

【2018年 3月号】

医薬品情報

2018年 2月 23日発行

1. 採用医薬品＜2月薬事委員会における採用＞
2018年2月28日（水）より処方して下さい。
 - ① アコアラン静注用 1800・600 ----- 1
 - ② テモゾロミド錠 20mg・100mg----- 2
 - ③ トルリシティ皮下注 0.75mg アテオス----- 4
 - ④ フォシーガ錠 5mg ----- 5
 - ⑤ ベムリディ錠 25mg ----- 6
2. 採用取り消し候補医薬品----- 8
3. 限定採用薬に関する医薬品情報の提供----- 9
4. 医薬品添付文書の改訂（2018年2月，DSU No.266）----- 11
5. 医療安全情報（2018年1月，No.134）
【清潔野における消毒剤の誤った投与】 ----- 13
6. 医薬品・医療機器等安全性情報（2018年2月，No.350）----- 15
7. 使用期限間近の医薬品リスト ----- 16
8. 医薬品情報 パルボシクリブカプセルについて----- 17



問い合わせ先：独立行政法人地域医療機能推進機構 九州病院

薬剤部医薬品情報管理室 内線 2727

血液凝固阻止剤

アコアラン静注用 600

アコアラン静注用 1800

ACOARAN Injection
(日本血液製剤機構)

	600	1800
薬価収載日	2015年8月	2017年11月
薬 価	32,878円	84,861円

一 般 名 アンチトロンビン ガンマ (遺伝子組換え) 静注用

効能・効果 先天性アンチトロンビン欠乏に基づく血栓形成傾向
アンチトロンビン低下を伴う播種性血管内凝固症候群 (DIC)

効能又は効果に関連する使用上の注意

DICにおいては、アンチトロンビン活性が正常の70%以下に低下した場合に使用すること。

効能又は効果毎の用法及び用量

本剤を添付の注射用水で溶解し、緩徐に静注もしくは点滴静注する。

1. 先天性アンチトロンビン欠乏に基づく血栓形成傾向
1日1回24~72国際単位/kgを投与する。
2. アンチトロンビン低下を伴う播種性血管内凝固症候群 (DIC)
通常、成人には、1日1回36国際単位/kgを投与する。
なお、患者の状態に応じて適宜増減するが、1日量として72国際単位/kgを超えないこと。

用法・用量に関連する使用上の注意

1. 血液凝固能検査等の出血管理を十分行いつつ使用すること。
2. DICにおいてヘパリンを併用する場合は、通常ヘパリン10,000単位を1日持続点滴するこ
とが適当と考えられるが、臨床症状により適宜増減すること。ただし、ヘパリンの投与は1時間当
たり500単位を超えないこと。
3. 本剤の用量変更時には、アンチトロンビン活性を確認することが望ましい。

禁 忌 (次の患者には投与しないこと)

本剤の成分に対しショックの既往歴のある患者

重大な副作用 (類薬)

他のアンチトロンビン製剤で、ショック、アナフィラキシーがあらわれることが報告されているので、
観察を十分に行い、呼吸困難、喘鳴、胸内苦悶、血圧低下、チアノーゼ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。

同効薬 献血ノンスロン

抗悪性腫瘍剤

テモゾロミド錠 20mg 「NK」

テモゾロミド錠 100mg 「NK」

Temozolomide Tab. 20mg・100mg 「NK」
(日本化薬)

薬価収載日	2017年12月
薬 価	100mg 6,992.3円 20mg 1,398.5円

一 般 名 テモゾロミド

効能・効果 悪性神経膠腫

用法・用量

1. 初発の場合：放射線照射との併用にて、通常、成人ではテモゾロミドとして1回 75mg/m²（体表面積）を1日1回連日42日間、経口投与し、4週間休薬する。
その後、本剤単独にて、テモゾロミドとして1回 150mg/m²を1日1回連日5日間、経口投与し、23日間休薬する。この28日を1クールとし、次クールでは1回 200mg/m²に増量することができる。
2. 再発の場合：通常、成人ではテモゾロミドとして1回 150mg/m²（体表面積）を1日1回連日5日間、経口投与し、23日間休薬する。
この28日を1クールとし、次クールで1回 200mg/m²に増量することができる。

禁 忌（次の患者には投与しないこと）

- (1) 本剤又はダカルバジン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婦人

警 告

- (1) 本剤による治療は、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、本療法が適切と判断される症例についてのみ実施すること。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) 本剤と放射線照射を併用する場合に、重篤な副作用や放射線照射による合併症が発現する可能性があるため、放射線照射とがん化学療法の併用治療に十分な知識・経験を持つ医師のもとで実施すること。
- (3) 本剤の投与後にニューモシスチス肺炎が発生することがあるため、適切な措置の実施を考慮すること。

