

## ランタス®注オプチクリック®300 <インスリン製剤> の液漏れについて

ランタス®注オプチクリック®300において、本年1月発売以来液漏れが143件報告され、また、この液漏れによる投与量の不足が原因と考えられる重篤な高血糖が2件報告されているため、下記の点に注意の上、患者へ指導すること。また、液漏れが起きた場合は必ず医療機関に相談するように指導すること。

液漏れの原因とその対策

注射針装着方法の不備

注射針を正しく取り付けること。

注射針をまっすぐに差し込まない場合、ゴム栓の中心に針が刺さらず、注射針の曲がり、液漏れや液が出なくなる恐れがある。

必ず空打ち（試しうち）を行うこと。

注射針が正しく装着されていることを確認するために必ず空打ち（試しうち）を行うこと。  
空打ち操作時に液漏れが起きた場合や液が出ない時は、注射針を交換し、再度空うちを行う。

注射針の種類の間違い

使い捨て注射針はBD マイクロファイブ®ラ®のみを使用すること。

## サノレックス®錠0.5mg <食欲抑制剤> の適正使用のお願い

食欲抑制剤サノレックス®（一般名：マジンドール） 第三種向精神薬 において、承認された効能・効果の範囲外に使用される例が見受けられるため、本剤の使用に際し、下記の「効能・効果」及び「用法・用量」を再度確認の上、適正に使用すること。また、医療目的外使用あるいは盗難事故の防止についても十分配慮すること。

**【効能・効果】**あらかじめ適用した食事療法及び運動療法の効果が不十分な高度肥満症（肥満度が+70%以上又はBMIが35以上）における食事療法及び運動療法の補助

**【用法・用量】**本剤は肥満度が+70%以上又はBMIが35以上の高度肥満症患者に対して、食事療法及び運動療法の補助療法として用いる。

マジンドールとして0.5mg（1錠）を1日1回昼食前に経口投与。

1日最高投与量は1.5mg（3錠）までとし、2～3回に分けて食前に経口投与。  
投与期間は3ヵ月を限度とする。1ヵ月以内に効果のみられない場合は中止。  
できる限り最小有効量、短期間の使用とする。

## リタリン®錠の＜中枢興奮剤＞の適正使用のお願い

リタリン®錠（一般名：塩酸メチルフェニデート） 第一種向精神薬 において、以下の不適正な使用例が報告されており、連用により薬物依存を生じるおそれがあるため、本剤使用の際は、「効能・効果」、「用法・用量」及び「使用上の注意」等を確認し、適正に使用すること。また、医療目的以外使用あるいは盗難事故等の防止にも十分配慮すること。

### 不適正な例

- ・患者が複数の診療所を駆けもち受診してリタリンを大量に服用している例  
本剤処方の前に、他院で本剤の処方を受けていないかを必ず確認すること。
- ・患者がリタリンの処方箋を加熱して調剤してくれる保険薬局を渡り歩いた例。  
処方箋に疑義がある場合は必ず処方医に確認すること。

### 本剤をうつ病に使用する場合は以下の点に注意

- ・十分な鑑別診断のもとにうつ病であることを確認すること。
- ・他の抗うつ剤で十分な効果が得られないことを確認した後に使用すること。
- ・本剤のうつ病に対する適応は抗うつ薬で効果不十分な難治性うつ病、遷延性うつ病である。また、必ず他の抗うつ薬と併用すること。
- ・患者からの求めがある場合は依存性の可能性があるため、本剤投与の必要性について十分検討すること。
- ・投与期間はなるべく短期間とし、用量が増大するなど効果が得られない場合はすぐに中止すること。

#### 【効能・効果】

抗うつ薬で効果の不十分な下記疾患に対する抗うつ薬との併用  
難治性うつ病、遷延性うつ病

【用法・用量】  
抗うつ薬で効果の不十分な下記疾患に対する抗うつ薬との併用  
難治性うつ病、遷延性うつ病には、塩酸メチルフェニデートとして1日20～30mgを2～3回に分割経口投与。

