



投与期間制限解除のお知らせ

- ◎エンレスト錠 50 mg、100 mg、200 mg(一般名:サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物)＜慢性心不全治療剤(アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬)＞ ※50 mg は院外専用医薬品
 - ◎ダーブロック錠 4 mg(一般名:ダプロデュスタット)＜腎性貧血治療剤(HIF-PH 阻害薬)＞
 - ◎メーゼント錠 0.25 mg、2 mg(一般名:シポニモド フマル酸)＜多発性硬化症治療剤＞ ※臨時採用医薬品
 - ◎アテキュラ吸入用カプセル中用量(一般名:インダカテロール酢酸塩・モメタゾンフランカルボン酸エステル)＜喘息治療配合剤＞ ※院外専用医薬品
 - ◎エナジア吸入用カプセル中用量、高用量(一般名:インダカテロール酢酸塩・グリコピロニウム臭化物・モメタゾンフランカルボン酸エステル)＜3成分配合喘息治療剤＞ ※高用量は院外専用医薬品
- 薬価収載後1年が経過するため、2021年9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。

ビソプロロールフマル酸塩錠 0.625 mg「トーワ」オーダー一時停止のお知らせ

選択的β1アンタゴニスト『ビソプロロールフマル酸塩錠0.625 mg「トーワ」』につきまして、諸般の事情により、供給が難しい状況となりました。この度、出荷が一時停止となり、欠品することとなったことから、8月13日より処方オーダーを一時停止しました。

なお、『ビソプロロールフマル酸塩錠0.625 mg「トーワ」』の当院採用の代替薬は以下の薬剤となっております。

【当院採用の代替薬】

- ・ビソプロロールフマル酸塩錠2.5 mg「トーワ」
- ※1回あたり0.5錠は半錠可となりますが、他の小数入力時は、調剤指示「錠剤粉碎化」のコメントを選択入力してください。

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。

「フォリルモンP注75」自主回収のお知らせ

卵胞成熟ホルモン (FSH) 製剤「フォリルモンP注75」につきまして、承認書に設定されている2つの純度試験のうち1つが未実施であ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7月8日から処方オーダーを一時停止しました。

なお、「フォリルモンP注75」の当院採用の代替薬は以下の薬剤となっております。

【当院採用の代替薬】

- ・ゴナールエフ皮下注ペン900
- ・HMG筋注用150単位「F」
- ・HMG筋注用150単位「あすか」

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。

添付文書の電子化のお知らせ

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（薬機法）の改正により、2021年8月から、これまで医薬品などの製品と一緒に同梱されていた紙の添付文書は原則として廃止され、電子的な方法で閲覧することが基本となります。添付文書閲覧の詳細な仕組み、システム仕様などについては、医薬品・医療機器等安全性情報 No. 382 (<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/safety-info/0161.html>) に紹介されています。

一般用医薬品等の消費者が直接購入する製品については、引き続き、紙の添付文書が同梱されます。

「ユベラ軟膏」チューブ製剤への切り替えのお知らせ

外用ビタミンE・A剤「ユベラ軟膏」につきまして、現行の500gボトルからの小分けからチューブ包装（56g/本）に変更します。

これに伴いオーダ単位は「本」となり、チューブでの払い出しとなります。

在庫がなくなり次第切り替える予定となっております。

包装変更等のお知らせ

◎クロスエイト MC 静注用 2000 単位（一般名：乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子）＜血漿分画製剤＞ ※臨時採用医薬品

添付溶解液（注射用水）が 10 mL から 5 mL に変更

○製剤ラベル、個装箱表示の変更

現行品		変更品
添付の「日局」注射用水 10 mL で溶解すること	→	添付の「日局」注射用水 5 mL で溶解すること
溶解後、1 mL 中に 200 国際単位の第Ⅷ因子を含有する	→	溶解後、1 mL 中に 400 国際単位の第Ⅷ因子を含有する

