



## 「カロナール細粒 20 %」院内オーダー一時停止のお知らせ

解熱鎮痛剤「カロナール細粒 20 %」につきまして、新型コロナウイルス感染症やインフルエンザ等の影響により、想定を超える需要の継続から、全国的に安定供給が厳しい状況が続いています。そのため、本剤につきましては限定出荷となっています。当院においても例外ではなく、月々の納品数が限定されており、厳しい入荷状況が続いています。このような状況の中、入荷できる限り処方オーダーを継続していましたが、この度、院内在庫が欠品する状況となったため、1月5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いますが、処方が集中した場合には、本剤と同様に入荷が困難となる可能性が非常に高いため、処方薬を分散し、漫然とした使用を避け、必要最小限の処方をお願い致します。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。ご協力よろしくお願い致します。

### 【当院採用の代替薬】

カロナール錠 500 (1月5日から粉碎化・小数入力を可能へ)  
アセトアミノフェン坐剤小児用 100 mg、200 mg 「シオエ」  
NSAIDs 等、他の解熱鎮痛剤

## 「ジャヌビア錠 100 mg」オーダー一時停止のお知らせ

糖尿病用剤 (DPP-4 阻害剤) 「ジャヌビア錠 100 mg」につきまして、未出荷分の 100 錠包装製品において、包装工程における製品不良の発生が確認されたことにより、すべての包装製品が出荷一時停止となりました。

このたび、本剤の当院在庫も欠品となったため 12 月 28 日より処方オーダーを一時停止しました。本剤の当院採用代替薬は以下の通りとなっておりますが、処方が集中した場合には入荷が困難となる可能性がありますので、処方薬を分散させるようお願い致します。なお、現在流通している製品に関して今回の製品不良の影響はありません。

### 【当院採用代替薬 DPP-4 阻害剤 (配合剤、他用法製剤を除く)】

- ・トラゼンタ錠 5 mg
  - ・テネリア OD 錠 20 mg
- 添付文書上、腎機能低下時に減量が必要
- ・グラクティブ錠 50 mg (ジャヌビア錠と同成分薬)
  - ・オングリザ錠 5 mg
  - ・ネシーナ錠 25mg

## 『トコフェロール酢酸エステル顆粒 20 %「ツルハラ」』 院内オーダー一時停止のお知らせ

ビタミンE剤『トコフェロール酢酸エステル顆粒 20 %「ツルハラ」』につきまして、他社製品の供給停止等の影響を受け、需要が増加しており、全国的に安定供給が厳しい状況が続いております。当院においても例外ではなく、厳しい入荷状況となっています。

このような状況の中、入荷できる限り処方オーダーを継続していましたが、この度、院内在庫が欠品する状況となったため、12月27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】

ユベラ錠 50 mg ※半割・粉碎不可

## 禁忌追加・改訂のお知らせ

※追加・改訂部抜粋

◎イグザレルト錠 2.5 mg、OD 錠 10 mg、15 mg (一般名:リバーロキサバン) <選択的 direct作用型第 Xa 因子阻害剤>  
 【禁忌】ニルマトレルビル・リトナビルを投与中の患者  
 エンシトレルビルを投与中の患者

◎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))  
 <遺伝子組換え天然型ヒト成長ホルモン製剤> ※5.3 mg は臨時採用医薬品、12 mg は院外専用医薬品  
 【禁忌】<プラダー・ウィリ症候群における体組成異常及び骨端線閉鎖を伴わない低身長>  
 高度な肥満又は重篤な呼吸器障害のある小児患者

## 禁忌削除のお知らせ

※削除部抜粋

◎イグザレルト錠 2.5 mg、OD 錠 10 mg、15 mg (一般名:リバーロキサバン) <選択的 direct作用型第 Xa 因子阻害剤>  
 【禁忌】ネルフィナビルを投与中の患者

## 販売終了のお知らせ

◎メナクトラ筋注(一般名:4 価髄膜炎菌ワクチン(ジフテリアトキソイド結合体)) <細菌ワクチン類> ※臨時採用医薬品  
 販売終了日: 2024 年 3 月末日 経過措置期間満了日: 2024 年 3 月末日

