



休日の抗がん剤無菌調製を開始します

平成25年8月31日(土)から休日における抗がん剤の無菌調製を開始します。以前、配布した下記に示す抗がん剤調製依頼のルールに従ってオーダーして下さい。

抗がん剤調製依頼(入院)

基本的な 4 つのルール

- ①調製対象は「予定注射」のみとします
- ②実施予定時刻を9:30-16:00の間で入力 (休日の場合: 10:30-16:00)
 - ・出来る限り、入力された時刻に間に合うように調製 (電話連絡不要)
 - ・中止・変更の場合は速やかに電話連絡 (平日8:30-17:00: 製剤室 2666)
(夜間・休日 : 当直 2669)
- ③実施が未定の場合「結果確認後電話します」のコメントを選択入力
 - ・調製可否を13:00までに製剤室 (2666) までご連絡ください
- ④抗がん剤ごとに「製剤室にて混注 (K)」のコメントを選択入力

注射薬のストック見直しを行います

例年通り、9月9日(救急の日)に外来ストック、病棟ストックの見直し及び期限切れチェックを行います。各診療科・病棟におかれましては、在庫薬品が効率よく管理できるよう、種類・数量の見直しにご協力下さい。ご意見・ご要望等ありましたら注射調剤室 (TEL 2724) までご連絡下さい。

抗がん剤オーダー時は「規格なし」をお願いします

抗がん剤オーダー時は、「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

Rp	項目名称	数量	単位	変更
1	ハーセプチン 150mg	360	mg	変更
	生理食塩水フラボトル 250mL	1	V	変更

製剤室にて混注(K)

135,891 円

「規格なし」で処方した場合

Rp	項目名称	数量	単位	変更
1	ハーセプチン 150mg	300	mg	変更
	ハーセプチン 60mg	60	mg	変更
	生理食塩水フラボトル 250mL	1	V	変更

製剤室にて混注(K)

32,118 円安くなります

重度腎機能障害患者への慎重投与のお願い

★グラクティブ錠 25mg・ジャヌビア錠 50・100mg（一般名：シタグリプチン）＜DPP-4 阻害薬＞

2013年8月に重度腎機能障害のある患者および血液透析又は腹膜透析を要する末期腎不全の患者への投与が禁忌から慎重投与に変更になりました。腎機能障害を合併する患者では排泄が遅延し血中濃度が上昇するおそれがありますので、添付文書の記載を参照し、腎機能の定期的な検査等により患者の状態を十分観察しながら慎重に投与してください。

腎機能障害のある患者では、下表を目安に用量調節してください。本剤は血液透析の時期にかかわらず投与可能。

腎機能障害	クレアチニンクリアランス (mL/分) 血清クレアチニン値 (mg/dL) *	通常投与量	最大投与量
中等度	$30 \leq \text{Ccr} < 50$ 男性： $1.5 < \text{Cr} \leq 2.5$ 女性： $1.3 < \text{Cr} \leq 2.0$	25mg 1日1回	50mg 1日1回
重度、末期腎不全	$\text{Ccr} < 30$ 男性： $\text{Cr} > 2.5$ 女性： $\text{Cr} > 2.0$	12.5mg 1日1回	25mg 1日1回

*クレアチニンクリアランスに概ね相当する値

警告、効能・効果、用法用量変更のお知らせ

★キュビシン静注用350mg（一般名：ダプトマイシン）＜環状リポペプチド系抗菌剤＞

追加【用法】 緩徐に静脈内注射

★献血ヴェノグロブリンIH5%静注0.5・5g（一般名：ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン）＜免疫グロブリン製剤＞

