



## 『メロペネム点滴静注用 0.5 g「明治」』供給状況について

院内一斉通知の通り、カルバペネム系抗生物質製剤『メロペネム点滴静注用0.5 g「明治」』につきまして、今後の安定供給の見通しが立っておりません。他のカルバペネム系抗生物質製剤の「フィニバック点滴静注用0.5 g」についても供給が制限されており、本剤の欠品を賄うだけの供給は困難な状況です。「チエナム点滴静注用0.5 g」につきましては、現在出荷制限はありませんが、現在の状況を受けまして、今後は出荷制限となる可能性があります。

以上の状況をご理解いただくとともに、下記の点についてご協力をお願いいたします。

### 1. カルバペネム系抗生物質製剤の使用法の見直し

院内感染対策マニュアル内カルバペネム系抗菌薬選択基準をご確認の上、カルバペネム使用対象のより厳格な絞り込みをお願いいたします。また、必要以上の長期間の投与を控えていただくとともに、デ・エスカレーションを含めて投与期間の適正化をご検討ください。

院内感染対策マニュアルは、総合医療情報システム→感染制御部→感染対策マニュアル→D. 抗菌薬適正使用から確認可能です。

### 2. 代替薬への切り替え

カルバペネム系抗生物質製剤オーダー時、代替薬に関するアラートが表示されますので、アラートを参考に、代替薬の使用が可能な症例におきましては変更をご検討ください。実際の代替薬の選定については、症例毎に疾患や対象病原体により異なると考えられます。積極的に微生物検査を実施していただき、原因菌の確定や薬剤感受性の評価を行って、その結果に基づいた適切な抗菌薬の選択をお願いいたします。

## 「デノシン点滴静注用 500 mg」出荷停止、及び 「点滴静注用ホスカビル 24 mg」限定出荷のお知らせ

抗サイトメガロウイルス化学療法剤「デノシン点滴静注用500 mg」につきまして、参考試験である再溶解試験において、再溶解時間の遅延が認められ、次回入荷の目途が立たなくなったことから、在庫消尽後、2023年8月上旬に出荷停止となる見込みです。

この影響を受け、同種薬の「点滴静注用ホスカビル注24 mg/mL」につきましても、限定出荷となりました。当院におきましても例外ではなく、月々の納品数が限定されており、厳しい入荷状況が継続しております。

これらの薬剤につきましては、一時的に欠品が生じる可能性がありますので、経口投与が可能な場合は「バリキサ錠450 mg」（催奇形性があるため、粉碎化・小数入力不可）への切替の検討や、漫然とした使用を避け必要最小限の処方をお願いします。状況によりましては、薬剤部から処方変更をお願いする場合があります。ご協力よろしくをお願いします。

## 「ノリトレン錠 10 mg、25 mg」ニトロソアミン化合物検出のお知らせ

情動調整剤「ノリトレン錠10 mg、25 mg」（※10 mgは院外専用医薬品）につきまして、海外当局のガイドラインの限度許容量を超えるニトロソアミン類（N-ニトロソノルトリプチリン）が検出されました。ニトロソアミン類は長期間にわたって許容範囲を超えて摂取した場合、発がんのリスクを高める可能性があると言われております。検出されたN-ニトロソノルトリプチリン自体の発がん性に関するデータは存在しませんが、本製品の服用期間を考慮すると、本製品の服用継続により発がん性のリスクが高まる可能性を完全には払拭することができません。このため、下記の事項についてご協力をお願いします。

- ・今後、新規患者への処方はお控えください。
- ・投与量の急激な減少ないしは投与の中止により、離脱症状があらわれることがあるため、本製品を服用中の患者には、一定の期間を設けて漸減中止し、他の抗うつ薬への切り替えをしてください。加えて、安全性の観点から患者のご判断でノリトレン錠の服用を中止することがないようご指導ください。

## 『ゾテピン細粒 10 %「ヨシトミ」』オーダー一時停止のお知らせ

統合失調症治療剤『ゾテピン細粒10 %「ヨシトミ」』につきまして、製造販売企業における製造・出荷が難しい状況にあり、販売が休止となっております。そのため、当院在庫も欠品となったことから、6月21日より院内処方オーダーを一時停止しました（※院外処方可能）。