## 〔院内製剤〕純アルコールの市販品への切り替えのお知らせ

『〔院内製剤〕純アルコール（20mL、5mL）』の調製中止に伴い、在庫がなくなり次第、常備薬から削除致します。代替品として市販品の無水エタノール注（5mL/A）を御利用下さい。

## ヘプタボックス®- ＜組換え沈降B型肝炎ワクチン＞出荷のお知らせ

ヘプタボックス®- において、この度チメロサル除去製剤が国家検定を通過し、出荷が再開されることとなったのでお知らせします。

## 販売中止のお知らせ

以下の薬剤の販売中止をお知らせ致します。

### ハプトグロビン®注（輸入血由来）（一般名：ヒトハプトグロビン）＜血漿分画製剤＞

献血由来の製品の販売に移行することになったため、輸入由来の製品を在庫限りで販売中止。

### メサルモン®-F錠（一般名：プレグネロン・アンド・ロシタジール配合剤）＜更年期障害・卵巣欠落症状治療剤＞

製造中止に伴い、在庫限りで販売中止。

## 「効能・効果」、「用法・用量」追加のお知らせ

以下の薬剤の「効能・効果」及び「用法・用量」の追加をお知らせします。

### 注射用エンドキサン<sup>®</sup>100mg、500mg（一般名：シクロホスファミド）＜抗悪性腫瘍剤＞

【効能・効果】以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法

乳癌（手術可能例における術前、あるいは術後化学療法）

【用法・用量】(1)塩酸ド<sup>®</sup>キル<sup>®</sup>シとの併用の場合

シクロホスファミド（無水物換算）として1日1回600mg/m<sup>2</sup>を静脈内投与後、20日間休薬、これを1クールとし、4クール繰り返す。

(2)塩酸ド<sup>®</sup>キル<sup>®</sup>シとの併用の場合

シクロホスファミド（無水物換算）として1日1回600mg/m<sup>2</sup>を静脈内投与後、20日間休薬、これを1クールとし、4～6クール繰り返す。

(3)塩酸ド<sup>®</sup>キル<sup>®</sup>シ、フルオウラシルとの併用の場合

シクロホスファミド（無水物換算）として1日1回500mg/m<sup>2</sup>を静脈内投与後、20日間休薬、これを1クールとし、4～6クール繰り返す。

### ゼフィックス<sup>®</sup>錠100（一般名：ラミブジン）＜抗ウイルス化学療法剤＞

【効能・効果】B型肝炎変異：B型肝炎ウイルスの増殖を伴う肝機能の異常が確認されたB型肝炎変異におけるウイルス量-カ-の改善

【用法・用量】1日1回100mg

### ランダ<sup>®</sup>注（一般名：シスプラチン）＜抗悪性腫瘍剤＞

【効能・効果】以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法

再発・難治性悪性リンパ腫、小児悪性固形腫瘍（横紋筋肉腫、神経芽腫、肝芽腫その他肝原発悪性腫瘍、髄芽腫等）

【用法・用量】・再発・難治性悪性リンパ腫の場合

他の抗悪性腫瘍剤との併用において、シスプラチン1日量100mg/m<sup>2</sup>を1日間持続静注し、少なくとも20日間休薬し、これを1クールとして投与を繰り返す。または1日量25mg/m<sup>2</sup>を4日間連続持続静注し、少なくとも17日間休薬し、これを1クールとして投与を繰り返す。

・小児悪性固形腫瘍（横紋筋肉腫、神経芽腫、肝芽腫その他肝原発悪性腫瘍、髄芽腫等）の場合

他の抗悪性腫瘍剤との併用において、シスプラチンとして60～100mg/m<sup>2</sup>を1日1回投与し、少なくとも3週間休薬、これを1クールとし、投与を繰り返す。

