



薬袋の印字様式変更のお知らせ

4月21日出力分より、薬袋の印字様式を変更します。薬袋に、医薬品名・製剤写真・刻印を印字します。薬袋の大きさが必要以上に大きくならないよう、錠剤一包化については、医薬品名と刻印のみ印字します。

後発医薬品の採用に関するお知らせ

令和2年3月18日開催の病院戦略会議において、22品目の後発医薬品への切り替えが承認されました。採用された後発医薬品は令和2年4月7日(火)にオーダ開始となりました。

No.	切替え先発医薬品名	製薬会社名	⇒	切替え後発医薬品名	製薬会社名
1	サンコハ点眼液 0.02%	参天製薬		ソフティア点眼液 0.02%	千寿製薬
2	強力ホステリザン(軟膏)	マルホ		ヘモホリゾン軟膏	ジェイトル製薬
3	ヒルドイドソフト軟膏	マルホ		ヘパリン類似物質油性クリーム 0.3% 「日医工」	日医工
4	テグレート細粒 50%	サンファーマ		カルバマゼピン細粒 50% 「フジナカ」	第一三共
5	テカトロンエリキシル 0.01%	MSD		テキシメタゾンエリキシル 0.01% 「日新」	日新製薬
6	メジコン散 10%	シオキファーマ		テキストロメトルフアン臭化水素酸塩 10% 「日医工」	日医工
7	セネース細粒 1%	大日本住友製薬		ハロペリドール細粒 1% 「ヨシトミ」	田辺三菱製薬
8	パントシ散 20%	アルフレッサファーマ		パンテン酸 20% 「テバ」	武田テバファーマ
9	ウル錠 100mg	田辺三菱製薬		ウルソテオキシコール酸錠 100mg 「トーワ」	東和薬品
10	ウル錠 50mg	田辺三菱製薬		ウルソテオキシコール酸錠 50mg 「トーワ」	東和薬品
11	カルナクリン錠 50	三和研究所		カリシノゲンナゼ錠 50 単位 「サライ」	沢井製薬
12	アドナ錠 10mg	ニプロESファーマ		カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム錠 10mg 「日医工」	日医工
13	テグレート錠 200mg	サンファーマ		カルバマゼピン錠 200mg 「アメル」	共和薬品工業
14	テグレート錠 100mg	サンファーマ		カルバマゼピン錠 100mg 「アメル」	共和薬品工業
15	セネース錠 3mg	大日本住友製薬		ハロペリドール錠 3mg 「アメル」	共和薬品工業
16	セネース錠 1.5mg	大日本住友製薬		ハロペリドール錠 1.5mg 「ヨシトミ」	田辺三菱製薬
17	セネース錠 0.75mg	大日本住友製薬		ハロペリドール錠 0.75mg 「アメル」	共和薬品工業
18	25mg アリナミンF 糖衣錠	武田テバ薬品		フルスチアミン錠 25mg 「トーワ」	東和薬品
19	ワソラン錠 40mg	アボットジャパン		ベラパミル塩酸塩錠 40mg 「タイヨー」	武田テバファーマ
20	ハイボン錠 20mg	ニプロESファーマ		リボフラビン酪酸エステル錠 20mg 「ツルハラ」	鶴原製薬
21	マグミット錠 250mg	丸石		酸化マグネシウム錠 250mg 「ケンエー」	健栄
22	マグミット錠 330mg	丸石		酸化マグネシウム錠 330mg 「ケンエー」	健栄

覚醒剤原料の取扱いの変更について

覚醒剤取締法の一部が改正され、医薬品覚醒剤原料であるエフピーOD錠 2.5 mg の取扱いが 2020 年 4 月 1 日より変更になりました。

【主な変更点】

1. 厚生労働大臣の許可を受けた場合は、医薬品である覚醒剤原料を自己の疾病の治療の目的で携帯して輸出入することが可能となりました。
2. 医師等が交付し、又は薬剤師が調剤した医薬品である覚醒剤原料は、施用する必要がなくなった場合に、病院・薬局等に返却することが可能となりました。病院等に返却する場合は、譲り受けた病院等以外の病院等への返却はできませんが、薬局に返却を行う場合は、返却先の薬局に制限は設けられていません。

詳細については、厚生労働省HP：<https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T200305I0010.pdf> をご参照ください。

