

DI ニュース

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

1. 睡眠薬と転倒・骨折リスクについて

転倒・転落は、平成25年厚生労働省国民生活基礎調査の「介護が必要となった主な原因」として、「骨折・転倒」は「脳出血疾患」「認知症」「高齢による衰弱」に次いで第4位でした。このように、転倒・転落は患者のADLを低下させる要因の一つであり、入院期間の延長や医療費の増大にもつながる重要な項目とすることができます。

転倒・転落の原因としては、加齢による筋力の低下や薬剤の影響などが知られており、そこに段差や照明などの外的要因が関連して発生しています。薬剤の影響では、近年、多剤併用による副作用や医療費の問題からポリファーマシーが注目されていますが、転倒・転落についても、服用薬剤数が5剤以上で転倒率が上昇することが報告されています。また、転倒・転落に影響を及ぼす可能性がある薬剤には、睡眠薬や抗不安薬、抗精神病薬に加え、抗けいれん薬、麻薬、降圧薬、血糖降下薬、抗コリン薬、パーキンソン病治療薬などの多くの薬剤が挙げられます。その中でもよく問題とされるのが睡眠薬です。

不眠症状には入眠障害や中途覚醒、早朝覚醒などがあり、若年者では入眠障害の割合が高く、年齢が増すにつれて中途覚醒や早朝覚醒の頻度が高くなるという報告があります。一方、睡眠時間は20代では平均7時間程度ですが、65歳では6時間程度まで低下することが報告されており、加齢により本人の希望する睡眠時間と、実際に睡眠可能な時間や質にギャップが生じることで不眠症状を訴えることも少なくありません。当院は21時就寝、6時起床ですが、この間は9時間となります。3時に起床したとしても6時間は眠れているのですが、「夜中に目が覚める」との訴えに対して、作用時間の長い睡眠薬を使用することで持ち越し効果による転倒や骨折に繋がる危険性もあると言えます。

高齢者では代謝機能の低下などにより睡眠薬の血中濃度が上昇し、作用時間が延長する可能性があります。超短時間型睡眠薬の1つであるゾルピデムも高齢者では血中濃度が5倍に延長することが言われており、中間型睡眠薬と同様の作用時間になる可能性もあります。従って、高齢者では持ち越し効果に十分な注意が必要であり、血中濃度の上昇や作用時間の延長を考慮した用量や薬剤選択が求められます。

「睡眠薬の適正な使用と休薬のための診療ガイドライン」では、高齢者の原発性不眠症にたいして非ベンゾジアゼピン系睡眠薬が推奨されており、ベンゾジアゼピン系睡眠薬は転倒・骨折リスクを高めるため推奨されていません。しかし、非ベンゾジアゼピン系睡眠薬についても長期服用時の治療効果と安全性についてはエビデンスが乏しく、慎重に処方すべきである、とされています。「高齢者の安全な薬物療法ガイドライン2015」でも、ベンゾジアゼピン系睡眠薬は認知機能の低下や転倒・骨折、日中の倦怠感のリスクになるため可能な限り使用は控え、特に長時間型は使用すべきではないと記載されています。非ベンゾジアゼピン系睡眠薬についても、転倒・骨折のリスクになるため漫然と使用せず、少量の使用にとどめるなどの対応が必要です。どちらのガイドラインでも、高齢者へのベンゾジアゼピン系睡眠薬は推奨されておらず、非ベンゾジアゼピン系睡眠薬についても投与量や投与期間をより慎重に判断する必要があるかもしれません。

札幌医科大学附属病院において、睡眠薬の使用状況と転倒・転落インシデントの関係を調査したとこ

ろ、転倒・転落インシデント事例の54%で睡眠薬を使用していました。最も使用頻度が高かった薬剤はゾルピデム（マイスリー[®]）であり、次いでプロチゾラム（レンドルミン[®]）、フルニトラゼパム（サイレース[®]）が使用されていました。転倒率はゾルピデム、エスゾピクロン（ルネスタ[®]）の非ベンゾジアゼピン系睡眠薬で低く、短時間型、中間型、長時間型と作用時間が長くなるにつれて転倒率も高くなる傾向にありました。一方、トリアゾラム（ハルシオン[®]）は超短時間型睡眠薬ですが、他の超短時間型睡眠薬と比べて高い転倒率を示し、これは国内におけるこれまでの報告と一致する結果となっています。非ベンゾジアゼピン系睡眠薬であるゾルピデム、エスゾピクロンの転倒率が低い要因として、筋弛緩作用が少なく、作用時間も短いことが挙げられます。しかし、ゾルピデムでも5mgに比べて10mg服用患者で有意に転倒率が高く、同じ薬剤でも高用量になると血中濃度の上昇により転倒リスクが高まる可能性が示されました。

