



**「ドレニゾンテープ4 μ g/cm²」の包装変更のお知らせ**

皮膚疾患用密封療法剤「ドレニゾンテープ4 μ g/cm²」の包装を、7月18日よりロール包装(7.5cm×200cm)からアルミ包装(7.5cm×10cm/枚)に切り替えます。

これに伴い、処方オーダー時の単位が以下のように変更(cm→枚)となります。

	変更前	変更後
包装	ロール包装(7.5cm×200cm)	アルミ包装(7.5cm×10cm/枚)
外観		
処方オーダーの例	Rp.) ドレニゾンテープ4 μ g/cm ² <u>10cm</u> 外用量全量指示	Rp.) ドレニゾンテープ4 μ g/cm ² 7.5cm×10cm <u>1枚</u> 外用量全量指示

「注射用マキシピーム1g」欠品のお知らせ

セフェム系抗生物質製剤「注射用マキシピーム1g」において、海外製造所にて原薬製造に遅れが生じ、さらに製造設備の大規模改修に伴う製造の一時中止により、本薬剤が欠品することとなりました。欠品の発生期間は2018年6月から2019年9月頃の見込みとされています。

以下の対応が、感染制御部にて決定しましたのでお知らせします。

- 1) マキシピームオーダーを検討するとアラートメッセージを表示する(7/18～)
- 2) 血液内科限定とし、その他の科は確定不可とする(7/18～)
- 3) 抗菌薬選択困難の場合は感染制御部(2432)までご相談ください

フルニトラゼパム錠1mg「アメル」品薄のお知らせ

不眠症治療薬「フルニトラゼパム錠1mg「アメル」」におきまして、製造委託先にて生産遅延が生じたため、品薄状態となっております。出荷調整解除時期は8月初旬の予定です。

なお、当院の在庫には影響ありません。

販売中止のお知らせ

◎コージネイトFS バイオセット注250、2000(一般名:オクトコグ アルファ(遺伝子組換え))<遺伝子組換え型血液凝固第VIII因子製剤>※緊急購入薬

販売中止のため、削除(※2018.7.5オーダー削除済み)。経過措置期間満了日:未定

◎ミラクリッド注射液2万5千単位(一般名:ウリナスタチン)<多価・酵素阻害剤>

販売中止のため、在庫限りでオーダー削除。経過措置期間満了日:未定

販売名変更のお知らせ

変更前		変更後	旧販売名製品の経過措置満了日
イオダインM消毒液 10%	→	ポビドンヨード消毒液 10% 「ケンエー」	2019年3月31日
エリーテン錠 5mg	→	メトクロプラミド錠 5mg 「タカタ」	2019年3月31日
エリーテン注 10mg/2mL	→	塩酸メトクロプラミド注射液 10mg 「タカタ」	2019年3月31日
乾燥まむし抗毒素「化血研」	→	乾燥まむし抗毒素「KMB」	未定
タンデトロン注射用 20	→	アルプロスタジルアルファデクス 注射用 20 μ g 「タカタ」	2019年3月31日
タンデトロン注射用 500	→	アルプロスタジルアルファデクス 点滴静注用 500 μ g 「タカタ」	2019年3月31日
ヨーピス錠 2.5mg	→	ピコスルファートナトリウム錠 2.5mg 「イセイ」	未定
レミナロン注射用 100mg	→	ガベキサートメシル酸塩注射用 100mg 「タカタ」	2019年3月31日
レミナロン注射用 500mg	→	ガベキサートメシル酸塩注射用 500mg 「タカタ」	2019年3月31日
ロシゾピロン錠 25mg	→	ゾテピン錠 25mg 「ヨシトミ」	2019年3月31日 (予定)
ロシゾピロン細粒 10%	→	ゾテピン細粒 10% 「ヨシトミ」	2019年3月31日 (予定)

※在庫がなくなり次第、順次変更します。

「ゴナックス皮下注用80mg(専用溶解液添付製品)」自主回収のお知らせ

前立腺癌治療薬「ゴナックス皮下注用80mg(専用溶解液添付製品)」において、長期安定性試験において、試料調製中にバイアル内に異物が認められたため、該当製造番号(18003G1)の製品が自主回収となりました。

