



岡山労災病院

DI ニュース 4月号



新規採用薬

今月の新規採用薬はありません

「院外専用」採用薬

薬品名	薬効
リベルサス錠 3mg・7mg・14mg	2型糖尿病治療剤 経口 GLP-1 受容体作動薬

使用上注意の改訂（DSU医薬品安全対策情報より、重要以上で主なもの）

○シクロオキシゲナーゼ阻害作用を有する非ステロイド性抗炎症薬（NSAIDs）

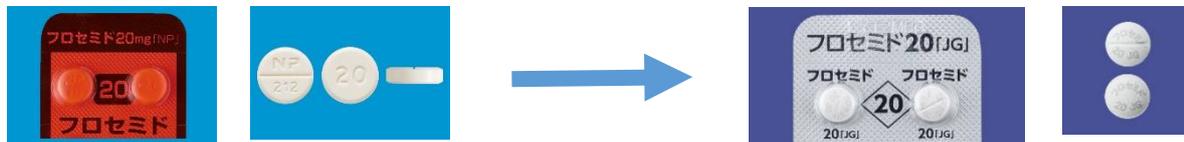
妊婦・産婦・授乳婦等への投与における使用上の注意改訂のお知らせ

薬品名	
アスピリン「ホエイ」・バファリン配合錠 A330・SG 顆粒・イブプロフェン錠「タツミ」・ブルフェン錠・ハイペン錠・ペオン錠・ネオビタカイン注シリンジ・スルピリン注射液「日医工」・セレコキシブ錠「ファイザー」・セレコックス錠・ナイキサン錠・パラミチンカプセル・フロベン顆粒・ロピオン静注・ポンタールカプセル・ポンタールシロップ・ジソペイン錠・ロキソニン錠・ロキソプロフェン錠「EMEC」・ロルカム錠・ロルキシカム錠「KO」・PL 配合顆粒・幼児用 PL 配合顆粒・ピーエイ錠・スタデルムクリーム・スタデルム軟膏・インサイドパップ・ロコアテープ・ケトプロフェンパップ・ケトプロフェンテープ・モーラステープ・モーラスパップ・GS プラスター・MS 温シップ・MS 冷シップ・スチックゼノールA・ジクロフェナクNaゲル・ナボールパップ・ボルタレンゲル・ボルタレンテープ・トパルジック軟膏・スミルスチック・セルタッチパップ・ナパゲルン軟膏・ナパゲルンローション・フェルビナクローション「ラクール」・フェルビナクパップ「ラクール」・アドフィードパップ・ゼポラステープ・ヤクバンテープ・ロキソニンパップ・ロキソニンテープ・ロキソプロフェンNaテープ「科研」・サリチル酸「ケンエー」・サリチル酸ワセリン軟膏東豊・スピール膏M・バイアスピリン錠・バファリン配合錠A81・キャブピリン配合錠・コンプラビン配合錠	
改訂箇所	改訂内容
使用上の注意	投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。*詳細は添付文書参照

お知らせ

フロセミド錠 20mg「NP」から「JG」への変更について

2021年2月13日の福島県沖を震源とする地震の影響により、ニプロ製品の供給が一時停止することになったため採用変更しました。変更に伴い、錠剤の色(黄色→白)、大きさ(小さくなる)が変更となります。



ラモセトロン塩酸塩注射液 0.3mg「EMEC」供給不良による先発品の代替え使用について

原薬ラモセトロン[®]の製造方法において、過去に変更手続きの不備があったため、供給が停止となっています。供給が再開されるまでは、先発品である「ナゼア注射液 0.3mg」で対応することとしています。なお停止期間は2021年1月初旬～6月末までの予定です。

以上

2021年4月 DI室担当: 東山千央



岡山労災病院

DI ニュース 5 月号



新規採用薬

薬品名	薬効
エネフリード輸液(550mL バッグ)	アミノ酸・糖・電解質・脂肪・水溶性ビタミン液
エドルミズ錠 50mg	がん悪液質

「院外専用」採用薬

薬品名	薬効
アレグラドライシロップ 5%(0.3g分包、0.6g分包)	アレルギー性疾患治療剤
クラリチンドライシロップ 1%	アレルギー性疾患治療剤

2021年3月末で経過措置満了となった医薬品

2021年3月末で経過措置満了となった下記の薬剤について、名称変更、販売中止に伴う代替薬への変更、代替薬が無いことによる採用削除を行いましたので報告致します。

採用区分	医薬品名	薬効	理由	代替薬
院外	アカルディカプセル 1.25	心不全	販売中止	ピモベンダン錠 1.25mg「TE」
院内・外	アダラートカプセル 5mg、10mg	高血圧・狭心症	販売中止	ニフェジピンカプセル 5mg「サワイ」、10mg「サワイ」(変更済)
院内	アドベイト静注用 1000	血液凝固第Ⅳ因子	販売中止	アドベイト静注用キット 1000(変更済)
患者限定	アドベイト静注用 2000、3000	血液凝固第Ⅳ因子	販売中止	アドベイト静注用キット 2000、3000
院内・外	エカベト Na 顆粒 66.7%「ファイザー」	胃炎・胃潰瘍	販売中止	エカベト Na 顆粒 66.7%「YD」(変更済)
院外	カルフェニール錠 80mg	関節リウマチ	販売中止	代替薬なし →削除
院内・外	グロウジェクト注射用 8mg	成長ホルモン	販売中止	代替薬なし →削除
院内・外	コペガス錠 200mg	HCV 抗ウイルス剤	販売中止	代替薬なし →削除
院外	サムスカ錠 7.5mg、15mg	V2-受容体拮抗剤	販売中止	サムスカ OD7.5mg、15mg
患者限定	サムスカ錠 30mg	V2-受容体拮抗剤	販売中止	サムスカ OD30mg
院内・外	サロベール錠 100mg	高尿酸血症	名称変更	アロプリノール錠 100mg「DSP」(変更済)
院外	ジスロマック SR 成人用 DS 2g	マクロライド系抗菌薬	販売中止	ジスロマック錠 250mg
院外	ジベトン S 腸溶錠 50mg	糖尿病	名称変更	ブホルミン塩酸塩腸溶錠 50mg「KO」

