



「大塚生食注 TN 100 mL」の供給状況について

注入針付溶解剤「大塚生食注 TN 100 mL」（オーダ名：生理食塩水TN 100 mL）につきまして、DI Express 2023年2月号でお知らせしましたように、限定出荷となっており、全国的に安定供給が厳しい状況となっております。

当院においては購入できる限り処方オーダを継続していますが、入荷状況は改善せず、院内在庫がなくなり次第、院内処方オーダを一時停止せざるを得ない状況となっております。

そのため、可能な限りプラボトル製剤の「大塚生食注 100 mL」（オーダ名：生理食塩水プラボトル 100 mL）に切り替えていただき、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。ご協力よろしくお願いします。

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。

「パルクス注ディスポ 10 μ g」オーダ停止のお知らせ

プロスタグランジンE1製剤「パルクス注ディスポ10 μ g」（シリンジ製剤）につきまして、諸般の事情により出荷が一時停止となり、当院在庫もなくなったことから8月27日より処方オーダを停止しておりました。その後、供給がわずかに回復したことから、診療科を限定して処方オーダを再開しておりましたが、出荷状況は改善せず院内在庫も消尽したことから、11月21日より処方オーダを再度一時停止しました。

本剤の代替薬として『アルプロスタジル注5 μ g「サワイ」』（アンプル製剤）の処方オーダを11月21日から開始しました。規格・製剤の種類が異なりますのでご注意ください。

なお、NICU限定で使用している『アルプロスタジル注10 μ gシリンジ「TW」』は現行のままとなりますが、状況により切替となる場合があります。

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。

分包した半錠の品目追加と削除について

半錠処方の頻度を考慮し、2025年1月より以下の4剤（サムスカOD錠7.5 mg、エンレスト錠100 mg、チラーヂンS錠50 μ g、ビソプロロールフマル酸塩錠2.5 mg）におきまして半錠を分包したもので払い出します。併せてカルベジロール錠2.5 mg、フロセミド錠20 mgは分包での払い出しを中止いたします。

「コムクロシャンプー0.05%」自主回収のお知らせ

外用合成副腎皮質ホルモン剤「コムクロシャンプー0.05%」（※院外専用医薬品）につきまして、一部の製造番号でキャップとボトルの間から液漏れの可能性が判明したことから、該当ロット製品が自主回収となりました。

本剤は院外専用医薬品であるため院内の購入歴はありませんが、持参薬で持ち込まれている場合は、対象ロットの確認をお願いいたします。

なお、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。

『セルシンシロップ 0.1%』 オーダ停止のお知らせ

マイナートランキライザー『セルシンシロップ 0.1%』につきまして、在庫消尽をもって販売中止となりました。この度、当院在庫も欠品となったことから12月12日に処方オーダを停止しました。

当該薬剤の代替薬として12月12日から「セルシン散 1%」がオーダ開始となりました。

※（注）濃度が異なりますのでセルシンシロップ 0.1%からセルシン散 1%への切り替えの際は処方量に十分ご注意ください。

「ソル・コーテフ注射用 100 mg」の供給状況について(第 3 報)

副腎皮質ホルモン剤「ソル・コーテフ注射用 100 mg」につきまして、2024年10月17日の院内通知でお知らせしましたとおり、出荷停止となりました。

当該薬剤の代替薬として、『ヒドロコルチゾンコハク酸エステル Na 注射用 100mg 「NIG」』を購入しておりましたが、こちらも継続的な入荷が見込めない状況となり、院内在庫が欠品する見込みとなりました。

このことから『ヒドロコルチゾンコハク酸エステル Na 注射用 100mg 「NIG」』につきましても、12月中に処方オーダを停止せざるを得ない状況となりました。

なお、「ソル・コーテフ注射用 100mg」の入荷状況は改善していないことから、院内在庫がなくなり次第、処方オーダを一時停止します。

各診療科におきましては、「ソル・コーテフ注射用 100mg」の代替薬の検討をお願いいたします。

【当院採用の副腎皮質ステロイド】（※静注可能な常備医薬品、適応症注意）

- ・ソル・コーテフ静注用 500 mg
- ・デキサート注射液 6.6 mg
- ・リンデロン注 20 mg (2%)、2 mg (0.4%)、4 mg (0.4%)
- ・水溶性プレドニン 10 mg、20 mg
- ・ソル・メドロール静注用 40 mg、125 mg、500 mg、1000 mg

