



退院処方病棟送付に関する電話連絡について

服用開始日が当日の退院処方は、入院患者の内服・外用薬処方のうち、最も優先的に調剤され、迅速に病棟に送付するよう努めています。薬剤の至急送付に関する電話連絡への対応により、調剤業務が遅延しますのでご配慮頂きますようお願い致します。なお、服用開始前日の13:00までにオーダされた退院処方は、前日中に病棟に送付することとしておりますので、ご利用ください。

長期臨床実習が始まりました

2018年11月5日から2019年1月25日まで、薬学部5年生を対象とした長期臨床実習（男性1名・女性2名）を行っています。

薬物治療の有効性と安全性向上に貢献できる薬剤師を目指して、知識と技能の取得に精力的に取り組んでいます。病棟業務・服薬指導等で病棟を訪れた際にはよろしく申し上げます。

効能・効果追加のお知らせ

◎ドブトレックス点静注用200mg、600mg(一般名:ドブタミン塩酸塩)

<急性循環不全改善剤、心臓疾患診断補助剤>

【効能・効果】心エコー図検査における負荷

【用法・用量】通常、ドブタミンとして、1分間あたり $5\mu\text{g}/\text{kg}$ から点滴静注を開始し、病態が評価できるまで1分間あたり10、20、30、 $40\mu\text{g}/\text{kg}$ と3分毎に増量する。

◎5-FU注250mg、1000mg(一般名:フルオロウラシル)<抗悪性腫瘍剤>

【効能・効果】小腸癌

【用法・用量】レボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法

通常、成人にはレボホリナートとして1回 $200\text{mg}/\text{m}^2$ (体表面積) を2時間かけて点滴静脈内注射する。レボホリナートの点滴静脈内注射終了直後にフルオロウラシルとして $400\text{mg}/\text{m}^2$

(体表面積) を静脈内注射、さらにフルオロウラシルとして $2,400\text{mg}/\text{m}^2$ (体表面積) を46時間持続静注する。これを2週間ごとに繰り返す。

なお、年齢、患者の状態などにより適宜減量する。

◎エルプラット点静注液50mg、100mg(一般名:オキサリプラチン)<抗悪性腫瘍剤>

【効能・効果】小腸癌

【用法・用量】他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常成人にはオキサリプラチン $85\text{mg}/\text{m}^2$ (体表面積) を1日1回静脈内に2時間で点滴投与し、少なくとも13日間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

◎レボホリナート点静注用25mg、100mg「NP」(一般名:レボホリナートカルシウム)<活性型葉酸製剤>

【効能・効果】小腸癌

【用法・用量】レボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法

通常、成人にはレボホリナートとして1回 $200\text{mg}/\text{m}^2$ (体表面積) を2時間かけて点滴静脈内注射する。レボホリナートの点滴静脈内注射終了直後にフルオロウラシルとして $400\text{mg}/\text{m}^2$

(体表面積) を静脈内注射するとともに、フルオロウラシルとして $2,400\text{mg}/\text{m}^2$ (体表面積) を46時間かけて持続静脈内注射する。これを2週間ごとに繰り返す。

投与期間制限解除のお知らせ

- ◎イブランスカプセル 25mg、125mg(一般名:パルボシクリブ) <抗悪性腫瘍剤(CDK 4/6 阻害剤)>
- ◎ベンリスタ皮下注 200mg オートインジェクター(一般名:ペリムマブ(遺伝子組換え))
<完全ヒト型抗 BLYs モノクローナル抗体製剤> ※臨時採用医薬品
- ◎マヴィレット配合錠(一般名:グレカプレビル水和物・ピブレントスビル配合剤) <抗ウイルス化学療法剤>
- ◎ルパフィン錠 10mg(一般名:ルパタジンフマル酸塩) <アレルギー性疾患治療剤>
- ◎レクタブル 2mg 注腸フォーム 14 回(一般名:ブデソニド) <潰瘍性大腸炎治療剤> ※臨時採用医薬品
薬価収載後 1 年が経過するため、2018 年 12 月 1 日から投薬制限が解除され長期投与可能となります。

