



後発医薬品への切り替えのお知らせ

平成28年9月21日の病院運営審議会において、後発医薬品の採用が承認されましたのでお知らせします。採用された後発医薬品は平成28年10月25日（火）よりオーダ開始しています。

なお、今回の後発医薬品の採用により、切り替え対象となった先発医薬品は、一部の診療科限定で引き続きオーダ可能です。

先発医薬品	→	後発医薬品
ガスターD錠20mg	→	ファモチジンOD錠20mg「ファイザー」
コニール錠4mg		ベニジピン塩酸塩錠4mg「OME」
バリエット錠10mg		ラベプラゾールNa錠10mg「明治」
ムコスタ錠100mg		レバミピド錠100mg「ファイザー」
メロペン点滴用バイアル0.5g		メロペネム点滴静注用0.5g「明治」
ラジカット点滴静注バッグ30mg/100mL		エダラボン点滴静注液30mgバッグ「明治」100mL

オーダ中止のお知らせ

オーダ中止日	薬剤名	理由
2016. 9. 27	フルービック HA	在庫が確保できないため
2016. 9. 28	テルシガンエアロゾル 5mg	在庫限り削除
2016. 9. 28	プロヘパール錠	在庫限り削除
2016. 10. 18	テレミンソフト 1号坐薬 2mg	在庫限り削除

「コージネイト FS バイオセット」自主回収のお知らせ

◎コージネイト FS バイオセット<遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤>

定期安定性試験において、有効期間内に規格を下回る力価の低下が起こる可能性のあることが確認されたため、自主回収となりました。つきましては、院内に在庫されている該当ロットの「コージネイト FS バイオセット」があれば、至急薬剤部までご返却下さい。

なお、当院においての該当ロットは既に使用されていますが、現在まで本件に起因すると考えられる健康被害の報告はありません。

ワルファリンカリウムとミコナゾール(ゲル剤・注射剤)の併用禁忌のお知らせ

ミコナゾールとワルファリンカリウムとの相互作用による出血や血液凝固能検査値の変動(Pt-INR増加)に関して、平成25年度以降重篤な出血関連症例が41例集積しております。これらの症例の中には頻回な抗凝固作用のモニタリングを実施していてもなお重篤な出血が生じた症例も含まれることから、ミコナゾール(経口剤・注射剤)についてワルファリンカリウムを「併用禁忌」とするよう使用上の注意が改訂されました。

デパス・エチゾラム・ゾピクロンが向精神薬指定(処方日数制限:最大30日分)

平成 28 年 9 月 14 日政令第 306 号「麻薬、麻薬原料植物、向精神薬及び麻薬向精神薬原料を指定する政令の一部を改正する政令」、麻薬及び向精神薬取締法施行規則の一部を改正する省令」において、「エチゾラム」、「ゾピクロン」が向精神薬に指定されました。

それに伴い当院採用薬のうち、デパス錠 0.5mg (院外専用)・エチゾラム錠 0.5mg 「EMEC」・ゾピクロン錠 10mg 「トワ」は第三種向精神薬として 10 月 14 日から施錠管理等が義務付けられます。

なお、投薬日数については、「療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等」の改正により、11 月 1 日より最大 30 日分までに制限されますので御注意下さい。

