



## 院内製剤の新規申請は以下の手順で行います

院内製剤新規申請手順

2014.05.21 作成

「申請書」 + 「根拠となる文献」提出

申請書の請求及び提出先：薬務室 (担当：副部長 ☎2672)

↓  
確認

病院薬局製剤事例集等によるクラス分類 (担当：部長，副部長，DI，製剤室)

↓  
結果通知

※本院の製剤設備は GMP 対応でないため、代用の市販品使用を第一優先とします。

## 長期実務実習が始まりました

5月12日から7月25日まで、薬学部5年生を対象とした長期実務実習(男性1名、女性3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、知識と技能の取得に精力的に取り組んでいます。病棟業務・服薬指導等で病棟を訪れた際にはよろしくお願ひします。

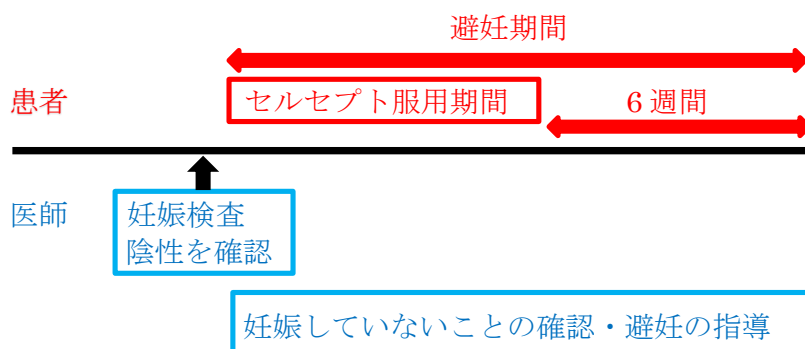
## 「セルセプト cap」服用症例における先天異常児出産の報告について

### ★セルセプトカプセル 250(一般名:ミコフェノール酸モフェチル) <免疫抑制剤>

服用された症例の児に、国内初めてとなる先天異常例が報告されました。

<適正使用のお願い>

- ・セルセプト服用中および治療終了後6週間は複数の信頼できる避妊法を用いて確実に避妊するよう、指導して下さい。
- ・治療を開始する前に、妊娠検査が陰性であることを確認して下さい。
- ・患者さんが妊娠されたと考えられる場合には、直ちに診察を受けられるよう、指導して下さい。
- ・服用中は授乳しないよう、指導して下さい。



# 後発医薬品への切り替えのお知らせ

平成26年5月14日に開催された病院運営審議会において、医薬品コスト削減のために、医療経営センター会議で検討した以下の医薬品を後発医薬品へ切り替えることが承認されました。これに伴い、平成26年6月24日（火）から在庫限りで順次、先発医薬品から後発医薬品へ変更いたします。

