



処方・指示通りの医薬品を使用してください

医薬品には規格、剤形の異なるものがあります。規格が違うだけで適応手技・疾患、濃度が異なるものもあります。また、剤形が異なると体内動態はもちろんのこと、コストも変わってきます。処方時および薬剤施用時には必ず規格、剤形まで確認を行うようにしてください（特に外来・病棟在庫を使用するとき）。

＜規格、剤形が異なる医薬品の使用例＞

医薬品 1	医薬品 2	医薬品 1、2 の違い
セファメジン 0.5g 2V	セファメジン 1g 1V	規格、コストが異なる
リンデロン 4mg	リンデロン 20mg	規格、コスト、適応手技が異なる
生理食塩水 100mL	生理食塩水 TN100mL	規格、コストが異なる
ディプリバン 50mL 2V	プロポフォル 100mL	同一成分だが製剤特徴が異なり、薬剤自体が異なる
アリクストラ 1.5mg、2.5mg	アリクストラ 7.5mg	規格が異なることで適応疾患も異なる

「イナビル吸入粉末剤 20mg」適正使用のお願い

異常行動に関する注意喚起のお願い

インフルエンザ発症後に、イナビルを含む抗インフルエンザウイルス薬の服用有無にかかわらず、異常行動（突然走り出す、飛び降りなど）の発現が報告されている。2012年2月には、イナビルを処方された10歳代の患者の転落死が報告された。万が一の事故を防止するため、特に小児・未成年の患者においては、「インフルエンザ」と診断されてから少なくとも2日間、就寝中を含め患者が一人にならないように患者ならびに保護者に指導すること。イナビルを含め、抗インフルエンザ薬処方の際には、以下の注意喚起を徹底すること。

【重要な基本的注意】

因果関係は不明であるものの、本剤を含む抗インフルエンザウイルス薬投薬後に異常行動等の精神神経症状を発現した例が報告されている。小児・未成年者については、異常行動による転落等の方が一の事故を防止するための予防的対応として、本剤による治療が開始された後は、1) 異常行動発現のおそれがあること、2) 自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状があらわれるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。

緊急購入薬の診療科限定オーダー開始のお知らせ

下記緊急購入薬の診療科限定オーダーを開始します。

オーダー開始日	緊急購入薬	対象診療科
2013年10月10日	チロナミン錠 25 μ g	放射線科
2013年11月5日	エジェラント錠 25mg	第三内科
	ジスロマック錠 600mg	
2013年11月21日	パキシル錠 10mg	歯科口腔外科
	ツムラ柴胡桂枝乾姜湯エキス顆粒	女性外来

禁忌追加のお知らせ

★アレビアチン錠100mg・散10%・注250mg(一般名:フェニトイン)、ノーベルパール静注用250mg(一般名:フェノバルビタールナトリウム)、フェノパール散10%・エリキシル0.4%・注100mg(一般名:フェノバルビタール)、ワコビタール坐剤(一般名:フェノバルビタールナトリウム)〈抗てんかん薬〉、トランコロンP配合錠(一般名:メペンゾラート臭化物・フェノバルビタール)〈過敏大腸症治療剤〉

【併用禁忌】リルピピリン(エジュラント)(リルピピリンの代謝が促進され、血中濃度低下の恐れあり)

★注射用オノアクト 50(一般名:ランジオロール塩酸塩)〈短時間作用型 β_1 選択的遮断剤〉

【禁忌】〈手術時・手術後の頻脈性不整脈に対する緊急処置〉

うっ血性心不全のある患者(心機能を抑制し、症状が悪化するおそれあり)

★カルブブロック錠 16mg(一般名:アゼルニジピン)〈持続性Ca拮抗剤〉

【併用禁忌】コビススタットを含有する製剤(スタリビルド)(併用により本剤作用増強の恐れあり)

