

**東北地方太平洋沖地震に伴う医薬品供給への影響について**

この度の東北地方太平洋沖地震におきまして、被災されました地域の皆様、関係者の皆様に心からお見舞い申し上げます。東北地方太平洋沖地震に伴い、一部の医薬品で供給が困難になっています。関連した情報が入り次第、学内メールにて配信していきます。また、DI express No.3に掲載したサブラッド血液ろ過用補充液 BS <人工腎臓透析液>の切り換えは延期します。時期、詳細につきましては後日連絡いたします。

医薬品・医療機器等安全性情報 No. 277**★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。

◎イマチニブメシル酸塩(商品名:グリベック錠 100mg)<チロシンキナーゼ阻害薬>

◎スニチニブリンゴ酸塩(商品名:スーテントカプセル 12.5mg) <キナーゼ阻害剤>

【重大な副作用】

出血: 脳出血

一過性脳虚血発作, 脳梗塞: 観察を十分に行い, 異常が認められた場合には減量, 休薬又は投与中止, 適切な処置。

※脳梗塞: 3例(死亡0例)

(平成20年6月~平成22年11月11日)

◎ピルシカイニド塩酸塩水和物(商品名:サンリズムカプセル 25mg・50mg、注射液 50mg) <不整脈治療剤>

【重大な副作用】

心室頻拍(Torsades de pointesを含む), 心不全: ショック, 心停止に至る場合もあるので, 頻回な心電図検査, 胸部X線検査等(注射用: 心電図の連続監視等)を実施すること。

急性腎不全: 観察を十分に行い, 異常が認められた場合には, 投与中止, 適切な処置。

【過量投与】

徴候・症状: 心停止, 心不全, 心室頻拍(Torsades de pointesを含む), ショックを引き起こすことがある。

※心停止: 8例(死亡1例)

※心不全: 1例(死亡0例)

※ショック: 4例(死亡0例)

※Torsades de pointes: 1例(死亡0例)

※急性腎不全: 1例(死亡0例)

(平成19年4月1日~平成22年11月26日)

◎ニロチニブ塩酸塩水和物(商品名:タシグナカプセル 150mg・200mg)<チロシンキナーゼ阻害薬>(当院未採用)

【重大な副作用】

腫瘍崩壊症候群: 血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど, 患者の状態を十分に観察。異常が認められた場合には投与中止, 適切な処置(生理食塩液, 高尿酸血症治療剤等の投与, 透析等)、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察。

※イマチニブメシル酸塩: 3例(死亡1例)

(平成19年4月1日~平成22年11月19日)

※ニロチニブ塩酸塩水和物: 1例(死亡0例)

(平成21年3月~平成22年11月30日)

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(<http://www.info.pmda.go.jp/>)
又は厚生労働省ホームページ(<http://www.mhlw.go.jp/>)からも入手可能。

薬剤部における業務の見直しについて

病棟業務拡大にむけて薬剤部における業務の見直しを行いましたところ、以下の業務は必要度が低いと判断いたしましたので、4月1日よりとりやめます。

1. 予定注射の処方インスリンが含まれる場合に入れている『インスリンがあります』の札。
2. 生食 TN100mL 及び注射用水 5mL の個人別セット。緑の注射薬請伝票で請求して頂く。
3. 造影剤を注射薬請求伝票で払い出す際のロット管理。
4. 翌日の緊急注射の日付につける赤丸。
5. 外来予定注射の個人別ボックス。科別ボックスに変更。

適正使用のお願い

★デポ・メドロール懸濁注 20mg(一般名:メチルプレドニゾン酢酸エステル 20mg) 〈持続性合成副腎皮質ホルモン剤〉

ペインクリニック治療指針が改訂され、注意文(ステロイド水性懸濁注射液の神経などへの投与について十分な安全性は保障されていない由)が追加された。

本剤は用法・用量にしたがって使用し、静脈内注射、脊髄腔内注射、硬膜外注射、眼科用等に使用しないこと。神経への投与は、承認された用法ではない。

★DPP-4 阻害薬(ジャヌビア錠 50mg・100 mg、グラクティブ錠 25mg、エクア錠 50mg、ネシーナ錠 25mg)・ GLP-1 受容体作動薬(ビクトーザ皮下注 18mg)

