錠 20mg, 30mg, 40mg

Giotrif Tablets

薬価収載日	2014年4月
薬 価	5840.7/錠(20mg) 8547.4/錠(30mg) 11198.5/錠(40mg)

(日本ベーリンガー)

-
- 一 般 名 アファチニブ (Afatinib)
- 組 成 1錠中、アファチニブ 20mg, 30mg, 40mg を含有
- 効能・効果 EGFR 遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌
- 用法・用量 通常、成人にはアファチニブとして1日1回40mgを空腹時に経口投与する。
なお、患者の状態により適宜増減するが、1日1回50mgまで増量できる。

警 告

1. 本剤は、緊急時に十分に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、添付文書を参照して、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本剤の有効性及び危険性（特に、間質性肺疾患の初期症状、服用中の注意事項、死亡に至った症例があること等に関する情報）を十分に説明し、同意を得てから投与すること。
2. 本剤の投与により間質性肺疾患があらわれ、死亡に至った症例が報告されているので、初期症状（呼吸困難、咳嗽、発熱等）の確認及び定期的な胸部画像検査の実施等、観察を十分に行うこと。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、治療初期は入院又はそれに準ずる管理の下で、間質性肺疾患等の重篤な副作用発現に関する観察を十分に行うこと。

禁忌（次の患者には投与しないこと）

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

重要な基本的注意

1. 間質性肺疾患があらわれることがあるので、初期症状（呼吸困難、咳嗽、発熱等）の確認及び定期的な胸部画像検査の実施等、観察を十分に行うこと。また、必要に応じて動脈血酸素分圧（PaO₂）、動脈血酸素飽和度（SpO₂）、肺泡気動脈血酸素分圧較差（A-aDO₂）、肺拡散能力（DLco）等の検査を行うこと。
2. ALT（GPT）、AST（GOT）、ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害があらわれることがあるので、本剤投与開始前及び本剤投与中は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。
3. 心不全等の重篤な心障害があらわれることがあるので、本剤投与開始前には患者の心機能を確認すること。また、本剤投与中は心症状の発現状況・重篤度等に応じて適宜心機能検査（心エコー等）を行い、患者の状態（左室駆出率の変動を含む）を十分に観察すること。

重大な副作用

1. 間質性肺疾患（3.1%） 間質性肺疾患（間質性肺炎、肺浸潤、肺臓炎、急性呼吸窮迫症候群、アレルギー性胞隔炎等）があらわれることがあり、死亡に至った症例も報告されているので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、ステロイド治療等の適切な処置を行うこと。
2. 重度の下痢（27.3%） 重度の下痢があらわれることがある。また、重度の下痢に伴って脱水症状をきたし、急性腎不全に至った症例も報告されているので、患者の状態を十分に観察し、止瀉薬（ロペラミド等）の投与、補液等の適切な

処置を行うとともに、本剤の休薬・減量又は投与中止を考慮すること。

3. 重度の皮膚障害（22.7％） 重度の発疹、ざ瘡等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には休薬・減量等の適切な処置を行うこと。なお、必要に応じて皮膚科を受診するよう患者に指導すること。
4. 肝不全（頻度不明）、肝機能障害（6.3％） ALT（GPT）、AST（GOT）、ビリルビンの上昇等を伴う肝機能障害があらわれることがあり、肝不全により死亡に至った症例も報告されているので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には本剤の休薬・減量又は投与中止など、適切な処置を行うこと。
5. 心障害（0.8％） 左室駆出率低下があらわれ、心不全等の重篤な心障害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。
6. 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）（頻度不明） 皮膚粘膜眼症候群等の重篤な水疱性・剥脱性の皮膚障害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。
7. 消化管潰瘍、消化管出血（頻度不明） 消化管潰瘍、消化管出血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、内視鏡、腹部 X 線、CT 等の必要な検査を行い、本剤の投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

副 作 用 <添付文書参照>

同 効 薬 イレッサ錠 250mg、タルセバ錠 150mg

抗血小板剤

エフィエント錠 3.75mg, 5mg

EFIENT TABLETS

薬価収載日	2014年5月
薬 価	282.7円/錠(3.75mg) 359.8円/錠(5mg)

(第一三共)

一 般 名 プラスグレル (Prasugrel)

組 成 1錠中、プラスグレル 3.75mg, 5mg を含有

効能・効果 経皮的冠動脈形成術(PCI)が適用される下記の虚血性心疾患
急性冠症候群(不安定狭心症、非 ST 上昇心筋梗塞、ST 上昇心筋梗塞)
安定狭心症、陳旧性心筋梗塞

用法・用量 通常、成人には、投与開始日にプラスグレルとして 20mg を 1 日 1 回経口投与し、その後、維持用量として 1 日 1 回 3.75mg を経口投与する。

禁忌 (次の患者には投与しないこと)

1. 出血している患者(血友病、頭蓋内出血、消化管出血、尿路出血、喀血、硝子体出血等)[出血を助長するおそれがある。]
2. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