販売移管のお知らせ

◎アプレゾリン錠 10mg、注 20mg<血圧降下剤>

◎ザジテン点鼻液 0.05%<アレルギー性疾患治療剤>

◎テグレトール錠 100mg、200mg、細粒 50%<向精神作用性てんかん治療剤・躁状態治療剤>

◎ニトロダーム TTS25mg<経皮吸収型狭心症治療剤>

◎パーロデル錠 2.5mg<持続性ドパミン作動薬>

◎リオレサル錠 5mg<抗痙縮剤>

◎ルジオミール錠 25mg<四環系抗うつ剤>

ノバルティスファーマ株式会社→サンファーマ株式会社

◎ジメックス錠 1mg<持続性心身安定剤>

三和化学研究所→日医工株式会社

◎ホスカビル注 24mg/mL<抗ウイルス化学療法剤>

ノーベルファーマ株式会社→クリニジェン株式会社

適正使用のお願い

◎アルチバ静注用2mg、5mg<全身麻酔用鎮痛剤>

小児での使用に際し、下記の点に注意。

- ・麻酔導入時の使用は適応外。
- ・1才未満の小児への使用は適応外
- ・静脈ラインは、本剤専用のラインを使用

販売中止のお知らせ

◎クレスチン細粒<抗悪性腫瘍剤>

2017 年 9 月末日をもって販売中止。2017 年 3 月の官報告示により経過措置品目に移行し、2018 年 3 月末日をもって経過措置期間満了の予定。

◎パッチテスト試薬・パッチテスト試薬金属<アレルギー性皮膚疾患の検査薬>

「硫酸ニコチン 5%」「フェノール 2%」「ヘキサクロロフェン 1%」「スルフイソキサゾール 5%」「いちぢく薬 10%」「硫酸クロム 2%」「16 品目セット包装」一部品目の販売中止。

◎ピーガード錠 20mg、30mg<持続性癌疼痛治療剤>

在庫消尽をもって販売中止。2017 年 3 月より経過措置品目に移行し、2018 年 3 月末日をもって経過措置期間満了の予定。

◎マイクロレット S ランセット<糖尿病検査関連製品>

在庫がなくなり次第、販売終了。

包装変更等のお知らせ

◎★エピペン注射液 0.15mg・0.3mg<アナフィラキシー補助治療剤>
使用情報の変更

◎エンドキサン錠 50mg<アルキル化剤>
PTP シートデザイン変更

◎★エンブレル皮下注 50mg ペン 1.0mL<完全ヒト型可溶性 TNF α /LT レセプター製剤>
デザイン変更

◎オイパロミン 300 注シリンジ 100mL、370 注シリンジ 100mL<非イオン性尿路・血管造影剤>
GS1 コード（販売包装単位）の変更

◎コアヒビター注射用 10mg、50mg<蛋白分解酵素阻害剤>
個装箱・バイアルラベルデザイン変更

バイアルサイズの変更：		ϕ (mm)	
・コアヒビター10mg	胴径	23.0	→ 24.3
	口内径	12.6	→ 12.4
・コアヒビター50mg	胴径	27.0	→ 26.5
	口内径	12.5	→ 12.4

◎セイブル錠 50mg<糖尿病食後過血糖改善剤>
錠剤の重量の変更、包装変更

添加物の一部変更 (変更前)		→	(変更後)
結晶セルロース			乳糖水和物
トウモロコシデンプン			メチルセルロース
ステアリン酸 Mg			フマル酸ステアリル Na
ヒプロメロース			ポリビニルアルコール・アクリル酸・メタクリル酸メチル共重合体
マクロゴール			低置換度ヒドロキシプロピルセルロース
酸化チタン			沈降炭酸 Ca

◎ツルバダ配合錠<抗 HIV 薬>
包装変更

◎ニトロペン舌下錠 0.3mg<狭心症用舌下錠>
識別性向上のため、SP シート耳部のデザイン変更

◎PA ヨード点眼・洗眼液<洗眼殺菌剤>
希釈方法説明書の封入

◎ヒュミラ皮下注 20mg シリンジ 0.4mL<ヒト型 TNF α ノクロナール抗体製剤>
ブリスター形状変更

◎ヒーロン 0.6 眼粘弾剤 1%、ヒーロン V0.6 眼粘弾剤 2.3%<眼科手術補助剤>
注射筒取り出し方法の変更

◎ブイフェンド 200mg 静注用<深在性真菌症治療剤>
個装箱・バイアルラベルデザイン変更

◎静注用フローラン 0.5mg 専用溶解液<肺動脈性肺高血圧症治療薬>
バイアルの素材の変更：ガラス→プラスチック
バイアルサイズの変更：周囲長 43mm→40mm

