



適正使用のお願い

★フェジン静注 40 mg<鉄剤>

鉄過剰症、二次性のヘモクロマトーシスの発現に注意して下さい。

投与中に鉄過剰症及び二次性のヘモクロマトーシスを発現した症例が平成22年以降に5例報告されています。
定期的にフェリチン等の血液検査を行い、鉄過剰にならないよう注意して下さい。

- 定期的にフェリチン等の血液検査を行い、体内貯蔵鉄量を確認して下さい。
- 鉄過剰を認めた場合には、フェジンの投与を中止するなど適切な処置を行って下さい。

★ラピアクタ点滴静注液バッグ 300mg(一般名:ペラミビル水和物)<抗インフルエンザウイルス剤>

因果関係は不明であるものの、抗インフルエンザウイルス薬投薬後に異常行動等の精神・神経症状を発現した例が報告されています。小児・未成年者については、異常行動による転落等の万が一の事故を防止するための予防的な対応として、治療が開始された後は、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、保護者等は小児・未成年者が一人にならないように配慮することについて患者・家族に対し説明を行って下さい。

「チラーヂン末」販売中止予定のお知らせ

★チラーヂン末<乾燥甲状腺>

販売中止のため、在庫限りで削除。代替薬：チラーヂンS錠 50 μ g
<力価比…チラーヂン末 40~60mg \div チラーヂンS錠 100 μ g>

医薬品・医療機器等安全性情報 No.317

★医療機関における携帯電話等の使用に関する指針について

電波環境協議会により策定された「医療機関における携帯電話等の使用に関する指針」について、その概要を紹介します。

★医薬品・医療機器等安全性情報報告制度の報告窓口の変更について

平成26年11月25日より、医薬品・医療機器等安全性情報報告制度の報告窓口が医薬品医療機器総合機構(PMDA)安全第一部安全性情報課に変わります。

★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いたします。

◎イマチニブメシル酸塩(商品名:グリベック錠100mg)<腫瘍用剤>

【重大な副作用】

胃前庭部毛細血管拡張症(Gastric antral vascular ectasia:GAVE):

消化管出血では、明らかな下血や吐血等を認めずに、貧血が進行する場合もあるため留意。

※胃前庭部毛細血管拡張症関連症例:3例(うち死亡0例)(平成23年4月~平成26年7月)

◎プレガバリン(商品名:リリカプセル25mg、75mg、150mg)<疼痛治療剤(神経障害性疼痛・線維筋痛症)>

【重大な副作用】劇症肝炎、肝機能障害:劇症肝炎、AST(GOT)、ALT(GPT)上昇等を伴う肝機能障害があるの
で、十分に観察、異常が認められた場合、投与中止、適切な処置。

※劇症肝炎:1例(うち死亡1例)

※肝機能障害関連症例:7例(うち死亡0例)(平成25年3月~平成26年2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.info.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、用法・用量変更のお知らせ

◎サイモグロブリン点滴静注用 25mg(一般名:抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン)＜免疫抑制剤＞ 【緊急購入薬】

【効能・効果】 肝移植、心移植、肺移植、膵移植、小腸移植後の急性拒絶反応の治療

【用法・用量】 <肝移植、肺移植、膵移植、小腸移植の場合> :

1日1回体重1kgあたり1.5mgを6時間以上かけ緩徐に点滴静注。投与期間は最大14日間。

<心移植の場合> :

1日1回体重1kgあたり1.5mg～2.5mgを6時間以上かけ緩徐に点滴静注。投与期間は最大14日間。

◎スピリーバ 2.5 μg レスピマツト60吸入(一般名:チオトロピウム臭化物水和物) ＜長時間作用性吸入気管支拡張剤＞

【効能・効果】 気管支喘息（重症持続型の患者に限る）

◎バルトレックス錠 500、顆粒 50%(一般名:バラシクロビル塩酸塩)＜抗ウイルス化学療法剤＞

造血幹細胞移植における単純ヘルペスウイルス感染症（単純疱疹）の発症抑制に対する適応追加
単純疱疹、帯状疱疹、性器ヘルペスの再発抑制への小児用法・用量の追加

【効能・効果】 造血幹細胞移植における単純ヘルペスウイルス感染症（単純疱疹）の発症抑制

【用法・用量】 成人：1回500mgを1日2回、造血幹細胞移植施行7日前より施行後35日まで。

小児：錠…体重40kg以上…1回500mgを1日2回造血幹細胞移植施行7日前より施行後35日まで。

顆粒： 体重10kg未満…体重1kg当たり1回25mgを1日3回

体重10kg以上…体重1kg当たり1回25mgを1日2回

造血幹細胞移植施行7日前より、施行後35日まで。1回最高用量は500mgまで。

単純疱疹

【用法・用量】 錠：体重40kg以上の小児…1回500mgを1日2回。

顆粒： 体重10kg未満の小児…体重1kg当たり1回25mgを1日3回

体重10kg以上の小児…体重1kg当たり1回25mgを1日2回。

ただし、1回最高用量は500mgまで。

帯状疱疹

【用法・用量】 錠：体重40kg以上の小児…1回1000mgを1日3回。

顆粒：小児には体重1kg当たり1回25mgを1日3回。ただし、1回最高用量は1000mgまで。

性器ヘルペスの再発抑制

【用法・用量】 錠：体重40kg以上の小児…1回500mgを1日1回。なお、HIV感染症の患者（CD4リンパ球数100/mm³以上）には1回500mgを1日2回。

