



新規採用常備医薬品等のお知らせ

平成29年5月17日に開催された薬事委員会において、別紙のとおり、新規常備医薬品、切り替え医薬品、医薬部外品、削除医薬品の各品目が承認されました。平成29年6月13日(火)からオーダー開始となります。

「薬-薬連携による副作用シグナル検出システム」第24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24回報告会を以下の日程及び内容で開催しました。

【日時】2017年5月18日(木) 19:30~21:00

【場所】山口大学医学部保健学科 S3 講義室

【主な内容】・医師への副作用シグナル報告例の詳細

・山口大学医学部附属病院入退院センターとは？-地域連携を考える-

オーダー一時停止のお知らせ

◎ラニラピッド錠 0.1 mg(一般名:メチルジゴキシン)〈強心配糖体制剤〉

製造元からの供給が一時的に滞り、当該医薬品が入手できなくなる見込みのため6月1日からオーダーを一時停止します。

今後の安定した供給再開の見込みについては、わかり次第、随時連絡いたします。代替薬として「ラニラピッド錠 0.05 mg」が、6月1日よりオーダー開始となります。ハイリスク薬です。規格にご注意ください。

エピペン注射液0.3mg自主回収のお知らせ

「エピペン注射液 0.3 mg」について、医薬品注入器が正常に作動しないおそれがあり、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「エピペン注射液 0.3mg」(ロット番号:PS00019A, PS00025A)があれば、至急薬剤部まで御返却下さい。

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。

マイトマイシン注 10mg 自主回収のお知らせ

「マイトマイシン注10mg」について、不溶性微粒子数が上昇し、使用期限内に規格値を超過すると考えられたため、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10mg」(ロット番号:097ACE、098ACH、099ACK、100ADA、102ADB、112ADL、115AEB、118AEE、119AEF、121AEI)があれば、至急薬剤部まで御返却下さい。

なお、当該ロットより後に市場出荷された製品については、不溶性微粒子数は増加していません。

また、当院においての該当ロットは既に使用されていますが、規格に適している製品で使用されています。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。

医薬品・医療機器等安全性情報 No. 343

★妊娠と薬情報センターについて

厚生労働省では、平成17年10月から国立成育医療研究センターに「妊娠と薬情報センター」を設置し、相談業務及び調査業務を実施しているが、昨年度に引き続き本年度も新たな病院の協力を得て、体制を強化したので紹介する。

また、相談を受けるまでの流れや、妊娠と薬情報センター長からのメッセージも紹介する。

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/>) から確認可能。

禁忌・禁止変更のお知らせ

◎フォリステムペンく医薬品ペン型注入器>

【禁忌・禁止】注射の都度、新しい注射針を使用すること。[感染症の原因や、液漏れ又は針詰まりにより正常に注射できなくなるおそれがある。]

◎フロベン錠 40(一般名:フルルビプロフェン)く鎮痛・抗炎症剤>

◎ロピオン静注 50 mg(一般名:フルルビプロフェンアキセチル)く鎮痛・抗炎症剤>

【禁忌】併用禁忌からフルマーク削除

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
2017. 4. 27	ラコール NF 配合経腸用半固形剤	神経内科
2017. 4. 28	ジメンシー配合錠	一内科
2017. 5. 23	アグリリンカプセル 0.5 mg	三内科
	ソマバート皮下注用 15 mg	

オーダ中止のお知らせ

オーダ中止日	薬剤名	理由
2017. 4. 21	ファロムドライシロップ小児用 10%	使用しなくなったため
2017. 5. 2	オレンシア皮下注 125 mgシリンジ 1mL	オレンシア皮下注 125 mgオートインジェクター1mL 採用のため

長期臨床実習が始まりました

5/8 から 7/21 まで、薬学部 5 年生を対象とした長期臨床実習（女性 2 名）を行っています。

薬物治療の有効性と安全性向上に貢献できる薬剤師を目指して、知識と技能の取得に精力的に取り組んでいます。病棟業務・服薬指導等で病棟を訪れた際にはよろしくお願ひします。

効能・効果等追加のお知らせ

- ◎ザーコリカプセル 200mg、250mg(一般名:クリゾチニブ)＜抗悪性腫瘍剤＞※緊急購入薬
【効能・効果】*ROS1* 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
- ◎テリボン皮下注用 56.5 μ g(一般名:テリパラチド酢酸塩)＜骨粗鬆症治療剤＞
【用法・用量】本剤の投与は 72 週間までとすること→本剤の投与は 24 ヶ月までとすること
【用法・用量に関連する使用上の注意】
本剤の投与をやむを得ず一時中断したのちに再投与する場合であっても、投与週数の合計が 24 ヶ月(104 週)を超えないこと。また、24 ヶ月(104 週)の投与終了後、再度 24 ヶ月(104 週)の投与を繰り返さないこと。

