



## 1-7 病棟(泌尿器科・整形外科)で薬剤師常駐を開始

7月25日から1-7病棟(泌尿器科・整形外科)で薬剤師の常駐を開始しました。担当薬剤師3名のうち2名が日替わりで病棟業務を行っています。1-7病棟のスタッフとともに、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：水曜日を除く平日1時間(午後)、水曜日3時間(14時～17時)  
 病棟勤務時間は段階的に延長する予定
- ・主な業務：入院時面談、持参薬鑑別、服薬指導

## 「ラコール配合経腸用液」は「ラコールNF配合経腸用液」に変わります

東日本大震災の影響により経腸栄養剤が不足し、ワルファリンカリウム使用中の患者にフィトナジオン(ビタミンK<sub>1</sub>)高含量製品である「ラコール配合経腸用液」を使用せざるを得ない状況が想定され、ワルファリンカリウムの作用減弱のリスク発現が問題になっています。このリスクを回避するため、この度、ビタミンK<sub>1</sub>量を他の経腸栄養剤と同程度(1/10)に減量した製剤である「ラコールNF配合経腸用液」が発売され、従来の「ラコール配合経腸用液」は販売中止となりました。これに伴い、8月2日から「ラコール配合経腸用液」から「ラコールNF配合経腸用液」にオーダを切り替えます。ビタミンK<sub>1</sub>含有量の違いを下表に示します。

| 商品名                  | 従来品            |                | 変更品(8月2日以降)    |                |
|----------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
|                      | ラコール配合経腸用液     |                | ラコールNF配合経腸用液   |                |
| 規格(熱量)               | 200mL(200kcal) | 400mL(400kcal) | 200mL(200kcal) | 400mL(400kcal) |
| ビタミンK <sub>1</sub> 量 | 125.00 µg      | 250.00 µg      | 12.50 µg       | 25.00 µg       |

ビタミンK<sub>1</sub>以外の組成は変更なし

## 「ダイアニール」の処方箋上の名称変更のお知らせ

腹膜透析液「ダイアニール」の処方箋上の名称は、コンピュータの薬剤名登録文字数制限の関係で省略した名称を使用していましたが、8月2日以降、種類、規格、単位等の表示が詳細な名称に変更することになりました。下記に変更の一例を示します。

正式名「ダイアニールN PD2 1.5%1000mLUV ツイン」では、  
 (現在) ダイア N PD2 1.5 UV 1 L

(8月2日以降) ダイアニールN PD2 1.5% 1L (UVツイン)

## 血糖測定器の穿刺針変更のお知らせ

血糖測定器の穿刺針を8月2日から下記のように変更します(医療材料選定委員会で承認)。

|           |              |
|-----------|--------------|
| (現在)      | (8月2日以降)     |
| ワンタッチ針    | ワンタッチペンランセット |
| ブラッドランセット | ジェントレット針     |

### 小児用肺炎球菌ワクチン、ヒブワクチンの安全対策について

小児用肺炎球菌ワクチンとヒブワクチンを含む複数のワクチン同時接種後の乳幼児において、複数の死亡例が報告されたことを受け、厚生労働省は平成 23 年 3 月 4 日、両ワクチンを一時的に接種見合わせとし、3 月 8 日、24 日及び 31 日に専門会による会議を開催し、死亡例とワクチン接種との因果関係評価及びワクチンの同時接種時の安全性等について検討を行った。その結果、安全上の懸念はないと判断され、4 月 1 日より接種を再開した。接種再開に至る検討状況、安全対策の内容について紹介する。

### 重篤副作用疾患別対応マニュアルについて

厚生労働省では、平成 17 年度から「重篤副作用総合対策事業」の一環として、関係学会の専門家等の協力を得て、「重篤副作用疾患別対応マニュアル」を作成し、全部で 75 の副作用疾患について公表している。今般、平成 22 年度に新たに作成した「急性腎盂腎炎」等の 12 の副作用疾患のマニュアルを取りまとめ、厚生労働省ホームページ等に掲載したので、本事業の目的等と併せて紹介する。

### 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。

#### オロパタジン塩酸塩(経口剤)(商品名:アレロックOD錠5) <抗アレルギー剤>

【重大な副作用】劇症肝炎...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。  
劇症肝炎：死亡 2 例(平成 20 年 4 月 1 日～平成 23 年 3 月 4 日)

#### フルダラピリン酸エステル(商品名:フルダラ錠 10mg、静注用 50mg) <代謝拮抗剤>

【重大な基本的注意】B 型肝炎ウイルスキャリア患者で、肝炎の増悪又は劇症肝炎を認めることがあるので、治療期間中及び治療終了後は継続して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 型肝炎ウイルス増殖の徴候や症状の発現に注意。異常が認められた場合は投与中止、直ちに抗ウイルス剤を投与するなど適切な処置。投与開始前に HBs 抗原陰性の患者において、B 型肝炎ウイルスによる肝炎を発症した症例が報告されている。

