



### 禁忌追加・改訂のお知らせ

※追加・改訂部抜粋

- ◎リスパダール細粒 1%、内用液 1mg/mL (一般名:リスペリドン) <抗精神病剤> ※内用液は院外専用医薬品
  - ◎インヴェガ錠 3mg、6mg (一般名:パリペリドン) <抗精神病剤> ※6mg は院外専用医薬品
  - ◎リスパダール コンスタ筋注用 25mg、37.5mg、50mg (一般名:リスペリドン) <持効性抗精神病剤> ※臨時採用医薬品
  - ◎ゼプリオン水懸筋注 75mg・100mg・150mg シリンジ、TRI 水懸筋注 525mg シリンジ  
(一般名:パリペリドンパルミチン酸エステル) <持効性抗精神病剤> ※臨時採用医薬品
- 【禁忌】 アドレナリンを投与中の患者 (アドレナリンをアナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く)
- ◎カルバマゼピン細粒 50%「フジナガ」(一般名:カルバマゼピン) <向精神作用性抗てんかん剤・躁状態治療剤>
- 【禁忌】 ダルナビル・コビシスタット、アルテメテル・ルメフェントリン、ドラビリン、イサブコナゾニウム、カボテグラビル、レジパスビル・ソホスブビル、ニルマトレルビル・リトナビル、エンシトレルビル、ミフェプリストン・ミソプロストール、リルピビル・テノホビル アラフェナミド・エムトリシタビン、ダルナビル・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミド、エルビテグラビル・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミドを投与中の患者

### 販売中止のお知らせ

- ◎トリクロルメチアジド錠 2mg「JG」(一般名:トリクロルメチアジド) <チアジド系降圧利尿剤>  
販売中止予定時期: 2024年2月 経過措置期間満了日: 2025年3月末日 (予定)
- ◎アヘンチンキ (一般名:アヘンチンキ) <あへん系麻薬製剤>  
経過措置期間満了日: 2026年3月末日 (予定)

### 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
ヒト CRH 静注用 100 μg 「タナベ」	→	ヒト CRH 静注用 100 μg 「ニプロ」	2024年3月末日 (予定)
LH-RH 注 0.1mg 「タナベ」	→	LH-RH 注 0.1mg 「ニプロ」	2024年3月末日 (予定)
TRH 注 0.5mg 「タナベ」	→	TRH 注 0.5mg 「ニプロ」	2024年3月末日 (予定)

### 『カルボシステイン錠 250mg「サワイ」』の払い出しについて

気道粘液調整・粘膜正常化剤『カルボシステイン錠 250mg「サワイ」』につきまして、他社製品の出荷制限や、新型コロナウイルス感染症の影響等、複合的な要因による需要の増加から、全国的に安定供給が厳しい状況となっております。このことは当院におきましても例外ではなく、厳しい入荷状況が継続しております。

入荷状況に応じて、PTP 包装品とバラ包装品が混在する時期が生じますのでご注意ください。

なお、可能な場合は他の薬剤への切替や、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。ご協力よろしく申し上げます。

今後の供給状況につきましては分かり次第、連絡いたします。

## シムレクト静注用 20mg 添付溶解液の同梱廃止について

急性拒絶反応抑制剤「シムレクト静注用 20mg」の添付溶解液（注射用水）につきまして、海外工場での製造工程において問題が生じたため、現在限定出荷となっております。

この度厚生労働省との協議の結果、本製品の承認事項を変更し、添付溶解液の同梱を廃止することとなりました。添付溶解液の同梱廃止後は、市販の溶解液（日局注射用水）にて溶解いただきますようお願いいたします。

なお本件に伴う薬価再収載日は現時点では未定ですが、当面の間、溶解の際は、一緒にお送りする「注射用水「フソー」 5mL」を使用してください。

今後の供給状況につきましては分かり次第、連絡いたします。

## 適正使用のお願い

### ◎パフセオ錠 300mg(一般名:バダデュスタット)＜HIF-PH 阻害剤(腎性貧血治療剤)＞

本剤における、ヘモグロビン濃度が急激に上昇した場合の処置については、販売開始時より電子化された添付文書の「重要な基本的注意」に記載し、適正使用に関するお願いをしています。しかしながら、本剤を使用後、ヘモグロビン濃度が 4 週以内に 2.0g/dL を超える等の急激な上昇を認めたにもかかわらず、本剤の減量又は休薬等の適切な処置を行っていない症例が報告されています。

