DRUG

INFORMATION

2013 No. 21

平成25年9月9日発行

1. 医薬品の採用・中止・変更について 1

(平成25年9月5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 2

- 新規試用医薬品 — 2
- 製剤変更医薬品 — 4

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
アコファイド錠 100mg(アコチアミド塩酸塩水和物)	機能性ディスペプシア治療剤
モビプレップ配合内用剤(配合剤)	経口腸管洗浄剤
ルネスタ錠 1mg(エスゾピクロン)	不眠症治療薬
アービタックス注射液 100mg(セツキシマブ)	抗悪性腫瘍剤
カーボスター透析剤・L 9L(配合剤)	人工腎臓用透析液
プラリア皮下注 60mg シリンジ(デノスマブ)	骨粗鬆症治療剤

⇒ 平成 25 年 9 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
エリスパン錠 0.25mg(フルジアゼパム)	ベンゾジアゼピン系抗不安剤
リポバス錠 5mg(シンバスタチン)	高脂異常症用剤
サイビスクディスポ関節注 2mL(配合剤)	変形性膝関節症治療剤
プロイメンド点滴静注用 150mg(ホスアプレピタントメグルミン)	NK ₁ 受容体拮抗型制吐剤
静注用マグネゾール 20mL(硫酸マグネシウム水和物)	子癇治療剤
ラストテット注 100mg/5mL(エトポシド)	トポイソメラーゼ阻害剤

⇒ 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
ティーエスワン配合カプセル T20 ⇒ ティーエスワン配合 OD 錠 T20	代謝拮抗剤
ティーエスワン配合カプセル T25 ⇒ ティーエスワン配合 OD 錠 T25	代謝拮抗剤
リバロ錠 1mg ⇒ リバロ OD 錠 1mg ^(外)	脂質異常症用剤
リバロ錠 2mg ⇒ リバロ OD 錠 2mg	脂質異常症用剤
5-FU 注 250 協和(アンプル) ⇒ 5-FU 注 250mg(バイアル)	抗悪性腫瘍剤

(外) : 院外専用医薬品

⇒ 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】

(アコチアミド塩酸塩水和物)

▶アコファイド錠 100mg

Acofide 100mg/錠 [アステラス]

[薬価]36.2 円/錠

【効】機能性ディスペプシアにおける食後膨満感・上腹部膨満感・早期満腹感

【用】(内) 1 回 100mg を 1 日 3 回、食前に投与する。

【禁】本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

▶モビプレップ配合内用剤

Moviprep (配合剤) [味の素]

1 袋中：

大室(A 剤)

塩化ナトリウム 5.382g

塩化カリウム 2.03g

無水硫酸ナトリウム 15g 15g

マクロゴール 4000 200g

小室(B 剤)

アスコルビン酸 9.4g 9.4g

L-アスコルビン酸ナトリウム 11.8g

[薬価]2,372.8 円/袋

【効】①大腸内視鏡検査 ②大腸手術時の前処置における腸管内容物の排除

【用】(内) 本剤 1 袋を水に溶解して約 2L の溶解液とする。溶解液を 1 時間あたり約 1L の速度で投与する。溶解液を約 1L 投与した後、水又はお茶を約 0.5L 飲用する。排泄液が透明になった時点で投与を終了し、投与した溶解液量の半量の水又はお茶を飲用する。排泄液が透明になっていない場合には、残りの溶解液を排泄液が透明になるまで投与し、その後、追加投与した溶解液量の半量の水又はお茶を飲用する。本剤 1 袋(溶解液として 2L)を超える投与は行わない。

①検査当日の朝食は絶食(水分摂取は可)とし、検査開始予定時間の約 3 時間以上前から投与を開始する。②手術前日の昼食後は絶食(水分摂取は可)とし、昼食後約 3 時間以上経過した後、投与を開始する。

【警告】◆類薬において、腸管内圧上昇による腸管穿孔を起こすことが報告されているので、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。◆類薬において、ショック、アナフィラキシー様症状等があらわれることが報告されているので、自宅での服用に際し、特に副作用発現時の対応について、患者に説明すること。

