



## 効能・効果、用法用量追加のお知らせ

### ◎サムスカOD錠7.5 mg(一般名:トルバプタン)＜V<sub>2</sub>-受容体拮抗剤＞

【効能・効果】抗利尿ホルモン不適合分泌症候群 (SIADH) における低ナトリウム血症の改善

【用法・用量】成人にはトルバプタンとして7.5 mgを1日1回経口投与する。必要に応じて、望ましい血清ナトリウム濃度に達するまで段階的に増量できる。なお、患者の状態により適宜増減するが、最高用量は1日60 mgまでとする。

### ◎ボシュリフ錠100 mg(一般名:ボスチニブ水和物)＜抗悪性腫瘍剤(チロシンキナーゼ阻害剤)＞※臨時採用医薬品

【用法・用量】成人にはボスチニブとして1日1回500 mgを食後経口投与する。ただし、初発の慢性期の慢性骨髄性白血病の場合には、1回投与量は400 mgとする。なお、患者の状態により適宜増減するが、1日1回600 mgまで増量できる。

※下線部追加

### ◎ラベプラゾールNa塩錠10 mg「明治」(一般名:ラベプラゾールナトリウム)＜プロトンポンプ阻害剤＞

【効能・効果】低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制

【用法・用量】成人にはラベプラゾールナトリウムとして1回5 mgを1日1回経口投与するが、効果不十分の場合は1回10 mgを1日1回経口投与することができる。

### ◎献血グロベニン-I静注用5000 mg(一般名:ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリンG)＜血漿分画製剤(静注用免疫グロブリン製剤)＞

【効能・効果】血清IgG2値の低下を伴う、肺炎球菌又はインフルエンザ菌を起炎菌とする急性中耳炎、急性気管支炎又は肺炎の発症抑制 (ワクチン接種による予防及び他の適切な治療を行っても十分な効果が得られず、発症を繰り返す場合に限り)

【用法・用量】免疫グロブリンGとして初回は300 mg (6 mL) /kg 体重、2回目以降は200 mg (4 mL) /kg 体重を点滴静注する。投与間隔は、通常、4週間とする。

## 包装変更等のお知らせ

### ◎バベンチオ点滴静注 200 mg(一般名:アベルマブ(遺伝子組換え))＜抗悪性腫瘍剤(ヒト型抗ヒト PD-L1 モノクローナル抗体)＞※臨時採用医薬品

有効期間変更: 24 ヶ月→36 ヶ月

### ◎ノイトロジン注 100 µg、250 µg(一般名:レノグラステム(遺伝子組換え))＜遺伝子組換えヒト G-CSF 製剤＞

製品に添付している添付溶解液 (日局注射用水) のラベルに使用期限を表示

### ◎グリセリン浣腸液 50%「ケンエー」 60 mL、120 mL(一般名:グリセリン)＜グリセリン浣腸剤＞

挿入深度変更 (ディスポーザブル容器(Lタイプ)のチューブ目盛りの変更) : 最大を 10 cm→6 cm

## 「リュープリン注射用キット」出荷調整のお知らせ

LH-RH誘導体「リュープリン注射用キット」において、製造所（光工場）での定期シャットダウン期間中に特定された逸脱への対応の再バリデーションに時間を要したこと、製造プロセスの厳格化、規制当局からの追加指摘の対応を含めた生産停止のため、国内外市場における需要量の増加に対応できなくなることが判明しました。

その結果、「リュープリンSR注射用キット11.25 mg」が先行して欠品を招く見込みとなり、その場合には当院においても処方オーダーを一時停止せざるを得ない状況となりました。入荷のある限り処方オーダーを続けますが、欠品時の他剤切り替え等のご検討をお願いします。なお、「リュープリンSR注射用キット11.25 mg」の当院採用の代替薬は以下の薬剤です。

### 【院内採用の代替薬】

- リュープリンPRO注射用キット22.5 mg（出荷調整中）
- リュープロレリン酢酸塩注射用キット3.75 mg「あすか」（出荷調整中）
- ゾラデックスLA10.8 mgデポ（出荷調整中）
- ゴナックス皮下注用80 mg/120 mg（出荷調整中。適応症：前立腺癌のみ）