つきましては、本剤の投与後は、以下の事項に留意するようお願いいたします。

- 本剤投与開始後は、ヘモグロビン濃度が目標範囲で安定するまでは、2 週に 1 回程度、ヘモグロビン濃度を確認してください。
- 本剤投与中は、ヘモグロビン濃度等を 4 週に 1 回程度確認し、必要以上の造血作用があらわれないように十分注意してください。
- ヘモグロビン濃度が、4 週以内に 2.0g/dL を超えるような※急激な上昇がみられた場合は、速やかに減量又は休薬する等、適切な処置を行ってください。
- ヘモグロビン値の上昇に伴い血液粘稠度が増すことで、血栓塞栓症の発症リスク増加につながる事が報告されています。本剤投与中に脳梗塞や心筋梗塞、肺塞栓などの重篤な血栓塞栓症が発症し、死亡に至るおそれがあることから、投与開始前に、血栓塞栓症のリスク評価を行ったうえで投与の可否を慎重に判断し、投与中は患者さんの状態を十分に観察して、血栓塞栓症の発現に注意してください。

※ 4 週以内に 2.0g/dL を超えなくとも、短期間でヘモグロビン濃度が急激に上昇した場合は、適切な処置を行ってください。

### ◎アトニン-O 注 5 単位(一般名:オキシトシン)＜オキシトシン製剤＞

### ◎プロスタルモン-F 注射液 1000(一般名:ジノプロスト)＜プロスタグランジン F<sub>2α</sub> 製剤＞

公益財団法人日本医療機能評価機構から公表された「第13回産科医療補償制度 再発防止に関する報告書～産科医療の質の向上に向けて～」において、子宮収縮薬使用事例（2009年～2016年の集計結果）は651件（オキシトシン560件、プロスタグランジンF<sub>2α</sub>81件、プロスタグランジンE<sub>2</sub> 143件：重複あり）みられましたが、これらの中に、子宮収縮薬の使用についての説明と同意及び分娩監視装置による胎児心拍数モニターが十分でない事例が報告されています。

また、「テーマに沿った分析」として子宮収縮薬が取り上げられ、子宮収縮薬の使用方法がガイドラインの基準を満たしていない場合に胎児心拍数異常や胎児機能不全が増加するかは今回の分析から言及することはできないものの、子宮収縮薬使用事例のうち原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」において子宮収縮薬に関する指摘があった事例は75.3%（113/150件）であり、そのうち投与量・増量法の指摘が38.0%（57/150件）と最も多かったとされています。

本剤を含む子宮収縮薬の使用にあたっては、投与量・増量法等に留意するとともに、添付文書の「警告」及び「重要な基本的注意」の項のとおり、下記の事項に十分に留意するようお願いいたします。

- 本剤を用いた分娩誘発、微弱陣痛の治療（アトニン-O 注）／陣痛誘発、陣痛促進、分娩促進（プロスタルモン-F 注射液）の必要性及び危険性を十分説明し、同意を得てからご使用ください。
- 本剤投与中は、トイレ歩行時等、医師が必要と認めた場合に一時的に分娩監視装置を外すことを除き分娩監視装置を用いて連続的にモニタリングを行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行ってください。

## 適正使用のお願い

◎パドセブ点滴静注用 30 mg(一般名:エンホルツマブ ベドチン(遺伝子組換え))

＜抗悪性腫瘍剤(抗 Nectin-4 抗体微小管阻害薬複合体)＞

本剤投与中の患者において、皮膚障害に関連する症状が認められた際に、患者から医療機関への連絡が遅れ(症状が認められてから 3-5 日程度)、その間に症状の急激な悪化を辿り、中毒性表皮壊死融解症(TEN)を発現して死亡に至った症例が報告されています。

上記の症例の中には、皮膚障害に関連する症状が年末年始やゴールデンウィークなどの長期休暇中に発現していた症例もあります。年末年始休暇を迎えるにあたり、本剤投与中の患者とそのご家族への指導事項について、下記の事項に十分に留意するようお願いいたします。

- 皮膚障害のコントロールおよび重症化を防ぐためには早期発見・早期対応が重要であるため、本剤投与中に、皮膚、粘膜又は眼等の異常及び関連する下記の症状が認められた場合は、皮膚粘膜眼症候群(SJS)、TEN等の重度の皮膚障害の可能性を考慮し、速やかに医師又は治療を受けている医療機関に連絡するよう、患者とそのご家族に指導してください。

