



「薬-薬連携による副作用シグナル検出システム」の第10回報告会開催

2011年4月1日から山口大学医学部附属病院薬剤部と宇部薬剤師会との連携で行っている「副作用シグナル検出システム」について、システムの改善策や要望等を協議するため、双方で定期的に報告会を開催しています。第10回報告会を以下の日程及び内容で開催しました。

【日時】2013年11月28日(木) 19:30~20:30

【場所】山口大学医学部保健学科S2講義室

【主な内容】

- ・医師への副作用シグナル報告例の詳細
- ・システムの改善点、要望
- ・医薬品安全管理計画(RMP:Risk Management Plan)によって薬剤師の仕事にどのような影響が出るか?

適正使用のお願い

★サージセル・アブソバブル・ヘモスタット(一般名:酸化セルロース)＜可吸収性止血剤＞

◎本剤は止血剤として使用されるものであり、止血を伴わない充填等の他の目的での使用は意図しておりませんので、改めてご注意ください。

・本剤を止血目的以外の目的として整容の目的で使用したとみられる事例において、発疹、発赤、皮膚炎等が発現したとの報告が23例あり。

★メトグルコ錠250mg(一般名:メトホルミン塩酸塩)＜ビグアナイド系経口血糖降下剤＞

◎メトグルコ服用中は過度の飲酒を避けるようご指導ください。

メトグルコ服用中に、飲酒により重篤な乳酸アシドーシスが発現した事例が報告されている。患者や家族へ以下の事項を指導してください。

- ・お酒を飲みすぎないこと。
- ・肝臓が悪い患者さんは禁酒すること。
- ・大量にお酒を飲んだ際には、メトグルコの服用を一時的にやめること。

有効期間延長のお知らせ

★テラピック皮下注シリンジ＜沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セーピン株)混合ワクチン＞

有効期間：(前)製造日から18ヵ月→(後)製造日から27ヵ月

変更品の製造番号・出荷予定時期

製造番号	出荷予定時期
4K05A	2014年1月

麻薬免許証の期限切れにご注意ください

麻薬免許証の有効期限は、取得の日から翌年の12月31日までです。来年は「第13-」、「第14-」以外はずべて無効になります。今一度ご確認ください。

包装変更等のお知らせ

★イナビル吸入粉末剤 20mg(一般名:ラニナビルオクタン酸エステル水和物)＜長時間作用型ノイミンターゼ阻害剤＞

吸入性改善のため、吸入容器ボディ底部の空気口幅を拡大(1.0mm⇒2.8mm)

容器の工夫により、薬剤トレーのスライドが容易

★クラリチン錠 10mg(一般名:ロラタジン)＜持続性選択H₁受容体拮抗・アレルギー性疾患治療剤＞

★グレースビット錠 50mg(一般名:シタフロキサシン水和物)(フルオロキノロン系抗菌薬)

★トランサミンカプセル 250mg(一般名:トラネキサム酸)＜抗プラスミン剤＞

医薬品名	変更前	変更後
クラリチン錠	地色：銀色	地色：白色
グレースビット錠		
トランサミンカプセル		

製造販売承認承継のお知らせ

以下の薬の製造販売元変更

医薬品名	変更前	→	変更後
ヒスロンH錠200mg	ファイザー	→	協和発酵キリン (2014年1月1日以降)

年末年始の薬の取り扱いについて

11月27日にお知らせしたように、年末年始(12/27(金)17:00~1/6(月)8:30)に使用する薬剤の請求は以下の通りになっています。

【内服・外用薬：調剤室(2669)】

年末年始に投与予定の処方箋は12/27(金)17:00までにオーダーしてください。上記期間中の内服・外用薬処方箋は薬剤部にて出力されます。また、入院時間外処方箋は長期コメントを入力しても最大3日分しか処方できませんのでご注意ください。時間外は薬剤部のシステムが稼働していないため、薬品説明文書提供、自動錠剤分包は行うことができませんので、ご了承ください。

【注射薬：注射調剤室(2724)】 予定注射の締切日にご注意ください。

実施日	入力締切日	交付日
12/26~12/29	12/25(水)の各診療科の締切時間まで	12/25(水)
12/30~1/2	12/26(木)の各診療科の締切時間まで	12/26(木)
1/3~1/6	12/27(金)の各診療科の締切時間まで	12/27(金)

※病棟在庫を有効活用していただき、協定在庫使用でオーダーして下さい。翌日にストック使用分として病棟へ送付します。

【院内製剤：製剤室(2666)】 12/28(土)~1/5(日)使用分は、12/24(火)までにご請求ください。

【薬物血中濃度：研究室(2671)】 12/28(土)~1/5(日)まで休止します。

【処置薬：薬務室(2667)】

12/28(土)~1/5(日)使用分は、12/19(木)の17時までにご請求ください。払出しは12/24(火)です。(年始の発注は1/7(火)17時締切、払出しは1/9(木)。)