顆粒：体重40kg以上の小児…1回500mgを1日1回。HIV感染症の患者（CD4リンパ球数100/mm³以上）には1回500mgを1日2回。

溶解移注針仕様変更のお知らせ

★クロスエイトMC静注用 1000単位＜血漿分画製剤(乾燥濃縮人血液凝固第VIII因子)＞

- ・針の周りを覆っているカバー内側の形状変更（刺入する際の抵抗を軽減するため）
- ・製剤ビンへ刺入する側の針孔を小さくした（針孔からの空気流入防止のため）
- ・溶解移注針のパッケージ底面を角形から丸型に変更、底面印字部に「クロスエイトMC専用」追記

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
2014年11月8日	ホスリボン配合顆粒 0.48g/包	救急科
2014年11月12日	イノベロン錠 200mg	小児科
	ディアコミットドライシロップ分包 250mg	

包装変更のお知らせ

- ◎オイパロミン 300 注シリンジ 100mL、370 注シリンジ 100mL(一般名:イオパミドール)
 <非イオン性尿路・血管造影剤>
 シリンジラベルの表示変更
- ◎注射用イホマイド 1g(一般名:イホスファミド)<抗悪性腫瘍剤>
- ◎注射用エンドキサン 100mg、500mg(一般名:シクロホスファミド水和物)<アルキル化剤>
 バイアルキャップの「FLIP OFF」表示の削除
- ◎オダイン錠 125mg(一般名:フルタミド)<前立腺癌治療剤>
 GS1コード追記
- ◎ピアレシロップ 65%(一般名:ラクツロース)<高アンモニア血症・腸管機能改善剤>
 ・ボトル形状、キャップのサイズ、ラベルの変更
 ・ボトルを透明度の高いタイプに変更
 ・ラベルにGS1コード、目盛りの追記
- ◎プリミドン錠 250mg「日医工」(一般名:プリミドン)<抗てんかん剤>
 バーコード追記
- ◎ヘキザックAL1% 綿棒 12
 バーコード追記、サイズ変更
- ◎ボンベン輸液 6%
 ・目盛り刻みの修正
 ・ロット印字位置変更
- ◎メタルカプターゼカプセル 100mg(一般名:ペニシラミン)<抗リウマチ剤、ウイルソン病治療剤・金属解毒剤>
- ◎リーマス錠 100・200(一般名:炭酸リチウム)<躁病・躁状態治療剤>
 ・GS1表示、ユニバーサルデザインフォント使用、ピッチ印刷、耳部スリット削除
- ◎リスミー錠 2mg(一般名:リルマザホン塩酸塩水和物)<睡眠誘導剤>
 バーコード追記、含量表示に単位 (mg) 追加

オーダ中止のお知らせ

オーダ中止日	薬剤名	理由
2014. 10. 31	エンシュア・リキッド 250mL	エンシュア・H 250mL 採用のため
2014. 11. 4	アモバン錠 10mg	後発品へ変更のため ※代替薬:ゾピクロン錠 10mg 「トーワ」
	インフリーSカプセル 200mg	後発品へ変更のため ※代替薬:インテバン SP25
	オイグルコン錠 1. 25mg	後発品へ変更のため ※代替薬:グリハソクシド錠 1. 25mg 「三和」
	オイグルコン錠 2. 5mg	後発品へ変更のため ※代替薬:グリハソクシド錠 2. 5mg 「三和」
	ガストローム顆粒 66. 7%	後発品へ変更のため ※代替薬:エカトNa 顆粒 66. 7% 「サワイ」
	グランドキシン錠 50mg	後発品へ変更のため ※代替薬:トワイソム錠 50mg 「日医工」
	サリシンカプセル 250mg	後発品へ変更のため ※代替薬:アモキシシリンカプセル 250mg 「日医工」
	シメトレル細粒 10%	後発品へ変更のため ※代替薬:アマンタジン塩酸塩細粒 10% 「サワイ」
	シメトレル錠 50mg	後発品へ変更のため ※代替薬:アマンタジン塩酸塩錠 50mg 「日医工」
	シメトレル錠 100mg	後発品へ変更のため ※代替薬:アマンタジン塩酸塩錠 100mg 「日医工」
	セニカR 顆粒 40%	後発品へ変更のため ※代替薬:エピレナト徐放顆粒 40%
	テオドール DS20%	後発品へ変更のため ※代替薬:テオフィリン徐放トライシロップ 小児用 20% 「日医工」
	デバケンシロップ 5%	後発品へ変更のため ※代替薬:バレリンシロップ 5%
	トグマチール錠 100mg	後発品へ変更のため ※代替薬:スルピリド錠 100mg 「サワイ」
	トレドミン錠 25mg	後発品へ変更のため ※代替薬:ミルチラン塩酸塩錠 25mg 「AFP」
	バルネール錠 100mg	後発品へ変更のため ※代替薬:バチール錠 100mg
	ブスコパン錠 10mg	後発品へ変更のため ※代替薬:ブチルスコポラミン臭化物錠 10mg 「YD」
プロトピック軟膏 0. 1%	後発品へ変更のため ※代替薬:タクロリム軟膏 0. 1% 「タタ」	
フロリトDクリーム 1%	後発品へ変更のため ※代替薬:ミコゾール硝酸塩クリーム 1% 「YD」	
メプチニン錠 25μg	後発品へ変更のため ※代替薬:プロカテロール塩酸塩錠 25μg 「日医工」	

