



## 適正使用に関するお願い

### ◎マグミット錠250・330mg、酸化マグネシウム原末(一般名:酸化マグネシウム)＜制酸剤、緩下剤＞

酸化マグネシウム製剤服用中の患者さんで「高マグネシウム血症」を発症し、重篤な転帰をたどる症例が報告されていますので、「高マグネシウム血症」の発症・重篤化防止並びに早期発見のため、以下の事項にご留意ください。

- ・処方の際には、必要最小限の使用にとどめてください。
- ・定期的に血清マグネシウム値を測定するなど高マグネシウム血症の発症にご注意ください。(長期投与あるいは高齢者に投与される場合は特にご注意ください。)
- ・高マグネシウム血症の初期症状があらわれた場合、服用を中止し、直ちに医療機関を受診するようご指導ください。

※高マグネシウム血症時の症状

血中Mg 濃度	症状
4. 9mg/dL～	悪心・嘔吐、起立性低血圧、徐脈、皮膚潮紅、筋力低下、傾眠、全身倦怠感、無気力、腱反射の減弱など
6. 1～12. 2mg/dL	ECG異常 (PR、QT延長) など
9. 7mg/dL～	腱反射消失、随意筋麻痺、嚥下障害、房室ブロック、低血圧など
18. 2mg/dL～	昏睡、呼吸筋麻痺、血圧低下、心停止など

### ◎ゼプリオン水懸筋注75mgシリンジ・100mgシリンジ・150mgシリンジ

(一般名:パリペリドンパルミチン酸エステル)＜持効性抗精神病剤＞[緊急購入薬]

- ・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使用しないでください。
- ・主活性代謝物はパリペリドンです。リスペリドン持効性懸濁注射液(販売名:リスパダール コンスタ筋注用 25mg、37.5mg、50mg)からの切替えにあたっては、過量投与にならないよう用法・用量に注意してください。

リスパダール コンスタ筋注用 → ゼプリオン水懸筋注シリンジ  
25mg (2週間に1回) → 50mg (4週間に1回)  
50mg (2週間に1回) → 100mg (4週間に1回)

- ・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を投与して症状が安定していることを確認した後、これら経口剤を併用せずに投与を開始してください。
- ・症状の急激な悪化等により経口抗精神病薬等を併用する場合、漫然と併用しないよう注意して下さい。
- ・持効性製剤であることから、投与中止後も体内に残存し効果が持続するため、投与中止後も患者の症状を慎重に観察し、副作用等の発現に十分注意して下さい。

### ◎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＞

使用に際しては混注を避け、単独投与してください。

- ・溶解には日局注射用水60mLを使用してください。生理食塩液、5%ブドウ糖液等を用いないでください(塩析、pH変動等により、混濁・沈殿等を生じるおそれがあります)。
- ・点滴ルート内で他剤と接触しないよう、必要に応じてダントリウム投与前後に注射用水でルートをフラッシングしてください。

## 「禁忌」、「効能・効果」、「用法・用量」変更のお知らせ

### ◎献血グロベニン<sup>®</sup> I 静注用5000mg (一般名:人免疫グロブリンG) <血漿分画製剤>

【効能・効果】水疱性類天疱瘡(ステロイド剤の効果不十分な場合)

【用法・用量】1日 400mg(8mL)/kg を5日間連日点滴静注。

### ◎エルプラット点滴静注液 50・100mg(一般名:オキサリプラチン) <抗悪性腫瘍剤>

### ◎ゼローダ錠300(一般名:カペシタビン) <抗悪性腫瘍剤>

【効能・効果】胃癌(胃癌における術後補助化学療法の適応追加)

【用法・用量】(エルプラット) B法: 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、130mg/m<sup>2</sup> を1日1回静脈内に2時間で点滴投与、少なくとも20日間休薬。これを1サイクルとして投与を繰り返す。

