



1-10 東病棟で薬剤師常駐を開始

平成24年度診療報酬改定で新設された病棟薬剤業務実施加算の算定要件として、すべての病棟に薬剤師が週20時間以上病棟業務を行うことが規定されています。まず、1-10病棟で「病棟薬剤業務」体制のモデルを作るため、すでに薬剤師が常駐している1-10西病棟に加え、今年度4月から新たに1-10 東病棟（三内科）で薬剤師の常駐を開始しました。東西病棟に担当薬剤師各1名づつが日替わりで病棟業務を行っています。1-10 東西病棟のスタッフの方々と共に、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。今後、全病棟に常駐業務を拡大していく予定です。

・病棟勤務時間：平日6時間（9：30～16：00）

・主な業務内容：入院時面談、持参薬鑑別、服薬指導、薬物相互作用の確認等

医薬品・医療機器等安全性情報 No. 289

★抗悪性腫瘍薬エベロリムスによるB型肝炎ウイルスの再活性化について

投与によるB型肝炎ウイルス（以下、HBV）の再活性化については、承認時より添付文書等にて注意喚起が行われている。投与後に、HBVの再活性化により死亡した症例が国内で報告されたことから、免疫抑制作用を有する医薬品の投与に伴うHBVの再活性化について紹介するとともに、改めて、適正使用に関する情報提供を行うこととした。

★「PMDA メディナビ」と「マイ医薬品集作成サービス」の活用について

医薬品・医療機器の安全性等に関する特に重要な情報が発出された際に、タイムリーにその情報を電子メールによりお知らせする「PMDA メディナビ」（医薬品医療機器情報配信サービス）、及びその追加機能である「マイ医薬品集作成サービス」の活用により、効率的な安全性情報の情報収集・管理に有用。

★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。

◎モンテルカストナトリウム（商品名：シングレア錠 10mg・細粒 4mg・チュアブル錠 5mg）〈その他のアレルギー用薬〉

【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）、多形紅斑：十分観察、異常が認められた場合には投与中止、適切な処置。

※中毒性表皮壊死融解症：1例（死亡0例）

（平成20年4月1日～平成23年12月4日）

◎リン酸二水素ナトリウム一水和物・無水リン酸水素二ナトリウム（商品名：ピジクリア配合錠）

〈他に分類されない治療を主目的としない医薬品〉

【警告】以下の高リスクに該当する患者への投与は、慎重に行うこと。特に、高血圧症の高齢者には、投与しないこと。

・高血圧症の患者

【禁忌】高血圧症の高齢者

【慎重投与】高血圧症の患者

【高齢者への投与】特に、高血圧症の高齢者には、投与しないこと。

※急性腎不全関連症例：6例（死亡0例）

（平成23年3月28日～平成23年11月25日）

効能・効果追加等のお知らせ

★注射用イホマイド 1g (一般名:イホスファミド) <抗悪性腫瘍剤>

【効能・効果】悪性リンパ腫の自覚的並びに他覚的症状の寛解

【用法・用量】(1) 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、1日0.8~3g/m²を3~5日間連日点滴静注を1コースとし、末梢白血球の回復を待って3~4週間ごとに反復投与。適宜減量。

(2) 総投与量は1コース10g/m²以下、小児では全治療コース80g/m²以下。

★フラジール内服錠250mg・フラジール腔錠250mg (一般名:メトロニダゾール) <抗トリコモナス剤>

【効能・効果】細菌性腔症

<適応菌種> 感性のペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス・フラジリス、プレボテラ・ビビア、モビルンカス属、ガードネラ・バジナリス

【用法・用量】(内服錠) 1回250mgを1日3回又は1回500mgを1日2回7日間経口投与
(腔錠) 1日1回250mgを7~10日間腔内に挿入

★タキソール注射液 30mg・100mg、パクリタキセル注 30mg「NK」・100mg「NK」 (一般名:パクリタキセル) <抗悪性腫瘍剤>

【効能・効果】再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌、再発又は遠隔転移を有する食道癌、血管肉腫、進行又は再発の子宮頸癌