【重大な副作用】・重症日和見感染：B 型肝炎ウイルスによる肝炎の増悪又は劇症肝炎を認めることがある

・進行性多巣性白質脳症(PML)：治療期間中及び治療終了後は患者の状態を十分に観察し、意識障害、認知障害、麻痺症状(片麻痺、四肢麻痺)、言語障害等の症状があらわれた場合には MRI による画像診断及び脳脊髄液検査を行うとともに、投与中止、適切な処置。

進行性多巣性白質脳症：死亡 1 例

B 型肝炎ウイルスによる肝炎：5 例(死亡 1 例)(平成 20 年 4 月 1 日～平成 23 年 3 月 18 日)

#### ミリプラチン水和物(商品名:ミリプラ動注用 70mg) <抗悪性腫瘍薬>

#### ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル(ミリプラ用懸濁用液)(商品名:ミリプラ用懸濁用液 4mL)

#### <ミリプラ動注用 70mg の懸濁用>

【重大な副作用】・間質性肺炎...発熱、咳嗽、呼吸困難等の臨床症状を十分に観察し、異常が認められた場合には、胸部 X 線、胸部 CT、血清マーカー等の検査を実施。間質性肺炎が疑われた場合には、副腎皮質ホルモン剤の投与等適切な処置。

・急性腎不全...重篤な腎障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、BUN、血清クレアチニン値等の異常が認められた場合には適切な処置。

間質性肺炎：5 例(死亡 1 例)

急性腎不全：死亡 1 例

(販売開始～平成 23 年 3 月 29 日)

## 「ペルジピン注射液」の「警告」新設のお知らせ

**ペルジピン注射液(一般名:ニカルジピン塩酸塩) <注射用 Ca 拮抗剤>**

【警告】本剤を脳出血急性期の患者及び脳卒中急性期で頭蓋内圧が亢進している患者に投与する場合には、緊急対応が可能な医療施設において、最新の関連ガイドラインを参照しつつ、血圧等の患者の状態を十分にモニタリングしながら投与すること。

## 「効能・効果」及び「用法・用量」追加のお知らせ

**クラビット錠 500mg (一般名:レボフロキサシン) <広範囲経口抗菌剤>**

【効能・効果】 <適応菌種> 肺炎クラミジア (クラミジア・ニューモニエ)  
肺炎マイコプラズマ (マイコプラズマ・ニューモニエ)

**コペガス錠 200mg (一般名:リバビリン) <抗ウイルス剤>**

【効能・効果】 ペグインターフェロン -2a (遺伝子組換え) との併用による C 型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善

**ソル・メドロール静注用 40mg, 125mg, 500mg, 1000mg**

(一般名:メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム) <副腎皮質ホルモン剤>

【効能・効果】 ネフローゼ症候群

【用法・用量】 1. 成人: 1 日 500 ~ 1000mg を緩徐に静注又は点滴静注

2. 小児: 1 日 30mg/kg (最大 1000mg) を緩徐に静注又は点滴静注

**ペガシス皮下注 90 µg (一般名:ペグインターフェロン- 2a) <ペグインターフェロン- 2a 製剤>**

【効能・効果】 3. リバビリンとの併用による C 型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善

【効能・効果】 3. 1 回 90 µg を週 1 回皮下投与 HCV-RNA が陽性であることを確認したうえで使用

**ラミクタール錠 25mg, 100mg (一般名:ラモトリギン) <抗てんかん剤/双極性障害治療薬>**

【効能・効果】 双極性障害における気分エピソードの再発・再燃抑制

【効能・効果】 <単剤療法の場合>

最初の 2 週間は 1 日 25mg を 1 回、次の 2 週間は 1 日 50mg を 1 回又は 2 回に分割、5 週目は 1 日 100mg を 1 回又は 2 回に分割、6 週目以降は維持用量として 1 日 200mg を 1 回又は 2 回に分割 (適宜増減) 増量は 1 週間以上の間隔をあけて最大 100mg ずつ、1 日用量最大 400mg まで、いずれも 1 日 1 回又は 2 回に分割

<バルプロ酸ナトリウムを併用する場合>

最初の 2 週間は 1 回 25mg を隔日、次の 2 週間は 1 日 25mg を 1 回、5 週目は 1 日 50mg を 1 回又は 2 回に分割、6 週目以降は維持用量として 1 日 100mg を 1 回又は 2 回に分割 (適宜増減) 増量は 1 週間以上の間隔をあけて最大 50mg ずつ、1 日用量は最大 200mg まで、いずれも 1 日 1 回又は 2 回に分割

<バルプロ酸ナトリウムを併用しない場合<sup>注3)</sup>>

(1) 本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤を併用する場合:

