



### 「薬-薬連携による副作用シグナル検出システム」の第11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11回報告会を以下の日程及び内容で開催します。

【日時】2014年2月27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
- ・TDMの実際について

### 販売中止のお知らせ

★生理食塩液 PL「フソー」(1L ポリアルスタンダブル製品)

諸般の事情により、在庫品の出荷終了をもって販売中止の予定。代替薬：大塚生食注(1000mL袋)

### 製造販売承認の承継のお知らせ

薬剤名	変更前		変更後
アルトメット錠 250	ザイダスファーマ	→	ミノファージェン製薬(2014年3月1日以降)
ダイアップ坐剤 4・6・10	和光堂		高田製薬(2014年1月1日以降)
ワコビタル坐剤 15・30・50	和光堂		
シビット静注用 50mg (緊急購入)	ホスピーラ		トーアエイヨー (2014年4月1日以降)

### 持参薬報告システムの注意点

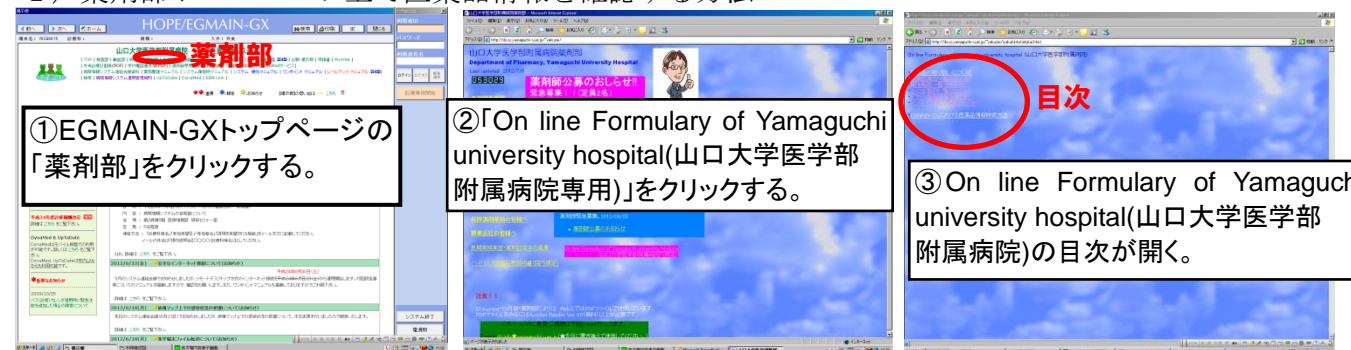
インシデント事例：持参薬でカルバゾクロムスルホン酸ナトリウム錠(アドナ錠の後発品) 30mg 3錠を1日3回で内服されていた。薬剤師の入院時の持参薬報告に「同成分の採用薬：アドナ錠 10mg」と記載があったため、入院の継続内服として、アドナ錠 10mg 3錠を1日3回で処方された。(正しくは、アドナ錠 10mg 9錠 1日3回)

上記のように当院に採用されている医薬品と異なる規格の持参薬を内服されている場合に間違いが起きます。処方する際は、規格に注意してください。

### 医薬品情報の閲覧方法について

医薬品情報は日々更新されており、今までの冊子による医薬品集では改訂が間に合わず、古い情報により医薬品を誤った方法で使用する恐れがあります。医療安全、適正使用の観点から、業務端末において最新の医薬品情報(1ヵ月毎に更新)を閲覧できる方法があります。

1) 薬剤部ホームページ上で医薬品情報を確認する方法



①EGMAIN-GXトップページの「薬剤部」をクリックする。

②「On line Formulary of Yamaguchi university hospital(山口大学医学部附属病院専用)」をクリックする。

③On line Formulary of Yamaguchi university hospital(山口大学医学部附属病院)の目次が開く。

2) オーダ作成時に医薬品情報を確認する方法



①処方オーダー画面で右クリックで「DI 検索」を選択する。

②医薬品名、薬効分類等で検索する。  
※検索範囲で採用薬品に絞ることが可能。

### 使用期限延長のお知らせ

★クレキサン皮下注キット 2000IU(一般名:エノキサパリンナトリウム) <血液凝固阻止剤>

使用期限：(前)2年 → (後)3年、変更開始製造番号：3LJ03、出荷予定時期：2014年3月

### 投与期間制限解除のお知らせ

★アクトネル錠 75mg(一般名:リセドロン酸ナトリウム水和物) <骨粗鬆症治療剤>

★エリキウス錠 2.5・5mg(一般名:アピキサパン) <経口FXa阻害剤>

★コレアジン錠 12.5mg(一般名:テトラペナジン) <非律動性不随意運動治療薬> (緊急購入薬)