販売名変更のお知らせ

(旧販売名) プレミネント配合錠 → (新販売名) プレミネント配合錠 LD

- 変更理由: 高用量製剤である「プレミネント配合錠 HD」が2013年9月に製造販売承認されたため(「プレミネント配合錠 HD」は、「プレミネント配合錠」が新販売名品に切り替わった後に発売予定)

- 旧販売名品の経過措置満了日: 2014年3月31日予定

社名変更のお知らせ

(現在) 日本ケミカルリサーチ株式会社 → (2014年1月以降) JCR ファーマ株式会社

販売移管のお知らせ

以下の薬剤の製造販売元等変更

薬剤名	現在		変更後
クロミッド錠 50mg	製造販売元: 塩野義製薬	→	販売元: 富士製薬(2013年12月1日以降) 製造販売元: 塩野義製薬
ダイアアップ坐剤 4・6・10	製造販売元: 和光堂	→	製造販売元: 高田製薬 (2013年12月31日以降)
ワコビタール坐剤 15・30・50			
フラジール膣錠 250mg	製造販売元: 塩野義製薬	→	製造販売元: 富士製薬(2013年12月1日以降)

オーダ削除のお知らせ

以下の薬剤のオーダを削除

オーダ削除日	オーダ削除薬	備考
2013年10月30日	エコリシン眼軟膏 3.5g	在庫がなくなったため
2013年10月31日	プレベナー水性懸濁皮下注 0.5mL	販売中止のため (代替薬: プレベナー13水性懸濁注 0.5mL)

使用期限変更のお知らせ

◎デカドロン錠 0.5mg(一般名:デキサメタゾン)〈副腎皮質ホルモン製剤〉

(変更前) 5年 → (変更後) 3年

※製造場所変更に伴い新たに安定性試験を行った結果より

「効能効果」及び「用法用量」追加のお知らせ

★アイリーア硝子体内注射液 40mg/mL(一般名:アフリベルセプト)＜眼科用 VEGF 阻害剤＞

【効能効果】網膜中心静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫

【用法用量】1回あたり 2mg (0.05mL) を硝子体内投与。投与間隔は1ヵ月以上あける。

★アバスチン点滴静注用 100mg/4mL・400mg/16mL(一般名:ペバシズマブ)

【効能効果】卵巣癌

＜抗悪性腫瘍剤/抗 VEGF ヒト化モノクローナル抗体＞

【用法用量】他の抗悪性腫瘍剤との併用において、1回 15mg/kg を点滴静注。投与間隔 3 週間以上。

★注射用オノアクト 50(一般名:ランジオロール塩酸塩)＜短時間作用型 β_1 選択的遮断剤＞

【効能効果】心機能低下例における次の頻脈性不整脈：心房細動、心房粗動

【用法用量】 $1 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ の速度で静脈内持続投与開始。投与中は心拍数、血圧を測定し $1\sim 10 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ の用量で適宜調節。

★ネスブ注射液 プラシンジ 30・60・120・180 μg (一般名:ダルベポエチンアルファ)＜持続型赤血球造血刺激因子製剤＞

【用法用量】＜血液透析患者＞

・初回用量 (小児)

週 1 回 $0.33 \mu\text{g}/\text{kg}$ (最高 $20 \mu\text{g}$) を静脈内投与

・維持用量 (小児)

貧血改善効果が得られたら、週 1 回 $5\sim 60 \mu\text{g}$ を静脈内投与。週 1 回投与で貧血改善が維持されている場合には、その時点での 1 回の投与量の 2 倍量を開始用量として、2 週に 1 回投与に変更し、2 週に 1 回 $10\sim 120 \mu\text{g}$ を静脈内投与可能。

＜腹膜透析患者及び保存期慢性腎臓病患者＞

・初回用量 (小児)

2 週に 1 回 $0.5 \mu\text{g}/\text{kg}$ (最高 $30 \mu\text{g}$) を皮下又は静脈内投与

・エリスロポエチン[エポエチンアルファ(遺伝子組換え)、エポエチンベータ(遺伝子組換え)等]製剤からの切替え初回用量 (小児)

