

## 2014年度

号数	月	タイトル
270	2	転倒の原因となる可能性のある薬剤について
269	2	ラミクタール®錠小児用2mg、5mg、ラミクタール®錠25mg、100mgによる重篤な皮膚障害について（安全性速報）
268	1	吸入療法に用いられるデバイスと注意点について
267	12	男性更年期障害（LOH症候群）について
266	11	当院採用の多規格薬剤について
265	10	オーソライズド・ジェネリック（AG）について
264	10	ソブリアード®カプセル100mgによる高ビリルビン血症について（安全性速報）
263	9	特定薬剤治療管理料と当院におけるTDMの運用について
262	7・8	注射用キット製剤の有用性について
261	6	遺伝子関連検査と各種がん遺伝子に作用する薬剤について
260	5	自動車運転等の禁止等に関わる医薬品（内服薬・外用薬）について
259	4	添付文書の警告欄に定期的検査に関する記載がある医薬品について

# ○ 転倒の原因となる可能性のある薬剤について

高齢者は屋内外、様々な場所で転倒する危険性があり、地域で暮らす高齢者の転倒率は年間30%前後とされています。転倒して骨折してしまった場合、もしくは骨折を免れた場合でも、再び転倒するのではないかと不安から活動性が低下し、やがてADLの低下、要介護・寝たきり状態に陥ることが懸念されます。従って、転倒しやすい人をスクリーニングによって早期発見し、予防対策を講じることができれば、高齢者の要介護や寝たきりを防ぐことができると考えられます。

そこで今回、転倒の原因となる可能性のある薬剤について以下に紹介します。

## (1) 転倒の原因になる疾患

骨粗鬆症や変形性脊椎症の患者では、圧迫骨折に伴って脊椎が後彎し、バランスを補正するために膝が前に出やすく、膝が前に出ると、つま先が上がりにくくなります。このような姿勢の変化はつまずき、転倒の原因となります。また、歩行障害のため活動性が低下すると、筋力が低下し、骨粗鬆症が進行します。このようにして悪循環が進んでいくと考えられます。脳の病変に関して、脳梗塞は転倒の原因として重要ですが、大脳皮質下虚血病変の関与も大きいとされています。大脳皮質下虚血病変は側脳室周囲に現れる白質の虚血性変化であり、MRIのFLAIR画像で観察しやすいと言われています。大脳皮質下虚血病変は歩行障害や転倒のほか、認知機能障害（進行型はビンスワンガー病）、失禁など老年症候群の集積を生みます。

## (2) 転倒の原因となる可能性のある薬剤

高齢者は複数の慢性疾患を抱え、愁訴も多いため服用薬剤数が増えやすいです。しかも、肝臓、腎臓の機能が低下しているため薬物による有害事象が生じやすいです。服用薬剤の増加は転倒リスクの増加につながります。中でも【表1】に掲げる薬剤は転倒の原因となる可能性があるため注意が必要です。

系統		代表的薬剤（当院採用薬）
鎮静催眠薬	ベンゾジアゼピン系	エスタゾラム（ユーロジン）、エチゾラム（デパス）、クアゼパム、ジアゼパム（セルシン）、トリアゾラム（ハルシオン：院外専用薬）、ニトラゼパム（ネルボン）、フルニトラゼパム（サイレース）、プロチゾラム、ロラゼパム（ワイパックス）
	非ベンゾジアゼピン系	フェノバルビタール（フェノバル）、合剤（ベゲタミンB）
抗うつ薬	三環系	アミトリプチリン（トリプタノール）、イミプラミン（トフラニール：院外専用薬）クロミプラミン（アナフラニール：院外専用薬）
	その他	オランザピン（ジプレキサ）、リスペリドン（リスパダール）
抗精神病薬	フェノチアジン系	クロルプロマジン（コントミン）
	ブチロフェノン系	ハロペリドール（セレネース）
	ベンズアミド系	スルピリド（ドグマチール）
抗認知症薬		メマンチン（メマリー：院外専用薬）
利尿薬、その他の降圧薬		フロセミド（ラシックス）、ドキサゾシン（カルデナリン）
抗ヒスタミン薬		d-クロルフェニラミン（ネオマレルミンTR） ジフェンヒドラミン（レスタミン）
抗てんかん薬		クロバザム（マイスタン）、フェノバルビタール
末梢神経性疼痛改善薬		プレガバリン（リリカ）

【表1】：転倒の原因となる作用をきたす薬剤

鎮静催眠薬、抗うつ薬、抗精神病薬は鎮静作用、催眠作用、筋弛緩作用などのために転倒を生じる可能性があります。中でもベンゾジアゼピン系および非ベンゾジアゼピン系の鎮静催眠薬は眠気、ふらつき、注意力の低下など、意識や平衡覚を低下させやすいとされています。加えて、これらの薬剤は筋弛緩作用を有するものが多いため、下肢の脱力によって転倒しやすくなります。鎮静催眠薬、抗うつ薬、抗パーキンソン病薬、 $\beta$ 遮断薬、 $H_2$ ブロッカーはせん妄を誘発し、転倒につながる危険があります。起立性低血圧は自律神経障害による血圧調節障害であり、高齢者によくみられます。また、降圧薬、特に $\alpha$ 遮断薬（起立性低血圧）と利尿薬（脱水を起こしやすいため）の使用には注意が必要です。家庭血圧を測定し、過度の降圧が生じていないか確認する必要があります。

高齢者は不眠の訴えが多く、睡眠薬の使用が多くなりがちです。夜間、睡眠薬の効果が続いている中でトイレに行くと覚醒不良のため転倒する危険性があります。したがって、

そのような危険性を本人ならびに家族に説明すること、服用前にトイレをすませておくこと、トイレへの動線を明るく保つこと、つっかけ式のスリッパを使わないことなどの生活指導が大切です。

一部の薬剤ではパーキンソン徴候（動作緩慢、仮面様顔貌、振戦、ふらつき、小刻み歩行、すくみ足）が出現することがあり、特にふらつきや小刻み歩行、すくみ足を起こし転倒しやすいとされています。誘発頻度の高い薬剤を【表2】に示します。

系統		代表的薬剤（当院採用薬）
定型向精神病薬	フェノチアジン系	クロルプロマジン（コントミン）、プロクロルペラジン（ノバミン）、レボメプロマジン（ヒルナミン）
	ブチロフェノン系	ハロペリドール（セレネース）
	ベンズアミド系	スルピリド（ドグマチール）、チアプリド（グラマリール）
消化管運動調整薬	ドパミン受容体拮抗薬	イトプリド（ガナトン）、スルピリド（ドグマチール）、ドンペリドン（ナシロビン、ナウゼリン）、メトクロプラミド（プリンペラン）

【表2】：パーキンソン徴候を起こす可能性のある薬剤

多くの定型抗精神病薬は、抗ドパミン作用のためパーキンソン徴候（動作緩慢、仮面様顔貌、振戦、ふらつき、小刻み歩行、すくみ足）を示す可能性があります。その他、定型抗精神病薬は遅発性ジスキネジア（口唇や下の不随意運動や四肢の粗大な振戦）、アカシジア（静座不能）などの錐体外路徴候を起こすことがあります。消化管運動調整薬は長期連用されやすいので、同薬剤の服用患者にパーキンソン徴候がみられた場合には、薬剤による作用をまず疑う必要があります。薬剤によるパーキンソン徴候は薬剤を中止することで消失することが多いが、気づかずに長期連用した場合、中止しても症状が完全に消失しないこともあるので注意が必要です。

末梢神経障害性疼痛改善薬であるプレガバリンは、効果がある反面、浮動性めまいの報告があります。また、抗認知症薬であるメマンチンにも浮動性めまいや傾眠の報告があります。いずれも転倒しやすい高齢者に投与されることがある薬剤なので、転倒に十分注意する必要があります。

（参考資料）

- ・スズケン医薬品情報室ホームページ
- ・一宮市立市民病院医薬品集

より抜粋・加筆

# ◎ 吸入療法に用いられる デバイスと注意点について

吸入療法を行う代表的な疾患は気管支喘息と慢性閉塞性肺疾患（COPD）であり、これらの疾患は国内外のガイドラインにおいて吸入療法を中心とした治療が推奨されています。また、気管支喘息と COPD 以外の疾患に用いられる吸入薬には、抗インフルエンザ薬（リレンザ・イナビル）やニューモシスチス肺炎に用いられるベナンボックス（注射用剤だが吸入投与も可能）が挙げられます。

吸入療法は気道に直接作用する有効な治療法であり、経口薬よりも薬剤の使用量が少なく副作用も少ないというメリットがあります。その反面、いずれの薬剤も器具（デバイス）の操作が必要なため、経口薬に比較して患者が吸入方法を理解するまでに時間がかかり、またアドヒアランスを保ちにくいというデメリットもあります。吸入デバイスには、加圧噴霧式定量吸入器（p-MDI）、ドライパウダー式吸入器（DPI）、ソフトミスト吸入器、ネブライザーなどがあり、患者個々の能力に応じて適したデバイスを選択する必要があります。

さらにこの内、DPI における吸気流速は薬剤放出量を決定する重要な要素となります。低呼吸機能患者や高齢者などでは十分な吸気流速が得られていない可能性があり、その場合肺に十分な薬剤が到達していないことも考えられます。

そこで今回、当院採用の吸入薬におけるデバイス別の特徴、吸入に必要な吸気流速および患者サポート資材について以下に紹介します。

## ① 当院における吸入薬の採用状況

以下に当院採用の吸入薬の一覧を示します。（表 1）（2015 年 1 月末現在）

（表 1．当院に採用されている吸入薬）

### a. 加圧噴霧式定量吸入器（p-MDI）（ソフトミスト吸入器を含む）

分類	商品名	一般名	備考
抗アレルギー剤	インタールエアロゾル 1mg	クロモグリク酸 ナトリウム	<院外専用薬> エアロゾル専用 アダプターを使用
ステロイド剤	オルベスコ 200 $\mu$ g インヘラー	シクレソニド	エタノール含有
	フルタイド 50 $\mu$ g エアゾール	フルチカゾンプロピ オン酸エステル	

分類	商品名	一般名	備考
ステロイド剤・ $\beta_2$ 刺激剤配合剤	アドエアエアゾール (50,125)	フルチカゾンプロピオン酸エステル/ サルメテロール キシナホ酸塩	
	フルティフォーム 125 エアゾール	フルチカゾンプロピオン酸エステル/ ホルモテロール フマル酸塩水和物	エタノール含有
$\beta_2$ 刺激剤	サルタノールインヘラー100 $\mu$ g	サルブタモール 硫酸塩	
	メプチンエアー10 $\mu$ g	プロカテロール塩酸 塩水和物	エタノール含有
抗コリン剤	スピリーバ 2.5 $\mu$ g レスピマツト	チオトロピウム臭化 物水和物	ソフトミスト吸入器

b. ドライパウダー式吸入器 (DPI)

分類	商品名	一般名	備考
ステロイド剤	パルミコート 200 $\mu$ g タービュヘイラー	ブデソニド	
	フルタイトディスクス (50,100,200)	フルチカゾンプロピオン酸エステル	
ステロイド剤・ $\beta_2$ 刺激剤配合剤	アドエアディスクス (100,250,500)	フルチカゾンプロピオン酸エステル/ サルメテロール キシナホ酸塩	100 ディスクスは <院外専用薬>
	シムビコートタービュヘイラー	ブデソニド/ ホルモテロール フマル酸塩水和物	
	レルベア 200 エリプタ	フルチカゾンフラン カルボン酸エステル /ビランテロールト リフェニル酢酸塩	<院外専用薬>
$\beta_2$ 刺激剤	セレベント 50 ディスクス	サルメテロール キシナホ酸塩	<院外専用薬>

分類	商品名	一般名	備考
$\beta_2$ 刺激剤	オンブレス吸入用カプセル 150 $\mu$ g	インダカテロール マレイン酸塩	専用吸入用器具ブリーズヘラーを使用
抗コリン剤	スピリーバ吸入用カプセル 18 $\mu$ g	チオトロピウム 臭化物水和物	専用吸入用器具ハンディヘラーを使用
抗コリン剤・ $\beta_2$ 刺激剤配合剤	ウルティプロ吸入用カプセル	グリコピロニウム 臭化物／インダカテロールマレイン酸塩	<院外専用薬> 専用吸入用器具ブリーズヘラーを使用
抗インフルエンザウイルス剤	リレンザ	ザナミビル水和物	専用吸入用器具ディスクヘラーを使用

c. 吸入液、その他

分類	商品名	一般名	使用可能な ネブライザーの種類
抗アレルギー剤	インタール吸入液 1%	クロモグリク酸 ナトリウム	コンプレッサー式、 超音波式、メッシュ式ともに使用可。
ステロイド剤	パルミコート吸入液 0.25mg	ブデソニド	コンプレッサー式、 メッシュ式は使用可。 超音波式は薬剤が変性する可能性があり不可。
$\beta$ 刺激剤	アスプール液 0.5%	dl-イソプレナリン 塩酸塩	コンプレッサー式、 超音波式、メッシュ式ともに使用可。
$\beta_2$ 刺激剤	ベネトリン吸入液 0.5%	サルブタモール 硫酸塩	コンプレッサー式、 超音波式、メッシュ式ともに使用可。
	メプチン吸入液ユニット 0.3mL	プロカテロール 塩酸塩水和物	コンプレッサー式、 超音波式、メッシュ式ともに使用可。

分類	商品名	一般名	使用可能な ネブライザーの種類
去痰剤	ビスルボン吸入液 0.2%	プロムヘキシ ン 塩酸塩	コンプレッサー式は原液のままでも使用可。超音波式、メッシュ式は希釈すれば使用可。
	ムコフィリン吸入液 20% <臨時採用薬>	アセチルシステ イン	コンプレッサー式は原液のままでも使用可。超音波式、メッシュ式は希釈すれば使用可。
ニューモ シスチス 肺炎治療 薬	ベナンボックス注用 300 mg	ペンタミジ ン イセチオン酸塩	5 $\mu$ m 以下のエアロゾル粒子を生成できるネブライザーであればどの形式でも使用可。

## ② デバイス別の特徴および吸気流速

### a. p-MDI

- ・デバイスの操作が簡便。
- ・薬剤噴霧と吸気と同調が必要。
- ・ゆっくりとした吸気で吸入を行う。(吸入速度が速すぎると太い気管支にだけ薬剤が吸い込まれやすくなる)
- ・吸入補助器具 (スパーサー) の併用により、吸気との同調が不要になり、また口腔や咽頭への薬剤沈着や刺激を減らし、下気道への薬剤送達率を高めることができる。

