



## ストック薬の見直しを行います

例年通り、9月9日（救急の日）に外来ストック、病棟ストックの見直しを行います。各診療科・病棟におかれましては、在庫薬品が効率よく管理できるよう、種類・数量の見直しにご協力ください。ご意見・ご要望等ありましたら薬品管理室（TEL 2667）までご連絡ください。

## 後発医薬品の採用に関するお知らせ

平成28年7月20日の病院運営審議会において、後発品切り替え医薬品1品目の採用が承認されました。平成28年9月1日（木）からオーダ開始。

なお、今回採用された後発医薬品は院内処方のみ切替です。したがって、院外では先発医薬品も処方可能です。

先発医薬品	→	後発医薬品
ウラリット配合錠		ポトレンド配合錠

## 半錠包装中止について

半錠での払い出し頻度が低い下記の3薬剤について、半錠包装での払い出しを中止します。

今後、これらの薬剤が処方された場合には、図のようにユニパックで払い出します。ご理解頂きますようよろしくお願い致します。

ラニラピッド錠 0.1mg、バルサルタン錠 80mg「ファイザー」、ゾピクロン錠 10mg「トーワ」



## オーダ中止のお知らせ

オーダ中止日	薬剤名	理由
2016. 8. 16	(院)アミノフィリン散 10mg/g	レスピア経口・静注液採用のため

## 医薬品・医療機器等安全性情報 No. 335

### ★ミコフェノール酸モフェチル製剤の催奇形性に関する注意点について

ミコフェノール酸モフェチルにおいて平成26年2月に催奇形性（小耳症）の国内症例が独立行政法人医薬品医療機器総合機構に報告され、平成28年2月1日までに自然流産1例及び胎児死亡1例を含む計3例で妊娠中の本剤曝露が確認されたことから、平成28年3月23日に「使用上の注意」の改訂を行いました（平成28年3月29日訂正）。

今般、効能に追加された「ループス腎炎」は20~40歳代の女性に好発するという疾患特性を有しており、「妊娠する可能性のある婦人」に対する本剤投与の増加が想定されることから、改めて本剤の催奇形性に関する注意点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（追加）したので内容を紹介します。

#### ◎ニンテダニブエタンスルホン酸塩（商品名：オフェブカプセル100mg、150mg）＜特発性肺線維症治療剤＞

【重大な副作用】血小板減少：出血に至った重篤な症例も報告されているため、定期的に血液検査を行う等十分観察、異常が認められた場合には投与中止等、適切な処置。

※血小板減少関連症例：3例（うち死亡1例）（平成25年4月～平成28年5月）

#### ◎オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル（商品名：ヴィキラックス配合錠）＜抗ウイルス剤＞

【重要な基本的注意】本剤投与前及び投与開始後は定期的に腎機能検査（血清クレアチニン、BUN等）を行うこと。特に、腎機能が低下している患者、Ca拮抗剤を併用している患者では、急激に腎機能が悪化することがあるので、十分観察、異常が認められた場合には投与中止等、適切な処置。

【重大な副作用】急性腎不全：定期的に腎機能検査を行う等十分観察、異常が認められた場合には投与中止等、適切な処置。

※急性腎不全関連症例：9例（うち死亡1例）（平成25年4月～平成28年5月）

#### ◎ソホスブビル（商品名：ソバルディ錠400mg）

##### リバビリン（商品名：レベトールカプセル200mg、コペガス錠200mg）＜抗ウイルス剤＞

【重大な副作用】高血圧：収縮期血圧180mmHg以上又は拡張期血圧110mmHg以上に至った例も報告されているので、投与中は血圧の推移等に十分注意すること。異常が認められた場合には投与を中止する等、適切な処置。

脳血管障害：脳梗塞、脳出血等の脳血管障害があらわれることがあるので、十分観察、異常が認められた場合には投与中止等、適切な処置。

※高血圧関連症例：1例（うち死亡0例）

脳血管障害関連症例：8例（うち死亡0例）（平成25年4月～平成28年5月）

#### ◎レジパスビル アセトン付加物・ソホスブビル（商品名：ハーボニー配合錠）＜抗ウイルス剤＞

【重大な副作用】高血圧：収縮期血圧180mmHg以上又は拡張期血圧110mmHg以上に至った例も報告されているので、投与中は血圧の推移等に十分注意すること。異常が認められた場合には投与を中止する等、適切な処置。