当院でも、今年度前半期に生じたアクシデント20件のうち、その半分以上を転倒による骨折が占めていました。このうち、睡眠薬や抗不安薬を使用していたのは約1/4であり、当院においては睡眠薬よりも認知機能の低下による安静度などの指示の不理解からの転倒が多いと推測されます。しかし、睡眠薬を服用することが転倒・骨折リスクを高める要因の一つであることは変わらないため、今後もより個々の患者さんに適した薬剤選択や用量設定をして頂きますようお願い申し上げます。

<参考：睡眠薬一覧>

分類	成分名	先発品名	当院採用薬(臨時採用含む)	
ベンゾジアゼピン系	超短時間型	トリアゾラム	ハルシオン [®]	ハルシオン 0.25mg 錠
	短時間型	プロチゾラム	レンドルミン [®]	プロチゾラム OD 錠 0.25mg
		ロルメタゼパム	エバミール [®] ロラメット [®]	エバミール錠 1.0mg
		リルマザホン	リスミー [®]	リスミー錠 1mg
	中間型	フルニトラゼパム	サイレース [®] ロヒプノール [®]	サイレース錠 1mg
		ニトラゼパム	ベンザリン [®] ネルボン [®]	ベンザリン錠 5mg
		エスタゾラム	ユーロジン [®]	ユーロジン錠 2mg
	長時間型	クアゼパム	ドラール [®]	ドラール錠 15mg
		フルラゼパム	ダルメート [®]	—
		ハロキサゾラム	ソメリン [®]	—
非ベンゾジアゼピン系	超短時間型	ゾルピデム	マイスリー [®]	ゾルピデム錠 5mg、10mg
		ゾピクロン	アモバン [®]	アモバンテス錠 7.5mg ゾピクロン錠 10mg
	エスゾピクロン	ルネスタ [®]	ルネスタ錠 2mg	
バルビツール酸系	ペントバルビタール	ラボナ [®]	—	
	アモバルビタール	イソミタール [®]	—	
	セコバルビタール	アイオナール [®]	—	
その他	ラメルテオン	ロゼレム [®]	ロゼレム錠 8mg	
	スポレキサント	ベルソムラ [®]	ベルソムラ錠 15mg、20mg	
	プロモバレリル尿素	プロバリン [®]	—	
	トリクロホス	トリクロリール [®]	トリクロリールシロップ 10%	
	抱水クロラル	エスクレ [®]	—	

