



「ガストログラフィン経口・注腸用」限定出荷のお知らせ

水溶性消化管造影剤アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン液「ガストログラフィン経口・注腸用」におきまして、欧州当局のガイドラインに準じて算出された暫定管理値を超えるニトロソアミン化合物であるN-ニトロソメグルミン(N-Nitroso-meglumine)が検出されました。現在、本事象への対応の一環として、出荷前検査および関連する確認に時間を要していることから、限定出荷となりました。

つきましては、院内に在庫されている「ガストログラフィン経口・注腸用」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。

当院において対象ロットの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。

禁忌追加のお知らせ

*追加部抜粋

◎イクスタンジ錠 40 mg(一般名:エンザルタミド)＜前立腺癌治療剤＞

【禁忌】 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 アラフェナミドフマル酸塩、ダルナビル エタノール付加物・コビシスタット、ダルナビル エタノール付加物・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩、ドルテグラビルナトリウム・リルピビリン塩酸塩、ビクテグラビルナトリウム・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩、リルピビリン、リルピビリン塩酸塩、リルピビリン塩酸塩・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩を投与中の患者

◎フェノバル散 10%(一般名:フェノバルピタール)＜催眠・鎮静・抗けいれん剤＞

【禁忌】 マシテンタン・タダラフィルを投与中の患者

販売中止のお知らせ

◎モービック錠 10 mg(一般名:メロキシカム)＜非ステロイド性消炎・鎮痛剤＞

在庫消尽時期: 2027年3月頃

経過措置期間満了日: 2029年3月31日(予定)

◎アクトヒブ(一般名:乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(担体たん白質結合型))＜細菌ワクチン類＞※自由診療医薬品

在庫消尽時期: 未定

経過措置期間満了日: 2027年3月31日(予定)

販売中止時期変更のお知らせ

◎シングレア細粒 4 mg(一般名:モンテルカストナトリウム)＜ロイコトリエン受容体拮抗薬(気管支喘息治療薬)＞

販売中止時期: 2026年12月 → 2026年7月

経過措置期間満了日: 2027年3月31日

◎リポバス錠 5 mg(一般名:シンバスタテン)＜HMG-CoA還元酵素阻害剤(高脂血症治療剤)＞※院外専用医薬品

販売中止時期: 2026年12月 → 2026年8月

経過措置期間満了日: 2027年3月31日

添付溶解液同梱廃止等のお知らせ

◎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))

添付溶解液(日局注射用水)の同梱を廃止、薬価・各種コード等変更
1箱 1V→2Vに包装単位変更

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。

◎注射用サイメリン 50 mg (一般名:ラニムスチン) <抗悪性腫瘍剤> ※臨時採用医薬品

◎ニドラン注射用 50 mg (一般名:ニムスチン塩酸塩) <抗悪性腫瘍剤> ※臨時採用医薬品

出荷量: C. 出荷停止

製造販売業者の対応状況: ⑤供給停止

◎ネオメドロール EE 軟膏(一般名:フラジオマイシン硫酸塩、メチルプレドニゾン) <眼科・耳鼻科疾患治療剤>

出荷量: B. 出荷量減少

製造販売業者の対応状況: ②限定出荷(自社の事情)

◎シベンゾリンコハク酸塩錠 100 mg「サワイ」(一般名:シベンゾリンコハク酸塩) <不整脈治療剤>

◎ガストログラフィン経口・注腸用(一般名:アミドリゾ酸ナトリウムメグルミン) <水溶性消化管造影剤>

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)

◎ジクトルテープ 75 mg(一般名:ジクロフェナクナトリウム) <経皮吸収型 持続性疼痛治療剤>

出荷量: A. 出荷量通常

製造販売業者の対応状況: 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

限定出荷解除のお知らせ

◎ミヤ BM 細粒(一般名:酪酸菌) <酪酸菌(宮入菌)>

バラ: 2026年4月27日より限定出荷解除

ヒートシール: 2026年5月15日より限定出荷解除

◎プロラム口腔用液 2.5 mg、5 mg、7.5 mg、10 mg(一般名:ミダゾラム) <抗けいれん剤>

※2.5 mg、7.5 mgは臨時採用医薬品、10 mgは院外専用医薬品

2.5 mg: 2026年6月12日より限定出荷解除

5 mg: 2026年5月28日より限定出荷解除

7.5 mg: 2026年4月28日より限定出荷解除

10 mg: 2026年6月9日より限定出荷解除

抗悪性腫瘍剤調製後の安定性にご注意ください

抗悪性腫瘍薬の注射薬には、調製後の安定性が低くなるものがあります。可能な限り予定時刻に沿った投与をこころがけ、投与予定時刻が設定されていない場合には調製後早めの投与を行うよう注意してください。投与が大幅に遅延する場合には事前に安定性の確認を行ってください。

