



処方全体フリーコメントの文言変更について

6月2日(火)より処方全体フリーコメントが下記のように変更になります。なお、ここへ入力したコメントは薬剤師向けのコメントであり、薬袋には印字されませんのでご注意ください。

01(エ): 処方全体フリーコメントの文言変更について

現在: 処方全体フリーコメント入力変更後: 「薬剤師向けフリーコメント入力」
※薬剤師向けのコメントを入力してください。

「禁忌」変更のお知らせ

◎リファンピシンカプセル150mg「サンド」(一般名:リファンピシン) <抗結核剤>

| | 変更前 | 変更後 |
|----|---------------------|---|
| 禁忌 | テラプレビル又はシメプレビルナトリウム | テラプレビル、シメプレビルナトリウム、ダクラタスビル塩酸塩、アスナプレビル又はバニプレビル |

エルカルチン錠 300mg・100mg(緊急購入薬)オーダ中止のお知らせ

◎エルカルチン錠 300mg・100mg (一般名:レボカルニチン塩化物)

販売中止のため、在庫限りで削除。

代替薬: エルカルチン FF 内用液 10%10mL/V、エルカルチン FF 錠 250mg

(レボカルニチン(エルカルチン FF 錠) 250mg が、レボカルニチン塩化物(エルカルチン錠) 300mg に相当するので、変更時にはご注意ください。)

医薬品・医療機器等安全性情報 No.322

★十二指腸内視鏡による多剤耐性菌伝播防止のための洗浄・消毒方法等の遵守について

米国では、十二指腸内視鏡との関連が疑われる薬剤耐性菌の感染事例が報告されている。それに伴うFDA安全情報、国内での状況、使用の際の留意点等に関する情報を紹介する。

★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。

◎シクロホスファミド水和物(商品名:注射用エンドキサン 100、500mg、エンドキサン錠 50mg)

<アルキル化剤>

【重大な副作用】横紋筋融解症：筋肉痛、脱力感、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあり、十分に観察、異常が認められた場合、投与中止、適切な処置。

※横紋筋融解症：注射用エンドキサン 100、500mg・・・1例（うち死亡0例）
エンドキサン錠 50mg・・・0例
（平成23年4月～平成27年2月）

◎シタグリプチンリン酸塩水和物(商品名:グラクティブ錠25mg、ジャヌビア錠 50、100mg) <糖尿病用剤>

【重大な副作用】血小板減少：十分に観察、異常が認められた場合、投与中止、適切な処置。

※血小板減少：2例（うち死亡0例）（平成23年4月～平成27年1月）

◎トリアムシロロンアセトニド(筋注用, 関節腔内用, 皮内用)

(商品名:ケナコルト-A 筋注用関節腔内用水懸注 40mg/ 1mL) <副腎皮質ホルモン剤>

【重大な副作用】腱断裂：腱鞘内への繰り返し注射により、あらわれることがあるので、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。

※腱断裂関連：9例（うち死亡0例）（平成23年4月～平成27年2月）

◎パゾパニブ塩酸塩(ヴォトリエント錠 200mg) <腫瘍用薬>

【重大な副作用】網膜剥離：十分に観察、飛蚊症、光視症、視野欠損、視力低下等が認められた場合、眼科検査実施、投与中止など適切な処置。

※網膜剥離：2例（うち死亡0例）（販売開始（平成24年11月）～平成26年11月）

◎パニツムマブ(遺伝子組換え)(ベクティビックス点滴静注 100mg) <腫瘍用薬>

【重大な副作用】皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）：

十分に観察、異常が認められた場合、投与中止、適切な処置。

※皮膚粘膜眼症候群：2例（うち死亡0例）（平成23年4月～平成26年12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。

緊急購入薬の診療科限定オード開始のお知らせ

| オード開始日 | 緊急購入薬 | 対象診療科 |
|------------|--------------------|-------|
| 2015年4月23日 | エネーボ配合経腸用液 250ml | 小児科 |
| | オプジーボ点滴静注 20、100mg | 皮膚科 |
| 2015年5月8日 | アスペノン カプセル 20 | 小児科 |
| 2015年5月13日 | ミールビック | |

