



ビグアナイド系経口血糖降下剤「メトグルコ錠 250 mg」の自主回収(クラスI)のお知らせ

ビグアナイド系経口血糖降下剤「メトグルコ錠 250 mg」において、PTP 包装品の複数のロットから管理指標を超える発がん性物質 N-ニトロソジメチルアミン (NDMA) が検出されたため、管理指標を超えたロットおよび超えている可能性のあるロットが自主回収となりました。

当院において対象の製品はすでに使用済みですが、本剤についてはこれまでに NDMA に関連した重篤な健康被害等の報告はありません。

投与期間制限解除のお知らせ

◎アーリーダ錠 60 mg(一般名:アパルタミド)＜前立腺癌治療剤＞

◎スマイラフ錠 50 mg、100 mg(一般名:ペフィシチニブ臭化水素酸)＜関節リウマチ治療薬(JAK 阻害剤)＞※院外専用医薬品

薬価収載後1年が経過するため、2020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。(当院では、休日に伴うシステム上の都合により、6月2日より長期投与開始となります。)

オーダ名変更のお知らせ

オーダ変更日	変更前		変更後
2020.4.10	塩酸テルビナフィンクリーム 1 % 「MEEK」	→	テルビナフィン塩酸塩クリーム 1 % 「MEEK」
2020.4.15	オフロキシシン眼軟膏 0.3 %	→	オフロキサシン点眼液 0.3 % 「ニットー」
2020.5.9	セニラン錠 2 mg	→	ブロマゼパム錠 2 mg 「サンド」

用法用量の記載変更のお知らせ

◎コンファクトF注射用 1000(一般名:乾燥濃縮人血液凝固第 VIII 因子)＜血漿分画製剤＞※臨時採用医薬品

【用法・用量】 von Willebrand 病に用いる場合は、通常1回にリストセチンコファクター活性 (RCof) で 750 ~6,000 国際単位を投与するが、年齢、症状に応じて適宜増減する。

※下線部改訂 (表示単位を「単位」から「国際単位」に変更の為)

副腎皮質ホルモン剤「ソル・コーテフ注射用 100 mg」の在宅自己注射保険適用追加のお知らせ

副腎皮質ホルモン剤「ソル・コーテフ注射用100 mg」において、2020年4月1日より、「急性副腎皮質機能不全(副腎クリーゼ)」に対する在宅自己注射が保険適応になりました。

完全ヒト型抗PCSK9モノクローナル抗体「プラルエント皮下注 75 mg・150 mg ペン」販売中止のお知らせ

完全ヒト型抗PCSK9モノクローナル抗体「プラルエント皮下注 75mg・150mg ペン」において、特許侵害訴訟で最高裁上告棄却決定を受け、国内において販売停止となりました。

これを受け、当院におきましては、2020年5月29日よりオーダを停止します。

現在、本剤の治療をされている患者に対しましては、代替治療（レパーサ皮下注 140 mg ペン、レパーサ皮下注 420 mg オートミニドザー）への変更等をよろしくお願ひします。

「ヘムライブラ皮下注」投与中の患者さんが 新型コロナウイルス感染により重症化した際の血液凝固系検査について

◎ヘムライブラ皮下注60 mg(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>※臨時採用医薬品

COVID-19 関連凝固障害を発症した患者さんの診断・治療、及びモニタリングには血液凝固系検査が使用される可能性があります。本剤投与下では APTT が過度に短縮するため、APTT や APTT の測定原理に基づく検査値には従来の判断基準が適応できません。

ヘムライブラ投与下での血液凝固系検査への影響に関する情報は適正使用ガイドを中心に既に通知しておりますが、ヘムライブラを投与中の患者において COVID-19 関連凝固障害の治療が必要となる場合には、再度適正使用ガイドやヘムライブラの添付文書を確認するようお願いいたします。また、本剤の投与を中止した場合においても、本剤の血中半減期は 30 日程度であることから、本剤投与中止後 6 か月間は同様に血液凝固系検査への影響にご留意ください。

ヘムライブラ皮下注 適正使用ガイド URL :

https://chugai-pharm.jp/content/dam/chugai/product/hem/sc/guide-hi/doc/hem_guide_hi.pdf

包装変更のお知らせ

◎プリピナ点眼液0.5 mg/mL(一般名:ナファゾリン硝酸塩)<眼科用局所血管収縮剤>※臨時採用医薬品

- ・使用期限: 5 年→3 年
- ・包装形態: ガラス瓶(キャップシールあり) →ポリエチレンボトル(キャップシールなし(ロック付キャップ))

◎ベンリスタ皮下注200 mgオートインジェクター(一般名:ベリムマブ(遺伝子組換え))<全身性エリテマトーデス治療剤(完全ヒト型抗BLySモノクローナル抗体製剤)>

- ・包装: トレイ→袋

「ノルバデックス」と「ノルバスク」の販売名類似による取り違え注意のお願い

「ノルバデックス(タモキシフェンクエン酸塩): 抗乳癌剤」を製造販売するアストラゼネカ株式会社と「ノルバスク(アムロジピンベシル酸塩): 高血圧症・狭心症治療薬/持続性 Ca 拮抗薬」を製造販売するファイザー株式会社では、2010年から両薬剤の選択ミスによる医療事故の防止、並びに医療現場の安全性を高める目的で、以下の事例等を共有させていただいています。

