



(Drug Information News)

NO. 396

2017年12月

徳山医師会病院 薬局

TEL:0834-31-7716

FAX:0834-32-5349

e-mail:yaku2@tokuyamaishikai.com

薬局ウェブサイト http://hospital.tokuyamaishikai.com/introduce_list/ より「薬局」をクリック

1. お知らせ

○アミノレバン EN 配合散（大塚製薬）の【禁忌】に追記がありました。（下線部____追記箇所）

【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. 牛乳に対しアレルギーのある患者〔本剤は添加物としてカゼインを含有する。〕

○ボノサップパック 400・800（武田薬品）の【禁忌】及び 併用禁忌 に追記がありました。

（下線部____追記箇所）

【禁忌】

- (1) (3)～(5) 変更なし省略
- (2) アタザナビル硫酸塩、リルピビリン塩酸塩、ピモジド、エルゴタミン含有製剤、スボレキサント、ロミタピドメシル酸塩、タダラフィル〔アドシルカ〕、チカグレロル、イブルチニブ、アスナプレビル、バニプレビルを投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕

【併用禁忌】（該当部のみ抜粋）

クラリス

スボレキサント 〔ベルソムラ〕	スボレキサントの <u>血漿中濃度が顕著に上昇し、その作用が著しく増強するおそれがある。</u>
<u>ロミタピドメシル酸</u> 〔ジャクスタピッド〕	<u>ロミタピドメシル酸塩の血中濃度が著しく上昇するおそれがある。</u>
<u>チカグレロル</u> 〔ブリリント〕	<u>チカグレロルの血漿中濃度が著しく上昇するおそれがある。</u>
<u>イブルチニブ</u> 〔イムブルビカ〕	<u>イブルチニブの血中濃度が上昇し、その作用が増強するおそれがある。</u>
アスナプレビル 〔スンベプラ〕 〔ジメンシー〕	アスナプレビルの血中濃度が上昇し、肝臓に関連した副作用が発現、重症化するおそれがある。

○マグネビスト静注シリンジ（バイエル薬品）の【警告】【禁忌】【原則禁忌】及び＜効能・効果＞に関連する使用上の注意＞に変更・追記がありました。（下線部 変更・追記箇所）

【警告】

- (1) ショック、アナフィラキシー様症状等の重篤な副作用が発現することがある。特に気管支喘息の患者ではそれ以外の患者よりも高い頻度で重篤な副作用が発現するおそれがある。
- (2)～(4) 変更なし 省略

【禁忌】

- (1) 変更なし省略
- (2) 重篤な腎障害のある患者[腎性全身性線維症を起こすことがある。また、本剤の主たる排泄臓器は腎臓であり、腎機能低下患者では排泄遅延から急性腎不全急性腎障害等、症状が悪化するおそれがある。][「重篤な基本的注意」の項参照]

【原則禁忌】

- (1)(3) 変更なし 省略
- (2) 気管支喘息の患者[ショック、アナフィラキシー様症状があらわれることがある。また、喘息発作を誘発することがある]

＜効能・効果＞に関連する使用上の注意＞

- (1) ガドリニウム造影剤を複数回投与した患者において、非造影T1強調MR画像上、小脳歯状核、淡蒼球等に高信号が認められたとの報告や脳の剖検組織からガドリニウムが検出されたとの報告があるので、ガドリニウム造影剤を用いた検査の必要性を慎重に判断すること。
- (2) 本剤を含む線状型ガドリニウム造影剤は、環状型ガドリニウム造影剤より脳にガドリニウムが多く残存するとの報告があるので、本剤は環状型ガドリニウム造影剤の使用が適切でない場合に投与すること。

2. 医薬品・医療機器等安全性情報

(No. 348) 2017年11月 厚生労働省医薬・生活衛生局 【概要】

重篤副作用疾患別対応マニュアル改定事業について

1. 重篤副作用疾患別対応マニュアルについて

「重篤副作用疾患別対応マニュアル」は、平成17年度から平成22年度にかけて、学術論文、各種ガイドライン、厚生労働科学研究事業報告書、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の保健福祉事業報告書等を参考に、厚生労働省の委託により、関係学会においてマニュアル作成委員会を組織し、一般社団法人日本病院薬剤師会とともに議論を重ねて作成されたマニュアル案をもとに、重篤副作用総合対策検討会で検討され取りまとめられたものであり、これまでに合計75疾患について作成されています。

