【２０２３年5月号】

医　薬　品　情　報

２０２３年4月２６日発行

１．採用医薬品＜4 月薬事委員会における採用＞

2023 年 5 月 3 日（水）より処方して下さい。

① イジュド点滴静注 300mg ---------- 1
② リバゼブ配合錠 HD ---------- 5
③ リブタヨ点滴静注 350mg ---------- 7

２．限定採用薬に関する医薬品情報の提供---------- １０

３．後発医薬品の変更について ---------- １１

４．適応追加 ---------- １１

５．医薬品添付文書の改訂（2023 年 4 月，DSU No. 316） ---------- １２

６．医薬品・医療機器等安全性情報（2023 年 4 月，No. 400） ---------- １４

７．医療安全情報（2023 年 4 月, No. 197）

【離床センサーの電源入れ忘れ】 ---------- １５

８．総合機構医療安全情報（No. 65 2023 年 3 月） ---------- １７

９．使用期限間近の医薬品リスト ---------- ２０

10．医薬品情報　抗悪性腫瘍剤投与時に用いられる制吐剤について---------- ２１

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２７２５

ヒト型抗ヒトCTLA-4モノクローナル抗体

イジュド点滴静注300mg

IMJUDO Injection 300mg
（アストラゼネカ）

薬価収載日	2023年3月15日
薬　　価	2,311,819.00円

一　般　名　　トレメリムマブ（遺伝子組換え）製剤

効能・効果　切除不能な肝細胞癌

＜効能又は効果に関連する注意＞

3.局所療法（経皮的エタノール注入療法、ラジオ波焼灼療法、マイクロ波凝固療法、肝動脈塞栓療法／肝動脈化学塞栓療法、放射線療法等）の適応となる肝細胞癌患者に対する本剤の有効性及び安全性は確立していない。

4. 臨床試験に組み入れられた患者の肝機能障害の程度等について、「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。

用法・用量　デュルバルマブ（遺伝子組換え）との併用において、通常、成人にはトレメリムマブ（遺伝子組換え）として、300mgを60分間以上かけて単回点滴静注する。ただし、体重30kg以下の場合の投与量は4mg/kg（体重）とする。

＜用法及び用量に関連する注意＞

本剤投与により副作用が発現した場合には、下表を参考に、本剤の休薬等を考慮すること。

副作用	程度※	処置
間質性肺疾患	Grade2の場合	Grade1以下に回復するまで本剤を休薬する。
	Grade3又は4の場合	本剤の投与を中止する。
肝機能障害	AST若しくはALTが基準値上限の3～5倍、又は総ビリルビンが基準値上限の1.5～3倍まで増加した場合	Grade1以下に回復するまで本剤を休薬する。
	・AST若しくはALTが基準値上限の5倍超、又は総ビリルビンが基準値上限の3倍超まで増加した場合 ・AST若しくはALTが基準値上限の3倍超、かつ総ビリルビンが基準値上限の2倍超まで増加し、本剤以外に原因がない場合	本剤の投与を中止する。
肝機能障害	AST若しくはALTがベースラインの2.5～5倍、かつ基準値上限の20倍以下に増加した場合	ベースラインの2.5倍未満に回復するまで本剤を休薬する。

（ベースラインの AST 若しくは ALT が基準値上限を超えている肝悪性腫瘍を有する患者）	・AST 若しくは ALT がベースラインの 5 倍超、又は基準値上限の 20 倍超に増加した場合 ・AST 若しくは ALT がベースラインの 2.5 倍超、かつ総ビリルビンが基準値上限の 1.5 倍超～2 倍未満に増加し本剤以外に原因がない場合 ・総ビリルビンが基準値上限の 3 倍超まで増加した場合	本剤の投与を中止する。
大腸炎・下痢	Grade2 の場合	Grade1 以下に回復するまで本剤を休薬する。
	Grade3 又は 4 の場合	本剤の投与を中止する。
消化管穿孔	全 Grade	本剤の投与を中止する。
甲状腺機能亢進症、副腎機能不全、下垂体機能低下症	Grade2～4 の場合	症状が安定するまで本剤を休薬する。
腎機能障害	血清クレアチニンが基準値上限又はベースラインの 1.5～3 倍まで増加した場合	Grade1 以下に回復するまで本剤を休薬する。
	血清クレアチニンが基準値上限又はベースラインの 3 倍超まで増加した場合	本剤の投与を中止する。
筋炎	Grade2 又は 3 の場合	・Grade1 以下に回復するまで本剤を休薬する。 ・30 日以内に Grade1 以下まで回復しない場合又は呼吸機能不全の徴候があらわれた場合は、本剤の投与を中止する。
	Grade4 の場合	本剤の投与を中止する。
心筋炎	Grade2～4 の場合	本剤の投与を中止する。
重症筋無力症	Grade2～4 の場合	本剤の投与を中止する。
脳炎	Grade2～4 の場合	本剤の投与を中止する。
神経障害	Grade2 の場合	・Grade1 以下に回復するまで本剤を休薬する。 ・30 日以内に Grade1 以下まで回復しない場合又は呼吸機能不全の徴候があらわれた場合は、本剤の投与を中止する。
	Grade3 又は 4 の場合	本剤の投与を中止する。