重大な副作用

- 1) 骨髄機能抑制：汎血球減少、好中球減少、血小板減少、貧血、リンパ球減少、白血球減少等があらわれることがあるので、頻回に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。
- 2) ニューモシスチス肺炎、感染症：ニューモシスチス肺炎、サイトメガロウイルス感染症等の日和見感染や敗血症等、重篤な感染症があらわれることがある。また、B型肝炎ウイルスの再活性化による劇症肝炎又は肝炎があらわれることがある。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。特に長期間の使用はステロイド剤との併用の有無にかかわらず感染症の発現リスクを高めることがあるので十分注意すること。なお、敗血症の合併症として、播種性血管内凝固症候群（DIC）、急性腎不全、呼吸不全等が報告されている。

- 3) 間質性肺炎：間質性肺炎があらわれることがあるので、発熱、咳嗽、呼吸困難等の臨床症状を十分に観察し、異常が認められた場合には速やかに胸部X線検査等を実施し、本剤の投与を中止するとともにニューモシスチス肺炎との鑑別診断（ β -Dグルカンの測定等）を考慮に入れ適切な処置を行うこと。
- 4) 脳出血：テモゾロミド製剤の投与により血小板減少を認めた症例で脳出血があらわれたとの報告があるので、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。
- 5) 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。
- 6) 肝機能障害、黄疸：AST（GOT）、ALT（GPT）、Al-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。
- 7) 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。

同一成分薬 テモダールカプセル

持続性 GLP-1 受容体作動薬

トルリシティ皮下注 0.75mg アテオス

TRULICITY ATEOS
(日本イーライリリー)

薬価収載日	2015年8月
薬 価	3,586円

一 般 名 デュラグルチド (遺伝子組換え)

効能・効果 2型糖尿病

用法・用量 通常、成人には、デュラグルチド (遺伝子組換え) として、0.75mg を週に1回、皮下注射する。

<用法・用量に関連する使用上の注意>

本剤は週1回投与する薬剤であり、同一曜日に投与させること。

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. 糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡又は前昏睡、1型糖尿病の患者 [インスリン製剤による速やかな治療が必須となるので、本剤を投与すべきでない。]
3. 重症感染症、手術等の緊急の場合 [インスリン製剤による血糖管理が望まれるので、本剤の投与は適さない。]

重大な副作用

- 1) 低血糖：低血糖症状（脱力感、高度の空腹感、冷汗、顔面蒼白、動悸、振戦、頭痛、めまい、嘔気、知覚異常等）があらわれることがある。特にスルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進剤又はインスリン製剤との併用により、多く発現するおそれがある。[「重要な基本的注意」、「臨床成績」の項参照]
また、DPP-4阻害剤で、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。本剤をスルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進剤又はインスリン製剤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。低血糖症状が認められた場合には通常ショ糖を投与し、 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。
- 2) アナフィラキシー、血管浮腫（頻度不明）：アナフィラキシー、血管浮腫があらわれることがある。観察を十分に行い、蕁麻疹、口唇腫脹、咽・喉頭浮腫、呼吸困難等の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。

重大な副作用（類薬）

- 1) 急性膵炎：急性膵炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、嘔吐を伴う持続的な激しい腹痛等の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、膵炎と診断された場合には、本剤を再投与しないこと。
- 2) 腸閉塞：腸閉塞があらわれることがあるので、観察を十分に行い、高度の便秘、腹部膨満、持続する腹痛、嘔吐等の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 バイエッタ ビクトーザ

選択的 SGLT2 阻害剤-2 型糖尿病治療剤-

フォシーガ錠 5mg

Forxiga 5mg tablets
(アストラゼネカ株式会社)

薬価収載日	2014年5月
薬 価	202.1円

一 般 名 ダパグリフロジン 5mg

効能・効果 2型糖尿病

<効能・効果に関連する使用上の注意>

1. 本剤は2型糖尿病と診断された患者に対してのみ使用し、1型糖尿病の患者には投与しないこと
2. 重度の腎機能障害のある患者又は透析中の末期腎不全患者では本剤の効果が期待できないため、投与しないこと
3. 中等度の腎機能障害のある患者では本剤の効果が十分に得られない可能性があるため投与の必要性を慎重に判断すること

