



投与期間制限解除のお知らせ

- ◎コムレクス耳科用液 1.5% (一般名:レボフロキサシン水和物) <フルオロキノロン系抗菌耳科用製剤>
- ◎ヴィアレブ配合持続皮下注 (一般名:ホスレボドパ・ホスカルビドパ水和物) <抗パーキンソン剤> ※臨時採用医薬品
- ◎パリンジック皮下注 2.5mg、10mg アテオス (一般名:ペグバリアーゼ(遺伝子組換え))
<フェニルケトン尿症治療剤> ※臨時採用医薬品
- ◎アポハイドローション 20% (一般名:オキシブチニン塩酸塩) <原発性手掌多汗症治療剤> ※院外専用医薬品
- ◎ドプテレット錠 20mg (一般名:アバロンボパグマレイン酸) <トロンボポエチン受容体作動薬> ※院外専用医薬品

薬価収載後1年が経過するため、2024年6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。

催眠鎮静剤『ミダゾラム注 10 mg「サンド」』の供給について

催眠鎮静剤『ミダゾラム注 10 mg「サンド」』につきまして、海外製造元からの入荷が遅延していることから、出荷調整が行われることとなりました。このことは当院においても例外ではなく、必要量が当院へ納入されにくい状況となっております。

対応策として、他社メーカーからの入荷が可能となりましたので、4月23日からミダゾラム注射液 10 mg「NIG」のオーダーを開始しました。両社からの供給確保や院内の使用状況を鑑み、ミダゾラム注射液 10 mg「NIG」はA-1病棟の限定オーダーとし、A-1以外の病棟ではミダゾラム注 10 mg「サンド」をオーダーしてください。

オーダーリング画面上は2銘柄併存することとなりますが、容易に区別できるようオーダー名の先頭に対象病棟を記載させていただきます。

<ミダゾラムのオーダー名と使用病棟>

- | | |
|-------------------------|----------|
| (A-1) ミダゾラム注射 10mg「NIG」 | →A-1 病棟 |
| ミダゾラム注 10mg「サンド」 | →上記以外の病棟 |

処方の際にはご注意ください。よろしくお願いいたします。

「スポンゼル」の供給状況について

止血剤「スポンゼル」につきまして、他社類似品の供給停止による需要が増加し、全国的に安定供給が厳しい状況となっております。

このことは当院におきましても例外ではなく、厳しい入荷状況が継続しております。

本件を受け、当院においては購入できる限り処方オーダーを継続していますが、院内在庫がなくなり次第、オーダーを一時停止せざるを得ない状況となりました。

そのため、可能な場合は他の製品への切替や、必要最小限の使用をお願いします。

【当院採用の代替候補品 (高度管理医療機器)】

サージセル・アブソーバブル・ヘモスタット MD

※褥瘡潰瘍に適応なし

※上記薬剤において、「スポンゼル」を補える量を確保できることは確認済みです。

※医材 SPD センターから払い出します。

今後の供給状況につきましては分かり次第、連絡いたします。

「ナファモスタットメシル酸塩 50 mg」の供給について

蛋白分解酵素阻害剤『ナファモスタットメシル酸塩注射用 50 mg 「AY」』につきまして、販売元の企業在庫が消尽したとの報告があり、当院在庫も欠品となったことから、4月19日より処方オーダーを一時停止し、代替薬として『ナファモスタットメシル酸塩注射用 50 mg 「NIG」』を4月19日からオーダー開始しておりました。

この度、代替薬の『ナファモスタットメシル酸塩注射用 50 mg 「NIG」』におきましても、在庫僅少となり院内在庫が欠品する見込みとなりました。

対応策として、わずかではありますが『ナファモスタットメシル酸塩注射用 50 mg 「AY」』が納入されましたので、5月10日より両社からの供給確保や院内の使用状況を鑑み、『ナファモスタットメシル酸塩注射用 50 mg 「AY」』はA-1病棟の限定使用とし、A-1以外では『ナファモスタットメシル酸塩注射用 50 mg 「NIG」』を使用してください。

