



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

禁忌改訂のお知らせ

※下線部追加

◎ノーベルパール静注用250mg(一般名:フェノバルビタールナトリウム)＜抗けいれん剤＞

【禁忌】(追加のみ抜粋)

カボテグラビルを投与中の患者

◎ハルシオン0.25mg錠(一般名:トリアゾラム)＜睡眠導入剤＞

【禁忌】

- ・次の薬剤を投与中の患者：イトラコナゾール、ポサコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ボリコナゾール、ミコナゾール、HIVプロテアーゼ阻害剤(アタザナビル硫酸塩、ダルナビル エタノール付加物、ホスアンプレナビルカルシウム水和物、リトナビル、ロピナビル・リトナビル)、ニルマトレルビル・リトナビル、コビシスタット含有製剤、エファビレンツ
- ・本剤により睡眠随伴症状(夢遊症状等)として異常行動を発現したことがある患者[重篤な自傷・他傷行為、事故等に至る睡眠随伴症状を発現するおそれがある。]

販売中止のお知らせ

◎コデインリン酸塩散1%「第一三共」(一般名:コデインリン酸塩水和物)＜コデイン系製剤＞

販売中止予定時期：2023年2月

経過措置期間満了日：2024年3月31日(予定)

◎尿素クリーム10%「フジナガ」(一般名:尿素)＜角化症治療剤＞

販売中止予定時期：2023年2月

経過措置期間満了日：2024年3月31日(予定)

オーダ変更のお知らせ

オーダ変更日	変更前		変更後
2022. 9. 2	ピコスルファートナトリウム内用液0. 75%	→	ピコスルファートナトリウム内用液0. 75%「J G」
2022. 9. 14	シタラビン点滴静注液1g「テバ」	→	シタラビン点滴静注液1g「N I G」

有効期間変更のお知らせ

◎パキロビッドパック(一般名:ニルマトレルビル、リトナビル)＜抗ウイルス剤＞※特例承認医薬品

【有効期間】 変更前：12ヶ月 変更後：18ヶ月 ※現在の流通品も適用

◎フラジール内服錠250mg(一般名:メロニダゾール)＜抗原虫剤＞

【有効期間】 変更前：5年 変更後：3年

◎ラゲブリオカプセル200mg(一般名:モルヌピラビル)＜抗ウイルス剤＞※特例承認医薬品

【有効期間】 変更前：24ヶ月 変更後：30ヶ月 ※現在の流通品も適用

効能・効果、用法・用量追加等のお知らせ

※改訂部抜粋、下線部改訂

◎エプクルーサ配合錠(一般名:ソホスブビル、ベルパタスビル)＜抗ウイルス剤＞

【効能・効果】C型慢性肝炎、C型代償性肝硬変又はC型非代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善

【用法・用量】〈未治療又は前治療歴のないC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善〉
通常、成人には、1日1回1錠(ソホスブビルとして400mg及びベルパタスビルとして100mg)を12週間経口投与する。

◎オノアクト点滴静注用50mg(一般名:ランジオロール塩酸塩)＜短時間作用型 β_1 選択的遮断剤＞

【効能・効果】〈小児〉心機能低下例における下記の頻脈性不整脈：上室頻拍、心房細動、心房粗動

【用法・用量】ランジオロール塩酸塩として、 $1\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ の速度で静脈内持続投与を開始する。投与中は心拍数、血圧を測定し $1\sim 10\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ の用量で適宜調節する。

◎キイトルーダ点滴静注100mg(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】腎細胞癌における術後補助療法

【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200mgを3週間間隔又は1回400mgを6週間間隔で30分間かけて点滴静注する。投与期間は12ヵ月間までとする。

◎スプレキュア点鼻液0.15%(一般名:ブセレリン酢酸塩)＜GnRH誘導体制剤＞

【効能・効果】生殖補助医療における早発排卵の防止

【用法・用量】通常、1回あたり左右の鼻腔に各々1噴霧(1回あたりブセレリンとして計 $300\mu\text{g}$)を1日2~3回投与し、十分な効果が得られない場合は、1日4回投与することができる。