用法・用量

通常、成人にはダパグリフロジンとして5mgを1日1回経口投与する。なお、効果不十分な場合には、経過を十分に観察しながら10mg1日1回に増量することができる。

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ある患者

重大な副作用

- 1) 低血糖 (頻度不明) : 他の糖尿病用薬 (特にインスリン製剤、スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進剤又はGLP-1受容体作動薬) との併用で低血糖があらわれることがある。また、他の糖尿病用薬と併用しない場合も、低血糖があらわれることがある。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。(
- 2) 腎盂腎炎、敗血症 (頻度不明) : 腎盂腎炎があらわれ、敗血症 (敗血症性ショックを含む) に至ることがあるので、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。
- 3) 脱水 (頻度不明) : 脱水があらわれることがあるので、適度な水分補給を行うよう指導し、観察を十分に行うこと。口渇、多尿、頻尿、血圧低下等の症状があらわれ脱水が疑われる場合には、休薬や補液等の適切な処置を行うこと。脱水に引き続き脳梗塞を含む血栓・塞栓症等を発現した例が報告されているので、十分注意すること。
- 4) ケトアシドーシス (頻度不明) : ケトアシドーシス (糖尿病性ケトアシドーシスを含む) 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 カナグル ジャディアンス スーグラ

抗ウイルス化学療法剤

ベムリディ錠 25mg

VEMLIDY Tablets 25mg

(ギリアド・サイエンシズ株式会社)

薬価収載日	2017年2月
薬 価	996.50円

一 般 名 テノホビル アラフェナミドフマル酸塩錠

効能・効果 B型肝炎ウイルスの増殖を伴い肝機能の異常が確認されたB型慢性肝疾患におけるB型肝炎ウイルスの増殖抑制

効能・効果に関連する使用上の注意

本剤投与開始に先立ち、HBV-DNA 定量により、ウイルスの増殖を確認すること。

用法・用量 通常、成人にはテノホビル アラフェナミドとして1回25mgを1日1回経口投与する。

<用法及び用量に関連する使用上の注意>

1. 本剤は、投与中止により肝機能の悪化又は肝炎の重症化を起こすことがある。本内容を患者に説明し、患者が自己の判断で投与を中止しないように十分指導すること（【警告】の項参照）。
2. 本剤の投与開始時期、投与期間、併用薬、他の抗ウイルス剤に対する耐性がみられた患者への使用等については、国内外のガイドライン等を参考にすること。
3. 本剤の有効成分であるテノホビル アラフェナミドの他、テノホビル ジソプロキシシルフマル酸塩を含む製剤と併用しないこと。
4. 投与開始時に、クレアチニン・クリアランスが15mL/分以上であることを確認すること。また、本剤投与後、クレアチニン・クリアランスが15mL/分未満に低下した場合は、投与の中止を考慮すること（「重要な基本的注意」及び【薬物動態】の項参照）。

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

次の薬剤を投与中の患者：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（「相互作用」の項参照）

警 告 B型肝炎に対する治療を終了した患者で、肝炎の重度の急性増悪が報告されている。

そのため、B型肝炎に対する治療を終了する場合には、投与終了後少なくとも数ヵ月間は患者の臨床症状と臨床検査値の観察を十分に行うこと。経過に応じて、B型肝炎に対する再治療が必要となることもある。

重要な基本的注意

1. 本剤によるB型慢性肝疾患の治療は、投与中のみでなく投与終了後も十分な経過観察が必要であり、経過に応じて適切な処置が必要なため、B型慢性肝疾患の治療に十分な知識と経験を持つ医師のもとで開始すること。
2. ヒト免疫不全ウイルス（HIV）/B型肝炎ウイルス（HBV）重複感染患者では、薬剤耐性HIVが出現する可能性があるため、本剤のみの投与は避けること。また、本剤の投与を開始する前にHIV感染の有無を確認すること。
3. 本剤の投与に際しては、クレアチニン・クリアランスを測定するなど、腎機能障害の有無に注意すること。また、本剤投与後も定期的な検査等により患者の状態を注意深く観察し、腎機能障害のリスクを有する患者には血清リンの検査も実施すること。腎毒性を有する薬剤との併

用は避けることが望ましい（〈用法・用量に関連する使用上の注意〉、「副作用」及び【薬物動態】の項参照）。

4. 成人 B 型慢性肝疾患患者に対する本剤の 48 週間投与により、腰椎と寛骨の骨密度の低下が認められている。主な骨密度の低下は、腰椎と寛骨で投与開始後 24 週時にかけて発現した。病的骨折の既往のある患者又はその他の慢性骨疾患を有する患者では、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するなど適切な処置を行うこと。

