



卒後研修生が研修を行っています

1月7日(月)から3月29日(金)まで、卒後研修生1名が研修を行っています。薬物治療の有効性と安全性向上に貢献できる薬剤師を目指して、知識と技能の修得に精力的に取り組んでいます。服薬指導等で病棟を訪れる機会もありますので、その節はよろしくお祈りいたします。

医薬品・医療機器等安全性情報 No. 297

★医療機関における安全性情報の伝達・活動状況に関する調査について

独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)では、平成22年度より、医療機関における安全性情報の伝達・活用状況を把握するとともに、適切な情報伝達・活用方策のあり方を検討することを目的とした調査を実施している。平成23年度調査では、調査期間を平成24年1月20日から2月10日として、全国の病院(8647施設)に対して郵送による調査を実施した。本稿では、平成23年度に実施した調査結果を紹介する。

★消化管ステントの適用に当たっての注意について

がんの進行等による消化管の閉塞や狭窄を拡張し、開存性を維持するために留置する食道用ステント、胃十二指腸用ステント及び大腸用ステント(以下、「消化管用ステント」)において、留置後に消化管穿孔を生じた又は疑われた事例が国内で53件報告されている。消化管用ステントの留置を行う場合には、患者の状態を慎重に確認して、適用の可否を検討することが必要。

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。

院内副作用報告

★2012年11～12月に報告された副作用

医薬品	副作用名
献血ヴェノグロブリン IH5% 静注 5g/100mL	無菌性髄膜炎
レミナロン注射用 500mg	好酸球性脂肪織炎

「効能・効果」及び「用法・用量」改訂のお知らせ

★アービタックス注射液 100mg(一般名:セツキシマブ)〈抗悪性腫瘍剤 抗ヒトEGFRモノクローナル抗体〉

【効能・効果】頭頸部癌

★ベルケイド注射用 3mg(一般名:ポルテゾミブ)〈抗悪性腫瘍剤 プロテアソーム阻害剤〉

【用法・用量】静脈内投与又は皮下投与

適正使用のお願い

★フェジン静注 40mg(一般名:含糖酸化鉄)＜静脈用注射剤・鉄剤＞

本剤投与中に鉄過剰症及び二次性のヘモクロマトーシスを発現した症例が平成22年以降に3例報告されている。報告された症例では検査の不徹底や漫然とした投与が散見されることから、フェジン投与中は以下の点に注意すること。

- 定期的にフェリチン等の血液検査を行い、体内貯蔵鉄量を確認すること。
- 鉄過剰を認めた場合には、フェジンの投与中止など適切な処置を行うこと。

★ミリプラ動注用 70mg(一般名:ミリプラチン水和物)＜肝細胞癌治療剤＞

本剤発売の2010年1月20日から2012年9月までに、死亡例を含む間質性肺炎発現症例が15例報告され、そのうち9例が本剤との因果関係が否定できないと評価された。間質性肺炎の発現について、以下の点に注意の上、適正に使用すること。

- 本剤投与後早期(1週間以内)に発現している症例が比較的多い。
- 間質性肺炎を元々合併している症例では増悪する可能性がある。

★ラジカット点滴静注パック 30mg(一般名:エダラボン)＜脳保護剤＞

本剤を重度な意識障害(JCS100以上^{*1})のある患者、感染症を合併した患者に投与した場合に、致命的な経過をたどる例が多く報告されているため、投与に際してはリスクとベネフィットを十分に考慮すること。また、感染症を合併し抗生物質を併用した場合には、腎機能障害が増悪するおそれがあるので、投与継続可否を慎重に検討し、投与を継続する場合は特に頻回^{*2}検査を実施すること。

*1: Japan Coma Scale 100以上(刺激しても覚醒しない状態)

*2: 1日おきまたはそれ以上の頻度

製造販売元社名変更のお知らせ

以下の薬の製造販売元変更

医薬品名	変更前	→	変更後
フルダラ静注用 50mg フルダラ錠 10mg	ジェンザイム・ジャパン	→	サノフィ株式会社 (2013年1月1日以降)
プレドパ注 200・600	マイラン製薬株式会社 協和発酵キリン株式会社	→	マイラン製薬株式会社 (2013年3月1日以降)

