

DRUG

INFORMATION



2013 No. 7

平成25年3月8日発行

1. 医薬品の採用・中止・変更について…………… 1

(平成25年3月7日 薬事委員会結果報告)

- ①新規試用医薬品
- ②採用中止医薬品
- ③製剤変更医薬品

2. 新規採用医薬品情報…………… 3

- 新規試用医薬品 — …………… 3
- 製剤変更医薬品 — …………… 7

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/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)

①新規試用医薬品

医薬品名(成分名)	薬品分類
アミティーザカプセル 24 μ g(ルビプロストン)	慢性便秘症用剤
エリキューズ錠 2.5mg(アピキサバン)	経口 FXa 阻害剤
トラゼンタ錠 5mg(リナグリプチン)	選択的 DPP-4 阻害剤
パキシル CR 錠 12.5mg(パロキセチン)	選択的セロトニン再取り込み阻害剤
シーブリ吸入用カプセル 50 μ g(グリコピロニウム)	長時間作用性吸入気管支拡張剤
アクテムラ点滴静注用 80mg(トシリズムマブ)	抗リウマチ剤
アクテムラ点滴静注用 400mg(トシリズムマブ)	抗リウマチ剤
アポカイン皮下注 30mg(アポモルヒネ塩酸塩)	抗パーキンソン剤
ニトログリセリン注 25mg/50mL シリンジ「テルモ」(ニトログリセリン)	血管拡張剤
ビカネイト輸液 1000mL(配合剤)	重炭酸リンゲル液
フォリスチム注 600IU カートリッジ(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
ベクティビックス点滴静注 100mg(パニツムマブ)	抗悪性腫瘍剤
ベクティビックス点滴静注 400mg(パニツムマブ)	抗悪性腫瘍剤

⇒ 平成 25 年 3 月 19 日より処方開始の予定です。

②採用中止医薬品

医薬品名(成分名)	薬品分類
アデホスコーク腸溶錠 60mg(アデノシン三リン酸二ナトリウム)	代謝賦活剤
アルサルミン細粒 90%(スクラルファート水和物)	胃炎・消化性潰瘍治療剤
ネオーラル内服液 10%(シクロスポリン)	免疫抑制剤
プロヘパール配合錠(肝臓加水分解物等)	肝臓加水分解物製剤
デュロテップ MT パッチ 16.8mg(フェンタニル)	持続性疼痛治療剤
診断用アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」1mL	アレルゲン検査薬
診断用アレルゲンス皮内チエキス「トリイ」2mL	アレルゲン検査薬
イトリゾール注 1% 20mL(イトラコナゾール)	抗真菌剤
イムネース注 35 万単位(テセロイキン)	インターロイキン製剤
オーアイエフ注射用 500 万 IU(インターフェロン α)	インターフェロン α 製剤
ミスロール注 25mg/50mL(ニトログリセリン)	血管拡張剤

⇒ 院内の在庫がなくなり次第、処方中止とします。

③製剤変更医薬品

旧医薬品名 ⇒ 新医薬品名	薬品分類
ウロキナーゼ静注用 6 万単位「ベネシス」 ⇒ ウロナーゼ静注用 6 万単位	線維素溶解酵素剤
献血グロベニン-I静注用 2500mg ⇒ 献血グロベニン-I静注用 5000mg	血漿分画製剤
シナジス筋注用 50mg ⇒ シナジス筋注液 50mg	抗 RS ウイルスヒト化モノクローナル抗体
シナジス筋注用 100mg ⇒ シナジス筋注液 100mg	抗 RS ウイルスヒト化モノクローナル抗体

⇒ 旧製剤の在庫がなくなり次第、変更とします。

【新規試用医薬品】

(ルビプロストン)

▶アミティーザカプセル 24μg

Amitiza 24μg/Cp [アボット]

[薬価]156.6 円/Cp

【効】慢性便秘症(器質的疾患による便秘を除く)

【用】(内) 1回 24μg を 1日 2回、朝食後及び夕食後に投与する。

【禁】腫瘍・ヘルニア等による腸閉塞が確認されている又は疑われる患者、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

