

DRUG



INFORMATION

2008 No. 8

平成20年3月18日発行

1. 医薬品の採用・中止・変更について 1
 －平成20年3月6日 薬事委員会結果報告－
2. 新規採用医薬品添付文書情報 3

岐阜大学医学部附属病院薬剤部
医薬品情報管理室
(内線7083)

※ Drug Information は医学部・附属病院 HP の下記アドレスにて提供しています。
<http://www1.med.gifu-u.ac.jp/web/drug-info/>

電子メールによる連絡を希望される方は下記までご連絡下さい。
di8931@gifu-u.ac.jp

医薬品の採用・中止・変更について

—平成 20 年 3 月 6 日 薬事委員会結果報告—

新規採用(試用開始)医薬品

医薬品名(成分名)	規格・単位	薬品分類	会社名
アコニンサン錠(加工ブシ末)	166.67mg/錠	生薬製剤	化研生薬
アプネカット経口(テオフィリン)	10mg/2.5mL/本	未熟児無呼吸発作治療剤	興和
タルセバ錠(エルロチニブ塩酸塩)	100mg/錠	抗悪性腫瘍剤	中外
タルセバ錠(エルロチニブ塩酸塩)	150mg/錠	抗悪性腫瘍剤	中外
ビジクリア錠(リン酸二水素ナトリウム一水和物、等)	合剤	経口腸管洗浄剤	ゼリア
ベラサス LA 錠(ベラプロストナトリウム)	60μg/錠	経口プロスタサイクリン誘導体徐放性製剤	科研
ツムラ抑肝散エキス顆粒	2.5g/包	漢方製剤	ツムラ
EOB・プリモビスト注シリンジ(ガドキセト酸ナトリウム)	1,814.3mg/10mL/筒	MRI 用肝臓造影剤	バイエル
フルダラ静注用(リン酸フルダラビン)	50mg/V	抗悪性腫瘍剤	バイエル
レベミル注 300 フレックスペン(インスリン デテミル)	300 単位/3mL/筒	持効型インスリン製剤	ノボルディスク

採用中止医薬品

医薬品名(成分名)	規格・単位	薬品分類	会社名
インプロメン錠(ブロムペリドール)	3mg/錠	精神神経安定剤	田辺三菱
カルゲート錠(デノパミン)	10mg/錠	心機能改善剤	田辺三菱
デタントール R 錠(ブナゾシン塩酸塩)	3mg/錠	α ₁ 遮断降圧剤	エーザイ
フルツロンカプセル(ドキシフルリジン)	200mg/Cp	抗悪性腫瘍剤	中外
プレラン錠(トランドラプリル)	1mg/錠	ACE 阻害薬	サノフィ・アベンティス
アレルゲンディスク	20 個/瓶	アレルゲン検査薬	鳥居
オプチレイ 320 シリンジ(イオベルソール)	100mL/本	非イオン性造影剤	タイコ
ハイスコ(スコポラミン臭化水素酸塩水和物)	0.5mg/1mL/A	鎮痙剤	杏林
ペンフィル N 注(ヒトインスリン)	300 単位/3mL/筒	インスリン製剤	ノボルディスク
マグネピストシリンジ(ガドペンテト酸メグルミン)	5mL/筒	MRI 用造影剤	バイエル

※院内在庫がなくなり次第、処方中止とします。

製剤変更医薬品

医薬品名(成分名)	規格・単位	薬品分類	会社名
グリミクロン錠 ⇒ グリミクロン HA 錠	40mg/錠 ⇒ 20mg/錠	スルホニルウレア系経口血糖降下剤	大日本住友

※旧製剤がなくなり次第、処方変更とします。

名称変更医薬品

医薬品名(成分名)	規格・単位	薬品分類	会社名
フィシザルツ-PL ⇒ 生理食塩液 PL「フソー」	2L/袋	生理食塩液	扶桑

※旧製剤がなくなり次第、処方変更とします。

販売中止医薬品 (すべて院外専用薬品)

