



手を洗おう



消毒しよう



うがいをしよう



マスクをしよう



換気をしよう



うちで過ごそう

## 「アブラキサン点滴静注用100 mg」供給停止のお知らせ(続報)

抗悪性腫瘍剤「アブラキサン点滴静注用100 mg」において、DI-EXPRESS (2021. 9)でお知らせしましたように、安定供給に一時的な支障を来すこと、11月中旬頃までは市場に供給できる目処がついたことをお伝えしておりましたが、米国 Bristol Myers Squibb 社の協力による海外在庫調整により、製品の市場への供給が 12 月中旬頃まで継続できる見通しが立ったとのことです。

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。

引き続き、必要な患者さんへの優先的使用等にご理解・ご協力をお願いします。

## 「薬剤損失伝票」記入のお願い

病棟および外来において、ミキシング後の指示変更、薬剤変更または落下等による破損・紛失された薬剤につきまして「薬剤損失伝票」をご提出下さい。

薬剤部よりミキシングされ、投与中止になった抗がん剤に関しても、同様に記入下さい。

お手数おかけしますが、ご協力の程よろしく願いいたします。

## 「ドウベイト配合錠」自主回収のお知らせ

抗ウイルス化学療法剤「ドウベイト配合錠」につきまして、一部のロット製品において原料として使用している結晶セルロースが、承認書規格に適合しない可能性が否定できないことから、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有効性の欠如、及び健康被害の報告はありません。

## 「セパゾン錠2」自主回収のお知らせ

マイナートランキライザー「セパゾン錠2」につきまして、安定性モニタリング12箇月の溶出試験において、承認規格からの逸脱が発生したことから、当該ロットが自主回収となりました。

当院において回収対象ロットの製品は納入されておりません。

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。

## 「トレアキシン点滴静注用100 mg」欠品見込みのお知らせ

抗悪性腫瘍剤「トレアキシン点滴静注用100 mg」(凍結乾燥製剤)につきまして、欠品が避けられない状況となり、出荷調整が実施されます。

今後の供給状況等につきましては、分かり次第、連絡致します。

## 出荷調整のお知らせ

下記薬剤が現在出荷調整となっております。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、連絡致します。

- ◎アリクストラ皮下注 2.5 mg(一般名:フォンダパリヌクスナトリウム) <血液凝固阻止剤>
- ◎クレキサン皮下注キット 2000 IU(一般名:エノキサパリンナトリウム) <血液凝固阻止剤>
- ◎セレニカ R 錠 200 mg(一般名:バルプロ酸ナトリウム) <抗てんかん剤、躁病・躁状態治療剤、片頭痛治療剤>
- ◎チエナム点滴静注用 0.5 g(一般名:イミペネム水和物・シラスタチンナトリウム) <カルバペネム系抗生物質製剤>
- ◎リファンピシンカプセル 150 mg「サンド」(一般名:リファンピシン) <結核治療剤>

## 出荷停止・調整解除のお知らせ

下記薬剤において、安定した供給再開の見込みがついたことから9月24日より出荷調整解除となりました。

- ◎ネリゾナユニバーサルクリーム 0.1%(一般名:ジフルコルトロン吉草酸エステル) <外用合成副腎皮質ホルモン剤>

## 販売中止のお知らせ

- ◎アテノロール錠25 mg「ファイザー」(一般名:アテノロール) <心臓選択性 $\beta$ 遮断剤>

経過措置期間満了日: 2023年3月31日 (見込み)

- ◎ツロブテロールテープ0.5、1、2「EMEC」(一般名:ツロブテロール) <経皮吸収型・気管支拡張剤>

販売中止時期: ツロブテロールテープ0.5 2022年1月

ツロブテロールテープ1、2 2022年2月

経過措置期間満了日: 2023年3月31日 (見込み)

- ◎ピコスルファートナトリウム内用液0.75%「CHOS」(一般名:ピコスルファートナトリウム水和物)

<滴剤型緩下剤・大腸検査前処置用下剤>

経過措置期間満了日: 2023年3月31日 (見込み)

- ◎ミコナゾール硝酸塩クリーム1%「YD」(一般名:ミコナゾール硝酸塩) <抗真菌剤>

経過措置期間満了日: 2023年3月31日 (見込み)