重要な基本的注意

1. 初回負荷投与及びアスピリンとの併用によって出血のリスクが高まる可能性があることを十分考慮すること。
2. 冠動脈造影前に初回負荷投与を行う場合は、本剤の血小板凝集抑制作用による出血のリスクが高まるので、穿刺部位等からの出血に十分注意すること。[非 ST 上昇心筋梗塞患者を対象とした海外臨床試験(ACCOAST 試験 1))において、初回負荷用量 60mg を PCI 施行時に単回投与した場合に比較し、冠動脈造影前(平均約 4 時間前)に 30mg 及び PCI 施行時に 30mg と分割投与した場合に、さらなる有効性は認められず PCI 施行に関連した重大な出血リスクが増大したとの報告がある。]
注) 本剤の承認用量は初回負荷用量 20mg、維持用量 3.75mg/日である。
3. 本剤による血小板凝集抑制が問題となるような手術の場合には、14 日以上前に投与を中止することが望ましい(「臨床成績」の項参照)。なお、十分な休薬期間を設けることができない場合は重大な出血のリスクが高まることが報告されているので十分に観察すること。また、投与中止期間中の血栓症や塞栓症のリスクの高い症例では、適切な発症抑制策を講じること。手術後に本剤の再投与が必要な場合には、手術部位の止血を確認してから再開すること。
4. 高血圧が持続する患者への投与は慎重に行い、本剤投与中は十分な血圧コントロールを行うこと。
5. 経口抗凝固剤、アスピリン及び本剤を併用する場合には、出血のリスクが高まる可能性があるので十分注意すること。
6. 出血を起こす危険性が高いと考えられる場合には、中止等を考慮すること。また、出血を示唆する臨床症状が疑われた場合には、直ちに血球算定等の適切な検査を実施すること。
7. 患者には通常よりも出血しやすくなることを説明し、異常な出血が認められ

た場合には医師に連絡するよう指導すること。また、他院(他科)を受診する際には、本剤を服用している旨を医師に必ず伝えるよう患者に指導すること。

8. 血栓性血小板減少性紫斑病(TTP)等の重大な副作用が発現することがあるので、投与開始後2ヵ月間は、2週間に1回程度の血液検査等の実施を考慮すること。

重大な副作用

1. 出血 頭蓋内出血(初期症状：頭痛、悪心・嘔吐、意識障害、片麻痺等)、消化管出血、心嚢内出血等の出血(1.2%)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
2. 血栓性血小板減少性紫斑病(TTP) 頻度不明
TTP(初期症状：倦怠感、食欲不振、紫斑等の出血症状、意識障害等の精神・神経症状、血小板減少、破碎赤血球の出現を認める溶血性貧血、発熱、腎機能障害等)が認められた場合には、直ちに投与を中止し、血液検査(網赤血球、破碎赤血球の同定を含む)を実施し、必要に応じ血漿交換等の適切な処置を行うこと。
3. 過敏症 頻度不明
血管浮腫を含む過敏症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

副 作 用 <添付文書参照>

同 効 薬 パナルジン錠、プラビックス錠

前立腺癌治療剤

イクスタンジカプセル 40mg

Xtandi Capsules 40mg

薬価収載日	2014年5月
薬 価	3138.8円/錠

(アステラス)

一 般 名 エンザルタミド (Enzalutamide)

組 成 1カプセル中、エンザルタミド 40mg を含有

効能・効果 去勢抵抗性前立腺癌

用法・用量 通常、成人にはエンザルタミドとして 160mg を 1日 1回経口投与する。

禁忌 (次の患者には投与しないこと)

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

重要な基本的注意

1. 本剤は内分泌療法剤であり、がんに対する薬物療法について十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤による治療が適切と判断される患者についてのみ使用すること。
2. 痙攣発作があらわれることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。

重大な副作用

痙攣発作 (0.2%)

痙攣、てんかん重積状態等の痙攣発作があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

同 効 薬 オダイン錠、カソデックス錠、プロスタール錠

前立腺肥大症に伴う排尿障害改善剤

ザルティア錠 5mg

Zalutia

薬価収載日	2014年4月
薬 価	230.6円/錠

(日本新薬)

一 般 名 タダラフィル (Tadalafil)

組 成 1 錠中、タダラフィル 5mg を含有

効能・効果 前立腺肥大症に伴う排尿障害

用法・用量 通常、成人には 1 日 1 回タダラフィルとして 5mg を経口投与する。

警 告

1. 本剤と硝酸剤又は一酸化窒素 (NO) 供与剤 (ニトログリセリン、亜硝酸アミル、硝酸イソソルビド等) との併用により降圧作用が増強し、過度に血圧を下降させることがあるので、本剤投与の前に、硝酸剤又は一酸化窒素 (NO) 供与剤が投与されていないことを十分確認し、本剤投与中及び投与後においても硝酸剤又は一酸化窒素 (NO) 供与剤が投与されないよう十分注意すること。
2. 死亡例を含む心筋梗塞等の重篤な心血管系等の有害事象が報告されているので、本剤投与の前に、心血管系障害の有無等を十分確認すること。

禁忌 (次の患者には投与しないこと)

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 硝酸剤又は一酸化窒素 (NO) 供与剤 (ニトログリセリン、亜硝酸アミル、硝酸イソソルビド等) を投与中の患者
3. 次に掲げる心血管系障害を有する患者
[これらの患者に対する使用経験がない。]
 - (1) 不安定狭心症のある患者
 - (2) 心不全 (NYHA 分類 III 度以上) のある患者
 - (3) コントロール不良の不整脈、低血圧 (血圧 < 90/50mmHg) 又はコントロール不良の高血圧 (安静時血圧 > 170/100mmHg) のある患者
 - (4) 心筋梗塞の既往歴が最近 3 ヶ月以内にある患者
 - (5) 脳梗塞・脳出血の既往歴が最近 6 ヶ月以内にある患者
4. 重度の腎障害のある患者 [重度の腎障害のある患者では本剤の血漿中濃度が上昇すること及び使用経験が限られているため。]
5. 重度の肝障害のある患者
[重度の肝障害のある患者における使用経験がないため。]

