



PTPシート調剤時の乾燥剤添付の廃止について

PTPシートで薬を払い出す際、一部の薬剤で安定性の観点からユニパックの中に、薬と乾燥剤を入れて調剤しておりました。この度、薬剤部で安定性に関する調査を行った結果、乾燥剤の添付は必要ないことが分かりました。よって12月23日の調剤分からPTPシートへの乾燥剤の添付を廃止します。

なお、退院処方、外来処方でのセレニカR錠200mgは患者ごとに保管環境が変わることを考慮し、これまで通り乾燥剤の添付を継続します。

また、製薬会社から専用の保管袋が支給されている薬剤に関してはこれまでどおりの運用とします。

取り違え注意のお願い

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

○「グラセプターカプセル（一般名：タクロリムス水和物）＜免疫抑制剤＞**徐放性製剤**」と「プログラフカプセル（一般名：タクロリムス水和物）＜免疫抑制剤＞**普通製剤**」につきまして、切り替え意図がない状況下で徐放性製剤と普通製剤を誤って処方・調剤した事例が、2020年7月末時点で、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」・医療事故情報収集等事業・製薬企業に計20件報告されています。「グラセプターカプセル」または「プログラフカプセル」を処方・調剤する際は、販売名、効能・効果、用法、薬歴等を今一度ご確認くださいようお願いします。

○「デュファストン錠（一般名：ジドロゲステロン）＜黄体ホルモン製剤＞」と「ディナゲスト錠（一般名：ジェノゲスト）＜子宮内膜症治療剤・子宮腺筋症に伴う疼痛改善治療剤＞」につきまして、いずれも婦人科領域で使用されている薬剤で、処方間違い・取り違え事例が報告されていることから、2018年5月に取り違えに関する注意喚起を行いました。その後2020年10月の間に5件の処方間違い事例が発生し、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」に報告されています。

なお、「デュファストン錠」は妊婦への投与は禁忌ではありませんが、「ディナゲスト錠」は妊婦への投与は禁忌となっています。

「デュファストン錠」または「ディナゲスト錠」を処方・調剤いただく際には、効能・効果、販売名、用法・用量、妊娠の有無等を今一度ご確認くださいようお願いします。

麻薬免許証の期限切れにご注意ください

麻薬免許証の有効期限は、取得の日から翌々年の12月31日までです。
来年は「第19-」、「第20-」、「第21-」以外はすべて無効になります。今一度ご確認ください。

効能・効果、用法・用量追加・改訂のお知らせ

※追加・改訂部抜粋

◎エベレンゾ錠 20 mg、50 mg(一般名:ロキサデュスタット)＜腎性貧血治療薬(HIF-PH 阻害薬)＞

【効能・効果】腎性貧血

【用法・用量】☆変更なし 改訂前の「透析施行中の腎性貧血」と同様

◎サイラムザ点滴静注用 100 mg、500 mg(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 モノクローナル抗体)＞

【効能・効果】☆全ての効能又は効果

【用法・用量】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。

【効能・効果】EGFR 遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

【用法・用量】エルロチニブ塩酸塩又はゲフィチニブとの併用において、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10 mg/kg(体重)をおよそ60分かけて点滴静注する。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。なお、患者の状態により適宜減量する。

◎テルルジー100 エリプタ(一般名:フルチカゾン、ウメクリジニウム、ビランテロール)＜3成分配合喘息・COPD 治療剤＞

【効能・効果】気管支喘息(吸入ステロイド剤、長時間作用性吸入抗コリン剤及び長時間作用性吸入 $\beta 2$ 刺激剤の併用が必要な場合)

【用法・用量】通常、成人にはテルルジー100 エリプタ1吸入(フルチカゾンフランカルボン酸エステルとして100 μ g、ウメクリジニウムとして62.5 μ g およびビランテロールとして25 μ g)を1日1回吸入投与する。なお、症状に応じてテルルジー200 エリプタ1吸入(フルチカゾンフランカルボン酸エステルとして200 μ g、ウメクリジニウムとして62.5 μ g 及びビランテロールとして25 μ g)を1日1回吸入投与する。

◎ヒュミラ皮下注 40 mg ペン 0.4 mL(一般名:アダリムマブ(遺伝子組換え))＜ヒト型抗ヒト TNF α モノクローナル抗体＞

【効能・効果】壊疽性膿皮症

【用法・用量】通常、成人にはアダリムマブ(遺伝子組換え)として初回に160 mgを、初回投与2週間後に80 mgを皮下注射する。初回投与4週間後以降は、40 mgを毎週1回、皮下注射する。

