DI EXPRESS 2017.8



No. 81 2017. 8. 30 山口大学病院 薬剤部 DI センター 月1回刊行(Tel 22-2668)



新規採用常備医薬品等のお知らせ

平成29年8月22日に開催された薬事委員会において、別紙のとおり、新規常備医薬品、切り替え医薬品、削除 医薬品の各品目が承認されました。平成29年9月20日(水)からオーダ開始となります。

ストック薬の見直しを行います

例年通り、9月9日救急の日(9月9日は休日のため9月11日に実施)に外来ストック、病棟ストックの見直しを行います。各診療科・病棟におかれましては、在庫薬品が効率よく管理できるよう、種類・数量の見直しにご協力ください。ご意見・ご要望等ありましたら薬品管理室(TEL 2667)までご連絡ください。

オーダー時停止のお知らせ

◎サクシゾン注射用 500 mg(一般名:ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム) <副腎皮質ホルモン剤>

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9月1日からオーダを一時停止します。

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、随時連絡いたします。代替薬として「ソル・コーテフ静注用 500 mg」が、9月1日よりオーダ開始となります。

◎フルダラ錠 10 mg(一般名:フルダラビンリン酸エステル) <抗悪性腫瘍剤>

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9月1日からオーダを一時停止します。

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、随時連絡いたします。

リピオドール 480 注 10mL オーダ再開のお知らせ

平成29年4月25日付でオーダを一時停止していましたヨード造影剤「リピオドール480注10mL」について、供給が可能となりましたので、9月1日からオーダを再開します。

「薬-薬連携による副作用シグナル検出システム」第 25 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25回報告会を以下の日程及び内容で開催しました。

【日時】2017 年 8 月 24 日 (木) 19:30~21:00

【場所】山口大学医学部保健学科 S1 講義室

【主な内容】・医師への副作用シグナル報告例の詳細

・山口大学医学部附属病院「妊娠と薬外来」とは?-どんな情報が必要か?-

医薬品·医療機器等安全性情報 No. 344

★医療用医薬品の添付文書記載要領の改定について

厚生労働省では、医療用医薬品の添付文書の作成に当たり、その記載要領に関する通知を平成9年に発出しました。今般、平成29年6月8日付けで医療用医薬品の添付文書の記載要領を改定する通知を発出したのでお知らせします。

★医療事故の再発・類似事例に係る注意喚起について

平成28年1月1日~平成28年6月30日の期間に公益財団法人日本医療機能評価機構が収集した医療事故等の情報を分析した結果、再発が確認された事例について紹介します。

★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。

◎トレプロスチニル(商品名:トレプロスト注射液20mg、50mg、100mg、200mg)

<プロスタグランジンⅠ₂誘導体製剤>※当院未採用

【重大な副作用】甲状腺機能亢進症:必要に応じて甲状腺機能検査を実施するなど十分観察、異常が認められた場合、適切な処置。

※甲状腺機能亢進症関連症例:2例(うち死亡0例)(平成26年9月~平成29年4月)

◎ボスチニブ(商品名:ボシュリフ錠100mg) <抗悪性腫瘍剤>※当院未採用

【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:十分観察、異常が認められた場合、投与中止、適切な処置。

※中毒性表皮壊死融解症関連症例:1例(うち死亡0例)

皮膚粘膜眼症候群関連症例:4例(うち死亡0例)

多形紅斑関連症例:4例(うち死亡0例)

(平成26年12月~平成29年4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/)から確認可能。

医薬品·医療機器等安全性情報 No. 345

★医薬関係者の副作用報告ガイダンス骨子について

平成28年度に実施した「薬局・薬剤部の機能を活用した副作用報告の推進に関する研究」の結果を踏まえ、 医薬関係者における副作用報告の推進という観点から、医療機関内での職種間、さらには院外の薬局を含めた 施設間の連携等をポイントとした、「医薬関係者の副作用報告ガイダンス骨子」が作成されたので、その内容を 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。

◎ロキソプロフェンナトリウム水和物(外皮用剤)(商品名:ロキソニンパップ100mg、ロキソニンゲル1%、ロキソプロフェンNaテープ100mg「科研」、ロキソニンテープ100mg) <経皮吸収型鎮痛・抗炎症剤>

【重大な副作用】ショック、アナフィラキシー:十分観察、異常が認められた場合直ちに使用中止、適切な処置。

※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26年4月~平成29年4月)