※「球脊髄性筋萎縮症の進行抑制」での使用の場合

本適応症は「リュープリンSR注射用キット11.25 mg」にしかありませんので、現在使用患者の2020年12月までの予想使用量は確保しています。

また、「リュープリン注射用キット/バイアル」は全規格出荷調整中となっており、他の代替薬も全て本件の影響で出荷調整が行われていることをご留意ください。

今後の供給状況につきましては分かり次第、連絡します。

## 禁忌等改訂のお知らせ

◎プラビックス錠25 mg、クロピドグレル錠75 mg「EE」（一般名：クロピドグレル）＜抗血小板剤＞

※下記項目が削除されました

【禁忌】セレキシパグを投与中の患者

◎ソセゴン注射液 15 mg（一般名：ペンタゾシン）＜鎮痛剤＞

【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）

◎エフピーOD錠 2.5（一般名：セレギリン塩酸塩）＜パーキンソン病治療剤（選択的MAO-B阻害剤）＞

【禁忌】セロトニン再取り込み阻害・セロトニン受容体調節剤（ボルチオキセチン臭化水素酸塩）

【併用禁忌】セロトニン再取り込み阻害・セロトニン受容体調節剤：ボルチオキセチン臭化水素酸塩（トリンテリックス）

◎イフェクサーSRカプセル 37.5 mg、75 mg（一般名：ベンラファキシン塩酸塩）＜抗うつ剤（セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤）＞

◎ジェイゾロフト錠 25 mg、50 mg（一般名：セルトラリン塩酸塩）＜抗うつ剤（選択的セロトニン再取り込み阻害剤）＞

【併用禁忌】サフィナミドメシル酸塩（エクフィナ）

## 販売中止のお知らせ

◎ペルサンチン-Lカプセル150 mg（一般名：ジピリダモール）＜抗血小板剤＞

販売終了予定時期：2020年9月末頃

経過措置期間満了日：2021年3月31日

## 適正使用のお願い

### ◎レバチオ錠 20 mg(一般名:シルデナフィルクエン酸塩)＜肺動脈性肺高血圧症治療剤(ホスホジエステラーゼ 5 阻害薬)＞

当薬剤は、2017年9月27日に小児の「肺動脈性肺高血圧症」に対する用法・用量の一部変更承認を取得し、本剤が投与された小児患者の使用実態下における長期投与時（1年間）の用法・用量、安全性および有効性に関する情報を把握することを目的とした特定使用成績調査（全例調査）を実施しております。

本調査において、小児に対し承認された用法・用量よりも低い用量での投与や、承認されていない「1歳未満または体重8kg未満」の小児への投与が確認されています。

本剤を小児に使用される際は、添付文書、医薬品リスク管理計画（RMP）および医療従事者向け RMP 資材「レバチオを小児肺動脈性肺高血圧患者に適正にご使用いただくために」を再度ご確認の上、処方するようお願いいたします。

○本剤の小児の対象は、**1歳以上**で**体重8kg以上**の患者です。

○本剤の小児に対する通常の投与量：

- ・ **体重8kg以上～20kg以下**：1回10mgを1日3回
- ・ **体重20kg超**：1回20mgを1日3回

## 肺炎球菌ワクチン 誤接種防止のためのお願い

### ◎プレベナー13 水性懸濁注(一般名:肺炎球菌莢膜ポリサッカライド-CRM<sub>197</sub> 結合体)＜肺炎球菌ワクチン＞

### ◎ニューモバックス NP(一般名:肺炎球菌莢膜ポリサッカライド)＜肺炎球菌ワクチン＞

以下の肺炎球菌ワクチン2 製剤は、それぞれ「接種対象者」、「接種経路」が異なります。

ご使用の際には今一度ご注意くださいようお願いいたします。

	プレベナー13 水性懸濁注		ニューモバックス NP
接種対象者	小児（肺炎球菌による感染症の予防）： <b>2か月齢以上6歳未満</b>	高齢者又は肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる者（肺炎球菌による感染症の予防）	<b>2歳以上</b> で肺炎球菌による重篤疾患に罹患する危険が高い個人及び患者
接種経路	<b>皮下</b>	<b>筋肉内</b>	<b>筋肉内又は皮下</b>
生物学的製剤基準・有効成分名	沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）		肺炎球菌ワクチン（23価肺炎球菌莢膜ポリサッカライドワクチン）

