



2008.6.4

山口大学病院 薬剤部 DIセンター
(22-2668)

効能・効果追加のお知らせ

フルダラ®静注用 50mg (一般名：リン酸フルダラビン) <抗悪性腫瘍剤>
【効能・効果】同種造血幹細胞移植の前治療

剤形、使用期限変更のお知らせ

フロリネフ®錠 0.1mg (一般名：フルドロコルチゾン酢酸エステル) <合成鉱質コルチコイド剤>

	現行品	変更品
錠剤の色	淡紅色	白色
錠剤の厚さ	2.2mm	3.0mm
使用期限	3年	2年

品質、効能・効果については従来通り。

算定要件変更のお知らせ

エンブレル®皮下注用 25mg (一般名：エタネルセプト) <抗リウマチ剤>

在宅自己注射指導管理料の算定要件として、『2週間に1回の受診』が必要とされていたが、平成20年度診療報酬改定に伴い、上記要件削除。

保険適用のお知らせ

スミフェロン®D S 300万単位・600万単位 (一般名：インターフェロン- (NAMALWA))
<生物学的製剤>

B型慢性活動性肝炎に対する在宅自己注射

販売委託先変更のお知らせ

パファリン®330mg 錠 (一般名：アスピリン・ダイアルミネート) <解熱鎮痛消炎剤>
販売委託先が2008年7月1日よりプリストル・マイヤーズからエーザイへ変更。
(製造販売元：ライオン)

ゴム栓変更のお知らせ

タキソール®注射液 30mg・100mg（一般名：パクリタキセル）＜抗悪性腫瘍剤＞

昨年、バイアル中に微小浮遊物の混入が報告されていたが、原因はゴム栓由来のシリコンの可能性が高いと認められた。浮遊物発生防止のため、従来のゴム栓からフッ素樹脂をラミネートしている新ゴム栓へ変更。

（なお、投与に際しては、引き続き、添付文書の「用法・用量に関連する使用上の注意」の通り、0.22ミクロン以下のメンブランフィルターを使用。）

剤形変更のお知らせ

グルコバイ錠 100mg（一般名：アカルボース）＜食後過血糖改善剤＞

レキップ錠 0.25mg・1mg（一般名：ロビニロール塩酸塩）＜抗パーキンソン剤＞

剤形が以下のように変更。成分、効能・効果等は従来通り。

グルコバイ錠 100mg		現行品	変更品
外観			
識別コード（変更なし）		表：G 100	表：G 100
大きさ		直径：9.0mm	長径：13.0mm、短径：6.0mm
厚さ		3.9-4.5mm	3.7-4.3mm

レキップ錠		現行品	変更品
0.25mg	外観		
	識別コード	表：SB 裏：890	表：SB 裏：4890
1mg	外観		
	識別コード	表：SB 裏：892	表：SB 裏：4892

レキップ錠 2mg は変更なし

Drug Safety Update No.169 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
加バマゼピソ（テグレート錠・細粒）	<p>重大な副作用：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）、紅皮症（剥脱性皮膚炎）</p> <p>発熱、眼充血、顔面の腫脹、口唇・口腔粘膜や陰部のびらん、皮膚や粘膜の水疱、紅斑、咽頭痛、そう痒、全身倦怠感等の異常が認められた場合、投与中止、適切な処置。これら症状のほとんどは投与開始から 3 ヶ月以内に発症するため、投与初期には十分な観察。</p> <p>その他の注意：漢民族（Han-Chinese）を祖先にもつ患者を対象としたトクソバ® クイブ® な研究にて、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、中毒性表皮</p>

壊死症（LyeII 症候群）発症例の HLA 型を解析した結果、ほぼ全例が HLA-B 1502 保有者であったとの報告あり。HLA-B 1502 の保有率はフィリピン、タイ、香港、マレーシアでは 15%以上、台湾では約 10%、日本と韓国では 1%未満。日本人における皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死症と HLA-B 1502 保有の関連性については不明。

相互作用：主たる代謝物である加バマゼピソ-10,11-エポキシドの代謝に関与するエポキシド加水分解酵素を阻害する薬剤と併用する場合、加バマゼピソ-10,11-エポキシドの血中濃度上昇のおそれあり。可能な限り臨床症状の観察、用量に留意、慎重投与。

