



バンコマイシン塩酸塩散0.5g「MEEK」の払い出しおよび服用方法の変更についてのお知らせ

これまでバンコマイシン塩酸塩散0.5g「MEEK」を分割投与する際、薬剤部にて1回分ずつ分包した後、払い出しでしたが、無菌性を保つことが困難なこと、分包内での残留性が高いことから払い出し方法および服用方法を変更しました。

1回服用量1瓶未満においては必要量をバイアルのまま払い出し、1日分を病棟で調製後に分割使用する方法へ2019年7月3日から変更しております。薬と一緒に説明書を添付しておりますのでご参照下さい。

メディカルストリームでの処置薬請求に関するお願い

最近、メディカルストリームによる処置薬の緊急請求が多く、対応に苦慮しております。すぐに払い出しができないこともあるため、出来る限り定期での発注にご協力をお願い致します。

なお、注射薬のメディカルストリーム請求についてはこの限りではありません。

院内製剤「0.2%ピオクタニン液10mL」オーダ中止のお知らせ

院内製剤「0.2%ピオクタニン液 10mL」におきまして、製剤原料としていた「0.2%ピオクタニン水溶液「ホンゾウ」250mL」が、主成分メテルロザニリン塩化物の発がんリスクの可能性のため製造販売が中止となったことから、調製不可能となりました。

そのため、院内製剤「0.2%ピオクタニン液 10mL」を7月3日からオーダ中止しました。

包装変更・使用期限変更等のお知らせ

- ◎ゴナトロピン注用 5000 単位(一般名:ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン(ヒト尿由来))<注射用ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン>
使用期限:5年→3年 ※原薬変更のため(従来品は5年のまま)
- ◎ベムリディ錠 25mg(一般名:テノホビル アラフェナミド)<抗ウイルス化学療法剤>
包装単位変更:14錠バラ→30錠バラ
- ◎注射用水 PL「フソー」100mL(一般名:注射用水)
全満量変更:150mL→175mL
- ◎イクセロンパッチ 4.5mg、9mg、13.5mg、18mg(一般名:リバスチグミン)<アルツハイマー型認知症治療剤>
基剤変更、パウチ・パッチデザイン変更

効能・効果、用法・用量追加のお知らせ

◎アクトテムラ点滴静注用80mg、200mg(一般名:トシリズマブ(遺伝子組換え))<ヒト化抗ヒトIL-6レセプターモノクローナル抗体>

【効能・効果】既存治療で効果不十分な成人スチル病

【用法・用量】通常、トシリズマブ(遺伝子組換え)として1回8mg/kgを2週間隔で点滴静注する。なお、症状により1週間まで投与間隔を短縮できる。

◎インチュニブ錠1mg、3mg(一般名:グアンファシン塩酸塩)<注意欠陥/多動性障害治療剤(選択的 α_1 アドレナリン受容体作動薬)>

【用法・用量】18歳以上の患者:通常、18歳以上の患者には、グアンファシンとして1日2mgより投与を開始し、1週間以上の間隔をあけて1mgずつ、1日4~6mgの維持用量まで増量する。
なお、症状により適宜増減するが、1日用量は6mgを超えないこととし、いずれも1日1回経口投与すること。

◎サイラムザ点滴静注液100mg、500mg(一般名:ラムシルマブ(遺伝子組換え))<抗悪性腫瘍剤(ヒト型抗VEGFR-2注)モノクローナル抗体>

【効能・効果】がん化学療法後に増悪した血清AFP値が400ng/mL以上の切除不能な肝細胞癌

【用法・用量】通常、成人には2週間に1回、ラムシルマブ(遺伝子組換え)として1回8mg/kg(体重)をおよそ60分かけて点滴静注する。なお、患者の状態により適宜減量する。

◎レパーサ皮下注140mgペン、420mgオートミニドージャー(一般名:エボロクマブ(遺伝子組換え))<ヒト抗PCSK9モノクローナル抗体製剤>

【効能・効果】家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症
ただし、以下のいずれも満たす場合に限る。

