



院内副作用報告

2018年12月に当院での使用患者において以下の副作用が報告されましたのでお知らせいたします。

医薬品名	副作用
グラセプターカプセル	BKV腎症

上記薬剤を使用する際には、副作用の発現にご注意ください。

「アネメトロ点滴静注液500mg」供給再開のお知らせ

◎アネメトロ点滴静注液 500mg(一般名:メロニダゾール)＜嫌気性菌感染症治療剤＞

海外製造所の製造設備に起因する不具合(不良バイアル数の増加傾向)により出荷が制限されていた「アネメトロ点滴静注液500mg」について、調査の結果、製品の品質には影響しないと判断されたことから供給再開となりました。

なお、現時点では安定供給できる在庫量を十分確保できていないことから、出荷調整は継続されます。

「プレバイミス点滴静注240mg」出荷調整のお知らせ

◎プレバイミス点滴静注 240mg(一般名:レテルモビル)＜抗サイトメガロウイルス化学療法剤＞※臨時採用薬

「プレバイミス点滴静注240mg」において、製造工程上の問題により、現在、本注射剤の製造を中断しており、2019年1月より、出荷調整が行われることとなりました。

なお、「プレバイミス錠240mg」(※臨時採用薬)の供給に影響はありません。本注射剤に代わり錠剤の服用が可能な患者につきましては、「プレバイミス錠240mg」の使用をお願いします。

供給再開時期につきましては、判明次第お知らせします。

「デザレックス錠5mg」自主回収のお知らせ

◎デザレックス錠5mg(一般名:デスロラタジン)＜持続性選択H1受容体拮抗・アレルギー性疾患治療剤＞

持続性選択H1受容体拮抗・アレルギー性疾患治療剤「デザレックス錠5mg」において、原薬保管施設に関わる薬事手続きに不備が確認されたことから、全品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「デザレックス錠5mg」(すべてのロット番号対象)がありましたら、至急薬剤部までご返却下さい。

これに伴い、1月8日からオーダを一時停止しました。

なお、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。

適正使用のお願い

◎アトニン-O注5単位(一般名:オキシトシン)＜脳下垂体後葉ホルモン製剤;オキシトシン等＞

公益財団法人日本医療機能評価機構から公表された「第8回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書 ～産科医療の質の向上に向けて～」において、子宮収縮薬使用事例(2009年～2012年の集計結果)は172件(オキシトシン144件、プロスタグランジンF_{2α}21件、プロスタグランジンE₂39件:重複あり)みられたが、これらの中に、子宮収縮薬の使用についての説明と同意及び分娩監視装置による胎児心拍数モニターが十分でない事例が報告されている。

本剤を分娩誘発、微弱陣痛の治療の目的で使用するにあたって、過強陣痛や強直性子宮収縮により、胎児機能不全、子宮破裂、頸管裂傷、羊水塞栓等が起こることがあり、母体あるいは児が重篤な転帰に至った症例が報告されている(本剤「警告」の項より)。

本剤を含む子宮収縮薬の使用にあたっては、添付文書「警告」及び「重要な基本的注意」の項のとおり、下記の事項に十分に留意するようお願いいたします。

- 本剤を用いた分娩誘発、微弱陣痛の治療の必要性及び危険性を十分説明し、同意を得てからご使用ください。
- 分娩監視装置を用いて、胎児の心音、子宮収縮の状態を十分に監視してください。

◎アマンタジン塩酸塩錠50mg、100mg「日医工」、細粒10%「サワイ」(一般名:アマンタジン塩酸塩)＜精神活動改善剤、パーキンソン症候群治療剤、抗A型インフルエンザウイルス剤＞

異常行動による転落等の事故を予防するためのお願い

インフルエンザの患者さんでは、抗インフルエンザウイルス薬の服用の有無や種類にかかわらず、異常行動に関連すると考えられる転落死等が報告されています。小児・未成年者につきましては、異常行動による転落等の方が一の事故を防止するための予防的な対応として、患者、ご家族に対して以下の内容をご説明くださいますようお願いいたします。