脳血管障害：脳梗塞、脳出血等の脳血管障害があらわれることがあるので、十分観察、異常が認められた場合には投与中止等、適切な処置。

※高血圧関連症例：5例（うち死亡0例）

脳血管障害関連症例：11例（うち死亡0例）（平成25年4月～平成28年5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。

## 薬学系教員対象リフレッシュ研修を行いました

年々変化する病院薬剤師業務に関する認識を深めて、薬学系学生教育に反映していただくことを目的に8月18日、19日の2日間にわたり、薬学系教員対象リフレッシュ研修を行いました。4大学7名の教員が参加されました。

## 適正使用のお願い

### ◎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> ※緊急購入薬

本剤とがん免疫療法を併用した例(本剤の投与中又は投与後にごがん免疫療法を実施した例)で重篤な副作用を発生した症例が6例報告されており、死亡に至った例も1例報告されています(2016年7月1日時点)。

本剤の使用にあたっては、添付文書を熟読し、緊急時に十分対応できる医療機関において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の使用が適切と判断される症例についてのみ投与してください。また、本剤の安全性情報について十分に理解したうえで、効能・効果及び用法・用量等を遵守してください。

- ・本剤の適応外使用、がん免疫療法との併用について、有効性及び安全性は確立していません。
- ・本剤の承認は本剤の単独投与で行われた臨床試験の成績に基づいています。
- ・本剤を使用する場合は、本剤の最新の安全性情報に留意してください。

### ◎イレッサ錠250(一般名:ゲフィチニブ)

ジオトリフ錠20mg、30mg、40mg(一般名:アファチニブマレイン酸塩)

タグリツソ錠40mg、80mg(一般名:オシメルチニブメシル酸塩) ※緊急購入薬

タルセバ錠100mg、150mg(一般名:エルロチニブ塩酸塩) ※100mgのみ緊急購入薬

上皮成長因子受容体チロシンキナーゼ阻害剤(EGFR-TKI)を投与する際の間質性肺疾患に関する留意点について  
(薬生安発0722第4号 平成28年7月22日)

- ・EGFR-TKIはいずれも、間質性肺疾患のある患者又はその既往歴のある患者には慎重投与とされていることから、投与にあたっては、投与前に間質性肺疾患又はその既往歴を確認するとともに、投与中は十分な注意と経過観察を行っていただき、適正使用いただきますようお願い致します。
- ・EGFR-TKI投与後に間質性肺疾患が現れた場合には、当該患者のニボルマブ(遺伝子組換え)等の前治療歴も含めた副作用情報の収集にご協力いただきますようお願いいたします。

### ◎サレドカプセル100mg(一般名:サリドマイド)

レブラミドカプセル5mg(一般名:レナリドミド)

ポマリドカプセル1mg、2mg(一般名:ポマリドミド)<抗悪性腫瘍剤> ※緊急購入薬

サリドマイド、レナリドミド、ポマリドミド製剤の院内処方薬の取扱いについて

(医政総発0804第1号、薬生安発0804第3号 平成28年8月4日)

- ・患者への医薬品の使用にあたっては、各医療機関で定める医薬品の安全使用のための業務に関する手順書を確認すること。特に、医薬品の誤投与等を防止する方策や適正に使用する方法等について、従業者に対し、改めて周知徹底すること。
- ・医薬品に起因する医療事故等が発生した際には、各医療機関の医療安全管理者、医薬品安全管理責任者等に対して速やかに報告するとともに、医療機関内で情報の共有・注意喚起を行うなど必要な安全管理対策を講ずること。
- ・サリドマイド、レナリドミド及びポマリドミド製剤を取り扱う際は、全ての関係者がTERMS又はRevMateを遵守することが求められていることに鑑み、教育、研修等を通じて、従業者に対してこれらの製剤の取扱い方法を改めて周知徹底すること。

### ◎ザイボックス錠600mg、注射液600mg(一般名:リネゾリド)<抗菌剤>

投与期間および視神経障害に対する注意

- ・投与期間は疾病の治療上必要最小限にとどめる。
- ・28日を超える投与の安全性および有効性は検討されていないため、28日を超えて投与しないことが望ましい。
- ・28日を超えて投与した場合、視神経障害が発現し、さらに視力喪失に進行する可能性がある。
- ・投与中は、患者さんの視力等の眼の状態について十分に観察・問診を行うことが必要であり、異常が認められた場合には、投与中止、眼科医への相談など適切な処置を行う。
- ・下記のような症状があらわれた場合には、直ちに主治医に連絡するよう患者さんに十分説明をしてください。

