DI EXPRESS 2014. 10

No. 47 2014. 10. 30
山口大学病院 薬剤部 DI センター
月 1 回刊行 (TEL 22-2668)

安全性速報

◎ソブリアードカプセル 100mg(一般名:シメプレビルナトリウム)＜抗ウイルス剤＞
★ソブリアードカプセルによる高ビリルビン血症について

本剤投与により血中ビリルビン値が著しく上昇し、肝機能障害、腎機能障害等を発現し、死亡に至った症例が報告されているので、次の事項に注意してください。

- 本剤投与中は定期的に血中ビリルビン値を測定してください。
- 血中ビリルビン値の持続的な上昇等の異常が認められた場合には本剤の投与を中止し、適切な処置を行ってください。
- 本剤投与中止後も血中ビリルビン値が上昇することがあるので、患者の状態を注意深く観察してください。
- 患者に対し、本剤投与後に眼球・皮膚の黄染、褐色尿、全身倦怠感等がみられた場合は、直ちに受診するよう指導してください。

適正使用のお願い

◎ウブレチド錠 5mg(一般名:ジスチグミン臭化物)＜コリンエステラーゼ阻害剤＞

※コリン作動性クリーゼを防ぐために
- 特に投与開始 2 週間以内は厳重に観察をしてください。
- 高齢者には慎重に投与してください。
- コリン作動性クリーゼの初期症状が認められた場合には、直ちにウブレチドの投与を中止してください。
- 「排尿困難」にはジスチグミン臭化物として 1 日 5mg(1 錠)を経口投与。

◎ユリノーム錠 50mg(一般名:ベンズブロマロン)＜尿酸排泄剤＞

開始後少なくとも 6 カ月間は必ず定期的な肝機能検査を行い、それ以降も定期的に肝機能検査を行う。

◎ミニリンメルト OD 錠 60μg,240μg(一般名:デスモプレシン酢酸塩水和物)
＜ペプタイド系抗利尿ホルモン用剤＞(緊急購入薬)

※高齢者における「低ナトリウム血症」発現に注意してください。
- 添付文書の「重要な基本的注意」に従い検査を行い、特に高齢者では慎重に投与してください。
- 本剤の効能・効果は「尿浸透圧あるいは尿比重の低下に伴う夜尿症(60μg を除く)」および「中枢性尿崩症」です。

販売名類似による取り違えに注意！

◎ザルティア錠5mg(一般名:タダラフィル)＜前立腺肥大症に伴う排尿障害改善剤＞
◎ザイティガ錠250mg(一般名:アビラテロン酢酸エステル)＜前立腺癌治療剤＞(緊急購入薬)

販売名が類似していることから、薬剤選択時の取り違え（誤処方・誤調剤）が発生する可能性があるため、注意をお願いします。標記薬剤はともに泌尿器科領域の薬剤であり、処方または調剤する際には、今一度販売名および薬効をご確認ください。

医薬品・医療機器等安全性情報　No. 316

★妊娠と薬情報センターについて

平成17年10月から国立成育医療研究センターに「妊娠と薬情報センター」を設置し、相談業務及び調査業務を実施しているところだが、本年度新たな病院の協力を得て体制を強化したので紹介する。

★ARB及びACE阻害剤の妊婦・胎児への影響について

ARB及びACE阻害剤は妊婦への投与は禁忌だが、これらを妊娠判明後も服用した症例、胎児への影響が疑われる症例等が報告されていることから、適正使用の周知徹底のため、PMDAが「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」を公表したので紹介する。

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ﾍﾟｰｼﾞ（http://www.info.pmda.go.jp/）又は厚生労働省ﾎｰﾑﾍﾟｰｼﾞ(http://www.mhlw.go.jp/)からも入手可能。

