

DI ニュース

(Drug Information News)
NO. 346
2013年10月
徳山医師会病院 薬局
TEL:0834-31-7716
FAX:0834-32-5349
e-mail:yaku@tokuyamaishikai.com

薬局ホームページアドレス <http://www.tokuyamaishikai.com/yaku/index.htm>

1. お知らせ

○プレドニン錠5mg (塩野義) ・プレドニゾロン錠1mg (旭化成) の【効能・効果】、【用法・用量】、用法・用量に関連する使用上の注意が追記されました。(下線部——追記箇所)

【効能・効果】1. 内科・小児科領域

(1)～(3) 添付文書参照

(4) 川崎病の急性期 (重症であり、冠動脈障害の発生の危険がある場合)

(5)～(14) 添付文書参照

(15) 神経疾患：脳脊髄炎(脳炎、脊髄炎を含む) (ただし、一次性脳炎の場合は頭蓋内圧亢進症状がみられ、かつ他剤で効果が不十分なときに短期間用いること。)、末梢神経炎(ギランバレー症候群を含む)、筋強直症、重症筋無力症、多発性硬化症(視束脊髄炎を含む)、小舞蹈病、顔面神経麻痺、脊髄蜘蛛膜炎、デュシェンヌ型筋ジストロフィー

(16) 以下 添付文書参照

【用法・用量】 通常、成人にはプレドニゾロンとして1日5～60mgを1～4回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

川崎病の急性期に用いる場合、通常、プレドニゾロンとして1日2mg/kg (最大60mg) を3回に分割経口投与する。

～用法・用量に関連する使用上の注意～

1. 本剤の投与量、投与スケジュール、漸減中止方法等については、関連学会のガイドライン等、最新の情報を参考に投与すること。

2. 川崎病の急性期に用いる場合には、有熱期間は注射剤で治療し、解熱後に本剤に切り替えること。

○水溶性プレドニン10mg (塩野義) の【効能・効果】、【用法・用量】、効能・効果に関連する使用上の注意、用法・用量に関連する使用上の注意が追記されました。(下線部——追記箇所)

【効能・効果】1. 内科・小児科領域

(1)～(3) 添付文書参照

(4) 川崎病の急性期 (重症であり、冠動脈障害の発生の危険がある場合) 用法：静脈内注射

(5) 以下 添付文書参照

【用法・用量】 (静脈内注射)

通常、成人にはプレドニゾロンとして1回10～50mgを3～6時間ごとに静脈内注射する。川崎病の急性期に用いる場合、通常、プレドニゾロンとして1日2mg/kg (最大60mg) を3回に分割静脈内注射する。

(中略)

なお、上記用量は年齢、症状により適宜増減する。(川崎病の急性期に用いる場合を除く)

～効能・効果に関連する使用上の注意～

川崎病の急性期に用いる場合には、下記の点に注意すること。

1. 静注用免疫グロブリン不応例又は静注用免疫グロブリン不応予測例に投与すること。

2. 発病後7日以内に投与を開始することが望ましい。

～用法・用量に関連する使用上の注意～

本剤の投与量、投与スケジュール、漸減中止方法等については、関連学会のガイドライン等、最新の情報を参考に投与すること。

○グルファスト錠10mg (キッセイ) の【効能・効果】、【用法・用量】、効能・効果に関連する使用上の注意が一部追記変更されました。

(旧)

【効能・効果】2型糖尿病における食後血糖推移の改善

ただし、下記のいずれかの治療で十分な効果が得られない場合に限る。

(1) 食事療法・運動療法のみ (2) 食事療法・運動療法に加えて α -グルコシダーゼ阻害剤を使用 (3) 食事療法・運動療法に加えてチアゾリジン系薬剤を使用

【用法・用量】通常、成人にはミチグリニドカルシウム水和物として1回10mgを1日3回毎食直前に経口投与する。なお、症状により適宜増減する。

～効能・効果に関連する使用上の注意～

1. 糖尿病の診断が確立した患者に対してのみ適用を考慮する。糖尿病以外にも耐糖能異常・尿糖陽性等、糖尿病類似の症状(腎性糖尿、老人性糖代謝異常、甲状腺機能異常等)を有する疾患があることに留意する。
2. 糖尿病治療の基本である食事療法・運動療法を行っている患者、食事療法・運動療法に加えて α -グルコシダーゼ阻害剤又はチアゾリジン系薬剤を使用している患者では、投与の際の空腹時血糖が126mg/dL以上、又は食後血糖1又は2時間値が200mg/dL以上を示す場合に限る。



(新)

【効能・効果】2型糖尿病

【用法・用量】通常、成人にはミチグリニドカルシウム水和物として1回10mgを1日3回毎食直前に経口投与する。なお、患者の状態に応じて適宜増減する。

～効能・効果に関連する使用上の注意～

糖尿病の診断が確立した患者に対してのみ適用を考慮すること。糖尿病以外にも耐糖能異常・尿糖陽性等、糖尿病類似の症状(腎性糖尿、甲状腺機能異常等)を有する疾患があることに留意すること。

○ネスプ注射液60 μ g プラシリンジ (協和発酵キリン) の【用法・用量】、用法・用量に関連する使用上の注意が追記されました。(下線部——追記箇所)

【用法・用量】<血液透析患者>

・ 初回用量

成人：通常、成人にはダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)として、週1回20 μ gを静脈内投与する。

小児：通常、小児にはダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)として、週1回0.33 μ g/kg(最高20 μ g)を静脈内投与する。

・ エリスロポエチン [エポエチン アルファ(遺伝子組換え)、エポエチン ベータ(遺伝子組換え)等] 製剤からの切替え初回用量

成人：通常、成人にはダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)として、週1回15～60 μ gを静脈内投与する。

・ 維持用量

成人：貧血改善効果が得られたら、通常、成人にはダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)として、週1回15～60 μ gを静脈内投与する。週1回投与で貧血改善が維持されている場合には、その時点での1回の投与量の2倍量を開始用量として、2週に1回投与に変更し、2週に1回30～120 μ gを静脈内投与することができる。

