



「アルプロスタジル注 10 μ g シリンジ」供給量減少について

プロスタグランジンE1製剤「アルプロスタジル注 10 μ g シリンジ」につきまして、出荷が制限されており、希望する数量の購入ができない状況となっております。

代替薬として『アルプロスタジル注 10 μ g シリンジ「TW」』を8月27日からオーダー開始していましたが、代替薬の『アルプロスタジル注 10 μ g シリンジ「TW」』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。

この度、わずかではありますが「パルクス注ディスポ 10 μ g」が入荷されましたので、院内の使用状況を鑑み、『アルプロスタジル注 10 μ g シリンジ「TW」』は NICU 病棟の限定使用とし、その他の病棟では「パルクス注ディスポ 10 μ g」を使用してください。

<アルプロスタジル注 10 μ g シリンジのオーダー名と使用場所>

アルプロスタジル注 10 μ g シリンジ「TW」 →NICU 病棟

パルクス注ディスポ 10 μ g →上記以外

処方の際にはご注意ください。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。

「ソル・コーテフ注射用 100 mg」供給状況について(第二報)

副腎皮質ホルモン剤「ソル・コーテフ注射用 100 mg」につきまして、2024年10月11日の院内通知でお知らせしましたとおり出荷停止となります。

当院においても入荷が困難となり、院内在庫が消尽する見込みとなりました。

対応策として、『ヒドロコルチゾンコハク酸エステル Na 注射用 100 mg「NIG」』が入荷されましたので、2024年10月18日より、レジメンオーダー以外の処方には『ヒドロコルチゾンコハク酸エステル Na 注射用 100 mg「NIG」』の使用とし、「ソル・コーテフ注射用 100 mg」はレジメンオーダーのみの使用としました。

<オーダー名とオーダー区分>

ヒドロコルチゾンコハク酸注 100mg「NIG」 →レジメンオーダー以外

ソル・コーテフ注射用 100mg →レジメンオーダー限定

なお、『ヒドロコルチゾンコハク酸エステル Na 注射用 100 mg「NIG」』につきましては、2ヶ月程度で欠品となることを見込まれますので、他剤への切り替えをご検討ください。

「カルチコール末」オーダー停止のお知らせ

カルシウム補給剤「カルチコール末」につきまして、DI Express 2023年8月号でお知らせしましたように、販売中止となります。

このたび、当院在庫が欠品となったことから、2024年10月10日より処方オーダーを停止しました。

なお、当該薬剤の代替薬は以下の薬剤となっております。適応が異なるものもあるためご注意ください。

【内服薬】

乳酸カルシウム「ケンエー」

※小児脂肪便におけるカルシウム補給、低カルシウム血症に起因するテタニー関連症状の改善の適応なし

【注射薬】

カルチコール注射液 8.5% 5 mL、10 mL

『ソルダクトン静注用 200 mg』オーダー一時停止のお知らせ

注射用抗アルドステロン剤/水分・電解質代謝改善剤「ソルダクトン静注用 200 mg」につきまして、2024年7月4日の院内通知でお知らせしましたように出荷停止となりました。

そのため、当院在庫も欠品となったことから、2024年10月9日より処方オーダーを一時停止しました。

なお、当該薬剤の代替薬として『カンレノ酸カリウム静注用 200 mg 「サワイ」』の処方オーダーを10月9日から開始しました。

「アルケラン静注用 50 mg」処方オーダー制限解除のお知らせ

造血幹細胞移植前処置剤「アルケラン静注用 50 mg」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ておりました。

当院においては2024年2月21日より本剤の必要量の確保が出来た患者に使用を限定し、処方オーダーを制限しておりました。

このたび、本剤の安定供給が確認できたことから、2024年10月11日より、処方オーダーの制限を解除しました。

「コムタン錠 100 mg」自主回収のお知らせ

パーキンソン病治療薬（末梢 COMT 阻害剤）「コムタン錠 100 mg」につきまして、使用期限内に N-ニトロソジェチルアミンの値が社内基準値を超える可能性が確認されたことから、該当ロットを自主回収することとなりました。

当院において、該当ロット製品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。

なお、2024年4月1日に通知した本剤の自主回収の対象ロットとは異なります。

「ピーゼットシー糖衣錠 2 mg」オーダー再開のお知らせ

精神神経安定剤「ピーゼットシー糖衣錠 2 mg」（※院外専用医薬品）につきまして、諸般の事情により、安定供給に支障をきたすことが判明し、出荷停止となったため、2022年8月3日より処方オーダーを一時停止しておりました。

