## DI EXPRESS 2013.5





月1回刊行 (Tm 2668)



## 長期実務実習が始まりました

5月13日(月)から7月26日(金)まで、薬学部5年生を対象とした長期実務実習(男性5名、女性4名)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た際はよろしくお願いします。

## 抗がん剤オーダ時は「規格なし」でお願いします

抗がん剤オーダ時は、「規格なし」を選択することで、最も安価な組み合わせにすることができます。 抗がん剤は特に高価ですので、患者負担軽減及び医薬品購入費削減のために、ご協力よろしくお願い致します。

規格を指定して処方した場合

「規格なし」で処方した場合



135,891 円

32,118 円安くなります

## 調剤室の電話番号変更のお知らせ

これまで 2706 が調剤室の電話番号として登録されていましたが、6月3日(月)より使えなくなります。 調剤室に御用の方は、2669 又は 2670 にご連絡下さい。

## 「ケアラム錠」安全性速報

#### ★ケアラム錠 25mg(イグラチモド)とワルファリンとの相互作用が疑われる重篤な出血について

今般、抗リウマチ剤「ケアラム錠」(以下「本剤」)とワルファリンとの相互作用が疑われる肺胞出血による死亡例が報告されました。2012 年 9 月 12 日から 2013 年 5 月 17 日までの間に、本剤とワルファリンの相互作用が否定できないとされた出血または血液凝固能検査値の異常変動(PTINR 増加)症例は 6 例[うち重篤 3 例(死亡例を含む)]とされています。このような状況を考慮し、本剤とワルファリンとの併用は「禁忌」(以下参照)となりました。

【併用禁忌】ワルファリン(ワーファリン等):

(併用によりワルファリンの作用が増強され、重篤な出血をきたした症例が報告されている。 ワルファリンの治療を必要とする場合はワルファリンの治療を優先し、本剤を投与しないこと。) 本剤使用の際は、以下の事項に十分ご注意ください。

- 1. 現在ワルファリンを併用している患者については、本剤の服用中止を検討すること
- 2. ワルファリンの治療を必要とする患者には、本剤を投与しないこと

## 院内副作用報告

★2013 年 4 月に報告された副作用

医薬品名	副作用名		
イノレット 30R 注	低血糖昏睡		
フェロン	急性腎不全、急性心膜心筋炎		

# 「ファンギゾンシロップ 100mg/mL」、「ブロチンシロップ 3.3%」、「ホストイン静注 750mg」品薄のお知らせ

#### ★ファンギゾンシロップ 100mg/mL(一般名:アムホテリシン B) <抗真菌剤>

輸入を予定していた製造所変更の承認に時間を要し、出荷が遅れることが予測されるため、7月中旬頃まで出荷が一時的に調整されることになった。※本剤による治療の必要性の高い小児患者への出荷を優先

#### ★ブロチンシロップ 3.3%(一般名:桜皮エキス)く鎮咳去痰剤>

原料となる山桜原木の調達が国内木材伐採量減少により困難となり、減産することとなった。

#### ★ホストイン静注 750mg(一般名:ホスフェニトインナトリウム) <抗けいれん薬>

海外委託工場で製造上のトラブルがあり、製品の入荷が遅れることとなった。次回入荷は9月末予定。 代替薬:アレビアチン注250mg

## 緊急購入薬の診療科限定オーダ開始のお知らせ

下記緊急購入薬の診療科限定オーダを開始します。

オーダ開始日	緊急購入薬	対象診療科
2013. 5. 21	ホスリボン配合顆粒 0.48g/包	小児科

## 投与期間制限解除のお知らせ

#### ★キックリン cap250mg(一般名:ビキサロマー) <高リン血症治療剤>

薬価収載後1年が経過したため、2013年6月1日から投与期間制限が解除され長期投与可能

## 適正使用のお願い

#### ★ディナゲスト錠 1mg(一般名:ジエノゲスト) <子宮内膜症治療剤>

ディナゲスト錠 1mg において、2008 年 1 月に販売開始以降、重篤な不正出血発現例が 54 例報告されている (2013 年 4 月 1 日時点)。このうち、患者背景として、48 例が子宮腺筋症合併例であり、また、高度の子宮腫大あるいは重度の貧血の既往又は合併のある症例が報告されている。本剤投与の際は以下の点に注意すること。

- 1. 異常が認められた場合は早めに受診するよう、患者に指導すること
  - ・本剤投与開始に先立ち、患者に「重度の貧血があらわれることがあり、まれに大量の不正出血が あらわれるおそれがある」ことを十分に説明すること
  - ・出血量が多く持続日数が長い場合や、一度に大量の不正出血が認められた場合には、すぐに医師 へ相談するよう指導すること
- 2. あらかじめ患者の状態を確認し、観察を十分に行うこと
  - ・重篤な不正出血発現例の多くは子宮腺筋症を合併する症例であった
  - ・子宮腺筋症合併症例に投与する場合、高度の子宮腫大あるいは重度の貧血の既往又は合併症例に ついては、特に慎重に投与すること