5. 体脂肪の再分布/蓄積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適切な処置を行うこと。

重大な副作用

1. 腎不全等の重度の腎機能障害（頻度不明注） 腎機能不全、腎不全、急性腎不全、近位腎尿細管機能障害、ファンコニー症候群、急性腎尿細管壊死、腎性尿崩症、腎炎等の重度の腎機能障害があらわれることがあるので、定期的に検査を行う等観察を十分に行い、臨床検査値に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。特に腎機能障害の既往がある患者や腎毒性のある薬剤が投与されている患者では注意すること（〈用法・用量に関連する使用上の注意〉、「重要な基本的注意」及び【薬物動態】の項参照）。

2. 乳酸アシドーシス及び脂肪沈着による重度の肝腫大（脂肪肝）（頻度不明注） 乳酸アシドーシス及び脂肪沈着による重度の肝腫大（脂肪肝）が報告されている。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するなど適切な処置を行うこと。

注：テノヒビル ジソプロキシルフマル酸塩を含有する製剤の臨床試験、製造販売後調査及び自発報告等で報告されているため頻度不明。

同効薬 ゼフィックス テノゼット バラクルード

2. 採用取り消し医薬品

- ① デザレックス錠
[ルパフィン錠採用に伴い]

採用取り消し候補医薬品

- ① 献血ポリグロビン N5% 静注 2.5 g
[アコアラン静注用 1800・600 採用に伴い]
- ② テモダールカプセル 20mg・100mg
[テモゾロミド錠 20mg・100mg 採用に伴い]
- ③ バイエッタ皮下注 5 μ g ペン 300
[トルリシティ皮下注 0.75mg アテオス採用に伴い]
- ④ トラゼンタ錠 5mg
[フォシーガ錠 5mg 採用に伴い]
- ⑤ テノゼット錠 300mg
[ベムリディ錠 25mg 採用に伴い]

3. 限定採用薬に関する医薬品情報の提供

2月新規の限定採用薬基本情報

1) <アマージ錠 2.5mg>

1	一般名	ナラトリプタン塩酸塩
2	薬効分類名	5-HT1B/1D受容体作動型片頭痛治療剤
3	適応症	片頭痛
4	用法・用量	通常、成人にはナラトリプタンとして1回2.5mgを片頭痛の頭痛発現時に経口投与する。 なお、効果が不十分な場合には、追加投与することができるが、前回の投与から4時間以上あけること。ただし、1日の総投与量を5mg以内とする。
5	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. 心筋梗塞の既往歴のある患者、虚血性心疾患又はその症状・兆候のある患者、異型狭心症(冠動脈攣縮)のある患者〔不整脈、狭心症、心筋梗塞を含む重篤な虚血性心疾患様症状があらわれることがある。〕 3. 脳血管障害や一過性脳虚血性発作の既往のある患者〔脳血管障害や一過性脳虚血性発作があらわれることがある。〕 4. 末梢血管障害を有する患者〔症状を悪化させる可能性が考えられる。〕 5. コントロールされていない高血圧症の患者〔一過性の血圧上昇を引き起こすことがある。〕 6. 重度の肝機能障害又は重度の腎機能障害のある患者〔本剤は肝臓で代謝されるとともに腎臓から排泄されるので、重度の肝機能障害あるいは重度の腎機能障害患者では血中濃度が上昇するおそれがある。〕(「薬物動態」の項参照) 7. エルゴタミン、エルゴタミン誘導体含有製剤、あるいは他の5-HT1B/1D受容体作動薬を投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕
6	重大な副作用	1. アナフィラキシーショック、アナフィラキシー 2. 狭心症あるいは心筋梗塞を含む虚血性心疾患様症状
7	使用部署(診療科)	外来(神経内科)
8	製薬会社	グラクソ・スミスクライン株式会社
9	薬価	918.3円

2) <ジャドニユ顆粒分包 360mg・90mg>

1	一般名	デフェラシロクス顆粒
2	薬効分類名	鉄キレート剤
3	適応症	輸血による慢性鉄過剰症(注射用鉄キレート剤治療が不適当な場合)
4	用法・用量	通常、デフェラシロクスとして12mg/kgを1日1回、経口投与する。なお、患者の状態により適宜増減するが、1日量は18mg/kgを超えないこと。

5	警告	デフェラシロクス製剤の投与により、重篤な肝障害、腎障害、胃腸出血を発現し死亡に至った例も報告されていることから、投与開始前、投与中は定期的に血清トランスアミナーゼや血清クレアチニン等の血液検査を行うこと。これらの副作用は、特に高齢者、高リスク骨髄異形成症候群の患者、肝障害又は腎障害のある患者、血小板数 50,000/mm ³ 未満の患者で認められる。
5	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. 高度の腎機能障害のある患者〔腎機能障害が悪化するおそれがある。〕 3. 全身状態の悪い高リスク骨髄異形成症候群の患者〔重篤な副作用が発現するおそれがある。〕 4. 全身状態の悪い進行した悪性腫瘍の患者〔重篤な副作用が発現するおそれがある。〕
6	使用部署(診療科)	入院 (内科)
7	製薬会社	ヤンセンファーマ
8	薬価	360mg : 5,707.7 円 90mg : 1,433.8 円