基本的なマニュアル記載項目は以下のとおりです。

(1) 患者の皆様へ

患者さんや患者の家族の方に知っておいて頂きたい副作用の概要、初期症状、早期発見・早期対応のポイントをできるだけわかりやすい言葉で記載。

（２）医療関係者の皆様へ

- ・ 早期発見と早期対応のポイント
（医師、薬剤師等の医療関係者による副作用の早期発見・早期対応に資するため、ポイントになる初期症状や好発時期、医療関係者の対応等について記載）
- ・ 副作用の概要
- ・ 副作用の判別基準（判別方法）
（臨床現場で遭遇した症状が副作用かどうかを判別（鑑別）するための基準（方法）を記載）
- ・ 判別が必要な疾患と判別方法
（当該副作用と類似の症状等を示す他の疾患や副作用の概要や判別（鑑別）方法について記載）
- ・ 治療法
（副作用が発現した場合の対応として、主な治療方法を記載）
- ・ 典型的症例
（本マニュアルで紹介する副作用は発生頻度が低く、臨床現場において経験のある医師、薬剤師は少ないと考えられることから、典型的な症例について可能な限り時間経過がわかるように記載）
- ・ 引用文献・参考資料
（当該副作用に関連する情報をさらに収集する場合の参考として、本マニュアル作成に用いた引用文献や当該副作用に関する参考文献を列記）

2. 改定事業について

各マニュアルについては、作成から10年程度経過しており、記載内容が古くなっているものもあることから、より一層の活用を推進するため、作成時と同様に、関係学会等の協力を得ながら、最新の知見を踏まえた改定・更新を今年度より5年で実施することとして、平成28年度から開始しました。

3. 改定の進捗

平成28年度には、日本皮膚科学会において、ステイーヴンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死融解症の重篤副作用疾患別対応マニュアルの改定について検討しました。これは、同学会の関連ガイドラインの改定を受け、それをマニュアルに反映すべく実施されたものであり、主な変更点は以下のとおりです。

- ・ 副作用の判別基準・判別方法を学会のガイドラインを踏まえて更新
- ・ 治療方法では、ヒト免疫グロブリン製剤400mg/kg/日の5日間連続投与を追加
- ・ 典型的な症例概要に古い症例が載っていたため、新しい症例に入れ替え
- ・ 引用文献について、最近の新しい知見を踏まえた参考論文に入れ替え
- ・ マニュアル中の参考1（医薬品医療機器法第68条の10に基づく副作用報告件数）及び参考2（ICH国際医薬品用語集日本語版）を更新

また、平成29年度以降に改定を行うマニュアルの優先順位選定の検討のため、各学会にアンケートを実施し、既存のマニュアルの改定の要否や、新規作成のマニュアルについての意見を聴取しました。

4. 今後の改定の進め方

平成29年度以降のマニュアル改定の計画に関しては、アンケート結果を踏まえ、学会ごとにマニュアル改定等作業班を組織するに当たり、次の事項を優先順位の検討に際して考慮しました。

(1) 優先して検討すべき事項

- ・マニュアル作成以降、学会ガイダンス・ガイドラインが改定されており、それと整合化を図る必要のあるもの
- ・マニュアル作成以降、疾患概念が変わっており、現在のものと整合化を図る必要のあるもの
- ・重篤な副作用に対応する新規のガイドライン

(2) その他考慮すべき事項

- ・現在（または近い将来）、学会ガイダンス・ガイドラインの改定の検討又は疾患概念の変更の検討がされており、改定後のガイダンス等と整合化を図る必要のあるもの
- ・学会から、特段大きなマニュアルの改定が見込まれていないとの見解が示されているもの
改定不要・時点修正のみで差し支えないとの意見が示されたものは、順次、厚生労働省及び日本病院薬剤師会において、マニュアル中の参考1（医薬品医療機器法第68条の10に基づく副作用報告件数）及び参考2（ICH国際医薬品用語集日本語版）を事務的に時点修正する予定です。

