



## 「ザイティガ錠」と「ザルティア錠」の誤投与防止のためのアラート表示について

「ザイティガ錠」(一般名: アビラテロン酢酸エステル) <前立腺癌治療剤>と「ザルティア錠」(一般名: タダラフィル) <前立腺肥大症に伴う排尿障害改善剤>の名称類似による取り違えの注意喚起情報が各製薬会社より発出されました。

それに伴い「診療科からの要望」と「ザイティガ錠が抗がん剤であること」を理由に、処方オーダー時のアラート表示を2017年11月1日から開始しました。

処方オーダー時にはアラートを確認の上、処方してください。

## 「アクチット輸液」「ヴィーンD輸液」包装変更のお知らせ

DI express 2017年9月号でお知らせしましたとおり、アクチット輸液<マルトース加酢酸維持液>、ヴィーンD輸液<ブドウ糖加酢酸リンゲル液>が、プラスチックボトルからバッグ製剤(右図参照)へと変更になります。

2017年12月上旬より、随時、病棟・外来のストックをバッグ製剤へと交換します。処方での払い出しについては、薬剤部の在庫がなくなるまで、プラスチックボトルを使用し、なくなり次第、バッグ製剤へと変更します。



## 「N-アセチルプロカインアミド(NAPA)」の血中濃度測定検査中止について

抗不整脈薬「アミサリン注・錠」において、活性代謝物の血中濃度測定(オーダー名: NAPA<N-アセチルプロカインアミド>)は外注機関(株式会社SRL)で実施していましたが、受託数僅少なため、当該機関での本検査項目の測定が中止となりました。これに伴い、2017年12月6日(水)より薬物血中濃度測定オーダー項目から「NAPA」を削除します。

## NICUで使用される処方コメントの変更について

旧コメント	全て薬をNICUへ(乳糖抜き・水剤は稀釈せず)
新コメント	全て薬をNICUへ(水剤は稀釈せず)

DI express 2016年11月号でお知らせしましたとおり、2016年12月1日より散剤調剤時におけるNICU独自の乳糖賦形方法は廃止となっています。

これに伴い、2017年12月6日(水)以降、旧コメントは使用中止となりますのでお知らせいたします。なお、中止日以降に旧コメントを用いてオーダーした場合にはエラーとなりますので、新コメントに変更してください。

## 在宅自己注射指導管理料算定可能薬剤への追加に関するお知らせ

2017年12月1日より、以下の薬剤が「在宅自己注射指導管理料」の算定が可能な薬剤に追加されました。これに伴い、退院・外来処方オーダが可能になります。

◎トルツ皮下注 80mg オートインジェクター(一般名:イキセキズマブ(遺伝子組換え))

<ヒト化抗ヒトIL-17Aモノクローナル抗体製剤>

## 「フルニトラゼパム錠 1mg「アメル」」錠剤色調差異に関するお知らせ

「フルニトラゼパム錠1mg「アメル」」において、錠剤によって青色の色調に差があることが確認されました。(右図参照)

本製品は素錠部の青色色素が取り扱い時に手などに付着しないようにする目的で白色のフィルムコーティングが施されています。

色調の差はこのコーティングのわずかな厚さの違いに起因しており、品質への影響はありません。



## 「ボルヒール組織接着用」オーダ再開のお知らせ

「ボルヒール組織接着用」<生体組織接着剤>は、承認書と異なる方法により製造されていることが判明したことから出荷が停止されていたため、オーダを一時停止していました。

この度、製造販売承認事項の一部変更承認が取得され、出荷が再開されましたので、2017年12月1日からオーダを再開します。

## 「リウマトレックスカプセル2mg」承認条件解除のお知らせ

リウマトレックスカプセル 2mg(一般名:メトトレキサート)<抗リウマチ薬>は、2011年2月に、16mg/週を上限とする用法・用量の製造販売承認事項一部変更が承認されました。