2 週に 1 回 $10\sim 60 \mu\text{g}$ を皮下又は静脈内投与

・維持用量 (小児)

貧血改善効果が得られたら、2 週に 1 回 $5\sim 120 \mu\text{g}$ を皮下又は静脈内投与。2 週に 1 回投与で貧血改善が維持されている場合には、その時点での 1 回投与量の 2 倍量を開始用量として、4 週に 1 回投与に変更し、4 週に 1 回 $10\sim 180 \mu\text{g}$ を皮下又は静脈内投与可能。

★パキシル錠 10mg(一般名:パロキセチン塩酸塩水和物)＜選択的セロトニン再取り込み阻害剤＞(緊急購入薬)

【効能効果】外傷後ストレス障害

【用法用量】1日 1 回夕食後に 20mg を経口投与。1回 $10\sim 20\text{mg}$ より開始し、原則として 1 週ごとに $10\text{mg}/\text{日}$ ずつ増量。症状により 1 日 40mg を超えない範囲で適宜増減

★リピオドール 480 注 10mL(一般名:ヨード化ケシ油脂脂肪酸エチルエステル)＜リンパ系・子宮卵管造影剤 医薬品又は医療機器の調製用剤＞

【効能効果】医薬品又は医療機器の調製

品又は医療機器の調製用剤

【用法用量】本剤を適量とり、医薬品又は医療機器の調製に用いる

「アバスチン」の「卵巣癌」の効能効果追加承認に伴う適正使用のお願い

抗悪性腫瘍剤/抗 VEGF ヒト化モノクローナル抗体「アバスチン点滴静注用」において、「卵巣癌」への使用にあたり、以下の点に注意すること。

- ① カルボプラチン及びパクリタキセルとの併用により開始すること。
- ② 1 回 $15\text{mg}/\text{kg}$ を 3 週間以上の投与間隔で実施すること。
- ③ 他の抗悪性腫瘍剤との併用投与終了後も本剤単剤投与を継続すること。
- ④ 国際共同第Ⅲ相試験 (GOG-0218 試験) に基づき、化学療法未治療の FIGO StageⅢ以上の患者を対象に投与すること。
- ⑤ 大きな手術を行った場合、少なくとも 28 日間経過したことを確認した上で本剤を投与すること。
- ⑥ 消化管など腹腔内の炎症合併患者、3 レジメン以上の化学療法前治療歴のある患者は消化管穿孔の発現リスクが高いとの報告があるため、リスク/ベネフィット評価を行った上、本剤投与を判断すること。

医薬品・医療機器等安全性情報 No.306

★平成24年シーズンのインフルエンザワクチン接種後の副反応について

平成24年10月1日から平成25年3月31日までのインフルエンザワクチンの副反応報告状況について、その概要を紹介する。本稿の内容は平成25年6月14日に開催された平成25年度第2回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、平成25年度第2回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）で報告されたものである。

★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内容等を紹介する。

◎プロピルチオウラシル(商品名:チウラジール錠50mg)＜甲状腺、副甲状腺ホルモン剤＞

【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 (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遅延化することがあるので注意。

※薬剤性過敏症症候群関連症例：2例（うち死亡0例）（平成22年4月～平成25年7月）

◎ボルテゾミブ(商品名:ベルケイド注射用3mg)＜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抗原陰性でHBc抗体陽性ないしHBs抗体陽性の患者において、本剤投与により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】肝機能障害：肝機能障害（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、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を行うこと。

※B型肝炎ウイルスの再活性化関連症例：4例（うち死亡0例）（平成22年4月～平成25年7月）

◎ミノサイクリン塩酸塩(経口剤、注射剤)(商品名:ミノマイシン顆粒2%・錠50mg、ミノサイクリン塩酸塩点滴静注用)