※年末年始の連絡先は2669へ

禁忌、効能・効果、用法用量変更のお知らせ

★アナフラニール錠10・25mg(一般名:クロミプラミン塩酸塩)＜うつ病・うつ状態・尿毒症・情動脱力発作治療剤＞

【効能・効果】ナルコレプシーに伴う情動脱力発作
【用法・用量】1日10～75mgを1～3回に分服。

★トピナ錠50mg・100mg(一般名:トピラマート)＜抗てんかん剤＞

【用法・用量】小児：2歳以上の小児には1日量1mg/kgで開始、2週間以上の間隔をあけて1日量2mg/kgに増量。以後、2週間以上の間隔をあけて1日量2mg/kg以下ずつ漸増、維持量として1日量6mg/kgを経口投与。適宜増減、1日最高投与量は9mg/kg又は600mgのいずれか少ない投与量まで。1日2回に分服。

★ファルモルピシン注射用10m・50mg(一般名:エピルピシン塩酸塩)＜抗腫瘍性抗生物質製剤＞

【禁忌】肝癌に対する肝動脈化学塞栓療法(TACE)の場合

- (1) ヨード系薬剤に対し過敏症
- (2) 重篤な甲状腺疾患のある患者

【原則禁忌】肝癌に対する肝動脈化学塞栓療法(TACE)の場合 総ビリルビン値が3mg/dL以上の患者又は重度の肝障害(Child-Pugh分類C)のある患者[肝不全を起こすことがある。]

【用法・用量】肝癌に対する肝動脈化学塞栓療法(TACE)の場合

10mgに対し、ヨード化ジ油脂肪酸エステルを0.5～2mLの割合で加え、肝動脈内に挿入されたカテーテルより肝動脈内に投与。1日60mg/m²、適宜増減、腫瘍血管に乳濁液が充満した時点で終了。

☆Drug Safety Update No.225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
トピナ錠(トピラマート)	※重要な基本的注意：心室頻拍(torsades de pointesを含む)、心室細動、洞不全症候群、洞停止、高度徐脈、心ブロック(洞房ブロック、房室ブロック)等があらわれることあり。 アルツハイマー型認知症では、自動車の運転等の機械操作能力が低下する可能性がある。また、本剤により、意識障害、めまい、眠気等があらわれることあり、自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事しないよう患者等に十分に説明。 重大な副作用：心室頻拍(torsades de pointesを含む)、心室細動、洞不全症候群、洞停止、高度徐脈、心ブロック、失神 ：血小板減少：血液検査等の観察を十分に行い、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
ビシコナート塩酸塩水和物(経口剤)(オシズムカセル) ベプリシール塩酸塩水和物(ベプリコール錠) ベラプロストナトリウム(プロサイリン錠20・ベラナスLA錠) アズスロマイシン水和物(成人用錠剤、成人用トライシロップ剤、注射剤)(ジスロマックSR成人用トライシロップ・点滴静注用・錠600mg(緊急購入薬)) ジフル酸カレニキシシン水和物(ジエナック錠) レボフロキサシン水和物(クラビット錠・点滴静注) テラプレビル(テラビック錠)	※重要な基本的注意：めまい等があらわれることがあるので、自動車の運転等、危険を伴う機械の操作に従事する際には注意するよう患者に十分に説明すること
フォセト(ラジックス錠・細粒・注)	※重大な副作用：血小板減少
ボセンタン水和物(トラリア錠)	※重大な副作用：心不全、うつ血性心不全：心不全が増悪することがあるので、投与中は観察を十分に行い、体液貯留、急激な体重増加、心不全症状・徴候(息切れ、動悸、心胸比増大、胸水等)が増悪あるいは発現した場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと
クシガマイン塩酸塩(ダラシカブセル) クシガマインリン酸エステル(注射剤)(ダラシンス注射液)	※重大な副作用：急性汎発性発疹性膿疱症 ：薬剤性過敏症症候群：初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることあり、観察を十分に行い、症状があらわれた場合には、投与中止、適切な処置。投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意。
アシクロビル(経口剤、注射剤)(ゾビラックス錠・ビクロックス点滴静注) パラクローベル塩酸塩(ハルトレックス錠・顆粒)	※重要な基本的注意：意識障害等があらわれることがあるので、自動車の運転等、危険を伴う機械の操作に従事する際には注意するよう患者に十分に説明すること。なお、腎機能障害患者では、特に意識障害等があらわれやすいので、患者の状態によっては従事させないよう注意すること。

*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.info.pmda.go.jp/>)で確認可能。

医薬品・医療機器等安全性情報 No. 307

★医薬品副作用被害救済制度の概要と医薬品の使用が適正と認められない事例について

近年、医薬品副作用被害救済制度における請求件数は増加しているが、制度の周知が不十分であるとの指摘を踏まえ、本救済制度の概要について紹介する。また、救済給付が認められなかった事例のうち医薬品の使用が適正でなかったために不支給となった事例が散見されるため、具体的な事例を紹介するとともに、医薬品の適正使用の徹底をお願いする。

★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します。

◎アキシチニブ(商品名：インライタ錠1mg・5mg)＜その他の腫瘍用剤＞(緊急購入薬)

【重大な副作用】心不全：観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

※心不全関連症例：3例(うち死亡0例)
(平成24年8月～平成25年6月)

◎ペバシズマブ(遺伝子組換え)(商品名：アバステン点滴静注用100mg・400mg)＜その他の腫瘍用剤＞

【重大な副作用】血栓性微小血管症：血栓性血小板減少性紫斑病、溶血性尿毒症症候群等の血栓性微小血管症があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、破碎赤血球を伴う貧血、血小板減少、腎機能障害等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。

※・血栓性微小血管症関連：6例(うち死亡2例)
(平成22年4月～平成25年6月)