★トビエース錠(一般名:フェソテロジンフマル酸塩) <過活動膀胱治療剤>

★ホスリボン配合顆粒(一般名:リン酸二水素ナトリウム一水和物/無水リン酸水素二ナトリウム) <経口リン酸製剤> (緊急購入薬)

★シムジア皮下注 200mgシリンジ(一般名:セルトリズマブ ペゴル(遺伝子組換え)) <関節リウマチ治療剤>

★トレシーバ注フレックスタッチ(一般名:インスリンゲルテック(遺伝子み換え)) <持効型溶解インスリンアナログ製剤>

★ビデュリオン皮下注用 2mg(一般名:エキセナチド) <2型糖尿病治療剤> (緊急購入薬)

★ニュープロパッチ 4.5・9・13.5mg(一般名:ロチゴチン)

<ドパミン作動性パーキンソン病治療剤/レストレスレッグス症候群治療剤>

薬価収載後1年が経過したため、2014年3月1日から投与期間制限が解除され長期投与可能

## 適正使用のお願い

### ★イグザレルト錠 10・15mg(一般名:リバーロキサバン)＜選択的直接作用型第 Xa 因子阻害剤＞

2012年の販売開始以降、「イグザレルト錠」(一般名:リバーロキサバン)服用中に、間質性肺炎があらわれた症例が13例報告されており、死亡に至った症例も報告されています(7例報告)。本剤のご使用にあたっては、以下の事項にご留意下さい。

1. 間質性肺炎の発現に注意して下さい。
2. 本剤を服用中の患者に対して、咳嗽、呼吸困難、発熱等があらわれた場合には、速やかに主治医に連絡するよう説明して下さい。

なお、詳細につきましては以下のURLをご参照下さい。

[http://www.info.pmda.go.jp/iyaku\\_info/file/kigyoo\\_oshirase\\_201401\\_1.pdf](http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_info/file/kigyoo_oshirase_201401_1.pdf)

### ★日赤ポリグロビン N5%静注 2.5g/50mL・5g/100mL(一般名:人免疫グロブリン)＜ヒト免疫グロブリン製剤＞

臨床検査結果に及ぼす影響

B型肝炎関連抗体について

1. 各種感染症の病原体又はその産生物質に対する免疫抗体が含まれており、投与後の血中にこれらの免疫抗体が一時検出されることがあるので、臨床診断には注意を要する。

血糖・尿糖について

2. 添加物としてマルトース10%を含有しているため、以下の点に留意すること。

- (1) グルコース脱水素酵素(GDH)法を用いた血糖測定法ではマルトースが測定結果に影響を与え、実際の血糖値よりも高値を示す場合がある。インスリン投与が必要な患者においては、インスリンの過量投与につながり低血糖を来すおそれがあるので、本剤を投与されている患者の血糖値の測定には、マルトースの影響を受ける旨の記載がある血糖測定用試薬及び測定器は使用しないこと。
- (2) 投与後に尿糖が一時的に検出されることがある。

### ★シンボニー皮下注 50mg シリンジ(一般名:ゴリムマブ(遺伝子組換え))＜ヒト型抗ヒTNF $\alpha$ モノクローナル抗体製剤＞

B型肝炎関連スクリーニング検査実施のお願い

投与された症例において、B型肝炎ウイルスの再活性化が疑われる報告あり。本症例は、その後死亡されており、現在、調査中であり、更なる情報が収集されている。本剤の使用に際し、以下にご留意ください。

- 全例においてB型肝炎に関するスクリーニングを実施ください。また、他の生物製剤から本剤への切り替え時などは、過去のスクリーニング結果を確認、HBVキャリアもしくは既往感染が確認できない場合は、改めてB型肝炎に関するスクリーニングを実施してください。
- 現在、本剤投与中の症例において、HBVキャリアもしくは既往感染が確認できない場合は、速やかにB型肝炎スクリーニング検査を実施ください。
- B型肝炎のスクリーニングに際しましては、「免疫抑制・化学療法により発症するB型肝炎対策ガイドライン(改訂版)」([http://www.ryumachi-jp.com/info/news110926\\_gl.pdf](http://www.ryumachi-jp.com/info/news110926_gl.pdf))に準じ、十分な検査を実施してください。
- HBVキャリア及び既往感染例に対しては、肝臓専門医へもご相談のうえ、投与中や投与中止後の肝機能検査や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを適切に実施してください。なお、急激な免疫抑制療法中止は、肝炎の重症化、劇症化をもたらす可能性があるため、免疫抑制療法の継続または中止については、肝臓専門医とともに、慎重に検討してください。