## 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
ケンエーG 浣腸液50%/120 mL	→	グリセリン浣腸液 50%「ケンエー」120 mL	2021年3月31日
ケンエーG 浣腸液50%/60 mL	→	グリセリン浣腸液 50%「ケンエー」60 mL	2021年3月31日
オザペンバッグ注80 mg	→	オザグレル Na 点滴静注 80mg/200mL バッグ「FY」	2021年3月31日
ソルベガ軟膏0.05%	→	クロバタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05%「久光」	2021年3月31日
バレリンシロップ5%	→	バルプロ酸ナトリウムシロップ 5%「DSP」	2021年3月31日
ケーサプライ錠600 mg	→	塩化カリウム徐放錠 600 mg「S t」	2021年3月31日
オペリード 0.5眼粘弾剤1%	→	ヒアルロン酸 Na0.5 眼粘弾剤 1%MV「センジュ」	2021年3月31日
オペリード HV0.6眼粘弾剤1%	→	ヒアルロン酸 Na0.6 眼粘弾剤 1%HV「センジュ」	2021年3月31日

## 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
2020.6.9	デキササルチン口腔用軟膏 5 g	→	デキサメタゾン口腔用軟膏 0.1% 「NK」
2020.7.3	ボンフェナック坐剤 12.5	→	ジクロフェナクナトリウム坐剤 12.5 mg 「ゼリア」
	ボンフェナック坐剤 25	→	ジクロフェナクナトリウム坐剤 25 mg 「ゼリア」
	ボンフェナック坐剤 50	→	ジクロフェナクナトリウム坐剤 50 mg 「ゼリア」

## 院内副作用報告

院内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
アバスチン	薬剤性間質性肺炎
パージェタ	薬剤性間質性肺炎
キイトルーダ	間質性肺炎
リムパーザ	腎機能低下 貧血
タグリッソ	薬剤性皮膚血管炎
サムチレール	TEN
カルセド	発熱性好中球減少症

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。

## 医薬品・医療機器等安全性情報 No. 373

### ★医療機器のサイバーセキュリティの確保に係る最近の動向について

我が国において現在流通している医療機器の中には、IoT等の通信技術を持つものが多く登場しており、医療機関のネットワーク等に接続され、外部装置と通信しながら使用されるもの等が近年増加している。

医療機器が外部の装置とデータの授受を行いながら使用される状況では、医療機器がデータ通信による外部から不正な侵入のリスクに晒される機会が増加することも意味する。

医療機器が製品としてサイバー攻撃に対する耐性が確保されるよう、設計及び開発がなされた上で医療現場に提供されることが重要であるが、医療現場において適正な管理がなされることも重要である。

本稿では、医療機器のサイバーセキュリティの確保に関するリスク分析の状況や諸外国を含む国際的な動向について紹介する。

### ★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。

#### ◎アパルタミド(商品名:アーリーダ錠60 mg)＜抗悪性腫瘍剤＞

【重大な副作用】 重度の皮膚障害：中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、多形紅斑等の重度の皮膚障害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など、適切な処置を行うこと。

※中毒性表皮壊死融解症 2例（うち死亡1例）

令和元年5月～令和2年3月

販売開始：令和元年5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。

## タリージェの錠剤が改良されました

末梢性神経障害性疼痛治療剤「タリージェ錠」におきまして、錠剤の改良により、無包装状態での安定性が改善されました。そのため、2020年6月23日よりオーダ変更(一包化・半錠分割・粉碎：可)しました。

☆Drug Safety Update No. 290 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
マンチン塩酸塩（マリ-錠）	※重大な副作用：追記 完全房室ブロック、高度な洞徐脈等の徐脈性不整脈： 完全房室ブロック、高度な洞徐脈等の徐脈性不整脈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など適切な処置を行うこと。
セレキシパゲ（ウプロレ錠） ※臨時採用医薬品	※禁忌：削除 クロピドグレル含有製剤を投与中の患者 ※併用禁忌：削除 クロピドグレル含有製剤 ※併用注意：追記 CYP2C8の阻害作用を有する薬剤（クロピドグレル含有製剤、デフェラシクス等）
クロピドグレル硫酸塩（プラビックス錠、クロピドグレル錠「EE」）	※禁忌：削除 セレキシパゲを投与中の患者 ※併用禁忌：削除 セレキシパゲ ※併用注意：追記 セレキシパゲ
ベハシスマブ（遺伝子組換え）（アバスタ点滴静注用）	※重大な副作用：追記 動脈解離： 大動脈解離を含む動脈解離があらわれることがある。

※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。