- ◎プロレナール錠5  $\mu$ g(一般名:リマプロスト アルファデクス) <経口プロスタグランジンE1誘導体> ※院外専用医薬品

販売中止時期: 2022年2月頃

経過措置期間満了日: 未定

※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。

## 「ベクルリー点滴静注用100 mg」薬価基準収載のお知らせ

抗ウイルス剤「ベクルリー点滴静注 100 mg」につきまして、2021年8月12日に薬価基準収載を受けて、一般流通を開始することになりました。

薬価収載品の一般流通開始は2021年10月18日からです。

## 適正使用のお願い

ヘパリン拮抗剤「プロタミン硫酸塩静注100 mg「モチダ」」につきまして、ショック、アナフィラキシーの副作用が報告されています。2020年9月の適正使用情報配布以降も継続的にショック等の副作用が報告されていることから、あらためて本剤の適正使用をお願いします。

添付文書の【禁忌】、【使用上の注意】の「慎重投与」及び「重要な基本的注意」の項に記載しているとおり、本剤及びプロタミン含有インスリン製剤の投与歴のある患者におかれては、プロタミンに感作されている可能性があります。そのため、このような患者に本剤を投与すると、ショック等のリスクが上昇するとの報告があります。

本剤を使用される際には、下記の点にご留意ください。

以下に該当する場合は、ショック等の発現にご留意ください。

- ・本剤投与歴あり
- ・プロタミン含有インスリン製剤投与歴あり
- ・アレルギー素因あり

また、投与の際にはゆっくり静脈内投与を行ってください。

## 効能・効果、用法・用量追加のお知らせ

◎エンレスト錠 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)

＜アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬＞

【効能・効果】 高血圧症

【用法・用量】 通常、成人にはサクビトリルバルサルタンとして1回 200 mg を1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、最大投与量は1回 400 mg を1日1回とする。

◎オブジーボ点滴静注 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】 ＜再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫＞

通常、小児にはニボルマブ(遺伝子組換え)として、1回 3 mg/kg(体重)を2週間間隔で点滴静注する。なお、体重 40 kg 以上の小児には、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 480 mg を4週間間隔で点滴静注することもできる。

◎コセンティクス皮下注 150 mg ペン(一般名:セクキヌマブ(遺伝子組換え))

＜乾癬・脊椎炎治療剤(ヒト型抗ヒトIL-17Aモノクローナル抗体製剤)＞

【用法・用量】 ＜尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬＞

通常、6歳以上の小児にはセクキヌマブ(遺伝子組換え)として、体重 50 kg 未満の患者には1回 75 mg を、体重 50 kg 以上の患者には1回 150 mg を、初回、1週後、2週後、3週後、4週後に皮下投与し、以降、4週間の間隔で皮下投与する。なお、体重 50 kg 以上の患者では、状態に応じて1回 300 mg を投与することができる。

◎ノクサフィル錠 100 mg(一般名:ボサコナゾール) ＜深在性真菌症治療剤＞

【効能・効果】 侵襲性アスペルギルス症の治療

## 警告改訂のお知らせ

◎ダラキューロ配合皮下注(一般名:ダラツムマブ(遺伝子組換え)、ボルヒアルロニダーゼ アルファ(遺伝子組換え))

＜ヒト型抗CD38モノクローナル抗体/ヒアルロン酸分解酵素配合剤＞ ※臨時採用医薬品

◎ベルケイド注射用 3 mg(一般名:ボルテゾミブ) ＜抗悪性腫瘍剤＞

【警告】 本剤の投与は、緊急時に十分対応できる医療施設において、造血器悪性腫瘍又は全身性 AL アミロイドーシスの治療に対して十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例のみに行うこと。

※一部抜粋、下線部追記

## 「ナイキサン錠100 mg」の『劇薬』指定解除のお知らせ

鎮痛・抗炎症剤「ナイキサン錠100 mg」につきまして、2021年8月31日付で交付された厚生労働省令第144号により、本剤の『劇薬』の指定が解除されました。

指定解除に伴い、当該製品を保管する際は、劇薬の取扱い及び保管に基づく管理が不要となりました。なお、在庫の関係上、当面の間、現行の『劇薬』表示品が流通しますが、劇薬としての取扱いは不要です。

