

# ○ 添付文書の警告欄に定期的な検査等に関する記載がある医薬品について

(2024 年版)

2014 年 4 月の DI ニュース (No. 259) では、医薬品・医療機器等安全性情報 (No.296) において添付文書の「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、それが未実施であったため、医薬品副作用救済制度の救済が不支給（適正使用とは認められない）となった事例の報告を機に、当院における対象医薬品を紹介いたしました。

作成から 10 年が経過し採用薬品にも変更が伴いましたので、改めて今回下記に添付文書の警告欄に定期的な検査等に関する記載がある医薬品を紹介いたします。

薬効分類	一般名	当院採用薬名	検査項目	採用区分
解熱消炎 鎮痛剤	アセトアミノ フェン	アセリオ静注液1000mgバッグ アセトアミノフェン錠 200mg アセトアミノフェン DS40%	肝機能検査 (1日総量 1500mg を超す高用量で 長期投与する場合)	正規採用
	配合錠 (トラマドール 塩酸塩/アセト アミノフェン)	トラムセット配合錠	肝機能検査 (アセトアミノフェンの 1日総量が 1500mg を超す高用量で 長期投与する場合)	院外専用
利尿剤	トルバプタン	サムスカOD錠7.5mg	〈SIADHにおける低ナトリウム血症〉 血清ナトリウム濃度(投与開始日、増 量日又は再開日には頻回)	臨時採用
		サムスカOD錠30mg	〈常染色体優性多発性のう胞腎〉 血液検査、血清ナトリウム濃度(少な くとも月1回)、肝機能検査(少なくと も月1回)	科限定
		トルバプタン OD 錠 7.5mg	血清ナトリウム濃度(特に投与開始日 又は再開日には頻回測定)	正規採用
	トルバプタン リン酸エステル ナトリウム	サムタス点滴静注用 16mg	血清ナトリウム濃度(投与開始日、 増量日又は投与再開日には頻回)	臨時採用

薬効分類	一般名	当院採用薬名	検査項目	採用区分
その他の循環器官用薬	ボセンタン水和物	トラクリア錠 62.5mg	肝機能検査(投与前に行い、投与中においても、少なくとも1ヵ月に1回実施)	正規採用
その他の消化器官用薬	インフリキシマブ (遺伝子組換え)	インフリキシマブBS 点滴静注用100mg	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)	正規採用
		レミケード点滴静注用100		臨時採用
抗甲状腺薬	チアマゾール	メルカゾール錠5mg	白血球分画を含めた血液検査 (少なくとも投与開始後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)	正規採用
		メルカゾール注10mg		臨時採用
血液凝固阻止剤	アピキサバン	エリキュース錠2.5mg	血液凝固に関する検査	正規採用
		エリキュース錠5mg		院外専用
	エドキサバン トシル酸塩 水和物	リクシアナOD錠30mg	血液凝固に関する検査	正規採用
		リクシアナOD錠60mg		院外専用
	ダビガトラン エテキシラート メタンシルホン 酸塩	プラザキサカプセル 75mg・110mg	血液凝固に関する検査	正規採用
	リバーロキサバン	イグザレルトOD錠10mg イグザレルト錠2.5mg	血液凝固に関する検査	正規採用
		イグザレルトOD錠15mg		院外専用
	ワルファリン カリウム	ワーファリン錠1mg	血液凝固能検査 (カペシタビンと併用する場合)	正規採用
		ワーファリン錠0.5mg・5mg		科限定
	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100mg	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)
酵素製剤	モンテプラージェ (遺伝子組換え)	クリアクター静注用80万	血液凝固能などの血液検査(頻回)	正規採用
解毒剤	デフェラシロクス	デフェラシロクス 顆粒分包360mg	血液検査(血清トランスアミナーゼや血清クレアチニン等)	正規採用