小児：貧血改善効果が得られたら、通常、小児にはダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)として、週1回5～60 μ gを静脈内投与する。週1回投与で貧血改善が維持されている場合には、その時点での1回の投与量の2倍量を開始用量として、2週に1回投与に変更し、2週に1回10～120 μ gを静脈内投与することができる。

なお、いずれの場合も貧血症状の程度、年齢等により適宜増減するが、最高投与量は、1回180 μ gとする。

<腹膜透析患者及び保存期慢性腎臓病患者>

・ 初回用量

成人：通常、成人にはダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)として、2週に1回30 μ gを皮下又は静脈内投与する。

- 小児：通常、小児にはダルベポエチン アルファ（遺伝子組換え）として、2週に1回0.5 μg/kg（最高30 μg）を皮下又は静脈内投与する。
- ・ エリスロポエチン〔エポエチン アルファ（遺伝子組換え）、エポエチン ベータ（遺伝子組換え）等〕製剤からの切替え初回用量

成人：通常、成人にはダルベポエチン アルファ（遺伝子組換え）として、2週に1回30～120 μgを皮下又は静脈内投与する。

小児：通常、小児にはダルベポエチン アルファ（遺伝子組換え）として、2週に1回10～60 μgを皮下又は静脈内投与する。
 - ・ 維持用量

成人：貧血改善効果が得られたら、通常、成人にはダルベポエチン アルファ（遺伝子組換え）として、2週に1回30～120 μgを皮下又は静脈内投与する。2週に1回投与で貧血改善が維持されている場合には、その時点での1回の投与量の2倍量を開始用量として、4週に1回投与に変更し、4週に1回60～180 μgを皮下又は静脈内投与することができる。

小児：貧血改善効果が得られたら、通常、小児にはダルベポエチン アルファ（遺伝子組換え）として、2週に1回5～120 μgを皮下又は静脈内投与する。2週に1回投与で貧血改善が維持されている場合には、その時点での1回の投与量の2倍量を開始用量として、4週に1回投与に変更し、4週に1回10～180 μgを皮下又は静脈内投与することができる。

なお、いずれの場合も貧血症状の程度、年齢等により適宜増減するが、最高投与量は、1回180 μgとする。

～用法・用量に関連する使用上の注意～

貧血改善効果の目標値は学会のガイドライン等、最新の情報を参考にすること。

1. 小児の初回用量

<血液透析患者>

通常、小児には下表を参考に、ダルベポエチン アルファ（遺伝子組換え）として、週1回5～20 μgを静脈内投与する。

体重	本剤投与量
30kg未満	5 μg
30kg以上40kg未満	10 μg
40kg以上60kg未満	15 μg
60kg以上	20 μg

<腹膜透析患者及び保存期慢性腎臓病患者>

通常、小児には下表を参考に、ダルベポエチン アルファ（遺伝子組換え）として、2週に1回5～30 μgを皮下又は静脈内投与する。

体重	本剤投与量
20kg未満	5 μg
20kg以上30kg未満	10 μg
30kg以上40kg未満	15 μg
40kg以上60kg未満	20 μg
60kg以上	30 μg

2. 切替え初回用量

下表を参考に、切替え前のエリスロポエチン製剤投与量から本剤の投与量及び投与頻度を決定し、切り替えること。

なお、小児に対して1回3 μg/kgを超えて投与する場合、慎重に投与すること（小児に対して1回3 μg/kgを超える使用経験はない）。

- (1) エリスロポエチン製剤が週2回あるいは週3回投与されている患者
切替え前1週間のエリスロポエチン製剤投与量を合計し、下表を参考に本剤の初回用量を決定し、週1回から投与を開始する。
- (2) エリスロポエチン製剤が週1回あるいは2週に1回投与されている患者
切替え前2週間のエリスロポエチン製剤投与量を合計し、下表を参考に本剤の初回用量を決定し、2週に1回から投与を開始する。

切替え前1週間あるいは2週間のエリスロポエチン製剤投与量の合計 (小児は切替え前2週間)	本剤投与量	
	成人	小児
3,000 IU未満	15 μ g	10 μ g
3,000 IU		15 μ g
4,500 IU	20 μ g	20 μ g
6,000 IU	30 μ g	30 μ g
9,000 IU	40 μ g	40 μ g
12,000 IU	60 μ g	60 μ g

3. 投与量調整

投与初期にヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値に適度な上昇がみられなかった場合や、維持投与期にヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値が2週連続して目標範囲から逸脱した場合など、用量調整が必要な場合には、下表を参考に投与量を増減すること。なお、増量する場合には原則として1段階ずつ行うこと。

また、小児に対して1回3 μ g/kgを超えて投与する場合、慎重に投与すること(小児に対して1回3 μ g/kgを超える使用経験はない)。

成人(皮下投与時)の投与量調整表

段階	本剤投与量
1	15 μ g
2	30 μ g
3	60 μ g
4	90 μ g
5	120 μ g
6	180 μ g

成人(静脈内投与時)及び小児(皮下又は静脈内投与時)の投与量調整表

段階	本剤投与量
1	5 μ g
2	10 μ g
3	15 μ g
4	20 μ g
5	30 μ g
6	40 μ g
7	50 μ g
8	60 μ g
9	80 μ g
10	100 μ g
11	120 μ g
12	140 μ g
13	160 μ g
14	180 μ g

4. 投与間隔変更時

現行通り

○ヘスパンダー輸液・サリンヘス輸液(フルベニス カービジヤパン)の効能・効果に関連する使用上の注意が追記されました。(下線部——追記箇所)

～効能・効果に関連する使用上の注意～

重症敗血症等の重症患者管理における相対的な循環血液量低下には使用しないこと。

2. 医薬品・医療用具等安全性情報

(No. 305) 2013年9月

厚生労働省医薬食品局

【概要】

1. ヒドロキシエチルデンプン含有製剤による腎機能障害等について

①ヒドロキシエチルデンプン70000

当院採用品：ヘスパンダー輸液，サリンヘス輸液6%

②ヒドロキシエチルデンプン130000

当院採用品：なし

販売名：ボルベン輸液6%（平成25年9月現在未発売）

1. 情報の概要

血液代用剤ヒドロキシエチルデンプン含有製剤（以下「HES製剤」という。）について、国内外の副作用の発現状況、海外における対応状況及び関連文献等を評価し、平成25年9月17日に、製造販売業者に対して、重症敗血症患者等の重症患者管理における本剤投与に関する注意喚起や、腎機能障害についての注意喚起等を追記するよう使用上の注意の改訂を指示したので、その内容等について紹介する。