なお、厚生労働省のホームページに「平成30年度 今冬のインフルエンザ総合対策について」を開設し、情報が掲載されていますのでご参照ください。

＜異常行動＞

- ① 就学以降の小児・未成年者の男性で報告が多い(女性の報告もある)
- ② 発熱から少なくとも2日間以内に発現することが多い

＜異常行動の例＞

- ・突然立ち上がって部屋から出ようとする
- ・興奮して窓を開けてベランダに出て、飛び降りようとする
- ・人に襲われる感覚を覚え、外に走り出す
- ・突然笑い出し、階段を駆け上がろうとする
- ・自宅から出て外を歩いていて、話しかけても反応しない
- ・変なことを言いだし、泣きながら部屋の中を動き回る など

＜事故を防止するために＞

発熱から少なくとも2日間は、就寝中も含め、特に小児・未成年者が容易に住居外へ飛び出さないために、例えば、以下のような具体的な対策を講じるよう、保護者の方に説明してください。

- ・玄関や全ての部屋の窓を確実に施錠する(内鍵、チェーンロック、補助鍵がある場合は、その活用を含む)
- ・ベランダに面していない部屋で寝かせる
- ・窓に格子のある部屋がある場合は、その部屋で寝かせる
- ・一戸建てにお住いの場合は、出来る限り1階で寝かせる

販売中止のお知らせ

◎カリクレイン錠 10 単位(一般名:カリジノゲナーゼ)＜循環系作用酵素製剤＞

販売中止 経過措置満了日:(未定)

代替候補薬:カルナクリン錠 50

医薬品・医療機器等安全性情報 No. 359

★抗インフルエンザウイルス薬の安全対策について

平成30年11月5日開催の安全対策調査会で報告された、抗インフルエンザウイルス薬投与後の異常行動発現に係る報告状況等について紹介する。

★平成29年シーズンのインフルエンザワクチン接種後の副反応疑い報告について

平成29年シーズンのインフルエンザワクチンによる副反応疑い報告状況について、その概要を紹介する。本報告状況は平成30年7月23日に開催された合同会議で審議されたものである。

★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します。

◎乾燥弱毒生水痘ワクチン(商品名:乾燥弱毒生水痘ワクチン「ビケン」)〈ワクチン類〉

【重大な副作用】無菌性髄膜炎:項部硬直,発熱,頭痛,悪心・嘔吐,意識混濁等があらわれることがある。異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。なお,本剤接種数年後にも,帯状疱疹に伴う無菌性髄膜炎があらわれた症例が報告されている。

※無菌性髄膜炎関連症例:1例(うち死亡0例) (平成27年4月~平成30年10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、販売移管のお知らせ

◎アルファカルシドールカプセル 0.25 μ g、1 μ g「EE」(一般名:アルファカルシドール)〈活性型ビタミンD3製剤〉

◎エチゾラム錠 0.5mg「EMEC」(一般名:エチゾラム)〈精神安定剤〉

◎ドンペリドン錠 10mg「EMEC」(一般名:ドンペリドン)〈消化管運動改善剤〉

◎ベニジピン塩酸塩錠 4mg「OME」(一般名:ベニジピン塩酸塩)〈高血圧症・狭心症治療剤(持続性Ca拮抗薬)〉

販売元変更:エルメッドエーザイ株式会社→日医工株式会社(2019年4月1日)

◎オランザピン錠 10mg「EE」(一般名:オランザピン)〈抗精神病薬・双極性障害治療薬・制吐剤〉

◎フルボキサミンマレイン酸塩錠 25mg、50mg「EMEC」(一般名:フルボキサミンマレイン酸塩)〈選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI)〉

◎モサプリドクエン酸塩錠 5mg「EE」(一般名:モサプリドクエン酸塩水和物)〈消化管運動機能改善剤〉

◎ロキソプロフェン錠 60mg「EMEC」(一般名:ロキソプロフェンナトリウム水和物)〈鎮痛・抗炎症・解熱剤〉

製造販売元変更:エルメッドエーザイ株式会社→エルメッド株式会社(2019年4月1日)