(アピキサバン)

▶エリキュース錠 2.5mg

Eliquis 2.5mg/錠 [ブリistol・マイヤーズ]

[薬価]144.9 円/錠

【効】非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制

【用】(内) 1回 5mg を 1日 2回投与する。年齢、体重、腎機能に応じて、1回 2.5mg、1日 2回投与へ減量する。

【警告】本剤の投与により出血が発現し、重篤な出血の場合には、死亡に至るおそれがある。本剤の使用にあたっては、出血の危険性を考慮し、本剤投与の適否を慎重に判断すること。本剤による出血リスクを正確に評価できる指標は確立されておらず、本剤の抗凝固作用を中和する薬剤はないため、本剤投与中は、血液凝固に関する検査値のみならず、出血や貧血等の徴候を十分に観察すること。これらの徴候が認められた場合には、直ちに適切な処置を行うこと。

【禁】本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者、臨床的に問題となる出血症状のある患者、血液凝固異常及び臨床的に重要な出血リスクを有する肝疾患患者、腎不全(クレアチニンクリアランス 15mL/min 未満)の患者

【重副】出血

(リナグリプチン)

▶トラゼンタ錠 5mg

Trazenta 5mg/錠 [日本イーライリリー]

[薬価]209.4 円/錠

【効】2 型糖尿病(ただし、食事療法・運動療法のみで十分な効果が得られない場合に限る)

【用】(内)5mg を 1日 1回投与する。

【禁】本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者、糖尿病性ケトアシドーシス・糖尿病性昏睡又は前昏睡・1 型糖尿病の患者、重症感染症・手術前後・重篤な外傷のある患者

【重副】低血糖症 (類薬)腸閉塞

(パロキセチン塩酸塩水和物)

▶パキシル CR 錠 12.5mg

劇

Paxil CR 12.5mg/錠

[グラクソ・スミスクライン]

[薬価]105.6 円/錠

【効】うつ病・うつ状態

【用】(内) 1日 1回夕食後、初期用量として 12.5mg を投与し、その後 1週間以上かけて 1日用量として 25mg に増量する。1日 50mg を超えない範囲で適宜増減するが、いずれも 1日 1回夕食後に投与することとし、増量は 1週間以上の間隔をあけて 1日用量として 12.5mg ずつ行うこと。

【警告】海外で実施した 7~18 歳の大きいうつ病性障害患者を対象としたプラセボ対照試験において有効性が確認できなかったとの報告、また、自殺に関するリスクが増加するとの報告もあるので、本剤を 18 歳未満の大きいうつ病性障害患者に投与する際には適応を慎重に検討すること。

【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 2 週間以内の患者、ピモジドを投与中の患者

【重副】セロトニン症候群、悪性症候群、錯乱、幻覚、せん妄、痙攣、TEN、Stevens-Johnson 症候群、多形紅斑、抗利尿ホルモン不適合分泌症候群、重篤な肝機能障害

(グリコピロニウム水和物)

▶シーブリ吸入用カプセル 50μg

Seebri 50μg/Cp [ノバルティス]

[薬価]199.2 円/Cp

【効】慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎、肺気腫)の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解

【用】(外) 1回 50 μ g を 1日 1回本剤専用の吸入用器具を用いて吸入する。

【禁】閉塞隅角緑内障の患者、前立腺肥大等による排尿障害がある患者、本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【重副】心房細動

(トシリズマブ(遺伝子組換え))

▶アクテムラ点滴静注用 80mg ㉠

Actemra 80mg/瓶 [中外]

[薬価]18,076 円/瓶

▶アクテムラ点滴静注用 400mg ㉠

Actemra 400mg/瓶

[薬価]88,094 円/瓶

[貯法]遮光、2～8℃

【効】①既存治療で効果不十分な下記疾患：(1)関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)、多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎、(2)全身型若年性特発性関節炎 ②キャスルマン病に伴う諸症状及び検査所見(C 反応性タンパク高値、フィブリノーゲン高値、赤血球沈降速度亢進、ヘモグロビン低値、アルブミン低値、全身倦怠感)の改善(ただし、リンパ節の摘除が適応とならない患者に限る)

