



## 「ランマーク皮下注 120mg」安全性速報

### ランマーク®皮下注120mg による重篤な低カルシウム血症について

2012年4月17日から2012年8月31日までの間に、重篤な低カルシウム血症の副作用が32例、そのうち、死亡原因との関連が否定できないとされる死亡2例報告。使用上の注意に「警告」を加えて注意喚起。使用にあたっては、以下の事項にご注意ください。

1. 投与前及び投与後頻回に血清カルシウムを測定してください
2. カルシウム及びビタミンDの経口補充のもとに本剤を投与してください
3. 重度の腎機能障害患者では低カルシウム血症を起こすおそれが高いため、慎重に投与してください
4. 低カルシウム血症が認められた場合には、カルシウム及びビタミンDの経口投与に加えて、緊急を要する場合には、カルシウムの点滴投与を併用するなど、適切な処置を速やかに行ってください

安全性速報 ( [http://www.info.pmda.go.jp/kinkyu\\_anzen/file/kinkyu20120911\\_1.pdf](http://www.info.pmda.go.jp/kinkyu_anzen/file/kinkyu20120911_1.pdf) )

## 「禁忌」追加のお知らせ

スキサメトニウム注40「AS」(一般名:スキサメトニウム塩化物) <筋弛緩剤>

【禁忌】本剤成分過敏症

タケブロンOD錠15・30mg(一般名:ランソプラゾール) <プロトンポンプインヒビター>

【併用禁忌】リルピピリン塩酸塩(エジュラント) ...リルピピリン塩酸塩の吸収低下し、血中濃度低下

## 販売名変更のお知らせ

チラーヂンS錠50(一般名:レボチロキシナトリウム) <甲状腺ホルモン製剤>

(変更前)チラーヂンS錠50 (変更後)チラーヂンS錠50µg

## 日本薬局方収載に伴う表示変更のお知らせ

ヒーロン0.4眼粘弾剤1%、ヒーロンV0.6眼粘弾剤2.3%(一般名:ヒアルロン酸ナトリウム) <眼科手術補助剤 >

変更前	変更後
有効成分名:ヒアルロン酸ナトリウム	日局精製ヒアルロン酸ナトリウムまたは精製ヒアルロン酸ナトリウム
分子量:平均分子量190万~390万 平均分子量約400万(ヒーロンV0.6のみ)	分子量:平均分子量150万~390万
性状:白色の繊維状の塊または粒で、におい及び味は無く、吸湿性である。水にやや溶けやすく、メノール、イソノール(95)またはアセトンにほとんど溶けない。	性状:本品は白色の粉末、粒または繊維状の塊である。本品は水にやや溶けにくく、イソノール(99.5)にほとんど溶けない。本品は吸湿性である。

## 医療監視が無事終了しました

9月13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。

## 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(今年は9月7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きますので、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。

## 効能・効果追加等のお知らせ

**ストラテラカプセル5・10・25mg(一般名:アトモキセチン塩酸塩)<注意欠陥/多動性障害(AD/HD)治療剤>**  
【用法・用量】18歳以上:1日40mgから開始、その後1週間以上かけて、1日80mgまで増量後、1日80~120mgで維持。いずれの場合も1日1~2回に分服。適宜増減、1日120mgを越えない。

**ディオバン錠80mg(一般名:バルサルタン)<高血圧症治療剤>**  
【用法・用量】6歳以上の小児:体重35kg未満の場合 20mg、体重35kg以上の場合 40mgを1日1回経口投与。適宜増減(1日最高用量40mg)。

**ネオーラルカプセル10・25mg、内用液10%(一般名:シクロスポリン)<免疫抑制剤>**  
【効能・効果】小腸移植における拒絶反応の抑制  
【用法・用量】1日量14~16mg/kgを1日2回に分服。以後徐々に減量し、維持量は1日量5~10mg/kg、適宜増減。移植1日前からシクロスポリン注射剤で投与開始、内服可能となった後は経口投与に切り換え。

**バクタ配合錠・配合顆粒(一般名:スルファメトキサゾール・トリメトプリム)<合成抗菌剤>**  
【効能・効果】ニューモシスチス肺炎の治療及び発症抑制  
【用法・用量】(1)治療に用いる場合:1日量9~12錠(顆粒:9~12g)を3~4回に分服。  
小児:トリメトプリムとして1日量15~20mg/kgを3~4回に分服。適宜増減。  
(2)発症抑制に用いる場合 1日1回1~2錠(顆粒:1~2g)を連日又は週3日経口投与。  
小児:トリメトプリムとして1日量4~8mg/kgを2回に分割し、連日又は週3日経口投与。

**フラジール錠250mg(一般名:メトロニダゾール)<抗原虫剤>**  
【効能・効果】i)嫌気性菌感染症 ii)感染性腸炎 iii)アメーバ赤痢 iv)ランブル鞭毛虫感染症  
【用法・用量】i)1回500mgを1日3回又は4回経口投与 ii)1回250mgを1日4回又は1回500mgを1日3回、10~14日間経口投与 iii)1回500mgを1日3回10日間経口投与。症状に応じて1回750mgを1日3回経口投与 iv)1回250mgを1日3回5~7日間経口投与。

