

## 医薬品使用時の規則について

2014年5月19日の医療安全管理委員会において、以下の医薬品使用時の規則が承認されました。また、同年5月28日のリスクマネージャー連絡会議で病院内へ周知されました。ご確認ください。

## 医薬品使用時の規則

一般病棟入室患者に病棟で医薬品を使用する際は当該患者用に薬剤部から払い出された医薬品を使用してください。そのためには、処方オーダーが必要です。

1 病棟 3 階及び中央診療部門に在庫してある医薬品は使用しないでください。

## 【理由】

- ・ 正確な医薬品使用記録を残すため
- ・ 医薬品の複雑な流れによる紛失等を防ぐため

## 包装変更等のお知らせ

## ★アスパラカリウム錠 300mg(一般名:L-アスパラギン酸カリウム)＜Kアスパルテート製剤＞

販売名の「アスパラ」の文字を拡大)、PTPシートデザイン(吸湿注意の印字、GS1コードの表示)、アルミラミネーション(開封後は湿気を避けて保存してくださいの表示)、個装箱・ラベルの変更

## ★エボザックカプセル 30mg(一般名:セビメリン塩酸塩水和物)＜口腔乾燥症状改善薬＞

PTPシートへGS1コードの表示、デザインの変更、カプセル本体へ「エボザック 30」と印字

## ★オイパロミン 300・370注シリンジ 100mL(一般名:イオパミドール)＜非イオン性尿路・血管造影剤＞

シリンジ本体及びブラシヤ(押し子)の変更、シリンジラベルのデザイン変更

## ★オペガン 0.6眼粘弾剤 1%(一般名:精製ヒアルロン酸ナトリウム)＜眼科手術補助剤＞

「ブリスター包装内滅菌済」の表示

## ★クロマイ錠錠 100mg(一般名:クロラムフェニコール)＜抗生物質製剤＞

錠剤形状の変更(直径15mmX厚さ4.4mm→長径17.6mmX短径10.0mmX厚さ5.5mm)、刻印の削除

## ★コートロシンZ筋注 0.5mg(一般名:テトラコサチド酢酸塩)＜持続性合成ACTH製剤＞

アンプルの変更(カテリング廃止、リボンイタマーク色(黒→青)、首部(6.45→5.6mm)、胴径(10.75±0.15mm→10.2±0.2mm)、全長(48.79±2mm→48.0±1mm)、アンプルラベルの変更(寸法32X20mm→26X20mm、捺印順序)、アンプル保持方法(個装箱一体型)

## ★スープレックス吸入麻酔液(一般名:デスフルラン)＜全身吸入麻酔剤＞

包装形態変更(ガラス→アルミニウム、寸法:直径70→59mm、高さ180→181mm、重量(満充填615→412g)

内容量240mLに変更なし

## ★ステララ皮下注 45mgシリンジ(一般名:ウステキスマブ(遺伝子組換え))＜ヒト型抗IL-12/23p40モノクローナル抗体製剤＞

使用期限の変更(18→24カ月)、シリンジケースにGS1コード表示

## ★テモダールカプセル 20・100mg(一般名:テモゾロミド)＜抗悪性腫瘍剤＞

分包へGS1コードの表示

## ★ピカーボン輸液(一般名:重炭酸リンゲル液)＜細胞外液補充液＞

インジケータの変更(酸素検知剤:エージレスアイ→外包装へ直接印刷したインジケータ(酸素検知剤))  
外包装デザインの変更

## 禁忌、効能・効果、用法・用量変更のお知らせ

## ★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(遺伝子組換え))＜眼科用VEGF阻害剤＞

【妊婦、産婦、授乳婦等への投与】最終投与後3ヵ月以上、適切な避妊法を用いるよう指導すること

## ★亜硝酸アミル「第一三共」(一般名:亜硝酸アミル)＜血管拡張剤・シアン化合物解毒剤＞

【禁忌】グアニル酸シクラーゼ刺激作用を有する薬剤(リオシグアト)