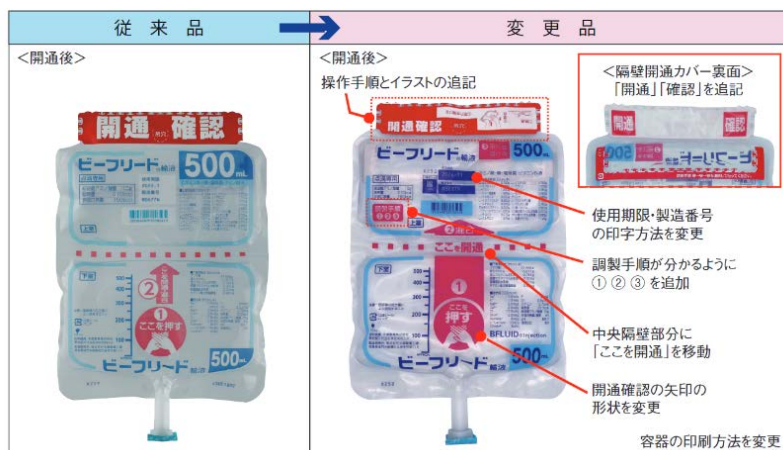
## 販売名変更のお知らせ

変更前		変更後	旧販売名製品の経過措置満了日
ドネペジル塩酸塩 OD 錠 5 mg 「タナベ」	→	ドネペジル塩酸塩 OD 錠 5 mg 「ニプロ」	2024 年 3 月末日 (予定)
セフジトレンピボキシル錠 100 mg 「OK」	→	セフジトレン ピボキシル錠 100 mg 「OK」	2024 年 3 月末日 (予定)
硫酸ストレプトマイシン注射用 1 g 「明治」 ※臨時採用医薬品	→	ストレプトマイシン硫酸塩注射用 1 g 「明治」	2024 年 3 月末日 (予定)

## 包装変更等のお知らせ

◎ビーフリード輸液 <アミノ酸・糖・電解質・ビタミン B<sub>1</sub> 液>

隔壁未開通投与防止のため、容器及び外袋の表示内容変更



## 「セファメジンα注射用 0.5 g」自主回収及びオーダー一時停止のお知らせ

合成セファロスポリン製剤「セファメジンα注射用 0.5 g」につきまして、一部ロットにおいて、異物が混入しているリスクがあることが確認されたため、該当ロットが自主回収になり、出荷停止となりました。

これに伴い、12月20日から処方オーダーを一時停止しました。

つきましては、院内に在庫されている「セファメジンα注射用 0.5 g」で該当ロットの製品がございましたら、至急薬剤部までご返却ください。

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】

- ・セファゾリンナトリウム注射用 1 g「日医工」 ※規格注意

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。

## 『グリメピリド錠 1 mg「タナベ」』オーダー停止のお知らせ

スルホニルウレア系経口血糖降下剤『グリメピリド錠 1 mg「タナベ」』につきまして、製造委託先からの納品遅延による出荷一時停止後、安定供給が困難となり、当院在庫もなくなったことから1月5日より処方オーダーを停止しました。

なお、本剤の代替薬として『グリメピリド錠 1 mg「トーワ」』の処方オーダーを1月5日から開始しました。

## 「ヘルニコア椎間板注用 1.25 単位」自主回収のお知らせ

腰椎椎間板ヘルニア治療剤「ヘルニコア椎間板注用 1.25 単位」につきまして、安定性モニタリングにおいて、製造後 30 ヶ月を経過した製品の有効成分の含量が承認規格を下回ったことから、該当ロットを自主回収することとなりました。

当院において、該当ロット製品はすでに使用済みですが、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」 注射針同梱製品及び有効期間延長のお知らせ

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 シリンジにつきまして、単回使用フィルタ付き注射針同梱製品および有効期間延長の医薬品承認一部変更承認が2023年11月29日に取得されました。

注射針同梱製品ではC153：注入器用注射針加算の算定はできません。なお、注射針未同梱(針なし)製品を使用する場合、2024年1月1日以降はC153の算定ができなくなります。有効期間の変更は次の通りです。