・発熱(38℃以上)      ・眼の充血      ・眼脂(眼分泌物)      ・まぶたの腫れ      ・開眼困難  
・口唇のびらん      ・陰部のびらん      ・咽頭痛      ・紅斑 等

- 休日・夜間の緊急時の連絡先及び対応についても、患者とそのご家族に指導してください。

## 「グラセプター」と「タクロリムス普通製剤(後発医薬品含む)」

### との取り違い注意のお願い

2020年10月にグラセプターカプセル(タクロリムス徐放性製剤)とプログラフ(タクロリムス普通製剤)の取り違いによる医療事故の防止を目的とし、「グラセプターとプログラフとの取り違い注意のお願い」を通じて注意喚起を実施しておりました。

しかしながら、その後も国内において徐放性製剤と普通製剤を誤って処方・調剤した事例が引き続き報告されています。これら新たに発生した取り違い事例の背景を確認したところ、処方医に切り換え意図がないにもかかわらず、調剤時における薬剤師の判断や患者本人からの後発医薬品への切り換え要望を契機に、グラセプターカプセルがタクロリムス普通製剤の後発医薬品へ切り換えられた事例がございました。

また、移植患者においてグラセプターカプセルとタクロリムス普通製剤の取り違い後に拒絶反応が発現した事例も報告されております。

つきましてはこれらの状況を踏まえ、グラセプターカプセルを処方・調剤する際には、下記の事項に十分に留意するようお願いいたします。また、後発医薬品への切り換え要望を受けた際には患者への指導も併せてお願いいたします。

- グラセプターカプセルはタクロリムス徐放性製剤であり、タクロリムス普通製剤(後発医薬品含む)とは製剤的特徴および服薬後の体内動態が異なります。
- これらの薬剤が取り違いられて投与された場合、十分な薬効が得られないおそれ、あるいは副作用の発現につながるおそれがあります。
- 2023年11月時点で、グラセプターカプセルの後発医薬品は販売されておられません。

## 持参薬から院内処方への切り替え時には注意してください

医薬品には、同成分ですが適応症が異なるものがあります。持参薬から院内処方への切り替え時には、適応症について十分注意して処方の方よろしく申し上げます。

例) 成分名: サラゾスルファピリジン

→ 当院採用薬: サラゾピリン錠 500mg (適応症: 潰瘍性大腸炎、限局性腸炎、非特異性大腸炎)

アザルフィジン EN 錠 500mg (適応症: 関節リウマチ)

# 効能・効果、用法・用量等追加・改訂のお知らせ

※追加・改訂部抜粋

## ◎オプジーボ点滴静注 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)＞

【効能・効果】悪性中皮腫（悪性胸膜中皮腫を除く）

【用法・用量】通常、成人にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、1回240mgを2週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注する。

## ◎アドセトリス点滴静注用50mg(一般名:ブレンツキシマブ 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CD30 モノクローナル抗体)＞

【効能・効果】再発又は難治性の皮膚T細胞リンパ腫

【用法・用量】通常、成人には、ブレンツキシマブ ベドチン（遺伝子組換え）として3週間に1回1.8mg/kg（体重）を点滴静注する。なお、患者の状態に応じて適宜減量する。

## ◎イミフィンジ点滴静注 120mg、500mg(一般名:デュルバルマブ(遺伝子組換え))

＜抗悪性腫瘍剤(ヒト型抗ヒト PD-L1 モノクローナル抗体)＞

【用法・用量】〈切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法〉

通常、成人にはデュルバルマブ（遺伝子組換え）として、1回1500mgを4週間間隔で60分間以上かけて点滴静注する。投与期間は12カ月間までとする。ただし、体重30kg以下の場合の1回投与量は20mg/kg（体重）とする。

## ◎タフィンラーカプセル 50mg、75mg(一般名:ダブラフェニブメシル酸塩)

＜抗悪性腫瘍剤(BRAF 阻害剤)＞※臨時採用医薬品

【効能・効果】標準的な治療が困難な *BRAF* 遺伝子変異を有する進行・再発の固形腫瘍（結腸・直腸癌を除く）

【用法・用量】トラメチニブとの併用において、通常、ダブラフェニブとして以下の用量を1日2回、空腹時に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。

- ・成人には、1回150mg
- ・小児には、体重に合わせて次の用量

体重	26kg 以上 38kg 未満	38kg 以上 43kg 未満	43kg 以上 51kg 未満	51kg 以上
1回投与量	75mg	100mg	125mg	150mg