【効能・効果】 天疱瘡（ステロイド剤の効果不十分な場合）

【用法・用量】 1日400mg/kgを5日間点滴静注 適宜減量

★サンコバ点眼液0.02%（一般名：シアノコバラミン）＜調節機能改善点眼剤＞

【貯法】 日光、蛍光灯等の直射を避け、室温保存 → 室温保存

★ゾレア皮下注用150mg（一般名：オマリズマブ（遺伝子組換え））＜気管支喘息治療剤＞（緊急購入薬）

【用法・用量】 1回75～600mgを2又は4週間毎に皮下注

★トレリーフ錠25mg（一般名：ゾニサミド）＜パーキンソン病治療薬＞

【用法・用量】 パーキンソン病における症状の日内変動（wearing-off現象）の改善

1日1回50mgを服用

★ルセンチス硝子体内注射液2.3mg/0.23mL（一般名：ラニズマブ（遺伝子組換え））＜眼科用VEGF阻害剤＞

【効能・効果】 網膜静脈閉塞症の伴う黄斑浮腫、病的近視における脈絡膜新生血管

【用法・用量】 1回0.5mgを硝子体内投与。投与間隔は1ヵ月以上あける。

「薬-薬連携による副作用シグナル検出システム」の第9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9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8月22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
- ・ 糖尿病教室についての解説

販売名称、包装変更等のお知らせ

- ★アトニン-0 注5 単位(一般名：オキシトニン) <下垂体ホルモン剤>
- ★HMG 注テイズー150(一般名：下垂体性性腺刺激ホルモン) <性腺刺激ホルモン剤>
- ★エナルモンデポー筋注 250mg(一般名：テストステロン エナント酸エステル) <男性ホルモン剤>
- ★オオホルミンルテウムデポー筋注 125mg(一般名：ヒト^αFSH^βラ^αテ^βンカ^α酸エステル) <女性ホルモン剤>
- ★ゴナトロピン注用 5000 単位(一般名：ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン) <性腺刺激ホルモン剤>

	変更前	→	変更後
アンプルラベル印字方式	インク転写		レーザーマーカ

- ★インフルエンザ HA ワクチン「北里第一三共」シリンジ 0.5mL
0.25mL製品との識別性向上の為、シリンジラベル「0.5mL」の表示を大きく追加

- ★エースコール錠 1mg(一般名：テモカプリル塩酸塩) <高血圧症治療剤>
調剤包装単位コード表示を追加。

PTPシートデザイン：薬効を表す「高血圧症のお薬です」表示を追加

- ★グラクティブ錠 25mg(一般名：シタグリプチン) <DPP-4 阻害剤> ※丸錠は在庫が無くなり次第販売中止

	変更前	→	変更後
錠剤形状	丸錠		割線錠(楕円形)
錠剤サイズ(mm)	直径6.1、厚さ2.7		長径9.1、短径3.8、厚さ2.5
重量(mg)	約104		約105
色調	うすい赤色		うすい赤黄色

- ★ジェニナック錠 200mg(一般名：メシル酸ガレノキサシン水和物) <キノロン系経口抗菌剤>

	変更前	→	変更後
錠剤形状	八角形		円形
錠剤サイズ(mm)	7.1X11.8X4.7		8.6X4.7
重量(mg)	357mg		306mg
識別コード	263		ジェニナック200
PTPシート材質	ポリプロピレン		ポリ塩化ビニル
PTPシートサイズ(mm)	104X46		94X35