院内・外	スンペプラカプセル 100mg	HCV 抗ウイルス剤	販売中止	代替薬なし→削除
院外	セフテムカプセル 200mg	セフェム系抗菌薬	販売中止	代替薬なし→削除
院内・外	ダクルインザ錠 60mg	HCV 抗ウイルス剤	販売中止	代替薬なし→削除
院外	テルギン Gドライシロップ 0.1%	抗ヒスタミン剤	名称変更	クレマスチン DS0.1%「タカタ」
院外	ニソルジピン錠 5mg「トロー」	持効性 Ca 拮抗剤	販売中止	代替薬なし→削除
院内	バイステージ 370 注 100mL	非イオン性尿路・血管造影剤	名称変更	イオパミドール 370 注 100mL「FF」(変更済)
院内	バイステージ注 300 シリンジ 100mL	非イオン性尿路・血管造影剤	名称変更	イオパミドール 300 注シリンジ 100mL「FF」(変更済)
院外	パセトシンカプセル 250	合成ペニシリン製剤	販売中止	アモキシシリンカプセル 250mg「TCK」(3月感染委員会了承済)
院内	パンテニール注 500mg	ビタミンB剤	名称変更	パンテノール注 500mg「KCC」(変更済)
院内	フェンタニル注射液 0.1mg、0.5mg「ヤンセン」	麻酔用鎮痛剤	名称変更	フェンタニル注射液 0.1mg、0.5mg「テルモ」(変更済)
院内・外	ペグイントロン皮下注用 100μg/0.5mL用	ペグインターフェロンα-2b製剤	販売中止	代替薬なし→削除
患者限定	ベハイド RA 配合錠	血圧降下剤	販売中止	代替薬なし→削除
院内	マグコロール P	処置用下剤	名称変更	マグコロール散 68%分包 50g(変更済)
院内・外	ルフレン配合顆粒	消炎性抗潰瘍剤	販売中止	マーズレン S 配合顆粒(先発)(変更済)

注: グレー塗りつぶし部分は名称変更となった医薬品

お知らせ

プロポフォール静注 1%20mL「マルイシ」 出荷再開について

COVID-19の流行による輸入元の生産量減少及び空輸の遅延により、一時的に在庫数が希薄な状態となり出荷調整を行っていましたが、安定供給できる在庫数が確保されたので、出荷調整が解除となりました。

使用上注意の改訂 (DSU医薬品安全対策情報より、重要以上で主なもの)

薬品名	改訂箇所	改訂内容
静注用マグネゾール リトドリン塩酸塩点滴 静注液「あすか」	重要な基本的 注意・併用注 意	硫酸マグネシウム水和物(注射剤)とリトドリン塩酸塩(注射剤)を併用した母体から出生した早産児において、高カリウム血症のリスクが高いことが報告されているので、これらを併用した場合には、症状の有無にかかわらず新生児の心電図又は血清カリウム値のモニタリングを適切に行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。
リトドリン錠「あすか」	重大な副作用	本薬の注射剤において、肺水腫、心不全、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少、ショック、不整脈、肝機能障害、黄疸、中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)、胸水、母体の腸閉塞、胎児及び新生児における心不全、新生児心室中隔壁の肥大、新生児低血糖、新生児高カリウム血症があらわれたとの報告があるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

リトドリン塩酸塩点滴静注液「あすか」	重要な基本的注意	本剤を投与した母体から出生した早産児において、 低血糖 のリスクが高いことが報告されているので、症状の有無にかかわらず新生児の血糖値のモニタリングを適切に行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。
	重大な副作用	新生児高カリウム血症 : 新生児に高カリウム血症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。
アービタックス注射液	重大な副作用	低マグネシウム血症 : QT 延長、痙攣、しびれ、全身倦怠感等を伴う低マグネシウム血症があらわれることがある。なお、低マグネシウム血症に起因した、低カルシウム血症、低カリウム血症等の電解質異常を伴う場合には、特に症状が重篤化することがあるので注意すること。電解質異常が認められた場合には、必要に応じ電解質補充等の適切な処置を行うこと。
イミフィンジ点滴静注	重大な副作用	免疫性血小板減少性紫斑病
イオパミドール注シリンジ「FF」・イオパミドール注「F」・イオパミロシリンジ	重大な副作用	皮膚障害: 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、 急性汎発性発疹性膿疱症 があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、紅斑、 小膿疱 、そう痒感、眼充血、口内炎等の症状が認められた場合には適切な処置を行うこと。

承認情報

薬品名	承認内容
コムクロシャンプー 0.05 %	頭部の湿疹・皮膚炎 を効能・効果とする新効能医薬品
コレクチム軟膏0.5 %	アトピー性皮膚炎 を効能・効果とし、 小児用量 を追加する新用量・剤形追加に係る医薬品
サレドカプセル100	クロー・深瀬 (POEMS) 症候群 を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
ロナセン錠4 mg	統合失調症 を効能・効果とし、 小児用量 を追加する新用量医薬品
ダウノマイシン静注用 20 mg	急性白血病 (慢性骨髄性白血病の急性転化を含む) を効能・効果とする新用量医薬品 【公知申請】
トリアキシン点滴静注用 100 mg	再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫 を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【迅速審査】
ビダーザ注射用 100 mg	急性骨髄性白血病 を効能・効果とする新効能医薬品 【迅速審査】

以上

2021年5月
DI室担当: 東山千央



岡山労災病院

DI ニュース 6月号



新規採用薬

薬品名	薬効
ツムラ柴苓湯エキス顆粒(医療用)	吐き気、食欲不振、のどのかわき、排尿が少ないなどの次の諸症：水瀉性下痢、急性胃腸炎、暑気あたり、むくみ
ベネクレクタ錠 50mg	再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)、急性骨髄性白血病

「院外専用」採用薬

薬品名	薬効
デベルザ錠 20mg	2型糖尿病
ベネクレクタ錠 10mg・50mg・100mg	再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)、急性骨髄性白血病
ルムジェブ注ミリオペン	インスリン療法が適応となる糖尿病

お知らせ

乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン「タケダ」の欠品について

乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン「タケダ」は原液製造工程に逸脱が確認されたため、出荷停止となりました。出荷再開時期は10月末の予定です。在庫のワクチンは小児を優先し、医療従事者への接種は供給再開後にお願いします。

オキシコンチンTR錠を用いた慢性疼痛治療における適正使用について

オキシコンチンTR錠の「非オピオイド鎮痛薬又は他のオピオイド鎮痛薬で治療困難な中等度から高度の慢性疼痛における鎮痛」の効能効果追加により、塩野義製薬は慢性疼痛に使用の際は適正使用に向けた流通管理を構築し、運用していくことになりました。

慢性疼痛に対しオキシコンチンTR錠を処方する医師はe-learningを受講し、処方の都度、麻薬処方箋とともに「確認書」の交付が必要となります。

テモゾロミド錠20mg・100mg「NK」の出荷停止について

テモゾロミド錠「NK」を製造委託されている小林化工は、抗真菌剤に睡眠導入剤が混入していた事案を受け、2021年2月に業務停止となりましたが、本剤の製造に関しては、テモゾロミド製剤として安定供給に支障がなくなるまでの間に限り、業務停止から除外され製造を再開していました。この度、本年7月以降は、代替品の供給の目途が立ったため、出荷停止となりました。2021年7月以降は「テモダールカプセル20mg・100mg」への切り替えとなります。

プロポフォール1%静注の出荷制限について

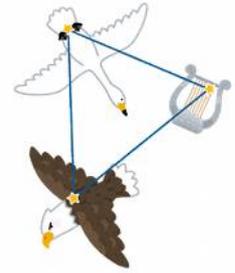
国内で新型コロナウイルス感染症の重症患者増加に伴い、需要が急速に高まったことにより、プロポフォール1%静注は出荷調整となりました。特に50mL製剤は手に入りにくい状況です。それに伴い、1%ディプリバン注キット、ミダゾラム注射液10mg、筋弛緩薬のロクロニウム静注液についても、手に入りにくい状況となっています。
在庫の状況につきましては、コロナ会議で報告していくこととしています。