【用法・用量】卵巣癌：A法又はカルボプラチンとの併用でC法。

再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌、再発又は遠隔転移を有する食道癌、血管肉腫：B法。
進行又は再発の子宮頸癌：シスプラチンとの併用において、D法。

A法：1日1回210mg/m²を3時間かけて点滴静注、少なくとも3週間休薬を1クールとして、投与を繰り返す。

B法：1日1回100mg/m²を1時間かけて点滴静注、週1回投与を6週連続し、少なくとも2週間休薬を1クールとして、投与を繰り返す。

C法：1日1回80mg/m²を1時間かけて点滴静注、週1回投与を3週連続を1クールとして、投与を繰り返す。

D法：1日1回135mg/m²を24時間かけて点滴静注、少なくとも3週間休薬を1クールとして、投与を繰り返す。A, B, C, D法：適宜減量。

★ハイセレン細粒40%(一般名:バルプロ酸ナトリウム)

<抗てんかん剤、躁病・躁状態治療剤、片頭痛治療剤>

【効能・効果】片頭痛発作の発症抑制

【用法・用量】1日400~800mgを2~3回に分服。適宜増減。最高1日1000mg。

PMDAからの医薬品適正使用のお願い No.7

★炭酸リチウムによる重篤なりチウム中毒と血中濃度測定遵守について

◎炭酸リチウム(商品名:リーマス錠 100・200mg) <躁病・躁状態治療剤>

適正な血中濃度が保たれず、重篤なりチウム中毒に至った症例が報告されている。投与にあたっては、下記の事項に留意。

■ 「用法・用量に関連する使用上の注意」を遵守し、適切な頻度で血清リチウム濃度測定を行う。

・投与初期、用量を増量したとき：1~2回/週の血中濃度測定

・維持量の投与中：1回/月程度の血中濃度測定

■ 採血は、朝服薬前に行う。

■ 血清リチウム濃度に応じて以下の処置を行う。

・1.5mEq/Lを超えたとき → 必要に応じて減量又は休薬

・2.0mEq/Lを超えたとき → 減量又は休薬

使用期間延長のお知らせ

★プレタール OD 錠 50mg(一般名:シロスタゾール) <抗血小板剤>

【使用期間】(変更前)2年 → (変更後)3年

包装変更等のお知らせ

★HMG 筋注用 150 単位「F」(一般名:ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン)＜ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン剤＞
添付溶解液を日局 生理食塩液から日局 注射用水へ変更。「添付の溶解液をご使用ください」との記載を追加

	変更前		変更後
浸透圧比(生理食塩液に対する比)	約2 〔75 単位/mL 生理食塩液〕	→	約1 〔75 単位/mL 注射用水〕

★点滴静注用バンコマイシン 0.5「MEEK」(一般名:バンコマイシン塩酸塩)＜グリコペプチド系抗生物質製剤＞

	変更前		変更後
キャップ仕様	 青地に白文字	→	 黄色地(半透明)に黒文字

★献血ヴェノグロブリン IH5%静注 0.5g/10mL・5g/100mL(一般名:人免疫グロブリン G)＜血漿分画製剤＞

	変更前		変更後
キャップ表示 (製品名に合わせて g 単位表示へ変更)		→	

★ルリコン液 1%(一般名:ルリコナゾール)＜抗真菌剤＞

	変更前		変更後
色(ボトル)	白色	→	灰色
材質(中栓)	ポリプロピレン(PP)		ポリエチレン(PE)
全長(mm)	84.9		84.25

「ジクアス点眼液 3%」添加物変更のお知らせ

ドライアイ治療用点眼剤「ジクアス点眼液 3%」の添加物「エト酸ナトリウム水和物」を追加、ベンザルコニウム塩化物の量を低減。pH、浸透圧比、性状は変更なし。

貯法変更のお知らせ

★アムピゾーム点滴静注用 50mg(一般名:アムホテリシン B)＜ポリエンマクロライド系抗真菌性抗生物質製剤＞
(変更前) 2～8℃で保存 → (変更後) 凍結を避け、25℃以下に保存する

