



2008.5.7

山口大学病院 薬剤部 DIセンター
(22-2668)

長期投与のお知らせ

コムタン錠（一般名：エンタカボン）、セレコックス錠（一般名：セレコキシブ）
薬価基準収載（2007年3月）から1年が経過したため、平成20年4月1日からは長期投与が可能になりました。

エンピナス PD 錠薬剤名変更のお知らせ

「エンピナス PD 錠」の薬剤名が「エンピナス P 錠」に変更されたことに伴い、オーダ上の名称も「エンピナス P 錠」に変わりました。

削除薬のお知らせ

以下の薬剤の在庫がなくなったためオーダ中止になりました。

- インタール点眼液 5mL（3月27日でオーダ中止）
- インテバン S P cap（4月10日でオーダ中止）
- カプトプリル R cap（3月31日でオーダ中止）
- ゾピラックス顆粒（3月28日でオーダ中止）
- チマバック点眼液（3月31日でオーダ中止）
- 0.25%チモプトール点眼液 5mL（4月10日でオーダ中止）
- ナサニール点鼻液 5mL（4月2日でオーダ中止）

Drug Safety Update No.168 より使用上の注意改訂のお知らせ

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 |
|-------------------------------|--|
| 酢酸デクステラメソリン （デクステラメソリン 10） | 警告：夜尿症に対し使用した患者で重篤な低 Na 血症による痙攣の報告あり。患者及びその家族に対し水中毒（低 Na 血症）が発現する可能性があること、水分摂取管理の重要性について十分説明・指導。 |

| | |
|--|--|
| <p>酢酸テスプロレシ (テスプロレシスプレー10) 酢酸テスプロレシ (テスプロレシ点鼻液・ スプレー2.5)</p> | <p>重要な基本的注意：水中毒の発現を予防するために患者及びその家族に次の点を十分説明・指導。 ・過度に飲水してしまった場合は投与しない。発熱、喘息等の飲水が増加する疾患を合併している場合は特に注意。 ・指示された投与量を厳守。 ・水中毒を示唆する症状（倦怠感・頭痛・悪心・嘔吐等）があらわれた場合は投与中断、医師に連絡。 ・他院や他科を受診の際は本剤投与中であると担当医師に報告。</p> |
| <p>ハロペリドール (レネス錠・細粒・注) テカン酸ハロペリドール (ハロマス注)</p> | <p>相互作用：主として薬物代謝酵素 CYP2D6、CYP3A4 で代謝。 併用注意：薬物代謝酵素（主に CYP3A4）を誘導する薬剤（カバマゼピン、リファンピリン等）。 重大な副作用：心室頻拍...QT 延長。 横紋筋融解症...筋肉痛、脱力感、CK (CPK) 上昇、血中・尿中ミオグロビン上昇等認められた場合は投与中止、適切な処置。急性腎不全発症に注意。</p> |
| <p>塩酸エパミル (ワラン注・錠)</p> | <p>慎重投与：基礎心疾患（心筋症、弁膜症、高血圧性疾患等） 併用注意：抗不整脈剤（塩酸ビルギイト、酢酸フルカイト等）</p> |
| <p>塩酸エパミル (ワラン錠)</p> | <p>重大な基本的注意： ・心電図、脈拍、血圧を定期的に調べる。PQ の延長、徐脈、血圧低下等の異常所見が認められたら減量又は中止。 ・頻脈性不整脈(心房細動・粗動、発作性上室性頻脈)患者に投与する場合は、洞停止、洞不全症候群の誘発の危険性が高くなるので注意。 ・クラス 抗不整脈剤、遮断剤との併用により、心機能低下、高度の徐脈、房室ブロックがあらわれることあり。併用する場合は、自覚症状に注意、定期的に心電図検査を行い異常が認められた場合には、本剤又は相手薬剤を減量又は中止など適切な処置。</p> |
| <p>インタロミト (ナトリウム錠)</p> | <p>併用注意：グリグリチン製剤 臨床症状・措置方法：血清 K 値低下あらわれやすくなる。 機序・危険因子：グリグリチン製剤は低 K 血症を主徴とした偽アルドステロン症を引き起こすことあり。併用により低 K 血症を増強。 非ステロイド性消炎鎮痛剤（インドメタシン等） 臨床症状・措置方法：降圧利尿作用が減弱。 機序・危険因子：非ステロイド性消炎鎮痛剤の COX-2 阻害作用により、腎内 COX-2 が減少し、水・Na の体内貯留が生じ、本剤の作用と拮抗。</p> |
| <p>メラジン (ペンタ錠)</p> | <p>小児への投与：小児等における使用経験は限られている。専門医の管理下で安全性と治療の有益性を考慮し使用。</p> |
| <p>硫酸カビドグレル(プロレックス錠)</p> | <p>重大な副作用：間質性肺炎...胸部 X 線検査等を行うなどして観察。異常が認められた場合には投与中止、適切な処置。</p> |
| <p>トラスツマブ (遺伝子組換え) (ハーセプチン注)</p> | <p>警告：本剤を含むがん化学療法は、緊急時に十分対応できる医療機関において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、適切と判断される症例についてのみ実施。適応患者の選択にあたっては添付文書を参照、十分注意。治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明、同意を得て投与開始。 効能・効果に関する使用上の注意：術前補助化学療法の有効性及び安全性は確立していない。 用法・用量に関する使用上の注意： ・HER2 過剰発現が確認された乳癌における術後補助化学療法においては、以下の点に注意すること。 （1）1 年を超える投与の有効性及び安全性は確立していない。 （2）術後放射線療法との併用における有効性及び安全性は確立していない。 （3）「臨床成績」の項を熟知した上で投与。 （4）予定された投与が遅れた際は以下のとおり投与。 1) 投与予定日より 1 週間以内の遅れで投与する際は、6 mg/kg を投与。 2) 投与予定日より 1 週間を超えた後に投与する際は、改めて初回投与量の 8mg/kg で投与。なお、次回以降は 6mg/kg を 3 週間間隔で投与。 ・添付の日局注射用水（注射用 60：3.0mL、注射用 150：7.2mL）で溶解し、トラスツマブ 21mg/mL の濃度とした後、必要量を注射筒で抜き取り、直ちに添付の日局生理食塩水 250mL に希釈し、点滴静注。 慎重投与：心不全症状又はその既往歴。 左室駆出率 (LVEF) 低下、コントロール不能な不整脈、臨床上重大な心臓弁膜症 [症</p> |