重要な基本的注意

1. 他の PDE5 阻害剤と同様に、本剤は血管拡張作用を有するため一過性の軽度の血圧低下があらわれる場合がある。本剤投与の前に、心血管系障害の有無等を十分確認すること。
2. α 遮断剤と併用する場合は、降圧作用を増強するおそれがあるため、患者背景を考慮して治療上の有益性が危険性を上回る場合にのみ慎重に投与すること。
3. 4 時間以上の勃起の延長又は持続勃起 (6 時間以上持続する痛みを伴う勃起)

が外国にてごくまれに報告されている。持続勃起に対する処置を速やかに行わないと陰茎組織の損傷又は勃起機能を永続的に損なうことがあるので、勃起が4時間以上持続する症状がみられた場合、直ちに医師の診断を受けるよう指導すること。

4. 本剤投与後に急激な視力低下又は急激な視力喪失があらわれた場合には、速やかに眼科専門医の診察を受けるよう、患者に指導すること。
5. 臨床試験において、めまいや視覚障害が認められているので、高所作業、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。
6. 本剤投与後に急激な聴力低下又は突発性難聴（耳鳴り、めまいを伴うことがある）があらわれた場合には、速やかに耳鼻科専門医の診察を受けるよう、患者に指導すること。
7. 国内において他の前立腺肥大症治療薬と併用した際の臨床効果は確認されていない。
8. 本剤による治療は原因療法ではなく、対症療法であることに留意し、本剤投与により期待する効果が得られない場合は、手術療法等、他の適切な処置を考慮すること。

重大な副作用

過敏症（発疹、蕁麻疹、顔面浮腫、剥脱性皮膚炎、Stevens-Johnson 症候群）
（頻度不明）：本剤の投与により（男性勃起不全治療剤及び肺動脈性肺高血圧症治療剤としての投与を含む）、発疹、蕁麻疹、顔面浮腫、剥脱性皮膚炎、Stevens-Johnson 症候群等の過敏症が、ごくまれに報告されている。このような症状が認められた場合には、本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。

副 作 用 <添付文書参照>

同 効 薬 ハルナールD錠、ユリーフ錠

2. 採用取消候補医薬品

1) 採用取消候補医薬品

ベリプラストP 1mL

[ボルヒール組織接着用 1 mL 採用に伴い]

3. 限定採用薬に関する医薬品情報の提供

6月新規の限定採用薬基本情報

1) <フォシーガ錠 5mg, 10mg>

1	一般名	ダパグリフロジンプロピレングリコール
2	薬効分類名	選択的 SGLT2 阻害剤 (2 型糖尿病治療剤)
3	適応症	2 型糖尿病
4	用法・用量	5mg を 1 日 1 回経口投与。10mg 1 日 1 回まで増量可。
5	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の患者 [輸液、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。]
6	重大な副作用	低血糖、腎盂腎炎
7	使用部署(診療科)	入院・外来 (内科)
8	製薬会社	小野薬品工業
9	薬価	205.5 円/錠 (5mg) , 308.3 円/錠 (10mg)

2) <ジェノトロピンゴークイック注用 5.3mg>

1	一般名	ソマトロピン（遺伝子組換え）
2	薬効分類名	遺伝子組換え天然型ヒト成長ホルモン製剤
3	適応症	骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症、
4	用法・用量	0.175mg/kg/週を 2～4 回に分けて筋注、あるいは 6～7 回に分けて皮下注
5	禁忌	1. 糖尿病の患者 [成長ホルモンが抗インスリン様作用を有するため。] 2. 悪性腫瘍のある患者 [成長ホルモンが細胞増殖作用を有するため。] 3. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人 [「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照] 4. プラダーウィリー症候群の患者のうち、高度な肥満又は重篤な呼吸器障害のある患者 [「重要な基本的注意」の項参照]
6	重大な副作用	痙攣、甲状腺機能亢進症、ネフローゼ症候群、糖尿病
7	使用部署(診療科)	外来（小児科）
8	製薬会社	ファイザー
9	薬価	40,189 円/キット

3) <エネーゴ配合経腸用液>

1	一般名	配合剤
2	薬効分類名	タンパクアミノ酸製剤
3	適応症	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。
4	用法・用量	1 日 1,000～1,667mL（1,200～2,000kcal）を経管又は経口投与
5	禁忌	1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 2. 牛乳タンパクアレルギーを有する患者 [本剤には牛乳由来のタンパク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。]
6	使用部署(診療科)	4 北病棟
7	製薬会社	アボット
8	薬価	177.5 円/缶

4) <バップフォー細粒 2%>

1	一般名	プロピペリン塩酸塩
2	薬効分類名	尿失禁・頻尿治療剤
3	適応症	神経因性膀胱、神経性頻尿、不安定膀胱、膀胱刺激状態(慢性膀胱炎、慢性前立腺炎)における頻尿、尿失禁
4	用法・用量	20mg を1日1回食後経口投与
5	禁忌	1. 幽門、十二指腸又は腸管が閉塞している患者[胃腸の平滑筋の収縮及び運動が抑制され、症状が悪化するおそれがある。] 2. 胃アトニー又は腸アトニーのある患者[抗コリン作用により症状が悪化するおそれがある。] 3. 尿閉を有する患者[抗コリン作用により排尿時の膀胱収縮が抑制され、症状が悪化するおそれがある。] 4. 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、症状が悪化するおそれがある。] 5. 重症筋無力症の患者[抗コリン作用により症状が悪化するおそれがある。] 6. 重篤な心疾患の患者[期外収縮等が報告されており、症状が悪化するおそれがある。]
6	重大な副作用	急性緑内障発作、尿閉、麻痺性イレウス、幻覚・せん妄、腎機能障害、横紋筋融解症、血小板減少、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)、QT 延長、心室性頻拍、肝機能障害、黄疸
7	使用部署(診療科)	外来(小児科)
8	製薬会社	大鵬薬品
9	薬価	159.0 円

