

添付文書上 注意が必要な医薬品

院外処方箋に記載する検査項目

白血球数 Hb 血小板数

PT-INR

AST ALT T-BIL

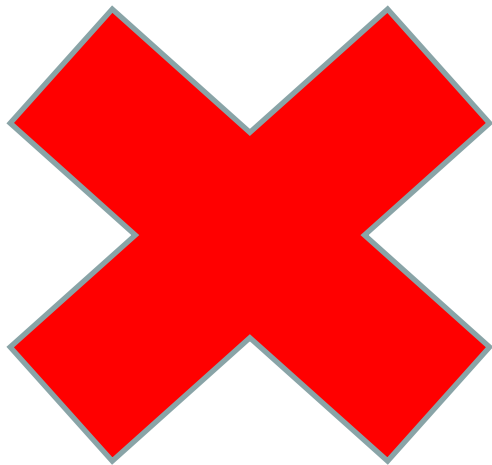
CRE eGFR

CK CRP K

HbA1c

処方箋に検査値を記載する意義

薬剤師は、検査値を…



**診断に使用
病名告知**

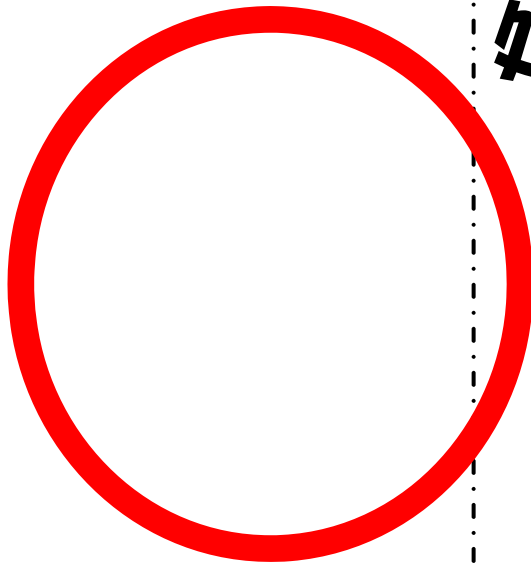
処方箋に検査値を記載する意義

検査値に基づいて患者の状態を把握した上で処方を監査し、薬物療法の安全性、有効性を担保する。



処方内容の適正を確認することで

- ・禁忌の回避
- ・投与量の適正化
- ・過量投与の回避
- ・副作用の早期発見や予防



添付文書の禁忌・警告に検査の記載がある医薬品

先発医薬品 & 内服薬

& 生化学・血液・肝機能・腎機能

(出典: SAFE-DI検査が必要な医薬品DB: 併売含む)

警告に記載のある医薬品数: 84件

禁忌・原則禁忌に記載のある

医薬品数: 40件

警告・禁忌欄に検査のある主な医薬品

《白血球数・好中球数・血小板数など》

コンビビル、パナルジン、メルカゾール、ラミシール、レトロビル

《肝機能検査》

エクジェイド、サムスカ、ゼフィックス、トラクリア、パナルジン、ビラミュン、ファイフェンド、ヘプセラ、ユリノム、ラミシール、ベシケア

《腎機能検査》

エクジェイド、コペガス、ザイザル、セララ、ソタコール、ベネット、ベザトール、ミオカーム、リウマトレックス、レベトール

《血液凝固能検査》

イグザレルド、エリキュース、フラザキサ、ワーファリン

《糖尿病関連》

エビリファイ、クロザリル、ジフレキサ、セロクエル

骨髄抑制(白血球数・Hb・血小板数)

<ティーエスワン20mg、25mg>

【警告】

添付文書をご参照ください。

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

添付文書をご参照ください。

<ティーエスワン 適正使用ガイドより>

項目	休薬・減量を考慮する値	
WBC	≥Grade3	2000 / m ³ 未満
好中球	≥Grade3	1000 / m ³ 未満
血小板	≥Grade2	7.5万 / m ³ 未満

<患者さんの検査値推移>

	8/10	9/7	10/5
WBC	3500	2900	1900
Hb	14	13.8	12
血小板	180000	150000	110000



8/10と9/7のTS-1の投与量は120mgでした。
今日は(10/5)骨髄抑制あるけど、100mgに減量になっているから、大丈夫ですね。



pxa.ap - 3357260

AST・ALT(重篤な副作用の早期発見・発現防止)

