



『製剤室にて混注』後のエンドキサン、イホマイドに接続器具が付きます

薬剤部では混注者の曝露を防止するため、抗がん剤の揮発を防止できる閉鎖式接続器具を導入しました。それに伴い、6月1日より、『製剤室にて混注』後のエンドキサン、イホマイドは、原則として接続器具付きで病棟及び外来に払い出します(図①)。この接続器具と輸液セットを接続するときは、接続器具下端の蓋を開けて(図②)、針を奥まで深く刺し込んでください(図③)。刺し込みが浅かったり(図④)、一度針を刺した後に抜いたりすると、中の薬液が漏れることがありますのでご注意ください。



薬物血中濃度測定に関するお知らせ

アミカシン、アセトアミノフェンの血中濃度測定に用いる試薬供給が、メーカーから停止されました。現在使用中の試薬をもって測定は中止となり、外注にて対応せざるを得ません。この場合、結果報告まで数日を要しますのでご了承ください。

ご不明な点がございましたら、研究室 (TEL. 2671) までご連絡ください。

タココンブ®販売中止のため、タコシール®へ変更

シート状生物学的組織接着・閉鎖剤「タココンブ®」が販売中止となりました。これに伴い、在庫限りで「タコシール®」へ変更する予定です。

院内副作用報告

★2012年1月に報告された副作用

医薬品	副作用名
メイアクトMS小児用細粒 10%	低カルニチン血症、急性脳症
オラペネム小児用細粒 10%	夢遊症

リカルボン錠 50 mgオーダ時にメッセージを表示します

6月1日より、連日投与しないリカルボン 50 mgについて、処方オーダの薬剤選択時に確認メッセージを表示します。メッセージ内容をご確認の上、適正な処方にご協力くださるようお願いいたします。

リカルボン錠 50mg

※注意
リカルボンは、
「4週毎に1回、1錠服用。27日間休業。」の
投与です。

なお、本剤は新薬のため、
2012年9月末日までは1日分でオーダして下さい。

確認 閉じる

PMDA からの医薬品適正使用のお願い

★ピポキシル基を有する抗菌薬(フロモックス錠 100mg・小児用細粒 100mg/g、メイアクト MS 錠 100mg・小児用細粒 100mg/g)投与による小児等の重篤な低カルニチン血症と低血糖について

ピポキシル基を有する抗菌薬を小児等に投与した際に、重篤な低カルニチン血症に伴って低血糖症、痙攣、脳症等を起こし、後遺症に至る症例が報告されています。

ピポキシル基を有する抗菌薬服用時には、カルニチン排泄が亢進し、低カルニチン血症に至ることがあり、小児（特に乳幼児）では血中カルニチンが少ないため、下記の事項にご留意ください！

- 小児（特に乳幼児）への投与においては、血中カルニチンの低下に伴う低血糖症状（意識レベル低下、痙攣等）に注意してください。
- 長期投与に限らず、投与開始翌日に低カルニチン血症に伴う低血糖を起こした報告もあります。
- 妊婦の服用により出生児に低カルニチン血症が認められた報告もあります。

使用上の注意改訂のお知らせ

★アボネックス筋注用シリンジ 30 μ g (一般名: インターフェロン β -1a (遺伝子組換え))

〈遺伝子組換え型インターフェロン β -1a 製剤〉

「その他の注意」に追記

外国人健康成人を対象とした臨床試験において、投与開始時の漸増投与（下記の表）によりインフルエンザ様症状の程度及び頻度が軽減したとの報告がある。なお、有効性評価は実施されていない。

漸増投与	
1週目	1/4量
2週目	1/2量
3週目	3/4量
4週目	承認用量(30 μ g/週)

★オムニパーク 180・240・300・350 注 (一般名: イオヘキソール注)、オイパロミン 300・370 注 (一般名: イオパミドール)、ビジパーク 270 注 (一般名: イोजキサノール) 〈非イオン性造影剤〉

改訂後	改訂前
急性膵炎の患者：慎重投与	急性膵炎の患者：原則禁忌

「日本血液製剤機構」の設立のお知らせ

日本赤十字社と田辺三菱製薬は、日赤の血漿分画事業と田辺三菱の子会社ベネシスの血漿分画事業を統合した一般社団法人「日本血液製剤機構」を設立し、10月1日から事業を開始することに合意した。