有効期間：30カ月 → 36カ月

## 「テゼスパイア皮下注 210 mgシリンジ」 在宅自己注射保険適用追加のお知らせ

気管支喘息治療剤(ヒト抗 TSLP モノクローナル抗体)「テゼスパイア皮下注 210 mgシリンジ」につきまして、2023年12月1日より在宅自己注射が保険適用になりました。

## 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

### ◎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))

＜遺伝子組換え天然型ヒト成長ホルモン製剤＞※5.3mg は臨時採用医薬品、12 mg は院外専用医薬品

【効能・効果】プラダー・ウィリ症候群における体組成異常及び骨端線閉鎖を伴わない低身長

【用法・用量】通常、小児には、1週間に体重kg当たり、ソマトロピン(遺伝子組換え)として0.245 mgを6～7回に分けて皮下に注射する。

通常、成人には、開始用量として、1週間に体重kg当たり、ソマトロピン(遺伝子組換え)として0.042 mgを6～7回に分けて皮下に注射する。患者の臨床症状に応じて1週間に体重kg当たり0.084 mgまで増量する。なお、投与量は臨床症状及び血清インスリン様成長因子-I(IGF-I)濃度等の臨床所見に応じて適宜増減する。ただし、1日量として1.6 mgを超えないこと。

### ◎リツキサン点滴静注用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】○下記の臓器移植における抗体関連型拒絶反応の抑制

腎移植、肝移植、心移植、肺移植、膵移植、小腸移植

○下記の臓器移植における抗体関連型拒絶反応の治療

腎移植、肝移植、心移植、肺移植、膵移植、小腸移植

【用法・用量】通常、リツキシマブ(遺伝子組換え)として1回量375 mg/m<sup>2</sup>を点滴静注する。ただし、患者の状態により適宜減量する。

### ◎ベバシズマブ BS 点滴静注 100 mg、400 mg「ファイザー」(一般名:ベバシズマブ(遺伝子組換え)[ベバシズマブ後続1])

＜抗悪性腫瘍剤(抗 VEGF ヒト化モノクローナル抗体)＞

【効能・効果】悪性神経腫瘍

【用法・用量】通常、成人にはベバシズマブ(遺伝子組換え)[ベバシズマブ後続1]として1回10 mg/kg(体重)を2週間間隔又は1回15 mg/kg(体重)を3週間間隔で点滴静脈内注射する。なお、患者の状態により投与間隔は適宜延長すること。

### ◎レキササルティ OD 錠 1 mg、2 mg(一般名:ブレクスピプラゾール)＜抗精神病薬＞※2 mg は院外専用医薬品

【効能・効果】うつ病・うつ状態(既存治療で十分な効果が認められない場合に限り)

【用法・用量】通常、成人にはブレクスピプラゾールとして1日1回1 mgを経口投与する。なお、忍容性に問題がなく、十分な効果が認められない場合に限り、1日量2 mgに増量することができる。

### ◎イグザレルト錠 2.5 mg(一般名:リバーロキサバン)＜選択的直接作用型第 Xa 因子阻害剤＞

【効能・効果】小児

○Fontan 手術施行後における血栓・塞栓形成の抑制

【用法・用量】通常、体重20kg以上30kg未満の小児にはリバーロキサバンとして2.5 mgを1日2回、体重30kg以上50kg未満の小児には7.5 mgを1日1回経口投与する。

### ◎イグザレルト OD 錠 10 mg、15 mg(一般名:リバーロキサバン)＜選択的直接作用型第 Xa 因子阻害剤＞

【効能・効果】小児

○Fontan 手術施行後における血栓・塞栓形成の抑制

【用法・用量】通常、体重50kg以上の小児にはリバーロキサバンとして10 mgを1日1回経口投与する。

## 隔壁開通が必要なバッグ製剤使用時には注意してください

ビーフリード輸液、セファゾリンバッグなどの製剤では、投与前に隔壁を開通する必要があります。吊穴に開通確認のラベルが貼付されている製剤では開通確認後にラベルをはがすこと、薬剤投与直前に再度開通を行っているか確認することを徹底するようお願いいたします。

