



アセトアミノフェン及びゾニサミドの一部報道についてのお知らせ

6月22日にアセトアミノフェン及びゾニサミドの原薬製造企業である山本化学工業株式会社の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律違反の報道がありました。当院採用のアセトアミノフェン含有製剤【該当製品：コロナール細粒 20%、パラセタ坐剤 200mg、SG 配合顆粒^{*)} ^{*)}：緊急購入薬】においては、厚生労働省から製品の品質、安全性に問題ないという回答があり、当院でも該当製品の使用を継続しています。

また、アセトアミノフェン含有製剤【該当製品：コロナール錠 200mg・500mg、坐剤 100mg、ピーエイ配合錠、トラムセット配合錠】及び当院採用のゾニサミド製剤【該当製品：エクセグラン錠 100mg、散 20%、トレリーフ OD 錠 25mg】においては、山本化学工業株式会社で製造された原薬を使用しておらず、本件との関連はないとの回答を得ており、問題はありません。

本件に関する新たな情報が入り次第、随時連絡いたします。

「ユーパッチテープ」名称変更のお知らせ

貼付用局所麻酔剤「ユーパッチテープ 18mg」の販売名が一般名「リドカインテープ 18mg「YP」」へと変更になりました。旧名称の在庫がなくなり次第、オーダ名称を新名称に変更します。なお、薬剤そのものに変更はありません。

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
2017.7.12	注射用 GHRP 科研 100	小児科
2017.7.19	スタレボ配合錠 L 100	脳神経外科

オーダ中止のお知らせ

オーダ中止日	薬剤名	理由
2017.6.22	エルタシン軟膏 0.1%	ゲンタマイシン硫酸塩軟膏 0.1%に名称変更のため、削除
2017.6.23	ハイドロコートン注射液 100mg	在庫がなくなったため削除
2017.7.07	レンチナン静注用 1mg	在庫がなくなったため削除
2017.7.11	エルネオパ輸液 1号 1000mL	エルネオパ NF 輸液 1号 1000mL 採用のため、削除
2017.7.11	エルネオパ輸液 1号 1500mL	エルネオパ NF 輸液 1号 1500mL 採用のため、削除
2017.7.11	エルネオパ輸液 2号 1000mL	エルネオパ NF 輸液 2号 1000mL 採用のため、削除
2017.7.11	エルネオパ輸液 2号 1500mL	エルネオパ NF 輸液 2号 1500mL 採用のため、削除
2017.7.20	アルブミン 5%250mL 「ニチャク」	アルブミン 5%250mL オーダ再開のため、削除

適正使用のお願い

◎コデインリン酸塩又はジヒドロコデインリン酸塩含有製剤の適正使用に関するお願い

コデイン類による小児の呼吸抑制について、FDA Adverse Event Reporting System (FAERS) において死亡例が報告されています。国内では、18歳以下の呼吸抑制関連の重篤副作用報告においては死亡例はありませんが、コデインリン酸塩又はジヒドロコデインリン酸塩含有製剤使用の際は以下の事項にご注意ください。

- ①12歳未満の小児には投与しないでください
 - ②18歳未満の扁桃摘除術後又はアデノイド切除術後の鎮痛には使用しないでください
 - ③18歳未満の肥満、閉塞性睡眠時無呼吸症候群又は重篤な肺疾患を有する患者には投与しないでください
- ※①及び②は、当面、重要な基本的注意の項において注意喚起しますが、平成31年中を目処に禁忌とする使用上の注意の改訂を実施する予定です。

◎チモロールマレイン酸塩(β遮断薬)含有点眼液による喘息発作を回避するために

喘息発作の誘発・増強の恐れがあるため「気管支喘息、又はその既往歴のある患者、気管支痙攣、重篤な慢性閉塞性肺疾患のある患者(以下、喘息等の患者)」は投与禁忌となっています。しかしながら、現在でも喘息等の患者への投与が報告されており、中には重篤な喘息発作が認められた報告もあるため、以下の事項にご注意下さい。

★処方前に喘息等の合併または既往歴を確認してください。

禁忌例の場合→喘息等の合併・既往例には投与しない。

喘息等の患者にはコントロールの状況に関わらず投与しない。

禁忌例でない場合→投与中に喘息等が疑われた場合、速やかに投与を中止する。

患者に対し、喘息等の症状がみられた際には相談するよう指導する。

◎「チガソン」、「セルセプト」の催奇形性に関する安全性情報のご案内

角化症治療剤「チガソンカプセル10」、免疫抑制剤「セルセプトカプセル2・50」は、催奇形性を有することが認められています。また、両製品とも国内において先天異常症例の出産例が報告されています。そのため、患者に催奇形性および副作用についてご説明いただき、患者にご理解・同意いただいた上でのご使用をお願いいたします。チガソンの使用に際しては書面での同意を得ることが、添付文書に記載されています。引き続き、添付文書を遵守のうえご使用ください。