適正使用のお願い

◎サイトテック錠の適正使用に関するお願い

サイトテック錠は「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人」への投与は、禁忌です。
「妊娠する可能性のある婦人」への投与も、原則禁忌です。

昨今、本剤において分娩誘発等を目的に経口投与又は腔内投与されるというケースが国内外で報告されており、その中には新生児に対する重篤な副作用が報告されております。また、分娩後の子宮収縮、弛緩出血の止血等を目的に使用した報告もありますが、これらはいずれも適応外使用となります。さらに、妊娠に気づかず本剤が投与された場合、流産を起こし妊娠が継続できなくなるおそれがあります。

以上より、本剤の投与に際しては【禁忌】、【原則禁忌】、【重要な基本的注意】をご確認の上、【効能・効果】、【用法・用量】以外でのご使用は避けていただきますよう、お願いいたします。

「乾燥BCGワクチン(経皮用・1人用)」添付溶剤に関するお知らせ

「乾燥BCGワクチン(経皮用・1人用)」の添付溶剤「日本薬局方 生理食塩液」において、純度試験(ヒ素)の規格値(三酸化二ヒ素として0.1ppm以下)を超え(0.11~0.26ppm)、不適合であることが判明しました。

不適合の原因は、添付溶剤の製造工程中でのアンプル(ガラス容器)からの溶出と判明しています。

本件に関して、平成30年度第9回薬事・食品衛生審議会 医薬品等安全対策部会安全対策調査会にて、本剤の品質問題に対する対応について審議され、「安全性において問題のないレベルと評価した」と報告され、確認されました。

本件の対応として、新たなアンプルを用いた日本薬局方に適合する生理食塩液を添付溶剤とする製品が2018年11月16日より出荷開始予定です。

「オンダンセトロン注射液4mg「F」」出荷制限解除のお知らせ

海外からの原薬の調達遅延により出荷が制限されていた「オンダンセトロン注射液4mg「F」」(一般名:オンダンセトロン) <5-HT₃受容体拮抗型制吐剤>について、出荷制限解除となりましたのでお知らせします。

「スルバシリン静注用1.5g」 出荷調整のお知らせ

アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム注射用製剤< β -ラクタマーゼ阻害剤配合抗生物質製剤>について、一部後発医薬品において原薬の品質管理上の問題により安定供給に支障をきたしたことから、関連各社の製剤全般で欠品又は出荷調整が行われています。当院採用の該当薬剤は、「スルバシリン静注用1.5g」です。出荷量が正常化され次第、改めてお知らせします。

「アネメトロ点滴静注液500mg」出荷調整のお知らせ

「アネメトロ点滴静注液500mg」(一般名:メトロニダゾール) <嫌気性菌感染症治療剤>において、海外製造所の製造設備に起因する不具合が生じている可能性があることが判明したことから、本件に関する調査が完了するまで、出荷調整が行われることとなりました。つきましては、欠品が生じた場合は、各種ガイドライン等をご参照の上、代替薬をご検討ください。供給再開時期につきましては、判明次第お知らせします。

「サムチレール内用懸濁液15%」回収のお知らせ

「サムチレール内用懸濁液 15%」（一般名：アトバコン）＜ニューモシスチス肺炎治療薬＞の一部ロットにおいて、製剤の規格として設定している粒度が、製造日より18ヵ月の時点で承認規格から逸脱していることが判明したことにより、一部製造ロットで4月、8月、11月と段階的に回収・交換となっています。

原因調査の結果、添加物であるキサンタンガムのpHが製剤の粒度に影響を及ぼしていることが推測されています。本件による薬剤自体の有効性への影響は極めて少なく、安全性においても健康被害が発生する恐れはないと考えられています。併せて現在までに健康被害の報告はありません。

なお、当院において現在庫で回収対象となる該当ロットはありません。

「献血ポリグロビンN10%静注5g」出荷調整のお知らせ

「献血ポリグロビンN10%静注5g」（一般名：生物学的製剤基準pH4 処理酸性人免疫グロブリン）＜血漿分画製剤〔静注用人免疫グロブリン製剤（液状）〕＞において、北海道胆振東部地震の影響により、2018年9月6日から9月24日まで生産停止となり、本期間中に製造予定であった製品について、生産スケジュールに遅れが生じることとなりました。

