



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

「ウロナーゼ静注用6万単位」欠品見込みのお知らせ

線維素溶解酵素剤「ウロナーゼ静注用6万単位」の原薬（日局ウロキナーゼ）は、ヒト尿から分離精製して得た糖蛋白質です。本剤の尿の調達先は全て中国であり、昨今、中国での近代化策に加えて新型コロナウイルスによる採尿機会の激減や、海外での需要拡大によって、調達が困難な状態となっています。

このような状況の中、直近の原薬が連続して規格不適合となり、品質規格に適合する原薬を入手できず、安定的な製品供給が困難な見通しとなりました。現時点で原因の特定に至っておらず、本剤の供給が3月上旬をもって滞る状況となりました。代替治療への切り替えをご検討ください。

「テノゼット錠 300 mg」出荷停止見込みのお知らせ

核酸アナログ製剤「テノゼット錠 300 mg」の原薬であるテノホビル ジソプロキシルフマル酸塩に対する異物混入が、製造工程において認められました。原薬の製造所にて異物混入の原因となった設備を変更し、可能な限り早期の代替原薬の確保に努めておりますが、これには相当の時間を要する見込みです。このため、2022年3月初旬に企業在庫が消尽する状況となりました。なお、市場に出荷済および今後出荷される同製品については上記の異物混入の影響はありません。代替治療（エンテカビル錠、ベムリディ錠）への切り替えをご検討ください。

「オゼンピック皮下注」出荷停止見込みのお知らせ

※0.5 mg、1.0 mgは院外専用医薬品

持続性 GLP-1 受容体作動薬「オゼンピック皮下注」につきまして、提携製造会社への FDA 査察における Good Manufacturing Practice (GMP) 上の指摘に基づき、本剤の製造と輸出が一時的に中止となりました。すでに日本へ出荷されている本剤の製剤の品質に影響はありません。提携製造会社の GMP に関する問題解決には時間を要し、今後の再稼働時期について現時点で決定しておりません。

上記の理由により、現在各規格とも出荷調整中であり、1.0 mg 製剤につきましては3月初旬以降、0.25 mg/0.5 mg 製剤につきましては3月中旬以降に出荷停止となる見込みです。代替治療への切り替えをご検討ください。

「イーケプラ点滴静注 500 mg」自主回収のお知らせ

抗てんかん剤「イーケプラ点滴静注 500 mg」につきまして、一部の製造番号においてアルミキャップ部に結晶状物質の付着が認められました。調査の結果、製造中のキャップ巻締時に緩みが確認されたため、通常ロットよりも強度を高めて巻締を行ったところ、アルミキャップに歪みが発生し、この歪みを生じたバイアルを高圧蒸気滅菌した際にバイアル内圧の上昇に伴い薬液が漏出したことが判明しました。そのため、製品品質への影響が完全に否定できないことから、本剤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。

「ミルラクト細粒50%」院内オーダー一時停止のお知らせ

乳糖分解酵素剤「ミルラクト細粒50%」につきまして、他社同分類の製剤における供給停止の影響を受け出荷調整が行われており、更に生産遅延により当院への納品が困難となり、院内在庫が欠品となりました。そのため、3月1日より院内処方オーダーを一時停止しました。

なお、院外処方に関しましては引き続き処方可能です。

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、連絡致します。

出荷調整のお知らせ

下記薬剤について、出荷調整の連絡がありました。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。

◎シングレア細粒 4 mg、チュアブル錠 5 mg(一般名:モンテルカストナトリウム) <気管支喘息治療薬>

◎炭酸リチウム錠 100、200「ヨシトミ」(一般名:炭酸リチウム) <躁病・躁状態治療剤>

その他の欠品・出荷停止のお知らせ

下記薬剤について、欠品・出荷停止の連絡がありました。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。

<欠品>

◎フェロン注射用 300 万(一般名:インターフェロン ベータ) <天然型インターフェロン ベータ製剤>

<出荷停止>

◎アロキシ静注 0.75 mg(一般名:パロノセトロン塩酸塩) <5-HT₃ 受容体拮抗型制吐剤>

◎ピコスルファートナトリウム錠 2.5 mg「日医工」(一般名:ピコスルファートナトリウム水和物) <緩下剤>

出荷調整解除のお知らせ

◎1%ディプリバン注-キット(一般名:プロポフォール) <全身麻酔・鎮静剤>

2022年3月1日より出荷調整解除

販売中止のお知らせ

◎ネオバルギンHD(一般名:硫酸バリウム) <X線造影剤>

販売中止予定時期: 2022年3月頃

オーダー変更のお知らせ

オーダー変更日	変更前		変更後
2022. 2. 16	ロフラゼブ酸エチル錠 1 mg 「日医工」	→	メイラックス錠 1 mg

効能・効果、用法・用量追加のお知らせ

※追加部抜粋

◎キイトルーダ点滴静注 100 mg(一般名:ペムブロリズマブ(遺伝子組換え))

＜抗悪性腫瘍剤(ヒト化抗ヒト PD-1 モノクローナル抗体)＞

【効能・効果】根治切除不能又は転移性の腎細胞癌

【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、ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)として、1回 200 mg を3週間間隔又は1回 400 mg を6週間間隔で30分間かけて点滴静注する。

【効能・効果】がん化学療法後に増悪した高い腫瘍遺伝子変異量(TMB-High)を有する進行・再発の固形癌(標準的な治療が困難な場合に限る)

【用法・用量】通常、成人には、ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)として、1回 200 mg を3週間間隔又は1回 400 mg を6週間間隔で30分間かけて点滴静注する。