「デノシン点滴静注用 500 mg」限定出荷解除のお知らせ

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出荷停止となっております。

この度、本剤の供給量が回復したとの報告を受けました。限定出荷中は、各診療科のご尽力により、処方オーダを継続することが出来ておりました。ご協力ありがとうございました。

また、当院では2024年11月21日より後発品『ガンシクロビル点滴静注用 500 mg 「VTRS」』に切り替えを行っており、今後も「デノシン点滴静注用 500 mg」の処方オーダはできません。なお、『ガンシクロビル点滴静注用 500 mg 「VTRS」』の供給量に関しては問題ありません。

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23-」、「第24-」、「第25-」以外はすべて無効になります。今一度ご確認ください。

効能・効果、用法・用量等追加・改訂のお知らせ

◎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】 局所進行子宮頸癌

【用法・用量】 シスプラチンを用いた同時化学放射線療法との併用において、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。投与期間は24ヵ月間までとする。

◎イミフィンジ点滴静注 120 mg、500 mg(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)＞

【効能・効果】 進行・再発の子宮体癌

【用法・用量】 カルボプラチン及びタキサン系抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはデュルバルマブ(遺伝子組換え)として、1回1120 mgを3週間間隔で、60分以上かけて点滴静注する。その後の維持療法において、デュルバルマブ(遺伝子組換え)として、1回1500 mgを4週間間隔で60分以上かけて点滴静注する。ただし、体重30 kg以下の場合、維持療法における1回投与量は、20 mg/kg(体重)とする。

◎リムパーザ錠 100 mg、150 mg(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】 ミスマッチ修復機能正常(pMMR)の進行・再発の子宮体癌におけるデュルバルマブ(遺伝子組換え)を含む化学療法後の維持療法

【用法・用量】 デュルバルマブ(遺伝子組換え)との併用において、通常、成人にはオラパリブとして1回300 mgを1日2回、経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。

貯法及び有効期間変更のお知らせ

◎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＞

包装状態での貯法: 室温保存→25℃以下

有効期間: 36ヵ月→24ヵ月

*ロット番号 XX58 以降の製品にて変更

◎ゾコーバ錠 125 mg(一般名:エンシトレルビルフマル酸)＜抗 SARS-CoV-2 剤＞※臨時採用医薬品

有効期間: 36ヵ月→48ヵ月

限定出荷等解除のお知らせ

◎カロナール錠 200、500、細粒 20%(一般名:アセトアミノフェン)＜解熱鎮痛剤＞

2024年12月2日より限定出荷解除

◎ポピドンスクラブ 7.5%(一般名:ポピドンヨード)＜外用殺菌消毒剤＞

2024年12月6日より限定出荷解除

◎ミカファンギンNa点滴静注用50 mg「ニプロ」(一般名:ミカファンギンナトリウム)＜キャンディン系抗真菌剤＞

2024年12月より限定出荷解除

◎ロイコボリン注 3mg(一般名:ホリナートカルシウム水和物)＜抗葉酸代謝拮抗剤＞

2025年1月15日より限定出荷解除

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。

◎アルト原末500 mg(一般名:アルギン酸ナトリウム)〈局所止血剤〉

出荷量: C 出荷停止 製造販売業者の対応: ⑤供給停止

◎パーロデル錠2.5 mg(一般名:プロモクリプテンメシル酸塩)〈持続性ドパミン作動薬〉

◎フェンタニル注射液0.1 mg,0.5 mg「テルモ」(一般名:フェンタニルクエン酸塩)〈麻酔用鎮痛剤〉

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)

◎ミノマイシン顆粒2%(一般名:ミノサイクリン塩酸塩)〈テトラサイクリン系抗生物質製剤〉

出荷量: B 出荷量減少 製造販売業者の対応: ④限定出荷(その他)