医薬品名(成分名)	規格・単位	薬品分類	会社名
インダシカプセル(インドメタシン)	25mg/Cp	非ステロイド性消炎・鎮痛・解熱剤	万有
チレオイド錠(乾燥甲状腺)	50mg/錠	甲状腺ホルモン製剤	第一三共
ツムラの生薬修治ブシ末 N	原末	生薬製剤	ツムラ
ドオルトン錠(ノルゲストレル、エチニルエストラジオール)	合剤	経口黄体・卵胞ホルモン剤	バイエル
インダシン坐剤(インドメタシン)	25mg、50mg/個	非ステロイド性消炎・鎮痛剤	万有
ゲンタシン点眼液(硫酸ゲンタマイシン)	[0.3%] 5mL/本	アミノグリコシド系抗生物質製剤	シェリング・プラウ

※平成 20 年 3 月 31 日付で、処方中止とします。

新規採用医薬品添付文書情報

略語等は病院医薬品集を参照して下さい。

*加工ブシ末

【商】アコニンサン Aconinsan 化研生薬
内用：錠剤 1錠中 166.67mg [5.9 円/錠]
【効】鎮痛、強心、利尿
【用】1日9錠を1日3回に分服する。
【副】心悸亢進、のぼせ、舌のしびれ、悪心
【妊】未確立、原則禁忌
【小*】未確立

*テオフィリン Theophylline

【商】アプネカット Apnecutt 興和
内用：液剤
1筒(2.5mL)中 10mg [1,212.7 円/筒]
【効】早産・低出生体重児における原発性無呼吸(未熟児無呼吸発作)
【用】初回投与量を 4~6mg/kg、維持投与量 2~6mg/kg/日を1日2~3回に分けて投与する。
【禁】本剤又は他のキサンチン系薬剤に対し重篤な副作用の既往歴のある患者

【副】ショック、アナフィラキシーショック、痙攣、意識障害、急性脳症、横紋筋融解症、消化管出血、赤芽球癆、肝機能障害、黄疸、頻呼吸、高血糖症 (過)発疹、痒痒感、蕁麻疹、紅斑(多形滲出性紅斑等)、固定薬疹 (糖)頭痛、不眠、神経過敏(興奮、不機嫌、いらいら感)、不安、めまい、耳鳴、振戦、しびれ、不随意運動、筋緊張亢進 (循)顔面潮紅、動悸、頻脈、顔面蒼白、不整脈(心室性期外収縮等) (消)悪心、嘔吐、食欲不振、腹痛、下痢、腹部膨満感、消化不良(胸やけ等)、しゃっくり (泌)蛋白尿、頻尿 (代)血清尿酸値上昇、CK 上昇 (肝) AST・ALT・ALP・LDH・γ-GTP 上昇 (血)貧血 (他)むくみ、倦怠感、関節痛、四肢痛、胸痛、発汗、低カリウム血症

*エルロチニブ塩酸塩 Erlotinib Hydrochloride

【商】タルセバ Tarceva 中外
内用：錠剤(割) 1錠中 100mg [7,070.5 円/錠]
150mg [10,347 円/錠]
【効】切除不能な再発・進行性でがん化学療法施行後に増悪した非小細胞肺癌
【用】150mg を食事の1時間以上前又は食後2時間以降に1日1回投与する。

【警】◆本剤は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、添付文書を参照して、適切と判断される症例についてのみ投与すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に本剤の有効性及び危険性(特に、間質性肺疾患の初期症状、服用中の注意事項、死亡に至った症例があること等)に関する情報、非小細胞肺癌の治療法等について十分説明し、同意を得てから投与すること。◆本剤の投与により間質性肺疾患があらわれることがあるので、初期症状(息切れ、呼吸困難、咳嗽、発熱等)の確認及び胸部 X 線検査の実施等、観察を十分に行うこと。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。また、国内臨床試験において、間質性肺疾患により死亡に至った症例があることから、治療初期は入院又はそれに準ずる管理の下で、間質性肺疾患等の重篤な副作用発現に関する観察を十分に行うこと。

