



投与期間制限解除のお知らせ

- ◎アジレクト錠 0.5mg、1mg(一般名:ラサギリンメシル酸塩) <パーキンソン病治療剤(選択的 MAO-B 阻害剤)> ※臨時採用薬
 - ◎オルケディア錠 1mg(一般名:エボカルセト) <二次性副甲状腺機能亢進症治療剤(カルシウム受容体作動薬)>
 - ◎シベクトロ錠 200mg(一般名:テジゾリドリン酸エステル) <オキサゾリジノン系合成抗菌剤>
 - ◎ネイリンカプセル 100mg(一般名:ホスラブコナゾール L-リシンエタノール付加物) <経口抗真菌剤>
 - ◎パルモディア錠 0.1mg(一般名:ペマフィブラート) <高脂血症治療剤>
 - ◎プレバミス錠 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
 - ◎ヘムライブラ皮下注 60mg(一般名:エミズマブ(遺伝子組換え)) <血液凝固第 VIII 因子機能代替製剤> ※臨時採用薬
 - ◎ラパリムスゲル 0.2%(一般名:シロリムス) <結節性硬化症治療剤(mTOR 阻害剤)> ※臨時採用薬
- 薬価収載後 1 年が経過するため、2019 年 6 月 1 日から投薬制限が解除され長期投与可能となります。

在宅自己注射に対する保険適用のお知らせ

- ◎デュピクセント皮下注 300mg シリンジ(一般名:デュピルマブ(遺伝子組換え)) <ヒト型抗ヒト IL-4/13 受容体モノクローナル抗体>
- 2019 年 5 月 1 日より、在宅自己注射が保険適用となりました。

販売名変更のお知らせ

※在庫がなくなり次第、順次変更します。

変更前		変更後	旧販売名製品の経過措置満了日
ガステール錠 40mg	→	ジメチコン錠 40mg 「フソー」	2019 年 9 月 30 日

院内副作用報告

2019 年 4 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
バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 0.5g 「MEEK」	全身紅斑と一部膨疹

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。

長期臨床実習が始まります

5/27 から 8/9 まで、薬学部 5 年生を対象とした長期臨床実習 (2 名) を行います。

薬物治療の有効性と安全性向上に貢献できる薬剤師を目指して、知識と技能の取得に精力的に取り組んでいます。病棟業務・服薬指導等で病棟を訪れた際にはよろしくお願ひします。

適正使用のお願い

◎ケイセントラ静注用500、1000(一般名:人プロトロンビン複合体)＜血漿分画製剤＞

今般、ビタミンK拮抗薬を服用されていない患者や本剤投与前プロトロンビン時間-国際標準比 (PT-INR) が2未満の患者への投与等、承認の範囲を超えた使用例が複数報告されています。

本剤の使用にあたっては、添付文書に沿って、本剤の使用が適切と判断される症例にのみ投与をお願いします。また、本剤の安全性情報についても十分理解した上で、効能・効果及び用法・用量等を遵守して使用してください。

- 本剤の承認はビタミンK拮抗薬投与中かつ本剤投与前プロトロンビン時間-国際標準比 (PT-INR) が2以上の被験者を対象とした臨床試験成績に基づいています。
- ビタミンK拮抗薬を服用されていない患者、本剤投与前PT-INRが2未満の患者への本剤の投与について、有効性及び安全性は確立していません。
- 本剤の使用においては、添付文書を参照し、治療上の必要性を十分検討の上、投与してください。
- 本剤の最新の安全性情報に留意してください。

◎プロタミン硫酸塩静注100mg「モチダ」(一般名:プロタミン硫酸塩)＜ヘパリン拮抗剤＞

本剤及びプロタミン含有インスリン製剤の投与歴のある患者においては、プロタミンに感作されている可能性があります。そのため、このような患者に本剤を投与すると、ショック等のリスクが上昇するとの報告があります。

本剤を使用される際には、下記の点にご留意ください。

患者が以下に該当する場合は、ショック等の発現にご留意ください。

- 本剤投与歴あり
- プロタミン含有インスリン製剤投与歴あり
- アレルギー素因あり

また、投与の際にはゆっくり静脈内投与を行ってください。

◎リウマトレックスカプセル2mg(一般名:メトレキサート)＜抗リウマチ剤＞

乾癬の適応取得により新たに「効能・効果に関連する使用上の注意」が設定されました。本剤の使用にあたっては、最新の添付文書により警告、禁忌、使用上の注意を確認し、以下の点に注意の上、適正使用に協力をお願いします。

- 本剤の連日服用により致死的な骨髄抑制が報告されている。1週間のうち決められた日にだけ服用するよう患者へ指導。
- 骨髄抑制、重篤な感染症、間質性肺炎、悪性リンパ腫等の重大な副作用の発現に注意。
- 高齢者では、夏・冬の脱水により急激な腎障害から骨髄抑制の発現を招くことがある。
- 骨髄抑制発現時には、本剤の拮抗作用を有するホリナートカルシウム (ロイコボリンカルシウム) を使用。
- 肝障害、消化管障害 (嘔気、嘔吐、下痢)、口内炎等の副作用の抑制には、葉酸の投与が有効であるとの報告あり。

包装変更・使用期限変更等のお知らせ

◎コントミン糖衣錠 12.5mg、25mg、50mg(一般名:クロルプロマジン塩酸塩)＜精神神経安定剤＞

PTPシートのサイズおよびデザイン変更、アルミピローのデザイン変更

◎パニマイシン注射液 50mg、100mg(一般名:ジベカシン硫酸塩)＜アミノグリコシド系抗生物質製剤＞

アンプルラベルのデザイン変更

◎ヒルナミン錠(25mg)(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・PTPシートのデザイン変更