もしくは、他の抗悪性腫瘍剤との併用において、シスプラチンとして20mg/m<sup>2</sup>を1日1回、5日間連続投与し、少なくとも2週間休薬、これを1クールとし、投与を繰り返す。

Drug Safety Update No.142 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 無印: その他

成分名(薬品名)	主な改訂内容
塩酸ハロキサチン水和物 (ハロキサチン錠)	併用禁忌: ピモジド 臨床症状・措置方法: QT延長、心室性不整脈( <i>torsades de pointes</i> を含む)等の重篤な心臓血管系の副作用があらわれるおそれあり。 機序・危険因子: ピモジド(2mg)との併用により、ピモジドの血中濃度上昇の報告あり。本剤がピモジドの代謝を阻害するおそれあり。
ピモジド (オーラップ錠)	併用禁忌: ハロキサチン、フルボキサミン 禁忌(削除): テルフェナジン、アステミゾール等
マレイン酸フルボキサミン (テプロメル錠)	併用禁忌: ピモジド
ジゴキシン<注射剤> (ジゴキシン注)	適用上の注意: <調製時> 本剤は溶解度上限付近の製剤のためジゴキシンが結晶として析出することがある。結晶が見られた場合には使用しないこと。
フロセミド <経口剤、20mg、 100mg注射剤> (ラシックス錠、細粒、注 20mg、 100mg)	禁忌(削除): テルフェナジン又はアステミゾール投与中の患者 併用注意: ・A-受容体拮抗剤 臨床症状・措置方法: 本剤投与中にACE阻害剤又はA-受容体拮抗剤を初めて投与もしくは増量した際、高度の血圧低下や腎不全を含む腎機能の悪化を起こすことがあるため、本剤の一時休薬もしくは減量を考慮すること。 機序・危険因子: 本剤投与中は血漿レニン活性が上昇しており、これらの薬剤投与によりレニン-アンジオテンシン系をブロックする結果、急激な血圧低下を起こすと考えられる。 ・シロスタロリン 臨床症状・措置方法: 痛風性関節炎をおこすおそれあり。 機序・危険因子: フロセミドによる高尿酸血症とシロスタロリンによる尿酸塩排泄阻害により副作用が悪化する。 その他の副作用: 好酸球増加、溶血性貧血、代謝性アルカローシス、高トリグリセリド血症、高コレステロール血症、そう痒症、水疱性皮膚炎、紫斑、胆汁うっ滞、血管炎、発熱 その他の注意: ヨード造影剤による造影剤腎症の発症リスクの高い患者に本剤を投与した時、造影剤投与前に輸液のみ行った群に比べ、造影剤投与後の腎機能悪化の割合が高かったとの報告がある。
マトリプタン (イグラン点鼻液) ヨルク酸マトリプタン (イグラン錠、注)	効能・効果に関連する使用上の注意: ・本剤は国際頭痛学会による片頭痛診断基準により「前兆のない片頭痛」あるいは「前兆のある片頭痛」と確定診断が行われた場合にのみ投与すること。 ・孤発性片麻痺性片頭痛の患者には投与しないこと。 併用禁忌: 安息香酸サリチル酸 臨床症状・措置方法: 血圧上昇又は血管攣縮が増強されるおそれあり。 本剤投与後に他の5-HT <sub>1B/1D</sub> 受容体作動型の片頭痛薬を投与する場合、もしくはその逆の場合は、それぞれ24時間以内に投与しないこと。 その他の副作用: 振戦、ジストニア 妊・産・授乳婦等への投与: 授乳婦には本剤投与後12時間は授乳を避けさせること。
アトバスタチンカルシウム水和物 (リットール錠)	その他の副作用: 皮膚亀裂、舌のしびれ、口唇炎、こわばり感
沈降炭酸カルシウム <高リ血症の効能を有する製剤> (加タ錠)	重要な基本的注意(削除): 本剤の6ヵ月以上の使用経験は報告されていない。
ワンダントロン (ゾフラン <sup>®</sup> イ <sup>®</sup> イ) 塩酸ワンダントロン <注射剤> (ゾフラン注)	その他の副作用: 一過性の視覚障害(霧視、一過性盲等)