視力低下・色覚異常・霧視(かすみ目)・視野欠損(見えない部分がある)など

薬剤耐性菌発現防止の注意

- ・薬剤耐性の発現を予防するためにも抗菌薬は漫然と使用せず、感染症治療に十分な知識と経験を持つ医師又は指導者のもとで使用することが望ましい。
- ・適切な治療のためには原因菌を同定し、薬剤感受性を確認することに努める。
- ・耐性菌抑制のためには、抗菌薬の適応症や適応菌種を遵守した適正使用が必要。

## 自主回収のお知らせ

### ◎マイトマイシン注用 10mg(一般名:マイトマイシンC)＜抗悪性腫瘍薬＞

「マイトマイシン注用 10mg」の品質管理に関して、使用期限内に不溶性微粒子数が経時的に増加し規格値を超過すると考えられることから、早期に自主回収となりました。つきましては、院内に在庫されている「マイトマイシン注用 10mg」（ロット番号:107ADI、110ADJ）があれば、至急薬剤部までご返却下さい。現在、流通している製品は問題ありません。

なお、当院においての該当ロットは既に使用されていますが、現在まで本件に起因すると考えられる健康被害の報告はありません。

## 販売中止のお知らせ

### ◎ノベルジンカプセル 50mg(一般名:酢酸亜鉛水和物)＜ウィルソン病治療剤＞ ※緊急購入薬

### ◎ワッサー-V 配合顆粒＜水溶性ビタミン複合剤＞

販売中止のため、在庫限りでオーダー中止。

## 効能・効果等追加のお知らせ

### ◎献血ヴェノグロブリン IH 5%静注 0.5g/10mL、5g/100mL、10g/200mL(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）

【効能・効果に関連する使用上の注意】水疱性類天疱瘡に用いる場合は、副腎皮質ホルモン剤による適切な治療によっても十分な効果が得られない患者のみを対象とすること。同種同効製剤（乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン）の臨床試験では、副腎皮質ホルモン剤 0.4mg/kg/日（プレドニゾロン換算）以上を 7～21 日間使用したにもかかわらず、臨床症状の改善が認められなかった患者に対し、本剤の有効性及び安全性が検討されている。

【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。

【用法・用量に関連する使用上の注意】天疱瘡及び水疱性類天疱瘡における症状の改善は、本剤投与終了 4 週間までに認められることがあるので、投与後の経過を十分に観察し、本剤投与終了後 4 週間においては本剤の追加投与は行わないこと。

## 投与期間制限解除のお知らせ

### ◎プラケニル錠 200mg(一般名:ヒドロキシクロロキン)＜エリテマトーデス治療剤＞※緊急購入薬

### ◎オフエブカプセル 100mg、150mg(一般名:ニンテダニブエタンスルホン酸塩)＜特発性肺線維症治療剤＞

### ◎ハーボニー配合錠(一般名:レジパスビル、ソホスブビル)＜抗ウイルス剤＞

### ◎ファリーダックカプセル 10mg、15mg(一般名:パノピノスタット乳酸塩)＜抗悪性腫瘍剤＞※緊急購入薬

### ◎トルリシティ皮下注 0.75mg アテオス(一般名:デュラグルチド(遺伝子組み換え))＜GLP-1 受容体作動薬＞

### ◎ランタス XR 注ソロスター(一般名:インスリングルラルギン(遺伝子組換え))＜インスリンアナログ製剤＞

薬価収載後 1 年が経過したため、2016 年 9 月 1 日から投与期間制限が解除され長期投与可能。

## 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
2016. 7. 27	ツムラ柴胡加竜骨牡蛎湯エキス顆粒	脳神経外科、漢方診療科

## 処方・貯法等変更に関するお知らせ

### ◎ピノルビン注射用 10mg(一般名:ピラルビシン塩酸塩)＜抗悪性腫瘍剤＞

改訂後	改訂前
<貯法>室温保存	<貯法>冷所保存
<添加物> マルトース水和物 278mg	<添加物> 乳糖水和物 90mg
<用法用量に関連する使用上の注意> ピラルビシンとして10mg(力価)当り5mL以上の5%ブドウ糖注射液、注射用水又は生理食塩液を加えて溶解する。	【用法・用量】 本剤のバイアルに5%ブドウ糖注射液又は注射用水10mLを加えて溶解する。 (本剤は生理食塩液に溶けにくいので、生理食塩液を溶解液として用いることは適当でない。)