なお、本剤の当院採用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】

ロドピン錠25 mg（6月21日から粉碎化・小数入力を可能へ）

## 『テプレノンカプセル 50 mg「サワイ」』自主回収及びオーダー一時停止のお知らせ

胃炎・胃潰瘍治療剤『テプレノンカプセル50 mg「サワイ」』におきまして、2023年5月に長期安定性モニタリングにおける溶出試験にて溶出が低下していることから出荷一時停止となっております。

その後検証した結果、使用期限内の品質保証は難しいとの判断になったため、使用期限内の全ロットが自主回収となりました。これに伴い7月11日から処方オーダーを一時停止しました。

同一成分・同一剤形の当院購入可能薬はありませんでしたが、使用可能な代替薬を以下に示しますので、ご検討下さい。

### 【当院採用代替薬】

- ・レバミピド錠100 mg「オーツカ」（同効薬）
- ・セルベックスカプセル50 mg（院外専用医薬品、限定出荷中）

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。

## 『フェルビナクパップ 70 mg「NP」』自主回収のお知らせ

経皮鎮痛消炎剤『フェルビナクパップ 70 mg「NP」』につきまして、自主点検の結果、添加物メーカーで実施の試験と所定の試験法に相違があることが判明しました。

これを受け、使用期限内の製品に使用している添加物について、いくつかのロットで承認規格に適合しないことが確認されたことから、該当ロット製品が自主回収となりました。

当院において該当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、及び副作用発現の報告はありません。

## 「ミチーガ皮下注用60 mgシリンジ」在宅自己注射保険適用追加のお知らせ

アトピー性皮膚炎に伴うそう痒治療剤（ヒト化抗ヒト IL-31 受容体 A モノクローナル抗体）「ミチーガ皮下注用 60 mgシリンジ」（※臨時採用医薬品）につきまして、2023年6月1日より在宅自己注射が保険適用になりました。

## 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。

◎マキュエイド眼注用 40 mg(一般名:トリアムシノロンアセトニド)〈眼科手術補助剤、眼科用副腎皮質ホルモン剤〉

◎ルジオミール錠 25 mg(一般名:マプロチリン塩酸塩)〈四環系抗うつ薬〉

出荷量: C 出荷停止 製造販売業者の対応 : ⑤供給停止

◎パンテチン散 20 %「テバ」(一般名:パンテチン)〈パンテチン製剤〉

◎グルカゴン G ノボ注射用 1 mg(一般名:グルカゴン(遺伝子組換え))〈グルカゴン製剤〉

出荷量: B 出荷量減少 製造販売業者の対応 : ②限定出荷(自社の事情)

◎オーグメンチン配合錠 250RS(一般名:クラブラン酸カリウム、アモキシシリン水和物)〈複合抗生物質製剤〉

◎ツロプテロールテープ「久光」0.5 mg、1 mg、2 mg(一般名:ツロプテロール)〈経皮吸収型 気管支拡張剤〉

出荷量: B 出荷量減少 製造販売業者の対応 : ③限定出荷(他社品の影響)

◎ジェトロピンゴークイック注用 5.3 mg、12 mg(一般名:ソマトロピン)〈遺伝子組換え天然型ヒト成長ホルモン製剤〉

※5.3 mg 臨時採用医薬品、12 mg 院外専用医薬品

◎カルブロック錠 16 mg(一般名:アゼルニジピン)〈持続性 Ca 拮抗剤〉

◎エダラボン点滴静注液 30 mg バッグ「明治」(一般名:エダラボン)〈脳保護剤(フリーラジカルスカベンジャー)〉

◎セフジトレン ピボキシル錠 100 mg「OK」(一般名:セフジトレン ピボキシル)〈経口用セフェム系抗生物質製剤〉

◎メイアクト MS 小児用細粒 10 %(一般名:セフジトレン ピボキシル)〈経口用セフェム系抗生物質製剤〉

◎ピクシリン注射用 0.25 g(一般名:アンピシリン水和物)〈ペニシリン系抗生物質製剤〉

◎ジスロマック細粒小児用 10 %(一般名:アジスロマイシン水和物)〈15 員環マクロライド系抗生物質製剤〉

出荷量: A 出荷量通常 製造販売業者の対応 : ③限定出荷(他社品の影響)

◎オゼックス細粒小児用(一般名:トスフロキサシントシル酸塩水和物)〈ニューキノロン系経口抗菌剤〉

出荷量: A プラス 出荷量増加 製造販売業者の対応 : ③限定出荷(他社品の影響)

◎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 プラス 出荷量増加 製造販売業者の対応 : ④限定出荷(その他)

