

医薬品・医療用具等安全性情報 No.193

塩酸フェニルプロパノールアミン (P P A) を含有する医薬品による 脳出血に係る安全対策について

平成 12 年 11 月に、米国の疫学調査結果を受け、心臓病の人や脳出血の既往がある人等は PPA 含有医薬品を使用しないよう注意喚起し、適正使用の徹底を行ってきた。しかしながら、PPA 含有医薬品において、脳出血等の副作用症例が一般用医薬品で 5 例、医療用医薬品で 2 例収集されたことから、PPA を含有する医薬品について使用上の注意の改訂、情報提供の徹底並びに代替成分であるプソイドエフェドリン (P S E) を含有する医薬品等への速やかな切り替えを行うこととした。

重要な副作用等に関する情報

以下の医薬品の使用上の注意のうち重要な副作用等について、改訂 (追加) 内容を紹介する。

エポエチンアルファ (遺伝子組換え) (商品名 : エスポー注射液 750、皮下用 6000・24000)

エポエチンベータ (遺伝子組換え) (商品名 : エポジン注シリンジ 1500・3000・6000)

【重要な基本的注意】抗エリスロポエチン抗体産生を伴う赤芽球癆があらわれることがあるので、本剤使用中に赤芽球癆と診断された場合には投与を中止すること。また、他のエリスロポエチン製剤への切り替えは避け、適切な処置を行うこと。

【重大な副作用】抗エリスロポエチン抗体産生を伴う赤芽球癆

コルヒチン (商品名 : コルヒチン錠)

【慎重投与】腎障害

【重要な基本的注意】横紋筋融解症、ミオパチー、末梢神経障害等があらわれることがあるので、投与中は定期的な血液検査、生化学検査、尿検査等を施行すること。

【重大な副作用】筋肉痛、脱力感、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等を特徴とする横紋筋融解症、末梢神経障害

ボグリボース (商品名 : ベイスン錠 0.2・0.3)

【重大な副作用】劇症肝炎

医薬品・医療用具等安全性情報は医薬品情報提供ホームページ (<http://www.pharmasys.gr.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。

効能・効果追加のお知らせ

以下の薬剤の効能が追加となりました。

メイアクト小児用細粒 (100mg/g) セフジトレンピボキシル

【効果・効能】歯周組織炎、顎炎

【用法・用量】1回 3 mg/kg を 1日 3回

プロスタンディン (20 µg/A) アルプロスタジルアルファデクス

【効果・効能】動脈管依存性先天性心疾患における動脈管の開存

【用法・用量】50 ~ 100ng/kg/分の速度で静脈内投与を開始
症状に応じて適宜増減し、有効最小量で持続投与

改訂内容の重要度 : 最重要 : 重要 無印 : その他

成分名 (薬品名)	主な改訂内容
塩化ナトリウム・塩化カリウム・炭酸水素ナトリウム・無水硫酸ナトリウム (コフレック)	<p>警告: 腸管内圧上昇による腸管穿孔を起こすことがあるので、慎重に投与するとともに、腹痛等の消化器症状があらわれた場合は投与を中断し、適切な検査等を行い、投与継続の可否について慎重に検討すること。特に、腸閉塞を疑う患者には、腸閉塞でないことを確認した後に投与するとともに、腸管狭窄、高度な便秘、腸管憩室のある患者では注意すること。</p> <p>禁忌: 腸閉塞の疑いのある患者〔腸管穿孔を起こすおそれあり〕</p> <p>用法・用量に関連する使用上の注意: 排便、腹痛等の状況を確認しながら慎重に投与すること。 約 1L を投与しても排便がない場合には、腹痛、嘔気、嘔吐のないことを必ず確認した上で投与を継続し、排便が認められるまで十分観察すること。 2L を投与しても排便がない場合は投与を中断し、腹痛等がないことを確認するとともに、触診や画像診断等を行い、投与継続の可否について慎重に検討すること。 また、高齢者では特に時間をかけて投与すること。</p> <p>慎重投与: 腸管狭窄、高度な便秘の患者〔腸閉塞及び腸管穿孔を起こすおそれあり〕 腸管憩室のある患者〔腸管穿孔を起こしたとの報告あり〕</p> <p>重要な基本的注意: ・まれに腸閉塞を起こすことがある。 特に高齢者の場合は十分観察しながら投与すること。 1) 患者の日常の排便の状況を確認し、本剤投与前日あるいは投与前にも通常程度の排便があったことを確認した後投与すること。 2) 短時間での投与は避けるとともに腸管の狭窄あるいは便秘等で腸管内に内容物が貯留している場合には注意して投与すること。 3) 本剤の投与により排便があった後も腹痛が継続する場合には、適切な検査等を行い、腸管穿孔等がないか確認すること。 ・自宅で服用させる場合は、次の点に留意すること。 日常の排便の状況を確認させるとともに、前日あるいは服用前に通常程度の排便があったことを確認させ、排便がない場合は相談するよう指導すること。</p> <p>重大な副作用: 腸穿孔 高齢者への投与: 特に高齢者において腸管穿孔、腸閉塞を起こした場合は、より重篤な転帰をたどることがあるため、投与中は観察を十分行い、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。</p>
インターフェロナルファゾン-1(遺伝子組換え) (アドバフェゾン)	<p>重大な副作用: 脳梗塞...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。</p>
インターフェロンベータ (IFN ベータ、フェロソ)	<p>重大な副作用: 心筋梗塞、脳梗塞...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。</p>
インターフェロナルファ (スミフェロソ DS)	<p>重大な副作用: 貧血、赤芽球瘕 脳梗塞...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。 皮膚潰瘍、皮膚壊死... (主に投与部位) 異常があらわれた場合には適切な処置を行うこと。なお、筋肉内・皮下への投与にあたっては同一部位に短期間に繰り返し注射しないこと。</p>
以外	<p>その他の副作用: CRP 上昇</p>
アジスロマイシン水和物 (ジスロマック錠・カプセル小児用・細粒小児用)	<p>慎重投与: 心疾患のある患者 重大な副作用: QT 延長、心室性頻脈 (Torsades de pointesを含む) ...QT 延長等の心疾患のある患者には特に注意すること。</p>