先発医薬品名	→	後発医薬品名	先発医薬品名	→	後発医薬品名
アダラートL錠 20mg		ニフェジピンL錠 20mg「日医工」	バルネチール錠 100mg		バチール錠 100mg
アデラビン9号注 1mL		アスルダム注 1mL	PL 配合顆粒		ピーエイ配合錠
アモバン錠 10 10mg		ゾピクロン錠 10mg「トーワ」	ビソルボン錠 4mg		ブロムヘキシン塩酸塩錠 4mg「日医工」
イソジン液 10%		イオダイン M 消毒液 10%	ビソルボンシロップ 0.08%		レベルボンシロップ 0.08%
イソバイドシロップ 70%		イソソルビド内用液 70%「あすか」	フェロミア錠 50mg		フェロチーム錠 50 50mg
インフリーS カプセル 200mg		インテバン SP25	フオイパン錠 100mg		カモスタットメシル酸塩錠 100mg「日医工」
オイグルコン錠 1.25mg		ダムゼール錠 1.25mg	ブスコパン錠 10mg		ブチルスコポラミン臭化物錠 10mg「YD」
オイグルコン錠 2.5mg		ダムゼール錠 2.5mg	ブスコパン注 20mg 2% 1mL		ブチルスコポラミン臭化物注 20mg「日医工」2%1mL
ガストローム顆粒 66.7%		エカベト Na 顆粒 66.7%「サワイ」	プリンペラン注 10mg		エリーテン注 10mg/2mL
グラマリール錠 25mg		チアプリド錠 25mg「サワイ」	プリンペラン錠 5 5mg		エリーテン錠 5mg
グランダキシン錠 50		トフィソパム錠 50mg「日医工」	プルゼニド錠 12mg		センゾシド錠 12mg「サワイ」
サアミオン錠 5mg		ニセルゴリン錠 5mg「日医工」	プロトピック軟膏 0.1% 5g		タクロリムス軟膏 0.1%「タカタ」 5g
サイレース錠 1mg		フルニトラゼパム錠 1mg「アメル」	フロリド D クリーム 1% 10g		ミコナゾール硝酸塩クリーム 1%「YD」 10g
ザイロリック錠 100 100mg		アロプリノール錠 100mg「サワイ」	ベノキシール点眼液 0.4% 5mL		オキシブプロカイン塩酸塩点眼液 0.4%「ニットー」 5mL
サワシリン cap 250mg		アモキシシリンカプセル 250mg「日医工」	ペンレステープ 18mg		ユーパッチテープ 18mg 30.5mmx50.0mm
シンメトレル細粒 10%	→	アマンタジン塩酸塩細粒 10%「サワイ」	ミドリリンP点眼液 10mL	→	サンドール P 点眼液 5mL
シンメトレル錠 100mg		アマンタジン塩酸塩錠 100mg「日医工」	ムコダインDS50%		カルボシステイン DS50%「タカタ」
シンメトレル錠 50mg		アマンタジン塩酸塩錠 50mg「日医工」	ムコダインシロップ 5%		カルボシステインシロップ 5%「タカタ」
2mg セルシン錠		ジアゼパム錠 2「サワイ」2mg	ムコダイン錠 250mg		カルボシステイン錠 250mg「サワイ」
5mg セルシン錠		ジアゼパム錠 5「トーワ」5mg	メプチンミニ錠 25 µg		プロカテロール塩酸塩錠 25 µg「日医工」0.025mg
セレニカ R 顆粒 40%		エピレナート徐放顆粒 40%	モニラック・シロップ 65%		ピアールシロップ 65%
ソラナックス 0.4mg 錠		アルプラゾラム錠 0.4mg「トーワ」	ユーロジン 2mg錠		エスタゾラム錠 2mg「アメル」
タベジール錠 1mg		テルギン G 錠 1mg	ラキソベロン錠 2.5mg		ヨーピス錠 2.5mg
テオドール錠 100mg		テオフィリン徐放錠 100mg「日医工」	ラシックス錠 20mg		フロセミド錠 20mg「NP」
テオドールドライシロップ 20%		テオフィリン徐放ドライシロップ 小児用 20%「日医工」	ラシックス錠 40mg		フロセミド錠 40mg「NP」
デパケンシロップ 5%		バレリンシロップ 5%	ラミシール錠 125mg		テルビナフィン錠 125mg「YD」
デルモベート軟膏 0.05% 5g		ソルベガ軟膏 0.05% 5g	リスパダール錠 1mg		リスペリドン錠 1「MEEK」1mg
ドクマチール錠 100mg		スルピリド錠 100mg「サワイ」	リンデロン錠 0.5mg		ベタメタゾン錠 0.5mg「サワイ」
ドクマチール cap 50mg		スルピリド錠 50mg「サワイ」	リンデロン点眼・点耳・点鼻液 0.1% 5mL		リンベタ PF 眼耳鼻科用液 0.1% 5mL
トレドミン錠 25mg		ミルナシبران塩酸塩錠 25mg「AFP」	レニベース錠 5 5mg		エナラプリルマレイン酸塩錠 5mg「ファイザー」
ナウゼリン錠 10mg		ドンペリドン錠 10mg「EMEC」	ロコルナール錠 100mg		トラピジル錠 100mg「日医工」
ナポール SR カプセル 37.5mg		ジクロフェナク Na 徐放カプセル 37.5mg「トーワ」	ロドピン錠 25mg		ロシゾピロン錠 25mg

## 医薬品・医療機器等安全性情報 No.312

### ★ケトプロフェン(外皮用剤)の妊娠中における使用について

非ステロイド性消炎鎮痛剤であるケトプロフェンのテープ剤を妊娠後期の女性に使用し、胎児に動脈管収縮が発現した国内症例が集積したこと、またケトプロフェンのテープ剤を妊娠中期の女性に使用し、羊水過少が発現した国内症例が報告されたことから、平成26年3月25日付で使用上の注意の改訂を製造販売業者に対して指示したので、その内容等を紹介する。

### ★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内容等を紹介する。

#### ◎ケトプロフェン(テープ剤)(商品名:モーラステープ20mg、L40mg)〈鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤〉

【禁忌】妊娠後期の女性

【妊婦、産婦、授乳婦等への投与】

- ・ケトプロフェンの外皮用剤を妊娠後期の女性に使用した場合、胎児動脈管収縮が起きることがあるので、妊娠後期の女性には使用しないこと。
- ・妊婦(妊娠後期以外)、産婦、授乳婦等に対する安全性は確立していないので、これらの患者に対しては、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。
- ・ケトプロフェンの外皮用剤を妊娠中期の女性に使用し、羊水過少症が起きたとの報告があるので、必要最小限の使用にとどめるなど慎重に使用すること。