併用注意：利尿剤（ナリウム喪失性）

臨床症状・措置方法：SIADH

機序・危険因子：血清中ナリウム低下。

ケチアピソ

臨床症状・措置方法：ケチアピソの血中濃度低下。本剤代謝物の血中濃度上昇。

機序・危険因子：本剤の代謝酵素誘導作用によりケチアピソの代謝促進、血中濃度低下。ケチアピソが本剤代謝物の代謝阻害、血中濃度上昇。

イトラコザール

臨床症状・措置方法：イトラコザールの血中濃度低下。本剤の血中濃度上昇。

機序・危険因子：本剤の代謝酵素誘導作用によりイトラコザールの代謝促進、血中濃度低下。イトラコザールが本剤の代謝阻害、血中濃度上昇。

加バザム、バロセチン

臨床症状・措置方法：これら薬剤の血中濃度低下。

機序・危険因子：本剤の代謝酵素誘導作用により、これら薬剤の代謝促進、血中濃度低下。

バルプロ酸

臨床症状・措置方法：本剤及び本剤代謝物の血中濃度上昇、又は本剤の血中濃度低下。

機序・危険因子：バルプロ酸は本剤代謝物の代謝阻害。併用で本剤の血中濃度上昇又は低下の報告あり。機序不明。

プリミドン

臨床症状・措置方法：本剤代謝物の血中濃度上昇。

機序・危険因子：プリミドンが本剤代謝物の代謝阻害、血中濃度上昇。

ビラマト、ブナネリン、ソラフェニブ、エプレソニ、シゲナフィル、ジエゲスト

臨床症状・措置方法：これら薬剤の作用減弱。

アセトアミノフェン

臨床症状・措置方法：アセトアミノフェンの作用減弱。肝障害を生じやすくなるとの報告あり。

機序・危険因子：本剤の代謝酵素誘導作用により、アセトアミノフェンの代謝促進、血中濃度低下。アセトアミノフェンから肝毒性をもつ N-アシル-p-ベンゾキノミンへの代謝促進。

メシル酸プロモクリプチン（ハロテル）

重大な副作用：心臓弁膜症

十分な観察、心雑音の発現又は増悪等があらわれた場合、胸部 X 線検査、心エコー検査等を実施。心臓弁尖肥厚、心臓弁可動制限及びこれらに伴う狭窄等の心臓弁膜の病変が認められた場合、投与中止、適切な処置。

