

## プラザキサ®カプセル安全性情報

### ★プラザキサカプセル 75mg、110mg による重篤な出血について

2011年3月14日から2011年8月11日までの間に、重篤な出血性の副作用81例、そのうち因果関係が否定できないとされる死亡例5例が報告。使用上の注意に「警告」を加えて注意喚起。

本剤の使用にあたっては、以下の事項にご注意ください。

- ①投与中は出血や貧血等の徴候を十分に観察してください。
- ②患者には、出血があった場合は直ちに医師に連絡するよう指導してください。
- ③必ず腎機能を確認してください。

安全性速報 ([http://www.info.pmda.go.jp/happyou/file/PMDSI\\_110812\\_3.pdf](http://www.info.pmda.go.jp/happyou/file/PMDSI_110812_3.pdf))

## リウマトレックス®カプセル適正使用のお願い

### ★リウマトレックスカプセル 2mg (一般名:メトトレキサート) <抗リウマチ剤>

リウマトレックスカプセル 2mg は1週間のうち1~2日のみ服用する特殊な用法・用量であり、適切に投与されない場合には重篤な副作用が発現するおそれがあるため、特に注意を要する薬剤です。本剤の誤投与、誤服用による連日服用(過量投与)に伴う骨髄抑制等の重篤な副作用が現在も報告されています。



ここへ服用日や曜日  
などを記載

本剤処方の際には、投与量、服薬日、休薬期間について十分にご確認下さい。処方時には、コメントで服用開始日または、曜日を必ず入力して下さい。

## デュロテップ®MT パッチ適正使用のお願い

### ★デュロテップ MT パッチ (一般名:フェンタニル) <経皮吸収型持続性疼痛治療剤>

#### ～換算比のないオピオイド鎮痛剤からの切り替え時の注意～

デュロテップ MT パッチは他のオピオイドから切り替えて使用します。モルヒネ、コデイン以外のオピオイド製剤からの切り換えに関しては、使用経験が十分でなく、明確な換算比がありません。慢性疼痛の適応を有するオピオイド鎮痛剤で、換算比がない製剤(トラマドール塩酸塩/アセトアミノフェン配合錠、ブプレノルフィン貼付製剤など)から切り替えて使用する場合は、以下の項目に注意し、患者の状態を十分観察するなどの対応をお願いします。

- ・切り替える際の注意点
- ①切り替え前に使用していたオピオイド鎮痛剤の用法・用量等、使用上の注意を勘案し、低用量のデュロテップ MT パッチから開始してください。
  - ②オピオイドに対する忍容性を確認するために、切り替え前に使用していたオピオイド鎮痛剤を少なくとも1週間以上は使用してから切り替えてください。
- ・切り替え後の注意
- ①経過観察を十分に行ってください。
  - ②初回貼付時、成分のフェンタニル血中濃度が徐々に上昇するため、鎮痛効果が得られるまで時間を要します。
  - ③増量する場合も各患者の状態に応じて用量調節を行い、十分に経過観察を行ってください。「慢性疼痛治療におけるデュロテップ MT パッチ適正使用ガイド」を参照ください。

★皮下用ポート及びカテーテルに係る添付文書の改訂指示等について

皮下用ポート及びカテーテルは、医薬品等を血管内に送達するために用いる、植込み可能な医療機器である。皮下用ポート及びカテーテルを留置した患者において、ポートとカテーテルの接続外れ、ポートコネクタ上や第一肋骨と鎖骨間等でのカテーテルの断裂・破損を生じた事例等が報告されており、今般、該当製品に対して警告等の改訂を指示したので、その内容について紹介する。

★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します。

◎乾燥弱毒生麻しんワクチン、乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン<ワクチン類>

【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、MRI等で診断し、適切な処置。
- ・脳症…十分観察。異常が認められた場合、MRI等で診断し、適切な処置。  
※急性散在性脳脊髄炎：乾燥弱毒生麻しんワクチン 2例(うち死亡0例)  
※脳症：乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン 6例(うち死亡0例)  
(平成20年4月1日～平成23年4月30日)

