

DRUG

INFORMATION



2008 No. 20

平成20年9月17日発行

1. 医薬品の採用・中止・変更について 1
—平成20年9月4日 薬事委員会結果報告—
2. 新規採用医薬品等添付文書情報 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 (担当：安田)

医薬品の採用・中止・変更について

—平成 20 年 9 月 4 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)	薬品分類	会社名
イルベタン錠 100mg(イルベサルタン)	長時間作用型 ARB	塩野義
ジェイゾロフト錠 25mg(塩酸セルトラリン)	選択的セロトニン再取り込み阻害剤	ファイザー
トピナ錠 50mg(トピラマート)	抗てんかん剤	協和醗酵
デュロテップ MT パッチ 2.1mg(フェンタニル)	経皮吸収型持続性癌疼痛治療剤	ヤンセンファーマ
イオパミロン注 300 100mL(イオパミドール)	非イオン性尿路・血管造影剤	バイエル
フォリスチム注 50 国際単位(フォリトロピンベータ)	遺伝子組換えヒト卵胞刺激ホルモン製剤	シェリング・プラウ
ベルケイド注射用 3mg(ボルテゾミブ)	抗悪性腫瘍剤	ヤンセンファーマ

平成 20 年 9 月 18 日より処方開始予定です。

採用中止医薬品

医薬品名(成分名)	薬品分類	会社名
アルファロールカプセル 1μg(アルファカルシドール)	Ca・骨代謝改善剤	中外
ナイキサンカプセル 300mg(ナプロキセン)	鎮痛・抗炎症剤	田辺三菱
ニコチネルTTS 10cm ² (ニコチン)	経皮吸収ニコチン製剤	ノバルティスファーマ
ニコチネルTTS 20cm ² (ニコチン)	経皮吸収ニコチン製剤	ノバルティスファーマ
ニコチネルTTS 30cm ² (ニコチン)	経皮吸収ニコチン製剤	ノバルティスファーマ
アタラックスP 注射液 50mg(ヒドロキシジン塩酸塩)	抗アレルギー性緩和剤と精神安定剤	ファイザー
レボビスト注射用 2.5g(ガラクトース・パルミチン酸混合物)	超音波診断用造影剤	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	薬品分類	会社名
エビプロスタット錠※ ⇒ エビプロスタット配合錠 DB ¹⁾	前立腺肥大症治療剤	日本新薬
デュロテップパッチ 2.5mg ⇒ デュロテップ MT パッチ 4.2mg ²⁾	経皮吸収型持続性癌疼痛治療剤	ヤンセンファーマ
デュロテップパッチ 5mg ⇒ デュロテップ MT パッチ 8.4mg ²⁾	経皮吸収型持続性癌疼痛治療剤	ヤンセンファーマ
デュロテップパッチ 10mg ⇒ デュロテップ MT パッチ 16.8mg ²⁾	経皮吸収型持続性癌疼痛治療剤	ヤンセンファーマ
エンブレル皮下注用 25mg ⇒ エンブレル皮下注 25mg シリンジ 0.5mL ¹⁾	抗リウマチ剤	武田
ハベカシン注射液 100mg ⇒ ハベカシン注射液 200mg ¹⁾	アミノグリコシド系抗生物質製剤	明治製菓
リン酸 2 カリウム注 20mEq シリンジ ⇒ リン酸 2 カリウム注 20mEq キット ¹⁾	電解質補正剤	テルモ

1) 院内・院外とも旧製剤の在庫がなくなり次第、製剤変更とします。

2) 院内は旧製剤の在庫がなくなり次第、院外は平成 20 年 10 月 1 日よりすべて変更とします。

※ 院外のエビプロスタット錠は採用継続とします。

販売中止医薬品

医薬品名(成分名)	薬品分類	会社名
ミナルフェン錠 200mg(アルミノプロフェン) ¹⁾	鎮痛・抗炎症・解熱剤	マルホ
エキソコルポール 10%(ポリオキシエチレン(160)ポリオキシプロピレン(30)グリコール) ²⁾	体外循環用添加剤	アイロム

1) 〔院外専用医薬品〕平成 20 年 9 月 30 日付で処方中止とします。

2) 在庫がなくなり次第、処方中止とします。

＊イルベサルタン Irbesartan

【商】イルベタン Irbetan 塩野義
内用：錠剤 1錠中 100mg [154.2 円/錠]

【効】高血圧症

【用】50～100mg を 1 日 1 回投与する。1 日最大投与量は 200mg までとする。

【禁】本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人

【副】血管浮腫、高カリウム血症、ショック、失神、意識消失、腎不全、肝機能障害、黄疸、低血糖、横紋筋融解症

【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

＊塩酸セルトラリン Sertraline Hydrochloride

【商】ジェイゾロフト Jzoloft ファイザー
内用：錠剤[㊟] 1錠中 25mg [123.4 円/錠]

