



<予告> 散剤・液剤の製剤量処方への移行のお知らせ

これまで当院では散剤・液剤処方時は、製剤に含まれる有効成分量 (mg、mL など) による成分量処方で行ってまいりましたが、令和5年2月9日 (木) より製剤量 (g、mL) 処方に統一した運用に変更となる予定です。これに伴い入力単位及び一部の薬剤名の表示が変更になります。また、運用前の処方の流用ができなくなります。

例

	薬剤名	1日量	用法
現行	ウルソ顆粒 50 mg/g	150 mg	1日3回食後
運用変更後	ウルソ顆粒 5%	3 g	1日3回食後

製剤量処方開始後の処方入力時は、投与量に間違いがないか十分ご注意ください。

インフルエンザ罹患時の異常行動に対する注意喚起のお願い

インフルエンザ罹患患者では、抗インフルエンザウイルス薬の服用の有無や種類にかかわらず、異常行動に関連すると考えられる転落死等が報告されています。

<異常行動>

- ・就学以降の小児・未成年者の男性で報告が多い (女性でも発現する)
- ・発熱から2日間以内に発現することが多い

<異常行動の例>

- ・突然立ち上がって部屋から出ようとする
- ・興奮して窓を開けてベランダに出て、飛び降りようとする
- ・人に襲われる感覚を覚え、外に走り出す
- ・突然笑い出し、階段を駆け上がろうとする
- ・自宅から出て外を歩いていて、話しかけても反応しない
- ・変なことを言い出し、泣きながら部屋の中を動き回る など

<事故を防止するために>

発熱から少なくとも2日間、就寝中を含め、特に小児・未成年者が容易に住居外へ飛び出さないために、例えば、以下のような具体的な対策を講じるよう、保護者の方に説明してください。

- ・玄関や全ての部屋の窓を確実に施錠する (内鍵、チェーンロック、補助鍵がある場合は、その活用を含む)
- ・ベランダに面していない部屋で寝かせる
- ・窓に格子のある部屋がある場合は、その部屋で寝かせる
- ・一戸建てにお住いの場合は、できる限り1階で寝かせる

麻薬免許証の期限切れにご注意ください

麻薬免許証の有効期限は、取得の日から翌々年の12月31日までです。

来年は「第21-」、「第22-」、「第23-」以外はすべて無効になります。今一度ご確認ください。

「ネオバルギンHD」オーダ停止のお知らせ

X線造影剤「ネオバルギンHD」(300g)につきまして、諸般の事情により販売中止になったことから、当院在庫も欠品となったため、11月10日より処方オーダを停止しました。

なお、本剤の代替薬として「バリトップHD」(300g)の処方オーダを11月10日から開始しました。

『沈降破傷風トキソイドキット「タケダ」』オーダ停止のお知らせ

トキソイド類キット製剤『沈降破傷風トキソイドキット「タケダ」』につきまして、諸般の事情により販売中止になったことから、当院在庫も欠品となったため、11月11日より処方オーダを停止しました。

なお、本剤の代替薬として『沈降破傷風トキソイド「生研」』(※バイアル製剤)の処方オーダを11月11日から開始しました。

効能・効果、用法・用量追加等のお知らせ

※改訂部抜粋、下線部追加又は改訂

◎アドリアシン注用10、50(一般名:ドキソルビシン塩酸塩)＜抗悪性腫瘍剤＞

【用法・用量】＜乳癌(手術可能例における術前、あるいは術後化学療法)に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法＞

シクロホスファミド水和物との併用において、標準的なドキソルビシン塩酸塩の投与量及び投与方法は、1日量、ドキソルビシン塩酸塩として60 mg(力価)/m²(体表面積)を日局注射用水または日局生理食塩液に溶解し、1日1回静脈内投与後、13日間又は20日間休薬する。この方法を1クールとし、4クール繰り返す。なお、年齢、症状により適宜減量する。またドキソルビシン塩酸塩の総投与量は500 mg(力価)/m²(体表面積)以下とする。