4. 医薬品添付文書の改訂 (DSU No. 230 より)

★：警告、◎：投与禁忌、併用禁忌、○：重要な基本的注意、重大な副作用

1) アクトヒブ (第一三共)

○：重要な基本的注意 (下線部改訂)

本剤は、マスターシードロット製造時にフランス産ウシの肝臓および肺由来成分、ヨーロッパ産ウシの乳由来成分、米国産ウシの心臓および骨格筋由来成分、ワーキングシードロット製造時に米国産ウシの心臓および骨格筋由来成分を使用している。また、培養工程で米国産ウシの血液、心臓および骨格筋由来成分、ブラジル産ウシの心臓由来成分を使用している。理論的なリスク評価により、本剤は一定の安全性を確保する目安に達していることを確認している。諸外国において本剤の接種により TSE がヒトに伝播したとする報告はない。以上のことから、本剤による TSE 伝播のリスクは極めて低いものと考えられるが、そのリスクに関して被接種者またはその保護者へ説明することを考慮すること。

2) 亜硝酸アミル (第一三共)

◎ : 禁忌 (下線部改訂)

〈狭心症〉

ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤 (シルデナフィルクエン酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、タダラフィル) 又はグアニル酸シクラーゼ刺激作用を有する薬剤 (リオシグアト) を投与中の患者。

◎ : 原則禁忌 (下線部改訂)

〈シアン及びシアン化合物による中毒〉

ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤 (シルデナフィルクエン酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、タダラフィル) 又はグアニル酸シクラーゼ刺激作用を有する薬剤 (リオシグアト) を投与中の患者。

◎ : 併用禁忌 (追記)

〈狭心症〉

グアニル酸シクラーゼ刺激作用を有する薬剤 (リオシグアト) [臨床症状・措置方法 : 併用により、降圧作用を増強することがある。機序・危険因子 : 本剤とグアニル酸シクラーゼ刺激作用を有する薬剤は、ともに cGMP の産生を促進することから、両剤の併用により cGMP の増大を介する本剤の降圧作用が増強する。

◎ : 原則併用禁忌 (追記)

〈シアン及びシアン化合物による中毒〉

グアニル酸シクラーゼ刺激作用を有する薬剤 (リオシグアト) [臨床症状・措置方法 : 併用により、降圧作用を増強することがある。機序・危険因子 : 本剤とグアニル酸シクラーゼ刺激作用を有する薬剤は、ともに cGMP の産生を促進することから、両剤の併用により cGMP の増大を介する本剤の降圧作用が増強する。

○ : 重要な基本的注意 (下線部改訂)

〈狭心症〉

本剤とホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤 (シルデナフィルクエン酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、タダラフィル) 又はグアニル酸シクラーゼ刺激作用を有する薬剤 (リオシグアト) との併用により降圧作用が増強し、過度に血圧を低下させることがあるので、本剤投与前にこれらの薬剤を服用していないことを十分確認すること。また、本剤投与中及び投与後においてこれらの薬剤を服用しないよう十分注意すること。

〈シアン及びシアン化合物による中毒〉

本剤とホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤 (シルデナフィルクエン酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、タダラフィル) 又はグアニル酸シクラーゼ刺激作用を有する薬剤 (リオシグアト) との併用により降圧作用が増強し、過度に血圧を低下させることがあるので、本剤投与前にこれらの薬剤を服用していないことを十分確認すること。また、本剤投与中及び投与後においてこれらの薬剤を服用しないよう十分注意すること。

3) アドエアディスカス・エアゾール (グラクソ・スミスクライン)

○ : 重大な副作用 (下線部改訂)

ショック、アナフィラキシー : ショック、アナフィラキシー (呼吸困難、気管支攣縮、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等) があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。

4) アブラキサン点滴静用 (大鵬薬品)

○ : 重要な基本的注意 (下線部改訂)

本剤の添加物である人血清アルブミンの原料となる血漿については、HBs 抗原、抗 HCV 抗体、抗 HIV-1 抗体及び抗 HIV-2 抗体が陰性であることを確認している。さらに、プールした試験血漿については、HBV-DNA、HCV-RNA 及び HIV-1-RNA について核酸増幅検査 (NAT) を実施し、適合した血漿を本剤の製造に使用しているが、当該 NAT の検出限界以下のウイルスが混入している可能性が常に存在する。人血清アルブミンの製造工程である、Cohn 低温エタノール分画法及び $60 \pm 0.5^\circ\text{C}$ 10~11 時間の液状加熱処理は、HIV をはじめとする各種ウイルスに対し、除去・不活化効果を有することが確認されているが、本剤投与による感染症発生の可能性は否定できないので、投与後の経過を十分に観察すること。

5) アレディア点滴静注用 (ノバルティスファーマ)

○：重要な基本的注意 (下線部改訂)

〈共通〉

本剤投与後は、血清カルシウム、リン、マグネシウム、カリウム等の電解質の変動に注意すること。本剤投与により低カルシウム血症が投与後4～10日目頃に低用量においても出現することがあるので、血清カルシウムの変動については特に注意すること。