適正使用のお願い

◎リレンザ(一般名:ザナミビル)＜抗インフルエンザウイルス剤＞

インフルエンザ罹患患者では、抗インフルエンザウイルス薬の服用の有無や種類にかかわらず、異常行動に関連すると考えられる転落死等が報告されています。

＜異常行動＞

- ①就学以降の小児・未成年者の男性で報告が多い（女性でも発現する）
- ②発熱から2日間以内に発現することが多い

（異常行動の例）

- ・突然立ち上がって部屋から出ようとする
- ・興奮して窓を開けてベランダに出て、飛び降りようとする
- ・人に襲われる感覚を覚え、外に走り出す
- ・突然笑い出し、階段を駆け上がろうとする
- ・自宅から出て外を歩いていて、話しかけても反応しない
- ・変なことを言い出し、泣きながら部屋の中を動き回る など

＜事故を防止するために＞

発熱から少なくとも2日間は、就寝中を含め、特に小児・未成年者が容易に住居外へ飛び出さないために、例えば、以下のような具体的な対策を講じるよう、保護者の方に説明してください。

- ・玄関や全ての部屋の窓を確実に施錠する（内鍵、チェーンロック、補助鍵がある場合は、その活用を含む）
- ・ベランダに面していない部屋で寝かせる
- ・窓に格子のある部屋がある場合は、その部屋で寝かせる
- ・一戸建てにお住いの場合は、できる限り1階で寝かせる

◎ジェミーナ配合錠(一般名:レボノルゲストレル・エチニルエストラジオール)＜月経困難症治療剤＞※院外専用医薬品

本剤の服用症例で、2020年7月に国内で初めて死亡症例（脳梗塞）が報告されました。

本剤の服用患者には、患者携帯カードを必ずお渡しいただき、血栓症が疑われる次の症状があらわれた場合は本剤の服用を中止し救急医療機関を受診することと、受診する際に患者携帯カードを提示することの説明をお願い致します。

- ・突然の足の痛み・腫れ
- ・手足の脱力・まひ
- ・突然の息切れ、押しつぶされるような胸の痛み
- ・激しい頭痛、舌のもつれ・しゃべりにくい
- ・突然の視力障害など

包装変更等のお知らせ

◎ボンビバ静注1 mgシリンジ(一般名:イバンドロン酸ナトリウム水和物)＜骨粗鬆症治療剤＞

投与時の逆血確認や薬液注入の視認性向上のため、シリンジラベル先端の透明部分を拡大

警告・禁忌追加・改訂のお知らせ

※追加・改訂部抜粋

◎**アムノレイク錠2 mg(一般名:タミバロテン)〈再発・難治性急性前骨髄球性白血病治療剤〉** ※臨時採用医薬品
【警告】本剤による治療は危険性を伴うため、投与期間中は入院又はそれに準ずる管理のもとで適切な処置を行うこと。
本剤は分化症候群が発現し、致死的な転帰をたどることがあるので、十分な経過観察を行うこと。

◎**ノーベルパール静注用250 mg(一般名:フェノバルピタールナトリウム)〈抗けいれん剤〉**
【併用禁忌】追加：ドラビリン(ピフェルトロ)

◎**コバシル錠4 mg(一般名:ペリンドプリルエルブミン)〈高血圧症治療薬(持続性組織ACE阻害薬)〉**

◎**テモカプリル塩酸塩錠2 mg(一般名:テモカプリル塩酸塩)〈高血圧症治療薬(胆汁・腎排泄型ACE阻害剤)〉**
【併用禁忌】追加：サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物(エンレスト)

◎**ブイフェンド200 mg静注用、ブイフェンド錠50 mg、200 mg(一般名:ポリコナゾール)〈深在性真菌症治療剤〉**

【併用禁忌】追加：イバブラジン塩酸塩(コララン)、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン(クリアミン配合錠)、エルゴメトリンマレイン酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩(パルタンM)、チカグレロル(ブリリント)、アスナプレビル(スンベプラ)、ロミタピドメシル酸塩(ジャクスタピッド)、プロナンセリン(ロナセン)、スボレキサント(ベルソムラ)、リバーロキサバン(イグザレルト)、リオシグアト(アデムパス)、アゼルニジピン(カルブロック)、オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン(レザルタス)、ベネトクラクス(用量漸増期)(ベネクレクスタ)

「ソルコセリル注2 mL」自主回収及びオーダー一時停止のお知らせ

組織呼吸賦活剤「ソルコセリル注2 mL」につきまして、原薬及び製剤において、外国製造業者での無菌性の担保が不十分であることからGMP不適合と判断されました。そのため使用期限内の製品すべてが自主回収となり、出荷も停止となりました。これに伴い12月5日から処方オーダーを一時停止しました。