<p>リバビリン (レボトルカドール)</p>	<p>慎重投与：高血圧の患者〔脳出血を含む脳血管障害が生じたとの報告あり〕</p> <p>重大な副作用：無顆粒球症、汎血球減少、意識障害、痙攣、見当識障害、せん妄、錯乱、躁状態、統合失調症様症状、失神、痴呆様症状（特に高齢者）興奮、難聴、消化管出血（下血、血便等）、消化性潰瘍、虚血性大腸炎、脳梗塞...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。</p> <p>間質性肺炎、肺線維症、肺水腫</p> <p>...呼吸器症状、胸部X線異常があら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。また、咳嗽、呼吸困難等があらわれた場合にはただちに連絡するよう患者に対し注意を与えること。</p> <p>糖尿病...増悪又は発症することがあり、昏睡に至ることがあるので、定期的に検査を行うこと。</p> <p>急性腎不全等の重篤な腎障害...定期的に腎機能検査を行い、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。</p> <p>心筋症、心不全、心筋梗塞、狭心症</p> <p>...定期的に心電図検査を行い、心筋障害があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>不整脈...心室性不整脈、高度房室ブロック、洞停止、高度徐脈、心房細動等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投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>敗血症...易感染性となり、敗血症に至ることがあるので、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。</p> <p>網膜症...定期的に眼底検査を行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。視力低下、視野中の暗点が出現した場合は速やかに医師の診察を受けるよう患者を指導すること。</p> <p>自己免疫現象...甲状腺機能異常、肝炎、溶血性貧血、潰瘍性大腸炎、関節リウマチ、インスリン依存型糖尿病の増悪又は発症等があらわれることがあるので定期的に検査を行い、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。</p> <p>皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）中毒性表皮壊死症（Lyell 症候群）...投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>横紋筋融解症...脱力感、筋肉痛、CK（CPK）上昇等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p>
<p>以外</p>	<p>併用注意：ジドブジン</p> <p>〔臨床症状・処置方法：ジドブジンの効果を減弱するおそれあり。併用する場合は、血漿中 HIV RNA レベルを観察し、上昇した場合には、本剤の中止等の適切な処置を行うこと。〕</p> <p>機序・危険因子：in vitro においてジドブジンのリソ酸化を阻害する。〕</p> <p>また、インターフェロン-2b（遺伝子組換え）との併用時には、上記以外に小柴胡湯、テオフィリン、アンプルリン、リファリン、ジドブジンとの相互作用が報告されている。</p> <p>その他の副作用：発熱及びインフルエンザ様症状...解熱剤の投与等の適切な処置を行うこと。</p> <p>精神神経系...片頭痛、知覚異常、思考異常、健忘、感情不安定</p> <p>肝臓...ALT の上昇、黄疸（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。）</p> <p>腎臓...BUN・クレアチニンの上昇</p> <p>循環器...房室ブロック、血圧低下</p> <p>消化器...歯肉炎、脱水、腸炎、嚥下障害、急性膵炎（腹痛、血清アミラーゼ値の上昇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。）</p> <p>皮膚...水疱、爪疾患、多形紅斑、紫斑、光線過敏症、落屑</p> <p>神経・筋...四肢のしびれ、構語障害、顔面神経麻痺、ニューロパシー、CK CPK 上昇、下腿痙攣</p> <p>呼吸器...胸水、血痰、肺炎、鼻閉、気管支痙攣、あくび</p> <p>眼...視野狭窄、霧視、流涙、網膜の微小循環障害（飛蚊視、視野低下感等を伴うことがあるので、このような症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。）</p> <p>その他...感染症、電解質異常（K、Na 等）、膿瘍、咽頭痛、高トリグリセリド血症、腹水、月経異常、痛風、不正出血、勃起障害、カルシウム不足、膀胱炎</p>

インターフェロアルファ-2b
(遺伝子組換え)
(イントロンA)

重大な副作用：＜本剤単独の場合＞

肺水腫

不整脈...心室性不整脈、高度房室ブロック、洞停止、高度徐脈、心房細動等
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投与
を中止し、適切な処置を行うこと。