それに伴い、「本剤の高用量の投与により重篤な骨髄抑制等の発現頻度が増加するおそれがあることから、適切かつ十分な調査を実施し、規制当局に報告すること。」が承認条件として付与されていましたが、今般、特定使用成績調査の報告書が審査され、2017年7月28日付で承認条件が解除されました。

## 「薬-薬連携による副作用シグナル検出システム」第26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26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11月16日(木) 19:30~21:00

【場所】山口大学医学部保健学科 S1 講義室

【主な内容】・医師への副作用シグナル報告例の詳細

・消毒薬と感染対策-どのような感染対策が在宅医療に必要なか-

## 適正使用のお願い

### ◎タミフル、イナビル等使用時の異常行動に関する注意喚起

インフルエンザ発症後に、抗インフルエンザウイルス薬（タミフルカプセル75、同ドライシロップ3%、イナビル吸入粉末剤 等）の服用の有無に関わらず異常行動の発現が報告されています。  
抗インフルエンザウイルス薬投与の際は、以下の点についてご留意ください。

- タミフル：10歳以上の未成年の患者には合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として使用を差し控えること
- タミフル・イナビル：小児・未成年者について万が一の事故を防止するための予防的対応として
  - [1]異常行動の発現のおそれがあること
  - [2]自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、就寝中を含め患者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対して説明を行うこと。なお、インフルエンザ脳症等によっても同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。

### ◎タミフルドライシロップ3%ご使用にあたってのお願い

新生児、乳児（1歳未満）のインフルエンザウイルス感染症治療に対するタミフルドライシロップ3%の用法・用量は、幼小児（1歳以上15歳未満）の治療に対する用法・用量と異なりますのでご注意ください。

年齢	用法・用量
新生児、乳児（1歳未満）	通常、オセルタミビルとして、1回3mg/kg（ドライシロップ剤として100mg/kg）を1日2回、5日間
幼小児（1歳以上）	通常、オセルタミビルとして、1回2mg/kg（ドライシロップ剤として66.7mg/kg）を1日2回、5日間

注）新生児、乳児（1歳未満）のインフルエンザウイルス感染症 予防 は承認されていません。

### ◎ヒルドイドの適正使用についてのお願い

ヒルドイドを含むヘパリン類似物質製剤について、一部の雑誌やインターネット上に、美容目的での使用を推奨していると受け取られかねない記事の掲載が確認されています。

患者さんが自己判断で治療以外の目的で使用することは、適切な効果が見込めないだけでなく、思わぬ副作用が発現するリスクがあります。

処方の際はこの旨を患者さんにご説明いただき、ヒルドイドが適正に使用されるようご協力お願いします。

### ◎ミニリンメルトOD錠(デスモプレシン酢酸塩水和物)の「高齢者」に対する適正使用のお願い

ミニリンメルトOD錠の投与にあたっては、高齢者において「低ナトリウム血症」の発現が報告されています。高齢者に対し本剤を投与する場合には、以下の点にご留意ください。

- ・添付文書の「重要な基本的注意」に従い、血漿浸透圧及び血清ナトリウム値の検査を実施する等、「低ナトリウム血症」の発現に注意してください。
- ・水毒症を示唆する症状（倦怠感、頭痛、悪心・嘔吐等）があらわれた場合には直ちに投与を中断し、速やかに医師に連絡するよう、患者及びその家族に指導してください。
- ・本剤の効能・効果は「尿浸透圧あるいは尿比重の低下に伴う夜尿症」及び「中枢性尿崩症」です。

### ◎サイトテック錠の適正使用に関するお願い

サイトテック錠は「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人」への投与は、禁忌です。「妊娠する可能性のある婦人」への投与も、原則禁忌です。