## 医薬品・医療機器等安全性情報 No. 309

### ★穿刺部止血デバイスに関する使用上の注意について

経皮的血管形成術等のカテーテル挿入部(大腿動脈穿刺部)の止血処置に用いる穿刺部止血デバイスについて、重篤な不具合の事例が報告されている。これまでに報告された国内不具合報告の内容とともに、使用時や使用後の患者管理等に関する注意点を紹介する。

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.info.pmda.go.jp/>)又は厚生労働省ホームページ(<http://www.mhlw.go.jp/>)からも入手可能。

## 包装変更等のお知らせ

### ★アデノスキャン注 60mg(一般名:アデノシン)＜心臓疾患診断補助剤＞

バイアルキャップ天面の刻印を削除、バイアルキャップの光沢の減少、色調の変更

### ★アレビアチン錠 100mg(一般名:フェニトイン)＜抗てんかん剤＞

### ★ノリレン錠 10・25mg(一般名:ノルトリプチリン塩酸塩)＜情動調整剤＞

PTPシートへ新バーコードの表示、デザインの変更

### ★オプソ内服液 5・10mg(一般名:モルヒネ塩酸塩)＜癌疼痛治療用内服液剤＞

スティックへ新バーコードの表示、デザインの変更

### ★クレスチン細粒 1g＜抗悪性腫瘍剤＞

調剤包装単位コード表示を追加

### ★ケタラール静注用 200mg(一般名:ケタミン塩酸塩)＜全身麻酔剤＞

バイアル瓶の瓶壁厚の違いから製品の液面高の変更、容量の変更なし

バイアル瓶の製造方法変更に伴い、バイアル瓶肩口部分に縞模様が見られる場合がある

### ★セディール錠 10mg(一般名:タンダスピロンクエン酸塩)＜セロトニン作動性抗不安薬＞

PTPシートへ新バーコードの表示、デザインの変更、製造番号表示を黒文字の印字から刻印へ変更

### ★ダラシンTゲル 1%(一般名:クリンダマイシンリン酸エステル)＜外用抗生物質製剤＞

調剤包装単位へ新バーコード表示を追加

### ★トリプタノール錠 10mg(一般名:アミトリプチン塩酸塩)＜三環系抗うつ剤＞

PTPシートへ新バーコードの表示、デザインの変更、本体コード:(前)NMB23 → (後)n542

### ★日赤ポリグロビン N5%静注 2.5g/50mL・5g/100mL(一般名:人免疫グロブリン)＜ヒト免疫グロブリン製剤＞

### ★クロスエイト MC 静注用 1000 単位(一般名:人血液凝固第 VIII 因子)＜血漿分画製剤＞

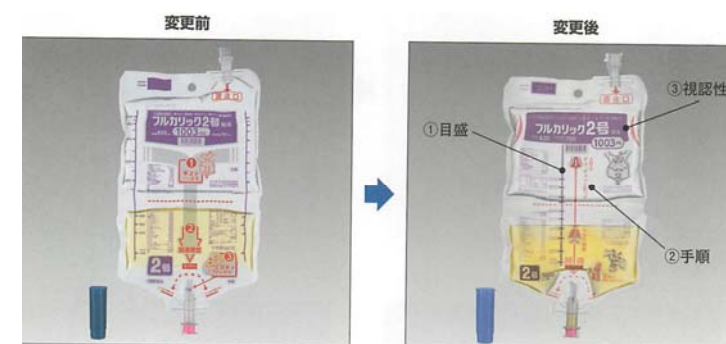
検定合格証紙の廃止、個装箱に「検定合格年月日」表示

検定合格証紙に代わる封緘テープ貼付

電子タグの貼付

### ★フルカリック1・2・3号＜高カロリー輸液用 総合ビタミン・糖・アミノ酸・電解質液＞

デザイン変更:目盛表示位置を本体容器の両端→中央、開通操作手順のイラストと文言の変更  
号数や容量をより見やすく表示



### ★ベタフェロン皮下注用 960 万国単位(一般名:インターフェロンベータ-1b(遺伝子組換え))

＜遺伝子組換え型インターフェロン- $\beta$ -1b 製剤＞

バイアルキャップ天面の刻印を削除、バイアルサイズの変更

バイアルサイズ縦(mm)X横(mm):(前)41.0X16.7 → (後)38.5X16.0

### ★リピオドール 480 注 10mL(一般名:ヨード化ケシ脂肪酸エチルエステル)

＜リンパ系・子宮卵管造影剤/医薬品又は医療機器の調製用剤＞

施用部位表示:(前)禁静注 → (後)特殊

薬効分類名表示:(前)リンパ系・子宮卵管造影剤 →

(後)リンパ系・子宮卵管造影剤/医薬品又は医療機器の調製用剤