



「薬-薬連携による副作用シグナル検出システム」の第6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6回報告会を以下の日程及び内容で開催しました。

【日時】2012年11月15日(木) 19:30~20:30

【場所】山口大学医学部保健学科S2講義室

【主な内容】

- ・医師への副作用シグナル報告例の詳細
- ・システムの改善点、要望
- ・副作用シグナル検出アプリ”副作用シグナル♥CHECKER “の紹介”
- ・外来化学療法 of 解説

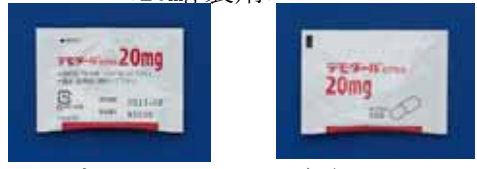


テモダールカプセルSP包装アルミシートへの変更について

テモダールカプセル20・100mg(一般名:テモゾロミド) <抗悪性腫瘍剤>

従来品はボトル入りで小分けして使用していましたが、「抗がん剤の曝露」、「製剤の安定性」の観点からSP包装アルミシート製剤へ在庫限りで変更予定です。

<20mg 製剤>



おもて

うら

<100mg 製剤>






おもて

うら

「セロクエル」と「セロクラール」との販売名類似による取り違え注意のお願い

薬剤名が類似していることから薬剤取り違えに関する医療事故事例やヒヤリ・ハット事例が報告されております。ご注意ください。

販売名	セロクエル 25mg 錠、セロクエル 100mg 錠、セロクエル 200mg 錠、セロクエル細粒 50%		
効能または効果	統合失調症		
P T Pシート			

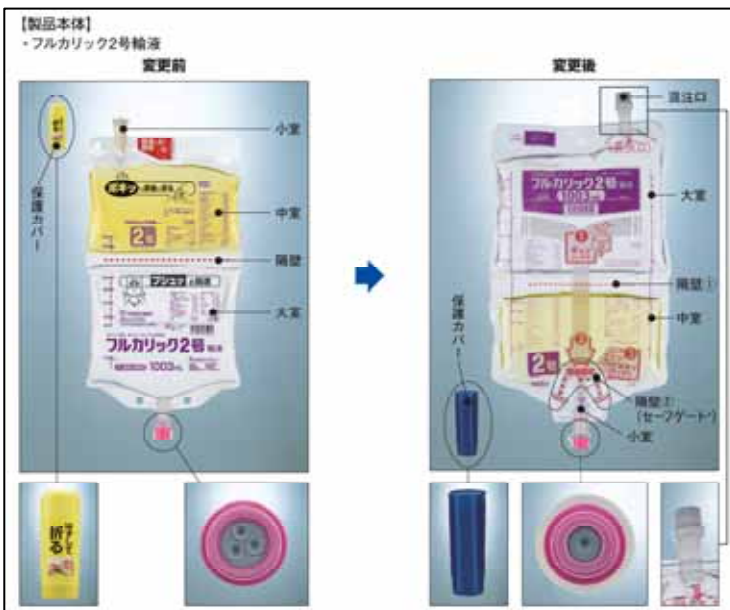
販売名	セロクラール錠 10mg、セロクラール錠 20mg、セロクラール細粒 4%	
効能または効果	脳梗塞後遺症、脳出血後遺症に伴うめまいの改善	
P T Pシート		

強力ネオミノファーゲンシー P 静注 20mL はシリンジ製剤へ変更

「強力ネオミノファーゲンシー静注 20mL」は調製時間の短縮、手技・清潔操作の簡便化の観点からプラアンプル製剤をシリンジ製剤へ2012年12月4日に変更する予定です。

フルカリック1・2・3号輸液仕様変更のお知らせ

隔壁及び小室の未開通投与を防止する目的で、製品本体(バッグ)の形状が変更されました。これに伴い、包装表示デザインなどが変更されています。仕様変更品は2012年12月4日から調剤予定です。



ネスプ注射液「ラシリンジ」の液量変更

ネスプ注射液 30・60・120・180 μ g (一般名:ダルベグイチンアルファ(遺伝子組み換え))

<持続型赤血球造血刺激因子製剤>

すべての規格の液量が0.5mLに統一されます。なお、効能・効果、用法・用量は同じです。

削除薬のお知らせ

下記の医薬品は2012年10月18日に行われた薬事委員会で削除可能薬と承認され、11月9日を回答期限として全診療科に「削除の可否」を確認しました。その結果、「削除可能」となりましたので、在庫限りで削除となります。