＜抗菌剤＞

【重大な副作用】

- ・結節性多発動脈炎、顕微鏡的多発血管炎：観察を十分に行い、発熱、倦怠感、体重減少、関節痛、網状皮斑、しびれ等の異常が認められた場合には投与中止、適切な処置。
- ・自己免疫性肝炎：長期投与例で、抗核抗体が陽性となる自己免疫性肝炎があらわれることがあるので、定期的に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、適切な処置。

・多形紅斑

※・血管炎関連：2例（うち死亡0例）

・自己免疫性肝炎：1例（うち死亡0例）

・多形紅斑：2例（うち死亡0例）

（平成22年4月～平成25年7月）

◎ロサルタンカリウム(商品名:ニューロタン錠50mg)＜血圧降下剤＞

【重大な副作用】低ナトリウム血症：倦怠感、食欲不振、嘔気、嘔吐、痙攣、意識障害等を伴う低ナトリウム血症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、直ちに適切な処置。

※低ナトリウム血症：2例（うち死亡0例）（平成22年4月～平成25年7月）

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。

「イミグランキット皮下注 3mg」及び「イミグランキットスターターパック」の供給再開について

「イミグランキット皮下注 3mg」及び「イミグランキットスターターパック」において、英国工場での製造工程の不具合のため供給停止となっている旨をDI EXPRESS No. 35でお知らせしましたが、この度、本邦への輸入ロットについては品質上の問題が認められないことが確認されたため、両製品の供給が再開されることになりました。

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
クロバサム (マイスタン錠・細粒)	※重大な副作用：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） 観察を十分に行い、発熱、紅斑、水疱・びらん、そう痒感、眼充血、口内炎等の異常が認められた場合には、投与中止、副腎皮質ホルモン剤投与等適切な処置。
オルメサルタンメドキシミル (オルメテック錠)	※重大な副作用：重度の下痢 長期投与により、体重減少を伴う重度の下痢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。なお、生検により腸絨毛萎縮等が認められたとの報告あり。
イコサペント酸エチル (エパテールS) オメガ-3 脂肪酸エチル (ロトリカ粒状カプセル)	※重大な副作用：肝機能障害、黄疸 AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、γ-GTP、LDH、ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害、黄疸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直ちに投与中止、適切な処置。 ※その他の副作用（エパテールSのみ）：肝臓…ビリルビンの上昇等の肝機能障害
アビキサバン（エリキウス錠）	※重要な基本的注意：待機的手術又は侵襲的手技を実施する患者では、患者の出血リスクと血栓リスクに応じて、投与を一時中止すること。出血に関して低リスク又は出血が限定的でコントロール可能な手術・侵襲的手技を実施する場合は、前回投与から少なくとも 24 時間以上の間隔をあけることが望ましい。また、出血に関して中～高リスク又は臨床的に重要な出血を起こすおそれのある手術・侵襲的手技を実施する場合は、前回投与から少なくとも 48 時間以上の間隔をあけること。なお、必要に応じて代替療法（パリン等）の使用を考慮すること。緊急を要する手術又は侵襲的手技を実施する患者では、緊急性と出血リスクが増大していることを十分に比較考慮すること。
ケムシタビン塩酸塩 (ケムシタビン点滴静注用「タイウ」、ジエムサール注射用)	※重大な副作用：白質脳症（可逆性後白質脳症症候群を含む） 白質脳症（可逆性後白質脳症症候群を含む）があらわれることがあるので、高血圧、痙攣、頭痛、視覚異常、意識障害等の症状が認められた場合には投与中止、適切な処置。
アキシチブ（インライク錠） (緊急購入薬)	※重大な副作用：心不全…心不全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。
オキサリプラチン (エルプラット点滴静注液)	※重大な副作用：難聴…難聴、耳鳴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するなど適切な処置。
シスプラチン(非動注用製剤) (プラトシ注、プリプラチン注、ランダ注)	※重大な副作用：静脈血栓塞栓症 肺塞栓症、深部静脈血栓症等の静脈血栓塞栓症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。
ヘパシスマブ（遺伝子組換え）(アハスチン点滴静注用)	※重大な副作用：血栓性微小血管症 血栓性血小板減少性紫斑病、溶血性尿毒症症候群等の血栓性微小血管症があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、破砕赤血球を伴う貧血、血小板減少、腎機能障害等が認められた場合には、投与中止、適切な処置。
レコラフェニブ水和物(スハバ-カ錠) (緊急購入薬)	重大な副作用：血小板減少 血小板減少があらわれることがあるので、本剤投与中は定期的に血液検査を実施するなど観察を十分に行い、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。

