



アヘンチンキの調製方法を変更します

調製方法の変更：調剤内規第 5 版 P. 20

旧	新
7 日以内：滅菌精製水で 10 倍希釈する。 ラベルは 1 回 0mL 宛使用	原液で投薬 「1 回量を適量の水で薄めて服用」 の指示をする。
8 日以上：原液で投薬 「1 回量を適量の水で薄めて服用」の指示 をする。	

平成 24 年 2 月から変更します。

血糖測定器等の添付文書改訂(追加)のお知らせ

★グルテストエブリ、グルテストセンサー、ジェントレット、ジェントレット針/ブリーズ 2、ブリーズ 2 センサー、マイクロレット、マイクロレットランセット、ワンタッチウルトラビュー、LFS クイックセンサー、ワンタッチペン、ワンタッチペンランセット <自己検査用グルコース測定器、自己検査用グルコースキット、採血用穿刺器具、単回使用自動ランセット>

【重要な基本的注意】

- * 指先から採血する場合は、穿刺前に、必ず流水でよく手を洗うこと。
- * 果物等の糖分を含む食品などに触れた後、そのまま指先から採血すると指先に付着した糖分が血液と混じり、血糖値が偽高値となるおそれがある。[アルコール綿による消毒のみでは糖分の除去が不十分との報告がある。]
- * 以下のような末梢血流が減少した患者の指先から採血した場合は、血糖値が偽低値を示すことがある。
 - ・脱水状態
 - ・ショック状態
 - ・末梢循環障害

ワンタッチウルトラビューのみ下記追加

*アルコール綿で穿刺する部位を消毒した場合は、完全に乾かすこと。[自己検査用グルコース測定器による測定値は、アルコールにて消毒後、皮膚が乾かない状態で穿刺した場合、完全に乾燥した後に穿刺した場合と比べて低くなったとの報告がある。]

アルマール錠の名称変更予定について

★アルマール錠 10mg(一般名:アロチノロール塩酸塩)<高血圧症・狭心症・不整脈治療剤/本態性振戦治療剤>
>およびアマリール錠 1mg・3mg(一般名:グリメピリド)<経口血糖降下剤>

両剤は、薬剤取り違いによる死亡を含む医療事故事例やヒヤリ・ハット事例が公表されている。

2012 年 1 月に製造販売承認され、「アルマール錠 10」から「アロチノロール塩酸塩錠 10mg 「DSP」」へ販売名を変更予定(平成 24 年 5~6 月頃)。

医薬品・医療機器等安全性情報 No. 286

★医薬品副作用被害救済制度における不支給事例と医薬品の適正使用について

近年、医薬品副作用被害救済制度・生物由来製品感染等被害救済制度における請求件数が増加しているが、医薬品の使用が適切でなかったために救済給付が認められなかった事例が散見されているため、医薬品の適正使用の徹底をお願いしたい。

★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。

◎エポプロステノールナトリウム(商品名:静注用フローラン 0.5mg、1.5mg)＜プロスタグランジン₁₂製剤＞

【重大な副作用】甲状腺機能亢進症…定期的に検査を行うなど十分な観察、異常が認められた場合、適切な処置。

※5例(うち死亡0例)

(平成20年4月1日～平成23年9月5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・効果及び用法・用量改訂のお知らせ

★エルプラット点滴静注液 50mg・100mg(一般名:オキサリプラチン)＜抗悪性腫瘍剤＞

【用法・用量】他の抗悪性腫瘍剤との併用において、85mg/m²(体表面積)を1日1回静脈内に2時間で点滴投与し、少なくとも13日間休薬、又は130mg/m²(体表面積)を1日1回静脈内に2時間で点滴投与し、少なくとも20日間休薬する。これを1サイクルとして繰り返す。適宜減量。

【用法・用量に関連する使用上の注意】結腸癌の術後補助化学療法において、レボホリナート及びフルオロウラシルの静脈内持続投与方法との併用では投与期間が12サイクル、カペシタビンとの併用では8サイクルを超えた場合の有効性及び安全性は確立していない(投与経験がない)。

★パラプラチン注射液 50mg・150mg・450mg(一般名:カルボプラチン)＜抗悪性腫瘍剤＞

【効能・効果】乳癌

【用法・用量】乳癌の場合

トラスツズマブ(遺伝子組換え)及びタキサン系抗悪性腫瘍剤との併用において1日1回300～400mg/m²(体表面積)を投与、少なくとも3週間休薬。これを1クールとし繰り返す。適宜減。

★ペグイントロン皮下注用 50 µg・100 µg /0.5mL(一般名:ペグインターフェロン アルファ-2b(遺伝子組換え)) ＜ペグインターフェロン α-2b 製剤＞

【効能・効果】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

【用法・用量】リバビリンと併用すること。1回1.0 µg/kgを週1回皮下投与。患者の状態を考慮し、減量、中止等の適切な処置。

★カイトリル錠 1mg(一般名:グラニセトロン塩酸塩)＜5-HT₃受容体拮抗型制吐剤＞

【効能・効果】放射線照射に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)

【用法・用量】1回2mgを1日1回。適宜増減。

★セレコックス錠 100mg(一般名:セレコキシブ)＜非ステロイド性消炎・鎮痛剤(COX-2 選択的阻害剤)＞

【効能・効果】手術後、外傷後並びに抜歯後の消炎・鎮痛

【用法・用量】初回のみ400mg、2回目以降は1回200mgとして1日2回投与。投与間隔は6時間以上あける。頓用の場合は、初回のみ400mg、以降は200mgを6時間以上あける。1日2回まで。