**ブラビックス錠25・75mg(一般名:クロピドグレル硫酸塩)<抗血小板剤>**  
【効能・効果】ST上昇心筋梗塞

**ベントサ錠500mg(一般名:メサラジン)<潰瘍性大腸炎・クローン病治療剤>**  
【用法・用量】寛解期潰瘍性大腸炎:必要に応じて1日1回投与可。

**グロウジェクトBC注射用8mg(一般名:ソマトロピン(遺伝子組換え))  
<遺伝子組換え天然型ヒト成長ホルモン製剤>**  
【効能・効果】骨端線閉鎖を伴わないSGA(small-for-gestational age)性低身長症  
【用法・用量】1週間に0.23mg/kgを6~7回に分けて皮下注。なお、効果不十分な場合は1週間に0.47mg/kgまで増量し、6~7回に分けて皮下注。

**一般用医薬品による重篤な副作用について**

製造販売業者又は医薬関係者から報告される副作用の中には、一般用医薬品による重篤な副作用症例も報告されている。平成19年度から平成23年度の間、報告があった一般用医薬品による重篤な副作用の報告状況等を紹介する。

**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します。

**プレガバリン(商品名:リリカプセル 25・75・150mg)<その他の中枢神経系用薬>**

**【重要な基本的注意】**

傾眠、意識消失等があらわれ、自動車事故に至った例もある。特に高齢者ではこれらの症状により転倒し骨折等を起こした例がある。

**【重大な副作用】**

めまい、傾眠：転倒し骨折等に至ったとの報告あり、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与中止又は減量するなど、適切な処置。

低血糖：脱力感、倦怠感、冷汗、振戦、意識障害等の症状があらわれた場合には投与中止、適切な処置。

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、胸部CT等の検査実施。間質性肺炎が疑われた場合には投与中止、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置。

ショック、アナフィラキシー様症状：十分な観察、異常が認められた場合、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：観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与中止、適切な処置。

めまい、意識障害関連症例：17例（うち死亡0例）

低血糖症：3例（うち死亡0例）

間質性肺炎関連症例：5例（うち死亡0例）

ショック、アナフィラキシー様症状関連症例：5例（うち死亡0例）

皮膚粘膜眼症候群関連症例：4例（うち死亡0例）

（平成21年4月1日～平成24年6月7日）

**メトトレキサート(商品名:リウマトレックスカプセル 2mg)<他に分類されない代謝性医薬品>**

**【禁忌】活動性結核**

**【慎重投与】結核既感染者（特に結核の既往歴のある患者及び胸部X線検査上結核治癒所見のある患者）**

**【重要な基本的注意】**投与に先立って結核に関する十分な問診、胸部X線検査及びγ-グルチン反応検査を行い、適宜胸部CT検査、インターフェロン 応答測定（クオンティフェロン）等を行うことにより、結核感染の有無を確認すること。結核の既往歴を有する場合及び結核感染が疑われる場合には、結核の診療経験がある医師に相談すること。以下のいずれかの患者には、原則として抗結核薬の投与をした上で、投与すること。

- (1) 胸部画像検査で陳旧性結核に合致するか推定される陰影を有する患者
- (2) 結核の治療歴（肺外結核を含む）を有する患者
- (3) γ-グルチン反応検査やインターフェロン 応答測定（クオンティフェロン）等の検査により、既感染が強く疑われる患者
- (4) 結核患者との濃厚接触歴を有する患者 また、投与中も、胸部X線検査等の適切な検査を定期的に行うなど結核の発現には十分注意、患者に対し、結核を疑う症状が発現した場合（持続する咳、発熱等）には速やかに主治医に連絡するよう説明すること。なお、結核の活動性が確認された場合は投与しないこと。

**【重大な副作用】結核：**観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与中止するなど適切な処置。

結核関連症例：7例（うち死亡0例）（平成21年4月1日～平成24年5月16日）

**インフルエンザHAワクチン(商品名:インフルエンザ HA ワクチン「北里第一三共」)<ワクチン類>**



**【重大な副作用】ネフローゼ症候群：**観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置。

ネフローゼ症候群：4例（うち死亡0例）（平成21年4月1日～平成24年4月30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。