当院においての該当製造番号の製品は納入されていません。

なお、現在までに当該製品に関連すると考えられる健康被害の報告はありません。

効能・効果追加のお知らせ

◎ジアグノグリーン注射用25mg(一般名:インドシアニングリーン)＜肝・循環機能検査用薬・蛍光血管造影剤・センチネルリンパ節同定用薬＞

【効能・効果】血管及び組織の血流評価

【用法・用量】インドシアニングリーンとして25mgを5～10mLの注射用水で溶解し、使用目的に応じて、通常0.04～0.3mg/kgを静脈内投与する。なお、脳神経外科手術時における脳血管の造影の場合には、インドシアニングリーンとして25mgを5mLの注射用水で溶解し、通常0.1～0.3mg/kgを静脈内投与する。

◎トレリーフOD錠25mg(一般名:ゾニサミド)＜パーキンソン病治療薬・レビー小体型認知症に伴うパーキンソニズム治療薬(レボドパ賦活剤)＞

【効能・効果】レビー小体型認知症に伴うパーキンソニズム(レボドパ含有製剤を使用してもパーキンソニズムが残存する場合)

【用法・用量】通常、成人にゾニサミドとして、1日1回25mgを経口投与する。

◎ヌーカラ皮下注用100mg(一般名:メポリズマブ(遺伝子組換え))＜ヒト化抗IL-5モノクローナル抗体＞※緊急購入薬

【効能・効果】既存治療で効果不十分な好酸球性多発血管炎性肉芽腫症

【用法・用量】通常、成人にはメポリズマブ(遺伝子組換え)として1回300mgを4週間ごとに皮下に注射する。

適正使用のお願い

◎ティーエスワン配合OD錠T20、25、顆粒T20、25(一般名:テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム)〈代謝拮抗剤〉

本剤に含まれるギメラシル (CDHP) は腎排泄型であり、腎障害のある患者ではCDHPのクリアランスが低下するため、血中フルオロウラシル (5-FU) 濃度が上昇し、骨髄抑制等の副作用が強くあらわれるおそれがあります。そのため、本剤の添付文書には重篤な腎障害がある患者を「禁忌」とし、腎障害のある患者を「慎重投与」として記載しております。

本年、本剤を禁忌である「重篤な腎障害のある患者」に投与して死亡された症例が報告されています。あらためまして以下の事項に、ご注意ください。よろしくお願いいたします。

「適正使用の目安」の遵守をお願いします

1. クレアチニンクリアランス (Ccr) : 30mL/min 未満の患者には投与しないでください。
2. 透析患者には投与しないでください (本剤の除去率等の十分な情報がないため)
3. Ccr が 80mL/min 未満の患者への投与が必要な場合は、頻回の臨床検査を実施するなど、慎重に経過観察を行ってください。また、必要に応じて減量投与も検討してください。

※他の抗悪性腫瘍剤を併用投与される場合は、各併用療法の「適正使用の目安/選択基準」をご参照ください。

◎テビケイ錠50mg(一般名:ドルテグラビルナトリウム)〈HIVインテグラーゼ阻害剤〉

安全上の潜在的懸念について、ボツワナで実施されているTsepamo Studyの試験責任医師より注意喚起されました。同懸念は、胎児時にドルテグラビル含有製剤に曝露された妊婦より出生した児での神経管欠損 (NTD) 症例に関連するもので、Tsepamo Studyの予備的な予定されていない解析により特定されました (ドルテグラビル投与妊婦426例中4例のNTD(発現率は約0.9%))。なお、背景集団 (HIV非感染女性) での発現率は約0.1%です。

この安全上のシグナルは評価中ですが、以下を推奨いたします。

- 妊娠可能な女性は、投与開始前に妊娠検査を実施する。
- ドルテグラビルを投与中の妊娠可能な女性は、妊娠を避け、効果的な避妊法を実施する。
- 妊娠を希望する妊娠可能な女性では、ドルテグラビルを投与しない。ただし、適切な代替治療の選択肢がない場合にはこの限りでない。
- ドルテグラビル投与中に妊娠し、第1トリメスターに妊娠が確認された場合、他の代替治療に切り替える。ただし、適切な代替治療の選択肢がない場合はこの限りでない。
- 予測されるベネフィットが胎児への潜在的リスクを上回る場合のみ、妊娠中にドルテグラビルを使用する。

◎ノベルジン錠50mg(一般名:酢酸亜鉛水和物)〈ウィルソン病治療剤(銅吸収阻害剤)・低亜鉛血症治療剤〉※緊急購入薬

低亜鉛血症の患者でノベルジン錠の副作用として、銅欠乏症及び血清銅濃度の低下が報告されています。

本剤添付文書では、従来、血清銅濃度の定期的な確認に関する注意喚起を行って参りましたが、血清銅濃度が著しく低い症例も散見されたことから、改めて本剤の適正使用をお願いすることといたしました。