参考文献：日本転倒予防学会会誌 Vol.5 No.1 2018

2. Q&Aコーナー

10月分

★口腔内潰瘍で使用できる薬剤は何があるか？

＜含嗽薬＞（いずれかを選択）

- ・アズノールうがい液 4%
- ・含嗽用ハチアズレ顆粒 2g

＜アフタ性口内炎・褥瘡性潰瘍＞（いずれかを選択）

- ・アフタゾン口腔用軟膏
- ・ケナログ口腔用軟膏
- ・アフタッチ口腔用貼付剤
- ・サルコートカプセル

＜がんの化学療法・放射線治療による口内炎などで接触痛が強い場合＞

- ・キシロカインビスカス 2%

＜口腔カンジダ症＞（いずれかを選択）

- ・フロリードゲル経口用
- ・イトリゾール内用液

（ガイドライン外来診療より）

★マグコロールにとろみをつけても良いか？

検査 10～15 時間前服用で使用する高張液は可能。

ただし、体内の水分を腸管に集める作用があるため、脱水に注意が必要となる。

（とろみをつけない場合も同様。）

検査 4 時間前服用で使用する等張液は不可。

腸管内の洗浄効果が低下し、残渣が生じる可能性があるため。

（メーカー回答）

★ステロイド投与後どのくらいしたら血糖値は上昇するのか？

投与量や患者背景にもよるが、投与 2～3 ヶ月以内に血糖上昇傾向があらわれることが多い。

大量投与される場合には投与後 48 時間以内に高血糖を認めることもある。

日内変動では、ステロイド投与後 2～3 時間後に血糖が上昇し、約 5～8 時間後に最高となるが、翌朝の空腹時血糖は正常値であることが多い。

★吃逆でコントミンを使用する際の用法・用量は？

通常は 25～50mg/回を 1 日 3 回程度。但し、5mg～開始している病院もある。

★吃逆で使用できる漢方は何があるか？

コタローの柿蒂湯は適応あり。適応外としては芍薬甘草湯など。

3. 添付文書の改訂について

○トフラニール錠（アルフレッサファーマ）の【禁忌】に追記がありました。

（下線部_____追記箇所）

【禁忌】

(1)～(4)、(6) 変更なし 省略

(5) MAO阻害剤（セレギリン塩酸塩、ラサギリンメシル酸塩）を投与中あるいは投与中止後2週間以内の患者[発汗、不穏、全身痙攣、異常高熱、昏睡等があらわれるおそれがある（「3. 相互作用」の(1)項参照）。]

4. 医薬品・医療機器等安全性情報

(No. 357) 2018年10月 厚生労働省医薬・生活衛生局 【概要】

● 医薬品副作用被害救済制度の概要と制度への協力のお願いについて（抜粋）

1. はじめに

「医薬品副作用被害救済制度」（以下「本救済制度」という。）は、医薬品が適正に使用されたにもかかわらず副作用が発生し、それによる疾病、障害等の健康被害を受けた方を迅速に救済することを目的として、医薬品等製造販売業者の社会的責任に基づく拠出金等を財源とする公的制度として昭和55年に創設されました。また、生物由来製品についても同様に、適正に使用されたにもかかわらず、生物由来製品を介してウイルス等に感染し、それによる疾病、障害等の健康被害を受けた方を迅速に救済することを目的として、「生物由来製品感染等被害救済制度」が平成16年に創設されております。さらに、平成26年11月25日より、再生医療等製品の副作用及び再生医療等製品を介した感染等についても、これらの救済制度の対象となっています。本救済制度では、昭和55年の制度創設から平成29年度末までに21,507件の支給決定がなされています。

2. 副作用救済給付の対象となる健康被害とは

副作用救済給付の対象となる健康被害は、医薬品又は再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用による疾病（入院を必要とする程度のもの）、障害（日常生活が著しく制限される程度の状態のもの）又は死亡です。

なお、対象となる医薬品等については、病院・診療所で処方又は使用されたもの、薬局などで購入したもののいずれも救済の対象となりますが、抗がん剤、免疫抑制剤等、一部に本救済制度から除外となるものもあります。また、疾病に対する医療費の請求等には医療費の支給の対象となる費用の支払いが行われたときから5年以内といった請求期限があります。

3. 医薬品の使用方法が適正と認められなかった事例について

平成25年度から平成29年度までの不支給件数1,354件のうち、そのおよそ5分の1は医薬品の使用目的又は使用方法が適正とは認められないために不支給となっています。ここでは、直近（1年余り）において使用方法が適正と認められなかった理由について、添付文書の記載内容又は具体的な事例を挙げて紹介します。使用方法が適正と認められなかった事例が多い主な医薬品は表1のとおりです。

表1 医薬品の使用方法が適正と認められなかった事例数（平成25年度～平成29年度）

原因医薬品名	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	計（件）
ラモトリギン	26	24	23	24	9	106
チアマゾール	1	2	5	3	1	12
炭酸リチウム	3	0	1	8	0	12
その他	43	29	25	19	18	134
計（件）	73	55	54	54	28	264

(1) 承認された用法及び用量を遵守せず使用された事例

承認された用法及び用量を遵守せず使用された事例としては、ラモトリギン（ラミクタール錠）が多数を占めています。医療関係者におかれましては、添付文書を再度確認し、用法及び用量に留意して使用していただくようお願いします。

(2) 必要な検査が実施されていない事例

医薬品の使用に当たり添付文書で規定された検査が未実施であった場合、使用方法が適正とは認められません。副作用を早期に発見し重篤化を回避するためには、適切な検査の実施と、検査の必要性を患者に理解していただけるように説明することが重要と考えられますので、医療関係者におかれましては、添付文書の記載事項を再度ご確認くださいませようお願いします。

(3) 「禁忌」及び「原則禁忌」に該当する患者に使用された事例

「禁忌」及び「原則禁忌」に該当する患者であるにもかかわらず医薬品を使用し、適正ではないとされた事例もあります。医療関係者におかれましては、患者の原疾患・合併症、アレルギー歴、副作用歴又は他院での服用歴等を十分に考慮した上で、医薬品を適正に使用していただきますようお願いします。