3) <ソマチュリン皮下注 120mg>

1	一般名	ランレオチド酢酸塩徐放性製剤
2	薬効分類名	持続性ソマトスタチンアナログ徐放性製剤
3	適応症	1. 下記疾患における成長ホルモン、IGF-I (ソマトメジン-C) 分泌過剰状態及び諸症状の改善 先端巨大症・下垂体性巨人症 (外科的処置で効果が不十分な場合又は施行が困難な場合) 2. *瘰・消化管神経内分泌腫瘍
4	用法・用量	1. *先端巨大症・下垂体性巨人症 通常、成人にはランレオチドとして 90mg を 4 週毎に 3 ヶ月間、深部皮下に注射する。その後は患者の病態に応じて 60mg、90mg 又は 120mg を 4 週毎に投与する。 2. *瘰・消化管神経内分泌腫瘍 通常、成人にはランレオチドとして 120mg を 4 週毎に、深部皮下に注射する。
5	禁忌	(次の患者には投与しないこと) 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者
6	重大な副作用	徐脈
7	使用部署(診療科)	外来 (内科)
8	製薬会社	帝人ファーマ株式会社
9	薬価	332,870 円

4. 医薬品添付文書の改訂 (DSU No.266 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) エビリファイ錠・内用液 (大塚製薬)

○：重要な基本的注意 (追記)

「原疾患による可能性もあるが、本剤投与後に病的賭博（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あらわれたとの報告がある。衝動制御障害の症状について、あらかじめ患者及び家族等に十分に説明を行い、症状があらわれた場合には、医師に相談するよう指導すること。また、患者の状態及び病態の変化を注意深く観察し、症状があらわれた場合には必要に応じて減量又は投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。」

2) テリボン皮下注用 (旭化成ファーマ)

○：重要な基本的注意 (一部改訂)

「本剤投与直後から数時間後にかけて、ショック、一過性の急激な血圧低下に伴う意識消失、痙攣、転倒があらわれることがある。投与開始後数ヵ月以上を経て初めて発現することもあるので、本剤投与時には以下の点に留意すること。

- 1) 投与後 30 分程度はできる限り患者の状態を観察すること。特に、外来患者に投与した場合には、安全を確認して帰宅させることが望ましい。
- 2) 投与後に血圧低下、めまい、立ちくらみ、動悸、気分不良、悪心、顔面蒼白、冷汗等が生じた場合には、症状がおさまるまで座るか横になるように患者に指導すること。」

○：重大な副作用 (一部改訂)

「アナフィラキシー：アナフィラキシー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投与を中止し、適切な処置を行うこと。

ショック、意識消失：ショック、一過性の急激な血圧低下に伴う意識消失があらわれることがあり、心停止、呼吸停止を来した症例も報告されている。異常が認められた場合には、適切な処置を行い、次回以降の投与中止を考慮すること。」

3) フォルテオ皮下注キット (日本イーライリリー)

○：重要な基本的注意 (追記)

「本剤投与直後から数時間後にかけて、ショック、一過性の急激な血圧低下に伴う意識消失、痙攣、転倒があらわれることがある。投与開始後数ヵ月以上を経て初めて発現することもあるので、本剤投与時には以下の点に留意するよう患者に指導すること。」

- 1) 投与後 30 分程度はできる限り安静にすること。
- 2) 投与後に血圧低下、めまい、立ちくらみ、動悸、気分不良、悪心、顔面蒼白、冷汗等が生じた場合には、症状がおさまるまで座るか横になること。」

○：重大な副作用（一部改訂）

「アナフィラキシー：アナフィラキシー（呼吸困難、血圧低下、発疹等）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投与を中止し、適切な処置を行うこと。

ショック、意識消失：ショック、一過性の急激な血圧低下に伴う意識消失があらわれることがあり、心停止、呼吸停止を来した症例も報告されている。異常が認められた場合には、適切な処置を行い、次回以降の投与中止を考慮すること。」

4) ヤーボイ点滴静注液（ブリストル・マイヤーズスクイブ＝小野薬品）

○：重大な副作用（追記）

「筋炎：筋炎があらわれることがあるので、筋力低下、筋肉痛、CK（CPK）上昇等の観察を十分に行い、異常が認められた場合には、本剤の投与中止、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。」

