



調剤システムが新しくなります

2015年3月21日の病院システム更新に併せて、薬剤部の調剤システムも14年ぶりに新しくなります。薬袋のデザインや自動分包紙の色などが変更されます。薬品情報提供用紙も一新され見やすくなります。ご活用下さい。

安全性速報

◎ラミクタール錠小児用2mg・小児用5mg・25mg・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)>

★重篤な皮膚障害について

2014年9月～12月までの約4ヵ月の間に、本剤との因果関係が否定できない重篤な皮膚障害が発現し、死亡に至った症例が4例報告されました。これら4例はいずれも用法・用量が守られていない症例であり、皮膚障害の発現後、重篤化するまで本剤の投与が中止されていない症例でした。なお、これらの症例を含めて、2008年12月12日の販売開始以降、2015年1月26日までの間に、本剤の投与により、重篤な皮膚障害が発現し死亡に至った症例が16例報告されております(推定使用患者約376,000人^{注)})。 ^{注)} 推定使用患者数は販売開始から2014年12月31日まで

本剤の使用にあたっては、以下の点にご留意ください。

※用法用量を遵守してください。

- ・投与開始時は定められた用法・用量を超えないこと
- ・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こと(成人のみ)
- ・維持用量まで漸増時も定められた用法・用量を超えないこと
- ・増量時期を早めないこと

※皮膚障害の早期発見、早期治療に努めてください

- ・発疹に加え以下に示す症状があらわれた場合には、重篤な皮膚障害に至ることがあるので、直ちに本剤の投与を中止すること(発熱(38℃以上)、眼充血、口唇・口腔粘膜のびらん、咽頭痛、全身倦怠感、リンパ節腫脹等)
- ・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、皮膚科専門医に相談し、適切な処置を行うこと
- ・患者又は家族に対して、発疹や上記の症状があらわれた場合には直ちに受診し、医師・薬剤師に本剤を服用している旨を伝えるよう指導すること

医薬品・医療機器等安全性情報 No. 320

★カバジタキセルアセトン付加物による重篤な発熱性好中球減少症について

カバジタキセルアセトン付加物投与後に、死亡例5例を含む28例の重篤な発熱性好中球減少症症例が報告されたことから、本剤の更なる適正使用の徹底を図るため、平成26年12月22日付で製造販売業者に対して使用上の注意の改訂を指示したので、その内容等について紹介する。

★小腸用カプセル内視鏡の小児及び高齢者への適用について

小腸用カプセル内視鏡について、適用対象(患者)における年齢に関する注意喚起に代えて、誤嚥や滞留等の年齢に関わらず注意すべき事項を統一的に記載するよう使用上の注意の改訂を指示したので、その内容等について紹介する。

★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いたします。

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

【重要な基本的注意】重篤な骨髄抑制が高頻度にあられるので、下記の点に留意すること。

- ・本剤投与にあたっては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。
- ・発熱性好中球減少症が発現した場合は、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。
※発熱性好中球減少症関連症例:死亡5例(平成26年9月～平成26年12月)

◎イプラグリフロジンL-プロリン(商品名:スーグラ錠50mg)＜糖尿病用剤＞

◎エンパグリフロジン(商品名:ジャディアンス錠10mg,25mg)＜糖尿病用剤＞(当院未採用)

◎カナグリフロジン水和物(商品名:カナグル錠100mg)＜糖尿病用剤＞(当院未採用)

◎ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物(商品名:フォシーガ錠5mg)＜糖尿病用剤＞

◎ルセオグリフロジン水和物(商品名:ルセフィ錠2.5mg)＜糖尿病用剤＞

【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には、休薬や補液等の適切な処置を行うこと。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。

※脱水関連症例:

- ・イプラグリフロジンL-プロリン 13例(うち死亡0例)(平成26年4月～平成26年10月)
- ・エンパグリフロジン - (平成27年1月1日時点未発売)
- ・カナグリフロジン水和物 0例(平成26年9月～平成26年10月)
- ・ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物 2例(うち死亡0例)(平成26年5月～平成26年10月)
- ・ルセオグリフロジン水和物 0例(平成26年5月～平成26年10月)

◎トホグリフロジン水和物(商品名:デベルザ錠20mg)＜糖尿病用剤＞

【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には、休薬や補液等の適切な処置を行うこと。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。

・腎盂腎炎:十分観察、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を行うこと。

※脱水関連症例:3例(うち死亡0例)(平成26年5月～平成26年10月)

※腎盂腎炎関連症例:2例(うち死亡0例)(平成26年5月～平成26年10月)

◎乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン＜ワクチン類＞(当院未採用)

【重大な副反応】急性膵炎:十分観察、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には適切な処置を行うこと。