敗血症...感染症及び感染症の増悪を誘発し敗血症に至ることがある。

脳梗塞...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。

皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群） 中毒性表皮壊死症（Lyell
症候群）...投与を中止し、適切な処置を行うこと。

横紋筋融解症...脱力感、筋肉痛、CK（CPK）上昇等があらわれた場合に
は投与を中止し、適切な処置を行うこと。

＜リハビリとの併用の場合＞

無顆粒球症、汎血球減少、意識障害、痙攣、見当識障害、せん妄、錯乱、
躁状態、統合失調症様症状、失神、痴呆様症状（特に高齢者）興奮、難
聴、消化管出血（下血、血便等）、消化性潰瘍、虚血性大腸炎

脳梗塞...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。

間質性肺炎、肺線維症、肺水腫

...呼吸器症状、胸部X線異常があら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。また、咳嗽、
呼吸困難等があらわれた場合にはただちに連絡するよう患者に
対し注意を与えること。

糖尿病...インスリン依存型（IDDM）及びインスリン非依存型（NIDDM）が増悪又
は発症することがあり、昏睡に至ることがあるので、定期的に
検査を行うこと。

急性腎不全等の重篤な腎障害...定期的に腎機能検査を行い、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。

心筋症、心不全、心筋梗塞、狭心症

...定期的に心電図検査を行い、心筋障害があらわれた場合には投
与を中止し、適切な処置を行うこと。

不整脈...心室性不整脈、高度房室ブロック、洞停止、高度徐脈、心房細動等
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投与
を中止し、適切な処置を行うこと。

敗血症...易感染性となり、敗血症に至ることがあるので、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。

網膜症...定期的に眼底検査を行い、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。また、視力低下、視野中
の暗点が出現した場合は速やかに医師の診察を受けるよう患者
を指導すること。

自己免疫現象...甲状腺機能異常、肝炎、溶血性貧血、潰瘍性大腸炎、関
節リマチ、インスリン依存型糖尿病（IDDM）の増悪又は発症等
があらわれることがあるので定期的に検査を行い、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。

皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群） 中毒性表皮壊死症（Lyell
症候群）...投与を中止し、適切な処置を行うこと。

横紋筋融解症...脱力感、筋肉痛、CK（CPK）上昇等があらわれた場合に
は投与を中止し、適切な処置を行うこと。

<p>以外</p>	<p>その他の副作用：＜本剤単独の場合＞ 精神神経系...易刺激性、感情不安定、昏迷、片頭痛 消化器...脱水、腸炎、急性膵炎（腹痛、血清アミラーゼ値の上昇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） 皮膚...多形紅斑 呼吸器...肺炎、鼻閉、副鼻腔炎 眼...視野狭窄、視神経炎、乳頭浮腫、霧視、流涙 投与部位...注射部反応（壊死） その他...高尿酸血症 ＜リビリンとの併用の場合＞ 発熱及びインフルエンザ様症状...必要に応じて解熱剤の投与等の適切な処置を行うこと 精神神経系...片頭痛、知覚異常、思考異常、健忘、感情不安定 肝臓...ALPの上昇、黄疸（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） 腎臓...BUN・クレアチンの上昇 循環器...房室ブロック、血圧低下 消化器...歯肉炎、脱水、腸炎、嚥下障害、急性膵炎（腹痛、血清アミラーゼ値の上昇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） 皮膚...水疱、爪疾患、多形紅斑、紫斑、光線過敏症、落屑 神経・筋...四肢のしびれ、構語障害、顔面神経麻痺、ニューロパシー、CK（CPK）上昇、下腿痙直 呼吸器...胸水、血痰、肺炎、鼻閉、気管支痙攣、あくび 眼...視野狭窄、霧視、流涙、網膜の微小循環障害（飛蚊視、視野低下感等を伴うことがあるので、このような症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと） その他...感染症、電解質異常（K、Na等）、膿瘍、咽頭痛、高トリグリセリド血症、腹水、月経異常、痛風、不正出血、勃起障害、サルモネラ菌血症、膀胱炎</p>
<p>トスクミド（ザンチンロップ）</p>	<p>妊・産・授乳婦等への投与：胎盤を通過することが報告されており、本剤を妊娠中に投与された患者において、奇形を有する児（口唇裂等）を出産したとの報告あり。また、新生児に離脱症状又は鎮静症状が認められたとの報告あり。 授乳中の婦人には投与しないことが望ましいが、やむを得ず投与する場合には、授乳を避けさせること〔ヒト母乳中に移行することが報告されている〕。</p>
<p>臭化ジスチグミン（ウレト錠）</p>	<p>併用注意：副交感神経抑制剤（硫酸アトロピン等） 〔機序・危険因子：本剤のムスカリン様作用と拮抗することが考えられる。〕 コリン作動薬（塩化ヘタニコール等） 〔臨床症状・措置方法：相互に作用を増強する。 機序・危険因子：本剤のコリン作用と相加・相乗作用があらわれることが考えられる。〕 コリンエステラーゼ阻害薬（塩酸ドネペジル等） 〔臨床症状・措置方法：相互に作用を増強する可能性あり。 機序・危険因子：本剤のコリン作用と相加・相乗作用があらわれることが考えられる。〕</p>
<p>インシュア・リキッド（インシュア・リキッド）</p>	<p>適用上の注意：＜投与時＞経管投与においてポリ塩化ビニル製の医療用具を使用した場合、可塑剤である DEHP〔di-(2-ethylhexyl)phthalate:フタル酸ジ-(2-エチルヘキシル)〕が溶出するおそれがある。これら医療用具を使用する場合はDEHPを含まない製品を使用することが望ましい。</p>
<p>酒石酸ピルピリン（パルピリン注）</p>	<p>重大な副作用：急性腎不全等の重篤な腎障害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投与を中止し、適切な処置を行うこと。 その他の副作用：精神神経系...めまい その他...血尿、浮腫</p>
<p>イブジラスト（ケタカール）</p>	<p>重大な副作用：肝機能障害、黄疸...AST（GOT）、ALT（GPT）、ALP、γ-GTP、総ビリルビンの上昇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。</p>