SU薬にシタグリプチン(DPP-4阻害薬)を追加投与後に重篤な低血糖による意識障害を起こす症例が報告されている。また、インスリン療法を中止してリラグルチド(GLP-1受容体作動薬)に切り替えた症例で糖尿病ケトアシドーシスを発症し死亡に至った例と著明な高血糖をきたした症例が報告されている。

重篤な低血糖を起こすケースには以下の特徴が認められている。

- 1) 高齢者
- 2) 軽度腎機能低下
- 3) SU薬の高用量内服
- 4) SU薬ベースで他剤併用
- 5) シタグリプチン内服追加後早期に低血糖が出現

「インクレチン(GLP-1受容体作動薬とDPP-4阻害薬)の適正使用に関する委員会」より留意点が示されている。詳細は、日本糖尿病協会 <http://www.nittokyo.or.jp/>、日本糖尿病学会 <http://www.jds.or.jp/>

★サンディミオン点滴静注用 250mg(一般名:シクロスポリン)〈免疫抑制剤〉

滴下制御方式の輸液ポンプ使用時に、ポンプの設定値より実際の液量が少なくなるという事例あり。滴下制御方式の輸液ポンプ使用時には、正確に投与するため、適正な流量への補正を行う。

用法及び用量の改訂のお知らせ

★レイアタツカプセル 150mg(一般名:アタザナビル硫酸塩)〈HIVプロテアーゼ阻害剤〉

【用法・用量】 (1) 抗HIV薬による治療経験のない患者

- ・アタザナビルとして300mgとリトナビルとして100mgを1日1回併用投与
- ・アタザナビルとして400mgを1日1回投与

(2) 抗HIV薬による治療経験のある患者

- ・アタザナビルとして300mgとリトナビルとして100mgを1日1回併用投与

使用期限変更のお知らせ

★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)

〈長時間作用型ノイラミニダーゼ阻害剤〉

長期安定性試験結果に基づき、使用期限が延長。16ヵ月→24ヵ月

効能・効果追加等のお知らせ

★ハーセプチン注射用 60・150(一般名:トラスツズマブ(遺伝子組換え))

＜抗 HER2 ヒト化モノクローナル抗体 抗悪性腫瘍剤＞

【効能・効果】 HER2 過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発の胃癌

【用法・用量】 他の抗悪性腫瘍剤との併用でB法を使用する。

B法:1日1回初回 8mg/kg、2回目以降 6mg/kg 90分以上かけて3週間間隔で点滴静注
なお、初回投与の忍容性が良好であれば、2回目以降の投与時間は30分間まで短縮可。

★ジェムザール注射用 200mg・1g(一般名:ゲムシタピン塩酸塩)＜代謝拮抗性抗悪性腫瘍剤＞

【効能・効果】 がん化学療法後に増悪した卵巣癌

【用法・用量】 1回 1000mg/m²を30分かけて点滴静注。週1回投与を3週連続し、4週目は休薬(1コース)し繰り返す。(適宜減量)