つきましては、本剤欠品の際は、「献血ポリグロビンN10%静注2.5g」での代用をご検討ください。

「メトピロンカプセル250mg」出荷調整のお知らせ

「メトピロンカプセル250mg」（一般名：メチラポン）＜下垂体ACTH分泌機能検査用薬／副腎皮質ホルモン合成阻害剤＞※臨時採用医薬品 において、予測を上回る需要のため品薄が懸念される状況となり、出荷調整が開始されています。

今後の安定供給再開の見込みについては、分かり次第、随時お知らせいたします。

臨時採用医薬品のオーダー開始のお知らせ

| オーダー開始日 | 薬剤名 |
|--------------|----------------------------|
| 2018. 10. 12 | ☆タフィンラーカプセル50mg |
| | ☆タルグレチンカプセル75mg |
| | ☆ドパストン散98.5% |
| | ☆ヒューマログ注ミリオペンHD |
| | ☆メキニスト錠0.5mg |
| 2018. 11. 6 | ☆イミフィンジ点滴静注120mg |
| | ☆イミフィンジ点滴静注500mg |
| | ☆ガザイバ点滴静注 1000mg |
| | ☆シベクトロ点滴静注用 200mg |
| | ☆ベンリスタ皮下注 200mg オートインジェクター |
| | ☆ワーファリン顆粒 0.2% |

オーダー名変更のお知らせ

| オーダー変更日 | 変更前 | | 変更後 |
|--------------|----------------------|---|------------------------------|
| 2018. 10. 11 | イオダインM消毒液 10% | → | ポビドンヨード消毒液 10% 「ケンエー」 |
| 2018. 10. 16 | ロシゾピロン錠 25mg | → | ゾテピン錠 25mg 「ヨシトミ」 |
| 2018. 10. 30 | ジクロスターPF 点眼液 0.1%5mL | → | ジクロフェナク PF 点眼液 0.1% 「日点」 5mL |
| 2018. 11. 5 | プロキレート PF 点眼液 2%5mL | → | カルテオロール PF 点眼液 2% 「日点」 5mL |
| | クモロール PF 点眼液 2%5mL | → | クロモグリク酸 PF 点眼液 2% 「日点」 5mL |
| | タンデトロン 20μg | → | 20μg アルブ ロスタジールアルファテックス注射用 |

オーダー変更のお知らせ

| オーダー変更日 | 薬剤名 | 変更内容 | 変更理由 |
|--------------|--------------|------------|---------|
| 2018. 10. 26 | グリベック錠 100mg | 粉碎「可」→「不可」 | 抗がん剤のため |

オーダー中止のお知らせ

| オーダー中止日 | 薬剤名 | 理由 |
|--------------|----------------------|--|
| 2018. 10. 18 | プレセデックス 200mg, 2mL | プレセデックス静注液 200 μ g/50mL シリンジ「マルイ」採用のため |
| | ミラクリッド 2.5 万 U | 販売中止のため |
| 2018. 10. 20 | ★ジメンシー配合錠 | 販売中止のため |
| 2018. 10. 23 | ★PPSB-HT 静注 500U | 薬事審議委員会にて削除が承認されたため |
| | ★エルカルチン FF 静注 1000mg | 販売中止のため |
| | ★ノイアート静注用 1500U | 薬事審議委員会にて削除が承認されたため |
| | ★ボナロン錠 35mg | 薬事審議委員会にて削除が承認されたため |
| 2018. 11. 5 | ルネスタ錠 2mg | ルネスタ錠 1mg 採用のため |
| | リユープリンキット 3.75mg | リユープロレリン酢酸塩注キット 3.75mg 採用のため |
| 2018. 11. 6 | ツムラ酸棗仁湯 2.5 g/包 | 薬事審議委員会にて削除が承認されたため |
| 2018. 11. 7 | ★ゼットブリン点滴静注液 100mg | 販売中止のため |

販売中止のお知らせ

<販売中止>

◎エルカルチン FF 静注 1000mg(一般名:レボカルニチン)<レボカルニチン製剤>※ガラスアンプル製剤
※臨時採用医薬品

販売中止 経過措置満了日: 2020年3月末(予定)