<p>塩酸ロピラミド (ロピミカドール小児用散)</p>	<p>重要な基本的注意：眠気、めまいが起こることがあるので、自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること。</p> <p>重大な副作用：巨大結腸、ショック、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell 症候群）</p> <p>併用注意：リトビル、キジン 〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が上昇することがある。機序・危険因子：機序不明〕</p> <p>その他の副作用：過敏症…血管浮腫 消化器…消化不良、口内不快感、味覚の変調 その他…眠気、疲労、体温低下、発熱 中枢神経系…頭痛、傾眠傾向、鎮静、筋緊張低下、散瞳 泌尿器…尿閉</p> <p>妊・産・授乳婦等への投与：妊娠又はその可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない〕 授乳中の婦人には本剤投与中の授乳は避けさせること。〔ヒトで母乳中に移行することが報告されている〕</p>
<p>タクロイム水和物（外用剤） (プロトピック軟膏)</p>	<p>警告：本剤の使用は、アトピー性皮膚炎の治療法に精通している医師のもとで行うこと。</p> <p>マウス塗布がん原性試験において、高い血中濃度の持続に基づくリンパ腫の増加が認められている。また、本剤との関連性は明らかではないが、外国においてリンパ腫、皮膚がんの発現が報告されている。本剤の使用にあたっては、これらの情報を患者に対して説明し、理解したことを確認した上で使用すること。</p> <p>潰瘍、明らかに局面を形成している糜爛に使用する場合、あらかじめ処置を行い、その改善を確認した後、本剤の使用を開始すること。</p> <p>禁忌：潰瘍、明らかに局面を形成している糜爛への使用、小児等</p> <p>効能・効果に関連する使用上の注意： ステロイド外用剤等の既存療法では効果が不十分又は副作用によりこれらの投与ができないなど、本剤による治療がより適切と考えられる場合に使用する。</p> <p>用法・用量に関連する使用上の注意： 症状改善により本剤塗布の必要が無くなった場合は、速やかに塗布を中止し、漫然と長期にわたって使用しないこと。</p> <p>慎重投与：全身に皮疹を認める紅皮症〔経皮吸収が高く、広範囲の使用により、本剤の血中濃度が上昇する可能性あり〕</p> <p>重要な基本的注意：本剤使用時は日光への曝露を最小限にとどめること。また、日焼け止め / 紫外線シールドの使用を避けること。 2年以上の長期使用時の局所免疫抑制作用については、臨床試験成績がなく不明である。 重度の皮疹もしくは塗布面積が広範囲にわたる場合は、血中濃度が高くなる可能性があるため、本剤使用開始の2～4週間後に1回、その後は必要に応じて適宜腎機能検査を行う。</p> <p>小児等への使用：2歳未満の幼児では使用経験がなく安全性は確立しておらず、2歳以上の小児等ではより低濃度の小児用製剤でも有効性が認められているため、血中濃度上昇により副作用が発現する可能性を考慮し、小児等では本剤を使用しないこと。</p> <p>その他の注意：外国において、タクロイム軟膏を使用した成人のアトピー性皮膚炎患者にリンパ腫、皮膚がんが発生したとの報告あり。</p>
<p>セファジジム (セファジン注)</p>	<p>重大な副作用：精神神経症状…脳症、昏睡、意識障害、痙攣、振戦、ミオクロン等の精神・神経症状があらわれることがある。特に、腎機能障害患者で減量を行わなかった場合にあらわれやすい。</p>
<p>ガチロキサソ水和物（ガチロ）</p>	<p>重大な副作用：せん妄、白血球減少、無顆粒球症</p> <p>その他の副作用：精神神経系…不安 消化器症状…舌苔、口の感覚異常（しびれ、ピリピリ感等） 腎臓…頻尿 その他…頻脈、血圧上昇、呼吸困難</p>
<p>ラミブジン（150mg） (レピベル錠)</p>	<p>妊・産・授乳婦等への投与：動物実験（ウサギ）で胎児毒性（早期の胚死亡数の増加）が報告されている。</p>
<p>インターフェロアルファ (オアイワ)</p>	<p>重大な副作用（類薬）：脳梗塞…類薬（他のインターフェロ- 製剤）で脳梗塞があらわれたとの報告あり。</p>