2. 安全対策について

海外臨床試験、承認後に報告されたメタ解析を含む関連文献、国内外での腎機能障害の症例報告の状況、及び代用血漿としての臨床的意義等を踏まえて国内での安全対策の必要性について医薬品医療機器総合機構は検討を行いました。

その結果、HES130/0.4においては、やむを得ない状況における重症敗血症等の重症患者管理における相対的な循環血液量低下への使用の可能性を残すことが適切と考えられることから、「警告」欄を新設し、重症敗血症等の重症患者管理における本剤投与に関して、患者の状態を悪化させるおそれがあるため、治療上の有益性が危険性を上回る場合にのみ投与するよう注意を追記し、「重大な副作用」の項に、腎機能障害を追記するなどの改訂を行うことが適切と判断しました。

一方、HES70/0.5においては、承認された効能・効果からは重症敗血症等の重症患者管理における出血を伴わない相対的な循環血液量低下への投与は想定されないことから、「効能・効果に関連する使用上の注意」欄を新設するなど、更なる注意喚起を行うことが適切と判断しました。

以上の検討に基づき、厚生労働省は平成25年9月17日に、製造販売業者に対し使用上の注意の改訂を指示しました。現在の添付文書には下表のとおり重症敗血症等関連の注意が記載されています。医療関係者においても、適正使用の推進を通じた安全確保にご協力をお願いします。

■ヒドロキシエチルデンプン70000の添付文書における重症敗血症等関連の注意（平成25年9月）

〔効能・効果に関連する使用上の注意〕

重症敗血症等の重症患者管理における相対的な循環血液量低下には使用しないこと（「その他の注意」の項参照）。

〔重大な副作用（類薬）〕

腎機能障害：類薬（分子量及び置換度等の異なるHES製剤）において、急性腎不全等の腎機能障害があらわれる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。

〔その他の注意〕

海外臨床試験において、重症敗血症患者にHES製剤注）を使用した場合、酢酸リンゲル液を使用した場合と比較して投与後90日時点での死亡のリスクが増加し腎代替療法を要した患者の割合が高かったとの報告がある。また、敗血症患者を含むICUの入院患者にHES製剤を使用した場合、生理食塩液を使用した場合と比較して投与後90日までの死亡のリスクは増加しなかったが、腎代替療法を要した患者の割合が高かったとの報告がある（「効能・効果に関連する使用上の注意」の項参照）。

海外臨床試験において、成人の人工心肺を使用した心臓手術時の輸液管理にHES製剤*を使用した場合、アルブミンを使用した場合と比較して輸血が必要となる術後出血及び出血による再手術のリスクが高かったとの報告がある。

*本剤とは分子量及び置換度等の異なるもの。

■ヒドロキシエチルデンプン130000の添付文書における重症敗血症等関連の注意（平成25年9月）

〔警告〕

重症敗血症等の重症患者管理における相対的な循環血液量低下で本剤を使用した場合には、患者の状態を悪化させるおそれがあるため、治療上の有益性が危険性を上回る場合にのみ投与すること（「その他の注意」の項参照）。

〔重要な基本的注意〕

急性腎不全等の腎機能障害があらわれ腎代替療法が必要となるおそれがあるため、腎機能を定期的に観察すること。

[重大な副作用]

腎機能障害：急性腎不全等の腎機能障害があらわれ腎代替療法が必要となるおそれがあるので、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。

[その他の注意]

海外臨床試験において、重症敗血症患者にHES製剤を使用した場合、酢酸リンゲル液を使用した場合と比較して投与後90日時点での死亡のリスクが増加し腎代替療法を要した患者の割合が高かったとの報告がある。また、敗血症患者を含むICUの入院患者にHES製剤を使用した場合、生理食塩液を使用した場合と比較して投与後90日までの死亡のリスクは増加しなかったが、腎代替療法を要した患者の割合が高かったとの報告がある（「警告」の項参照）。

海外臨床試験において、成人の人工心肺を使用した心臓手術時の輸液管理にHES製剤を使用した場合、アルブミンを使用した場合と比較して輸血が必要となる術後出血及び出血による再手術のリスクが高かったとの報告がある。

2. 妊娠と薬情報センター事業について

1. 情報の概要

厚生労働省では、平成17年10月から国立成育医療研究センターに「妊娠と薬情報センター」を設置し、相談業務及び調査業務を実施しているところですが、本年度新たな病院の協力を得て体制を強化したので、本事業の概要、現状について併せて紹介します。

2. 妊娠と薬情報センター事業について

厚生労働省では、平成17年10月より、国立成育医療研究センター（旧国立成育医療センター）に「妊娠と薬情報センター」を設置し、妊婦あるいは妊娠を希望している女性に対し、最新のエビデンスに基づく相談業務を実施しています。さらに相談者を対象として妊娠結果の調査を行い、新たなエビデンスを確立する調査業務も合わせて行っており、医薬品医療機器等安全性情報No. 268及びNo. 279でご紹介しているところです。

- ・妊娠と薬情報センターホームページ：<http://www.ncchd.go.jp/kusuri/index.html>
- ・医薬品医療機器等安全性情報 No. 268：
http://www1.mhlw.go.jp/kinkyu/iyaku_j/iyaku_j/anzenseijyouhou/268.pdf
- ・同No. 279：http://www1.mhlw.go.jp/kinkyu/iyaku_j/iyaku_j/anzenseijyouhou/279.pdf

3. 現在の状況

(1) 相談状況

これまで、服薬による胎児への影響を心配する妊婦又は妊娠を希望する女性に対し、主治医を通じた相談、センター又は協力医療機関での対面による相談及びセンターでの電話相談を実施しており、平成24年度は2,386件の相談に応じました。