<パナルジン100mg>

【警告】

添付文書をご参照ください。

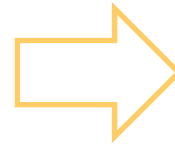
[重大な副作用]の項参照]

添付文書をご参照ください。



pana.jp - 2337260

パナルジンを初めて処方されて4週間だけど、今回は肝機能検査していないのかな。



疑義照会

パナルジン投与後、4週間しか経過していませんが、肝機能検査は実施されていますか。



Child-Pugh分類(用法・用量の確認)

項目 \ ポイント	1点	2点	3点
脳症	ない	軽度	ときどき昏睡
腹水	ない	少量	中等量
血清ビリルビン値(mg/dl)	2.0未満	2.0~3.0	3.0超
血清アルブミン値(g/dl)	3.5超	2.8~3.5	2.8未満
プロトロンビン活性値(%)	70超	40~70	40未満

Child-Pugh 分類	A 5~6点
	B 7~9点
	C 10~15点

A:軽度 B:中等度 C:重度

＜レミニールOD錠4mg、8mg、16mg＞
【用法及び用量に関連する使用上の注意】

添付文書をご参照ください。

＜アミティーザカプセル24 μ g＞
【用法及び用量に関連する使用上の注意】

添付文書をご参照ください。

T-BIL (過量投与の回避)

＜ベシケア2.5mg、5mg＞

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

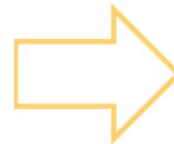
添付文書をご参照ください。

〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

添付文書をご参照ください。



T-Bil:3
PT-INR:2.5
どちらも高めだから
Child-Pughスコアを
確認してみよう。



疑義照会

Child-Pughスコアは、Bです。
投与開始は2.5mgからですね。



重度の腎障害あるいは腎障害のある患者に禁忌の薬剤例

商品名	一般名	障害の程度
アクトス錠・OD錠	ピオグリタゾン 塩酸塩	重篤な腎機能障害
アクトネル錠	リセドロン 酸ナトリウム	Cr約30mL/min未満
グリコラン錠	メトホルミン 塩酸塩	腎機能障害(軽度障害も含む)
クロザリル錠	クロザピン	重度の腎機能障害
ザイザル錠	レボセチリジン 塩酸塩	Cr10mL/min未満
ジルテック錠	セチリジン 塩酸塩	Cr10mL/min未満
スターシス錠	ナテグリニド	透析を必要とするような重篤な腎機能障害
ティーエスワン 配合OD錠	テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム	重篤な腎機能障害
ビジクリア 配合錠	リン 酸二水素ナトリウム水和物・無水リン 酸水素二ナトリウム	透析患者を含む重篤な腎機能障害
プラザキサカプセル	ダビガトランエテキシラートメタンスルホン 酸塩	Cr30mL/min未満
マグコロール	クエン 酸マグネシウム	腎障害
ユリノーム錠	ベンズプロマロン	腎結石を伴う患者, 高度の腎機能障害
リウマトレックスカプセル	メトトレキサート	腎障害
リーマス錠	炭酸リチウム	腎障害
レベトールカプセル	リバビリン	慢性腎不全またはCr50mL/min以下
ロキソニン錠	ロキソプロフェンナトリウム水和物	重篤な腎障害

CRE・eGFR (禁忌の回避・投与量の確認)

重
要

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

安全性速報

プラザキサ[®]カプセル 75mg
プラザキサ[®]カプセル 110mg による重篤な出血について

2011年8月
日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

本剤の発売の2011年3月14日から2011年8月11日までの間に、重篤な出血性の副作用が81例^{注)}報告されています。そのうち、専門家の評価により、本剤との因果関係が否定できないとされる死亡例が5例^{注)}報告されています(発売以降の推定使用患者数約6万4千人)。このような状況を考慮し、使用上の注意に「警告」を加えて注意喚起することに致しました。