効能・効果、用法・用量等追加・改訂のお知らせ

* 下線部追加・改訂

◎ロミプレート皮下注250 μ g調製用(一般名:ロミプロスチム(遺伝子組換え))

<造血刺激因子製剤/トロンボポエチン受容体作動薬>

【効能・効果】持続性及び慢性免疫性血小板減少症 (☆慢性特発性血小板減少性紫斑病から変更)

【効果・効能に関する注意】

<持続性及び慢性免疫性血小板減少症>

免疫性血小板減少症の発症又は診断後6ヵ月以上経過した患者に投与すること。

【用法・用量】<持続性及び慢性免疫性血小板減少症>

通常、成人及び1歳以上の小児には、ロミプロスチム(遺伝子組換え)として初回投与量1 μ g/kgを皮下投与する。投与開始後、血小板数、症状に応じて投与量を適宜増減し、週1回皮下投与する。また、最高投与量は週1回10 μ g/kgとする。

◎リツキシマブBS点滴静注100 mg、500 mg「KHK」(一般名:リツキシマブ(遺伝子組換え)[リツキシマブ後続1])

<抗CD20モノクローナル抗体>

【効能・効果】○下記のネフローゼ症候群

- ・頻回再発型あるいはステロイド依存性のネフローゼ症候群
- ・難治性のネフローゼ症候群(頻回再発型、ステロイド依存性あるいはステロイド抵抗性を示す場合)
○持続性及び慢性免疫性血小板減少症☆用語変更

【用法・用量】<既存治療で効果不十分なループス腎炎、持続性及び慢性免疫性血小板減少症>

通常、リツキシマブ(遺伝子組換え)[リツキシマブ後続1]として1回量375 mg/m^2 を1週間間隔で4回点滴静注する。

<ネフローゼ症候群>

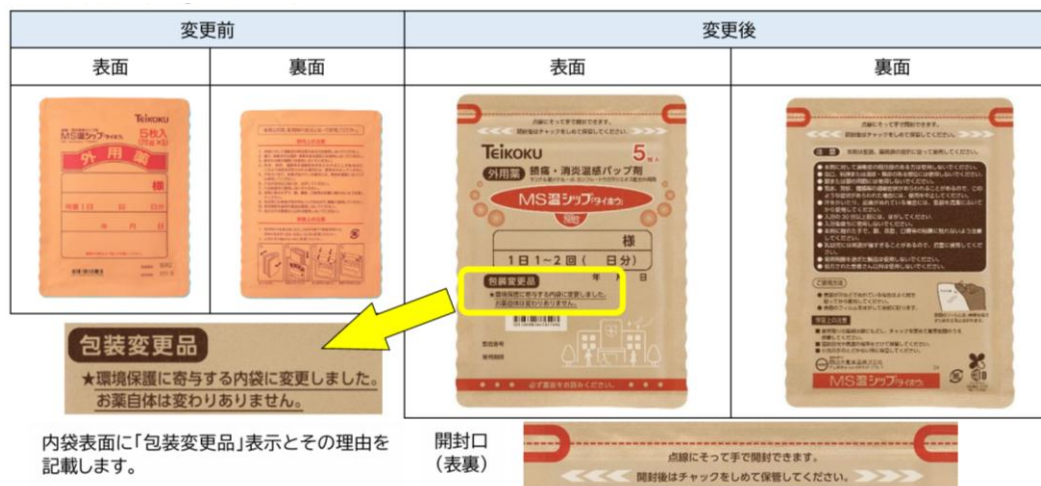
- ・頻回再発型あるいはステロイド依存性のネフローゼ症候群
通常、リツキシマブ(遺伝子組換え)[リツキシマブ後続1]として1回量375 mg/m^2 を1週間間隔で2回点滴静注する。ただし、1回あたりの最大投与量は500 mg までとする。
- ・難治性のネフローゼ症候群(頻回再発型、ステロイド依存性あるいはステロイド抵抗性を示す場合)
通常、リツキシマブ(遺伝子組換え)[リツキシマブ後続1]として1回量375 mg/m^2 を1週間間隔で4回点滴静注する。ただし、1回あたりの最大投与量は500 mg までとする。