皮膚障害	・Grade2 で 1 週間以上継続した場合 ・Grade3 の場合	Grade1 以下に回復するまで本剤を休薬する。
	・Grade4 の場合 ・皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）又は中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）の場合	本剤の投与を中止する。
Infusion reaction	Grade1 又は 2 の場合	本剤の投与を中断又は投与速度を 50%減速する。
	Grade3 又は 4 の場合	本剤の投与を中止する。
上記以外の副作用 （甲状腺機能低下症、1 型糖尿病を除く）	Grade2 又は 3 の場合	Grade1 以下に回復するまで本剤を休薬する。
	Grade4 の場合	本剤の投与を中止する。

※：Grade は NCI-CTCAE（Common Terminology Criteria for Adverse Events）v4.03 に準じる。

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

重大な副作用 1. 間質性肺疾患（3.2%）

2. 大腸炎（3.3%）、重度の下痢（2.1%）、消化管穿孔（0.1%）
持続する下痢、腹痛、血便等の症状が認められた場合には、本剤の投与を中止する等の適切な処置を行うこと。重度の下痢があらわれた後に敗血症があらわれた例も報告されている。

3. 甲状腺機能障害
甲状腺機能低下症（10.7%）、甲状腺機能亢進症（8.4%）等の甲状腺機能障害があらわれることがある。

4. 副腎機能障害
副腎機能不全（1.7%）等の副腎機能障害があらわれることがある。

5. 下垂体機能障害
下垂体機能低下症（1.0%）等の下垂体機能障害があらわれることがある。

6. 肝機能障害、肝炎
AST、ALT、γ-GTP、ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害（10.7%）、肝炎（4.7%）があらわれることがある。

7. 腎障害
尿細管間質性腎炎（頻度不明）、糸球体腎炎（頻度不明）、腎炎（0.7%）等の腎障害があらわれることがある。

8. 筋炎（0.8%）

9. 心筋炎（0.4%）

10. 膵炎（1.5%）

11. 脳炎（0.1%）
12. Infusion reaction（2.6%）
本剤の投与を中止する等の適切な処置を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に確認すること。
13. 重度の皮膚障害
皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）（0.1%）等があらわれることがある。重度の皮膚障害があらわれた後に敗血症があらわれた例も報告されている。また、類天疱瘡（0.1%）があらわれることがあるので、水疱、びらん等が認められた場合には皮膚科医と相談すること。
14. 神経障害
末梢性ニューロパチー（0.6%）、多発ニューロパチー（0.3%）、ギラン・バレー症候群（頻度不明）等の神経障害があらわれることがある。

HMG-CoA 還元酵素阻害剤／小腸コレステロールトランスポーター阻害剤配合剤

リバゼブ配合錠 HD

LIVAZEBE Combination Tablets HD
(興和)

薬価収載日	2022年11月16日
薬　　価	116.00円

一　般　名　ピタバスタチンカルシウム水和物/エゼチミブ

効能・効果　高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症

＜効能又は効果に関連する注意＞

1. 本剤を高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症の治療の第一選択薬として用いないこと。
2. 適用の前に十分な検査を実施し、高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症であることを確認した上で本剤の適用を考慮すること。
3. ホモ接合体性家族性高コレステロール血症については、LDL アフェレーシス等の非薬物療法の補助として、あるいはそれらの治療法が実施不能な場合に本剤の適用を考慮すること。

用法・用量　通常、成人には 1 日 1 回 1 錠（ピタバスタチンカルシウム／エゼチミブとして 2mg/10mg 又は 4mg/10mg）を食後に経口投与する。

＜用法及び用量に関連する注意＞

1. 以下のピタバスタチンカルシウム水和物とエゼチミブの成人に対する用法及び用量を踏まえ、患者毎に本剤の適用を考慮すること。

   ピタバスタチンカルシウム水和物

   通常、成人にはピタバスタチンカルシウムとして 1～2mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減し、LDL-コレステロール値の低下が不十分な場合には増量できるが、最大投与量は 1 日 4mg までとする。

   エゼチミブ

   通常、成人にはエゼチミブとして 1 回 10mg を 1 日 1 回食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜減量する。
2. 原則として、ピタバスタチンカルシウムとして 2mg 及びエゼチミブ 10mg を併用している場合、あるいはピタバスタチンカルシウムとして 2mg を使用し効果不十分な場合に、本剤 LD（ピタバスタチンカルシウム／エゼチミブとして 2mg/10mg）の適用を検討すること。
3. 原則として、ピタバスタチンカルシウムとして 4mg 及びエゼチミブ 10mg を併用している場合、あるいはピタバスタチンカルシウムとして 4mg 又はピタバスタチンカルシウム／エゼチミブとして 2mg/10mg を使用し効果不十分な場合に、本剤 HD（ピタバスタチンカルシウム／エゼチミブとして 4mg/10mg）の適用を検討すること。
4. 肝障害のある患者に投与する場合には、最大投与量をピタバスタチンカルシウムとして 1 日 2mg までとする。