○：重要な基本的注意 (追記)

〈乳癌の溶骨性骨転移の場合〉

必要に応じてカルシウム及びビタミンDの補給を検討すること。

〈骨形成不全症の場合〉

・投与にあたっては、骨折の治癒が遷延するおそれがあるため、臨床症状及びX線検査等で未治癒の骨折がないことを確認し、未治癒の骨折が認められた場合には、投与中止を考慮すること。

・必要に応じてカルシウム及びビタミンDの補給を検討すること。

6) イムノマックスγ注100, 300【限定】 (塩野義製薬)

○：重要な基本的注意 (下線部改訂)

白血球減少、血小板減少、汎血球減少：これらの副作用があらわれることがあるので、定期的に血液学的検査を行い、治療の継続が困難と認められた場合には減量又は休薬するなど適切な処置を行うこと。

7) ウリトスOD錠 (杏林製薬)

○：重大な副作用 (追記)

肝機能障害：AST (GOT)、ALT (GPT)、ビリルビン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、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、直ちに適切な処置を行うこと。

8) エスラックス静注 (MSD)

○：重大な副作用 (下線部改訂)

ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシー (気道内圧上昇、血圧低下、頻脈、全身発赤等) を起こすことがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、直ちに投与を中止し適切な処置を行うこと。

9) エピルピシン塩酸塩注射用「NK」 (日本化薬)

◎：禁忌 (追記)

〈肝癌に対する肝動脈化学塞栓療法 (TACE) の場合〉

・ヨード系薬剤に対し過敏症の既往歴のある患者

・重篤な甲状腺疾患のある患者 [本剤の乳濁液はヨード化合物を含むため、ヨード摂取量の増加により甲状腺障害を増悪させるおそれがある。]

◎：原則禁忌 (新設)

〈肝癌に対する肝動脈化学塞栓療法 (TACE) の場合〉

総ビリルビン値が3mg/dL以上の患者又は重度の肝障害 (Child-Pugh分類C) のある患者 [肝不全を起こすことがある。]

○：重要な基本的注意 (追記)

〈肝癌に対する肝動脈化学塞栓療法 (TACE) の場合〉

・併用するヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル、及び医療機器 (多孔性ゼラチン粒等の塞栓材) の添付文書を熟読すること。

・投与時にショック、血圧低下、徐脈等があらわれることがあるので、投与中及び投与直後は経過観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

・本剤の乳濁液は固有肝動脈より可能な限り末梢から投与すること。腫瘍の栄養血管が下横隔動脈、左胃動脈等肝動脈以外である場合は、それらの栄養血管の血管走行を十分検査し、投与すること。投与に際しては、本剤の大動脈への逆流及び胃十二指腸動脈内への流入を回避するように十分注意して、カテーテルを挿入しX線透視下に少量ずつ投与すること。

- ・門脈本幹との著明な AP シャントのある患者に投与する場合には、シャントより肝側までカテーテルを挿入し、X線透視下で少量ずつ投与すること。と。
- ：重大な副作用（下線部改訂）
 - ・肝・胆道障害：肝動脈内投与において、肝内胆汁性嚢胞、胆管炎、胆管壊死、肝壊死、肝不全、胆嚢炎等の肝・胆道障害があらわれることがあるので、造影剤等により薬剤の分布領域をよく確認し、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。
 - ・胃潰瘍、十二指腸潰瘍、消化管出血：肝動脈内投与において、胃潰瘍、十二指腸潰瘍、消化管出血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適切な処置を行うことと。
- 1 0) 塩酸バンコマイシン点滴静注用（塩野義製薬）
 - ：重要な基本的注意（下線部改訂）

本剤はメチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）感染症、メチシリン耐性コアグラエゼ陰性ブドウ球菌（MRCNS）感染症、ペニシリン耐性肺炎球菌（PRSP）感染症に対してのみ有用性が認められている。ただし、ブドウ球菌性腸炎に対しては非経口的に投与しても有用性は認められない。
 - ：重要な基本的注意（追記）

発熱性好中球減少症の治療においては以下のことに注意すること。

 - 1) 本剤は、好中球減少症であり、発熱が認められ、かつ MRSA 又は MRCNS が原因菌であると疑われる場合に限定して使用すること。
 - 2) 好中球数、発熱の回復が認められた場合には、本剤の投与中止を考慮すること。
 - 3) 腫瘍熱・薬剤熱等の非感染性の発熱であることが確認された場合には、速やかに本剤の投与を中止すること。
- 1 1) グラン注射液・シリンジ（協和発酵キリン）
 - ：重大な副作用（追記）

毛細血管漏出症候群：毛細血管漏出症候群があらわれることがあるので、観察を十分に行い、低血圧、低アルブミン血症、浮腫、肺水腫、胸水、腹水、血液濃縮等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。
- 1 2) クレストール錠（アストラゼネカ＝塩野義製薬）
 - ：重大な副作用（追記）
 - ・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し、適切な処置を行うこと。
 - ・末梢神経障害：四肢の感覚鈍麻、しびれ感等の感覚障害、疼痛、あるいは筋力低下等の末梢神経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し、適切な処置を行うこと。
- 1 3) ジャヌビア錠（MSD）
 - ：重要な基本的注意（下線部改訂）