本剤の使用にあたっては、以下の事項にご注意ください。

- **投与中は出血や貧血等の徴候を十分に観察してください**
患者の状態(腎機能、高齢者、消化管出血の既往等)による出血の危険性を考慮し、本剤の投与の適否を慎重に判断してください。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し、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ってください。特に「慎重投与」の項に掲げられた患者には注意してください。
- **患者には、出血があった場合は直ちに医師に連絡するよう指導してください**
患者には出血しやすくなることを説明し、鼻出血、歯肉出血、皮下出血、血尿、血便等の異常な出血が認められた場合には、直ちに医師に連絡するよう指導してください。
- **必ず腎機能を確認してください**
本剤を投与する前に、必ず腎機能を確認してください。また、本剤投与中は適宜、腎機能検査を行い、腎機能の悪化が認められた場合には、投与の中止や減量を考慮してください。

注) 2011年8月11日までに当局報告した症例数を記載しています。

＜プラザキサ75mg、110mg＞

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

添付文書をご参照ください。

＜用法・用量に関連する使用上の注意＞

添付文書をご参照ください。

処方せんの CRE・eGFR を
チェックして、処方が適正か
確認してください。

CRE・eGFR (過量投与の回避)

<リカ25mg、75mg、150mg>

[用法・用量に関連する使用上の注意]

添付文書をご参照ください。

<処方例>

Rp. リカ75mg 4錠

分2朝食後・寝る前 28日分

<検査値>

CRE:1.33 eGFR:40⇒C & G式で計算すると

CCR:40mL/min

<患者背景>

男性 身長155cm 体重68kg

年齢84歳 体表面積1.67m²



Aさん、最近しびれはましになっているけど、昼間少し眠いと言ってる。
クレアチニンクリアランスからみて過量投与になっているかも。

※ 神経障害性疼痛

クレアチニンクリアランス (mL/min)	≥60	≥30-<60	≥15-<30	<15	血液透析後の補充用量 ^(注)
1日投与量	150~600 mg	75~300 mg	25~150 mg	25~75 mg	
初期用量	1回75 mg 1日2回	1回25 mg 1日3回 又は 1回75 mg 1日1回	1回25 mg 1日1回 もしくは2回 又は 1回50 mg 1日1回	1回25 mg 1日1回	25又は 50 mg
維持量	1回150 mg 1日2回	1回30 mg 1日3回 又は 1回75 mg 1日1回	1回75 mg 1日1回	1回25又は50 mg 1日1回	50又は 75 mg
最高投与量	1回300 mg 1日2回	1回100 mg 1日3回 又は 1回150 mg 1日2回	1回75 mg 1日2回 又は 1回150 mg 1日1回	1回75 mg 1日1回	100又は 150 mg

注：2日に1回、本剤投与6時間後から4時間血液透析を実施した場合のシミュレーション結果に基づく。

CRE・eGFR (過量投与の回避)

<クラビット500mg、250mg>

<用法・用量に関連する使用上の注意>
腎機能低下患者では高い血中濃度が持続するので、右記の用法・用量を目安として、必要に応じて投与量を減じ、投与間隔をあけて投与することが望ましい。

腎機能Ccr (mL/min)	用法・用量
$20 \leq Ccr < 50$	初日500mgを1回、2日目以降250mgを1日に1回投与する。
$Ccr < 20$	初日500mgを1回、3日目以降250mgを2日に1回投与する。

疑義照会
してください

<処方例>

Rp. クラビット500mg 1錠 分1 朝食後 7日分

<検査値>

eGFR 71.3 (ml/分/1.73m²) 血清Cre0.6(mg/dL)

<患者背景>

身長142cm 体重35kg 年齢80歳 体表面積1.18m²

未補正のeGFRは $\cdot \cdot 71.3 \times 1.18 \div 1.73 = 48.6$
よって、この患者さんの適正な投与量は
初日500mg、2日目以降250mg

CRE・eGFR（禁忌の確認）

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.86 2014年1月

公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療
安全情報
No.86 2014年1月

[禁忌薬剤の投与]

患者の疾患や病態を把握していたが、医療用医薬品の添付文書上、「禁忌(次の患者には投与しないこと)」として記載のある薬剤を投与した事例が8件報告されています(集計期間:2010年1月1日～2013年11月30日、第29回報告書「個別のテーマの検討状況」(P127))に一部を掲載。