(4) 医師の指示によらず、自己判断で服用した事例

医師の処方により使用される医療用医薬品を、医師の指示に従わず自己判断で服用した場合、又は本人以外の家族又は知人に処方された医療用医薬品を服用した場合は、使用目的及び使用方法が適正とは認められません。医療関係者におかれましては、患者が適切に医薬品を服用できるよう、投与日又は服薬条件及び服用量等について口頭でも具体的に指示するなど、確実なご指導をお願いします。

(5) その他の添付文書の記載を遵守しないで使用された事例

添付文書における効能・効果外の使用について、患者選択に必要な検査・診断基準等や適切な用法・用量等が明らかになっておらず、使用にあたり安全性が担保されていない事例、患者選択にあたり使用上の注意喚起がなされているにもかかわらず、守られていない事例、使用中止等の注意喚起がなされているにもかかわらず、使用が継続されている事例も、使用方法が適正とは認められませんでした。医療関係者におかれましては、添付文書の記載を改めて確認していただきますようお願いします。

4. 医薬品副作用被害救済制度に関する情報の入手先

請求に必要な書類は <http://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0004.html> よりダウンロードでき、パソコン等で作成できます。なお、パソコン等で作成した場合は、紙による提出と共に電子ファイルをCD等の電子媒体へコピーしたものを添付いただきますようご協力をお願いします。

診断書及び投薬・使用証明書の記載は医薬品の使用が適切であったのか等、判定を行う上で重要な情報となりますので、可能な限り具体的に記入してください。診断書の記載要領も掲載しておりますので、ご活用ください。なお、以下に掲げる場合には救済給付の対象になりませんので、ご留意ください。

- ア. 法定予防接種を受けたことによるものである場合（予防接種法に基づく予防接種健康被害救済制度がある）。ただし、任意に予防接種を受けた場合は対象となります。
- イ. 製造販売業者など、他に損害賠償の責任を有する者が明らかな場合。
- ウ. 救命のためやむを得ず通常の使用量を超えて使用したことによる健康被害で、その発生があらかじめ認識されていた等の場合。
- エ. 使用目的・方法が適正と認められない場合。
（厚生労働大臣が承認した効能効果以外の目的で使用した場合や添付文書の使用上の注意に従わずに使用された場合など）
- オ. 対象除外医薬品等による健康被害の場合。

対象除外医薬品：

- ①がんその他の特殊疾病に使用されることが目的とされている医薬品であって、厚生労働大臣の指

定するもの。（抗がん剤、免疫抑制剤など）

②人体に直接使用されないものや薬理作用のないもの等、副作用被害発現の可能性が考えられない医薬品。（殺虫剤、殺菌消毒剤、体外診断薬など）

カ．軽度な健康被害（入院を要すると認められる場合に必要程度の医療を受けていない場合等）や障害の程度が規定の等級に該当しない場合。又は「日常生活に著しい制限を受ける程度の障害の状態（2級）」に当たらない場合。

キ．請求期限が経過している場合。

ク．その他、厚生労働省の薬事・食品衛生審議会における、医学・薬学的判定において認められなかった場合。

- ・疾病、障害等が医薬品等の副作用によるものとは考えがたいと判定された場合（医薬品等により発現したものとは認められないため）
- ・提出された書類の不足等のため、因果関係、適正目的・適正使用がなされたか否かといった判定ができない場合（判定不能）

5. おわりに

医薬品等の使用に当たっては、添付文書で必要な注意喚起を十分に確認し、適正に使用していただきますよう、お願いします。医薬品等の副作用によると疑われる健康被害が生じて、適正な使用でなかった場合、本救済制度による健康被害者の救済が行われなことがある場合があります。一方、適応外使用の場合であっても、ガイドラインに記載されているなど医療現場で広く知られているものは救済対象となる場合もあります。

副作用等が発生した場合、また、副作用について相談を受けた場合、その健康被害が本救済制度の対象になると思われたときには、本救済制度を患者又は家族等に紹介していただくとともに、請求に必要な診断書等の作成していただきますよう、引き続き格段のご協力をお願いします。