<p>イトラコナゾール（イトリゾールカプセル）</p>	<p>禁忌：シプロリド、テルフィナゾール、ピロジド、キジノ、トリアゾラム、シハスタチン、アゼルジピン、イルゴタミン、ジヒドロイルゴタミンを投与中の患者</p> <p>併用禁忌：アゼルジピン 〔臨床症状・措置方法：アゼルジピンの血中濃度を上昇させることがある。機序・危険因子：本剤の CYP3A4 に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。〕</p> <p>イルゴタミン、ジヒドロイルゴタミン 〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度上昇により、血管攣縮の副作用が発現するおそれあり。機序・危険因子：本剤の CYP3A4 に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。〕</p> <p>併用注意：フデソド 〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の副作用が増強されることがある。〕</p> <p>ゲフィチニブ 〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度を上昇させることがある。〕</p> <p>その他の副作用：精神神経系…眠気 血液…白血球増多 その他…胸痛</p>
<p>乾燥弱毒生風しんワクチン（乾燥弱毒生風しんワクチンタダ）</p>	<p>用法・用量に関連する接種上の注意：接種対象者 1) 幼児及び学童 2) 前記 1) 以外の者</p>
<p>乾燥滅活化人免疫グロブリン（ギラン・バレー症候群の効能を有する製剤） （献血ヘモニ-I）</p>	<p>用法・用量に関連する使用上の注意：投与速度</p> <p>1) 初日の投与開始から 30 分間は 0.01 ~ 0.02mL/kg/分で投与し、異常所見が認められなければ、0.03 ~ 0.06mL/kg/分まで徐々に投与速度を上げてよい。2 日目以降は、前日に耐容した速度で投与することができる。</p> <p>2) 川崎病に対し 2,000mg (40mL) /kg を 1 回投与する場合には、基本的には 1) の投与速度を遵守することとするが、目安としては 12 時間以上かけて点滴静注すること。</p> <p>慎重投与：心機能の低下している患者 〔大量投与により、心不全を発症又は悪化させるおそれあり。〕</p> <p>重要な基本的注意：ショック等重篤な副作用を起こすことあり。特に小児等に使用する場合には投与速度に注意するとともに、経過を十分に観察すること。 川崎病の患者における追加投与は、本剤投与における効果不十分で症状の改善が見られない等、必要と思われる時のみに行うこと〔本剤の追加投与に関しては有効性、安全性は確立していない〕。</p>
<p>乾燥 BCG 膀胱内用(日本株) （ムノブタ-膀胱用）</p>	<p>警告：本剤は生菌製剤であり、米国において院内感染の報告があるので、十分に注意し適切に取り扱うこと。</p> <p>禁忌：BCG 全身性過敏症反応の既往がある患者〔重篤な副作用を招くおそれあり。〕</p> <p>重要な基本的注意：使用開始に先立ちツェルクリン反応試験を実施しておくことが望ましい。</p> <p>その他の副作用：泌尿器…尿道狭窄 肝臓…肝機能検査値異常 〔ALP 上昇、AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTP、LDH の上昇〕 血液…ヘマトクリット減少、血小板減少、血清総蛋白低下、血清電解質異常 〔Na、K、Cl〕 呼吸器…肺炎、咳嗽 消化器…嘔吐、下痢 その他…腰痛、筋肉痛、結膜炎</p> <p>小児等への投与…小児等に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。</p>
<p>塩酸フェニレリン （ネオネジノール点眼液）</p>	<p>副作用：結膜炎、眼圧上昇等があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p>

1 新規常備医薬品 (合計 13 品目)

商品名	剤形	規格	薬価	会社名	成分・薬効
アロマシン	錠	25mg	662.6	ファイザー (旧ファルマシア)	Exemestane 抗悪性腫瘍剤 (閉経後乳癌治療) 非可逆的なアロマターゼ阻害 抗エストロゲン剤耐性の閉経後進行・再発乳癌に対し有効
オキナゾール V	膈錠	600mg	383.1	三菱 ウエルファーマ	Oxiconazol nitrate 抗真菌剤 (カンジダ膈炎・外陰膈炎治療) 1週間に1回投与 患者の来院回数が減少 前回薬事委員会にて削除されたが上記理由により常備薬に復活希望
オプソ	液	5mg/包 10mg/包	129.9 242.5	大日本	Morphine HCl あへんアルカロイド系麻薬 モルビネの適量決定やレスキュードーズに使用できる スティック分包品 携帯所持可能
サブバック B	注	2,020mL	1,419.0	ニプロ	持続血液濾過透析用補液 ダブルバック形態 調製容易 アルカリ化剤として生理的な重炭酸を配合
スミフェロン DS	注	600 万 U	16,598.0	住友	Interferon- 生物学的製剤 (C型慢性肝炎治療) シリンジ一体型 筋注のため常備薬の 300 万 U/V 製剤では 2 回投与 患者の負担増 前回薬事委員会にて削除されたが上記理由により常備薬に復活希望
セロータ	錠	300mg	398.2	中外	Capecitabine 抗悪性腫瘍剤 (乳癌治療) 腫瘍組織内の 5-FU 濃度を選択的に高める ドセタキセル無効の進行・再発乳癌に有効
静注用 ヘプスプリン IH	注	1,000U /5mL	41,436.0	三菱 ウエルファーマ	抗 HBs 人免疫グロブリン製剤 (HBs 抗原陽性血液汚染事故後の B 型肝炎発症予防) 静注用 液状製剤 用時溶解の必要なし 現在常備薬は 200U/V 製剤
ペリオフィール	軟膏	10mg /0.5g /シリンジ	389.7	昭和薬 化工	Minocycline hydrochloride 歯科用抗生物質製剤 (歯周炎治療) シリンジに充填したキット製品 歯周ポケットに局所投与可能 申請はペリオクリンで提出されたが、購入が困難であるため、同成分、同効薬のペリオフィールで代用
メソラザ注腸 用	液	1g	958.6	杏林	Mesalazine 潰瘍性大腸炎治療剤 ディスホーザブルタイプ ステロイド抵抗性・依存性にも有効