◎タグリツソ錠40mg、80mg(一般名:オシメルチニブ)＜抗悪性腫瘍剤(チロシンキナーゼ阻害剤)＞

【効能・効果】*EGFR*遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法

【用法・用量】通常、成人にはオシメルチニブとして80mgを1日1回経口投与する。ただし、術後補助療法の場合は、投与期間は36ヵ月間までとする。なお、患者の状態により適宜減量する。

◎ポライビ一点点滴静注用30mg(一般名:ポラツズマブ ベドチン(遺伝子組換え))

＜抗悪性腫瘍剤(微小管阻害薬結合抗CD79bモノクローナル抗体)＞※臨時採用医薬品

【効能・効果】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)、シクロホスファミド水和物、ドキソルビシン塩酸塩及びプレドニゾロン又はメチルプレドニゾロンとの併用

◎リムパーザ錠100mg、150mg(一般名:オラパリブ)

＜抗悪性腫瘍剤(ポリアデノシン5'ニリン酸リボースポリメラーゼ(PARP)阻害剤)＞

【効能・効果】*BRCA*遺伝子変異陽性かつHER2陰性で再発高リスクの乳癌における術後薬物療法

【用法・用量】通常、成人にはオラパリブとして1回300mgを1日2回、経口投与する。ただし、術後薬物療法の場合、投与期間は1年間までとする。なお、患者の状態により適宜減量する。

◎レミフェンタニル静注用2mg、5mg「第一三共」(一般名:レミフェンタニル塩酸塩)＜全身麻酔用・集中治療用鎮痛剤＞

【効能・効果】集中治療における人工呼吸中の鎮痛

【用法・用量】通常、成人には、レミフェンタニルとして $0.025\mu\text{g}/\text{kg}/\text{分}$ の速さで持続静脈内投与を開始し、患者の全身状態を観察しながら、適切な鎮痛が得られるよう、投与速度を適宜調節する。投与速度の調節は5分以上の間隔で、 $0.1\mu\text{g}/\text{kg}/\text{分}$ までは最大 $0.025\mu\text{g}/\text{kg}/\text{分}$ ずつ加速又は減速させ、 $0.1\mu\text{g}/\text{kg}/\text{分}$ を超える場合は25~50%の範囲で加速又は最大25%の範囲で減速させるが、投与速度の上限は $0.5\mu\text{g}/\text{kg}/\text{分}$ とする。投与終了時は、10分以上の間隔で、最大25%ずつ減速させ、 $0.025\mu\text{g}/\text{kg}/\text{分}$ を目安として投与終了する。

適正使用のお願い

◎タグリッソ錠 40mg、80mg(一般名:オシメルチニブ)＜抗悪性腫瘍剤(チロシンキナーゼ阻害剤)＞

タグリッソ錠 40mg/80mg (以下、本剤) につきまして、2022 年 8 月に *EGFR* 遺伝子変異陽性肺がんの術後補助療法として新たな効能・効果の追加承認を取得しました。

本適応の対象は術後補助療法が必要な肺がんの切除手術を受けられた患者となり、最長で 3 年間本剤を使用できます。

本剤の投与に際しては、間質性肺疾患等の重大な副作用の発現に注意が必要であり、これらの副作用の未然防止あるいは最小化のために、処方医師に対して以下の安全対策に関する協力を依頼しております。

【医師への安全対策に関する依頼内容】

- ① 電子添文、適正使用ガイドに基づく、適正な投与患者の選択、患者／家族への十分な説明、投与期間中の経過観察及び副作用発現時の処置
- ② 「タグリッソを服用される患者さんとご家族へ」、「術後補助療法としてタグリッソを服用される患者さんとご家族へ」冊子を用いて、患者／家族に本剤服用時の注意点の説明
- ③ 「タグリッソ注意喚起カード(シール)」を用いて、患者／家族と間質性肺疾患の主な自覚症状と緊急連絡先の確認
- ④ 「タグリッソによる術後補助療法の同意文書案雛型」を参照のうえ、本剤投与開始前に、患者／家族に文書を用いたインフォームドコンセントの実施
- ⑤ 間質性肺疾患発現時など、緊急時に対応ができない場合に、対応可能な近隣施設との連携

薬剤師におきましても、「タグリッソ注意喚起カード(シール)」、「タグリッソを服用される患者さんとご家族へ」、「術後補助療法としてタグリッソを服用される患者さんとご家族へ」冊子の提供、患者／家族へ服用時の注意点の説明につきまして、協力をお願いします。