本剤の使用にあたっては、患者に対し低血糖症状及びその対処方法について十分説明すること。特に、インスリン製剤、スルホニルウレア剤又は速効型インスリン分泌促進薬と併用する場合、低血糖のリスクが増加する。インスリン製剤、スルホニルウレア剤又は速効型インスリン分泌促進薬による低血糖のリスクを軽減するため、これらの薬剤と併用する場合には、インスリン製剤、スルホニルウレア剤又は速効型インスリン分泌促進薬の減量を検討すること。
 - ：重大な副作用（下線部改訂）

低血糖：経口糖尿病用薬との併用で低血糖（グリメピリド併用時 5.3%、ピオグリタゾン併用時 0.8%、メトホルミン併用時 0.7%、ボグリボース併用時 0.8%、ナテグリニド又はミチグリニド併用時 6.5%）があらわれることがある。また、インスリン製剤併用時に低血糖（17.4%）が多くみられている。特に、インスリン製剤又はスルホニルウレア剤との併用で重篤な低血糖症状があらわれ、意識消失を来す例も報告されている。したがって、インスリン製剤、スルホニルウレア剤又は速効型インスリン分泌促進薬と併用する場合には、これらの薬剤の減量を検討すること。また、他の糖尿病用薬を併用しない場

合でも低血糖（1.0%）が報告されている。低血糖症状が認められた場合には、糖質を含む食品を摂取するなど適切な処置を行うこと。ただし、 α -グルコシダーゼ阻害剤との併用により低血糖症状が認められた場合にはブドウ糖を投与すること。

1 4) ジレニアカプセル（ノバルティスファーマ）

○：重大な副作用（下線部改訂）

- ・徐脈性不整脈（徐脈、房室ブロック（第Ⅰ度から第Ⅱ度、第Ⅲ度）等）：心拍数低下、房室伝導の遅延等の徐脈性不整脈があらわれ、血圧低下、浮動性めまい、疲労、動悸等の症状を伴うこともあるため、観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。
- ・可逆性後白質脳症症候群：可逆性後白質脳症症候群があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、頭痛、意識障害、痙攣、視力障害等の症状があらわれた場合は、MRI 等による画像診断を行うとともに、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

1 5) セレベントロタディスク・ディスク（グラクソ・スミスクライン）

○：重大な副作用（下線部改訂）

ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシー（呼吸困難、気管支攣縮、浮腫、血管浮腫等）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。

1 6) テモダールカプセル、点滴静注用（MSD）

○：重大な副作用（下線部改訂）

- ・アナフィラキシー：アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し適切な処置を行うこと。」
- ・肝機能障害、黄疸：AST（GOT）、ALT（GPT）、 A1-P 、 γ -GTP の著しい上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあり、肝不全に至った症例も報告されているので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

1 7) ニューロタン錠（MSD）

○：重要な基本的注意（下線部改訂）

2型糖尿病における糖尿病性腎症の患者では血清カリウム上昇及び血清クレアチニン上昇があらわれやすいので、本剤投与中は定期的（投与開始時：2週間ごと、安定後：月1回程度）に血清カリウム値及び血清クレアチニン値のモニタリングを実施し、観察を十分に行うこと。血清カリウム値及び血清クレアチニン値に異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。特に、本剤とアンジオテンシン変換酵素阻害剤を併用した場合、急性腎不全、高カリウム血症のリスクが増加するとの報告があるため、本剤とアンジオテンシン変換酵素阻害剤を併用する際には注意すること。

1 8) ノイアップ注【限定】（ヤクルト）

○：重大な副作用（追記）

毛細血管漏出症候群：他の顆粒球コロニー形成刺激因子製剤で、毛細血管漏出症候群があらわれるとの報告があるので、観察を十分に行い、低血圧、低アルブミン血症、浮腫、肺水腫、胸水、腹水、血液濃縮等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。

1 9) ノイトロジン注（中外製薬）

○：重大な副作用（追記）

毛細血管漏出症候群：毛細血管漏出症候群があらわれることがあるので、観察を十分に行い、低血圧、低アルブミン血症、浮腫、肺水腫、胸水、腹水、血液濃縮等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 0) ハーセプチン注射用（中外製薬）

○：重要な基本的注意（追記）

本剤の使用にあたっては、本剤と一般名が類似しているトラスツズマブエムタンシンとの取り違えに注意すること。

2 1) ファムビル錠 (旭化成ファーマ=マルホ)

○：重大な副作用 (下線部改訂)

精神神経症状：錯乱、幻覚、意識消失、痙攣などの精神神経症状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。錯乱は主に高齢者であられることが報告されている。

2 2) フルタイドエアゾール・ロタディスク・ディスクス (グラクソ・スミスクライン)

○：重大な副作用 (下線部改訂)

ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシー (呼吸困難、気管支攣縮、浮腫、血管浮腫等) があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。

2 3) メトグルコ錠 (大日本住友製薬)

○：重要な基本的注意 (下線部改訂)

脱水により乳酸アシドーシスを起こすことがある。脱水症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。利尿作用を有する薬剤 (利尿剤、SGLT2 阻害剤等) との併用時には、特に脱水に注意すること。

2 4) ユーエフティ配合カプセル・E 配合顆粒 (大鵬薬品)

○：重大な副作用 (下線部改訂)

- ・白質脳症等を含む精神神経障害：白質脳症 (意識障害、小脳失調、認知症様症状等を主症状とする) や意識障害、失見当識、傾眠、記憶力低下、錐体外路症状、言語障害、四肢麻痺、歩行障害、尿失禁、知覚障害等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。
- ・狭心症、心筋梗塞、不整脈：狭心症、心筋梗塞、不整脈 (心室頻拍等を含む) があらわれることがあるので、観察を十分に行い、胸痛、失神、息切れ、動悸、心電図異常等が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- ・中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うことと。