◎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＞

【用法・用量に関する注意】＜がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制＞

がん化学療法剤の投与開始10日前から投与終了後24時間以内に本剤を投与した場合の安全性は確立していない。

◎ティーエスワン配合OD錠T20、T25、同配合顆粒T25(一般名:テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム)

＜抗悪性腫瘍剤＞ ※ティーエスワン配合顆粒T25は院外専用医薬品

【効能・効果】ホルモン受容体陽性かつ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】内分泌療法剤との併用において、通常、成人には次の投与量を朝食後及び夕食後の1日2回、14日間連日経口投与し、その後7日間休薬する。これを1クールとして最長1年間、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜増減する。初回基準量を超える増量を行わないこと。

体表面積	初回基準量(テガフル相当量)
1.25 m ² 未満	40 mg/回
1.25 m ² 以上1.5 m ² 未満	50 mg/回
1.5 m ² 以上	60 mg/回

禁忌追加のお知らせ

- ◎イトリゾールカプセル50 mg(一般名:イトラコナゾール)〈経口抗真菌剤〉
【禁忌】フィネレロンを投与中の患者

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。

- ◎オキシプロカイン塩酸塩点眼液 0.4%「ニットー」(一般名:オキシプロカイン)〈眼科用表面麻酔剤〉
出荷量: D. 出荷停止

- ◎クロピドグレル錠 75 mg「サワイ」(一般名:クロピドグレル硫酸塩)〈抗血小板剤〉
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)

- ◎ゴナールエフ皮下注ペン 900(一般名:ホリトロピン アルファ(遺伝子組換え))
〈遺伝子組換えヒト卵胞刺激ホルモン(FSH)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)

- ◎スプレキュア点鼻液 0.15%(一般名:ブセリン酢酸塩)〈GnRH 誘導体制剤〉
出荷量: C. 出荷量支障 製造販売業者の対応状況: ②限定出荷 (自社の事情)

- ◎ゾフルーザ錠 10 mg(一般名:パロキサビル マルボキシル)〈抗インフルエンザウイルス剤〉
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)

- ◎ノイロビタン配合錠(一般名:オクトチアミン、リボフラビン、ピリドキシン塩酸塩、シアノコバラミン)〈混合ビタミン剤〉
出荷量: D. 出荷停止 2023年3月以降

- ◎プラビックス錠 25 mg(一般名:クロピドグレル硫酸塩)〈抗血小板剤〉
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)

【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

- ◎イトプリド塩酸塩錠 50 mg「サワイ」(一般名:イトプリド塩酸塩)〈消化管運動賦活剤〉
2022年12月8日より出荷調整解除

- ◎ヒトCRH 静注用 100 μ g「タナベ」(一般名:コルチコレリン)
〈視床下部・下垂体・副腎皮質系ホルモン分泌機能検査薬〉
2022年11月24日より出荷調整解除

- ◎バルプロ酸Na徐放顆粒 40%「フジナガ」(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〉
出荷量: D. 出荷停止 → 2022年12月初旬よりA. 出荷量通常 (②限定出荷 (自社の事情))

抗がん剤投与時は血管外漏出や点滴漏れに十分注意してください

組織障害性の高い抗がん剤が血管外漏出や点滴漏れをおこして皮膚・粘膜等を汚染した場合、周囲の軟部組織に重篤な障害を起こす可能性があります。

漏出時の対応を再確認し、抗がん剤投与中は患者の状態・点滴ルートの高頻回の確認、患者さんへは異常を感じたら速やかに医療者に報告するよう説明するなどの徹底をお願いします。

詳細は、総合医療情報システム画面の「業務関連マニュアル」→「外来腫瘍治療部」→「外来化学療法室運用マニュアル」から確認できます。

販売中止のお知らせ

◎診断用スクラッチエキス<アレルギー検査薬>※当院該当49品目

◎診断用皮内エキス<アレルギー検査薬>※当院該当32品目

経過措置期間満了日：2023年3月31日

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
ベタヒスチンメシル酸塩錠 6 mg 「JD」	→	ベタヒスチンメシル酸塩錠 6 mg 「トーワ」	2023年3月31日 (予定)