【禁】本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【副】間質性肺疾患、肝炎、肝不全、肝機能障害、重度の下痢 (皮)発疹、皮膚乾燥、痒痒症、爪の障害(爪囲炎等)、脱毛、男性型多毛症 (眼)結膜炎、角膜炎、眼乾燥、角膜びらん、眼瞼炎、睫毛/眉毛の異常、角膜潰瘍形成 (肝) ALT 上昇、ビリルビン上昇、AST 上昇、LDH 上昇、ALP 上昇、γ-GTP 上昇 (腎)尿潜血陽性、尿沈渣異常、クレアチニン上昇、BUN 上昇 (血)白血球増加、リンパ球減少、ヘモグロビン減少、好中球増加、白血球減少、好中球減少、赤血球減少、ヘマトクリット減少 (消)下痢、口内炎、食欲不振、悪心、腹痛、口唇炎、嘔吐、便秘 (呼)咳嗽、鼻出血、呼吸困難、喀血 (糖)不眠症、頭痛、味覚異常 (他)疲労、CRP 上昇、体重減少、電解質異常、発熱、倦怠感、血糖値上昇、血中アルブミン減少、総蛋白減少、感染症

【妊】有益のみ、投与する場合は注意

【授】未確立、授乳中止

【低・新・乳・幼・小】未確立

【商】ビジクリア Visiclear ゼリア
内用：錠剤 1錠中リン酸二水素ナトリウム一水和物 734.7mg、無水リン酸水素二ナトリウム 265.3mg [54.8円/錠]

【効】大腸内視鏡検査の前処置における腸管内内容物の排除

【用】大腸内視鏡検査開始の4～6時間前から1回あたり5錠ずつ、約200mLの水とともに15分毎に計10回(計50錠)投与する。

【警】◆本剤の投与により重篤な不整脈やけいれん等の有害事象が発生するおそれがあるので本剤の適用に際しては、以下の点について予め十分確認してから投与すること。1)心疾患、腎疾患、電解質異常(脱水、又は利尿剤使用に伴う二次性電解質異常など)を疑わせる所見のないこと 2)電解質濃度に影響を及ぼし得る薬剤を服用中でないこと 3)QT延長をきたすおそれのある薬剤を服用中でないこと 4)血清電解質濃度が正常値であること ◆類薬において、腸管内圧上昇による腸管穿孔が認められていることから、排便、腹痛等の状況を確認しながら、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、腹部の診察や画像検査(単純X線、超音波、CT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問診、触診、直腸診、画像検査等により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。

【禁】うっ血性心不全又は不安定狭心症の患者、QT延長症候群・重篤な心室性不整脈を有する患者、腹水を伴う疾患を合併する患者、胃腸管閉塞症又は胃腸管閉塞症の疑いのある患者、腸管穿孔又は腸管穿孔の疑いのある患者、中毒性巨大結腸症の患者、生検により急性リン酸腎症であることが判明している患者、本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者

【副】低ナトリウム血症、腎疾患、急性リン酸腎症 ㉑悪心、腹部膨満感、嘔吐、腹痛 ㉒心電図変化(T波逆転、T波振幅減少)、心室性期外収縮 ㉓血清ビリルビン上昇、AST上昇、ALT上昇、直接ビリルビン上昇、γ-GTP上昇、LDH上昇、ALP上昇 ㉔尿蛋白陽性、BUN上昇、血清クレアチニン上昇 ㉕白血球数減少、白血球数増加 ㉖㉗血清カリウム低下、血清リン低下、

血清リン上昇、血清カルシウム低下、トリグリセリド上昇、コレステロール上昇、血清カリウム上昇、血清カルシウム上昇、血清ナトリウム上昇、尿酸上昇 ㉘頭痛、感覚減退 ㉙口渴、尿糖陽性

【妊】未確立、有益のみ

【小*】未確立

*ベラプロストナトリウム Beraprost Sodium

【商】ベラス LA Berasus LA 科研
内用：錠剤 1錠中60μg [237.7円/錠]

