

医療監視が無事終了しました

9月8日に厚生労働省と山口県（宇部環境保健所）による医療監視が実施され、無事終了しました。ご協力ありがとうございました。

新規採用常備医薬品等のお知らせ

平成23年9月14日に開催された薬事委員会において、新規常備医薬品29品目、剤形・規格追加医薬品5品目、切り替え医薬品7品目、削除医薬品8品目が承認されました。詳細につきましては、紙面末に医薬品集の追補版とともに掲載しています。

注射薬在庫の見直しが無事終了しました

毎年救急の日（9月9日）に行っている救急薬品セット、外来ストック、病棟ストックの見直しが無事終了しました。ご協力ありがとうございました。

夜間休日は原則として病棟在庫から使用することになっていますので、これらを十分ご活用下さい。ただし特定生物由来製品（血液製剤）を使用する際にはロット管理の徹底をお願いします。なお、外来及び病棟に在庫している毒薬・向精神薬は盗難を防ぐため、厳重に管理して下さい。

イソビスト注 300 の販売再開のお知らせ

★イソビスト注 300（一般名：イオトロラン）＜非イオン性子宮卵管・関節造影剤＞

異物の混入により2007年12月から供給が一時停止されていたイソビスト注 300が、新規製造所への変更により、販売再開となりました。10月6日からオーダを再開します。

パドリン注射液 7.5mg 販売中止のお知らせ

★パドリン注射液 7.5mg（一般名：臭化プリフィニウム）＜合成鎮痙剤＞

製剤原料の調達が困難なため、販売中止となりました。在庫がなくなり次第、オーダ中止となりますのでご注意ください。他の薬剤による代替治療をご検討下さい。

代替薬には、ブスコパン注 20mg があります。

長期実務実習が始まりました

9月5日（月）から11月18日（金）まで、薬学部5年生を対象とした長期実務実習（女性4名）を行っています。医療の担い手として社会に貢献できる薬剤師を目指して頑張っています。服薬指導等で病棟を訪れる機会もありますので、その節はよろしくお願いします。

★冠動脈ステントの禁忌事項等の見直しについて

冠動脈ステントは、狭窄した冠動脈に経皮的に留置し、冠動脈を広げて血流を確保するために用いる医療機器である。従来、冠動脈ステントは、急性心筋梗塞、保護されていない左冠動脈主幹部などへの使用は禁忌とされていたが、近年、医療現場での使用実態が認められていることから、日本循環器学会への意見聴取及び医薬品医療機器総合機構による調査を行い、今般、該当製品について禁忌事項等の見直しが行われたので、その内容を紹介する。また、冠動脈ステントの適用における循環器内科医及び心臓外科医らの連携の重要性についても併せて紹介する。

★眼内レンズの禁忌事項等の見直しについて

眼内レンズは、白内障患者の水晶体除去後に、眼の後房あるいは前房に挿入し視力を回復することを目的とした医療機器である。従来、眼内レンズは、小児、コントロール不良の緑内障、進行性の糖尿病網膜症、活動性のぶどう膜炎などの患者への使用は禁忌とされていたが、医療現場での使用実態及び使用成績に基づき、日本眼科学会等より禁忌事項の見直しに関する要望書が提出されていた。これを踏まえ、医薬品医療機器総合機構による調査を行い、今般、該当製品について禁忌事項等の見直しが行われたので、その内容を紹介する。

★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。

◎オキサリプラチン(商品名:エルプラット注射用50mg・100mg, 同点滴静注液50mg・100mg)〈抗悪性腫瘍剤〉 【重大な副反応】

- ・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があるので、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。
- ・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があるので、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。
- ・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。
- ・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。

※薬剤誘発性血小板減少症: 7例(うち死亡0例)

※溶血性貧血: 4例(うち死亡0例) (平成20年4月1日～平成23年5月23日)

※白質脳症: 4例(うち死亡0例)

※高アンモニア血症: 7例(うち死亡0例) (平成20年4月1日～平成23年4月9日)

◎組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)(商品名:ビームゲン)〈ウイルスワクチン類〉

【重大な副作用】ギラン・バレー症候群…症状があらわれた場合は適切な処置。

※1例(うち死亡0例) (平成20年4月1日～平成23年4月26日)

◎スニチニプリング酸塩(商品名:スーテントカプセル12.5mg)〈抗悪性腫瘍剤/キナーゼ阻害剤〉

【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)とともに、症状回復まで十分に観察。

※4例(うち死亡1例) (平成20年6月～平成23年5月30日)

◎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)(商品名:プレベナー水性懸濁皮下注)〈細菌ワクチン類〉

【重大な副作用】

- ・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、適切な処置。

※7例(うち死亡0例) (平成22年2月～平成23年4月15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。

効能・効果追加、用法・用量改訂のお知らせ

★ベルケイド注射用 3mg(一般名:ボルテゾミブ)＜抗悪性腫瘍剤(プロテアソーム阻害剤)＞

【効能・効果】多発性骨髄腫(「未治療の多発性骨髄腫」の追加)

【用法・用量】未治療の多発性骨髄腫：他の抗悪性腫瘍剤との併用において、1日1回、1.3mg/m²を1、4、8、11、22、25、29、32日目に静注、10日間休薬(33～42日目)。この6週間を1サイクルとし、4サイクル繰り返す。5サイクル以降は、1日1回、1、8、22、29日目に静注、13日間休薬(30～42日目)。この6週間を1サイクルとし、9サイクルまで繰り返す。最低72時間空けて投与。

★グラクティブ錠 25mg(一般名:シタグリプチンリン酸塩水和物)

★ジャヌビア錠 50mg・100mg(一般名:シタグリプチンリン酸塩水和物)

＜選択的 DPP-4 阻害剤 -糖尿病用剤-＞

【効能・効果】食事療法、運動療法に加えてインスリン製剤使用で十分な効果が得られない場合

包装・使用期限等変更のお知らせ

★アデホスコワ顆粒 10% (アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物)＜代謝賦活剤＞

	従来品		第1段階変更品		第2段階変更品
分包フィルム (二段階変更)		→		→	

★ダイアート錠 60mg(一般名:アゾセミド)＜持続型ループ利尿剤＞

	従来品		変更品
①PTPシート ②錠剤の色調 ③貯法		→	

★オイパロミン 300 注シリンジ 100mL(一般名:イオパミドール)＜非イオン性尿路・血管造影剤＞

	従来品		変更品
シリンジ ①オーバーキャップ装着 シリンジラベル ②自動注入器セット位置の目印 ③使用期限及び製造番号をレーザー印字		→	

★タガメット注射液 200mg(一般名:シメチジン)＜H₂受容体拮抗剤＞

	従来品		変更品
①個装箱 ②アンプルサイズ ③ラベルサイズ ④使用期限		→	

☆Drug Safety Update No. 202 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
ドキシソルビシン塩酸塩 （アドリアシン注用）	※重大な副作用： ・間質性肺炎 …咳嗽、呼吸困難、発熱等の臨床症状を十分観察し、異常が認められた場合は、胸部X線、胸部CT等の検査を実施。間質性肺炎が疑われた場合は、投与中止、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置。
芍薬甘草湯 （芍薬甘草湯エキス顆粒）	※重大な副作用 ・間質性肺炎 …咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常等があらわれた場合は、投与中止、速やかな胸部X線、胸部CT等の検査実施とともに副腎皮質ホルモン剤の投与等適切な処置。

Drug Safety Update No. 201 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。

★新規常備医薬品 HF 追補版 平成 23 年 9 月 14 日

1. 新規常備依頼医薬品（合計 29 品目）

商品名	剤形	規格	薬価	会社名	成分・薬効
アドベイト注射用	注	2000 単位	136,983	ハクスター	Rurioctocog alfa (genetical recombination) 遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤 ★成人における関節出血時の最低必要単位が 2000 単位である患者が多く、従来品(コージネイト FS) は 1000 単位 2V を使用 →自己注射負担軽減 ★細胞培養・精製・製剤化工程で血漿やアルブミン等の人及び動物由来蛋白が添加されていない生物由来製品→高い安全性 【発売: 2010.5.10】
アフィニール	錠	5mg	12,711.1	ノバルティス	Everolimus 腎細胞がん治療剤 ★細胞の増殖、成長、血管新生の調節因子である mTOR を阻害→直接的な腫瘍増殖抑制効果と間接的な血管新生抑制作用→抗腫瘍効果を発揮する分子標的薬 ★VEGFR-TKI(ネクサバル錠、スーテントカプセル) 治療に抵抗性示す患者に対しても病勢コントロールが得られる ★1 日 1 回、連日経口投与可能 【発売: 2010.4.16】
アリムタ注射用	注	100mg 500mg	57,358 240,300	イーライリリ	Pemetrexed Sodium Hydrate 代謝拮抗性抗悪性腫瘍剤 ★肺癌(特に腺癌)に 1st ラインで使用 ★核酸合成阻害作用 ★葉酸関連酵素(ジヒドロ葉酸還元酵素(DHFR)、チミジル酸合成酵素(TS)、グリシニアミド・リボヌクレオチド・ホルミントランスフェラーゼ(GARFT))阻害 ★シスプラチンと併用 【発売: 100mg:2009.9.24, 500mg:2007.1.22】

イクセロンパッチ	貼付	4.5mg 9mg 13.5mg 18mg	337.2 379.7 407.0 427.5	ノバルティス	Rivastigmine アルツハイマー型認知症治療剤 ★日本初の貼付型アルツハイマー型認知症治療剤 ★1日1回貼付 ★嚥下困難患者に有効 ★病識のない拒薬患者、内服状況の確認できない患者に投与が容易 ★消化器症状のため、従来の薬が内服不可の患者に投与可能 【発売:2011.7.19】
イレッサ錠	錠	250mg	6,526.2	アストラゼネカ	Gefitinib 抗悪性腫瘍剤/上皮成長因子受容体(EGFR)チロシンキナーゼ阻害剤 ★手術不能又は再発性非小細胞肺癌治療剤 ★1日1回1錠の経口投与で有効 【発売:2002.8.30】
サムスカ	錠	15mg	2,525.7	大塚製薬	Tolvaptan V2-受容体拮抗剤 ★ループ利尿薬等の他の利尿薬で効果不十分な心不全における体液貯留の改善可能 ★腎機能、血清電解質への影響少ない ★新規作用機序バソプレシン V2 受容体拮抗作用→水のみ排泄(水利尿薬) 【発売:2010.12.14】
スプリセル	錠	20mg 50mg	3,897.3 9,214.2	ブリストルマイヤーズ	Dasatinib Hydrate 抗悪性腫瘍剤 チロシンキナーゼインヒター ★イマチニブ抵抗性慢性骨髄性白血病/再発又は難治性フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病治療薬 ★BCR-ABL、SRC ファミリーキナーゼ(SRC, LCK, YES, FYN), c-KIT, EPH(エフリン)A2 受容体, PDGF(血小板由来増殖因子)β 受容体阻害→細胞増殖抑制 ★イマチニブと比較して 260 倍高い BCR-ABL チロシンキナーゼ阻害活性→イマチニブ抵抗性例に対しても効果期待可能 ★イマチニブ不耐容例に対して交叉不耐容(非血液毒性)が少ない 【発売:2009.3.13】
タングナ	Cap	150mg 200mg	3,516.5 4,607.2	ノバルティス	Nilotinib Hydrochloride Hydrate 抗悪性腫瘍剤 ★抗悪性腫瘍剤(チロシンキナーゼ阻害剤) ★イマチニブ抵抗性の慢性期又は移行期の慢性骨髄性白血病治療薬 ★Bcr-Abl、幹細胞因子(SCF)受容体の KIT 及び PDGF 受容体チロシンキナーゼ阻害→細胞増殖抑制 ★ENESTnd 試験において初発 CML に対して移行期、急性転化期への移行を有意に抑える 【発売:150mg:2011.3.18., 200mg:2009.3.13.】

トラムセト配合錠	錠	トラマトール 37.5mg/ アセトアミノフェン 325mg	68.2	ヤンセンファ ーマ	Tramadol Hydrochloride/ Acetaminophen 慢性疼痛/抜歯後疼痛治療剤 ★本邦初のオピオイド(非麻薬)トラマトール塩酸塩 37.5mg/解熱鎮痛剤アセトアミノフェン 325mg 配合鎮痛剤 ★NSAIDs、アセトアミノフェンと比較して少量で高い鎮痛効果 ★消化管障害が少ない 【発売:2011.7.19】
トリアキシン点滴静注	注	100mg	92,356	イーサイ	Bendamustine Hydrochloride B細胞性非ホジキンリンパ腫・マンタル細胞リンパ腫治療剤 ★アルキル化剤のナイトロジェンマスタートの化学構造と代謝拮抗剤プリンアナログ様化学構造を併せ持つ新規DNA作用薬剤 ★p53依存性及び非依存性に腫瘍細胞のアポトーシスを誘導 ★有糸分裂期チェックポイント抑制を介して分裂期崩壊を誘導 ★既存のアルキル化剤によるDNA修復機構の影響を受けず交差耐性が少ない 【発売:2010.12.10】
ハラウエン静注	注	1mg	64,070	イーサイ	Eribulin Mesilate 乳癌治療剤 ★作用機序はタキサンと異なる部位でチューブリン重合阻害→微小管伸張抑制→癌細胞増殖阻害 ★進行再発乳癌の3rdライン以降においても単剤でOS延長を果たした唯一の薬剤 【発売:2011.7.19】
ビビアント	錠	20mg	132.2	ファイザー	Bazedoxifene Acetate 骨粗鬆症治療剤 ★海外第Ⅲ相臨床試験の高リスク群において非椎体骨折の発症率をエビスタ錠 60mgと比較して有意に低下 ★選択的エストロゲン受容体モジュレーター(Selective Estrogen Receptor Modulator:SERM) 【発売:2010.10.13.】
フジオ140輸液	注	500mL	195.0	大塚製 薬 工場	電解質輸液(1%ブドウ糖加酢酸リンゲル液) ★1%ブドウ糖配合→長時間の手術、麻酔管理においてブドウ糖投与の有用性が見直されている ★Na140mEq/mL配合→細胞外液と組成類似 ★5%ブドウ糖含有細胞外液補充液では高血糖、血糖管理面では1%ブドウ糖含有輸液が望ましい ★ウイーンF(¥175)に5%ブドウ糖液 20mL (¥64)を混注よりも経済的 【発売:2000.8.】
フェブプリク	錠	20mg	56.5	帝人	Febuxostat 非プリン型選択的キサンチンオキシダーゼ阻害剤 ★「高尿酸血症」を適応症とする本邦初の薬剤 ★軽度～中等度の腎機能低下例においても、用量調節不要 ★1日1回投与 【発売:2011.5.17.】
マキユイト硝子体内 注用	注	40mg	8,066	わかもと	Triamcinolone Acetonide 眼科手術補助剤 ★本邦初の硝子体可視化剤 ★添加物不含有→眼組織への安全性高い 【発売:2010.12.24.】

ミンクリア内用散布液 0.8%	内用液	160mg/ 20mL/ シリンジ	858	日本製 薬	l-Menthol 胃蠕動運動抑制剤 ★上部消化管内視鏡検査時の胃蠕動運動抑制 ★内視鏡鉗子口から直接散布 →蠕動運動の有無を確認し、使用可能 ★局所投与→全身への影響なし→検査終了後の回復期に影響なし 【発売:2011.1.11.】
メマリ-	錠	5mg 20mg	133.9 427.5	第一三 共	Memantine Hydrochloride アルツハイマー型認知症治療剤 ★世界初の NMDA 受容体拮抗作用 →神経細胞保護作用、記憶・学習機能障害抑制作用 ★単独投与・他のコリンエステラーゼ阻害薬と併用可 ★薬物代謝酵素 P450 による代謝の影響を受けにくい薬剤 【発売:2011.6.8.】
ルセンチス硝子体内 注射液	注	23mg/2.3mL	176,235	ノバルティス	Ranibizumab (Genetical Recombination) 加齢黄斑変性症治療剤 ★視力改善効果 ★全ての VEGF を抑制(常備薬マクゼン:VEGF165のみ抑制) ★最初 3 カ月は毎月投与以降適宜調節→経済的(マクゼンは 6 週に 1 回投与) 【発売:2009.3.13.】
レキサプロ	錠	10mg	212	持田	Escitalopram oxalate 選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI) ★治療用量である 10mg/日から投与開始可能 ★セロトントランスポーターに高い選択性を示す 【発売:2011.8.22.】
レナテックス	錠	4mg	171.6	セルジーン	Dexamethasone 多発性骨髄腫治療剤 ★副腎皮質ホルモン製剤 ★レナリドミドとの併用により多発性骨髄腫細胞に対する増殖抑制作用、アポトーシス増強作用 【発売:2010.07.20.】
レブラミド	Cap	5mg	8,861	セルジーン	Lenalidomide Hydrate 抗造血器悪性腫瘍剤 ★再発又は難治性の多発性骨髄腫 ・5 番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群治療剤 ★免疫調節薬 ★サイトカイン産生調節作用及び造血器腫瘍細胞に対する増殖抑制作用 【発売:2010.07.20.】
硫酸アトロピン「ホエイ」	散	1g/瓶	869.4/g	マイラン	Atropine Sulfate Hydrate 抗コリン剤 ★小児は副交感神経が優位→麻酔薬による徐脈、分泌物増加が顕著→これらの予防に有用【発売:1954.8】

2. 剤形・規格追加医薬品（合計 5品目）

商品名	剤形	規格	薬価	会社名	成分・薬効
アセサイト® 6%消毒液 (OER-2 用消毒液)	消毒液	800mL	—	オリンパス	Ethaneperoxoic acid OER-4(内視鏡洗浄消毒装置)用消毒液 ★OER-4専用であるため、OER-2用の消毒液(アセサイト® 6%消毒液 750mL)は使用不可 【発売:2011.2】
ティーエスワン配合顆粒	顆粒	20mg/包 25mg/包	858.2 1032.1	大鵬	Tegafur/Gimeracil/Oteracil Potassium 代謝拮抗剤 ★嚥下困難な患者に有用 ★少量の水で用意に溶解可能 →服薬コンプライアンスの向上 ★薬価はカプセル製剤(薬価 20mg: 675.6, 25mg:812.8)の 25%増 【発売:2009.6.11.】
5-FU	注	1000mg/V	1,483	協和発酵 キリン	Fluorouracil 抗悪性腫瘍剤 ★バイアル製剤であるため、アンプル製剤と比較してガラス片等の異物混入を軽減 ★大量のアンプル製剤を混注する場合、調製時間の短縮可能 【発売:2011.6.24.】
1%プロポフォール注「マルイン」	注	100mL/V	2,218	丸石	Propofol 全身麻酔・鎮静剤 ★中鎖脂肪酸トリグリセリドを配合し投与時の血管痛軽減 ★長期持続鎮静時に 12 時間に 100mL 以上使用する場合経済的 ★バイアル交換頻度の低減→感染リスク軽減 ★デブプリバンの後発品 ★生物学的に同等 【発売:2003.8.4】

3. 切り替え医薬品（合計 7 品目）

商品名	剤形	規格	薬価	会社名	成分・薬効
ヴェノグロブリン IH5%静注用	注	5g/100mL	50,793	ベネクス	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン 人免疫グロブリン製剤 ★神経・筋自己免疫疾患適応取得により大量投与(8-10V/日)する頻度高い ★5g 製剤使用により点滴時業務の簡素化、医療廃棄物の軽減 ★加熱処理製剤 ★経済的(薬価:2.5g 製剤¥26,606) 【発売:2002.10.22.】
クワビット点眼液 1.5%	点眼	5mL	690.5/本	参天	Levofloxacin Hydrate ニューキノロン系抗菌点眼剤 ★1.5%高濃度製剤(従来品 0.5%) →PK-PD 理論に基づく高い臨床効果 →耐性化抑制 ★従来品(0.5%製剤)と用法・用量、薬価共に同じ 【発売:2011.6.2.】

ステープラ OD	錠	0.1mg	96.5	小野	Imidafenacin 過活動膀胱治療剤 ★口腔内崩壊錠→水無しで服用可 ★高齢者、嚥下機能低下患者、水分制限のある患者の服薬コンプライアンス向上 ★ステープラ錠 0.1mg と同薬価 【発売:2011.4.5】
ノービア	錠	100mg	122.4	アボット	Ritonavir 抗ウイルス化学療法剤 ★薬効・薬価は同等 ★室温保存可 (従来品ソフトカプセル:冷所保存) 【発売:2011.3.31.】
プログラフ	注	2mg/A	2,903	アステラス	Tacrolimus Hydrate 免疫抑制剤 ★投与量は販売後、最適化が試みられ低減化傾向 →1日投与量は5mgを大きく下回る →残薬廃棄の軽減 ★コスト軽減(5mg 製剤薬価:¥6,262) 【発売:2011.5.31.】
ワンタキソール	注	20mg 80mg	19,660 67,304	サファイ アベンティス	Docetaxel Hydrate タキソド系抗悪性腫瘍剤 ★類似名称による取り違え医療事故防止可能 ★添付溶解液のない溶液製剤 ★清潔、調製簡便化、調製時間短縮可能 ★エタノール含量、原薬濃度はそれぞれ従来品の2倍 20mg 製剤の場合 エタノール含量、原薬濃度ワンタキソール 395mg、 20mg/mL、タキソール 191.1mg、10mg/1mL 【発売:2011.7.21.】

4. 削除医薬品 (合計8品目)

商品名	剤形	規格	削除理由
アセサイト [®] 6%消毒液	液	750mL	OER-2(内視鏡洗浄装置)がなくなり次第削除
ヴェノグロブリン IH5%静注用	注	2.5g/50mL	ヴェノグロブリン IH5%静注用 5g/100mL 採用の場合、削除
クラビット点眼液 0.5%	点眼	5mL	クラビット点眼液 1.5%採用の場合、削除
ステープラ	錠	0.1mg	ステープラ OD 錠 0.1mg 採用の場合、削除
タキソール	注	20mg 80mg	ワンタキソール注 20・80mg 採用の場合、削除
ノービアソフト	Cap	100mg	ノービア錠 100mg 採用の場合、削除
プログラフ	注	5mg/A	プログラフ注射液 2mg/A 採用の場合、削除