オーダーリング画面上は2銘柄併存することとなりますが、容易に区別できるようオーダー名の先頭に対象病棟を記載させていただきます。

<ナファモスタットのオーダー名と使用場所>

(A-1) ナファモスタット注射用 50 mg 「AY」 →A-1 病棟
ナファモスタットメシル酸塩注射用 50 mg 「NIG」 →上記以外

処方の際にはご注意くださいようよろしくお願いいたします。

納入は引き続き厳しい状況となっております。可能な場合は他の薬剤への切替や、漫然とした使用を避け必要最小限の処方をお願いします。

また、DICへは他剤の使用をご検討ください。

『生食注シリンジ「オーツカ」5 mL』請求停止のお知らせ

生食注シリンジ「オーツカ」5 mLにつきまして、ゴム部材の供給不足から、製造ができない状況となり、出荷が停止するとの報告がありました。

そのため、当院在庫が欠品となったことから、5月8日より請求を一時停止しました。

【当院採用の代替薬】

大塚生食注 20 mL プラスチックアンプル

今後の供給状況につきましては分かり次第、連絡いたします。

炭酸リチウム錠100・200「ヨシトミ」自主回収のお知らせ

躁病・躁状態治療剤『炭酸リチウム錠 100・200 「ヨシトミ」』につきまして、ピロー包装にピンホールが発生した製品（ピンホール品）が一部混入している可能性があるとの報告がありました。ピンホール品の品質を加速安定性試験にて確認したところ、品質異常（溶出性の低下）が認められたため、ピンホール品の混入が否定できない該当ロットについて自主回収することとなりました。

当院において、該当ロットはすでに使用済みですが、本件に起因すると考えられる有効性の欠如、及び副作用発現の報告はありません。

「エレンタール配合内用剤」のプラスチック容器製剤からアルミパウチ製剤への切替えのお知らせ

経腸栄養剤（経口・経管両用）「エレンタール配合内用剤」につきまして、プラスチック削減の動きからプラスチック容器製剤の販売が中止されました。当院在庫も欠品となったことから、4月19日からアルミパウチ製剤の払い出しを開始しました。

これに伴い、再利用が可能な溶解ボトル（リユースボトル）の提供を開始いたしますが、溶解ボトルの請求は、メディカルストリームにて「エレンタール専用/成分栄養剤リユースボトル 300 mL」を選択し、必要な本数をご入力ください（エレンタール溶解以外の用途での使用はお控えください）。また、時間外及び休日は薬剤部（2669）にご一報ください。

禁忌削除のお知らせ

◎カルベジロール錠2.5 mg, 10 mg「トーフ」（一般名：カルベジロール）

＜慢性心不全・頻脈性心房細動治療剤、（10 mgのみ）持続性高血圧・狭心症治療剤＞

◎ビソプロロール4 mg（一般名：ビソプロロール）＜経皮吸収型・ β_1 遮断剤＞

◎ビソプロロールフマル酸塩0.625 mg, 2.5 mg「トーフ」（一般名：ビソプロロールフマル酸塩）

＜選択的 β_1 アンタゴニスト＞

【禁忌】 妊婦又は妊娠している可能性のある女性

限定出荷等のお知らせ

下記薬剤について、限定出荷等の連絡がありました。今後の安定した供給再開の見込みにつきましては、分かり次第、連絡致します。

◎ツムラ防風通聖散エキス顆粒＜漢方製剤＞

出荷量：C. 出荷停止

製造販売業者の対応状況：⑤供給停止

◎イリノテカン塩酸塩点滴静注液 40 mg, 100 mg「SUN」（一般名：イリノテカン塩酸塩）＜抗悪性腫瘍剤＞

◎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＞

出荷量：B. 出荷量減少

製造販売業者の対応状況：②限定出荷（自社の事情）

◎スポンゼル 7 cm×10 cm 5枚入＜止血剤（滅菌吸収性ゼラチンスポンジ）＞

出荷量：B. 出荷量減少

製造販売業者の対応状況：②限定出荷（自社の事情）、③限定出荷（他社の影響）

◎イムノマックス- γ 注 100（一般名：インターフェロン ガンマ-1a（遺伝子組換え））

＜遺伝子組換え型インターフェロン- γ 製剤＞ ※臨時採用医薬品

出荷量：B. 出荷量減少

製造販売業者の対応状況：④限定出荷（その他）

【参考情報】 日薬連発第 297 号 『医療用医薬品の供給状況に関する用語の定義と今後の情報提供について』 DI-EXPRESS（2022.7）の「限定出荷等のお知らせ」からも確認可能

限定出荷等解除のお知らせ

- ◎ツムラ葛根湯エキス顆粒<漢方製剤>
- ◎ツムラ清肺湯エキス顆粒<漢方製剤>
- ◎ツムラ桔梗湯エキス顆粒<漢方製剤>

2024年4月12日より限定出荷解除

- ◎トルリシティ皮下注 0.75 mg アテオス(一般名:デュラグルチド(遺伝子組換え))

<2型糖尿病治療剤(持続性 GLP-1 受容体作動薬)>

2024年4月22日より限定出荷解除

治療用アレルゲンエキス皮下注「トリイ」販売中止のお知らせ

- ◎アカマツ花粉 1:1,000
- ◎アスペルギルス 1:1,000
- ◎アルテルナリア 1:1,000
- ◎カンジダ 1:1,000
- ◎カンジダ 1:10,000
- ◎カンジダ 1:100,000
- ◎カンジダ 1:1,000,000
- ◎キノ 1:10
- ◎クラドスポリウム 1:1,000
- ◎ソバ粉 1:100
- ◎ハウスダスト 1:100
- ◎ペニシリウム 1:1,000
- ◎綿 1:100