本剤の投与中は血清銅濃度の低下にご注意いただき、異常が認められた場合は本剤の投与を中止するなど適切な処置を行ってください。

◎ヨンデリス点滴静注用0.25mg、1mg(一般名:トラベクテジン)〈抗悪性腫瘍剤〉※緊急購入薬

ヨンデリスは起壊死性の抗癌剤です。

2018年4月20日時点で16例に本剤の血管外漏出が疑われ、そのうち6例は重度の組織障害(壊死)を認め、デブリードマンによる処置や皮膚移植術が実施されました。

改めて、本剤の血管外漏出による組織障害(壊死)の発現にご注意頂きますとともに、引き続き、本剤の適正使用にご協力をお願いいたします。

投与中に血管外漏出が疑われた場合のお願い

1. 直ちに投与を中止する。
2. 皮膚症状がない場合でも、当該サイクルの同一ルートからの再投与はしない
3. 症状は遅延性に発現する可能性があるため、漏出直後は無症状でも暫くは十分に漏出部の経過観察を行う。また、無症状でも処置(クーリング、ステロイド外用/局注等)を考慮する

医薬品・医療機器等安全性情報 No. 354

★高齢者の医薬品適正使用の指針(総論編)について

平成29年4月に「高齢者医薬品適正使用検討会」を設置し、高齢者の薬物療法の安全対策を推進するために、安全性確保に必要な事項の調査・検討を進めています。今般、本検討会において高齢者の医薬品適正使用の指針(総論編)が取りまとめられたので、その内容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します。

◎①ペグフィルグラステム(遺伝子組換え)(商品名:ジーラスト皮下注3.6mg)〈持続型G-CSF製剤〉

◎②フィルグラステム(遺伝子組換え)(商品名:グランシリンジ75、M300)〈G-CSF製剤〉

◎③レノグラステム(遺伝子組換え)(商品名:ノイトロジン注100 μ g、250 μ g)〈遺伝子組換えヒトG-CSF製剤〉

【重大な副作用】大型血管炎(大動脈、総頸動脈、鎖骨下動脈等の炎症):大型血管の炎症が発現することがあるので、発熱、CRP上昇、大動脈壁の肥厚等が認められた場合には、本剤の投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

※大型血管炎関連症例:①11例(うち死亡0例)(平成27年4月～平成30年3月)

②1例(うち死亡0例)(平成27年4月～平成30年3月)

③2例(うち死亡0例)(平成27年4月～平成30年3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。

製造販売承認承継、販売枠組み変更のお知らせ

◎ステラーラ点滴静注130mg、皮下注45mgシリンジ(一般名:ウステキヌマブ(遺伝子組換え))〈ヒト型抗ヒトIL-12/23p40モノクローナル抗体製剤〉

販売元:ヤンセンファーマ株式会社→田辺三菱製薬株式会社(2018年7月1日以降)

◎ゾーミッグRM錠2.5mg(一般名:ゾルミトリプタン)〈片頭痛治療薬/5-HT_{1B/1D}受容体作動薬〉

製造販売承認承継:アストラゼネカ株式会社→沢井製薬株式会社(2018年6月20日以降)

緊急購入薬の患者限定オーダー開始のお知らせ

<患者限定医薬品>

オーダー開始日	緊急購入薬
2018. 6. 12	☆ジェノトロピンゴークイック注用5.3mg
2018. 6. 21	☆ファセンラ皮下注30mgシリンジ
2018. 6. 26	☆ラパリムス錠1mg
	☆ヘマンジオルシロップ小児用0.375%
	☆デュオドーパ配合経腸用液
	☆ベネフィクス静注用3000
2018. 7. 6	☆塩酸キニーネ「ホエイ」
	☆フェニルアラニン除去ミルク缶「雪印」
	☆フェロベリン錠