- ・心血管イベントの発現リスクが高い
- ・HMG-CoA還元酵素阻害剤で効果不十分、又はHMG-CoA還元酵素阻害剤による治療が適さない

◎ロミプレート皮下注250 μ g調製用(一般名:ロミプロスチム(遺伝子組換え))<造血刺激因子製剤/トロンボポエチン受容体作動薬>

【効能・効果】既存治療で効果不十分な再生不良性貧血

【用法・用量】通常、成人には、ロミプロスチム(遺伝子組換え)として初回投与量10 μ g/kgを皮下投与する。投与開始後、患者の状態に応じて投与量を適宜増減し、週1回皮下投与する。また、最高投与量は週1回20 μ g/kgとする。

院内副作用報告

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」	レッドマン症候群
タグリッソ錠80mg	下痢、食欲不振

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。

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
アミカマイシン注射液 100mg	→	アミカシン硫酸塩注射液 100mg「明治」	2020年3月31日
硝酸銀「ホエイ」	→	硝酸銀「ファイザー」原末	2020年3月31日

「セファゾリンナトリウム注射用 1g「日医工）」 供給停止・オーダー時停止のお知らせ

DI express No.100 に掲示しましたが、「セファゾリンナトリウム注射用 1g「日医工）」（一般名：セファゾリンナトリウム）＜合成セファロスポリン系抗生物質＞において、原薬入荷および製造等の問題により、供給停止となっています。

これに伴い、当院での在庫がなくなったため、6月7日から注射処方オーダーを一時停止しました。当院で使用可能な同一成分薬を以下に示しますので、ご検討下さい。

- ・セファゾリン Na 点滴静注用 1g バッグ「オーツカ」
- ・セファメジン α 注射用 0.5g

なお、今後の安定した供給再開の見込みについては、分かり次第、連絡致します。

「麻薬施用簿」の変更について

4月1日より、麻薬（注射薬）の受け渡し時の確認の徹底として、薬剤部から病棟への運搬後、薬品名、規格、数の確認を行った際に、施用簿の余白に搬送者、受領者の名前を記載又は押印（フルネーム）して頂いています。現行の施用簿の在庫がなくなり次第、右記のように、「搬送者」「受領者」欄を追加した書式に変更致しますので、そちらに記載するようによりしくお願い致します。

○入院（ - 病棟）										搬送者	受領者
○外来（ 科）											
				西暦	年	月	日	受領			
患者氏名	薬品名	請求数	施用数	用量	返数	施用量	施用開始時刻	備考	搬送者名	※	受領者名
			A	mL		mL	時 分				
			A	mL		mL	時 分				
			A	mL		mL	時 分				
			A	mL		mL	時 分				
			A	mL		mL	時 分				
			A	mL		mL	時 分				

※返却麻薬受領者印

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. 6. 11	ガステール錠 40mg	→	ジメチコン錠 40mg 「フソー」

適正使用のお願い

◎ボルヒール組織接着用1mL、3mL＜血漿分画製剤(生体組織接着剤)＞

ボルヒールスプレーセット タイプ：エンドスプレー（以下、エンドスプレー）を気腹法による腹腔鏡下外科手術で用いることは、ガス塞栓の危険性があるため添付文書で【禁忌・禁止】と規定しております。

しかし、このほど気腹法による腹腔鏡下外科手術でのエンドスプレー使用例にて死亡例が発生いたしました。

気腹法による腹腔鏡下外科手術でエンドスプレーを使用したことと死亡との関連性について詳細は現時点で判明しておりませんが、今回の事例を受け、今後【禁忌・禁止】の項に該当する使用事例が起こらないように改めて下記の点についてご留意いただきますようお願い致します。

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

1) 次の部位、外科手術には使用禁止とする

- ・活動性出血部位 [止血不能、ガス塞栓の危険性がある。]
- ・気腹法による腹腔鏡下外科手術 [ガス塞栓の危険性がある。]
- ・ノズルを切離面に挿入または密着させた状態での噴霧 [止血不能、ガス塞栓の危険性がある。]

2) 再使用、再滅菌禁止

オーダ中止のお知らせ

オーダ中止日	薬剤名	理由
2019.5.10	ネスプ注射液 180 μ g シリンジ	在庫限りのため削除
2019.6.6	アミノ安息香酸エチル	在庫限りのため削除
2019.7.3	(院) ピオクタニン液 10mL	原薬発がん性の問題で販売中止のため削除

警告・禁忌改訂のお知らせ

◎ノーベルパール静注用 250mg(一般名:フェノバルビタールナトリウム) <抗けいれん剤>

【禁忌】 【併用禁忌】

リルピビリン・テノホビル アラフェナミド・エムトリシタピン (オデフシイ配合錠)、ビクテグラビル・エムトリシタピン・テノホビル アラフェナミド (ビクタルビ配合錠)、ソホスブビル・ベルパタスビル (エプクルーサ配合錠)、ドルテグラビル・リルピビリン (ジャルカ配合錠) を追加

◎メトグルコ錠 250mg(一般名:メトホルミン塩酸塩) <ビグアナイド系経口血糖降下剤>

◎イニシク配合錠(一般名:アログリプチン、メトホルミン塩酸塩) <選択的 DPP-4 阻害薬/ビグアナイド系薬配合剤>

◎メトアナ配合錠 HD(一般名:アナグリプチン、メトホルミン塩酸塩) <選択的 DPP-4 阻害薬/ビグアナイド系薬配合剤>

【禁忌】 1) 乳酸アシドーシスの既往のある患者

2) 重度の腎機能障害 (eGFR 30 mL/min/1.73 m²未満) のある患者又は透析患者 (腹膜透析を含む) [腎臓における本剤の排泄が減少し、本剤の血中濃度が上昇する。]

3) 重度の肝機能障害のある患者 [肝臓における乳酸の代謝能が低下する。]

4) 心血管系、肺機能に高度の障害 (ショック、心不全、心筋梗塞、肺塞栓等) のある患者及びその他の低酸素血症を伴いやすい状態にある患者 [嫌氣的解糖の亢進により乳酸産生が増加する。]

5) 脱水症の患者又は脱水状態が懸念される患者 (下痢、嘔吐等の胃腸障害のある患者、経口摂取が困難な患者等)

6) 過度のアルコール摂取者 [肝臓における乳酸の代謝能が低下する。また、脱水状態を来すことがある。] 「併用禁忌」の項参照 下線部を改訂

【併用禁忌】 アルコール (過度の摂取) を追加

抗悪性腫瘍剤「オプジーボ」とシリコーン製カテーテルの適合性について

抗悪性腫瘍剤「オプジーボ」において、シリコーン製カテーテルを使用した CV ポート製品を用いた場合、カテーテルからの通過液に蛋白質の凝集体を認めたという報告が製薬企業よりありました。(以下、抜粋)

ポリウレタン製カテーテル及びシリコーン製カテーテルを使用した CV ポート製品を用いてオプジーボの通過性試験を行ったところシリコーン製カテーテルを用いた場合にはカテーテルからの通過液に蛋白質の凝集体を認めました。ポリウレタン製カテーテルを用いた場合には問題はありませんでした。現段階では、この凝集体の本剤における有効性及び安全性に対する影響は明らかではありませんが、シリコーン製カテーテル製品を用いた CV ポート「BARD X-ポート isp (7707540、メディコン)」での投与は避けていただきますようお願い申し上げます。なお、当該 CV ポートが設置されている患者さんに本剤を使用するにあたっては、末梢から投与する等、治療上本剤の必要な投与の機会が失われることのないよう適切な投与方法を選択するようお願いいたします。

現在、他の CV ポート製品や PICC 製品 (末梢挿入型中心静脈カテーテル) につきましても本剤との適合性試験を実施中です。現時点では、全てのシリコーン製カテーテルが凝集体を発生させるとの情報やデータはなく、観察された蛋白凝集のメカニズムも不明ですが、インラインフィルターでは除去できない部分に使用されているシリコーン製カテーテル (CV ポート製品、PICC 製品) での投与についても適合性試験の結果が判明するまでは可能な限り避けていただきますようお願い申し上げます。

医薬品・医療機器等安全性情報 No. 364

★アベマシクリブによる間質性肺疾患について

平成30年11月30日の発売開始以降、市販直後調査中の令和元年5月14日までの間に、アベマシクリブ使用患者において間質性肺疾患の重篤な症例が14例報告され、このうち3例は、死亡に至った症例として報告された。

このことから、令和元年5月17日、厚生労働省は、製造販売業者に対して、使用上の注意の改訂および安全性速報による注意喚起を行うよう指示したので、その内容等について紹介する。

★抗コリン薬の禁忌「緑内障」等の見直しについて

各種教科書ガイドライン、関係学会の見解等に基づき、薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会で抗コリン薬の禁忌「緑内障」等の見直しの検討を行った。

その結果、令和元年6月18日、厚生労働省は、製造販売業者に対して、使用上の注意の記載を見直すよう指示したので、その内容等について紹介する。

★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。

◎アベマシクリブ(商品名: ベージニオ錠50mg、150mg) <抗悪性腫瘍剤(CDK4及び6阻害剤)>

【警告】 ※新設 間質性肺疾患があらわれ、死亡に至った症例も報告されているので、初期症状(呼吸困難、咳嗽、発熱等)の確認及び胸部X線検査の実施等、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には、本剤の投与を中止し、必要に応じて、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施するとともに、適切な処置を行うこと。

【慎重投与】 ※新設 間質性肺疾患のある患者又はその既往歴のある患者〔間質性肺疾患が増悪するおそれがある。〕

【重要な基本的注意】 間質性肺疾患があらわれることがあるので、本剤の投与にあたっては、初期症状(呼吸困難、咳嗽、発熱等)の確認及び胸部X線検査の実施等、患者の状態を十分に観察すること。また、患者に副作用について説明するとともに、間質性肺疾患の初期症状が発現した場合には、速やかに医療機関を受診するよう説明すること。

【重大な副作用】 間質性肺疾患: 間質性肺疾患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、本剤を中止し、必要に応じて、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施するとともに、適切な処置を行うこと。

※間質性肺疾患症例 4例(うち死亡1例)(平成30年11月～令和元年5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、240mg) <ヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体>

【慎重投与】 結核の感染又は既往を有する患者

【重大な副作用】 結核: 結核を発症することがあるので、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など、適切な処置を行うこと。

※結核関連症例 6例(うち死亡0例)(平成28年4月～平成31年2月)

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

【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、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 16例(うち死亡0例)(平成28年4月～平成31年3月)

※販売開始 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/>)から確認可能です。

☆Drug Safety Update No. 280 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
アペマシクリブ（ページニオ錠）	<p>★警告：追記 間質性肺疾患があらわれ、死亡に至った症例も報告されているので、初期症状（呼吸困難、咳嗽、発熱等）の確認及び胸部X線検査の実施等、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には、本剤の投与を中止し、必要に応じて、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施するとともに、適切な処置を行うこと</p> <p>★慎重投与：追記 間質性肺疾患のある患者又はその既往歴のある患者〔間質性肺疾患が増悪するおそれがある。〕</p> <p>★重要な基本的注意：一部改訂 間質性肺疾患があらわれることがあるので、本剤の投与にあたっては、初期症状（呼吸困難、咳嗽、発熱等）の確認及び胸部X線検査の実施等、患者の状態を十分に観察すること。<u>また、患者に副作用について説明するとともに、間質性肺疾患の初期症状が発現した場合には、速やかに医療機関を受診するよう説明すること。</u></p> <p>★重大な副作用：間質性肺疾患 一部改訂 間質性肺疾患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、本剤を中止し、必要に応じて、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施するとともに、<u>適切な処置を行うこと。</u></p>
エルトリブ 酢酸塩 （レルパックス錠） スマトリブタン（イミグラン点鼻液） スマトリブタン酢酸塩（イミグラン注、イミグランキット皮下注） ゴルミトリブタン（ゾーミック RM錠） ナラトリブタン塩酸塩（アマジ錠） リザトリブタン安息香酸塩（マカルト RPD錠）	<p>※重要な基本的注意：追記 本剤を含むトリプトファン系薬剤により、頭痛が悪化することがあるので、頭痛の改善を認めない場合には、「薬剤の使用過多による頭痛」の可能性を考慮し、投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。</p> <p>※重大な副作用：薬剤の使用過多による頭痛 追記 薬剤の使用過多による頭痛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、適切な処置を行うこと。</p>
アベルマブ（遺伝子組換え） バベンチオ点滴静注※緊急購入薬	重大な副作用：膵炎 追記
ニボルマブ（遺伝子組換え） （オプジーボ点滴静注） ペムブロリスマブ（遺伝子組換え） （キイトルダ点滴静注）	<p>※慎重投与：追記 結核の感染又は既往を有する患者</p> <p>※重大な副作用：結核 追記 結核を発症することがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、本剤の投与中止等の適切な処置を行うこと。</p>
ハロキサヒルマルホキシル （ゾフルサ錠）	<p>※重要な基本的注意：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、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。</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/>）で確認可能です。