緊急購入薬の診療科限定オーダー開始のお知らせ

オーダー開始日	緊急購入薬	対象診療科
2016. 9. 28	ハイゼントラ 20%皮下注 4g/20ml	呼吸器・感染症内科
2016. 10. 11	フィコンパ錠 2mg, 4mg	神経内科、小児科
2016. 10. 17	ジャカビ錠 5mg	第三内科
	ゲンボイヤ配合錠	
	ビムパット錠 50mg, 100mg	脳神経外科
	コパキソン皮下注 20mg シリンジ	神経内科
	アボネックス筋注 30 μ g ペン	
	ルミセフ皮下注 210mg シリンジ	皮膚科
2016. 10. 19	ジェブタナ点滴静注 60mg	泌尿器科
	エピレオプチマル散 500mg/g	脳神経外科

効能・効果等追加のお知らせ

◎アルチバ静注 2mg、5mg<全身麻酔用鎮痛剤>

【効能・効果】小児に対する全身麻酔の維持における鎮痛

◎ヴィキラックス配合錠<抗ウイルス化学療法剤>

【効能・効果】セログループ2(ジェノタイプ2)のC型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善

【用法・用量】リバビリンとの併用において、成人には1日1回2錠を食後に経口投与し、投与期間は16週間とする。

◎エビリファイ錠 3mg、6mg<抗精神病薬>

【効能・効果】小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性

【効能・効果に関連する使用上の注意】小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性の場合、原則として6歳以上18歳未満の患者に使用すること。

【用法・用量】1日1mgを開始用量、1日1~15mgを維持用量とし、1日1回経口投与。適宜増減。増量幅は1日量として最大3mgとし、1日量は15mgを超えないこと。

【用法・用量に関連する使用上の注意】定期的に安全性及び有効性を評価し、漫然と長期にわたり投与しないこと。

◎ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8mL<ヒト型抗ヒトTNF α モノクローナル抗体製剤>

【効能・効果】既存治療で効果不十分な非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎

【効能・効果に関連する使用上の注意】過去の治療において、既存治療薬(ベーチェット病によるぶどう膜炎ではシクロスポリン等、その他の非感染性ぶどう膜炎では経口ステロイド剤等)による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に投与すること。

【用法・用量】初回に80mgを、初回投与1週間後に40mgを皮下注射する。初回投与3週間後以降は、40mgを2週に1回、皮下注射する。

◎レベトールカプセル 200mg<抗ウイルス剤>

【効能・効果】オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル配合剤との併用によるセログループ2(ジェノタイプ2)のC型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善

【効能・効果に関連する使用上の注意】本剤は、セログループ2(ジェノタイプ2)のC型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善に対しては、オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル配合剤と併用することができる。

【用法・用量に関連する使用上の注意】本剤とオムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル配合剤の併用投与中は、定期的に血液学的検査を実施し、好中球数、血小板数、ヘモグロビン濃度の低下が認められた場合には、用量を変更すること。

医薬品・医療機器等安全性情報 No. 337

★医薬品副作用被害救済制度の概要と制度への協力をお願いについて

近年、医薬品副作用被害救済制度における請求件数、支給件数は増加しているにも関わらず、平成27年度一般国民における認知率が低いことから、本救済制度の周知のため、その概要について紹介する。

★医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項の改正について

平成28年8月30日に、医療用医薬品へのバーコード表示について、製薬業界に対して、販売包装単位及び元梱包装単位における表示事項の範囲拡大を求める内容の通知を発出したので、概要を紹介する。

★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イマチニブメシル酸塩(商品名:グリベック錠100mg)

◎②ダサチニブ水和物(商品名:スプリセル錠20mg, 50mg)

◎③ニロチニブ塩酸塩水和物(商品名:タシグナカプセル150mg, 200mg)

◎④ボスチニブ水和物(商品名:ボシュリフ錠100mg)