◎注射用フィルデシン 1mg(一般名:ビンデシン硫酸塩)＜抗悪性腫瘍剤＞

瓶、PPキャップ、アルミキャップ、ゴム栓の形状・サイズの変更

◎ヨウ化カリウム丸 50mg「日医工」(一般名:ヨウ化カリウム)＜ヨウ素剤＞

使用期限: 3年→5年

分包: 色を変更 (赤→黄褐色)

医薬品・医療機器等安全性情報 No. 362

★医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン

厚生労働省では、医療用医薬品において重大な虚偽・誇大広告の違反が発生したことを受け、平成28年度より「医療用医薬品の広告活動監視モニター事業」を実施している。本事業で得られた広告規制における課題に対応するため、平成30年9月25日に「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインについて」を策定したので、その経緯と概要について紹介する。

★添加剤としてソルビトール又は果糖を含有する静注製剤の遺伝性果糖不耐症患者への使用に係る添付文書改訂について

平成29年10月に欧州EMAにて「医薬品添加剤の表示及びPackage leaflet (PL) に関するガイドライン」が改訂され、添加剤としてソルビトール又は果糖を含有する静注製剤の遺伝性果糖不耐症患者への使用が禁忌とされたことを受け、本邦においても添付文書の使用上の注意の改訂を行ったのでそ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します。

◎パロキサビル マルボキシル(商品名:ゾフルーザ錠10mg)＜抗インフルエンザウイルス剤＞

【重要な基本的注意】出血があらわれることがあるので、患者及びその家族に以下を説明すること。

- 1) 血便、鼻出血、血尿等があらわれた場合には医師に連絡すること。
- 2) 投与数日後にもあらわれることがあること。

【相互作用(併用注意)】ワルファリン

【重大な副作用】出血：血便、鼻出血、血尿等の出血があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

※出血関連症例：13例（うち死亡0例）（平成27年4月～平成31年2月） ※販売開始日：2018年3月14日

◎クエチアピンフマル酸塩(商品名:セロクエル25mg錠※院外専用薬、クエチアピン錠25mg・100mg「明治」、ビプレッソ徐放錠50mg)＜精神神経用剤＞

【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：1例（うち死亡0例）（平成27年4月～平成30年12月）

※皮膚粘膜眼症候群：0例（平成27年4月～平成30年12月）

※多形紅斑：0例（平成27年4月～平成30年12月）

◎ボノプラザンフマル酸塩(商品名:タケキャブ錠10mg, 20mg)＜消化性潰瘍用剤＞

【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：1例（うち死亡0例）（平成27年4月～平成30年12月）

※皮膚粘膜眼症候群：2例（うち死亡0例）（平成27年4月～平成30年12月）

※多形紅斑：1例（うち死亡0例）（平成27年4月～平成30年12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。

オーダ中止のお知らせ

オーダ中止日	薬剤名	理由
2019. 4. 10	注射用サイメリン 50mg	処方オーダデータに基づき使用頻度が少ないため削除

効能・効果、用法・用量改訂のお知らせ

◎点滴静注用ホスカビル注24mg/mL(一般名:ホスカルネットナトリウム水和物)＜抗ウイルス化学療法剤＞

【効能・効果】造血幹細胞移植後のヒトヘルペスウイルス6脳炎

【用法・用量】ホスカルネットナトリウム水和物として1回体重1kgあたり60mgを、1時間以上かけて8時間ごとに1日3回点滴静注する。

「ソル・メルコート静注用1000mg」オーダー一時停止のお知らせ

副腎皮質ホルモン剤「ソル・メルコート静注用（全規格）」において、海外原薬メーカーの変更手続きに時間を要することから、出荷量が制限されていましたが、このたび、「同薬剤 1000 mg」が欠品となりました。

これに伴い、4月27日からオーダーを一時停止しました。

当該薬剤の代替薬として、4月25日より、「ソル・メドロール静注用 1000 mg」がオーダー開始となりました。

「メソトレキセート点滴静注用注射液200mg」オーダー一時停止のお知らせ

葉酸代謝拮抗薬「メソトレキセート点滴静注用 1000 mg」においては出荷保留状態となっており、3月15日からオーダーを一時停止しました。また「メソトレキセート点滴静注用 200 mg」及び「注射用メソトレキセート 50 mg」においても、代替需要の急激な増加により、出荷量が制限されておりましたが、この度「メソトレキセート点滴静注用 200 mg」において、深刻な品薄状態となったため、4月25日からオーダーを一時停止しました。

「注射用メソトレキセート 50 mg」においても、在庫に限りがありますので、ご使用の際は、薬剤部DIセンター（内線：2668）までご連絡ください。

なお、「注射用メソトレキセート 5 mg」につきましては出荷調整中ですが、通常の使用量の範囲内での使用は可能です。

オーダー名変更のお知らせ

オーダー変更日	変更前		変更後
2019. 4. 25	ミオコール点滴静注 50mg	→	ニトログリセリン点滴静注 50mg/100mL 「TE」

「プレバイミス点滴静注240mg」自主回収お知らせ

抗サイトメガロウイルス化学療法剤「プレバイミス点滴静注 240mg」において、品質に関する定期検査で薬液中に粒子が確認されたことから自主回収となりました。

当院において対象ロット番号の製品はすでに使用済みですが、現在までに本件に起因すると考えられる有効性の欠如及び健康被害の報告はありません。