○注射用水ラベル表示の変更

現行品		変更品
クロスエイト MC 静注用 2000 単位専用	→	クロスエイト MC 専用
クロスエイト MC 静注用 2000 単位のものに使用すること	→	削除

○薬剤バイアル及び注射用水バイアル寸法の変更（高さ×胴径）

現行品		変更品
約 66.5 mm×30 mm	→	約 52 mm×24.5 mm

○クロスエイト MC 輸注セットの変更

現行品		変更品
2000 単位専用輸注セットには 20 mL のシリンジが入っている	→	クロスエイト MC の溶解液量の統一に伴い、専用輸注セットのシリンジを 10 mL に統一
添付文書なし	→	管理医療機器の承認を取得したことにより、添付文書が封入
同梱されている絆創膏	→	デザイン変更

◎コバルトトリ静注用 1000（一般名：オクトグ ベータ（遺伝子組換え））

＜遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤＞

※臨時採用医薬品

バイアルキャップの色の変更 変更前：白→変更後：灰色

◎塩酸メクロプラミド注射液 10 mg「タカタ」（一般名：塩酸メクロプラミド）＜消化器機能調整剤＞

アンプルサイズ変更（高さ 74 mm→76 mm、胴径 12.5 mm→12.0 mm）

◎白色ワセリン シオエ（一般名：白色ワセリン）＜軟膏基剤＞

容器：ガラス→プラスチック

「ポンタールシロップ3.25%」オーダ再開のお知らせ

解熱・鎮痛剤「ポンタールシロップ 3.25%」につきまして、DI-EXPRESS (2019.12)でお知らせしましたように、粒子径規格不適合を原因とする製品欠品に伴い2019年12月3日から処方オーダを一時停止していました。

このたび、「ポンタールシロップ 3.25%」の供給が再開されたことから、2021年8月19日より処方オーダを再開します。

「ブリディオ静注200 mg」適正使用のためのお知らせ

◎ブリディオ静注 200 mg(一般名:スガマデクスナトリウム)＜筋弛緩回復剤＞

スガマデクスの投与量は、筋弛緩状態の深さと体重に応じて設定が必要であり、その注意喚起が日本麻酔科学会から通達されています。投与量が不十分であった場合、筋弛緩の再発(再クラーレ化)が起こるリスクがあり、国内において数十件、筋弛緩の再発が報告されています。

使用にあたっては添付文書の【用法・用量】に基づき、筋弛緩の拮抗前ならびに後の筋弛緩の状態についてモニタリングを実施し、スガマデクス投与時の筋弛緩状態の深さと体重に応じた適正用量を投与するようにお願いします。

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
乾燥まむし抗毒素「KMB」	→	乾燥まむしウマ抗毒素注射用6000単位「KMB」	2022年3月31日
ドブポン注0.3%シリンジ	→	ドブタミン持続静注150 mgシリンジ「KKC」	2022年3月31日

医薬品・医療機器等安全性情報 No. 384

★クロザピンに係る血液モニタリング及び再投与について

クロザピン製剤(販売名:クロザリル錠。以下、「本剤」という。)は治療抵抗性統合失調症治療薬として使用されており、平成21(2009)年4月の製造販売承認時より、本剤により生じうる重篤な副作用である無顆粒球症等の早期発見を目的として規定された手順である、クロザリル患者モニタリングサービス(以下、「CPMS」という。)による患者モニタリングを主とした安全対策が行われている。

今般、令和3年5月24日に開催された令和3年度第7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、血液モニタリング頻度や再投与検討基準等の見直しがされたので、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します。

◎ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)(商品名:キイトルーダ点滴静注100 mg)

＜抗悪性腫瘍剤(ヒト化抗ヒトPD-1モノクローナル抗体)＞

【重大な副作用】劇症肝炎、肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎

劇症肝炎、肝不全、AST、ALT、 γ -GTP、Al-P、ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎があらわれることがある。

※肝不全関連症例 5例(うち死亡3例) (平成30年4月～令和3年3月)

◎イクセキズマブ(遺伝子組換え)(商品名:トルツ皮下注80 mgオートインジェクター)