### b. DPI

- ・デバイスごとに操作方法が若干異なる。
- ・吸気との同調が不要。
- ・自発呼吸によってデバイス内で乱気流を発生させ薬剤を吸入するため、ある程度の吸気流速が必要になる。(表 2) 目安は「そばがすすれるかどうか」と言われている。
- ・吸入薬剤量が少なく、吸入した実感が得られにくいことがある。

(表 2. 当院採用 DPI の必要最小吸気流速)

デバイス	製品名	必要最小吸気流速
タービュヘイラー	シムビコート、パルミコート	30～35L/分
ディスクス	アドエア、セレベント、フルタイト	30L/分
エリプタ	レルベア	30～36L/分
ディスクヘラー	リレンザ	60L/分
ハンディヘラー	スピリーバ	20L/分 (吸入時にカプセルの振動音が聞こえる)
ブリーズヘラー	オンブレス、ウルティブロ	50L/分 (吸入時にカプセルの振動音が聞こえる)

c. 吸入液

- ・吸気との同調が不要。
- ・専用のネブライザーが必要になる。持ち運びに不便。
- ・吸入時間を要する。

### ③患者サポート資材

各製薬会社より、説明シート、吸入デバイスの形態見本、プラセボ吸入器、操作補助具、スパーサー (有償・無償)、トレーナーなどが提供されています。(当院採用薬剤に関連する資材と当院売店で入手可能な資材のみ以下に記載)

- ・**噴霧補助器**: ボンベをうまく押せない場合に吸入器に取り付けることで、握ることで (もしくは軽く押すことで) 噴霧を可能にする。(全て無償)



・**回転操作補助具**：グリップを回して使用する製剤について、固くて回しにくい場合に、本体に取り付けることで回転を補助する。(全て無償)



・**スパーサー**：噴霧と吸気と同調が不要になる。口腔内への不要な薬剤の沈着を減少させる。薬剤の噴霧による咽頭への刺激を軽減できる。

◇有償◇



エアロチャンバー・プラス (成人用、小児用)

p-MDI 接続部は柔らかい素材で出来ており、ほとんどの p-MDI が使用可能。

◇無償◇



メプチンポケットスパーサー



オルベスコ専用スパーサー

・**残量計**：残量カウンターの付いていない製剤について、ボンベの重さを簡易的に測定することでおよその残量が分かる。(全て無償)



オルベスコ専用残量目安計

- ・トレーナー：各デバイスを吸入する上での必要最小吸気流速の確認に使用する。吸って笛が鳴れば、そのデバイスを吸入する力はあると判断できる。(全て無償)



#### 参考文献)

- ・「薬剤師、医師、看護師のために明日からできる実践吸入指導」(メディカルレビュー)
- ・Rp. 【レシピ】 2013年春号,Vol.12,No.2 (南山堂)
- ・オムロン ネブライザーねっと
- ・スズケン医療情報室
- ・各製薬会社ホームページ、添付文書、インタビューフォーム

より抜粋・加筆

# ○ 男性更年期障害 (LOH 症候群) について

高齢化社会を迎え、中高年における生活の質(QOL)の向上が重要な課題となっています。更年期障害は女性の悩みとされてきましたが、男性更年期障害も広く認知されつつあり、適切な治療が必要とされています。

そこで今回男性更年期障害(LOH 症候群)について以下に紹介します。

## 1. LOH 症候群(ロウ症候群)の定義

LOH とは、「late-onset hypogonadism」の頭文字をとったもので「加齢に伴う男性ホルモンの低下」という意味になります。LOH 症候群(加齢男性性腺機能症候群)とは、いわゆる男性の更年期障害のことで、「加齢に伴う男性ホルモンの低下による QOL 低下や多臓器機能障害」と定義されています。

## 2. 主な症状

症状は、以下のように大きく 3 つに分けられます。40~60 歳代に発症することが多いとされ、症状は単独で現れることもあれば、複数現れることもあります。

### 1. 身体症状

- ・筋力の低下
- ・内臓脂肪の増加
- ・骨粗鬆症
- ・睡眠障害

### 2. 精神症状

- ・記憶力の低下
- ・意欲の低下
- ・うつ症状
- ・疲労感

### 3. 性機能症状

- ・性欲低下
- ・勃起障害

### 3. 診断

#### 《臨床検査》

血中男性ホルモンのテストステロンの測定を行います。テストステロン値は朝に高く夕方低いという日内変動があり、午前中の採血が望ましいとされています。日本人男性では、遊離テストステロン (FT) 値と年齢に有意な相関が認められるため、FT 値を診断に用います。治療を行う基準値は、FT 値が 8.5pg/mL 未満とされています。

#### 《問診》

症状の評価として Aging Males' Symptoms (AMS) スコアが広く用いられています。これは、精神・心理、身体、性機能についての 17 項目についての自己記入式の質問紙です。17 項目について 5 段階評価をして、合計点数が、26 点以下であれば、LOH 症候群の疑いはないと判断されます。質問の詳細は、「加齢男性性腺機能低下症候群 (LOH 症候群) 診療の手引き」に示されています (日本泌尿器科学会ホームページにて閲覧可)。

### 4. 治療 (アンドロゲン補充療法)

治療の第一選択は、アンドロゲン補充療法 (ART : Androgen replacement therapy) です。ART の適応は、40 歳以上の男性で FT 値が 8.5pg/mL 未満の場合ですが、8.5 以上 11.8pg/mL 未満の症例でも低下傾向として ART の導入を検討します。FT 値が 11.8pg/mL 以上であれば、ART 以外の症状に合った治療を選択します。下記に示す疾患や状態を示す場合、ART は行いません。

#### **ART の除外基準**

- ・前立腺癌 ・乳癌 ・うっ血性心不全 ・多血症 ・夜間睡眠時無呼吸
- ・治療前 PSA (Prostate Specific Antigen) 値が 2.0ng/mL 以上  
ただし、2.0ng/mL 以上 4.0ng/mL 未満の場合は慎重に検討し治療する
- ・中程度以上の前立腺肥大症
- ・重度の高血圧 ・重度の肝機能障害 ・重度の腎機能不全

以下に ART に推奨される当院採用薬剤と使用法を紹介します。

### ART に推奨される当院採用薬剤

成分名	主な商品名	投与方法	備考
テストステロン エナント酸エステル	エナルモンデポー筋注 250mg (あすか製薬)	1回 125mg を 2～3 週毎 に、あるいは 1回 250mg を 3～4 週間毎に筋注	投与 4～7 日目頃に血中テストステロンが最高値となるので、遊離テストステロン値を測定し、投与量を調整する
ヒト絨毛性性腺 刺激ホルモン (HCG)	ゴナトロピン注用 5000 単位 (あすか製薬)	1回 3,000～5,000 単位 を週 1～2 回、あるいは 2 週間毎に筋注	・黄体ホルモン(LH)低下例に用いる ・テストステロンエナント酸エステルより血中テストステロンの変動は少ない利点があるが、投与回数が多くなる欠点がある

上記のいずれの方法も治療開始 3 ヶ月毎に評価を行います。効果が認められれば、副作用に注意し、治療を継続します。

## 5. ART の副作用

ART の副作用として心血管系疾患、脂質代謝異常、多血症、体液貯留、前立腺肥大症、前立腺癌、肝毒性、睡眠時無呼吸症候群、女性化乳房、ざ瘡、精巣萎縮、不妊、行動・気分の変化などが挙げられます。

最も懸念されるのは前立腺癌ですが、ART により前立腺癌の発症が増えるという確実な根拠はないといわれています。しかし、長期の影響は不明なため、ART 実施中は定期的に PSA 値のモニターが必要とされます。

(参考文献)

加齢男性性腺機能低下症候群(LOH 症候群)診療の手引き  
スズケン医薬品情報室ホームページ

より抜粋加筆

## ○ 当院採用の多規格薬剤について

多様な疾病、病態を持つ様々な患者に最適な薬物療法を実施するためには、それぞれの患者の症状や体質に合った量の薬の使用が必要です。また今日では、細菌感染リスクの軽減や、準備・調製労力軽減の目的、更には新たな投与方法・投与経路にて使用する薬剤等があり、様々なニーズに応えるべく多種多様な規格を持つ医薬品が創出されてきました。

しかしその一方で、他の規格との取り違い、オーダー時の誤入力などのインシデントが発生しており、医療従事者がミスを起こさないよう様々な工夫・注意啓蒙を行い、防止に努めることが重要と考えます。

そこで今回、当院正規採用薬剤のうち、多規格の採用がある薬剤を以下に紹介します。

# 多規格内服薬剤一覧表

(注:臨時・院外専用薬剤は除く)

アストミン	アストミン散(100mg/g)
	アストミンシロップ(2.5mg/mL)
アダラート	アダラートL錠20mg
	アダラートカプセル10mg
	アダラートCR錠20mg
アーチスト	アーチスト錠12.5mg
	アーチスト錠10mg
アリセプト	アリセプトD錠3mg
	アリセプトD錠5mg
アルダクトン	アルダクトンA細粒(100mg/g)
	アルダクトンA錠25mg
アルファロール	アルファロール液(0.5 μg/mL)
	アルファロールカプセル0.25 μg
アレジオン	アレジオン錠20mg
	アレジオンドライシロップ(100mg/g)
アレビアチン	アレビアチン散(100mg/g)
	アレビアチン錠100mg
アンギナール	アンギナール錠25mg
	アンギナール散(125mg/g)
イトリゾール	イトリゾールカプセル50mg
	イトリゾール内用液1% 140mL
イーフェンバツカル	イーフェンバツカル錠200 μg
	イーフェンバツカル錠50 μg
イメンド	イメンドカプセル80mg
	イメンドカプセル125mg
エクセグラン	エクセグラン散(200mg/g)
	エクセグラン錠100mg
エリスロシン	エリスロシン錠200mg
	エリスロシンD.SW(200mg/g)
エレンタール	エレンタール(80g/包)
	エレンタールP(80g/包)
エンシュア	エンシュア・H(パニラ・コーヒー・黒糖・メロン)
	エンシュア・リキッド(パニラ・コーヒー・ストロベリー)
オキシコンチン	オキシコンチン錠5mg
	オキシコンチン錠20mg
	オキシコンチン錠40mg
オキノーム	オキノーム散2.5mg
	オキノーム散5mg
	オキノーム散10mg
	オキノーム散20mg
オノン	オノンカプセル112.5mg
	オノンドライシロップ(100mg/g)

オプソ	オプソ内服液5mg
	オプソ内服液10mg
ガスコン	ガスコン錠40mg
	ガスコンドロップ2%
ガスモチン	ガスモチン散(10mg/g)
	ガスモチン錠5mg
カディアン	カディアンカプセル20mg
	カディアンカプセル30mg
カバサール	カバサール錠1mg
	カバサール錠0.25mg
カロナール	カロナール細粒(200mg/g)
	カロナール錠200mg
キプレス	キプレス細粒4mg
	キプレス錠10mg
	キプレスチュアブル5mg
クラリス	クラリス錠200mg
	クラリス・ドライシロップ小児用(100mg/g)
ケフラール	ケフラールカプセル250mg
	ケフラール細粒(100mg/g)
コントミン	コントミン錠12.5mg
	コントミン錠25mg
ザイザル	ザイザルシロップ0.05%
	ザイザル錠5mg
サイレース	サイレース錠1mg
	サイレース錠2mg
サワシリン	サワシリン細粒(100mg/g)
	サワシリン錠250mg
ジスロマック	ジスロマック細粒小児用(100mg/g)
	ジスロマックSR成人用ドライシロップ
ストラテラ	ストラテラカプセル5mg
	ストラテラカプセル10mg
スプリセル	スプリセル錠20mg
	スプリセル錠50mg
セルシン	セルシン散(mg/g)
	セルシン錠2mg
タシグナ	タシグナカプセル150mg
	タシグナカプセル200mg
タミフル	タミフルカプセル75mg
	タミフルドライシロップ(30mg/g)
タルセバ	タルセバ錠100mg
	タルセバ錠150mg

# 多規格内服薬剤一覧表

(注:臨時・院外専用薬剤は除く)

ティーエスワン	ティーエスワン配合OD錠20mg
	ティーエスワン配合OD錠25mg
テオフィリン	テオフィリン徐放錠100mg
	テオフィリン徐放ドライシロップ小児用(200mg/g)
テグレートール	テグレートール細粒(500mg/g)
	テグレートール錠100mg
	テグレートール錠200mg
デパケン	デパケンR錠100mg
	デパケンR錠200mg
	デパケンシロップ(50mg/mL)
テモダール	テモダールカプセル20mg
	テモダールカプセル100mg
ドグマチール	ドグマチール錠50mg
	ドグマチール錠100mg
ネオーラル	ネオーラルカプセル10mg
	ネオーラルカプセル25mg
	ネオーラルカプセル50mg
パリエット	パリエット錠10mg
	パリエット錠20mg
ファモチジン	ファモチジンOD錠20mg
	ファモチジン散(100mg/g)
フェノバル	フェノバル錠30mg
	フェノバルビタール散(100mg/g)
プラザキサ	プラザキサカプセル75mg
	プラザキサカプセル110mg
プレドニゾン	プレドニゾン錠1mg
	プレドニゾン錠5mg
プログラフ	プログラフカプセル0.5mg
	プログラフカプセル1mg
ペリアクチン	ペリアクチンシロップ(0.4mg/mL)
	ペリアクチン100倍散(10mg/g)
ヘルベッサ	ヘルベッサ錠30mg
	ヘルベッサRカプセル100mg
ホスミン	ホスミン錠500mg
	ホスミンドライシロップ(400mg/g)
ボルタレン	ボルタレン錠25mg
	ボルタレンSRカプセル37.5mg
ポンタール	ポンタールカプセル200mg
	ポンタールシロップ(32.5mg/mL)
マイスタン	マイスタン細粒(10mg/g)
	マイスタン錠5mg