【禁】胃腸管閉塞症及び腸閉塞の疑いのある患者、腸管穿孔、胃排出不全、中毒性巨大結腸症、本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【重副】(類薬)ショック、アナフィラキシー様症状、腸管穿孔、腸閉塞、単径ヘルニア嵌頓、低ナトリウム血症、虚血性大腸炎、マロリー・ワイス症候群

(エスゾピクロン)

▶ルネスタ錠 1mg

Lunesta 1mg/錠 [エーザイ]

[薬価]49.6 円/錠

【効】不眠症

【用】(内) 1 回 2mg を、高齢者には 1 回 1mg を就寝前に投与する。成人では 1 回 3mg、高齢者では 1 回 2mg を超えないこととする。

【警告】本剤の服用後に、もうろう状態、睡眠随伴症状(夢遊症状等)があらわれることがある。また、入眠までの、あるいは中途覚醒時の出来事を記憶していないことがあるので注意すること。

【禁】本剤の成分又はゾピクロンに対し過敏症の既往歴のある患者、重症筋無力症の患者、急性狭隅角緑内障の患者

【原則禁】肺性心・肺気腫・気管支喘息及び脳血管障害の急性期等で呼吸機能が高度に低下している場合

【重副】ショック、アナフィラキシー様症状、依存性、呼吸抑制、肝機能障害、精神症状、意識障害、一過性前向性健忘、もうろう状態

(セツキシマブ(遺伝子組換え))

▶アービタックス注射液 100mg (劇)

Erbitux 100mg/20mL/V [メルクセローノ]

[薬価]35,894 円/瓶

[貯法]2~8℃

【効】EGFR 陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌、頭頸部癌

【用】(注) 週 1 回、初回は 400mg/m² を 2 時間かけて、2 回目以降は 250mg/m² を 1 時間かけて点滴静注する。

【警告】◆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、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。◆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、気管支痙攣、蕁麻疹、低血圧、意識消失、ショックがあらわれ、心筋梗塞、心停止も報告されている。これらの症状は本剤の初回投与中又は投与終了後 1 時間以内に観察されているが、投与数時間後又は 2 回目以降の本剤投与でも発現することがあるので、患者の状態を十分に確認しながら慎重に投与すること。また、重度の infusion reaction が発現した場合は、本剤の投与を直ちに中止し、再投与しないこと。◆本剤使用にあたっては添付文書を熟読すること。

【禁】本剤の成分に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者

【重副】重度の Infusion reaction、重度の皮膚症状、間質性肺疾患、心不全、重度の下痢、血栓塞栓症、感染症

▶カーボスター透析剤・L

Carbostar L (配合剤)

[陽進堂]

A 剤(9L)中:

塩化ナトリウム 1,933g

塩化カリウム 47g

塩化カルシウム水和物 69g

塩化マグネシウム 32g

ブドウ糖 473g

B 剤(11.5L)中:

炭酸水素ナトリウム 940g

[薬価]3,000 円/瓶

【効】慢性腎不全における透析型人工腎臓の灌流液として、以下の要因を持つものに用いる：無糖の透析液では血糖値管理の困難な場合、カリウム・マグネシウム濃度の高い透析液では高カリウム血症・高マグネシウム血症の改善が不十分な場合、カルシウム濃度の高い透析液では高カルシウム血症を起こすおそれのある場合

【用】(注) 用時、本剤の B 剤 1 容に対し水 26 容を加えて希釈し、この希釈液 34 容に対して A 剤 1 容を加えて希釈して用いる。灌流液として 150~300L を用いる。

(デノスマブ(遺伝子組換え))

▶プラリア皮下注 60mg シリンジ (劇)

Pralia 60mg/1mL/筒

[第一三共]

[薬価]28,482 円/筒

[貯法]遮光、禁凍結、2~8℃

【効】骨粗鬆症

【用】(注) 60mg を 6 ヶ月に 1 回、皮下投与する。

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

【重副】低カルシウム血症、顎骨壊死・顎骨骨髓炎、アナフィラキシー、大腿骨転子下及び近位大腿骨幹部の非定型骨折、重篤な皮膚感染症

【製剤変更医薬品】

▶ティーエスワン配合 OD 錠 T20 (劇)