【用】(注) ①(1)：1回 8mg/kg を 4週間隔で点滴静注する。①(2)・②1回 8mg/kg を 2週間隔で点滴静注する。症状により 1週間まで投与間隔を短縮できる。

【警告】◆感染症 本剤投与により、敗血症、肺炎等の重篤な感染症があらわれ、致命的な経過をたどることがある。本剤は IL-6 の作用を抑制し治療効果を得る薬剤である。IL-6 は急性期反応(発熱、CRP 増加等)を誘引するサイトカインであり、本剤投与によりこれらの反応は抑制されるため、感染症に伴う症状が抑制される。そのため感染症の発見が遅れ、重篤化することがあるので、本剤投与中は患者の状態を十分に観察し問診を行うこと。症状が軽微であり急性期反応が認められないときでも、白血球数、好中球数の変動に注意し、感染症が疑われる場合には、胸部 X 線、CT 等の検査を実施し、適切な処置を行うこと。◆治療開始に際しては、重篤な感染症等の副作用があらわれることがあること及び本剤が疾病を完治させる薬剤でないことも含めて患者に十分説明し、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回ると判断される場合にのみ本剤を投与すること。

◆関節リウマチ患者及び多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎患者では、本剤の治療を行う前に、少なくとも 1 剤の抗リウマチ薬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いずれかの疾患の治療経験をもつ医師が使用すること。◆全身型若年性特発性関節炎患者では、本剤についての十分な知識と全身型若年性特発性関節炎治療の経験をもつ医師が使用すること。

【禁】重篤な感染症を合併している患者、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

【重副】アナフィラキシーショック、アナフィラキシー様症状、感染症、間質性肺炎、腸管穿孔、無顆粒球症、白血球減少、好中球減少、血小板減少、心不全

(アポモルヒネ塩酸塩水和物)

▶アポカイン皮下注 30mg ㉠

Apokyn 30mg/3mL/筒 [協和発酵キリン]

[薬価]7,550 円/筒

【効】パーキンソン病におけるオフ症状の改善(レボドパ含有製剤の頻回投与及び他の抗パーキンソン病薬の増量等を行っても十分に効果が得られない場合)

【用】(注) パーキンソン病におけるオフ症状の発現時に皮下投与する。1回 1mg から始め、以後経過を観察しながら 1回量として 1mg ずつ増量し、維持量(1回量 1～6mg)を定める。最高投与量は 1回 6mg とする。

【警告】前兆のない突発的睡眠及び傾眠等がみられることがあるので、患者に本剤の突発的睡眠及び傾眠等についてよく説明すること。本剤投与中には、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させないよう注意すること。

【禁】本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者、重度の肝機能不全患者(Child-Pugh class C 等)

【重副】突発的睡眠、傾眠、QT 延長、失神、狭心症、血圧低下、起立性低血圧、幻視、幻覚、幻聴、妄想

(ニトログリセリン)

▶ニトログリセリン注 25mg/50mL シリンジ「テルモ」 (後劇)

Nitroglycerin 25mg/50mL/筒 [テルモ]

〔薬価〕1,608 円/筒

〔貯法〕遮光

【効】①手術時の低血圧維持 ②手術時の異常高血圧の救急処置 ③急性心不全(慢性心不全の急性増悪期を含む) ④不安定狭心症

【用】(注) 注射液そのまま、又は生理食塩液、5%ブドウ糖液、乳酸リンゲル液等で希釈し、0.005～0.05%(50～500 μ g/mL) 溶液を点滴静注する。

①1～5 μ g/kg/分の投与量で投与を開始し、目的値まで血圧を下げ、以後血圧をモニターしながら点滴速度を調節する。②0.5～5 μ g/kg/分の投与量で投与を開始し、目的値まで血圧を下げ、以後血圧をモニターしながら点滴速度を調節する。