本救済制度の相談窓口は以下のとおりです（生物由来製品感染等被害救済制度についても同様）。

- ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構 救済制度相談窓口

電話番号：0120-149-931（フリーダイヤル）

受付時間：月～金（祝日・年末年始を除く）午前9時～午後5時

E-mail：kyufu@pmda.go.jp

●医薬品副作用被害救済制度によるヒトパピローマウイルスワクチンに関する救済の取り組みについて

1. はじめに

平成27年9月17日にヒトパピローマウイルスワクチン（以下「HPVワクチン」という。）に関する厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会及び薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会の合同会議が行われ、その際に報告された国による全国規模の追跡調査の結果、様々な症状に苦しんでいる方がおり、日常生活や学校生活に悩みを抱えている方がいるという実情も明らかになりました。

この結果を踏まえ、医薬品副作用被害救済制度においては、HPVワクチン接種後に生じた症状について、健康被害を訴え請求された方に対しては速やかに救済に係る審査を行うと共に、救済制度について周知するよう努めてまいりました。平成29年9月末までにHPV ワクチン接種との因果関係が否定できないとして救済制度の対象となった方は、審査した計436人中、274 人となっています。

厚生労働省では、今後とも患者の方々に寄り添いながら必要な支援を行うとともに、速やかに救済に関する審査を実施いたします。

2. 「子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業」による健康被害の救済について

当該事業で該当するワクチンを接種された方^注については、救済の審査の結果、健康被害が医薬品の副

作用（副反応）によるとされ、例えば通院により治療を受けた場合など、入院治療を必要とする程度の医療に該当しない場合であっても、公益財団法人予防接種リサーチセンターにおいて医療費・医療手当の支援が受けられる可能性があります。

当該事業による接種で生じた健康被害で初めて医療費・医療手当の支援を受ける場合には、まず医薬品副作用被害救済制度への救済給付請求が必要となりますので、請求者の手続（診断書の作成等）にご協力いただきますようよろしくお願いいたします。

注）平成22年11月26日から平成25年3月31日の期間中にHPVワクチンの接種を受けた中学校1年生（13歳相当）～高校1年生（16歳相当）の女子は対象の可能性がります。

3. HPVワクチン等に係る医薬品副作用被害救済制度への救済給付請求に際して必要となる資料に関する留意事項について

厚生労働省は平成28年1月14日に救済給付請求に際して必要となる資料に関する留意事項に関する事務連絡を发出了しました。以下、事務連絡を記載しますのでご確認ください。

1. 診断書について

- (1) 診断書の作成については、入院、通院を問わず、請求したい健康被害に係る医療に関するもののみでよく、また、受診した全ての医療機関に診断書の作成を依頼する必要はありません。
- (2) 診断書については、ワクチン接種との因果関係を判断するための情報、例えば、ワクチンの接種日、症状の発症までの経過に関する情報が重要であり、可能な範囲で記載されたものを提出することで差し支えありません。なお、診断書の作成を依頼した医療機関での治療以外の情報（例えば、症状がはっきりとせず複数の医療機関を受診した期間の診療に関する情報や、その受診のきっかけとなった症状など）を含めても差し支えありません。

その際には、他の医療機関に関する情報が分かる資料（住所、電話番号、受診日、カルテ番号、担当医、受診のきっかけとなった症状等の情報）を、医療機関ではなく請求する方が作成したものや、一部の情報のみのものでも差し支えありませんので、できるだけ添付くださいますようご協力ください。

2. 投薬・使用証明書について

- (1) 診断書の作成を依頼した医師又は医療機関でワクチンを接種した場合には投薬証明書は不要です。
- (2) 可能であれば、ワクチン接種前の予診票、又はその他参考になる資料（例えば検温結果、問診又は診察事項など）を添付いただくようご依頼ください。

5. 医薬品安全対策情報

Drug Safety Update No. 274 (2018. 11)

添付文書の改訂

★最重要と☆重要のうち、当院採用薬（臨時採用も含む）のみを記載

☆ラモトリギン(ラミクタール錠/グラクソ・スミスクライン)

[重大な副作用]	追記	血球貪食症候群： 血球貪食症候群があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、発疹、神経症状、脾腫、リンパ節腫脹、血球現症、高フェリチン血症、高トリグリセリド血症、肝機能障害、血液凝固障害等の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。
----------	----	--