製造販売承認承継、販売移管等のお知らせ

- ◎アクトス錠 15mg、30mg(一般名:ピオグリタゾン塩酸塩錠)＜2型糖尿病治療剤＞
資産移管: 武田薬品工業株式会社→武田テバ薬品株式会社 (2017年5月1日)
- ◎ソフラチュール貼付剤 10cm(一般名:フラジオマイシン硫酸塩)＜外用抗生物質製剤＞
製造販売承認承継、販売移管: サノフィ株式会社→テイカ製薬株式会社 (2017年6月1日)

包装変更等のお知らせ

- ◎アルギニン点滴静注 30g「AY」(一般名:L-アルギニン塩酸塩)＜下垂体機能検査薬＞
バッグサイズと形状および表示、ゴム栓形状およびサイズ、タンパーシール変更
- ◎乾燥弱毒生水痘ワクチン「ビケン」(一般名:乾燥弱毒生水痘ワクチン)＜ワクチン類＞
- ◎ミールピック(一般名:乾燥弱毒生麻しん風しんワクチン)＜ワクチン類＞※緊急購入薬
キャップ、バイアル、ゴム栓変更
- ◎グルカゴン G ノボ注射用 1 mg(一般名:グルカゴン(遺伝子組換え))＜すい臓ホルモン剤＞
添付溶解液ゴム栓変更
- ◎シアナマイド内用液 1%「タナベ」(一般名:シアナミド)＜酒量抑制剤＞
計量カップ仕様変更
- ◎ソフラチュール貼付剤 10cm(一般名:フラジオマイシン硫酸塩)＜外用抗生物質製剤＞
包装変更
- ◎ドセタキセル点滴静注 20 mg/1mL、80mg/4mL「ニプロ」(一般名:ドセタキセル)＜抗悪性腫瘍剤＞
バイアルゴム栓変更
シュリンクラベル帯の色: 赤色→緑色 (20mg のみ)
- ◎ピカーボン輸液＜重炭酸リンゲル液＞
バッグサイズと形状および表示、ゴム栓形状およびサイズ、タンパーシール変更
- ◎ファーストシン静注用 1g(一般名:セフォゾプラン塩酸塩)＜セフェム系抗生物質製剤＞
ラベル上部に赤帯を追加
- ◎ポピロンガーゲル 7%(一般名:ポピドンヨード)＜含嗽剤＞
香料変更に伴いにおい及び味変更
- ◎ワクチン製品
有効期限表示変更

レパサー皮下注 140 mgの処方に関する留意事項について

◎レパサー皮下注 140 mgシリンジ(一般名:エボロクマブ(遺伝子組換え))<ヒト抗 PCSK9 モノクローナル抗体製剤>

※緊急購入薬

- ①心血管イベントの発現リスクが高く、スタチンの最大耐用量を服用しているが、十分な治療効果が得られていない患者に限り使用すること
- ②患者に対して、あらかじめ高コレステロール血症治療の基本である食事療法を行い、更に運動療法、禁煙、他の虚血性心疾患のリスクファクター(糖尿病、高血圧症等)の軽減等、必要な治療及び指導を行うこと

投与期間制限解除のお知らせ

◎シクレスト舌下錠 5 mg、10 mg(アセナピンマレイン酸塩)<統合失調症治療剤>※緊急購入薬

◎タグリツソ錠 40 mg、80 mg(一般名:オシメルチニブメシル酸塩)<抗悪性腫瘍剤>

◎タフィンラーカプセル 75 mg(一般名:ダブラフェニブメシル酸塩)<抗悪性腫瘍剤>※緊急購入薬

◎フィコンパ錠 2 mg、4 mg(一般名:ペランパネル水和物)<抗てんかん剤>

◎メキニスト錠 2 mg(一般名:トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物)<抗悪性腫瘍剤>※緊急購入薬

