



薬-薬連携による副作用検出システムを試行開始！

2011年4月1日から山口大学医学部附属病院薬剤部と宇部市薬剤師会で連携して、患者の安全のために薬の副作用を早期に検出するシステムを構築中です。次の手順で行っています。

- ①院外保険薬局において患者から副作用の自覚症状を聞き取り、薬剤部DIセンターへ送付。
- ②DIセンターにおいて自覚症状のある患者の使用薬剤、検査値を確認。
- ③添付文書、有害事象共通用語基準 v4.0 日本語訳 JCOG 版 (CTCAE v4.0-JCOG) に基づいて主治医へ報告。
- ④DIセンターで副作用情報を蓄積。
- ⑤蓄積した情報を医師、薬剤師、看護師等で共有。

※主治医への報告は電子カルテの掲示板を利用します。

1-10 西病棟(一内科)で薬剤師常駐を開始

4月1日から1-10西病棟(一内科)で薬剤師の常駐を開始しました。担当薬剤師3名のうち1名が日替わりで病棟業務を行っています。1-10西病棟のスタッフの方々と共に、より良い薬物療法が提供できるよう努めていきたいと思っておりますので、よろしくお願いたします。病棟での勤務時間と主な業務内容は以下のとおりです。

- ・病棟勤務時間 : 平日6時間(9:30~16:00)
- ・主な業務内容 : 入院時面談、持参薬鑑別、服薬指導

散剤分包紙印字サービスの診療科を拡大しました

入院患者さんを対象に実施している散剤分包紙印字サービスを、4月18日から新たに1-10西病棟(一内科、神経内科)にも拡大しました。この印字サービスに関する問い合わせは調剤室(Tel:2669)まで。

医薬品等の回収の際はご協力ください

このたび厚生労働省医薬食品局長から、医薬品等に何らかの不良が生じ、製造販売業者等が回収に着手した場合、未回収製品による健康被害の発生を防止するための対応等についての通知が出されました(平成23年3月22日 各都道府県知事あて厚生労働省医薬食品局長通知 薬食発 0322第3号)。つきましては、製造販売業者等から医薬品等の回収の依頼があった場合は、保有する回収対象品を確認して速やかに薬剤部へ返却するなど、回収漏れがないようご協力ください。厚生労働省医薬食品局長からの通知の詳細内容については以下のページで閲覧可能です。

<http://www.hourei.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T110323I0030.pdf>

<http://www.hourei.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T110323I0031.pdf>

<http://www.pref.nara.jp/secure/56807/22221-2.pdf>

院内副作用報告

★2011年3月15日に報告された副作用

医薬品	副作用名
ユーエフティ配合 capT100	肝静脈閉塞症 (VOD)

「ディナゲスト錠 1mg」包装一時変更に伴う処方時のお願い

子宮内膜症治療剤「ディナゲスト錠 1mg」において、東日本大震災による製造工場被災の緊急措置的対応として、従来の PTP 包装品（100 錠/箱：PTP 包装生産ライン被災）からバラ包装（56 錠/瓶：5/6 発売）に変更して生産することになりました。つきましては、PTP 包装生産ラインが復旧するまでの期間、ディナゲスト錠は薬剤の安定性の面から瓶での保管が望ましいため、外来患者に対しては、5 月 6 日以降は 1 瓶（56 錠）単位（＝4 週間分）での処方をお願いします。

（従来品）
PTP 包装



（5 月 6 日以降）
バラ包装



医薬品・医療機器等安全性情報 No. 278

★下大静脈フィルターに係る添付文書の改訂指示等について

下大静脈フィルターは、下大静脈に留置し、深部静脈血栓症などによる肺塞栓を防止するために使用される器具である。下大静脈フィルターを長期にわたり留置していた患者において、フィルターの移動および破損、並びにそれに伴う塞栓、下大静脈の穿孔などが国内外で報告されている。今般、関係企業に対し、該当製品に対して警告の改訂（以下参照）を指示したので、その内容について紹介する。

[警告の改訂内容]

- ・フィルターの長期留置に伴い破損等のリスクがあること
- ・長期留置の際は定期的なフィルターの状況の確認が必要であること
- ・フィルター留置の必要性がなくなった患者に対しては抜去を検討すべきこと

★PMDA メディナビを活用した安全対策の推進について

医薬品・医療機器の安全性等に関する特に重要な情報を迅速に配信するサービス「PADA メディナビ（医薬品医療機器情報配信サービス）」の活用により、医薬品等の安全性情報の迅速かつ確実な入手が可能。本サービスの登録・配信は無料。本サービスの安全対策への積極的な活用をお願いします。

★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。

◎イソソルビド（商品名：イソバイド）＜利尿剤＞

【禁忌】本剤及び本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【重大な副作用】ショック、アナフィラキシー様症状…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、適切な処置。