以上 2021年6月 DI室担当 東山 千央



岡山労災病院

DI ニュース 7月号



新規採用薬

薬品名	薬効
ダラキューロ配合皮下注	多発性骨髄腫
ポライビ一点滴静注用 30mg・140mg	再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫

「院外専用」採用薬 … なし

採用区分変更薬

薬品名	薬効	採用区分	理由
ベネクレスタ錠 50mg	再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)、急性骨髄性白血病	院内採用(用時) → <u>院外専用</u>	使用頻度が少ないため
ベネクレスタ錠 100mg	再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)、急性骨髄性白血病	院外専用 → <u>院内採用</u>	使用頻度が多いため

お知らせ

ビーフリード輸液包装表示変更について

隔壁未開通投与防止のための開通確認カバーの仕様と、医療廃棄物削減と環境に配慮した容器・包装に変更されました。表示も一新されました。

従来品	変更品
<p>15mm</p>	<p>13mm</p> <ul style="list-style-type: none"> 点滴スタンドに掛けた状態でも残る開通確認カバー 容量間識別のために大きく表示 確認しやすいよう製品名近くに使用期限・GS-1コードを配置 1容器中に含まれるアミノ酸量・カロリーを大きく表示 操作手順を表示(①~④) 新規ポリエチレンを採用し、プラスチック重量削減 手元でも確認できるようにポート付近とビールシールに製品名を表示 ゴム栓部のシール製品名(水色)

コミナティ筋注の使用に当たっての留意事項について

○接種対象者について

本剤の接種対象者について、新たに12～15歳の者が対象に加われました。なお、12歳未満を対象とした臨床試験は実施されていません。

○保存方法について

本剤の保存方法として、新たに冷蔵庫(2～8℃)で1ヶ月保存することが可能となりました。なお、引き続き-90～-60℃では6ヶ月、-25～-15℃では14日間まで保存することが可能となっています。また、いずれの場合にも箱、バイアルに記載の最終有効年月日(LOT/EXP欄に記載された年月)までに使用してください。

ソルデム3AG輸液500mLからソリタ-T3号G輸液500mLへの採用変更について

医療安全委員会および薬事委員会で、ソルデム3A輸液とソルデム3AG輸液の名称類似による取り間違い防止のため、採用をソルデム3AG輸液からソリタ-T3号G輸液に変更することとなりました。組成は同じものです。

7月以降在庫がなくなり次第、変更する予定としています。



承認情報

薬品名	承認内容
オルミエント錠2 mg	SARS-CoV-2による肺炎(ただし、酸素吸入を要する患者に限る)を効能・効果とする新効能・新用量医薬品【優先審査】
アロキシ静注0.75 mg	抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)投与に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)(遅発期を含む)を効能・効果とし、小児用量を追加する新用量医薬品
ヤーボイ点滴静注液50 mg	切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫を効能・効果とする新効能・新用量医薬品【希少疾病用医薬品】
ニンラーロカプセル 2.3 mg・3 mg・4 mg	多発性骨髄腫における維持療法を効能・効果とする新効能医薬品
オブジーボ点滴静注20 mg・ 100 mg・120 mg・240 mg	切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫を効能・効果とする新効能・新用量医薬品【希少疾病用医薬品】

以上

2021年7月 DI室担当 東山 千央



岡山労災病院

DI ニュース 8月号



新規採用薬

薬品名	薬効
ジャディアンス錠 10mg	2型糖尿病治療剤（選択的 SGLT2 阻害剤） * 心不全の適応が追加されたら使用開始予定
ニトプロ持続静注液 6mg	血圧降下剤

「院外専用」採用薬

薬品名	薬効
AZ 点眼液 0.02%	非ステロイド性・抗炎症点眼剤
ツムラ立効散エキス顆粒(医療用)	抜歯後の疼痛、歯痛、(舌痛症)
ドボベットフォーム	尋常性乾癬治療剤

採用中止薬

薬品名	薬効	理由
アゾテシン点眼液 0.02%	非ステロイド性 消炎点眼剤	販売中止のため 代替薬は同一成分の AZ 点眼液 0.02%
ピパレフリン点眼液 0.04%・0.1%	開放隅角緑内 障、高眼圧症	販売中止のため 使用量が少なく、代替薬が存在しないため
ムコゾーム点眼液 0.5%	慢性結膜炎	販売中止のため 代替薬は同効薬のニフラン点眼液 0.1%

後発品への採用変更について

- ① 「アロキシ静注 0.75mg」は、後発品(AG)の「パロノセトロン静注 0.75mg「タイハウ」」に採用変更します。
- ② 「ベシケア OD 錠 5mg」は、後発品(AG)の「ソリフェナシンコハク酸 OD 錠 5mg「日医工」」に採用変更します。
- ③ 「サインバルタカプセル 20mg」は、後発品の「デュロキセチン塩酸塩 OD 錠」に変更予定です。
- ④ 「ルネスタ錠 1mg」は、後発品の「エスゾピクロン錠」に変更予定です。

採用規格変更薬

薬品名	薬効	理由
アゾセミド錠 30mg「JG」に採用変更 (60mg は採用削除)	持続型ループ利尿剤	同薬剤の処方 は 30mg が最も多く、 20mg や 15mg が次いで多く、60mg は 最も少ないため

お知らせ

パンテノール注 500mg「KCC」からパントール注 500mgへの変更について

パンテノール注500mg「KCC」(共和クリティケア)は製造ラインのトラブルにより生産に遅延が発生していましたが、安定供給に支障があることを理由に供給が停止されました。再開の目途は立っていません。パンテノール注の代替薬については、先発品のパントール注射液500mgしかないため、先発品に変更します。



大塚糖液5%250mLプラボトル販売中止について

大塚糖液5%250mLプラボトルが販売中止のため、ソフトバッグに変更しました。



使用上注意の改訂 (DSU医薬品安全対策情報より、重要以上で主なもの)

薬品名	改訂箇所	改訂内容
キイトルーダ点滴静注	重要な基本的注意	劇症肝炎、肝不全、肝機能障害、硬化性胆管炎があらわれることがあるので、肝機能検査を定期的(特にアキシチニブとの併用投与時は頻回)に行い、患者の状態を十分に観察すること。
	重大な副作用	劇症肝炎、肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎 劇症肝炎、肝不全、AST、ALT、 γ -GTP、AI-P、ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎があらわれることがある。

承認情報

薬品名	承認内容
ロナプリーブ点滴静注セット300・1332	SARS-CoV-2による感染症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【特例承認に係る品目】
イムネース注35	神経芽腫に対するジヌツキシマブ(遺伝子組換え)の抗腫瘍効果の増強を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【迅速審査】