最初の 2 週間は 1 日 50mg を 1 回、次の 2 週間は 1 日 100mg を 2 回に分割、5 週目は 1 日 200mg を 2 回に分割、6 週目は 1 日 300mg を 2 回に分割、7 週目以降は維持用量として 1 日 300 ~ 400mg を 2 回に分割 (適宜増減) 増量は 1 週間以上の間隔をあけて最大 100mg ずつ、1 日用量は最大 400mg まで、いずれも 1 日 2 回に分割

(2) (1) 以外の薬剤<sup>注4)</sup>を併用する場合: 単剤療法の場合に従う

注3) 本剤のグルクロン酸抱合に対する影響が明らかでない薬剤を投与されている患者は、バルプロ酸ナトリウムを併用する場合の用法・用量に従うこと。

注4) リチウム、オランザピン、その他本剤のグルクロン酸抱合に対し影響を及ぼさない薬剤 (「薬物動態」の項参照)

**リファンピシン cap 150mg「サンド」(一般名:リファンピシン) <抗結核剤>**

【効能・効果】 <適応菌種> 本剤に感性的マイコバクテリウム属

<適応症> マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス (MAC) 症を含む非結核性抗酸菌症

## 「プラザキサ cap」の適正使用のお願い

抗凝血薬「プラザキサ cap」を投与された腎障害を有する高齢患者において、重篤な出血性の副作用が報告されている。本剤使用時は、出血の危険を避けるため、特に以下の事項に注意すること。

### 【投与に際しての注意事項】

投与前に必ず患者の腎機能を確認すること。

透析患者を含む高度腎障害患者（クレアチンクリアランス 30mL/min 未満）は【禁忌】のため投与しないこと。

中等度腎障害患者（クレアチンクリアランス 30-50mL/min）は、1回 110mg1日2回投与を考慮する。

高齢者は出血の危険性が高いため、1回 110mg1日2回投与を考慮する。

重篤な副作用報告症例では、ワルファリンからの切り替え症例が多いことから、ワルファリンからの切り替えの際は慎重に投与すること。

### 【投与中の注意事項】

重篤な出血性の副作用は、投与後早期（約1週間以内）が多いことから特に注意すること。

### 【患者への説明事項】

出血が続くなどの症状が見られた場合には、直ちに主治医に連絡するように指導すること。

## 投薬期間制限解除のお知らせ

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/2 型糖尿病治療剤＞  
ビクトーザ皮下注 18mg（一般名：リラゲルチド）＜GLP-1 アナログ製剤/2 型糖尿病治療剤＞75  
リリカ cap 75mg（一般名：プレガバリン）＜末梢性神経障害性疼痛治療剤＞  
ロゼレム錠 8mg（一般名：ラメルテオン）＜メラトニン受容体アゴニスト＞

薬価収載から1年が経過したため、2011年7月1日から投薬期間制限（1回14日）解除

## 「フェントステープ」の投薬期間に関するお知らせ

経皮吸収型持続性癌疼痛治療剤「フェントステープ」は2011年6月末で薬価収載から1年が経過したが、厚生労働省より、成分のフェentanilクエン酸塩は、厚生労働省告示第97号の30日投与が可能な麻薬製剤に該当しないとの見解を受けたため、7月以降も本剤の投薬期間は1回14日分が限度である。

## 「ノービア」変更のお知らせ

抗ウイルス化学療法剤「ノービア・ソフトカプセル 100mg」が販売中止のため、在庫限りで「ノービア錠 100mg」に切り替え。主な違いは下表参照。

|       | 変更前   | 変更後  |
|-------|---|--|
| 販売名   | ノービア・ソフトカプセル 100mg  | ノービア錠 100mg  |
| 外観    |        |      |
| 色     | 白色  | 白色～微黄白色  |
| 剤形    | 長楕円の軟カプセル   | フィルムコーティング錠  |
| 識別コード |  DS100 |  NK |
| 貯法    | 遮光・2～8（冷蔵庫）保存   | 室温保存   |
| 包装    | 120 カプセル/瓶  | 30 錠/瓶   |

## 注射用抗生物質 皮内反应用テスト液供給停止のお知らせ

注射用抗生物質皮内反应用テスト液は、抗生物質によるショック等の発現の予知として有用性に乏しく、それに代わる安全対策が重要とされていることから、2011年12月末で皮内反应用テスト液は供給停止。注射用抗生物質製剤投与に当たっては、次の点に注意すること。

- 1) 事前に既往歴等について十分な問診を行うこと。抗生物質等によるアレルギー歴は必ず確認すること。
- 2) 投与に際しては、必ずショック等に対する救急処置のとれる準備をしておくこと。
- 3) 投与開始から終了後まで、患者を安静の状態に保たせ、十分な観察を行うこと。特に、投与開始直後は注意深く観察すること。