【重要な基本的注意】B型肝炎ウイルスキャリア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、Bcr-Ablチロシンキナーゼ阻害剤の投与によりB型肝炎ウイルスの再活性化があらわれることがあるので、本剤投与に先立って肝炎ウイルス感染の有無を確認し、本剤投与前に適切な処置を行うこと。本剤の投与開始後は継続して肝機能検査や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型肝炎ウイルスの再活性化関連症例：①1例（うち死亡0例）②③④0例（平成25年4月～平成28年6月）

◎アフアチニブマレイン酸塩(商品名:ジオトリフ錠20mg, 30mg, 40mg, 50mg)

【重大な副作用】中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens Johnson症候群）、多形紅斑：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑等の重篤な水疱性・剥脱性の皮膚障害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。

※中毒性表皮壊死融解症関連症例：2例（うち死亡0例）（平成25年4月～平成28年7月）

※多形紅斑関連症例：1例（うち死亡0例）（平成25年4月～平成28年7月）

◎コルチコレリン(ヒト)(商品名:ヒトCRH静注用100 μ g「タナベ」)

【重大な副作用】ショック，アナフィラキシー：ショック，アナフィラキシーがあらわれることがあるので，観察を十分に行い，血圧低下，血管性浮腫，呼吸困難，咳嗽，皮膚潮紅等の異常が認められた場合には，適切な処置を行うこと。

※ショック，アナフィラキシー関連症例：2例（うち死亡0例）（平成25年4月～平成28年6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。

成分名（薬品名）	主な改訂内容
ナタス [®] マブ [®] （タイマリ点滴静注）	<p>※重要な基本的注意： 免疫抑制剤による治療歴はないが、抗 JCV 抗体価が高く、かつ本剤の治療歴が長い患者において PML の発症リスクがより高いことが報告されている。 PML リスクが高い患者では、MRI の頻度を増やすことを検討。 本剤の投与により、急性網膜壊死があらわれ、両側性にあらわれたとの報告がある。 急速に失明に至る事もあるため、本剤投与期間中は十分観察。視力低下、霧視、結膜充血、眼痛等の症状がみられた場合には速やかに眼科専門医の診察を受けるよう指導。</p> <p>※重大な副作用：小脳顆粒細胞障害(granule cell neuronopathy：GCN) …小脳症状（運動失調、眼振等）等の症状</p> <p>※重大な副作用：急性網膜壊死（acute retinal necrosis：ARN）： …急性網膜壊死があらわれることがあるので、視力低下、霧視、結膜充血、眼痛等の症状があらわれた場合には、直ちに投与を中断し、眼科的検査等により ARN 発症の有無を確認するとともに、適切な処置。</p>
フィルグ [®] ラスチム（クランシリン [®] ） レノグ [®] ラスチム（ノイトロジン注）	<p>※重要な基本的注意： アレルギー既往歴、薬物過敏症等について十分な問診を行うこと。</p> <p>※重大な副作用：アナフィラキシー</p>
ペグ [®] フィルグ [®] ラスチム（ジローラスト皮下注）	<p>※重要な基本的注意： アレルギー既往歴、薬物過敏症等について十分な問診を行うこと。</p>
エルトロンボ [®] パグ [®] オラミン（レボレード錠）	<p>※用法及び用量に関連する使用上の注意： …制酸剤、乳製品、多価陽イオン（鉄、カルシウム、アルミニウム、マグネシウム、セレン、亜鉛等）含有製剤等とともに服用すると本剤の血中濃度が低下するので、本剤服用の前 4 時間及び後 2 時間はこれらの摂取を避けること。</p>
アフチニブ [®] マレイン酸塩（ジマトリフ錠）	<p>※重大な副作用：中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis：TEN)、多形紅斑</p>
コルチコレリン（ヒト）（ヒト CRH 静注用「タナベ」）	<p>※重大な副作用：ショック、アナフィラキシー …ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、十分観察、血圧低下、血管性浮腫、呼吸困難、咳嗽、皮膚潮紅等の異常が認められた場合には、適切な処置。</p>

※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