5) リクシアナOD錠（第一三共）

○：重大な副作用（追記）

「間質性肺疾患：間質性肺疾患があらわれることがあり、血痰、肺胞出血を伴う場合もあるので、観察を十分に行い、咳嗽、息切れ、呼吸困難、発熱、肺音の異常等が認められた場合には、速やかに胸部X線、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施すること。間質性肺疾患が疑われた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。」

6) レンビマカプセル（エーザイ）

○：重大な副作用（追記）

「急性胆嚢炎：無石胆嚢炎を含む急性胆嚢炎があらわれることがあり、胆嚢穿孔に至った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、休薬等の適切な処置を行うこと。」

5. 医療安全情報

医療安全情報（No.134 2018年1月）【清潔野における消毒剤の誤った投与】が、日本医療機能評価機構より、出されました。同情報は、オーダ端末にログイン後、[医薬品情報] > フォルダ [緊急安全性情報ほか] に格納していますので、ご覧ください。

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.134 2018年1月


公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療事故情報収集等事業

医療 安全情報

No.134 2018年1月

清潔野における消毒剤の誤った投与

手術・処置時の清潔野に薬剤が入った容器が複数置いてあり、誤って消毒剤を注射器に吸って投与した事例が4件報告されています(集計期間:2014年1月1日～2017年11月30日)。この情報は、分析テーマ「清潔野において容器に入った薬剤を誤って使用した事例」(第49回報告書)で取り上げた内容をもとに作成しました。

消毒剤の入った容器が使用後も清潔野に置いてあり、誤って消毒剤を投与した事例が報告されています。

用途	投与すべき薬剤	誤って投与した消毒剤	事例1のイメージ
冠動脈注入	造影剤	ハイポエタノール液2%	
静脈注射	造影剤	ポビドン液10%	
皮下注射	キシロカイン注 ポリアンブ1%	チアミール水	
腹直筋鞘ブロック	0.3%アナペイン 調製液	0.05%ヘキサック水R	



清潔野における消毒剤の誤った投与

事例 1

冠動脈造影を行う際、消毒剤（ハイポエタノール液2%）と造影剤がサイズ・形状の似た容器に準備されていた。2つの容器には薬剤名の表示はなかった。医師Aは造影剤を注射器に吸うよう医師Bへ指示した。医師Bは消毒剤を造影剤と思い込んで注射器に吸い、医師Aに渡した。医師Aは注射器に入った消毒剤を冠動脈に注入した。

事例 2

手術の際、プラスチックの容器に消毒剤（チアミトール水）と綿球、局所麻酔剤と記載のあるビーカーにキシロカインが準備されていた。綿球を全て使用して術野を消毒後、器械台には消毒剤が入った容器とキシロカインが入ったビーカーがあり、どちらも透明な薬液であった。局所麻酔をする際、助手の医師はキシロカインと間違え、消毒剤を注射器に吸い術者に渡した。術者は注射器に入った消毒剤を皮下注射した。

事例が発生した医療機関の取り組み

- ・消毒後は、消毒剤を入れた容器を清潔野に置かない。
- ・清潔野で使用する容器に薬剤名を明示する。

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業（厚生労働省補助事業）において収集された事例をもとに、本事業の一環として総合評価部会の専門家の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。

本事業の趣旨等の詳細については、本事業ホームページをご覧ください。 <http://www.med-safe.jp/>

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。

※この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課す目的で作成されたものではありません。



公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部

〒101-0061 東京都千代田区神田三崎町1-4-17 東洋ビル
 電話：03-5217-0252(直通) FAX：03-5217-0253(直通)
<http://www.med-safe.jp/>

6. 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. 350 2018年2月))

医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information

No. 350

目次

1. 「ハーボニー配合錠」偽造品流通事案と 国の偽造医薬品対策について	3
2. 重要な副作用等に関する情報	15
① テリバラチド (遺伝子組換え), ② テリバラチド酢酸塩 (皮下注用)	15
② エドキサバントシル酸塩水和物	18
③ レンバチニブメシル酸塩	19
3. 使用上の注意の改訂について (その291)	
① アリビプラゾール, ② アリビプラゾール水和物 他 (5件)	21
4. 市販直後調査の対象品目一覧	24

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、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.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。

配信一覧はコチラ



PMDAメディアナビでどこよりも早く安全性情報を入手
できます。

厚生労働省、PMDAからの安全性に関する必須情報をメールで配信
しています。登録いただくと、本情報も発表当日に入手可能です。



登録は
コチラ



平成30年 (2018年) 2月
厚生労働省医薬・生活衛生局

● 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・生活衛生局医薬安全対策課

☎ { 03-3595-2435 (直通)
03-5253-1111 (内線) 2755, 2754, 2756
(Fax) 03-3508-4364

7. 使用期限間近の医薬品リスト

(2018年1月現在)