販売中止予定時期: 2025年3月

経過措置期間満了日: 2025年3月31日

『アトロピン硫酸塩注 0.5 mg「タナベ」』オーダ停止のお知らせ

アトロピン製剤(抗コリン剤)『アトロピン硫酸塩注 0.5 mg「タナベ」』につきまして、屋号変更に伴う販売名変更により、旧販売名の在庫が消尽し次第、新販売名に切り替わることとなっております。この度、旧販売名品の当院在庫が欠品となったことから、4月19日より処方オーダを停止しました。

なお、4月19日より新販売名品『アトロピン硫酸塩注 0.5 mg「ニプロ」』の処方オーダを開始しました。

ニコランジル点滴静注用 12 mg「サワイ」オーダ再開のお知らせ

不安定狭心症・急性心不全治療剤『ニコランジル点滴静注用 12 mg「サワイ」』につきまして、諸般の事情により供給を一時停止するとの報告がありました。

そのため、当院在庫が欠品となったことから、3月19日より処方オーダを一時停止しておりました。

このたび、本剤の安定供給の確認がとれたことから、4月23日より本剤の処方オーダを再開しました。

効能・効果、用法・用量追加等のお知らせ

☆追加部抜粋、下線部改訂

◎エンレスト錠50 mg, 100 mg, 200 mg(一般名:サクビト rilバルサルタンナトリウム水和物)

<慢性心不全治療剤・(100 mg, 200 mgのみ)高血圧治療剤> ※50 mgは院外専用医薬品

【効能・効果】慢性心不全(※小児へ適応追加)

【用法・用量】通常、1歳以上の小児には、サクビト rilバルサルタンとして下表のとおり体重に応じた開始用量を1日2回経口投与する。忍容性が認められる場合は、2~4週間の間隔で段階的に目標用量まで増量する。なお、忍容性に応じて適宜減量する。

小児における用量表(1回投与量)

体重	開始用量	第1漸増用量	第2漸増用量	目標用量
40kg未満	0.8 mg/kg	1.6 mg/kg	2.3 mg/kg	3.1 mg/kg
40kg以上50kg未満	0.8 mg/kg	50 mg	100 mg	150 mg
50kg以上	50 mg	100 mg	150 mg	200 mg

◎フェンロデックス筋注250 mg(一般名:フルベストラント)<乳癌治療剤(抗エストロゲン剤)>

【用法・用量】通常、成人には本剤2筒(フルベストラントとして500 mg含有)を、初回、2週後、4週後、その後4週ごとに1回、左右の臀部に1筒ずつ筋肉内投与する。なお、閉経前乳癌に対しては、LH-RHアゴニスト投与下で他の抗悪性腫瘍剤と併用すること。

シンポニー皮下注 50 mg オートインジェクター取扱説明書改訂について

関節リウマチ、潰瘍性大腸炎治療剤(ヒト型抗ヒトTNF α モノクローナル抗体製剤)「シンポニー皮下注50 mgオートインジェクター」の使用に関連して、投与完了後に注射部位から針が抜けにくくなった事例、投与者に針が刺さった事例、並びに本剤の操作方法による作動不良事例を受け、本剤の取扱説明書が改訂されました。

投与の際には、以下の点にご注意ください。

主な改訂点

- 本剤の注射部位には、腹部又は大腿部を選択してください。上腕部は注射部位として使用しないでください。上腕部に注射する場合は、シンポニー皮下注50 mgシリンジ(※非採用医薬品)を使用してください。本剤投与を受けた患者にて、投与時に針が曲がり、注射部位から針が抜けにくくなった事例が報告されており、それらは上腕部への注射で多く認められました。
- 皮膚をつまんで投与する際には、つまんだ指に針が刺さらないように十分に注意してください。特に皮下脂肪が少ない(痩せた)患者では、つまんだ指に誤って針が刺さるリスクを軽減するため、本剤は皮膚に対して垂直に使用し、注射部位は平らな状態になるようにしてください。皮膚をつまんで投与することにより、つまんだ指に誤って針が刺さる事故の発生が報告されています。
- 本剤は皮膚に対して垂直に押し当て、緑色のセーフティスリーブが透明カバー内にスライドしたことを確認した上でボタンを押してください。緑色のセーフティスリーブが透明カバー内にスライドする前にボタンを押したことにより、本剤が適切に作動しなかった事例が報告されています。

適正使用のお願い

◎エプキンリ皮下注 4 mg, 48 mg(一般名:エプコリタマブ(遺伝子組換え))