◎オラネジン液 1.5%OR 消毒用(一般名:オラネキシジングルコン酸塩)<外皮用殺菌消毒剤>

製品改良のため販売停止

◎ジメンシー配合錠(一般名:ダクラタスビル塩酸塩・アスナプレビル・ベクラブビル塩酸塩配合錠)<抗ウイルス剤>

販売中止 経過措置満了日: 2020年3月末(予定)

◎ラモセトロン塩酸塩静注液 0.3mg「ファイザー」(一般名:ラモセトロン塩酸塩)<5-HT₃受容体拮抗型制吐剤>

製造販売中止 経過措置満了日: 2020年3月末(予定)

<一部包装 販売中止>

◎エレルサ錠 50mg(一般名:エルバスビル)<抗ウイルス剤>

28錠(PTP 4錠×7)包装 販売中止 ※14錠(PTP 7錠×2)包装は販売継続

◎グラジナ錠 50mg(一般名:グラゾプレビル)<抗ウイルス剤>

56錠(PTP 8錠×7)包装 販売中止 ※28錠(PTP 7錠×4)包装は販売継続

◎レベトールカプセル 200mg(一般名:グラゾプレビル)<抗ウイルス剤>

140錠(PTP 14カプセル×10)包装 販売中止 ※28錠(PTP 14カプセル×2)は販売継続

販売名変更のお知らせ

| 変更前 | | 変更後 |
|----------------|---|------------------------------|
| ミオコール点滴静注 50mg | → | ニトログリセリン点滴静注 50mg/100mL 「TE」 |

※ミオコールスプレー0.3mgは先発医薬品(新剤形医薬品)であり一般的名称への変更はありません。

※新販売名製品の出荷時期、旧販売名製品の経過措置期限などについては改めてお知らせします。

製造販売承認承継のお知らせ

- ◎注射用エラスポール 100(一般名:シベレスタットナトリウム水和物)〈好中球エラスターゼ阻害剤〉
 - ◎プロスタルモン・F 注射用 1000(一般名:ジノプロスト)〈プロスタグランジン F_{2α} 製剤〉
- 小野薬品工業株式会社 → 丸石製薬株式会社 (2018年12月1日以降)

包装変更のお知らせ

- ◎オレンシア皮下注 125mg オートインジェクター1mL(一般名:アバタセプト(遺伝子組換え))
〈T細胞選択的共刺激調節剤〉
個装箱に新バーコードラベル貼付
- ◎ケブザラ皮下注 150mgシリンジ、200mgシリンジ(一般名:サリルマブ(遺伝子組換え))
〈ヒト型抗ヒトIL-6モノクローナル抗体〉
パッケージ・シリンジラベル変更、取扱説明書の薬液に関する記述「淡黄色」→「微黄色」へ変更
- ◎コバルトトリイ静注用 500(一般名:オクトコグ ベータ(遺伝子組換え))
〈遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤〉※臨時採用医薬品
個装箱・シリンジラベルのデザイン変更、シリンジ・シリンジラベルのサイズ変更、輸注セット包装変更
- ◎ジスロマック細粒小児用 10%(一般名:アジスロマイシン水和物)〈15員環マクロライド系抗生物質製剤〉
個装箱・瓶ラベルのデザイン変更
- ◎ソル・コーテフ静注用 500mg(一般名:用ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム)〈副腎皮質ホルモン剤〉
個装箱・バイアルラベルのデザイン変更
- ◎ビクシリン注射用 0.25g、1g(一般名:アンピシリンナトリウム)〈ペニシリン系抗生物質製剤〉
個装箱デザイン変更・GS1コード変更、バイアルラベルデザイン変更
- ◎ヒューマログ注ミリオペン(一般名:インスリン リスプロ(遺伝子組換え))〈抗糖尿病剤〉
個装箱、ラベルに「1単位刻み」を追加
- ◎リウマトレックスカプセル 2mg(一般名:メトレキサート)〈抗リウマチ剤〉
個装箱にGS1コード表示、製造番号・使用期限の印刷面変更