※ショック、アナフィラキシー様症状：2 例（うち死亡 0 例）

（平成 19 年 4 月 1 日～平成 22 年 11 月 3 日）

◎温清飲＜漢方製剤＞ ※当院採用なし

【重大な副作用】間質性肺炎…発熱、咳嗽、呼吸困難、肺音の異常等があらわれた場合には投与中止、速やかに胸部 X 線・CT 等の検査を実施、副腎皮質ホルモン剤投与等適切な処置。

※間質性肺炎：4 例（うち死亡 0 例）

（平成 20 年 4 月 1 日～平成 23 年 1 月 12 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。

用法及び用量の改訂のお知らせ

★メロペン点滴用バイアル 0.5g(一般名:メロペネム)＜カルバペネム系抗生物質＞

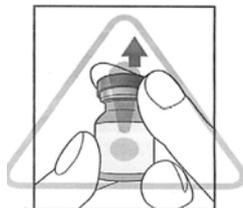
【用法・用量】 1. 一般感染症

成人：重症・難治性感染症には、1回 1g を上限として 1日 3g まで増量可能
 小児：成人における 1日最大用量 3g を超えないこととする

「トポテシン点滴静注 40mg」キャップ開封時のお願い

トポテシン点滴静注 40mg のキャップ開封時に、ごく稀にアルミ部分とゴム栓が一緒に外れることがあるため、下図左の【推奨例】のように片手でバイアル本体の胴部分を持ち、一方の手で親指がアルミ部分に掛からないようキャップを押し上げて開封すること。

【推奨例】



※注意

親指の腹部分で下方向から持ち上げるように開封すると、一緒にアルミ部分が外れ、ゴム栓が脱落する場合があります。

包装変更のお知らせ

★アムビゾーム点滴静注用 50mg(一般名:アムホテリシン B)＜ポリエンマクロライド系抗真菌性抗生物質＞

	変更前	変更後
外観	 【変更前】	 【変更後】
		※フィルターMMABS からフィルターMBSへ変更 ※調製法の変更はなし

★オメプラール注用 20(一般名:オメプラゾール)＜プロトンポンプ・インヒビター＞

	変更前	変更後
バイアルラベル		 ※「混合注意」の表示を追記
バイアルキャップ		 ※「混合注意」の表示を追記 ※キャップの色調をグレーから白色に変更

★クレメジン細粒分包 2g(一般名:球形吸着炭)＜慢性腎不全用剤＞

	変更前	変更後
外観		 ※販売名を「クレメジン細粒」から「クレメジン細粒分包 2g」へ変更 ※GS1-RSS (調剤包装単位) を表示 ※販売移管：第一三共→田辺三菱

- ★スオード錠 100(一般名:プルリフロキサシン)＜ニューキノロン系抗生物質＞
- ★ホスミン S 静注用 2g バイアル(一般名:ホスホマイシンナトリウム)＜ホスホマイシン系抗生物質＞
- ★メリアクト MS 錠 100mg(一般名:セフトレニ・ピボキシル)＜セフェム系抗生物質＞

	変更前		変更後
ブランド マーク		→	meiji
社名ロゴ	明治製菓株式会社		Meiji Seika ファルマ株式会社

★ドラル錠 15・20(一般名:クアゼパム)＜睡眠障害改善剤＞

	変更前		変更後
PTP シート (10 錠)	37×96mm	→	37×94mm ※PTP シートの寸法変更 ※錠剤の変更なし

★デパケンシロップ 5%(一般名:バルプロ酸ナトリウム)＜抗てんかん薬＞

	変更前		変更後
外観		→	 <ul style="list-style-type: none"> ※ガラス瓶からプラスチック容器に変更 ※箱詰め包装からシュリンク包装へ変更 ※ボトルラベルのデザイン変更

★ネस्प注射液 プラシリンジ(一般名:ダルベポエチン α)＜遺伝子組換え持続型赤血球造血刺激因子製剤＞

	変更前		変更後
個包装		→	  <p>使用する際のお話し キャップを開ける前に軽くワンフッシュ この操作により、薬がスムーズに入ります。</p>
単位箱		→	  <p>使用する際のお話し 5分ワンフッシュ キャップを開ける前に「ワンフッシュ」操作を行ってください。 この操作により、薬がスムーズに入ります。</p>

※裏面に使用直前の「ワンフッシュ」操作方法の表示追加(表面は変更なし)