この考え方にに基づき、優先度を4段階（A：平成29年度着手予定、B：平成30年度以降着手予定（優先度高）、C：平成30年度以降着手予定（優先度中）、D：時点修正）に区分しました。区分ごとのマニュアル数は以下のとおりです。

表1. 区分ごとのマニュアル数

A：平成29年度着手予定	改定	12
	新規	2
B：平成30年度以降着手予定（優先度高）	改定	22
	新規	6
C：平成30年度以降着手予定（優先度中）	改定	15
D：時点修正	改定	23

※詳細は第9回重篤副作用総合対策検討会資料参照

<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000164763.html>

この区分を基に、マニュアル改定に関わる学会の態勢を考慮しつつ、改定を進めることとしています。

3. 新規収載医薬品

2017年11月22日

●内用薬

イフランスカプセル 25mg、125mg

製造・販売	ファイザー
分類	その他の腫瘍用薬
一般名	パルボシクリブ
薬価	25mg：5,576.40円 125mg：22,560.30円
効能・効果	手術不能又は再発乳癌
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125mgを3週間連続して食後に経口投与し、その後1週間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

ルパフィン錠 10mg	
製造・販売	帝國製薬
分 類	その他のアレルギー用薬
一般名	ルパタジンフマル酸塩
薬価	69.40 円
効能・効果	アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症）に伴うそう痒
用法・用量	通常、12 歳以上の小児及び成人にはルパタジンとして1 回10 mg を1 日1 回経口投与する。なお、症状に応じて、ルパタジンとして1 回20 mg に増量できる。
マヴィレット配合錠	
製造・販売	アッヴィ合同会社
分 類	抗ウイルス剤
一般名	グレカプレビル水和物/ピブレンタスビル
薬価	24,210.40 円
効能・効果	C型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善
用法・用量	・セログループ1（ジェノタイプ1）又はセログループ2（ジェノタイプ2）のC型慢性肝炎の場合 通常、成人には1回3錠（グレカプレビルとして300 mg及びピブレンタスビルとして120 mg）を1日1回、食後に経口投与する。投与期間は8週間とする。なお、C型慢性肝炎に対する前治療歴に応じて投与期間は12週間とすることができる。 ・セログループ1（ジェノタイプ1）又はセログループ2（ジェノタイプ2）のC型代償性肝硬変の場合 ・セログループ1（ジェノタイプ1）又はセログループ2（ジェノタイプ2）のいずれにも該当しないC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変の場合 通常、成人には1回3錠（グレカプレビルとして300 mg及びピブレンタスビルとして120 mg）を1日1回、食後に経口投与する。投与期間は12週間とする。

●注射薬

ケフザラ皮下注 150mg シリンジ、200mg シリンジ	
製造・販売	サノフィ
分 類	他に分類されない代謝性医薬品
一般名	サリルマブ（遺伝子組換え）
薬価	150mg：45,467 円 200mg：60,329 円
効能・効果	既存治療で効果不十分な関節リウマチ
用法・用量	通常、成人にはサリルマブ（遺伝子組換え）として1回200 mg を2週間隔で皮下投与する。なお、患者の状態により1 回150 mg に減量すること。