◎ジーラスタ皮下注 3.6 mg(一般名:ペグフィルグラスチム(遺伝子組換え))＜持続型 G-CSF 製剤＞

【効能・効果】同種末梢血幹細胞移植のための造血幹細胞の末梢血中への動員

【用法・用量】通常、成人にはペグフィルグラスチム(遺伝子組換え)として、7.2 mg を1回皮下投与する。

◎トリアキシン点滴静注液 100 mg/4 mL(一般名:ペンダムスチン塩酸塩水和物)＜抗悪性腫瘍剤＞

【用法・用量】(各効能又は効果の用量)を1日1回10分又は1時間かけて点滴静注する。

◎リツキシマン点滴静注 100 mg、500 mg(一般名:リツキシマブ(遺伝子組換え))＜抗 CD20 モノクローナル抗体＞

【効能・効果】難治性の尋常性天疱瘡及び落葉状天疱瘡

【用法・用量】通常、成人には、リツキシマブ(遺伝子組換え)として1回量 1,000 mg/body を2週間間隔で2回点滴静注する。

◎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 は臨時採用医薬品

【効能・効果】根治切除不能又は転移性の腎細胞癌

【用法・用量】ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)との併用において、通常、成人にはレンバチニブとして1日1回 20 mg を経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。

公知申請に関するお知らせ

◎ノイトロジン注 100 μg、250 μg(一般名:レノグラスチム)＜遺伝子組換えヒト G-CSF 製剤＞

【効能・効果】再発又は難治性の急性骨髄性白血病に対する抗悪性腫瘍剤との併用療法

【用法・用量】通常、レノグラスチム(遺伝子組換え) 1日1回 5 μg/kg を、フルダラビン、シタラビン等の抗悪性腫瘍剤併用化学療法の開始前日から併用化学療法終了日まで(通常 5~6日間)連日皮下又は静脈内投与(点滴静注を含む)する。なお、状態に応じて適宜減量する。

禁忌改訂のお知らせ

※下線部追加

◎フルコナゾールカプセル100 mg「サワイ」(一般名:フルコナゾール)＜深在性真菌症治療剤＞

【禁忌】次の薬剤を投与中の患者：トリアゾラム、エルゴタミン、ジヒドロエルゴタミン、キニジン、ピモジド、アスナプレビル、ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル、アゼルニジピン、オルメサルタン、メドキシミル・アゼルニジピン、ロミタピド、ブロンアンセリン、ルラシドン(「相互作用」の項参照)

休日・時間外の処方日数について

2月11日の病院情報システムの更新により、時間外処方の区分がなくなり、オーダ上の処方日数制限がなくなりました。しかし、医療安全上の観点から院内ルールとしては、原則、入院夜間は1日分、休日の前日は休日分+1日分、外来は3日分までとなっておりますので、ご協力をお願いします。

医薬品・医療機器等安全性情報 No. 390

★アミノレブリン酸塩酸塩の使用上の注意の改訂について

アミノレブリン酸塩酸塩（販売名：「アラベル内用剤1.5 g」, 「アラグリオ顆粒剤分包1.5 g」。以下、「ALA」という。）は光線力学診断用剤であり、ALA内用剤（販売名「アラベル内用剤1.5 g」）は平成25年3月25日に「悪性神経膠腫の腫瘍摘出術中における腫瘍組織の可視化」を効能・効果として製造販売承認され、ALA顆粒剤（販売名「アラグリオ顆粒剤分包1.5 g」）は平成29年9月27日に「経尿道的膀胱腫瘍切除術時における筋層非浸潤性膀胱癌の可視化」を効能・効果として製造販売承認されている。ALAは、副作用として光線過敏症が知られていることから、ALAの製造販売承認時から、ALA内用剤及び同顆粒剤の国内添付文書では光線過敏症に関する注意喚起がされるとともに、光線過敏症を起こすことが知られている薬剤及びセイヨウオトギリソウ（St. John's Wort, セント・ジョーンズ・ワート）含有食品が禁忌及び併用禁忌に設定されている。

今般、令和3年12月20日に開催された令和3年度第24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審議を踏まえて、本剤の禁忌及び併用禁忌等の見直しがされたので、その内容を紹介します。

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. 306 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		
アミノレブリン酸塩酸塩（アラグリオ顆粒剤分包、アラベル内用剤）	※禁忌：削除 光線過敏症を起こすことが知られている薬剤〔中略〕を投与中の患者		
	※併用禁忌：削除		
	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
	光線過敏症を起こすことが知られている薬剤：テトラサイクリン系抗生物質、スルホンアミド系製剤、ニューキノロン系抗菌剤、ヒペリシン（セイヨウオトギリソウ抽出物）等	光線過敏症を起こすおそれがある。本剤投与後2週間は左記薬剤の投与又は食品の摂取は避けること。	本剤は体内で光感受性物質に代謝されるので、左記薬剤との併用又は食品の摂取により光線過敏症が増強されることが考えられる。
	セイヨウオトギリソウ（St. John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート）含有食品		
	※併用注意：追記		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	
光線過敏症を起こすことが知られている薬剤：テトラサイクリン系抗生物質、スルホンアミド系製剤、ニューキノロン系抗菌剤等	光線過敏症を起こすおそれがあるので注意すること。特に本剤投与後48時間は、左記薬剤の投与又は食品の摂取を可能な限り避けることが望ましい。	本剤は体内で光感受性物質に代謝されるので、左記薬剤との併用又は食品の摂取により光線過敏症が増強されることが考えられる。	
セイヨウオトギリソウ（St. John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート）含有食品			