このたび、安定供給が確認できたため、2024年10月11日より本剤の処方オーダーを再開しました。

「セファメジン α 注射用 0.5 g」オーダー再開のお知らせ

合成セファロsporin製剤「セファメジン α 注射用 0.5 g」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、当院在庫が欠品となったことから、2023年12月20日より処方オーダーを一時停止しておりました。

このたび、安定供給が確認できたため、2024年10月10日より本剤の処方オーダーを再開しました。

効能・効果、用法・用量改訂のお知らせ

☆下線部追加、点線部削除、波線部改訂

◎エブリスディドライシロップ60 mg(一般名:リスジプラム)＜脊髄性筋萎縮症治療剤＞※臨時採用医薬品

【効能・効果】脊髄性筋萎縮症(遺伝子検査により発症が予測されるものを除く)

【用法・用量】通常、生後2カ月未満の患者にはリスジプラムとして、0.15 mg/kgを1日1回食後に経口投与する。
通常、生後2カ月以上2歳未満の患者にはリスジプラムとして、0.2 mg/kgを1日1回食後に経口投与する。
通常、2歳以上の患者にはリスジプラムとして、体重20 kg未満では0.25 mg/kgを、体重20 kg以上では5 mgを1日1回食後に経口投与する。

◎キイトルーダ点滴静注100 mg(一般名:ペムプロリズマブ(遺伝子組換え))

＜抗悪性腫瘍剤(ヒト化抗ヒトPD-1モノクローナル抗体)＞*一部抜粋

【効能・効果】がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌

◎リツキサン点滴静注100 mg、500 mg(一般名:リツキシマブ(遺伝子組換え))＜抗CD20モノクローナル抗体＞*一部抜粋

【効能・効果】難治性のネフローゼ症候群(頻回再発型、ステロイド依存性あるいはステロイド抵抗性を示す場合)

◎ペトレキセド点滴静注液100 mg、500 mg「NK」(一般名:ペトレキセドナトリウムヘミペンタ水和物)

＜代謝拮抗性抗悪性腫瘍剤＞*一部抜粋

【用法・用量】＜扁平上皮癌を除く非小細胞肺癌における術前補助療法＞
他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはペトレキセドとして、1日1回500mg/m²(体表面積)を10分間かけて点滴静注し、少なくとも20日間休薬する。これを1コースとし、最大4コース投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

☆追加部抜粋

◎ヌーカラ皮下注100 mgペン(一般名:メポリズマブ(遺伝子組換え))＜ヒト化抗IL-5モノクローナル抗体＞

【用法・用量】＜鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎＞

通常、成人にはメポリズマブ(遺伝子組換え)として1回100 mgを4週間ごとに皮下に注射する。

◎献血ヴェノグロブリンIH10%静注0.5g/5mL、2.5g/25mL、5g/50mL、10g/100mL

(一般名:ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン)＜血漿分画製剤(液状・静注用人免疫グロブリン製剤)＞

【効能・効果】○下記の臓器移植における抗体関連型拒絶反応の治療
腎移植、肝移植、心移植、肺移植、脾移植、小腸移植

【用法・用量】＜臓器移植における抗体関連型拒絶反応の治療＞

通常、人免疫グロブリンGとして、1日あたり1回1,000 mg(10 mL)/kg体重を2回点滴静注する。ただし、患者の年齢及び状態に応じて適宜減量する。なお、必要に応じて追加投与する。

販売中止のお知らせ

◎ミルナシبران塩酸塩錠 15 mg、25 mg「サワイ」(一般名:ミルナシبران塩酸塩)