胃腸出血、胃・十二指腸潰瘍

出血、潰瘍の発現又は悪化があり、このような場合、投与中止、適切な処置。

相互作用：肝代謝酵素 CYP3A4 で代謝、又阻害するため本酵素活性に影響を及ぼす薬剤と併用する場合、注意し投与。

併用注意：オトルチド

臨床症状・措置方法：本剤の AUC 上昇の報告あり。

機序・危険因子：機序不明。

ペロシロン、ブナネリン、ミジベンゾール系薬剤（加バプロミン等）、メクロラミド、ドンペリドン

臨床症状・措置方法：相互に作用減弱。

	<p>チオチン系薬剤 臨床症状・措置方法：精神神経系の副作用増強。</p> <p>タロリス 臨床症状・措置方法：タロリスの血中濃度上昇。 機序・危険因子：CYP3A 競合的阻害によりタロリスの代謝阻害。</p> <p>アゾール系抗真菌剤（イトラコゾール等） 臨床症状・措置方法：本剤の作用増強。 機序・危険因子：CYP3A 競合的阻害により、本剤の代謝阻害。</p> <p>その他の副作用：眼…視覚異常（投与中止、適切な処置） 霧視 精神神経系…錯感覚、レド-亢進 循環器…頻脈、徐脈、不整脈 消化器…口内乾燥 その他…呼吸困難、疲労</p> <p>過量投与：徴候、症状…低血圧、頻脈、嗜眠、発熱 その他の注意：レド、ドミン受容体作動薬投与のレ-キソ病患者にて病的賭博（個人的生活の崩壊等、社会的不利な結果を招くにも関わらず、持続的にギャンブルを繰り返す状態）の報告あり。</p>
塩酸レドキシフェン水和物（レドキシフェン）	<p>併用注意：タメシフェン 臨床症状・措置方法：タメシフェンの作用減弱。 機序・危険因子：肝臓薬物代謝酵素 CYP2D6 を阻害、タメシフェンの活性代謝物の血中濃度減少。</p> <p>その他の副作用：その他…射精遅延、勃起障害</p>
コハク酸レドコルチゾンナトリウム（サリゾン100、500）	<p>禁忌：生ワクチン又は弱毒生ワクチン 慎重投与：潰瘍性大腸炎（切迫穿孔、膿瘍、他の化膿性感染症の疑いがある場合）〔炎症反応抑制のため、徴候隠蔽のおそれあり〕。</p> <p>併用禁忌：生ワクチン又は弱毒生ワクチン（乾燥 BCG ワクチン等） 臨床症状・措置方法：ワクチン株の異常増殖又は毒性の復帰。 機序・危険因子：免疫抑制が生じる量の副腎皮質ホルモン剤投与中患者。</p> <p>併用注意：イソマイソ 臨床症状・措置方法：本剤作用増強。必要に応じ、本剤又はイソマイソの減量など、用量に注意。 機序・危険因子：本剤の代謝阻害。</p> <p>非ステロイド性解熱鎮痛消炎剤（ジクロフェナクナトリウム等） 臨床症状・措置方法：消化器系副作用（消化性潰瘍、消化管出血等）のおそれが高くなる。必要に応じ、本剤又は非ステロイド性解熱鎮痛消炎剤の減量など用量に注意。 機序・危険因子：共に消化器系副作用のおそれあり。</p> <p>抗凝血剤（バルパリンナトリウム、ワルファリンナトリウム等） 臨床症状・措置方法：抗凝血剤の作用増強。 機序・危険因子：消化器系副作用により、抗凝血剤の出血の危険性増大の可能性あり。</p> <p>重大な副作用：胃腸穿孔、消化管出血…便潜血のチェック等、十分な観察、異常が認められた場合、投与中止、適切な処置。 頭蓋内圧亢進、痙攣、食道炎、肺肉腫、腱断裂… 十分な観察、異常が認められた場合、投与中止、適切な処置。 心破裂…急性心筋梗塞を起こした患者で報告あり。十分な観察、異常が認められた場合、投与中止、適切な処置。 うっ血性心不全…十分な観察、異常が認められた場合、心電図等の検査実施、投与中止、適切な処置。</p> <p>その他の副作用：消化器…下痢、胃痛、胸焼け、腹部膨満感、口渇、食欲不振、食欲亢進 筋・骨格…筋力低下 皮膚…紫斑、皮下溢血、多毛、脱毛、色素沈着、色素脱失、線条、発汗異常、皮膚菲薄化、脆弱化 その他…ステロイド腎症、体重増加、精子数及びその運動性の増減、無菌膿瘍、仮性脳腫瘍 肝臓…AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、AI-P 上昇、脂肪肝</p>