## 「レボvist注射用」の一時供給停止のお知らせ

超音波診断用造影剤「レボvist注射用」において、ドイツでの製造が困難となり、2011年12月の出荷をもって一時供給停止。国内での供給再開は最短で2015年となる見込み。代替薬等については下記参照。

1. 心エコー図検査における造影 代替薬なし、代替検査：核医学検査、CT、MRI
2. ドプラ検査における造影 (肝臓領域) 代替薬：ソナゾイド注射用16 $\mu$ g  
(肝臓領域以外) 代替薬なし、代替検査：CT、MRI
3. 子宮卵管エコー図検査における造影 代替薬なし、代替検査：X線子宮卵管撮影

(リピオドール480注10mLを使用)

## 販売名変更のお知らせ

以下の薬剤の販売名変更

| 変更前(従来品)        | 変更後                  | 従来品<br>経過措置期間満了予定日 |
|-----------------|----------------------|--------------------|
| イソバイド           | イソバイドシロップ70%         | 2012年3月末日          |
| イマジニール300 100mL | イマジニール300注100mL      |                    |
| イマジニール350 50mL  | イマジニール350注50mL       |                    |
| イマジニール350 100mL | イマジニール350注100mL      |                    |
| マグネスコープシリンジ10mL | マグネスコープ静注38%シリンジ10mL |                    |
| マグネスコープシリンジ15mL | マグネスコープ静注38%シリンジ15mL |                    |
| リピオドールウルトラフルイド  | リピオドール480注10mL       |                    |

## 製造販売元変更のお知らせ

インデラル錠 10mg、注射液 2mg(一般名:プロプラノロール塩酸塩) <高血圧(錠のみ)・狭心症・不整脈治療剤>  
(旧) 販売元 : アストラゼネカ (2011年7月8日以降) 製造販売元: アストラゼネカ  
製造販売元: 大日本住友製薬

## 貯法変更のお知らせ

ミオコール点滴静注 50mg(一般名:ニトログリセリン) <亜硝酸剤>  
(変更前) 遮光、室温保存 (変更後) 室温保存

## 包装変更のお知らせ

### シベノール錠 100mg(一般名:シベンゾリンコハク酸塩) <抗不整脈薬>

|                   | 変更前   | 変更後  |
|-------------------|---|--|
| 10錠 PTP シート<br>外観 |  | <br>調剤包装単位コード<br>(バーコード)表示 |

### ヒューマログ注ミリオペン、ミックス 50 注ミリオペン(一般名:インスリンリスプロ) <インスリン製剤>

|     | 変更前   | 変更後   |
|-----|---|---|
| ラベル | ミリオペン ミックス 50 注ミリオペン<br> | ミリオペン ミックス 50 注ミリオペン<br><br>識別性を向上させるために製剤<br>カラーの占有率<br>を高めた |

### ヒューマログ注カート(一般名:インスリンリスプロ) <インスリン製剤>

|     | 変更前  | 変更後   |
|-----|--|---|
| ラベル |  | <br>含量 300 単位の追記 |

## Drug Safety Update No.200 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  |
|--|---|
| シタリリン酸塩水和物<br>(グラテピブ錠、シヤルピア錠)                          | 重大な副作用: 間質性肺炎...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、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施。疑われた場合には投与中止、副腎皮質ホルモン剤投与等適切な処置。  |
| トピロシム酸塩(1日最高<br>投与量2,250mgの用法・用<br>量を有する製剤)<br>(メグルコ錠) | 重要な基本的注意: ・脱水により乳酸アシドーシスを起こすことがある。症状があらわれた場合には投与中止、適切な処置。<br>・腎機能障害患者では本剤の血中濃度が上昇する。投与開始前後は以下の点に注意。<br>1) 腎機能や患者の状態に十分注意して投与量の調節を検討すること。<br>2) 投与中は定期的に、高齢者特に慎重な経過観察が必要な場合にはより頻回に腎機能を確認し、悪化が認められた場合には投与中止・減量。 |
| シスプラチン(動注用製剤)<br>(動注用アイーコル)                            | 重大な副作用: 肝・胆道障害...胆嚢炎、胆汁性嚢胞、肝腫瘍等の肝・胆道障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置。   |
| ソラフェニブトシム酸塩<br>(ネオパール錠)                                | 重大な副作用: ・劇症肝炎<br>・出血性腸炎、虚血性腸炎...重篤な腸炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、激しい腹痛・下痢・血便等の症状があらわれた場合には投与中止、適切な処置。  |
| 乾燥弱毒生麻しんワクチン<br>(乾燥弱毒生麻しんワクチンタ<br>グダ)                  | 重大な副反応: ・急性散在性脳脊髄炎(ADEM)...通常接種後数日から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。<br>・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。  |

Drug Safety Update No.200 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。