また、センターでは授乳期間中の医薬品の使用について情報を提供しています。母乳の重要性や医薬品使用のリスクについての考え方を説明するとともに、「安全に使用できると思われる薬」「授乳中の治療に適さないと判断される薬」の表を作成し、ホームページ上に掲載しています。これらは、国内外の様々な最新の医学的研究報告に基づいて作られています。

- ・授乳とお薬：<http://www.ncchd.go.jp/kusuri/lactation/index.html>

(2) リウマチ治療薬と妊娠に関する調査

調査業務の一環として相談者から出産後の情報を提供していただく出生児に関する調査（妊娠結果調査）を行っておりますが、平成24年6月からは、新たにリウマチ治療薬を使用した妊婦の症例の登録調査（妊娠結果調査）を実施しています。これは、リウマチ治療薬を使用している妊婦に、服薬状況や出産後の出生児に関する情報を提供していただき、妊娠中に妊婦が使用したリウマチ治療薬が出生児に及ぼす影響に関する情報を効率的に集積し、評価し、今後妊娠中にリウマチ治療薬を適切に使用するための調査です。また、ご協力いただいた患者さんの妊娠・授乳中の薬のご相談も承っています。

2013年9月?8? 医薬品・医療機器等安全性情報 No. 305

(3) 抗甲状腺薬と妊娠に関する調査

平成20年1月から、センターと全国の甲状腺専門医などが中心となり、妊婦の協力を得て、「妊娠初期に投与された抗甲状腺薬の妊娠結果に与える影響に関する前向き研究（Pregnancy Outcomes of Exposure to Methimazole Study: POEM Study）」を実施しています。本研究は、バセドウ病の治療に使用される抗甲状腺薬チアマゾール（MMI）について、MMI奇形症候群（MMI曝露と関連の疑われている先天異常）の頻度が妊娠初期のMMI曝露により増加するかどうか明らかにすることを目的にしています。平成23年には中間結果として、妊娠初期のMMI継続服用はMMI奇形症候群の発生と密接な関連性があることが強く示唆されたことを報告しました。妊娠中の抗甲状腺薬使用に関する母体・胎児双方の安全性についての情報は現在もなお不十分であり、早急に確実なエビデンスを確立することが必要と考え、本調査業務を進めています。

- ・POEM Study 中間報告：http://www.ncchd.go.jp/kusuri/news/images/report_2011111.pdf

4. 医療関係者へのおお願い

医療関係者におかれましては、妊娠中に使用した医薬品の影響について不安をもつ妊婦等に対して本相談業務の紹介をお願いするとともに、リウマチ治療薬を使用されている妊婦に対してリウマチ治療薬の登録調査の紹介をお願いします。また、甲状腺診療を専門とされている医師におかれましては、POEM Studyへのご協力をお願いします。

- ・相談内容・手順：<http://www.ncchd.go.jp/kusuri/process/index.html>
- ・リウマチ治療薬の登録調査：<http://www.ncchd.go.jp/kusuri/news/ra.html>
- ・POEM Study：<http://www.ncchd.go.jp/kusuri/news/poemstudy1.html>

3. 重要な副作用等に関する情報

【1】アログリプチン安息香酸塩含有製剤

①アログリプチン安息香酸塩

当院採用品：ネシーナ錠25mg

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[慎重投与]

腹部手術の既往又は腸閉塞の既往のある患者

[副作用（重大な副作用）]

間質性肺炎：間質性肺炎があらわれることがあるので、咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常（捻髪音）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。間質性肺炎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。

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。

②アログリプチン安息香酸塩・ピオグリタゾン塩酸塩

当院採用品：なし

販売名：リオベル配合錠LD、同錠HD

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[慎重投与]

腹部手術の既往又は腸閉塞の既往のある患者

[副作用（重大な副作用）]

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。

【2】バルサルタン含有製剤

①バルサルタン

当院採用品：ディオバン錠40mg、同錠80mg

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[副作用（重大な副作用）]

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）、多形紅斑：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、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。

天疱瘡、類天疱瘡：天疱瘡、類天疱瘡があらわれることがあるので、水疱、びらん等があらわれた場合には、皮膚科医と相談し、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

②バルサルタン・ヒドロクロチアジド

当院採用品：コディオ配合錠EX

他の販売名：コディオ配合錠MD

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[副作用（重大な副作用）]

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）、多形紅斑：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、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。

天疱瘡、類天疱瘡：天疱瘡、類天疱瘡があらわれることがあるので、水疱、びらん等があらわれた場合には、皮膚科医と相談し、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

③バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩

当院採用品：エックスフォージ配合錠

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[副作用（重大な副作用）]

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) , 多形紅斑 : 中毒性表皮壊死融解症, 皮膚粘膜眼症候群, 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。
天疱瘡, 類天疱瘡 : 天疱瘡, 類天疱瘡があらわれることがあるので, 水疱, びらん等があらわれた場合には, 皮膚科医と相談し, 投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

【3】ビルダグリプチン

当院採用品 : エクア錠50mg

《使用上の注意 (下線部追加改訂部分) 》

[副作用 (重大な副作用)]

間質性肺炎 : 間質性肺炎があらわれることがあるので, 咳嗽, 呼吸困難, 発熱, 肺音の異常 (捻髪音) 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。間質性肺炎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。

【4】黄連解毒湯, 加味逍遙散, 辛夷清肺湯

①黄連解毒湯 (医療用)

当院採用品 : ツムラ黄連解毒湯エキス顆粒 (医療用)

《使用上の注意 (下線部追加改訂部分) 》

[副作用 (重大な副作用)]

腸間膜静脈硬化症 : 長期投与により, 腸間膜静脈硬化症があらわれることがある。腹痛, 下痢, 便秘, 腹部膨満等が繰り返しあらわれた場合, 又は便潜血陽性になった場合には投与を中止し, CT, 大腸内視鏡等の検査を実施するとともに, 適切な処置を行うこと。なお, 腸管切除術に至った症例も報告されている。

②加味逍遙散 (医療用)

当院採用品 : ツムラ加味逍遙散エキス顆粒 (医療用)

《使用上の注意 (下線部追加改訂部分) 》

[副作用 (重大な副作用)]