効能・効果等追加のお知らせ

◎ソマチュリン皮下注 120mg(一般名:ランレオチド酢酸塩)＜持続性ソマトスタチンアナログ徐放性製剤＞(緊急購入薬)

【効能・効果】膵・消化管神経内分泌腫瘍

【用法・用量】120mgを4週毎に、深部皮下に注射する。

◎リツキシマン注 10mg/mL(一般名:リツキシマブ)＜抗CD20モノクローナル抗体＞

【効能・効果】慢性特発性血小板減少性紫斑病

【用法・用量】1回量 375mg/m²を1週間間隔で4回点滴静注する。

◎アクテムラ皮下注 162mg オートインジェクター(一般名:トシリズマブ)＜関節リウマチ治療剤＞

【用法・用量】1回 162mgを2週間隔で皮下注。効果不十分な場合には、1週間まで投与間隔を短縮できる。

◎オルダミン注射用 1g(一般名:モノエタノールアミノレイン酸塩)＜食道静脈瘤硬化療法・胃静脈瘤退縮剤＞

【効能・効果】胃静脈瘤の短縮

【用法・用量】1Vあたり10mLの血管造影用X線造影剤を加えて5%溶液に調製。1治療あたり0.4mL/kg以内を胃静脈瘤内に注入。

◎スチパーガ錠 40mg(一般名:レゴラフェニブ水和物)＜抗悪性腫瘍剤＞

【効能・効果】がん化学療法後に増悪した切除不能な肝細胞癌

◎レバチオ錠 20mg(一般名:シルデナフィルクエン酸塩)＜ホスホジエステラーゼ5阻害剤＞

【禁忌】リトナビル含有製剤、ダルナビル含有製剤を投与中の患者

◎デプロメール錠 25、50(一般名:フルボキサミンマレイン酸塩)＜選択的セロトニン再取り込み阻害剤＞

【効能・効果】強迫性障害

【用法・用量】小児への投与：通常、8歳以上の小児には、フルボキサミンマレイン酸塩として1日1回25mgの就寝前経口投与から開始する。その後、1週間以上の間隔をあけて1日50mgを1日2回朝及び就寝前に経口投与する。年齢・症状に応じて1日150mgを超えない範囲で適宜増減するが、増量は1週間以上の間隔をあけて1日用量として25mgずつ行うこと。

包装変更等のお知らせ

- ◎パルミコート吸入液 0.25mg、0.5mg(一般名:ブデソニド)〈吸入ステロイド喘息治療剤〉
アンプルの首部の形状と厚みを変更
- ◎トルソプト点眼液 1%(一般名:ドルゾラミド塩酸塩)〈緑内障・高眼圧症治療剤〉
- ◎チモプトール XE 点眼液 0.5%(一般名:チモロールマレイン酸塩)〈緑内障・高眼圧症治療剤〉
- ◎コソプト配合点眼液(一般名:ドルゾラミド塩酸塩及びチモロールマレイン酸塩)〈緑内障・高眼圧症治療剤〉
ラベル開封方法、中栓の形状、点眼容器、個装箱及び投薬袋のデザイン変更
- ◎コレバインミニ 83%(一般名:コレステミド)〈高コレステロール血症治療剤〉
分包シートの表示と寸法を変更、使用期限を追記
- ◎ロナセン錠 2mg(一般名:プロナンセリン)〈抗精神病剤〉
- ◎ノリレン錠 25mg(一般名:ノルトリプチリン塩酸塩)〈抗精神病剤〉
PTP ポケット形状の変更
- ◎ペンタサ顆粒 94%(一般名:メサラジン)〈潰瘍性大腸炎・クローン病治療剤〉
包装表示の変更
- ◎アブラキサン点滴静注用 100mg(一般名:パクリタキセル)〈抗悪性腫瘍剤〉
バイアル底部のデザイン、色調、サイズの変更
- ◎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)〈化膿性疾患用剤〉
包装仕様の変更
- ◎1%カルボカイン注(一般名:メピバカイン塩酸塩)〈局所麻酔剤〉
- ◎カルボカインアンプル注1%、2%(一般名:メピバカイン塩酸塩)〈局所麻酔剤〉
- ◎1%ディプリバン注-キット(一般名:プロポフォール)〈全身麻酔・鎮静剤〉
- ◎キシロカイン液「4%」(一般名:リドカイン塩酸塩)〈表面麻酔剤〉
- ◎キシロカインゼリー-2%(一般名:リドカイン塩酸塩)〈粘滑・表面麻酔剤〉
- ◎キシロカイン注射液「0.5%」、「1%」エピレナミン(1:100,000)含有(一般名:リドカイン塩酸塩・アドレナリン)〈局所麻酔剤〉
- ◎キシロカイン注射液「2%」エピレナミン(1:80,000)含有(一般名:リドカイン塩酸塩・アドレナリン)〈局所麻酔剤〉
- ◎キシロカイン注ポリアンブ0.5%(一般名:リドカイン塩酸塩水和物)〈局所麻酔剤〉
- ◎キシロカイン注シリンジ1%(一般名:リドカイン)〈局所麻酔剤〉
- ◎キシロカインビスカス2%(一般名:リドカイン塩酸塩)〈経口表面麻酔剤〉
- ◎キシロカインポンプスプレー8%(一般名:リドカイン)〈定量噴霧式表面麻酔剤〉
- ◎静注用キシロカイン2%(一般名:リドカイン)〈表面麻酔剤〉
- ◎マーカイン注脊麻用0.5%等比重、高比重(一般名:ブピバカイン塩酸塩水和物)〈脊椎麻酔剤〉
- ◎マーカイン注0.5%(一般名:ブピバカイン塩酸塩水和物)〈局所麻酔剤〉
製造販売元、販売元の会社名変更、個装箱のデザイン変更