### 【参考情報】

日薬連発第 137 号『「医療用医薬品の供給状況に関する用語の定義」の見直しについて』の定義に基づく

## 限定出荷等解除のお知らせ

◎シングレア細粒 4 mg(一般名:モンテルカストナトリウム)〈気管支喘息治療薬〉

2023 年 6 月 1 日より限定出荷解除

◎エパルレスタット錠 50 mg「VTRS」(一般名:エパルレスタット)〈アルドース還元酵素阻害剤〉

◎セフタジジム静注用 1 g「VTRS」(一般名:セフタジジム水和物)〈セフェム系抗生物質製剤〉

2023 年 5 月 24 日より限定出荷解除

◎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〉

2023 年 6 月中旬より限定出荷解除

◎ガニレスト皮下注 0.25 mg シリンジ (一般名:ガニレリクス酢酸塩)〈GnRH アンタゴニスト製剤〉

2023 年 7 月 1 日より限定出荷解除

## 販売中止のお知らせ

### ◎ドレゾニンテープ 4 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ (一般名:フルドロキシコルチド)＜皮膚疾患用密封療法剤＞

販売中止予定時期: 2024年4月頃

経過措置期間満了日: 2025年3月31日(予定)

## 効能・効果、用法・用量追加のお知らせ

※追加部抜粋

### ◎リンヴォック錠7.5 mg(一般名:ウパダシチニブ水和物)＜ヤヌスキナーゼ阻害剤＞

【効能・効果】中等症から重症の活動期クローン病の寛解導入及び維持療法(既存治療で効果不十分な場合に限る)

【用法・用量】導入療法では、通常、成人にはウパダシチニブとして45 mgを1日1回12週間投与する。維持療法では、通常、成人にはウパダシチニブとして15 mgを1日1回経口投与する。なお、患者の状態に応じて30 mgを1日1回投与することができる。

### ◎フェブリク錠20 mg(一般名:フェブキソスタット)

＜非プリン型選択的キサンチンオキシダーゼ阻害剤 高尿酸血症治療剤＞

【効能・効果】痛風、高尿酸血症(※小児に適応追加)

【用法・用量】通常、小児には体重に応じてフェブキソスタットとして下記の投与量を1日1回経口投与する。  
体重40 kg未満: 通常、1日5 mgより開始し、1日1回経口投与する。その後は血中尿酸値を確認しながら必要に応じて徐々に増量する。維持量は通常1日1回20 mgで、患者の状態に応じて適宜増減するが、最大投与量は1日1回30 mgとする。

体重40 kg以上: 通常、1日10 mgより開始し、1日1回経口投与する。その後は血中尿酸値を確認しながら必要に応じて徐々に増量する。維持量は通常1日1回40 mgで、患者の状態に応じて適宜増減するが、最大投与量は1日1回60 mgとする。

### ◎ソグルーヤ皮下注5 mg(一般名:ソマプシタン(遺伝子組換え))＜長時間作用型ヒト成長ホルモンアナログ製剤＞

※院外専用医薬品

【効能・効果】骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症

【用法・用量】通常、ソマプシタン(遺伝子組換え)として0.16 mg/kgを、週1回、皮下注射する。

※「成人成長ホルモン分泌不全症(重症に限る)」の患者への継続的な供給を優先するため、ノルディトロピンフレックスプロ注10 mgの代替としての処方はお控えください。

### ◎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】再発または難治性の原発性縦隔大細胞性B細胞リンパ腫

【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。

### ◎ハイゼントラ20%皮下注1 g/5 mL、4 g/20 mL(一般名:pH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射))＜血漿分画製剤＞

※1 g/5 mLは臨時採用医薬品

【用法・用量】＜無又は低ガンマグロブリン血症＞

通常、人免疫グロブリンGとして50~200 mg(0.25~1 mL)/kg体重を週1回皮下投与する。2週間に1回投与する場合には、1週あたりの用量の2倍量(100~400 mg(0.5~2 mL)/kg体重)を皮下投与する。なお、患者の状態に応じて、1週もしくは2週あたりの投与量及び投与回数は適宜増減する。