マグコロール	マグコロール250mL
	マグコロールP50g
ミラペックス	ミラペックスLA錠0.375mg
	ミラペックスLA錠1.5mg
ムコダイン	ムコダイン錠250mg
	ムコダインドライシロップ(500mg/g)
	ムコダインシロップ(50mg/mL)
メリアクト	メリアクトMS錠100mg
	メリアクトMS小児用細粒(100mg/g)
ユーエフティ	ユーエフティE顆粒(0.5g 100mg)
	ユーエフティE顆粒(0.75g 150mg)
	ユーエフティカプセル100mg
ユベラ	ユベラ錠50mg
	ユベラN細粒(400mg/g)
	ユベラNカプセル100mg
ラシックス	ラシックス錠20mg
	ラシックス錠40mg
	ラシックス細粒(40mg/g)
ラミクタール	ラミクタール錠2mg
	ラミクタール錠25mg
リザベン	リザベンカプセル100mg
	リザベンドライシロップ(50mg/g)
リスパダール	リスパダール錠1mg
	リスパダール内用液0.5mL
リスモダン	リスモダンカプセル100mg
	リスモダンR錠150mg
リボトリール	リボトリール錠0.5mg
	リボトリール細粒(1mg/g)
リンデロン	リンデロン散(1mg/g)
	リンデロンシロップ(0.1mg/mL)
	リンデロン錠0.5mg
レボチロキシンNa	レボチロキシンNa錠25μg
	レボチロキシンNa錠50μg
ワーファリン	ワーファリン錠0.5mg
	ワーファリン錠1mg
	ワーファリン錠5mg

# 多規格外用薬剤一覧表

(注:臨時・院外専用薬剤は除く)

アドエア	アドエア50エア-120吸入用
	アドエア125エアゾール120吸入用
	アドエア250ディスクス
	アドエア500ディスクス
アンテベート	アンテベート軟膏
	アンテベートクリーム
	アンテベートローション
アンペック	アンペック坐薬10mg
	アンペック坐薬20mg
オドメール	オドメール点眼0.1%
	オドメール点眼液0.02%
	オドメール点眼液0.05%
オリブ油	オリブ油500mL
	滅菌オリブ油100mL
キシロカイン	キシロカイン液 4%
	キシロカインゼリー2%
	キシロカインポンプスプレー8%
グリセリン浣腸	グリセリン浣腸30mL
	グリセリン浣腸60mL
	グリセリン浣腸120mL
サージセル	サージセル・アブソーバブルヘモスタット(綿型シート)
	サージセル・アブソーバブルヘモスタットユニット
サンピロ	サンピロ点眼液 1%
	サンピロ点眼液 2%
ジクロフェナクNa	ジクロフェナクナトリウム坐剤12.5mg
	ジクロフェナクナトリウム坐剤25mg
	ジクロフェナクナトリウム坐剤50mg
スピリーバ	スピリーバ吸入用カプセル18 $\mu$ g
	スピリーバ2.5 $\mu$ gレスピマツト60吸入
ゾビラックス	ゾビラックス眼軟膏3%
	ゾビラックス軟膏5%
ダイアアップ	ダイアアップ坐薬4mg
	ダイアアップ坐薬6mg
	ダイアアップ坐薬10mg
タリビッド	タリビッド眼軟膏0.3%
	タリビッド耳科用液0.3%
デスマプレシン	デスマプレシン・スプレー2.5(125 $\mu$ g/mL)
	デスマプレシン・スプレー10(500 $\mu$ g/5mL)
デルモベート	デルモベートスカルプ0.05%
	デルモベート軟膏0.05%

ナウゼリン	ナウゼリン坐薬10mg
	ナウゼリン坐薬30mg
	ナウゼリン坐薬60mg
ニゾラール	ニゾラールクリーム2%
	ニゾラールローション2%
ニュープロパッチ	ニュープロパッチ4.5mg
	ニュープロパッチ13.5mg
ネリゾナ	ネリゾナソリューション0.1%
	ネリゾナユニバーサルクリーム0.1%
パルミコート	パルミコート200タービュヘイラー(22.4mg/本)
	パルミコート吸入液(0.25mg/2mL)
ポピオドン	ポピオドン液10%
	ポピオドンスクラブ7.5%
ボルタレン	ボルタレンゲル
	ボルタレンテープ
ボルヒール	ボルヒール1mL
	ボルヒール3mL
マスキン	マスキン水0.02%
	マスキン水0.05%
ミドリン	ミドリンP点眼液
	ミドリンM点眼液
メプテン	メプテン10 $\mu$ gエア-100吸入
	メプテン吸入液ユニット(0.3mL/本)
メンタックス	メンタックス液1%
	メンタックスクリーム1%
リドメックス	リドメックスクリーム0.3%
	リドメックスローション0.3%
	リドメックス軟膏0.3%
リンデロン	リンデロンVG軟0.12%
	リンデロン液0.1%
	リンデロン点眼・点耳・点鼻液0.1%
	リンデロン坐剤1mg
ロコイド	ロコイドクリーム0.1%
	ロコイド軟0.1%

# 多規格注射薬剤一覧表

(注: 抗がん剤・造影剤・臨時等一部の薬剤は除く)

アトロピン	アトロピン注0.05%シリンジテルモ0.5mg
	アトロピン硫酸塩注0.5mg
アナペイン	アナペイン注2mg/mL
	アナペイン注7.5mg/mL
	アナペイン注10mg/mL
イントラリポス	イントラリポス輸液20% 50mL
	イントラリポス輸液20% 250mL
HMG	HMG「TYK」75
	HMG「TYK」150
エクストラニール	エクストラニール腹膜透析液 1.5L(排液用バッグ付) UVツインバッグ
	エクストラニール腹膜透析液 1.5L シングルバッグ
	エクストラニール腹膜透析液 1.5L(排液用バッグ付) ツインバッグ
	エクストラニール腹膜透析液 2L(排液用バッグ付) UVツインバッグ
	エクストラニール腹膜透析液 2L システムIIシングルバッグ
	エクストラニール腹膜透析液 2L シングルバッグ
	エクストラニール腹膜透析液 2L(排液用バッグ付) ツインバッグ
エピペン	エピペン注射液0.15mg
	エピペン注射液0.3mg
塩酸モルヒネ	塩酸モルヒネ注10mg
	塩酸モルヒネ注50mg
オキファスト	オキファスト注10mg
	オキファスト注50mg
カーボスター	カーボスター透析剤・L
	カーボスター透析剤・P
キシロカイン	キシロカインE注 0.5%
	キシロカインE注 1%
	キシロカインE注 2%
グラン	グランシリンジ75 $\mu$ g
	グランシリンジ M300 $\mu$ g
ケタラール	ケタラール筋注用5%
	ケタラール静注用1%
献血グロベニン-I	献血グロベニン-I 0.5g
	献血グロベニン-I 2.5g
シグマート	シグマート注12mg
	シグマート注48mg
シナジス	シナジス筋注液50mg
	シナジス筋注液100mg
ジルチアゼム	ジルチアゼム塩酸塩注射用50mg
	ジルチアゼム塩酸塩注射用250mg
セフォチアム	セフォチアム塩酸塩静注用0.5g
	セフォチアム塩酸塩点滴静注用1gバッグ

セファゾリンNa	セファゾリンNa注射用1g
	セファゾリンNa点滴静注用1gバッグ
ゾラデックス	ゾラデックス3.6 mgデポ
	ゾラデックスLAデポ10.8mg
ソルデム	ソルデム1 (200mL)
	ソルデム1(500mL)
	ソルデム3A (200mL)
	ソルデム3A (500mL)
	ソルデム3AG (200mL)
	ソルデム3AG (500mL)
ソル・メルコート	ソルデム6 (500mL)
	注射用ソル・メルコート40mg
	注射用ソル・メルコート125mg
	注射用ソル・メルコート500mg
ダイアニール	注射用ソル・メルコート1000mg
	ダイアニール-N PD-2 1.5腹膜透析 1.5L UVツインバッグ
	ダイアニール-N PD-2 1.5腹膜透析 1.5L ツインバッグ
	ダイアニール-N PD-2 1.5腹膜透析 2L UVツインバッグ
	ダイアニール-N PD-2 1.5腹膜透析 2L システムIIシングル
	ダイアニール-N PD-2 1.5腹膜透析 2L シングルバッグ
	ダイアニール-N PD-2 1.5腹膜透析 2L ツインバッグ
	ダイアニール-N PD-2 1.5腹膜透析 2.5L システムIIシングル
	ダイアニール-N PD-2 1.5腹膜透析 2.5L シングルバッグ
	ダイアニール-N PD-2 1.5腹膜透析 5L システムIIシングル
	ダイアニール-N PD-2 1.5腹膜透析 5L シングルバッグ
	ダイアニール-N PD-2 2.5腹膜透析 1.5L UVツインバッグ
	ダイアニール-N PD-2 2.5腹膜透析 1.5L ツインバッグ
	ダイアニール-N PD-2 2.5腹膜透析 2L UVツインバッグ
	ダイアニール-N PD-2 2.5腹膜透析 2L システムIIシングル
	ダイアニール-N PD-2 2.5腹膜透析 2L シングルバッグ
ダイアニール-N PD-2 2.5腹膜透析 2L ツインバッグ	
ダイアニール-N PD-2 2.5腹膜透析 2.5L システムIIシングル	
ダイアニール-N PD-2 2.5腹膜透析 2.5L シングルバッグ	
ダイアニール-N PD-2 2.5腹膜透析 5L システムIIシングル	
ダイアニール-N PD-2 2.5腹膜透析 5L シングルバッグ	
タンデトロン	タンデトロン注射用20 $\mu$ g
	タンデトロン注射用500 $\mu$ g
ディプリバン	ディプリバン注1% 20mL
	ディプリバン注キット50mL
ナオタミン	注射用ナオタミン10mg
	注射用ナオタミン50mg

# 多規格注射薬剤一覧表

(注: 抗がん剤・造影剤・臨時等一部の薬剤は除く)

ニカルジピン	ニカルジピン塩酸塩注射用2mg
	ニカルジピン塩酸塩注射用10mg
ニトロール	ニトロール注5mgシリンジ
	ニトロール静注バッグ100mg
ネオファーゲン	ネオファーゲン静注20mL
	ネオファーゲン静注100mL
ネスブ	ネスブ注射液20 $\mu$ gプラシリンジ
	ネスブ注射液30 $\mu$ gプラシリンジ
	ネスブ注射液60 $\mu$ gプラシリンジ
	ネスブ注射液120 $\mu$ gプラシリンジ
ノボラピッド	ノボラピッド30ミックス注フレックスペン
	ノボラピッド70ミックス注フレックスペン
	ノボラピッド注フレックスタッチ
ノボリン	ノボリンR注フレックスペン
	ノボリンN注フレックスペン
ハイカリック	ハイカリックRF
	ハイカリックNC-H
	ハイカリックNC-N
	ハイカリックNC-L
ビームゲン	ビームゲン5 $\mu$ g
	ビームゲン10 $\mu$ g
ヒューマログ	ヒューマログ注ミリオペン
	ヒューマログミックス50注ミリオペン
フリードカイン	局麻用フリードカイン注0.5%
	局麻用フリードカイン注1%
	局麻用フリードカイン注2%
フルカリック	フルカリック1号輸液903mL
	フルカリック2号輸液1003mL
フルマリン	フルマリン注0.5g
	フルマリンキット注1g

ヘパリン	ヘパリンナトリウム注N5000単位
	ヘパリンNaロック用10シリンジ(10単位)
ボトックス	ボトックス注50単位
	ボトックス注100単位
マーカイン	マーカイン注 0.5% (100mg/20mL)
	マーカイン注 0.5% 脊注用 (20mg/4mL)
	マーカイン注脊麻用0.5%高比重(20mg/4mL)
ランタス	ランタス注
	ランタス注ソロスター
リュープリン	リュープリンSR注キット11.25mg
	リュープリン注キット1.88mg
	リュープリン注キット3.75mg
レミナロン	レミナロン注100mg
	レミナロン注500mg

参考資料)

採用薬品一覧  
より抜粋・加筆

# ○ オーソライズド・ジェネリック (AG) について

オーソライズド・ジェネリック (Authorized Generic : AG) とは、特許期間中に先発医薬品メーカーの販売特許を受けて、他の後発医薬品メーカーや自社の後発医薬品子会社が販売する後発医薬品 (ジェネリック医薬品) を指します。

オーソライズド・ジェネリックは他社に先駆けて後発医薬品を発売し、シェアを押さえることが目的にあるとされ、後発医薬品の発売直後に先発医薬品から後発医薬品に一気に切り替わる米国などでとられてきた戦略です。

そこで今回、日本でも徐々に広まりつつあるオーソライズド・ジェネリックの特徴、現状および現在発売されている主なオーソライズド・ジェネリックについて以下に紹介します。

## I. オーソライズド・ジェネリックの特徴

オーソライズド・ジェネリックの場合、先発医薬品メーカーが後発医薬品メーカーと契約して、後発医薬品メーカーに対して特許の使用権が与えられます。そのため、薬の使い方として用法用量が同じだけでなく、原薬 (薬の有効成分) や添加物、製造方法まで完全に同一にすることが出来ます。オーソライズド・ジェネリックに関しては、「先発医薬品と比べてほぼ完全に同じである」と言うことができ、かつ先発医薬品と同一であるため、生物学的同等性試験を省くことができます。

また、オーソライズド・ジェネリックに限っては、先発医薬品での特許の

使用権が与えられているため、有効成分の物質特許が切れる前であってもジェネリック医薬品を発売することができます。

## Ⅱ. オーソライズド・ジェネリックの現状

日本では後発医薬品が参入しても先発医薬品の売り上げが急激に低下せず、長期収載品として販売を続けた方が経営的なメリットが大きいいため、これまでオーソライズド・ジェネリックが登場することはありませんでした。

しかし、2013年6月、フェキソフェナジン塩酸塩 30mg「SANIK」、同錠 60mg「SANIK」が発売され、日本初のオーソライズド・ジェネリックが登場しました。これは、日本においても後発医薬品に切り替わるスピードが早まっていることが背景にあるとみられています。さらに今後は、2014年度薬価制度改革に盛り込まれた長期収載品の薬価を特例的に引き下げる新ルールの影響等で多くのオーソライズド・ジェネリックが市場に登場する可能性があると考えられています。

## Ⅲ. 現在発売されている主なオーソライズド・ジェネリック

先発医薬品名 (会社名)	商品名 (製造販売承認申請会社名)	製造販売承認 取得日	薬価基準収 載日	他社新規参入医 薬品 薬価基準収載日
アレグラ錠 30mg、 同錠 60mg (サノフィ)	フェキソフェナジン塩酸塩 30mg 「SANIK」、同錠 60mg「SANIK」 (日医工サノフィ)	2012/02/15	2013/06/21	2012/12/14
ディオバン錠 20mg、同錠 40mg、 同錠 80mg、同錠 160mg (ノバルティス)	バルサルタン錠 20mg「サンド」、 同錠 40mg「サンド」、同錠 80mg 「サンド」、同錠 160mg「サンド」 (サンド)	2013/08/15	2014/06/20	2014/06/20
プロプレス錠 2、同 錠 4、同錠 8、同錠 12 (武田)	カンデサルタン錠 2mg「あすか」、 同錠 4mg「あすか」、同錠 8mg「あ すか」、同錠 12mg「あすか」 (あすか製薬)	2014/02/14	2014/06/20	2014/06/20