コロール	液	200mL 400mL	11.0 (10mL)	大塚	経腸栄養剤 脂肪に 3系必須脂肪酸含有 自己免疫系賦活化作用
リヂビスト	注	44.6mg (Fe) /1.6mL/V	20,347.0	日本 シエリング	Ferucarbotran MRI用肝臓造影剤 クッパー細胞への取り込み クッパー細胞のない肝悪性腫瘍とのコントラストを 向上 静注投与が可能 検査時間を短縮

2. 切り換え医薬品 (合計 8 品目)

商品名	剤形	規格	薬価	会社名	成分・薬効	切り替え薬
生理食塩水	注	250mL/V (フラスコ)	128.0	大塚	輸液製剤 医療用廃棄物としてのコスト軽減 (ガラス瓶 フラスコへの変更)	生理食塩水 300mL/V (ガラス瓶)
注射用水	注	500mL/V (フラスコ)	145.0	光	輸液製剤 医療用廃棄物としてのコスト軽減 (ガラス瓶 フラスコへの変更)	注射用水 500mL/V (ガラス瓶)
ノボリンR	注	1,000U /10mL/V	414.0	ホ	インスリン(血糖降下剤) 40U/mL 製剤の販売中止 世界的に 100U/mL 製剤へ統一	ノボリンR 400U/V
ノボリン30R	注	1,000U /10mL/V	414.0			ノボリン30R 400U/V
ヒューマリンR	注	1,000U /10mL/V	414.0	日本 イーライリリ -	インスリン(血糖降下剤) 40U/mL 製剤の販売中止 世界的に 100U/mL 製剤へ統一	ヒューマリンR 400U/V
ヒューマリン3/7	注	1,000U /10mL/V	414.0			ヒューマリン3/7 400U/V
10% ブドウ糖	注	500mL/V (ソフトパック)	150.0	大塚	輸液製剤 医療用廃棄物としてのコスト軽減 (ガラス瓶 ソフトパックへの変更)	10%ブドウ糖 500mL (ガラス瓶)
ロコロール	錠	20mg	107.1	バルティス	Fluvastatin Na 高脂血症治療剤 HMG-CoA 還元酵素阻害作用 服用しやすい剤形への変更	ロコロール Cap (20mg)

切り換え医薬品は、全て事後報告のため既にオーダー可能

3. 削除医薬品（合計 19 品目）

商品名	剤形	規格	削除理由
オプトレイ	注	320: 50mL/V	販売元変更により、継続的な医薬品情報の提供が見込めなくなったため 販売元変更：山之内 タイコヘルスケア ジャパン
		320: 100mL/V	
		320: 100mL/シリンジ	
		350: 100mL/V	
-HBワクチン	注	10 µg/0.5mL/V	販売中止
コピチム	錠	-	製造中止
生理食塩水	注	300mL/V	生理食塩水(250mL/V)(フボトル)と切り替え・削除
セクレパン	注	50U/A	製造中止
ダンリッチ	Cap	-	脳出血等の副作用発生のため(販売中止予定)
注射用水	注	500mL/V	注射用水(500mL/V)(フボトル)と切り替え・削除
ネオフィリン末	末	-	医療事故防止のため(他病院にて医療事故発生)使用実績が少ないため
ノボリンR	注	400U/10mL/V	ノボリンR(1,000U/10mL/V)と切り替え・削除
ノボリン30R	注	400U/10mL/V	ノボリン30R(1,000U/10mL/V)と切り替え・削除
ヒューマリンR	注	400U/10mL/V	ヒューマリンR(1,000U/10mL/V)と切り替え・削除
ヒューマリン3/7	注	400U/10mL/V	ヒューマリン3/7(1,000U/10mL/V)と切り替え・削除
ピロミジン	錠	10mg	製造中止
5%ブドウ糖	注	300mL	医療事故防止のため
10%ブドウ糖	注	500mL	10%ブドウ糖(500mL)(ワバック)と切り替え・削除
ロコール	Cap	20mg	ロコール錠と切り替え・削除

代謝拮抗剤

カペシタビン capecitabine

ゼローダ Xeloda

錠(劇):300mg

コード
[セロタ 01]