◎シスプラチン(動注用製剤)(商品名:動注用アイエーコール 100mg)<腫瘍用薬>

- 【重大な副作用】肝・胆道障害…胆嚢炎、胆汁性嚢胞、肝膿瘍等の肝・胆道障害があらわれることがあるので、十分観察、異常が認められた場合は適切な処置。  
※肝・胆道障害：7例(うち死亡0例)(平成20年4月1日～平成23年4月6日)

◎シタグリプチンリン酸塩水和物(商品名:グラクティブ錠 25mg、ジャヌビア錠 50mg, 100mg)<糖尿病用剤>

- 【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。間質性肺炎が疑われた場合は投与中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置。  
※間質性肺炎：6例(うち死亡0例)(平成21年12月～平成23年4月30日)

◎ソラフェニブトシル酸塩(商品名:ネクスバール錠 200mg)<腫瘍用薬>

【重大な副作用】

- ・劇症肝炎
- ・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、十分観察、激しい腹痛・下痢・血便等の症状があらわれた場合は投与中止し、適切な処置。  
※劇症肝炎：2例(死亡)  
※出血性腸炎、虚血性腸炎：7例(うち死亡0例)(平成20年4月～平成23年4月10日)

◎メトホルミン塩酸塩(1日最高投与量 2250mgの用法・用量を有する製剤)(商品名:メトグルコ錠 250mg)  
<糖尿病用剤>

【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。脱水症状があらわれた場合には投与中止、適切な処置。腎機能障害のある患者では腎臓における本剤の排泄が減少し、本剤の血中濃度が上昇。投与開始前及び開始後は以下の点に注意。
- ・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。
  - ・投与中は定期的に、高齢者等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、投与中止や減量を行う。  
※脱水による乳酸アシドーシス：2例(うち死亡1例)  
※腎機能の悪化による乳酸アシドーシス：1例(うち死亡0例)(平成22年5月～平成23年4月28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。

## 時間外のお願い

時間外は当直薬剤師1名で業務を行っています。宿直時間帯（22時から5時）は、原則として処方箋を薬剤部へ持参することになっていますので、よろしくお願ひします。

## 注射薬のストック見直しを行います

例年通り、9月9日（救急の日）に外来ストック、病棟ストックの見直し及び期限切れチェックを行います。各診療科・病棟におかれましては、在庫薬品が効率よく管理できるよう、種類・数量の見直しにご協力下さい。ご意見・ご要望等ありましたら注射調剤室（TEL 2724）までご連絡下さい。

## 効能・効果、用法・用量改訂のお知らせ

### ★ガバペン錠 200mg,400mg(一般名:ガバペンチン)＜抗てんかん剤＞

【用法・用量】[成人及び13歳以上の小児]従来通り。

[3～12歳] 初日1日量10mg/kg、2日目20mg/kgを3回に分服。3日目以降は維持量として、3～4歳には40mg/kg、5～12歳には25～35mg/kgを3回に分服（適宜増減）。1日最高投与量50mg/kg、成人及び13歳以上の小児投与量を超えない。

### ★プログラフカプセル 1mg,顆粒 0.2mg,注射液 5mg、グラセプターカプセル 0.5mg,1mg

(一般名:タクロリムス水和物)＜免疫抑制剤＞

【効能・効果】小腸移植における拒絶反応の抑制

【用法・用量】[プログラフ cap, 顆粒] 初期には1回0.15mg/kgを1日2回。以後、徐々に減量して有効最少量で維持。[プログラフ注] 1回0.10mg/kgを24時間かけて点滴静注。[グラセプター]プログラフ経口製剤から切り換える場合、同一1日用量を1日1回朝投与。

