



投与期間制限解除のお知らせ

- ◎デエビゴ錠 5 mg、10 mg(一般名:レンボレキサント) <不眠症治療薬> ※10 mg は院外専用医薬品
 - ◎ユリス錠 1 mg(一般名:ドチヌラド) <選択的尿酸再吸収阻害薬> ※院外専用医薬品
 - ◎リンヴォック錠 7.5 mg(一般名:ウパダシチニブ水和物) <関節リウマチ治療薬(ヤヌスキナーゼ阻害剤)>
 - ◎ニューベクオ錠 300 mg(一般名:ダロルタミド) <前立腺癌治療剤>
 - ◎ノクサフィル錠 100 mg(一般名:ポサコナゾール) <深在性真菌症治療剤>
 - ◎コレクテム軟膏 0.5%(一般名:デルゴシチニブ)
<アトピー性皮膚炎治療剤(外用ヤヌスキナーゼ阻害剤)> ※院外専用医薬品
- 薬価収載後1年が経過するため、2021年5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。

汚染物・危険物を返却しないでください

薬剤部へ使用済みと思われる針やカットされたアンプル、血液が付着した薬袋等が返却された事例がありました。これらは思わぬ事故・感染を引き起こす恐れがあり、非常に危険です。返却される前に今一度、汚染物・危険物が含まれていないかの確認をお願い致します。ごみの分別については、施設管理係の「ごみの分別及び処理方法」をご確認ください。

「アレジオンドライシロップ1%」自主回収及びオーダー一時停止のお知らせ

アレルギー性疾患治療剤「アレジオンドライシロップ1%」におきまして、ICH-M7ガイドラインでクラス2に分類される可能性のある分解物が認められ、その許容限度値を超えていることが判明しました。そのため使用期限内の全製品が自主回収となり、出荷も停止となりました。これに伴い3月16日から処方オーダーを一時停止致しました。当院で使用可能な代替薬を以下に示しますので、ご検討下さい。

【当院採用代替薬】

- ・アレロック顆粒0.5%
- ・オキサトミドドライシロップ小児用2%「日医工」
- ・ペリアクチン散1%

※ご使用の際には、各薬剤の添付文書で、効能・効果および用法・用量、使用上の注意等をご参照下さい。

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健康被害の報告はありません。

「フロリードゲル経口用2%」自主回収のお知らせ

口腔・食道カンジダ症治療剤「フロリードゲル経口用2%」につきまして、市場より、「チューブの刻印部に水滴のようなものがついている」との指摘があり、調査の結果、充填工程でチューブの折り返し部に噛み込まれた充填液が、使用期限の刻印によって生じた亀裂から染み出してきたものと判明しました。チューブ内の薬剤の品質に影響はありませんが、影響範囲の製造番号品について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。

「デスマプレシン点鼻液0.01%協和」オーダー一時停止のお知らせ

中枢性尿崩症用剤「デスマプレシン点鼻液0.01%協和」（※院外専用医薬品）につきまして、DI-EXPRESS（2020.11）でお伝えしましたように、容器の一部部品の製造工程に不具合が認められたため、製造停止となっております。この度、当該製品が欠品することとなったことから、4月3日より処方オーダーを一時停止しました。

当院で使用可能な代替薬を以下に示しますので、ご検討下さい。

【当院採用代替薬】

- ・デスマプレシン・スプレー2.5協和
- ・ミニリンメルトOD錠60 μ g

※ご使用の際には、各薬剤の添付文書で、効能・効果および用法・用量、使用上の注意等をご参照下さい。

今後の安定した供給再開の見込みにつきましては分かり次第、連絡いたします。

「ロミプレート皮下注250 μ g調製用」オーダー再開のお知らせ

造血刺激因子製剤「ロミプレート皮下注250 μ g調製用」において、想定を上回る需要増加に伴い安定供給が困難な状況となったことから出荷調整が行われ、当院においては2020年8月28日より処方オーダーを一時停止しておりました。このたび、本剤の出荷調整が解除されたことから、2021年4月2日より処方オーダーを再開しました。