後発医薬品への切り替えのお知らせ

平成26年10月27日に開催された医療経営センター会議において、在庫の関係で未だ後発品に切り替わっていない以下の医薬品を一斉に後発医薬品へ切り替えることが承認されました。一斉切り替え日は、平成26年11月5日です。なお、医薬品によっては11月5日を待たずに切り替わる場合もありますが、ご了承下さい。

先発医薬品名	→	切替え医薬品名
アモバン錠 10mg		ゾピクロン錠 10mg「トーワ」
インフリーS ｶﾌﾟｾﾙ 200 mg		インテバン SP25
オイグルコン錠 1.25 mg		グリベンクラミド錠 1.25mg「三和」
オイグルコン錠 2.5 mg		グリベンクラミド錠 2.5mg「三和」
ガストローム顆粒 66.7%		エカベト Na 顆粒 66.7%「サワイ」
グランダキシン錠　50 mg		トフィソパム錠 50mg「日医工」
サワシリンｶﾌﾟｾﾙ 250 mg		アモキシシリンカプセル 250mg「日医工」
シンメトレル細粒 10%		アマンタジン塩酸塩細粒 10%「サワイ」
シンメトレル錠 100 mg		アマンタジン塩酸塩錠 100mg「日医工」
シンメトレル錠 50 mg		アマンタジン塩酸塩錠 50mg「日医工」
セレニカ R 顆粒 40%		エピレナート徐放顆粒 40%
テオドール DS20%	→	テオフィリン徐放ドライシロップ小児用 20%「日医工」
デパケンシロップ 5%		バレリンシロップ 5%
ドグマチール錠 100 mg		スルピリド錠 100mg「サワイ」
トレドミン錠 25 mg		ミルナシプラン塩酸塩錠 25mg「AFP」
バルネチール錠 100 mg		バチール錠 100mg
ブスコパン錠　10 mg		ブチルスコポラミン臭化物錠 10mg「YD」
フロリード D クリーム 1%		ミコナゾール硝酸塩クリーム 1%「YD」
メプチンミニ錠　25μg		プロカテロール塩酸塩錠 25μg「日医工」
ラシックス錠 40 mg		フロセミド錠 40mg「NP」
ラミシール錠　125 mg		テルビナフィン錠 125mg「YD」
ロコルナール錠　100 mg		トラピジル錠 100mg「日医工」
ロドピン錠 25 mg		ロシゾピロン錠 25mg

効能・効果、用法・用量変更のお知らせ

◎テラビック錠250mg（一般名：テラプレビル）＜抗ウイルス剤＞

【効能・効果】

1.セログループ1〔ジェノタイプⅠ(1a)又はⅡ(1b)〕のC型慢性肝炎における次のいずれかのウイルス血症の改善 (2)インターフェロンを含む治療法により無効又は再燃となった患者

2.セログループ2〔ジェノタイプⅢ(2a)又はⅣ(2b)〕のC型慢性肝炎におけるインターフェロン製剤の単独療法、又はリバビリンとの併用療法で無効又は再燃となった患者のウイルス血症の改善

◎ブイフェンド静注用200mg（一般名：ボリコナゾール）＜深在性真菌症治療剤＞

【用法・用量】

・小児(2歳以上12歳未満及び12歳以上で体重50kg未満)：
初日は1回9mg/kg、2日目以降は1回8mg/kgを1日2回点滴静注。効果不十分の場合には1mg/kgずつ増量し、忍容性が不十分の場合には1mg/kgずつ減量。

・小児(12歳以上で体重50kg以上)：初日は1回6mg/kgを1日2回、2日目以降は1回4mg/kgを1日2回点滴静注。

◎ブイフェンド錠50mg,200mg（一般名：ボリコナゾール）＜深在性真菌症治療剤＞

【用法・用量】

・小児(2歳以上12歳未満及び12歳以上で体重50kg未満)：
注射剤による治療を行った後、1回9mg/kgを1日2回食間投与。効果不十分の場合には1mg/kgずつ増量し、忍容性が不十分の場合には1mg/kgずつ減量（最大投与量として350mgを用いた場合は50mgずつ減量する）。1回350mg1日2回を上限。