- ★プロスタール錠 25mg(一般名：クロルマジノン酢酸エステル) <前立腺肥大症・癌治療剤>

	変更前	→	変更後
PTPシートサイズ(mm)	99X40		94X35

- ★ベネフィクス静注用 2000(一般名：ノナコグアルファ(遺伝子組み換え)) <血液凝固第Ⅲ因子製剤>

輸注セットの翼状針「シュアシールドSVセット」の変更

形状デザインの変更、ハードタイプのコネクタへ変更、製品コード「SV-S25EL」へ変更

- ★レグパラ錠 25・75mg(一般名：シナカルセト塩酸塩) <二次性副甲状腺機能亢進症治療剤>

	変更前	→	変更後
PTPシートデザイン	銀色		白色、分割後も表示切れなし、GS1コード追記
PTPシートサイズ(mm)	91X35		96X38

販売中止のお知らせ

- ★ヘキストラステノン錠 0.5g(一般名：トルブタミド) <血糖降下剤>

在庫限りで削除する予定です。経過措置期間予定：2014年3月～2015年3月

投与期間制限解除のお知らせ

- ★インライタ錠 1・5mg(一般名：アキシチニブ) <抗悪性腫瘍剤>(緊急購入薬)
- ★ケアラム錠 25mg(一般名：イグラチモド) <抗リウマチ剤>
- ★テネリア錠 20mg(一般名：テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物) <DPP-4 阻害剤>
- ★レキップ CR 錠 2・8mg(一般名：ロピニロール塩酸塩) <パーキンソン病治療剤>

薬価収載後1年が経過したため、2013年9月1日から投与期間制限が解除され長期投与可能

★トルバプタンによる肝機能障害について（商品名：サムスカ錠7.5・15mg）〈利尿剤〉

トルバプタンについて、製造販売後に肝機能障害関連の報告が集積したこと等から、本剤の製造販売業者に対し、医療従事者向け資料の作成を指導し、また平成25年4月23日及び7月9日の、使用上の注意の改訂を以下に示す。

- [重要な基本的注意]本剤の投与初期から重篤な肝機能障害があらわれることあり、本剤投与開始前に肝機能検査を実施、少なくとも投与開始2週間は頻回に肝機能検査。その後も投与を継続する場合には、適宜検査。
- [重大な副作用]肝機能障害（頻度不明）：AST(GOT), ALT(GPT), γ -GTP, ALP, ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害があらわれることあり、観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置。
- [その他の注意]適応外であるが、常染色体優性多発性のう胞腎患者を対象として本剤60～120mg/日又はプラセボを3年間投与した第Ⅲ相二重盲検比較試験において、基準値上限の2倍を超える総ビリルビン上昇、かつ基準値上限の3倍を超える血清ALT (GPT) 上昇又は血清AST (GOT) 上昇が、本剤投与群の2例に認められた。また、基準値上限の2.5倍を超えるALT (GPT) 上昇の発現頻度が、プラセボ群と比較して本剤投与群で高かった（本剤投与群960例中47例（4.9%）、プラセボ群483例中6例（1.2%））。なお、本剤投与群における基準値上限の3倍を超えるALT (GPT) 上昇の多くは、投与開始3～14ヵ月の間に認められた。

★磁気共鳴画像診断装置に係る使用上の注意の改訂について

金属を含む医療機器等を体内に植込み又は留置している患者に対するMR検査、金属を含む医療機器等をMR室内に持ち込むことは禁忌・禁止とされてきた。近年、植込み型又は留置型の医療機器において、MR撮像条件や注意事項を遵守することでMR検査の実施が可能とされる医療機器や、MR検査室への持ち込みが可能とされる医療機器が製造販売されている。この度、これらの状況に鑑み、磁気共鳴画像診断装置の使用上の注意の改訂を以下に示す。

添付文書の【禁忌・禁止】欄

＜体内に植込み又は留置する医療機器等に係る記載＞

条件付きでMR装置に対する適合性が認められた医療機器の場合を除く。検査に際しては、患者に植込み又は留置されている医療機器の添付文書等を参照のうえ、撮像条件を必ず確認すること。

＜MR検査室への持ち込みが想定される医療機器等に係る記載＞

条件付きでMR装置に対する適合性が認められた医療機器の場合を除く。検査に際しては、使用する医療機器の添付文書等を参照のうえ、適合する磁場強度を必ず確認すること。

★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。

◎インターフェロン ベータ（リバビリンとの併用の用法を有する製剤）及びリバビリン（カプセル剤）

（商品名：①フェロン注射用100万/300万/600万）〈インターフェロン製剤〉

（商品名：②レベトールカプセル200mg）〈抗ウイルス剤〉

【重大な副作用】敗血症：易感染性となり、敗血症があらわれることがあるので、患者の全身状態を十分に観察し、異常が認められた場合には投与中止、適切な処置。

網膜症：網膜症があらわれることがあるので、網膜出血、軟性白斑及び糖尿病網膜症の増悪に注意し、定期的に眼底検査を行うなど観察を十分に行い、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。また、視力低下、視野中の暗点が認められた場合は速やかに医師の診察を受けるよう患者を指導すること。