「ミルリノン注 22.5 mgバッグ「タカタ」」オーダー再開のお知らせ

急性心不全治療剤「ミルリノン注 22.5 mg バッグ「タカタ」」につきまして、DI-EXPRESS（2020.9）でお知らせしましたように、全ての製品が自主回収、出荷停止となったことから、2020年8月25日より処方オーダーを一時停止し、その代替薬として「ミルリノン注 10 mg「タカタ」」（10 mg/10 mLのアンフル製剤）を一時採用しました。

このたび、「ミルリノン注 22.5 mg バッグ「タカタ」」の供給が再開したことから、2021年4月20日より処方オーダーを再開し、「ミルリノン注 10 mg「タカタ」」のオーダーを停止します。

「ヘプタボックス-Ⅱ 水性懸濁注シリンジ0.25 mL」オーダー再開のお知らせ

B型肝炎ワクチン「ヘプタボックス-Ⅱ 水性懸濁注シリンジ 0.25 mL」につきまして、DI-EXPRESS（2019.12）でお知らせしましたように、製造停止となったことから、2020年12月24日より処方オーダーを一時停止し、その代替薬として「ビームゲン注 0.5 mL」を一時採用しました。

このたび、「ヘプタボックス-Ⅱ 水性懸濁注シリンジ 0.25 mL」の供給が再開したことから、2021年4月20日より処方オーダーを再開し、「ビームゲン注 0.5 mL」のオーダーを停止します。

禁忌追加のお知らせ

※追加部抜粋

◎デュロテップMTパッチ2.1 mg、4.2 mg(一般名:フェンタニル) <経皮吸収型 持続性疼痛治療剤>

※4.2 mgは院外専用医薬品

【禁忌】ナルメフェン塩酸塩を投与中の患者又は投与中止後1週間以内の患者

◎フルボキサミンマレイン酸塩錠25 mg、50 mg「EMEC」(一般名:フルボキサミンマレイン酸塩)

<抗うつ薬(選択的セロトニン再取り込み阻害剤)>

【禁忌】メラトニンを投与中の患者

◎リオナ錠 250 mg(一般名:クエン酸第二鉄水和物) <高リン血症治療剤 鉄欠乏性貧血治療剤>

【禁忌】鉄欠乏状態にない患者 ※鉄欠乏性貧血の効能又は効果に適用した場合

効能・効果、用法・用量追加・改訂のお知らせ

※下線部追加

◎コムクロシャンプー0.05%(一般名:クロベタゾールプロピオン酸エステル)

<外用合成副腎皮質ホルモン剤> ※院外専用医薬品

【効能・効果】湿疹、皮膚炎

【用法・用量】※従来と同じ

◎コレクチム軟膏 0.5%(一般名:デルゴシチニブ)

<アトピー性皮膚炎治療剤(外用ヤヌスキナーゼ阻害剤)> ※院外専用医薬品

【用法・用量】通常、小児には、0.25%製剤を1日2回、適量を患部に塗布する。症状に応じて、0.5%製剤を1日2回塗布することができる。なお、1回あたりの塗布量は5gまでとするが、体格を考慮すること。

◎リオナ錠 250 mg(一般名:クエン酸第二鉄水和物) <高リン血症治療剤 鉄欠乏性貧血治療剤>

【効能・効果】鉄欠乏性貧血

【用法・用量】通常、成人には、クエン酸第二鉄として1回500 mgを1日1回食直後に経口投与する。患者の状態に応じて適宜増減するが、最高用量は1回500 mgを1日2回までとする。

◎ビダーザ注射用 100 mg(一般名:アザシチジン) <骨髄異形成症候群 急性骨髄性白血病治療剤>

【効能・効果】急性骨髄性白血病

【用法・用量】※従来と同じ

◎レンビマカプセル 4 mg、10 mg(一般名:レンバチニブメシル酸塩) <抗悪性腫瘍剤>

※10 mgは臨時採用薬

【効能・効果】切除不能な胸腺癌

【用法・用量】※根治切除不能な甲状腺癌と同様

包装変更等のお知らせ

◎グルアセト35(一般名:維持液(ブドウ糖加)) <10%ブドウ糖加維持液>

ボトルからソフトバッグに変更

◎ロミプレート皮下注250 μ g調製用(一般名:ロミプロスチム(遺伝子組換え))