2 5) ランマーク皮下注 (第一三共)

★：警告 (追記)

骨巨細胞腫に対する本剤の投与は、緊急時に十分対応できる医療施設において、骨巨細胞腫の診断及び治療に十分な知識・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行うこと。

5. 医薬品・医療機器等安全性情報

オーダーリング端末の病院情報システムにログイン後、「医薬品情報」内のフォルダ「安全性情報」に格納していますので、ご覧下さい。
医薬品・医療機器等安全性情報(No. 313 2014年5月)

医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information
No. 313

目次

1. ゼプリオン水懸筋注シリンジの使用中の死亡症例について	3
2. 重要な副作用等に関する情報	8
■ パリペリドンバルミチン酸エステル	8
3. 使用上の注意の改訂について（その256）	
ペンタミジンイセチオン酸塩	10
4. 市販直後調査の対象品目一覧	11

この医薬品・医療機器等安全性情報は、厚生労働省において収集された副作用等の情報を基に、医薬品・医療機器等のより安全な使用に役立てていただくために、医療関係者に対して情報提供されるものです。
医薬品・医療機器等安全性情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ
(<http://www.info.pmda.go.jp/>) 又は厚生労働省ホームページ (<http://www.mhlw.go.jp/>) から入手可能です。

平成26年（2014年）5月

厚生労働省医薬食品局

● 連絡先

☎ 100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医薬食品局安全対策課

☎ { 03-3595-2435（直通）
03-5253-1111（内線）2755, 2753, 2751
(Fax) 03-3508-4364

6. 使用期限間近の医薬品リスト (2014年7月現在)

年	月	医薬品名	個数	薬価	薬価金額
2014	7	チョコラA筋注5万単位	10	125	1,250
		タキソテール点滴静注用20mg	3	19,660	58,980
		ロイコボリン注3mg	2	486	972
		ビームゲン注(0.5ml)	1	2,408	2,408
		ミールビック	6	6,050	36,300
		フェノバールエリキシル	115	4	460
		フラビタンシロップ0.3%	519	8	4,150
		ネオフィリン末	104	12	1,250
		アレロック顆粒0.5%	21	7	150
		ヨウ化カリウム丸50mg	615	5	3,074
		トフラニール錠(25)	210	10	2,099
		ザーコリカプセル250mg	5	12,026	60,132
		シアナマイド内用液1%	100	8	800
		局 重カマ「ヨシダ」	1114	1	1,114
		アドエア125エアゾール120吸入用	1	7,757	7,758
	8	キシロカインポリアンプ2%	11	148	1,628
		局 ヒビテン・グルコネート液	10	48	483
		ミオコール注5mg	1	369	369
		バクタミン注	1	580	580
		オメガシン点滴用0.3g	12	1,770	21,240
		ミールビック	3	6,050	18,150
		エクジェイド懸濁用錠500mg	9	4,624	41,619
		スーテントカプセル12.5mg	63	7,161	451,193
		ガバペン錠200mg	24	39	943
		ストラテラ5mg	100	272	27,200
		アモキサシカプセル10mg	52	7	364
		セレニカR顆粒40%	101	41	4,150
		テオドールドライシロップ20%	101	96	9,670
		パルクス注5 μ g	4	2,988	11,952
		注射用ソル・メルコート500	1	1,175	1,175
	9	スピール膏	4	89	358
		ガラタナーゼ散	156	43	6,712
		エンシュア・H メロン	1	10	11
		エンシュア・H	105	10	1,058
		ナゼアOD0.1mg	20	1,317	26,344
		ベンザリン錠2	146	5	731
		アレロック顆粒0.5%	100	75	7,520
		アキネトン注射液5mg	20	58	1,160
		ウロミテキサン注100mg	3	426	1,278
		カルベニン点滴用0.5g	15	1,484	22,260
		ヘルベッサー注射用50	5	1,391	6,955
		静注用フローラン専用溶解液	11	2,029	22,319
		ミールビック	12	6,050	72,600
ヘパトセーラ(1mL)	2	8,855	17,710		
ビジクリア配合錠	60	56	3,384		

処方可能な薬剤がございましたらご協力お願いいたします。

7. 医薬品情報 2013年度プレアボイド報告の概要

“プレアボイド”とは、薬剤師が薬物療法に直接関与し、薬学的患者ケアを実践して患者の不利益（副作用、相互作用、治療効果不十分など）を回避あるいは軽減することで、薬物療法の安全性を守ることができた事例や、経済的に貢献できた事例を言います。

今回は、当院で2013年度に報告されたプレアボイドについて紹介します。
今後の薬物使用適正化やリスク回避に役立てていただけると幸いです。

1) 治療上必要な薬剤の処方漏れまたは不必要薬の処方の指摘：50件

【事例1】ガイドラインに準じた処方の提案

患者：10歳未満 男性

経過：ステロイドパルスとしてソルメルコート注 30mg/kg/日、3日間の投与が開始となった患児。小児の感染に関連した急性脳症ではステロイドパルス時に血栓予防としてヘパリン持続静注の併用が推奨されているため、医師にヘパリンの併用を提案した。

結果：ヘパリン注の持続投与が開始となった。

【事例2】虚血性心疾患に対する抗血小板剤2剤併用療法時の副作用予防

患者：60歳代 男性

経過：労作性狭心症にてステント留置を行った患者。抗血小板薬2剤併用療法(バイアスピリン+プラビックス)が開始となったが、胃潰瘍予防のための薬剤が処方されていなかったため、医師へ処方を提案した。