患者の疾患や病態を把握していたが、添付文書上、「禁忌」として記載のあることを知らず、薬剤を投与した事例が報告されています。

疾患名又は病態	投与した薬剤(主たる薬効)	件数
重度の腎障害・腎不全 ^{※1}	グリコラン錠 (経口血糖降下剤)	1
	ザイザル錠 (アレルギー性疾患治療剤)	1
	ティーエスワン配合剤 ^{※2} (代謝拮抗剤)	1
	ビジクリア配合錠 (経口腸管洗浄剤)	1
パーキンソン病	セレネース注 (抗精神病剤)	2
消化管穿孔疑い	バリエネマHD75% (ディスポーザブル注腸造影剤)	1
血友病	ネオラミン・マルチV注射用 ^{※3} (高カロリー輸液用総合ビタミン剤)	1

※1 添付文書上の疾患名又は病態はこの他、腎機能障害(軽度障害も含む)、透析患者(腹膜透析を含む)、重篤な腎障害のある患者などの記載があります。

※2 ティーエスワン配合剤は、配合カプセル、配合錠、配合OD錠のいずれが投与されたか不明です。

※3 ネオラミン・マルチV注射用の添付文書の「禁忌」に「血友病患者[パンテノール含有のため。]」と記載されています。

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.86 2014年1月

[禁忌薬剤の投与]

事例 1

パーキンソン病の患者の術後にせん妄があったため、医師はセレネースの筋肉注射を指示し、看護師が投与した。セレネース注の添付文書上、禁忌事項に「パーキンソン病の患者」と記載があったが、医師および看護師はそのことを知らなかった。セレネースを投与後、患者はパーキンソン病による防動脈が悪化した。

◆セレネース注(抗精神病剤)の添付文書の「禁忌」に、「パーキンソン病の患者(体外外路症状が悪化するおそれがある。)」と記載されています。

事例 2

腎不全の患者に大腸ポリプ切除術の前処置として、医師はビジクリア配合錠を処方した。ビジクリア配合錠の添付文書上、禁忌事項に「重篤な腎機能障害のある患者」と記載があったが、医師はそのことを知らなかった。ビジクリア配合錠を内服した翌日、急性高リン血症、低カルシウム血症によるテタニー症状をきたした。

◆ビジクリア配合錠(経口腸管洗浄剤)の添付文書の「禁忌」に、「透析患者を含む重篤な腎機能障害のある患者、急性リン酸血症のある患者」と記載されています。

事例が発生した医療機関の取り組み

・患者に新しく薬剤を投与する際は、添付文書の禁忌事項を把握して処方する。

総合評価部会の意見

・定型化した指示による投薬などの処置は、患者の疾患を確認して実施しましょう。

・ビジクリア配合錠の添付文書は、禁忌に「高血圧症の高齢者」が追加改訂されています(2012年2月)。

・添付文書は改訂されますので、定期的に確認しましょう。

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業(厚生労働省補助事業)において収集された事例をもとに、当事業の一環として総合評価部会の専門家の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。当事業の趣旨等の詳細については、当機構ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。
http://www.med-safe.jp/

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。

※この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではありません。

公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部
〒101-0061 東京都千代田区三崎町1-4-17 東洋ビル
電話：03-5217-0252(直通) FAX：03-5217-0253(直通)
http://www.jpqhc.or.jp/

CRE・eGFR(投与量の確認)



グラクティブ50mg(添付文書より抜粋)

【用法・用量】

通常、成人にはシタグリプチンとして50mgを1日1回経口投与する。なお、効果不十分な場合には、経過を十分に観察しながら100mg1日1回まで増量することができる。

＜用法・用量に関連する使用上の注意＞

- (1) 本剤は主に腎臓で排泄されるため、腎機能障害のある患者では、下表を目安に用量調節すること。〔「慎重投与」及び「薬物動態」の項参照〕

腎機能障害	クレアチンクリアランス(mL/分) 血清クレアチニン値(mg/dL)*	通常投与量	最大投与量
中等度	30 ≤ Ccr < 50 男性：1.5 < Cr ≤ 2.5 女性：1.3 < Cr ≤ 2.0	25mg 1日1回	50mg 1日1回
重度、末期腎不全	Ccr < 30 男性：Cr > 2.5 女性：Cr > 2.0	12.5mg 1日1回	25mg 1日1回