③0.05～0.1 μ g/kg/分の投与量で投与を開始し、目的とする血行動態を得るまで血圧、左心室充満圧等の循環動態をモニターしながら 5～15 分毎に 0.1～0.2 μ g/kg/分ずつ増量し、最適点滴速度で維持する。④0.1～0.2 μ g/kg/分の投与量で投与を開始し、発作の経過及び血圧をモニターしながら約 5 分毎に 0.1～0.2 μ g/kg/分ずつ増量し、1～2 μ g/kg/分で維持する。効果がみられない場合には 20～40 μ g/kg の静注を 1 時間毎に併用する。静注する場合は 1～3 分かけて緩徐に投与する。

【禁】硝酸・亜硝酸エステル系薬剤に対し過敏症の既往歴のある患者、閉塞隅角緑内障の患者、高度な貧血のある患者、ホスホジエステラーゼ 5 阻害作用を有する薬剤(シルデナフィルクエン酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、タダラフィル)を投与中の患者

【重副】急激な血圧低下、心拍出量低下

▶ビカネイト輸液

Bicanate 1 袋(1,000mL)中塩化ナトリウム 5.84g、塩化カリウム 0.30g、塩化カルシウム水和物 0.22g、塩化マグネシウム 0.20g、炭酸水素ナトリウム 2.35g、クエン酸ナトリウム水和物 0.20g

[大塚製薬工場]

〔薬価〕467 円/袋

【効】循環血液量及び組織間液の減少時における細胞外液の補給・補正、代謝性アシドーシスの補正

【用】(注) 1 回 500～1,000mL を点滴静注する。投与速度は 10mL/kg/時以下とする。

【禁】高マグネシウム血症・甲状腺機能低下症の患者

(フォリトロピンベータ(遺伝子組換え))

▶フォリスチム注 600IU カートリッジ

Follistim 600IU/0.72mL/筒 [MSD]

〔薬価〕33,551 円/筒

〔貯法〕遮光、2～8 $^{\circ}$ C

【効】①複数卵胞発育のための調節卵巣刺激 ②視床下部一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】(注) ①1 日 150 又は 225 国際単位を 4 日間皮下又は筋注する。その後は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、ヒト絨毛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。その後は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 日間毎に 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、ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン製剤により排卵を誘起する。

【警告】本剤の投与に引き続き、ヒト絨毛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】エストロゲン依存性悪性腫瘍(例えば乳癌、子宮内膜癌)及びその疑いのある患者、卵巣・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

【重副】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

(パニツムマブ(遺伝子組換え))

▶ベクティビックス点滴静注 100mg (劇)

Vectibix 100mg/5mL/V [武田]

〔薬価〕75,567 円/瓶

▶ベクティビックス点滴静注 400mg (劇)

Vectibix 400mg/20mL/V

〔薬価〕287,773 円/瓶

〔貯法〕遮光、禁凍結、2～8℃

【効】KRAS 遺伝子野生型の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌

【用】(注) 2週間に1回、1回 6mg/kg を 60 分以上かけて点滴静注する。

【警告】◆本剤を投与する場合は、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と経験を持つ医師のもとで、本剤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。◆間質性肺疾患があらわれることがあり、死亡に至った症例も報告されている。異常が認められた場合には本剤の投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。◆重度の Infusion reaction が発現し、死亡に至る例が報告されている。症状としては、アナフィラキシー様症状、血管浮腫、気管支痙攣、発熱、悪寒、呼吸困難、低血圧等があらわれることがある。重度の Infusion reaction があらわれた場合には、本剤の投与を中止し、以降、本剤を再投与しないこと。

【禁】本剤の成分に対し重度の過敏症の既往歴のある患者

【重副】重度の皮膚障害、間質性肺疾患、重度の Infusion reaction、重度の下痢

【製剤変更医薬品】

(ウロキナーゼ)

▶ウロナーゼ静注用 6万単位

Uronase 6万単位/瓶 [持田]