【効】うつ病・うつ状態、パニック障害

【用】1 日 25mg を初期用量とし、1 日 100mg まで漸増し、1 日 1 回投与する。1 日 100mg を超えない範囲で適宜増減する。

【禁】本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者、MAO 阻害剤を投与中あるいは投与中止後 14 日間以内の患者、ピモジドを投与中の患者

【副】セロトニン症候群、悪性症候群、痙攣、昏睡、肝不全、肝炎、黄疸、抗利尿ホルモン不適分泌症候群、Stevens-Johnson 症候群、Lyell 症候群、アナフィラキシー様症状

【妊】未確立、有益のみ

【授】回避、投与する場合は授乳回避

【低・新・乳・幼・小】未確立

＊トピラマート Topiramate

【商】トピナ Topina 協和醗酵
内用：錠剤 1錠中 50mg [103 円/錠]

【効】他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含む)に対する抗てんかん薬との併用療法

【用】1 回量 50mg を 1 日 1 回又は 1 日 2 回の投与で開始する。1 週間以上の間隔をあけて漸増し、維持量として 1 日量 200～400mg を 2 回に分割投

与する。1 日最高投与量は 600mg までとする。

【禁】本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【副】続発性閉塞隅角緑内障、腎・尿路結石、代謝性アシドーシス、乏汗症

【妊】有益のみ 【授】授乳回避

【低・新・乳・幼・小】未確立

＊フェンタニル Fentanyl

【商】デュロテップ MT Durotep MT ヤンセン
外用：貼付剤[㊟]

1 枚中 2.1mg [1,926.2 円/枚]

4.2mg[※] [3,467.8 円/枚]

8.4mg[※] [6,538.9 円/枚]

16.8mg[※] [12,047.7 円/枚]

(※ 製剤変更品目)

【効】中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛

【用】本剤は、オピオイド鎮痛剤から切り替えて使用する。胸部、腹部、上腕部、大腿部等に貼付し、3 日毎(約 72 時間)に貼り替えて使用する。初回貼付用量は本剤投与前に使用していたオピオイド鎮痛剤の用法・用量を勘案して、2.1mg(12.5μg/hr)、4.2mg(25μg/hr)、8.4mg(50μg/hr)、12.6mg(75μg/hr)のいずれかの用量を選択する。

【禁】本剤の成分に対し過敏症のある患者

【副】依存性、呼吸抑制、意識障害、ショック、アナフィラキシー様症状、痙攣

【妊】有益のみ 【授】授乳回避

【小】未確立

＊イオパミドール Iopamidol

【商】イオパミロン Iopamiron バイエル
注射：液剤 300(尿路・血管用)：1 瓶(100mL)
中ヨードとして 30g [10,648 円/瓶]

【効】①脳血管撮影 ②大動脈撮影 ③選択的血管撮影 ④四肢血管撮影 ⑤デジタル X 線撮影法による静脈性血管撮影 ⑥デジタル X 線撮影法による動脈性血管撮影 ⑦コンピューター断層撮影における造影 ⑧静脈性尿路撮影 ⑨逆行性尿路撮影

【用】1 回下記量を使用する。

①6～13mL ②30～50mL ③5～40mL
④20～50mL ⑤30～50mL ⑥3～30mL
⑦100mL ⑧40～100mL ⑨5～200mL

【警】◆ショック等の重篤な副作用があらわれることがある。◆本剤は尿路・血管造影剤であり、特に高濃度製剤(370mgI/mL)については脳・脊髄腔内に投与すると重篤な副作用が発現するおそれがあるので、脳槽・脊髄造影には使用しないこと。

【禁】ヨード又はヨード造影剤に過敏症の既往歴のある患者、重篤な甲状腺疾患のある患者

【副】ショック、アナフィラキシー様症状、腎不全、肺水腫、譫妄、錯乱、健忘症、麻痺、意識障害、失神、血小板減少、痙攣発作、肝機能障害、黄疸、心室細動、冠動脈攣縮、Stevens-Johnson 症候群

【妊】未確立、有益のみ 【授】授乳回避

【低・新・乳・幼・小】慎重

【貯】遮光

*フォリトロピンベータ Folotropin Beta

【商】フォリスチム Follistim

シェリング・プラウ

注射：液剤 1 瓶(0.5mL)中 50 国際単位

[2,947 円/瓶]