| | |
|--------------------------------------|--|
| | <p>状が悪化]</p> <p>重要な基本的注意：・投与中は心症状の発現状況・重篤度等に応じて心機能検査を行い、患者の状態（左室駆出率（LVEF）の変動を含む）を十分観察、休薬、投与再開、あるいは中止を判断。 ・投与中又は投与開始後 24 時間以内に多くあらわれる Infusion reaction が 40% の患者において報告あり（HER2 過剰発現が確認された転移性乳癌の承認時）</p> <p>重大な副作用：心障害...アトサイクリン系薬剤を投与中の患者では心障害の発現頻度上昇の報告があるので特に注意。</p> <p>その他の副作用：HER2 過剰発現が確認された乳癌における術後補助化学療法 精神神経系...頭痛、無力症、めまい、異常感覚、振戦、嗜眠、不眠、味覚異常、不安、うつ病、回転性眩暈 消化器...嘔気、下痢、嘔吐、口内炎、腹痛、消化不良、上腹部痛、便秘、胃炎 循環器...動悸、高血圧、頻脈、熱感、リンパ浮腫 呼吸器...呼吸困難、上気道感染（鼻炎、鼻咽頭炎、咽頭炎等）、鼻漏、鼻出血、咽喉頭疼痛、咳、副鼻腔炎、気道炎 皮膚...爪疾患、発疹、痒痒感、紅斑、痤瘡 腎臓...排尿困難 その他...悪寒、発熱、疲労、関節痛、筋肉痛、インフルエンザ様疾患、带状疱疹、乳房痛、蜂巣炎、末梢性浮腫、背部痛、筋痙攣、胸部不快感、粘膜の炎症、倦怠感、骨痛、胸痛、インフルエンザ、浮腫、筋骨格痛、膀胱炎、尿路感染症、丹毒</p> <p>適用上の注意・調整時：下記の換算式により投与に必要な抜き取り量を算出すること。 《体重あたりの換算式》</p> <ul style="list-style-type: none"> ・HER2 過剰発現が認識された転移性乳癌の場合 初回 抜き取り量（mL）＝体重（kg）×4（mg/kg）/ 21（mg/mL） 2 回目以降 抜き取り量（mL）＝体重（kg）×2（mg/kg）/ 21（mg/mL） ・HER2 過剰発現が確認された乳癌における術後補助化学療法の場合 初回 抜き取り量（mL）＝体重（kg）×8（mg/kg）/ 21（mg/mL） 2 回目以降 抜き取り量（mL）＝体重（kg）×6（mg/kg）/ 21（mg/mL） （添付文書の末尾に抜き取り量の目安を掲載） |
| <p>リツキサブ（遺伝子組換え） （リツキサ注）</p> | <p>警告：緊急時に十分に対応できる医療施設において、造血管悪性腫瘍の治療に対して、十分な知識・経験を持つ医師のもとで、適切と判断される症例のみに行う。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明、同意を得て投与開始。 ゼガアリンツリウム（⁹⁰Y）静注用セット及びゼガアリンツリウム（¹¹¹In）静注用セットの前投薬として用いる場合には、これらの添付文書についても熟読。</p> |
| <p>ビアヘム（オキサ注）</p> | <p>重大な副作用：無顆粒球症、汎血球減少症、白血球減少、血小板減少...定期的に血液検査を行うなど十分観察、異常が認められた場合には投与中止、適切な処置。</p> |
| <p>メソ酸ガレノキサシ水合物 （ジェニナック錠）</p> | <p>重大な副作用：低血糖...高齢者、糖尿病患者であられやすいので、十分観察、異常が認められた場合には投与中止、適切な処置。</p> |
