



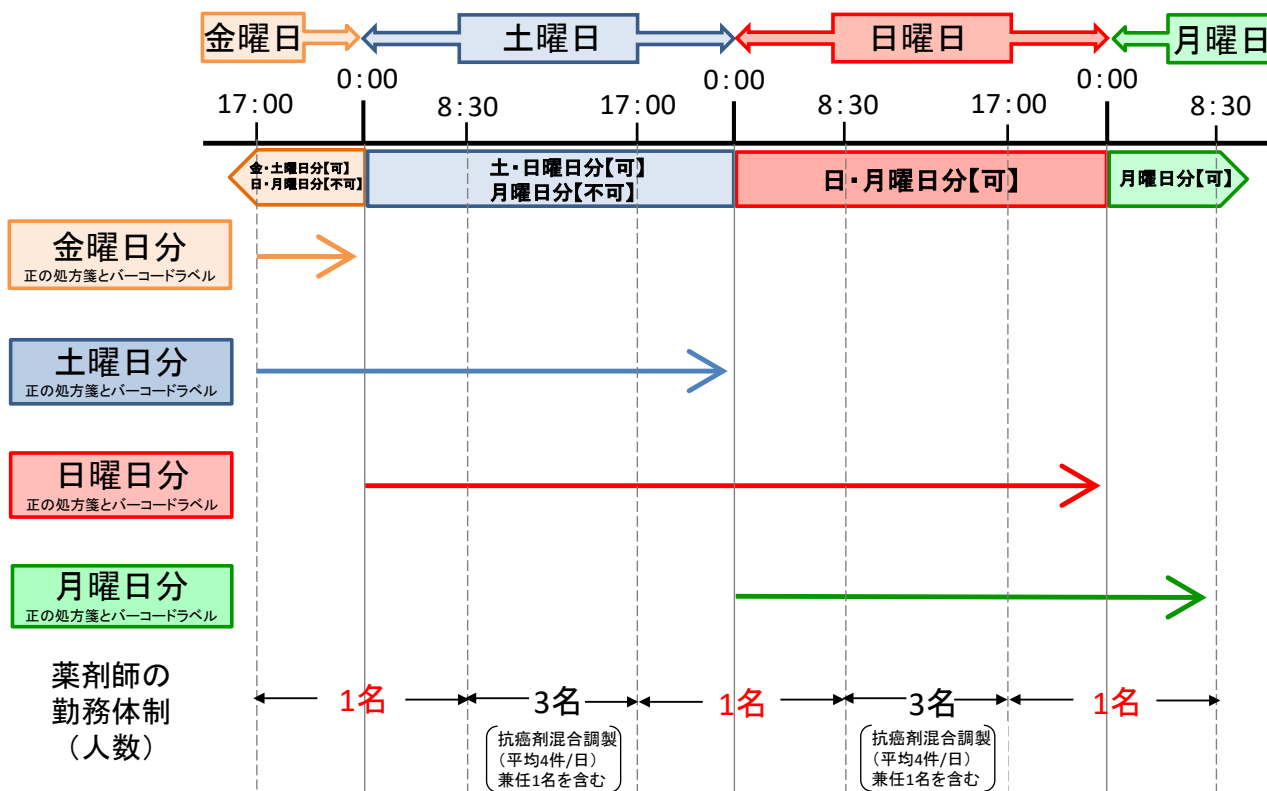
時間外注射薬処方箋の取扱い手順の変更について

時間外（17：00～8：30）注射薬処方箋について、これまで休日前（金曜日）は、金曜日から月曜日までの4日分をまとめて調剤していましたが、宿直者1名で調剤を行うには、安全管理面でリスクが非常に高くなっています。そこで、時間外注射薬処方箋の取扱い手順を12月より別紙のように変更します。

なお、変更後の手順においては、病棟にて、翌々日以降実施分の注射薬処方箋を一時的に保管することが必要となります。病棟スタッフの皆様には、お手数をお掛けすることになりますが、ご協力よろしくお願い致します。

別紙：【週末の時間外注射処方箋の送付可能時間】

※矢印は処方箋を送ることが可能な時間を示す



※金曜日の17時まで・・・病棟から出力された時間内の処方箋は、金・土・日・月分すべて送付可

アルブミン5%静注オーダー一時停止のお知らせ

血漿分画製剤「アルブミン5%静注 12.5g/250 mL」の製造元からの供給が一時的に滞り、当該医薬品が入手できなくなる見込みのため12月1日からオーダーを一時停止いたします。

今後の安定した供給再開の見込みについては、わかり次第、随時連絡いたします。

代替薬として「献血アルブミン5%静注 12.5g/250mL 「ニチャク」」が、12月1日よりオーダー開始となります。

散剤分包紙への印字サービス拡大について

12月1日から外来患者サービスの向上を目的として、外来院内処方における散剤分包紙への印字を開始します。これにより、業務時間内にオーダされた散剤は全て分包紙への印字が可能となりますので、なるべく時間内（平日8:30-17:00）にオーダ頂きますようお願い致します。