フェンタニル注射液 0.25 mg/5 mL「テルモ」 アンプルカット時の不具合について

フェンタニル注射液 0.25 mg, 5 mL は麻薬のため海外輸送時の衝撃で容易に破損することがないように設計されており、全国的にアンプルカットしにくいと報告があります。無理にカットしようとする、破損やけがの恐れがあり、危険ですので、アンプルカッターを使用して下さい（アンプルカッターの在庫は薬剤部にあります）。

またアンプルカットしにくい注射薬がありましたら製造番号を記録し、薬剤部に報告をお願いします。その後、薬剤部から製薬会社へ不具合があった事実を報告し、対応を依頼します。



製造番号はここです



アンプルカッター

「ATP腸溶錠20 mg「日医工）」オーダー一時中止のお知らせ

ATP製剤「ATP腸溶錠 20 mg「日医工）」は、安定性モニタリングにおいて、溶出試験が承認規格に適合しない結果が得られたことから、使用期限内に承認規格外となる可能性が否定できなくなりました。そのため使用期限内の全ロットが自主回収となり、出荷も停止となりました。これに伴い 4 月 10 日から処方オーダーを一時停止致しました。

つきましては、本剤の使用を中止していただくとともに、院内に在庫がございましたら、至急薬剤部までご返却ください。なお、「ATP腸溶錠 20 mg「日医工）」の当院採用の代替薬は、以下の薬剤となっております。

【当院採用の代替薬】

- ・アデホスコーフ顆粒 10%

「シンポニー皮下注オートインジェクター」の 在宅自己注射保険適用追加のお知らせ

ヒト型抗ヒトTNF α モノクローナル抗体「シンポニー皮下注オートインジェクター」において、2020年4月1日より、「潰瘍性大腸炎」に対する在宅自己注射が保険適応になりました。

「ジェノトロピンゴークイック注用12 mg」オーダ再開のお知らせ

遺伝子組換え天然型ヒト成長ホルモン製剤「ジェノトロピンゴークイック注用 12 mg」において、2019 年後半に実施された海外製造所での定期的な検証で無菌環境に疑義のある結果となったことから、本剤の出荷が保留となり欠品することとなったため、2月5日から処方オーダを一時停止しておりました。

この度「ジェノトロピンゴークイック注用 12 mg」の供給が再開したことから、4月3日よりオーダを再開しました。

適正使用のお願い

◎ラミクタール錠 100 mg、25 mg、ラミクタール錠小児用 5 mg、2 mg(一般名:ラモトリギン)＜抗てんかん薬＞

ラミクタール錠の投与により重篤な皮膚障害があらわれることがあり、2015年2月に安全性速報(ブルーレター)を発行し、添付文書の「使用上の注意」の改訂を実施しました。安全性速報(ブルーレター)の発行以降、重篤な皮膚障害を発現した症例の報告数は減少傾向にあるものの、用法用量の不遵守症例及び皮膚障害の治療開始までに時間を要した症例は依然として報告されております。

つきましては、本剤の投与に際しましては、以下の通り適正使用の徹底をお願いします。

- 用法用量を遵守してください
 - ・併用薬により用法用量が異なります
 - ・一定の期間をかけて増量する必要があります
 - ・本剤の投与中止後に再開する必要がある場合は、開始量に注意してください
- 皮膚障害が発現した場合、ただちに投与を中止し、皮膚科専門医に相談してください
重篤な皮膚症状の初期症状としては、以下のものがあります
 - *発疹 *目の充血 *咽頭痛 *口唇、口腔内のただれ
 - *発熱(38℃以上) *全身倦怠感 *リンパ節腫脹
- 患者さんへ重篤な皮膚障害についての服薬指導を行ってください
 - ・重篤な皮膚障害などの副作用が出る場合があること
 - ・皮膚障害の初期症状が出たらすぐに受診すること
 - ・用法・用量を守ること

◎パラシクロビル錠 500 mg「アスペン」、パラシクロビル顆粒 50%「アスペン」(一般名:パラシクロビル塩酸塩)＜抗ウイルス化学療法剤＞

パラシクロビル塩酸塩は、発売開始以降、腎障害のある患者又は腎機能の低下している患者、高齢者への投与に際し本剤の用法・用量が調整されず、腎機能障害及びアシクロビル脳症や意識障害等の重篤な精神神経系の副作用が認められた症例が継続して報告されています。下記事項を再度確認頂き、本剤投与にあたっては、十分のご留意ください。

- 高齢者では、腎機能が低下していることが多いです。投与量の減量及び投与間隔を延長するなど慎重に投与してください
 - ・中毒性脳症報告例の多くは 3000 mg/日、分3投与例でした
 - ・投与前に腎機能を測定・確認し、腎機能障害や透析の有無などを十分に確認してください
- 患者さん・ご家族へ重篤な精神神経系の副作用について服薬指導を行ってください
 - ・初期症状が出たらすぐに受診すること
 - ・脱水を予防するために適切に水分補給を行うこと

＜症状＞
構音障害、脱力、振戦、興奮、幻視、幻聴、錯乱、昏迷、傾眠、昏睡等

「テムセル HS 注」出荷調整のお知らせ

ヒト体性幹細胞加工製品 ヒト（同種）骨髄由来間葉系幹細胞「テムセルHS注」（※再生医療等製品）において、当初の販売予測を上回る注文が発生し、製品在庫が逼迫していることに加え、直近の出荷予定製品について検査したところ、出荷判定基準に満たさないことが判明したとの報告がありました。つきましては、供給体制が整うまでの間、現在テムセルHS注を投与中の患者のみへの提供となります。

供給再開時期については、判明次第、報告します。

効能・効果、用法用量追加のお知らせ

◎アイリーア硝子体内注射液 40 mg/mL（一般名：アフリベルセプト（遺伝子組換え））＜眼科用 VEGF 阻害剤＞

【効能・効果】血管新生緑内障

【用法・用量】アフリベルセプト（遺伝子組換え）として1回、2 mg（0.05 mL）を硝子体内投与する。なお、必要な場合は再投与できるが、1ヵ月以上の間隔をあけること。

◎ヌーカラ皮下注用 100 mg（一般名：メボリズマブ（遺伝子組換え））

＜気管支喘息治療剤（ヒト化抗 IL-5 モノクローナル抗体）＞

※臨時採用医薬品

【効能・効果】気管支喘息

【用法・用量】通常、6歳以上12歳未満の小児にはメボリズマブ（遺伝子組換え）として1回40 mgを4週間ごとに皮下に注射する。

◎ブスルフェクス点滴静注用 60 mg（一般名：ブスルファン）＜造血幹細胞移植前治療薬＞

【効能・効果】悪性リンパ腫における自家造血幹細胞移植の前治療

【用法・用量】他の抗悪性腫瘍薬との併用において、成人にはA法又はB法を使用する。なお、患者の状態により適宜減量する。

禁忌改訂のお知らせ

◎サインバルタカプセル 30 mg、20 mg（一般名：デュロキセチン塩酸塩）

＜うつ病・疼痛治療剤（セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤）＞

【禁忌】サフィナミドメシル酸塩を投与中あるいは投与中止後2週間以内の患者

【併用禁忌】サフィナミドメシル酸塩（エクフィナ）

◎リトレン錠 25 mg（一般名：ノルトリプチリン塩酸塩錠）＜情動調整剤＞

【禁忌】モノアミン酸化酵素阻害剤（セレギリン塩酸塩、ラサギリンメシル酸塩、サフィナミドメシル酸塩）を投与中の患者

【併用禁忌】モノアミン酸化酵素阻害剤 セレギリン塩酸塩（エフピー）、ラサギリンメシル酸塩（アジレクト）、サフィナミドメシル酸塩（エクフィナ）

○機序・危険因子 詳細は不明であるが、相加・相乗作用によると考えられる。

※下線部追加・改訂

販売中止に伴うオーダ切替えのお知らせ

オーダ変更日	販売中止		切替え医薬品
2020.4.13	パンクレアチン末	※丸石製薬	→ パンクレアチン＜ハチ＞ ※丸石製薬

包装変更のお知らせ

◎ルコナック爪外用液5%(一般名:ルリコナゾール)＜爪白癬治療剤＞
マーカー型容器へ変更

販売中止のお知らせ

◎オキシフル液3%(一般名:オキシドール)＜消毒剤＞

販売中止時期:2020年3月

経過措置期間満了時期(予定):2021年3月末日

◎塩酸キニーネ「ホエイ」(一般名:キニーネ塩酸塩水和物)＜抗マalaria剤＞

※臨時採用医薬品

販売中止時期:2020年6月

経過措置期間満了日:2021年3月31日

※在庫状況により販売中止時期が変動することがあります。

医薬品・医療機器等安全性情報 No. 371

★医療情報データベースを活用した小児臨床開発(開発・安全対策)の推進に向けて(その2)～小児医療情報収集システムを活用した有害事象の評価と今後の利活用に向けた取り組み～