## ★アレディア点滴静注用15mg(一般名:パミドロン酸二ナトリウム無水物)＜骨吸収抑制剤＞

【効能・効果】骨形成不全症

【用法・用量】1日1回4時間以上かけて3日間連続点滴静注、下記の投与間隔にて投与を繰り返す 1日用量60mgを超えないこと

年齢	1回投与量	投与間隔
2歳未満	0.5mg/kg	2カ月
2歳以上3歳未満	0.75mg/kg	3カ月
3歳以上	1.0mg/kg	4カ月

## ★グラクティブ錠25mg・ジャヌビア錠50・100mg(一般名:シタグリプチンリン酸塩水和物)＜選択的DPP-4阻害剤＞

## ★ネシーナ錠25mg(一般名:アログリプチン安息香酸塩)＜選択的DPP-4阻害剤＞

【効能・効果】2型糖尿病

## ★ネクスバル錠200mg(一般名:ソラフェニブチル酸塩)＜抗悪性腫瘍剤/キナーゼ阻害剤＞

【効能・効果】根治切除不能な分化型甲状腺癌

## ★ランマーク皮下注120mg(一般名:デノスマグ(遺伝子組み換え))＜ヒト型抗RANKLモノクローナル抗体製剤＞

【効能・効果】骨巨細胞腫

【用法・用量】120mgを第1日、第8日、第15日、第29日、その後は4週間に1回、皮下注

## 適正使用のお願い

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

アブラキサン点滴静注用 100mgの調製時に発生する可能性のあるゴム栓と注射針との接触によるシリコーン油由来の不溶物について

バイアルゴム栓に注射針を繰り返し穿刺した場合もしくは注射針の上下動を繰り返した場合にシリコーン油を主成分とする灰色―黒色の微小な不溶物が発生することがわかりました。以下の点に注意してください。

- ・ バイアルのゴム栓に刺入した注射針の上下動は可能な限り少なくし、注射針についてもできるだけ新しい針を使用すること
- ・ 懸濁液調製中もしくは調製後において懸濁液中の不溶物の有無を目視により確認し不溶物を認めた場合は使用しないこと

## ★ダイアモックス注射用 500mg(一般名:アセタゾラミドナトリウム)＜炭酸脱水酵素抑制剤＞

脳梗塞、もやもや病等の患者に脳循環予備能の検査目的で本剤を静脈内投与した際の重篤な副作用について

適応外の脳梗塞、もやもや病等の患者に脳循環予備能の検査目的で静脈内投与した際に脳梗塞等の症状の増悪あるいは再発、急性心不全が認められたとの報告(死亡例)が集積されたため、「その他の注意」にその旨を記載し、注意喚起を行ってきた。

しかし、その後も上記目的で使用した際に肺水腫による死亡例が報告されたのでご注意ください。

## 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した。

オーダ開始日	緊急購入薬	対象診療科
2014年6月6日	ツムラ辛夷清肺湯エキスイキス顆粒	女性外来
2014年6月16日	生理食塩水 PL「フソー」2000mL	整形外科

## 医薬品・医療機器等安全性情報 No. 313

### ★ゼプリオン水懸筋注シリンジの使用中の死亡症例について

平成25年11月の販売開始以降、市販直後調査中に統合失調症薬ゼプリオン水懸筋注の使用中の死亡症例について平成26年4月16日までに21例報告されました。死因に関する情報不足等のため、死亡との因果関係は不明ですが、不適正な使用も見受けられたため、平成26年4月17日付けで製造販売業者に対して使用上の注意の改訂を指示するとともに、安全性速報（ブルーレター）の配布を行うよう指示した。

### ★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。

### ◎パリペリドンパルミチン酸エステル（商品名：ゼプリオン水懸筋注25・50・75・100・150mgシリンジ）

#### ＜精神神経剤＞

**【用法・用量に関連する使用上の注意】**過去にパリペリドン又はリスペリドンでの治療経験がない場合には、まず、一定期間経口パリペリドン又は経口リスペ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ペリドン製剤を併用せずに本剤投与を開始すること。本剤及びリスペリドンの主活性代謝物はパリペリドンであり、リスペリドン持効性懸濁注射液から本剤への切替えにあたっては、過量投与にならないよう、用法・用量に注意すること。