| <p>ジドブジン・ラミブジン （コピビル錠）</p> | <p>効能・効果に関連する使用上の注意：体重 30kg 未満の小児 小児等への投与：ジドブジン及びラミブジンの用量調節が必要な体重 30kg 未満の小児患者には、個別のジドブジン製剤（レトピルカピル）又はラミブジン製剤（エピビル錠）を用いること。</p> |
| <p>イトラコザール （イトラザール注・Cap・内用液）</p> | <p>禁忌：プロパフェン、シメチド（パチオ） 併用禁忌：プロパフェン 臨床症状・措置方法：プロパフェンの血中濃度上昇、作用増強。 機序・危険因子：本剤の CYP3A4 阻害作用により、薬剤代謝阻害。 シメチド（パチオ） 臨床症状・措置方法：シメチド血中濃度上昇（シメチドとイトラザールとの併用により、シメチドの C_{max} 及び AUC がそれぞれ 3.9 倍及び 10.5 倍に増加との報告あり） 機序・危険因子：本剤の CYP3A4 阻害作用により、薬剤代謝阻害。 併用注意：シメチド（パチオ）</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>乾燥弱毒生麻しんワクチン (乾燥弱毒生麻しんワクチン「タダ」)</p> | <p>用法・用量に関連する接種上の注意</p> <p>一般的注意：予防接種法に基づく、麻しん及び風しんの第1期、第2期、第3期及び第4期の予防接種は、乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン、乾燥弱毒生風しんワクチン、又は乾燥弱毒生麻しんワクチンにより行う。</p> <p>接種対象者：定期の予防接種</p> <p>第3期 13歳となる日の属する年度の初日から当該年度の末日までの間にある者。</p> <p>第4期 18歳になる日の属する年度の初日から当該年度の末日までの間にある者。</p> <p>第3期及び第4期は平成20年4月1日から平成25年3月31日までの適用とする。</p> |
| <p>ポリプレクシコル処理抗HBs人免疫グロブリン (ヘプスリン-IH)</p> | <p>用法・用量に関連する使用上の注意：</p> <ul style="list-style-type: none"> 肝移植患者に対して大量投与する場合、必要投与量を直接又は生理食塩液等中性に近い補液に混じ、30～60分以上かけてシリンジポンプ等を用いて静注又は点滴静注し、経過を十分に観察。 肝移植患者に使用する場合、血中HBs抗体価の低下によるB型肝炎再発又は発症を防ぐため患者の状態に応じて適宜血中HBs抗体価を測定、投与量及び血中HBs抗体価の測定間隔を調節。特に、血中HBs抗体価に影響を与える因子(術前のHBV-DNA量、術中の出血量、術後の腹水貯留・ドレナージ等)が患者毎に異なっている術後早期並びに患者の肝機能に変化が生じた際には頻回に血中HBs抗体価を測定。 <p>その他の副作用：血液...好中球減少</p> <p>その他の注意：HBs抗原陽性のレシピエントにおける肝移植後のB型肝炎再発抑制及びHBc抗体陽性ドナーからの肝移植後のレシピエントにおけるB型肝炎発症抑制においては、必要に応じて抗ウイルス剤の併用を考慮。</p> |