以上

2021年8月 DI室担当 東山 千央



岡山労災病院

DI ニュース 9月号



新規採用薬・採用中止薬の報告

8月は薬事委員会が開催されなかったため報告事項はありません。

お知らせ

ビタミン D3 製剤の供給不足について(日本骨代謝学会、日本骨粗鬆症学会による提言)

ビタミン D3 製剤の供給不足は、後発品メーカーの製造所変更に伴う技術移管の遅れ、製造所の構造設備の保守点検などが起因となり、先発品メーカーが想定を上回る注文を見越して、出荷調整を実施したためです。

アルファカルシドールは副甲状腺機能低下症や腎不全に伴う続発性副甲状腺機能亢進症、くる病・骨軟化症患者において必要度の極めて高い薬剤であるため、骨粗鬆症患者に対して、エルデカルシトールからアルファカルシドールに切り替えることは避けるべきとされています。

そこで日本骨代謝学会、日本骨粗鬆症学会により、以下の内容が提案されています。

- 1) エルデカルシトールをアルファカルシドールに変更することは避ける。
- 2) 新規に骨粗鬆症治療を開始する場合は、エルデカルシトールやアルファカルシドールは避ける。
- 3) アルファカルシドールもしくはエルデカルシトールを他の薬剤と併用している場合は、必要性を検討し、短期間休薬できるようにすれば一旦休薬する。
- 4) デノスマブと併用の場合は可能であればエルデカルシトールやアルファカルシドールをデノタスに変更する。
- 5) エルデカルシトールやアルファカルシドールを単剤で処方の場合は、他の薬剤への変更を検討する。なお、骨粗鬆症治療は中断しないことが望ましい。
- 6) ビタミン D 不足・欠乏に対しては、サプリメントとして天然型ビタミンDの補充を考慮する。
- 7) アルファカルシドールもしくはエルデカルシトールを処方する場合は、できる限り長期処方を避ける(30日処方までとする)。

使用上注意の改訂 (DSU医薬品安全対策情報より、重要以上で主なもの)

薬品名	改訂箇所	改訂内容
静注用マグネゾール	妊婦・産婦・授乳婦等への投与	妊娠中に長期投与した場合、出生時において児にくる病様の骨病変が認められることがある(国内の市販後に報告された症例のうち、確認できた母体への最短の投与期間は18日であった)
コートリル錠、ソル・コートエフ注射用 100mg	小児等	新生児及び乳児において一過性の肥大型心筋症が起こることが報告されているため、本剤投与前及び本剤投与中は適宜心機能検査(心エコー等)によるモニタリングを行うなど、児の状態を十分に観察すること。

アレンドロン酸錠 35mg、フォサマック錠 5・35mg、ボナロン錠 35mg・経口ゼリー・点滴 静注用バッグ、ボンビ バ錠・静注用シリンジ、 ダイドロネル錠、リカル ボン錠 1mg・50mg、アク トネル錠 2.5mg・ 17.5mg、ベネット錠 75mg、イベニティ皮下 注シリンジ	重要な 基本的注意	長期使用している患者において、非外傷性又は軽微な外力による大腿骨転子下、近位大腿骨骨幹部、近位尺骨骨幹部等の非定型骨折が発現したとの報告がある。これらの報告では、完全骨折が起こる数週間から数カ月前に大腿部、鼠径部、前腕部等において前駆痛が認められている報告もあることから、このような症状が認められた場合には、X線検査等を行い、適切な処置を行うこと。また、両側性の骨折が生じる可能性があることから、片側で非定型骨折が起きた場合には、反対側の部位の症状等を確認し、X線検査を行うなど、慎重に観察すること。X線検査時には骨皮質の肥厚等、特徴的な画像所見がみられており、そのような場合には適切な処置を行うこと。
	重大な 副作用	大腿骨転子下、近位大腿骨骨幹部、近位尺骨骨幹部等の非定型骨折
オブジーボ点滴静注用	重要な 基本的注意	<切除不能な進行・再発の非小細胞癌>本剤とカルボプラチン、パクリタキセル及びベバシズマブ(遺伝子組換え)を併用投与する際には、発熱性好中球減少症があらわれることがあるので、必要に応じて血液検査を行う等、患者の状態を十分に観察すること。
	重大な 副作用	重篤な血液障害。免疫性血小板減少性紫斑病、溶血性貧血、無顆粒球症、発熱性好中球減少症等の重篤な血液障害があらわれることがある。また、本剤とカルボプラチン、パクリタキセル及びベバシズマブ(遺伝子組換え)との併用において、発熱性好中球減少症があらわれることがある。
コミナティ筋注	重要な 基本的注意	本剤との因果関係は不明であるが、本剤接種後に、心筋炎、心膜炎が報告されている。被接種者又はその保護者に対しては、心筋炎、心膜炎が疑われる症状(胸痛、動悸、むくみ、呼吸困難、頻呼吸等)が認められた場合には、速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。
	臨床使用に 基づく情報	海外において、因果関係は不明であるが、コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)接種後に心筋炎、心膜炎が報告されている。報告された症例の多くは若年男性であり、特に2回目接種後数日以内に発現している。また、大多数の症例で、入院による安静臥床により症状が改善している。

承認情報

薬品名	承認内容
フェントステープ1 mg・4 mg・8 mg	非オピオイド鎮痛剤で治療困難な中等度から高度の疼痛を伴う各種がんにおける鎮痛(ただし、他のオピオイド鎮痛剤から切り替えて使用する場合に限る。)を効能・効果とし、小児用量を追加する新効能・新用量医薬品
ベルケイド注射用3 mg	全身性ALアミロイドーシスを効能・効果とする新効能・新用量医薬品【希少疾病用医薬品】
フォシーガ錠5 mg・10 mg	慢性腎臓病を効能・効果とする新効能医薬品【優先審査】
ダラキューロ配合皮下注	全身性ALアミロイドーシスを効能・効果とする新効能・新用量医薬品【希少疾病用医薬品】

リクシアナ錠15 mg	非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制を効能・効果とする新用量医薬品
デカドロン錠0.5 mg	全身性ALアミロイドーシスを効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【迅速審査】
注射用エンドキサン100 mg・500 mg、エンドキサン錠50 mg	全身性ALアミロイドーシスを効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【迅速審査】
ニトプロ持続静注液6 mg	急性心不全（慢性心不全の急性増悪期を含む）、高血圧性緊急症を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
キイトルーダ点滴静注100 mg	①治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）を有する結腸・直腸癌を効能・効果とする新効能医薬品 ②PD-L1陽性のホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
オブジーボ点滴静注20 mg・100 mg・120 mg・240 mg	根治切除不能又は転移性の腎細胞癌を効能・効果とする新用量医薬品
カルボプラチン点滴静注液50 mg「NK」・150 mg「NK」・450 mg「NK」	乳癌を効能・効果とする新用量医薬品
アブラキサン点滴静注用100 mg	乳癌を効能・効果とする新用量医薬品