削除医薬品 (合計8品目)

商品名	剤形	規格	削除理由
イムシト勝注用	注	81mg	イムノラダ-勝注用 40mg 採用のため、削除
強力ネオミノファーゲン CP	注	20mL	強力ネオミノファーゲン C 静注シリンジ 20mL 採用のため、削除
ダイドネル	錠	250mg	ボナドン点滴静注用 900 μ g 採用のため、削除
ハキシル	錠	10mg	ハキシル CR 錠 12.5・25mg 採用のため、緊急購入薬(精神科限定)へ変更
ハキシル	錠	20mg	ハキシル CR 錠 12.5・25mg 採用のため、削除
ヒ-ロン 0.4 眼粘弾剤 1%	眼粘弾剤	0.4mL	ヒ-ロン 0.6 眼粘弾剤 1% 採用のため、削除
プロプレス	錠	12mg	アジルバ錠 20mg 採用のため、削除
ヘルジピン LA	Cap	40mg	キックリン Cap250mg 採用のため、削除

デノスマブ(遺伝子組換え)による重篤な低カルシウム血症について

デノスマブ(遺伝子組換え)の販売開始(平成24年4月17日)以降、平成24年8月31日までに約7300人に投与され、死亡例2例を含む32例の重篤な低カルシウム血症症例(平成24年8月31日時点)が報告されている。これらの情報を踏まえ、平成24年9月11日付で製造販売業者に対し安全性速報(ブルーレター)の配布を指示するとともに、更なる安全対策を講じた。

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する。

デノスマブ(遺伝子組換え)(商品名:ランマーク皮下注 120mg)**<多発性骨髄腫及び固形癌骨転移による骨病変治療剤>****【警告】**

治療開始後数日から、重篤な低カルシウム血症があらわれることがあり、死亡に至った例が報告あり。投与に際しては、頻回に血液検査を行い、観察を十分に行うこと。重篤な低カルシウム血症の発現を軽減するため、血清補正カルシウム値が高値でない限り、カルシウム及びビタミンDの経口補充のもとに投与すること。

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、慎重投与。

投与後に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、速やかに適切な処置。

【用法・用量に関連する使用上の注意】

重篤な低カルシウム血症の発現を軽減するため、血清補正カルシウム値が高値でない限り、毎日少なくともカルシウムとして500 mg及び天然型ビタミンDとして400 IUの投与を行うこと。ただし、腎機能障害患者では、ビタミンDの活性化が障害されているため、腎機能障害の程度に応じ、ビタミンDについては活性型ビタミンDを使用するとともに、カルシウムについては投与の必要性を判断し、投与量を適宜調整すること。

【慎重投与】

第Ⅲ相臨床試験では、クレアチニン・クリアランス値が30mL/min未満の重度腎疾患患者及び透析の必要な末期腎不全患者は対象から除外されており、本剤の使用経験が少ない。

【重要な基本的注意】

血清補正カルシウム値を確認し、低カルシウム血症が認められた場合には、低カルシウム血症を是正した後に、投与を開始すること。治療開始後数日から、低カルシウム血症があらわれることがある。投与後は、患者の状態に注意し、頻回に血清カルシウム、リン等の血清電解質濃度を測定すること。

【重大な副作用】

低カルシウム血症：QT延長、痙攣、テタニー、しびれ、失見当識等の症状を伴う低カルシウム血症があらわれることがあり、死亡に至った例が報告されている。観察を十分に行い、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うこと。

※低カルシウム血症：32例(うち死亡2例)

(平成21年4月17日～平成24年8月31日)

テトラコサクチド酢酸塩(0.5mg 製剤)(商品名:コートロシンZ筋注 0.5mg)<脳下垂体ホルモン剤>**【重要な基本的注意】**

投与中に水痘に感染すると、致命的な経過をたどることがあるので、次の注意が必要である。

- 1) 投与前に水痘の既往や予防接種の有無を確認すること。
- 2) 水痘の既往のない患者においては、水痘への感染を極力防ぐよう常に十分な配慮と観察を行うこと。感染が疑われる場合や感染した場合には、直ちに受診するよう指導し、適切な処置。
- 3) 水痘の既往や予防接種を受けたことがある患者であっても、投与中は、水痘を発症する可能性があるため留意すること。

【重大な副作用】誘発感染症、感染症の増悪：誘発感染症、感染症の増悪があらわれることがあるので、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。

※感染症関連症例：1例(うち死亡1例)(平成21年4月1日～平成24年9月6日)