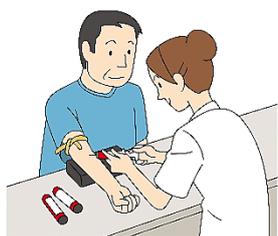
薬効分類	一般名	当院採用薬名	検査項目	採用区分
解毒剤	ホリナート カルシウム 水和物	ユーゼル錠 25mg	臨床検査（肝機能検査、血液検査等） （少なくとも1クールに1回以上、特に投与開始から2クールは、各クール開始前及び当該クール中に1回以上）	正規採用
	レボホリナート カルシウム 水和物	レボホリナート 点滴静注用 25mg・100mg	臨床検査（血液検査、肝機能・腎機能検査等）（特に投与初期は頻回）	正規採用
痛風 治療剤	ベンズブロマロン	ベンズブロマロン錠 50mg	肝機能検査 （投与開始6か月間は定期的に実施）	正規採用
糖尿病 用剤	メトホルミン 塩酸塩	メトホルミン塩酸塩錠 250mgMT	腎機能検査・肝機能検査 （腎機能障害又は肝機能障害のある患者、高齢者に投与する場合）	正規採用
他に分類 されない 代謝性医 薬品	アダリママブ （遺伝子組換え）	ヒュミラ皮下注40mgペン0.4mL	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）	院内採用
	ウパダシ チニブ水和物	リンヴォック錠 7.5mg	胸部CT検査等	臨時採用
		リンヴォック錠 15mg		正規採用
	エタネルセプト （遺伝子組換え）	エンブレレル皮下注 25mgペン0.5mL	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）	正規採用
		エンブレレル皮下注 50mgペン1.0ml		院外専用
	オゾラリズマブ （遺伝子組換え）	ナノゾラ皮下注 30mg オートインジェクター	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）	正規採用
	ゴリムマブ （遺伝子組換え）	シンポニー皮下注50mg オートインジェクター	胸部CT検査、画像診断等（脱髄疾患を疑う患者）	正規採用
	セルトリズ マブ ペゴル （遺伝子組換え）	シムジア皮下注200mg オートクリックス	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）	正規採用
	デノスマブ （遺伝子組換え）	ランマーク皮下注120mg	血液検査（頻回）	正規採用
	トファシチニブ クエン酸塩	ゼルヤンツ錠5mg	胸部CT検査等	臨時採用
	バリシチニブ	オルミエント錠 2mg	胸部CT検査等	正規採用
	ヒドロキシクロ ロキン硫酸塩	プラケニル錠200mg	眼科検査 （本剤投与開始時並びに本剤投与中）	正規採用
フィルゴチニブ マレイン酸塩	ジセレカ錠 100mg	胸部CT検査等	正規採用	

薬効分類	一般名	当院採用薬名	検査項目	採用区分
他に分類されない代謝性医薬品	ミコフェノール酸 モフェチル	ミコフェノール酸モフェチルカプセル250mg	妊娠検査	正規採用
アルキル化剤	ベンダムスチン塩酸塩水和物	トリアキシン 点滴静注液100mg/4mL	血液検査(頻回)	臨時採用
		ベンダムスチン塩酸塩 点滴静注液100mg/4mL	血液検査	正規採用
代謝拮抗剤	カペシタビン	カペシタビン錠300mg	血液凝固能検査 (ワルファリンカリウムとの併用時)	正規採用
	ゲムシタビン塩酸塩	ゲムシタビン 点滴静注用200mg・1g	臨床検査(血液学的検査、肝機能検査、腎機能検査等)(頻回)、胸部X線検査等	正規採用
	テガフル・ウラシル配合剤	ユーエフティE配合顆粒 T100・T150	〈テガフル・ウラシル通常療法〉 肝機能検査(投与開始から2か月間は1か月に1回以上) 〈ホリナート・テガフル・ウラシル療法〉 臨床検査(肝機能検査、血液検査等) (少なくとも1クールに1回以上、特に投与開始から2クールは、各クール開始前及び当該クール中に1回以上)	院外専用
		ユーエフティ配合 カプセルT100		正規採用
	テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤	エスエーワン配合0D錠 T20・T25	臨床検査 (肝機能検査を含む)	正規採用
	フルダラビンリン酸エステル	フルダラ錠10mg フルダラ静注用 50mg	臨床検査(血液検査、肝機能・腎機能検査等)(頻回)	臨時採用
	ペメトレキセドナトリウムヘミペンタ水和物	ペメトレキセド 点滴静注液 500mg	胸部X線検査等	正規採用
	メトトレキサート	メトジェクト皮下注7.5mg・10mg・12.5mg・15mgペン	腎機能検査 (本剤投与開始時及び本剤投与中)	臨時採用
メトトレキサート錠2mg		正規採用		
リトレスチニブトシル酸塩	リットフーロカプセル 50mg	胸部CT検査等	臨時採用	