<造血刺激因子製剤 トロンボポエチン受容体作動薬>

バイアルキャップ・ゴム栓の色調変更、バイアル瓶の形状変更(肩部分の丸みが少し変わる)

◎ノベルジン錠50 mg(一般名:酢酸亜鉛水和物) <低亜鉛血症治療剤 ウィルソン病治療剤>

錠剤の印字変更

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
バルギン消泡内用液 2%	→	ジメチコン内用液 2% 「カイゲン」	2021年9月30日 (見込み)

オーダ名等変更のお知らせ

オーダ変更日	変更前		変更後
2021. 3. 23	アーガメイトゼリー	→	ポリスチレンスルホン酸 Ca 経口ゼリー20% 25g
2021. 4. 6	マグコロール P 50g/包	→	マグコロール散 68%分包 50g
2021. 4. 6	ソフティア点眼液 0.02% 5mL	→	シアノコバラミン点眼液 0.02% 「センジュ」

適正使用のお願い

◎ノベルジン錠50 mg(一般名:酢酸亜鉛水和物) <低亜鉛血症治療剤 ウィルソン病治療剤>

本剤の成分である亜鉛はその吸収過程で銅と拮抗し、銅欠乏症や銅欠乏に伴う汎血球減少、貧血や神経障害を起こすことが知られています。

これまで本剤の添付文書の「重大な副作用」として「銅欠乏症」が注意喚起されてきましたが、その後も、銅欠乏に伴う汎血球減少、貧血や神経障害が認められた症例が報告されています。また、報告された症例の中には定期的な血清銅濃度の測定が実施されていなかった症例も認められています。

つきましては、以下の事項にご留意いただけますようお願いいたします。

- 低亜鉛血症に本剤を使用する場合、銅欠乏に伴う汎血球減少、貧血や神経障害に注意し、銅欠乏やこれらの症状が認められた場合は本剤の投与を中止するなど適切な処置を行ってください。
- 本剤投与中は血清亜鉛濃度に加え、定期的に血清銅濃度を測定してください。

院内のヒヤリハット・インシデント報告より

漢字氏名が同一の患者へ薬剤誤払出等の報告がありました。患者間違いを防ぐためにも読み仮名や患者ID等を確認し、患者間違いが起こらないようご注意ください。

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	肝機能障害

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. 381

★添付文書の電子化について

2019年の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）の改正により措置されることとなった添付文書の電子化の運用が本年8月1日から開始される。

本稿では、この添付文書の電子化について紹介する。

★シルデナフィルクエン酸塩（肺動脈性肺高血圧症を効能・効果とするものに限る）及びアミオダロン塩酸塩（経口剤に限る）の併用時の安全性について

シルデナフィルクエン酸塩（以下「シルデナフィル」という。）は、「肺動脈性肺高血圧症」（以下「PAH」という。）又は「勃起不全」を効能・効果とする医薬品であり、アミオダロン塩酸塩（経口剤）（以下、「アミオダロン」という。）は、生命に危険のある心室細動等の再発性不整脈で他の抗不整脈薬が無効か、又は使用できない場合を効能・効果とする医薬品である。両剤は、併用禁忌に設定されていた。

今般、令和3年1月15日に開催された令和2年度第10回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会での検討を踏まえて、シルデナフィル（PAHを効能・効果とするもの）及びアミオダロンの併用禁忌を見直す改訂がなされたので、その内容を紹介する。

★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。

◎サルブタモール（商品名：ベネトリン吸入液0.5%、サルタノールインヘラー100 μ g）＜気管支拡張剤＞

【重大な副作用】 ショック、アナフィラキシー

※ショック、アナフィラキシー関連症例 1例（うち死亡0例）（平成29年4月～令和2年12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. 297 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
アスピリン（解熱鎮痛消炎及び血栓・塞栓形成の抑制、川崎病の効能を有する製剤） （アスピリン原末「マルイシ」）	※妊婦、産婦、授乳婦等への投与：一部改訂 妊婦（ただし、出産予定日12週以内の妊婦は除く）又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。妊婦（ただし、出産予定日12週以内の妊婦は除く）又は妊娠している可能性のある女性に投与する際には、川崎病を除く効能又は効果では必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。 <u>シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</u>