### ★レミケード点滴静注用 100mg(一般名:インフリキシマブ(遺伝子組換え))＜抗TNF $\alpha$ モノクローナル抗体製剤＞

【用法・用量】クローン病:6週の投与以後、効果が減弱した場合、10mg/kgを1回投与量とすることができる。

### ★グレースビット錠 50mg(一般名:シタフロキサシン水和物)＜抗生物質製剤＞

【用法・用量】1回50mgを1日2回又は1回100mgを1日1回投与。

### ★ゲムシタピン点滴静注用 200mg,1g「タイホウ」(一般名:ゲムシタピン塩酸塩)＜抗悪性腫瘍剤＞

【効能・効果】膵癌、がん化学療法後に増悪した卵巣癌

【用法・用量】1回1000mg/m<sup>2</sup>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)を繰り返す(適宜減量)。

## 包装変更のお知らせ

### ★アミノレバン EN 配合散＜肝不全用経口栄養剤＞

	従来品		変更品
アルミ袋 (サイズ(mm))	 (94×158)	→	 スリム化し、簡単に開封できる仕様に変更(176×70)

# 包装変更のお知らせ

## ★エンブレル皮下注 25mg/0.5mL/シリンジ (一般名: エタネルセプト(遺伝子組換え))

＜完全ヒト型可溶性 TNF $\alpha$ /LT $\alpha$ レセプター製剤＞

	従来品				変更品		
①外観 ②トレイ ③シリンジ				→			

## ★日赤ポリグロビン N5% 静注 2.5g/50mL, 5g/100mL (一般名: pH4 処理酸性人免疫グロブリン)

	従来品				変更品		
	バイアル	2.5g/50mL	5g/100mL		バイアル	2.5g/50mL	5g/100mL
サイズ 胴径×全高 (mm)	細口 8mm 	40.5×83 	50.5×105 	→	広口 18mm 	48×72.5 	48×108.5 

## ★イムシスト 勝注用 81mg (一般名: BCG・コンノート株) <抗悪性腫瘍剤>

	従来品				変更品		
①個装箱 ②製剤ラベル ③添付溶解液ラベル				→			

## ★スルペラゾン 静注用 1g (一般名: スルバクタムナトリウム・セフォペラゾンナトリウム) <抗生物質製剤>

	従来品			変更品			
バイアル ①キャップを外した状態 ②幅×高さ(mm)			24.3×50	→			24.5×54

## ★カルデナリン錠 1mg, 2mg (一般名: ドキサゾシンメシル酸塩) <血圧降下剤>

	従来品			変更品	
	1mg	2mg		1mg	2mg
PTP シート			→		

## ★ヒアレイン点眼液 0.1% (一般名: 精製ヒアルロン酸ナトリウム) <角結膜上皮障害治療用点眼剤>

	従来品			変更品	
①点眼容器 ②キャップ天面			→		

## ドキシル®注供給不足のお知らせ

ドキシル注 20mg を製造している企業において製造工程にかかわる問題が発生し、また時期を同じくして海外当局による 2 度の監査が実施された結果、通常の製造体制の維持が困難となり、本剤の供給不足が生じています。日本国内では、9 月中旬に製品の供給不足が生じる可能性があります。

## 削除薬のお知らせ

下記薬剤オーダ中止。

オーダ中止日	商品名	理由
2011/4/7	サーカネッテン配合錠	アドシルカ錠 20mg 採用のため
6/20	サブラッド血液ろ過用補充液 BS 2020mL	サブラッド血液ろ過用補充液 BSG2020mL へ切り替え
6/21	ベシケア錠 2.5mg	ベシケア OD 錠 2.5mg へ切り替え
6/30	(院)5%HQ ロコイドクリーム	市販品を使用するため不要
6/30	シンビット静注用 50mg	販売元変更のため
7/4	ナパゲルン軟膏 3%	ロキソニンゲル 1%採用のため
7/8	ムコゾーム点眼液 0.5%	ジクアス点眼液 3%採用のため
7/15	ケイツーシロップ 2mg/mL	1mL/包製剤へ切り替え
7/21	献血ノンスロン注射用 1500 単位	ノイアート静注用 1500 単位採用のため
7/28	アンペック坐剤 10mg	フェントステーブ採用のため
8/1	ラコール配合経腸用液 200mL, 400mL	ラコール NF 配合経腸用液へ切り替え
8/1	レボビスト注射用 2.5g	供給停止
8/2	ノービア・ソフトカプセル 100mg	ノービア錠 100mg へ切り替え
8/8	クリノリル錠 100mg	使用頻度が低いため
8/11	グリコラン錠 250mg	メトグルコ錠 250mg 採用のため
8/11	アレロック錠 5mg	アレロック OD 錠 5mg へ切り替え