医薬品・医療機器等安全性情報 No. 357

★重篤副作用疾患別対応マニュアル改定事業について(その2)

厚生労働省では、平成17年度から平成22年度にかけて「重篤副作用疾患別対応マニュアル」を作成しており、平成28年度からは、最新の知見等を踏まえた改定を進めているところです。本号では、平成29年度の改訂作業の進捗状況について紹介します。

★医薬品副作用被害救済制度の概要と制度への協力をお願いについて

医薬品副作用被害救済制度について、平成29年度の一般国民における認知率が低いことから、本制度の周知のため、その概要について紹介します。

医薬品・医療機器等安全性情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) 又は厚生労働省ホームページ (<http://www.mhlw.go.jp/>) から確認可能です。

院内副作用報告

2018年10月に当院での使用患者において以下の副作用が報告されましたのでお知らせいたします。

| 医薬品名 | 副作用 |
|---------|---------|
| ツムラ六君子湯 | 低カリウム血症 |

上記薬剤を使用する際には、副作用の発現にご注意ください。

改訂内容の重要度 ★：最重要 ※：重要

| 成分名（薬品名） | 主な改訂内容 |
|--|--|
| <p>※<u>ラモトリギン</u> (<u>ラミクタール錠</u>、<u>ラミクタール錠小児用</u>)</p> | <p>[<u>重大な副作用</u>]追記 <u>血球貪食症候群</u>:<u>血球貪食症候群</u>があらわれることがあるので、<u>観察を十分に</u> <u>行い、発熱、発疹、神経症状、脾腫、リンパ節腫脹、血球減少、高フェリチン血症、</u> <u>高トリグリセリド血症、肝機能障害、血液凝固障害等の異常が認められた場合には、</u> <u>直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u></p> |
| <p>※<u>アトルvastatinカルシウム水和物</u> (<u>アトルvastatin錠「DSEP」</u>)</p> | <p>[<u>原則禁忌</u>]削除 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brate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のみ併用すること。 [<u>重要な基本的注意</u>]追記 <u>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brate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のみ併用すること。</u> <u>急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。やむを得ず併用する場合には、定期的に腎機能検査等を実施し、自覚症状(筋肉痛、脱力感)の発現、CK(CPK)上昇、血中及び尿中シクレアチン上昇並びに血清クレアチン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。</u> [<u>原則併用禁忌</u>]削除 フィbrate系薬剤(バザフィbrate等)</p> |
| <p>※<u>シンバスタチン</u> (<u>リボバスタ錠</u>)</p> | <p>[<u>原則禁忌</u>]削除 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brate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のみ併用することとし、本剤の投与量は10mg/日を超えないこと。 [<u>慎重投与</u>]追記 <u>フィbrate系薬剤(バザフィbrate等)を投与中の患者</u> [<u>重要な基本的注意</u>]追記 <u>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brate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のみ併用することとし、本剤の投与量は10mg/日を超えないこと。急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。やむを得ず併用する場合には、定期的に腎機能検査等を実施し、自覚症状(筋肉痛、脱力感)の発現、CK(CPK)上昇、血中及び尿中シクレアチン上昇並びに血清クレアチン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。</u> [<u>原則併用禁忌</u>]削除 フィbrate系薬剤(バザフィbrate等)</p> |
| <p>※<u>ピタバスタチンカルシウム水和物</u> (<u>リバロOD錠</u>)</p> | <p>[<u>原則禁忌</u>]削除 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brate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。 [<u>重要な基本的注意</u>]追記 <u>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brate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のみ併用すること。</u> <u>急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。やむを得ず併用する場合には、定期的に腎機能検査等を実施し、自覚症状(筋肉痛、脱力感)の発現、CK(CPK)上昇、血中及び尿中シクレアチン上昇並びに血清クレアチン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。</u> [<u>原則併用禁忌</u>]削除 フィbrate系薬剤(バザフィbrate等)</p> |

| 成分名（薬品名） | 主な改訂内容 |
|-----------------------------------|---|
| ※フェノフィブラート （リビテール錠） | <p>[原則禁忌] 削除</p> <p>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 HMG-CoA 還元酵素阻害薬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のみ併用すること。</p> <p>[重要な基本的注意] 追記</p> <p><u>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 HMG-CoA 還元酵素阻害薬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のみ併用すること。急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。やむを得ず併用する場合には、本剤を少量から投与開始するとともに、定期的に腎機能検査等を実施し、自覚症状(筋肉痛、脱力感)の発現、CK(CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。</u></p> <p>[原則併用禁忌] 削除</p> <p>HMG-CoA 還元酵素阻害薬（プラバスタチンナトリウム、シンバスタチン、フルバスタチンナトリウム等）</p> |
| ※プラバスタチンナトリウム （プラバスタチンナトリウム塩錠） | <p>[原則禁忌] 削除</p> <p>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brate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のみ併用すること。</p> <p>[重要な基本的注意] 追記</p> <p><u>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brate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のみ併用すること。急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。やむを得ず併用する場合には、定期的に腎機能検査等を実施し、自覚症状(筋肉痛、脱力感)の発現、CK(CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。</u></p> <p>[原則併用禁忌] 削除</p> <p>フィbrate系薬剤（ベザフィbrate等）</p> |
| ※ベザフィbrate （ベザトル SR錠） | <p>[原則禁忌] 削除</p> <p>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 HMG-CoA 還元酵素阻害薬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のみ併用すること。</p> <p>[重要な基本的注意] 追記</p> <p><u>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 HMG-CoA 還元酵素阻害薬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のみ併用すること。急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。やむを得ず併用する場合には、本剤を少量から投与開始するとともに、定期的に腎機能検査等を実施し、自覚症状(筋肉痛、脱力感)の発現、CK(CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。</u></p> <p>[原則併用禁忌] 削除</p> <p>HMG-CoA 還元酵素阻害薬（プラバスタチンナトリウム、シンバスタチン、フルバスタチンナトリウム等）</p> |
| ※ベマフィbrate （パルモテア錠） | <p>[原則禁忌] 削除</p> <p>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 HMG-CoA 還元酵素阻害薬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のみ併用すること。</p> <p>[重要な基本的注意] 追記</p> <p><u>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 HMG-CoA 還元酵素阻害薬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のみ併用すること。急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。やむを得ず併用する場合には、本剤を少量から投与開始するとともに、定期的に腎機能検査等を実施し、自覚症状(筋肉痛、脱力感)の発現、CK(CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。</u></p> <p>[原則併用禁忌] 削除</p> <p>HMG-CoA 還元酵素阻害薬（プラバスタチンナトリウム、シンバスタチン、フルバスタチンナトリウム等）</p> <p>[併用注意] 追記</p> <p>HMG-CoA 還元酵素阻害薬（プラバスタチンナトリウム、シンバスタチン、フルバスタチンナトリウム等）</p> |

| 成分名（薬品名） | 主な改訂内容 |
|---------------------------------|---|
| ※ロスバスタチンカルシウム （ロスバスタチン OD 錠） | <p>[原則禁忌]削除</p> <p>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brate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のみ併用すること。</p> <p>[重要な基本的注意]追記</p> <p><u>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brate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のみ併用すること。急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。やむを得ず併用する場合には、定期的に腎機能検査等を実施し、自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。</u></p> <p>[原則併用禁忌]削除</p> <p>フィbrate系薬剤[バザフィbrate等（腎機能に関する臨床検査値に異常を認める場合）]</p> |
| ※セキヌバブ（遺伝子組換え） （センテックス皮下注） | <p>[慎重投与]一部改訂</p> <p><u>炎症性腸疾患の患者</u></p> <p>[重大な副作用]追記</p> <p><u>炎症性腸疾患：炎症性腸疾患があらわれることがあるので、観察を十分に行い、炎症性腸疾患が疑われた場合には適切な処置を行うこと。</u></p> |
| ※レンバチニブメシル酸塩 （レビマブセル） | <p>[慎重投与]追記</p> <p><u>肺転移を有する患者</u></p> <p>[重大な副作用]一部改訂</p> <p>消化管穿孔、瘻孔形成、気胸：腸管穿孔、痔瘻、腸膀胱瘻、気胸等があらわれることがある。観察を十分に行い、異常が認められた場合には、中止等の適切な処置を行うこと。</p> |