当院において対象の製品はすでに使用済みですが、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。

「トフラニール錠10 mg」自主回収のお知らせ

うつ病・うつ状態治療剤／遺尿症治療剤「トフラニール錠10 mg」につきまして、安定性モニタリングの溶出試験において、製造から3年を超えたPTP包装製品で承認規格を逸脱しているロットがあることが判明したため、当該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番号の製品はすでに使用済みですが、本件による有効性、安全性への影響は極めて低く、現在までに本件に関する健康被害の報告はありません。

なお、本製品の使用期限は、2019年1月に5年から3年に短縮されています。

「リドカイン点滴静注液1%「タカタ」」自主回収のお知らせ

抗不整脈剤「リドカイン点滴静注液1%「タカタ」」につきまして、ソフトバッグ製剤の無菌製造エリアの環境モニタリング試験に不備があることが判明し、製品品質が十分に保証できないことから、一部対象ロットの製品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、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。

インスリンバイアル製剤の取扱い時の注意について

医薬品医療機器総合機構より、以下のインスリン注射器使用徹底の注意喚起が発出されました

- インスリンの単位換算を誤っていないか確認すること
インスリンバイアル製剤は、100 単位/mL に統一されています。インスリンの単位換算を間違えないよう必ず確認してください。
- | インスリン単位換算 | | |
|-----------|---|---------|
| 1 単位 | ↔ | 0.01 mL |
| 10 単位 | ↔ | 0.1 mL |
| 100 単位 | ↔ | 1 mL |
- インスリン注射器と他の注射器を取り違えないよう注意すること
インスリン注射器には、必ず「単位」又は「UNITS」の表示がありますが、一般の汎用注射器では、「単位」又は「UNITS」の表示はありません。
 - インスリン注射器の使用を徹底するための工夫をすること
例) タグやトレイ、冷蔵庫に注意喚起表示をする。
インスリン注射器を使用せずに汎用注射器を使用し、「単位」と「mL」の誤認により投与量を間違える事例が繰り返し発生しているので、必ず、インスリン注射器を使用すること。
 - インスリン注射器の種類（サイズ）を確認すること
インスリン注射器には、単位の異なる複数の種類があります。取り違えを起こさないよう採用種類を見直す、たとえば、採用するインスリン注射器の種類を統一するなど検討をする。

医薬品・医療機器等安全性情報 No. 378

★医薬品リスク管理計画(RMP)の活用とPMDAメディナビを用いた安全性情報の活用状況等に係る調査へのご協力をお願い

RMP及びRMPの追加のリスク最小化活動として作成・提供される資材を医療従事者の皆様にご活用いただくために厚生労働省・PMDAにおいて実施している取組みについて紹介する。また、RMPを含めた医薬品等の安全性情報やPMDAメディナビの活用状況等について把握するためにPMDAが実施するWeb調査について紹介する。

★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。

◎ニボルマブ(遺伝子組換え)(商品名:オプジーボ点滴静注20 mg、100 mg)

＜抗悪性腫瘍剤(ヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体)＞

【重要な基本的注意】 劇症肝炎、肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。

【重大な副作用】 劇症肝炎、肝不全、AST増加、ALT増加、 γ -GTP増加、A1-P増加、ビリルビン増加等を伴う肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎があらわれることがある。

※劇症肝炎関連症例 3例（うち死亡3例）（平成29年4月～令和2年8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。

院内のヒヤリハット・インシデント報告より

注射薬の投与の際、指示と異なる流速で投与されていたというインシデント事例が複数報告されています。注射薬を投与される際は、必ず指示と輸液ポンプ等の流速の確認をお願い致します。

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
キイトルーダ	薬剤性間質性肺炎の急性増悪

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。

☆Drug Safety Update No. 294 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
ゲラチラン酢酸塩（コハキツン皮下注シリンジ） ※臨時採用医薬品	※重要な基本的注意：追記 肝機能障害があらわれることがあるので、本剤投与開始前に肝機能検査を行うとともに、本剤投与中は定期的に肝機能検査を行うこと。 ※重大な副作用：追記 肝機能障害：AST、ALTの上昇等を伴う肝機能障害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。
ニボルマブ（オプジーボ点滴静注）	※重要な基本的注意：追記 劇症肝炎、肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。 ※重大な副作用：一部改訂 劇症肝炎、肝不全、AST増加、ALT増加、 γ -GTP増加、ALP増加、ビリルビン増加等を伴う肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎があらわれることがある。