



## 「薬-薬連携による副作用シグナル検出システム」の第 2 回報告会開催

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薬剤師会との連携で行っている「副作用シグナル検出システム」について、システムの改善策や要望等を協議するため、双方で定期的に報告会を開催しています。第 2 回報告会を以下の日程及び内容で開催しました。

【日時】2011 年 11 月 17 日 (木) 19:30~20:30

【場所】山口大学医学部保健学科 S1 講義室

【主な内容】

- ・ 医師への副作用シグナル報告例の詳細
- ・ 副作用シグナルの処方設計への活用例
- ・ システムの改善点、要望
- ・ 外来化学療法 of 解説

## 新規採用常備医薬品等のお知らせ

平成 23 年 11 月 11 日に開催された薬事委員会において、新規常備医薬品 12 品目、剤形・規格追加医薬品 2 品目、切り替え医薬品 4 品目、削除医薬品 6 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。

## 「グルコバイ錠」の適正使用のお願い

適正に使用するため、以下の点に注意すること。

1. 劇症肝炎等重篤な肝機能障害があらわれることがあるため、投与開始後 6 ヶ月までは月 1 回、その後も定期的に肝機能検査を行う。
2. 低血糖発現時はブドウ糖の摂取が必要であるため、ブドウ糖の常時携行と低血糖に関する指導を行う。

## 「ダイドロネル錠 200」の適正使用のお願い

ダイドロネル錠 200 は効能・効果ごとに用法・用量が異なるため、処方、調剤の際には、効能・効果、用法・用量、用法・用量に関連する使用上の注意を参照し、投与量、投与期間、休薬期間等を確認すること。

骨粗鬆症 : 周期的間歇投与 (200mg/日 2 週間投与・10~12 週休薬)  
異所性骨化の抑制 : 通常用量 (800~1000mg/日) の場合投与期間は 3 ヶ月を超えないこと  
骨ページェット病 : 通常用量 (200mg/日) の場合投与期間は 6 ヶ月を超えないこと  
再治療を考慮する場合は少なくとも 3 ヶ月の休薬期間をおくこと

## 効能・効果及び用法・用量改訂のお知らせ

★セルセプトカプセル 250mg (一般名: ミコフェノール酸モフェチル) <免疫抑制剤>

【用法・用量】 (追加) 小児: 1 回 300~600mg/m<sup>2</sup> を 1 日 2 回 12 時間毎に食後投与

★ノーピアソフトカプセル 100mg (一般名: リトナビル) <抗ウイルス化学療法剤>

【効能・効果】 HIV 感染症

## 医薬品・医療機器等安全性情報 No. 284

### ★禁煙補助薬チャンピックス錠による意識障害に係る安全対策について

禁煙補助薬チャンピックス錠（以下本剤）については、販売開始時より、添付文書にて、めまい、傾眠に関する注意喚起を行ってきたが、市販後に、本剤服用中に意識レベルの低下、意識消失等の意識障害を起こした症例や、その結果として自動車事故に至った症例が報告され、添付文書の改訂を指示し注意喚起を重ねて行ってきた。しかしながら、添付文書改訂後も事故に至った症例が報告されていることから、医療従事者及び本剤の服用者に対し、適正使用の推進のための更なる情報提供を行うこととした。

### ★「緊急安全性情報等の提供に関する指針」について

医薬品・医療機器の重要な安全性情報は、黄色の「緊急安全性情報」（イエローレター）や青色の「安全性速報」（ブルーレター）により情報伝達されているが、近年の情報提供を取り巻く環境の変化を受けて、より適切な情報提供が実施されるよう情報提供に関する指針を整備し、本年10月1日から施行された。

### ★平成22年シーズンの新型インフルエンザ予防接種後副反応報告のまとめについて

平成23年7月13日、薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会及び新型インフルエンザ予防接種後副反応検討会の合同会議が開催され、平成23年5月31日までのインフルエンザワクチンの副反応報告状況が報告されたので、その概要について紹介する。また、平成23年3月31日までに集積されたインフルエンザワクチンの副反応報告を整理・調査した結果、関係企業に対し、平成23年8月9日に使用上の注意の改訂指示を行った。