包装変更等のお知らせ

◎レクタブル 2 mg 注腸フォーム 14 回 (一般名: プデソニド) <潰瘍性大腸炎治療剤>

- ・パッケージデザインの変更
- ・アルミ製容器の形状変更 (ヘッドとアプリーケーター)



医薬品・医療機器等安全性情報 No. 397

★令和3年シーズンのインフルエンザワクチン接種後の副反応疑い報告について

令和3年10月1日から令和4年3月31日までに報告されたインフルエンザワクチン接種後の副反応疑い報告の状況について紹介する。医療機関において、インフルエンザワクチンによる副反応疑い報告基準に該当する症状を診断した場合は、因果関係の有無に関わらず、医療機関から厚生労働省に報告することとされている。医療機関からの報告については、製造販売業者からの報告と合わせて、随時、医薬品医療機器総合機構において集計・評価し、死亡症例を含む重篤症例等については専門家の意見も聴取して因果関係評価や、安全対策の必要性についての検討等を行っている。これらの副反応疑い報告については、定期的に厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会及び薬事・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調査、審議が行われ、安全対策の必要性について検討されている。

★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。

◎ロキサデュスタット(商品名:エベレンゾ錠20 mg、50 mg)＜腎性貧血治療剤＞

【重要な基本的注意】本剤投与中に中枢性甲状腺機能低下症があらわれることがあり、投与開始後約2週間であらわれたとの報告もある。本剤投与中は定期的に甲状腺機能検査（TSH、遊離T3、遊離T4）を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。

【副作用】 中枢性甲状腺機能低下症

【重大な副作用】血中甲状腺刺激ホルモン（TSH）が正常範囲内又は低値を示す中枢性甲状腺機能低下症があらわれることがある。症状や徴候があらわれた場合には、必要に応じて投与の中止、甲状腺ホルモン製剤の投与などの適切な処置を行うこと。

※当該症例 9 例（うち死亡 0 例） 直近約 3 年度

◎ヒドロクロロチアジド含有製剤(①ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド、②カンデサルタンシレキセチル・ヒドロクロロチアジド、③バルサルタン・ヒドロクロロチアジド)(商品名:①プレミネント配合錠LD、②カデチア配合錠HD「あすか」、③バルヒディオ配合錠EX「サンド」)＜ARB・利尿薬配合剤＞※①、②は院外専用医薬品

【副作用】 急性呼吸窮迫症候群

【重大な副作用】間質性肺炎、肺水腫があらわれることがある。また、ヒドロクロロチアジド服用後、数分から数時間以内に急性呼吸窮迫症候群が発現したとの報告がある。

※当該症例 0 例（うち死亡 0 例） 過去 1 年間

◎イマチニブメシル酸塩(商品名:グリベック錠100 mg)＜抗悪性腫瘍剤＞

【副作用】 血栓性微小血管症

【重大な副作用】破砕赤血球を伴う貧血、血小板減少、腎機能障害等が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

※当該症例 0 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。

☆Drug Safety Update No. 313 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
バルサルタン・ヒドロクロチアジド（バルビテイル配合錠 EX「サト」） カンテサルタンシキセチル・ヒドロクロチアジド（カンテイル配合錠 HD「あすか」） ※院外専用医薬品	※重大な副作用：一部改訂 肺水腫、急性呼吸窮迫症候群： <u>肺水腫があらわれることがある。また、ヒドロクロチアジド服用後、数分から数時間以内に急性呼吸窮迫症候群が発現したとの報告がある。</u>
ロサルタンカリウム・ヒドロクロチアジド（プレミント配合錠 LD） ※院外専用医薬品	※重大な副作用：一部改訂 間質性肺炎、肺水腫、急性呼吸窮迫症候群： <u>間質性肺炎、肺水腫があらわれることがある。また、ヒドロクロチアジド服用後、数分から数時間以内に急性呼吸窮迫症候群が発現したとの報告がある。</u>
ロキサメスタット（エベレンゾ錠）	※重要な基本的注意：追記 本剤投与中に中枢性甲状腺機能低下症があらわれることがあり、投与開始後約2週間であらわれたとの報告もある。本剤投与中は定期的に甲状腺機能検査（TSH、遊離 T3、遊離 T4）を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。 ※重大な副作用：追記 中枢性甲状腺機能低下症： 血中甲状腺刺激ホルモン（TSH）が正常範囲内又は低値を示す中枢性甲状腺機能低下症があらわれることがある。症状や徴候があらわれた場合には、必要に応じて投与の中止、甲状腺ホルモン製剤の投与などの適切な処置を行うこと。
イマチンブメシル酸塩（グリアック錠）	※重大な副作用：追記 血栓性微小血管症：破碎赤血球を伴う貧血、血小板減少、腎機能障害等が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。
アモキシシリン水和物（アモキシシリンカプセル「日医工」、ワイドシリン細粒20%）	※重要な基本的注意：一部改訂 <u>ショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群の発生を確実に予知できる方法はないが、事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。</u>
クラバン酸カリウム・アモキシシリン水和物（オーグメンチン配合錠、クラバモックス小児用配合トライシロップ）	※重大な副作用：追記 アレルギー反応に伴う急性冠症候群