◎エリスロシンドライシロップ10%(一般名:エリスロマイシンエチルコハク酸エステル)〈マクロライド系抗生物質製剤〉

◎コムクロシャンプー0.05%(一般名:クロベタゾールプロピオン酸エステル)〈外用合成副腎皮質ホルモン剤〉

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)

◎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: 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)

◎ミノマイシン錠50 mg(一般名:ミノサイクリン塩酸塩)〈テトラサイクリン系抗生物質製剤〉

◎尿素クリーム10%「SUN」(一般名:尿素)〈角化症治療剤〉

◎モイゼルト軟膏0.3%、1% 10g(一般名:ジファミラスト)〈アトピー性皮膚炎治療剤〉 ※院外専用医薬品

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)

◎ヘパリン類似物質油性クリーム0.3%「日医工」(一般名:ヘパリン類似物質)〈血行促進・皮膚保湿剤〉

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

注射薬を溶解する際はご注意ください

凍結乾燥製剤の注射薬には、特定の溶解液(注射用蒸留水など)での溶解が必要な製剤があります。処方する際や混注作業をする際には十分ご注意ください。

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
キイトルーダ点滴静注100 mg	スティーブンスジョンソン症候群 (Stevens-Johnson syndrome : SJS)

高熱や全身倦怠感などの症状を伴い、水疱を伴う広範囲の皮膚症状、粘膜症状などから重度の皮膚障害が疑われる場合、速やかに専門医と連携し、適切な処置を行ってください。

適正使用のお願い

◎ラミクタール錠100 mg、25 mg、小児用5 mg、2 mg（一般名：ラモトリギン）

＜抗てんかん剤、双極性障害治療薬（小児用は適応外）＞※小児用2 mgは院外専用医薬品

ラミクタール錠の投与により重篤な皮膚障害があらわれることがあり、2015年2月に安全性速報（ブルーレター）を発行し、添付文書の「使用上の注意」の改訂を実施しました。ブルーレターの発行以降、重篤な皮膚障害を発現した症例の報告数は近年では減少しているものの、用法及び用量の不遵守症例及び皮膚障害発現から本剤投与中止まで時間を要した症例は、少数ながら報告されています。

本剤の投与に際しましては、引き続き以下の通り適正使用の徹底をお願いします。

●用法及び用量を遵守してください

- ・併用薬により用法及び用量が異なります。
- ・一定の期間をかけて増量する必要があります。
- ・本剤の投与中止後に再開する必要がある場合は、開始量に注意してください。いかなる理由で投与を中止した患者においても、再開時は維持用量より低い用量からの漸増が必要です。

●皮膚障害が発現した場合、ただちに投与を中止し、皮膚科専門医に相談してください

- ・重篤な皮膚障害の初期症状としては、発疹、目の充血、咽頭痛、口唇・口腔内のただれ、発熱（38℃以上）、全身倦怠感、リンパ節腫脹があります。

●患者へ重篤な皮膚障害について服薬指導を行ってください

- ・重篤な皮膚障害などの副作用が出る場合があること。
- ・皮膚障害の初期症状が出たらすぐに受診すること。
- ・用法及び用量を守ること。

◎イナビル吸入粉末剤20mg（一般名：ラニナミビルオクタン酸エステル水和物）＜抗インフルエンザウイルス剤＞

異常行動による転落等の事故を予防するためのお願い

インフルエンザの患者では、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が報告されています。抗インフルエンザウイルス薬のご処方の際には改めて患者さんならびに保護者の方へ以下の注意喚起を徹底してください。

異常行動

- ① 就学以降の小児・未成年者の男性で報告が多い（女性でも報告がある）
- ② 発熱から2日以内に発現することが多い

発熱から少なくとも2日間は、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、保護者の方にご説明ください。

- ・玄関やすべての部屋の窓を確実に施錠する（内鍵、チェーンロック、補助鍵が備え付けられている場合は、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
- ・一戸建てにお住まいの場合は、できる限り1階で寝かせる