5. ピタバスタチンは投与量（全身曝露量）の増加に伴い、横紋筋融解症関連有害事象が発現するので、ピタバスタチンカルシウムとして 4mg に増量する場合には、CK 上昇、ミオグロビン尿、筋肉痛及び脱力感等の横紋筋融解症前駆症状に注意すること。ピタバスタチンの成人海外臨床試験においてピタバスタチンカルシウムとして 8mg 以上の投与は横紋筋融解症及び関連有害事象の発現により中止されている。

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. 重篤な肝機能障害又は胆道閉塞のある患者
3. シクロスポリンを投与中の患者
4. 妊婦又は妊娠している可能性のある女性及び授乳婦

重大な副作用 1. 過敏症（頻度不明）

エゼチミブでは、アナフィラキシー、血管神経性浮腫、発疹を含む過敏症状があらわれたとの報告がある。

2. 横紋筋融解症（頻度不明）

筋肉痛、脱力感、CK 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、これに伴って急性腎障害等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、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。

3. ミオパチー（頻度不明）

広範な筋肉痛、筋肉圧痛や著明な CK の上昇があらわれた場合には投与を中止すること。

4. 免疫介在性壊死性ミオパチー（頻度不明）

HMG-CoA 還元酵素阻害剤では、近位筋脱力、CK 高値、炎症を伴わない筋線維の壊死、抗 HMG-CoA 還元酵素（HMGCR）抗体陽性等を特徴とする免疫介在性壊死性ミオパチーがあらわれることがある。また、投与中止後も持続する例が報告されているので、患者の状態を十分に観察すること。なお、免疫抑制剤投与により改善がみられたとの報告例がある。

5. 肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）

AST、ALT 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るので、定期的に肝機能検査等の観察を十分に行うこと。

6. 血小板減少（頻度不明）

血液検査等の観察を十分に行うこと。

7. 間質性肺炎（頻度不明）

長期投与であっても、発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部 X 線異常等が認めら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。

ヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体

リブタヨ点滴静注350mg

Libtayo I.V. Infusion
（サノフィ）

薬価収載日	2023年3月15日
薬　　価	450,437.00円

一　般　名　　セミプリマブ（遺伝子組換え）

効能・効果　がん化学療法後に増悪した進行又は再発の子宮頸癌

＜効能又は効果に関連する注意＞

1. 本剤の一次治療における有効性及び安全性は確立していない。
2. 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。

用法・用量　通常、成人には、セミプリマブ（遺伝子組換え）として、1回350mgを3週間間隔で30分間かけて点滴静注する。

＜用法及び用量に関連する注意＞

1. 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。
2. 本剤投与により副作用が発現した場合には、下表を参考に、本剤の休薬等を考慮すること。

副作用	程度※	処置
間質性肺疾患	Grade2の場合	Grade1以下に回復するまで本剤を休薬する。
	Grade 3以上又は再発性のGrade 2の場合	本剤を中止する。
大腸炎・下痢	Grade 2又は3の場合	Grade1以下に回復するまで本剤を休薬する。
	Grade 4又は再発性のGrade 3の場合	本剤を中止する。
肝機能障害	・AST又はALTが基準値上限の3～5倍まで増加した場合 ・総ビリルビンが基準値上限の1.5～3倍まで増加した場合	Grade1以下に回復するまで本剤を休薬する。
	・AST又はALTが基準値上限の5倍超まで増加した場合 ・総ビリルビンが基準値上限の3倍超まで増加した場合	本剤を中止する。
甲状腺機能低下症 甲状腺機能亢進症 甲状腺炎	Grade 3以上の場合	Grade 1以下に回復するまで本剤を休薬する。
副腎機能不全	Grade 2以上の場合	Grade1以下に回復するまで本剤を休薬する。
下垂体炎	Grade 2以上の場合	Grade 1以下に回復するまで本剤を休薬する。

1型糖尿病	Grade 3以上の場合	Grade 1 以下に回復するまで本剤を休薬する。
皮膚障害	・1週間以上続くGrade 2の場合 ・Grade 3の場合 ・Stevens-Johnson 症候群（SJS）又は中毒性表皮壊死融解症（TEN）が疑われる場合	Grade 1 以下に回復するまで本剤を休薬する。
	・Grade 4の場合 ・SJS又はTENが確認された場合	本剤を中止する。
腎機能障害	血清クレアチニンが基準値上限又はベースラインの1.5～3倍まで増加した場合	Grade1以下に回復するまで本剤を休薬する。
	血清クレアチニンが基準値上限又はベースラインの3倍超まで増加した場合	本剤を中止する。
Infusion reaction	Grade1又は2の場合	本剤の投与を中断又は投与速度を50%減速する。
	Grade3以上の場合	本剤を中止する。
上記以外の副作用	Grade2又は3の場合	Grade 1 以下に回復するまで本剤を休薬する。12週間を超える休薬後もGrade 1以下まで回復しない場合には、本剤を中止する。
	Grade 4又は再発性のGrade 3の場合	本剤を中止する。

※：GradeはNCI-CTCAE（Common Terminology Criteria for Adverse Events）v4.03に準じる。

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

重大な副作用 1. 間質性肺疾患（1.7%）

2. 肝不全、肝機能障害、肝炎
肝不全（頻度不明）、AST、ALT、γ-GTP、Al-P、ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害（6.0%）、肝炎（3.3%）があらわれることがある。

