

効能・効果、用法・用量追加のお知らせ

※追加・改訂部抜粋

◎コセンテックス皮下注150 mgペン(一般名:セクキヌマブ(遺伝子組換え))<ヒト型抗ヒトIL-17Aモノクローナル抗体>

【効能・効果】既存治療で効果不十分なX線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎

【用法・用量】通常、成人にはセクキヌマブとして1回150 mgを初回、1週後、2週後、3週後、4週後に皮下投与し、以降、4週間の間隔で皮下投与する。

◎ケナコルトA筋注用関節腔内用水懸注40 mg/1 ml(一般名:トリアムシノロンアセトニド)<合成副腎皮質ホルモン剤>

【効能・効果】※血管炎に関する疾病の呼称変更(高安動脈炎、結節性多発動脈炎、顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症を含む)

◎アバステン点滴静注用 100 mg/4 mL、400 mg/16 mL(一般名:ベバシズマブ(遺伝子組換え))

<抗悪性腫瘍剤(抗 VEGF ヒト化モノクローナル抗体)>

【効能・効果】切除不能な肝細胞癌

【用法・用量】アテゾリズマブとの併用において、通常、成人にはベバシズマブとして1回15 mg/kgを点滴静注内注射する。投与間隔は3週間以上とする。

◎テセントリク点滴静注1200 mg(一般名:アテゾリズマブ(遺伝子組換え))

<抗悪性腫瘍剤(ヒト化抗ヒトPD-L1モノクローナル抗体)>

【効能・効果】切除不能な肝細胞癌

【用法・用量】ベバシズマブとの併用において、通常、成人にはアテゾリズマブとして1回1200 mgを60分かけて3週間間隔で点滴静注する。なお、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。

◎エビリファイ持続性水懸濁筋注用 400 mg(一般名:アリピプラゾール水和物)<持続型抗精神病剤>

【効能・効果】双極I型障害における気分エピソードの再発・再燃抑制

【用法・用量】通常、成人にはアリピプラゾールとして1回400 mgを4週に1回臀部筋肉内又は三角筋内に投与する。なお、症状、忍容性に応じて1回量300 mgに減量すること。

◎オプジーボ点滴静注 20 mg、240 mg(一般名:ニボルマブ(遺伝子組換え))

<抗悪性腫瘍剤(ヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体)>

【用法・用量】<悪性黒色腫、根治切除不能又は転移性の腎細胞癌、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、再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌、がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の胃癌、がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫、がん化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の食道癌>
1回240 mgを2週間間隔又は1回480 mgを4週間間隔で点滴静注する。

<根治切除不能な悪性黒色腫、化学療法未治療の根治切除不能又は転移性の腎細胞癌に対するイピリムマブとの併用>

初期4回点滴静注後、ニボルマブとして、1回240 mgを2週間間隔又は1回480 mgを4週間間隔で点滴静注する。

【効能・効果】がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性(MSI-High)を有する結腸・直腸癌

【用法・用量】通常、成人にはニボルマブとして、1回240 mgを2週間間隔又は1回480 mgを4週間間隔で点滴静注する。イピリムマブと併用する場合は、通常、成人にはニボルマブとして、1回240 mgを3週間間隔で4回点滴静注する。その後、ニボルマブとして1回240 mgを2週間間隔又は1回480 mgを4週間間隔で点滴静注する。

◎ヤーボイ 50 mg(一般名:イピリムマブ(遺伝子組換え))<抗悪性腫瘍剤(ヒト型抗ヒトCTLA-4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治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性(MSI-High)を有する結腸・直腸癌

【用法・用量】ニボルマブとの併用において、通常、成人にはイピリムマブとして1回1 mg/kg(体重)を3週間

販売中止に伴うオーダ切替えのお知らせ

オーダ切替え日	販売中止		切替え機器
2020. 9. 17	ヒューマペンラグジュラ	→	ヒューマペンサビオ

オーダ名変更のお知らせ

オーダ変更日	変更前		変更後
2020. 10. 5	ステリ・ネブクロモリン吸入液 1 % 2 mL	→	クロモグリク酸 Na 吸入液 1 % 「武田テバ」 2 mL

「ロイコン」と「ロイコボリン」の販売名類似による取り違え注意のお願い

関連製薬会社より、以下の名称類似による取り違えの注意喚起情報が発出されました

「ロイコン錠（一般名：アデニン）：白血球減少症治療剤」と「ロイコボリン錠（一般名：ホリナートカルシウム）：抗葉酸代謝拮抗剤」におきまして、処方オーダリングシステム使用時の薬剤名検索において3文字入力した場合に、相互に誤って選択してしまう事例が報告されています。公益財団法人日本医療機能評価機構による収集事業においては、2020年7月末時点でロイコンとロイコボリンの取り違えによる医療事件事例が1例、また、ヒヤリ・ハット事例が6例報告されております。