製造販売承認承継、販売移管等のお知らせ

- ◎アセチルスピラマイシン錠200(一般名:スピラマイシン酢酸エステル)〈抗菌剤〉(緊急購入薬)
- ◎アドリアシン注用10、50(一般名:ドキシソルピシン塩酸塩)〈抗悪性腫瘍剤〉
製造販売承認承継: アスペンジャパン株式会社 (2017年9月1日)
- ◎ダカルバジン注用100(一般名:ダカルバジン)〈抗悪性腫瘍剤〉
製造販売移管: アスペンジャパン株式会社 (2017年9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)〈化膿性疾患用剤〉
製造販売承認承継: サノフィ株式会社→テイカ製薬株式会社 (2017年6月1日)

販売中止のお知らせ

◎ゾフランザイデイス4mg(一般名:オンダンセトロン)＜5-HT₃受容体拮抗型制吐剤＞

販売中止のため、在庫がなくなり次第、オーダー中止。経過措置期間満了日(予定):2019年3月末日

◎オオホルミルテウムデポ一筋注125mg(一般名:ヒドロキシprogステロンカプロン酸エステル)＜持続性黄体ホルモン製剤＞

販売中止のため、在庫がなくなり次第、オーダー中止。販売中止予定時期:2018年1月

投与期間制限解除のお知らせ

オーダー制限解除日	薬剤名
2017.6.22	ネクサバル錠 200mg

☆Drug Safety Update No. 261 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
トラムドール塩酸塩(経口剤)(トラムールOD錠、ワントラム錠) トラムドール塩酸塩・アセトアミノフェン (トラムセット配合錠) コデインリン酸塩水和物 (コデインリン酸塩散)	<p>※重要な基本的注意:</p> <ul style="list-style-type: none"> 重篤な呼吸抑制があらわれるおそれがあるので、12歳未満の小児には投与しないこと。 重篤な呼吸抑制のリスクが増加するおそれがあるので、18歳未満の肥満、閉塞性睡眠時無呼吸症候群又は重篤な肺疾患を有する患者には投与しないこと。 (コデインリン酸塩水和物のみ) 重篤な呼吸抑制のリスクが増加するおそれがあるので、18歳未満の扁桃摘除術後又はアデノイド切除術後の鎮痛には使用しないこと。 <p>※小児等への投与:</p> <ul style="list-style-type: none"> (コデインリン酸塩水和物以外) 12歳以上の小児における安全性は確立されていない(使用経験が無い) 12歳未満の小児には投与しないこと。[海外において、12歳未満の小児で死亡を含む重篤な呼吸抑制のリスクが高いとの報告がある。]
ロキソプロフェンナトリウム水和物 (外皮用剤) (ロキソニゲル、ロキソニハップ、ロキソプロフェンNaテープ)	<p>※重大な副作用:ショック、アナフィラキシー</p> <ul style="list-style-type: none"> ・・・血圧低下、蕁麻疹、喉頭浮腫、呼吸困難等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに使用中止、適切な処置。
ニボルマブ(遺伝子組換え) (オプジーブ点滴静注) [緊急購入薬]	<p>※重大な副作用:硬化性胆管炎</p> <ul style="list-style-type: none"> ・・・AST(GOT)増加、ALT(GPT)増加、γ-GTP増加、ALP増加、ビリルビン増加等を伴う肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎があらわれることがあるので、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。
フルコナゾール (シフルカン静注液[緊急購入薬]、フルコナゾールカプセル) ホスフルコナゾール (プロシフ静注液)	<p>※重大な副作用:薬剤性過敏症症候群</p> <ul style="list-style-type: none"> ・・・初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節浮腫、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、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与中止、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遷延化することがあるので注意すること。

※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