(ゼローダ) 体表面積にあわせて次の投与量を朝食後と夕食後30分以内に1日2回、14日間連日経口投与、その後7日間休薬。これを1コースとして投与を繰り返す。適宜減量。

体表面積	1回用量
1.36m <sup>2</sup> 未満	1,200mg
1.36m <sup>2</sup> 以上 1.66m <sup>2</sup> 未満	1,500mg
1.66m <sup>2</sup> 以上 1.96m <sup>2</sup> 未満	1,800mg
1.96m <sup>2</sup> 以上	2,100mg

### ◎タイケルブ錠250mg(一般名:ラパチニブトシル酸塩水和物) <抗悪性腫瘍剤/チロシンキナーゼ阻害剤>

【用法・用量】アロマターゼ阻害剤との併用: 1500mg を1日1回、食事の1時間以上前又は食後1時間以降に経口投与。適宜減量。

### ◎ノーベルバル静注用250mg(一般名:フェノバルビタールナトリウム) <抗けいれん剤>

### ◎フェノバル散10%(一般名:フェノバルビタール) <催眠・鎮静・抗けいれん剤>

### ◎ワコビタール坐剤15・30・50(一般名:フェノバルビタールナトリウム) <小児用催眠・鎮静・抗けいれん剤>

【禁忌】タダラフィル(肺高血圧症を適応とする場合)、アスナプレビル、ダクラタスビル、バニプレビル、マシテンタン

### ◎フルコナゾールカプセル100mg「サワイ」(一般名:フルコナゾール) <深在性真菌症治療剤>

【効能・効果】カンジダ属に起因する膣炎及び外陰膣炎

【用法・用量】150mgを1回経口投与

### ◎メテルギン錠0.125mg(一般名:メチルエルゴメトリンマレイン酸塩) <子宮収縮止血剤>

【禁忌】コビシスタット、5-HT<sub>1B/1D</sub>受容体作動薬(ナラトリプタン)

### ◎レクサプロ錠10mg(一般名:エスシタロプラムシュウ酸塩) <選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI)>

【効能・効果】社会不安障害

## 投与期間制限解除のお知らせ

### ◎バニヘップカプセル150mg(一般名:バニプレビル) <抗ウイルス剤>

### ◎ベルソムラ錠 15mg・20mg(一般名:スポレキサント) <オレキシン受容体拮抗薬/不眠症治療薬>

### ◎グラナテック点眼液 0.4%(一般名:リパスジル塩酸塩水和物)

<Rho キナーゼ阻害薬/緑内障・高眼圧症治療剤> [緊急購入薬]

薬価収載後1年が経過したため、2015年12月1日から投与期間制限が解除され長期投与可能。

## 医薬品・医療機器等安全性情報 No.327

### ★酵素電極法を用いた血糖測定器等の使用について

測定原理として酵素電極法を用いた血糖測定器等の使用に際して、採血方法等の注意喚起を行うため、使用上の注意の改訂を行ったので、その内容について紹介する。

### ★医療事故の再発・類似事例に係る注意喚起について

平成26年7月1日～平成26年12月31日の期間に公益財団法人日本医療機能評価機構が収集した医療事故等の情報を分析した結果、再発が確認された事例について紹介する。

### ★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する。

#### ◎アスナブレビル(商品名:スンペプラカプセル100mg)＜抗ウイルス剤＞

#### ◎ダクラタビル塩酸塩(商品名:ダクルインザ錠60mg)＜抗ウイルス剤＞

【重大な副作用】血小板減少:定期的に血液検査を行うなど十分に観察、異常が認められた場合、投与中止など適切な処置。

※血小板減少関連症例:8例(うち死亡0例)(販売開始(平成26年9月～平成27年7月))

#### ◎アマンタジン塩酸塩(商品名:アマンタジン塩酸塩錠50・100mg「日医工」・細粒10%「サワイ」)

#### ＜抗パーキンソン剤＞

【重大な副作用】横紋筋融解症:十分に観察、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。また、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意。