以上

2021年9月 DI室担当 東山 千央



岡山労災病院

DI ニュース 10月号



新規採用薬

薬品名	薬効
アリケイス吸入液 590mg	マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス(MAC)による肺非結核性抗酸菌症 *用時購入

「院外専用」採用薬 … なし

採用中止薬

薬品名	薬効	理由
イルソグラジンマレイン酸塩錠 2mg「日医工」	粘膜防御性胃炎・胃潰瘍治療剤	供給停止のため 代替薬は同一成分のイルソグラジンマレイン酸塩錠 2mg「武田テバ」(共同購入)
エルカトニン注 40 単位「武田テバ」	高カルシウム血症・骨ペーজেット病	販売中止のため。同一成分のエルカトニン注 40 単位「NP」も販売中止 →代替薬は同一成分のエルシトニン注 40 単位
マグテクト配合内服液	消化性潰瘍・胃炎治療剤	販売中止のため
ラニチジン注射液 50mg「タイヨー」	H ₂ 受容体拮抗剤	販売中止のため
ラモセトロン塩酸塩注射液 0.3mg「EMEC」	5-HT ₃ 受容体拮抗型制吐剤	販売中止のため 代替薬は同一成分のナゼア注射液 0.3mg

採用区分変更薬

薬品名	薬効	採用区分	理由
サラジェン錠 5mg	口腔乾燥症状改善薬	院内・院外採用 → 院外専用	使用実績が院外のみ
経口用トロンビン細粒 1 万単位	上部消化管用止血剤	院内・院外採用 → 院外採用	院内の使用実績がない
ベストロン耳鼻科用 1%	外耳炎、中耳炎、副鼻腔炎	院内・院外採用 → 院外専用	使用実績が院外のみ

患者限定薬を申請する際の注意について

患者限定薬を申請される場合、「医薬品新規採用申請」用紙の提出が必要です。最近患者限定薬の登録・申請をされた際、申請用紙の提出をお願いしていますが、提出されていない先生方も多々おられます。そのため、申請書の提出につきまして、周知徹底の程をよろしくお願いいたします。

お知らせ

アブラキサン点滴静注用 100mg の供給一時停止について

アブラキサン点滴静注用 100mg において、製造工程に関する定期的な検証にて再評価が必要となり、2021 年 11 月中旬以降 代理店・販売会社への出庫調整の後、在庫がなくなり次第、供給を一時停止することになりました。供給一時停止後の再開時期については未定です。そこで、代替治療が困難な患者の治療ができる限り継続できるよう、関連学会（日本臨床腫瘍学会、日本癌治療学会、日本臓器学会、日本胃癌学会、日本乳癌学会、日本肺癌学会）から以下のような合同声明文が出されています。

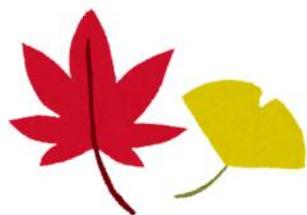
1. 現在アブラキサンによる治療を継続中の患者さんについては、
 - 1) アブラキサンによる治療に効果があり継続中の患者さんを最優先してください。
 - 2) 胃癌・乳癌・肺癌患者さんにおきましてはアブラキサンをパクリタキセルに切り替えるなど代替治療を積極的にご検討ください。
2. 新規に治療を開始する患者さんについては、
 - 1) 代替治療への切り替えが困難な膵がん患者さんやアルコール不耐（パクリタキセルへの代替困難）の患者さんの治療を優先ください。
 - 2) 胃癌・乳癌・肺癌患者さんにおきましてはアブラキサンをパクリタキセルに切り替える（肺癌、胃癌）か、他の治療法に切り替える（乳癌）など代替治療を積極的にご検討ください。
3. アブラキサンはもとより、パクリタキセルなどの代替薬の必要以上の購入はお控えください。

承認情報

薬品名	承認内容
ヒュミラ皮下注40 mgシリンジ0.4 mL・皮下注40 mgペン0.4 mL・皮下注80 mgペン0.8 mL	中等症又は重症の潰瘍性大腸炎の治療（既存治療で効果不十分な場合に限る）を効能・効果とし、小児用量の追加を含む新効能・新用量医薬品
イムブルビカカプセル140 mg	造血幹細胞移植後の慢性移植片対宿主病（ステロイド剤の投与で効果不十分な場合）を効能・効果とする新効能・新用量医薬品【希少疾病用医薬品】
アジルバ錠20 mg・40 mg	高血圧症を効能・効果とし、小児用量を追加する新用量・剤形追加に係る医薬品
エンレスト錠100 mg・200 mg	高血圧症を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
ミダフレッサ静注0.1 %	てんかん重積状態を効能・効果とする新用量医薬品
コセンティクス皮下注150 mgシリンジ	既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬を効能・効果とし、小児用量を追加する新用量・剤形追加に係る医薬品
リツキサン点滴静注100 mg・500 mg	全身性強皮症を効能・効果とする新効能・新用量医薬品【希少疾病用医薬品】
オプジーボ点滴静注20 mg・100 mg・120 mg・240 mg	再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫を効能・効果とし、小児用量を追加する新用量医薬品【希少疾病用医薬品】
ノクサフィル錠100 mg・点滴静注300 mg	侵襲性アスペルギルス症の治療を効能・効果とする新効能医薬品

以上

2021年10月 DI室担当 東山 千央



岡山労災病院

DI ニュース 11月号



新規採用薬

薬品名	薬効
ベクルリー点滴静注用 100mg	SARS-CoV-2 による感染症
ロナプリーブ点滴静注セット 300、1332	SARS-CoV-2 による感染症
ゼビュディ点滴静注液 500mg	SARS-CoV-2 による感染症

「院外専用」採用薬

薬品名	薬効
スマイラフ錠 50mg・100mg	関節リウマチ
フェントステープ 2mg	各種がん・慢性疼痛における鎮痛
ユリス錠 0.5mg・1mg・2mg	痛風、高尿酸血症

院内採用医薬品の一括削除について（第1報）

院内採用医薬品の一括削除アンケートにご協力いただきありがとうございました。10月の薬事委員会で下記の医薬品について、内服薬・外用薬は院外採用、注射薬は採用削除となりましたので、必要となった場合には患者限定での申請をお願いします。

	薬品名		薬品名
院外	アスプール液0.5%	院外	ダイアアップ坐剤6mg
院外	アロンアルファA(三共)	院外	ディレグラ配合錠
削除	インデラル注射液2mg	院外	ドンペリドンドライシロップ小児用1%「日医工」
院外	エクセグラン散20%	院外	フルタイド50 μ gエアゾール120吸入用
院外	カラミンローション	院外	メプチン錠50 μ g
削除	シベレスタットNa点滴静注用100mg「ファイザー」	削除	リピオドール480注10mL
院外	セレスタミン配合錠	院外	ワコビタール坐剤30mg
院外	セレネース錠0.75mg		