参考文献)

薬情報 オーソライズド・ジェネリック (AG) とは  
e-mediceo.com 学術 Q&A

日経 DI on LINE 薬局なんでも相談室

より抜粋・加筆

## ◎ 特定薬剤治療管理料と 当院における TDM の運用について

### ① 特定薬剤治療管理料とは

薬物血中濃度モニタリング（以下 TDM）は 1980 年（昭和 55 年）に特定薬剤治療管理料として保険点数化されました。以降、TDM の治療面での有用性が確認されるとともに、対象薬剤も漸次拡大され、点数も引き上げられています。

特定薬剤治療管理料とは、ある特定の薬について血中濃度を測定し、その結果に基づいて薬の投与計画を行った場合に、その血中濃度測定に関する採血や測定料、その投与計画に関わる部分を所定点数（470 点）として月に 1 度だけ保険請求できるものです。本管理料は、包括医療に含まれず、従来どおりに出来高払いとして保険請求することが可能です。本管理料には薬剤の血中濃度測定、当該血中濃度測定に関わる採血及び測定結果に基づく投与量の管理に関わる費用が含まれるものであり、1 月のうちに 2 回以上血中濃度を測定した場合であっても、それに関わる費用は別に算定できません。また、算定には診療録に薬剤の血中濃度および治療計画の要点などを記載する必要があります。

1) 2 薬品の場合：異なる病気に対して別の薬を投与した場合、それぞれを算定することができます（抗てんかん薬とテオフィリン製剤など）。また、同一疾患であっても抗てんかん薬の多剤併用の場合は、同じ月に 2 回に限り所定点数が算定可能です。

2) 初回加算について：初回月は、投与中の薬剤の安定した至適血中濃度を得るために頻回の測定が行われるので、臓器移植後の患者さんを除き初回月に 280 点を加算することができます（臓器移植患者では移植後 3 カ月に限り、2,740 点が加算できます）。

3) 4 カ月目以降の算定：初回の算定から 4 カ月目以降に本管理料を算定する場合は、抗てんかん薬・免疫抑制剤を除き、所定点数の 50% の算定となります。

4) その他：ジギタリス製剤の急速飽和や抗てんかん薬の注射剤をてんかん重積発作に使用した場合は、所定点数 470 点の代わりに 1 回に限り 740 点を算定できます。

当院でも算定要件を満たしていながら算定されていないケースがありますので、注意が必要です。

該当する薬剤、検査項目、保険点数について以下に一覧を示しました。（表 1、平成 26 年 9 月現在）

(表1)

薬効群	検査項目	特定薬剤治療管理料 (同一患者月1回)		加算点 (初回月)	
		1～3カ月	4カ月以降		
ジギタリス製剤	ジゴキシン	470点	235点	280点 (薬剤の投与を行った初回月のみ加算)	
抗てんかん剤	フェノバルビタール、プリミドン、フェニトイン、遊離フェニトイン、カルバマゼピン、エトサクシミド、バルプロ酸、遊離バルプロ酸、ゾニサミド、トリメタジオン、クロナゼパム、ニトラゼパム、ジアゼパム、クロバザム、レベチラセタム、トピラマート、ラモトリギン、ガバペンチン、アセタゾールアミド	470点	470点		
テオフィリン製剤	テオフィリン	470点	235点		
不整脈用剤	プロカインアミド、N-アセチルプロカインアミド、ジソピラミド、キニジン、アプリンジン、リドカイン、塩酸ピルジカイニド、プロパフェノン、メキシレチン、フレカイニド、コハク酸シベンゾリン、ピルメノール、アミオダロン、ソタロール塩酸塩、ベプリジル	470点	235点		
ハロペリドール製剤	ハロペリドール	470点	235点		
ブロムペリドール製剤	ブロムペリドール	470点	235点		
リチウム製剤	炭酸リチウム	470点	235点		
バルプロ酸ナトリウム	バルプロ酸、遊離バルプロ酸	470点	470点		
カルバマゼピン	カルバマゼピン				
免疫抑制剤 (臓器移植後)	シクロスポリン、タクロムス、エベロリムスミコフェノール酸モフェチル	470点	470点		2,740点 (臓器移植を行った日の属する月を含め3月に限り加算)

薬効群	検査項目	特定薬剤治療管理料 (同一患者月1回)		加算点 (初回月)
		1～3カ月	4ヵ月以降	
シクロスポリン (免疫制御剤) (☆)	シクロスポリン	470点	470点	280点 (薬剤の投 与を行った 初回月のみ 加算)
サリチル酸系製剤	サリチル酸	470点	235点	
メトトレキサート	メトトレキサート	470点	235点	
タクロリムス水和 物(免疫制御剤)	タクロリムス	470点	470点	
トリアゾール系抗 真菌剤【入院中】	ボリコナゾール	470点	235点	
バルプロ酸ナトリ ウム(片頭痛)	バルプロ酸、遊離バルプロ酸	470点	235点	
イマチニブ	イマチニブ	470点	235点	
アミノ配糖体抗生 物質【入院中】	ゲンタマイシン、トブラマイシン、 アミカシン、アルベカシン	470点	235点	
グリコペプチド系 抗生物質【入院中】	バンコマイシン、テイコブラニン	470点	235点	

(☆)：ベーチェット病(活動性・難治性眼症状を有するもの)、その他の非感染性ぶどう膜炎(既存治療で効果不十分で、視力低下のおそれのある活動性の中間部又は後部の非感染性ぶどう膜炎に限る)、重度の再生不良性貧血、赤芽球癆、尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症、関節症性乾癬、全身型重症筋無力症、アトピー性皮膚炎(既存治療で十分な効果が得られない患者に限る)、ネフローゼ症候群

## ② 当院における TDM の運用

当院では、電子カルテの検体オーダーより、薬物血中濃度測定および TDM 依頼が可能です。(TDM 解析は薬剤局にて実施)

血中濃度測定及び TDM が可能な薬剤(表2)と血中濃度測定のみ可能な薬剤(表3)があり、より有効かつ安全な薬物治療を行うために是非活用して頂きたいと考えています。

また、正確な解析を行うためには正確な採血時間の情報も必要となりますので、主に採血を担当される看護師の協力も必要となります。一般的な有効血中濃度を確認する場合はトラフ値(投与直前濃度)を測定することが多いですが、薬剤によってはピーク濃度(投与終了後に血液-組織間濃度が平衡状態となった時点の濃度)のほか、C2値(服用2時間後の血中濃度)を指標とすることもあり、また、血液透析を行っている場合では、トラフ値の採血は原則血液透析前に行うことになります。

当院電子カルテにおけるオーダー方法を以下に示します。(例1、例2)

例1) バンコマイシンの血中濃度測定及びTDMをオーダーする場合

①「検査オーダー」を選択

②「伝票」を選択

③「血中濃度(解析可能)」を選択

④「バンコマイシン」を選択

⑤「解析依頼」を選択

加テ  看護  体温表  記録  検査オーガ  診療オーガ  その他  検体  細菌  病理  生理  内視鏡  放射線  RI

0001-009 1936年04月05日生 78歳 4ヶ月 男病棟: 後期高齢者 薬剤 全科 P#0 全体に關係(薬剤)

テスト 1009 血液型:AB型 Rh- 血液空気 栄養 服薬

**薬物検査情報**

薬剤名: **バンコマイシン**  **診断依頼**

共通情報  
 身長 146.0 cm 体重 105.0 kg  
 病名・主症状  
 至急  
 肝機能障害  
 点滴時間 時間 (30分は0.5時間)  
 投与期間  
 腎障害  
 喫煙 0 喫煙本数  
 フリーコメント

⑥ 「診断依頼」にチェック  
 ⑦ 「詳細」を選択

検査日区分: 通常  
 セット一覧  
 薬剤局  
 血液・生化学  
 尿・便  
 穿刺液  
 凝固線溶・新生児  
 免疫・感染症・腫瘍関連  
 血中濃度(解析可能)  
 血中濃度(測定のみ)  
 その他  
 輸血前感染症検査  
 輸血後感染症検査  
 B型肝炎対策ガイド  
 迅速検査  
 汎用検査  
 検体保存用  
 負荷試験  
 外アレルギー植物  
 外アレルギー動物  
 外アレルギー食物(1)

検査日: 2014-09-02  
 検査時刻

次回診察前検査  
 当日2度診

OK キャンセル

加テ  看護  体温表  記録  検査オーガ  診療オーガ  その他  検体  細菌  病理  生理  内視鏡  放射線  RI

0001-009 1936年04月05日生 78歳 4ヶ月 男病棟: 後期高齢者 薬剤 全科 P#0 全体に關係(薬剤)

テスト 1009 血液型:AB型 Rh- 血液空気 栄養 服薬

**薬物検査情報**

薬剤名: **バンコマイシン**  **診断依頼**

共通情報  
 身長 146.0 cm 体重 105.0 kg  
 病名・主症状  
 至急  
 肝機能障害  
 点滴時間 時  
 投与期間  
 腎障害  
 喫煙  
 フリーコメント

**薬剤別**  
 測定薬別依頼情報  
 最終服薬時刻  
 測定目的  
 治療効果  
 服薬状況  
 副作用  
 副作用コメント  
 依頼コメント

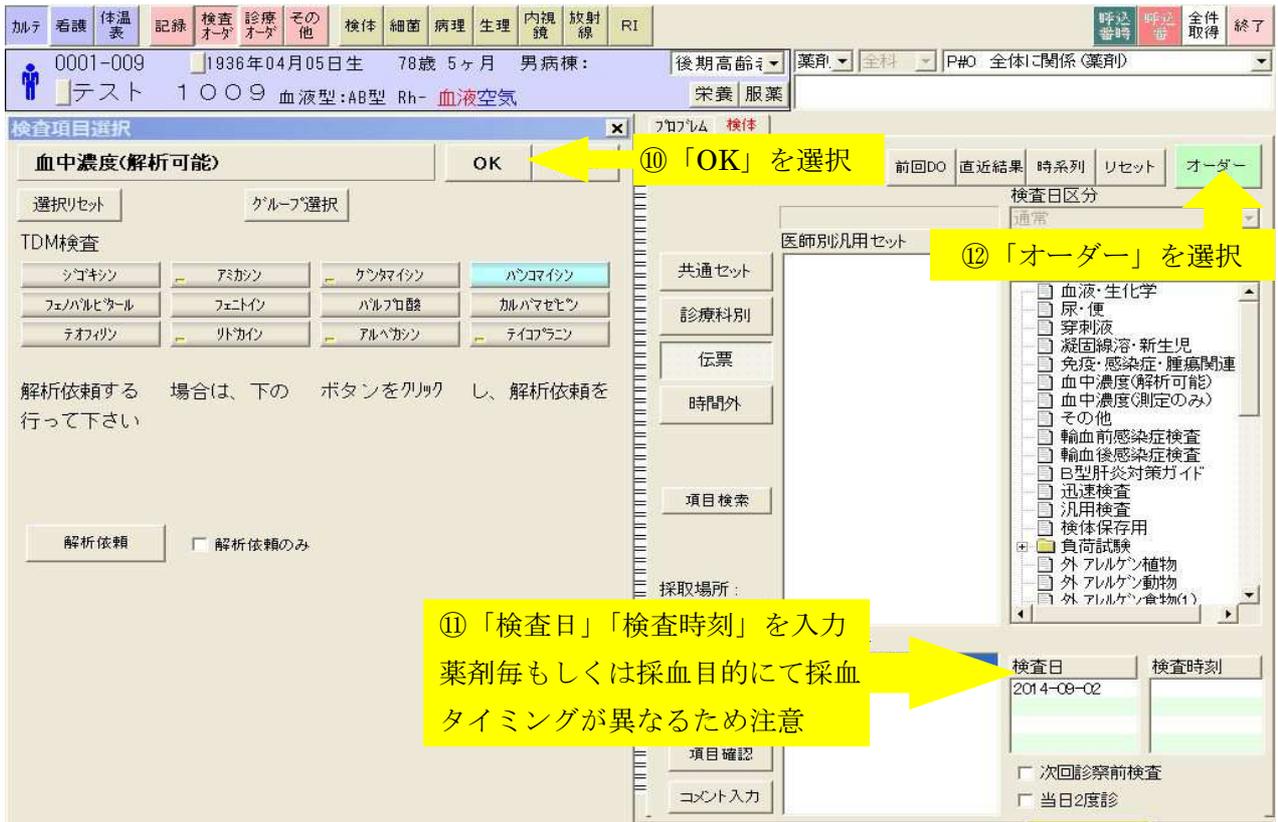
⑧⑧' 赤字の項目は必ず入力、それ以外は任意  
 ⑨⑨' 「OK」を選択

検査日区分: 通常  
 セット一覧  
 薬剤局  
 血液・生化学  
 尿・便  
 穿刺液  
 凝固線溶・新生児  
 免疫・感染症・腫瘍関連  
 血中濃度(解析可能)  
 血中濃度(測定のみ)  
 その他  
 輸血前感染症検査  
 輸血後感染症検査  
 B型肝炎対策ガイド  
 迅速検査  
 汎用検査  
 検体保存用  
 負荷試験  
 外アレルギー植物  
 外アレルギー動物  
 外アレルギー食物(1)