# 包装変更のお知らせ

## アルロイド G 内用液 5% (一般名: アルギン酸ナトリウム) < 消化性潰瘍用剤 >

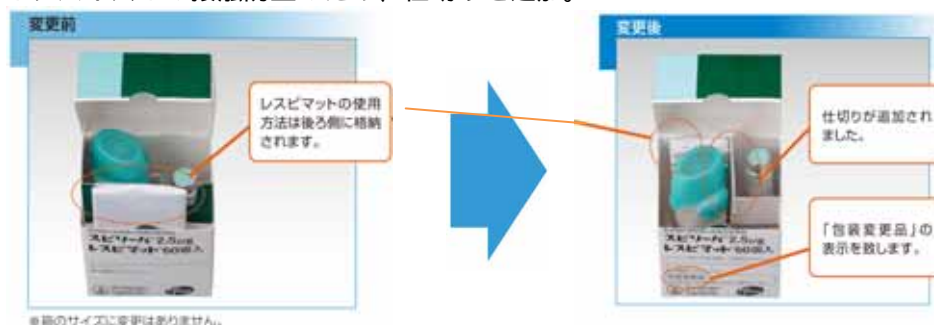
変更前	変更後
	ふたの仕様変更 

## ウラリット-U 配合散 (一般名: ケン酸カリウム・ケン酸ナトリウム水和物) < アルカリ化療法剤 >

変更前	変更後
シートサイズ : 縦 60X 横 50mm 	シートサイズ : 縦 60X 横 40mm 



## スピリーバ 2.5 μg レスピマット 60 吸入 (一般名: チオロピウム臭化物水和物) < 長時間作用型吸入気管支拡張剤 > (緊急購入薬)

・カートリッジとデバイスとの接触防止のため、仕切りを追加。



※箱のサイズに変更はありません。

## ノルバデックス錠 20mg (一般名: タモキシフェンクエン酸塩) < 抗乳がん剤 >

変更前	変更後
	「抗女性ホルモン剤」の表示追加 

## プラノバル配合錠 (一般名: ノルゲストレル・エチニルエストラジオール) < 黄体・卵胞ホルモン配合剤 >

	従来品	変更品
製造販売	ファイザ-株式会社	あすか製薬株式会社
錠剤識別コード	直径約 5.7mm 厚さ約 4.0mm 	直径約 5.6mm 厚さ約 3.8mm 
PTP シート		

## 点滴静注用ホスカビル注 24mg/mL (一般名: ホスカルネットナトリウム水和物) < 抗ウイルス化学療法剤 > (緊急購入薬)

変更前	変更後
バイアル瓶 : 直径 6.3X 縦 16.5cm   個装箱: 縦 7.5X 横 7.7X 高さ 18.0cm 	バイアル瓶 : 直径 7.0X 縦 12.5cm   個装箱: 縦 7.5X 横 7.5X 高さ 13.7cm 

## 登録(e-learning等)が必要な当院採用医薬品一覧

近年、e-learning等の講習を受講した医師(登録医師)以外が処方できない医薬品が増加しています。これに伴い、「登録医師以外が処方箋を発行し、医薬品の納入制限を受けることによって、患者が長時間またされた」事例が報告されています(現在、システム上で登録医師以外の処方制限ができません)。

下記の医薬品を処方するときは、ご注意ください。

登録(e-learning等)の必要な当院採用医薬品(緊急購入医薬品を含む)一覧

2012.09.

医薬品名	効能・効果
エピベン 0.15・0.3mg(緊急購入薬)	蜂毒、食物及び薬物等に起因するアナフィラキシー反応に対する補助治療(アナフィラキシーの既往のある人またはアナフィラキシーを発現する危険性の高い人に限る)
クロザリル錠 25mg(緊急購入薬)	治療抵抗性統合失調症
コンサータ錠 18・27mg	小児期における注意欠陥/多動性障害(AD/HD)
サレドカプセル 100mg	再発又は難治性の多発性骨髄腫 らい性結節性紅斑
タルセバ錠 25・50mg	切除不能な膵癌
モディオダール錠 100mg(緊急購入薬)	ナルコプシー 持続陽圧呼吸(CPAP)療法等による気道閉塞に対する治療を実施中の閉塞性睡眠時無呼吸症候群
リタリン錠 10mg	ナルコプシー
レブラミドカプセル 5mg	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
ギャバロン髄注 0.005%1mL・0.05%20mL・0.2%5mL(緊急購入薬)	脳脊髄疾患に由来する重度の痙性麻痺(既存治療で効果不十分な場合に限る)
ボトックス注用 50・100(緊急購入薬)単位	眼瞼痙攣、片側顔面痙攣、痙性斜頸、上肢痙縮、下肢痙縮、2歳以上の小児脳性麻痺患者における下肢痙縮に伴う尖足
デュロテップ MT パッチ 2.1・4.2・8.4mg	中等度から高度の慢性疼痛における鎮痛
ノルスパンテープ 5mg	非オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記疾患に伴う慢性疼痛における鎮痛 変形性関節症 腰痛症

## 販売移管のお知らせ

ホリゾン注射液10mg(一般名:ジアゼパム) <マイナートランキライザー>  
販売元:(旧)アステラス製薬 (2012年10月1日以降)丸石製薬

## 会社名変更のお知らせ

・「サノフィ・アベンティス株式会社」の社名が、2012年10月1日から「サノフィ株式会社」に変更となります。

## 投与期間制限解除のお知らせ

オンプレス吸入用カプセル 150µg(一般名:インダカテロールメソilate) <長時間作用性吸入気管支拡張剤>  
ネキシウムカプセル 20mg(一般名:エソメプラゾールマグネシウム水和物) <消化性潰瘍治療剤>  
ベタニス錠 50mg(一般名:ミラベグロン) <過活動膀胱治療剤>  
リカルボン錠 50mg(一般名:ミノロン酸水和物) <骨粗鬆症治療剤>  
薬価収載後1年が経過したため、2012年10月1日から投与期間制限が解除され長期投与可能