包装変更等のお知らせ

◎MS 温シップ「タイハウ」(一般名:サリチル酸メチル、dl-カンフル、トウガラシエキス)<鎮痛・消炎温感パップ剤>

<内袋>

- ・素材の変更(上質紙→クラフト紙)
- ・上部にチャック追加、サイズ変更



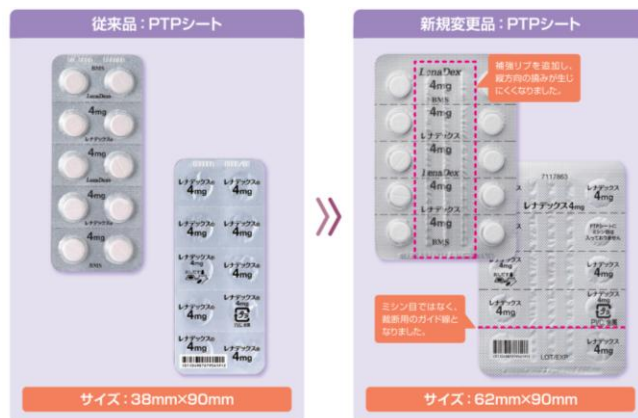
内袋表面に「包装変更品」表示とその理由を記載します。

包装変更等のお知らせ

◎レナデックス錠 4 mg(一般名:デキサメタゾン)＜副腎皮質ホルモン製剤＞

＜PTPシート＞

- ・サイズの変更
- ・補強リブの追加
- ・横方向のミシン目の廃止、裁断用のガイド線の追加



◎リツキシラン点滴静注 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＞

共同販売終了（中外製薬による販売終了、全薬工業による販売継続）に伴う個装箱及びバイアルラベルのデザイン変更

■ 個装箱のデザイン



■ バイアルラベルのデザイン



◎ゲムシタピン点滴静注液 200 mg/5 mL、1 g/25 mL「NK」(一般名:ゲムシタピン塩酸塩)＜代謝拮抗性抗悪性腫瘍剤＞

- ・バイアルサイズ変更、バイアルのプロテクト包装をコップ型から台座シュリンク包装に変更
- ・ラベル変更、副片ラベルの裏面を白色に変更
- ・ゴム栓変更
- ・天面シールを廃止し、キャップへの印字に変更
- ・個装箱の捺印部の色を青色から黒色に変更
- ・個装箱のサイズ変更（200 mg 製剤のみ）



適正使用のお願い

◎ページニオ錠 50 mg、150 mg(一般名:アベマシクリブ)＜抗悪性腫瘍剤 CDK4 及び 6 阻害剤＞※院外専用医薬品

これまでに術後薬物療法の患者での間質性肺疾患 (ILD) 死亡症例が 5 例 (うち、2 例は 80 代) 報告されています。ILD リスク最小化のポイントを 3 つ改めてご確認ください。

適切な患者選択

- ILD の合併や既往、薬剤性肺障害の非特異的なリスク因子 (高齢、肺に間質性病変等) を有する患者さんでは、ILD の発症又は重症化のリスクが高いと考えられるため、本剤の投与にあたっては、投与開始前に胸部 CT (可能な場合は高分解能 CT) 等の画像検査を実施し、呼吸器専門医と相談の上、治療上の有益性と危険性を考慮し、本剤の投与については慎重に行ってください。
- PS2 以上、3 次治療以降、ILD 既往歴のある患者さんへ投与された結果、死亡を含む重篤な転帰に至った例が報告されています。臨床試験の組み入れ基準を参考に患者選択を行ってください。

患者指導(①本剤服用中止、②医療機関への速やかな連絡)

- 間質性肺疾患の早期発見には患者さんご自身で症状に気づくことが大切です。
- ご家族・周りの方を含めILDの初期症状と対処方法について必ずご説明ください。

本剤を服用される患者さん、ご家族・介護者等に以下の点をお伝えください。

- ページニオによる治療中に間質性肺疾患 (ILD) があらわれる可能性があること
- ILD の重症化や致命的転帰を防ぐためには【早期発見】と【早期治療】が大切であること
- 息切れ、咳、発熱等の ILD が疑われる症状が見られた場合には、下記の対応をとること
 - ① ページニオの服用を中止する
 - ② 治療を受けている医療機関に速やかに連絡する
- 緊急時の連絡先
- 他院を受診する場合には、ページニオを服用していることを必ず伝えること

慎重なモニタリング

- 投与開始前及び投与中は、胸部 CT 等の検査や問診を行ってください。
- 疑わしい所見があれば、速やかに胸部 CT (可能な場合は高分解能 CT) 検査を実施し、呼吸器専門医に相談してください。
- 異常が認められた場合は本剤の投与を中止し、呼吸器専門医に相談の上、ILD の鑑別診断及びステロイド治療等の適切な処置を行ってください。
- 息切れ、呼吸困難を訴えられる場合は肺塞栓症の恐れもあるため、鑑別診断をお願いします。
- グレード 1 であっても休薬し、ページニオとの因果関係が疑われる場合は投与中止 (再投与しない) してください。
- 高齢者では生理機能が低下しているため、ILD が発現した場合に重篤化する恐れがあります。高齢者に対してはより慎重なモニタリングをお願いします。