検査日: 2014-09-02  
 検査時刻

次回診察前検査  
 当日2度診

OK キャンセル



例2) シクロスポリンの血中濃度測定をオーダーする場合

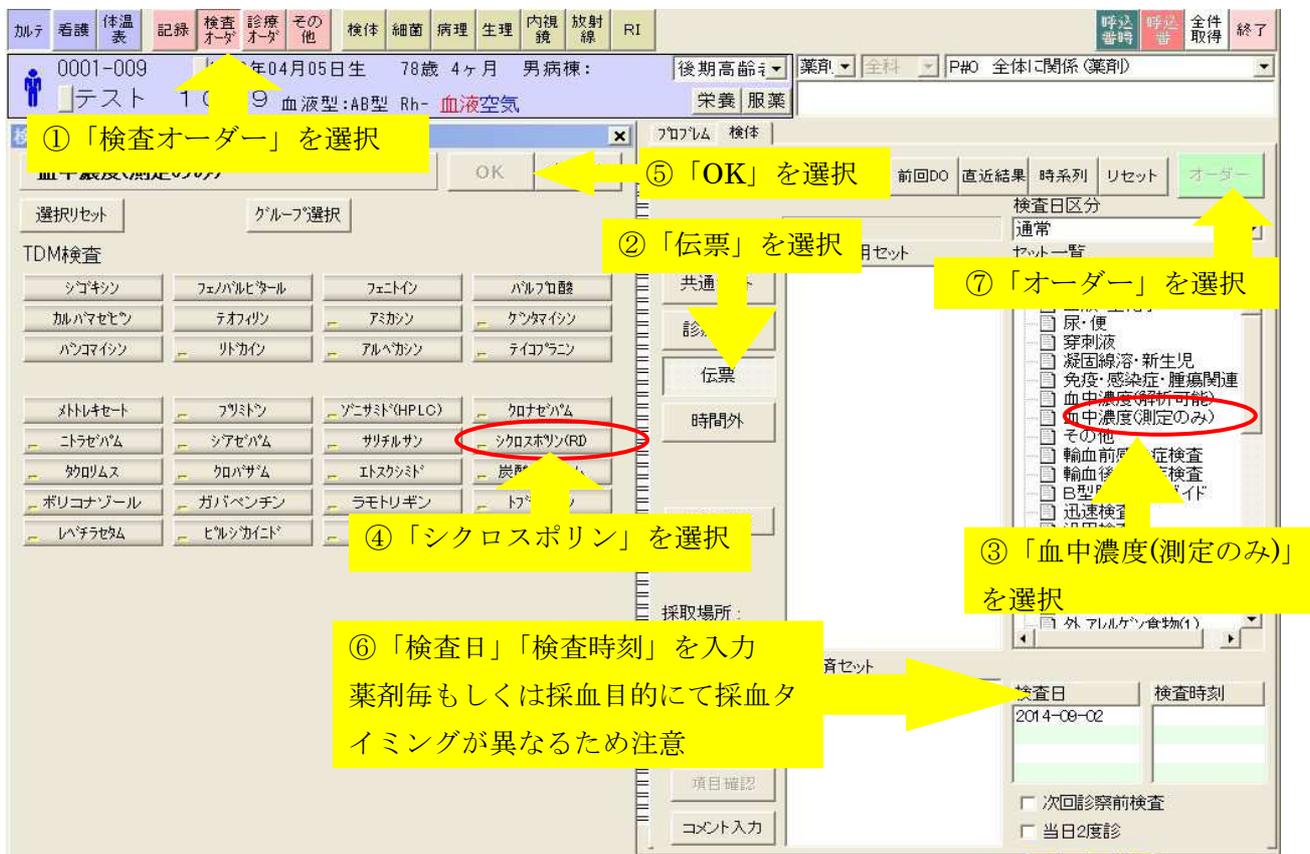


表2) 当院で血中濃度測定及びTDMが可能な薬剤

表示名	主な商品名(剤型・規格省略)	一般的な有効血中濃度	備考
ジゴキシン	ジゴシン、ハーフジゴキシン KY	0.5~1.1ng/mL (0.5~0.8)	
フェノバルビタール	ノーベルバル、フェノバル、 フェノバルビタール、ワコビタール	10~35 $\mu$ g/mL	
フェニトイン	アレビアチン、ヒダントール	10~20 $\mu$ g/mL	
バルプロ酸	セレニカR、デパケン、 バルプロ酸ナトリウム	40~125 $\mu$ g/mL	
カルバマゼピン	テグレートール	4~12 $\mu$ g/mL (抗痙攣作用) 6~8 $\mu$ g/mL (三叉神経痛)	
テオフォリン	アプニション、テオロング、 テオフィリン徐放、ネオフィリン	5~20 $\mu$ g/mL (成人) 5~15 $\mu$ g/mL (小児)	
アミカシン	アミカマイシン	<1日1回投与> ピーク*:56~64 $\mu$ g/mL トラフ:1 $\mu$ g/mL 未満	外注
ゲンタマイシン	ゲンタシン	<1日1回投与> ピーク*:15~25 $\mu$ g/mL トラフ:1 $\mu$ g/mL 未満 <感染性心内膜炎> ピーク: 3~5 $\mu$ g/mL トラフ: 1 $\mu$ g/mL 未満	外注
バンコマイシン	バンコマイシン	ピーク**: 40~50 $\mu$ g/mL 未満 トラフ:10~20 $\mu$ g/mL	
リドカイン	オリベス、リドカイン	1~5 $\mu$ g/mL	外注
アルベカシン	ハベカシン	<1日1回投与> ピーク*:15~20 $\mu$ g/mL トラフ:2 $\mu$ g/mL 未満	外注、 採用無し
テイコプラニン	テイコプラニン	15~30 $\mu$ g/mL	外注

ピーク\*: 点滴開始後1時間

ピーク\*\*: 点滴開始後1~2時間

表3) 当院で血中濃度測定のみ可能な薬剤

表示名	主な商品名 (剤型・規格省略)	一般的な有効血中濃度	備考
メトトレキセート	メソトレキセート	48時間後:1 $\mu$ mol/L以下	
プリミドン	プリミドン	5~12 $\mu$ g/mL	外注、 採用無し
ゾニサミド	エクセグラン、トレリーフ	10~30 $\mu$ g/mL	外注
クロナゼパム	リボトリール	0.02~0.07 $\mu$ g/mL	外注
ニトラゼパム	ネルボン	0.03~0.18 $\mu$ g/mL?	外注
ジアゼパム	セルシン、ダイアップ、ホリゾン	0.2~0.5 $\mu$ g/mL	外注
サリチルサン	アスピリン、アセチルサリチル酸	15~25mg/dL	外注
シクロスポリン	ネオーラル	★	外注
タクロリムス	プログラフ	★★	外注
クロバザム	マイスタン	0.1~0.4 $\mu$ g/mL? (活性代謝物の濃度は8倍高値)	外注
エトスクシミド	エピレオプチマル、ザロンチン	40~100 $\mu$ g/mL	外注、 採用無し
炭酸リチウム	リーマス	0.5~1.5mEq/L	外注
ポリコナゾール	ブイフェンド	1~2 $\mu$ g/mL以上 (4~5 $\mu$ g/mLを超える場合には副作用出現の危険)	外注
ガバペンチン	ガバペン	2~20 $\mu$ g/mL?	外注
ラモトリギン	ラミクタール	3~15 $\mu$ g/mL?	外注
トブラマイシン	トブラシン	<1日1回投与> ピーク**:15~25 $\mu$ g/mL トーフ:1 $\mu$ g/mL未満	外注、 注射剤は採用無し
レベチラセタム	イーケプラ	12-46 $\mu$ g/mL?	外注
ピルジカイニド	サンリズム	0.2~0.9 $\mu$ g/mL	外注
トピラマート	トピナ	5~20 $\mu$ g/mL?	外注
イマチニブ	グリベック	1002ng/mL (海外報告)	外注

★(トーフ値):腎移植…100ng/mL未満(3か月以降)、肝移植…200ng/mL以下、骨髄移植…150~250ng/mL、ベーチェット病…50~200ng/mL、乾癬…80~100ng/mL、再生不良性貧血…150~250ng/mL、ネフローゼ症候群…150ng/mL

★★(トーフ値):腎移植…5ng/mL未満(3か月以降)、肝移植…5ng/mL前後(維持期)、5ng/mL未満(3か月以降)、リウマチ…3~5ng/mL、重症筋無力症…10ng/mL未満

注)「？」マークの付いたものに関してはまだ明確な見解が得られていない。

参考文献)

- ・ 図解よくわかる TDM (第3版)
- ・ 薬剤師・薬学性のための実践 TDM マニュアル
- ・ 抗菌薬 TDM ガイドライン
- ・ てんかん治療ガイドライン 2010
- ・ 抗てんかん薬の TDM ガイドライン (案) Draft version 1.2
- ・ SRL ホームページ

より抜粋・加筆

# 注射用キット製剤の有用性について

注射剤の投与プロセスにおけるエラーの防止は、リスクマネジメント面で重要な課題のひとつです。その対策として、各種の注射用キット製剤が開発されています。

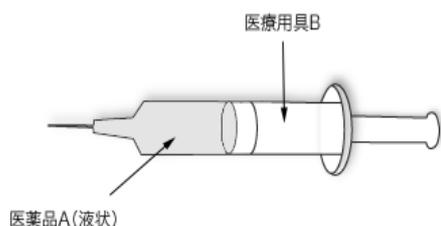
注射用キット製剤は、非キット製剤による注射剤の調製・投与に比べていくつかの利点を有しています。そこで今回、注射用キット製剤の利点、定義、当院採用のキット製剤について以下に紹介します。

## 1. キット製剤の定義

1985（昭和60）年、日米MOSS協議（Market-Oriented, Sector-Selective：市場志向型・分野別協議）においてキット製品の承認方法と薬価設定の方法が合意されました。これを受け、1986（昭和61）年3月12日付で厚生省審査第一課長・審査第二課長・生物製剤課長通知（薬審二第98号）が発出され、注射用キット製品は、「**医療機関での投薬調製時の負担軽減、細菌汚染・異物混入の防止などを目的として、医薬品と医療用具（特殊容器を含む）又は2以上の医薬品を一つの投与体系として組み合わせた製品**」と定義されました。

## 2. 日本国内における注射用キット製剤の定義

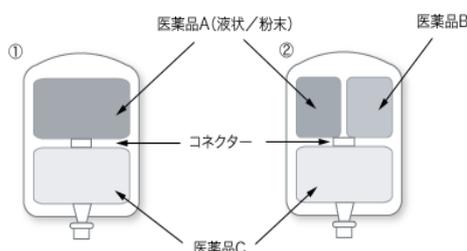
### ① 医療用具に(シリンジ等)に医薬品を予め充填したもの



アンプル・バイアル入り製剤等に比べ、アンプルをカットし薬液を充填する作業が不要になり、即時投与が可能となります。

### ② 医薬品を組み合わせて単一の容器内にセットし、用時コネクター

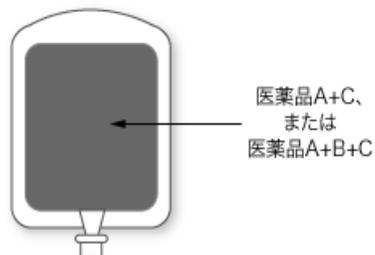
を介して混合可能としたもの



尚、医薬品は複数組み合わせる事が可能

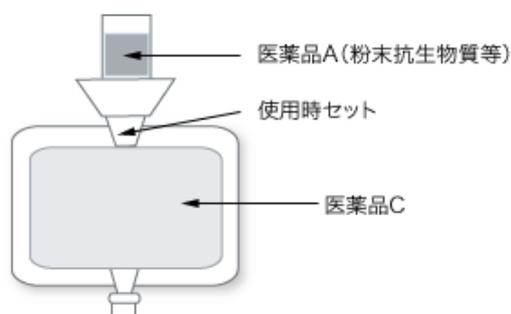
通常、固形の注射剤と溶解液及び混合のためのコネクターやシリンジ等を用意して、汚染に気遣いながら溶解操作を行わなければなりません。この事例によれば、これら操作が省かれますので、作業が大幅に改善されます。

### ③ 複数の医薬品を予め溶解または混合し単一容器内に充填したもの



②と同様な事前準備及び混合／溶解操作も省かれますので、作業が大幅に改善されます。

### ④ 抗生物質等用時溶解型注射剤と溶液型注射剤を接続できるような容器に充填したもの



②と同様な事前準備が省かれ、また接続部分が備わっている薬剤バイアル同士であれば、直接の接続及び再溶解が可能になります。

## 3. 注射用キット製剤の利点

- ① 微生物汚染や異物の混入を軽減する
- ② 調製時、使用時の過誤の可能性を減じる
- ③ 救急使用時の迅速な対応を可能とする
- ④ 注射剤の適正使用に貢献する
- ⑤ 注射剤の調製などに用いる器材を節減できる
- ⑥ 調製に伴う労働力が節減できる

## 4. 当院採用の注射用キット製剤

薬効分類	薬品名	後発品	会社名	規格単位	一般名	備考	採用分類
全身麻酔剤	1%ディプリバン注ーキット(50mL)		アストラゼネカ	500mg50mL1筒	プロポフォール	プレフィルドシリンジ製剤	
脳代謝改善薬	エダラボン点滴静注液バッグ30mg「日医工」	【後】	日医工	30mg100mL1キット	エダラボン	予め希釈・溶解し、バッグに充填した製剤	
消化性潰瘍治療薬	アトロピン注0.05%シリンジ「テルモ」	【後】	テルモ	0.05%1mL1筒	硫酸アトロピン	プレフィルドシリンジ製剤	
昇圧薬	カタボンHi注600mg	【後】	興和創薬	0.3%200mL1袋	塩酸ドパミン	予め希釈・溶解し、バッグに充填した製剤	
	イノバン注0.3%シリンジ		協和発酵キリン	0.3%50mL1筒	塩酸ドパミン	プレフィルドシリンジ製剤	
強心薬/昇圧薬	ドブポン注0.3%シリンジ(50mL)	【後】	協和発酵キリン	0.3%50mL1筒	塩酸ドブタミン	プレフィルドシリンジ製剤	
抗不整脈用剤	リドカイン静注用2%シリンジ「テルモ」	【後】	テルモ	2%5mL1筒	塩酸リドカイン	プレフィルドシリンジ製剤	
鎮痛薬・解熱薬・総合感冒薬	イミグランキット皮下注3mg		グラクソ・スミスクライン	3mg0.5mL1筒	コハク酸スマトリプタン	プレフィルドシリンジ製剤	特定患者臨時薬
狭心症治療薬	ニトロール注5mgシリンジ		エーザイ	5mg10mL1筒	硝酸イソソルビド	プレフィルドシリンジ製剤	
	ニトロール静注バック100mg		エーザイ	100mg200mL1袋	硝酸イソソルビド	予め希釈・溶解し、バッグに充填した製剤	
血管拡張薬	アルプロスタジル注10 $\mu$ gシリンジ「サワイ」	【後】	沢井	10 $\mu$ g2mL1筒	アルプロスタジル	プレフィルドシリンジ製剤	
制吐薬、鎮暈薬	グラニセトロン点滴静注バッグ3mg/50mL「NK」	【後】	日本化薬	3mg50mL1袋	グラニセトロン塩酸塩	予め希釈・溶解し、バッグに充填した製剤	
	アロキシ点滴静注バッグ0.75mg		大鵬薬品工業	0.75mg50mL1袋	パロノセトロン塩酸塩	予め希釈・溶解し、バッグに充填した製剤	
骨・カルシウム代謝薬	フォルテオ皮下注キット600 $\mu$ g		日本イーライリリー	600 $\mu$ g1キット	テリパラチド(遺伝子組換え)	プレフィルドシリンジ製剤	
昇圧薬	アドレナリン注0.1%シリンジ「テルモ」	【後】	テルモ	0.1%1mL1筒	アドレナリン	プレフィルドシリンジ製剤	
解毒薬	エピベン注射液0.15mg		ファイザー	0.15mg1筒	アドレナリン	プレフィルドシリンジ製剤	
	エピベン注射液0.3mg		ファイザー	0.3mg1筒	アドレナリン	プレフィルドシリンジ製剤	
糖尿病治療薬	ノボラピッド30ミックス注フレックスペン		ノボルディスク	300単位1キット	インスリンアスパルト(遺伝子組換え)	予め混合型(超速効型と中間型)インスリンアナログ製剤がセットされたプレフィルド製剤	

