



投与期間制限解除のお知らせ

- ◎オゼンピック皮下注 0.25 mgSD、0.5 mgSD、1.0 mgSD (一般名:セマグルチド(遺伝子組換え)) <糖尿病治療剤(持続性GLP-1受容体作動薬)> ※0.5 mgSD、1.0 mgSD は院外専用医薬品
- ◎カボメテイクス錠 20 mg、60 mg (一般名:カボザンチニプリング酸塩) <抗悪性腫瘍剤(キナーゼ阻害剤)>
- ◎ベレキシブル錠 80 mg (一般名:チラブルチニブ塩酸塩) <抗悪性腫瘍剤(ブルトン型チロシンキナーゼ阻害剤)> ※臨時採用医薬品
- ◎メラトベル顆粒小児用 0.2% (一般名:メラトニン) <メラトニン受容体作動性入眠改善剤>
- ◎ラツダ錠 20 mg、40 mg (一般名:ルラシドン塩酸塩) <抗精神病薬/双極性障害のうつ症状治療薬> ※40 mg は院外専用医薬品
- ◎ルムジェブ注ミリオペン、100 単位/mL (一般名:インスリン リスプロ(遺伝子組換え)) <抗糖尿病剤>
- ◎ロケルマ懸濁用散分包 5 g (一般名:ジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物) <高カリウム血症改善剤> ※院外専用医薬品

薬価収載後1年が経過するため、2021年6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。

「テネリア」と「テルネリン」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

「テネリア (一般名:テネリグリプチン)」ならびに「テルネリン (一般名:チザニジン)」につきましては、2012年に医薬品の販売名類似による取り違えの注意喚起をさせて頂きましたが、その後も同様の事例が23件報告されております。

それぞれの薬剤を処方または調剤する際は、患者さんの病歴、薬歴(糖尿病治療剤の有無)、処方内容(薬効、薬剤名、用法、用量等)を確認するようお願いいたします。

販売中止のお知らせ

- ◎安息香酸ナトリウム原末「マルイシ」(一般名:安息香酸ナトリウム) <保存・防腐・殺菌剤>
販売中止時期: 2021年5月頃 経過措置期間満了日: 2023年3月31日(予定)
- ◎オンダンセトロン注射液4 mg「F」(一般名:オンダンセトロン塩酸塩水和物) <5-HT₃受容体拮抗型制吐剤>
販売中止時期: 2021年11月下旬 経過措置期間満了日: 2023年3月31日(予定)
- ◎希塩酸「マルイシ」(一般名:希塩酸) <胃液酸性化薬>
販売中止時期: 2021年5月頃 経過措置期間満了日: 2023年3月31日(予定)
- ◎スプレキュアMP皮下注用1.8 (一般名:ブセレリン酢酸塩) <GnRH誘導体制剤>
販売中止時期: 2021年10月頃 経過措置期間満了日: 2022年3月31日(予定)
- ◎流動パラフィン「マルイシ」(一般名:流動パラフィン) <軟膏基剤>
販売中止時期: 2021年8月頃 経過措置期間満了日: 2023年3月31日(予定)

※在庫状況により販売中止時期が変動することがあります。

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. 4. 2	炭酸水素ナトリウム	→	炭酸水素ナトリウム「ケンエー」
2021. 4. 23	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. 4. 24	バルギン消泡液 20 mg/mL	→	ジメチコン内用液 2%「カイゲン」
2021. 4. 24	ペリオフィール歯科用軟膏 10 mg	→	ミノサイクリン塩酸塩歯科用軟膏 2%「昭和」
2021. 4. 29	パラセタ坐剤 200 mg	→	アセトアミノフェン坐剤小児用 200 mg「シオエ」
2021. 5. 7	カリーユニ点眼液 5 mL	→	ピレノキシリン懸濁性点眼液 0.005%「参天」 5 mL
2021. 5. 7	ベギンクリーム 10% 20 g	→	尿素クリーム 10%「フジナガ」 20 g

「イソジンシュガーパスタ軟膏」自主回収のお知らせ

褥瘡・皮膚潰瘍治療剤「イソジンシュガーパスタ軟膏」につきまして、製造後26 箇月経過した時点で参考品の品質試験を実施したところ、精製白糖含量が規格を下回った製品が確認されたことから、当該ロット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。

効能・効果、用法・用量追加・改訂のお知らせ

◎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】多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力低下の改善(ステロイド剤が効果不十分な場合に限る)

【用法・用量】成人には1日に人免疫グロブリンGとして400 mg(8 mL)/kg 体重を5日間点滴静注する。

◎トリアキシシン点滴静注用 100 mg(一般名:ベンダムスチン塩酸塩) <抗悪性腫瘍剤>

【効能・効果】再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫

【用法・用量】○リツキシマブ(遺伝子組換え)併用の場合

通常、成人には、ベンダムスチン塩酸塩として120 mg/m²(体表面積)を1日1回1時間かけて点滴静注する。投与を2日間連日行い、19日間休薬する。これを1サイクルとして、最大6サイクル投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