※敗血症：1例（うち死亡1例）

※網膜症関連症例：4例（うち死亡0例）

（平成22年4月1日～平成25年3月31日）

◎カルボプラチン（商品名：パラプラチン注射液 50・150・450mg）〈抗がん剤〉

【重大な副作用】白質脳症（可逆性後白質脳症症候群を含む）：歩行時のふらつき、舌のもつれ、痙攣、頭痛、錯乱、視覚障害等が認められた場合には投与中止、適切な処置。

※白質脳症関連症例：2例（うち死亡0例）

（平成22年4月1日～平成25年3月31日）

◎テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム（商品名：ティーエスワン配合カプセルT20・T25，顆粒T20・T25，OD錠T20・T25）〈抗がん剤〉 ※OD錠は未採用

【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抗原陰性でHBc抗体陽性ないしHBs抗体陽性の患者において、本剤の投与により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るので、本剤投与に先立って肝炎ウイルス感染の有無を確認し、本剤投与前に適切な処置を行うこと。本剤の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徴候や症状の発現に注意すること。

【重大な副作用】

劇症肝炎等の重篤な肝障害：劇症肝炎等の重篤な肝障害（B型肝炎ウイルスの再活性化によるものを含む）があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を行うなど患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

※B型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎関連症例：5例（うち死亡1例）（平成22年4月1日～平成25年4月10日）

◎トルバプタン（商品名：サムスカ錠7.5・15mg）〈利尿剤〉

【重要な基本的注意】 血清カリウム濃度を上昇させ、心室細動，心室頻拍を誘発するおそれがあるので，本剤投与中は血清カリウム濃度を測定すること。

【重大な副作用】

ショック，アナフィラキシー：ショック，アナフィラキシー（全身発赤，血圧低下，呼吸困難等）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，適切な処置。

過度の血圧低下，心室細動，心室頻拍：過度の血圧低下，心室細動，心室頻拍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。

※不整脈関連症例：3例（うち死亡0例）

※ショック，アナフィラキシー関連症例：2例（うち死亡0例）

※血圧低下関連症例：7例（うち死亡0例）

（平成22年12月～平成25年4月4日）

◎パロキセチン塩酸塩水和物（商品名：パキシルCR錠12.5・25mg、錠10mg（緊急購入薬））
〈精神神経用剤〉

【重大な副作用】横紋筋融解症：観察を十分に行い，筋肉痛，脱力感，CK（CPK）上昇，血中及び尿中ミオグロビン上昇等があらわれた場合には，投与を中止し，適切な処置を行うこと。また，横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。

汎血球減少，無顆粒球症，白血球減少，血小板減少：血液検査等の観察を十分に行い，異常が認められた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。

※横紋筋融解症関連症例：3例（うち死亡0例）

※汎血球減少関連症例：0例（うち死亡0例）

※無顆粒球症，白血球減少関連症例：0例（うち死亡0例）

※血小板減少関連症例：2例（うち死亡0例）（平成22年4月1日～平成25年2月11日）

◎レベチラセタム（商品名：イーケプラ錠250・500mg）〈抗てんかん剤〉

【重要な基本的注意】 易刺激性，錯乱，焦燥，興奮，攻撃性等の精神症状があらわれ，自殺企図に至ることもあるので，本剤投与中は患者の状態及び病態の変化を注意深く観察すること。患者及びその家族等に攻撃性，自殺企図等の精神症状発現の可能性について十分説明を行い，医師と緊密に連絡を取り合うよう指導すること。