◎ステララ点静注 130mg、皮下注 45mg シリンジ(一般名:ブプレノルフィン)〈ヒト型抗ヒトIL-12/23p40モノクローナル抗体製剤〉

販売元変更:ヤンセンファーマ株式会社→田辺三菱製薬株式会社(2019年2月4日)

◎ノルスパンテープ 5mg(一般名:ウステキヌマブ(遺伝子組換え))〈経皮吸収型 持続性疼痛治療剤〉

販売元変更:久光製薬株式会社→ムンディファーマ株式会社(2019年3月31日)

乾燥まむし抗毒素「化血研」薬価基準経過措置期間延長のお知らせ

◎乾燥まむし抗毒素「KMB」(一般名:まむし抗毒素(ウマ免疫グロブリン))〈抗毒素類〉

2019年3月31日で旧販売名製品(製品名:乾燥まむし抗毒素「化血研」)経過措置期間満了予定のご案内をしておりましたが、当該製品の有効期間は検定合格日から10年と長い点を鑑み、旧販売名製品最終ロット(ロット番号:34)有効期限(2027年4月17日)を越えて経過措置期間の延長(2027年9月30日)が承認されました。

効能・効果、用法・用量改訂のお知らせ

◎キイトルーダ点滴静注20mg、100mg(一般名:ペムブロリズマブ(遺伝子組換え))<ヒト化抗ヒトPD-1モノクローナル抗体/抗悪性腫瘍剤>

- 【効能・効果】・悪性黒色腫 ※「根治切除不能な」を削除
・切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 ※「PD-L1陽性の」を削除
・がん化学療法後に増悪した進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性(MSI-High)を有する固形癌(標準的な治療が困難な場合に限る)

【用法・用量】<悪性黒色腫>

成人には、ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)として、1回200mgを3週間間隔で30分間かけて点滴静注する。術後補助療法の場合は、投与期間は12ヵ月間までとする。

<切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌、再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫、がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌、がん化学療法後に増悪した進行・再発のMSI-Highを有する固形癌(標準的な治療が困難な場合に限る)>

成人には、ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)として、1回200mgを3週間間隔で30分間かけて点滴静注する。

◎スーグラ錠50mg(一般名:イブラグリフロジン L-プロリン)<選択的SGLT2阻害剤/糖尿病治療剤>

【効能・効果】1型糖尿病

【用法・用量】インスリン製剤との併用において、成人にはイブラグリフロジンとして50mgを1日1回朝食前又は朝食後に経口投与する。効果不十分な場合には、100mg1日1回まで増量することができる。

◎テセントリク点滴静注1200mg(一般名:アテゾリズマブ(遺伝子組換え))<抗PD-L1ヒト化モノクローナル抗体/抗悪性腫瘍剤>

【用法・用量】・化学療法未治療の扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者の場合カルボプラチン、パクリタキセル及びベバシズマブ(遺伝子組換え)との併用において、成人にはアテゾリズマブ(遺伝子組換え)として1回1200mgを60分かけて3週間間隔で点滴静注する。初回投与の忍容性が良好であれば、2回目以降の投与時間は30分間まで短縮できる。

・化学療法既治療の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者の場合

成人にはアテゾリズマブ(遺伝子組換え)として1回1200mgを60分かけて3週間間隔で点滴静注する。初回投与の忍容性が良好であれば、2回目以降の投与時間は30分間まで短縮できる。

◎ヘムライブラ皮下注30mg(一般名:エミシズマブ(遺伝子組換え))<抗血液凝固第IXa/X因子ヒト化二重特異性モノクローナル抗体、血液凝固第VIII因子機能代替製剤>※緊急購入薬