＜乾癬・脊椎炎治療剤(ヒト化抗ヒトIL-17Aモノクローナル抗体製剤)＞

【重大な副作用】間質性肺炎

間質性肺炎が報告されているので、咳嗽、呼吸困難、発熱等が認められた場合には、速やかに胸部X線、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施すること。間質性肺炎が疑われた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

※関連症例 4例(うち死亡0例) (平成30年4月～令和3年3月)

オーダ名変更のお知らせ

オーダ変更日	変更前		変更後
2021. 7. 16	ポピロンガーグル7% 250 mL	→	ポピドンヨードガーグル液7% 250 mL「シオエ」

「サブラッド血液ろ過用補充液BSG(2020 mL)」自主回収のお知らせ

ろ過型人工腎臓用補液「サブラッド血液ろ過用補充液 BSG (2020 mL)」につきまして、製造工程において洗浄用の注射用水が混入した可能性を否定できないため、対象製品の該当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りません。

なお、当該ロットの含量試験では規格範囲内であり、品質、有効性および安全性に与える影響は極めて低いと考えられています。

静注用免疫グロブリン製剤に係る抗体価表の医療機関等への配布の終了について

静注用免疫グロブリン製剤に係る抗体価の測定値を示した表（以下「抗体価表」）について、これまで日本血液製剤協会会員企業より、医療機関等に配付を行っていましたが、抗体価表の測定値と疾患の治療に対しては科学的及び客観的な根拠が明確であるとは言えず、医療関係者に誤った認識を与える可能性があることから、抗体価表を用いた販売情報提供活動は、今後は行わないことになりました。今後、企業による販売情報提供活動としての抗体価表の配付は終了となります。

長期臨床実習が始まります

8/23 から 11/7 まで、薬学部 5 年生を対象とした長期臨床実習（3 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. 301 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
ヒドロコルチゾン （コートリル錠）	※小児等：追記 新生児及び乳児において一過性の肥大型心筋症が起こることが報告されているため、本剤投与前及び本剤投与中は適宜心機能検査（心エコー等）によるモニタリングを行うなど、児の状態を十分に観察すること。
ヒドロコルチゾンホク酸エステルナトリウム （ソル・コステフ注射用）	

成分名（薬品名）	主な改訂内容
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癩の発症抑制及び治療の効能を有する製剤） （マグセント注）	※妊婦：追記 妊娠中に長期投与した場合、出生時において児にくる病様の骨病変が認められることがある（国内の市販後に報告された症例のうち、確認できた母体への最短の投与期間は18日であった）。
アルトロン酸ナトリウム水和物 （ボンパ経口ゼリー） イソトロン酸ナトリウム水和物 （ボンビバ 静注シリンジ） ゴルトロン酸水和物 （ゴルト点滴静注用、リグラスト点滴静注液） ミトロン酸水和物 （リカルボン錠） リセトロン酸ナトリウム水和物 （アクトル錠） パミトロン酸二ナトリウム水和物 （パミトロン酸二Na 点滴静注用「サリ」） ※臨時採用医薬品	重要な基本的注意：一部改訂 ビスホスフェート系薬剤を長期使用している患者において、非外傷性 <u>又は軽微な外力による</u> 大腿骨転子下、 <u>近位大腿骨骨幹部</u> 、 <u>近位尺骨骨幹部等</u> の非定型骨折が発現したとの報告がある。これらの報告では、完全骨折が起こる数週間から数ヵ月前に大腿部、 <u>鼠径部</u> 、 <u>前腕部</u> 等において前駆痛が認められている報告もあることから、このような症状が認められた場合には、X線検査等を行い、適切な処置を行うこと。また、両側性の骨折が生じる可能性があることから、片側で非定型骨折が起きた場合には、反対側の <u>部位</u> の症状等を確認し、X線検査を行うなど、慎重に観察すること。X線検査時には骨皮質の肥厚等、特徴的な画像所見がみられており、そのような場合には適切な処置を行うこと。 ※重大な副作用：一部改訂 大腿骨転子下、 <u>近位大腿骨骨幹部</u> 、 <u>近位尺骨骨幹部等</u> の非定型骨折
デノスマブ（遺伝子組換え） （プラリア皮下注シリンジ、ランマーク皮下注）	※重要な基本的注意：一部改訂 本剤又はビスホスフェート系薬剤を長期使用している患者において、非外傷性 <u>又は軽微な外力による</u> 大腿骨転子下、 <u>近位大腿骨骨幹部</u> 、 <u>近位尺骨骨幹部等</u> の非定型骨折が発現したとの報告がある。これらの報告では、完全骨折が起こる数週間から数ヵ月前に大腿部、 <u>鼠径部</u> 、 <u>前腕部</u> 等において前駆痛が認められている報告もあることから、本剤の投与開始後にこのような症状が認められた場合には、X線検査等を行い、適切な処置を行うこと。また、両側性の骨折が生じる可能性があることから、片側で非定型骨折が起きた場合には、反対側の <u>部位</u> の症状等を確認し、X線検査を行うなど、慎重に観察すること。X線検査時には骨皮質の肥厚等、特徴的な画像所見がみられており、そのような場合には適切な処置を行うこと。 ※重大な副作用：一部改訂 大腿骨転子下、 <u>近位大腿骨骨幹部</u> 、 <u>近位尺骨骨幹部等</u> の非定型骨折