※胎児動脈管収縮関連：2例(うち死亡0例)

※羊水過少：1例(うち死亡0例)(平成22年4月～平成26年1月)

#### ◎パクリタキセル(非アルブミン懸濁型製剤)(商品名:タキソール注射液30mg、100mg)

〈抗腫瘍性植物成分製剤〉

【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、患者状態を十分に観察。異常が認められた場合、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)を行うとともに、症状が回復するまで患者状態を十分に観察。
- ・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、痙攣、頭痛、視覚障害、高血圧、意識障害等が認められた場合、投与中止、適切な処置。

※腫瘍崩壊症候群：0例(うち死亡0例)

※白質脳症関連症例：5例(うち死亡0例)(平成22年4月～平成26年2月)

#### ◎レベチラセタム(商品名:イーケブラ250mg、500mg、ドライシロップ50%)〈抗てんかん剤〉

【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、十分に観察、症状があらわれた場合、投与中止、適切な処置。なお、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遷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：5例(うち死亡0例)

(販売開始(錠剤：平成22年9月、ドライシロップ：平成25年8月)～平成26年1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。

## 供給中止のお知らせ

### ★プリジスタナイーブ錠 400mg(一般名:ダルナビル エタノール付加物)〈抗ウイルス化学療法剤〉

1日1回1錠の投与が可能なプリジスタナイーブ錠 800mgが発売されたことに伴い在庫限りで供給中止。

## 使用期限延長のお知らせ

★ボトックス注用 50 単位、100 単位(一般名:A型ボツリヌス毒素)＜骨格筋弛緩剤＞  
使用期限：2年→3年

## ビグアイド薬の適正使用に関するRecommendationについて

「ビグアイド薬の適正使用に関する委員会」がビグアイド薬の投与患者における乳酸アシドーシス症例を検討されたところ、以下の特徴が認められた。

乳酸アシドーシスの症例に多く認められた特徴

- 1) 腎機能障害患者（透析患者を含む）
- 2) 脱水、シックデイ、過度のアルコール摂取など、患者への注意・指導が必要な状態
- 3) 心血管・肺機能障害、手術前後、肝機能障害などの患者
- 4) 高齢者

高齢者だけでなく、比較的若年者でも少量投与でも、上記の特徴を有する患者で、乳酸アシドーシスの発現が報告されていることに注意。

### [Recommendation]

まず、経口摂取が困難な患者や寝たきりなど、全身状態が悪い患者には投与しないことを大前提とし、以下の事項に留意する。

- 1) 腎機能障害患者（透析患者を含む）
- 2) 脱水、シックデイ、過度のアルコール摂取などの患者への注意・指導が必要な状態
- 3) 心血管・肺機能障害、手術前後、肝機能障害などの患者
- 4) 高齢者

## 包装変更のお知らせ

◎アレジオン錠 20(一般名:エピナスチン塩酸塩)＜アレルギー性疾患治療剤＞

◎サインバルタ cap 20mg、30mg(一般名:デュロキセチン塩酸塩)  
＜セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤＞



◎レンドルミンD錠 0.25mg(一般名:プロチゾラム)＜睡眠導入剤＞  
PTPシート：新バーコード追加

◎イスコチン錠 100mg(一般名:イソニアジド)＜結核化学療法剤＞  
調剤包装単位コード表示の追加  
PTPシートデザインの変更

◎生食注シリンジ「オーツカ」 5mL、10mL(一般名:生理食塩液)[(5mLのみ)緊急購入薬]

◎ヘパリンNaロック用 10 単位/mL シリンジ「オーツカ」5mL、10mL(一般名:ヘパリンナトリウム)  
＜血液凝固阻止剤＞

①シリンジラベルの変更

	変更前		変更後
最少目盛り (5mL 製品)	 0.5mL	→	 0.2mL

②ブリスタートップフィルム、個装の変更

◎ドキシル注 20mg(一般名:ドキシソルピシン塩酸塩 リポソーム注射剤)＜抗悪性腫瘍剤＞  
バイアルキャップの「FLIP OFF」の表示削除

◎ロタリックス内用液(一般名:弱毒生ヒトロタウイルスワクチン)