オーダー中止のお知らせ

オーダー中止日	薬剤名	理由
2014. 11. 4	ラシックス錠 40mg	後発品へ変更のため ※代替薬：フオミト [®] 錠 40mg 「NP」
	ラミシル錠 125mg	後発品へ変更のため ※代替薬：レビルナフィン錠 125mg 「YD」
	ロコナル錠 100mg	後発品へ変更のため ※代替薬：トリスゾル錠 100mg 「日医工」
	ロソビロン錠 25mg	後発品へ変更のため ※代替薬：ロソビロン錠 25mg
	オキソコドン錠 40mg	メパ [®] イン錠 5mg 採用のため
	含嗽用ハチアズレ 2g	アズノールうがい液 4% 採用のため
2014. 11. 7	タイト [®] ロネル錠 200mg	ボナロン点滴静注バッグ 900 μ g 採用のため
2014. 11. 12	スピ [®] リーバ [®] 吸入用 7cap/枚	スピ [®] リーバ [®] 2.5 μ gレスピ [®] マツ 60 吸入採用のため
2014. 11. 13	コアテック SB 9mg、150mL	在庫がなくなったため
2014. 11. 25	注射用 GRF 住友 100 μ g	在庫がなくなったため
2014. 11. 26	カゾテックス錠 80mg	カゾテックス OD 錠 80mg 採用のため

投与期間制限解除のお知らせ

★アレジオン点眼液 0.05% (一般名：エピナスチン塩酸塩) <抗アレルギー点眼剤>

★ソブリアードカプセル 100 mg (一般名：シメプレビルナトリウム) <抗ウイルス剤>

★ビンダケルカプセル 20mg (一般名：タファミジスメグルミン) <TTR型アミロイドーシス治療薬> [緊急購入薬]

薬価収載後1年が経過したため、2014年12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. 234 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
アセトアミノフェン (アセト静注液、 カロナール錠・細粒・坐 剤)	※重要な基本的注意： アセトアミノフェンを含む他の薬(一般用医薬品を含む)との併用により、アセトアミノフェンの過量投与による重篤な肝障害が発現するおそれがあるので、特に総合感冒剤や解熱鎮痛剤等の配合剤を併用する場合は、アセトアミノフェンが含まれていないか確認し、含まれている場合は併用を避けること。また、アセトアミノフェンを含む他の薬剤と併用しないよう患者に指導すること。
テネグ [®] グリ [®] チン臭化水素酸塩 水和物 (テネア錠)	※重大な副作用： 肝機能障害…AST(GOT)、ALT(GPT)上昇等を伴う肝機能障害があるので、十分な観察、異常が認められた場合、投与中止など適切な処置。 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、速やかに胸部X線、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施。疑われた場合、投与中止、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置。
エンザ [®] ルタミ [®] (イクスタンジカ [®] カプセル)	※重大な副作用：血小板減少…十分に観察、異常が認められた場合、投与中止、適切な処置。
バンコマイシン塩酸塩 (経口剤) (塩酸バンコマイシン散「MEEK」)	※重大な副作用：(注射用バンコマイシン塩酸塩製剤で)薬剤性過敏症候群の報告あり。十分に観察、異常が認められた場合、投与中止など適切な処置。
バンコマイシン塩酸塩 (注射剤) (点滴静注用バンコマイシン 「MEEK」)	※重大な副作用：薬剤性過敏症候群 …初期症状として発疹、発熱、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るので、十分な観察、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。

※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.info.pmda.go.jp/>) で確認可能。