◎エプクルーサ配合錠(一般名:ソホスブビル、ベルパタスビル)＜C 型肝炎ウイルス治療薬＞

【アミオダロンの併用投与における重要な基本的注意について】

エプクルーサ配合錠(以下、本剤)の承認時(2019 年 1 月 8 日)において、ソホスブビル含有製剤とアミオダロンを併用した場合の症候性徐脈が各国の市販後において計 36 例(うち 1 例は本剤投与の外国症例を含む)報告されています(データ集計 2018 年 12 月 21 日時点)。これらの中には、転帰死亡の心停止 1 例及びペースメーカーの植え込みを要した 9 例が含まれています。また、これらの 36 例のうち 4 例は国内の市販後において報告されています[ソバルディ錠(ソホスブビル)及びハーボニー配合錠(レジパスビル/ソホスブビル)各 2 例]。

これらの症例では、概して治療開始後の 2 週間以内に徐脈性不整脈の発現を認めていますが、多くは治療開始後 24 時間以内に発現しています。また、治療開始から 2 週間以上経過して発現した症例が 6 例報告されています(発現時期:治療開始後 23 日から 76 日)。これらの事象の多くは HCV 治療の中止後に消失しています。

β 遮断剤を投与中の患者又は基礎疾患として心疾患、重度の肝疾患を有する患者に対して、本剤とアミオダロンを併用する場合は、症候性徐脈の発現リスクが増加するおそれがあるため、注意が必要です。なお、本剤とアミオダロン及び他の抗 HCV 薬との間における潜在的相互作用の機序については、現時点では不明です。

したがって、本剤とアミオダロンの併用は推奨されません。

アミオダロンを投与中の患者でやむを得ず本剤の治療を開始する必要がある場合及び、本剤を服用中でやむを得ずアミオダロンの治療を開始する場合、以下の点に注意し使用してください。

- 患者又はその家族に対して、併用投与により重篤な徐脈又は不整脈を発現するリスクがあることについて十分な説明を行ってください。
- 少なくとも本剤とアミオダロンの併用開始から最初の 3 日間は患者を入院させて、適切に心機能モニタリングを実施してください。退院時には、患者ご本人又はその家族に患者の安静時及び不整脈発現時の脈拍数を伝えてください。また、退院後は少なくとも 2 週間は毎日、患者自身又はその家族等が心拍数(脈拍数)を連日確認するよう注意を促し、不整脈の可能性のある徴候の発現にも注意するよう指導してください。

限定出荷等のお知らせ

下記薬剤について、限定出荷等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。

- ◎アスパラカリウム錠 300mg(一般名:L-アスパラギン酸カリウム)＜K アスパルテート製剤＞
- ◎スキサメニウム注 40「マルイシ」(一般名:スキサメニウム塩化物水和物)＜筋弛緩剤＞
出荷量：A. 出荷量通常 製造販売業者の対応状況：② 限定出荷（自社の事情）

- ◎シオマリン静注用 1g(一般名:ラタモキシセフナトリウム)＜オキサセフェム系抗生物質製剤＞※臨時採用医薬品
- ◎ソランタール錠 100mg(一般名:チアラミド塩酸塩)＜鎮痛・抗炎症剤＞※院外専用医薬品
- ◎フィニバックス点滴静注用 0.5g(一般名:ドリペネム水和物)＜カルバペネム系抗生物質製剤＞
- ◎フルマリン静注用 1g、キット静注用 1g(一般名:フロモキシセフナトリウム)＜オキサセフェム系抗生物質製剤＞
- ◎メロペネム点滴静注用 0.5g「明治」(一般名:メロペネム水和物)＜カルバペネム系抗生物質製剤＞
出荷量：A. 出荷量通常 製造販売業者の対応状況：③ 限定出荷（他社品の影響）

- ◎アストミン錠 10mg(一般名:ジメモルファンリン酸塩)＜鎮咳剤(非麻薬)＞
- ◎アスペリン錠 10、散 10%(一般名:チペピジンヒベンズ酸塩)＜鎮咳剤＞
- ◎SG 配合顆粒(一般名:イソプロピルアンチピリン、アセトアミノフェン、アリルイソプロピルアセチル尿素、無水カフェイン)
＜解熱鎮痛剤＞※臨時採用医薬品

