



長期実務実習が始まります

5月11日から7月24日まで、薬学部5年生を対象とした長期実務実習(6名)が始まります。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お願ひします。

効能・効果、禁忌等追加のお知らせ

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

【効能・効果】 治癒切除不能な進行・再発の胃癌

【用法・用量】 B法: 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、130mg/m²を1日1回静脈内に2時間で点滴静注し、少なくとも20日間休薬。これを1サイクルとして投与を繰り返す(適宜減量)。

◎点滴静注用バンコマイシン0.5「MEEK」(一般名:注射用バンコマイシン塩酸塩)〈抗生物質製剤〉

【効能・効果】 <適応菌種>バンコマイシンに感性的ペニシリン耐性肺炎球菌(PRSP)

<適応症>敗血症、肺炎、化膿性髄膜炎

◎ジェイゾロフト錠25mg,50mg(一般名:塩酸セルトラリン)〈選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI)〉

【効能・効果】 外傷後ストレス障害

◎ペントシリン注射用1g,2g(一般名:ピペラシリンナトリウム)〈抗生物質製剤〉

【用法・用量】 難治性又は重症感染症には症状に応じて、1回4gを1日4回まで増量して静脈内投与。小児には、1日300mg/kgまで増量して3回に分けて静脈内投与、上限1回4g。

◎ダクルインザ錠60mg(一般名:ダクラタスビル塩酸塩)〈抗ウイルス剤〉

◎スンベプラカプセル100mg(一般名:アスナプレビル)〈抗ウイルス剤〉

【効能・効果】 セログループ1(ジェノタイプ1)のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善

※「インターフェロンを含む治療法に不適格の未治療あるいは不耐容の患者、インターフェロンを含む治療法で無効となった患者」削除。

◎レバチオ錠20mg(一般名:シルденаフィルクエン酸塩)〈ホスホジエステラーゼ5阻害薬〉

【禁忌】 コビスタット含有製剤

医薬品・医療機器等安全性情報 No. 321

★ラモトリギンによる重篤な皮膚障害について

直近4ヶ月間にラミクタール錠との因果関係が否定できない重篤な皮膚障害が発現し、死亡に至った症例が4例報告され、いずれも用法・用量が不遵守であったため、平成27年2月4日付けで製造販売業者に対して使用上の注意の改訂及び安全性速報による注意喚起を行うよう指示された。

★アピラテロン酢酸エステルによる低カリウム血症について

ザイティガ錠による重篤な低カリウム血症の症例が複数報告されたため、平成27年2月2日付けで製造販売業者に対して使用上の注意を改訂し注意喚起を行うよう指示された。

★MIHARI Projectについて

医薬品医療機器総合機構ではMIHARI Projectを実施し、電子診療情報等を安全対策へ活用するための体制構築を進められた。

★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篤な副作用等について改訂内容等を紹介します。

◎アピラテロン酢酸エステル(商品名:ザイティガ錠250mg)＜抗悪性腫瘍剤＞(緊急購入薬)

【慎重投与】低カリウム血症の患者又は合併症や併用薬等により低カリウム血症を起こすおそれのある患者。

【重要な基本的注意】本剤投与開始前に血清カリウム値等の血清電解質濃度を測定し、低カリウム血症が認められた場合には、血清カリウム値を補正した後に、本剤投与開始。

【重大な副作用】

- ・低カリウム血症：痙攣、筋力低下等の症状を伴う低カリウム血症があらわれることがあり、不整脈に至った例が報告されている。定期的に血清カリウム値等の血清電解質濃度の測定を行うなど十分観察、異常が認められた場合にはカリウムの補給や本剤の休薬等、適切な処置。
- ・血小板減少：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。
- ・横紋筋融解症：筋力低下、筋肉痛、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇に注意し、このような症状があらわれた場合には投与中止、適切な処置。

※低カリウム血症関連症例：4例(うち死亡1例) (平成26年9月～平成27年1月)

※血小板減少関連症例：4例(うち死亡0例) (平成26年9月～平成27年1月)

※横紋筋融解症関連症例：0例(平成26年9月～平成27年1月)