使用期限変更のお知らせ

★リピディル錠 80mg(一般名:フェノフィブラート)＜高脂血症治療剤＞

(変更前) 2.5年 → (変更後) 3年

※安定性試験結果に基づき、使用期限延長

社名変更のお知らせ

(変更前) アボット・ラボラトリーズ → (2013年1月1日以降) アッヴィ合同会社

「処方せん医薬品」指定解除のお知らせ

★ジルテック錠 10mg(一般名:セチリジン塩酸塩)＜持続性選択 H₁ 受容体拮抗・アレルギー性疾患治療剤＞

(変更前) 処方箋医薬品^{*} → (2012年12月21日以降) 該当なし

※注意—医師等の処方箋により使用すること

包装変更のお知らせ

★アナペイン注 2mg/mL・7.5mg/mL(一般名:ロピバカイン塩酸塩)＜長時間作用性局所麻酔剤＞

	従来品	→	変更品
バッグの形態、ゴム栓材質 (2mg/mL)		→	 ・ゴム栓材質変更(フチルゴム→イソブレンゴム) ・バッグ本体とゴム栓の固定方法変更
ラベル表示		→	 ＜2mg/mL＞ ・ラベルのバーコード表示場所変更 ・ラベルの施用部位の表示“硬膜外”を“局麻”に変更 ・プリスターペーパーの施用部位の表示“硬”を“局所麻酔剤”に変更 ＜7.5mg/mL＞ ・“製造番号”の表示を“LOT”に変更 ・“使用期限”の表示を“EXP”に変更 ・“LOT(製造番号)”と“EXP(使用期限)”の順序入れ替え
プリスターペーパー表示		→	 ・“製造番号”の表示を“LOT”に変更 ・“使用期限”の表示を“EXP”に変更 ・“LOT(製造番号)”と“EXP(使用期限)”の順序入れ替え

★エピルピシン塩酸塩注射用 10mg・50mg「NK」(一般名:エピルピシン塩酸塩)＜抗腫瘍性抗生物質製剤＞

	従来品	→	変更品
バイアルラベル		→	 副片ラベルに規格・背景色追加
バイアル形状	 (成型瓶)	→	 50mg 製剤は空間容積を50mLから30mLに変更(管瓶)
キャップ		→	 ・「陰圧注意」と表示 ・10mg 製剤のキャップ及びシール色変更

★キューバル 100 エアゾール(一般名:ベクロメタゾンプロピオン酸エステル)＜吸入ステロイド喘息治療剤＞

	従来品	→	変更品
容器ラベルの使用期限、製造番号の表示		→	 黒文字の刻印 白文字レーザー印字

★ケイキサレートドライシロップ 76%(一般名:ポリステレンスルホン酸ナトリウム)＜高カリウム血症改善剤＞

	従来品	→	変更品
分包品表示		→	 新バーコード(GS-1-Databar)表示

★シナジス筋注液 50mg・100mg(一般名:パリビズマブ)＜抗RSウイルスヒト化モノクローナル抗体製剤＞

	従来品		→	変更品	
薬剤名	シナジス筋注用		→	シナジス筋注液	
性状	凍結乾燥注射剤		→	注射液製剤	
規格	50mg	100mg	→	50mg	100mg
個包装箱			→		
バイアル外観			→		
ゴム栓			→		

★シュアポスト錠 0.5mg(一般名:レパグリニド)＜速効型インスリン分泌促進剤＞

	従来品	→	変更品
ラベル表示・材質		→	 ・PTPのアクリレート樹脂材質を「PP(ポリプロピレン)」から「PVC(ポリ塩化ビニル)」に変更 ・裏面の材質表示を「金属, PP」から「金属, PVC」に変更









★ゾーミッグ RM 錠 2.5mg(一般名:ゾルミトリプタン)＜片頭痛治療薬/5-HT_{1B/1D} 受容体作動薬＞

	従来品	→	変更品
プリスターシートデザイン		→	 裏面:印刷色変更





★1%ディプリバン注-キット(一般名:プロポフォール)＜全身麻酔・鎮静用剤＞

	従来品	→	変更品
個装ケース		→	 「取扱い注意」の表示追記

★ベストロン耳鼻科用1%(一般名:セフメノキシム塩酸塩)＜セフェム系抗生物質製剤＞

	従来品	→	変更品
ラベル表示・レイアウト	  	→	   ・溶解液5mLの容器ラベルにGS-1コート [®] 追記 ・使用期限の年月の記載方法変更
溶解液 5mL の容器キャップ		→	 天面略号印字削除