【効】肺動脈性肺高血圧症

【用】1日120μgを2回に分けて朝夕食後に投与することから開始し、漸次増量する。最大1日360μgまでとし、2回に分けて朝夕食後に投与する。

【禁】出血している患者(血友病、毛細血管脆弱症、上部消化管出血、尿路出血、喀血、眼底出血等)、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人

【副】出血傾向、ショック、間質性肺炎、肝機能障害、狭心症、心筋梗塞 ㉚出血傾向、皮下出血、鼻出血 ㉛白血球減少、白血球増多、血小板減少、貧血、好酸球増多 ㉜掻痒、発疹、湿疹、紅斑 ㉝頭痛、ふらつき、不眠、眠気、めまい、立ちくらみ、もうろう状態、浮遊感、しびれ感 ㉞嘔気、下痢、腹痛、胃不快感、嘔吐、上腹部痛、食欲不振、胃潰瘍、胃障害、口渴、胸やけ ㉟ALT上昇、黄疸、AST上昇、γ-GTP上昇、LDH上昇、ビリルビン上昇、ALP上昇 ㊱血尿、頻尿、BUN上昇 ㊲顔面潮紅、ほてり、動悸、血圧低下、潮紅、頻脈、のぼせ ㊳倦怠感、浮腫、疼痛、胸部不快感、胸痛、息苦しさ、関節痛、筋痛、顎痛、頸部痛、耳鳴、発熱、熱感、発汗、冷汗、脱毛、咳嗽、背部痛、トリグリセライド上昇

【妊】未確立、禁忌

【授】回避、投与する場合は授乳中止

【小*】未確立

【貯】遮光

【商】抑肝散 ツムラ
内用：顆粒剤 (1包2.5g)7.5g 中乾燥エキス 3.25g(ソウジュツ 4g、ブクリョウ 4g、センキュウ 3g、チョウトウコウ 3g、トウキ 3g、サイコ 2g、カンゾウ 1.5g) [12.9円/g]

【効】虚弱な体質で神経がたかぶるものの次の諸症：神経症、不眠症、小児夜なき、小児疳症

【用】1日7.5gを2～3回に分割し、食前又は食間に投与する。

【副】偽アルドステロン症、ミオパシー ⑩食欲不振、胃部不快感、悪心、下痢

【妊】未確立、有益のみ

【小*】未確立

【貯】遮光

*ガドキセト酸ナトリウム Gadozetate Sodium

【商】EOB・プリモビスト EOB・Primovist

バイエル

注射：液剤 1筒(10mL)中1814.3mg

[20,336円/筒]

【効】磁気共鳴コンピューター断層撮影における肝腫瘍の造影

【用】0.1mL/kgを静注する。

【禁】本剤の成分又はガドリニウム系造影剤に対し過敏症の既往歴のある患者 一般状態の極度に悪い患者、気管支喘息の患者

【副】アナフィラキシー様症状、ショック* ⑩発疹、痒痒 ⑩頭痛、めまい ⑩血圧上昇 ⑩呼吸困難 ⑩悪心、嘔吐、下痢 ⑩血管拡張(熱感、潮紅)、味覚倒錯、異常感覚、嗅覚錯誤、投与部位疼痛

【妊】未確立、有益のみ

【授】投与後24時間授乳回避

【低・新・乳・幼・小】未確立

*リン酸フルダラビン Fludarabine Phosphate

【商】フルダラ Fludara バイエル

注射：⑩ 1瓶中50mg [37,131円/瓶]

【効】貧血又は血小板減少症を伴う慢性リンパ性白血病

【用】1日20mg/m²を5日間連日点滴静注(約30分)し、23日間休薬する。これを1クールとし、投薬を繰り返す。

【警】◆本剤は、緊急時に十分対応できる医療施設において、造血器悪性腫瘍の治療に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例についてのみ投与すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に本剤の有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。◆骨髄抑制により