	<p>過敏症...発疹、紅斑、掻痒</p> <p>調製時：ゴム栓又はその一部がガラス内に脱落することあり。プラスチック針（両頭針）は使用しない。</p> <p>その他の注意： <ul style="list-style-type: none"> ・β_2-刺激剤との併用で低カリウム血症。 ・外国において、死菌ワクチン又は不活化ワクチンの効果減弱。 ・副腎皮質ホルモン剤投与で、皮膚試験反応抑制あり、投与中に皮膚試験実施の場合、注意。 </p>
<p>コハク酸ヒドコロチゾンナトリウム (サクゾン100)</p>	<p>原則禁忌：憩室炎〔消化管保護作用減弱、組織修復阻害、症状悪化〕。</p> <p>慎重投与：高齢者</p> <p>その他の副作用：体液・電解質...カリウム低下、ナトリウム貯留 循環器...徐脈、血圧降下、血圧上昇</p> <p>投与経路：用法・用量に従って使用、動脈注射、結膜下注射等不使用。</p> <p>調製時：輸液と混合して使用する場合、5%ブドウ糖注射液、生理食塩液等を使用。pHの変動等により白沈又は黄沈を生じるため輸液等と混合する場合、注意。数種薬剤と混合し使用する場合、特に注意。</p> <p>調製後の使用：溶解後は速やかに使用。</p>
<p>コハク酸ヒドコロチゾンナトリウム (サクゾン500)</p>	<p>慎重投与：憩室炎〔消化管保護作用減弱、また組織修復阻害、症状悪化〕。 血栓症〔血液凝固促進作用により症状悪化〕。 気管支喘息〔喘息発作悪化あり、薬物、食物、添加物等に過敏な喘息患者には特に注意〕。</p> <p>最近行った内臓手術創のある患者〔組織修復阻害、創傷治癒障害〕。</p> <p>重要な基本的注意： <ul style="list-style-type: none"> ・循環器障害等の重篤な副作用あり、投与には注意。 ・投与中は副作用出現に対し、十分な配慮と観察を行う。患者をストレスから避け、事故、手術等の場合、増量など適切な処置。 </p> <p>重大な副作用：血栓症...十分な観察、異常が認められた場合、投与中止、適切な処置。 気管支喘息...発作誘発、悪化あり。十分な観察、異常が認められた場合、投与中止、適切な処置。</p> <p>(類薬)：不整脈...他の副腎皮質ホルモン剤の高用量急速静注で報告あり。高用量の使用の場合、緩徐に投与。</p> <p>その他の副作用：精神神経系...めまい 脂質・蛋白質代謝...野牛肩</p> <p>妊・産・授乳婦への投与：授乳婦...投与中は授乳を避ける〔母乳中へ移行〕。</p> <p>投与経路：硬膜外注射に対して使用しない。</p>
<p>オウゴン サウイクス・ハコヤギ イキス・セイウオ キク サイクス・スキ ナイクス・精製小麦胚 芽油 (ヒップロスタット錠)</p>	<p>副作用：消化器...胃痛 代謝異常...血中尿酸上昇</p>
<p>メトキサン (オコソレンドーション)</p>	<p>相互作用：代謝酵素肝代謝酵素 P450 (CYP) 2A6 阻害作用のため、本酵素で代謝される他の薬剤の血中濃度上昇。</p> <p>併用注意：光線過敏症を起こす薬剤、メトキサン含有食物 臨床症状・措置方法：光線過敏症発現。 機序・危険因子：光感受性を高める作用あり、併用又は摂取で感受性増強。</p> <p>CYP2A6 で代謝の薬剤：メトキサン、塩酸フェニトイン、水合物、塩酸ピロピドン等 臨床症状・措置方法：これら薬剤の作用増強。 機序・危険因子：CYP2A6 阻害、これら薬剤の血中濃度上昇。</p>
<p>クレアチニン (カクソット)</p>	<p>その他の副作用：CK (CPK) 上昇</p>
<p>パクリタセル (パクリタセル注「NK」)</p>	<p>その他の注意...抗悪性腫瘍剤や放射線療法併用患者で、急性白血病、骨髄異形成症候群 (MDS) 発生の報告あり。</p>
<p>トリハネム水和物 (フィボックス点滴用)</p>	<p>重大な副作用：無顆粒球症、白血球減少...定期的な血液検査、十分な観察、異常が認められた場合、投与中止、適切な処置。</p>
<p>オクトコアルファ (コジネイトFSハイセル注)</p>	<p>重要な基本的注意：製品中に残存するヒト血漿たん白の原材料となる血漿について、HBs 抗原、抗 HCV 抗体、抗 HIV-1 抗体、抗 HIV-2 抗体が陰性であることを確認。</p>
<p>ポリフィリン (静注用ポリフィリン IH)</p>	<p>禁忌：HBs 抗原陽性者 (肝移植施行患者を除く)</p>
<p>イネキサン (イネキサン 300・350)</p>	<p>その他の副作用：白血球増加</p>

イパミドール(イパミドン注・注射液) (イパロミン注射液)	その他の副作用：消化器...下痢、耳下腺腫大 その他...疼痛、四肢痛、関節痛
クエン酸マグネシウム (マグネシウムP)	その他の副作用：血液...単球数の増加・減少 代謝・電解質...血清マグネシウム上昇、血清ナトリウム低下、血清カルシウム上昇・低下、血清ナトリウム上昇、血清カリウム上昇・低下、血清加水低下 高齢者への投与：生理機能低下のことが多く、血清マグネシウム濃度上昇、血清ナトリウム濃度低下等の電解質異常が起こりやすいので、減量するなど注意。めまい、ふらつき、血圧低下、嘔気、嘔吐、倦怠感等の異常の場合、投与中止、適切な処置。
塩化マグネシウム四水和物 (ホースタル内用液)	副作用：過敏症...発疹・蕁麻疹
フェンタニル (デュロテップパッチ)	効能・効果に関連する使用上の注意：既に他剤製剤投与中の患者のみに使用。 その他の副作用：精神神経系...うつ病、不安、激越、振戦、錯感覚 皮膚...貼付部位の小水疱 消化器...消化不良、胃部不快感 その他...食欲不振、性機能不全、無力症、白血球数減少、血小板数減少、しゃっくり 適用上の注意(貼付時)：・内容物(ゲル)流出のため、切断するなど、傷つけたりしない。 ・使用する際、ライフ-を剥がして使用。