【効能・効果】*BRAF* 遺伝子変異を有する再発又は難治性の有毛細胞白血病

【用法・用量】トラメチニブとの併用において、通常、成人にはダブラフェニブとして1回150mgを1日2回、空腹時に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。

## ◎メキニスト錠 0.5mg、2mg(一般名:トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物)

＜抗悪性腫瘍剤(MEK 阻害剤)＞※臨時採用医薬品

【効能・効果】標準的な治療が困難な *BRAF* 遺伝子変異を有する進行・再発の固形腫瘍（結腸・直腸癌を除く）

【用法・用量】ダブラフェニブとの併用において、通常、トラメチニブとして以下の用量を1日1回、空腹時に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。

- ・成人には、2mg
- ・小児には、体重に合わせて次の用量

体重	26kg 以上 38kg 未満	38kg 以上 51kg 未満	51kg 以上
投与量	1mg	1.5mg	2mg

【効能・効果】*BRAF* 遺伝子変異を有する再発又は難治性の有毛細胞白血病

【用法・用量】ダブラフェニブとの併用において、通常、成人にはトラメチニブとして2mgを1日1回、空腹時に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。

## 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。

◎ダカルバジン注用100(一般名:ダカルバジン)＜抗悪性腫瘍剤＞

出荷量：C 出荷停止 製造販売業者の対応：②限定出荷(自社の事情)

◎アドソルビン原末(一般名:天然ケイ酸アルミニウム)＜消化管用吸着剤＞

◎アドリアシン注用10(一般名:ドキシソルピシン塩酸塩)＜抗悪性腫瘍剤＞

◎ジャヌビア錠100mg(一般名:シタグリプチンリン酸塩水和物)＜糖尿病用剤(選択的DPP-4阻害剤)＞

出荷量：C 出荷停止 製造販売業者の対応：⑤供給停止

◎アドリアシン注用50(一般名:ドキシソルピシン塩酸塩)＜抗悪性腫瘍剤＞

◎シムレクト静注用20mg(一般名:バシリキシマブ(遺伝子組換え))

＜急性拒絶反応抑制剤(抗CD25モノクローナル抗体)＞

◎ムコサールドライシロップ1.5%(一般名:アンブロキシール塩酸塩)＜気道潤滑去痰剤＞

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)

◎ケフラル細粒小児用100mg(一般名:セファクロル)＜経口用セフェム系抗生物質製剤＞

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)

◎ケフレックスカプセル250mg(一般名:セファクロル)＜経口用セフェム系抗生物質製剤＞

◎セファゾリンNa点滴静注用1gバッグ「オーツカ」(一般名:セファゾリンナトリウム)＜セフェム系抗生物質製剤＞

◎大塚生食注TN(100mLキット)(一般名:塩化ナトリウム)＜注入針付溶解剤＞

◎ツムラ麦門冬湯エキス顆粒(医療用)＜漢方製剤＞

◎ツムラ清肺湯エキス顆粒(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＞

◎ヒューマログ注ミリオペンHD(一般名:インスリン リスプロ(遺伝子組換え))＜抗糖尿病剤＞

◎ヒューマログ注カート(一般名:インスリン リスプロ(遺伝子組換え))＜抗糖尿病剤＞※院外専用医薬品

◎ルムジェブ注ミリオペン(一般名:インスリン リスプロ(遺伝子組換え))＜抗糖尿病剤＞

◎イソジンシュガーパスタ軟膏(一般名:精製白糖、ポビドンヨード)＜褥瘡・皮膚潰瘍治療剤＞

◎リンデロン点眼・点耳・点鼻液0.1%(一般名:ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム)

＜眼科、耳鼻科用合成副腎皮質ホルモン剤＞※臨時採用医薬品

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)

◎ノイロビタン配合錠(一般名:オクトチアミン、リポフラビン、ピリドキシン塩酸塩、シアノコバラミン)＜混合ビタミン剤＞

◎アルプロスタジル注10 $\mu$ gシリンジ「科研」(一般名:アルプロスタジル)＜プロスタグランジンE<sub>1</sub>製剤＞

出荷量：A 出荷量通常 製造販売業者の対応：②限定出荷(自社の事情)

◎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＞

◎セフジトレン ピボキシル錠100mg「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＞

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)

◎サンリズム注射液50(一般名:ピルシカイニド塩酸塩水和物)＜不整脈治療剤＞

出荷量：Aプラス 出荷量増加 製造販売業者の対応：②限定出荷(自社の事情)