ベンリスタ点滴静注用 120mg、400mg、 ベンリスタ皮下注 200mg シリンジ、200mg オートインジェクター	
製造・販売	グラクソ・スミスクライン
分類	他に分類されない代謝性医薬品
一般名	ベリムマブ（遺伝子組換え）
薬価	120mg：15,404 円 400mg：50,245 円 200mg シリンジ：24,540 円 200mg オートインジェクター：24,547 円
効能・効果	既存治療で効果不十分な全身性エリテマトーデス
用法・用量	- 点滴静注用： 通常、成人にはベリムマブ（遺伝子組換え）として、1回10 mg/kgを初回、2週後、4週後に点滴静注し、以後4週間の間隔で投与する。 - シリンジ、オートインジェクター： 通常、成人にはベリムマブ（遺伝子組換え）として、1回200 mgを1週間の間隔で皮下注射する。
ダラザレックス点滴静注 100mg、400mg	
製造・販売	ヤンセンファーマ
分類	その他の腫瘍用薬
一般名	ダラツムマブ（遺伝子組換え）
薬価	100mg：51,312円 400mg：184,552円
効能・効果	再発又は難治性の多発性骨髄腫
用法・用量	通常、成人にはダラツムマブ（遺伝子組換え）として、1 回16 mg/kg を以下の投与間隔で点滴静注する。 - レナリドミド及びデキサメタゾン併用の場合： 1週間間隔（1～8 週目）、2週間間隔（9～24 週目）及び4週間間隔（25 週目以降） - ボルテゾミブ及びデキサメタゾン併用の場合： 1週間間隔（1～9 週目）、3週間間隔（10～24 週目）及び4週間間隔（25 週目以降）
バベンチオ点滴静注 200mg	
製造・販売	メルクセローノ
分類	その他の腫瘍用薬
一般名	アベルマブ（遺伝子組換え）
薬価	218,955 円
効能・効果	根治切除不能なメルケル細胞癌
用法・用量	通常、成人にはアベルマブ（遺伝子組換え）として、1 回10 mg/kg（体重）を2 週間間隔で1 時間以上かけて点滴静注する。
エイフスチラ静注用 250、500、1000、1500、2000、2500、3000	
製造・販売	CSLベーリング
分類	血液製剤類
一般名	ロノクトコグ アルファ（遺伝子組換え）
薬価	250 単位：22,308 円 500 単位：41,370 円 1,000 単位：76,719 円 1,500 単位：110,104 円 2,000 単位：142,273 円 2,500 単位：173,568 円 3,000 単位：204,184 円
効能・効果	血液凝固第VIII 因子欠乏患者における出血傾向の抑制
用法・用量	本剤を添付の溶解液全量で溶解し、緩徐に静脈内に注射する。 通常、1 回体重1 kg 当たり10～30 国際単位を投与するが、患者の状態に応じて適宜増減する。定期的に投与する場合、通常、体重1 kg 当たり20～50 国際単位を週2 回又は週3 回投与する。

ジーンフラバ点滴静注 625mg	
製造・販売	MSD
分 類	その他の生物学的製剤
一般名	ベズロトクスマブ（遺伝子組換え）
薬価	330,500 円
効能・効果	クロストリジウム・ディフィシル感染症の再発抑制
用法・用量	通常、成人にはベズロトクスマブ（遺伝子組換え）として10 mg/kgを60分かけて単回点滴静注する。

●外用薬

レクタフル 2mg 注腸フォーム 14回	
製造・販売	EAファーマ
分 類	その他の消化器官用薬
一般名	ブデソニド
薬価	6,940.60 円
効能・効果	潰瘍性大腸炎（重症を除く）
用法・用量	通常、成人には1回あたり1プッシュ（ブデソニドとして2 mg）1日2回直腸内に噴射する。

4. 薬事委員会結果報告 11月開催分

●新規採用医薬品

	品 名	薬価	薬 効
内服薬	コスパノン錠 40mg	7.1	臍胆道・尿路系鎮痙剤

●規格追加医薬品

	品 名	薬価	薬 効
内服薬	ミカムロ配合錠 B P	178.1	胆汁排泄型持続性 AT1 受容体ブロッカー/持続性 Ca 拮抗薬合剤

●先発品から後発品への切り替え予定医薬品

	品 名（後発品）	薬価	薬効	同一成分薬品（先発品）	薬価
内服薬	モサプリドクエン酸塩錠 5mg	9.9	消化管運動機能改善剤	ガスモチン錠 5mg	16.9
注射薬	YDソリター-T 1 号輸液 200mL	128	輸液様電解質液 （開始液）	ソリター-T1 輸液 200mL	136
	YDソリター-T 1 号輸液 500mL	131		ソリター-T1 輸液 500mL	156
	YDソリター-T 3 号輸液 200mL	134	輸液様電解質液 （維持液）	ソリター-T3 輸液 200mL	134
	YDソリター-T 3 号輸液 500mL	121		ソリター-T3 輸液 500mL	141
	YDソリター-T 3 号G 輸液 500mL	125	輸液様電解質液 （維持液 7.5%糖）	ソリター-T3G 輸液 500mL	141
	セフォチアム静注用 1g バッグ	605	セフェム系抗生物質 製剤	パンスポリン静注用 1g バッグ S （生理食塩液 100mL 付）	1100
	セファゾリン Na 点滴静注用 1g バッグ	555	合成セファロスポリ ン製剤	セファメジン α 点滴用 キット 1 g （生理食塩液 100mL 付）	649