＜セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤(SNRI)＞

販売中止時期: 在庫消尽後 経過措置期間満了日: 2025年3月31日

◎プラナルカストカプセル 112.5 mg「科研」(一般名:プラナルカスト水和物)＜気管支喘息・アレルギー性鼻炎治療剤＞

販売中止時期: 在庫消尽後 経過措置期間満了日: 2026年3月31日

◎糖液注 50%「AFP」(一般名:精製ブドウ糖)＜ブドウ糖注射液＞

販売中止時期: 2024年12月 経過措置期間満了日: 2026年3月31日

◎ヒューマトロップ注射用 6 mg、12 mg(一般名:ソマトロピン(遺伝子組換え))＜遺伝子組換えヒト成長ホルモン製剤＞

※12 mgは臨時採用医薬品

販売中止時期: 2025年6月頃 経過措置期間満了日: 2026年3月31日

◎スポンゼル(一般名:ゼラチン)＜止血剤＞

販売中止時期: 2025年9月 経過措置期間満了日: 2026年3月31日

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、連絡いたします。

◎ジスロマック点滴静注用500 mg(一般名:アジスロマイシン水和物)〈15員環マクロライド系抗生物質製剤〉

出荷量: C. 出荷停止 製造販売業者の対応状況: ⑤供給停止

◎ペバシズマブBS点滴静注100 mg、400 mg「ファイザー」(一般名:ペバシズマブ(遺伝子組換え)[ペバシズマブ後続1])
〈抗悪性腫瘍剤(抗VEGFヒト化モノクローナル抗体)〉

◎ゴナールエフ皮下注ペン 900(一般名:ホリトロピン アルファ(遺伝子組換え))
〈遺伝子組換えヒト卵胞刺激ホルモン(FSH)製剤〉

◎テトラミド錠 10 mg(一般名:ミアンセリン塩酸塩)〈四環系抗うつ剤〉

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)

◎ジルチアゼム塩酸塩 Rカプセル 100 mg「サワイ」(一般名:ジルチアゼム塩酸塩)
〈狭心症・高血圧症治療剤(持続性 Ca 拮抗剤)〉

出荷量: A. 出荷量通常 → 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)

◎ブイフェンド200 mg静注用(一般名:ポリコナゾール)〈深在性真菌症治療剤〉

◎リパクレオンカプセル150 mg(一般名:パンクレリパーゼ)〈膵消化酵素補充剤〉

◎フェンタニル注射液0.5 mg「テルモ」(一般名:フェンタニルクエン酸塩)〈麻酔用鎮痛剤〉

◎ポリフル錠500 mg(一般名:ポリカルボフィルカルシウム)〈過敏性腸症候群治療剤〉

出荷量: A. 出荷量通常 製造販売業者の対応状況: ②限定出荷(自社の事情)

【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

◎ケブザラ皮下注 150 mg、200 mg オートインジェクター(一般名:サリルマブ(遺伝子組換え))〈関節リウマチ治療剤〉

2024年9月17日より限定出荷解除

◎ペリアクテン散 1%(一般名:シプロヘプタジン塩酸塩水和物)〈抗アレルギー剤〉

2024年10月1日より限定出荷解除

◎フロセミド細粒 4%「EMEC」(一般名:フロセミド)〈利尿降圧剤〉

2024年10月1日より限定出荷解除

◎トリプタノール錠 10、25(一般名:アミトリプチリン塩酸塩)〈三環系抗うつ剤〉

2024年10月3日より限定出荷解除

投与時の液漏れに関する注意喚起のお願い

潰瘍性大腸炎治療剤「レクタブル注腸フォーム 14回」投与時にヘッド部分の押し込みが不十分な場合に製品から液漏れする事象が複数件報告されています。レクタブルを処方・投薬指導する際には『投与時にヘッド部分をしっかりと深く押し込む』ようご指導ください。

有効期限延長のお知らせ

◎ビレーズトリエアロスフィア 120 吸入

(一般名:ブデソニド、グリコピロニウム臭化物、ホルモテロールフマル酸塩水和物) <COPD 治療配合剤>

有効期間: 24 カ月 → 36 カ月

◎マヴィレット配合錠(一般名:グレカプレビル水和物・ピブレンタスビル) <抗ウイルス化学療法剤>

有効期間: 36 カ月 → 60 カ月

◎オンデキサ静注用 200 mg(一般名:アンデキサネット アルファ(遺伝子組換え))

<直接作用型第 Xa 因子阻害剤中和剤> ※救急用医薬品

有効期間: 36 カ月 → 48 カ月

◎レベトールカプセル 200 mg(一般名:リパビリン) <抗ウイルス剤> ※院外専用医薬品

有効期間: 3 年 → 4 年

包装変更等のお知らせ

◎ネオシネジンコーワ注 1 mg(一般名:フェニレフリン塩酸塩) <血管収縮・血圧上昇剤>

非脱分極性麻酔用筋弛緩剤『ロクロニウム臭化物静注液 25 mg/2.5 mL、50 mg/5.0 mL「マルイシ」』との取り違い防止のため、アンプルラベルの副片ラベル(分割ラベル)のデザインを変更