★メイラックス錠 1mg(一般名:ロフラゼパ酸エチル)＜精神安定剤＞

	変更前		変更後
外観		→	 <ul style="list-style-type: none"> ※PTP シートの色・デザイン変更

販売移管のお知らせ

- ★セロクラル錠 20mg(一般名:イフェンプロジル酒石酸塩)＜脳機能・代謝調整剤＞
- ★ラシックス錠 20mg・40mg, 細粒 4%, 注 20mg・100mg(一般名:フロセミド)＜ループ利尿剤＞

(2011年4月1日以降)

製造販売元: サノフィ・アベンティス株式会社 → 製造販売元: サノフィ・アベンティス株式会社
販売元: 日医工株式会社

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
※アリビプロラゾール（エビロファイ錠）	<p>重要な基本的注意：・低血糖があらわれることがあるので、脱力感、倦怠感、冷汗、振戦、傾眠、意識障害等に注意、血糖値の測定等十分観察。</p> <p>・高血糖症状、低血糖症状（脱力感、倦怠感、冷汗、振戦、傾眠、意識障害等）に注意。</p> <p>重大な副作用：低血糖…脱力感、倦怠感、冷汗、振戦、傾眠、意識障害等の低血糖症状が認められた場合には投与中止、適切な処置。</p> <p>妊・産・授乳婦等への投与：妊娠後期に抗精神病薬が投与されている場合、新生児に哺乳障害、傾眠、呼吸障害、振戦、筋緊張低下、易刺激性等の離脱症状や錐体外路症状があらわれたとの報告あり。</p>
※ヒコグリタゾン塩酸塩（アクトス錠）	<p>重大な副作用：間質性肺炎があらわれることがあるので、発熱、咳嗽、呼吸困難、肺音の異常（捻髪音）等が認められた場合には、速やかに胸部X線・CT、血清マーカー等の検査を実施、異常が認められた場合には投与中止、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置。</p>
※タコリス水和物（経口剤、注射剤）（グアセプターcap、プログアフcap、顆粒、注）	<p>重要な基本的注意：免疫抑制剤を投与されたB型感染ウイルスキャリアの患者において、ウイルス再活性化による肝炎があらわれることがある。また、HBs抗原陰性の患者において、免疫抑制剤の投与開始後にウイルス再活性化による肝炎を発症した症例が報告されている。また、C型肝炎ウイルスキャリアの患者において、免疫抑制剤の投与開始後にC型肝炎悪化がみられることあり。肝炎ウイルスキャリアの患者に投与する場合は、肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルス再活性化やC型肝炎悪化の徴候や症状の発現に注意。</p> <p>重大な副作用：・赤芽球癆</p> <p>・感染症…B型肝炎ウイルス再活性化による肝炎やC型肝炎の悪化があらわれることあり。観察を十分に行い、異常が認められた場合は適切な処置。</p>
※乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン（乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン「タケダ」）	<p>重大な副反応：・急性散在性脳脊髄炎（ADEM）…通常2週間程度で発熱、頭痛、けいれん、運動障害、意識障害等があらわれる。疑われる場合にはMRI等で診断し、適切な処置。</p> <p>・脳炎・脳症…観察を十分に行い、異常が認められた場合には、MRI等で診断、適切な処置。</p>

Drug Safety Update No. 198 の最重要、重要の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。

削除薬のお知らせ

以下の薬剤を削除

廃止日	商品名	削除理由
2011. 2. 21	ターゼン腸溶錠 15mg	販売中止のため
2. 21	ターゼン顆粒 1%	販売中止のため
2. 24	フェジン静注 40mg	「フェリコン鉄静注 50mg」採用のため
2. 24	メナリン注 0.2mg	販売名を「メルエルコメリン0.2mg」へ変更のため
3. 2	K. C. L. 点滴液 15%	「KCL注 20mEqキット「テルモ」」へ切り替えのため
3. 2	ザジテン cap1mg	「ザイタル錠 5mg」採用のため
3. 7	ロンゲス錠 10mg	「コトイ配合錠 EX」採用のため 代替薬：「ロンゲス錠 5mg」
3. 8	ケタール静注用 200mg	「ケタール静注用 50mg」採用のため
3. 8	リマクタン cap150mg	販売中止、「リファンピシ cap150mg「サト」」へ切り替えのため
3. 10	ジエトピソングック注用 12mg	「ジエトピソングック注用 12mg」採用のため
3. 10	ジエトピソングック注用 G12	「ジエトピソングック注用 12mg」（プレフィルド製剤）採用のため
3. 16	トク点鼻液 10mL	販売名を「トランザリン点鼻液 0.118%「AFP」10mL」へ変更のため
3. 31	ベタジスト	販売中止、「ベタケイ」へ切り替えのため
4. 4	アロテック錠 10mg	「ミコンビ配合錠 AP」採用のため
4. 7	ハナルジン細粒 100mg/g	使用頻度が少ないため 代替薬：「ハナルジン錠 100mg」