薬効分類	薬品名	後発品	会社名	規格単位	一般名	備考	採用分類
糖尿病治療薬	ノボラピッド70ミックス注フレックスペン		ノボルディスク	300単位1キット	インスリンアスパルト(遺伝子組換え)	予め混合型(超速効型と中間型)インスリンアナログ製剤がセットされたプレフィルド製剤	
	ノボラピッド注インレット		ノボルディスク	300単位1キット	インスリンアスパルト(遺伝子組換え)	予め混合型(超速効型と中間型)インスリンアナログ製剤がセットされたプレフィルド製剤	特定患者臨時薬
	ノボラピッド注フレックスタッチ		ノボルディスク	300単位1キット	インスリンアスパルト(遺伝子組換え)	予め超速効型インスリンアナログ製剤がセットされたプレフィルド製剤	
	ランタス注ソロスター		サノフィ	300単位1キット	インスリングルルギン(遺伝子組換え)	予め持続型インスリンアナログ製剤がセットされたプレフィルド製剤	
	アピドラ注ソロスター		サノフィ	300単位1キット	インスリングルリジン(遺伝子組換え)	予め超速効型インスリンアナログ製剤がセットされたプレフィルド製剤	
	トリーバ注フレックスタッチ		ノボルディスク	300単位1キット	インスリンデグルデク(遺伝子組換え)	予め持続型インスリンアナログ製剤がセットされたプレフィルド製剤	
	レベミル注フレックスペン		ノボルディスク	300単位1キット	インスリンデテミル(遺伝子組換え)	予め持続型インスリンアナログ製剤がセットされたプレフィルド製剤	
	ヒューマログ注ミリオペン		日本イーライリリー	300単位1キット	インスリンリスプロ(遺伝子組換え)	予め超速効型インスリンアナログ製剤がセットされたプレフィルド製剤	
	ヒューマログミックス50注ミリオペン		日本イーライリリー	300単位1キット	インスリンリスプロ(遺伝子組換え)	予め混合型(超速効型と中間型)インスリンアナログ製剤がセットされたプレフィルド製剤	
	インレット30R注		ノボルディスク	300単位1キット	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	予め混合型(速効型と中間型)ヒトインスリン製剤がセットされたプレフィルド製剤	院外専用薬
	ノボリン30R注フレックスペン		ノボルディスク	300単位1キット	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	予め混合型(速効型と中間型)ヒトインスリン製剤がセットされたプレフィルド製剤	院外専用薬
	ノボリンN注フレックスペン		ノボルディスク	300単位1キット	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	予め中間型NPH製剤のヒトインスリン製剤がセットされたプレフィルド製剤	
	ノボリンR注フレックスペン		ノボルディスク	300単位1キット	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	予め速効型のヒトインスリン製剤がセットされたプレフィルド製剤	
	バイエッタ皮下注5 $\mu$ gペン300		アストラゼネカ	300 $\mu$ g1キット(5 $\mu$ g)	エキセナチド	プレフィルドシリンジ製剤	特定患者臨時薬
	バイエッタ皮下注10 $\mu$ gペン300		アストラゼネカ	300 $\mu$ g1キット(10 $\mu$ g)	エキセナチド	プレフィルドシリンジ製剤	特定患者臨時薬
	リキシミア皮下注300 $\mu$ g		サノフィ	300 $\mu$ g3mL1キット	リキシセナチド	プレフィルドシリンジ製剤	特定患者臨時薬
	ビクトーザ皮下注18mg		ノボルディスク	18mg3mL1キット	リラグルチド(遺伝子組換え)	プレフィルドシリンジ製剤	

薬効分類	薬品名	後発品	会社名	規格単位	一般名	備考	採用分類
抗癌薬	ゾラデックス3.6mgデポ		アストラゼネカ	3.6mg1筒(ゴセリンとして)	酢酸ゴセリン	プレフィルドシリンジ製剤	
	ゾラデックスLA10.8mgデポ		アストラゼネカ	10.8mg1筒(ゴセリンとして)	酢酸ゴセリン	プレフィルドシリンジ製剤	
女性ホルモン剤	リュープリン注射用キット1.88		武田	1.88mg1筒	酢酸リュープロレリン	粉末部(薬剤)と液体部(懸濁用液)を一体化した製剤	
抗癌薬/ 女性ホルモン剤	リュープリン注射用キット3.75		武田	3.75mg1筒	酢酸リュープロレリン	粉末部(薬剤)と液体部(懸濁用液)を一体化した製剤	
抗癌薬	リュープリンSR注射用キット11.25		武田	11.25mg1筒	酢酸リュープロレリン	粉末部(薬剤)と液体部(懸濁用液)を一体化した製剤	
輸液・補 正用製 剤・栄養 剤	ビーフリード輸液(500mL袋)		大塚	500mL1キット	アミノ酸・糖・電 解質・ビタミン	ダブルバッグ製剤	
	フルカリック1号輸液(903mL)		テルモ	903mL1キット	アミノ酸・糖・電 解質・ビタミン	トリプルバッグ製剤	
	フルカリック2号輸液(1003mL)		テルモ	1003mL1キット	アミノ酸・糖・電 解質・ビタミン	トリプルバッグ製剤	
	エルネオパ1号輸液		大塚	1000mL1キット	アミノ酸・糖・電 解質・ビタミン・ 微量元素	クワッドバッグ製剤(4室に別け られている)	院外専用 薬
	エルネオパ2号輸液		大塚	1000mL1キット	アミノ酸・糖・電 解質・ビタミン・ 微量元素	クワッドバッグ製剤(4室に別け られている)	院外専用 薬
	生食注シリンジ「SN」10mL	【後】	光	10mL1筒	生理食塩液	プレフィルドシリンジ製剤	
	KCL注20mEqキット「テルモ」	【後】	テルモ	1モル20mL1キット	塩化カリウム	プレフィルドシリンジ製剤	
抗血栓薬	クレキサン皮下注キット2000IU		サノフィ	2,000低分子ヘパリン 国際単位0.2mL1筒	エノキサパリン ナトリウム	プレフィルドシリンジ製剤	
	ヘパリンNaロック用10単位/mLシ リンジ「オーツカ」10mL	【後】	大塚	100単位10mL1筒	ヘパリンナトリ ウム	プレフィルドシリンジ製剤	
造血薬	グランシリンジ75		協和発酵 キリン	75 $\mu$ g0.3mL1筒	フィルグラスチ ム(遺伝子組 換え)	プレフィルドシリンジ製剤	
	グランシリンジM300		協和発酵 キリン	300 $\mu$ g0.7mL1筒	フィルグラスチ ム(遺伝子組 換え)	プレフィルドシリンジ製剤	
他に分類 されない 医薬品	アートセブ脳脊髄手術用洗浄灌流 液		大塚	500mL1キット	ブドウ糖・無機 塩類	ダブルバッグ製剤	
輸液・補 正用製 剤・栄養 剤	サブパック血液ろ過用補充液- Bi(2020mL)	【後】	ニプロ ファーマ	2020mL1キット	人工透析液	ダブルバッグ製剤	
抗リウマ チ薬	ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL		エーザイ	40mg0.8mL1筒	アダリムマブ (遺伝子組換 え)	プレフィルドシリンジ製剤	

薬効分類	薬品名	後発品	会社名	規格単位	一般名	備考	採用分類
他に分類されない医薬品	ステラーラ皮下注45mgシリンジ		ヤンセンファーマ	45mg0.5mL1筒	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	プレフィルドシリンジ製剤	特定患者臨時薬
抗リウマチ薬	エンブレル皮下注25mgシリンジ0.5mL		ファイザー	25mg0.5mL1筒	エタネルセプト(遺伝子組換え)	プレフィルドシリンジ製剤	
抗リウマチ薬	エンブレル皮下注50mgペン1.0mL		ファイザー	50mg1mL1キット	エタネルセプト(遺伝子組換え)	プレフィルドシリンジ製剤	院外専用薬
造血薬	エボジン皮下注シリンジ24000		中外	24,000国際単位0.5mL1筒	エポエチンベータ(遺伝子組換え)	プレフィルドシリンジ製剤	
骨・カルシウム代謝薬	エルシトニン注20Sディスボ		旭化成ファーマ	20エルカトニン単位1mL1筒	エルカトニン	プレフィルドシリンジ製剤	
脳代謝改善薬	オザグレルNa注射液80mgシリンジ「サワイ」	【後】	沢井	80mg4mL1筒	オザグレルナトリウム	プレフィルドシリンジ製剤	
抗リウマチ薬	シンポニー皮下注50mgシリンジ		田辺三菱	50mg0.5mL1筒	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	プレフィルドシリンジ製剤	特定患者臨時薬
	シムジア皮下注200mgシリンジ		アステラス	200mg 1mL1筒	セルトリズマブベゴル(遺伝子組換え)	プレフィルドシリンジ製剤	特定患者臨時薬
骨・カルシウム代謝薬	ゾメタ点滴静注4mg/100mL		ノバルティスファーマ	4mg100mL1瓶	ゾレドロン酸水和物	予め希釈・溶解し、ボトルに充填した製剤	
造血薬	ネスブ注射液20 $\mu$ gプラシリンジ		協和発酵キリン	20 $\mu$ g0.5mL1筒	ダルベポエチンアルファ(遺伝子組換え)	プレフィルドシリンジ製剤	
	ネスブ注射液30 $\mu$ gプラシリンジ		協和発酵キリン	30 $\mu$ g0.5mL1筒	ダルベポエチンアルファ(遺伝子組換え)	プレフィルドシリンジ製剤	
	ネスブ注射液60 $\mu$ gプラシリンジ		協和発酵キリン	60 $\mu$ g0.5mL1筒	ダルベポエチンアルファ(遺伝子組換え)	プレフィルドシリンジ製剤	
	ネスブ注射液120 $\mu$ gプラシリンジ		協和発酵キリン	120 $\mu$ g0.5mL1筒	ダルベポエチンアルファ(遺伝子組換え)	プレフィルドシリンジ製剤	
骨・カルシウム代謝薬	プラリア皮下注60mgシリンジ		第一三共	60mg1mL1筒	デノスマブ(遺伝子組換え)	プレフィルドシリンジ製剤	
非ステロイド抗炎症薬	アルツディスボ関節注25mg		科研	1%2.5mL1筒	ヒアルロン酸ナトリウム	プレフィルドシリンジ製剤	
抗癌薬	フェノロデックス筋注250mg		アストラゼネカ	250mg5mL1筒	フルベストラント	プレフィルドシリンジ製剤	特定患者臨時薬

薬効分類	薬品名	後発品	会社名	規格単位	一般名	備考	採用分類
放射性医薬品	ニューロライト注射液第一		富士フィルムRIファーマ	600MBq1筒	エチレンジシステイネートオキソテクネチウム(99mTc)	プレフィルドシリンジ製剤	
	カーディオライト注射液 第一(370MBq)		富士フィルムRIファーマ	370MBq1筒	ヘキサキスメトキシイソブチルイソニトリルテクネチウム(99mTc)	プレフィルドシリンジ製剤	特定患者臨時薬
	カーディオライト注射液 第一(600MBq)		富士フィルムRIファーマ	600MBq1筒	ヘキサキスメトキシイソブチルイソニトリルテクネチウム(99mTc)	プレフィルドシリンジ製剤	
	テクネMAG3キット		富士フィルムRIファーマ	1回分	ベンゾイルメルカプトアセチルグリシルグリシルグリシン	用時調整用のキットで調整後の安定性が優れており、緊急検査にも対応可能な製剤	
	テクネMDP注射液(555MBq)		富士フィルムRIファーマ	555MBq1筒	メチレンジホスホン酸テクネチウム(99mTc)	プレフィルドシリンジ製剤	
	テクネMDP注射液(740MBq)		富士フィルムRIファーマ	740MBq1筒	メチレンジホスホン酸テクネチウム(99mTc)	プレフィルドシリンジ製剤	
	テクネMAG3注射液(200MBq)		富士フィルムRIファーマ	200MBq1筒	メルカプトアセチルグリシルグリシルグリシンテクネチウム(99mTc)	プレフィルドシリンジ製剤	
	テクネMAG3注射液(300MBq)		富士フィルムRIファーマ	300MBq1筒	メルカプトアセチルグリシルグリシルグリシンテクネチウム(99mTc)	プレフィルドシリンジ製剤	
	テクネMAG3注射液(400MBq)		富士フィルムRIファーマ	400MBq1筒	メルカプトアセチルグリシルグリシルグリシンテクネチウム(99mTc)	プレフィルドシリンジ製剤	
	マイオビュー注シリンジ		日本メジフィジックス	592MBq1筒	テトロホスミンテクネチウム(99mTc)	プレフィルドシリンジ製剤	
抗菌薬	ペントシリン静注用2g/バッグ		大正富山	2g/キット(生理食塩液100mL付)	ピペラシリンナトリウム	用時溶解型注射剤と他の注射剤を使用時に接続して使用できるように予め特定の容器に充填した製剤(薬剤と溶解液がセットされた製剤)	
	セファゾリンNa点滴静注用バッグ1g「NP」	【後】	ニプロファーマ	1g/キット(生理食塩液100mL付)	セファゾリンナトリウム	ダブルバッグ製剤	