レボカバステチン塩酸塩(点眼剤・点鼻剤)(商品名:リボスチン点眼液 0.0025%・点鼻液 0.025mg/112噴霧用)
 <抗アレルギー剤>(リボスチン点眼液 0.025%)(未採用)

【重大な副作用】ショック、アナフィラキシー：点眼剤において、呼吸困難、顔面浮腫等があらわれたとの報告あり、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与中止、適切な処置。

※ショック、アナフィラキシー：1例（うち死亡0例）（平成21年4月1日～平成24年7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/>）からも入手可能。

包装変更のお知らせ

エンブレル皮下注シリンジ 25・50mg(一般名:エタネルセプト) <抗リウマチ剤>

変更前	→	変更後
		トレイに窓

アモバン錠 10mg、セロクラール錠 20mg、ラシックス錠 20・40mg・細粒 4%・注 20・100mg

サノフィ・アベンティス社名変更に伴う包装の「ロゴマーク」を変更。

変更前	→	変更後

オイパロミン 300 注シリンジ 100mL・370 注シリンジ 100mL(一般名:イオパミドール) <非イオン性尿路・血管造影剤>

シリンジトップ形状変更：①ルアーチップが0.3mm長くなった。

②ルアーロック部の形状を調節→活栓との接合性高めた。



変更前	→	変更後
表 		表
裏 		裏
		シリンジピロー包装のデザイン

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

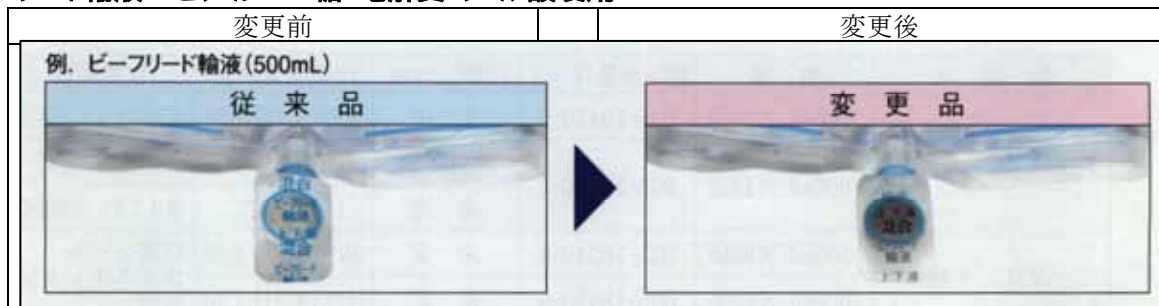
変更前	→	変更後
		バイアルラベルデザイン

トフラニール錠10・25mg(一般名:イミプラミン塩酸塩) <うつ病・うつ状態治療剤/遺尿症治療剤>

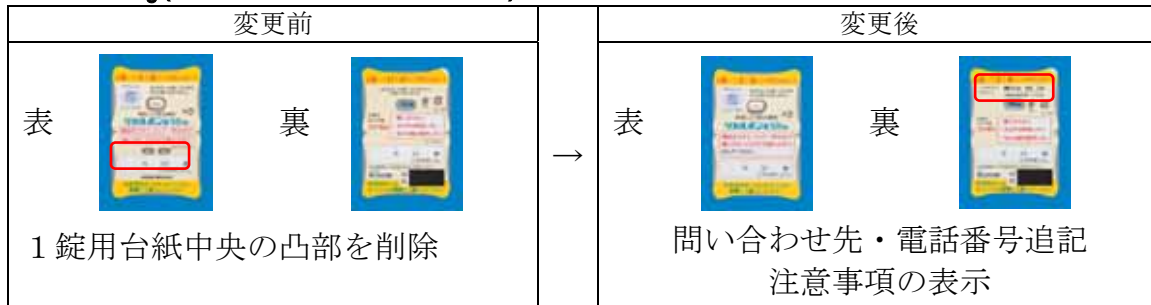
変更前	→	変更後
錠剤文字色：白		錠剤文字色：黒

ヒュミラ皮下注シリンジ40mg(一般名:アダリムマブ(遺伝子組み換え)) <ヒ型抗ヒTNF モノクローナル抗体剤>
 注射針27Gから29Gへ細くなり、外径のみ小さくし、内径は従来製品と同じ。