<抗悪性腫瘍剤/二重特異性抗体製剤> ※臨時採用医薬品

抗悪性腫瘍剤「エプキンリ皮下注4 mg, 48 mg」につきまして、2023年11月22日の本剤の販売開始後、2024年3月25日時点でサイトカイン放出症候群として報告された国内副作用報告が118例集積されており(推定使用患者数:449例)、うち8例はGrade 3(Grade4の症例はなし)、転帰死亡の症例も2例報告されています。このため、改めて本剤によるサイトカイン放出症候群について注意喚起を行うことといたしました。

本剤の電子添文の「警告」欄において、投与時の入院管理、前投与薬の投与等の予防的措置及び異常が認められた場合の適切な処置について注意喚起しております。本剤使用時には引き続きこれらの内容にご留意いただきますようお願いいたします。

販売中止のお知らせ

◎セルシンシロップ 0.1% (一般名: ジアゼパム) <マイナートランキライザー>

販売中止予定時期: 2024年7月頃 経過措置期間満了日: 2025年3月31日 (予定)

◎ネリゾナユニバーサルクリーム 0.1% 5g 包装 (一般名: ジフルコルトロン吉草酸エステル)

<外用合成副腎皮質ホルモン剤>

販売中止予定時期: 2024年7月1日

薬学部生の実務実習が始まります

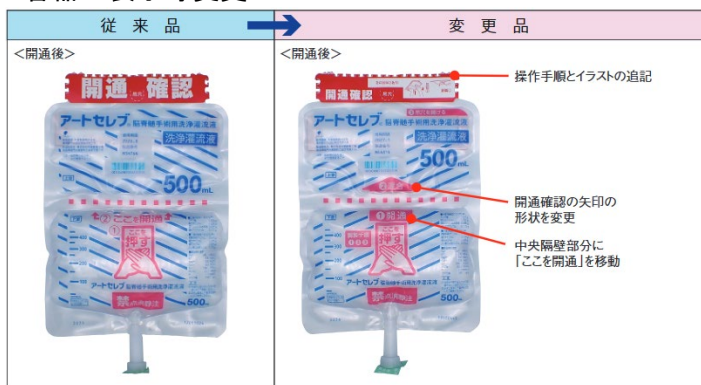
2024年5月20日から2024年8月2日まで、薬学部5年生を対象とした実務実習(10名)を行います。薬物治療の有効性と安全性向上に貢献できる薬剤師を目指して、知識と技能の取得に精力的に取り組んでいきます。病棟業務・服薬指導等で病棟を訪れた際にはよろしくお願ひします。

指示簿の確認の徹底について

医薬品の投薬・配薬前には指示簿に目を通し、指示の変更等の有無を確認して、医薬品が適切に投与されるようご注意ください。

包装変更等のお知らせ

◎アートセレブ脳脊髄手術用洗浄灌流液 <脳脊髄手術用洗浄・灌流液> 容器の表示等変更



医薬品・医療機器等安全性情報 No.409

★医療現場での医薬品リスク管理計画（RMP）の利活用について

医薬品を適正に使用し、リスクを最小化するためには医薬品リスク管理計画（以下、「RMP」という）を利活用することが重要である。RMPは開発の段階から、市販後に収集される医薬品のリスク（副作用等の情報）を整理し、リスクの最小化を図るための活動や情報収集活動を検討・実施するために作成されている。本稿では、RMP全体の概要に触れた後、医療現場でのRMPの利活用についてご紹介しているので、一読し、医療現場で活用するようお願いする。

★カルベジロール及びビソプロロールの「使用上の注意」の改訂について

平成17年に厚生労働省により国立成育医療研究センター内に「妊娠と薬情報センター」（以下「センター」という。）が設置され、医薬品が母体や胎児に与える影響について最新のエビデンスを収集・評価し、それに基づいて、妊婦あるいは妊娠を希望している女性の相談に応じる業務を実施してきた。また、平成28年度からはこれまでにセンターに集積された情報の整理・評価を行い、妊産婦等への医薬品投与に関する情報の添付文書への反映を推進する取組を行っている。本取組では、専門家が参加するワーキンググループを設置し、候補医薬品を選定するうえ、これまでの集積情報の整理・評価を行い、当該医薬品の添付文書の改訂案を報告書として取りまとめることとされている。今般、 β 遮断薬のうち、カルベジロール、ビソプロロールフマル酸及びビソプロロールについて、薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会における審議を踏まえ、両剤の禁忌等に係る記載について見直しを行ったので、その内容を紹介する。

★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する。

◎アンデキサネット アルファ(遺伝子組換え)(商品名:オンデキサ静注用 200 mg)

＜直接作用型第 Xa 因子阻害剤中和剤＞ ※救急用医薬品

DI Express2024.4 No.161 号のDSUにも掲載

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 (<https://www.pmda.go.jp/>) 又は厚生労働省ホームページ (<https://www.mhlw.go.jp/>) から確認可能。