



後発医薬品の採用等に関するお知らせ

平成28年6月15日の病院運営審議会において、後発品切り替え医薬品10品目の採用が承認されました。平成28年7月12日（火）からオーダー開始。

なお、今回採用された後発医薬品は院内処方のみ切替です。したがって、先発医薬品は院外では処方可能です。

先発医薬品	→	後発医薬品
タケブロンOD錠15mg	→	ランソプラゾールOD錠15mg「ケミファ」
タケブロンOD錠30mg		ランソプラゾールOD錠30mg「ケミファ」
デパケンR錠100mg		バルプロ酸Na徐放B錠100mg「トーワ」
デパケンR錠200mg		バルプロ酸Na徐放B錠200mg「トーワ」
タリビッド眼軟膏0.3%		オフロキシム眼軟膏0.3%
ワイバックス錠0.5mg		ロラゼパム錠0.5mg「サワイ」
クラビット錠500mg		レボフロキサシン錠500mg「DSEP」
オノンカプセル112.5mg		ブランドカストカプセル112.5mg「科研」
リプル注10μg 2mL		プリンク注10μg 2mL シリンジ
ヒーロン0.6眼粘弾剤1% 0.6mL		オペリードHV0.6眼粘弾剤1% 0.6mL

薬学系教育対象リフレッシュ研修を行います

年々変化する病院薬剤師業務に関する認識を深めて、薬学系学生教育に反映していただくことを目的に8月18日、19日の2日間にわたり、薬学系教員対象リフレッシュ研修を行います。病棟業務、服薬指導等の見学で病棟を訪れた際にはよろしくご協力致します。

イトリゾール注1%[200mg] オーダー一時停止のお知らせ

抗真菌剤「イトリゾール注1%[200mg]」の製造元からの供給が一時的に滞り、当該医薬品が入手できなくなる見込みのため7月12日からオーダーを一時停止しました。

今後の安定した供給再開の見込みについては、わかり次第、随時連絡致します。

院内副作用報告

★2016年1月-3月に報告された副作用

医薬品名	副作用名
カドサイラ点滴静注用	血小板減少、脳出血
アバスチン点滴静注用	消化管裂孔、下痢
アクテムラ	全身性エリテマトーデス
テイコプラニン点滴静注用200mg	高アンバウンドビリルビン血症

適正使用のお知らせ

◎ゼプリオン水懸筋注(一般名:パリペリドンパルミチン酸エステル)使用の際の注意点<抗精神病薬> ※緊急購入薬

- ・急激な精神興奮等の治療や複数の抗精神病薬の併用を必要とするような不安定な患者には使用しない。
- ・リスパダールコンスタ筋注用からゼプリオン水懸筋注への切替えにあたっては、過量投与にならないよう、用法・用量に注意。

以下の投与方法で、同程度の定常状態が得られることが推定される。

・リスパダールコンスタ筋注用	→	ゼプリオン水懸筋注シリンジ
25mg (2週間に1回)	→	50mg (4週間に1回)
50mg (2週間に1回)	→	100mg (4週間に1回)

- ・パリペリドン又はリスパダールでの治療経験がない場合には、まず、一定期間経口パリペリドン又は経口リスパダールを投与し、症状が安定していることを確認した後、経口剤を併用せずに本剤の投与を開始。
- ・本剤投与中の症状の急激な悪化等、やむを得ず経口抗精神病薬を一時的に併用する場合を除き、出来るだけ他の抗精神病薬とは併用をしない。また、一時的に併用する場合は、漫然と併用しないよう注意。
- ・本剤は持効性製剤であることから、投与中止後も患者の症状を慎重に観察し、副作用等の発現に十分に注意。

包装変更等のお知らせ

◎エンブレル皮下注50mgペン1.0mL(一般名:エタネルセプト)<完全ヒト型可溶性TNF α /LT α レセプター製剤> 個装箱の開封口内側の案内文の記載内容を変更。

◎カナグル錠100mg(一般名:カナグリフロジン水和物)<経口血糖降下薬> 錠剤識別コードを「TA170」→「カナグル100」カタカナ表記へ変更。

◎ディフェリンゲル0.1%(一般名:アダパレンゲル)<尋常性ざ瘡治療剤> 販売移管に伴う包装表示変更。塩野義製薬株式会社 → マルホ株式会社 (2016年7月17日)

◎フロリネフ錠0.1mg(一般名:フルドロコルチゾン酢酸エステル)<合成鉱質コルチコイド剤> ボトル(ラベルの記載変更)、個装箱(サイズおよび記載の変更)。

緊急購入薬の診療科限定オード開始のお知らせ

オード開始日	緊急購入薬	対象診療科
2016. 5. 25	ツムラ辛夷清肺湯エキス顆粒	漢方診療科
2016. 5. 26	ツムラ小建中湯エキス顆粒	
	ツムラ女神散エキス顆粒	
2016. 6. 1	ビリアド錠 300mg	血液内科
2016. 6. 17	ホスカビル 24mg/ml	神経内科
2016. 6. 30	ボルヒール組織接着用(3ml)	脳神経外科
2016. 7. 21	クロスエイト MC 2000 単位	第3内科
2016. 7. 22	オブジーボ点滴静注 20mg、100mg	放射線科
	フィコンパ 2mg、4ng	脳神経外科
	クレナフィン爪外用液 10%	皮膚科