※横紋筋融解症関連症例:1例(うち死亡0例)(平成24年4月～平成27年6月)

#### ◎ニボルマブ(商品名:オプジーボ点滴静注20mg・100mg)＜抗悪性腫瘍剤＞

【重要な基本的注意】T細胞活性化作用により、過度の免疫反応に起因すると考えられる様々な疾患や病態があらわれることあり。十分に観察、異常が認められた場合、過度の免疫反応による副作用の発現を考慮し、適切な鑑別診断を行うこと。過度の免疫反応による副作用が疑われる場合、副腎皮質ホルモン剤の投与等を考慮。

【重大な副作用】重症筋無力症、筋炎:これらを合併したと考えられる症例の報告あり。筋力低下、眼瞼下垂、呼吸困難、嚥下障害、CK(CPK)上昇等の十分な観察、異常が認められた場合、投与中止、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置。また、重症筋無力症によるクレーゼのため急速に呼吸不全が進行することがあるので、呼吸状態の悪化に十分注意。

大腸炎、重度の下痢:十分に観察、持続する下痢、腹痛、血便等の症状があらわれた場合、投与中止など、適切な処置。

※重症筋無力症、筋炎関連症例:6例(うち死亡1例)

※大腸炎、重度の下痢関連症例:4例(うち死0例)(平成26年7月～平成27年7月)

#### ◎①イブラグリフロジン L-プロリン(商品名:スーグラ錠50mg)＜糖尿病用剤＞

#### ◎②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＞

#### ◎③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＞

#### ◎④エンパグリフロジン(商品名:ジャディアンス錠10mg)＜糖尿病用剤＞

#### ◎⑤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＞

#### ◎⑥ダパグリフロジンプロピレングリコール(商品名:フォシーガ錠5mg)＜糖尿病用剤＞

#### 【重要な基本的注意】

尿路感染を起こし、腎盂腎炎、敗血症等の重篤な感染症に至ることあり。また、膣カンジダ症等の性器感染を起こすことあり。作用機序である尿中グルコース排泄促進作用により、血糖コントロールが良好であっても脂肪酸代謝が亢進し、ケトosisがあらわれ、ケトアシドーシスに至ることあり。著しい血糖の上昇を伴わない場合があるため、以下の点に留意。

- 1) 悪心・嘔吐、食欲減退、腹痛、過度な口渇、倦怠感、呼吸困難、意識障害等の症状が認められた場合、血中又は尿中ケトン体測定を含む検査を実施。異常が認められた場合、投与中止、適切な処置。
- 2) 特にインスリン分泌能の低下、インスリン製剤の減量や中止、過度な糖質摂取制限、食事摂取不良、感染症、脱水を伴う場合、ケトアシドーシスを発現しやすいので、十分に観察。

3) 患者に対し、ケトアシドーシスの症状（悪心・嘔吐、食欲減退、腹痛、過度な口渇、倦怠感、呼吸困難、識障害等）について説明するとともに、これらの症状が認められた場合、直ちに医療機関を受診するよう指導。

【重大な副作用】腎盂腎炎、敗血症：十分に観察、異常が認められた場合、投与中止、適切な処置。

ケトアシドーシス：十分に観察、異常が認められた場合、投与中止、適切な処置。

※敗血症関連症例：①6例（うち死亡0例）、②3例（うち死亡0例）、③0例、④0例、⑤0例、⑥3例（うち死亡0例）

※ケトアシドーシス関連症例：①9例（うち死亡0例）、②2例（うち死亡0例）、③1例（うち死亡0例）④0例、⑤2例、うち1例は承認効能・効果外の症例（うち死亡0例）、⑥5例、うち1例は承認効能・効果外の症例（うち死亡0例）

①（平成26年4月～平成27年6月）、②（平成26年5月～平成27年6月）、③（平成26年5月～平成27年6月）、④（平成27年2月～平成27年6月）、⑤（平成26年9月～平成27年6月）、⑥（平成26年5月～平成27年6月）