#### ★サムスカ錠 15mg(一般名:トルパプタン) < V,-受容体拮抗剤)

サムスカ錠において、国内市販後に重篤な肝機能障害が26例(2013年4月24日現在)発現している。 重大な肝機能障害回避のため、頻回に肝機能検査を行うこと。

## 販売移管、製造販売承継のお知らせ

#### 以下の薬剤の販売元等を変更

医薬品名	変更前		変更後
イムノブラダー膀注用	販売元:日本ビーシージー	$\rightarrow$	日本化薬(平成25年7月1日以降)
カルタン錠	販売元:マイラン	$\rightarrow$	ファイザー (平成 25 年 7 月中)
白色ワセリン	販売元:マイラン	$\rightarrow$	ファイザー (平成 25 年 6 月中)
ヨウ化カリウム「ヨシダ」	製造販売元:吉田製薬	$\rightarrow$	日医工(平成25年5月1日以降)
	※平成 26 年 3 月末で		※ヨウ化カリウム「日医工」を
	経過措置期間満了		平成 25 年 8 月頃販売開始予定

## SSRI など抗うつ薬 6 種類の小児等への投与について

SSRI(セロトニン再取り込み阻害薬)や SNRI(セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害薬)など 6 種類の抗うつ薬(以下参照)について、小児等を対象とする臨床試験の結果、有効性が確認できなかったとの報告があったため、添付文書に小児等への投与は慎重に検討する旨が追記された。しかし、これらの薬の服用を自己判断で中止したり、量を減らしたりすると、不安・焦燥・興奮・錯乱などの精神障害や耳鳴り・電気ショックのような知覚障害などが現れることがあるため、服用中の患者やその家族は、自己判断で中止せず、医師の指示に従うことが重要である。

#### <対象となる抗うつ薬>

成分名	主な製品名(当院採用薬)
エスシタロプラムシュウ酸塩	レクサプロ
塩酸セルトラリン	ジェイゾロフト
デュロキセチン塩酸塩	サインバルタ
フルボキサミンマレイン酸塩	デプロメール
ミルタザピン	レメロン
ミルナシプラン塩酸塩	トレドミン

## 静脈ライン用コネクタとプレフィルドシリンジ製剤との 嵌合性(接続性)改良について

3月上旬より静脈ライン用コネクタシュアプラグ(テルモ)にルアースリップタイプのプレフィルドシリンジ(例: ヘパリン Na ロック用 100 単位/mL シリンジ「オーツカ」(大塚製薬工場))を接続して注入する際に、押し子が硬くて押しづらいとの事象が発生した件(DI express No.27 参照)において、原因であるシリンジ筒先外周部のわずかな段差を解消した改良品を出荷することとなった。

## 成分栄養剤専用「水で作れるゼリーミックス」新登場

成分栄養剤(当院採用薬:エレンタール配合内用剤、エレンタール-P乳幼児用配合内用剤)を服用しやすくために、新たに「水で作れるゼリーミックス」が登場。お湯を沸かす必要がなく、水で簡単にゼリー状に調製可能。

「水で作れるゼリーミックス」の詳細

原材料:グラニュー糖、pH調整剤、増粘剤(アルギン酸ナトリウム)、乳化剤

1 袋あたりのエネルギー: 17.5kcal/1 袋(5.8g)

## 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
エスシタロフ。ラムシュウ酸塩	※効能・効果に関連する使用上の注意:
(レクサプロ錠)	海外で実施された 6~17 歳の大うつ病性障害患者対象プラセボ対照臨床試験において、
	6~11 歳の患者で有効性が確認できなかったとの報告がある. 12 歳未満の大うつ病性
	障害患者に投与する際には適応を慎重に検討すること.
	※小児等への投与:海外で実施された6~17歳の大うつ病性障害(DSM-IV*における分類)
	患者対象プラセボ対照臨床試験において、6~11歳の患者で有効性が確認
	できなかったとの報告がある.
塩酸セルトラリン	※効能・効果に関連する使用上の注意:
(ジェイゾロフト錠)	海外で実施された 6~17 歳の大うつ病性障害患者対象プラセボ対照臨床試験において、
	有効性が確認できなかったとの報告がある. 18 歳未満の大うつ病性障害患者に投与す
	る際には適応を慎重に検討すること.
	※小児等への投与:海外で実施された6~17歳の大うつ病性障害(DSM-IV*における分類)
	対象プラセボ対照二重盲検比較試験において、有効性が確認できなかっ
	たとの報告がある.
デュロキセチン塩酸塩	※効能・効果に関連する使用上の注意:
(サインハ゛ルタ cap)	海外で実施された 7~17 歳の大うつ病性障害患者対象プラセボ対照臨床試験において、
ミルタサ゛ピン (レメロン錠)	有効性が確認できなかったとの報告がある。18歳未満の大うつ病性障害患者に投与す
	る際には適応を慎重に検討すること.
	※小児等への投与:海外で実施された 7~17歳の大うつ病性障害(DSM-IV-TR*(デュロキセチ
	ン塩酸塩、DSM-IV*(ミルタザピン)における分類)患者対象プラセボ対
	照臨床試験において、有効性が確認できなかったとの報告がある.
	*DSM-IV-TR: American Psychiatric Association(米国精神医学会)の
	Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders.4th
	edition,Text Revision(DSM-IV-TR 精神疾患の診断・統計マニュアル)
フルボキサミンマレイン酸塩	※効能・効果に関連する使用上の注意:
(デプロメール錠)	類薬において、海外で実施された18歳以下の大うつ病性障害患者対象プラセボ対照臨床
ミルナシプラン塩酸塩	試験において、有効性が確認できなかったとの報告がある. 18 歳未満の大うつ病性障
(トレドミン錠)	害患者に投与す際には適応を慎重に検討すること.
	※小児等への投与:類薬において、海外で実施された18歳以下の大うつ病性障害(DSM-
	IVにおける分類)患者対象プラセボ対照臨床試験において、有効性が確
	認できなかったとの報告がある.
	< ミッレナシプラン塩酸塩のみ>
	※慎重投与:高血圧のある患者
	※重要な基本的注意:高血圧クリーゼ、血圧上昇があらわれることがあるので、適宜血圧・脈
	拍数等測定し、異常が認められた場合には、減量、休薬又は中止す
	るなど適切な処置。特に高血圧又は心疾患のある患者に対しては定
	期的に測定すること.
	※重大な副作用:高血圧クリーゼ…血圧推移等に十分注意しながら投与すること。異常が認め
   トルハ゛フ゜タン (サムスカ錠)	られた場合には投与中止、適切な処置. 重大な副作用:肝機能障害
「ルハ・ノークン (リムヘル 政上)	AST (GOT)、ALT (GPT)、γ-GTP、Al-P、t゙リルt゙ン等上昇を伴う肝機
	おおり(GOT)、ALI(GFT)、サービス・デーディを行うが後 能障害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
	に関告があらわれることがあるので、観察を干分に行い、共用が認められた場合には直ちに投与中止、適切な処置.
アンブ・リセンタン	イルル場合には色りに投与中止、適切な処値。   慎重投与:間質性肺炎の患者
(ヴォリブリス錠)	慎重技子・同員性肺炎の患者   重大な副作用:間質性肺炎
(緊急購入薬)	単人な副作用:同真性肺炎   間質性肺炎が発現又は増悪することがあるので、咳嗽、呼吸困難、発熱、
(示心神/\木)	同賃任師炎が発現又は増悪することがあるので、咳嗽、呼吸困難、発熱、 肺音の異常(捻髪音)等が認められた場合には、速やかに胸部 X 線・CT、
	加音の乗用(恐奏音) 寺が認められた場合には、速やがに胸部 A 緑・C1、 血清マーカー等の検査を実施. 投与後に間質性肺炎の発現又は増悪が疑われ
	世間で加寺の検査を美施、技子後に同員性肺炎の発現文は増悪が疑われ た場合には投与中止、副腎皮質ホルモン剤投与等適切な処置.
	一個日では又才干土、町月及貝柳は別又才守趣男はだ直・