★輸血用血液製剤の遡及調査について

肝炎ウイルスの汚染が疑われる血液製剤が判明した際に、その健康被害を最小化するために行われる輸血用血液製剤の遡及調査について、その重要性を具体的な事例を示し概説し、遡及調査への協力をお願いする。

★医薬品による重篤な皮膚障害について

医薬品の副作用として皮膚障害が発現することはよく知られており、重篤なものとして、スティーブンス・ジョンソン症候群（皮膚粘膜眼症候群：Stevens-Johnson Syndrome (SJS)）及び中毒性表皮壊死症（Toxic Epidermal Necrolysis (TEN)）がある。平成24年1月31日までに報告されたSJS・TENの報告状況等について紹介する。

★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。

◎アセトアミノフェン含有製剤

①アセトアミノフェン（商品名：カロナール錠 200mg・細粒 20%・坐剤 100mg・200mg）＜解熱鎮痛剤＞

トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン（商品名：トラムセット配合錠）＜慢性疼痛/抜歯後疼痛治療剤＞

【重大な副作用】急性汎発性発疹性膿疱症：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。

間質性肺炎：十分な観察，咳嗽，呼吸困難，発熱，肺音の異常等が認められた場合は，速やかに胸部X線，胸部CT，血清マーカー等の検査を実施。異常が認められた場合は投与中止，副腎皮質ホルモン剤の投与等適切な処置。

間質性腎炎，急性腎不全：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。

②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（商品名：PL配合顆粒）＜総合感冒剤＞

【重大な副作用】急性汎発性発疹性膿疱症：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。

※急性汎発性発疹性膿疱症：4例（うち死亡0例）

間質性肺炎：2例（うち死亡0例）

間質性腎炎関連症例：6例（うち死亡0例）（平成20年4月1日～平成23年11月25日）

◎シベンゾリンコハク酸塩

①シベンゾリンコハク酸塩（経口）（商品名：シベノール錠 50mg・100mg）＜不整脈治療剤＞

【用法・用量に関連する使用上の注意】高齢者では，肝・腎機能が低下していることが多く，また，体重が少ない傾向があるなど副作用が発現しやすいので，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。

【重要な基本的注意】必要に応じて適宜血中濃度を測定。

心臓ペースング閾値を上昇させる場合があるので，恒久的ペースメーカー使用中，あるいは一時的ペースング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は適当な間隔でペースング閾値を測定。異常が認められた場合は直ちに減量又は投与中止。

②シベンゾリンコハク酸塩（注射剤）（商品名：シベノール静注 70mg）＜不整脈治療剤＞

【重要な基本的注意】心臓ペースング閾値を上昇させる場合があるので，恒久的ペースメーカー使用中，あるいは一時的ペースング中は，十分注意し投与。異常が認められた場合は直ちに投与中止。

※ペースング閾値上昇関連症例：3例（うち死亡0例）（平成20年4月1日～平成24年2月14日）

◎トリクロホスナトリウム（商品名：トリクロリールシロップ 10%）＜催眠剤＞**◎抱水クロラール（商品名：エスケレ坐剤「250」・「500」、注腸用キット「500」（当院未採用）、**

抱水クロラール「ホエイ」（当院未採用）＜催眠・抗痙れん剤＞

【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のモニタリングなど，十分に注意。トリクロホスナトリウム及び抱水クロラールは，生体内で活性代謝物であるトリクロロエタノールとなるため，併用による過量投与に注意。

【重大な副作用】無呼吸，呼吸抑制：心肺停止に至った症例も報告されているので，呼吸状態の十分な観察，異常が認められた場合は適切な処置。

【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，観察。

※無呼吸，呼吸抑制：3例（うち死亡0例）（平成20年4月1日～平成23年12月31日）

◎メトホルミン塩酸塩(1日最高投与量 2,250mg の用法・用量を有する製剤)(商品名:メトグルコ錠 250mg)

＜ビグアナイド系経口血糖降下剤＞

【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。乳酸アシドーシスを起こしやすい患者には投与しない。腎・肝機能障害のある患者、高齢者に投与する場合は、定期的に腎・肝機能を確認するなど慎重に投与。特に75歳以上の高齢者では、投与の適否を慎重に判断。

【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があるので、以下の内容を十分指導。

- 1) 過度のアルコール摂取を避ける。
- 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は、一旦服用を中止、医師に相談。
- 3) 乳酸アシドーシスの初期症状があらわれた場合は、直ちに受診。
低血糖症状に関する注意を、患者及びその家族に十分指導する。
腎機能や患者の状態に十分注意し投与の適否を検討する。腎機能は、eGFR や血清クレアチニン値等を参考に判断する。

【重大な副作用】乳酸アシドーシス:乳酸アシドーシス(血中乳酸値の上昇、乳酸/ピルビン酸比の上昇、血液 pH の低下等を示す)は予後不良のことが多い。一般的に発現する臨床症状は様々であるが、胃腸症状、倦怠感、筋肉痛、過呼吸等の症状がみられることが多く、これらの症状があらわれた場合は直ちに投与中止、必要な検査。なお、疑いが大きい場合は、乳酸の測定結果等を待つことなく適切な処置。

【高齢者への投与】高齢者では、腎・肝機能等が低下していることが多く、また脱水症状を起こしやすい。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。
腎機能や脱水症状等患者の状態に十分注意して投与の中止や減量を検討。特に75歳以上では、乳酸アシドーシスが多く報告、予後も不良であることが多いため、投与の適否をより慎重に判断。

※乳酸アシドーシス：12例（うち死亡5例）（平成22年5月10日～平成24年2月22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/>) から入手可能。

適正使用のお願い

★プラザキザカプセル 75・110mg(一般名: ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩)

＜直接トロンビン阻害剤＞

禁忌に該当する「透析患者を含む高度の腎障害(クレアチニンクリアランス 30mL/min 未満)のある患者」への投与例において、死亡に至った例も報告されています。投与前に、必ず腎機能を確認してください。

また、投薬期間制限が解除されましたが、患者さんに、次回受診前でも出血があった場合には直ちに医師に連絡するようご指導ください。

★ニフレック配合内用剤(一般名: 塩化ナトリウム・塩化カリウム・炭酸水素ナトリウム・無水硫酸ナトリウム)

＜経口腸管洗浄剤＞

投与による腸閉塞・腸管穿孔を防止あるいは重篤化させないために、次の点にご注意ください。

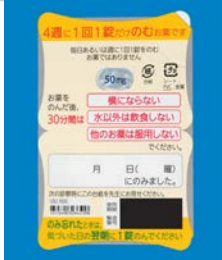
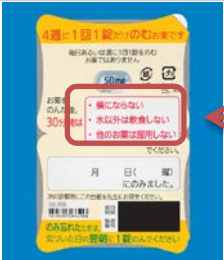
- ①禁忌、慎重投与の患者さんを事前に選別し、投与しないあるいは注意して投与すること。
- ②患者さんに説明文書を配布し、適正に飲んでいただき、異常が見られた場合は、速やかに医師等に連絡するよう指導すること。
- ③服用中あるいは服用後に異常が見られた場合は、速やかに検査等を行い対応すること。

包装・表示変更のお知らせ



★ノバントロン注 20mg(一般名:ミトキサントロン塩酸塩)＜アントラキノン系抗悪性腫瘍剤＞

	従来品		変更品
個包装、5個包装、ラベル及び添付文書の製造販売会社の社名とデザイン	<p>製造販売</p> <p>ファイザー株式会社 東京都渋谷区代々木3-22-7 発売</p> <p>あすか製薬株式会社 東京都港区芝浦二丁目5番1号 提携</p> <p>日本製薬株式会社 東京都千代田区東神田一丁目9番8号 販売</p> <p>武田薬品工業株式会社 大阪市中央区道修町四丁目1番1号</p> 	→	<p>製造販売元</p> <p>あすか製薬株式会社 東京都港区芝浦二丁目5番1号 提携</p> <p>日本製薬株式会社 東京都千代田区東神田一丁目9番8号 販売</p> <p>武田薬品工業株式会社 大阪市中央区道修町四丁目1番1号</p> 