年	月	医薬品名	個数	薬価	在庫金額	年間 使用量
3	0	ウブトラビ錠0.2mg	84	1,407.9	118,264	16
		ジピリダモール散12.5%	0.1	2,450	245	0.84
		スチバーガ錠40mg	19	5,579.3	106,007	0
		ドラール錠15	26	90.6	2,356	136
		ドレニゾンテープ4 μ g/cm ²	50	79.8	3,990	5
		レミナロン注射用500mg	5	165	825	88
		経口用トロンビン細粒5千単位	25	903	22,575	9
	4	アベロックス錠400mg	21.5	500.2	10,754	28
		ザーネ軟膏0.5%	1	1,650	1,650	0
		乾燥HBグロブリン筋注用1000単位「ニヤク」	1	36,267	36,267	0
	5	アルプロスタジル注5 μ g「F」	3	1,514	4,542	39
		カバサール錠1.0mg	16	245.5	3,928	26
		カルベニン点滴用0.5g	10	1,421	14,210	46
		サリベートエアゾール	4	604.9	2,420	4
		タグリッソ錠40mg	18	12,482.5	224,685	14
		チウラジール錠50mg	364	9.6	3,494	142
		ネオフィリン注250mg	1	92	92	174
		バクトラミン注	27	530	14,310	30
		プロスタグランジンE2錠0.5mg「科研」	24	272.1	6,530	383
レミナロン注射用500mg		21	699	14,679	91	

8. 医薬品情報 パルボシクリブカプセルについて

2017年12月15日に発売された、抗悪性腫瘍剤（CDK4/6 阻害剤）「パルボシクリブカプセル」（商品名：イブランス®カプセル）についてまとめましたのでご参照ください。

パルボシクリブは、世界で初めて米国食品医薬品局（FDA）に承認された経口 CDK4/6 阻害剤で、米国をはじめ世界 70 カ国以上で承認され、70,000 人以上の患者さんに使用されています。

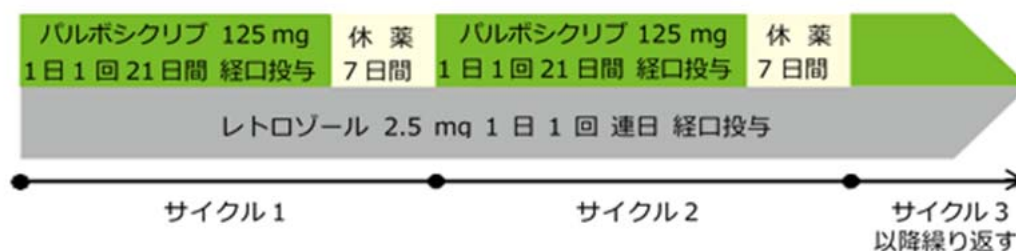
【特徴】

- ・ CDK4 及び CDK6 を選択的に阻害する世界で初めての CDK4/6 阻害剤です。
- ・ 1 日 1 回食後に経口投与し、3 週間投与 1 週間休薬を 1 サイクルとして使用する薬剤です。
- ・ HR 陽性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発閉経前/後乳癌患者に対する有効性が認められています。

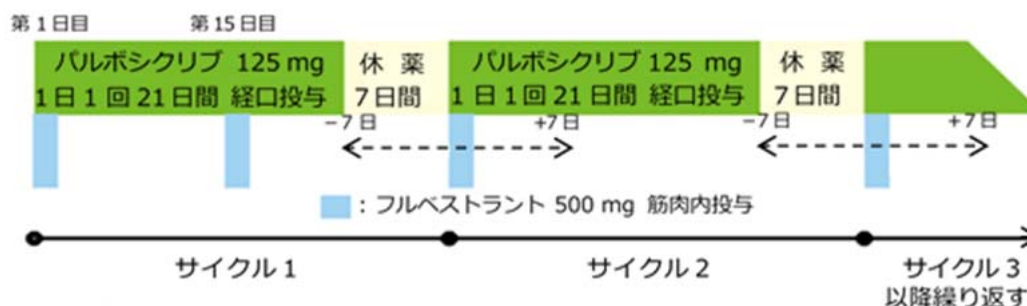
【用法用量】

内分泌療法剤との併用において、通常、成人にはパルボシクリブとして 1 日 1 回 125 mg を 3 週間連続して食後に経口投与し、その後 1 週間休薬します。これを 1 サイクル(28 日間)として投与を繰り返します。なお、患者の状態により適宜減量します。

