



小林化工株式会社の製品一時出荷停止に伴う代替薬オーダ開始のお知らせ

DI Express2021年1月号でお知らせしましたように、経口抗真菌剤『イトラコナゾール錠50「MEEK」』（※当院非採用）に本来含まれるべきではないベンゾジアゼピン系睡眠剤リルマザホン塩酸塩水和物が混入し、健康被害が生じた件につきまして、小林化工株式会社が製造・販売する全製品の出荷が停止となりました。

現在、出荷停止となった当院採用薬においては在庫で対応しており、在庫消尽となった以下の薬剤のオーダを一時停止し、代替薬のオーダを開始しました。

採用薬	オーダ停止日		代替薬	オーダ開始日
リスペリドン内用液1 mg/mL 「MEEK」(1 mg/包)	1月13日	→	リスペリドン内用液1 mg/mL 「トーワ」(1 mg/包)	1月15日
リスペリドン内用液1 mg/mL 「MEEK」(0.5 mg/包)	1月27日	→	リスペリドン内用液1 mg/mL 「トーワ」(0.5 mg/包)	1月27日
クロピドグレル錠75 mg「EE」	2月6日	→	クロピドグレル錠75 mg 「サワイ」	2月6日

「キシロカインゼリー2%」適正使用のお願い

粘滑・表面麻酔剤「キシロカインゼリー2%」において、小林化工株式会社が販売する「リドカイン塩酸塩ゼリー2%「KN」」（※当院非採用）の出荷が停止となった影響を受け、需要が集中・供給が安定化できない状態となり、出荷調整が行われることとなりました。

つきましては、潤滑目的が主で麻酔作用を期待しない手技につきましては、他の潤滑剤の使用をご検討いただき、適正使用の推進にご協力をお願いします。

「ドブトレックスキット点滴静注用 200 mg/600 mg」オーダ再開のお知らせ

DI Express2020年8月号でお知らせしましたように、急性循環不全改善剤・心臓疾患診断補助剤「ドブトレックスキット点滴静注用 200 mg/600 mg」において、全品回収および供給停止となったことから、2020年8月4日より処方オーダを一時停止し、その代替薬として「ドブポン注0.3%シリンジ (150 mg/50 mL)」を一時採用しました。

この度、「ドブトレックスキット点滴静注用200 mg/600 mg」の供給が再開したことから、1月21日より処方オーダを再開しました。これに伴い、「ドブポン注0.3% シリンジ (150 mg/50 mL)」は在庫が無くなり次第オーダ停止します。

ジピリダモール錠25 mg「日医工」自主回収のお知らせ

冠循環改善剤・抗血小板剤「ジピリダモール錠25 mg「日医工」」につきまして、本製品の原薬において、製造業の許可を有しておらず承認書に記載されていない保管施設にて保管・表示をされていた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。

当院において該当ロット番号の製品は納入されておられません。
なお、現在までに本件に起因すると考えられる健康被害の報告はありません。

「テモカプリル塩酸塩錠2 mg「日医工」」自主回収のお知らせ

高血圧治療剤「テモカプリル塩酸塩錠2 mg「日医工」」につきまして、安定性モニタリング及び参考品において、溶出試験が承認規格に適合しない結果が得られたため、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健康被害の報告はありません。

「ロフラゼプ酸エチル錠1 mg「日医工」」自主回収のお知らせ

持続性心身安定剤「ロフラゼプ酸エチル錠1 mg「日医工」」につきまして、出荷試験の定量試験において、社内規格を下回る製品が出荷されているロット及び、出荷試験の結果を再確認したところ、再試験で適合されたものについて、再試験の実施に至る検証が行われていないロットが確認されたため、当該ロットが自主回収となりました。

当院において該当ロット番号の製品は納入されておられません。
なお、現在までに本件に起因すると考えられる健康被害の報告はありません。

警告・禁忌追加・改訂のお知らせ

- ◎キシロカイン注射液「0.5 %」エピレナミン(1:100,000)含有
- ◎キシロカイン注射液「1 %」エピレナミン(1:100,000)含有
- ◎キシロカイン注射液「2 %」エピレナミン(1:80,000)含有(一般名:リドカイン塩酸塩・アドレナリン)〈局所麻酔剤〉
【禁忌】【伝達麻酔・浸潤麻酔】陰茎の麻酔を目的とする患者(※「耳、指趾」は削除)
- ◎ベクルリー点滴静注用100 mg(一般名:レムデシビル)〈抗ウイルス剤〉
【警告】の項削除(※急性腎障害、肝機能障害に関する事項)

効能・効果、用法・用量追加・改訂のお知らせ

※追加・改訂部抜粋

◎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】<切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌>

他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合は、通常、成人にはニボルマブ(遺伝子組換え)として、1回 240 mg を2週間間隔又は1回 360 mg を3週間間隔で点滴静注する。

◎ビラフトピカプセル 50 mg(一般名:エンコラフェニブ)<抗悪性腫瘍剤(BRAF 阻害剤)>

※臨時採用薬

【効能・効果】がん化学療法後に増悪した *BRAF* 遺伝子変異を有する治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌

【用法・用量】セツキシマブ(遺伝子組換え)との併用、又はビニメチニブ及びセツキシマブ(遺伝子組換え)との併用において、通常、成人にはエンコラフェニブとして 300 mg を1日1回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。

◎メクトビ錠 15 mg(一般名:ビニメチニブ)<抗悪性腫瘍剤(MEK 阻害剤)>

※臨時採用薬

【効能・効果】がん化学療法後に増悪した *BRAF* 遺伝子変異を有する治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌

【用法・用量】エンコラフェニブ及びセツキシマブ(遺伝子組換え)との併用において、通常、成人にはビニメチニブとして1回 45 mg を1日2回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。

◎ヤーボイ点滴静注液 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】切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

【用法・用量】他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはイピリムマブ(遺伝子組換え)として1回 1 mg/kg(体重)を6週間間隔で点滴静注する。

◎レミフェンタニル静注用 2 mg、5 mg「第一三共」(一般名:レミフェンタニル)<全身麻酔用鎮痛剤>

【効能・効果】小児:全身麻酔の維持における鎮痛

【用法・用量】1歳以上の小児では他の全身麻酔剤を必ず併用し、下記用量を用いる。

麻酔維持:通常、レミフェンタニルとして $0.25 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{分}$ の速さで持続静脈内投与する。なお、投与速度については、患者の全身状態を観察しながら、2~5分間隔で25~100%の範囲で加速又は25~50%の範囲で減速できるが、最大でも $1.3 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{分}$ を超えないこと。浅麻酔時には、レミフェンタニルとして $1.0 \mu\text{g}/\text{kg}$ を2~5分間隔で追加単回静脈内投与することができる。

販売名変更のお知らせ

※在庫がなくなり次第、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
ベギンクリーム 10%	→	尿素クリーム 10% 「フジナガ」	2021年9月30日 (見込み)
ペリオフィール歯科用軟膏 2%	→	ミノサイクリン塩酸塩歯科用軟膏 2% 「昭和」	2021年9月30日 (見込み)

包装変更等のお知らせ

◎大塚糖液5%(一般名:ブドウ糖)<ブドウ糖注射液>

250 mLソフトバッグのデザイン変更

◎コートロシン注射用0.25 mg(一般名:テトラコサクチド酢酸塩)<合成ACTH製剤>

◎コートロシンZ筋注0.5 mg(一般名:テトラコサクチド酢酸塩)<持続性合成ACTH製剤>

アンプル製剤からバイアル製剤に変更

院内のヒヤリハット・インシデント報告より

退院時に内服薬の渡し忘れがあったとの報告が複数ありました。退院時には、退院時チェックリストを確認し、薬剤の渡し忘れがないようお願いいたします。

「ジェービックV」出荷調整のお知らせ

乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン「ジェービックV」において、製造上の問題が発生し、2021年4月以降当面の間、製品の出荷を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、欠品時のために代替薬へ切り替えを検討しています。

今後の供給状況につきましてはわかり次第、連絡します。

☆Drug Safety Update No. 296 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
リドカイン塩酸塩・アドレナリン（歯科用製剤を除く）（キロカイン注射液ピレキシ含有）	※禁忌：一部改訂 [伝達麻酔・浸潤麻酔] 陰茎の麻酔を目的とする患者 ※慎重投与：追記 [伝達麻酔・浸潤麻酔（耳、指趾へ投与する場合）] <u>全身性又は末梢性の血行障害のある患者、複数の指趾へ同時投与を行う患者、小児「壊死状態になるおそれがあるの</u> <u>で、投与の可否を慎重に検討すること。投与する場合は、必要に応じて減量など行うこと。</u>
アミオダロン塩酸塩（経口剤）（アミオダロン塩酸塩速崩錠）	※禁忌、併用禁忌：一部改訂 <u>シルデナフィルクエン酸塩（勃起不全を効能又は効果とするもの）</u> ※併用注意：追記 シルデナフィルクエン酸塩（肺動脈性肺高血圧症を効能又は効果とするもの）
シルデナフィルクエン酸塩（肺動脈性肺高血圧症の効能を有する製剤）（レバチオ）	※禁忌、併用禁忌：削除 アミオダロン塩酸塩（経口剤）を投与中の患者 ※併用注意：追記 アミオダロン塩酸塩
アドレナリン（局所麻酔薬の作用延長、手術時の局所出血の予防と治療の効能を有する製剤）（ホスミン）	※適用上の注意：一部改訂 局所麻酔薬添加時： <u>リドカイン注射液以外の局所麻酔薬に添加して用いる場合には、耳、指趾、又は陰茎に投与しないこと。</u> ※適用上の注意：追記 <u>リドカイン注射液に添加して用いる場合には、以下点に注意すること。</u> ・ <u>陰茎には投与しないこと。</u> ・ <u>全身性又は末梢性の血行障害のある患者、複数の指趾への同時投与を予定している患者、及び小児において、耳又は指趾へ投与する場合は、壊死状態になるおそれがあるため、投与の可否を慎重に検討すること。投与する場合は、必要に応じて減量など行うこと。</u>