前号(医薬品・医療機器等安全性情報No.370)では、小児領域における医療情報データベース(小児医療情報収集システム。以下、「本システム」という)の構築・整備の背景及びデータ蓄積数の概要並びに本システムを活用した使用実態調査について紹介した。本稿では、本システムを活用した医薬品投与による有害事象の評価と本システムの今後の利活用について紹介する。

★添付文書記載要領の改正に伴う原則禁忌の取扱いについて

医療用医薬品の添付文書記載要領については、平成29年6月に新たな記載要領が発出され、平成31年4月より新たな記載要領に準拠した添付文書に順次切り替わる。改正の概要等については、医薬品医療機器安全性情報No.344(平成29年6月発行)、No.360(平成31年6月発行)において紹介した。本稿では、17成分の原則禁忌の取扱いについて、薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会において検討を行い、検討結果を踏まえて添付文書の改訂を指示したので、その内容について紹介する。

★重要な副作用等に関する情報

以下の医薬品の使用上の注意のうち、重要な副作用等について改訂(追加)したので内容を紹介する。

◎ロチゴチン(商品名:ニュープロパッチ2.25 mg、4.5 mg、9 mg、13.5 mg)＜パーキンソン病治療剤＞

※2.25 mgは臨時採用医薬品

【重大な副作用】横紋筋融解症:筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎障害の発症に注意すること。

※横紋筋融解症関連症例 3例(うち死亡0例)

平成28年4月～令和元年10月

◎アミノレブリン酸(商品名:アラグリオ顆粒剤分包1.5 g)＜光線力学診断用剤＞

【重大な副作用】低血圧:低血圧があらわれることがあるので、十分に観察を行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。手術後も、低血圧が遷延し、昇圧剤の持続投与が必要な症例が報告されている。

※低血圧関連症例 15例(うち死亡0例)

平成29年12月～令和元年11月

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。

☆Drug Safety Update No. 288 より使用上の注意改訂のお知らせ

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
スルピリト [®] （スルピリト [®] 錠、ト [®] グ [®] マチール細粒） ブ [®] ロナンセリン（ロナセン錠、ロセ [®] ンテ [®] ブ [®] ） ハ [®] ロスビ [®] ロン（ルー [®] ラン錠）	※慎重投与：下線部改訂 パーキンソン病 <u>又はレビー小体型認知症</u> の患者
ハロヘ [®] リト [®] ール [®] テ [®] カン酸エステル（ハロマンス注） ハロヘ [®] リト [®] ール（ハロヘ [®] リト [®] ール細粒、ハロヘ [®] リト [®] ール錠、セレ [®] ネス注） ブ [®] ロムヘ [®] リト [®] ール（ブ [®] ロムヘ [®] リト [®] ール錠）	※禁忌：下線部改訂 パーキンソン病 <u>又はレビー小体型認知症</u> の患者
ヘ [®] グ [®] ファイ [®] ルグ [®] ラスチム（遺伝子組換え）（ジ [®] ー [®] ラス [®] タ皮下注）	※その他の注意：追記 国内の医療情報データベースを用いた疫学調査において、本剤の投与後に血小板減少（ $5.0 \times 10^4 / \mu\text{L}$ 未満）のリスクが増加したとの報告がある。
ヘ [®] ム [®] ア [®] ロ [®] リス [®] マ [®] ブ [®] （遺伝子組換え）（キ [®] トル [®] グ [®] ）	※重大な副作用：下線部改訂 <u>中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis：TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)、多形紅斑</u>
アシクロビル（アシクロビル錠、ビ [®] クロックス点静注） ハ [®] ラシクロビル塩酸塩（ハ [®] ラシクロビル錠、ハ [®] ラシクロビル顆粒）	※重大な副作用：下線部改訂 <u>急性腎障害、尿細管間質性腎炎</u>
アメナ [®] ビル（ア [®] メナ [®] リー [®] 錠）	※重大な副作用：追記 多形紅斑：多形紅斑があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。
ハ [®] ロキ [®] サ [®] ビ [®] ルマルホ [®] キシ [®] ル（ソ [®] フル [®] ザ [®] 錠）	※重大な副作用：追記 虚血性大腸炎：虚血性大腸炎があらわれることがあるので、腹痛、下痢、血便等の異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

※DSU について：最重要、重要な情報を掲載しています。その他詳細情報については、医薬品・医療機器情報提供ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) で確認可能。