*：クレアチンクリアランスに概ね相当する値

- (2) 末期腎不全患者については、血液透析との時間関係は問わない。

表3 腎機能障害別のシタグリプチン 50mg 単回経口投与時の薬物動態パラメータ

	正常 (n=82)	軽度の腎機能障害 (n=6)	中等度の腎機能障害 (n=6)	重度の腎機能障害 (n=6)	血液透析が必要な末期腎不全患者 (n=6)
AUC _{0-∞} (μM・hr) 平均の比 [§]	4.40 ± 0.832 ^{††}	7.09 ± 0.988 1.61	9.96 ± 1.95 2.26	16.6 ± 4.82 3.77	19.8 ± 6.06 4.50
C _{max} (nM) 平均の比 [§]	391 ± 123	527 ± 79.1 1.35	560 ± 137 1.43	684 ± 183 1.75	556 ± 113 1.42
T _{1/2} (hr)	13.1 ± 2.23	16.1 ± 0.487	19.1 ± 2.08	22.5 ± 2.71	28.4 ± 8.18
腎クリアランス(mL/分) 平均の比 [§]	339 ± 87.3	242 ± 34.0 0.71	126 ± 28.1 0.37	60.2 ± 19.2 0.18	該当なし 該当なし

平均 ± 標準偏差

腎機能の程度〔クレアチンクリアランス (mL/分/1.73m²)〕：正常 (>80)、軽度 (50~80)、中等度 (30~50)、重度 (<30)、血液透析が必要な末期腎不全患者

§：平均の比 = 正常群の平均に対する腎機能障害別の平均との比

††：本剤1.5~600mg単回経口投与した正常腎機能の健康成人は50mgに用量補正した

CK(副作用の早期発見)

【CKが高値を示す副作用】・・・横紋筋融解症

厚生労働省 重篤副作用疾患別対応マニュアルに
記載のある横紋筋融解症をきたす薬品

・高脂血症剤・消化性潰瘍用剤・肝臓疾患用剤・抗生物質製剤・合成抗菌剤など

疑義照会
してください

<処方例>

Rp. アトルバスタチン10mg 1錠 分1夕食後 28日分

<検査値>

CK	8/10	9/7	10/5
	85	90	2350



最近、筋肉痛とかな
いですか。
尿の色に変化はな
いですか

そういえば、手足に
力が入りにいかな。
おしっこも少し赤い
かしら。



K値(副作用回避)

<高K血症をきたす薬剤>

抗アルドステロン薬、ARB・ACE、βブロッカー、NSAIDs、タクロリムス など

<低K血症をきたす薬剤>

利尿薬、甘草製剤、グリチルリチン製剤、インスリン、β₂刺激薬 など

<処方例> Rp. オルメテック20mg 1錠
スピロラクトン25mg 1錠 分1朝食後 28日分

<検査値>
82歳女性

	8/10	9/7	10/5
CRE	0.77	0.88	0.99
eGFR	53.9	46.5	40.3
K値	4.5	4.9	5.3



Bさん、最近、体がだるくて、しびれてるらしい。野菜ジュースやドライフルーツやナッツは、食べないって言った。K値が少し高くなっているから、気になる。

腎機能が少し低下していますが、血圧も安定しており、浮腫も軽減しているので、もう少しこのままで様子を見ます。念のため、日数を14日に変更します。



HbA1c (併用禁忌の回避)

<セロクエル25mg>

【警告】

添付文書をご参照ください。

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

添付文書をご参照ください。

<処方例>

Rp. セロクエル25mg 2錠 分2 朝夕食後 14日分

<検査値>

HbA1c	10/5
	6.5

HbA1cだけでは
糖尿病と判断できない

当薬局で初めての
患者さま。
糖尿病がないか、
お薬手帳を確認し
よう。



トラゼンタ5mgを服用
しているので、糖尿病
の患者さま。
疑義照会しよう。

最後に



**薬の適正使用に
ご協力 お願いいたします。**