

DI NEWS

今月の医薬品情報

令和2年4月30日 No.345

目次

- ◆ 薬剤部からのお知らせ . . . 1
- ◆ 今号の話題 メトグルコ錠の回収について . . . 7
- ◆ 今号の話題 市販製品の新型コロナウイルス不活化効果 . . . 8
- ◆ 薬剤部への問合せから . . . 11

表紙絵 新型コロナウイルスの感染力価の半減期

(これは半減期の表です。感染力がなくなるには、もっと長い時間が見込まれます)

(ここでの感染力価は培養細胞で評価した実験上の値です)

ウイルスの状態、 又は付着した材質	新型コロナウイルス の半減期 (時間)	温度 相対湿度
エアロゾル	1. 1	21~23℃ 65%
銅*	0. 8	21~23℃ 40%
段ボール	3. 5	
ステンレス鋼	5. 6	
プラスチック	6. 8	

*銅には抗菌や抗ウイルス作用があるとの報告がある。他の金属でのウイルスの半減期を銅の結果から類推することはできない。

出典 "Aerosol and Surface Stability of SARS-CoV-2 as Compared with SARS-CoV-1."

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE, April, 8, 2020

米沢市立病院 薬剤部 薬品情報管理室 (内線: 2163)

薬剤部からのお知らせ

「DSU」、「医薬品・医療機器等安全性情報」を院内 LAN の Aipo で配信しています。ご一読お願い致します。（下記の手順で読めます）

- ①Aipo にログイン。
- ②Aipo ウィンドウの上部のコマンド並びの左端にある Aipo のマークをクリック。Aipo ウィンドウ中に表示される複数のボックスから、ボックス左上辺に“フォルダ”と書かれているものを探す。
- ③後で元の状態に戻せるように右側のグループ名と左側のフォルダ名をメモ（省略可）。
- ④グループ名かフォルダ名をクリック。
- ⑤グループ名の下側から「すべてのグループ」をクリック。
- ⑥フォルダ名の下側から「薬剤部」をクリック。
- ⑦いま作業しているボックスの左上辺部に表示されている“フォルダ” と書かれている文字をクリック。
- ⑧文書のリストが表示されるので、読みたい文書の pdb ファイルをクリック。 以上。

◇ 外来・入院薬剤鑑別件数

	外来	入院予約	入院
2020年03月	1ヶ月合計：7件	1ヶ月合計：136件	1ヶ月合計：285件

◇ 入院患者薬剤管理指導請求件数

	薬剤管理指導請求件数	退院指導請求件数
2020年03月	700件	278件

◇ 注射薬無菌調製件数・抗がん剤調製件数（外来・入院）・膀胱調製件数

	無菌調製	抗がん剤調製（外来）	抗がん剤調製（入院）	膀胱（泌尿科）
2020年03月	0件	71件	14件	5件

外来指導：2020年03月4件

※中心静脈栄養輸液等の投与においてワンバック製剤以外の混注の必要があるものは、薬剤部において無菌調製しています。なお、オーダーは前日午前中までをお願いします。

◇ 在庫なし

下記の薬品は只今院内には在庫がなく、要時購入となっています。
必要な場合は、早めにご連絡ください。

< 内用薬 >

イトリゾールカプセル クリキシバンカプセル 200mg
カバサル錠 0.25mg メスチノン錠 60mg
ゼフィックス錠 100 ゾーミック RM 錠 2.5mg
トレドミン錠 15mg トレドミン錠 25mg テビケイ錠 50mg
ペルマックス錠 250µg メタルカプターゼカプセル 100mg
ユーエフティ配合カプセル ロナセン錠 2mg
アナフラニール錠 10mg レキップ CR 錠 2mg ラジレス錠 150mg
セバゾン錠 1mg マイスタン錠 10mg

< 外用薬 >

イムシスト勝注用 81mg オキナゾール膈錠 600mg
スコピゾル眼科用液 ニコチネル TTS10 ニコチネル TTS20
ニコチネル TTS30 ネオシネジンコーワ 5%点眼液
サイプレジン 1%点眼液 ネリゾナソリューション 0.1%