感染症又は出血傾向等の重篤な副作用が増悪又は発現することがあるので、頻回に臨床検査(血液検査、肝機能・腎機能検査等)を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。◆遷延性のリンパ球減少により、重症の免疫不全が増悪又は発現する可能性があるため、頻回に臨床検査(血液検査等)を行うなど、免疫不全の兆候について綿密な検査を行うこと。◆致命的な自己免疫性溶血性貧血が報告されているので、自己免疫性溶血性貧血の既往歴の有無、クームス試験の結果に拘わらず、溶血性貧血の兆候について綿密な検査を行うこと。◆放射線非照射血の輸血により移植片対宿主病(GVHD)があらわれることがあるので、本剤による治療中又は治療後の患者で輸血を必要とする場合は、照射処理された血液を輸血すること。◆ペントスタチンとの併用により致命的な肺毒性が報告されているので併用しないこと。

【禁】重篤な腎障害のある患者(クレアチニンクリアランス<24時間蓄尿により測定>が30mL/分未満の患者)、妊婦又は妊娠している可能性のある女性、ペントスタチンを投与中の患者、リン酸フルダラビンにより溶血性貧血を起こしたことがある患者、本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【副】骨髄抑制、間質性肺炎、精神神経障害、腫瘍崩壊症候群、重症日和見感染、自己免疫性溶血性貧血、自己免疫性血小板減少症、赤芽球癆、消化管出血、出血性膀胱炎、Stevens-Johnson症候群、Lyell症候群、心不全 ⑩咳、喘鳴、呼吸障害、呼吸困難、低酸素症、上気道炎、鼻咽頭炎、咽頭炎、アレルギー性鼻炎 ⑩悪心、嘔吐、便秘、口唇疱疹、食欲不振、下痢、口内炎、胃部不快感、腹痛、消化不良 ⑩脱力感、下肢知覚異常、手指感覚異常、視力障害、視神経炎、視神経障害、下垂手、頭痛、不眠、めまい、感覚減退 ⑩不整脈、脈拍数増加、浮腫、動悸 ⑩代謝性アシドーシス、酵素変化 ⑩LDH・AST・ALT・総ビリルビン上昇、黄疸、ALP・γ-GTP上昇、総蛋白減少、アルブミン低下、ウロビリノ尿 ⑩皮膚痒痒症、発疹、表皮剥離 ⑩BUN上昇、蛋白尿、クレアチニン上昇、高尿酸血症、高リン酸血症、低カルシウム血症、高カリウム血症、低ナトリウム血症 ⑩尿中結晶 ⑩発熱、疲労、疼痛、水痘、体重減少、悪寒、

倦怠感、腰痛、CRP 上昇、筋肉痛、神経痛、味覚異常、多汗、潮紅

【妊】禁忌

【授】回避、投与する場合は授乳中止

【低・新・乳・幼・小】未確立

*インスリンデテミル Insulin Detemir

【商】レベミル Levemir ノボ

注射：液剤^㉑ 1筒(3mL)中300単位

[2,529円/キット]

【効】インスリン療法が適応となる糖尿病

【用】初期は1日1回4~20単位を皮下注する。注射時刻は夕食前又は就寝前のいずれでもよいが、毎日一定とする。他のインスリン製剤との併用において、投与回数を1日2回にする場合は朝食前及び夕食前、又は朝食前及び就寝前に投与する。他のインスリン製剤の投与量を含めた維持量は、1日4~80単位である。

【禁】低血糖症状を呈している患者、本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【副】低血糖、アナフィラキシーショック、血管神経性浮腫 ㉒発疹、掻痒感、アレルギー、蕁麻疹 ㉓肝機能障害、ALT 上昇、AST 上昇、 γ -GTP 上昇 ㉔治療後神経障害(主に有痛性) ㉕糖尿病網膜症の顕在化又は増悪、屈折異常 ㉖リポディストロフィー(皮下脂肪の萎縮・肥厚等)、注射部位反応(疼痛、発赤、腫脹、硬結、発疹、掻痒感等) ㉗頭痛、浮腫、血中アミラーゼ上昇、BUN 上昇

【妊】未確立、注意

【小*】注意

【貯】2~8℃、遮光