成分名（薬品名）	主な改訂内容
ロモソズマブ（遺伝子組換え） （イボニティ皮下注射シリンジ）	<p>※重要な基本的注意：一部改訂</p> <p>骨吸収抑制作用を有するビスホスネート系薬剤を長期使用している患者において、非外傷性又は軽微な外力による大腿骨転子下、近位大腿骨骨幹部、近位尺骨骨幹部等の非定型骨折が発現したとの報告がある。これらの報告では、完全骨折が起こる数週間から数ヵ月前に大腿部、鼠径部、前腕部等において前駆痛が認められている報告もあることから、このような症状が認められた場合には、X線検査等を行い、適切な処置を行うこと。また、両側性の骨折が生じる可能性があることから、片側で非定型骨折が起きた場合には、反対側の部位の症状等を確認し、X線検査を行うなど、慎重に観察すること。X線検査時には骨皮質の肥厚等、特徴的な画像所見がみられており、そのような場合には適切な処置を行うこと。</p>
ニボルマブ（遺伝子組換え） （オプジーボ点滴静注）	<p>※重要な基本的注意：追記</p> <p>〈切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉</p> <p>本剤とカルボプラチン、パクリタセル及びベバシズマブ（遺伝子組換え）を併用投与する際には、発熱性好中球減少症があらわれることがあるので、必要に応じて血液検査を行う等、患者の状態を十分に観察すること。</p> <p>※重大な副作用：一部改訂</p> <p>重篤な血液障害</p> <p>免疫性血小板減少性紫斑病、溶血性貧血、無顆粒球症、発熱性好中球減少症等の重篤な血液障害があらわれることがある。また、本剤とカルボプラチン、パクリタセル及びベバシズマブ（遺伝子組換え）との併用において、発熱性好中球減少症があらわれることがある。</p>
コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2） （COVID-19ワクチンモデルナ筋注、コミナティ筋注） ※当院非採用医薬品	<p>※重要な基本的注意：追記</p> <p>本剤との因果関係は不明であるが、本剤接種後に、心筋炎、心膜炎が報告されている。被接種者又はその保護者に対しては、心筋炎、心膜炎が疑われる症状（胸痛、動悸、むくみ、呼吸困難、頻呼吸等）が認められた場合には、速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。</p> <p>※臨床使用に基づく情報：追記</p> <p>海外において、因果関係は不明であるが、コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）接種後に心筋炎、心膜炎が報告されている。報告された症例の多くは若年男性であり、特に2回目接種後数日以内に発現している。また、大多数の症例で、入院による安静臥床により症状が改善している。</p>