●容器（メーカー）変更医薬品

	変更薬品名	薬価	薬 効	従来品	薬価
外用薬	アズレンうがい液 4%「ケンエー」	43.5	アズレン含嗽液	アズノールうがい液 4%	43.5

●常備中止医薬品

	品 名	在庫数	薬 効	理 由	同種同効薬
内服薬	アマリール錠 3mg	7 錠	スルホニルウレア系経口血糖降下剤	使用が少ないため	グリメピリド錠 1mg
	ニバジール錠 4mg	25 錠	高血圧治療剤	使用が少ないため	アダラート L 錠 10mg、ニフェジピン CR 錠 20mg, 40mg、アムロジピン OD 錠 2.5mg, 5mg、コニール錠 4、ランデル錠 20、アテレック錠 10、カルブロッック錠 8mg, 16mg、ペルジピン錠 10mg、
	カルデナリン錠 1mg	15 錠	血圧降下剤	使用が少ないため	カルデナリン錠 2mg

5. Q & A コーナー

★フサンを DIC で使用する場合、輸液 1000mL に溶解との記載があるが、500mL でも可能か？

体重 50kg の人で通常量ならば可能。

中心静脈への投与の場合は 200mg/50mL でも可。

ただし、どちらの場合も投与速度を遵守し、24 時間かけて投与すること。

なお、濃度が濃すぎると静脈炎などの副作用が出やすくなるので注意が必要。

★サムスカを 15mg 以上で使用した例があるか？

報告は無い。

※試験段階で 15mg、30mg、45mg を投与して検討を行っている。

用量依存的に尿量は増えるが、その分脱水が進行するため入水も必要となり、結果としては体重減少に有意差は出なかった。

★たまごを使用して作られているワクチンはインフルエンザ以外で何があるか？

麻疹、麻疹・風疹、おたふくかぜ生ワクチン、狂犬病、黄熱病。

※この中で「鶏・鶏卵由来のアレルギーがある人は接種注意」との記載があるものはインフルエンザ及び黄熱病のみ。

★デカドロン注を皮下投与できるか？

検討データ無し。ただし、皮下組織萎縮による皮膚陥没が生じる可能性がある。

★シクロホスファミドによる出血性膀胱炎について

高用量(60mg/kg)を投与（造血幹細胞移植の前治療など）すると発現率は35%となる。
予防としてはメスナ注を併用。

※通常の抗がん剤治療でシクロホスファミド投与での出血性膀胱炎の発現は頻度不明のため
メスナ注の投与は不要。

★バルプロ酸投与量の調節について

血中濃度	対応
50 μ g/mL 以下	約 10mg/kg まで増量可。発作が出るならさらに増量。
50～100 μ g/mL	調節不要。発作が出るなら増量。
100～150 μ g/mL	5mg/kg で減量可。副作用が発現している場合は減量。
150 μ g/mL 以上	5mg/kg 減量（副作用の有無に関わらず）。

★ラジカットの最小投与間隔は？

データ無し。

β 相の半減期が 2 時間程度くらいなので 6～7 時間ほどあけると良いと思われる。

★カタクロットの最小投与間隔は？

データ無し。

80mg 投与後の効果が 9 時間持続するのでそのくらいはあけた方が良いと思われるが、
半減期から考えると（0.66 時間）3 時間くらいでも大丈夫。
ただし、その際は出血傾向に注意すること。

★デカドロン注を皮下投与できるか？

検討データ無し。ただし、皮下組織萎縮による皮膚陥没が生じる可能性がある。

6. 投薬期間に上限のある医薬品 2017 年版

保険診療において医薬品の投与量は「保険医療機関及び保険医療養担当規則」等により規定され、医療上必要な期間に限り投与することができます。一方で、厚生労働大臣が定める内用薬、外用薬、注射薬については、1 回 14 日、30 日又は 90 日分を限度とする投与期間の上限があります。