お知らせ

ニューモバックス NP について

ニューモバックスがバイアルからシリンジに変わりました。



生理食塩液「NP」250mL について

生理食塩液 250mL がボトルからバッグ製剤に変更となります。



使用上注意の改訂（DSU医薬品安全対策情報より、重要以上で主なもの）

薬品名	改訂箇所	改訂内容
ゼルヤンツ錠	警告	本剤投与により、結核、肺炎、敗血症、ウイルス感染等による重篤な感染症の新たな発現もしくは悪化等や、悪性腫瘍の発現が報告されている。
	効能又は効果に関連する注意	心血管系事象のリスク因子を有する患者に本剤を投与する際には、 心筋梗塞等の心血管系事象 、静脈血栓塞栓症があらわれるおそれがあるので、他の治療法を考慮すること。
	重要な基本的注意	悪性リンパ腫、固形癌等の悪性腫瘍の発現が報告されている。また、海外臨床試験において悪性腫瘍の発現頻度が TNF 阻害剤に比較し本剤で高い傾向が認められたとの報告もあることから、悪性腫瘍の発現には注意すること。
	合併症・既往歴等がある患者	心血管系事象のリスク因子を有する患者：他の治療法を考慮すること。特に 10mg 1 日 2 回投与の必要性については慎重に判断すること。本剤を投与する場合は、 心筋梗塞等の心血管系事象 、静脈血栓塞栓症の徴候及び症状の発現について十分に観察すること。心血管系事象のリスク因子（喫煙、高血圧、糖尿病、冠動脈疾患の既往等）を有する関節リウマチ患者を対象とした海外臨床試験において、 心筋梗塞等の心血管系事象の発現頻度は TNF 阻害剤群に比較し、本剤群で高い傾向が認められている。また、静脈血栓塞栓症の発現頻度は本剤群で用量依存的に高くなる傾向が認められており、死亡の発現頻度は本剤 10mg 1 日 2 回群で高い傾向であったことが報告されている。
	重大な副作用	心血管系事象：心筋梗塞等の心血管系事象があらわれることがある。悪性腫瘍
ワイスタール配合静注用	重要な基本的注意	本剤によるショック、アナフィラキシー、 アレルギー反応に伴う急性冠症候群 の発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。
	重大な副作用	ショック、アナフィラキシー（呼吸困難等）、 アレルギー反応に伴う急性冠症候群
コミナティ筋注	用法及び用量に関連する注意	本剤は 2 回接種により効果が確認されていることから、原則として、同一の効能・効果をもつ他のワクチンと混同することなく 2 回接種するよう注意すること。
ストロメクトール錠	重要な基本的注意	意識障害があらわれることがあるので、自動車の運転等、危険を伴う機械の操作に従事する際には注意するよう患者に十分に説明すること。
	重大な副作用	意識障害：昏睡、意識レベルの低下、意識変容状態等の意識障害が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

以上

2021年11月 DI室担当 東山 千央



岡山労災病院

DI ニュース 12月号



新規採用薬

薬品名	薬効
オレンシア皮下注 125mg オートインジェクター1mL	関節リウマチ

「院外専用」採用薬

薬品名	薬効
ビラノア OD 錠 20mg	アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患(湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症)に伴うそう痒

採用中止薬

薬品名	採用区分	薬効	販売中止時期(予定)	代替薬
ビソルボン錠 4mg	院内 院外	気道粘液溶解剤	2021年12月	ブロムヘキシン塩酸塩錠 4mg「トーワ」
パラプロスト配合カプセル	院外	排尿障害治療剤	2022年3月	なし
コナン錠 10mg	院外	ACE阻害剤	2022年3月	
タガメット細粒 20%	院外	H2受容体拮抗薬	2022年3月	シメチジン細粒 20%「ツルハラ」(院外専用)
プロレナール錠 5μg	院外	プロスタグランジンE1誘導体制剤	2022年2月	オパールモン錠 5μg(院外専用)
リノコートパウダースプレー 鼻用 25μg	院外	粘膜付着型鼻過敏症治療剤	2021年12月	ベクロメタゾン鼻用パウダー25μg「トーワ」(院外専用)

採用変更薬

薬品名	薬効	理由
トリアキシン点滴静注用(凍結乾燥製剤) → トリアキシン点滴静注液 100mg/4mL	抗悪性腫瘍薬	凍結乾燥製剤は海外の工場生産されているがほとんどが日本向けであり、増産・追加製造の依頼を行っているが交渉は進んでいない。凍結乾燥剤の供給が12月頃にはなくなる予定のため液剤に変更。

院内採用医薬品の一括削除について（第2報）

	薬品名
院外	エリスロシンドライシロップ W20%
院外	バイシリン G 顆粒 40 万単位
院外	ファロムドライシロップ小児用 10%
院外	ホスミシンドライシロップ 400
削除	エンブレル皮下注 25mg シリンジ「タケダ」

院内採用削除検討薬剤の中で削除対象となった、左記抗菌薬について、感染管理委員会で審議された結果、院内採用削除となりました。

また、エンブレル皮下注 25mg シリンジ「タケダ」も患者限定でよいことになりましたので、院内採用削除となります。

お知らせ

カナリア配合錠とカナグル錠の販売名類似による取り違い注意について

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業において、「カナリア配合錠(テネリグリプチン/カナグリフロジン)」ならびに「カナグル錠 100 mg(カナグリフロジン)」について、医薬品の販売名類似による取り違いの事例がこれまでに複数報告されています。

カナリア配合錠は、選択的 DPP-4 阻害剤テネリア錠(テネリグリプチン)と SGLT2 阻害剤カナグル錠(カナグリフロジン)の配合剤です。

それぞれの薬剤を処方または調剤いただく際に今一度、処方内容(薬剤名、用法、用量等)をご確認ください。

承認情報

薬品名	承認内容
ロナプリーブ点滴静注セット300・1332	SARS-CoV-2による感染症及びその発症抑制を効能・効果とする新投与経路・新効能医薬品【特例承認に係る品目】
コミナティ筋注	SARS-CoV-2による感染症の予防を効能・効果とする新用量医薬品【特例承認に係る品目】
ジャディアンス錠10 mg	慢性心不全 ただし、慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る、を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
ハーセプチン注射用150	HER2陽性の根治切除不能な進行・再発の唾液腺癌を効能・効果とする新効能・新用量医薬品【希少疾病用医薬品】
ロイコボリン錠5 mg	葉酸代謝拮抗剤の毒性軽減を効能・効果とする新用量医薬品
キイトルーダ点滴静注100 mg	根治切除不能な進行・再発の食道癌を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
オブジーボ点滴静注20 mg・100 mg・120 mg・240 mg	①治癒切除不能な進行・再発の胃癌を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 ②食道癌における術後補助療法を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
サークリサ点滴静注100 mg・500 mg	再発又は難治性の多発性骨髄腫を効能・効果とする新用量医薬品
5-FU注250 mg	食道癌を効能・効果とする新効能・新用量医薬品【公知申請】