【シリンジ貼付時(変更前)】

【今回の変更箇所】

販売名	血管収縮・血圧上昇剤 ネオシネジンコーワ注 1mg	非脱分極性麻酔用筋弛緩剤 ロクロニウム臭化物静注液 25mg/2.5mL[マルイシ] ロクロニウム臭化物静注液 50mg/5.0mL[マルイシ]
一般名	フェニレフリン塩酸塩	ロクロニウム臭化物
会社名	興和株式会社	丸石製薬株式会社
	シリンジへの貼付時	
貼付時の写真		
	見る角度を変えた場合	

従来品	変更品
ラベルサイズ: 32mm × 24mm (最長部)	ラベルサイズ: 32mm × 24mm (最長部)
変更箇所(この部分が切り離せます)	変更箇所(この部分が切り離せます)

院内副作用報告

院内において以下の副作用が報告されましたのでお知らせいたします。

医薬品名	副作用
キイトルーダ点滴静注100 mg	中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)

水疱を伴う広範囲の皮膚症状、粘膜症状などから重度の皮膚障害が疑われる場合、速やかに専門医と連携し、適切な処置を行ってください。

持参薬から当院採用薬への切り替えの際はご注意ください

入院時、当院採用薬とは規格が異なる薬剤を持参される場合があります。当院採用薬への切り替えをする際は規格をよく確認し、投与量にご注意ください。

医薬品・医療機器等安全性情報 No.413

★バルプロ酸ナトリウムの使用上の注意改訂について

バルプロ酸ナトリウムは、「各種てんかん（小発作・焦点発作・精神運動発作ならびに混合発作）およびてんかんに伴う性格行動障害（不機嫌・易怒性等）の治療」, 「躁病および躁うつ病の躁状態の治療」及び「片頭痛発作の発症抑制」を効能又は効果とする医薬品であり、1975年3月より製造販売が開始されている。

今般、バルプロ酸ナトリウムを投与した父親の児における神経発達症の発症の可能性について、専門家の意見を含めた調査の結果、安全対策措置が必要と判断し、厚生労働省は、製造販売業者に対して、令和6年8月27日に使用上の注意の改訂を指示したため、その検討内容等について紹介する。

★ミロガバリンベシル酸塩の使用上の注意改訂について

ミロガバリンベシル酸塩（以下、「本薬」という。）は、「神経障害性疼痛」を効能又は効果とする医薬品であり、2019年4月より製造販売が開始されている。

今般、本薬を投与された患者における腎機能障害の発症の可能性について、専門家の意見を含めた調査の結果、安全対策措置が必要と判断し、厚生労働省は、製造販売業者に対して、令和6年8月27日に使用上の注意の改訂を指示したため、その検討内容等について紹介する。

★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します。

◎ミロガバリンベシル酸塩(商品名:タリジェ錠2.5 mg、5 mg、10 mg)＜神経障害性疼痛治療剤＞

※2.5 mg、10 mgは院外専用医薬品

【重大な副作用】腎機能障害

※当該症例 3例（うち死亡0例）

※医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録され、以下の条件にて抽出した症例のうち医薬品と事象との因果関係が否定できない症例

- ・ MedDRA ver.27.0 SMQ「急性腎不全」（広域）又はSOC「腎および尿路障害」に該当する症例
- ・ 本剤投与期間の記載がある症例
- ・ 本剤投与開始後の血清クレアチニン値が男性 1.07 mg/dL, 女性 0.79 mg/dL 以上、GFR 推定値/クレアチニンクリアランスが 90 mL/min/1.73m² 未満、蛋白尿 2+又は尿蛋白/クレアチニン比>0.5（「有害事象共通用語規準（CTCAE）v5.0のGrade 1相当以上）に該当する症例

◎ペマフィブラート(商品名:パルモディア錠0.1 mg、パルモディアXR錠0.2 mg、XR錠0.4 mg)＜高脂血症治療剤＞

※パルモディアXR錠0.2 mg、XR錠0.4 mgは院外専用医薬品

【重大な副作用】肝機能障害、黄疸

※当該症例 9例（当該9例のうち3例は黄疸も認めた症例）（うち死亡0例）

※医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録され、MedDRA ver.27.0 SMQ「薬剤に関連する肝障害－包括的検索（SMQ）」で抽出した症例のうち、有害事象共通用語規準CTCAE ver.5.0 Grade3以上に該当する症例で因果関係が否定できない症例

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。