腸間膜静脈硬化症 : 長期投与により, 腸間膜静脈硬化症があらわれることがある。腹痛, 下痢, 便秘, 腹部膨満等が繰り返しあらわれた場合, 又は便潜血陽性になった場合には投与を中止し, CT, 大腸内視鏡等の検査を実施するとともに, 適切な処置を行うこと。なお, 腸管切除術に至った症例も報告されている。

③辛夷清肺湯 (医療用)

当院採用品 : ツムラ辛夷清肺湯エキス顆粒 (医療用)

《使用上の注意 (下線部追加改訂部分) 》

[副作用 (重大な副作用)]

腸間膜静脈硬化症 : 長期投与により, 腸間膜静脈硬化症があらわれることがある。腹痛, 下痢, 便秘, 腹部膨満等が繰り返しあらわれた場合, 又は便潜血陽性になった場合には投与を中止し, CT, 大腸内視鏡等の検査を実施するとともに, 適切な処置を行うこと。なお, 腸管切除術に至った症例も報告されている。

3. 医薬品安全対策情報

Drug Safety Update No.223(2013.10)

添付文書の改訂

★最重要と☆重要のみ当院採用薬を記載

☆セレコキシブ(セレコックス錠/アステラス)

[副作用] の「重大な副作用」
追記

「間質性肺炎 :
間質性肺炎があらわれることがあるので, 咳嗽, 呼吸困難, 発熱, 肺音の異常 (捻髪音) 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。間質性肺炎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。」

一部改訂		「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)、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症、剥脱性皮膚炎： 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症、剥脱性皮膚炎等の重篤で場合によっては致命的な皮膚症状の発現が報告されているので、観察を十分に行い、発疹、粘膜障害もしくは他の過敏症に関連する徴候が認められた場合は直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。」
☆塩酸セルトラリン(ジェイゾロフト錠/ファイザー)		
[慎重投与]	追記	「QT延長又はその既往歴のある患者、QT延長を起こすことが知られている薬剤を投与中の患者、著明な徐脈や低カリウム血症等がある患者」
[副作用]の「重大な副作用」	追記	「QT延長、心室頻拍 (torsades de pointesを含む) : QT延長、心室頻拍 (torsades de pointes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。」
☆ロサルタンカリウム(ニューロタン錠/MSD)		
[副作用]の「重大な副作用」	追記	「低ナトリウム血症： 倦怠感、食欲不振、嘔気、嘔吐、痙攣、意識障害等を伴う低ナトリウム血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、投与を中止するなど、直ちに適切な処置を行うこと。」
☆ヒドロキシエチルデンプン70000(サリンヘス輸液/フレゼニウスカービジャパン)		
☆ヒドロキシエチルデンプン70000・塩化ナトリウム・塩化カリウム・塩化カルシウム水和物・乳酸ナトリウム(ヘスパンダー輸液/フレゼニウスカービジャパン)		
[効能・効果に関連する使用上の注意]	新設	「重症敗血症等の重症患者管理における相対的な循環血液量低下には使用しないこと。」
[副作用]の「重大な副作用(類薬)」	新設	「腎機能障害： 類薬(分子量及び置換度等の異なるHES製剤)において、急性腎不全等の腎機能障害があらわれる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。」
[その他の注意]	追記	「海外臨床試験において、重症敗血症患者にHES製剤注)を使用した場合、酢酸リンゲル液を使用した場合と比較して投与後90日時点での死亡のリスクが増加し腎代替療法を要した患者の割合が高かったとの報告がある。また、敗血症患者を含むICUの入院患者にHES製剤を使用した場合、生理食塩液を使用した場合と比較して投与後90日までの死亡のリスクは増加しなかったが、腎代替療法を要した患者の割合が高かったとの報告がある。」 「海外臨床試験において、成人の人工心肺を使用した心臓手術時の輸液管理にHES製剤注)を使用した場合、アルブミンを使用した場合と比較して輸血が必要となる術後出血及び出血による再手術のリスクが高かったとの報告がある。」 「注) 本剤とは分子量及び置換度等の異なるもの。」

☆ゾレドロン酸水和物(ゾメタ点滴静注用4mg/5mL/ノバルティスファーマ)	
[重要な基本的注意] 一部改訂	「臨床症状 (QT延長、痙攣、テタニー、しびれ、失見当識等) を伴う低カルシウム血症があらわれた場合にはカルシウム剤の点滴投与が有効である。」
[副作用] の「重大な副作用」 追記	「低カルシウム血症： QT延長、痙攣、テタニー、しびれ、失見当識等を伴う低カルシウム血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、カルシウム剤の点滴投与等の適切な処置を行うこと。」
☆レボドパミノサイクリン塩酸塩(経口剤、注射剤)(ミノサイクリン塩酸塩点滴静注用「タイヨー」/テバ製薬) (ミノマイシン錠50mg ミノマイシンカプセル100mg/ファイザー)	
[副作用] の「重大な副作用」 追記	「結節性多発動脈炎、顕微鏡的多発血管炎： 結節性多発動脈炎、顕微鏡的多発血管炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、倦怠感、体重減少、関節痛、網状皮斑、しびれ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。」 「自己免疫性肝炎： 長期投与例で、抗核抗体が陽性となる自己免疫性肝炎があらわれることがあるので、定期的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投与を中止し、適切な処置を行うこと。」
一部改訂	「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)、多形紅斑、剥脱性皮膚炎： 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、剥脱性皮膚炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、紅斑、そう痒感、眼充血、口内炎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。」

4. 薬事委員会報告

1. 新規常備医薬品

1) 新規医薬品

内服

品名	規格	薬価	薬効
イグザレルト錠 10mg	10mg	372.40	選択的 direct 作用型第 Xa 因子阻害剤

外用

品名	規格	薬価	薬効
シムビコート タービュヘイラー 60吸入	60吸入	5,751.70	ドライパウダー吸入式喘息・COPD治療配合剤

注射

品名	規格	薬価	薬効
フィジオ140輸液	500mL	185.00	電解質輸液（1%ブドウ糖加酢酸リンゲル液）

2. 常備中止医薬品

内服

品名	在庫	薬効	代替医薬品
健胃散	50g	健胃消化剤	SM配合散
ポントールカプセル 250mg	104C	鎮痛・消炎・解熱剤	カロナール細粒20%・ カロナール錠200・ ロキソニン錠60mg・ ロキソプロフェンナト リウム錠60mg
レニベース錠2.5mg ・5mg	2.5mg:92T 5mg:220T	持続性アンジオテ ンシン変換酵素阻 害剤	エナラプリルマレイ ン酸塩錠2.5mg・5mg