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
ピオグリタゾン塩酸塩（アクトス錠）	<p>※重要な基本的注意： 海外で実施した糖尿病患者を対象とした疫学研究において、本剤を投与された患者で膀胱癌の発症リスクが増加するおそれあり、また、投与期間が長くなるとリスクが増える傾向が認められているので、以下の点に注意。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・膀胱癌治療中患者には投与を避ける。また、特に、膀胱癌の既往を有する患者には有効性・危険性を十分に勘案し、投与の可否を慎重に判断。</li> <li>・投与開始に先立ち、患者又はその家族に膀胱癌発症のリスクを十分説明してから投与。また、投与中に血尿、頻尿、排尿痛等の症状が認められた場合、直ちに受診するよう患者に指導。</li> <li>・投与中は、定期的に尿検査等を実施し、異常が認められた場合、適切な処置。また、投与終了後も継続して、十分観察。</li> </ul> <p>※その他の注意： 海外で実施した糖尿病患者を対象とした疫学研究の中間解析において、全体解析では膀胱癌の発生リスクに有意差は認められなかったが（ハザード比 1.2[95%信頼区間 0.9-1.5]）、層別解析で本剤の投与期間が2年以上で膀胱癌の発生リスクが有意に増加した（ハザード比 1.4[95%信頼区間 1.03-2.0]）。 また、別の疫学研究において、本剤を投与された患者で膀胱癌の発生リスクが有意に増加し（ハザード比 1.22[95%信頼区間 1.05-1.43]）、投与期間が1年以上で膀胱癌の発生リスクが有意に増加した（ハザード比 1.34[95%信頼区間 1.02-1.75]）。</p>
オキサリプラチン （エルゾラット点滴静注液）	<p>※重大な副作用：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・薬剤誘発性血小板減少症 …免疫学的機序を介した血小板減少症があらわれることあり、紫斑、鼻出血、口腔粘膜出血等の症状を十分観察、異常が認められた場合は投与中止、適切な処置。</li> <li>・溶血性貧血 …免疫学的機序を介したクームス試験陽性の溶血性貧血があらわれることあり、黄疸等の症状を十分観察、異常が認められた場合は投与中止、適切な処置。</li> <li>・白質脳症(可逆性後白質脳症症候群を含む) …歩行時のふらつき、舌のもつれ、痙攣、頭痛、錯乱、視覚障害等が認められた場合は投与中止、適切な処置。</li> <li>・高アンモニア血症…意識障害を伴う高アンモニア血症があらわれることあり、十分観察、異常が認められた場合は投与中止、適切な処置。</li> </ul>
スチニアプリンゴ酸塩（ステントカプセル）	<p>※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、患者の状態を十分観察。異常が認められた場合は投与中止、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観察。</p>
沈降7価肺炎球菌結合型ワクチン （無毒性変異ジフテリア毒素結合体） （プレバナー水性懸濁皮下注）	<p>※重大な副反応： 血小板減少性紫斑病…紫斑、鼻出血、口腔粘膜出血等の異常が認められた場合は、血液検査等を実施し、適切な処置。</p>
パレリクソン酒石酸塩（チャンピックス錠）	<p>※重要な基本的注意： 意識障害等があらわれ、自動車事故に至った例も報告されているので、自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意。</p> <p>※重大な副作用：意識障害 …意識レベルの低下、意識消失等の意識障害があらわれることがあるので、十分観察、異常が認められた場合は投与中止、適切な処置。</p>

Drug Safety Update No. 201 の最重要、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。