



適正使用のお願い

★ザイティガ錠 250mg(一般名:アピラテロン酢酸エステル)＜前立腺癌治療剤＞[緊急購入薬]

重篤な肝障害、低カリウム血症の発現に注意して下さい。

副作用	投与前	投与中	異常を認めた場合
肝障害	<ul style="list-style-type: none"> 肝疾患の病歴 Child-Pugh スコア 	<ul style="list-style-type: none"> 定期的な肝機能検査 	<ul style="list-style-type: none"> 休薬、減量又は中止を検討
低カリウム血症	<ul style="list-style-type: none"> 電解質値 心血管疾患の有無 血圧・体重 併用薬※1 	<ul style="list-style-type: none"> 定期的な血液検査 又は 1回/週以上の血液検査※2 	<ul style="list-style-type: none"> 休薬、減量又は中止を検討

※1 特に電解質失調を来す薬剤について、ご確認下さい

※2 投与中に低カリウム血症を認めた場合、低カリウム血症の既往を有する場合

★ジェブタナ点滴静注 60mg(一般名:カバジタキセル アセトン付加物)＜抗悪性腫瘍剤＞[緊急購入薬]

重篤な発熱性好中球減少症の発現に注意して下さい。

- 投与後に、発熱性好中球減少症・好中球減少症に関する死亡例が5例報告されており、うち4例が1サイクル目に発現しています。
- 治療中(特に初回投与後)は、頻回に血液検査(白血球分画を含む)を実施してください。
- 発熱が認められたら、直ちに血液培養等を実施するとともに、適切な抗菌薬投与を速やかに開始してください。
- G-CSFの適切な使用も考慮してください。

★ラミクタール錠小児用 2mg・小児用 5mg・25・100mg(一般名:ラモトリギン)

＜抗てんかん剤(錠小児用 2mg、錠小児用 5mg)、抗てんかん剤、双極性障害治療薬(錠 25mg、錠 100mg)＞
皮膚障害で致死的な転帰に至った症例があります。

- 皮膚障害が発現した場合、ただちに投与中止。
- 処置が遅れると重篤な転帰をたどることがあるので、早い段階で、皮膚科専門医へ相談及び紹介する。
- 皮膚障害に加えて、以下のような症状(※)が現れた場合、重篤な皮膚障害となる可能性がある。

用法・用量を遵守しない場合、皮膚障害の発現率が高くなります

- 特に、初期漸増時は定められた用法・用量を超えない。
- バルプロ酸ナトリウム併用時の投与開始2週間までは隔日投与にする(成人のみ)。
- 増量のタイミングを守る。

患者さんへ重篤な皮膚障害についての服薬指導を行ってください

- 用法・用量を守る。また、医師の指示に従う。
- 皮膚障害などの副作用が出る場合があり、処置が遅れると重篤な転帰をたどることがあるため、皮膚障害の初期症状が出たらすぐに受診する。

※(初期症状)重篤な皮膚障害の初期症状としては、以下のものがあります。

- | | | |
|---|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> 目の充血 発熱(38℃以上) リンパ節腫脹 | <ul style="list-style-type: none"> 咽頭痛 全身倦怠感 | <ul style="list-style-type: none"> 口唇/口腔内のただれ 発疹 |
|---|--|--|

効能・効果、用法・用量変更のお知らせ

◎アドリアシン注用 10・50（一般名：ドキシソルピシン塩酸塩）＜抗悪性腫瘍剤＞

【効能・効果】悪性リンパ腫（細網肉腫、リンパ肉腫、ホジキン病…削除）

【用法・用量】他の抗悪性腫瘍剤との併用時

1) 1日1回 25～50mg/m²を静脈内投与。繰り返す場合には少なくとも2週間以上の間隔をあけて投与。

2) 1日目は40mg/m²、8日目は30mg/m²を静脈内投与、その後20日間休薬。この方法を1クールとし、投与を繰り返す。総投与量は500mg/m²まで。

◎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＞

【効能・効果】治癒切除不能な膀胱癌

【用法・用量】C法：ゲムシタピンとの併用において、1日1回 125mg/m²を30分かけて点滴静注し、少なくとも6日間休薬。週1回投与を3週間連続し、4週目は休薬。これを1コースとして、投与を繰り返す。適宜減量。