3. 甲状腺機能障害
甲状腺機能低下症（6.0%）、甲状腺機能亢進症（3.0%）、甲状腺炎（頻度不明）等の甲状腺機能障害があらわれることがある。

4. 下垂体機能障害
下垂体炎（頻度不明）、下垂体機能低下症（頻度不明）等の下垂体機能障害があらわれることがある。

5. 副腎機能障害
副腎機能不全（頻度不明）等の副腎機能障害があらわれることがある。

6. 1型糖尿病
1型糖尿病（頻度不明）があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシスに至るおそれがある。1型糖尿病が疑われた場合には、本剤の投与を中止し、インスリン製剤の投与等の適切な処置を行うこと。

7. 腎障害
急性腎障害（1.0%）、尿細管間質性腎炎（頻度不明）等の腎障害があらわれることがある。
8. 筋炎（頻度不明）、横紋筋融解症（頻度不明）
9. 重症筋無力症（頻度不明）
重症筋無力症によるクリーゼのため急速に呼吸不全が進行することがあるので、呼吸状態の悪化に十分注意すること。
10. 心筋炎（頻度不明）、心膜炎（0.7%）
11. Infusion reaction（6.7%）
Infusion reaction が認められた場合には、本剤の投与中止等の適切な処置を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。
12. 大腸炎（1.0%）、重度の下痢（0.3%）
持続する下痢、腹痛、血便等の症状があらわれた場合には、本剤の投与を中止する等の適切な処置を行うこと。
13. 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）（頻度不明）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）（頻度不明）、多形紅斑（頻度不明）
14. 類天疱瘡（頻度不明）
水疱、びらん等が認められた場合には、皮膚科医と相談すること。
15. 神経障害
末梢性ニューロパチー（0.7%）、ギラン・バレー症候群（頻度不明）等の神経障害があらわれることがある。
16. 脳炎（頻度不明）、髄膜炎（頻度不明）
17. 静脈血栓塞栓症
深部静脈血栓症（頻度不明）、肺塞栓症（頻度不明）等の静脈血栓塞栓症があらわれることがある。

２．限定採用薬に関する医薬品情報の提供

4 月新規の限定採用薬基本情報

１）＜アジョビ皮下注 225mg オートインジェクター＞

1	一般名	フレマネズマブ（遺伝子組換え）注射液
2	薬効分類名	ヒト化抗 CGRP モノクローナル抗体製剤
3	適応症	片頭痛発作の発症抑制
4	用法・用量	通常、成人にはフレマネズマブ（遺伝子組換え）として 4 週間に 1 回 225mg を皮下投与する、又は 12 週間に 1 回 675mg を皮下投与する。
5	禁忌	（次の患者には投与しないこと） 本剤の成分に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者
6	重大な副作用	重篤な過敏症反応
7	使用部署(診療科)	院内（神経内科）
8	製薬会社	大塚製薬
9	薬価	41,167.00 円

２）＜テゼスパイア皮下注 210mg シリンジ＞

1	一般名	テゼペルマブ（遺伝子組換え）製剤
2	薬効分類名	ヒト抗 TSLP モノクローナル抗体
3	適応症	気管支喘息（既存治療によっても喘息症状をコントロールできない重症又は難治の患者に限る）
4	用法・用量	通常、成人及び 12 歳以上の小児にはテゼペルマブ（遺伝子組換え）として 1 回 210mg を 4 週間隔で皮下に注射する。
5	禁忌	本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
6	重大な副作用	重篤な過敏症、心臓障害
7	使用部署(診療科)	院内（内科）
8	製薬会社	アストラゼネカ
9	薬価	176,253.00 円

３）＜モイゼルト軟膏 0.3%／モイゼルト軟膏 1%＞

1	一般名	ジファミラスト軟膏
2	薬効分類名	アトピー性皮膚炎治療剤
3	適応症	アトピー性皮膚炎
4	用法・用量	通常、成人には 1%製剤を 1 日 2 回、適量を患部に塗布する。 通常、小児には 0.3%製剤を 1 日 2 回、適量を患部に塗布する。症状に応じて、1%製剤を 1 日 2 回、適量を患部に塗布することができる。
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
7	使用部署(診療科)	院外（皮膚科）
8	製薬会社	大塚製薬
9	薬価	0.3%：142.00 円/g（1420 円/本） 1%：152.10 円/g（1521 円/本）

３．後発医薬品の変更について

先発医薬品	後発医薬品
ジプレキサ錠 2.5mg （日本イーライリリー） 薬価：61.20 円	オランザピンＯＤ錠 2.5 mg「トーワ」 （東和薬品） 薬価：10.40 円
ジプレキサザイディス錠 5mg （日本イーライリリー） 薬価：118.00 円	オランザピンＯＤ錠 5 mg「トーワ」 （東和薬品） 薬価：21.10 円

４．適応追加 (2023/3/17-4/20)