チューブ中栓の膜厚の変更 (120  $\mu$ m→190  $\mu$ m) に伴い中栓をねじ切る際に、固く感じる場合があるが、開封方法は従来と同じ。

## オーダー中止のお知らせ

以下の薬剤のオーダーを中止

オーダー中止日	薬剤名	理由
2014.04.26	スルペラゾン静注用 1g	後発品へ変更のため ※代替薬：ワイスタール配合静注用 1g
2014.05.01	シグマート注 12mg	後発品へ変更のため ※代替薬：ニコラゾール点滴静注用 12mg「日医工」
2014.05.01	ゾフラン注 4 4mg2mL	後発品へ変更のため ※代替薬：オランダントロン注射液 4mg「F」 2mL
2014.05.01	トプス cap 100mg	在庫がなくなったため ※代替薬：トプスOD錠 100mg
2014.05.02	1%テイプリバン注 500mg50mL	後発品へ変更のため ※代替薬：1%プロポフォール注「マルイ」 500mg50mL
2014.05.02	イマジニール 350 注 50、100mL	販売中止のため ※代替薬：オパロミン 300 注、オムパーク 300・350 注、イメロン 300・350
2014.05.02	注射用タゴシット 200mg	後発品へ変更のため ※代替薬：テイコブレン点滴静注用 200mg「明治」
2014.05.08	プロスタンデイン点滴静注用 500 μg	後発品へ変更のため ※代替薬：タデトロン注射用 500
2014.05.08	ミルリケ K 注射液 22.5mg150mL	後発品へ変更のため ※代替薬：ミルリ注 22.5mg バック「タタ」 150mL
2014.05.10	チモプトール注射液 0.3mg2mL	後発品へ変更のため ※代替薬：チモプトール塩酸塩注射液 0.3mg「マイラン」 2mL
2014.05.22	シグマート注 48mg	後発品へ変更のため ※代替薬：ニコラゾール点滴静注用 48mg「日医工」
2014.05.23	イマジニール 300 注 100mL	販売中止のため ※代替薬：オパロミン 300 注、オムパーク 300・350 注、イメロン 300・350

## 添加物変更のお知らせ

◎ムコダインDS 50%(一般名:カルボシステイン)＜気道粘膜調整・粘膜正常化剤＞  
安息香酸ナトリウムを削除、含水二酸化ケイ素を追加

## 製造販売承認承継等のお知らせ

薬剤名	変更前		変更後
インテバン SP25 (緊急購入薬)	大日本住友製薬	→	帝國製薬
インテバンクリーム 1%			
ドレニゾンテープ 4 μg/cm <sup>2</sup>			
コソプト配合点眼液	MSD	→	参天製薬
チモプトール XE 点眼液 0.5%			
トルソプト点眼液 1%			

成分名（薬品名）	主な改訂内容
パリペリドンパルミチン酸エステル （ゼプリホン水濁筋注シリンジ）	<p>★用法・用量に関連する使用上の注意：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>過去にパリペリドン又はリスパリドンでの治療経験がない場合、まず、一定期間経口パリペリドン又は経口リスパリドン製剤を投与し、治療反応性及び忍容性があることを確認した後、経口パリペリドン又は経口リスパリドン製剤を併用せずに投与を開始。</li> <li>本剤及びリスパリドンの主活性代謝物はパリペリドンであり、リスパリドン持効性懸濁注射液から本剤への切り替えにあたっては、過量投与にならないよう、用法・用量に注意。</li> </ul> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;">                     以下の投与方法で、リスパリドン持効性懸濁注射液投与時の定常状態と同程度の血漿中有効成分濃度が得られることが推定されている「薬物動態」の項参照。                     <ul style="list-style-type: none"> <li>リスパリドン持効性懸濁注射液 25mg を 2 週間間隔で投与している患者には、最終投与の 2 週間後から本剤 50mg を 4 週間隔で投与。</li> <li>リスパリドン持効性懸濁注射液 50mg を 2 週間隔で投与している患者には、最終投与の 2 週間後から本剤 100mg を 4 週間隔で投与。</li> </ul> </div> <p>★重要な基本的注意：持効性製剤は、精神症状の再発及び再燃の予防を目的とする製剤である。そのため、急激な精神興奮等の治療や複数の抗精神病薬の併用を必要とするような不安定な患者には用いないこと。また一度投与すると直ちに薬物を体外に排除する方法がないため、投与する場合、予めその必要性について十分に検討し、副作用の予防、副作用発現時の処置、過量投与等について十分留意。</p>
ペンタミジンセチオン酸塩 （ペンパックス注用）	<p>※重大な副作用：高度徐脈…異常が認められた場合、投与中止するなど適切な処置。</p>

※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。