医薬品・医療機器等安全性情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページ（<http://www.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。

## 院内副作用報告

★2015年5～9月に報告された副作用

医薬品名	副作用名
アクトヒブ、プレベナー13水性懸濁注、ロタリックス内用液	肝機能障害
ギャバロン髄注0.2%、シンクロメッドポンプシステム	肺炎
ウリアデック錠	横紋筋融解症

## 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10月28日	フルービックHA	小児科

## 出荷調整のお知らせ

◎アルケラン静注用50mg（一般名：メルファラン）＜造血幹細胞移植前処置剤＞

海外製造所にて工程上の基準を満たしていないロットがあったため、出荷調整が実施されることになりました。2016年2月より通常の流通に戻る予定です。

## オーダ中止のお知らせ

オーダ中止日	薬剤名	理由
2015.10.27	献血アルブミン20 化血研（50mL製剤）	出荷一時停止のため（代替薬：アルブミン-ベアリング20%静注10.0g/50mL）
2015.10.30	リドーラ錠3mg	販売中止のため
2015.11.18	メプチンクリックヘラー10μg	メプチンスイングヘラー10μg吸入100回採用のため
	アドエア250 ディスカス28吸入用	アドエア250 ディスカス60吸入用採用のため

## 添加物等変更のお知らせ

	変更前	→	変更後
フルメトロン点眼液 0.1%	ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油 60	→	ポリソルベート 80
プロイメンド点滴静注用 150mg	エデト酸ナトリウム水和物 <u>19.7mg</u> 浸透圧比：約 <u>1.2</u> (1 バイアルを注射用水 5mL に溶かした液)	→	エデト酸ナトリウム水和物 <u>5.7mg</u> 浸透圧比：約 <u>1.0</u> (1 バイアルを生 理食塩液 100mL に溶かした液)

## 使用期限の変更に関するお知らせ

	変更前	→	変更後	製造番号
オブジーボ点滴静注 20mg	12 カ月	→	30 カ月	585FD～
オブジーボ点滴静注 100mg	15 カ月	→		589FA～

## 販売名変更のお知らせ

変更前	→	変更後
ハプトグロビン静注 2000 単位「ベネシス」	→	ハプトグロビン静注 2000 単位「JB」
抗 D 人免疫グロブリン筋注用 1000 倍「ベネシス」	→	抗 D 人免疫グロブリン筋注用 1000 倍「JB」

## 包装変更のお知らせ

- ◎アプレゾリン錠 10mg(一般名:ヒドララジン塩酸塩)＜血圧降下剤＞
- ◎アロマシン錠 25mg(一般名:エキセメスタン)＜アロマターゼ阻害剤/閉経後乳癌治療剤＞
- ◎フロセミド錠 20mg「N P」(一般名:フロセミド)＜利尿降圧剤＞
- ◎ラニラピッド錠 0.1mg(一般名:メチルジゴキシン)＜強心配糖体製剤＞  
GS-1 コード追記  
デザイン変更 (フロセミド錠のみ)
- ◎エルネオパ 1 号輸液 1000mL 袋・1500mL 袋、エルネオパ 2 号輸液 1000mL 袋・1500mL 袋  
＜高カロリー輸液用 糖・電解質・アミノ酸・総合ビタミン・微量元素液＞
  - ・隔壁開通性向上のための、上下室の容量の変更、隔壁位置（赤点線）と液目盛り刻みの調整
  - ・識別性向上のため「号数」をバッグ左肩に大きく表示
  - ・混合時の浸透圧比：約 5→約 6 に変更
- ◎エイゾプト懸濁性点眼液 1%(一般名:プリンゾラミド)＜眼圧下降剤＞
- ◎デュオトラバ配合点眼液(一般名:トラボプロスト/チモロールマレイン酸塩)  
＜プロスタグランジン F<sub>2α</sub>誘導体/β遮断薬配合緑内障・高眼圧症治療剤＞
- ◎トラバタンズ点眼液 0.004%(一般名:トラボプロスト)  
＜プロスタグランジン F<sub>2α</sub>誘導体/緑内障・高眼圧症治療剤＞
- ◎ネバナック懸濁性点眼液 0.1%(一般名:ネパフェナク)＜非ステロイド性抗炎症点眼剤＞
- ◎パタノール点眼液 0.1%(一般名:オロパタジン塩酸塩)＜抗アレルギー点眼剤＞
- ◎ベガモックス点眼液 0.5%(一般名:モキシフロキサシン塩酸塩)＜広範囲抗菌点眼剤＞  
・投薬袋デザインの変更
- ◎サクシゾン注射用 100mg(一般名:ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム)  
＜水溶性ヒドロコルチゾン製剤＞
  - ・使用期限：5 年→3 年
  - ・溶解液アンプルのサイズ変更：12×56mm→12.5×55mm