◎インデラル錠 10mg（一般名：プロプラノロール塩酸塩）＜高血圧・狭心症・不整脈・片頭痛治療剤＞

【効能・効果】右心室流出路狭窄による低酸素発作の発症抑制

【用法・用量】乳幼児には1日0.5～2mg/kgを、低用量から開始し、1日3～4回に分割経口投与。適宜増減。1日最大4mg/kgまで。

◎カンサイダス点滴静注用 50・70mg（一般名：カスポファンギン酢酸塩）＜キャンディン系抗真菌剤＞

（小児に関する用法・用量が追記）

【用法・用量】＜小児＞真菌感染が疑われる発熱性好中球減少症、カンジダ属又はアスペルギルス属による食道カンジダ症、侵襲性カンジダ症、アスペルギルス症
投与初日に70mg/m²を、投与2日目以降は50mg/m²を1日1回投与。約1時間かけて緩徐に点滴静注。1日1回50mg/m²の投与で効果不十分の場合には、1日1回70mg/m²まで増量可能。いずれの場合も1日用量は70mgを超えないこと。

◎クロザリル錠 25mg（一般名：クロザピン）＜治療抵抗性統合失調症治療薬＞[緊急購入薬]

【禁忌】パリペリドンパルミチン酸エステル持効性懸濁注射液

◎注射用サイメリン 50mg（一般名：ラニムスチン）＜抗悪性腫瘍剤＞

【用法・用量】悪性リンパ腫のうち成人T細胞白血病リンパ腫に対して他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合は、投与間隔は4週間以上とする。適宜増減。

◎ネスプ注射液 プラシリンジ 30・60・120・180μg（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＞

【効能・効果】骨髄異形成症候群に伴う貧血

【用法・用量】週1回240μgを皮下投与。適宜減量。

◎ノービア錠 100mg（一般名：リトナビル）＜抗ウイルス化学療法剤＞

【禁忌】リオシグアト…追加

フルラゼパム…削除

◎パリエット錠 10mg（一般名：ラベプラゾールナトリウム）＜プロトンポンプ阻害剤＞

【効能・効果】低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制

【用法・用量】1回5mgを1日1回経口投与。効果不十分の場合、1回10mgを1日1回経口投与。

◎ポテリジオ点滴静注 20mg（一般名：モガムリズマブ）＜抗悪性腫瘍剤、ヒト化抗CCR4モノクローナル抗体＞

[緊急購入薬]

【効能・効果】CCR4陽性の成人T細胞白血病リンパ腫

【用法・用量】他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合、1回量1mg/kgを2週間間隔で8回点滴静注。化学療法未治療例に対しては他の抗悪性腫瘍剤と併用。

医薬品・医療機器等安全性情報 No.319

★医薬品副作用被害救済制度の概要と医薬品の使用が適正と認められない事例について

医薬品副作用被害救済制度の周知のため、本救済制度の概要について紹介する。また、救済給付が認められなかった事例のうち医薬品の使用が適正でなかったために不支給となった事例について、具体的な事例を紹介する。

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/>) から入手可能。

緊急購入薬の診療科限定オーダ開始のお知らせ

オーダ開始日	緊急購入薬	対象診療科
2015年1月16日	デスフェラル注射用 500mg	3 内科
2015年1月23日	コンファクトF注射用 1000	
	ベスタチンカプセル 30mg	

「アムビゾーム点滴静注用」のバイアル内の気圧変更について

★アムビゾーム点滴静注用 50mg(一般名:アムホテリシン B リポソーム)