## 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。

- ◎イミグラン点鼻液20 (一般名:スマトリプタン) <5-HT<sub>1B/1D</sub>受容体作動型片頭痛治療剤>  
出荷量: C 出荷停止 製造販売業者の対応: ⑤供給停止
- ◎モンテルカスト錠10 mg (一般名:モンテルカストナトリウム) <気管支喘息・アレルギー性鼻炎治療剤>  
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)
- ◎イミグランキット皮下注3 mg (一般名:スマトリプタンコハク酸塩) <5-HT<sub>1B/1D</sub>受容体作動型片頭痛治療剤>  
◎ツムラ葛根湯エキス顆粒(医療用) <漢方製剤>  
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)
- ◎グレースビット錠50 mg (一般名:シタフロキサシン水和物) <広範囲経口抗菌製剤>  
◎オロパタジン塩酸塩OD錠5 mg「VTRS」(一般名:オロパタジン塩酸塩) <アレルギー性疾患治療剤>  
◎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)
- ◎ラピアクタ点滴静注液バッグ300 mg (一般名:ペラミビル水和物) <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: 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

## 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
ビーリンサイト点滴静注用35 $\mu$ g	サイトカイン放出症候群

発熱、無力症、頭痛、低血圧、悪心、肝酵素上昇、播種性血管内凝固等の随伴徴候があらわれることがあるため、ご注意ください。

## 医薬品・医療機器等安全性情報 No. 406

### ★経口抗凝固薬の「使用上の注意」の改訂(急性腎障害)について

今般、令和5年11月21日に経口抗凝固薬(アピキサバン、エドキサバントシル酸塩水和物、ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩、リバーロキサバン、ワルファリンカリウム)の使用上の注意の重大な副作用に「急性腎障害」の追記を指示する通知を発出した。これは、経口抗凝固薬との因果関係が否定できない「抗凝固薬関連腎症」を含む急性腎障害の国内副作用報告症例が集積したことによるものである。現在得られている公表文献等の情報を参考に抗凝固薬関連腎症の疾患概念等を紹介するとともに、改訂にあたっての検討内容についても紹介する。

### ★GLP-1 受容体作動薬及び GIP/GLP-1 受容体作動薬の適正使用について

GLP-1受容体作動薬及びGIP/GLP-1受容体作動薬について、2型糖尿病の治療目的以外の美容や痩身を目的に使用されている実態があることが指摘されている。適応外で使用された場合の安全性及び有効性は確認されておらず、思わぬ副作用による健康被害につながるおそれがある。また、供給を上回る需要が増加している影響により一部の製剤において限定出荷が生じており、2型糖尿病の治療目的での供給に支障が生ずる懸念があるとの指摘もなされている。医薬品の適正使用にご協力いただきたく関係情報をまとめたため紹介する。

## 医薬品・医療機器等安全性情報 No. 406

### ★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。

### ◎メチラポン(商品名:メトピロンカプセル250 mg) <下垂体ACTH分泌機能検査用薬、副腎皮質ホルモン合成阻害剤>

※臨時採用医薬品

#### 【重要な基本的注意】(下線部追加改訂部分)

<クッシング症候群>

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。

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。

#### 【副作用】(下線部追加改訂部分)

循環器	低血圧、高血圧、QT延長
代謝	低カリウム血症

#### ○QT延長関連症例

<国内症例>

※0 例

<海外症例>

※0 例

#### ○低カリウム血症関連症例

<国内症例>

※1 例 (うち死亡0 例)

<海外症例>

※0 例

### ◎①アピキサバン(商品名:エリキユース錠2.5mg、5mg)

②エドキサバントシル酸塩水和物(商品名:リクシアナOD錠15mg、30mg、60mg)

③ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩(商品名:ブラザキサカプセル75mg、110mg)

④リバーロキサバン(イグザレルト錠2.5mg、OD錠10mg、15mg)

⑤ワルファリンカリウム(商品名:ワーファリン錠0.5mg、1mg、5mg、顆粒0.2%)※ワーファリン顆粒0.2%は臨時採用医薬品

<血液凝固阻止剤>

#### 【重大な副作用】

##### ①②③④ 急性腎障害

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。

##### ⑤急性腎障害

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。

※①当該症例 0 例 (うち死亡 0 例)

※②当該症例 4 例 (うち死亡 0 例)

※③当該症例 7 例 (うち死亡 0 例)

※④当該症例 3 例 (うち死亡 0 例)

※⑤当該症例 4 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。

本年もよろしくお願ひ致します