包装変更のお知らせ

- ◎アクテット輸液(500mLバッグ)＜マルトース加酢酸維持液＞
- ◎ヴィーンD輸液(500mLバッグ)＜ブドウ糖加酢酸リンゲル液＞
- ◎生理食塩液バッグ「フソー」 500mL
- ◎プレアミン-P注射液＜小児TPN用総合アミノ酸製剤＞
ゴム栓部識別シール追加
- ◎アダプチノール錠5mg(一般名:ヘレニエン)＜暗順応改善剤＞
PTPシートのデザイン変更
- ◎オラネジン消毒液1.5%(一般名:オラネキシジングルコン酸塩)＜外皮用殺菌消毒剤(オラネキシジングルコン酸塩液)＞
- ◎オラネジン液1.5%消毒用アプリケータ10mL(一般名:オラネキシジングルコン酸塩)＜外皮用殺菌消毒剤(オラネキシジングルコン酸塩液)＞
- ◎オラネジン液1.5%消毒用アプリケータ25mL(一般名:オラネキシジングルコン酸塩)＜外皮用殺菌消毒剤(オラネキシジングルコン酸塩液)＞
ブリスタートレイの形状変更(25mL製品のみ)、ラベル表示の変更
- ◎カルセド注射用20mg(一般名:アムルピシン塩酸塩)＜抗悪性腫瘍性抗生物質＞※緊急購入薬
ラベルのデザイン変更、バイアルサイズの変更、ゴム栓の変更、個装箱のデザイン・サイズ変更
- ◎ゲムシタピン点滴静注液200mg、1g「ホスピーラ」(一般名:ゲムシタピン塩酸塩)＜代謝拮抗性抗悪性腫瘍剤＞
ラベルのデザイン変更、バイアルのサイズ変更、バイアルの台座を透明に変更
- ◎ケンエーG浣腸液50% 60mL(一般名:グリセリン)＜ディスポーザブル グリセリン浣腸剤＞
個装箱のデザイン変更
- ◎コントミン筋注25mg(一般名:クロルプロマジン塩酸塩)＜精神神経安定剤＞
アンプルラベルの仕様変更(紙製ラベル→ユボ製の副片付きラベル)、使用期限5年→3年に変更、個装箱デザイン変更
- ◎ピカーボン輸液＜細胞外液補充液・重炭酸リンゲル液＞※緊急購入薬
外包袋変更
- ◎1%プロポフォール注「マルイシ」50mL、100mL(一般名:プロポフォール)＜全身麻酔・鎮静剤＞
開封口の形状変更、製造番号・使用期限の書体・印字サイズ変更
- ◎ベストロン耳鼻科用1%(一般名:セフメノキシム塩酸塩)＜セフェム系抗生物質製剤＞
容器ラベルの製造販売元住所の表記変更
- ◎ボルベン輸液6%＜代用血漿剤＞
ダブルポートからシングルポートに変更、バッグデザインの変更
- ◎ユナシン-S静注用1.5g(一般名:アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム)＜β-ラクタマーゼ阻害剤配合抗生物質製剤＞※緊急購入薬
バイアルの形状の変更
- ◎注射用メトレキセート5mg(一般名:メトレキセート)＜葉酸代謝拮抗剤＞
10バイアル包装販売中止→1バイアル包装に変更

オーダー中止のお知らせ

オーダー中止日	薬剤名	理由
2018.7.5	★コージネイト FS バイオセット注 2000	販売中止のため
2018.7.10	献血ノンスロン 1500 注射用	アコアラン静注用 1800 と切り替えのため
2018.7.12	ヨーピス錠 2.5mg	ピコスルファートナトリウム錠 2.5mg 「イセイ」に販売名変更のため

☆Drug Safety Update No. 270 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
アミオロン塩酸塩 (アミオロン塩酸塩速崩錠「TE」、アソロン注)	※重大な副作用：無顆粒球症、白血球減少 …無顆粒球症、白血球減少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、投与を中止する等の適切な処置。
フィルグラスチム(遺伝子組換え) (グランシリンジ) ペグフィルグラスチム(遺伝子組換え) (ジーラスタ皮下注) レノグラスチム(遺伝子組換え) (ノトロジン注)	※重大な副作用：大型血管炎（大動脈、総頸動脈、鎖骨下動脈等の炎症） …大型血管の炎症が発現することがあるので、発熱、CRP 上昇、大動脈壁の肥厚等が認められた場合には、本剤の投与を中止するなど、適切な処置。
エペロリムス (アフィニール錠)	※重大な副作用：創傷治癒不良 …創傷治癒不良や創傷治癒不良による創傷感染、瘢痕ヘルニア、創離開等の合併症があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置。
エトレナコグアルファ(遺伝子組換え) (オルプロクシク静注用)	※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、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置。
メロニダゾール(経口剤・注射剤) (アネトロ点滴静注液、フラジール内服錠)	※慎重投与：コクシ症候群の患者 ※重要な基本的注意：肝機能障害があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を実施するなど、患者の状態を十分に観察すること。 ※重大な副作用：肝機能障害 …肝機能障害があらわれることがあるので、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。コクシ症候群の患者で重度の肝毒性又は急性肝不全が発現し死亡に至ったとの報告がある。

※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.pmda.go.jp/>) で確認可能