①レトロゾールとの併用における投与方法



②フルベストラントとの併用における投与方法



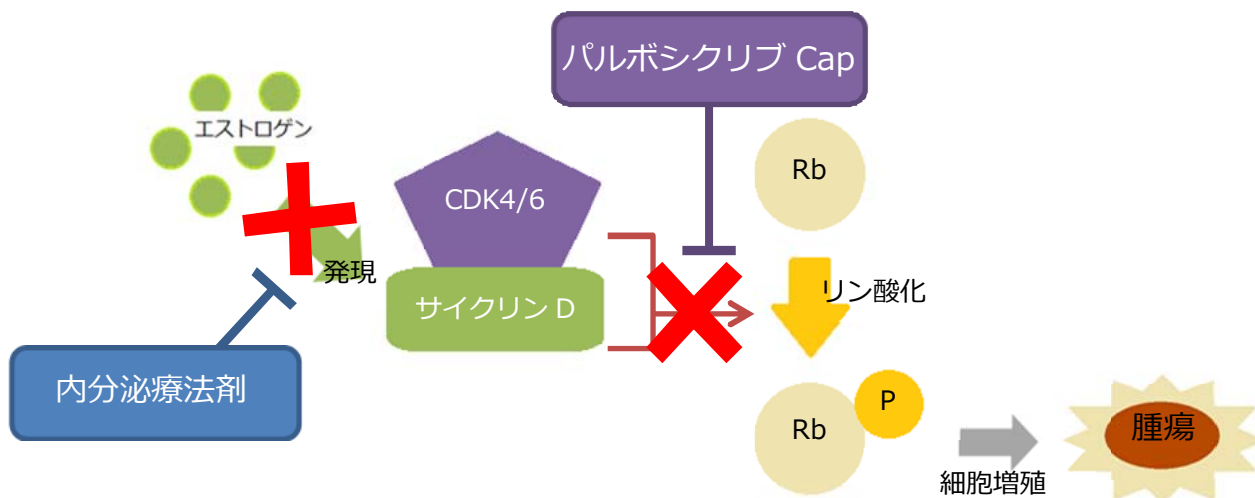
【薬価】

25 mg 1 Cap あたり 5,576.40 円

125 mg 1 Cap あたり 22,560.30 円

【作用機序】

パルボシクリブは、サイクリン依存性キナーゼである CDK4/6 とサイクリン D からなる複合体の活性化を阻害することで、網膜芽細胞腫蛋白質 (Rb) のリン酸化を阻害し細胞周期の進行を停止させることにより、腫瘍の増殖を抑制すると考えられています。また、内分泌療法剤と併用することで抑制作用が増強されることが示されています。



【当院採用の内分泌療法剤】

薬効薬理	一般名 (商品名)	用法・用量	適応症	薬価
アロマトラーゼ阻害剤	レトロゾール錠 2.5 mg (フェマール)	2.5 mg 分1	閉経後乳癌	547.6 円
	アナストロゾール錠 1 mg (アリミデックス)	1 mg 分1	閉経後乳癌	452.0 円
	エキセメスタン錠 25 mg (アロマシン)	25 mg 分1	閉経後乳癌	432.3 円
抗エストロゲン薬	タモキシフェン錠 10 mg (ノルパデックス)	20 mg 分1~2	乳癌	150.1 円
	フルベントラスト注 250 mg (フェソロデックス)	500 mg 筋肉注射 初回、2 週後、4 週後、 その後 4 週ごとに 1 回	乳癌	50,792.0 円
LH-RH アゴニスト製剤	ゴセレリン注 3.6 mg (ゾラデックス)	3.6 mg/4 週毎,前腹部皮下注	前立腺癌 閉経前乳癌	35,907.0 円
	ゴセレリン注 10.8 mg (ゾラデックスLA)	10.8 mg/12~13 週毎,前腹部皮下注		62,889.0 円
	リュープロレリン注 3.75 mg (リュープリン)	3.75 mg/4 週毎,皮下注	前立腺癌 閉経前乳癌	37,777.0 円
	リュープロレリン注 22.5 mg (リュープリン PRO)	22.5 mg/24 週毎,皮下注		102,414.0 円
	リュープロレリン注 11.25 mg (リュープリン SR)	11.25 mg/12 週毎,皮下注	前立腺癌、閉経前乳癌 球脊髄性筋萎縮症の進行抑制	66,891.0 円

参考文献：イブランス[®] カプセル添付文書、適正使用ガイド、製品情報概要
ファイザー株式会社ホームページ (<http://www.pfizer.co.jp/pfizer/index.html>)