薬効分類	薬品名	後発品	会社名	規格単位	一般名	備考	採用分類
抗菌薬	セフトリアム塩酸塩点滴静注用1g バッグ「NP」	【後】	ニプロ ファーマ	1g1キット(生理食塩液100mL付)	セフトリアム塩 酸塩	用時溶解型注射剤と他の注射 剤を使用時に接続して使用で きるように予め特定の容器に 充填した製剤(薬剤と溶解液 がセットされた製剤)	
	フルマリンキット静注用1g		塩野義	1g1キット(生理食塩液100mL付)	フロモキシセフナ トリウム	用時溶解型注射剤と他の注射 剤を使用時に接続して使用で きるように予め特定の容器に 充填した製剤(薬剤と溶解液 がセットされた製剤)	
	ワイスタール配合点滴静注用1gパッ グ	【後】	ニプロ ファーマ	(1g)1キット(生理食塩液100mL付)	スルバクタムナ トリウム・セフト ペラゾンナトリ ウム	用時溶解型注射剤と他の注射 剤を使用時に接続して使用で きるように予め特定の容器に 充填した製剤(薬剤と溶解液 がセットされた製剤)	
	クラビット点滴静注バッグ500mg/ 100mL		第一三共	500mg100mL1キット	レボフロキサシ ン水和物	予め希釈・溶解し、バッグに充 填した製剤	特定患者 臨時薬
薬価無し 品	プレバナー13水性懸濁皮下注		ファイザー	薬価基準未収載	沈降13価肺炎 球菌結合型ワ クチン(無毒性 変異ジフテリア 毒素結合体)	プレフィルドシリンジ製剤	
	イモバックスポリオ皮下注		サノフィ	薬価基準未収載	不活化ポリオ ワクチン(ソー クワクチン)	プレフィルドシリンジ製剤	
薬価無し 品	サーバリックス		グラクソ スミスクラ イン	薬価基準未収載	組換え沈降2価 ヒトパピローマ ウイルス様粒 子ワクチン	プレフィルドシリンジ製剤	
予防接種 薬	沈降破傷風トキソイドキット「タケダ」		武田	0.5mL1筒	沈降破傷風ト キソイド	プレフィルドシリンジ製剤	
薬価なし 品	沈降精製百日せきジフテリア破傷風 混合ワクチンキット「タケダ」		武田	薬価基準未収載	沈降精製百日 せきジフテリア 破傷風混合ワ クチン	プレフィルドシリンジ製剤	
	クアトロバック皮下注シリンジ		アステラス	薬価基準未収載	沈降精製百日 せきジフテリア 破傷風不活化 ポリオ(セービ ン株)混合ワク チン	プレフィルドシリンジ製剤	小児科緊 急臨時薬
	テトラビック皮下注シリンジ		田辺三菱	薬価基準未収載	沈降精製百日 せきジフテリア 破傷風不活化 ポリオ(セービ ン株)混合ワク チン	プレフィルドシリンジ製剤	
抗ウイル ス薬と抗 ウイルス 療法薬/ 抗癌薬	スミフェロン注DS300万IU		大日本住 友	300万国際単位1筒	インターフェロ ンアルファ(NA MALWA)	プレフィルドシリンジ製剤	院内専用 薬

薬効分類	薬品名	後発品	会社名	規格単位	一般名	備考	採用分類
抗ウイルス薬と抗ウイルス療法薬	スミフェロン注DS600万IU		大日本住友	600万国際単位1筒	インターフェロンアルファ(NAMALWA)	プレフィルドシリンジ製剤	特定患者臨時薬
他に分類されない医薬品	アポネックス筋注用シリンジ30μg		バイオジェン・アイデック	30μg0.5mL1筒	インターフェロンベータ-1a(遺伝子組換え)	プレフィルドシリンジ製剤	院内専用薬
抗リウマチ薬	アクテムラ皮下注162mgシリンジ		中外	162mg 0.9mL1筒	トシリズマブ(遺伝子組換え)	プレフィルドシリンジ製剤	特定患者臨時薬
造影剤	イオパロミン300注シリンジ100mL	【後】	富士製薬	61.24%100mL1筒	イオパミドール	プレフィルドシリンジ製剤	
	イオパミロン注370シリンジ(100mL)		バイエル	75.52%100mL1筒	イオパミドール	プレフィルドシリンジ製剤	
	オムニパーク300注シリンジ150mL		第一三共	64.71%150mL1筒	イオヘキソール	プレフィルドシリンジ製剤	
	イオパーク350注シリンジ100mL(CT用)	【後】	富士製薬	75.49%100mL1筒	イオヘキソール	プレフィルドシリンジ製剤	
	オブチレイ320注シリンジ100mL		富士製薬	67.8%100mL1筒	イオベルソール	プレフィルドシリンジ製剤	
	EOB・プリモピスト注シリンジ(10mL)		バイエル	18.143%10mL1筒	ガドキセト酸ナトリウム	プレフィルドシリンジ製剤	
	プロハンス静注シリンジ13mL		エーザイ	13mL1筒	ガドテリドール	プレフィルドシリンジ製剤	
	マグネピスト静注シリンジ		バイエル	37.14%10mL1筒	ガドベンテト酸メグルミン	プレフィルドシリンジ製剤	
	マグネピスト静注シリンジ		バイエル	37.14%15mL1筒	ガドベンテト酸メグルミン	プレフィルドシリンジ製剤	
下剤(瀉下薬)	モビブレップ配合内用剤		陽進堂	1袋	塩化ナトリウム／塩化カリウム／無水硫酸ナトリウム／マクロゴール4000／アスコルビン酸／L-アスコルビン酸ナトリウム	ダブルバッグ製剤	

参考文献)

スズケン医薬品情報室ホームページ(SDIC)

日本 BD ホームページ

リスクマネジメントの視点から 16

より抜粋・加筆

# ○ 遺伝子関連検査と各種がん

## 遺伝子に作用する薬剤について

近年、がんの診断と治療は、従来の病理組織検査や画像検査だけでなく、病理組織を用いた遺伝子関連検査により、病理組織に存在するがん細胞の遺伝子レベルの異常を検出することが、各種のがんの診断と治療にきわめて重要な検査となっています。特に、がん細胞の増殖に関わる分子経路を標的として作用し、高い治療効果を示す分子標的治療薬が次々と開発されている状況は、がん細胞の遺伝子関連検査の重要性をさらに高めることとなっています。そこで、今回遺伝子関連検査と各種遺伝子学的検査と関連薬剤について以下に紹介します。

### I. ヒト遺伝子関連検査

ヒト遺伝子関連検査は、「ヒト体細胞遺伝子検査」と「ヒト遺伝学的検査（生殖細胞系列遺伝子検査）」に分類されます。ヒト体細胞遺伝子検査はがん細胞に特有な遺伝子の構造異常等を検出する検査であり、疾患病変部・組織に局限する一時的な遺伝子情報を明らかにする検査であるのに対し、ヒト遺伝学的検査はその個体が生来的に保有する遺伝学的情報を明らかにする検査です。病変組織を用いた遺伝子関連検査は「ヒト体細胞遺伝子検査」に該当し、倫理指針の対象外であるのに対し、「ヒト遺伝学的検査」では患者本人のみならず、家族や血縁者の遺伝情報をも明らかになる場合があるため、倫理指針の高度な遵守が不可欠となります。

### II. 各種遺伝子学的検査と関連薬剤

#### ① EGFR（上皮成長因子受容体）遺伝子検査

EGFR は正常の上皮細胞組織や、種々のがん細胞に発現しており、EGFR タ

ンパク質が過剰に発現している悪性腫瘍は予後不良であることから、分子標的治療薬のターゲットとして注目され、チロシンキナーゼ部位を阻害する低分子薬として **EGFR** チロシンキナーゼ阻害薬 (**EGFR-TKI**) が開発されました。**EGFR-TKI** であるゲフィチニブ (イレッサ<sup>®</sup>)やエルロチニブ (タルセバ<sup>®</sup>) などは **EGFR** 遺伝子に変異を有する非小細胞肺癌 (NSCLC) に対して治療効果を示します。しかし、エクソン ( : DNA の中で mRNA に転写される部分) **18G719X**、エクソン **19** 欠失変異、エクソン **21L858R** の変異が見られる場合は効果が期待できますが、エクソン **20T790M** の変異には治療抵抗性を示すと言われています。

## ② **KRAS** 遺伝子検査

**KRAS** は **EGFR** の下流のシグナル伝達を担うタンパクで、機能的変異を起こすとシグナル伝達が恒常的に活性化し、細胞増殖が継続すると考えられます。抗 **EGFR** 抗体薬であるセツキシマブ (アービタックス<sup>®</sup>) とパニツムマブ (ベクティビックス<sup>®</sup>) などは **EGFR** シグナル伝達の下流にある **KRAS** 遺伝子に機能的変異があると、シグナル伝達が恒常的に働くため治療効果を示しません。この変異はコドン ( : mRNA 中に存在し、アミノ酸 1 個に対応したヌクレオチド塩基 3 個の配列のこと) **12** と **13** に集中しています。また膵臓がんの場合、**90%** 近くで点変異が見られ、その多くがコドン **12**、**13**、**61** であり、特にコドン **12** に集中しています。しかし、膵臓ではがん以外の病変でも検出されることがあり、膵臓がんの診断には他の臨床情報や検査結果等と併せて診断する必要があります。

## ③ **c-kit** 遺伝子検査

消化管間質腫瘍 (**GIST**) は **c-kit** 遺伝子などの機能性突然変異が原因で発生し、**GIST** における **c-kit** 遺伝子変異は **80~90%** に見られます。そのほとんどがエクソン **11** の機能性変異であり、自己リン酸化によるチロシンキナーゼの恒常的な活性化を引き起こします。チロシンキナーゼ阻害薬であるイマチニブ (グリベック<sup>®</sup>) の有効性は **c-kit** 遺伝子の変異部位により異なることが知られており、エクソン **11** に変異がある場合は有効性が高いが、エクソン **9** の変異や野生型 (**wild type**) の場合は有効性が低いことが知られていません。

#### ④ EML4-ALK 遺伝子検査

EML4 遺伝子と ALK 遺伝子はヒト 2 番染色体短腕内のきわめて近い部位に存在していますが、肺がんの原因遺伝子として転座した EML4-ALK 融合遺伝子が報告されています。EML4-ALK 融合遺伝子はきわめてがん原性が高い融合遺伝子であり、非小細胞肺がん (NSCLC) の 5%程度に検出されますが、EGFR 遺伝子変異や KRAS 遺伝子変異とは排他的な関係にあります。ALK 阻害薬であるクリゾチニブ (ザーコリ®: 臨時採用薬) は EML4-ALK 融合遺伝子陽性の非小細胞肺がん (NSCLC) にきわめて優れた治療効果を示します。

参考文献)

THE YAKUJI NIPPO MEDICAL 第 11253 号  
IWAO JAPAN (株) ホームページ

より抜粋・加筆

## ◎ 自動車運転等の禁止等に関わる 医薬品（内服薬・外用薬）について

医薬品を服用することにより、自動車の運転、機械の操作、高所作業等危険を伴う作業に従事している最中に意識レベルの低下、意識消失、意識変容状態、失神、突発的睡眠等の副作用が出現し事故が発生した場合は、第三者に対しても危害を及ぼす危険性があることから、このような副作用が報告されている医薬品の使用に当たっては、特段の注意が必要であると考えられます。

厚生労働省は、平成 25 年 5 月 29 日付で「医薬品服用中の自動車運転等の禁止等に関する患者への説明について」通知しました。これは厚生労働省が医療機関、薬局等に対して、添付文書の使用上の注意に自動車運転等の禁止等の記載がある医薬品を処方または調剤する際には、医師又は薬剤師から患者に対し、必要な注意喚起を行うよう周知の徹底を要請したものです。

厚生労働省及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構において、添付文書の意識障害等の副作用の記載ないしは症例報告のある医薬品について、添付文書の改訂が必要か検討されており、また既に自動車運転の禁止又は注意を記載している医薬品については、安全に使用できる新たな知見等が得られれば、その記載内容を検討し、必要に応じて見直しを行う予定となっています。

また、これまで刑法に規定されていた危険運転致死傷罪と自動車運転過失致死傷罪が刑法から削除され、「自動車運転死傷処罰法」が平成 25 年 11 月 27 日に公布、平成 26 年 5 月 20 日に施行されました。この法律により、アルコール又は薬物及び政令で定める病気の影響による死傷事故に対しても危険運転致死傷罪が適用されることとなりますが、この危険運転致死傷罪は、「アルコールや薬物、又は病気の影響で正常な運転に支障を生じるおそれがある状態で、そのことを**自分でも分かっているながら**自動車を運転し、人を死亡させたり、負傷させたりした」という要件が全て満たされた場合に適用となります。そのため、医療者側からの注意説明がなく「自動車を運転し、人を死亡させたり、負傷させたりした」場合には、医療者側の責任が問われる可能性があります。