### ★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。

#### ◎ポリコナゾール（商品名：ブイフェンド錠 50mg・200mg、200mg 静注用）＜抗真菌剤＞

【重大な副作用】間質性肺炎…咳嗽、呼吸困難、発熱、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、本剤投与中止、副腎皮質ホルモン剤投与等適切な処置。

※間質性肺炎：5例（死亡0例）（平成20年4月1日～平成23年8月10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。

## プロプラノロール塩酸塩（商品名：インデラル錠）の適応外使用について

プロプラノロール塩酸塩（商品名：インデラル錠）は、日本小児循環器学会から小児不整脈への使用の要望に基づき「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への妥当性に関する報告書」が作成され、薬事食品衛生審議会医薬品第一部会（2011年11月7日開催）において公知申請妥当との評価を受けたことにより、小児不整脈への使用は2011年11月7日以降、保険適用となった。しかし、薬事承認されるまでは国内では適応外使用となるため、使用の際は、必要に応じ、適応外使用である旨や発生しうる副作用等についての事前説明、同意取得が望ましい。小児不整脈に関わる用法・用量は以下のとおり。

【用法・用量】新生児、乳児、幼児及び小児にはプロプラノロール塩酸塩として0.5～2mg/kgを、低用量から開始、1日3～4回に分割経口投与、適宜増減。効果不十分な場合は、1日4mg/kgまで増量可能。1日投与量として90mgを超えないこと。

※詳細は次のURL参照。<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/05/d1/s0521-5-20111107-02.pdf>

## 販売移管のお知らせ

### ★注射用タゴシッド 200mg（一般名：テイコプラニン）＜グリコペプチド系抗生物質＞

販売元：（旧）アステラス製薬 → （2012年1月1日以降）サノフィ・アベンティス

## オーダ削除のお知らせ

以下の薬剤をオーダ中止

オーダ中止日	薬剤名	理由
2011.10.31	タキソテール静注用 20mg・80mg	ワンタキソテール点滴静注 20mg・80mg に切り替えのため
2011.11.1	オルベスコ 200 $\mu$ g インヘラー56 吸入用	オルベスコ 100 $\mu$ g インヘラー112 吸入用に切り替えのため

## 販売中止のお知らせ

★ノボリン 50R 注フレックスペン 100 単位/mL(3mL) <中間型インスリン製剤>

★ノボリン 30R 注 100 単位/mL(10mL) <中間型インスリン製剤>

販売中止のため、在庫限りでオダ中止。経過措置期間満了日：2013年3月31日予定。

代替薬：ノボリン 50R 注フレックスペン 100 単位/mL(3mL) → ヒューマログミックス 50 注ミリオープン 等  
ノボリン 30R 注 100 単位/mL (10mL) → ノボリン 30R 注フレックスペン 等

★リン酸ニカルウム補正液 1mEq/mL <補正用電解質液>

販売中止のため、在庫限りでオダ中止 代替薬：リン酸 Na 補正液 0.5mmol/mL 等

## 貯法変更及び使用期間延長のお知らせ

★インダシン静注用 1mg(一般名：インドメタシンナトリウム) <未熟児動脈管開存症治療剤>

【貯法】 (旧) 2~8℃ → (新) 室温保存

【使用期間】 (旧) 18 ヶ月 → (新) 2 年

★コージネイト FS バイオセット注 500(一般名：オクトコグ α) <遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤>

【適用上の注意】 (3) 家庭療法時：室温保存することもできる。この場合には、

(旧) 3 ヶ月以内に使用 → (新) 使用期限を超えない範囲で 6 ヶ月以内に使用

## 包装変更のお知らせ

★エコリシン点眼液(一般名：エリスロマイシン・コリスチン) <感染症治療剤>

	変更前		変更後
ラベル		→	 <ul style="list-style-type: none"> <li>ラベルスリット部分の位置と幅を変更</li> <li>材質を塩化ビニルからポリエチレンテレフタレート (PET) に変更</li> </ul>

★コートリル錠(一般名：ヒドロコルチゾン) <副腎皮質ホルモン剤>

	変更前		変更
PTP シート		→	 <ul style="list-style-type: none"> <li>新流通コード (バーコード) 表示</li> <li>シートの寸法変更</li> </ul>
コード	CL10	→	PT324
シート寸法	94mm×37mm	→	84.5mm×31mm

★ジクアス点眼液 3%(一般名：ジクアホソルナトリウム) <ドライアイ治療剤(ムチン/水分分泌促進点眼剤)>

	変更前		変更後
ラベル		→	 <ul style="list-style-type: none"> <li>ディンプルボトル製品間の識別性向上のため変更</li> </ul>

★ゼローダ錠 300(一般名：カペシタビン) <抗悪性腫瘍剤>

	変更前		変更後
PTP シート		→	 <ul style="list-style-type: none"> <li>識別性向上のためデザイン変更</li> </ul>
サイズ	133mm×50mm	→	134mm×48mm
材質	PVC (ポリ塩化ビニル)	→	PP (ポリプロレン)

★ゾシン静注用 4.5(一般名：タゾバクタム・ピペラシリンナトリウム) <β-ラクタマーゼ阻害剤配合抗生物質製剤>

	変更前		変更
バイアル		→	 <ul style="list-style-type: none"> <li>バイアル小型化</li> </ul>
胴形 (mm)	40	→	35
高さ (mm)	84	→	72

★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)＜経皮吸収型 持続性疼痛治療剤＞

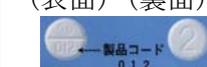
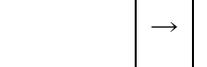
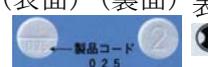
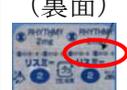
	変更前			変更後	
パウチラベル	(表面) 	(裏面) 	→	(表面) 	(裏面) 

・「3 日用」の文字を中央に配置  
・使用上の注意を裏面に移動して大きく表示

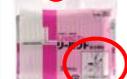
★パタノール点眼液 0.1%(一般名:オロパタジン塩酸塩)＜抗アレルギー一点眼剤＞

	変更前			変更後	
ボトルラベル			→		GS1-RSS バーコードを表示
投薬袋					「開封後 4 週間以内に使用する」旨を表示

★リズミー錠 2mg(一般名:塩酸リルマザホン)＜睡眠導入剤＞

	変更前			変更後	
錠剤	(表面) 	(裏面) 	→	(表面) 	(裏面) 表面の識別コードを ●012 から ●025 へ変更
PTP シート	(裏面) 		→	(裏面) 	裏面の識別コードを ●012・2 から ●025・2 へ変更

★リーバクト配合顆粒(一般名:イソロイシン・ロイシン・バリン)＜分岐鎖アミノ酸製剤＞

	変更前			変更後	
スティック			→		切り口表示を変更
ピロー包装			→		スティックの開け方表示を変更

Drug Safety Update No.204 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
アトモキセチン塩酸塩 (ストラテラ cap)	※禁忌：重篤な心血管障害 ※重要な基本的注意：血圧又は心拍数に影響を与えることがあるので、心血管障害患者に投与する際は、循環器専門医に相談するなど、慎重に投与可否検討。
リトドリン塩酸塩(注射剤) (ケタミン注)	※重要な基本的注意：胎児・新生児に心不全があらわれることあり。 ※重大な副作用：胎児及び新生児における心不全： 特に2週間以上の投与例で心不全を認めた報告あり。胎児期から心拡大等の心不全徴候に留意し、異常が認められた場合は適切な処置。
テモゾロミド <sup>®</sup> (テモダール cap)	※重大な副作用：中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis:TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)：観察を十分に行い、異常が認められた場合は投与中止、適切な処置。
アナストロゾール (アリミテックス錠)	※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に観察し、異常が認められた場合には、胸部X線・CT等の検査、投与中止、副腎皮質ホルモン剤の投与等適切な処置。 ・血栓塞栓症：深部静脈血栓、肺塞栓症等があらわれることがあるので異常が認められた場合には投与中止、適切な処置。

Drug Safety Update No. 204 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。

## ★新規常備医薬品 HF追補版

平成23年11月11日

## 1. 新規常備依頼医薬品 (合計 12 品目)

★平成23年12月1日(木)よりオーダ開始

商品名	剤形	規格	薬価	会社名	成分・薬効
インヴェガ <sup>®</sup>	錠	3mg	246.2	ヤンセンファーマ	Paliperidone 抗精神病剤 ★セロニト <sup>®</sup> パミン・アンタゴニスト(SDA)であるリスパ <sup>®</sup> リトンの主活性代謝物 ★放出制御型徐放錠→1日1回朝食後で、24時間血中濃度が安定 ★統合失調症の陽性症状・陰性症状に対して改善効果を示す 【発売:2011.1.17】
コアベータ <sup>®</sup> 静注用	注	12.5mg	2,634.0	小野	Landiolol Hydrochloride 冠動脈CTにおける冠動脈描出能改善薬 ★短時間作用型β1選択的遮断剤(半減期4分) →冠動脈CT時の心拍動によるモーションアーチファクトを防ぎ、即効性と調節性に優れている 【発売:2011.9.15】
シンボニー <sup>®</sup> 皮下注シリンジ	注	50mg	142,184	田辺三菱	Golimumab (Genetical Recombination) ヒト型抗TNFαモノクローナル抗体製剤 (関節リウマチ治療薬) ★4週間に1回、皮下注するプレフィルドシリンジ製剤 ★MTX併用必須でない→MTX使用困難例に使用可能 ★既存のTNFα阻害剤と異なる構造→既存TNFα阻害剤無効例に使用可能 【発売:2011.9.16】
ステララ <sup>®</sup> 皮下注シリンジ	注	45mg	426,552	ヤンセンファーマ	Ustekinumab (Genetical Recombination) 乾癬治療薬 ★本邦初のヒト型抗IL-12/23p40モノクローナル抗体製剤 ★乾癬の皮膚症状およびQOLを改善 ★初回および4週後に投与、以降12週間隔で投与する皮下注射製剤 【発売:2011.3.14】
クラシン <sup>®</sup>	Cap	150mg	24.9	ファイザー	Clindamycin Hydrochloride リンコマイシン系抗生剤 ★細菌のバイオフィルムを破壊し、併用薬剤の透過性を向上 ★注射薬から内服薬へ切り替えることで外来移行可能→医療費削減 【発売:2008.2.12】
ネキシウム <sup>®</sup>	Cap	20mg	168.9	第一三共	Esomeprazole Magnesium Hydrate プロトンポンプ阻害薬 ★オメプラゾールの光学活性体(S体)→薬物代謝酵素の影響を受けにくい→高い血中濃度維持→高い酸分泌抑制作用 【発売:2011.9.15】
ルルスパン <sup>®</sup> テープ	貼付	5mg	1,529.1	ノバルティス	Buprenorphine 経皮吸収型持続性疼痛治療剤 ★週1回貼付する経皮吸収型持続性オピオイド疼痛治療剤(7日間血中濃度安定)→コンプライアンス向上 ★非オピオイド鎮痛剤で治療困難な慢性疼痛に高い効果が期待できる ★他のオピオイド系薬剤に比べ1日薬価が安価 ルルスパンテープ5mg: ¥218.4(1日) デュロテップMTパッチ2.1mg: ¥642.1(1日) トラムセツ配合錠: ¥272.8(1日) 【発売:2011.8.4】
ビダラザ <sup>®</sup> 注射用	注	100mg	49,993	日本新薬	Azacitidine 骨髄異形成症候群治療剤 ★全FAB分類のMDS患者に対して認可された薬剤 ★殺細胞作用(マウス、in vitro)及びDNAメチル化阻害作用(ヒト、in vitro) ★外国臨床第Ⅲ相試験(Aza-001)で、従来の治療法(支持療法、少量シタラビン療法、標準化学療法)と比べて、2年生存率を約2倍、生存期間中央値を9.5ヵ月有意に延長 【発売:2011.3.11】
アレアミンP <sup>®</sup>	注	200mL	469.0	扶桑	小児TPN用総合アミノ酸製剤 ★成人用アミノ酸製剤では、特定アミノ酸の過剰や欠乏が生じる →新生児・乳幼児用に作成されたアミノ酸製剤 【発売:2004.7.9】