<ポリエチレンマクロライド系抗真菌性抗生物質製剤>

製造番号 1115C 以降の製品についてバイアル内の気圧をこれまでの「わずかな陰圧」から「強い陰圧」へ変更（製造設備変更のため）。

変更後の調製時の注意

①バイアルに注射用水を注入する時

注射用水をバイアルに注入するためのシリンジには注射用水を 12mL 採取して、バイアル 1 本毎に注入して下さい。

②溶解後の薬液をシリンジに採取する時

薬液採取用のシリンジのプランジャーを十分に引いてから針刺しをするなどの操作により、バイアル内に十分な空気を入れて復圧してから採液して下さい。

販売名変更のお知らせ

変更前	→	変更後
注射用オノアクト 50	→	オノアクト点滴静注用 50mg
ワイドシリン細粒 200	→	ワイドシリン細粒 20%

販売移管のお知らせ

薬剤名	変更前		変更後
レミナロン注射用 100・500mg	塩野義製薬	→	高田製薬
ノベルジンカプセル 50mg[緊急購入薬]	アルフレッサ	→	ノーベル ファーマ
ノーベルパール静注用 250mg	ファーマ		

包装変更のお知らせ

◎動注用アイエーコール 50mg・100mg(一般名:シスプラチン)〈抗悪性腫瘍剤〉

バイアルキャップのインクの変更

◎アブレゾリン注射用 20mg(一般名:ヒドララジン塩酸塩)〈血圧降下剤〉

全長:59.5→65.0mm、直径:11.2→14.4mmに変更

20管/箱→10管/箱包装へ変更

◎献血ヴェノグロブリン IH5%静注 0.5g/10mL・5g/100mL(一般名:人免疫グロブリン G)

〈ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン〉

◎抗 D 人免疫グロブリン筋注用 1000 倍「ベネシス」(一般名:抗 D(Rho)人免疫グロブリン)〈血漿分画製剤〉

◎テタノブリン IH 静注 250 単位(一般名:抗破傷風人免疫グロブリン)〈血漿分画製剤〉

◎ノイアート静注用 1500 単位(一般名:人アンチトロンビン III)〈血漿分画製剤(血液凝固阻止剤)〉

◎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)〈血漿分画製剤〉

◎ヘブスブリン IH 静注 1000 単位(一般名:抗 HBs 人免疫グロブリン)〈血漿分画製剤〉

G S1 コード追記

パッケージデザインの変更

◎エンブレル皮下注 50mg ペン 1.0mL(一般名:エタネルセプト)〈ヒト型可溶性 TNF α /LT α レセプター製剤〉

開封口の内側に投与手順を追記

◎メキシチール点滴静注 125mg(一般名:メキシレチン塩酸塩)〈不整脈治療剤〉

◎ビスルボン注 4mg(一般名:ブロムヘキシン塩酸塩)〈気道粘液溶解剤〉

◎エホチール注 10mg(一般名:エチレフリン塩酸塩)〈昇圧剤〉

アンプルの形状の変更

◎アイファガン点眼液 0.1%(一般名:プリモニジン酒石酸塩)

〈アドレナリン α_2 受容体作動薬、緑内障・高眼圧症治療剤〉[緊急購入薬]

◎ガチフロ点眼液 0.3%(一般名:ガチフロキサシン)〈広範囲抗菌点眼剤〉

◎人工涙液マイティア点眼液

◎タリムス点眼液 0.1%(一般名:タクロリムス水和物)〈春季カタル治療剤〉[緊急購入薬]