チオトロピウム臭化物水和物	<b>※</b> 重大な副作用: アナフィラキシー
(スピリーバ吸入用 cap)	蕁麻疹、血管浮腫、呼吸困難等が発現することがあるので、観察を十
	分に行い、異常が認められた場合には投与中止、適切な処置.
エソメフ。ラソ゛ールマク゛ネシウムス	※重大な副作用:間質性肺炎
和物 (ネキシウム cap)	咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常(捻髪音)等が認められた場合に
***	は、速やかに胸部 X 線・CT 等の検査を実施。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投与等適切な処置.
トラネキサム西娑	※重大な副作用:痙攣
(経口剤・注射剤)	※重八な副15円・煙掌   人工心肺を用いた心臓大血管手術の周術期に投与した患者において、
(トランサミン cap・注)	
(下/ / / / Cap · (王)	術後に痙攣があらわれることがある(トランサミン注)。人工透析患者におい
	て痙攣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.
タ゛ビガトランエテキシラートメタンス	※効能・効果に関連する使用上の注意:人工心臓弁置換術後の抗凝固療法には使用しない
ハホン酸塩 (プラザキサ cap)	※その他の注意:適応外であるが、海外で実施された機械式心臓弁置換術後患者(術後 3~7
	日以内又は術後3ヵ月以上経過した患者)を対象とした本剤とワルファリンの第
	Ⅱ相比較・用量設定試験(計 252 例)において、血栓塞栓事象及び出血
	事象がワルファリン投与群と比較して本剤投与群で多くみられた。特に術後
	3~7 日以内に本剤投与開始した患者において、出血性心嚢液貯留が認め
	られた.
ニロチニブ塩酸塩水和物	※重要な基本的注意:高血糖があらわれることがあるため、投与中は定期的に血糖値の測
(タシク゛ナ cap)	定を行い、異常が認められた場合には適切な処置.
•	※重大な副作用:高血糖…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.
アモキシシリン水和物	※重大副作用:・多形紅斑
(#ワシリン cap、ワイドシリン	・間質性肺炎、好酸球性肺炎
細粒)	咳嗽、呼吸困難、発熱等が認められた場合には、速やかに胸部 X 線・
クラフ・ラン西鈴カリウム・アモキシシリ	CTの検査を実施。間質性肺炎、好酸球性肺炎が疑われた場合には投与
ン水和物(オーグメンチン配合	中止、副腎皮質が社別投与等適切な処置・
錠、クラバモックス小児用配	十二、町月及貝4Wは利玖子寺週90なだ直.
合ト、ライシロップ)	
クラリスロマイシン (クラリシット*錠、	※重大な副作用:多形紅斑
クラリシッド錠小児用・ドラ	70 - 27 COMMITTING - 27 72 72 72 72 72 72 72 72 72 72 72 72
イシロップ小児用)	
	※重要な基本的注意:紅皮症(剥脱性皮膚炎)があらわれることがある.
剤) (ラミシール錠)	※重大な副作用:・紅皮症(剥脱性皮膚炎)
	中毒性表皮壞死融解症、皮膚粘膜眼症候群、急性全身性発疹性膿疱
	症、紅皮症(剥脱性皮膚炎)があらわれることがある.
	・薬剤性過敏症症候群
	初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、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、観察を十分に行い、このような症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このようなないない。
	うな症状があらわれた場合には投与中止、適切な処置、なお、ヒトヘル
	へ。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、投与中
	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すること.
	・亜急性皮膚エリテマトーデス
	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

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 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

## 包装変更のお知らせ

#### ★イグザレルト錠 10mg・15mg(一般名:リバーロキサバン)<選択的直接作用型第Xa 因子阻害剤>

	従	来品	$\rightarrow$	3	変更品
規格	10mg	15mg		10mg	15mg
PTP シー トデザイン	ASTING CYLONOTTING CYTICS  NOT THE BOOK CONTROL CYTICS  NOT THE BOOK CYTICS CONTROL CYTICS C	Eliza Official and Office Name of State	$\rightarrow$	10m	15 15 15 15 15 15 15 15 15 15 15 15 15 1

#### ★キネダック錠 50mg(一般名:リバーロキサバン) <アルドース還元酵素阻害剤>

	従来品	$\rightarrow$	変更品
PTP シー トデザイン	50mg 50mg 50mg 50mg 601 mm 601	$\rightarrow$	### ### ### ### ### ### ### ### ### ##

#### ★サムスカ錠 15mg(一般名:トルバプタン) < V₂-受容体拮抗薬>

	従来品	$\rightarrow$	変更品
PTP シー トデザイン	サムスカ15 Otsuka 15 <sup>mg</sup> 15 <sup>mg</sup> 15 <sup>mg</sup>	$\rightarrow$	サムスカ錠 Otsuka 15 <sup>mg</sup> 15 <sup>mg</sup>

#### ★フオイパン錠 100mg(一般名:リバーロキサバン) <経口蛋白分解酵素阻害剤>

	従来品	$\rightarrow$	変更品
PTP シー トデザイン	TOOM TOWN TOWN THE TOWN TOWN TOWN TOWN TOWN TOWN TOWN TOWN	$\rightarrow$	100mg   10

#### ★モーラステープ 20mg(一般名:ケトプロフェン) <経皮鎮痛消炎剤>



★献血ヴェノグロブリン IH5%静注 0.5g/10mL・5g/100mL(一般名:ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン) テタノブリン IH 静注 250 単位(一般名:ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン)

ノイアート静注用 1500 単位(一般名:乾燥濃縮人アンチトロンビン皿)

ハプトグロビン静注 2000 単位「ベネシス」(一般名:人ハプトグロビン)

ヘブスブリン IH 静注 1000 単位(一般名:ポリエチレングリコール処理抗 HBs人免疫グロブリン) <血液製剤> →各製品の瓶底に電子タグ貼付(製品のトレーサビリティ向上のため)



―医薬品電子タグ