そこで今回、患者さんへの注意喚起目的とし当院採用薬の中で、添付文書の使用上の注意に自動車運転等の禁止等の記載がある医薬品（内服薬・外用薬）を以下に示します。

薬効分類	医薬品名（剤型・規格は省略）
血圧降下剤	アジルバ、アダラート、 <b>アーチスト</b> 、アテレック、アバプロ、アプレゾリン、アロチノロール、インデラル、インヒベース、エカード、エースコール、エックスフォージ、オルメテック、カタプレス、カデュエット、カプトリル、カルスロット、カルデナリン、カルビスケン、カルブロック、コディオ、コニール、セララ、セロケン、タナトリル、ディオバン、デタントール、テノーミン、ナトリックス、ニバジール、ニューロタン、ノルバスク、ハイパジールコーワ、バイロテンシン、ビツノ、プレミネント、プロプレス、ベタキール、ベック、ペルジピン、ヘルベッサー、ミカムロ、ミカルディス、ミコンビ、メインテート、ユニシア、ラジレス、レザルタス、レニベース、ロンゲス、ワイテンス
狭心症治療薬	<b>アイトロール</b> 、 <b>ニトロペン</b> 、 <b>フランドルテープ</b> 、 <b>ミオコール</b>
抗不整脈薬	<b>アスペノン</b> 、サンリズム、 <b>シベノール</b> 、プロノン、ベプリコール、 <b>メキシチール</b> 、リスモダン
利尿薬	アルダクトン、サムスカ、ダイアモックス、フルイトラン、ラシックス、ルプラック
抗てんかん薬	<b>アレビアチン</b> 、 <b>イーケプラ</b> 、 <b>イノベロン</b> 、 <b>エクセグラン</b> 、 <b>オスポロット</b> 、 <b>ガバペン</b> 、 <b>臭化カリウム</b> 、 <b>セレニカ</b> 、 <b>テグレトール</b> 、 <b>ディアコミット</b> 、 <b>デパケン</b> 、 <b>トピナ</b> 、 <b>バルプロ酸ナトリウム</b> 、 <b>ヒダントール</b> 、 <b>フェノバル</b> 、 <b>フェノバルビタール</b> 、 <b>プリミドン</b> 、 <b>マイスタン</b> 、 <b>ラミクタール</b> 、 <b>リボトリール</b>
パーキンソン病治療薬	<b>アキネトン</b> 、 <b>アーテン</b> 、 <b>エフピー</b> 、 <b>カバサル</b> 、 <b>コムタン</b> 、 <b>トレリーフ</b> 、 <b>ドパストン</b> 、 <b>ニュープロパッチ</b> 、 <b>ネオドパストン</b> 、 <b>ノウリアスト</b> 、 <b>パーロデル</b> 、 <b>ペルマックス</b> 、 <b>マドパー</b> 、 <b>ミラペックス</b> 、 <b>レキップ</b>
アルツハイマー型認知症治療剤	<b>アリセプト</b> 、 <b>メマリー</b> 、レミニール
精神神経用薬	<b>アナフラニール</b> 、 <b>ウインタミン</b> 、 <b>エビリファイ</b> 、 <b>エリスパン</b> 、 <b>グラマリール</b> 、 <b>コンサータ</b> 、 <b>コンスタン</b> 、 <b>サインバルタ</b> 、 <b>ジェイゾロフト</b> 、 <b>ジプレキサ</b> 、 <b>シンメトレル</b> 、 <b>ストラテラ</b> 、 <b>セディール</b> 、 <b>セルシン</b> 、 <b>セレネース</b> 、 <b>セロクエル</b> 、 <b>デジレル</b> 、 <b>テトラミド</b> 、 <b>デパス</b> 、 <b>ドグマチール</b> 、 <b>トフラニール</b> 、 <b>トリプタノール</b> 、 <b>トレドミン</b> 、 <b>ニューレプチル</b> 、 <b>ネルボン</b> 、 <b>ノバミン</b> 、 <b>パキシル</b> 、 <b>ヒルナミン</b> 、 <b>ベゲタミン</b> 、 <b>メンドン</b> 、 <b>リスパダール</b> 、 <b>リーゼ</b> 、 <b>リフレックス</b> 、 <b>リーマス</b> 、 <b>ルジオミール</b> 、 <b>ルボックス</b> 、 <b>レキソタン</b> 、 <b>ロフラゼプ</b> 、 <b>ワイパックス</b>
睡眠障害改善薬、催眠剤	<b>アモバン</b> 、 <b>クアゼパム</b> 、 <b>サイレース</b> 、 <b>トリクロリール</b> 、 <b>ハルシオン</b> 、 <b>プロチゾラム</b> 、 <b>マイスリー</b> 、 <b>ユーロジン</b> 、 <b>ルネスタ</b> 、 <b>ロゼレム</b>
抗アレルギー薬	<b>アタラックス</b> 、 <b>アレジオン</b> 、 <b>アレロック</b> 、 <b>エバステル</b> 、 <b>エンペラシン</b> 、 <b>ケトチフェン</b> 、 <b>ザイザル</b> 、 <b>ジルテック</b> 、 <b>ゼスラン</b> 、 <b>セルテクト</b> 、 <b>タベジール</b> 、 <b>タリオン</b> 、 <b>ネオマレルミン</b> 、 <b>ペリアクチン</b> 、 <b>リボスチン</b> 、 <b>レスタミンコーワ</b> 、 <b>レミカット</b>

薬効分類	医薬品名（剤型・規格は省略）
総合感冒剤、鎮咳剤	<b>PL 配合顆粒、フスコデ、リン酸コデイン</b>
鎮痛剤	<b>SG 配合顆粒、インフリー、セレコックス、ペンタジン、ボルタレン、ポンタール、モービック、レペタン</b>
癌性疼痛治療剤、慢性疼痛治療剤	<b>アンペック、イーフェン、オキシコンチン、オキノーム、オブソ、カディアン、デュロテップ、<u>トラマール</u>、<u>トラムセット</u>、フェントス、塩酸モルヒネ、<u>リリカ</u></b>
片頭痛治療剤	<b>イミグラン、クリアミン、ゾーミグ、マクサルト、ミグシス</b>
抗生物質、抗ウイルス薬	アシクロビル、 <b>アベロックス</b> 、クラビット、ジェニナック、ジスロマック、ゾビラックス、テラビック、 <b>バリキサ</b> 、バルトレックス、ファムビル、 <b>ブイフェンド</b> 、 <b>塩酸ミノサイクリン</b> 、 <b>ミノマイシン</b> 、ラミシール
血糖降下剤	アクトス、アマリール、エクア、グリミクロン、グルファスト、グルベス、ジャヌビア、シュアポスト、セイブル、テネリア、トラゼンタ、ネシーナ、パミルコン、ベイスン、メタクト、メトグルコ、リオベル
抗悪性腫瘍薬	アリミデックス、 <b>アロマシン</b> 、イレッサ、グリベック、ザーコリ、 <b>サレド</b> 、スーテント、 <b>タシグナ</b> 、フェマーラ、 <b>レブラミド</b>
消化器官用薬	<b>硫酸アトロピン</b> 、チアトン、ナウゼリン、ナシロビン、 <b>ブスコパン</b> 、 <b>ロペミン</b>
排尿障害改善剤、過活動膀胱治療剤	ウリトス、エブランチル、デトルシトール、トビエース、 <b>バップフォー</b> 、ハルナール、フリバス、ベシケア、ユリーフ
筋弛緩薬	<b>ダントリウム</b> 、 <b>テルネリン</b> 、 <b>ミオナール</b> 、 <b>リオレサール</b>
禁煙補助薬	<b><u>チャンピックス</u></b>
その他	イムセラ、エクジェイド、エボザック、 <b>グランダキシン</b> 、 <b>クロミッド</b> 、 <b>サノレックス</b> 、サラジェン、シアリス、ダクチル、 <b>ドラマミン</b> 、ドルナー、 <b>テルロン</b> 、バイアグラ、 <b>ピレスパ</b> 、 <b>ミオカーム</b> 、 <b>リルテック</b> 、レバチオ、 <b>レミッチ</b>
点眼薬※	アイファガン、日点アトロピン、エイゾプト、キサラタン、サイプレジン、ガラカム、サンピロ、タプロス、デュオトラバ、トラバタンズ、ネオシネジンコーワ、ミドリリン、ルミガン

**赤字**の医薬品：警告欄に自動車運転等の禁止に関する記載のあるもの

**青字**の医薬品：「従事させないように注意すること」またはそれに準ずる記載のあるもの

黒字の医薬品：「従事する際には注意すること」またはそれに準ずる記載のあるもの

下線を引いた医薬品：「交通事故を起こした例」に関する記載のあるもの

※…点眼薬に関しては「散瞳が回復するまでは従事させないように注意すること」等の記載方式であり、関連する副作用が一時的及び限定的であると考えられるため、青字では示さなかった。

参考文献) 各社添付文書  
法務省ホームページ  
静岡県警察ホームページ  
広島県警察ホームページ  
より抜粋・加筆

# ○ 添付文書の警告欄に定期的検査に関する記載がある医薬品について

わが国の医薬品副作用被害救済制度は、医薬品（一般用医薬品を含む。）が適正に使用されたにも拘らず、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います。

平成 24 年 11 月に出された医薬品・医療機器等安全性情報（No.296）において、医薬品副作用救済制度において、チアマゾールやベンズブロマロンのように、添付文書の「警告欄」に「定期的な検査の実施」に関する記載がありながら、それが未実施であるため、不支給（適正使用とは認められない）となった事例が紹介されています。このような薬剤に関して、検査の実施の有無については、処方医のみならず、薬剤師も確認すべきものです。

そこで今回、添付文書の警告欄に定期的検査に関する記載がある医薬品について以下に紹介します。

薬効分類	一般名	当院採用薬名	検査項目
解熱消炎 鎮痛剤	アセトアミノフェン	アセリオ静注液 カロナール錠	肝機能検査 (1日総量が1500mgを越す投 与量で長期投与する場合)
	配合錠 (アセトアミノフェン トラマドール塩酸塩)	トラムセット配合錠(※1)	肝機能検査(アセトアミノフ ェンの1日総量が1500mgを越 す投与量で長期投与する場 合)
利尿剤	トルパプタン	サムスカ錠	血清ナトリウム濃度(特に投 与開始日又は再開日)
血液凝固 阻止剤	ワルファリンカリウム	ワーファリン錠	血液凝固能検査(カペシタピ ンと併用する場合)
その他の 血液・体液 用薬	チクロピジン塩酸塩	チクロピジン塩酸塩錠 パナルジン細粒	血球算定(白血球分画を含 む)、肝機能検査 (投与開始後2か月間は、原 則として2週に1回)
	デフェラシロクス	エクジェイド懸濁用錠	血清トランスアミナーゼや 血清クレアチニン等の血液 検査
解毒剤	ホリナートカルシウム	ロイコボリン錠25m g	肝機能検査、血液検査等 (少なくとも1クール1回以 上)
	レボホリナート カルシウム	レボホリナート点滴静注用	臨床検査(血液検査、肝機能 検査・腎機能検査等)
痛風治療剤	ベンズブロマロン	ユリノーム錠	肝機能検査 (投与開始6か月間は定期的 に実施)
糖尿病用剤	メトホルミン塩酸塩	メトグルコ錠	腎機能検査・肝機能検査
アルキル化剤	バンダムスチン塩酸塩	トレアキシ点点滴静注用	血液検査

薬効分類	一般名	当院採用薬名	検査項目
代謝拮抗剤	カペシタビン	ゼローダ錠	血液凝固能検査 (ワルファリンカリウムの併用時)
	テガフル・ウラシル配合剤	ユーエフティ配合カ <sup>®</sup> セルT、ユーエフティE配合顆粒	肝機能検査(投与開始から2か月間は1か月に1回) 臨床検査(血液検査等)・肝機能検査等 (ホリナート・テガフル・ウラシル療法時 少なくとも1クールに1回以上)
	テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤	ティーエスワン配合OD錠	臨床検査(肝機能検査等)
	フルダラビンリン酸エステル	フルダラ錠 フルダラ静注用注(※2)	臨床検査(血液検査、肝機能・腎機能検査等)
	ゲムシタビン塩酸塩	ジェムザール注	胸部X線検査、臨床検査(血液学的検査・肝機能検査・腎機能検査等)
抗腫瘍性 抗生物質製剤	イダルビシン塩酸塩	イダマイシン注	血液検査
	ドキシソルビシン	ドキシル注	心機能検査、血液検査
抗腫瘍性植物 成分製剤	イリノテカン塩酸塩	トポテシン点滴静注用	臨床検査(血液検査、肝機能検査、腎機能検査等)
	パクリタキセル	パクリタキセル点滴静注液 アブラキサ点滴静注用(※2)	臨床検査(血液検査、肝機能検査、腎機能検査等)
	ビノレルビン酒石酸塩	ナベルビン注	臨床検査

薬効分類	一般名	当院採用薬名	検査項目
その他の 腫瘍薬	エベロリムス	アフィニトール錠(※2)	胸部CT検査 肝機能検査
	クリゾチニブ	ザーコリカプセル(※2)	胸部C T検査、肝機能検査 (投与初期は頻回)
	サリドマイド	サレドカプセル(※2)	妊娠検査 (妊娠する可能性のある婦人に投与する場合)
	スニチニブリンゴ酸	スーテントカ <sup>o</sup> セル(※2)	心機能検査 (心エコー等)
	フルタミド	オダイン錠(※2)	肝機能検査 (少なくとも1か月に1回)
	ラパチニブトシル酸 塩水和物	タイケルブ錠(※2)	肝機能検査 胸部X線検査
	レゴラフェニブ	スチバーガ錠(※2)	肝機能検査
	レナリドミド	レブラミドカプセル	妊娠検査 (妊娠する可能性のある婦人に投与する場合)
	テムシロリムス	トーリセル点滴静注液 (※2)	胸部CT検査 (投与前および投与中) 肝機能検査 (肝炎ウイルスキャリア患者においては、投与中および投与終了後)
	ベバシズマブ	アバスチン点滴静注用	血圧
	エリ布林メシル酸 塩	ハラヴェン静注 (※2)	血液検査
	三酸化ヒ素	トリセノックス注 (※2)	本剤投与中は12誘導心電図を最低週2回実施し、更に心電図モニター等による監視も考慮
	トラスツズマブ	ハーセプチン注射用	心機能検査 (心エコー等)
	ネダプラチン	アクプラ静注用	臨床検査 (血液検査, 肝機能検査, 腎機能検査等)
ボルテゾミブ	ベルケイド注射用	必要に応じて動脈血酸素飽和度や胸部CT検査	

薬効分類	一般名	当院採用薬名	検査項目
抗真菌剤 抗ウイルス剤	ポリコナゾール	ブイフェンド錠 ブイフェンド静注用	肝機能検査
	テルビナフィン塩酸塩	ラミシール錠	肝機能検査及び血液検査
	アデホビル ピボキシ シル	へプセラ錠	投与終了後少なくとも4カ 月間は原則として2週間ご とに臨床検査値（HBV-DNA、 ALT（GPT）及び必要に応じ 総ビリルビン）
	エンテカビル水和物	バラクルード錠	臨床検査（投与終了後少な くとも数ヵ月間）
	バルガンシクロビル 塩酸塩	バリキサ錠（※2）	血液学的検査
	ラミブジン	ゼフィックス錠	投与終了後少なくとも4カ 月間は原則として2週間ご とに臨床検査値（HBV-DNA、 ALT（GPT）及び必要に応じ 総ビリルビン）
	ガンシクロビル	デノシン点滴静注用	血液学的検査
生物学的 製剤	インフリキシマブ	レミケード点滴静注用	胸部CT検査、画像診断等(脱 髄疾患を疑う患者や家族歴 を有する患者)
	アダリムマブ	ヒュミラ皮下注	胸部CT検査、画像診断等(脱 髄疾患を疑う患者や家族歴 を有する患者)
	エタネルセプト	エンブレル皮下注	胸部CT検査、画像診断等(脱 髄疾患を疑う患者や家族歴 を有する患者)
	ゴリムマブ	シンポニー皮下注(※2)	胸部CT検査、画像診断等(脱 髄疾患を疑う患者や家族歴 を有する患者)
	セルトリズマブ ペ ゴル	シムジア皮下注(※2)	胸部CT検査、画像診断等(脱 髄疾患を疑う患者や家族歴 を有する患者)
	デノスマブ	ランマーク皮下注	血液検査

薬効分類	一般名	当院採用薬名	検査項目
酵素製剤	モンテプラーゼ	クリアクター静注用	血液凝固能などの血液検査
放射性医薬品	塩化ストロンチウム 89Sr	メタストロン注(※2)	血液検査
抗甲状腺薬	チアマゾール	メルカゾール錠 メルカゾール注(※2)	白血球分画を含めた血液検査(投与開始後2か月間は、原則として2週に1回、それ以降は定期的に実施)

※1： 院外専用薬剤

※2： 臨時採用薬剤

(参考資料) スズケン医薬品情報室ホームページ  
各製品添付文書

より抜粋・加筆