・小児(12歳以上で体重50kg以上)：注射剤による治療を行った後、1回200mgを1日2回食間投与。効果不十分の場合には1回300mg1日2回まで増量できる。

◎アリセプト錠3mg,5mg,10mg(一般名：ドネペジル塩酸塩)＜アルツハイマー型、レビー小体型認知症治療剤＞

【効能・効果】レビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制

オーダ中止のお知らせ

オーダ中止日	薬剤名	理由
2014.10.2	ﾌﾟﾙｾﾞﾆﾄﾞ錠 12mg	後発品へ変更のため　※代替薬：ｾﾝﾉｼﾄﾞ錠 12mg「ｻﾜｲ」
2014.10.3	ﾓﾆﾗｯｸｼﾛｯﾌﾟ 65%	後発品へ変更のため　※代替薬：[般]ﾗｸﾂﾛｰｽｼﾛｯﾌﾟ 65%
2014.10.9	ｲｿﾊﾞｲﾄﾞｼﾛｯﾌﾟ 70%	後発品へ変更のため　※代替薬：ｲｿｿﾙﾋﾞﾄﾞ内用液 70%「CEO」
2014.10.15	ﾍｷｽﾄﾗｽﾁﾉﾝ錠 0.5g	在庫がなくなったため
2014.10.16	ﾃﾘﾎﾞﾝ皮下注 56.5μg	ﾃﾘﾎﾞﾝ皮下注溶解液付採用のため
2014.10.16	ﾋﾞﾘｽｺﾋﾟﾝ点滴静注 50	在庫がなくなったため
	ｲﾝﾄﾛﾝA 注射用 300	在庫がなくなったため
	ﾍﾟﾌﾟﾚｵ注射用 5mg	在庫がなくなったため
	ﾌﾞﾘﾃﾞｨｵﾝ静注 500mg	在庫がなくなったため
	ｽﾐﾌｪﾛﾝ注 DS600 万 IU	在庫がなくなったため
2014.10.20	ﾉﾎﾞﾗﾋﾟｯﾄﾞﾌﾚｯｸｽﾍﾟﾝ 300U	ﾉﾎﾞﾗﾋﾟｯﾄﾞﾌﾚｯｸｽﾀｯﾁ 300U 採用のため
	ﾃﾚﾐﾝｿﾌﾄ 3 号 10mg	在庫がなくなったため
2014.10.21	ﾍﾟﾝﾚｽﾃｰﾌﾟ 18mg	後発品へ変更のため　※代替薬：ﾕｰﾊﾟｯﾁﾃｰﾌﾟ 18mg
2014.10.22	ﾑｺﾀﾞｲﾝｼﾛｯﾌﾟ 5%	後発品へ変更のため　※代替薬：ｶﾙﾎﾞｼｽﾃｲﾝｼﾛｯﾌﾟ 5%「ﾀｶﾀ」
	ｸﾞﾗﾏﾘｰﾙ錠 25mg	後発品へ変更のため　※代替薬：ﾁｱﾌﾟﾘﾄﾞ錠 25mg「ｻﾜｲ」
2014.10.24	ﾌｵｲﾊﾟﾝ錠 100mg	後発品へ変更のため　※代替薬：ｶﾓｽﾀｯﾄﾒｼﾙ酸塩錠 100mg「日医工」
	ｽﾋﾟｰﾙ膏	在庫がなくなったため
2014.10.27	ﾋﾞｿﾙﾎﾞﾝｼﾛｯﾌﾟ 0.08%	後発品へ変更のため　※代替薬：ﾚﾍﾞﾙﾎﾞﾝｼﾛｯﾌﾟ 0.08%
	ﾒﾏﾘｰ錠 5mg	ﾒﾏﾘｰOD 錠 5mg 採用のため
	ﾆｺﾘﾝH 注射液 500mg/10mL	在庫がなくなったため
2014.10.28	ﾗｼｯｸｽ錠 20mg	後発品へ変更のため　※代替薬：ﾌﾛｾﾐﾄﾞ錠 20mg「NP」
2014.10.29	ｻﾞｲﾛﾘｯｸ錠 100mg	後発品へ変更のため　※代替薬：ｱﾛﾌﾟﾘﾉｰﾙ錠 100mg「ｻﾜｲ」