- 処方オーダシステムでの選択ミス
- 調剤時の薬剤取り違え

しかしながら、処方オーダシステム対策の導入、あるいは導入後の周知徹底をお願いしている状況においても、公益財団法人 日本医療機能評価機構「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業」によりますと、前回の注意喚起発出後(2018年8月)から2019年11月の間に処方オーダシステムでの両薬剤の選択ミス事例等が計13件発生したと報告されています。

つきましては、既に取り違え防止対策を導入している施設においても、異動や非常勤等の理由により、その対策について十分に把握されていないために生じる選択ミス等を防ぐために、改めて院内における対策の周知徹底をお願い申し上げます。

これらの薬剤を処方または調剤いただく際には、薬効および販売名等を今一度確認するようお願いいたします。

禁忌改訂のお知らせ

- ◎アブストラル舌下錠 100 µg(一般名:フェンタニルクエン酸塩) <癌疼痛治療剤>
- ◎アヘンチンキ(一般名:アヘンチンキ) <アヘンチンキ製剤>
- ◎アンペック坐剤 10 mg(一般名:モルヒネ塩酸塩水和物) <癌疼痛治療剤>
- ◎MS コンチン錠 10 mg、30 mg(一般名:モルヒネ塩酸塩水和物) <持続性癌疼痛治療剤>
- ◎オキシコンチン TR 錠 5 mg、10 mg(一般名:オキシコドン塩酸塩水和物) <持続性癌疼痛治療剤>
- ◎オキノーム散 2.5 mg、5 mg(一般名:オキシコドン塩酸塩水和物) <癌疼痛治療用散剤>
- ◎オキファスト注 10 mg(一般名:オキシコドン塩酸塩水和物) <癌疼痛治療用注射剤>
- ◎オプソ内服液 5 mg、10 mg(一般名:モルヒネ塩酸塩水和物) <癌疼痛治療用内服液剤>
- ◎フェントステープ 0.5 mg、1 mg、2 mg(一般名:フェンタニルクエン酸塩) <経皮吸収型 持続性疼痛治療剤>
- ◎フェンタニル注射液 0.1 mg、0.25 mg「テルモ」(一般名:フェンタニルクエン酸塩) <麻酔用鎮痛剤>
- ◎ペチジン塩酸塩注射液 50 mg「タケダ」(一般名:ペチジン塩酸塩) <ペチジン塩酸塩注射液>
- ◎メサペイン錠 5 mg(一般名:メサドン塩酸塩) <癌疼痛治療剤>
- ◎モルヒネ塩酸塩水和物「第一三共」原末(一般名:モルヒネ塩酸塩水和物) <モルヒネ系製剤>
- ◎モルヒネ塩酸塩注射液 10 mg「第一三共」(一般名:モルヒネ塩酸塩水和物) <モルヒネ系製剤>
 - 【禁忌】ナルメフェン塩酸塩水和物を投与中又は投与中止後1週間以内の患者
 - 【併用禁忌】ナルメフェン塩酸塩水和物(セリンクロ)

- ◎ケーサブライ錠 600 mg(一般名:塩化カリウム) <徐放性カリウム剤>
 - 【禁忌】エプレレノン(高血圧症)を投与中の患者

- ◎トラムセット配合錠(一般名:トラマドール塩酸塩/アセトアミノフェン) <慢性疼痛/抜歯後疼痛治療剤>
 - 【禁忌】・モノアミン酸化酵素(MAO)阻害剤(セレギリン塩酸塩、ラサギリンメシル酸塩、サフィナミドメシル酸塩)を投与中の患者、又は投与中止後14日以内の患者
 - ・ナルメフェン塩酸塩水和物を投与中又は投与中止後1週間以内の患者

- ◎レクサプロ錠 10 mg(一般名:エスシタロプラムシュウ酸塩) <選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI)>
 - 【禁忌】モノアミン酸化酵素阻害剤(セレギリン塩酸塩、ラサギリンメシル酸塩、サフィナミドメシル酸塩)を投与中の患者
 - 【併用禁忌】モノアミン酸化酵素阻害剤 セレギリン塩酸塩(エフピー)、ラサギリンメシル酸塩(アジレクト)、サフィナミドメシル酸塩(エクフィナ)

※下線部追加・改訂

医薬品・医療機器等安全性情報 No. 372

★医薬品による重篤な皮膚障害に関するゲノム研究について

厚生労働省及び国立医薬品食品衛生研究所は、ゲノム情報を活用した予測・予防型の副作用安全対策を実現するため、皮膚障害(スティーヴンス・ジョンソン症候群(皮膚粘膜眼症候群, SJS)及び中毒性表皮壊死融解症(TEN))、横紋筋融解症、間質性肺疾患の副作用に関する発症患者ゲノム試料及び臨床情報を収集し、その解析を行い安全対策へ活用するべく研究を行っているので、その概要を紹介する。

★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。

◎ペムプロリズマブ(遺伝子組換え)(商品名:キイトルーダ点滴静注100 mg) <抗悪性腫瘍剤>

【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 7例(うち死亡1例)

平成29年2月～令和2年1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。