ビーフリード輸液<ビタミンB1・糖・電解質・アミノ酸製剤>



リカルボン錠50mg(一般名:ミノドロソ酸水和物) <骨粗鬆症治療剤>



適正使用のお願い

テラビック錠250mg(一般名:テラプレビル) <抗ウイルス剤>

テラビック®錠250mg による重症薬疹に関する注意喚起の件～皮膚科専門医との連携の徹底について～

テラビック投与中に「中毒性表皮壊死融解症(TEN)」の報告が2例あり、そのうち1例は死亡に至った症例であったことから、使用に際しては、重篤な皮膚障害の発現に十分留意し、必ず皮膚科専門医との連携を行ってください。

- ・グレード1から3へ急激に悪化し死亡に至った症例も報告されているので、グレード1の皮膚障害の時点でも必要に応じて皮膚科に紹介してください。
- ・グレード2以上の皮膚障害が発現した場合は、すみやかに皮膚科専門医と連携の上、適切な処置を行ってください。

アリムタ注射用100・500mg(一般名:ペメトレキセド) <抗悪性腫瘍剤>

◎透析を必要とする重度の腎機能障害患者における適正使用情報のお知らせ

この度、透析を必要とする腎機能障害患者において重篤な骨髄抑制の後に死亡した症例が2例集積されました。腎障害患者においては、以下の事項に注意すること。

- ・重度の腎機能障害患者にはペメトレキセドを投与しないことが望ましい。
- ・腎障害のある患者には慎重に投与すること。
- ・投与前に患者の腎機能を確認すること。

販売中止のお知らせ

マイクロレットランセット <採血用穿刺針>

在庫限りで代替品へ切り換える予定です。(代替品:マイクロレットSランセット)

ハイセレニン細粒40%(一般名:バルプロ酸ナトリウム) <抗てんかん剤>

在庫限りで削除する予定です。(代替薬:セレニカR顆粒40%、セレニカR錠、デパケンR錠、デパケンシロップ5%)
 経過措置期間:2013年4月1日から2014年3月31日(予定)

製造販売の変更

以下の薬剤の製造販売元が変更されます。

	変更前		変更後
ブスルフェクス点滴静注60mg (緊急購入薬)	協和発酵キリン	→	大塚製薬(2013年4月1日以降)
インダシン静注用1mg	MSD株式会社		ノーベルファーマ株式会社 (2013年1月1日以降)
コスメゲン静注用0.5mg			

投与期間制限解除のお知らせ

イムセラカプセル 100mg(一般名:フィリロド塩酸塩) <多発性硬化症治療剤>

テラビック錠 250mg(一般名:テラベビル) <抗ウイルス剤>

ムコスタ点眼液 UD2%(一般名:レバミド) <ドライアイ治療剤>

薬価収載後1年が経過したため、2012年12月1日から投与期間制限が解除され長期投与可能

※テラビック錠は用法用量に「投与期間は12週間とする」との記載あり。

販売会社変更のお知らせ

エビペン注射液 0.15・0.3mg(一般名:アドレナリン) <アナフィラキシー補助治療剤>

販売会社名: (旧) マイラン製薬株式会社 → (2012年11月1日以降) ファイザー株式会社

☆Drug Safety Update No. 214 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
メキシルチン塩酸塩(経口・注射剤) (メキシルチンカプセル・点滴静注用)	<p>※重要な基本的注意: 心臓ペースメーカー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(経口剤のみ)。異常が認められた場合には直ちに減量又は投与を中止。</p> <p>また、植え込み型除細動器(ICD)の除細動閾値を上昇させる場合があるので、ICDを使用している患者に追加投与した場合又は投与量の変更を行った場合には、十分に注意して経過観察。</p> <p>※重大な副作用: 過敏症候群: 過敏症候群に伴い、1型糖尿病を発症しケトアシドーシスに至った例も報告されているので、このような場合には、適切な処置(経口剤のみ)。</p> <p>心室頻拍、房室ブロック: 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。</p>
イマチンブメシル酸塩 (グリベック錠)	<p>※重大な副作用: 肺高血圧症: 観察を十分に行い、呼吸困難、胸痛等の症状があらわれた場合には投与中止するとともに、他の病因(胸水、肺水腫等)との鑑別診断を実施した上で、適切な処置。</p>
セフトリアキソンナトリウム水和物 (セフトラム静注用) (緊急購入薬)	<p>※重大な副作用: 汎血球減少、間質性腎炎</p> <p>意識障害: 意識消失、意識レベルの低下等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与中止など、適切な処置。</p> <p>これらの意識障害は、高度腎障害患者での発現が多数報告あり。</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。