TS-1 (配合剤)	[大鵬]
1錠中：	
テガフル	20mg
ギメラシル	5.8mg
オテラシルカリウム	19.6mg

[薬価]675.6 円/錠

▶ティーエスワン配合 OD 錠 T25 (劇)

TS-1 (配合剤)	
1錠中：	
テガフル	25mg
ギメラシル	7.25mg
オテラシルカリウム	24.5mg

[薬価]812.8 円/錠

【効】胃癌、結腸・直腸癌、頭頸部癌、非小細胞肺癌、手術不能又は再発乳癌、膵癌、胆道癌

【用】(内) 初回投与量(1回量)を次の基準量(1.25m²未満：40mg/回、1.25m²以上 1.5m²未満：50mg/回、1.5m²以上：60mg/回)とし、朝食後及び夕食後の1日2回、28日間連日投与し、その後14日間休薬する。これを1クールとして投与を繰り返す。増減量の段階を40mg、50mg、60mg、75mg/回とする。増量は本剤の投与によると判断される臨床検査値異常(血液検査、肝・腎機能検査)及び消化器症状が発現せず、安全性に問題がなく、増量できると判断される場合に初回基準量から一段階までとし、75mg/回を限度とする。減量は一段階ずつ行い、最低投与量は40mg/回とする。

【警告】◆本剤を含むがん化学療法は、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本療法が適切と判断される症例についてのみ実施すること。適応患者の選択にあたっては、各併用薬剤の添付文書を参照して十分注意すること。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。◆本剤は従来の経口フルオロウラシル系薬剤とは投与制限毒性(Dose Limiting Toxicity、DLT)が骨髄抑制という点で異なり、特に臨床検査値に十分注意する必要がある。頻回に臨床検査を実施すること。◆劇症肝炎等の重篤な肝障害が起こることがあるので、

定期的に肝機能検査を行う等観察を十分に行い、肝障害の早期発見に努めること。肝障害の前兆又は自覚症状と考えられる食欲不振を伴う倦怠感等の発現に十分に注意し、黄疸(眼球黄染)があらわれた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。◆他のフッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤、これらの薬剤との併用療法(ホリナート・テガフル・ウラシル療法等)、あるいは抗真菌剤フルシトシンとの併用により、重篤な血液障害等の副作用が発現するおそれがあるので、併用を行わないこと。◆本剤使用にあたっては添付文書を熟読し、用法・用量を厳守して投与すること。

【禁】本剤の成分に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者、重篤な骨髄抑制のある患者、重篤な腎障害のある患者、重篤な肝障害のある患者、他のフッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤(これらの薬剤との併用療法を含む)を投与中の患者、フルシトシンを投与中の患者、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人

【重副】骨髄抑制、溶血性貧血、DIC、重篤な肝障害(劇症肝炎等)、脱水症状、重篤な腸炎、間質性肺炎、心筋梗塞、狭心症、不整脈、心不全、重篤な口内炎、消化管潰瘍、消化管出血、消化管穿孔、急性腎不全、ネフローゼ症候群、TEN、Stevens-Johnson 症候群、精神神経障害、急性膵炎、横紋筋融解症、嗅覚脱失、涙道閉塞 (類薬)肝硬変

(ピタバスタチンカルシウム)

▶リバロ OD 錠 1mg

Livalo OD 1mg/錠 [興和創薬]
[薬価]66.4 円/錠

▶リバロ OD 錠 2mg

Livalo OD 2mg/錠
[薬価]125.9 円/錠

【貯法】遮光

【効】高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症

【用】(内) 1~2mg を1日1回投与する。LDL コレステロール値の低下が不十分な場合には増量できるが、最大投与量は1日4mg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、重篤な肝障害又は胆道閉塞のある患者、シクロスポリンを投与中の患者、妊婦又は妊娠し

ている可能性のある婦人及び授乳婦

【原則禁】腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者に本剤とフィブラート系薬剤を併用する場合には治療上やむを得ないと判断される場合に限ること

【重副】横紋筋融解症、ミオパチー、肝機能障害、黄疸、血小板減少、間質性肺炎

(フルオロウラシル)