１）シルガード 9 水性懸濁筋注シリンジ
合計 2 回接種(9 歳以上 15 歳未満の女性)の用法用量　を追加

２）ペメトレキセド点滴静注液 100mg・500mg「NK」
扁平上皮癌を除く非小細胞肺癌における術前補助療法　を追加

３）オプジーボ点滴静注 120mg・240mg
非小細胞肺癌における術前補助療法　を追加

４）エンハーツ点滴静注用 100 mg
化学療法歴のある HER2 低発現の手術不能又は再発乳癌　を追加

５．医薬品添付文書の改訂 （ＤＳＵ No.316 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）硫酸ストレプトマイシン注射用 1g「明治」（Meiji Seika ファルマ）
○：重要な基本的注意（追記）
〈肺結核及びその他の結核症〉
本剤を含む抗結核薬による治療で、薬剤逆説反応を認めることがある。治療開始後に、既存の結核の悪化又は結核症状の新規発現を認めた場合は、薬剤感受性試験等に基づき投与継続の可否を判断すること。

２）ミコブティンカプセル 150mg（ファイザー）
○：重要な基本的注意（追記）
〈結核症〉
本剤を含む抗結核薬による治療で、薬剤逆説反応を認めることがある。治療開始後に、既存の結核の悪化又は結核症状の新規発現を認めた場合は、薬剤感受性試験等に基づき投与継続の可否を判断すること。

３）リファジンカプセル 150mg（第一三共）
○：重要な基本的注意（追記）
〈肺結核及びその他の結核症〉
本剤を含む抗結核薬による治療で、薬剤逆説反応を認めることがある。治療開始後に、既存の結核の悪化又は結核症状の新規発現を認めた場合は、薬剤感受性試験等に基づき投与継続の可否を判断すること。

４）イスコチン錠 100mg・イスコチン注 100mg（アルフレッサ ファーマ）
○：重要な基本的注意（追記）
本剤を含む抗結核薬による治療で、薬剤逆説反応を認めることがある。治療開始後に、既存の結核の悪化又は結核症状の新規発現を認めた場合は、薬剤感受性試験等に基づき投与継続の可否を判断すること。

５）エサンブトール錠 250mg（サンド）
○：重要な基本的注意（追記）
〈肺結核及びその他の結核症〉
本剤を含む抗結核薬による治療で、薬剤逆説反応を認めることがある。治療開始後に、既存の結核の悪化又は結核症状の新規発現を認めた場合は、薬剤感受性試験等に基づき投与継続の可否を判断すること。

６）ピラマイド原末（アルフレッサ ファーマ）
○：重要な基本的注意（追記）
本剤を含む抗結核薬による治療で、薬剤逆説反応を認めることがある。治療開始後に、既存の結核の悪化又は結核症状の新規発現を認めた場合は、薬剤感受性試験等に基づき投与継続の可否を判断すること。

７）レボフロキサシン錠 500mg「DSEP」（第一三共エスファ）
○：重要な基本的注意（追記）
〈肺結核及びその他の結核症〉
本剤を含む抗結核薬による治療で、薬剤逆説反応を認めることがある。治療開始後に、既存の結核の悪化又は結核症状の新規発現を認めた場合は、薬剤感受性試験等に基づき投与継続の可否を判断すること。

６．医薬品・医療機器等安全性情報

オーダ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. 400　2023 年 4 月)

医薬品・医療機器等安全性情報

Pharmaceuticals and Medical Devices Safety Information

No. 400

目次

１．濫用等のおそれのある医薬品の改正について …… 3

２．抗結核薬の「使用上の注意」の改訂について …… 6

３．重要な副作用等に関する情報 …… 8

1 ボロファラン（^{10}B） …… 8

４．使用上の注意の改訂について（その340）
ボロファラン（^{10}B）　他６件 …… 10

５．市販直後調査の対象品目一覧 …… 13

（参考資料）医薬品（体外診断用医薬品を除く）使用上の注意における「褐色細胞種」の用語について …… 15

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(https://www.pmda.go.jp/)又は厚生労働省ホームページ(https://www.mhlw.go.jp/)からも入手可能です。

配信一覧はコチラ

PMDAメディ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

令和５年（2023年）４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）2757，2791

（Fax）03-3508-4364

7．医療安全情報

医療安全情報（No. 197　2023 年 4 月）【離床センサーの電源入れ忘れ】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、ご覧下さい。