◎ピマリシン点眼液 5%「センジュ」(一般名:ピマリシン)〈抗真菌剤〉

◎プロナック点眼液 0.1%(一般名:ブロムフェナクナトリウム水和物)〈非ステロイド性抗炎症点眼剤〉

◎ルミガン点眼液 0.03%(一般名:ビマトプロスト)〈緑内障・高眼圧症治療剤〉

投薬袋デザインの変更

◎メドロール錠 4mg(一般名:メチルプレドニゾロン)〈合成副腎皮質ホルモン剤〉

S Pシートの変更

◎アカルディカプセル 1.25(一般名:ピモベンダン)〈心不全治療薬〉

◎アレジオンドライシロップ 1%(一般名:エピナスチン塩酸塩)〈アレルギー性疾患治療剤〉

◎ビスルボン細粒 2%(一般名:ブロムヘキシン塩酸塩)〈気道粘液溶解剤〉

◎ペルサンチン-L カプセル 150mg(一般名:ジピリダモール)〈抗血小板剤〉

◎モービック錠 10mg(一般名:メロキシカム)〈非ステロイド性消炎・鎮痛剤〉

◎ウラリット配合錠(一般名:クエン酸カリウム・クエン酸ナトリウム水和物)〈アルカリ化療法剤〉

◎キューバル 100 エアゾール(一般名:ベクロメタゾンプロピオン酸エステル)〈吸入ステロイド喘息治療剤〉

◎ネオラル内用液 10%(一般名:シクロスポリン)〈免疫抑制剤〉

◎ノバミン錠 5mg(一般名:プロクロルペラジンマレイン酸塩)〈精神神経用剤〉

◎ファムビル錠 250mg(一般名:ファムシクロビル)〈抗ヘルペスウイルス剤〉[緊急購入薬]

◎ベラサスLA錠 60 μ g(一般名:ベラプロストナトリウム)〈プロスタサイクリン (PGI₂) 誘導体徐放性製剤〉

◎マイスタン錠 5・10mg、細粒 1%(一般名:クロバザム)〈向精神薬〉

G S1 コード追記

◎アクトヒブ(一般名:乾燥ヘモフィルス b 型ワクチン(破傷風トキソイド結合体))

検定合格証紙廃止。検定合格年月日を追加し、製造番号、最終有効年月日、成分等と併せて一括表示。

◎**アムピゾーム点滴静注用 50mg**(一般名:アムホテリシン B リポソーム)

＜ポリエンマクロライド系抗真菌性抗生物質製剤＞

バイアルキャップの「FLIP OFF」の表示削除

◎**オプジーボ点滴静注 20・100mg**(一般名:ニボルマブ)＜抗悪性腫瘍剤＞[緊急購入薬]

◎**テリボン皮下注用 56.5 μg**(一般名:テリパラチド酢酸塩)＜骨粗鬆症治療剤＞

個装箱、バイアルラベルの変更

◎**ダイアート錠 60mg**(一般名:アゾセミド)＜持続型ループ利尿剤＞

シート裏面を白色に変更

◎**デトキソール静注液 2g**(一般名:チオ硫酸ナトリウム水和物)＜解毒剤＞

アンプル製剤→バイアル製剤へ

使用期限:5年→3年

◎**デノタスチュアブル配合錠**＜カルシウム/天然型ビタミン D₃/マグネシウム配合剤＞

調剤包装単位コード、製造番号表示の追加

S Pシートサイズの変更 (200×80→250×80mm)

S Pシートへ「切り口」追加

◎**プラビックス錠 25・75mg**(一般名:クロピドグレル硫酸塩)＜抗血小板剤＞

識別コードの変更 (25mg 錠: s a 25→プラビックス 25、75mg 錠: s a 75→プラビックス 75)

オーダ中止のお知らせ

オーダ中止日	薬剤名	理由
2014. 12. 25	ザンタック錠 150	ヒジクリア配合錠採用のため
2015. 1. 9	ボンアルファ軟膏 2 μg/g、10g	在庫がなくなったため
2015. 1. 15	コスメゲン静注用 0. 5mg	在庫がなくなったため
2015. 1. 20	アズレミック錠口腔用 5mg	販売中止のため
2015. 1. 23	エロリン点眼液	アルジオン点眼液 0. 05%採用のため
2015. 1. 29	コヘガス錠 200mg	在庫がなくなったため
	サレックス錠 0. 5mg	在庫がなくなったため
	レキップ [®] 錠 0. 25mg	レキップ [®] CR 錠 2・8mg 採用のため
	レキップ [®] 錠 1mg	
	レキップ [®] 錠 2mg	
	ヘルマックス錠 50 μg	在庫がなくなったため
ブラタロン錠 200mg	サルティア錠 5mg 採用のため	