薬価収載後1年が経過したため、2017年6月1日から投与期間制限が解除され長期投与可能。

☆Drug Safety Update No. 259 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
デノスマブ(遺伝子組換え) (ブアラア皮下注シリンジ)	<p>※重要な基本的注意: 骨粗鬆症患者において、本剤治療中止後、骨吸収が一過性に亢進し、多発性椎体骨折あらわれることがあるので、投与を中止する場合には、本剤治療中止後に骨吸収抑制薬の使用を考慮すること。</p> <p>※重大な副作用:治療中止後の多発性椎体骨折 …骨粗鬆症患者において、本剤治療中止後、多発性椎体骨折があらわれることがある。</p>
ペムボロシマブ(遺伝子組換え) (キイトルーダ点滴静注)	<p>※重大な副作用:心筋炎 …胸痛、CK(CPK)上昇、心電図異常等の観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与中止、適切な処置。</p>
カスポファンギン酢酸塩 (カンサイダス点滴静注用)	<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) …十分観察、異常が認められた場合投与中止、適切な処置。</p>

※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

新規常備薬品の採用について(一覧)

2017年6月13日(火)オーダ開始予定

①新規常備依頼医薬品 (合計13品目)

No.	商品名	剤形	規格	薬価	会社名	成分・薬効
1	サルタノール 225	インヘラー	100 μ g	892.6	グラクソスミスク ライン	Sulbutamol Sulfate 気管支拡張剤 ★同成分薬アイロミールエアゾール販売中止 ★同効薬であるメプチンエアは国際的に流通していないため臨床試験などを行う際はサルタノールが一般的 【発売:1978.6.12】
2	テシコビ配合 625	錠	LT	2,748.2	鳥居薬品	Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide Fumarate 抗ウイルス剤 ★テノビルアラフェナミドフマル酸塩11.2mgはツルバタ配合錠やスタービルド配合錠に含まれるテノビルジソプロキシルフマル酸塩300mgと同様の抗ウイルス活性を示す ★テノビルジソプロキシルフマル酸塩より血漿中テノビル曝露量が約90%低く、腎臓や骨に対する影響の低減が期待される 【発売:2017.1.27】
3		錠	HT	3,934.3		
4	モーラスハップXR 264	ハップ	240mg	61.5	久光製薬	Ketoprofen 経皮鎮痛消炎剤 ★他剤にはない「腰痛症」「関節リウマチ」における関節局所の鎮痛の効能・効果を有する ★腰などの広い患部を一枚で覆うことができる 【発売:2017.2.7】
5	ロコア 264	テープ	10cm \times 14cm	44.8	帝人ファーマ	Esflurbiprofen 経皮吸収型鎮痛消炎剤 ★COX活性を強力に阻害し、1日1回の貼付で鎮痛および抗炎症作用を示す ★高い経皮吸収性と組織移行性 ★光毒性を示さない 【発売:2016.1.21】
6	デザレックス 449	錠	5mg	69.4	杏林製薬	Desloratadine 持続性選択H1受容体拮抗・アレルギー性疾患治療剤 ★クラリチンの活性代謝物 ★1日1回投与で食事の影響を受けない ★自動車運転能力及び精神運動機能に影響が認められず、添付文書に注意の記載がない 【発売:2016.11.18】
7	キンタリー 341	透析剤	4E・末	1,541.0	扶桑薬品	人工腎臓用粉末型透析用剤 ★透析患者の血清P,Caを適正に管理することは重要。透析液のCa濃度は2.5と3.0mEq/Lの2種類のいずれかで、より細やかな透析管理を行うためCa濃度2.75mEq/Lの透析液が必要 ★カーボスターよりもHCO ₃ ⁻ 濃度が低いいため代謝性アルカローシスになりにくい 【発売:2011.3.18】
8	プレジコビックス 配合 625	錠	—	2,002.8	ヤンセンファーマ	Cobicistat/Darunavir Ethanolate 抗ウイルス剤 ★プロテアーゼ阻害剤ダルナビルと薬物動態学的増強因子コビシタットの配合剤 ★プリズスタインとノービアを併用した場合と比較して脂質代謝への影響が少なく、消化器症状が少ない 【発売:2017.1.4】
9	ヘンタサ 239	顆粒	94% 1000mg	155.0	杏林製薬	Mesalazine 潰瘍性大腸炎・クローン病治療剤 ★メサラジン含有量が高い顆粒剤(ヘンタサ錠:67%) ★錠剤の大きさや服用錠数に伴う患者負担の軽減が期待できる ★ヘンタサ錠500mg:98.4円 【発売:2015.12.25】
10	マーデュオックス 269	軟膏	10g	231.0/g	マルホ	Betamethasone butyrate propionate/Maxacalcitol 尋常性乾癬治療剤 ★重症度の高い皮疹を含む尋常性乾癬に対して1日1回の塗布で効果が認められる 【発売:2016.6.21】