昨今、本剤において分娩誘発等を目的に経口投与又は腔内投与されるというケースが国内外で報告されており、その中には新生児に対する重篤な副作用が報告されております。また、分娩後の子宮収縮、弛緩出血の止血等を目的に使用した報告もありますが、これらはいずれも適応外使用となります。さらに、妊娠に気づかず本剤が投与された場合、流産を起し妊娠が継続できなくなるおそれがあります。

以上より、本剤の投与に際しては【禁忌】、【原則禁忌】をご確認の上、【効能・効果】、【用法・用量】以外でのご使用は避けていただきますよう、お願いいたします。

### ◎ディスオーパ消毒液0.55%(フタラール製剤)適正使用のお願い

フタラール製剤「ディスオーパ消毒液0.55%」は従前より添付文書に記載の通り、ショック・アナフィラキシー様症状があらわれたとの報告があるため、経尿道的検査または処置のために使用する医療器具類には使用できません。経尿道的検査又は処置の為に使用する医療器具については、各医療器具類の添付文書等をご参照頂き、適切な消毒剤をご使用ください。

## 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. 11. 1	オプジーボ点滴静注 20mg, 100mg	一内科、二外科
2017. 11. 14	フルービック HA シリンジ	小児科
2017. 11. 23	オプジーボ点滴静注 20mg, 100mg	一外科
2017. 11. 25	BCG 12mg	小児科

## 投与期間制限解除のお知らせ

- ◎ウプトラビ錠 0.2mg、0.4mg(一般名:セレキシバグ)＜肺動脈性肺高血圧症治療薬＞※緊急購入薬
- ◎エレルサ錠 50mg(一般名:エルバスビル)＜C型慢性肝炎治療薬＞
- ◎グラジナ錠 50mg(一般名:グラゾプレビル水和物)＜C型慢性肝炎治療薬＞
- ◎ゼンタコートカプセル 3mg(一般名:ブデソニド)＜クローン病治療薬＞
- ◎デザレックス錠 5mg(一般名:デスロラタジン)＜抗ヒスタミン薬＞
- ◎ピラノア錠 20mg(一般名:ピラスチン)＜抗ヒスタミン薬＞
- ◎リアルダ錠 1200mg(一般名:メサラジン)＜潰瘍性大腸炎治療薬＞
- ◎リフキシマ錠 200mg(一般名:リファキシミン)＜肝性脳症治療薬＞
- ◎トルツ皮下注 80mg オートインジェクター(一般名:イクセキズマブ(遺伝子組換え))  
＜ヒト化抗ヒトIL-17Aモノクローナル抗体製剤＞

薬価収載後1年が経過したため、2017年12月1日から投薬制限が解除され長期投与可能となります。

## オーダ名変更のお知らせ

オーダ変更日	変更前		変更後
2017. 10. 27	アクアチムクリーム 10g	→	アクアチムクリーム 1%10g
	ネリゾナユニバークリーム 5g	→	ネリゾナユニバーサルクリーム 0.1% 5g
	ヒルドイドソフト 25g	→	ヒルドイドソフト軟膏 0.3% 25g

## オーダ中止のお知らせ

オーダ中止日	薬剤名	理由
2017. 10. 23	ペンタジン注 15mg, 1mL	ソセゴン注 15mg 採用のため
2017. 11. 7	ピシバニール 1U	薬事委員会で削除が承認されたため
	タガメット 200mg, 2mL	薬事委員会で削除が承認されたため
	イオパミロン 150, 50mL	薬事委員会で削除が承認されたため
	サイビスクディス関節注 2mL	薬事委員会で削除が承認されたため
	BCG 12mg	薬事委員会で削除が承認されたため

## 販売中止のお知らせ

- ◎ブリプラチン注 10mg・25mg(一般名:シスプラチン)＜抗悪性腫瘍剤＞  
販売中止のため、在庫がなくなり次第、オーダ中止。経過措置期間：2019年3月末日
- ◎テゴ-51 消毒液 10%(一般名:アルキルジアミノエチルグリシン塩酸塩)＜殺菌消毒剤＞  
販売中止のため、在庫がなくなり次第、オーダ中止。経過措置期間：2019年3月末日