▶ 5-FU 注 250mg

㊦

5-FU 250mg/5mL/V [協和発酵キリン]

[薬価]368 円/瓶

[貯法]2～8℃

【効】①下記疾患の自覚的並びに他覚的症状の緩解：胃癌、肝癌、結腸・直腸癌、乳癌、膀胱癌、子宮頸癌、子宮体癌、卵巣癌 《他の抗腫瘍剤又は放射線との併用》食道癌、肺癌、頭頸部腫瘍 ②以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法：頭頸部癌 ③レボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法：結腸・直腸癌

【用】(注) ①《単独使用》〈I法〉1日5～15mg/kgを最初の5日間連日1日1回静注又は点滴静注する。以後5～7.5mg/kgを隔日に1日1回静注又は点滴静注する。〈II法〉1日5～15mg/kgを隔日に1日1回静注又は点滴静注する。〈III法〉1日5mg/kgを10～20日間連日1日1回静注又は点滴静注する。〈IV法〉1日10～20mg/kgを週1回静注又は点滴静注する。〈その他〉必要に応じて、1日5mg/kgを動注する。《他の抗悪性腫瘍剤又は放射線との併用》1日5～10mg/kgを、単独使用の方法に準じ、又は間欠的に週1～2回用いる。②他の抗悪性腫瘍剤との併用において、1日1,000mg/m²までを、4～5日間連日で持続点滴する。投与を繰り返す場合には少なくとも3週間以上の間隔をあけて投与する。本剤単独投与の場合には併用投与時に準じる。③《レボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法》〈I法〉レボホリナート1回100mg/m²を2時間かけて点滴静注する。レボホリナートの点滴静注終了直後に本剤400mg/m²を静注、更に本剤600mg/m²を22時間かけて持続静注する。これを2日間連続して行い、2週間毎に繰り返す。〈II法〉レボホリナート1回250mg/m²を2時間かけて点滴静注する。レボホリナートの点滴静注終

了直後に本剤2,600mg/m²を24時間持続静注する。1週間毎に6回繰り返した後、2週間休薬する。これを1クールとする。〈III法〉レボホリナート1回200mg/m²を2時間かけて点滴静注する。レボホリナートの点滴静注終了直後に本剤400mg/m²を静注、更に本剤2,400～3,000mg/m²を46時間持続静注する。これを2週間毎に繰り返す。

【警告】◆本剤を含むがん化学療法は、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、本療法が適切と判断される症例についてのみ実施すること。適応患者の選択にあたっては、各併用薬剤の添付文書を参照して十分注意すること。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。◆メトトレキサート・フルオロウラシル交代療法、レボホリナート・フルオロウラシル療法は本剤の細胞毒性を増強する療法であり、これらの療法に関連したと考えられる死亡例が認められている。これらの療法は高度の危険性を伴うので、投与中及び投与後の一定期間は患者を医師の監督下におくこと。本療法の開始にあたっては、各薬剤の添付文書を熟読のこと。◆頭頸部癌に対して、本剤を含むがん化学療法と放射線照射を併用する場合に重篤な副作用や放射線合併症が発現する可能性があるため、放射線照射とがん化学療法の併用治療に十分な知識・経験を持つ医師のもとで実施すること。◆テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤との併用により、重篤な血液障害等の副作用が発現するおそれがあるので、併用を行わないこと。

【禁】本剤の成分に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者、テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤投与中の患者及び投与中止後7日以内の患者

【重副】脱水症状、重篤な腸炎、骨髓機能抑制、ショック、アナフィラキシー様症状、白質脳症、精神神経症状、うっ血性心不全、心筋梗塞、安静狭心症、急性腎不全、間質性肺炎、肝機能障害、黄疸、肝不全、消化管潰瘍、重症な口内炎、急性膀胱炎、意識障害を伴う高アンモニア血症、肝・胆道障害、手足症候群、嗅覚障害、嗅覚脱失 (類薬)重篤な肝障害(劇症肝炎等)、肝硬変、

心室性頻拍、ネフローゼ症候群、Stevens-Johnson
症候群、Lyell 症候群、溶血性貧血