以下の投与方法で、リスペ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。

- リスペリドン持効性懸濁注射液 25mg 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 50mg を 4 週間隔で投与する。
- リスペ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 週間隔で投与する

**【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、本剤は、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。

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。

☆Drug Safety Update No. 230 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
アジメチルタン（アジメチン錠） イルベサルタン（イルベタン錠） オルメサルタンメチン（オルメテック錠） カンデサルタンシキセチル（プロプレス錠） バルサルタン（ティオバン錠） テルミサルタン（ミカルティス錠） カンデサルタンシキセチル・ヒドロクロロチアジド（エカド配合錠） バルサルタン・ヒドロクロロチアジド（コティオ配合錠） ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド（プレミネット配合錠） テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド（ミコンビ配合錠） ロサルタンカリウム（ニューロタン錠）	※併用注意：アンジオテンシン変換酵素阻害剤〔臨床症状・措置方法：腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため、腎機能、血清カリウム値及び血圧を十分に観察すること。機序・危険因子：併用によりレニン-アンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある。〕 ＜ロサルタンカリウム＞のみ ※重要な基本的注意：本剤とアンジオテンシン変換酵素阻害剤を併用した場合、急性腎不全、高カリウム血症のリスクが増加するとの報告があるため、本剤とアンジオテンシン変換酵素阻害剤を併用する際には注意すること。
イミダプリル塩酸塩（ナトリル錠） エタプリルメリン酸塩（レニベース錠） カプトプリル（カプトリル錠） シラプリル水和物（インベース錠） テモカプリル塩酸塩（エスコール錠） ペリンドプリルエールミン（コバシル錠） リシナプリル水和物（ロンカース錠）	※併用注意：アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤〔臨床症状・措置方法：腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため、腎機能、血清カリウム値及び血圧を十分に観察すること。機序・危険因子：併用によりレニン-アンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある。〕
ロスバスタチンカルシウム（クレストール錠）	※重大な副作用：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中止、適切な処置。 末梢神経障害：四肢の感覚鈍麻、しびれ感等の感覚障害、疼痛、あるいは筋力低下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、適切な処置。
イミダフェナシ（ステプラOD錠）	※重大な副作用：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、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。
ナリドグラスチム（遺伝子組換え）（ノイップ注）（緊急購入）	※重大な副作用：毛細血管漏出症候群：他の顆粒球コロニー形成刺激因子製剤で、毛細血管漏出症候群があらわれるとの報告があるため、観察を十分に行い、低血圧、低アルブミン血症、浮腫、肺水腫、胸水、腹水、血液濃縮等が認められた場合には投与中止、適切な処置。
フィルグラスチム（遺伝子組換え）（グラン注射液・シリンジ） レリグラスチム（遺伝子組換え）（ノイトロシン注）	※重大な副作用：毛細血管漏出症候群：毛細血管漏出症候群があらわれるため、観察を十分に行い、低血圧、低アルブミン血症、浮腫、肺水腫、胸水、腹水、血液濃縮等が認められた場合には投与中止など、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。

## 投与期間制限解除のお知らせ

★アクテムラ皮下注162 mgオートインジェクター（一般名：トシリズマブ（遺伝子組換え））

＜ヒト化抗ヒトIL-6レセプターモノクローナル抗体剤＞

★アコファイド錠100 mg（一般名：アコチアミド塩酸塩水和物）＜機能性ディスペプシア治療剤＞

★ステパーガ錠 40 mg（一般名：レゴラフェニブ）＜抗悪性腫瘍剤/キナーゼ阻害剤＞

★ネオキシテープ 73.5 mg（一般名：オキシブチニン塩酸塩）＜過活動膀胱治療剤＞

★ノウリアスト錠 20 mg（一般名：イストラデフィリン）＜アデノシン A<sub>2A</sub> 受容体拮抗薬＞

薬価収載後1年が経過したため、2014年6月1日から投与期間制限が解除され長期投与可能

## 院内副作用報告

★2014年5月に報告された副作用

医薬品名	副作用名
ロタリックス内用液	腸重積症