★リカルボン錠 50mg(一般名:ミノドロン酸水和物錠)＜骨粗鬆症治療剤＞

	従来品		変更品
台紙裏面の注意事項		→	 <p style="text-align: right;">変更箇所</p>

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

	従来品		変更品
バイアルラベルの背景色、表示(「5%ブドウ糖注射液で要調製」)の拡大胴部(高さ)のサイズ(35mm→36mm)	<p>↑ 35mm</p> <p>↓</p>  <p>↑ 35mm</p> <p>↓</p>	→	<p>↑ 36mm</p> <p>↓</p>  <p>↑ 36mm</p> <p>↓</p>

☆Drug Safety Update No. 209 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
※イブプロフェン(ブルフェン錠) ※フルルビプロフェン(フロベン錠) ※フルルビプロフェンアキセチル(ロピオン静注)	禁忌：妊娠後期の婦人 妊婦、産婦、授乳婦等への投与：妊娠後期には投与しないこと。
※モサプリドクエン酸塩水和物(ガスモチン錠)	重要な基本的注意：慢性胃炎に伴う消化器症状に用いる際には、一定期間(通常2週間)投与後、消化器症状の改善について評価し、投与継続の必要性について検討。劇症肝炎や重篤な肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、長期にわたって漫然と投与しないこと。投与中は、十分な観察、異常が認められた場合は、直ちに投与中止、適切な処置。また、患者に対し投与後に倦怠感、食欲不振、尿濃染、眼球結膜黄染等の症状があらわれた場合は中止し医師等に連絡するよう指導。

<p>※エキセナチド (バイエッタ皮下注 ペン)</p> <p>※リラグルチド(遺伝 子組換え) (ビクトーザ皮下注)</p>	<p>慎重投与：腹部手術の既往又は腸閉塞の既往のある患者 重大な副作用：腸閉塞…十分な観察。高度の便秘、腹部膨満、持続する腹痛、嘔吐等の異常が認められた場合は投与中止、適切な処置。</p>
<p>※アログリプチン安 息香酸塩 (ネシーナ錠)</p>	<p>重要な基本的注意：急性膵炎があらわれることがあるので、持続的な激しい腹痛、嘔吐等の初期症状があらわれた場合は、速やかに医師の診察を受けるよう患者に指導すること。</p> <p>重大な副作用：急性膵炎…十分な観察。持続的な激しい腹痛、嘔吐等の異常が認められた場合は投与中止、適切な処置。 肝機能障害、黄疸（AST（GOT）、ALT（GPT）、AL-P等の著しい上昇を伴う）…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。 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、多形紅斑…投与中止、適切な処置。 横紋筋融解症（筋肉痛、脱力感、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする）…投与中止、適切な処置。</p> <p>重大な副作用（類薬）：腸閉塞…十分な観察、高度の便秘、腹部膨満、持続する腹痛、嘔吐等の異常が認められた場合は投与中止、適切な処置。</p>
<p>※シタグリプチンリン 酸塩水和物 (グラクティブ錠) (ジャヌビア錠)</p>	<p>慎重投与：腹部手術の既往又は腸閉塞の既往のある患者 重大な副作用：腸閉塞…十分な観察、高度の便秘、腹部膨満、持続する腹痛、嘔吐等の異常が認められた場合には投与中止、適切な処置。 横紋筋融解症…筋肉痛、脱力感、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれた場合は投与中止、適切な処置。</p>
<p>※ビルダグリプチン (エクア錠)</p>	<p>慎重投与：腹部手術の既往又は腸閉塞の既往のある患者 重要な基本的注意：急性膵炎…持続的な激しい腹痛、嘔吐等の初期症状があらわれた場合は、速やかに医師の診察を受けるよう患者に指導。</p> <p>重大な副作用：横紋筋融解症…筋肉痛、脱力感、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので、このような場合は投与中止、適切な処置。 急性膵炎…十分な観察、持続的な激しい腹痛、嘔吐等の異常が認められた場合は投与中止、適切な処置。 腸閉塞…十分な観察、高度の便秘、腹部膨満、持続する腹痛、嘔吐等の異常が認められた場合には投与中止、適切な処置。</p>
<p>※ラルテグラビルカリ ウム (アイセントレス錠)</p>	<p>重大な副作用：薬剤性過敏症症候群…初期症状として発疹、発熱。さらに肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがあるので、十分な観察。このような症状があらわれた場合は投与中止、適切な処置。なお、ヒトヘルペスウイルス6（HHV-6）等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意。</p>

Drug Safety Update No. 209 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