「ロイコン」または「ロイコボリン」を処方・調剤いただく際には、薬効および販売名を今一度ご確認いただきますようお願い申し上げます。

※ロイコン錠は当院非採用品です。

「タケキャブ」と「タケルダ」の販売名類似による取り違え注意のお願い

関連製薬会社より、以下の名称類似による取り違えの注意喚起情報が発出されました

「タケキャブ錠10 mg/20 mg（一般名：ボノプラザンフマル酸塩）：胃酸分泌抑制薬」とタケルダ配合錠（一般名：アスピリン/ランソプラゾール）：血栓・塞栓抑制薬」とで、タケキャブ錠を処方又は調剤すべきところ、タケルダ配合錠を処方又は調剤してしまった事例が24件報告されております。また、タケルダ配合錠を処方又は調剤すべきところ、タケキャブ錠を処方又は調剤してしまった事例も12件報告されております。両医薬品の名称が類似しており、内服薬の処方又は調剤時に誤った薬剤を選択したことが原因と考えられます。両医薬品は有効成分、効能又は効果が異なるため、万が一、誤った医薬品が服薬された場合、健康被害につながる恐れがあります。なお、タケキャブ錠が投与されるべきところをタケルダ配合錠が投与され、鼻出血が悪化した症例が報告されています。

以上を踏まえまして、これらの医薬品を処方、処方監査、調剤、服薬指導の際には、薬剤名及び効能又は効果を今一度ご確認いただきますようお願い申し上げます。

※タケルダ配合錠は当院非採用品です。

「グラニセトロン点滴静注バッグ 3 mg/100 mL「NK」」自主回収のお知らせ

5-HT₃受容体拮抗型制吐剤「グラニセトロン点滴静注バッグ 3 mg/100 mL「NK」」につきまして、委託製造先の製造工程において、環境モニタリング試験に不備が確認されたことから、すべての製品が自主回収となり、出荷停止となりました。これに伴い10月13日から処方オーダを一時停止致しました。

当該薬剤の代替薬として、10月13日より「グラニセトロン点滴静注バッグ 3 mg/100 mL「HK」」のオーダを開始しました。

包装変更等のお知らせ

◎ラミクタール錠小児用 2 mg、5 mg、ラミクタール錠 25 mg、100 mg(一般名:ラモトリギン)

＜抗てんかん剤、双極性障害治療薬＞

PTP シートを乳幼児誤飲防止シートへ：（錠剤の取り出し方）押し出す→うらをはがして押し出す

◎エナルモンデポー筋注 250 mg(一般名:テストステロンエナント酸エステル)＜持続性男性ホルモン製剤＞

使用期限：5年→3年

◎アリクストラ皮下注 2.5 mg(一般名:フォンダパリヌクスナトリウム)＜抗凝固剤(合成 Xa 阻害剤)＞

注射針カバー変更

◎リンゼス錠 0.25 mg(一般名:リナクロチド)＜便秘症治療薬(グアニル酸シクラーゼ C 受容体アゴニスト)＞

製剤の小型化：直径 6.6 mm、厚さ 3.1 mm、重量 115 mg

禁忌追加・改訂のお知らせ

◎メチルエルゴメトリン注 0.2 mg(一般名:メチルエルゴメトリンマレイン酸塩)＜子宮収縮止血剤＞

【併用禁忌】追加：ポサコナゾール（ノクサフィル）、削除：インジナビル

◎ケナコルトA筋注用関節腔内用水懸注 40 mg/1 mL(一般名:トリアムシノロンアセトニド)＜合成副腎皮質ホルモン剤＞

【併用禁忌】追加：デスマプレシン酢酸塩水和物（ミニリンメルト）（男性における夜間多尿による夜間頻尿）

院内のヒヤリハット・インシデント報告等より

術前に中止されていた抗血小板剤／抗凝固剤において、術後に再開指示が行われていなかった事例や、再開指示が不十分な事例が報告されています。術前中止薬剤で再開が必要な薬剤に関しましては、適切な再開指示をお願い致します。

「テオドール錠100 mg」自主回収のお知らせ

キサンチン系気管支拡張剤「テオドール錠100 mg」につきまして、定期安定性モニタリング試験において、溶出率が承認規格を超える結果が得られました。本製品は徐放製剤であり、当該製剤のバルクロットの打錠工程において、通常生産時と比較して打錠圧の変動が大きく、この異常が徐放機能の経時変化に影響したと考えられることから、当該バルクロットを使用したロット製品が自主回収となりました。