中外
薬価
398.2

【効】手術不能又は再発乳癌

【用】朝夕食後30分以内に1日2回、21日間連続内服し、その後7日間休薬 これを1コースとして投与を繰り返す(体表面積あたりの1回用量) 1.31m²未満: 900mg、1.31m²以上 1.64m²未満: 1,200mg、1.64m²以上: 1,500mg

【警】テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤との併用を行わない(重篤な血液障害等の副作用発現) ワルファリンカリウムとの併用開始数日後~本剤投与中止後1ヶ月以内の期間に、血液凝固能検査値異常、出血が発現し死亡に至る例も報告されている(血液凝固能検査を定期的に行うこと) 緊急時に十分な対応が可能な施設及び癌化学療法に十分な経験を持つ医師のもとで、使用上の注意等を遵守の上、投与すること

【禁】本剤成分又はフルオロウラシル過敏症 テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤投与中患者及び投与中止後7日以内の患者 重篤な腎

障害 妊娠又はその可能性のある婦人

【重大な副作用】脱水症状 手足症候群 心障害 肝障害 黄疸 腎障害 骨髄抑制 口内炎

【備考】腫瘍組織内の5-FU濃度を選択的に高めるドセタキセル無効の進行・再発乳癌に有効

ホルモン療法剤

エキセメスタン exemestane

アロマシン Aromasin

錠: 25mg

ファイザー
コード
[アロマ 01] 薬価
662.6

【効】閉経後乳癌

【用】1日1回25mgを食後に内服

【禁】妊娠又はその可能性のある婦人 授乳婦 本剤成分過敏症

【備考】非可逆的なアロマターゼ阻害 抗エストロゲン剤耐性の閉経後進行・再発乳癌に対し有効

高脂血症治療剤

HMG - CoA還元酵素阻害剤

フルバスタチンナトリウム fluvastatin sodium

ローコール Lochol

ノバルティス

錠: 20mg	コード [ロコル 04]	薬価 107.1
---------	-----------------	-------------

【効】高コレステロール血症 家族性高コレステロール血症

【用】1日1回夕食後 20～30 mg 重症の場合には1日60 mg まで増量可

【禁】本剤成分過敏症 重篤な肝障害 妊娠又はその可能性のある婦人 授乳婦

【原禁】腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者への本剤とフィブラート系薬剤の併用

【重大な副作用】横紋筋融解症 ミオパシー 肝機能障害 過敏症状

【備考】活性型

その他の消化管作用薬

メサラジン mesalazine

ペンタサ Pentasa

錠: 250mg	コード [ハクタ 01]	杏林 薬価 66.7
注腸用: 1g/100mL/個	[ハクタ 41]	958.6

【効】[内](1)潰瘍性大腸炎(重症を除く) (2)クローン病
[注腸]潰瘍性大腸炎(重症を除く)

【用】[内](1)1日 1,500mg を食後 3 回に分服 最高 1日 2,250mg (2)1日 1,500～3,000mg を食後 3 回に

分服 [注腸]1日1個を直腸内注入

【禁】重篤な腎障害 重篤な肝障害 本剤成分過敏症
サリチル酸エステル類又はサリチル酸塩類過敏症

【重大な副作用】過敏性肺障害 心筋炎 心膜炎 胸膜炎 間質性腎炎 ネフローゼ症候群 腎機能低下 急性腎不全 再生不良性貧血 汎血球減少 無顆粒球症 血小板減少症 肝炎 黄疸 膵炎

【備考】炎症性腸疾患 サラゾピリンの分解産物スルファピリジンを除き副作用軽減 ステロイド抵抗性・依存性にも有効

歯科用抗生物質製剤

塩酸ミノサイクリン minocycline hydrochloride

ペリオフィール Periofeel

昭和薬化工
コード
薬価

歯科用軟膏: 10mg/0.5g/シリンジ [ハリオ 42] 389.7

【効】歯周炎(慢性辺縁性歯周炎)

【用】1週に1回、患部歯周ポケット内に充満する量を注入

【禁】テトラサイクリン系抗生物質過敏症

【備考】歯周ポケットに局所投与可能

女性性器疾患治療剤

硝酸オキシコナゾール oxiconazole nitrate

オキナゾールV Okinazole V 三菱ウェルファーマ
コード 薬価

錠: 600mg [オキナ 42] 383.1

【効】カンジダに起因する膣炎及び外陰膣炎

【用】1週1回1個を膣深部に挿入 効果が得られない場合は、更に1回1錠使用

【禁】本剤及び他の硝酸オキシコナゾール製剤過敏症

【備考】表在性抗真菌薬(イタゾール系)

血液製剤

ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン

polyethyleneglycol treated human anti-HBs immunoglobulin

ヘブスブリン-IH Hebsbulin-IH 三菱ウェルファーマ
コード 薬価

注: 1000単位/5mL/V [ヘブス 64] 41436.0

【効】HBs 抗原陽性血液の汚染事故後のB型肝炎発症予防

【用】1回1,000~2,000単位静注又は点滴静注 小児32~48単位/kg 事故発生後7日以内(48時間以内の投与が望ましい)