★アフィニトール錠 5mg(一般名:エベロリムス)＜抗悪性腫瘍剤(mTOR 阻害剤)＞

【効能・効果】瞢神経内分泌腫瘍

★オノンドライシロップ 10%(一般名:プランルカスト水和物)

＜ロイコトリエン受容体拮抗剤 気管支喘息治療剤・アレルギー性鼻炎治療剤＞

【効能・効果】アレルギー性鼻炎

★ノイチーム顆粒 10%(一般名:リゾチーム塩酸塩)＜卵白リゾチーム製剤＞

【効能・効果】歯槽膿漏症(炎症型)および小手術時の術中術後出血(歯科、泌尿器科領域)を削除。

院内副作用報告

★2011年9月に報告された副作用

医薬品	副作用名
セレコックス錠 100mg	薬剤性過敏症症候群

ラジレス錠 150mgとACE阻害薬、ARBとの併用について





★ラジレス®錠 150mg(一般名:アリスキレンフマル酸塩)〈直接的レニン阻害剤〉

糖尿病患者においてアンジオテンシン変換酵素 (ACE) 阻害薬又はアンジオテンシン受容体拮抗薬 (ARB) と併用した臨床試験の中間解析の結果から非致死性脳卒中、腎合併症、高カリウム血症、及び低血圧の発現率がプラセボに比べ高いとの情報が得られたことから、ラジレス錠の処方に関し、一時的な予防的措置として、次回以降の日常診療において、以下の点について留意する。

- 糖尿病を合併している患者さんに対して、本剤と ACE 阻害薬又は ARB は併用しない。
- 既に、本剤と ACE 阻害薬又は ARB を併用投与中の糖尿病を合併している患者さんにおきましては、本剤の投与を中止。なお、必要に応じて、高血圧の代替治療を考慮。
- ACE 阻害薬又は ARB を投与中の糖尿病を合併している患者さんに対して、本剤の投与は開始しない。

包装変更のお知らせ

★ハーセプチン注射用 60、150(一般名:トラスツズマブ(遺伝子組換え))〈抗 HER2 ヒト化モノクローナル抗体 抗悪性腫瘍剤〉

	従来品		変更品
①150 の添付溶解液 アンプル形状・ サイズ		→	
②包装仕様			
③個装箱サイズ・ 使用期限等印字	①		①
④解体用ミシン目	②86×109×35mm ③91×119×48mm・底面		②86×109×31mm ③95×124×45mm・天面

規格変更のお知らせ

★デポ・メドロール水懸注 20mg(一般名:メチルプレドニゾン酢酸エステル)〈持続性合成副腎皮質ホルモン剤〉
製造の都合により、pHの規格が変更になります。

従来品	変更品
pH 5.5	pH 3.0~7.0

ヘパリンカルシウム皮下注在宅自己注射の保険適用について

★ヘパリンカルシウム皮下注 5 千単位/0.2mL シリンジ「モチダ」(一般名:ヘパリンカルシウム)〈血液凝固阻止剤〉
在宅での使用の安全性を確保するため、在宅自己注射に関する重要な基本的注意等が追記されました。
平成 24 年 1 月 1 日より在宅自己注射の保険適用が認められました。

販売移管のお知らせ

★カバサル錠 0.25mg・1.0mg(一般名:カベルゴリン)〈ドパミン作動薬〉
2012 年 4 月 1 日より、キッセイ薬品工業株式会社→ファイザー株式会社

☆Drug Safety Update No. 205 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
コハク酸ソリフェナシン (ベシケア OD 錠)	※重大な副作用:ショック、アナフィラキシー様症状…十分な観察。蕁麻疹、呼吸困難、血圧低下等の異常が認められた場合は投与中止、適切な処置。 麻痺性イレウス…十分な観察。著しい便秘、腹部膨満等があらわれた場合は投与中止、適切な処置。 幻覚・せん妄…十分な観察。症状があらわれた場合は投与中止、適切な処置。
ゾレドロン酸水和物 (ゾメタ点滴静注用)	※重大な基本的注意:顎骨壊死・顎骨骨髓炎症例の多くが顎骨に対する侵襲的な歯科処置に関連して発現。投与開始前は口腔内の管理状態を確認し、侵襲的な歯科処置をできる限り済ませておくよう指導。投与中に歯科処置が必要になった場合、できる限り非侵襲的な歯科処置を受けるよう指導。 定期的な歯科検査を受けること。 ビスホスホネート系薬剤を長期使用している患者において、非外傷性的大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部の非定型骨折が発現したとの報告がある。これらの報告では、完全骨折が起こる数週間から数ヵ月前に大腿部や鼠径部等において前駆痛が認められている報告もあることから、このような症状が認められた場合には、X線検査等を行い、適切な処置を行うこと。また、両側性の骨折が生じる可能性があることから、片側で非定型骨折が起きた場合には、反対側の大腿骨の症状等を確認し、X線検査を行うなど、慎重に観察すること。X線検査時には骨皮質の肥厚等、特徴的な画像所見がみられており、そのような場合には適切な処置を行うこと。 ※重大な副作用:大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部の非定型骨折…十分な観察、異常が認められた場合は、投与中止、適切な処置。

Drug Safety Update No. 205 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。