## 販売中止のお知らせ

◎ノボセブンHI静注用2mg(一般名:エプタコグ アルファ)[緊急購入薬]

## 販売移管のお知らせ

薬剤名	変更前	→	変更後
オルガラン静注 1250 単位	MSD	→	共和クリティケア

☆Drug Safety Update No. 244 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
ガランタミン臭化水素酸塩 (レミニルOD錠)	<p>※重大な副作用：横紋筋融解症 十分に観察、筋肉痛、脱力感、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中シグレボン上昇等があらわれた場合、投与中止、適切な処置。</p>
酸化マグネシウム (マグミット錠、酸化マグネシウム原末)	<p>※慎重投与：高齢者 ※重要な基本的注意：高マグネシウム血症があらわれることあり。特に、便秘症の患者では、腎機能が正常な場合や通常用量以下の投与であっても、重篤な転帰をたどる例が報告されているので、以下の点に留意。 (1) 必要最小限の使用にとどめること。 (2) 長期投与又は高齢者へ投与する場合、定期的に血清マグネシウム濃度を測定するなど特に注意。 (3) 嘔吐、徐脈、筋力低下、傾眠等の症状があらわれた場合、服用中止、直ちに受診するよう患者に指導。 ※高齢者への投与：高齢者では、高マグネシウム血症を起こし、重篤な転帰をたどる例が報告されているので、投与量を減量するとともに定期的に血清マグネシウム濃度を測定するなど十分に観察、慎重に投与。</p>
デュタステリド <sup>®</sup> (アボルブ <sup>®</sup> カプセル)	<p>※重大な副作用：肝機能障害、黄疸 AST (GOT)、ALT (GPT)、ビリルビンの上昇等を伴う肝機能障害や黄疸が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。</p>
セフトリアキソンナトリウム水和物 (セフトリアキソンナトリウム静注用「日医工」)	<p>※重大な副作用：中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、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。</p>
ロキシソマイシン (ルிட்ட <sup>®</sup> 錠)	<p>※慎重投与：QT 延長を起こすおそれのある患者 (先天性 QT 延長症候群の患者、低カリウム血症等の電解質異常のある患者、QT 延長を起こすことが知られている薬剤を投与中の患者) ※重大な副作用：偽膜性大腸炎、出血性大腸炎 腹痛、頻回の下痢、血便等があらわれた場合、直ちに投与中止など適切な処置。 QT延長、心室頻拍 (torsades de pointesを含む) 十分に観察、異常が認められた場合、投与中止、適切な処置。</p>
アスナプレビル (スナバ <sup>®</sup> ラカプセル) ダクラタスビル (ダクインザ <sup>®</sup> 錠)	<p>※重大な副作用：間質性肺炎 咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常 (捻髪音) 等が認められた場合、胸部 X線、胸部 CT、血清マーカー等の検査実施。間質性肺炎が疑われた場合、投与中止、適切な処置。</p>