◎①フルコナゾール

(商品名:ジフルカンカプセル100mg、フルコナゾールカプセル100mg「サワイ」、ジフルカン静注液200mg※緊急購入薬)
②ホスフルコナゾール(商品名:プロジフ静注液200mg、400mg) < 抗真菌剤>

【重大な副作用】薬剤性過敏症症候群:初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがあるので、十分観察、このような症状があらわれた場合投与中止、適切な処置。なお、ヒトヘルペスウイルス6(HHV-6)等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。

※薬剤性過敏症症候群関連症例:①1例(うち死亡0例)

②0例 (平成26年4月~平成29年4月)

◎ニボルマブ(遺伝子組換え)(商品名:オプジーボ点滴静注20mg、100mg) <抗悪性腫瘍剤>

【重大な副作用】硬化性胆管炎:十分観察、異常が認められた場合投与中止、適切な処置。 ※硬化性胆管炎関連症例:6例(うち死亡0例)(平成26年4月~平成29年5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/)から確認可能。

販売中止のお知らせ

◎ポステリザン(軟膏)(一般名:大腸菌死菌浮遊液)<痔疾治療剤>

販売中止のため、在庫がなくなり次第、オーダ中止。経過措置期間:2018年3月31日まで。

半錠オーダ開始のお知らせ

これまで下表の医薬品につきまして半錠(0.5錠)でのオーダができませんでしたが、8月8日より半錠(0.5錠)でのオーダを可能としました。

オーダ開始日	薬剤名					
	クエチアピン錠 25 mg「明治」					
	ジアゼパム錠5「トーワ」					
2017. 8. 8	チザニジン錠1mg「日医工」					
2017. 0. 0	プリモボラン錠 5 mg					
	プロプラノロール塩酸塩錠 10 mg「日医工」					
	ベタヒスチンメシル酸塩錠 6 mg「トーワ」					

適正使用のお願い

◎ベリプラストPコンビセット組織接着用く血漿分画製剤(生理的組織接着剤)>

本剤を血管内に投与しないで下さい。

この度、ベリプラストPコンビセット組織接着用を誤って血管内に投与した事例が報告されました。当該事例では健康被害は発生しませんでしたが、本剤を血管内に投与した場合、血栓を形成し重篤な転帰をたどるおそれがありますのでご注意ください。

調製時の留意点に関するお知らせ

◎パクリタキセル注30mg/5mL「NK」、100mg/16.7mL「NK」(一般名:パクリタキセル)<抗悪性腫瘍剤>

現在流通している製品ロット(下記)において、製造時における窒素封入量がやや多めになっていることから、従前品と比べてバイアルの内圧が高いことが確認されました。

このことにより、注射針穿刺時に1~2mL程度のエアー(窒素)及び薬液のバックフローや、操作によっては穿刺部位からの液漏れにつながる可能性が考えられるため、穿刺・採液時には十分ご注意ください。

なお、製品の品質および臨床使用に影響する問題はありません。

 $\bigcirc 1.0 \sim 2.0 \text{mL}$ 相当のバックフローを想定し、シリンジ内に用意するエアーの量を少なめにしてください。 $\bigcirc \mathbf{R} \cdot \mathbf{B}$ 針を使用する際には、刀面角度を考慮し可能な限りバイアルを正立状態で穿刺してください。

	対象ロット	注射針穿刺時にシリンジ内へ
		流入し得る量
30mg/5mL 製剤	Z62030、172040、172050、372060、372070、	1.0mL 相当
	472080、472090、472100、572110、672120、	
	672130	
100mg/16.7mL 製剤	Z65640、175650、175660、175670、175680、	2.0mL 相当
	175690、275700、275710、275720、275730、	
	275740、275750、275760、275770、375780、	
	375790、375800、375810、475820、475830、	
	475840、475850、475860、475870、575880、	
	575890、575900、575910、575920、675930、	
	675940、675950、675960、675970、675980	