	主な改訂内容
レバチラセタム (イクブ [®] ラ錠・ト [®] ライシロップ)	※重大な副作用：横紋筋融解症…十分な観察、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、投与中止、適切な処置。
イブ [®] ラグリフロジソンL- [®] プロリン (スグ [®] ラ錠) ダバ [®] グリフロジソン [®] プロリン グリコール水和物 (フォン [®] ガ [®] 錠) ルセオ [®] グリフロジソン水和物 (ルセ [®] フィ錠) トホ [®] グリフロジソン水和物 (テ [®] ベルサ [®] 錠)	※慎重投与：脱水を起こしやすい患者(血糖コントロールが極めて不良の患者、高齢者、利尿剤併用患者等) ※重大な副作用：脱水…適度な水分補給を行うよう指導し、十分に観察。口渇、多尿、頻尿、血圧低下等の症状があらわれ脱水が疑われる場合、休薬や補液等の適切な処置。脱水に引き続き脳梗塞を含む血栓・塞栓症等を発現した例が報告されているので、十分注意。
(テ [®] ベルサ [®] 錠)のみ	重大な副作用：腎盂腎炎…十分に観察、異常が認められた場合、投与中止など適切な処置。
リナ [®] グリブチン (トラ [®] センタ錠)	※重大な副作用：肝機能障害…AST (GOT)、ALT (GPT) の上昇等を伴う肝機能障害があるので、十分に観察、異常が認められた場合、投与中止など適切な処置。
カバ [®] ジ [®] タキセルアセトン付加物 (ジ [®] ェブ [®] タ点滴静注) [緊急購入薬]	※重要な基本的注意 1) 投与にあたってはG-CSF製剤の適切な使用を、最新のガイドライン等を参考に考慮。特に発熱性好中球減少症のリスク因子(65歳以上、Performance Status不良、発熱性好中球減少症の既往歴、広範囲放射線照射等の強い前治療歴、腫瘍の骨髄浸潤等)を有する患者においては、G-CSF製剤の予防投与(一次予防)を考慮。 3) 発熱性好中球減少症が発現した場合、適切な抗生剤の使用について、最新のガイドライン等を参考にすること。
アモキシシリン水和物 (アモキシシリンカプセル「日医工」) クラ [®] バン酸カルシウム・アモキシシリン水和物 (オ [®] グメンチン配合錠、クラ [®] モックス小児用配合ト [®] ライシロップ)	※重大な副作用： ・紅皮症(剥脱性皮膚炎)…十分に観察、発熱、頭痛、関節痛、皮膚や粘膜の紅斑・水疱、膿疱、皮膚の緊張感・灼熱感・疼痛等の異常が認められた場合、投与中止、適切な処置。 ・無菌性髄膜炎…項部硬直、発熱、頭痛、悪心・嘔吐あるいは意識混濁等を伴う無菌性髄膜炎があるので、このような症状があらわれた場合、投与中止、適切な処置。
シメ [®] プレ [®] ルナトリウム (ソ [®] リアート [®] カプセル)	※重大な副作用：白血球減少、好中球減少…定期的に血液検査を行うなど十分に観察、異常の程度が著しい場合、投与中止を考慮し、適切な処置。
乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン (乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン「タ [®] タ [®] 」)	※重大な副反応：急性膵炎…十分に観察、腹痛、発熱、嘔気、嘔吐、血清アミラーゼ上昇等の異常が認められた場合、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。