



## 病棟配置薬使用時の注意

内服・外用薬の病棟配置薬使用後は、処方配置薬オーダーを、注射薬の病棟配置薬使用後は、協定在庫使用オーダーを入力してください。オーダーされなかった場合、医薬品が補充されず、定数が不足します。正確な投薬記録を残し、医事請求するためにも、必ず使用後はオーダー入力をお願いします。

## 適正使用に関するお願い

### ◎オプジーボ点滴静注20mg、100mg(一般名:ニボルマブ(遺伝子組換え))<抗悪性腫瘍剤>

本剤投与により劇症1型糖尿病があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシスに至ることがあります。劇症1型糖尿病は一週間前後以内にケトアシドーシスに陥るなど急激に重篤化するため血糖値の上昇や以下の症状の発現に十分注意してください。

前駆症状：上気道炎症状（発熱、咽頭痛など）

消化器症状（上腹部痛、悪心・嘔吐など）

糖尿病や高血糖の主な自覚症状：口渇、多飲、多尿、体重減少、全身倦怠感、意識障害

上記の症状があらわれた場合には劇症1型糖尿病を疑い早期に血液検査（血糖等）及び尿検査（尿ケトン体、尿糖等）を行い、早期発見、早期治療に努めてください。

### ◎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・双極性障害治療剤>

ラミクタール投与による重篤な皮膚障害があらわれることがあり、2015年2月に安全性速報が発行されています。本剤による皮膚障害は定められた用法・用量を超えて投与した場合に発現率が高くなることが知られており、重篤な皮膚障害では死亡、失明等の重篤な転帰をたどることがあるため皮膚障害を早期に発見し、適切な治療を行うことが重要です。安全性速報発行後も依然として承認された用法・用量を超えた投与後の重篤な皮膚障害の発現症例が報告されています。本剤を投与する際は以下の点にご注意ください。

※用法用量を遵守してください

- ・特に、初期漸増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）
- ・増量のタイミングを守ること

※皮膚障害の早期発見、早期治療に努めて下さい

- ・皮膚障害が発現した場合、ただちに投与を中止すること
- ・皮膚障害に加え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ため早期に皮膚科専門医へ相談すること（高熱（38度以上）、口唇・口腔内のただれ、目の充血、全身の倦怠感、咽頭痛、リンパ節腫脹）

## アルケラン静注用 50mg 製品供給について

### ◎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>

海外製造所における設備不具合のため出荷調整が行われている旨をDI EXPRESS No. 60でお知らせしましたが、このたび2月第3週より出荷再開となりました。しかしながら安定供給に必要な数量を確保することができないため、少なくともこの先半年間は出荷調整が継続となる見通しです。

## 医薬品・医療機器等安全性情報 No. 330

### ★子どもによる医薬品誤飲事故の防止対策について

近年、子どもによる医薬品誤飲事故が多く発生していることが報告されている。誤飲事故の防止のために医療関係者の方々へお願いしていることを改めて紹介する。

### ★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。

#### ◎アムロジピンベシル酸塩(商品名:アムロジピンOD錠2.5mg、5mg「サワイ」)＜高血圧症・狭心症治療剤＞

【重大な副作用】 劇症肝炎

無顆粒球症

横紋筋融解症：横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、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、投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。

※劇症肝炎1例（うち死亡1例）、無顆粒球症関連症例1例（うち死亡0例）、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10月）

#### ◎イトラコナゾール(商品名：イトリゾールcap50、イトリゾール内用液1%、イトリゾール注1%)＜抗真菌剤＞

【重大な副作用】 間質性肺炎：間質性肺炎があらわれることがあるので、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には、速やかに胸部X線、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施し、本剤の投与を中止するとともに、適切な処置を行うこと。

※間質性肺炎関連症例2例（うち死亡0例）（平成22年4月～平成27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.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。

## 効能・効果等追加のお知らせ

#### ◎献血グロベニン-1静注用5000mg(一般名:乾燥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】 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】 通常、1日に人免疫グロブリンGとして400mg（8mL）/kg体重を5日間連日点滴静注する。

## 販売中止のお知らせ

#### ◎テルシガンエロゾル100 $\mu$ g(一般名:オキシトロピウム臭化物)＜気管支収縮抑制剤＞

在庫限りでオーダ中止。

## 投与期間制限解除のお知らせ

◎ジャディアンス錠10mg(一般名:エンパグリフロジン)＜選択的SGLT2阻害剤/2型糖尿病治療剤＞

◎タケキャブ錠10mg、20mg(一般名:ボノプラザンフマル酸塩)＜プロトンポンプインヒビター/消化性潰瘍用剤＞

◎イロクテイト静注用3000(一般名:エフラロクトコゲアルファ(遺伝子組換え))

＜遺伝子組換え血液凝固第Ⅷ因子Fc領域融合タンパク質製剤＞

◎ロゼックスゲル0.75%(一般名:メロニダゾール)[緊急購入薬]