- ◎ツムラ葛根湯エキス顆粒(医療用)＜漢方製剤＞
- ◎ツムラ小柴胡湯エキス顆粒(医療用)＜漢方製剤＞
- ◎ツムラ柴胡桂枝湯エキス顆粒(医療用)＜漢方製剤＞※院外専用医薬品
- ◎ツムラ麦門冬湯エキス顆粒(医療用)＜漢方製剤＞
- ◎ツムラ桔梗湯エキス顆粒(医療用)＜漢方製剤＞
- ◎ツムラ八味地黄丸エキス顆粒(医療用)＜漢方製剤＞
- ◎ツムラ柴胡加竜骨牡蛎湯エキス顆粒(医療用)＜漢方製剤＞
- ◎ツムラ小青竜湯エキス顆粒(医療用)＜漢方製剤＞
- ◎ツムラ防己黄耆湯エキス顆粒(医療用)＜漢方製剤＞
- ◎ツムラ越婢加朮湯エキス顆粒(医療用)＜漢方製剤＞※院外専用医薬品
- ◎ツムラ半夏白朮天麻湯エキス顆粒(医療用)＜漢方製剤＞
- ◎ツムラ苓桂朮甘湯エキス顆粒(医療用)＜漢方製剤＞
- ◎ツムラ防風通聖散エキス顆粒(医療用)＜漢方製剤＞
- ◎ツムラ六味丸エキス顆粒(医療用)＜漢方製剤＞※院外専用医薬品
- ◎ツムラ清肺湯エキス顆粒(医療用)＜漢方製剤＞
- ◎ツムラ牛車腎気丸エキス顆粒(医療用)＜漢方製剤＞
- ◎ツムラ麻子仁丸エキス顆粒(医療用)＜漢方製剤＞※院外専用医薬品
- ◎メジコン配合シロップ(一般名:デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物、クレゾールスルホン酸カリウム)
＜鎮咳去痰剤＞
出荷量：A. 出荷量通常 製造販売業者の対応状況：④限定出荷（その他の理由）

- ◎カロナール細粒 20%(一般名:アセトアミノフェン)＜解熱鎮痛剤＞
出荷量：D. 出荷停止 → C. 出荷量支障 に変更 製造販売業者の対応状況：④限定出荷（その他の理由）

- ◎サンディミュン内用液 10%(一般名:シクロスポリン)＜免疫抑制剤(カルシニューリンインヒビター)＞※製剤原料用医薬品
- ◎ネバナック懸濁性点眼液0.1%(一般名:ネパフェナク)＜非ステロイド性抗炎症点眼剤＞
出荷停止

【参考情報】日薬連発第 297 号 『医療用医薬品の供給状況に関する用語の定義と今後の情報提供について』
DI-EXPRESS (2022. 7) の「限定出荷等のお知らせ」からも確認可能

限定出荷等解除のお知らせ

- ◎アネレム静注用 50mg(一般名:レミマゾラム)〈全身麻酔剤〉
- ◎アムロジピン OD 錠 2.5mg、5mg「サワイ」(一般名:アムロジピンベシル酸塩)
〈持続 Ca 拮抗剤(高血圧症・狭心症治療剤)〉
- ◎エトドラク錠 200mg「SW」(一般名:エトドラク)〈非ステロイド性鎮痛・抗炎症剤〉※院外専用医薬品
- ◎ジアゼパム錠 2「サワイ」(一般名:ジアゼパム)〈マイナーTRANキライザー〉
- ◎ジラゼブ塩酸塩錠 50mg「サワイ」(一般名:ジラゼブ塩酸塩)〈心・腎疾患治療剤〉
2022 年 8 月 16 日より限定出荷解除
- ◎ロンゲス錠 5mg(一般名:リシノプリル水和物)〈アンジオテンシン変換酵素阻害剤〉
2022 年 7 月 26 日より出荷調整解除