～新規採用医薬品についての説明～

★イグザレルト錠10mg★

警告・・・本剤の投与により出血が発現し、重篤な出血の場合には、死亡に至るおそれがある。本剤の使用にあたっては、出血の危険性を考慮し、本剤投与の適否を慎重に判断すること。本剤による出血リスクを正確に評価できる指標は確立されておらず、本剤の抗凝固作用を中和する薬剤はないため、本剤投与中は、血液凝固に関する検査値のみならず、出血や貧血等の徴候を十分に観察すること。これらの徴候が認められた場合には、直ちに適切な処置を行うこと。

禁忌・・・1. 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者 2. 出血している患者（頭蓋内出血、消化管出血等の臨床的に重大な出血）3. 凝固障害を伴う肝疾患の患者 4. 中等度以上の肝障害（Child-Pugh分類B又はCに相当）のある患者 5. 腎不全（クレアチニンクリアランス15mL/min未満）の患者 6. 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 7. HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル、アタザナビル、インジナビル等）を投与中の患者 8. アゾール系抗真菌剤（フルコナゾールを除く。イトラコナゾール、ボリコナゾール、ケトコナゾール等）の経口又は注射剤を投与中の患者 9. 急性細菌性心内膜炎の患者

効能又は効果・・・非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制

用法及び用量・・・通常、成人にはリバーロキサバンとして15mgを1日1回食後に経口投与する。なお、腎障害のある患者に対しては、腎機能の程度に応じて10mg1日1回に減量する。

用法及び用量に関連する使用上の注意・・・

1. クレアチニンクリアランス30～49mL/minの患者には、10mgを1日1回投与する。
2. クレアチニンクリアランス15～29mL/minの患者では、本剤の血中濃度が上昇することが示唆されており、これらの患者における有効性及び安全性は確立していないので、本剤投与の適否を慎重に検討した上で、投与する場合は、10mgを1日1回投与すること。

併用禁忌・・・薬剤名等

HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル（ノービア）、アタザナビル（レイアタツ）、インジナビル（クリキシバン等））

臨床症状・措置方法

これら薬剤との併用により、本剤の血中濃度が上昇し、抗凝固作用が増強されることにより、出血の危険性が増大するおそれがある。

機序・危険因子

CYP3A4及びP-糖蛋白の強力な阻害によりクリアランスが減少する。

薬剤名等

アゾール系抗真菌剤（経口又は注射剤、フルコナゾールを除く）（イトラコナゾール（イトリゾール）、ボリコナゾール（ブイフェンド）、ケトコナゾール（国内未発売）等）

臨床症状・措置方法

これら薬剤との併用により、本剤の血中濃度が上昇し、抗凝固作用が増強されることにより、出血の危険性が増大するおそれがある。

機序・危険因子

CYP3A4及びP-糖蛋白の強力な阻害によりクリアランスが減少する。

副作用・・・副作用等発現状況の概要

国内データ

非弁膜症性心房細動患者を対象とした国内第III相試験において、本剤15mg（クレアチニンクリアランス30～49mL/minの患者には10mg）が1日1回投与された639例中326例（51.0%）に副作用（臨床検査値異常を含む）が認められた。主な副作用は、鼻出血88例（13.8%）、皮下出血50例（7.8%）、歯肉出血40例（6.3%）、血尿24例（3.8%）、結膜出血23例（3.6%）、尿中血陽性18例（2.8%）、貧血17例（2.7%）、創傷出血15例（2.3%）、喀血14例（2.2%）、口腔内出血12例（1.9%）、痔出血11例（1.7%）、便潜血陽性9例（1.4%）、網膜出血7例（1.1%）、メレナ7例（1.1%）、便潜血7例（1.1%）、出血7例（1.1%）等であった。（承認時）

重大な副作用・・・1. 出血

頭蓋内出血（0.13%）、脳出血（0.10%）、出血性卒中（0.10%）、関節内出血（0.21%）、眼出血（0.27%）、網膜出血（0.12%）、直腸出血（1.15%）、胃腸出血（1.05%）、上部消化管出血（0.55%）、メレナ（0.68%）、下部消化管出血（0.23%）、出血性胃潰瘍（0.19%）、コンパートメント症候群を伴う筋肉内出血（0.01%）等の重篤な出血があらわれることがあり、死亡に至る例が報告されている。本剤投与中は観察を十分に行い、重篤な出血等の異常が認められた場合は投与を中止し、適切な処置を行うこと。

なお、出血に伴う合併症として、ショック、腎不全、呼吸困難、浮腫、頭痛、浮動性めまい、蒼白、脱力感があらわれることがある。また、一部の例では貧血の結果として胸痛又は狭心症様の心虚血症状があらわれている。

2. 肝機能障害・黄疸注1)

ALT（GPT）上昇、AST（GOT）上昇を伴う肝機能障害（0.1～1%未満）、黄疸（頻度不明）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は投与を中止し、適切な処置を行うこと。

★シムビコートタービュヘイラー60吸入★

禁忌・・・1. 有効な抗菌剤の存在しない感染症、深在性真菌症の患者

2. 本剤の成分に対し過敏症（接触性皮膚炎を含む）の既往歴のある患者

原則禁忌・・・結核性疾患の患者

効能又は効果・・・気管支喘息（吸入ステロイド剤及び長時間作動型吸入β2刺激剤の併用が必要な場合）

慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎・肺気腫）の諸症状の緩解（吸入ステロイド剤及び長時間作動型吸入β2刺激剤の併用が必要な場合）

