



「薬-薬連携による副作用シグナル検出システム」の第7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7回報告会を以下の日程及び内容で開催しました。

【日時】2013年2月21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”
- ・がん疼痛緩和ケアについて



「プロイメンド点滴静注用 150mg」投与後の配合変化事例について

プロイメンド点滴静注用150mg (一般名:ホスアプレピタントメグルミン) <制吐剤>

本剤投与後、フラッシュせずに同じルートで投与した薬剤で「ルート内で白濁した」、「点滴が流れなくなった」と配合変化が報告された薬剤を下記に示す。

- ・レボホリナートカルシウム(当院採用薬:レボホリナート点滴静注用 25・100mg 「NP」)
- ・ドキシソルビシン塩酸塩(当院採用薬:アドリアシン注用 10・50mg)
- ・エピルビシン塩酸塩(当院採用薬:ファルモルビシン注射用 10・50mg、エピルビシン塩酸塩注射用 10・50mg 「NK」)
- ・ピラルビシン塩酸塩(当院採用薬:ピノルビン注射用 10mg)

配合変化を起こす可能性のある薬剤を同じルートで投与する場合、生理食塩液等でルート内をフラッシュすること。

注)乳酸リンゲル液等2価陽イオン (Ca²⁺、Mg²⁺等) を含む溶液との配合変化を起こすことが確認されているので混合しないこと。

院内副作用報告

2012年12月に報告された副作用

医薬品名	副作用名
サインバルタカプセル20mg	意識障害の疑い(昏迷状態)

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	代替薬
2013.01.31	ブロプレス錠 12mg	ブロプレス錠 8mg、アジルバ錠 20mg

薬剤師公募のお知らせ

薬剤師を公募しています。

応募締切日：2013年3月15日(金)17時(必着)

選考試験日：2013年3月27日(水)10:00～

採用予定日：2013年5月1日

詳細は、<http://www.hosp.yamaguchi-u.ac.jp/recruit/#ttl02Anchor>を参照してください。

医薬品・医療機器等安全性情報 No.298

医療事故防止等のための「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」の一部改正について

医療事故防止等のための医療用医薬品へのバーコード表示の実施について、「「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」の一部改正について」を通知したので、医療用医薬品へのバーコード表示の作成に至った経緯、概要、実施時期等を紹介するとともに、バーコードの医療安全への活用をお願いする。

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。

テモソロミド(商品名:テモダールカプセル 20mg・100mg, 同点滴静注用 100mg)<抗悪性腫瘍剤>

【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、本剤投与によりB型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎があらわれることがあり、投与に先立って肝炎ウイルス感染の有無を確認、投与前に適切な処置。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型肝炎ウイルスの再活性化の兆候や症状の発現に注意。

【重大な副作用】

ニューモシスチス肺炎、感染症：ニューモシスチス肺炎等の日和見感染や敗血症等、重篤な感染症があらわれることあり。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あり。

※B型肝炎ウイルスの再活性化関連症例：4例(うち死亡1例)

(平成21年4月1日～平成24年11月12日)

テラプレビル(商品名:テラピック錠 250mg)<抗ウイルス剤>

【警告】

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があり。

【重要な基本的注意】

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があることから注意。

【重大な副作用】

中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)

※中毒性表皮壊死融解症：2例(うち死亡1例)(平成23年11月～平成24年10月19日)

プラミペキソール塩酸塩水和物(商品名:ピ・シフロール錠 0.125・0.5mg、ミラペックス LA 錠 0.375・1.5mg)<抗パーキンソン剤>

【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の増加、高張尿、痙攣、意識障害等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、水分摂取の制限等適切な処置。

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、適切な処置。また、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意。

※抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH)関連症例：1例(うち死亡0例)

モガムリズマブ(遺伝子組換え)(商品名:ポテリジオ点滴静注 20mg)<抗悪性腫瘍剤> 当院未採用

【警告】

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)等の全身症状を伴う重度の皮膚障害が報告されていることから、投与開始時より皮膚科と連携の上、治療を行うこと。また、次の事項に注意すること。

- 1) 重度の皮膚障害が本剤投与中だけではなく、投与終了後数週間以降も発現することが報告されているため、観察を十分に行うこと。
- 2) 皮膚障害発現早期から適切な処置(副腎皮質ホルモン剤, 抗アレルギー剤, 抗ヒスタミン剤の使用等)を行うこと。重度の皮膚障害が発現した場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

【重大な副作用】

重度の皮膚障害: 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), 発疹等が本剤投与中又は投与終了後にあらわれることがある。皮膚障害発現早期から適切な処置(副腎皮質ホルモン剤, 抗アレルギー剤, 抗ヒスタミン剤の使用等)を行うこと。重度の皮膚障害が発現した場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

※中毒性表皮壊死融解症関連症例: 4例(うち死亡1例)(平成24年5月~平成24年10月31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。

販売名称、包装変更等のお知らせ

ゾメタ点滴静注 4mg/5mL(一般名:ゾレドロン酸水和物)<骨吸収抑制剤>

販売名称の変更と包装表示変更。



「ゾメタ点滴静注用4mg」→「ゾメタ点滴静注4mg/5mL」へ変更。

プレアミン - P 注射液 200mL<小児 TPN 用総合アミノ酸製剤>

調剤コードシンボル部分「透明」→「白地」へ変更。

フェソロデックス筋注 250mg(一般名:フルベストラント)<抗エストロゲン剤/閉経後乳癌治療剤>

天面裏側の投与方法の記載変更。

変更前		変更後
	→	

☆Drug Safety Update No. 216 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
スチニアプリンゴ酸塩 (ステントカブセル)	※重大な副作用: 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を中止し、適切な処置。
ザナミビル水和物 (リレンザ)	※重大な副作用: ショック: 血圧低下、呼吸困難、咽頭・喉頭浮腫等が起こることあり、 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。