○リツキシマブ(遺伝子組換え)及びポラツズマブ ベドチン(遺伝子組換え)併用の場合

通常、成人には、ベンダムスチン塩酸塩として90 mg/m²(体表面積)を1日1回1時間かけて点滴静注する。投与を2日間連日行い、19日間休薬する。これを1サイクルとして、最大6サイクル投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

◎ロナセン錠 2 mg、4 mg、8 mg(一般名:プロナンセリン) <抗精神病剤> ※8 mg は院外専用医薬品

【用法・用量】小児にはプロナンセリンとして1回2 mg、1日2回食後経口投与より開始し、徐々に増量する。維持量として1日8~16 mgを2回に分けて食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日量は16 mgを超えないこと。

※原則として12歳以上の患者

「ヌーカラ皮下注100 mgペン」の在宅自己注射保険適用追加のお知らせ

ヒト化抗IL-5モノクローナル抗体「ヌーカラ皮下注100 mgペン」において、「気管支喘息(既存治療によっても喘息症状をコントロールできない難治の患者に限る)」「既存治療で効果不十分な好酸球性多発血管炎性肉芽腫症」に対する在宅自己注射が保険適応になりました。

「テモゾロミド錠 20 mg、100 mg「NK」」の出荷停止のお知らせ

「抗悪性腫瘍剤 テモゾロミド錠20 mg・100 mg 「NK」」に関しまして、本剤を製造委託されている小林化工株式会社に業務停止が下されたことにより、2021 年6 月末を目途に、出荷停止となりました。
そのため、本剤の在庫がなくなった場合は、先発品へのオーダー切り替えを予定しております。

「ニトログリセリン点滴静注50 mg/100 mL「TE」」自主回収のお知らせ

ニトログリセリン注射液『ニトログリセリン点滴静注50 mg/100 mL 「TE」』につきまして、委託製造所の製造工程における環境モニタリング試験に不備があることが判明しましたが、薬液の充填後に最終滅菌を実施し、すべての承認規格に適合しており、製品の品質に与える影響は極めて低いと判断されたことから、医療ニーズにおける重要性を勘案し供給が継続されてきました。この度、適正な管理下にて製造された製品の供給体制が整ったため、当該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。

院内のヒヤリハット・インシデント報告より

持参薬から院内処方に切り替え時に、規格間違い等の持参薬に関連したインシデント事例が複数報告されています。

持参薬から院内処方に切り替え時は、十分に注意して処方して下さい。

適正使用のお願い

◎サイトテック錠200（一般名：ミソプロストール）＜抗NSAID潰瘍剤＞

サイトテック錠は

「妊婦又は妊娠している可能性のある女性」への投与は、禁忌です。

「妊娠する可能性のある女性」への投与も、原則禁忌です。

本剤において分娩誘発等を目的に経口投与又は腔内投与されるというケースが国内外で報告されており、その中には新生児に対する重篤な副作用が報告されています。また、分娩後の子宮収縮、弛緩出血の止血等を目的に使用した報告もありますが、これらはいずれも適応外使用となります。

さらに、妊娠に気づかず本剤が投与された場合、流産を起こし妊娠が継続できなくなるおそれがあります。

以上より、本剤の投与に際しては【禁忌】、【原則禁忌】、【重要な基本的注意】をご確認の上、【効能・効果】、【用法・用量】以外での使用は避けるようお願いいたします。

◎ゾルゲンスマ点滴静注（一般名：オナセムノゲン アベパルボベク）＜ウイルスクター製品＞※再生医療等製品

本剤投与後の血栓性微小血管症（以下、TMA）のリスクについて、以下の点にご注意ください。

- 本品を投与した脊髄性筋萎縮症患者で、特に本品投与後最初の数週間以内にTMAが報告されています。
- TMA は、血小板減少症、溶血性貧血及び急性腎障害を特徴とする、急性かつ致死的な病態です。
- 本品投与後 1 週間は血小板数を注意深くモニタリングするとともに、その後は添付文書に従って定期的に血小板数を測定してください。血小板減少症を認めた場合は、溶血性貧血及び腎機能障害の診断検査を実施してください。また、TMA と一致する徴候、症状又は臨床検査所見が認められた場合は、小児血液専門医及び又は小児腎臓専門医との連携を含め、臨床上の必要性に応じた管理を行ってください。
- TMA の徴候及び症状（内出血の増加、痙攣発作、尿量減少等）について患者の家族又は近親者に説明し、これらの徴候及び症状を認めた場合は、至急医師に連絡するよう指導してください。