医療事故情報収集等事業

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

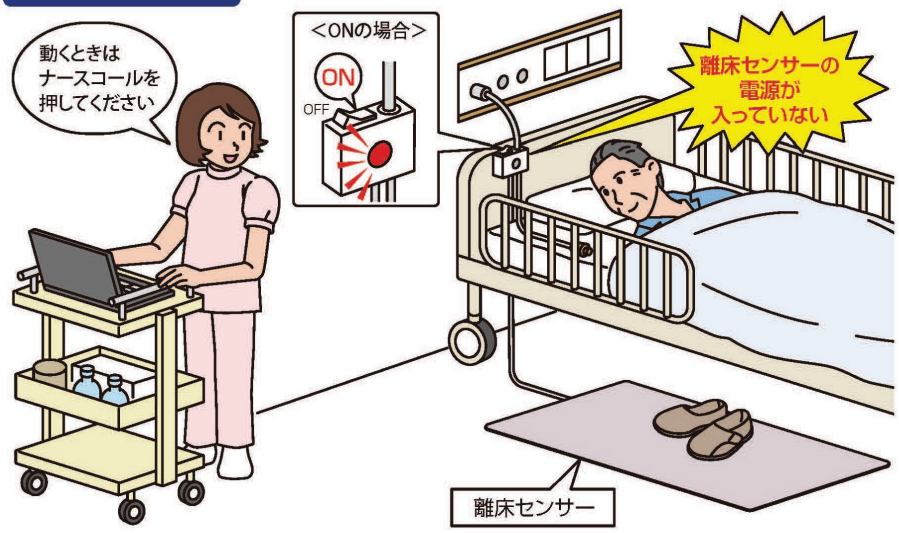
No.197　2023年4月

離床センサーの電源入れ忘れ

患者のベッドまたはベッド周囲に離床センサーを設置していた際に、処置・ケア等の後に電源を入れ忘れ、患者の離床を感知できなかった事例が26件報告されています（集計期間:2020年1月1日～2023年2月28日）。この情報は、第71回報告書「分析テーマ」で取り上げた内容をもとに作成しました。

離床センサーを設置していた際に、電源を入れ忘れたことにより患者の離床を感知せず、その後、患者が転倒した事例が報告されています。

事例のイメージ



◆離床センサーには、マットセンサー、ベッドセンサー、クリップセンサー、赤外線センサーなどがあります。

医療事故情報収集等事業
医療事故情報収集等事業 医療安全情報
No.197　2023年4月

離床センサーの電源入れ忘れ

事例 1

看護師は、患者のベッドの右側にマットセンサーを設置した。設置時は、マットを踏んで作動確認をすることになっていたが、他患者からナースコールがあり、看護師は作動確認をせずにその場を離れた。30分後、大きな音がして訪室すると、患者が仰向けに倒れていた。マットセンサーの電源は入っていなかった。その後、CT検査を行い、第1腰椎圧迫骨折と診断された。

事例 2

作業療法士は患者を車椅子でリハビリテーション室に連れて行く際、ベッドセンサーの電源を切った。そのことをリーダー看護師に伝えたが、受け持ち看護師には伝わっていなかった。リハビリテーション後、患者がベッドに戻った際、受け持ち看護師は、患者が臥床していることを確認したが、ベッドセンサーの電源が入っているかは確認しなかった。その後、訪室した際に、ベッドサイドで倒れている患者を発見した。ベッドセンサーの電源は入っていなかった。X線検査を行い、肋骨骨折と診断された。

事例が発生した医療機関の取り組み

・離床センサーを設置した際は、作動を確認する。
・訪室時は、離床センサーの電源が入っていることを確認する。

上記は一例です。自施設に合った取り組みを検討してください。

※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委員の意見に基づき、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。https://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)
https://www.med-safe.jp/

８．総合機構医療安全情報

総合機構医療安全情報（No.65 2023 年 3 月）【徐放性製剤の取り扱い時の注意について】が、（独）医薬品医療機器総合機構より、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］＞[医療安全情報_PMDA]に格納していますので、ご覧下さい。

■ 医薬品医療機器総合機構 PMDA 医療安全情報
https://www.pmda.go.jp/

No.65　2023年　3月

PMDA
医療安全情報
（独）医薬品医療機器総合機構

Pmda　No.65　2023年　3月

徐放性製剤の取り扱い時の注意について

1 徐放性製剤の性質と粉砕した場合のリスクについて

（事例1）　処方医は、経鼻栄養チューブを挿入している患者に対してニフェジピンCR錠を処方した。看護師は、ニフェジピンCR錠が徐放性製剤であることを認識しておらず、本剤を粉砕して経鼻栄養チューブより投与した。

（事例2）　処方医は、インチュニブ錠が徐放性製剤であることを認識しておらず、「症状に応じて割って調節しながら服用する」よう指示していた。

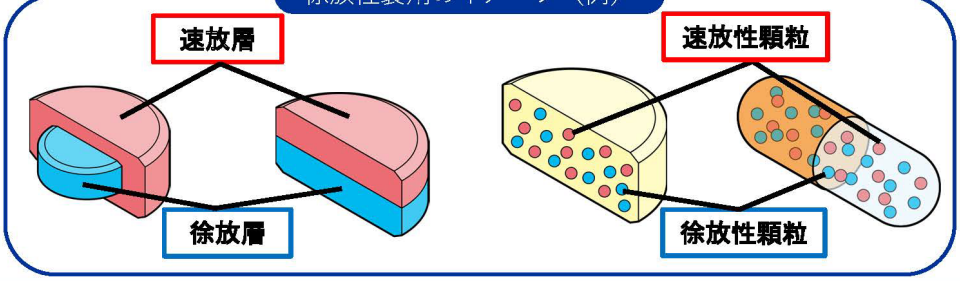
POINT 安全使用のために注意するポイント

- **徐放性製剤は、有効成分の放出速度等を調節することによる、投与回数の減少、薬効の持続、副作用の低減等を目的として開発された製剤です。**
- **製剤的特徴が販売名から読み取れない徐放性製剤が粉砕、分割して投与される事例が繰り返し報告されています。**

徐放性製剤を粉砕、分割して投与したり、患者が噛み砕いて服用すると、急激に血中濃度が上昇し、重篤な副作用が発現したり、期待する薬効が得られない恐れがあります。

急激な血圧低下　呼吸抑制　意識レベル低下

徐放性製剤のイメージ（例）



徐放性製剤であることが、販売名から読み取れない場合、誤って粉砕される事例や、分割不可の製剤が分割して投与される事例が多く報告されています。
粉砕等の報告が特に多い薬剤については、次ページの一覧表を参照してください。
粉砕や分割の可否については必ず、添付文書や企業各社が作成している資材等で確認し、薬剤師に確認するようにしてください。

粉砕投与等の報告が特に多い徐放性製剤の一覧（五十音順）

販売名等	一般名	薬効分類名
アダラートCR錠 (後発)ニフェジピンCR錠 ニフェジピンL錠	ニフェジピン	持続性Ca拮抗剤、高血圧・狭心症治療剤
インヴェガ錠	パリペリドン	抗精神病剤
インチュニブ錠	グアンファシン塩酸塩	注意欠陥／多動性障害治療剤 （選択的α2Aアドレナリン受容体作動薬）
エブランチルカプセル	ウラピジル	排尿障害改善剤・降圧剤
グラセプターカプセル	タクロリムス水和物	免疫抑制剤
ケアロードLA錠	ベラプロストナトリウム	経口プロスタサイクリン（PGI2）誘導体 徐放性製剤
コンサータ錠	メチルフェニデート塩酸塩	中枢神経刺激剤
テオドール錠 ユニフィルLA錠、ユニコン錠	テオフィリン	キサンチン系気管支拡張剤
デパケンR錠、セレニカR錠 (後発)バルプロ酸ナトリウムSR錠	バルプロ酸ナトリウム	抗てんかん剤、躁病・躁状態治療剤、 片頭痛治療剤
トビエース錠	フェソテロジンフマル酸塩	過活動膀胱治療剤
ナルサス錠　※麻薬	ヒドロモルフォン塩酸塩	持続性がん疼痛治療剤
フェロ・グラデュメット錠	乾燥硫酸鉄	徐放型鉄剤
プロタノールS錠	*dl*－イソプレナリン塩酸塩	心機能・組織循環促進剤
ベタニス錠	ミラベグロン	選択的β3アドレナリン受容体作動性 過活動膀胱治療剤
レキップCR錠	ロピニロール塩酸塩	ドパミンD2受容体系作動薬
レグナイト錠	ガバペンチン　エナカルビル	レストレスレッグス症候群治療剤
ワントラム錠	トラマドール塩酸塩	持続性がん疼痛・慢性疼痛治療剤

※上記は、2023年3月時点での情報です。

一部の徐放性製剤の販売名には、製剤的特徴を表す記号等が付与されていることがあります。

（例）
- ニフェジピンCR錠：Controlled Release（放出をコントロールする）
- バルプロ酸ナトリウムSR錠：Sustained Release（放出を持続させる）
- ケアロードLA錠：Long Acting（長く効く）
- プロタノールS錠：Slow（ゆっくりと）

上記薬剤を含め、事例の詳細は下記のサイトから検索可能です。

公益財団法人　日本医療機能評価機構

薬局ヒヤリ・ハット
事例収集・分析事業
事例検索

https://www.yakkyoku-hiyari.jcqhc.or.jp/phsearch/SearchReport.action

③ 用法・用量等に注意すべき徐放性製剤について

（事例3） 処方医は、デパケンR錠とセレニカR錠は同一成分であるため用法も同一と思いこみ、セレニカR錠を1日2回の用法で処方した。疑義照会により、1日1回に変更となった。

POINT 安全使用のために注意するポイント

- **一般名が同一であっても、製剤の特徴に応じて異なる用法・用量が設定されている徐放性製剤があることに注意しましょう。**

一般名	販売名	備考
テオフィリン	テオドール錠	12～24時間持続
	ユニフィルLA錠、ユニコン錠	24時間持続
ニフェジピン	ニフェジピンL錠	12時間持続
	ニフェジピンCR錠	24時間持続
	アダラートCR錠	24時間持続
バルプロ酸ナトリウム	バルプロ酸ナトリウムSR錠	1日1～2回に分けて経口投与
	デパケンR錠	1日1～2回に分けて経口投与
	セレニカR錠	1日1回経口投与

これまでに示した薬剤は、特に報告事例数の多いものです。
ご所属の施設での採用薬などにより状況は異なりますので、
施設内に情報提供する際には、下記のメモ欄も適宜ご活用ください。

【メモ欄】

本情報の留意点

＊このPMDA医療安全情報は、公益財団法人日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業及び薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業並びに医薬品、医療機器の品質及び安全性の確保等に関する法律に基づく副作用・不具合報告において収集された事例の中などから、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が専門家の意見を参考に医薬品、医療機器の安全使用推進の観点から医療関係者により分かりやすい形で情報提供を行うものです。

＊この情報の作成に当たり，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、医療関係者の裁量を制限したり、医療関係者に義務や責任を課したりするものではなく、あくまで医療関係者に対し、医薬品、医療機器の安全使用の推進を支援する情報として作成したものです。

どこよりも早くPMDA医療安全情報を入手できます！
登録はこちらから。

発行者：独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
お問合せ先：安全性情報・企画管理部 リスクコミュニケーション推進課
TEL 03-3506-9486（ダイヤルイン）
E-mail iryo-anzen@pmda.go.jp