*DSU について：最重要、重要な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。



包装変更のお知らせ

◎エムラクリーム(一般名:リドカイン・プロピトカイン)＜外用局所麻酔剤＞

変更内容	現行品		変更品
外観、寸法	71mm×24mm	→	74mm×24mm
貯法の表示	貯法：室温保存（凍結を避け30℃以下に保存）	→	貯法：凍結を避け、室温で保存する
使用期限と製造記号表示	印字	→	刻印
製造販売元の表示	製造販売元（輸入）	→	製造販売元
新バーコード	なし	→	表示
キャップサイズ	上部外径：11.1mm 穴開け用突起部：4.35mm	→	上部外径：11.8mm 穴開け用突起部：3.7mm

◎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＞ アッヴィ合同会社への製造販売承認承継に伴い、包装デザイン変更

◎デカドロン錠 0.5mg(一般名:デキサメタゾン)＜副腎皮質ホルモン製剤＞

変更内容	現行品		変更品
錠剤刻印	 NMB41	→	 n535
PTP シートの調剤包装単位コード*	表示なし	→	表示
PTP シートサイズ	94mm×37mm	→	85mm×31mm

◎テゴー51 消毒液 10%500mL(一般名:アルキルジアミノエテルグリシン)＜殺菌消毒剤＞

変更内容	現行品		変更品
容器	丸型 PE 容器	→	角型 PE 減容容器
キャップ	—	→	バージンキャップ
ラベル	紙ラベル	→	フィルムラベル
シュリンクフィルム	有り	→	無し（バージンキャップのため）
使用期限、製造番号の表示場所	ラベルに表示	→	容器に表示

◎ファルモルピシン注射用 10mg(一般名:エピルピシン塩酸塩)＜抗腫瘍性抗生物質製剤＞

・バイアル破損防止のため、台座付シュリンクラップ包装へ変更



シュリンクラップ→ 衝撃緩和のためのプラスチック製台座

- ・バイアルラベルに認識性向上のために「つたわるフォント」（読みやすさを追求した書体）を採用
- ・バイアルラベルに規格の取り違えを防ぐために、含量表示に上下のマーク「▲▼」を追加

◎フラジール錠 250mg(一般名:メロニダゾール)＜抗トリコモナス剤＞

変更内容	現行品		変更品
錠剤刻印	(表) ㊦761 (裏) なし	→	(表) FJ761 (裏) なし
SP シートのブランドマーク	表示あり	→	削除

◎ブレドパ注 200・600(一般名:ドパミン塩酸塩)＜急性循環不全改善剤＞

変更内容	現行品		変更品
ソフトバッグ形状変更		→	

◎ミノサイクリン塩酸塩点滴静注用 100mg(一般名:ミノサイクリン塩酸塩)＜テトラサイクリン系抗生物質＞

変更内容	現行品		変更品
バイアルサイズ	全体：46.5mm 胴部：25.0mm	→	全体：47.0mm 胴部：24.5mm
ロット・使用期限の表示方法	インクジェット	→	レーザーマーカ
バイアルキャップの表示	ミノサイクリン・MINO・100	→	点滴・ミノサイクリン・100mg

- ・アルミキャップの形状変更
- ・ラベルの製品名等の文字サイズを拡大

◎ミルラクト細粒 50%(一般名:β-ガラクトシダーゼ(ペニシリウム))＜乳糖分解酵素剤＞

- ・ピロー包装に「30 包入り」の表示を追加