効能又は効果に関連する使用上の注意・・・

1. 気管支喘息

本剤は吸入ステロイド剤及び長時間作動型吸入β2刺激剤の併用による治療が必要な場合に使用すること。

2. 慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎・肺気腫）の諸症状の緩解

本剤は増悪時の急性期治療を目的として使用する薬剤ではない。

用法及び用量・・・

1. 気管支喘息

通常、成人には、維持療法として1回1吸入（ブデソニドとして160μg、ホルモテロールフマル酸塩水和物として4.5μg）を1日2回吸入投与する。なお、症状に応じて増減するが、維持療法としての1日の最高量は1回4吸入1日2回（合計8吸入：ブデソニドとして1280μg、ホルモテロールフマル酸塩水和物として36μg）までとする。

維持療法として1回1吸入あるいは2吸入を1日2回投与している患者は、発作発現時に本剤の頓用吸入を追加で行うことができる。本剤を維持療法に加えて頓用吸入する場合は、発作発現時に1吸入する。数分経過しても発作が持続する場合には、さらに追加で1吸入する。必要に応じてこれを繰り返すが、1回の発作発現につき、最大6吸入までとする。

維持療法と頓用吸入を合計した本剤の1日の最高量は、通常8吸入までとするが、一時的に1日合計12吸入（ブデソニドとして1920μg、ホルモテロールフマル酸塩水和物として54μg）まで増量可能である。

2. 慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎・肺気腫）の諸症状の緩解
通常、成人には、1回2吸入（ブデソニドとして320 μ g、ホルモテロールフマル酸塩水和物として9 μ g）を1日2回吸入投与する。

用法及び用量に関連する使用上の注意・・・

1. 気管支喘息

- (1) 症状の緩解がみられた場合は、治療上必要最小限の用量を投与し、必要に応じ吸入ステロイド剤への切り替えも考慮すること。
(2) 発作治療薬（本剤の頓用吸入を含む）の使用量が増加したり、効果が十分でなくなってきた場合には、喘息の管理が十分でないことが考えられるので、可及的速やかに医療機関を受診し治療を求めるように患者に注意を与えると共に、そのような状態がみられた場合には、生命を脅かす可能性があるため、本剤の維持用量の増量、あるいは全身性ステロイド剤等の他の適切な薬剤の追加を考慮すること。併用薬剤は症状の軽減に合わせて徐々に減量すること。
(3) 患者に対し、本剤の過度の使用により不整脈、心停止等の重篤な副作用が発現する危険性があることを理解させ、用法・用量を超えて使用しないよう注意を与えること。
(4) β 刺激剤の薬理学的作用による症状（動悸、頻脈、不整脈、振戦、頭痛及び筋痙攣等）の発現等により本剤を治療上必要な用量まで増量できない場合は、他の治療法を考慮すること。

[本剤を維持療法として使用する場合]

発作に対しては、短時間作動型吸入 β 2刺激剤等の適切な薬剤を使用すること。

[本剤を維持療法に加えて頓用吸入としても使用する場合]

- (1) 本剤の頓用吸入は維持療法としての使用に追加して行うこと。本剤は頓用吸入のみに使用しないこと。
(2) 発作に対しては原則として他の発作治療薬は用いず、本剤を使用すること。
(3) 維持療法としての吸入に引き続き頓用吸入を行う場合は、維持療法と頓用吸入の合計で最大6吸入までとすること。
(4) 1日使用量が合計8吸入を超える場合には、医療機関を受診するよう患者に注意を与えること。またこのような患者では、喘息の状態を再度評価し、患者が受けている喘息維持治療の内容についても検討を行うこと。
(5) 維持療法として1回2吸入1日2回を超える用量を投与している場合は、発作発現時に本剤を頓用吸入で使用しないこと（1回2吸入1日2回を超える用量を投与している時に本剤を発作治療薬として頓用吸入した臨床経験がない）。
2. 慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎・肺気腫）の諸症状の緩解
患者に対し、本剤の過度の使用により不整脈、心停止等の重篤な副作用が発現する危険性があることを理解させ、用法・用量を超えて使用しないよう注意を与えること。

★フィジオ140輸液★

禁忌・・・ 高マグネシウム血症、甲状腺機能低下症の患者

効能又は効果・・・ 循環血液量及び組織間液の減少時における細胞外液の補給・補正、代謝性アシドーシスの補正

効能又は効果に関連する使用上の注意・・・本剤はエネルギー補給を目的とした薬剤ではないため、エネルギー補給を目的に使用しないこと。

用法及び用量・・・ 通常、成人1回500～1000mLを点滴静注する。投与速度は通常成人1時間あたり15mL/kg体重以下とする。なお、年齢、症状、体重により適宜増減する。

用法及び用量に関連する使用上の注意・・・

本剤はエネルギー補給を目的とした薬剤ではないため、本剤の投与により患者の循環動態等が安定した場合には、患者の状態を考慮の上、漫然と投与することなく本剤の投与を中止し、必要に応じ維持輸液や高カロリー輸液等の投与に切り替えること。

副作用・・・ 副作用等発現状況の概要

循環器：0.1～5%未満 ST低下、不整脈

大量・急速投与：頻度不明 《脳浮腫、肺水腫、末梢の浮腫》

総症例数201例中2例（1.0%）2件の副作用が報告されている（承認時、1999年）。

《》：維持液でみられる副作用（第一次再評価結果その14、1978年）

5. 食物アレルギー患者への投与禁忌薬物

食物アレルギーとは、原因となる食物を摂取した後にアレルギーの機序によって体に不利益な症状が引き起こされる現象をいいます。皮膚・粘膜症状、消化器症状、呼吸器症状やアナフィラキシーなどの全身症状がおこります。食品に含まれる毒素による反応（食中毒）や、体質的に乳糖を分解できずに下痢を起こす病気（乳糖不耐症）などは食物アレルギーとはいいません。

食物アレルギーのうち、もっとも多い臨床型は蕁麻疹やアナフィラキシーを呈する「即時型」であり、原因食物摂取後、通常2時間以内にアレルギー反応による症状を呈します。医薬品を服用した場合に見られる症状のほとんどがこの「即時型」です。