## 包装変更等のお知らせ

- ◎グリセオール注 200mL(一般名:濃グリセリン、果糖)＜頭蓋内圧亢進・頭蓋内浮腫治療剤、眼圧降下剤＞  
ゴム栓の針刺し部 「IN」 「OUT」 表示廃止、針刺し部の1つに菱形マーク追加
- ◎テオドール錠 100mg(一般名:テオフィリン徐放性製剤)＜キサンチン系気管支拡張剤＞  
PTP シートの表示デザイン変更
- ◎ザイボックス注射液 600mg(一般名:リネゾリド)＜オキサゾリジノン系合成抗菌剤＞  
個装箱のデザイン変更、製造番号・使用期限情報入りのGS1 コード表示に変更
- ◎プラバスタチンナトリウム錠 10mg「ファイザー」(一般名:プラバスタチンナトリウム)＜HMG-CoA 還元酵素阻害剤＞  
個装箱の製造番号・使用期限の印字面変更、使用期限情報入りのGS1 コード表示に変更
- ◎ペムリディ錠 25mg(一般名:テノホビルアラフェナミドフマル酸塩錠)＜抗ウイルス化学療法剤＞  
個装箱の表示の変更
- ◎タミフルカプセル 75(一般名:オセルタミビルリン酸塩)＜抗インフルエンザウイルス剤＞  
識別コード変更
- ◎セフトリアキソンナトリウム静注用 1g「日医工」(一般名:セフトリアキソンナトリウム)＜セフェム系抗生物質製剤＞  
バイアルラベル・個装箱の表示、サイズ変更
- ◎リコモジュリン点滴静注用 12800(一般名:トロンボモデュリン アルファ(遺伝子組換え)製剤)＜血液凝固阻止剤＞  
パッケージ変更
- ◎ニコランジル点滴静注用 12mg「日医工」(一般名:ニコランジル)＜不安定狭心症・急性心不全治療剤＞  
包装仕様、パッケージサイズ、元梱包サイズ変更
- ◎ディフェリンゲル 0.1%(一般名:アダパレン)＜尋常性ざ瘡治療剤＞  
包装箱、チューブデザイン変更
- ◎フルメロン点眼液 0.1%(一般名:フルオロメロン)＜抗炎症ステロイド水性懸濁点眼剤＞  
個装箱一部表示・デザイン変更
- ◎アーガメイト 20%ゼリー25g(一般名:ポリスチレンスルホン酸カルシウムゼリー)＜高カリウム血症改善剤＞  
容器ラベル・バンディングフィルムデザイン変更
- ◎フェブリク錠 20mg(一般名:フェブキソスタット)＜高尿酸血症治療剤＞  
個装箱変更
- ◎ボルヒール組織接着用＜生体組織接着剤＞  
バイアル3 (トロンビン凍結乾燥粉末) ラベルに「調剤包装単位コード」表示、  
付属調製器セットプランジャーホルダー変更  
ボルヒールフレキシブルノズル仕様変更

## 製造販売承認承継、販売移管等のお知らせ

- ◎カイトリル錠1mg(一般名:グラニセトロン)＜5-HT3受容体拮抗型制吐剤＞
- ◎グリセオール注200mL(一般名:濃グリセリン、果糖)＜頭蓋内圧亢進・頭蓋内浮腫治療剤、眼圧降下剤＞
- ◎ジゴシン散0.1%、ジゴシン錠0.125mg/0.25mg、ジゴシン注0.25mg(一般名:ジゴキシン)＜ジギタリス配糖体製剤＞
- ◎チガソンカプセル10(一般名:エトレチナート)＜角化症治療剤＞
- ◎バクトラミン注(一般名:トリメトプリム・スルファメトキサゾール)＜カリニ肺炎治療剤＞
- ◎ピドキサール錠10mg(一般名:ピリドキサルリン酸エステル水和物錠)＜活性型ビタミンB6製剤＞
- ◎フルツロンカプセル200(一般名:ドキシフルリジン)＜抗悪性腫瘍剤＞
- ◎マドパー配合錠(一般名:レボドパ・ベンセラジド塩酸塩)＜パーキンソニズム治療剤＞
- ◎リボトリール細粒0.1%、リボトリール錠0.5mg/2mg(一般名:クロナゼパム)＜抗てんかん剤＞  
製造販売承認承継:中外製薬→太陽ファルマ(2018年4月より順次)