薬効分類	一般名	当院採用薬名	検査項目	採用区分
抗腫瘍性 抗生物質 製剤	イダルビシン 塩酸塩	イダマイシン静注用5mg	血液検査(頻回)	正規採用
	イノツズ マブ オゾガ マイシン (遺伝子組換え)	ベスポンサ点滴静注用1mg	肝機能検査	臨時採用
抗腫瘍性 植物成分 製剤	ドキシソルビシン 塩酸塩	ドキシシル注20mg	心機能検査(本剤投与開始前、及び本 剤投与中は頻回)、血液検査(頻回)	臨時採用
	イリノテカン 塩酸塩	イリノテカン塩酸塩 点滴静注液40mg・100mg	臨床検査(血液検査、肝機能検査、 腎機能検査等)(頻回)、末梢血液検査 (投与前24時間以内)	正規採用
	イリノテカン 塩酸塩水和物	オニバイド点滴静注43mg	臨床検査(血液検査、肝機能検査、 腎機能検査等)	臨時採用
	パクリタキセル	パクリタキセル 点滴静注液150mg	臨床検査(血液検査、肝機能検査、 腎機能検査等)(頻回)	正規採用
	パクリタキセル (アルブミン懸濁型)	アブラキサン点滴静注用100mg	臨床検査(血液検査、肝機能検査、 腎機能検査等)(頻回)	正規採用
	ピノレルビン 酒石酸塩	ロゼウス静注液10mg・40mg	臨床検査(頻回)	正規採用
その他の 腫瘍薬	アフアチニブマ レイン酸塩	ジオトリフ錠 20mg・30mg・40mg	胸部画像検査等	臨時採用
	アレクチニブ塩 酸塩	アレセンサカプセル 150mg	胸部CT検査等	臨時採用
	アベマシクリブ	ページニオ錠 50mg・100mg	投与開始前に、胸部CT等の検査、 動脈血酸素飽和度(SpO2)の検査及び 胸部X線検査	臨時採用
		ページニオ錠 150mg		正規採用
	エベロリムス	アフィニトール錠 5mg	胸部CT検査(投与前及び投与中) 肝機能検査(本剤投与期間中又は治療 終了後)	臨時採用
	エルロチニブ 塩酸塩	タルセバ錠 25mg・100mg	胸部CT検査(投与前及び投与開始後) 胸部X線検査(投与開始後)	臨時採用
		タルセバ錠 150mg	胸部X線検査	正規採用
	オシメルチニブ メシル酸塩	タグリッソ錠 40mg	胸部画像検査、胸部CT検査(投与前)	臨時採用
タグリッソ錠 80mg		正規採用		
クリゾチニブ	ザーコリカプセル 200mg・250mg	胸部CT検査、肝機能検査(投与初期は 頻回)	臨時採用	

薬効分類	一般名	当院採用薬名	検査項目	採用区分
その他の腫瘍薬	ゲフィチニブ	イレッサ錠250	胸部X線検査	正規採用
	サリドマイド	サレドカプセル 50mg・100mg	妊娠検査（妊娠する可能性のある婦人に投与する場合） 〈クロウ・深瀬（POEMS）症候群〉 心電図検査	臨時採用
	スニチニブ リンゴ酸	スーテントカプセル12.5mg	心機能検査（心エコー等）	臨時採用
	パゾパニブ 塩酸塩	ヴォトリエント錠 200mg	肝機能検査（投与開始前及び投与中）	臨時採用
	パルボシクリブ	イブランス錠25mg・125mg	胸部X線検査	正規採用
	フルタミド	オダイン錠125mg	肝機能検査（少なくとも1カ月に1回）	臨時採用
	ベネトクラクス	ベネクレクタ錠10mg・50mg	血液検査（カリウム、カルシウム、リン、尿酸、クレアチニン） （投与開始前及び投与中）	臨時採用
		ベネクレクタ錠100mg		正規採用
	ポナチニブ 塩酸塩	アイクルシグ錠15mg	肝機能検査	臨時採用
	ポマリドミド	ポマリストカプセル 1mg・2mg・3mg・4mg	妊娠検査（妊娠する可能性のある婦人に投与する場合）	臨時採用
	ラパチニブトシル酸塩水和物	タイケルブ錠250mg	肝機能検査 胸部X線検査	臨時採用
	レゴラフェニブ 水和物	スチバーガ錠40mg	肝機能検査（投与開始前及び投与中）	臨時採用
	レナリドミド	レナリドミドカセル5mg	妊娠検査（妊娠する可能性のある婦人に投与する場合）	正規採用
	レナリドミド水 和物	レブラミドカプセル 2.5mg・5mg		臨時採用
その他のアレルギー用薬	アプロシチニブ	サイバインコ錠 100mg	胸部CT検査等	臨時採用
主としてカビに作用するもの	ポリコナゾール	ブイフェンド静注用200mg ポリコナゾール錠200mg	肝機能検査	正規採用
抗結核剤	デラマニド	デルティバ錠50mg	心電図検査等（投与前および投与中）	臨時採用
抗ウイルス剤	エンテカビル水 和物	エンテカビル錠0.5mg	臨床検査 （投与終了後少なくとも数カ月間）	正規採用
	ガンシクロビル	デノシン点滴静注用500mg	血液学的検査（頻回）	正規採用

薬効分類	一般名	当院採用薬名	検査項目	採用区分
抗ウイルス剤	テノホビル ジソプロキシル フマル酸塩	テノゼット錠 300mg	臨床検査 (投与終了後少なくとも数ヵ月間)	臨時採用
	テノホビル アラフェナミド フマル酸塩	ベムリディ錠 25mg	臨床検査 (投与終了後少なくとも数ヵ月間)	正規採用
	バルガンシクロ ビル塩酸塩	バリキサ錠450mg	血液学的検査(頻回)	臨時採用
	ラミブジン	ゼフィックス錠100mg	臨床検査値 (HBV-DNA、ALT (GPT) 及び 必要に応じ総ビリルビン) (投与終了後少なくとも 4 ヶ月間は原則として 2 週間ごと)	正規採用
その他の 化学療法 剤	テルビナフィン 塩酸塩	ラミシール錠125mg	肝機能検査及び血液検査 (投与前及び投与中)	正規採用



(参考資料)

SDIC 一覧表(A-097) 2024年6月3日作成  
各製品添付文書

より抜粋・加筆