☆アトルバスタチンカルシウム水和物(アトルバスタチン錠「サワイ」/沢井)		
[原則禁忌]	削除	腎機能に関する臨床検査値に異常がみとめられる患者に、本剤とフィブラート系薬剤を併用する場合には、治療上やむを得ないと判断される場合にのみ併用すること。
[重大な基本的注意]	追記	腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者に、本剤とフィブラート系薬剤を併用する場合には、治療上やむを得ないと判断される場合にのみ併用すること。急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。やむを得ず併用する場合には、定期的に腎機能検査等を実施し、自覚症状(筋肉痛、脱力感)の発現、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。
[原則併用禁忌]	削除	フィブラート系薬剤(ベザフィブラート等)
☆ピタバスタチンカルシウム水和物(リバロOD錠/興和＝興和創薬)		
[原則禁忌]	削除	腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者に本剤とフィブラート系薬剤を併用する場合には、治療上やむを得ないと判断される場合に限ること。
[重要な基本的注意]	追記	腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者に、本剤とフィブラート系薬剤を併用する場合には、治療上やむを得ないと判断される場合にのみ併用すること。急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。やむを得ず併用する場合には、定期的に腎機能検査等を実施し、自覚症状(筋肉痛、脱力感)の発現、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。
[原則併用禁忌]	削除	フィブラート系薬剤(ベザフィブラート等)
☆フェノフィブラート(リピディル錠/あすか製薬＝科研製薬)		
[原則禁忌]	削除	腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者に、本剤とHMG-CoA還元酵素阻害薬を併用する場合には、治療上やむを得ないと判断される場合にのみ併用すること。
[重要な基本的注意]	追記	腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者に、本剤とHMG-CoA還元酵素阻害薬を併用する場合には、治療上やむを得ないと判断される場合にのみ併用すること。急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。やむを得ず併用する場合には、本剤を少量から投与開始するとともに、定期的に腎機能検査等を実施し、自覚症状(筋肉痛、脱力感)の発現、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。
[原則併用禁忌]	削除	HMG-CoA還元酵素阻害薬(プラバスタチンナトリウム、シンバスタチン、フルバスタチンナトリウム等)
☆プラバスタチンナトリウム(プラバスタチンNa錠「サワイ」/沢井)		
[原則禁忌]	削除	腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者に本剤とフィブラート系薬剤を併用する場合には、治療上やむを得ないと判断される場合に限ること。
[重要な基本的注意]	追記	腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者に、本剤とフィブラート系薬剤を併用する場合には、治療上やむを得ないと判断される場合にのみ併用すること。急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。やむを得ず併用する場合には、定期的に腎機能検査等

		を実施し、自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。
[原則併用禁忌]	削除	ファイブラート系薬剤（ベザファイブラート等）
☆ベザファイブラート（ベザファイブラート徐放錠「JG」/長生堂製薬＝日本ジェネリック）		
[原則禁忌]	削除	腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者に、本剤と HMG-CoA 還元酵素阻害薬を併用する場合には、治療上やむを得ないと判断される場合にのみ併用すること。
[重要な基本的注意]	追記	腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者に、本剤と HMG-CoA 還元酵素阻害薬を併用する場合には、治療上やむを得ないと判断される場合にのみ併用すること。急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。やむを得ず併用する場合には、本剤を少量から投与開始するとともに、定期的に腎機能検査等を実施し、自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。
[原則併用禁忌]	削除	HMG-CoA 還元酵素阻害薬（プラバスタチンナトリウム、シンバスタチン、フルバスタチンナトリウム等）
☆ロスバスタチンカルシウム（ロスバスタチン錠「DSEP」/第一三共エスファ）		
[原則禁忌]	削除	腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者に本剤とファイブラート系薬剤を併用する場合には、治療上やむを得ないと判断される場合に限ること。
[重要な基本的注意]	追記	腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者に、本剤とファイブラート系薬剤を併用する場合には、治療上やむを得ないと判断される場合にのみ併用すること。急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。やむを得ず併用する場合には、定期的に腎機能検査等を実施し、自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。
[原則併用禁忌]	削除	ファイブラート系薬剤〔ベザファイブラート等（腎機能に関する臨床検査値に異常を認める場合）〕

6. 医療安全情報

日本機能評価機構

日本機能評価機構 医療安全情報No. 143「処方内容の未修正による再処方時の誤り」が掲載されました。詳しい内容は、オーダーリング内「医療安全情報」また日本機能評価機構ウェブサイト（<http://www.med-safe.jp/>）を参照してください。