## 「エンスプリング皮下注120 mgシリンジ」の 在宅自己注射保険適用追加のお知らせ

視神経脊髄炎スペクトラム障害の再発予防剤「エンスプリング皮下注 120 mg シリンジ」（※臨時採用医薬品）において、2021年9月1日より、在宅自己注射が保険適用になりました。

## 販売名変更のお知らせ

変更前		変更後	旧販売名製品の 経過措置満了日
シマロンクリーム 0.05% ※院外専用医薬品	→	フルオシノニドクリーム 0.05% 「日医工」	2021年9月30日

## 入院時預かり薬の返却時のお願い

入院時に患者さんから預かった薬を退院時に返却する場合は、その薬の継続・中止などについてしっかり説明し、誤使用を防ぎましょう。

## 包装変更のお知らせ

◎コソプト配合点眼液（一般名：ドルゾラミド塩酸塩、チモロールマレイン酸塩）＜緑内障・高眼圧症治療剤＞

視力低下の患者に区別しやすいよう点眼容器キャップ天面に突起をつける

◎プロジフ静注液 400（一般名：ホスフルコナゾール）＜深在性真菌症治療剤＞

バイアルの寸法変更（高さ 45mm→52mm、横幅 22mm→25mm）

# 医薬品・医療機器等安全性情報 No. 386

★関節機能改善剤「ジョイクル関節注30 mg」投与患者におけるショック、アナフィラキシーに関する注意喚起について  
 ジョイクル関節注30 mg（一般名：ジクロフェナクエタルヒアルロン酸ナトリウム。以下「本剤」という。）は関節機能改善剤として使用されているが、令和3年3月23日の製造販売承認取得以降、同年5月28日までの間に、本剤使用患者において重篤なショック、アナフィラキシーの症例が10例報告された（使用推定患者数 約5,500人）。このうち1例は、因果関係は不明ですが、死亡に至った症例として報告された。

これを受けて、厚生労働省は令和3年6月1日に製造販売業者に対して、添付文書の「警告」を新設し、「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」を改訂するとともに、「安全性速報（ブルーレター）」により医療関係者等に対して速やかに注意喚起を行うよう、指示を行ったので、その内容について紹介する。

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. 302 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		
イストラデフィリン （ノリアスト錠）	※用法・用量に関連する使用上の注意：一部改訂 以下の患者では本剤の血中濃度が上昇するおそれがあるため、1日1回20 mgを上限とすること。 ・中等度の肝障害のある患者 ・CYP3Aを強く阻害する薬剤を投与中の患者  ※相互作用：一部改訂 本剤は、主としてCYP1A1及びCYP3A（CYP3A4及びCYP3A5）で代謝される。また、CYP3A及びP糖蛋白に対して阻害作用を示す。  ※併用注意：一部改訂		
	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
	CYP3Aを強く阻害する薬剤（イトラコザール、クラリスロマイシン等）	イトラコザールと本剤40 mgを併用した際に、本剤のAUC <sub>0-∞</sub> は2.47倍に増加し、t <sub>1/2</sub> は1.87倍に延長した。本剤の作用が増強される可能性がある。CYP3Aを強く阻害する薬剤と本剤を併用する際には、本剤は1日1回20 mgを上限とする。	CYP3A阻害剤との併用により、本剤の代謝が阻害され血中濃度が増加する可能性がある。
	CYP3Aを阻害する薬剤（エリスロマイシン、フルコザール等）	本剤の作用が増強される可能性がある。	
	CYP3Aを誘導する薬剤（リファンピリン、カルバマゼピン等）、セイヨウトキギリソウ（St. John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート）含有食品	本剤の作用が減弱する可能性がある。	CYP3A誘導剤との併用により、本剤の代謝が促進され血中濃度が低下する可能性がある。
	CYP3Aの基質となる薬剤（ミダゾラム、アトルvastatin、ロシタートメシル酸塩等）	左記薬剤の作用が増強される可能性がある。	本剤との併用により、CYP3Aの基質となる薬剤の代謝が阻害され血中濃度が増加する可能性がある。