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
ヘパリンナトリウム注	ヘパリン起因性血小板減少症

投与後は血小板数の確認を行い、著明な血小板減少と脳梗塞、肺塞栓症、深部静脈血栓症等の血栓症やシャント閉塞、回路内閉塞等の発現に注意してください。血小板数の著明な減少や血栓症を疑わせる異常が認められた場合には本剤の投与を中止し、適切な処置を行ってください。

成分名(薬品名)	主な改訂内容												
<p>インフリキシマブ[®] (遺伝子組換え) (レキード[®]点滴静注用)</p> <p>インフリキシマブ[®] (遺伝子組換え) [インフリキシマブ[®] 後続1] (インフリキシマブ[®] BS 点滴静注用「NK」)</p> <p>エタネルセプト (遺伝子組換え) (エンブレル皮下注[®]、同皮下注用)※エンブレル皮下注用は臨時採用医薬品</p>	<p>※重大な副作用:追記 自己免疫性肝炎</p>												
<p>グルコン酸カルシウム水和物(カルチコール注射液)</p>	<p>※禁忌:削除 強心配糖体の投与を受けている患者</p> <p>※併用禁忌:削除</p> <table border="1" data-bbox="395 936 1501 1070"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>強心配糖体 (メチルジゴキシン、ジゴキシン等)</td> <td>強心配糖体の作用を増強し、徐脈、心室性期外収縮、房室ブロック等の中毒症状を誘発するおそれがある。</td> <td>カルシウムは強心配糖体の心筋収縮力増強作用を強める。</td> </tr> </tbody> </table> <p>※併用注意:追記</p> <table border="1" data-bbox="395 1133 1501 1491"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>強心配糖体 (メチルジゴキシン、ジゴキシン、デスラソト[®])</td> <td>強心配糖体の作用を増強し、徐脈、心室性期外収縮、房室ブロック、心室頻拍等の中毒症状を誘発するおそれがある。治療上やむを得ないと判断される場合を除き、これらの薬剤との併用は避けること。やむを得ず併用する場合には、心電図検査等によるモニタリングを行い、不整脈の発現に対応できるようにすること。また、急激にカルシウム濃度を上昇させるような使用法は避けること。</td> <td>カルシウムは強心配糖体の心筋収縮力増強作用を強める。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	強心配糖体 (メチルジゴキシン、ジゴキシン等)	強心配糖体の作用を増強し、徐脈、心室性期外収縮、房室ブロック等の中毒症状を誘発するおそれがある。	カルシウムは強心配糖体の心筋収縮力増強作用を強める。	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	強心配糖体 (メチルジゴキシン、ジゴキシン、デスラソト [®])	強心配糖体の作用を増強し、徐脈、心室性期外収縮、房室ブロック、心室頻拍等の中毒症状を誘発するおそれがある。治療上やむを得ないと判断される場合を除き、これらの薬剤との併用は避けること。やむを得ず併用する場合には、心電図検査等によるモニタリングを行い、不整脈の発現に対応できるようにすること。また、急激にカルシウム濃度を上昇させるような使用法は避けること。	カルシウムは強心配糖体の心筋収縮力増強作用を強める。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
強心配糖体 (メチルジゴキシン、ジゴキシン等)	強心配糖体の作用を増強し、徐脈、心室性期外収縮、房室ブロック等の中毒症状を誘発するおそれがある。	カルシウムは強心配糖体の心筋収縮力増強作用を強める。											
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
強心配糖体 (メチルジゴキシン、ジゴキシン、デスラソト [®])	強心配糖体の作用を増強し、徐脈、心室性期外収縮、房室ブロック、心室頻拍等の中毒症状を誘発するおそれがある。治療上やむを得ないと判断される場合を除き、これらの薬剤との併用は避けること。やむを得ず併用する場合には、心電図検査等によるモニタリングを行い、不整脈の発現に対応できるようにすること。また、急激にカルシウム濃度を上昇させるような使用法は避けること。	カルシウムは強心配糖体の心筋収縮力増強作用を強める。											
<p>アベルマブ[®] (遺伝子組換え) (ハバベンチオ点滴静注)</p>	<p>※重大な副作用:追記 重度の皮膚障害: 中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN) 等の重度の皮膚障害があらわれることがある。また、類天疱瘡があらわれることがあるので、水疱、びらん等が認められた場合には皮膚科医と相談すること。</p>												
<p>レゴラフェニブ[®] 水和物(スチバーガ錠)</p>	<p>※重大な副作用:追記 高アンモニア血症: 肝機能異常を伴わずに、高アンモニア血症があらわれることがある。意識障害が認められた場合には、アンモニア値の測定を考慮すること。</p>												