成分名（薬品名）	主な改訂内容
コロナウイルス修飾リジン RNA ワクチン（SARS-CoV-2）（1 価：起源株）（ファイザー製品） （コナチイ筋注（1 価：起源株）（ファイザー）） ※非採用医薬品	※用法及び用量に関連する注意：一部改訂 [追加免疫] 接種対象者： <u>過去に初回免疫又は追加免疫として SARS-CoV-2 ワクチンの接種歴のある 12 歳以上の者。</u> SARS-CoV-2 の流行状況や個々の背景因子等を踏まえ、ベネフィットとリスクを考慮し、追加免疫の要否を判断すること。 接種時期： <u>通常、前回の SARS-CoV-2 ワクチンの接種から少なくとも 3 カ月経過した後に接種することができる。</u> <u>本剤以外</u> の SARS-CoV-2 ワクチンを接種した者に追加免疫として本剤を接種した際の有効性及び安全性は確立していない。 ※用法及び用量に関連する注意：削除 4 回目接種については、ベネフィットとリスクを考慮した上で、高齢者等において、本剤 3 回目の接種から少なくとも 5 カ月経過した後に接種を判断することができる。
コロナウイルス修飾リジン RNA ワクチン（SARS-CoV-2）（1 価：起源株）（モデルナ製品）（スパイクバックス筋注（1 価：起源株）（モデルナ・ジャパン）） ※非採用医薬品	※用法及び用量に関連する注意：一部改訂 [追加免疫] 接種対象者： <u>過去に初回免疫又は追加免疫として SARS-CoV-2 ワクチンの接種歴のある 18 歳以上の者。</u> SARS-CoV-2 の流行状況や個々の背景因子等を踏まえ、ベネフィットとリスクを考慮し、追加免疫の要否を判断すること。 接種時期： <u>通常、前回の SARS-CoV-2 ワクチンの接種から少なくとも 3 カ月経過した後に接種することができる。</u> <u>本剤以外</u> の SARS-CoV-2 ワクチンを接種した者に追加免疫として本剤 0.25 mL を接種した際の有効性及び安全性は確立していない。 ※用法及び用量に関連する注意：削除 4 回目接種については、ベネフィットとリスクを考慮した上で、高齢者等において、本剤 3 回目の接種から少なくとも 5 カ月経過した後に接種を判断することができる。
コロナウイルス修飾リジン RNA ワクチン（SARS-CoV-2）（2 価：起源株/オミクロン株） （コナチイ RTU 筋注（2 価：起源株/オミクロン株 BA.1）（ファイザー）） （コナチイ RTU 筋注（2 価：起源株/オミクロン株 BA.4-5）（ファイザー）） （スパイクバックス筋注（2 価：起源株/オミクロン株 BA.1）（モデルナ・ジャパン）） ※非採用医薬品	※用法及び用量に関連する注意：一部改訂 接種時期： 通常、前回の SARS-CoV-2 ワクチンの接種から少なくとも 3 カ月経過した後に接種することができる