「リュープリン SR 注射用キット 11.25mg」オーダ再開のお知らせ

LH-RH 誘導体「リュープリン SR 注射用キット 11.25mg」につきまして、製造所(光工場)での定期シャットダウン期間中に特定された逸脱への対応の再バリデーションに時間を要したこと、製造プロセスの厳格化、規制当局からの追加指摘の対応を含めた生産停止のため、欠品状態となる可能性がありました。その後、生産は再開しましたが、需要に生産が追いつかず供給の不安定状態が継続し、当院においても 2021 年 3 月 11 日より、特定の疾患(球脊髄性筋萎縮症の進行抑制)を除き処方オーダを一時停止し、代替薬の使用をお願いしていました。

この度、本剤の供給が再開したことから、2022 年 9 月 2 日より本剤の処方オーダを再開しました。

「メソトレキセート点滴静注液 1000mg」自主回収のお知らせ

葉酸代謝拮抗薬「メソトレキセート点滴静注液 1000 mg」につきまして、本製品のバイアル充填を行っている海外製造所にて実施した定期的な安定性試験において、一部の製造番号品からガラス片が検出されました。このガラス片はガラスバイアルの内面から微小なガラス片が剥離したものであり、原因は、当該製造番号品に使用したガラスバイアルの製造方法に由来するものと推定されました。このため、同じ仕様のガラスバイアルを使用したすべての製造番号品について、自主回収(クラスⅡ)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。

なお、現在流通している本製品におきましては、異なる製造方法・製造会社で製造しているものであるため、自主回収の対象品はありません。

『カルバマゼピン錠 100 mg「アメル」』自主回収のお知らせ

向精神作用性てんかん治療剤・躁状態治療剤『カルバマゼピン錠 100mg「アメル」』につきまして、2021 年 6 月及び 2022 年 7 月に PTP 包装の一部の製造ロットの溶出性が承認規格に適合せず回収が行われていましたが、他の PTP 包装の製造ロットにおいても使用期限内に溶出性が承認規格を逸脱する可能性が完全に否定できないことから、PTP 包装のすべての製造ロットが自主回収となり、出荷停止となりました。

本剤 PTP 包装の代替薬として他社同成分薬の購入ができないことから、本剤バラ包装を購入し、9 月 7 日より払出しを行いました。バラ包装では、処方合計錠数をまとめてチャック付きポリ袋に入れて払い出すことになります。一包化が必要な場合は処方オーダされる際に「自動錠剤分包」のコメントを入力してください。

★医薬品による薬剤性間質性肺疾患に関するゲノム研究について

厚生労働省及び国立医薬品食品衛生研究所は、ゲノム情報を活用した予測・予防型の副作用安全対策を実現するため、皮膚障害（スティーヴンス・ジョンソン症候群（皮膚粘膜眼症候群(SJS)）及び中毒性表皮壊死融解症（TEN））、横紋筋融解症（筋障害）、間質性肺疾患に関して、副作用発症患者のゲノム試料及び臨床情報を収集し、その解析を行い安全対策へ活用するべく研究を行っている。本記事では間質性肺疾患研究の状況と成果について紹介する。

★ゾルピデム酒石酸塩、ゾピクロン、エスゾピクロン及びトリアゾラムの使用上の注意改訂について

ゾルピデム酒石酸塩、ゾピクロン、エスゾピクロン及びトリアゾラムは、超短時間作用型ベンゾジアゼピン受容体作動薬であり、ゾルピデム酒石酸塩は「不眠症（統合失調症及び躁うつ病に伴う不眠症は除く）」、ゾピクロン及びトリアゾラムは「不眠症、麻酔前投薬」、エスゾピクロンは「不眠症」を効能・効果とする医薬品である。今般、これら不眠症治療薬の禁忌等の使用上の注意が見直しされたので、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。

◎デュルバルマブ（遺伝子組換え）（商品名：イミフィンジ点滴静注120mg, 500mg）

＜抗悪性腫瘍剤（ヒト型抗ヒトPD-L1モノクローナル抗体）＞

【重大な副作用】 脳炎

※当該症例 5例（うち死亡 0例） 直近約 3年度

◎アベルマブ（遺伝子組換え）（商品名：パベンチオ点滴静注200mg）

＜抗悪性腫瘍剤（ヒト型抗ヒトPD-L1モノクローナル抗体）＞

【重大な副作用】 脳炎

※当該症例 1例（うち死亡 0例） 直近約 3年度

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（<https://www.pmda.go.jp/>）又は厚生労働省ホームページ（<https://www.mhlw.go.jp/>）から確認可能。