NICU から処方された散剤の調剤方法の変更について

これまで、一般病棟とNICUでは散剤調剤時に使用する乳糖の賦形方法が異なっていましたが、12月1日調剤分よりNICU独自の調剤規則を廃止し、散剤の調剤方法を全病棟で統一します。

適正使用のお願い

◎エダラボン点滴静注30mg/バッグ「明治」(一般名:エダラボン)＜脳保護剤＞

平成14年10月に急性腎不全に関する緊急安全性情報が発出されており、その後も致命的な経過をたどる症例、あるいは腎機能障害、肝機能障害、血液障害など複数の臓器障害が同時に発現する重篤な症例や、肝機能検査値、血小板数等種々の検査値の急激な悪化を来した症例が報告されています。

本剤の使用にあたり、重大な副作用を早期に発見し、重篤化を回避するために、特に、以下の事項に十分ご注意ください。

1. 腎機能検査、肝機能検査、血液検査の頻回実施をお願いします。
2. 次の患者には慎重に投与してください。
 - ・BUN/クレアチニン比が高いなど脱水状態が認められる患者
 - ・感染症を合併した患者
 - ・肝機能障害及び心疾患のある患者
 - ・高度な意識障害のある患者(JCS100以上(刺激しても覚醒しない状態))
 - ・高齢者
3. 患者又はそれに代わり得る適切な者に対して、本剤の副作用や頻回な検査の必要性について十分に説明してください。

◎ウブレチド錠5mg(一般名:ジスチグミン臭化物)＜コリンエステラーゼ阻害剤＞

・使用時の注意事項

1. 特に投与開始2週間以内は厳重に観察をしてください。
2. 高齢者には慎重に投与してください。
3. コリン作動性クリーゼの初期症状が認められた場合には、直ちにウブレチドの投与を中止してください。

・用法・用量について

「排尿困難」には、ジスチグミン臭化物として1日5mg（1錠）を経口投与してください。

◎ユリノーム錠50mg(一般名:ベンズプロマロン)＜尿酸排泄剤＞

服用開始後少なくとも6ヶ月間は、必ず定期的な肝機能検査をお願いします。また、それ以降も定期的に肝機能検査をお願いします。あわせて、自覚症状にもご注意ください。

オーダ中止のお知らせ

オーダ中止日	薬剤名	理由
2016.10.27	アンスロビン P500 注射用	ノイアート静注用 500 単位へ切り替えのため
2016.10.31	ツムラ桂枝加竜骨牡蛎湯エキス顆粒	在庫がなくなったため
2016.11.14	オゼックス錠 150mg	在庫がなくなったため

★ミコナゾールとワルファリンカリウムの併用による相互作用について

ミコナゾールとワルファリンとの併用中又は併用中止後の重篤な出血症例の集積状況等を踏まえ、平成28年10月18日付けで、ミコナゾール及び他のアゾール系抗真菌薬とワルファリンの使用上の注意の改訂を指示したので、その内容等について紹介する。

★糖尿病治療薬ピオグリタゾン塩酸塩含有製剤による膀胱癌に係る安全対策について

糖尿病治療薬のピオグリタゾン塩酸塩含有製剤については、膀胱癌のリスクに関する疫学研究結果や、米国、欧州等の海外規制当局の措置を踏まえ、平成23年6月24日付けで使用上の注意の改訂を指示した。今般、疫学研究の最終結果が得られたため、当該研究結果を含めた、本薬を使用する患者に対する膀胱癌のリスクについて紹介する。

★妊娠と薬情報センターについて

厚生労働省では、平成17年10月から国立成育医療研究センターに「妊娠と薬情報センター」を設置し、相談業務及び調査業務を実施しているが、昨年度に引き続き本年度も新たな病院の協力を得て体制を強化したので紹介する。

また、センターに集積した情報を、今後の妊産婦等への医薬品投与に活用する、新たな取り組みについても紹介する。

★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。

◎①アトルバスタチンカルシウム水和物

(商品名:リプトール5mg、10mg、アトルバスタチン錠「DSEP」5mg、10mg)

②シンバスタチン(商品名:リポバス錠5mg)

③ピタバスタチンカルシウム水和物(商品名:リバロOD錠2mg)

④プラバスタチンナトリウム(商品名:メバロチン錠10mg、プラバスタチンナトリウム塩錠10mg「ファイザー」)

⑤ロスバスタチンカルシウム(商品名:クレストール錠2.5mg、5mg) <高脂血症治療剤>

【重要な基本的注意】近位筋脱力、CK(CPK)高値、炎症を伴わない筋線維の壊死、抗HMG-CoA還元酵素(HMGCR)抗体陽性等を特徴とする免疫性壊死性ミオパチーがあらわれ、投与中止後も持続する例が報告されているので、患者の状態を十分観察。なお、免疫抑制剤投与により改善がみられたとの報告例がある。