販売移管のお知らせ

| 薬剤名 | 変更前 | | 変更後 |
|----------------|--------------|---|-------------|
| ヴォトリエント錠 200mg | グラクソ・スミスクライン | → | ノバルティス ファーマ |
| タイケルブ錠 250mg | | | |
| レボレード錠 12.5mg | | | |
| ゾフラン ザイデイス 4 | | | |

投与期間制限解除のお知らせ

- ◎イクスタンジカプセル 40mg (一般名:エンザルタミド) <前立腺癌治療剤>
 - ◎エフィエント錠 3.75mg、5mg (一般名:プラスグレル塩酸塩) <抗血小板剤>
 - ◎デベルザ錠 20mg(一般名:トホグリフロジン水和物) <選択的 SGLT2 阻害剤>
 - ◎フォシーガ錠 5mg(一般名:ダパグリフロジン) <選択的 SGLT2 阻害剤>
 - ◎ルセフィ錠 2.5mg(一般名:ルセオグリフロジン) <選択的 SGLT2 阻害剤>
 - ◎ロンサーフ配合錠T15、T20(一般名:トリフルリジン・チピラシル塩酸塩) <抗悪性腫瘍剤>
- 薬価収載後1年が経過したため、2015年6月1日から投与期間制限が解除され長期投与可能。

オーダ中止のお知らせ

| オーダ中止日 | 薬剤名 | 理由 |
|-------------|----------------------|----------------------------|
| 2015. 4. 28 | オクソラレンローション 1% | 在庫がなくなったため |
| | ケンエーアクリノール液 0.1 | 在庫がなくなったため |
| | ネオダルムゾル | 在庫がなくなったため |
| | 5% ヒビテン液 | 在庫がなくなったため |
| | 献血グロベニン-I 静注用 2500mg | 献血グロベニン-I 静注用 5000mg 採用のため |
| 2015. 4. 30 | フェアストーン錠 40 | 在庫がなくなったため |
| 2015. 5. 12 | トピナ錠 100mg | トピナ細粒 10%採用のため |
| 2015. 5. 20 | パーセリン錠 25mg | 在庫がなくなったため |

使用期限の表記に関するお知らせ

- ◎コージネイトFSバイオセット注 250(一般名: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Ⅳ因子製剤>

製造番号(Lot)の順が逆転する製品が出荷されます(海外製造所における符番方法により、製品の使用期限起算と製造番号の符番順が順列にならないことによるもの)。

■対象製造番号の使用期限および出荷予定時期

| | 製造番号 | 使用期限 | 出荷予定時期 |
|---------|------------|-------------|-----------|
| 現在の流通製品 | J P R 6107 | 2016年8月31日 | 流通中 |
| 次回の出荷製品 | J P R 5433 | 2016年10月31日 | 2015年5月下旬 |

使用期限延長のお知らせ

- ◎コントミン糖衣錠 25mg、50mg (一般名:クロルプロマジン塩酸塩) <精神神経安定剤>
使用期限: 5年→3年

- ◎ロキソニンテープ 100mg(一般名:ロキソプロフェンナトリウム水和物) <経皮吸収型鎮痛・抗炎症剤>
使用期限: 2年→3年

包装変更等のお知らせ

◎カドサイラ点滴静注用 100mg、160mg(一般名:トラスツズマブ エムタンシン)

＜抗 HER2 抗体チューブリン重合阻害剤複合体＞

バイアルキャップの変更 (天面キャップとアルミキャップから模様を削除)

◎ジルテック錠 10(一般名:セチリジン塩酸塩)＜持続性選択 H₁ 受容体拮抗・アレルギー性疾患治療剤＞

◎セロクラール錠 20mg(一般名:イフェンプロジル酒石酸塩)

◎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＞

◎テルシガンエロゾル 100 μg(一般名:オキシトロピウム臭化物)＜抗コリン性 気管支収縮抑制剤＞

◎ピソルボン吸入液 0.2%(一般名:ブロムヘキシシン塩酸塩)＜気道粘液溶解剤＞

◎PA・ヨード点眼・洗眼液(一般名:ヨウ素・ポリビニルアルコール)＜洗眼殺菌剤＞

◎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＞

◎スピリーバ 2.5 μg レスピマツト 60 吸入(一般名:チオトロピウム臭化物水和物)