[薬価]3,142円/瓶

【効】次の血栓・閉塞性疾患の治療：脳血栓症(発症後5日以内で、コンピューター断層撮影において出血の認められないもの)

【用】(注) 10mLの生理食塩液に用時溶解し静注する。生理食塩液又はブドウ糖注射液に混じて点滴注射することが望ましい。1日1回6万単位を約7日間投与する。

【警告】重篤な出血性脳梗塞の発現が報告されている。出血性脳梗塞を起こしやすい脳塞栓の患者に投与することのないよう、脳血栓の患者であることを十分確認すること。

【禁】止血処置が困難な患者(頭蓋内出血・喀血・後腹膜出血等)、頭蓋内あるいは脊髄の手術又は損傷を受けた患者(2ヵ月以内)、動脈瘤のある患者、重篤な意識障害を伴う患者、脳塞栓又はその疑いのある患者

【原則禁】心房細動のある患者(特に僧帽弁狭窄症患者)、感染性心内膜炎の患者、陳旧性心筋梗塞の患者、人工弁使用患者、瞬時完成型の神経症状を呈する患者

【重副】出血性脳梗塞、脳出血、消化管出血、ショック

(乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン)

▶献血グロベニン-I 静注用 5000mg (特)

Glovenin-I 5,000mg/V [日本製薬]

[薬価]47,142円/瓶

【効】①無又は低ガンマグロブリン血症 ②重症感染症における抗生物質との併用 ③特発性血小板減少性紫斑病(他剤が無効で、著明な出血傾向があり、外科的処置又は出産等一時的止血管理を必要とする場合) ④川崎病の急性期(重症であり、冠動脈障害の発生の危険がある場合) ⑤慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(多巣性運動ニューロパチーを含む)の筋力低下の改善 ⑥天疱瘡(ステロイド剤の効果不十分な場合)

【用】(注) 添付の注射用水 50mL で溶解し投与する。直接静注する場合は、極めて緩徐に行う。

①1回 200~600mg/kg を 3~4 週間隔で点滴静注又は直接静注する。②成人には 1 回 2,500~5,000mg を、小児には 1 回 100~150mg/kg を点滴静注又は直接静注する。③1 日 200~400mg/kg を点滴静注又は直接静注する。5 日間使用しても症状に改善が認められない場合は、以降の投与を中止すること。④1 日 200mg/kg を 5 日間点滴静注又は直接静注、若しくは 2,000mg/kg を 1 回点滴静注する。⑤1 日 400mg/kg を 5 日間連日点滴静注又は直接静注する。⑥1 日 400mg/kg を 5 日間連日点滴静注する。

【禁】本剤の成分に対しショックの既往歴のある患者

【原則禁】本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【重副】ショック、アナフィラキシー様症状、肝機能障害、黄疸、無菌性髄膜炎、急性腎不全、血小板減少、肺水腫、血栓塞栓症、心不全

(パリビズマブ(遺伝子組換え))

▶シナジス筋注液 50mg

Synagis 50mg/0.5mL/V [アボット]

[薬価]76,819円/瓶

▶シナジス筋注液 100mg

Synagis 100mg/1mL/V

[薬価]152,072円/瓶

[貯法]禁凍結、2~8℃

【効】下記的新生児・乳児及び幼児におけるRSウイルス(Respiratory Syncytial Virus)感染による重篤な下気道疾患の発症抑制：(RSウイルス感染流行初期において)在胎期間28週以下の早産で12ヵ月齢以下の新生児及び乳児、在胎期間29週~35週の早産で6ヵ月齢以下の新生児及び乳児、過去6ヵ月以内に気管支肺異形成症(BPD)の治療を受けた24ヵ月齢以下の新生児・乳児及び幼児、24ヵ月齢以下の血行動態に異常のある先天性心疾患(CHD)の新生児・乳児及び幼児

【用】(注) 15mg/kg をRSウイルス流行期を通して月1回筋注する。注射量が1mLを超える場合には分割して投与する。

【禁】本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者

【重副】ショック、アナフィラキシー様症状