- ◎プロトピック軟膏0.03%小児用(一般名:タクロリムス水和物)＜アトピー性皮膚炎治療剤＞  
製造販売承認承継:アステラス製薬株式会社→マルホ株式会社(2017年10月1日)

- ◎キックリンカプセル250mg(一般名:ピキサロマー)＜高リン血症治療剤(リン酸結合性ポリマー)＞  
販売提携にトーアエイヨー株式会社が加わりました。

- ◎ドキシル注20mg(一般名:ドキシソルピシン塩酸塩 リポソーム注射剤)＜抗悪性腫瘍剤＞  
製造販売元:ヤンセンファーマ株式会社→製造販売元:ヤンセンファーマ株式会社、販売元:持田製薬株式会社

# 医薬品・医療機器等安全性情報 No. 348

## ★重篤副作用疾患別対応マニュアル改定事業について

厚生労働省では、平成17年度から平成22年度にかけて「重篤副作用総合対策事業」の一環として、関係学会の専門家等の協力を得て、「重篤副作用疾患別対応マニュアル」を作成しました。各マニュアルについては、作成から10年程度経過していることから、最新の知見を踏まえた改定・更新を5年で実施することとして、平成28年度から開始しましたので、進捗や今後の進め方等について紹介します。

## ★家庭用電気マッサージ器による事故の防止について

今般、家庭用電気マッサージ器の不適切な使用による死亡事故が繰り返し発生していることから、家庭用電気マッサージ器の適正使用のお願いと、製使用中止・回収となった製品の周知のお願い等について紹介します。

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/>) から確認可能です。

## ☆Drug Safety Update No. 264 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
レベチラタム (イケブラ錠/イケブラトライシロップ /イケブラ点滴静注)	※重大な副作用：悪性症候群 発熱、筋強剛、血清CK (CPK) 上昇、頻脈、血圧の変動、意識障害、発汗過多、白血球の増加等があらわれた場合には、本剤を投与中止、体冷却、水分補給、呼吸管理等の適切な処置を行うこと。また、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下がみられることがある。
クロルヘキシジングルコンサン塩 (ステリクロンW液0.05%、ヘキサックローション)	※重要な基本的注意 ショック、アナフィラキシー等の反応を予測するため、使用に際してはクロルヘキシジン製剤に対する過敏症の既往歴、薬物過敏体質の有無について十分な問診を行うこと。 ※重大な副作用：ショック、アナフィラキシー 観察を十分に行い、血圧低下、蕁麻疹、呼吸困難等があらわれた場合は、直ちに使用を中止、適切に処置。
リナグリプチン (トラゼンタ錠)	※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すること。間質性肺炎が疑われた場合には投与中止、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置。
アモキシシリン水和物 (アモキシシリンカプセル) / クラバン酸カリウム・アモキシシリン水和物 (オーグメンチン配合錠、クラバモックス小児用トライシロップ)	※重大な副作用：血小板減少 定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与中止、適切な処置。
モキシロキサシ ン塩酸塩（経口剤） (アベロックス錠)	※重大な副作用：横紋筋融解症 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中止、適切な処置。また、横紋筋融解症による急性腎障害の発症に注意。

※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/>) で確認可能です。