◎ラモトリギン(商品名:ラミクタール錠小児用2mg,5mg,錠25mg,100mg)＜抗てんかん剤＞

【警告】薬剤性過敏症症候群等の全身症状を伴う重篤な皮膚障害があらわれることがあり、死亡に至った例も報告されているので、以下の事項に注意。

1. 用法・用量を超えて本剤を投与した場合に皮膚障害の発現率が高いことから、本剤の「用法・用量」を遵守。
(1) 投与開始時は定められた用法・用量を超えないこと。バルプロ酸ナトリウム併用時の投与開始2週間までは隔日投与(成人のみ)。
(2) 維持用量までの漸増時も定められた用法・用量を超えないこと。また、増量時期を早めないこと。
2. 発疹発現時には早期に皮膚科専門医に相談し、適切な処置。また、発疹に加え以下に示す症状があらわれた場合には重篤な皮膚障害に至ることがあるので、直ちに本剤投与中止。
発熱(38℃以上)、眼充血、口唇・口腔粘膜のびらん、咽頭痛、全身倦怠感、リンパ節腫脹等
3. 重篤な皮膚障害の発現率は、小児において高いことが示されているので、特に注意。
4. 患者又は家族に対して、発疹や上記の症状があらわれた場合には直ちに受診するよう指導。

※重篤な皮膚障害：死亡4例(平成26年9月～平成26年12月)

◎アピキサバン(商品名:エリキューズ錠2.5mg,5mg)＜血液凝固阻止剤＞

【重大な副作用】

- ・間質性肺疾患：十分観察、咳嗽、血痰、息切れ、呼吸困難、発熱、肺音の異常等が認められた場合には、速やかに胸部X線、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施。間質性肺疾患が疑われた場合には投与中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置。

※間質性肺疾患関連症例：7例(うち死亡0例) (平成25年2月～平成27年1月)

◎メマンチン塩酸塩(商品名:メモリーOD錠5mg,10mg,20mg)＜アルツハイマー型認知症治療剤＞

【重大な副作用】

- ・肝機能障害、黄疸：AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害、黄疸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。

※肝機能障害、黄疸関連症例：3例(うち死亡1例) (平成23年6月～平成26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/>)からも入手可能。

販売中止のお知らせ

- ◎エルカルチン錠300mg、(100mg(緊急購入薬))(一般名:レボカルニチン塩化物)〈レボカルニチン製剤〉
販売中止。経過措置満了日2016年3月末日(予定)。
代替薬:エルカルチンFF錠100mg、250mg(一般名:レボカルニチン)
- ◎ラコール専用フレーバー
在庫がなくなり次第、提供中止(2015年9月頃)。
- ◎メルカゾール錠5mg(一般名:チアマゾール)〈抗甲状腺剤〉
販売移管:中外製薬株式会社→あすか製薬株式会社(2015年10月1日)

包装変更等のお知らせ

- ◎レメロン錠15mg(一般名:ミルタザピン)〈ノルアドレナリン・セロトニン作動性抗うつ剤〉
- ◎アルサルミン細粒90%(一般名:スクラルファート水和物)〈胃炎・消化性潰瘍治療剤〉
- ◎ピドキサール錠10mg(一般名:ピリドキサルリン酸エステル水和物)〈活性型ビタミンB₆製剤〉
- ◎ユリノーム錠50mg(一般名:ベンズプロマロン)〈尿酸排泄薬〉
- ◎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薬〉
- ◎ペンタサ錠500mg(一般名:メサラジン)〈潰瘍性大腸炎・クローン病治療剤〉
- ◎アルプラゾラム錠0.4mg「トロー」(一般名:アルプラゾラム)〈マイナートランキライザー〉
- ◎アスベリン錠10mg(一般名:チペピジンヒベンズ酸塩)〈鎮咳剤〉
- ◎アドナ錠10mg(一般名:カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム)〈対血管薬剤〉
- ◎ナイキサン錠100mg(一般名:ナプロキセン)〈鎮痛・抗炎症剤〉
- ◎ハイボン錠20mg(一般名:リポフラビン酪酸エステル)〈高コレステロール血症改善ビタミン剤〉
- ◎ピーエイ配合錠〈感冒剤〉
- ◎アナフラニール錠10mg,25mg(一般名:クロミプラミン塩酸塩)〈うつ病・うつ状態、遺尿症、情動脱力発作治療剤〉
- ◎トフラニール錠10mg,25mg(一般名:イミプラミン塩酸塩)〈うつ病・うつ状態、遺尿症治療剤〉
- ◎モディオダール錠100mg(一般名:モダフィニル)〈精神神経用剤〉(緊急購入薬)
- ◎レダコート軟膏0.1%(一般名:トリアムシノロンアセトニド)〈合成副腎皮質ホルモン外用剤〉
PTPシート、包装仕様・デザイン変更。
- ◎ラキソベロン内服液0.75%(一般名:ピコスルファートナトリウム水和物)〈滴剤型緩下剤・大腸検査前処置用下剤〉
滴下時の使用感向上をめざして、容器の柔軟性を変更。容器の外観変化はなし。
- ◎ツムラ医療用漢方製剤(分包品)
分包のデザイン変更。
- ◎レミナロン注射用100mg,500mg(一般名:ガベキサートメシル酸塩)〈蛋白分解酵素阻害剤〉
- ◎セファゾリンNa点滴静注用1gバッグ「オーツカ」(一般名:セファゾリンナトリウム)〈抗生物質製剤〉
- ◎1%プロポフォール注「マルイシ」20mL(一般名:プロポフォール)〈全身麻酔・鎮静用剤〉
- ◎ランタス注ソロスター(一般名:インスリングルルギン(遺伝子組換え))〈持効型インスリンアナログ製剤〉
- ◎オイパロミン300注シリンジ100mL(一般名:イオパミドール)〈非イオン性尿路・血管造影剤〉
包装仕様・デザイン変更。
- ◎ニコランジル点滴静注用48mg「日医工」(一般名:ニコランジル)〈不安定狭心症、急性心不全治療剤〉
バイアルキャップ変更。
- ◎ブスコパン注20mg(一般名:ブチルスコポラミン臭化物)〈鎮痙剤〉
アンプル形状変更。
- ◎インテバンクリーム1%(一般名:インドメタシン)〈外用鎮痛消炎剤〉
チューブの尾曲部位の折り形状、刻印変更。

新規採用常備医薬品等のお知らせ

平成 27 年 3 月 6 日に開催された薬事委員会において、新規常備医薬品 15 品目、切り替え医薬品 10 品目、削除医薬品 6 品目が承認されました。平成 27 年 4 月 23 日（木）からオーダー開始（詳細は別紙参照）。

緊急購入薬の診療科限定オーダー開始のお知らせ

下記緊急購入薬の診療科限定オーダーを開始しました。

オーダー開始日	緊急購入薬	対象診療科
2015. 4. 23	エネーボ配合経腸用液 250mL	小児科
2015. 4. 23	オプジーボ点滴静注 20mg、100mg	皮膚科

オーダー中止のお知らせ

オーダー中止日	薬剤名	理由
2015. 3. 23	タガメット細粒 200mg/g	アコファイド錠採用のため
2015. 3. 23	ヒルトニン 0.5mg/1mL	在庫がなくなったため
2015. 3. 23	ピマリシン点眼液 5%	在庫がなくなったため
2015. 4. 10	ジスロマック小児用 cap100mg	在庫がなくなったため

☆Drug Safety Update No. 238 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
レバミピド [®] （点眼剤） （ムコスタ点眼液 UD）	※重大な副作用：涙道閉塞、涙嚢炎 …眼科検査を実施するなど十分観察、異常が認められた場合には投与中止、適切な処置。 涙道閉塞、涙嚢炎が認められた症例では涙道内に白色物質が認められることがある。
トリアムシノロンアセトニド [®] （筋注用・皮内用・関節腔内用注射剤） （ケナコルト-A 筋注用関節腔内用水懸注）	※重大な副作用：腱断裂 …腱鞘内への繰り返し注射により、腱断裂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。
シタグリブ [®] チリン酸塩水和物 （グラクティブ [®] 錠、ジヤスピア錠）	※重大な副作用：血小板減少…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。
シクロホスファミド [®] 水和物 （エンドキサン錠、注射用エンドキサン）	※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、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。
パゾパニブ [®] 塩酸塩 （ヴェトリメント錠）	※重大な副作用：網膜剥離 …十分観察、飛蚊症、光視症、視野欠損、視力低下等が認められた場合には、眼科検査を実施し、投与中止、適切な処置。
パニツムマブ [®] （遺伝子組換え） （バクティベックス点滴静注）	※重大な副作用：皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群） …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。

※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ページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）で確認可能。

<別紙>

①新規常備依頼医薬品 (合計 15品目)

商品名	剤形	規格	薬価	会社名	成分・薬効
アネトロ点滴静注液 641	注	500mg	1,252.0	ファイザー	Metronidazole 嫌気性菌感染症治療剤 ★嫌気性菌感染症治療に対して内服困難患者へ適応可能 ★厚生労働省の「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において、嫌気性菌感染症及びアムヘバ赤痢に対する医療上の必要性が高いと評価 【発売:2014.9.26】
アレセンサ 429	Cap	20 mg 40 mg	901.7 1763.9	中外	Alectinib Hydrochloride 抗悪性腫瘍剤/ALK阻害剤 ★ALK のチロシナーゼ活性を阻害することにより、ALK 融合遺伝子陽性の腫瘍細胞の増殖を抑制する ★国内第 I / II 相臨床試験における奏効率は93.5%、CR 率は19.6%、PFS 中央値は27.7 カ月、2年生存割合は79%(従来のALK阻害薬クリゾチニブでの試験:奏効率65.3%、PFS中央値 7.7カ月) 【発売:2014.9.5】
カナグル 396	錠	100 mg	205.5	田辺三菱	Canagliflozin Hydrate SGLT-2阻害薬/2型糖尿病治療薬 ★尿管でのグルコースの再吸収を阻害し、尿中に排泄することにより血糖低下させる新規作用機序(SGLT-2阻害作用) ★患者背景に関わらず単一用量で52週にわたりすぐれたHbA1c低下効果を示す 【発売:2014.9.3】
ザイティカ 429	錠	250 mg	3,690.9	ヤンセン	Abiraterone Acetate 前立腺癌治療剤(CYP17阻害剤) ★新規作用機序17 α -hydroxylase/ C17,20-lyase(CYP17)活性を不可逆的かつ選択的に阻害する ★CYP17の選択的阻害作用を介して、精巣、副腎及び前立腺腫瘍組織内におけるアンドロゲン合成を阻害する 【発売:2014.9.3】
スンペブラ 625	Cap	100 mg	3,280.7	ブリistol マイヤーズ	Asunaprevir 抗ウイルス剤/HCV NS3/4Aプロテアーゼ阻害剤 ★インターフェロン・リハビリンを使用しない内服のみによる抗ウイルス療法 ★ジェノタイプ1bのC型慢性肝炎患者を対象にダクインザ・スンペブラを24週間併用投与する臨床試験では、投与終了24週後にHCV RNAが定量下限未満であった患者の割合(SVR24達成割合)は、インターフェロンを含む治療法に不適格の未治療/不耐容患者では87.4%、前治療無効患者では80.5%
ダクインザ 625	錠	60 mg	9,186.0	ブリistol マイヤーズ	Daclatasvir Hydrochloride 抗ウイルス剤/HCV NS5A複製複合体阻害剤 ★スンペブラと併用 【発売:2014.9.3】
テノゼット 625	錠	300 mg	996.5	GSK	Tenofovir Disoproxil Fumarate 抗ウイルス化学療法剤 ★核酸アナログ製剤未治療のB型慢性肝疾患患者を対象とした国内臨床試験の結果、48週間の観察期間中においてHBs抗原が減少、48週時でのウイルス陰性化率は77% ★FDA胎児危険度分類でBにカテゴリーされており妊娠希望、妊娠中患者に推奨 【発売:2014.5.23】
パニヘップ 729	Cap	150 mg	2,812.0	MSD	Vaniprevir 抗ウイルス化学療法剤 ★ジェノタイプ1型のC型慢性肝炎の前治療無効例に対して24週間の併用療法が可能で、初回治療例で83.7%、前治療再燃例で92%、前治療無効例で62%の高い有効性 【発売:2014.11.25】
PA・オート液0.2% 131	液	20mL/本	23.2/mL	日本 点眼薬研 究所	Iodine/Polyvinyl Alcohol ヨウ素系洗眼殺菌剤 ★ヨウ素とポリビニルアルコールの包接化合物→ヨウ素単味液に比べ低刺激性 ★ヨウ素入り消毒剤として唯一眼科用洗眼に使用可能 【発売:1965.11】
ベルソムラ 119	錠	15 mg 20 mg	89.1 107.9	MSD	Suvorexant 不眠症治療薬 ★覚醒を促進するオレキシンの受容体への結合を阻害する、世界初のオレキシン受容体拮抗薬 ★脳を覚醒から睡眠へ移行させ、生理的なプロセスによる睡眠をもたらす

ホスリホン配合 322	顆粒	100 mg/ 包	68.7	セリア新薬	Monobasic sodium phosphate mono-hydrate/Dibasic sodium phosphate anhydrous 経ロリン酸製剤 ★従来のリン酸ナトリウムは注射剤のみで点滴ルート確保困難患者や退院患者に対応困難 ★国内初の低リン血症の適応を有する経ロリン酸製剤(顆粒剤) 【発売:2013.3.4】
ホピゾール点滴静注「タダ」 392	注	1.5g	137,893.0	武田	Fomepizole エチレングリコール・メタノール中毒用剤 ★エチレングリコール中毒及びメタノール中毒に対して有効な解毒剤→それぞれの有害な代謝物の血漿中濃度を低下させる ★血液透析と併用可能 【発売:2015.1.27】
ミダフレッサ静注0.1% 113	注	10mg/10 mL	3,340.0	アルフレッサ	Midazolam 抗けいれん剤 ★静注可能→速効性であり、高い有効性を保ちながら、呼吸抑制などの副作用が少ない ★てんかん重積状態に適応あり 【発売:2014.12.17】

②切り替え医薬品 (合計10品目)

商品名	剤形	規格	薬価	会社名	成分・薬効
献血グロベニン-I静注用 634	注	5000 mg	45,025.0	日本製薬	Freeze-dried Polyethylene Glycol Treated Human Normal Immunoglobulin ★「天疱瘡(ステロイド剤の効果不十分場合)」の適応症を初めて承認取得した静注用人免疫グロブリン製剤 ★「スティーブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症(ステロイド剤の効果不十分な場合)」の適応症を有する世界で唯一の静注用人免疫グロブリン製剤 ★1クール(400mg/kg/日X5日間)の薬価 2500mg製剤・913480円
ゾーラスタ皮下注 339	注	3.6 mg	106,660.0	協和発酵キリン	Pegfilgrastim (Genetical Recombination) 持続型G-CSF製剤 ★化学療法1サイクルあたり1回の皮下投与による「予防投与」が可能となった持続型G-CSF製剤→外来化学療法患者の通院頻度減少と相対用量強度の維持が可能 【発売:2014.9.3】
タケキャブ 232	錠	10mg 20mg	160.1 240.2	武田	Vonoprazan Fumarate カリウムイオン競合型アシッドプロモター ★新規作用機序カリウムイオン競合型アシッドプロモターであり、胃の壁細胞に集積して酸分泌を抑制 ★逆流性食道炎において、ランソプラゾールより優れた効果を示す ★ヘリコバクター・ピロリの除菌補助において、ランソプラゾールより優れた除菌率を示す 【発売:2015.2.25】
トピナ細粒10% 113	細粒	100mg/g	191.9/g	協和発酵キリン	Topiramate 抗てんかん剤 ★トピナとして初の細粒剤→小児や嚥下困難者等錠剤の服用が難しい方でも飲みやすい 【発売:2014.5.13】
トラマルOD 114	錠	25mg	38.6	ファイザー	Tramadol Hydrochloride がん疼痛・慢性疼痛治療剤 ★口腔内崩壊錠→嚥下困難な高齢者や水分制限の必要な患者、経管投与の必要な患者、コンプライアンス不良患者に有用 ★通常錠と同薬価 【発売:2014.12.1】
リオナ 219	錠	250mg	99.8	鳥居	Ferric Citrate Hydrate 高リン血症治療剤 ★比表面積を大きくすることで、溶解性を改良したクエン酸第二鉄製剤 ★リン結合能が高い第二鉄(3価鉄)を主成分とする高リン治療剤→鉄関連検査でモニタリング可能 ★ホリマー製剤にみられる便秘、炭酸ランタンにみられる悪心・嘔吐が
リクシアナ 333	錠	60mg	758.1	第一三共	Edoxaban Tosilate Hydrate 経ロFXa阻害剤 ★ワルファリンと同等の有効性 ★ワルファリンより優れた安全性 【発売:2014.12.8】

レミールOD 119	錠	4mg 8mg	107.3 191.5	ヤンセン	Galantamine Hydrobromide アルツハイマー型認知症治療剤 ★口腔内崩壊錠→嚥下困難な高齢者や水分制限の必要な患者、 経管投与の必要な患者、コンプライアンス不良患者に有用 ★通常錠と同薬価 【発売:2011.3.22.】
---------------	---	------------	----------------	------	---

③新薬申請時に挙げられた削除可能医薬品（合計4品目）

商品名	剤形	規格	削除理由
カルベニン点滴用	注	0.5g	リクシアナ錠60mg採用のため、削除
セロトン静注液	注	10mg	リオナ錠250mg採用のため、削除あるいは、後発品へ変更
ヘイスン	錠	0.2・0.3mg	タケキャブ錠10・20mg採用のため、削除あるいは、後発品へ変更

※削除可能医薬品は、全診療科に確認を行い、診療、治療上問題のない場合、削除します。あるいは、特定の診療科で問題のある場

④削除医薬品（合計6品目）

商品名	剤形	規格	削除理由
グランシリンゾ	注	150 μ g	シーラスタ皮下注3.6mg採用のため、削除
献血グロベニン-I静注用	注	2500mg	献血グロベニン-I静注用5000mg採用のため、削除
トピナ錠100 mg	錠	100mg	トピナ細粒10%採用のため、削除
トラマルCap	Cap	25mg	トラマルOD錠25mg採用のため、削除
レミール錠	錠	4・8mg	レミールOD錠4・8mg採用のため、削除