緊急購入薬の診療科限定オーダ開始のお知らせ

オーダ開始日	緊急購入薬	対象診療科
2017. 8. 2	ソマチュリン皮下注 120 mg	一内科

オーダ中止のお知らせ

オーダ中止日	薬剤名	理由		
2017. 8. 10	ユーパッチテープ 18 mg	リドカインテープ 18 mg「YP」に名称変更のため		

包装変更等のお知らせ

◎アザルフィジン EN 錠 500 mg(一般名:サラゾスルファピリジン)<抗リウマチ剤>

PTP シートサイズ、デザイン形状変更

- **◎アセチルスピラマイシン錠 200(一般名:スピラマイシン酢酸エステル) <抗生物質>※緊急購入薬** PTP シートに印字される GS1 コード変更
- ◎アドリアシン注用 10、50(一般名:ドキソルビシン塩酸塩)<抗悪性腫瘍剤>シュリンク包装採用、バイアルサイズ変更、容器ラベル変更
- ◎エスポー皮下用 24000 シリンジ(一般名:エポエチンアルファ(遺伝子組換え)) <エリスロポエチン製剤> 内袋フィルムデザイン変更
- **◎ダカルバジン注用 100(一般名:ダカルバジン) <抗悪性腫瘍剤>** シュリンク包装採用、バイアルサイズ変更、容器ラベル変更
- **◎チガソンカプセル 10(一般名:エトレチナート) <角化症治療剤>** 封入文書「チガソンを服用される方へ」改訂
- ◎デスモプレシン点鼻液 0.01%、スプレー2.5(一般名:デスモプレシン酢酸塩水和物)<中枢性尿崩症用剤> デスモプレシンスプレー10(一般名:デスモプレシン酢酸塩水和物)<夜尿症用剤> 容器ラベル変更
- ◎ヒルナミン錠(25 mg)(一般名:レボメプロマジンマレイン酸塩) <精神神経用剤> 錠剤サイズ、重量、PTPシート変更
- ◎ベリプラストPコンビセット組織接着用く血漿分画製剤(生理的組織接着剤)>

個装箱、個包装、包材変更

3mL:注射針・通気針廃止、ツートック追加、フォークコネクター形状変更、バレルホルダー変更、

スプレーチップ廃止、使用方法説明書変更

1mL:バレルホルダー形状変更

投与期間制限解除のお知らせ

- ◎ビムパット錠 50 mg、100 mg(一般名:ラコサミド) <抗てんかん剤>
- ◎ヘマンジオルシロップ小児用 0.375%(一般名:プロプラノロール塩酸塩)<乳児血管腫治療剤>※緊急購入薬

薬価収載後1年が経過したため、2017年9月1日から投与期間制限が解除され長期投与可能。

販売名変更のお知らせ

変更前		変更後
塩酸ミノサイクリン錠50mg「日医工」	\rightarrow	ミノサイクリン塩酸塩錠50mg「日医工」

旧販売名製品の経過措置満了日:2018年3月31日(予定)

薬学系教員対象リフレッシュ研修を行いました

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17日、18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した。1名の教員が参加されました。

製造販売承認承継、販売移管等のお知らせ

◎ソランタール錠100mg(一般名:チアラミド塩酸塩)<鎮痛・抗炎症剤>ニバジール錠4mg(一般名:ニルバジピン)<血圧降下剤>

製造販売承認承継及び販売移管:アステラス製薬株式会社→LTLファーマ株式会社(2017年10月1日)

◎塩酸テルビナフィンクリーム1%「MEEK」(一般名:テルビナフィン塩酸塩)<抗真菌剤>

販売移管:Meiji Seikaファルマ株式会社→小林化工株式会社

☆Drug Safety Update No. 262 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
リオシク゛アト(アテ゛ムハ゜ス錠)	※重要な基本的注意:
	特発性間質性肺炎に伴う症候性肺高血圧症を対象とした国際共同試験において、本剤投
	与群ではプラセボ投与群と比較して重篤な有害事象及び死亡が多く認められた。間質性肺
	病変を伴う肺動脈性肺高血圧症の患者に本剤を投与する場合は、間質性肺疾患の治療に
	精通した専門医に相談するなど、本剤投与によるリスクとベネフィットを考慮した上で、投与可
	否を慎重に検討すること。
ワルファリンカリウム(ワーファリン錠)	※重大な副作用:カルシフィラキシス
	…周囲に有痛性紫斑を伴う有痛性皮膚潰瘍、皮下脂肪組織又は真皮の小~中動脈の石灰
	化を特徴とするカルシフィラキシスがあらわれ、敗血症に至ることがあるので、観察を十分に行
	い、異常が認められた場合には投与中止、適切な処置。
アジスロマイシン水和物	※重大な副作用:急性汎発性発疹性膿疱症
(ジスロマック SR 成人用、細	…異常が認められた場合投与中止、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置。投与中、投
粒小児用、点滴静注用)	与終了から1週間以内に発現しているので、投与終了後も注意すること。
ラニナミヒ゛ルオクタン酸エステル水和	※重要な基本的注意:
物(イナビル吸入粉末剤)	インフルエンザウイルス感染症により気道過敏性が亢進することがあり、本剤投与後に気管支攣縮
	や呼吸機能の低下がみられた例が報告されている。気管支喘息及び慢性閉塞性肺疾患等
	の慢性呼吸器疾患の患者では、患者の状態を十分に観察しながら投与すること。
	※重大な副作用:気管支攣縮、呼吸困難
	…十分観察、異常が認められた場合適切な処置。