【効】①複数卵胞発育のための調節卵巣刺激
②視床下部-下垂体機能障害に伴う無排卵及び希発排卵における排卵誘発

【用】①1 日 150 又は 225 国際単位を 4 日間皮下又は筋注する。卵胞の発育程度を観察しながら用量を調整し(通常 75～375 国際単位を 6～12 日間)、平均径 16～20mm の卵胞 3 個以上を超音波断層法により確認した後、胎盤性性腺刺激ホルモン製剤により排卵を誘起する。②1 日 50 国際単位を 7 日間皮下又は筋注する。卵胞の発育程度を観察しながら用量を調整し(卵巣の反応性が低い場合は、原則として、7 日間ごとに 25 国際単位を増量)、平均径 18mm 以上の卵胞を超音波断層法により確認した後、胎盤性性腺刺激ホルモン製剤により排卵を誘起する。

【警】本剤の投与に引き続き、胎盤性性腺刺激ホルモン製剤を投与した場合、血栓塞栓症等を伴う重篤な卵巣過剰刺激症候群があらわれることがある。

【禁】卵巣・乳房・子宮・下垂体又は視床下部

に腫瘍のある患者、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳婦、診断の確定していない不正出血のある患者、本剤の成分に対し過敏症のある患者、多嚢胞性卵巣症候群に起因しない卵巣嚢胞又は卵巣腫大のある患者

【副】卵巣過剰刺激症候群、血栓塞栓症、流産、子宮外妊娠、多胎妊娠、アレルギー反応

【妊・授】未確立、禁忌

【貯】遮光、2～8℃

*ボルテゾミブ Bortezomib

【商】ベルケイド Velcade ヤンセン

注射：⑧ 1 瓶中 3mg [164,934 円/瓶]

【効】再発又は難治性の多発性骨髄腫

【用】1 日 1 回、1.3mg/m²を週 2 回、2 週間(1、4、8、11 日目)静注した後、10 日間休薬(12～21 日目)する。この 3 週間を 1 サイクルとし、投与を繰り返す。本剤は最低 72 時間空けて投与すること。8 サイクルを超えて継続投与する場合には上記の用法・用量で投与を継続するか、又は維持療法として週 1 回、4 週間(1、8、15、22 日目)静注した後、13 日間休薬(23～35 日目)する。この 5 週間を 1 サイクルとし、投与を繰り返す。

【警】◆本剤の投与は、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対して十分な知識・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のみに行うこと。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に説明し、同意を得てから投与を開始すること。◆国内における本剤の使用経験が限られていることから、治療初期は入院環境で医師の管理下にて適切な処置を行うこと。◆国内の臨床試験において、本剤との因果関係の否定できない肺障害(間質性肺炎)による死亡例が認められている。海外ではまれであるが、国内では本剤との因果関係の否定できない肺障害(間質性肺炎、肺水腫、急性呼吸窮迫症候群、胸水等)がより高頻度に発生する可能性があるため、特に以下の事項に十分注意すること。1) 本剤による治療を開始するにあたり、胸部 X 線検査、胸部 CT 検査等を実施し、異常の有無を確認した上で、治療開始の可否を慎重に判断すること。2) 本剤による治療中及び治療後、特に治療開始後早期は、息切れ、呼吸困難、咳、発熱等の自覚症状や、胸部聴診所

見、呼吸数等での異常の有無を慎重に観察すること。必要に応じて動脈血酸素飽和度や胸部 CT 検査等を適切に実施し、経過を観察すること。本剤による肺障害が疑われた場合には、投与中止も含め適切な処置を行うこと。◆本剤の使用にあたっては、添付文書等を熟読すること。

【禁】ボルテゾミブ・マンニトール又はハウ素に対して過敏症の既往歴のある患者

【副】胸水、間質性肺炎、心嚢液貯留、急性肺水腫、急性呼吸窮迫症候群、心肺停止、心停止、うっ血性心不全、心原性ショック、左室駆出率低下、QT 間隔延長☆、感覚減退、末梢性感覚ニュー

ロパシー、末梢性運動ニューロパシー、神経障害性疼痛、錯感覚、灼熱感、重症の感覚性ニューロパシー、好中球数減少、貧血、血小板数減少、起立性低血圧、低血圧、腫瘍崩壊症候群、発熱、播種性血管内凝固☆、完全房室ブロック☆、心タンポナーデ☆、両耳瘻☆、虚血性大腸炎☆、急性膵炎☆、急性びまん性浸潤性肺疾患☆、脳症☆、肺高血圧症☆

【妊】原則禁忌 【授】未確立、原則禁忌、投与する場合は授乳中止

【小】未確立

【貯】遮光

※ 以下、製剤変更品目

【商】エビプロスタット DB Eviprost DB

日本新薬

内用：錠剤(腸溶性) 1 錠中オオウメガサソウエキス 1mg、ハコヤナギエキス 1mg、セイヨウオキナグサエキス 1mg、スギナエキス 3mg、コムギ胚芽油 30mg [54.2 円/錠]