【重大な副作用】

攻撃性，自殺企図：易刺激性，錯乱，焦燥，興奮，攻撃性等の精神症状があらわれ，自殺企図に至ることもあるので，患者の状態に十分注意し，これらの症状があらわれた場合には，徐々に減量し中止するなど適切な処置を行うこと。

※攻撃性，自殺企図関連症例：10例（うち死亡1例）（平成22年9月～平成25年4月16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。

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
イソフルタン （フォレン吸入麻酔液）	※慎重投与：心疾患及び心電図異常のある患者 ※重大な副作用：QT 延長、心室頻拍（torsades de pointes を含む）、心室細動、完全房室ブロック、心停止：心停止に至ることがあるため、異常が認められた場合には、減量又は中止、適切な処置。
レボトパ [®] ・ベンゼラジド [®] 塩酸塩 （マトパ [®] -配合錠） レボトパ [®] （注射剤） （トパ [®] ストン静注）（緊急購入薬） レボトパ [®] ・カルビトパ [®] 水和物 （メネット配合錠）	※重大な副作用：血小板減少：定期的に血液検査を実施等、十分な観察、異常が認められた場合には投与中止し、適切な処置。
バルサルタン（ティオハン錠） バルサルタン・ヒドロクロチアジド [®] （コティオ配合錠 EX）	※重大な副作用：中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis: TEN）（ティオハン錠のみ）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、多形紅斑： 十分な観察、異常が認められた場合には投与中止、適切な処置。 天疱瘡、類天疱瘡：水疱、びらん等があらわれた場合には、皮膚科医と相談、投与中止など適切な処置。
テガレリクス酢酸塩 （ゴナックス皮下注用）	※重大な副作用：ショック、アナフィラキシー：十分な観察、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。
シアナミド [®] （シアナミド [®] 内用液「クナヘ」）	※重大な副作用：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あり、十分な観察、症状があらわれた場合には投与中止、適切な処置。ヒトヘルペスウイルス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あり。
アログリフチン安息香酸塩 （ネシー錠） リナグリフチン（トレンツ錠）	※慎重投与：腹部手術の既往又は腸閉塞の既往のある患者 ※重大な副作用：腸閉塞：十分な観察、高度の便秘、腹部膨満、持続する腹痛、嘔吐等の異常が認められた場合には投与中止、適切な処置。
アログリフチン安息香酸塩 （ネシー錠） ビルダググリフチン （エア錠）	※重大な副作用：間質性肺炎：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、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施すること。間質性肺炎が疑われた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置。
ジアゾキシド [®] （ジアゾキシド [®] カプセル「MSD」） （緊急購入薬）	※重大な副作用：肺高血圧症：新生児から小児で発症した例の報告あり。十分な観察、呼吸困難、チアノーゼ、易疲労感、失神、末梢性浮腫、胸痛等の症状があらわれた場合には投与中止、適切な処置。 ※小児への投与：肺高血圧症があらわれることがあるので、十分な観察、異常が認められた場合には投与中止、適切な処置。
サリトマイド [®] （サリト [®] カプセル）	※重大な副作用：腫瘍崩壊症候群：血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には投与中止、適切な処置（生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等）、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察。 肝機能障害：AST（GOT）、ALT（GPT）、ビリルビンの上昇等を伴う肝機能障害があらわれることがあるので、十分な観察、異常が認められた場合には、減量、休薬又は投与中止など適切な処置。
黄連解毒湯 （ツムラ黄連解毒湯エキス顆粒） 加味逍遙散 （ツムラ加味逍遙散エキス顆粒） 辛夷清肺湯（緊急購入薬） （ツムラ辛夷清肺湯エキス顆粒）	※重大な副作用：腸間膜静脈硬化症：長期投与により、腸間膜静脈硬化症があらわれることあり。腹痛、下痢、便秘、腹部膨満等が繰り返しあらわれた場合、又は便潜血陽性になった場合には投与中止、CT、大腸内視鏡等の検査を実施、適切な処置。腸管切除術に至った症例の報告あり。

*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。