★注射用プロスタンディン 20(一般名:アルプロスタジル アルファデクス)＜プロスタグランジン E₁ 製剤＞

【効能・効果】 陰茎海綿体内投与: 勃起障害の診断

【用法・用量】 1回 20 μg を生理食塩液 1mL に溶解し投与。

★ネシーナ錠 25mg(一般名:アログリプチン安息香酸塩)＜選択的 DPP-4 阻害剤＞

【効能・効果】 食事療法、運動療法に加えてスルホニルウレア系薬剤またはビグアナイド系薬剤を使用しても十分な効果が得られない場合の2型糖尿病

★ワーファリン錠 0.5mg・1mg・5mg(一般名:ワルファリンカリウム)＜日本薬局方ワルファリンカリウム錠＞

小児適応追加

【用法・用量】 小児における維持投与量 (mg/kg/日) の目安を以下に示す。

12ヵ月未満: 0.16mg/kg/日





1歳以上15歳未満: 0.04~0.10mg/kg/日

★モーラステープ、テープL(一般名:ケトプロフェン)＜経皮鎮痛消炎剤＞



【効能・効果】 筋肉痛、外傷後の腫脹・疼痛

包装・表示変更のお知らせ

ペルマックス 50 μg・250 μg(一般名:ペルゴリドメシル酸塩)＜ドパミン D₁、D₂ 作動性パーキンソン病治療剤＞

	変更前	変更後
外観		
		

ホスレノールチュアブル錠 250mg(一般名:炭酸ランタン水和物)＜高リン酸血症治療剤＞

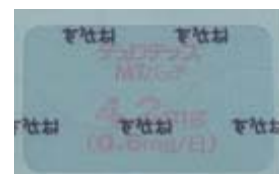
	変更前	変更後
外観		

デュロテップ MT パッチ 2.1mg・4.2mg・8.4mg (一般名:フェンタニルクエン酸塩)

＜経皮吸収型・持続性疼痛治療剤＞

外装・個装箱: 「3日用」と記載。

パッチ: 定常状態における推定平均吸収速度 (μg/hr)
→推定平均吸収量 (mg/日) 記載。



ウブレチド錠 5mg(一般名：ジスチグミン臭化物) <コリンエステラーゼ阻害薬>

ジスチグミン臭化物錠(経口剤)が「処方せん医薬品」に指定され、平成23年8月27日より処方せん医薬品の規定が適用となる。個装箱および添付文書の規制区分表記を事前に変更。

注射用水 PL「フソー」(一般名：注射用水) <注射用医薬品の溶解・希釈剤>

- ① ボトル肩部刻印(FUSO)の削除
- ② 識別性向上のためラベル裏面デザイン及び印刷色の変更(黒→青)

販売移管のお知らせ

★プリミドン錠 250mg、細粒 99.5%(一般名：プリミドン) <抗てんかん剤>

製造販売元：大日本住友製薬株式会社 → (2011年3月1日以降) 日医工株式会社

☆Drug Safety Update No. 197 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
イソルビド [®] (イソバド [®])	※禁忌(追記)：本剤及び本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 ※重要な副作用：ショック、アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発疹、呼吸困難、血圧低下、動悸等の異常が認められた場合には投与中止。

※DSU について：最重要、重要な情報を掲載しています。その他詳細情報については、医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) で確認可能。

★新規常備医薬品 HF 追補版 平成23年2月15日

1. 新規常備医薬品(合計1品目) ★平成23年3月2日(水)よりオーダ開始

商品名	剤形	規格	薬価	会社名	成分・薬効
ラピアクタ	注	300mg/袋	5,634	塩野義	Peramivir hydrate 抗インフルエンザウイルス剤 ★ノイラミニダーゼ阻害剤 ★点滴静注用製剤 →重症基礎疾患で経口不能な患者に 対して点滴静注で投与可能 ★単回点滴静注でA、B型両方のインフルエンザウイルス感染症に有効 【発売：2010.1.27】

P34

抗ウイルス剤

ペラミビル水和物 peramivir hydrate

★ラピアクタ Rapiacta

塩野義

点滴用バッグ：300mg/60mL/袋 [ラピアクタ] 5,634

【効】A型又はB型インフルエンザウイルス感染症

【用】15分以上かけて単回点滴静注 症状に応じ連日反復投与可
成人：1日1回300mg 重症化患者 600mg(適宜減量)
小児：1日1回10mg/kg 最高1回量600mg

【警】本剤の必要性を慎重に検討 予防投与における有効性・安全性は確立していない

【禁】本剤成分過敏症

【重大な副作用】白血球減少 好中球減少

【備考】ノイラミニダーゼ阻害剤