11	マルトス 323	輸液	10%500mL	207.0	大塚製薬 工場	Maltose Hydrate 二糖類・糖質補給剤 ★生理食塩水と比べてナリウムの上昇がなく、未熟児の管理をしやすくなる 【発売:1990.10】
12	ユニタルク胸膜 腔内注入用 429	懸濁剤	4g	7,105.0	ノーベルファーマ	Talc 悪性胸水治療剤 ★1回の投与で悪性胸水の再貯留を抑制し、効果は長時間継続する ★従来使用していたピシパニールは胸腔内注入後の発熱や痛み、癒着成功率でユニタルクより劣る 【発売:2013.12.9】
13	レパーサ 218	皮下注	140mgシリンジ	22,948.0	アステラス	Evolocumab(Genetical Recombination) 高LDLコレステロール血症治療剤 ★新規作用機序(抗PCSK9モノクローナル抗体製剤)の高LDLコレステロール血症治療剤 ★心血管イベントの発現リスクが高く、HMG-CoA還元酵素阻害剤で効果不十分な場合に限る 【発売:2016.4.21】

②切り替え医薬品 (合計2品目)

No.	商品名	剤形	規格	薬価	会社名	成分・薬効
1	コセンテイクス 399	皮下注ペン ン	150mg	73,132.0	マルホ	Secukinumab(Genetical Recombination) 乾癬治療剤 ★ペン型製剤のため自己注射の際、より簡便で使いやすい ★シリンジと同薬価 【発売:2016.11.25】
2	オリーブ油「ケン イー」(滅菌済) 712	—	25mL	2.75/mL	健栄製薬	Olive oil 軟膏基剤 ★500mL製剤を小分けせずに使用可能 ★小分けが必要ないため衛生的

③医薬部外品 (合計1品目)

No.	商品名	剤形	規格	薬価	会社名	成分・薬効
1	ベルザーUW冷 保存液	液	—	—	アステラス	臓器冷却保存液 ★ピアスパン製造販売中止に伴う代替品 【発売:2017.4.13】

④新薬申請時に挙げられた削除可能医薬品 (合計16目)

No.	商品名	剤形	規格	削除理由
1	アドフィード	ハップ	40mg	モーラスハップXR240mg採用の場合、削除
2	オムニスキャン32%	静注シリンジ	10mL	マグネスコープ静注38%シリンジ11mL採用の場合、削除
3			15mL	マグネスコープ静注38%シリンジ13mL採用の場合、削除
4	オリーブ油	—	500mL	オリーブ油25mL(滅菌済)採用の場合、削除
5	カーボスター	透析剤	P	キンダリー透析液・4E採用の場合、削除
6	コセンテイクス皮下注	シリンジ	150mg	コセンテイクス皮下注150mgペン採用の場合、削除
7	ストックリン	錠	600mg	テシコビ配合錠HT採用の場合、削除
8	ツルバタ配合	錠	—	テシコビ配合錠LT採用の場合、削除
9	ノービア	錠	100mg	プレジコビックス配合錠採用の場合、削除
10	ピアスパン	—	—	ベルザーUW冷保存液採用の場合、削除(販売中止)
11	プリジスタナイーブ	錠	800mg	プレジコビックス配合錠採用の場合、削除
12	メサラジン「AKP」	錠	500mg	ペンタサ顆粒採用の場合、削除
13	レスタミンコーワ	クリーム	1%	マーデュオックス軟膏採用の場合、削除
14	アイロミール	エアゾール	100μg	サルタノール採用の場合、削除
15	ロルカム	錠	4mg	ロコアテープ採用の場合、削除

16	フルティフォーム50	エアゾール	56吸入用	デザレックス採用の場合、削除
----	------------	-------	-------	----------------

※削除可能医薬品は、全診療科に確認を行い、診療、治療上問題のない場合、削除します。あるいは、特定の診療科で問題のある場合、「診療科限定」に登録します。(注:「診療科限定」は原則、在庫しない医薬品です。)

⑤削除医薬品 (合計8品目)

No.	商品名	剤形	規格	削除理由
1	コペガス	錠	200mg	エレルサ錠採用のため、削除
2	シルテック	錠	10mg	ディレグラ配合錠採用のため、削除
3	デュロテップMT	パッチ	8.4mg	オキファスト注10mg採用のため、削除
4	バイナス	錠	75mg	トルツ皮下注80mg採用のため、削除
5	フェノバル	注	100mg	使用しなくなったため、削除(医療安全推進会議で承認済み)
6	フルナーゼ28噴霧用	点鼻液	50 μ g	エリザス点鼻粉末採用のため、削除
7	ミオカーム	内服液	33.30%	ビラリア錠採用のため、神経内科限定へ変更
8	リザベン	点眼液	0.50%	ピートルチュアブル錠採用のため、削除