### 【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

◎アラバ錠 20mg (一般名:レフルノミド) <抗リウマチ剤(DMARD)> ※臨時採用医薬品

2023年11月22日より限定出荷解除

◎オメプラゾール注射用 20mg「日医工」(一般名:オメプラゾールナトリウム) <プロトンポンプ・インヒビター>

2023年12月7日より限定出荷解除

◎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>

2023年11月17日より限定出荷解除

◎タナドーパ顆粒75%(一般名:ドカルパミン) <経口ドパミンプロドラッグ>

◎ノバスタンHI注10mg/2mL(一般名:アルガトロバン水和物) <選択的抗トロンビン剤>

◎バリキサドライシロップ5000mg(一般名:バルガンシクロビル塩酸塩)

<抗サイトメガロウイルス化学療法剤> ※臨時採用医薬品

2023年12月6日より限定出荷解除

◎ツイミーグ錠 500mg(一般名:イメグリミン塩酸塩) <糖尿病用剤>

2023年12月20日より限定出荷解除

◎点滴静注用ホスカビル注 24mg/mL(一般名:ホスカルネットナトリウム水和物) <抗ウイルス化学療法剤>

2023年11月1日より限定出荷解除

## 「ワーファリン顆粒 0.2%」自主回収のお知らせ

経口抗凝固剤「ワーファリン顆粒 0.2%」(※臨時採用医薬品)につきまして、安定性モニタリングにおいて、一部のロットで承認規格に適合しない試験結果が得られたことから、当該ロット(別紙記載)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。

## 『ブチルスコポラミン臭化物注 20mg「日医工」』オーダ停止のお知らせ

鎮痙剤『ブチルスコポラミン臭化物注 20mg「日医工」』につきまして、品質管理体制と製造ラインの適正化の観点から、継続して製造販売することが困難との判断により、販売中止となりました。その為、当院在庫も欠品となったことから、11月30日より処方オーダを停止しました。

なお、当該薬剤の代替薬として11月30日より「ブスコパン注 20mg」が処方オーダ開始となりました。

## 有効期間変更のお知らせ

◎プリズバインド静注液 2.5g(一般名:イダルシズマブ(遺伝子組換え)) <ダビガトラン特異的中和剤>

有効期間: 36ヵ月 → 48ヵ月

◎点滴静注用ホスカビル注 24mg/mL(一般名:ホスカルネットナトリウム水和物) <抗ウイルス化学療法剤>

有効期間: 36ヵ月 → 24ヵ月

☆Drug Safety Update No. 322 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						
メチロドン（メチロドン cap※臨時採用医薬品）	<p>※重要な基本的注意：追記                      &lt;クッシング症候群&gt;  <u>QT 延長があらわれることがあるので、必要に応じて心電図検査を実施すること。</u>  <u>低カリウム血症があらわれることがあるので、検査を行うなど観察を十分に行うこと。</u></p> <p>※その他の副作用：一部改訂・追記</p> <table border="1" data-bbox="400 589 1489 696"> <tr> <td>発現部位</td> <td>副作用</td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td>低血圧、高血圧、QT 延長</td> </tr> <tr> <td>代謝</td> <td>低カリウム血症</td> </tr> </table>	発現部位	副作用	循環器	低血圧、高血圧、QT 延長	代謝	低カリウム血症
発現部位	副作用						
循環器	低血圧、高血圧、QT 延長						
代謝	低カリウム血症						
アピキサラン（エリキウス錠） エトキサランシロ酸塩水和物（リクシアナ錠） ダビガトランエチキシレートメタンシロ酸塩（プラサキサ cap） リバーロキサラン（イクサレト錠・OD 錠）	<p>※重大な副作用：追記                      急性腎障害：  <u>経口抗凝固薬の投与後に急性腎障害があらわれることがある。経口抗凝固薬投与後の急性腎障害の中には、血尿を認めるもの、腎生検により尿細管内に赤血球円柱を多数認めるものが報告されている。</u></p>						
ワルファリンナトリウム（ワーファリン錠・顆粒※臨時採用医薬品）	<p>※重大な副作用：追記                      急性腎障害：  <u>経口抗凝固薬の投与後に急性腎障害があらわれることがある。本剤投与後の急性腎障害の中には、血尿や治療域を超える INR を認めるもの、腎生検により尿細管内に赤血球円柱を多数認めるものが報告されている。</u></p>						