包装変更等のお知らせ

◎ヘスパンダー輸液＜代用血漿･体外循環希釈剤＞
◎サリンヘス輸液6%＜代用血漿･体外循環希釈剤＞
ブローバッグからスタンドバッグに変更、個包装袋を廃止。100mL あたりから 1 容器(500mL)中の成分・分量に表示変更。

◎アレロックOD錠5mg(一般名:オロパタジン塩酸塩)＜アレルギー性疾患治療剤＞
◎セララ錠25mg(一般名:エプレレノン)＜選択的アルドステロンブロッカー＞
◎バップフォー錠10mg(一般名:プロピベリン塩酸塩)＜尿失禁･頻尿治療剤＞
◎ユーエフティE配合顆粒T150(一般名:テガフール･ウラシル)＜代謝拮抗剤＞
シートへバーコード表示、デザイン変更

◎プロレナール錠5μg(一般名:リマプロストアルファデクス)＜プロスタグランジンE_1誘導体製剤＞
・シートへバーコード表示、デザイン変更。
・吸湿性の改善を目的として、錠剤の添加物、形状変更。
（形状：直径 6.5mm　厚さ 2.3mm　重さ 0.10g　→　直径 6.5mm　厚さ 2.9mm　重さ 95mg）
・貯法：「吸湿性を有するため、アルミピロー又は瓶の開封後は湿気を避けて保存すること」を追記

◎トーリセル点滴静注液25mg(一般名:テムシロリムス)＜抗悪性腫瘍剤(mTOR阻害剤)＞
専用希釈用液のバイアルキャップの刻印廃止。

緊急購入薬の診療科限定オーダ開始のお知らせ

下記緊急購入薬の診療科限定オーダを開始しました。（※：診療科限定へ変更薬剤）

オーダ開始日	緊急購入薬	対象診療科
2014.10.16	注射用メソトレキセート 5mg　※	三内科
	アクラシノン注射用 20mg　※	
2014.10.20	アルスロマチック関節手術用灌流液　※	整形外科
	ボナロン錠 35mg　※	整形外科
	サルコートカプセル外用 50μg　※	三内科
	コスパノンカプセル 40mg　※	泌尿器科
2014.10.22	カタプレス錠 75μg	脳神経外科
	注射用メソトレキセート 5mg　※	小児科
2014.10.27	ビカーボン輸液　※	麻酔科
	ノイアート静注用 1500U　※	産婦人科、救急科

☆Drug Safety Update No.233 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
ﾌﾟﾚｶﾞﾊﾞﾘﾝ　(ﾘﾘｶ cap)	※重大な副作用：劇症肝炎、肝機能障害 …AST(GOT)、ALT(GPT)上昇等を伴う肝機能障害があらわれることがあるので、十分観察、異常が認められた場合には投与中止、適切な処置。
ｲﾏﾁﾆﾌﾞﾒｼﾙ酸塩　(ｸﾞﾘﾍﾞｯｸ錠)	※重大な副作用：胃前庭部毛細血管拡張症(Gastric antral vascular ectasia:GAVE) …胃前庭部毛細血管拡張症による消化管出血では、明らかな下血や吐血等を認めずに、貧血が進行する場合もあるため留意。

※DSU について：最重要、重要の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ﾍﾟｰｼﾞ(http://www.info.pmda.go.jp/)で確認可能。