【禁】本剤成分ショック HBs 抗原陽性

【原禁】本剤成分過敏症

【重大な副作用】ショック

インターフェロン類

インターフェロン - (NAMALWA)

interferon alfa・NAMALWA

スミフェロン Sumiferon 住友

コード 薬価

DS〔劇〕:300万単位/シリンジ [スミフ 63] 8492.0

DS〔劇〕:600万単位/シリンジ [スミフ 64] 16598.0

【効】(1)腎癌,多発性骨髄腫,ヘアリー細胞白血病 (2)慢性骨髄性白血病 (3)Hbe 抗原陽性でかつ DNAポリメラーゼ陽性のB型慢性活動性肝炎のウイルス血症の改善 (4)C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善(血中HCV RNA量が高い場合を除く) (5)HTLV- 脊髄症(HAM)(300万単位製剤のみ)

【用】(1)1日1回300万~600万I.U.筋注 (2)1日1回300万~600万I.U.皮下注又は筋注 (3)1日1回300万~600万I.U.筋注 (4)1日1回300万~900万I.U.連日又は週3回筋注 (5)1日1回300万I.U.筋注

【警】間質性肺炎、自殺企図があらわれることがある

【禁】本剤又は他のインターフェロン製剤及びウシ由来物質過敏症 生物学的製剤過敏症 小柴胡湯

自己免疫性肝炎

【重大な副作用】間質性肺炎 抑うつ 自殺企図 糖尿病 自己免疫現象によると思われる症状・徴候 重篤な肝障害 重篤な腎障害(急性腎不全、ネフローゼ症候群等) 溶血性尿毒症症候群 汎血球減少 無顆粒球症 白血球減少・血小板減少 敗血症 ショック 心不全 狭心症 心筋梗塞 完全房室ブロック 心室頻拍 心筋症 消化管出血 消化性潰瘍 虚血性大腸炎 脳出血 意識障害 錯乱 興奮 見当識障害 失神 痙攣 せん妄 躁状態 幻覚・妄想 痴呆様症状 四肢の筋力低下 顔面神経麻痺 末梢神経障害 網膜症 難聴

【備考】天然型

あへんアルカロイド系麻薬

塩酸モルヒネ morphine HCl

オプソ Opso

大日本
薬価

液〔麻〕〔劇〕:5mg/包

コード
【オソ01】 129.9

液〔麻〕〔劇〕:10mg/包

【オソ02】 242.5

【効】中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛

【用】1日30～120mgを6回に分服

【禁】重篤な呼吸障害 気管支喘息発作中 重篤な肝障害 慢性肺疾患に続発する心不全 痙攣状態 急性アルコール中毒 本剤成分およびアヘンアルカロイド過敏症 出血性大腸炎

【原禁】細菌性下痢

【重大な副作用】依存性 呼吸抑制 錯乱 せん妄 無気肺 気管支痙攣 喉頭浮腫 麻痺性イレウス 中毒性巨大結腸

MRI用造影剤

フェルカルボトラン ferucarbotran

リゾビスト

Resovist

日本シェーリング
コード 薬価

注: 864mg(Feとして44.6mg)/1.6mL/V[リゾ61] 20347.0

【効】磁気共鳴コンピューター断層撮影における肝腫瘍の局在診断のための肝臓造影

【用】0.016mL/kgを静注 最大1.4mL

【禁】本剤成分又は鉄注射剤過敏症 一般状態の極度に悪い患者 ヘモクロマトーシス等鉄過剰症 出血

【重大な副作用】アナフィラキシー様症状

〔 経腸栄養剤 / 成分表 〕

商品名		熱量 (kcal)	たん白質 (g)	糖質 (g)	脂肪 (g)	V A (I.U.)	V D (I.U.)	薬価
半消化態 栄養剤	ラコール (大塚)		加 ^レ イ ^ン ・大豆蛋白	マルチキストリン [®] 白糖	大豆油・シ油・ パ ^ラ - ω 油・MCT			
	(200mL / 包中)	200	8.8	31.2	4.5	414	27.2	220.0
	(400mL / 包中)	400	17.5	62.5	8.9	828	54.4	440.0

(MCT : 中鎖脂肪酸トリグリセリド)

【禁】イレウス 腸管の無機能 高度の肝・腎障害 糖代謝異常 先天性アミノ酸代謝異常 牛乳蛋白アレルギー

〔 人工腎臓透析液 〕

商品名	陽イオン mEq / L				陰イオン mEq / L			Glucose mg / dL	浸透圧比	薬 価
	Na ⁺	K ⁺	Ca ⁺⁺	Mg ⁺⁺	Cl ⁻	CH ₃ COO ⁻	HCO ₃ ⁻			
サブパック-B Subpack-B (コ ^ノ 口) 液 : A液 B液	140	2.0	3.5	1.0	111	3.5	35	100	0.97	1419

【効】慢性腎不全におけるろ過型又はろ過透析型人工腎臓の補充液として用いる

【用】A液及びB液をよく混合し、通常1回のろ過型人工腎臓治療では15～20Lを4～7時間で投与
透析型人工腎臓と併用する場合には、5～10Lを3～5時間で投与