### ◎フルオロウラシル注250 mg、1000 mg「トーワ」(一般名:フルオロウラシル)＜抗悪性腫瘍剤＞

【効能・効果】治癒切除不能な進行・再発の胃癌

【用法・用量】通常、成人にはレボホリナートとして1回200 mg/m<sup>2</sup>(体表面積)を2時間かけて点滴静脈内注射する。レボホリナートの点滴静脈内注射終了直後にフルオロウラシルとして400 mg/m<sup>2</sup>(体表面積)を静脈内注射、さらにフルオロウラシルとして2400 mg/m<sup>2</sup>(体表面積)を46時間持続静注する。これを2週間ごとに繰り返す。なお、年齢、患者の状態などにより適宜減量する。

## 使用期限逆転のお知らせ

- ◎ヒュミラ皮下注40 mgペン0.4 mL(一般名:アダリムマブ(遺伝子組換え))<ヒト型抗ヒトTNF $\alpha$ モノクローナル抗体製剤>  
◎エヌジェンラ皮下注24 mgペン(一般名:ソムアトロゴン(遺伝子組換え))

<長時間作用型遺伝子組換えヒト成長ホルモン製剤>(※臨時採用医薬品)

市場への安定供給を継続する措置として使用期限が短い製品が出荷されることとなりました。現在流通している製品と使用期限が逆転する場合がありますが、使用にあたり品質・薬制上ともに問題はありません。使用期限に注意してご使用ください。

## 院内副作用報告

院内において以下の副作用が報告されましたのでお知らせいたします。

医薬品名	副作用
ゴナックス皮下注用 240 mg、80 mg	皮疹、好酸球増多
シムジア皮下注 200 mg オートクリックス	アナフィラキシー反応
オプジーボ点滴静注 240 mg	腸炎、甲状腺機能低下症

上記薬剤を使用する際には、観察等をしっかり行い副作用の発現にご注意ください。

## 医薬品・医療機器等安全性情報 No. 402

### ★重篤副作用疾患別対応マニュアルについて

厚生労働省では、平成17年度から平成22年度にかけて「重篤副作用疾患別対応マニュアル」を作成しており、平成28年度からは、最新の知見等を踏まえた改定を進めているところである。本稿では、マニュアルの改訂等の進捗、今後の予定及び普及啓発に関する取組みについて紹介する。

### ★医薬関係者からの副作用・感染症・不具合報告、副反応疑い報告はオンラインで PMDA へ【報告受付サイト】

独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「PMDA」という。)では、安全対策業務の一環として、医薬関係者からの副作用・感染症・不具合報告、副反応疑い報告を受け付けている。これらの報告は、PMDAの電子報告システム(以下「報告受付サイト」という。)により、報告書の作成から提出まで、オンラインで効率的に行える。本稿では、報告受付サイトの特色・利用方法に加え、周知・普及に向けた動画についても紹介する。

### ★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。

#### ◎①ニボルマブ(遺伝子組換え)(商品名:オプジーボ点滴静注20 mg、240 mg)

<抗悪性腫瘍剤(ヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体)>

#### ◎②イピリムマブ(遺伝子組換え)(商品名:ヤーポイ点滴静注液50 mg)

<抗悪性腫瘍剤(ヒト型抗ヒトCTLA-4モノクローナル抗体)>

#### 【副作用】 髄膜炎

※①当該症例 21 例(うち死亡 0 例)

※②当該症例 16 例(うち死亡 0 例)

※医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例で因果関係が否定できないもの。

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. 318 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
化 <sup>レ</sup> リムマブ <sup>ブ</sup> （遺伝子組換え）（ヤ <sup>ホ</sup> イ点滴静注液）	※重要な副作用：追記 <u>髄膜炎</u>
ニホ <sup>ル</sup> マブ <sup>ブ</sup> （遺伝子組換え）（オ <sup>フ</sup> ジ <sup>ー</sup> ホ <sup>ー</sup> 点滴静注）	※重要な副作用：一部改訂 <u>脳炎、髄膜炎</u>
乾燥ヘ <sup>モ</sup> フィルス b 型ワ <sup>ク</sup> チ <sup>ン</sup> （破傷風トキソイ <sup>ド</sup> 結合体）（ア <sup>ク</sup> トビ <sup>ブ</sup> ）	※用法及び用量に関連する注意：一部改訂 <u>通常、本剤の接種は2ヵ月齢以上5歳未満の間にある者に行うが、標準として2ヵ月齢以上7ヵ月齢未満で接種を開始すること。</u>  ※接種要注意者：追記 <u>免疫抑制療法を受けている者など、免疫能が低下している者（本剤に対する免疫応答が低下している可能性がある。他の医薬品の電子添文に基づき本剤の接種を検討すること）</u>