一般に抗原性の強い食物として、牛乳・卵・そば・鯖・エビ・タコ・イカなどがあります。

● 鶏卵アレルギー

鶏卵アレルギー患者は、卵白タンパク質の1つである、リゾチームを原料とした塩化リゾチーム（リゾチーム塩酸塩）が有効成分の製剤に注意が必要です。

● 牛乳アレルギー

カゼイン 牛乳アレルギー患者では乳タンパク質のカゼインを添加物として含有する製剤に注意が必要です。

タンニン酸アルブミン タンニン酸と乳清カゼインより成る化合物で、全ての牛乳アレルギー患者に対して禁忌です。

乳酸菌製剤 乳酸菌自体にアレルゲン性はないものの、乳酸菌培養の培地に脱脂粉乳を使用するので、製造由来不純物である脱脂粉乳中に含まれるカゼインによりアレルギー症状を引き起こします。

乳糖 乳糖は賦形剤として散剤の調合やカプセル・錠剤など各種製剤に使用されています。乳糖自体にアレルゲン性は認められないが、日本薬局方によって規定された純度の高い乳糖であっても、微量の乳清タンパク質（主にβラクトグロブリン）が残存していることが確認されています。

CPP-ACP 牛乳由来タンパク質の分解物であるカゼインホスホペプチド（CPP）と、非結晶性リン酸カルシウム（ACP）の複合体です。CPPに対するアレルギー反応が懸念されます。

● ゼラチンアレルギー

ゼラチン ゼラチンは添加物もしくはカプセルの原材料として医薬品に使われていますが、経口剤が問題となることはなく、留意が必要なのは坐剤や注射剤です。

アレルギーのある患者に対して注意しなければならない医療用医薬品を表1に、一般用医薬品等を表2に示します。

乳糖を含有する気管支喘息およびインフルエンザの吸入治療薬を表3に示します。

表1 注意しなければならない医療用医薬品 下線部当院採用品 * 2013年8月現在

	含有成分	商品名	薬効分類
「禁忌」と明記されている薬剤			
鶏卵	塩化リゾチーム (リゾチーム塩酸塩)	アクディーム、エリチーム、ノイチーム、ムコゾーム点眼液、リゾティア点眼液、リフラップ、レフトーゼ	消炎酵素
牛乳	タンニン酸アルブミン	<u>タンナルビン</u> など	止瀉剤、整腸剤
	耐性乳酸菌製剤	エンテロノンR散、エントモール散、コレポリーR散、ラックビーR散	整腸剤
	カゼイン	ミルマグ錠	制酸剤、緩下剤
		エマベリンLカプセル	高血圧・狭心症治療剤
		<u>アミノレバンEN配合散</u> 、 <u>エンシユアH</u> 、 <u>エンシユア・リキッド</u> 、 <u>スコールNE</u> 、 <u>ラコール</u>	経腸又は経口栄養剤
ゼラチン	精製ゼラチン (ブタ皮由来)	エスグル坐剤	抱水クロラール坐剤

「禁忌」と明記されていないが、添加物から投与を避けるべき薬剤(*吸入薬については表3参照)			
牛乳	乳糖又は乳糖水和物	ソル・メドロール静注用 40mg ^{注1)}	ステロイド製剤
		ウロキナーゼ冠動注用 12万単位 ^{注2)} ウロキナーゼ静注用 6万単位、24万	線維素溶解酵素剤
ゼラチン	精製ゼラチン (ブタ皮由来)	ウロキナーゼ冠動注用 12万単位 ^{注2)} ウロキナーゼ静注用 6万単位、24万 単位 ^{注2)}	線維素溶解酵素剤

注1) 125mg、500mg、1000mg 製剤は乳糖を含有しない。

注2) いずれも持田製薬。当院採用のウロキナーゼ注射薬には含有されていない。

表2 投与禁忌の一般医薬品等

* 2013年5月現在

	含有成分	商品名/品目数	薬効分類
鶏卵	塩化リゾチーム (リゾチーム塩酸塩)	192品目 新ルルゴールドA、コ ンタック600プラス、 カイゲントローチ等	かぜ薬(74)、鎮咳去痰薬(43)、鼻炎 用内服薬(51)、口腔咽頭薬(トロー チ剤)(11)、痔疾用薬(4)、歯痛・歯槽 膿漏薬(5)、一般点眼薬(4)など
牛乳	タンニン酸アルブミン	8品目 大正下痢止 め、新タントーゼA等	止瀉薬
	乳酸菌製剤	5品目 ピオフェルミ ン止瀉薬等	整腸剤
	CPP-ACP (リカルデント)	ジーシー MI ペースト リカルデントガム	口腔ケア用塗布薬 特定保健用食品

一般用医薬品については添付文書の「使用上の注意 してはいけないこと」に卵アレルギー患者又は牛乳アレルギー患者が明記されているものを挙げた。

表3 乳糖を含有する気管支喘息およびインフルエンザの吸入治療薬

効能	商品名	薬効分類
気管支喘息 治療薬	アズマネックスツイストヘラー 100 μg/ 200 μg	吸入ステロイド喘息治療剤
	アドエア 100/250/500 ディスカス	喘息・COPD 治療配合剤
	シムピコートタービュヘイラー	ドライパウダー吸入式 喘息・COPD 治療配合剤
	セレベント 50 ディスカス	長時間作動型吸入気管支拡張剤
	セレベント 25/50 ロタディスク	
	フルタイド 50/100/200 ディスカス	吸入ステロイド喘息治療薬
	フルタイド 50/100/200 ロタディスク	
インフルエ ンザ薬	メプチンクリックヘラー 10 μg	ドライパウダー吸入式気管支拡張剤
	イビル粉末剤 20mg リレンザ	長時間作用型ノイラミターゼ阻害剤 抗インフルエンザウイルス剤

下線部 当院採用薬

食物アレルギーの重症度や症状を呈する抗原量は個々の患者で異なります。そのため該当するアレルゲンを含む薬剤全てが症状を誘発するとは限りません。また、患者の体調の良い時は問題にならない量であっても、体調不良時には種々要因から重篤な反応を引き起こす場合があります。

参照：日本薬剤師会雑誌 2013.9/vol.65