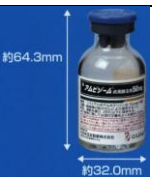

★BD マイクロファインプラス 32G×4mm＜ペン型注入器用注射針＞

	従来品	→	変更品
パッケージ変更		→	 <ul style="list-style-type: none"> ・ペンポイント[™]技術の図とロゴ変更 ・4mm 針を表す4を大きくした
針先形状の変更	 3面カット	→	 5面カット

★メルカゾール錠 5mg(一般名:チアマゾール)＜抗甲状腺剤＞

	従来品	→	変更品
PTP シート		→	 <ul style="list-style-type: none"> ・PTPシート表面の色調変更 ・裏面に新バーコード[®](調剤包装単位/GS1-RSS)を表示

★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＞

	従来品	→	変更品
バイアルサイズ・形状	 約64.3mm 約32.0mm	→	 約68.0mm 約28.5mm バイアルサイズ・形状変更

文献請求先変更のお知らせ

改訂前	→	改訂後
<p>【文献請求先】 久光製薬株式会社 学術部 お客様相談室 〒100-6221 東京都千代田区丸の内 1-11-1 TEL. (03) 5293-1707 フリーダイヤル 0120-381332 FAX. (03) 5293-1723</p>	→	<p>【文献請求先】 久光製薬株式会社 学術部 お客様相談室 〒100-6330 東京都千代田区丸の内 2-4-1 フリーダイヤル 0120-381332 FAX. (03) 5293-1723</p>

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
※アラミナキソール塩酸塩水和物(ビ・シフォル錠、ミックスLA錠)	<p>重大な副作用：・抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH)： 低ナトリウム血症、低浸透圧血症、尿中ナトリウム排泄量増加、高張尿、痙攣、意識障害等を伴う抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH)があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与中止、水分摂取制限等適切な処置。</p> <p>・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、異常が認められた場合は投与中止、適切な処置。急性腎不全の発症に注意。</p>
※ジゴキシン(ジゴキシン錠・散・注)、デスラノイド(ジギラゲン注)、メチルジゴキシン(ラコラビット錠)	<p>重大な副作用：非閉塞性腸管膜虚血…腸管壊死に至った例も報告されているので、観察を十分に行い、激しい腹痛、血便等の症状があらわれた場合には投与中止、適切な処置。</p>
アンプリセンタン(ウオリアリス錠)(緊急購入薬)	<p>重要な基本的注意：特発性肺線維症(IPF)対象海外臨床試験において、IPFの病態増悪リスク増加の可能性が示されている。肺の線維化を伴う肺動脈性肺高血圧症患者に投与する際は、肺線維症の治療に精通した呼吸器科医に相談するなど、投与によるリスクとベネフィットを考慮した上で、投与可否を慎重に検討すること。</p>
※テモゾロミド(テモダールcap)	<p>重要な基本的注意：B型肝炎ウイルスキャリアの患者又はHBs抗原陰性の患者において、B型肝炎ウイルス再活性化による肝炎があらわれることがあるので、投与に先立って肝炎ウイルス感染有無を確認し、投与前に適切な処置を行うこと。投与開始後は継続して肝機能検査や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルス再活性化兆候や症状発現に注意すること。</p> <p>重大な副作用：感染症…B型肝炎ウイルスの再活性化による劇症肝炎又は肝炎があらわれることがある。</p>
※テラプレビル(テラビック錠)	<p>警告、重要な基本的注意：ペグインターフェロンアルファ-2b(遺伝子組換え)及びリバビリンとの併用投与により、中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis:TEN)等の全身症状を伴う重篤な皮膚障害が発現するおそれあり。</p> <p>重大な副作用：中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis:TEN)</p>

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

オーダ中止のお知らせ

★アンギナール散 12.5%(一般名:ジピリダモール)＜抗血小板剤＞

製造販売元変更(長生堂製薬→日本ジェネリック)により、継続的な医薬品情報の提供が見込めなくなったため、在庫限りで削除予定 代替薬:ペルサンチン錠 25mg・100mg

削除薬のお知らせ

下記薬剤のオーダ中止。

オーダ中止日	薬剤名	備考
2012.12.28	パキシル錠 20mg	代替薬:パキシルCR錠 25mg
2013.1.8	コンドロン点眼液 1%5mL	在庫がなくなったため
2013.1.10	穿刺針マイクロレットII	代替品:マイクロレットSランセット
2013.1.16	エポジンシリンジ 1500U	代替品:エポエチンアルファ BS注シリンジ、ネスププラシリンジ、ミルセラ注シリンジ