＜がん性皮膚潰瘍臭改善薬＞

薬価収載後1年が経過したため、2016年3月1日から投与期間制限が解除され長期投与可能。

## 販売名変更・包装変更等のお知らせ

### ◎ダウノマイシン静注用20mg(一般名:ダウノルピシン塩酸塩)〈抗悪性腫瘍剤〉

バイアル内圧変更:通針時に吸引される溶解液量 約8mL→約4mL  
封栓条件 約0.4気圧→約0.6気圧

ゴム栓、バイアルキャップ変更

### ◎クロスエイトMC静注用1000単位(一般名:人血液凝固第Ⅷ因子)〈血漿分画製剤〉

輸注セット内容変更:翼付静注針を誤刺防止機構付品に変更  
アルコール綿と使用方法説明書変更

### ◎デキサート注射液6.6mg(一般名:デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム)〈副腎皮質ホルモン剤〉

容器ラベルに「デキサメタゾン換算」値表示に加え「デキサメタゾンリン酸エステル換算」値表示を追加

### ◎ジェイゾロフト錠25mg、50mg(一般名:塩酸セルトラリン)〈精神神経用剤〉

錠剤識別コード、PTPシート変更

### ◎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)

〈眼科・耳鼻科用副腎皮質ホルモン剤〉

ラベル表示変更

### ◎クレナフィン爪外用液10%(一般名:エフィナコナゾール)〈爪白癬治療剤〉

シュリンク包装に変更

### ◎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)〈緑内障治療剤〉

投薬袋デザイン変更

### ◎セレニカR錠200mg(一般名:バルプロ酸ナトリウム)〈抗てんかん剤・精神神経用剤〉

PTPシート変更

## 製造販売承認承継、販売移管のお知らせ

### ◎アクチット輸液〈電解質輸液〉

### ◎ヴィーンF輸液〈細胞外液補充液〉

### ◎ヴィーンD輸液〈細胞外液補充液〉

販売移管:興和創薬株式会社→扶桑薬品工業株式会社(2016年4月1日)

## 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
2016.2.16	コセンティクス皮下注 150mg シリンジ	皮膚科

## 「薬-薬連携による副作用シグナル検出システム」第19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19回報告会を以下の日程及び内容で開催しました。

【日時】2016年2月18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  
・抗がん薬の曝露防止対策について

☆Drug Safety Update No. 246 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
アシメサルタン（アシメハ錠）	<p>※重大な副作用：横紋筋融解症</p> <p>…観察を十分行い、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を中止、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。</p>
アムロジピリンヘシ酸塩 （アムロジピリンOD錠「サワイ」）	<p>※重大な副作用：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・劇症肝炎、無顆粒球症</li> <li>・横紋筋融解症</li> </ul> <p>…観察を十分行い、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を中止、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。</p>
ニンテダニブエタスホルン酸塩 （オフェブカブセル） [緊急購入薬]	<p>※重要な基本的注意：中等度及び高度の肝機能障害（Child Pugh B、C）のある患者には治療上やむを得ないと判断される場合を除き、使用は避けること。</p>
タゾバクタム・ ピペラシリン水和物 （ゾシ静注用）	<p>※重大な副作用：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・急性汎発性発疹性膿疱症</li> <li>・薬剤性過敏症症候群</li> </ul> <p>…初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがあるので、十分観察、このような症状があらわれた場合投与を中止、適切な処置。 なお、ヒトヘルペスウイルス6(HHV-6)等のウイルス再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遅延化することがあるので注意。</p>
ピペラシリンナトリウム （ペントシリン静注用）	<p>※重大な副作用：急性汎発性発疹性膿疱症</p> <p>十分観察、異常が認められた場合投与を中止、適切な処置。</p>
オムビタスヒール水和物・バリタプレ ビル水和物・リトナビル （ウイキラックス配合錠）	<p>※禁忌：中等度以上(Child-Pugh 分類 B 又は C)の肝機能障害のある患者</p> <p>※重要な基本的注意：肝酵素上昇の有無にかかわらず、血中ビリルビン値が著しく上昇し、腹水、肝性脳症等を伴う肝不全があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察。肝不全の徴候が認められた場合投与を中止、適切な処置。</p> <p>※重大な副作用：肝不全</p>
アトバコン （サムチレル内用懸濁液）	<p>※重大な副作用：無顆粒球症、白血球減少</p> <p>十分観察、異常が認められた場合投与を中止、適切な処置。</p>
イトラナゾール （イトリゾールカプセル、イトリゾール内 用液、イトリゾール注）	<p>※重大な副作用：間質性肺炎</p> <p>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には、速やかに胸部 X 線、胸部 CT、血清マーカー等の検査を実施し、本剤の投与を中止、適切な処置。</p>

※DSU について：最重要、重要の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