●投与期間に上限が設けられている医薬品

- 1) 麻薬
- 2) 向精神薬
- 3) 新医薬品

薬価基準収載日の翌月の初日から起算して 1 年を経過していない品目 → 原則 14 日分を限度
ただし、下記の場合は投薬期間制限の例外的取り扱いが適応されます。

- ・同様の効能効果、用法用量の既収載品の組み合わせと考えられる新医療用配合剤等、実質的に既収載品によって 1 年以上の臨床脂溶軽堅があるもの
- ・疾患又は製剤上の特性から、1 回の投薬期間が 14 日を超えることに合理性があり、投与初期から 14 日を超える東薬における安全性が確認されている新医薬品

●『特殊事情』がある場合の投薬期間制限

- 1) 14 日分投薬を限度とする内用薬・外用薬については必要最小限の範囲において 30 日分までの投薬が可能となります。

特殊事情：海外渡航、年末年始、連休（国民の祝日）…可

国内旅行、帰郷……………不可

- 2) 長期の航海に従事する船舶に乗り組む被保険者に対し投薬の必要があると認められる場合、航海日程その他の事情を考慮し、必要最小限の範囲において 180 日分を限度として投与することが認められています（船員保険法により規定）。

●投与期間制限一覧（当院採用成分のみ）

<麻薬>（規格は省略。商品名五十音順）

一般名	商品名	投与制限
モルヒネ塩酸塩水和物	アンペック坐剤	30
フェンタニルクエン酸塩	イーフェンバツカル錠	14
モルヒネ硫酸塩水和物	MS コンチン錠	30
オキシコドン塩酸塩水和物	オキシコンチン錠	30
オキシコドン塩酸塩水和物	オキノーム散	30
モルヒネ塩酸塩水和物	オブソ内用液	30
コデインリン酸塩水和物	コデインリン酸塩 散・錠	30
フェンタニル	デュロテップ MT パッチ	30
フェンタニルクエン酸塩	フェンタニル注射液	30
モルヒネ塩酸塩水和物	モルヒネ塩酸塩水和物 原末	30
モルヒネ塩酸塩水和物	モルヒネ塩酸塩 注射液	30

会社名：（製造販売承認取得会社）＝（販売会社）

<向精神薬>（規格は省略。商品名五十音順）

一般名	商品名	投与制限
●第 2 種		
フルニトラゼパム	サイレース錠・静注	30
ベンタゾシン	ソセゴン注射液	-
ブプレノルフィン	ノルスパンテープ	14
●第 3 種		
ゾピクロン	アモバンテス（アモバン）錠	30
エチゾラム	エチゾラム（デパス）細粒・錠	30
ロルメタゼパム	エバミール錠	30
アルプラゾラム	コンスタン錠	30
ジアゼパム	セルシン散・錠・シロップ セルシン注射液	90 -
ゾルピデム酒石酸塩	ゾルピデム酒石酸塩（マイスリー）錠	30
クアゼパム	ドラール錠	30
ミダゾラム	ドルミカム注射液	-

一般名	商品名	投与制限
トリアゾラム	ハルシオン錠	30
フェノバルビタール	フェノバル原末・散・錠・エリキシル・注射液	90
フェニトイン・フェノバルビタール	複合アレビアチン配合錠	90
プロチゾラム	プロチゾラム（レンドルミン）錠	30
クロルプロマジン・プロメタジン配合剤	ベゲタミン-B 配合錠 ★	30
ニトラゼパム	ベンザリン細粒・錠	90
ロフラゼプ酸エチル	メイラックス細粒・錠	30
エスタゾラム	ユーロジン散・錠	30
クロチアゼパム	リーゼ顆粒・錠	30
クロナゼパム	リボトリール細粒・錠	90
ブロマゼパム	レキソタン細粒・錠	30
ロラゼパム	ワイパックス錠	30

★ : 2018 年 3 月 31 日 経過措置満了予定
() : 先発品名

参考資料 : SAFE-DI Web サイト
各薬剤添付文書