★添文ナビ(添付文書の電子化に対応したスマホアプリ)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、以下「薬機法」という）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、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページで公表されている医療用医薬品、医療機器（主として一般消費者の生活の用に供されることが目的とされている医療機器を除く。）及び再生医療等製品の使用及び取扱い上の必要な注意等の事項を記載した文書への簡便な閲覧の方法であるスマートフォン等のアプリケーションを紹介する。

★医療機関からの医薬品の副作用等報告及び予防接種後副反応疑い報告の電子化について

医薬品安全性情報報告は、日常、医療の現場においてみられる医薬品の使用によって発生する健康被害等（副作用、感染症）の情報を医薬品、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）第68条の10第2項の規定に基づき、医薬関係者が厚生労働大臣に報告する制度である。

また、予防接種後副反応疑い報告は、予防接種法（昭和23年法律第68号）第12条第1項の規定に基づき、医師等が予防接種を受けた者が一定の症状を呈していることを知った場合に、厚生労働省に報告する制度である。

医薬品安全性情報報告は郵送、FAX、電子メールで、予防接種後副反応疑い報告はFAXで報告することになっているが、令和3年4月1日より、従来の報告方法に加えて、医薬関係者が報告する際、ウェブサイトにて直接情報を入力し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）へ電子的に報告することが可能となった。本稿では、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。

◎リトリン塩酸塩(注射液)(商品名:ウテムリン注50mg)〈切迫流・早産治療剤〉

【重要な基本的注意】追記

本剤を投与した母体から出生した早産児において、低血糖のリスクが高いことが報告されているので、症状の有無にかかわらず新生児の血糖値のモニタリングを適切に行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。

本剤と硫酸マグネシウム水和物（注射剤）を併用した母体から出生した早産児において、高カリウム血症のリスクが高いことが報告されているので、これらを併用した場合には、症状の有無にかかわらず新生児の心電図又は血清カリウム値のモニタリングを適切に行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。

【併用注意】追記

硫酸マグネシウム水和物（注射剤）

【重大な副作用】追記

新生児高カリウム血症：新生児に高カリウム血症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。

※新生児高カリウム血症関連症例 4例（うち死亡0例）（平成29年4月～令和2年10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。

長期臨床実習が始まります

5/24から8/8まで、薬学部5年生を対象とした長期臨床実習（2名）を行います。

薬物治療の有効性と安全性向上に貢献できる薬剤師を目指して、知識と技能の取得に精力的に取り組んでいます。病棟業務・服薬指導等で病棟を訪れた際にはよろしくお願ひします。

☆Drug Safety Update No. 298 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
リトリン塩酸塩（経口剤）（リトリン錠）	<p>※重大な副作用：一部改訂</p> <p>本薬の注射剤において、肺水腫、心不全、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少、ショック、不整脈、肝機能障害、黄疸、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、胸水、母体の腸閉塞、胎児及び新生児における心不全、新生児心室中隔壁の肥大、新生児低血糖、<u>新生児高カルウム血症</u>があらわれたとの報告があるので、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。</p>
リトリン塩酸塩（注射剤）（リトリン塩酸塩点滴静注液「あすか」）	<p>※医薬品・医療機器等安全性情報 No. 382 参照</p>
硫酸マグネシウム水和物・ブドウ糖（切迫早産における子宮収縮の抑制及び重症妊娠高血圧症候群における子癇の発症抑制及び治療の効果を有する製剤）（マグセント注）	<p>※重要な基本的注意：追記</p> <p>8.3 本剤とリトリン塩酸塩（注射剤）を併用した母体から出生した早産児において、高カルウム血症のリスクが高いことが報告されているので、これらを併用した場合には、症状の有無にかかわらず新生児の心電図又は血清カルウム値のモニタリングを適切に行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。</p> <p>※併用注意：追記</p> <p>子宮収縮抑制剤 [リトリン塩酸塩（注射剤）]</p>
セキシマブ（遺伝子組み換え）（アヒタックス注射液）	<p>※重大な副作用：追記</p> <p>低マグネシウム血症：QT 延長、痙攣、しびれ、全身倦怠感等を伴う低マグネシウム血症があらわれることがある。なお、低マグネシウム血症に起因した、低カルシウム血症、低カルウム血症等の電解質異常を伴う場合には、特に症状が重篤化することがあるので注意すること。電解質異常が認められた場合には、必要に応じ電解質補充等の適切な処置を行うこと。</p>
デュルバルマブ（遺伝子組み換え）（イミフィンジ点滴静注）	<p>※重大な副作用：追記</p> <p>免疫性血小板減少性紫斑病</p>
イハミトール（イハミロン注、イハミトール注シリンジ「F」）	<p>※重大な副作用：一部改訂</p> <p>皮膚障害：皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、<u>急性汎発性発疹性膿疱症</u>があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、紅斑、<u>小膿疱</u>、<u>そう痒感</u>、眼充血、口内炎等の症状が認められた場合には適切な処置を行うこと。</p>