なお、自主回収対象ロット製品の当院への納入はなく、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。

「マルトス輸液10%」自主回収のお知らせ

二糖類・糖質補給剤「マルトス輸液10%」につきまして、安定性モニタリングにおいて、薬液のpH低下が確認されました。これまでの低下傾向から、使用期限内に承認規格外となる可能性があるため、当該ロット及び同一条件で製造したロットが自主回収となりました。

当院において対象ロットの製品はすでに使用済みですが、現時点で対象ロットのpHは承認規格内であり、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。

「テトラミド錠 10 mg」オーダ再開のお知らせ

DI Express2020年3月号でお知らせしましたように、四環系抗うつ剤「テトラミド錠 10 mg」において、安全性モニタリングの結果から、使用期限内に溶出性が承認規格に適合しない可能性が完全に否定できなくなり、全品回収および出荷停止になったため、2020年2月20日からオーダを一時停止していました。

この度、出荷調整が解除され本薬剤の出荷が再開したため、9月29日よりオーダ再開しました。

「ニューモバックス NP」出荷調整について

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）流行の影響によるものと想定される肺炎予防に対する意識の高まりを受け、肺炎球菌ワクチン「ニューモバックス NP」の供給量が、昨年と比べて大幅に上回る量で推移しております。そのため、欠品や在庫の偏在が生じないように出荷調整が行われることになりました。

健康保険法に基づき、保険適用の対象とされている「2歳以上の脾摘患者における肺炎球菌による感染症の発症予防」の対象者および、予防接種法に基づく高齢者の肺炎球菌感染症の定期接種対象者へ使用するワクチンとして、国内に代替品が無いため、供給が安定するまでの間、これらの方々を優先した接種になります。

医薬品・医療機器等安全性情報 No. 376

★令和元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

令和元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、その概要を紹介します。本報告状況は令和2年7月17日に開催された合同会議で審議されたものです。

★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。

◎レルゴリクス(商品名:レルミナ錠40 mg) <GnRHアンタゴニスト>

【慎重投与】 粘膜下筋腫のある患者

【重要な基本的注意】 粘膜下筋腫の患者に投与する場合は、重度の不正出血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適切な処置を行うこと。また、一度に大量の出血が認められた場合には、速やかに医療機関に連絡するよう患者に対し注意を与えること。

※重度の不正出血関連症例 10例（うち死亡0例）（平成31年3月～令和2年6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。

☆Drug Safety Update No. 292 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
レルゴリクス(レルミナ錠)	※慎重投与：新設 粘膜下筋腫のある患者 ※重要な基本的注意：追記 粘膜下筋腫の患者に投与する場合は、重度の不正出血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、適切な処置を行うこと。また、一度に大量の出血が認められた場合には、速やかに医療機関に連絡するよう患者に対し注意を与えること。
ヒドロキシクロキシン硫酸塩(プラケル錠)	※重大な副作用：追記 QT延長、心室頻拍(Torsades de pointesを含む)： QT延長、心室頻拍(Torsades de pointesを含む)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。

<p> オフロキサシン(耳科用製剤) セフメノキシム塩酸塩(耳科用製剤) クリンダマイシン塩酸塩 クリンダマイシンリン酸エステル(注射剤) ベンジルペニシリンカリウム アストラオナム アモキシシリン水和物 アンピシリンナトリウム クラフトラン酸カリウム・アモキシシリン水和物 (錠剤、DS 剤) ゲンタマイシン硫酸塩(注射剤) シベカシン硫酸塩(注射剤) スルタミシリンチル酸塩水和物 セファクロル セファゾリンナトリウム セファゾリンナトリウム水和物 セフェピム塩酸塩水和物 セフォゾフラン塩酸塩 セフカペンヒホキシル塩酸塩水和物 セフジトレンヒホキシル セフジニル セフトラジニム水和物 セフトリアキソンナトリウム水和物 テビヘネムヒホキシル トリヘネム水和物 パニペネム・ヘタミプロン ファロペネムナトリウム水和物 フロモキシセフナトリウム ホスホマイシンカルシウム水和物 メロペネム水和物 アジスロマイシン水和物(小児用経口剤) エリスロマイシンエチルコハク酸エステル エリスロマイシンステアリン酸塩 クラリスロマイシン ロキシスロマイシン ミノサイクリン塩酸塩(錠剤、カプセル剤、顆粒剤) トスフロキサシントシル酸塩水和物(小児用経口剤) </p> <p>※該当薬剤が多いため薬品名省略</p>	<p> ※効能・効果に関連する使用上の注意：新設、追記、一部改訂 中耳炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。 </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。