<p>アスピリン（血栓・塞栓形成の抑制、川崎病の効能を有する製剤） （ハイアスピリン錠）</p> <p>アスピリン・ホプロラザンフマル酸 （キヤブピリン配合錠）※院外専用医薬品</p>	<p>※妊婦、産婦、授乳婦等への投与：一部改訂 妊婦（ただし、出産予定日12週以内の妊婦は除く）又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。<u>シクロキゲンナゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</u></p>
<p>イブプロフェン・アセトアミノフェン・アシルイブプロフェン チル尿素・無水カフェイン （SG配合顆粒） ※臨時採用医薬品</p> <p>スルピリン水和物 （スルピリン注射液「日医工」）</p>	<p>※妊婦、産婦、授乳婦等への投与：一部改訂 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。<u>投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。シクロキゲンナゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</u></p>
<p>イブプロフェン （イブプロフェン錠「タイヨー」）</p> <p>ナプロキセン （ナイクサン錠）</p>	<p>※妊婦、産婦、授乳婦等への投与：一部改訂 妊婦（<u>妊娠後期以外</u>）又は妊娠している可能性のある女性には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。<u>投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。シクロキゲンナゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</u></p>
<p>エトドラク （エトドラク錠「SW」） ※院外専用医薬品</p> <p>セロキシブ （セロックス錠）</p> <p>ロキソプロフェン （ロキソプロフェン錠「EMEC」）</p> <p>メフェナム酸 （ボンターシロップ）</p>	<p>※妊婦、産婦、授乳婦等への投与：一部改訂 妊婦（<u>妊娠末期以外</u>）又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。<u>投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。シクロキゲンナゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</u></p>
<p>フルビプロフェン （フロベン錠）</p> <p>フルビプロフェンアキセチル （ロビオン静注）</p> <p>エスフルビプロフェン・ハッカ油 （ロコアテープ）</p>	<p>※妊婦、産婦、授乳婦等への投与：一部改訂 妊婦（<u>妊娠後期以外</u>）又は妊娠している可能性のある女性には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。<u>投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。シクロキゲンナゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</u></p>
<p>サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・プロメタジン メチレンジサリチル酸塩 （ピロエ配合錠）</p>	<p>※妊婦、産婦、授乳婦等への投与：一部改訂 妊婦（12週以内あるいは妊娠後期）又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。<u>投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。</u> 〔シクロキゲンナゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。また、サリチル酸製剤（アスピリン等）では動物試験（ラット）で催奇形作用が、ヒトで妊娠後期にアスピリンを投与された患者及びその新生児に出血異常があらわれたとの報告がある。〕</p>

成分名（薬品名）	主な改訂内容
<p>イントメタシン（外皮用剤） （インテバンクリーム）</p> <p>ケトプロフェン（外皮用剤） （ケトプロフェンテープ「BMD」、モーラスパップ XR） （モーラステープ、モーラステープ L）※院外専用医薬品</p> <p>フェルビナク （ナパゲルンローション、フェルビナクパップ「NP」）</p> <p>ロキソプロフェンナトリウム水和物（外皮用剤） （ロキソニゲル、ロキソニパップ、ロキソプロフェン Na テープ「科研」）</p> <p>サリチル酸（粉末、軟膏剤） （サリチル酸ワセリン軟膏東豊）</p>	<p>※妊婦、産婦、授乳婦等への投与：一部改訂 <u>シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</u></p>
<p>サリチル酸メチル・d1-カンフル・トウガラシエキス （MS 温シップ「タイウ」）</p>	<p>※妊婦、産婦、授乳婦等への投与：一部改訂 <u>妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対しては、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。妊婦に対する安全性は確立していない。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</u></p>
<p>サルブタモール硫酸塩 （サルタノールインヘラー、ベネトリン吸入液）</p>	<p>※重大な副作用：追記 <u>ショック、アナフィラキシー： ショック、アナフィラキシー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。</u></p>