オーダ中止のお知らせ

オーダ中止日	薬剤名	理由
2016. 6. 6	ホーリット錠 20mg	在庫がなくなったため
2016. 6. 30	ボルヒール 1ml	供給停止のため

医薬品・医療機器等安全性情報 No. 334

★医薬品リスク管理計画書(RMP)の概要について

平成25年4月より導入された、医薬品リスク管理計画書の利活用を推進するための一助として、平成28年3月31日付で「医薬品リスク管理計画書の概要の作成及び公表について」を発出した。本稿では、リスクコミュニケーションツールとしてのRMPの認知度・活用度の現状に触れた後、RMPの概要の作成の取り組みについて紹介する。

★診療所及び薬局における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況に関する調査について

独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)では、講じた安全対策措置のフォローアップの強化・充実を図るため、平成22年度より、医療機関における安全性情報の入手・伝達・活用状況を把握し、医療機関における安全性情報の活用策を検討することを目的とした調査を実施している。本稿では、平成27年度に診療所及び薬局を対象に実施した調査結果の概要について紹介する。

★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。

◎①テラプレビル(販売名:テラビック錠250mg)

◎②シメプレビルナトリウム(販売名:ソブリアードカプセル100mg)

◎③ダクラタスビル塩酸塩(販売名:ダクルインザ錠60mg)

◎④アスナプレビル(販売名:スンペプラカプセル100mg)

◎⑤パニプレビル(販売名:パニヘップカプセル150mg)

◎⑥ソホスビル(販売名:ソバルディ錠400mg)

◎⑦レジパスビル アセトン付加物・ソホスビル(販売名:ハーボニー配合錠)

◎⑧オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル(販売名:ヴィキラックス配合錠)

【副作用】 B型肝炎ウイルス感染の患者又は既往感染者

【重要な基本的注意】 B型肝炎ウイルス感染の患者又は既往感染者(HBs抗原陰性、かつHBc抗体又はHBs抗体陽性)において、C型肝炎直接型抗ウイルス薬を投与開始後、C型肝炎ウイルス量が低下する一方B型肝炎ウイルスの再活性化が報告されている。本剤投与に先立って、B型肝炎ウイルス感染の有無を確認すること。B型肝炎ウイルス感染の患者又は既往感染者に本剤を投与する場合は、HBV DNA量等のB型肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化の徴候や症状の発現に注意すること。

※B型肝炎再活性化関連症例 ①⑤⑧0例 ②1例(うち死亡0例) ③④8例(うち死亡1例) ⑥1例(うち死亡0例) ⑦2例(うち死亡0例)(平成25年4月～平成28年4月)

◎レベチラセタム(販売名:イーケプラ錠250mg, 500mg, ドライシロップ50%, 及びイーケプラ点滴静注500mg)

【副作用】 急性腎不全: 急性腎不全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し、適切な処置を行うこと。

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。

☆Drug Safety Update No. 251 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
ジクロフェナクナトリウム（経口剤、坐剤、注腸軟膏剤）	※重大な副作用：消化管の狭窄・閉塞 …消化管の潰瘍に伴い、狭窄・閉塞があらわれることがある
サリドシド（アトミン-0 注）	※重大な副作用：アナフィラキシー …十分観察、異常が認められた場合には投与を中止、適切な処置。
過酸化ベンゾイル （ベビオゲル）	※重大な基本的注意： …紅斑や腫脹が顔面全体や頸部にまで及ぶ症例も報告されているので、十分観察、異常が認められた場合には使用を中止、適切な処置。
アピキサバン（エリキウス錠）	※重大な副作用：肝機能障害 …AST（GOT）、ALT（GPT）の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。
ニンテダニブエタンスルホン酸塩 （オフェブカプセル）	※重大な副作用：血小板減少 …出血に至った重篤な症例も報告されているため、定期的に血液検査、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。
フィンゴリモド塩酸塩 （イムセラカプセル）	※効能・効果に関連する使用上の注意： …一次性進行型多発性硬化症患者を対象とした海外のプラセボ対照臨床試験において、身体的障害の進行抑制効果は示されなかったとの報告がある。 ※その他の注意： …一次性進行型多発性硬化症患者を対象とした海外のプラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験において、0.5mg 又はプラセボを1日1回36ヵ月間（最長5年間）経口投与した結果、0.5mg 群における EDSS、9-Hole Peg Test（上肢運動機能の評価指標）及び Timed 25-foot Walk Test（下肢運動機能の評価指標）を用いた複合的評価指標に基づく3ヵ月持続する障害進行が発現するまでの時間は、プラセボ群と比較して統計学的な有意差は認められなかった（ハザード比：0.95、95%信頼区間 0.80～1.12）。
カルムスチン （ギリアデル脳内留置用剤）	※重要な基本的注意： …本剤留置部位に気体の貯留が認められることがあり、神経症状を発現した例も報告されている。本剤留置後は、十分観察、異常が認められた場合には、適切な処置。
オムビタシビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル （ウイキラックス配合錠）	※重要な基本的注意： …投与前後は定期的に腎機能検査を行うこと。特に、腎機能が低下している患者、Ca拮抗剤を併用している患者では、急激に腎機能が悪化することがあるので、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。 ※重大な副作用：急性腎不全 …定期的に腎機能検査を行うなど十分観察、異常が認められた場合には投与中止、適切な処置。
ソホスブビル（ソバルデー錠） リハビリン（コペカス錠） レジバシビルアセトン付加物・ソホスブビル（ハーボニー配合錠）	※重要な基本的注意：高血圧 …収縮期血圧 180mmHg 以上又は拡張期血圧 110mmHg 以上に至った例も報告されているので、投与中は血圧の推移等に十分注意、異常が認められた場合には投与中止、適切な処置。 ※重要な基本的注意：脳血管障害 …脳梗塞、脳出血等の脳血管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。

※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