リクシアナ	錠	30mg	727.3	第一三共	Edoxaban Tosilate Hydrate 活性化血液凝固第X因子(FXa)阻害剤 (静脈血栓塞栓症発症抑制) ★国内初のFXa選択的、可逆的、直接的阻害剤 ★1日1回の経口抗凝固剤( $t_{1/2}$ :8-10hr) ★既存の注射剤と比較して投与簡便、経済的 既存の注射剤薬価 アリクストラ皮下注シリンジ2.5mg:2147円(1日1回) クレキサン皮下注キット2000IU:2072円 (1日2回) 【発売:2011.7.19】
リン酸Na補正液 0.5mmol/mL	注	20mL	136.0	大塚製薬 工場	Dibasic Sodium Phosphate Hydrate /Sodium Dihydrogen Phosphate Dihydrate 補正用電解質液 ★超早産児は低P血症、高K血症のリスクあり→高K血症のリスク を回避するため、KをNaに置き換えた製剤 【発売:2011.4.26】
ロミプレート皮下注調製用	注	250 $\mu$ g/V	67,972.0	協和発酵 キリン	Romiplostim (Genetical Recombination) 血小板造血刺激因子製剤 ★新規作用機序トロンボポエチン(TPO)受容体を介して巨核球前 駆細胞に作用し、血小板の増殖・分化促進→慢性ITP治療薬 ★週1回皮下注 【発売:2011.4.13】

## 2. 剤形・規格追加医薬品 (合計 2品目)

商品名	剤形	規格	薬価	会社名	成分・薬効
エンブレル皮下注シリンジ	注	50mg	30,206	ファイザー	Etanercept (genetical recombination) 完全ヒ型可溶性TNF $\alpha$ /LT $\alpha$ レセプター製剤(関節リウマチ治療薬) ★25mg製剤に比較して、注射回数が減少 ★患者の病状に応じた使い分けが可能 ★自己注射用 【発売:2010.10.13】
リリカ	Cap	25mg	100.5	ファイザー	Pregabalin 末梢性神経障害性疼痛治療剤 ★常用量1日150mgを2回に分服であるが、低用量で開始する ことで浮動性めまい、傾眠などの副作用軽減 ★常備薬75mg製剤では少量の場合、散剤として調剤であり、 処方件数が多い 【発売:2010.6.22】

## 3. 切り替え医薬品 (合計 4品目)

商品名	剤形	規格	薬価	会社名	成分・薬効
フェジン	注	40mg /2mL	63	日医工	Ferric Oxide, Saccharated 鉄剤 ★フェリオン鉄静注はアレルギー等の副作用増加したため、供給停 止→代替薬として同種同効薬 【発売:2007.7.1】
ヘキサククローション	外用 液	500mL	—	吉田	Chlorhexidine Gluconate 手指消毒剤 ★2009年インフルエンザ蔓延期にヒソリフ安定供給不能→安定供 給可能なヘキサククローションへ変更
モーラスハップ	貼付	30mg/ 7枚包 装	25.5/枚	久光	Ketoprofen 経皮鎮痛消炎剤 ★既存の6枚包装は週単位の処方困難 →週単位の処方簡便 【発売:1998.7.1】
リカルボン	錠	50mg	3,433.4	小野	Minodronic Acid Hydrate 骨粗鬆症治療剤 ★4週に1回の経口ビスホスホネート系薬剤 ★1日1回製剤より経済的(リカルボン錠1mg薬価133.7X28= 3743.6) 【発売:2011.9.16】

#### 4. 削除医薬品（合計6品目）

商品名	剤形	規格	削除理由
オメガラール	錠	10mg	ネキシウムカプセル20mg採用で長期投与可能(2012年10月1日)となった場合、削除
ヒビソフ	外用	500mL	一時安定供給不可となったため、削除
フェリコン鉄	注	50mg	供給停止のため、削除
モーラスパップ	貼付	30mg/ 6枚包	モーラスパップ 30mg/7枚包装採用のため、削除
リカルボン	錠	1mg	リカルボン錠50mg採用のため、削除