<p>メチジン &lt;経口剤&gt; (ペンタ錠)</p>	<p>その他の副作用：尿着色 妊・産・授乳婦等への投与： ・妊婦又は妊娠している可能性のある婦人 海外において新生児に血液疾患（白血球減少症、血小板減少症、貧血）が起きることが報告されている。 ・授乳婦 国内及び海外において乳児に下痢が起きることが報告されている。</p>
<p>インスリン・ラルキソン &lt;遺伝子組換え&gt; (ランタス注射剤)</p>	<p>その他の副作用：肝機能異常（AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇等）</p>
<p>塩酸ピロリタゾン (アクス錠)</p>	<p>重大な副作用：横紋筋融解症（筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇）があらわれた場合は投与中止、適切な処置。</p>
<p>ミチガリニド・カルシウム水和物 (グルファスト錠)</p>	<p>重大な副作用：意識消失 その他の副作用：脱毛</p>
<p>リトドニ酸ナトリウム水和物 (ベネット錠)</p>	<p>その他の注意：本剤を含むビスホスホネート系薬剤による治療を受けた患者で顎骨壊死があらわれたとの報告がある。多くはビスホスホネート系薬剤を静脈内投与された癌患者において抜歯等の歯科処置に伴って発現しているが、経口投与された骨粗鬆症患者での報告もある。</p>
<p>ブシラミン (リマシル錠)</p>	<p>重大な副作用：胸膜炎(胸水貯留) 呼吸困難、咳嗽等の呼吸器症状並びに発熱等がみられた場合は投与中止、適切な処置。</p>
<p>エファビレンツ (ストックリソ cap)</p>	<p>重要な基本的注意：本剤投与中の患者では、脂質のモニタリングを考慮すること。 「本剤+ジドブジン(ZDV)+ラミブジン(3TC)」を48週間投与した患者において、総コレステロール、HDLコレステロール、空腹時LDLコレステロール及び空腹時トリグリセライドのそれぞれへアラインから21%、24%、18%及び23%の上昇が認められた。</p> <p>併用禁忌：ホリコザール 臨床症状・措置方法：ホリコザールとの併用により、ホリコザールのAUC及びCmaxが各々77%、61%減少し、本剤のAUC及びCmaxが各々44%、38%増加。</p> <p>併用注意：ホアソプレビル 臨床症状・措置方法：ホアソプレビル1400mg及びリトドニド200mgの1日1回投与と本剤600mg1日1回を併用した場合、アソプレビルのAUCが13%、Cminが36%低下したが、リトドニドを300mgに増量すると、アソプレビルの血中濃度は維持された。また、ホアソプレビル700mg及びリトドニド100mgの1日2回投与と本剤600mg1日1回を併用した場合、アソプレビルの血中濃度に著しい変化はなかった。</p> <p>機序・危険因子：本剤のCYP3A4誘導作用によりアソプレビルの代謝が促進。</p>
<p>フェンタニル (デュロテップパッチ)</p>	<p>用法・用量に関連する使用上の注意：初回貼付用量は換算表に基づく適切な用量を選択し、過量投与にならないよう注意すること。</p> <p>重要な基本的注意： ・本剤の使用開始にあたっては、主な副作用、具体的な使用方法、使用時の注意点、保管方法等を患者等に対して十分に説明すること。特に呼吸抑制、意識障害等の症状がみられた場合には速やかに主治医に連絡するよう指導すること。 ・本剤貼付後に発熱した場合、本剤の温度が上昇しフェンタニル吸収量が増加するため、過量投与になるおそれがあるので注意すること。</p> <p>重大な副作用：意識障害（意識レベルの低下、意識消失等）、ショック、アライズン様症状、痙攣（間代性、大発作型等） 異常が認められた場合は投与中止、適切な処置。</p> <p>その他の副作用：せん妄</p>