以上

2021年12月 DI室担当 東山 千央



岡山労災病院

DI ニュース 1月号



新規採用薬

薬品名	薬効
0.02%ヘキサック水W250mL	消毒剤 (クロルヘキシジングルコン酸塩)
ジクトルテープ 75mg	各種がんにおける鎮痛
デエビゴ錠 5mg	不眠症
ベリキューボ錠 2.5mg・5mg	慢性心不全
注射用 GHRP 科研 100	成長ホルモン分泌不全症の診断

「院外専用」採用薬

薬品名	薬効
テネリア OD 錠 20mg・OD 錠 40mg	2 型糖尿病
ベリキューボ錠 2.5mg・5mg・10mg	慢性心不全

採用中止薬

薬品名	薬効	理由
0.05%ハイジール水	消毒剤	販売中止のため (0.02%ヘキサック水が代替採用)
ベルソムラ錠 20mg	不眠症	デエビゴ錠 5mg 採用のため

使用上注意の改訂 (DSU医薬品安全対策情報より、重要以上で主なもの)

薬品名	改訂箇所	改訂内容
テセントリク点滴 静注用	重要な 基本的注意	肝機能障害、 硬化性胆管炎 があらわれることがあるので、本剤の投与開始前及び投与期間中は定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。
	重大な副作用	肝機能障害、肝炎、 硬化性胆管炎 AST 増加、ALT 増加、AI-P 増加、 γ -GTP 増加、ビリルビン増加等を伴う肝機能障害、肝炎、 硬化性胆管炎 があらわれることがある。
コミナティ筋注	臨床使用に 基づく情報	接種開始後の国内副反応疑い報告における 心筋炎、心膜炎 の報告率と、国内の医療情報データベースを用いて算出した一般集団から推測される心筋炎、心膜炎の発現率とを比較したところ、他のコロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン(SARS-CoV-2)接種後の若年男性で頻度が高いことが示唆された。

承認情報

薬品名	承認内容
エフィエント錠3.75 mg	虚血性脳血管障害（大血管アテローム硬化又は小血管の閉塞に伴う）後の再発抑制（脳梗塞発症リスクが高い場合に限る）を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
リツキサン点滴静注100 mg・500 mg	難治性の尋常性天疱瘡及び落葉状天疱瘡を効能・効果とする新効能・新用量医薬品【希少疾病用医薬品】
オブジーボ点滴静注20 mg・100 mg・120 mg・240 mg	原発不明癌を効能・効果とする新効能・新用量医薬品【希少疾病用医薬品】
キイトルーダ点滴静注100 mg	がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の子宮体癌を効能・効果とする新効能・新用量医薬品【希少疾病用医薬品】
レンビマカプセル4 mg	がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の子宮体癌を効能・効果とする新効能・新用量医薬品【希少疾病用医薬品】
ラゲブリオカプセル200 mg	SARS-CoV-2による感染症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品【特例承認に係る品目】
レルミナ錠40 mg	子宮内膜症に基づく疼痛の改善を効能・効果とする新効能医薬品
ページニオ錠50 mg・100 mg・150 mg	ホルモン受容体陽性かつHER2陰性で再発高リスクの乳癌における術後薬物療法を効能・効果とする新効能・新用量医薬品

お知らせ

ロペラミド塩酸塩カプセル 1mg「サワイ」の供給停止について

ロペラミド塩酸塩カプセル 1mg「サワイ」が、原薬の調達不良のため供給停止となりました。他の後発品メーカーについても、既に供給していない、若しくは新規購入は出来ない状況です。そこで、一時的に先発品であるロペミンカプセル 1mgに採用を切り替えて対応しています。

以上

2022年1月 DI室担当 東山 千央



岡山労災病院

DI ニュース 2月号



新規採用薬

薬品名	薬効
アクチット輸液(500mL バッグ)	マルトース加酢酸維持液
ヤーボイ点滴静注液 20mg (規格追加)	抗悪性腫瘍剤

「院外専用」採用薬

薬品名	薬効
レキサルティ OD 錠 1mg・OD 錠 2mg	抗精神病薬

採用中止薬

薬品名	薬効	理由	代替薬
沈降破傷風トキソイドキット「タケダ」	トキソイド類	販売中止	沈降破傷風トキソイド「生研」(バイアル)
ディーシービーズ	動脈塞栓療法	販売会社変更	DCビーズ
メロペネム点滴静注用 0.5g「ファイザー」	カルバペネム系抗菌薬	販売中止	メロペネム点滴静注用 0.5g「明治」

後発品への変更

先発品名	後発品名	薬効
イトリゾール内用液 1%	イトラコナゾール内用液 1%「ファイザー」	経口抗真菌剤

使用上注意の改訂 (DSU医薬品安全対策情報より、重要以上で主なもの)

薬品名	改訂箇所	改訂内容
ロナセン錠・ロナセンテープ	禁忌	アゾール系抗真菌剤の薬剤名に、 ポサコナゾール を追加
ベルソムラ錠	禁忌	ポサコナゾール を追加
プロトピック軟膏・プロトピック軟膏小児用	重要な基本的注意	本剤の免疫抑制作用により潜在的な 発がんリスク がある。0.03%製剤で実施された長期の国内製造販売後調査において、悪性リンパ腫、皮膚がん等の悪性腫瘍の報告はなく、長期の海外疫学研究においても、本剤の使用による発がんリスクの上昇は認められなかった。一方、本剤使用例において関連性は明らかではないが、悪性リンパ腫、皮膚がんの発現が報告されている。本剤の使用にあたっては、これらの情報を患者に対して説明し、 理解したことを確認した上で使用すること。

	臨床試験に基づく情報	長期的な発がんリスクを評価するために、海外で小児アトピー性皮膚炎患者を対象とした疫学研究(10年間の前向きコホート研究)が実施された。延べ観察期間 44,629 人・年において悪性腫瘍が 6 例に報告され、年齢及び性別の合致する集団における予測発生率 5.95 例に対する標準化罹患比は 1.01(95%信頼区間 0.37-2.20)であった。
ノクサフィル錠・ノクサフィル点滴静注	禁忌	スポレキサント、ブロナンセリンを追加
コミナティ筋注	重要な基本的注意	本剤接種後にショック、アナフィラキシーが認められた被接種者に対しては、以降の本剤の接種を行わないこと。心筋炎、心膜炎があらわれることがあるため、被接種者又はその保護者に対しては、心筋炎、心膜炎が疑われる症状(胸痛、動悸、むくみ、呼吸困難、頻呼吸等)が認められた場合には、速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。
	重大な副反応	心筋炎、心膜炎を追加
	その他の副反応	顔面腫脹を追加
	臨床使用に基づく情報	海外において、コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン(SARS-CoV-2)接種後に心筋炎、心膜炎が報告されている。初回免疫において報告された症例の多くは若年男性であり、特に2回目接種後数日以内に発現している。また、大多数の症例で、入院による安静臥床により症状が改善している。接種開始後の国内副反応疑い報告における心筋炎、心膜炎の報告率と、国内の医療情報データベースを用いて算出した一般集団から推測される心筋炎、心膜炎の発現率とを比較したところ、初回免疫として本剤2回接種後の若年男性で頻度が高いことが示唆された。海外において、皮膚充填剤との関連性は不明であるが、皮膚充填剤注入歴のある被接種者において、コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン(SARS-CoV-2)接種後に、皮膚充填剤注入部位周辺の腫脹(特に顔面腫脹)が報告されている。