※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

新規常備薬品の採用について(一覧)

平成29年8月22日 2017年9月20日(水)オーダ開始予定

①新規常備依頼医薬品 (合計6品目)

No.	商品名	剤 形	規格	薬価	会社名	成分・薬効
1	硝酸銀「ホエイ」 131		25g	192.5/g	マイラン製薬	Silver Nitrate 眼科用殺菌剤 ★試薬の硝酸銀より安価である ★(試薬)硝酸銀(25g)5490円 【発売:1956.5】
2	アシテアダニ	舌下錠	100単位	64.9	シオノキ・製薬	減感作療法薬(アレルケン免疫療法薬) ★ダニ抗原によるアレルキー性鼻炎に対する世界初の減感作療 法用舌下錠 【発売:2015.11.19】
3	449	舌下錠	300単位	194.7	シオノキ゛製薬	減感作療法薬(アレルケン免疫療法薬) ★ダニ抗原によるアレルキー性鼻炎に対する世界初の減感作療 法用舌下錠 【発売:2015.11.19】
4	リフキシマ 619	錠	200mg	201.9	あすか製薬	Rifaximin 難吸収性リファマイシン系抗菌薬 ★難吸収性抗菌薬のなかで、本邦初の「肝性脳症における 高アンモニア血症の改善」に適応症(カナマイシンcapは適応外) ★副作用が少ない(難聴の報告なし) 【発売:2017.1.4】
5	リンቲ [*] ス 239	錠	0.25mg	92.4		Linaclotide 便秘型過敏性腸症候群治療剤 ★グアニル酸シクラーゼC受容体アゴニストであり、腸管分泌と小腸 輸送能を促進させる ★求心性神経の過敏性を改善することにより、腹痛・腹部不 快感を改善 ★腸管粘膜上皮に作用し、ほとんど吸収されないため副作用 が少ない 【発売:2016.6.21】
6	マグネスコープ 静注38%シリン ジ注11mL	注	11mL	5,533.0	富士製薬	Meglumine gadoterate MRI用造影剤 ★マクロ管構造を有するため、直鎖型構造の造影剤と比較して キレート安定性が高く、Gdイオンをほとんど遊離しない ★遊離Gdイオンによって引き起こされる腎性全身性線維症発 症リスクが抑えられる 【発売:2014.12.12】

②切り替え医薬品 (合計8品目)

	<u> </u>		СППГОР			
No.	商品名	剤 形	規格	薬価	会社名	成分・薬効
	ェルネオハ°NF1号 325	輸液	1000mL	1,387.0	大塚製薬	高カロリー輸液用 糖・電解質・アミノ酸・総合ビダン・微量元素液 ★ブトウ糖、電解質、アミノ酸、ビダミン及び微量元素を一剤化した キット製剤のため、混合調製が無菌的に実施可能
2		輸液	1500mL	1,757.0		★FDA2000処方、ESPENがイドラインを参考に組成を変更 ★ビタミンB₁・Cを2倍量、ビタミンB。・葉酸は1.5倍量、ビタミンKは13 分の1に減量(ワルファリンと併用しやすい) 【発売:2017.1.17】
3	ェルネオハ [°] NF2号 325	輸液	1000mL	1,492.0	大塚製薬	高カロリー輸液用 糖・電解質・アミノ酸・総合ビダン・微量元素液 ★ブドウ糖、電解質、アミノ酸、ビダミン及び微量元素を一剤化した キット製剤のため、混合調製が無菌的に実施可能
4		輸液	1500mL	1,899.0		★FDA2000処方、ESPENがイドラインを参考に組成を変更 ★ビタミンB₁・Cを2倍量、ビタミンB。・葉酸は1.5倍量、ビタミンKは13 分の1に減量(ワルファリンと併用しやすい) 【発売:2017.1.17】
5	ュリーフOD 259	錠	4mg	75.5	キッセイ薬品	Silodosin 前立腺肥大症に伴う排尿障害改善薬 ★水なしで服用可能な口腔内崩壊錠 ★通常錠と同薬価 【発売: 2016.1.18】
6	リリカOD 119	錠	25mg	67.8	ファイザ゛ー	Pregabalin 疼痛治療剤 ★水なしで服用可能な口腔内崩壊錠
7		錠	75mg	112.9		★カプセル剤と同薬価 【発売:2015.12.25】