＜長時間作用性吸入気管支拡張剤＞

調剤包装単位コード表示追加、ラベルデザインの変更

◎セファゾリンNa点滴静注用1gバッグ「オーツカ」(一般名:セファゾリンナトリウム)

＜セフェム系抗生物質製剤＞

外袋、抗生物質側台紙に記載されている「CEZ」(略号) → 「セファゾリン」に変更。

◎セレネース錠 0.75mg、1.5mg、3mg、細粒 1%(一般名:ハロペリドール)＜抗精神病剤＞

0.75、1.5mg 錠のみ: ・重さ 0.15g→160mg

・ P T Pシートの色調の変更 (シートの材質の一部が変更のため)

| | 変更前 | 変更後 |
|-----|---|--|
| 添加物 | 乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、軽質無水ケイ酸、硬化油、ステアリン酸マグネシウム | 乳糖水和物、トウモロコシデンプン、カルメロースカルシウム、ポリビニルアルコール (部分けん化物)、ステアリン酸マグネシウム、 |

3mg 錠のみ: ・糖衣錠 直径 6.3mm、重さ 0.10g→フィルムコーティング錠 直径 6.1mm、重さ 98mg

・ P T Pシートにバーコードを表示

| | 変更前 | 変更後 |
|-----|---|--|
| 添加物 | 乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、硬化油、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、精製白糖、タルク、酸化チタン、プルラン、ポリオキシエチレン (105)、ポリオキシピレン(5)グリコール、カルナウバロウ | 乳糖水和物、トウモロコシデンプン、カルメロースカルシウム、ポリビニルアルコール (部分けん化物)、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、プロピレングリコール、酸化チタン、カルナウバロウ |

◎テルモ生食 (500mL)＜生理食塩液＞

サイズ: 全長 273mm→275、幅 148mm→132mm

予備容量: 約 200mL→160mL

◎ノルspanテープ 5mg(一般名:ブプレノルフィン)＜経皮吸収型 持続性疼痛治療剤＞

「患者さん用取扱説明書」の変更 (表現の変更)

◎ BDファシール輸液アダプタ

キャップの色: 透明色→白色

◎レボホリナート点滴静注用 25mg「NP」、100mg「NP」(一般名:レボホリナートカルシウム)

＜活性化葉酸製剤＞

バイアルの形状・サイズ、バイアルラベル、キャップ、アルミ、ゴム栓の変更

◎レンドルミン D 錠 0.25mg(一般名:プロチゾラム)＜睡眠導入剤＞

ラベルデザインの変更

☆Drug Safety Update No. 239 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

| | 主な改訂内容 |
|---|---|
| テュロキセチン塩酸塩 (サインバルタカプセル) | ※重大な副作用:悪性症候群・・・発熱、無動緘黙、強度の筋強剛、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗、白血球数増加、血清CK (CPK) 上昇等の異常が認められた場合、投与中止、体冷却、水分補給等の全身管理と共に適切な処置。また、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下がみられ、急性腎不全に至ることがあるので注意。 |
| アジールサルタン (アジールハ錠) | ※重大な副作用:肝機能障害・・・AST (GOT)、ALT (GPT)、 γ -GTPの上昇等を伴う肝機能障害があらわれることがあり、十分に観察、異常が認められた場合、投与中止、適切な処置。 |
| クロピトグレル硫酸塩 (フラビックス錠) | ※重大な副作用:急性汎発性発疹性膿疱症 ・・・十分に観察、異常が認められた場合、投与中止、適切な処置。 |
| セツキシマブ (遺伝子組換え) (アービタックス注射液) パニツムマブ (遺伝子組換え) (パクティックス点滴静注) | ※効能・効果に関連する使用上の注意:RAS (KRAS 及び NRAS) 遺伝子変異の有無を考慮した上で、適応患者の選択を行うこと。 |
| セフォキシムナトリウム (クラフォラン注射用) | ※重大な副作用:急性汎発性発疹性膿疱症・・・症状があらわれた場合、投与中止、適切な処置。 |
| アスプレビル (スバプラカプセル) ダクラタスビル塩酸塩 (ダクインサ錠) | ※重大な副作用:多形紅斑・・・十分に観察、異常が認められた場合、投与中止などの適切な処置。 |

※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。