【効能・効果】先天性血液凝固第VIII因子欠乏患者における出血傾向の抑制

【用法・用量】エミシズマブ(遺伝子組換え)として1回3mg/kg(体重)を1週間の間隔で4回皮下投与し、以降は以下のいずれかの用法・用量で皮下投与する。

・1回1.5mg/kg(体重)を1週間の間隔

・1回3mg/kg(体重)を2週間の間隔

・1回6mg/kg(体重)を4週間の間隔

※下線部を追加・改訂

使用期限・製造番号逆転のお知らせ

以下の薬剤につきまして、製造番号が逆転した製品が出荷されることとなりました。

◎アルケラン錠 2mg(一般名:メルファラン)<抗多発性骨髄腫剤>

使用期限: 変わりなし

◎アデムパス錠 2.5mg(一般名:リオシグアト)<可溶性グアニル酸シクラーゼ(sGC)刺激剤>※臨時採用薬

使用期限: 2021年8月→2021年6月

◎イデルピオン静注用 1000、2000(一般名:アルブトレペノナコグ アルファ(遺伝子組換え))<遺伝子組換え血液凝固第IX因子アルブミン融合タンパク質製剤>※臨時採用薬

使用期限: 1000 国際単位製剤(2020/12/31→2020/7/31)、2000 国際単位製剤(2021/5/31→2020/5/31)

包装変更・使用期限変更等のお知らせ

- ◎イグザレルト錠 10mg、15mg(一般名:リバーロキサバン)＜選択的 direct作用型第 Xa 因子阻害剤＞
PTP シート変更
- ◎カリセラム-Na 末(一般名:ポリスチレンスルホン酸ナトリウム)＜その他の循環器官用薬＞
色調変更、使用期限:5年→3年
- ◎ゴナックス皮下注用 80mg、120mg(専用溶解液添付製品)(一般名:デガレリクス酢酸塩)＜GnRH アンタゴニスト(徐放性)／前立腺癌治療剤＞
バイアルアダプターのバイアル側 針の形状変更、バイアルアダプター部分内側の形状変更
- ◎サクシゾン注射用 100mg、500mg(一般名:ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム)＜水溶性ヒドロコルチゾン製剤＞
バイアル、溶解液アンプルのサイズ変更
- ◎シスプラチン点滴静注液 50mg「ファイザー」(一般名:シスプラチン)＜抗悪性腫瘍剤＞
バイアルキャップ天面に製品名を表示、プラスチックホルダーの廃止、衝撃防止の台座及びシュリンクラップで全体を包装、ラベルの形状変更、個装箱を覆う袋を廃止、個装箱のデザイン変更
- ◎シプロキサシ注 400mg(一般名:シプロフロキサシン)＜ニューキノロン系注射用抗菌剤＞
遮光袋のデザイン変更、ラベルのデザイン変更
- ◎ゼンタコートカプセル 3mg(一般名:ブデソニド)＜クローン病治療剤＞
瓶包装の販売中止、PTP シートへ変更
- ◎ソルデム3輸液 (500mL)＜ブドウ糖-電解質液(維持液)＞
バッグの材質および形状を変更、表示ラベル変更
- ◎バクトラミン注(一般名:トリメプリーム、スルファメキサゾール)＜カリニ肺炎治療剤＞
アンプルラベルの表示変更
- ◎マドパー配合錠(一般名:レボドパ、ベンセラジド塩酸塩)＜パーキンソニズム治療剤＞
刻印変更
- ◎リボトリール錠 0.5mg(一般名:クロナゼパム)＜抗てんかん剤＞
SP シート変更、刻印変更
- ◎リボトリール錠 2mg(一般名:クロナゼパム)＜抗てんかん剤＞
刻印変更
- ◎光糖液5%(50mL プラスチックボトル)(一般名:ブドウ糖)＜ブドウ糖製剤＞
プラスチックボトルの形状変更、容器全満量の変更 (131mL→140mL)

オーダ中止のお知らせ

オーダ中止日	薬剤名	理由
2018. 12. 12	メチロン 250mg, 1mL	販売中止のため削除
2018. 12. 25	ステロネマ 3mg	在庫限り削除
2019. 1. 9	アイセントレス錠 400mg	在庫限り削除

オーダ開始のお知らせ

臨時採用薬

オーダ開始日	薬剤名
2018. 12. 29	☆アジレクト錠 1mg
	☆ザノサ一点滴静注用 1g
	☆フローラン1. 5mg
2019. 1. 12	☆コレアジン錠12. 5mg

本年もよろしくお願ひ致します