【重大な副作用】免疫性壊死性ミオパチー:十分観察、異常が認められた場合には投与中止、適切な処置。

※免疫性壊死性ミオパチー関連症例:①1例(うち死亡0例)

②~④0例

⑤1例(うち死亡0例) (平成25年4月~平成28年7月)

◎ウステキヌマブ(遺伝子組換え)(商品名:ステララ皮下注45mg) <尋常性乾癬・関節症性乾癬治療剤>

【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適切な処置。

※間質性肺炎関連症例:6例(うち死亡0例) (平成25年4月~平成28年8月)

◎ニボルマブ(遺伝子組換え)(商品名:オプジーボ点滴静注20mg、100mg) <抗悪性腫瘍剤> ※緊急購入薬

【重要な基本的注意】本剤投与終了後に重篤な副作用があらわれることがあるので、投与終了後も十分観察。

【重大な副作用】免疫性血小板減少性紫斑病:十分観察、異常が認められた場合には投与中止、適切な処置。

心筋炎、横紋筋融解症:心電図異常、血中及び尿中ミオグロビン上昇等十分観察、異常が認められた場合は投与中止、副腎皮質ホルモン剤の投与等適切な処置。

※投与終了後の副作用報告症例関連症例:14例(うち死亡0例)

免疫性血小板減少性紫斑病関連症例:3例(うち死亡0例)

心筋炎関連症例:3例(うち死亡1例)

横紋筋融解症関連症例:4例(うち死亡0例) (平成25年4月~平成28年8月)

販売中止のお知らせ

- ◎アデロキザール散 7.8% (一般名:リン酸ピリドキサルカルシウム) <補酵素型ビタミン B6 製剤>
 - ◎イムシスト勝注用 81mg (一般名:乾燥 BCG コンノート株) <抗悪性腫瘍剤>
 - ◎エボジン注アンプル 750 (一般名:遺伝子組換えヒトエリスロポエチン) <エリスロポエチン製剤> ※緊急購入薬
 - ◎パニヘップカプセル 150mg (一般名:パニプレビル) <抗ウイルス剤>
- 販売中止のため、在庫限りでオーダー中止。

緊急購入薬の診療科限定オーダー開始のお知らせ

オーダー開始日	緊急購入薬	対象診療科
2016. 10. 25	ビケン HA ワクチン	小児科
2016. 11. 4	オプジーボ点滴静注 20mg、100mg	泌尿器科
2016. 11. 8	ムルプレタ錠 3mg	一内科
2016. 11. 24	エスポー注射液 750	NICU
	ソマバート皮下注用 10mg	三内科

投与期間制限解除のお知らせ

- ◎イフェクサーSR カプセル 37.5mg、75mg (一般名:ベンラファキシン塩酸塩)
<セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤>
- ◎ヴィキラックス配合錠 (一般名:オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル) <抗ウイルス剤>
- ◎コパキソン皮下注 20mg シリンジ (一般名:グラチラマー酢酸塩) <多発性硬化症治療剤> ※緊急購入薬
- ◎スピオルトレスピマット 28 吸入 (一般名:チオトロピウム臭化物水和物・オロダテロール塩酸塩) <COPD 治療剤>
- ◎マリゼブ錠 12.5mg、25mg (一般名:オマリグリプチン) <持続性選択的 DPP-4 阻害剤>
- ◎ミティキュアダニ舌下錠 3300JAU、10000JAU (一般名:ダニ抽出エキス)
<ダニアレルギー減感作療法剤> ※緊急購入薬
- ◎ムルプレタ錠 3mg (一般名:ルストロンボパグ) <血小板産生促進剤> ※緊急購入薬
- ◎ライゾデグ配合注フレックスタッチ
(一般名:インスリンデグルデク(遺伝子組換え)・インスリンアスパルト(遺伝子組換え)) <インスリンアナログ製剤>

薬価収載後1年が経過したため、2016年12月1日から投与期間制限が解除され長期投与可能。

製造販売承認承継、販売移管のお知らせ

- ◎ドラール錠 15mg、20mg (一般名:クアゼパム) <睡眠障害改善剤>
販売移管: 田辺三菱製薬株式会社→久光製薬株式会社 (2016年12月1日)
- ◎フェロベリン配合錠 (一般名:ベルベリン塩化物水和物、ゲンノショウコエキス) <止瀉剤>
製造販売承認承継、販売移管: MSD株式会社→日本ジェネリック株式会社 (2016年10月21日)
- ◎ベサノイドカプセル 10mg (一般名:トレチノイン) <急性前骨髄球性白血病治療剤>
製造販売承認承継、販売移管: 中外製薬株式会社→富士製薬工業株式会社 (2016年11月1日)
上記に伴い、キャップ及び瓶ラベル変更、使用期限: 3年→4年に変更