Г	レミッチOD	錠	2.5 μ g	1,346.3	鳥居薬品	Nalfurafine Hydrochloride
	119					経口そう痒症改善剤
	8					★水なしで服用可能な口腔内崩壊錠
						★カプセル剤と同薬価
						【発売:2017.6.13】

③新薬申請時に挙げられた削除可能医薬品 (合計4品目)

No.	商品名	剤 形	規格	削除理由
1	クラリチン	錠	10mg	アシテアダニ舌下錠採用の場合、削除
2	カナマイシン	カプセル	250mg	リフキシマ錠200mg採用の場合、削除
3	コロネル	細粒	0.833	リンセ、ス錠0.25mg採用の場合、削除
4	オムニスキャン32%	静注シリンシ゛	10mL	マグネスコープ静注38%シリンジ 11mL採用の場合、削除

[※]削除可能医薬品は、次回薬事委員会までに全診療科に確認を行い、診療、治療上問題のない場合、次回薬事委員会の承認を経て、削除します。あるいは、特定の診療科で問題のある場合、「診療科限定」に登録します。(注:「診療科限定」は原則、在庫しない医薬品です。)

④削除医薬品 (合計26品目)

No.	商品名	剤 形	規格	削除理由			
1	アイロミール	エアソ゛ール	$100 \mu { m g}$	サルタノール採用のため、削除			
2	アト゛フィート゛	ハ [°] ッフ [°]	40mg	モーラスパップ、XR240mg採用のため、削除			
3	ェルネオパ1号	輸液	1000mL	販売中止のため、削除			
4	ェルネオハ゜1 号	輸液	1500mL	販売中止のため、削除			
5	ェルネオパ2 号	輸液	1000mL	販売中止のため、削除			
6	ェルネオパ2 号	輸液	1500mL	販売中止のため、削除			
7	オリブ油	_	500mL	オリプ油25mL(滅菌済)採用のため、削除			
8	カーホ゛スター	透析剤	Р	キンダリー透析液・4E採用のため、削除			
9	コセンティクス皮下注	シリンシ゛	150mg	コセンティクス皮下注150mgペン採用のため、削除			
10	ストックリン	錠	600mg	デシコビ配合錠HT採用のため、削除			
11	ツルバダ配合	錠	_	デシコビ配合錠LT採用のため、削除			
12	ノーヒ゛ア	錠	100mg	プレジコビックス配合錠採用のため、削除			
13	ビアスパン	_	_	ヘブルサーUW冷保存液採用のため、削除(販売中止)			
14	プリジスタナイーブ	錠	800mg	プレジコビックス配合錠採用のため、削除			
15	フルティフォーム50	エアソ゛ール	56吸入用	デザレックス採用のため、削除			
16	ペンタシ゛ン	錠	25mg	販売中止のため、削除			
17	ペンタシ゛ン	注	15mg	販売中止のため、削除			
18	メサラシ゛ン「AKP」	錠	500mg	ペンタサ顆粒採用のため、削除			
19	ユリーフ	錠	2mg	ュリーフOD錠4mg採用のため、削除			
	リリカ	カプセル	25mg	リリカOD錠25mg採用のため、削除			
21	リリカ	カプセル	75mg	リリカOD錠75mg採用のため、削除			
	レスタミンコーワ	クリーム	0.01	マーデュオックス軟膏採用のため、削除			
23	レミッチ	カプセル	2.5 μ g	レミッチOD錠2.5 μ g採用の場合、削除			
24	レンチナン静注用	注	1g	販売中止のため、削除			
	ロルカム	錠	4mg	ロコアテープ採用のため、削除			
26	(試薬)硝酸銀	_	25g	硝酸銀「ホエイ」採用の場合、削除			