◎ベピオゲル2.5%（一般名：過酸化ベンゾイル）＜尋常性ざ瘡治療剤＞※院外専用医薬品

ベピオゲル中のベンゼン（発がん物質）の生成リスクを低減させるため、下記のとおり、貯法および有効期間を確認の上、患者へ適切な条件下での保管及び有効期間内の使用の必要性をご説明ください。

貯法	有効期間
凍結を避け、25℃以下に保存すること	24ヵ月

また、処方時に以下の点についてご指導ください。

- ・直射日光の当たる車内や浴室等、高温になりやすい場所での保管は避けること
- ・高温となる夏場は、冷蔵庫内で保管すること（凍結は避けること）
- ・容器に記載されている使用期限を過ぎた製品は使用しないこと

医薬品・医療機器等安全性情報 No. 415

★医薬品副作用被害救済制度の概要と制度への協力をお願いについて

「医薬品副作用被害救済制度」は、医薬品が適正に使用されたにもかかわらず副作用が発生し、それによる疾病、障害等の健康被害を受けた方を迅速に救済することを目的として、医薬品等製造販売業者の社会的責任に基づく拠出金等を財源とする公的制度として昭和55年に創設された。本救済制度の周知のため、その概要について紹介する。

★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。

* 下線部追加

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

【重要な基本的注意】 〈テノン嚢下投与〉

感染性強膜炎が発現するおそれがあるので、本剤投与後、十分な観察を行うこと。また、異常が認められた場合には、直ちに連絡するよう患者に指導すること。

【重大な副作用】 〈硝子体内投与：硝子体手術時の硝子体可視化〉

眼障害

眼内炎があらわれ、外科的処置を必要とすることがある。

〈テノン嚢下投与〉

眼障害

白内障、眼圧上昇、緑内障、感染性強膜炎があらわれ、外科的処置を必要とすることがある。

※ 〈硝子体内投与：硝子体手術時の硝子体可視化〉における眼内炎関連症例 3例であるが、1例は本剤を完全に除去しておらず使用上の注意を遵守していない症例（うち死亡0例）

※ 〈テノン嚢下投与〉における感染性強膜炎関連症例 5例であるが、2例は承認効能・効果外の症例（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. 331 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
炭酸リチウム（炭酸リチウム錠「大正」）	<p>※重大な副作用：追記 初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがある。なお、ヒトヘルペスウイルス6(HHV-6)等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。</p>
トリアムシノロンアセトニド（マキュエイト®眼注用）	<p>医薬品・医療機器等安全性情報 No. 415 を参照</p>
イコサペント酸エチル（イコサペント酸エチル粒状カプセル「サリイ」）、オメガ-3 脂肪酸エチル（ロトリカ®粒状カプセル）	<p>※重大な副作用：追記 心房細動、心房粗動：イコサペント酸エチル（4g/日）^注の海外臨床試験において、入院を要する心房細動又は心房粗動のリスク増加が認められたとの報告がある。また、イコサペント酸エチルを含むオメガ-3脂肪酸の国内外臨床試験において、心房細動のリスク増加が認められたとの報告がある。</p> <p>○イコサペント酸エチル 注）高脂血症において本剤の承認された1日最高用量は、2,700mgである。</p>
ヒドロキシクロキソ硫酸塩（フアラケル錠）	<p>※重大な基本的注意：追記 リン脂質の蓄積に関連する症状が心臓、腎臓、筋肉、神経系等の臓器・組織にあらわれることがある。観察を十分に行い、リン脂質の蓄積に関連する副作用が疑われる場合は、本剤の投与中止を考慮すること。</p>
ポリコザール（ブイェント®錠、ブイェント®静注用）	<p>※重大な基本的注意：一部改訂 重篤な血液障害、重篤な腎障害、<u>高カリウム血症</u>があらわれることがあるので、本剤の投与に際しては定期的に血液検査、腎機能検査、血中電解質検査を行うなど観察を十分に行うこと。</p> <p>※重大な副作用：追記 高カリウム血症</p>