承認情報

薬品名	承認内容
アクテムラ点滴静注用80 mg・200 mg・400 mg	SARS-CoV-2による肺炎(ただし、酸素投与を要する患者に限る)を効能・効果とする新効能・新用量医薬品【優先審査】

お知らせ

RevMate®(レブラミド®・ポマリスト®適正管理手順) 妊娠反応検査・適切な患者区分選択

遵守徹底のお願い

レブラミド®およびポマリスト®(以下、本剤)は、ヒトにおいて催奇形性を有する可能性があり、胎児への薬剤曝露防止を目的とした厳格な薬剤配布プログラムである RevMate®(以下、本手順)を遵守することが承認条件となっていますが、先般、本剤を処方された C 女性の患者さんにおいて、本手順に規定された妊娠反応検査が実施されていない事例が報告されたため、あらためてメーカーよりお願いが発出されました。

C 女性に本剤を投与する際は別添【妊娠反応検査の実施時期及び患者区分の変更方法等について】に示す手順に則り、妊娠反応検査を徹底ください。B 女性(別添【患者】の項参照)に区分された患者さんが、経過中に C 女性に移行した場合も同様です。また、登録時 C 女性に区分された患者さんが、経過中に B 女性の区分定義に則り妊娠する可能性がないと判断された場合は、速やかに患者登録情報の変更と同意書の再取得を行ってください。

メチルロザニリン塩化物を含有する医療用医薬品・要指導・一般用医薬品、

医薬部外品及び化粧品の取扱いについて

メチルロザニリン塩化物(別名:ゲンチアナバイオレット、クリスタルバイオレット)は消毒・着色等の目的で医療用医薬品等に使用されています。メチルロザニリン塩化物に遺伝毒性及び発がん性が認められたことから、「メチルロザニリン塩化物を含有する医療用医薬品・要指導・一般用医薬品、医薬部外品及び化粧品の取扱いについて」が発出されました。

当院では試薬を用いて、0.5%ゲンチアナバイオレット、2%ピオクタニンブルーを院内製剤で作成し使用しています。いずれもクラスⅡとして登録していましたが、クラスⅠに変更し、使用全例に遺伝毒性及び発がん性についての説明と同意を取ることとなりました。

以上

2022年2月 DI室担当 東山 千央



岡山労災病院

DI ニュース 3月号



新規採用薬

薬品名	薬効
スキリージ皮下注 150mg ペン 1mL	尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症
ゼスラン小児用細粒 0.6%	気管支喘息、アレルギー性鼻炎、じん麻疹 等

「院外専用」採用薬

薬品名	薬効
アセトアミノフェン錠 300mg「マルイシ」	解熱・鎮痛
エビリファイ錠 1mg・散 1%	統合失調症、双極性障害における躁症状の改善、うつ病・うつ状態、小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性
カルボシステインシロップ 5%「JG」	去痰、慢性副鼻腔炎の排膿、滲出性中耳炎の排液
ボアラクリーム 0.12%(5g)	合成副腎皮質ホルモン外用剤
ミヤBM錠・細粒	腸内菌叢の異常による諸症状の改善
ユベラ軟膏(56g/本)	外用ビタミンE・A剤
リスパダール細粒 1%	統合失調症、小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性

採用メーカーの変更

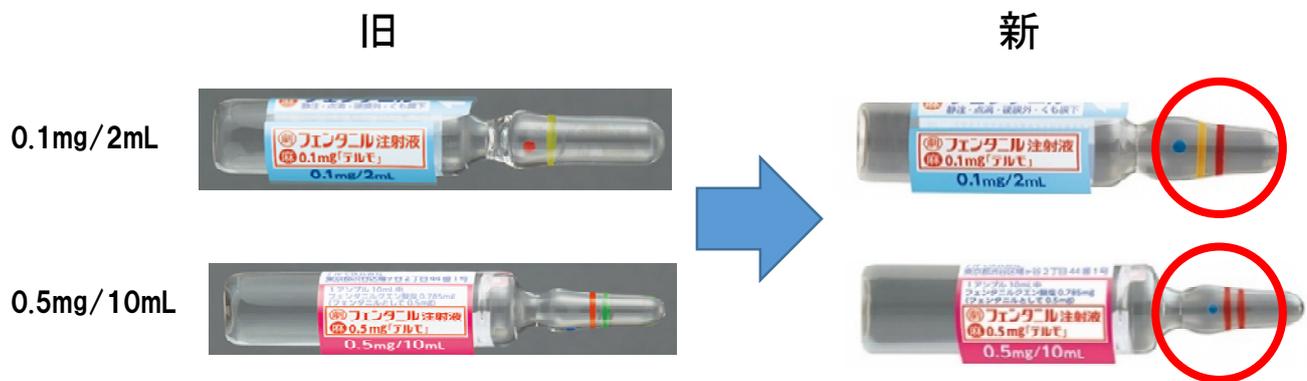
薬品名	薬効	理由
ミルリノン注 10「KN」 → ミルリノン注 10mg「タカタ」	急性心不全	小林化工が 2022 年 3 月をもって全製造機能を他社に移管するため

承認情報

薬品名	承認内容
パキロビッドパック	SARS-CoV-2による感染症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品【特例承認に係る品目】

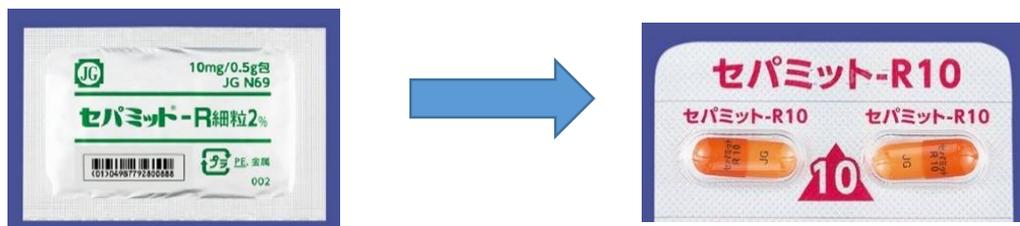
お知らせ

フェンタニル注射液 0.1mg・0.5mg「テルモ」の包装仕様変更について
アンプルのカラーリングが変更されます。



セパミット R 細粒 2%の供給停止による一時的変更について

セパミット R 細粒 2% 10mg/0.5g包が供給停止により入手不可能となりました。
代替薬として、セパミットR10を採用しました。カプセル剤なので、そのまま服用ができます。
また、服用直前であれば脱カプセル可能です。



以上

2022年3月 DI室担当 東山 千央