結果：パリエット錠が内服開始となった。

2) 腎機能低下時の至適薬剤投与量を提案した事例：40件

【事例3】酸化マグネシウム製剤を投与した透析患者症例

患者：70歳代 女性

経過：心室頻拍にて入院した透析患者。排便コントロールのためマグミット錠 330mg 6錠 1日3回毎食後で処方されていたが、Mg値が5.2mg/dLとなったため、医師に減量・中止を依頼し、4日後より3錠 1日3回毎食後に減量された。しかし、その1週間後のMg値も5.7mg/dLと低下していなかったため中止を依頼した。

結果：マグミットは内服中止となり、Mg値は2日後に4.9mg/dLへ低下した。

3) 持参薬から当院処方へ切り替え時の、規格・用法等の修正：33件

【事例4】持参薬と当院採用薬の規格が異なる事例

患者：70歳代 男性

経過：持参薬はアダラートCR錠 10mg 1錠 1日1回朝食後であったが、当院処方に切り替える際アダラートCR錠 20mg 1錠 1日1回朝食後で処方され内服開始となっていた。1日投与し、血圧がいつもより低いと患者より訴えがあったので医師に連絡した。

結果：セパミットR細粒 10mg 1包 1日1回朝食後へ変更となった。

4) 医薬品の適正使用の推進 : 26 件

【事例 5】薬剤の半減期より投与回数の変更を提案

患者 : 10 歳未満 女性

経過 : 頸部リンパ節炎にてポンタールシロップを「疼痛時 : 8 時間あけて」という指示で服用中であったが、次回服用時まで鎮痛効果が持続しないとの訴えがあった。インタビューフォームより、内服 8 時間後には血中にはほぼ残存していないため、6 時間間隔での服用を医師に提案した。

結果 : 6 時間間隔での投与方法に変更となった。

【事例 6】オピオイドの定期内服量からレスキューの投与量変更を提案

患者 : 60 歳代 男性

経過 : 癌性疼痛にて MS コンチン 60mg/day 服用中の患者。疼痛時オプソ 5mg/回を服用しても効果を実感できないとの訴えがあった。ベース量に対してレスキュー量が少ないため医師へ増量を提案した。

結果 : その結果疼痛時オプソ 10mg/回となった。

5) 副作用の発見 : 14 件

【事例 7】ノバミン錠とプリンペラン錠の併用による錐体外路症状の発現

患者 : 60 歳代 男性

経過 : オピオイドの副作用予防のため、ノバミン錠とプリンペラン錠、また吃逆時にウインタミン錠を長期使用している患者。入院初回面談時、いらいら感、落ち着きなく座ってられないとの訴えがあり、錐体外路症状が疑われたため、医師へ相談した。

結果 : ノバミン錠は投与中止となった。

【事例 8】甘草を含む漢方製剤による低カリウム血症の発現

患者 : 80 歳代 女性

経過 : 慢性心不全急性増悪にて急患入院の患者。持参薬はなく、お薬手帳の内容より漢方製剤 3 種類を当院処方にて内服していた。このうち十全大補湯と防己黄昏湯はともに甘草含有であり、偽アルドステロン症による低カリウム血症、浮腫などの副作用の可能性がある薬剤である。入院時より血清カリウム値の低下傾向あり、またラニラピッド内服中であったため医師へ報告した。

結果 : 上記 2 種類の漢方製剤は中止となった。

6) 相互作用の回避 : 12 件

【事例 9】ワーファリン錠と 5-FU 注の相互作用

患者 : 60 歳代 男性

経過 : 大腸癌で FOLFIRI 療法を施行中の患者。元々、門脈血栓に対してワーファリン錠 1mg を 2 錠 1 日 1 回昼食後で内服していた。ワーファリンと 5-FU の併用はワーファリンの作用増強となるため慎重投与であり、PT-INR は化学法開始後より徐々に延長して 3.03 であった為、医師へワーファリンの量を検討していただくよう依頼した。

結果 : その結果ワーファリン 1.5mg へ減量となった。その後の検査にて、PT-INR は 2.73 であったため、ワーファリンは 1 錠へさらに減量となった。

7) 投与禁忌薬剤の回避：9件

【事例10】アザニン錠とフェブリク錠の併用回避

患者：50歳代 男性

経過：間質性肺炎にてアザニン導入の患者。持参薬としてフェブリク錠を服用しており、アザニンとフェブリクは骨髄抑制等の副作用増強の可能性があり併用禁忌のため、医師へフェブリクの中止を提案した。

結果：尿酸値も正常であり、フェブリク錠は中止となった。

8) アレルギー歴のある患者への適切な薬剤選択：6件

【事例11】抗生剤へのアレルギーを有する患者への手術時抗生剤の選択

患者：80歳代 女性

経過：両目白内障手術目的で入院の患者で、グレースビット（ニューキノロン系）に対しアレルギーがあることは予め把握されていたが、初回面談時にペニシリンでもアレルギーがあったとの訴えがあった。手術時にユナシンS注が感染予防で処方されていたため医師に変更を依頼した。

結果：セフェム系抗菌薬のラセナゾリン注に変更となった。

その他、重複投与の回避 20 件、術前中止薬の中止漏れの発見 11 件、TDM による薬物血中濃度の適正化 2 件、服薬指導によるノンコンプライアンスの改善 3 件など、2013 年度に計 267 件が報告されました。

(2014 年 6 月作成)