９．使用期限間近の医薬品リスト

（2023 年 4 月現在）

年	月	医薬品名	個数	薬価	在庫金額	年間使用量
5	5	クリンダマイシン注 300ｍｇ	8	272	2,176	150
		ドパストン散	0.6	5,180	3,108	0.01
		フラグミン注 5000 単位	13	674	8,762	1
		プロゲデポー筋注１２５ｍｇ	3	180	540	0
		ラボナ錠 50mg	93	8.9	828	0
	6	エンシュア・Ｈ　メロン	1	230	230	195
		アトロピン注０．０５％シリンジ「テルモ」	3	200	600	407
		カフェイン水和物原末「マルイシ」	0.9	242.5	218	0
		乾燥弱毒生風しんワクチン「タケダ」	1	2,600	2,600	2
		セフジトレンピボキシル錠１００ｍｇ「ﾄｰﾜ」	85	37.7	3,205	254
		ゾーミッグＲＭ錠２．５ｍｇ	14	537.2	7,521	3
		デスモプレシン注４協和	9	1,539	13,851	3
		トリプタノール錠２５	16	9.8	157	0
		ＰＬ配合顆粒	72	6.5	468	235
		ファスティック錠９０	28	29.2	818	0
		ミダフレッサ静注０．１％	1	3,372	3,372	6
		ロペラミド小児用細粒０．０５％	0.1	990	99	1.6
	7	アトロピン注０．０５％シリンジ「テルモ」	1	200	200	407
		イノラス配合経腸用液	25	273.75	6,844	337
		乾燥ＨＢｸﾞﾛﾌﾞﾘﾝ筋注用 1000 単位「ﾆﾁﾔｸ」	1	36,939	36,939	1
		ビタミンＢ６散１０％「マルイシ」	0.9	8,150	7,335	0.1
		ミールビック	1	5,098	5,098	133
		硫酸ストレプトマイシン注射用１ｇ「明治」	10	396	3,960	2

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

１０．医薬品情報　抗悪性腫瘍剤投与時に用いられる制吐剤について

抗悪性腫瘍剤による悪心・嘔吐は、患者さんが最も苦痛に感じる副作用の 1 つです。発現時期により 4 つに分類され（表１）、使用する薬剤が異なります（表２）。この症状をコントロールすることは、抗悪性腫瘍剤治療を遂行する上で重要となります。

表１．抗悪性腫瘍剤による悪心・嘔吐の分類

種類	特徴
急性	投与後 24 時間以内に発現するもの
遅発性	投与 24 時間後から約 1 週間程度持続するもの
突出性	制吐剤の予防的投与にもかかわらず発現するもの
予期性	抗悪性腫瘍剤のことを考えただけで誘発されるもの

今回、抗悪性腫瘍剤投与時に用いる当院採用薬について、まとめましたのでご参照下さい。

表２．抗悪性腫瘍剤による悪心・嘔吐に用いる制吐薬一覧

分類	種類	採用医薬品名 （一般名）	用法・用量
5-HT_3受容体 拮抗薬	急性	カイトリル® （グラニセトロン）	40μg/kg を 1 日 1 回静注又は点滴静注。もしくは 1 回 2mg を 1 日 1 回経口投与。
		ナゼア® （ラモセトロン）	0.3mg を 1 日 1 回静脈内投与。もしくは 0.1mg を 1 日 1 回経口投与。
	急性、遅発性	パロノセトロン	0.75mg を 1 日 1 回静注又は点滴静注
NK_1受容体 拮抗薬	急性、遅発性	アロカリス® （ホスネツピタント）	1 日目に 235mg を点滴静注※
		アプレピタント	1 日目に 125mg、2 日目以降 80mg を経口投与※
副腎皮質 ステロイド薬	急性、遅発性	デキサート® デカドロン® （デキサメタゾン）	1 日 3.3～16.5mg を 1～2 回に分割し静注又は点滴静注。もしくは 1 日 4～20 mg を 1～2 回に分割し経口投与。（催吐性リスクに準ずる）
多元受容体作用 抗精神病薬	急性、遅発性、 突出性	ジプレキサ® （オランザピン）	5～10mg を 1 日 1 回経口投与 （糖尿病の患者には禁忌）
フェノチアジン系 抗精神病薬	突出性	ノバミン® （プロクロルペラジン）	1 日 5～20mg を 1～4 回に分割して経口投与
ドパミン D_2 受容体拮抗薬	突出性	メトクロプラミド	1 日 10～30mg を 2～3 回に分割し経口投与
		ドンペリドン	1 回 10mg を 1 日 3 回食前に経口投与
ベンゾジアゼピン 系抗不安薬	予期性	ロラゼパム	0.5～1.5 mg を治療前夜と当日朝に経口投与
		アルプラゾラム	0.4～0.8 mg を治療前夜と当日朝に経口投与

※原則としてコルチコステロイド及び 5-HT_3受容体拮抗薬と併用して使用すること

参考：各医薬品添付文書、日本癌治療学会編 制吐薬適正使用ガイドライン 2015 年 10 月第 2 版

本件の問い合わせ：薬剤部 製剤室（内線 2708）