【効】前立腺肥大に伴う排尿困難、残尿及び残尿感、頻尿

【用】1 回 1 錠、1 日 3 回投与する。

*エタネルセプト Etanercept

【商】エンブレル Enbrel

武田

注射：(罎) 1 筒(0.5mL)中 25mg [15,309 円/筒]

【効】関節リウマチ(既存治療で効果不十分な場合に限る)

【用】10~25mg を 1 日 1 回、週に 2 回、皮下注する。

【警】◆本剤投与により、結核、敗血症を含む重篤な感染症及び脱髄疾患の悪化等が報告されており、本剤との関連性は明らかではないが、悪性腫瘍の発現も報告されている。本剤が疾病を完治させる薬剤でないことも含め、これらの情報を患者に十分説明し、患者が理解したことを確認した上で、治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。また、本剤の投与において、重篤な副作用により、致命的な経過をたどることがあるので、緊急時の対応が十分可能な医療施設及び医師が使

用し、本剤投与後に副作用が発現した場合には、主治医に連絡するよう患者に注意を与えること。◆感染症 1) 重篤な感染症：敗血症、真菌感染症を含む日和見感染症等の致死的な感染症が報告されているため、十分な観察を行う等感染症の発症に注意すること。2) 結核：播種性結核(粟粒結核)及び肺外結核(胸膜、リンパ節等)を含む結核が発症し、死亡例も報告されている。結核の既感染者では症状の顕在化及び悪化のおそれがあるため、本剤投与に先立って結核に関する十分な問診、胸部レントゲン検査及びツベルクリン反応検査を行い、適宜胸部 CT 検査等を行うことにより、結核感染の有無を確認すること。また、結核の既感染者には、抗結核薬の投与をした上で、本剤を投与すること。◆脱髄疾患の臨床症状・画像診断上の悪化が、本剤を含む TNF 抑制作用を有する薬剤でみられたとの報告がある。脱髄疾患(多発性硬化症等)及びその既往歴のある患者には投与しないこととし、脱髄疾患を疑う患者や家族歴を有する患者に投与する場合には、適宜画像診断等の検査を実施する等、十分な観察を行うこと。◆本剤の治療を行う前に、非ステロイド性抗炎症剤及び他の抗リウマチ薬等の使用を十分勘案すること。また、本剤についての十分な知識とリウマチ治療の経験をもつ医師が使用すること。

【禁】敗血症の患者又はそのリスクを有する患者、重篤な感染症の患者、活動性結核の患者、

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者、
脱髄疾患(多発性硬化症等)及びその既往歴のある患者、うっ血性心不全の患者

【副】敗血症、肺炎(ニューモシスティス・カリニ肺炎を含む)、日和見感染症、結核、重篤なアレルギー反応、重篤な血液障害、脱髄疾患、間質性肺炎、抗 dsDNA 抗体の陽性化を伴うループス様症候群、肝機能障害

【妊】未確立、有益のみ

【授】回避、投与する場合は授乳中止

【小】未確立

【貯】2～8℃

＊アルベカシン硫酸塩 Arbekacin Sulfate

【商】ハベカシン Habekacin 明治
注射：液剤(㉔) 1 管(4mL)中 200mg [6,637 円/管]

【効】敗血症、肺炎

【用】成人には、1 日 1 回 150～200mg を 30 分～2 時間かけて点滴静注する。必要に応じ、1 日 150～200mg を 2 回に分けて点滴静注することもできる。静注が困難な場合、1 日 150～200mg を 1 回又は 2 回に分けて筋注することもできる。小児には、1 日 1 回 4～6mg/kg を 30 分かけて点滴静注する。必要に応じ、1 日 4～6mg/kg を 2 回に分けて点滴静注することもできる。

【禁】本剤の成分並びにアミノグリコシド系抗生物質又はバシトラシンに対し過敏症の既往歴のある患者

【副】ショック、痙攣、第 8 脳神経障害、急性腎不全、汎血球減少

【妊】有益のみ

【低】〔点滴静注・筋注〕未確立、慎重

【新・乳・幼・小】〔筋注〕未確立、慎重

＊リン酸二カリウム Dibasic Potassium Phosphate

【商】リン酸 2 カリウム テルモ
注射：液剤 0.5mol/L：1 キット 20mL

(K⁺：20mEq) [後 211 円/キット]

【効】電解質補液の電解質補正

【用】本剤(1mEq/mL 液)を電解質補液の電解質の補正用として、体内の水分、電解質の不足に応じて電解質液に添加して用いる。