- ・バイアルにコップ型プロテクト包装を施し、バイアルサイズを変更
- ・バイアルラベル変更

## 包装変更等のお知らせ

◎アドベイト静注用 2000(一般名:ルリオクトコグアルファ(遺伝子組換え))＜血液凝固第Ⅷ因子製剤＞  
個包装、バイアルラベル変更

◎ウルティプロ吸入用カプセル(一般名:グリコピロニウム臭化物、インダカテロールマレイン酸塩)  
＜長時間作用性吸入気管支拡張配合剤＞

PTP シートデザイン変更

◎サブラッド血液ろ過用補充液 BSG＜血液透析液＞

バッグデザイン変更

バッグ材質変更: ポリプロピレン→ポリアミド/ポリエチレン

◎ジオトリフ錠 20mg、30mg、40mg(一般名:アフアチニブマレイン酸塩)＜抗悪性腫瘍剤＞

患者様向け封入資材変更

◎プロマックD錠 75(一般名:ポラプレジック)＜胃潰瘍治療剤＞

添加物変更、錠剤への刻印を表面のみから表面と裏面に変更、PTP シートデザイン変更

◎ベンタサ注腸 1g(一般名:メサラジン)＜潰瘍性大腸炎治療剤＞

延長用カテーテル包装袋: 青色→緑色

◎ミルリノン注 22.5mg バッグ「タカタ」(一般名:ミルリノン)＜急性心不全治療剤＞

ラベルデザイン変更

◎レブラミドカプセル 5mg(一般名:レナリドミド)＜抗造血器悪性腫瘍剤＞

PTP シートデザイン変更

☆Drug Safety Update No. 252 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
オランサ <sup>®</sup> ピ <sup>®</sup> ン（ジ <sup>®</sup> ブ <sup>®</sup> レキ <sup>®</sup> 錠、ジ <sup>®</sup> ブ <sup>®</sup> レキ <sup>®</sup> 筋注用）	<p>※重大な副作用：薬剤性過敏症症候群</p> <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<sup>®</sup>節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リン<sup>®</sup>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には投与を中止、適切な処置。なお、ヒトヘル<sup>®</sup>ズウイルス6（HHV-6）等のウイルスの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すること。</p>
アゾセミト <sup>®</sup> （タ <sup>®</sup> イ <sup>®</sup> ト錠）	<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には投与を中止、適切な処置。</p>
イマチニブ <sup>®</sup> メシル酸塩 （ケ <sup>®</sup> リ <sup>®</sup> ベ <sup>®</sup> ック錠） タ <sup>®</sup> サチニブ <sup>®</sup> 水和物 （ス <sup>®</sup> ブ <sup>®</sup> リセル錠） ニコチニブ <sup>®</sup> 塩酸塩水和物 （タ <sup>®</sup> シ <sup>®</sup> グ <sup>®</sup> ナカ <sup>®</sup> セル）	<p>※重要な基本的注意：</p> <p>B型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者（HBs抗原陰性、かつHBc抗体又はHBs抗体陽性）において、Bcr-Abl<sup>®</sup>チロシキナーゼ阻害剤の投与によりB型肝炎ウイルスの再活性化があらわれることがあるので、本剤投与に先立って肝炎ウイルス感染の有無を確認し、本剤投与前に適切な処置を行うこと。本剤の投与開始後は継続して肝機能検査や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化の徴候や症状の発現に注意すること。</p> <p>※重大な副作用：感染症</p> <p>…B型肝炎ウイルスの再活性化があらわれることがある。定期的に血液検査を実施し、十分観察、異常が認められた場合には減量又は中止、適切な処置。</p>
シタフロキサシン水和物 （ケ <sup>®</sup> レス <sup>®</sup> ビ <sup>®</sup> ット錠）	<p>※重大な副作用：血小板減少 錯乱、せん妄、幻覚等の精神症状</p> <p>…十分観察、異常が認められた場合には投与を中止、適切な処置。</p>

※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.pmda.go.jp/>）で確認可能