販売会社変更のお知らせ

★マーズレン S 配合顆粒(一般名:アズレンスルホン酸ナトリウム水和物)＜胃炎・潰瘍治療剤＞
販売会社が、2012年7月1日からゼリア新薬工業株式会社から味の素製薬株式会社に変更となります。
★レンチナン静注用 1mg「味の素」(一般名:レンチナン)＜抗悪性腫瘍剤＞
販売会社が、2012年7月1日から大鵬薬品工業株式会社から味の素製薬株式会社に変更となります。

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
トリクロホスナトリウム(トリクロールシロップ) 抱水クロール(坐剤、注腸用キット製剤) (エスレ坐剤)	<p>※重要な基本的注意：呼吸抑制等が起こることがあるので患者の状態を十分観察。特に小児では呼吸数、心拍数、経皮的動脈血酸素飽和度等をモニタリングするなど、十分注意。 抱水クロール、トリクロホスナトリウムは、生体内で活性代謝物トリクロオキアールとなるため、併用により過量投与になるおそれがあるので注意。</p> <p>※重大な副作用：無呼吸、呼吸抑制…心肺停止に至った症例報告あり、呼吸状態を十分観察、異常が認められた場合には適切な処置。</p> <p>※小児等への投与：無呼吸、呼吸抑制が起こり、心肺停止に至った症例も報告されているので、特に慎重に投与及び観察。</p>
アセトアミノフェン (カロナール錠・細粒・坐剤) トラマトール塩酸塩・アセトアミノフェン (トラムセット配合錠)	<p>※重大な副作用：急性汎発性発疹性膿疱症…十分観察、異常が認められた場合、投与中止、適切な処置。</p> <p>間質性肺炎…十分観察、咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常等が認められた場合、速やかに胸部X線、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施。異常が認められた場合、投与中止、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置。</p> <p>間質性腎炎、急性腎不全…十分観察、異常が認められた場合、投与中止、適切な処置。</p>
サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・プロメタジンメチレンジサリチル酸塩 (PL 配合顆粒)	<p>※重大な副作用：急性汎発性発疹性膿疱症</p>
シベンゾリンコハク酸塩 (シベンゾール錠・注)	<p>※用法・用量に関連する使用上の注意：高齢者では、肝・腎機能低下が多く、体重が少ない傾向があるなど副作用が発現しやすい、少量（例えば1日150mg）から開始するなど投与量に十分注意、慎重に観察しながら投与(錠剤のみ)。</p> <p>※重要な基本的注意：必要に応じて適宜本剤の血中濃度を測定すること(錠剤のみ)。 心臓ペースメーカー閾値を上昇させる場合があり、恒久的ペースメーカー使用中、あるいは一時的ペースメーカー中の患者に対しては十分注意して投与。また、ペースメーカー使用中の患者に投与する場合は適当な間隔でペースメーカー閾値を測定すること(錠剤のみ)。異常が認められた場合には直ちに減量又は投与中止。</p>
メホルミン塩酸塩(1日最高投与量2250mgの用法・用量を有する製剤) (メグロル錠)	<p>※警告：重篤な乳酸アシドーシスを起こすことがあり、死亡に至った例も報告されている。特に75歳以上の高齢者では、本剤投与の適否を慎重に判断すること。</p> <p>※重要な基本的注意：重篤な乳酸アシドーシスを起こすことあり、以下の内容を患者及びその家族に十分指導すること。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 過度のアルコール摂取を避けること。 2) 発熱、下痢、嘔吐、食事摂取不良等により脱水状態が懸念される場合には、いったん服用中止、医師に相談すること。 3) 乳酸アシドーシスの初期症状があらわれた場合には、直ちに受診すること。 低血糖症状を起こすことがあるので、低血糖症状に関する注意について、患者及びその家族に十分指導すること。 腎機能や患者の状態に十分注意して投与の適否や投与量の調節を検討。腎機能は、eGFRや血清クレアチニン値等を参考に判断。 <p>※高齢者への投与：高齢者では、脱水症状などを起こしやすい。これらの状態では乳酸アシドーシスを起こしやすいので、以下の点に注意すること。 特に75歳以上の高齢者では、乳酸アシドーシスが報告されており、予後不良が多いため、投与の適否をより慎重に判断すること。</p>

*DSU について：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。