※急性膵炎関連症例:1例(うち死亡0例)(平成23年4月～平成26年8月)

◎レベチラセタム(一般名:イーケブラ錠250mg,500mg,ドライシロップ50%)＜抗てんかん剤＞

【重大な副作用】横紋筋融解症:十分観察、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には投与中止、適切な処置。

※横紋筋融解症症例:7例(うち死亡0例)(平成23年4月～平成26年10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。

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)

※低カリウム血症の発現に注意してください

2014年9月発売開始から2015年1月20日までに7例7件の重篤な低カリウム血症(電解質失調を含む)が報告されており、中には死亡に至った症例も報告されています。

本剤投与に際して、以下①～④の事項にご注意ください。

- ①本剤投与開始前の血清カリウム値の補正について
- ②低カリウム血症に特に注意が必要な患者について
- ③本剤投与中の血清カリウム値等のモニタリングにつて
- ④低カリウム血症を認めた場合の対応について

http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_info/file/kigyoshirase_201502_1.pdf

効能・効果追加のお知らせ

◎献血ヴェノグロブリンIH5%静注0.5g/10mL,5g/100mL

(一般名:ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン)〈血漿分画製剤〉

【効能・効果】血清IgG2値の低下を伴う、肺炎球菌又はインフルエンザ菌を起炎菌とする急性中耳炎、急性気管支炎又は肺炎の発症抑制

【用法・用量】初回は300mg/kg、2回目以降は200mg/kgを投与。投与間隔は、通常、4週間。

包装変更等のお知らせ

◎セルニルトン錠(一般名:セルニチンポーレンエキス)〈前立腺疾患治療剤〉

◎ジフルカンcap100mg(一般名:フルコナゾール)〈深在性真菌症治療剤〉

◎ザイボックス錠600mg(一般名:リネゾリド)〈オキサゾリジノン系合成抗菌剤〉

PTPシートデザイン変更。

◎サンドールP点眼液(一般名:トロピカミド・フェニレフリン)〈検査用散瞳点眼剤〉

◎クモロールPF点眼液2%(一般名:クロモグリク酸ナトリウム)〈アレルギー性結膜炎治療剤〉

◎プロキレートPF点眼液2%(一般名:カルテオロール塩酸塩)〈緑内障・高眼圧症治療剤〉

◎リンベタPF眼耳鼻科用液0.1%(一般名:ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム眼耳鼻科用液)

〈眼科、耳鼻科用合成副腎皮質ホルモン製剤〉

点眼容器変更。

◎セロクエル錠25mg,100mg(一般名:クエチアピンフマル酸塩)〈抗精神病剤〉

錠剤の色調等変更。

◎アストミン錠10mg(一般名:ジメモルファンリン酸塩)〈鎮咳剤〉

◎ダントリウムcap25mg(一般名:ダントロレンナトリウム水和物)〈痙性麻痺緩解剤・悪性症候群治療剤〉

◎ダントリウム静注用20mg(一般名:ダントロレンナトリウム水和物)〈悪性高熱症治療剤・悪性症候群治療剤〉

販売移管: アステラス製薬株式会社 → 株式会社オーファンパシフィック (2015年10月)

◎アドベイト注射用2000 (一般名:ルリオクトコグアルファ(遺伝子組換え))〈遺伝子組換え型血液凝固第VIII因子製剤〉

輸注セットの一部内容物変更 (リバピタルの色を白色から褐色へ変更)

禁忌追加のお知らせ

- ◎シアリス錠10mg(一般名:タダラフィル)＜勃起不全治療剤＞(緊急購入薬)
 - ◎アドシルカ錠20mg(一般名:タダラフィル)＜肺動脈性肺高血圧症治療剤＞
 - ◎ザルティア錠5mg(一般名:タダラフィル)＜前立腺肥大に伴う排尿障害改善剤＞
- 【併用禁忌】可溶性グアニル酸シクラーゼ(sGC)刺激剤(リオングアト)

オーダー中止のお知らせ

オーダー中止日	薬剤名	理由
2015.2.5	ヘプスブリン IH 静注用 1000 単位	在庫がなくなったため
2015.2.9	ブロメライン軟膏 5 万単位/g	在庫がなくなったため
2015.2.27	セレベント 50 ディスカス	在庫がなくなったため

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した。

オーダー開始日	緊急購入薬	対象診療科
2015.2.17	バニヘップ cap 150mg	一内科

「薬-薬連携による副作用シグナル検出システム」第 15 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 15 回報告会を以下の日程及び内容で開催しました。

【日時】2015 年 2 月 26 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
- ・臨床検査値の見方について
- ・本院における医薬品リスク管理計画(RMP)の実施について