*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。

適正使用に関するお知らせ

テラビック錠250mg(一般名:テラビッド) <抗ウイルス剤>

テラビック®錠250mg 投与例における重篤な感染症への注意喚起について

本剤投与中に敗血症を含む重篤な感染症が70例報告されている(2012年11月30日時点)。テラビックを含む3剤併用療法では、易感染性となり、感染症及び感染症の増悪を誘発し敗血症に至ることがありますので、十分な観察を行ってください。

◎ 3剤併用療法中には、臨床症状(発熱等)及び定期的な白血球分画測定、CRP値測定など十分な観察を行い、感染症の早期発見に留意していただき、異常が認められた場合には投与中止、抗菌薬投与など、適切な処置を行ってください。

◎ 敗血症等の特に重篤な感染症発現例には、高齢者や、経口ステロイド投与が行われている例もあり。
(http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_info/file/kigyoshirase_201302_1.pdf)

ベプリコール錠50mg(一般名:ベプリッド塩酸塩水和物) <頻脈性不整脈・狭心症治療剤>

禁忌である「うっ血性心不全のある患者」に対して、本剤が投与された事例、また、持続性心房細動の「用法・用量」、「用法・用量に関連する使用上の注意」に沿っていない事例(投与開始から3週間以内に増量事例や外来にて1日200mgから投与開始事例)の報告あり。以下の事項に特に注意。

◎ うっ血性心不全のある患者には投与しないこと。

◎ 持続性心房細動に対する用法・用量を遵守すること。

- ・ 1日100mgから投与開始、増量が必要な場合は通常3週間を過ぎてから行うこと。
- ・ 投与開始後または増量後、少なくとも3週間は1週間毎に診察、心電図検査を行うこと。
- ・ 重篤な臨床症状のため、1日200mgから投与開始する場合は、原則として患者を入院させること。

製造販売承認承継のお知らせ

タイロゲン筋注用0.9mg(一般名:ヒトチロトロピン アルファ(遺伝子組換え))

<遺伝子組換えヒト型甲状腺刺激ホルモン製剤>

販売元: (旧)佐藤製薬 → (2013年4月1日以降) ジェンザイム・ジャパン

公知申請を受けた医薬品の適応外使用について

一般名	販売名	新たに保険適用が認められた適応等	
プレドニゾロン	プレドニン錠 5mg	デュシェンヌ型筋ジストロフィー	1日5~60mgを1~4回に分服。適宜増減。
リツキシマブ(遺伝子組換え)	リツキサン注 10mg/mL	ウエゲナー肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎	1回量375mg/m ² を1週間間隔で4回点滴静注。
		免疫抑制状態下のCD20陽性のB細胞性リンパ増殖性疾患	1回量375mg/m ² を1週間間隔で点滴静注。最大投与回数は8回。※成人及び小児の患者を対象に公知申請を行っても差し支えないとされたもの
トラスツマブ(遺伝子組換え)	ハーセプチン注射用 60・150	HER2過剰発現が確認された乳癌	HER2過剰発現が確認された乳癌にはA法又はB法を使用
バグテカン塩酸塩	バクタム注射用 1.1mg	小児悪性固形腫瘍	他の抗悪性腫瘍剤との併用で1日1回、0.75mg/m ² を5日間連日点滴静注、少なくとも16日間休薬。これを1コースとして、投与を繰り返す。適宜減量。

医薬品医療機器情報提供ホームページ(http://www.info.pmda.go.jp/kouchishinsei/kouchishinsei_index.html)、厚生労働省ホームページ(<http://www.mhlw.go.jp/bunya/iryuhoken/topics/110202-01.html>)で確認可能。

効能・効果、用法用量追加のお知らせ

アブラキサン点滴静注用100mg(一般名:パクリタキセル(アルブミン懸濁型)) <抗悪性腫瘍剤>

【効能・効果】胃癌、非小細胞肺癌

【用法・用量】胃癌：A法：1日1回 260mg/m²を30分かけて点滴静注し、少なくとも20日間休薬を1コースとして繰り返す。

非小細胞肺癌：B法：1日1回 100mg/m²を30分かけて点滴静注し、少なくとも6日休薬。週1回投与を3週間連続し、これを1コースとして繰り返す。

※いずれも適宜減量

オメプラール錠10mg(一般名:オメプラゾール)、ネキシウムカプセル20mg(一般名:エソメプラゾール)、パリエット錠10mg(一般名:ラベプラゾールナトリウム)、クラリシッド錠200mg(一般名:クラリスロマイシン)

<ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助>

【効能・効果】ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎

イムノブラダー膀胱注用40・80mg(一般名:カルメット・ゲラン菌 (BCG)) <抗悪性腫瘍剤>

【効能・効果】表在性膀胱癌TURBT（経尿道的膀胱腫瘍切除術）後の補助療法についても使用可能。

ジェムザール注射用200mg・1g(一般名:ゲムシタピン塩酸塩) <抗悪性腫瘍剤>

【効能・効果】再発又は難治性の悪性リンパ腫

【用法・用量】1回1000mg/m²を30分かけて点滴静注、週1回投与を3週連続し、4週目は休薬。これを1コースとして投与を繰り返す。適宜減量。

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

【効能・効果】再発又は難治性の胚細胞腫瘍（精巣腫瘍、卵巣腫瘍、性腺外腫瘍）

【用法・用量】他の抗悪性腫瘍剤と併用でA法を使用。

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。これを1クールとして、投与を繰り返す。適宜減量。