販売元変更のお知らせ

- ◎ステリ・ネブクロモリン吸入液 1%(一般名:クロモグリク酸ナトリウム)＜気管支喘息治療剤＞
アルフレッサファーマ株式会社→武田テバ薬品株式会社

包装変更等のお知らせ

- ◎イロクテイト静注用 3000(一般名:エフラロクトコグアルファ(遺伝子組換え))＜血液凝固第Ⅷ因子製剤＞※緊急購入薬
バイアルアダプターの包装変更
輸注セット個装箱表記変更
有効期間変更 24 カ月→36 カ月
- ◎エクストラニール腹膜透析液シングルバッグ＜腹膜透析用剤＞
バッグ裏面の材料変更
- ◎エクストラニール腹膜透析液 UV ツインバッグ＜腹膜透析用剤＞
バッグデザイン変更
- ◎ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「明治」(一般名:ゾルピデム酒石酸塩)＜睡眠導入剤＞
PTP シートデザイン、サイズ変更
- ◎ダイアニール-N 腹膜透析液シングルバッグ＜腹膜透析用剤＞
バッグ裏面の材料変更
- ◎ダイアニール-N 腹膜透析液 UV ツインバッグ＜腹膜透析用剤＞
バッグデザイン変更
- ◎マグミット錠 250mg、330mg(一般名:酸化マグネシウム)＜制酸・緩下剤＞
PTP シートデザイン変更
- ◎ルセフィ錠 2.5mg(一般名:ルセオグリフロジン水和物)＜選択的 SGLT2 阻害剤＞
錠剤の表示変更 片面印字→両面印字

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
アトルvastatinカルシウム水和物 （アトルvastatin錠「DSEP」、 リピート錠） シンvastatin（リピート錠） ピvastatinカルシウム水和物 （リピートOD錠） プラvastatinナトリウム（プラvastatin ナトリウム塩錠「ファイザー」、 メプロチン錠） ロsvastatinカルシウム （クレストール錠）	※重要な基本的注意： 近位筋脱力、CK(CPK)高値、炎症を伴わない筋線維の壊死、抗 HMG-CoA 還元酵素(HMGCR) 抗体陽性等を特徴とする免疫性壊死性ミオパチーがあらわれ、投与中止後も持続する例が報 告されているので、患者の状態を十分に観察すること。なお、免疫抑制剤投与により改 善がみられたとの報告例がある。 ※重大な副作用：免疫性壊死性ミオパチー …十分観察、異常が認められた場合には投与中止、適切な処置。
ワルファリンカリウム（ワルファリン錠）	※禁忌：ミコナゾール（ゲル剤・注射剤）を投与中の患者 ※併用禁忌：ミコナゾール（ゲル剤・注射剤）
ウステキヌマブ （遺伝子組換え） （ステアラー皮下注）	※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を 中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等適切な処置。
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]	※重要な基本的注意： 本剤投与終了後に重篤な副作用があらわれることがあるので、本剤投与終了後も十分観察。 ※重大な副作用： ・免疫性血小板減少性紫斑病 …十分観察、異常が認められた場合には投与を中止、適切な処置。 ・心筋炎、横紋筋融解症 …心電図異常、血中及び尿中ミオグロビン上昇等の観察を十分行い、異常が認められた場合 には投与中止、副腎皮質ホルモン剤の投与等適切な処置。
ダブトマイシン （キェビシ静注用）	※重大な副作用：急性汎発性発疹性膿疱症 …十分観察、異常が認められた場合には投与中止、適切な処置。
ボルコナゾール （ブイフェント錠・静注用） イトコナゾール （イトリゾール cap・内用液・ 注） フルコナゾール（フルコナゾール cap 「サワイ」、ジフルカン cap・注[緊 急購入薬]） ホスフルコナゾール （プロシフ静注液）	※慎重投与：ワルファリン投与中の患者 ※重要な基本的注意：本剤とワルファリンとの併用において、ワルファリンの作用が増強し、著しい INR 上 昇を来した症例が報告されている。本剤投与開始にあたっては、あらかじめ ワルファリン服用の有無を確認し、ワルファリンと併用する場合は、プロトロンビン時間測定及 びトロボテストの回数を増やすなど慎重に投与すること。
ペラミビル水和物 （レピアクタ点滴静注液）	※重大な副作用：急性腎不全 …十分観察、異常が認められた場合には投与を中止、適切な処置。
ミコナゾール （フロートゲル経口用）	※禁忌：ワルファリンカリウム投与中の患者 ※併用禁忌：ワルファリンカリウム

※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.pmda.go.jp/>) で確認可能