< 注射薬 >

動注用アイエーコール 50mg アキネトン注射液 5mg
アルギニン点滴静注 300ml「AY」 ウロミテキサン注 400mg
HCGモチダ筋注用 5千単位 エトキシスクレロール 1%注射液
エポシン皮下注シリンジ 24000 ジェノトロピン TC 注用 5.3mg
スプレキュア MP 皮下注用 1.8 スミフェロン注 DS 300万 IU
ゾラデックス 1.8mg デポ ゾラデックス 3.6mg デポ
ゾラデックス LA 10.8mg デポ ナベルピン注 10 ナベルピン注 40
ピシバニール注射用 0.2KE ピシバニール注射用 0.5KE
ヒトCRH静注用 100µg「タハ」 ヒトPTH注 100 国際単位
ポトックス注用 50単位 ポリドカスクレロール 0.5%注 2mL
ポリドカスクレロール 1%注 2mL ポリドカスクレロール 3%注 2mL
ミリプラ動注用 70mg エトポシド注 100mg LH-RH注 0.1mg「タハ」
コートロシン注射用 0.25mg ゴナピュール注用 75
ゴナピュール注用 150 ブレオ注射用 15mg デノシン
フルカリック1号輸液

< 検査用造影剤 >

EOB・プリモビスト注シリンジ EOB・プリモビスト注シリンジ
イソビスト注 240 イソビスト注 300

マグネスコープ静注 38%シリンジ 13mL

マグネスコープ静注 38%シリンジ 20mL

< ワクチン・抗毒素・トキソイド >

沈降精製百日咳ジフテリア破傷風混合ワクチン（三種混合）

乾燥弱毒生麻しんワクチン

< 防疫剤 >

塩化ベンザルコニウム液 10%

クレゾール石鹼（ポリ）日興

デゴ-51 消毒液 10%500mL

* 上記薬品の他に、院外でのみ処方可能な採用薬も院内には在庫がない。

* 注射用メソトレキセート50mg、ランマーク皮下注120mg、トブラシン注60mg、ゾラデックスLA10.8mg デポ、は要時購入だが、希望多いので実際は在庫があることが多い。

◇ 採用薬に関する情報

<使用上の留意点>

オブジーボ	(2020年01月) ①CVポート又はPICCから投与する場合は希釈液の最終濃度が1.9mg/mL以上を推奨。 ②CVポート又はPICC留置時の通夜、及びCVポート又はPICCからの薬剤投与前のフラッシングを、引き続き実施することを推奨。 ③CVポート又はPICCからの投与にあたっては、引き続き投与中や投与後の患者状態を注意深く観察
-------	---

<使用上の注意改訂>

ジェニナック錠 200mg	(2019年09月) ①「重要な副作用」に「末梢神経障害」と「アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害」を追記。 ②「慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）」に、高齢者を追加。腱障害のリスクが高齢者で増加との報告があるため。 ③「併用注意」に「副腎皮質ホルモン剤」を追記。腱障害のリスクが副腎皮質ホルモン剤を併用している
---------------	---

	患者で増大との報告があるため。
グルトパ注 600 万	(2019 年 10 月) ①「禁忌 (次の患者には投与しないこと)」に「デフィブロチドナトリウム (肝類洞閉塞症候群治療剤、販売名: デファイテリオ静注 200 mg) を投与中の患者」を追記。出血の危険性が増大するため。
ユーゼル錠 25mg	(2020 年 01 月)「重要な副作用」であらわれることがあるとされる例として ①従来は「痴呆」と記載されていたところが「認知症」に変更された。 ②従来は「心室性頻拍」と記載されていたところが「心室頻拍」に変更された。 ③従来は「急性腎不全」と記載されていたところが「急性腎障害」に変更された。
エスワンタイハウOD錠 T20	(2020 年 01 月) その他の副作用の精神神経系の項目に末梢性ニューロパチーを追加。
エスワンタイハウOD錠 T25	
パシーフカプセル 30mg	(2020 年 02 月)「禁忌」に、「ナルメフェン塩酸塩水和物 (飲酒量低減薬) を投与中又は投与中止後 1 週間以内の患者」を追加。μオピオイド受容体拮抗により、パシーフカプセルの作用が競合的に阻害される。
パシーフカプセル 60mg	
ペチロルファン注射液	(2020 年 02 月)「禁忌」に、「ナルメフェン塩酸塩水和物 (飲酒量低減薬) を投与中又は投与中止後 3 週間以内の患者」を追加。μオピオイド受容体拮抗により、ペチロルファン注射液の作用が競合的に阻害される。
弱ペチロルファン注射液	(2020 年 02 月)「禁忌」に、「ナルメフェン塩酸塩水和物 (飲酒量低減薬) を投与中又は投与中止後 4 週間以内の患者」を追加。μオピオイド受容体拮抗により、弱ペチロルファン注射液の作用が競合的に阻害される。

セレネース錠 0.75mg	(2020年03月) ①「妊婦・産婦・授乳婦等への投与」の項で、本剤投与時は授乳を避けることの根拠として、いままではヒト母乳中に移行すると書かれていたが、今回、そこに哺乳中の児の血中に検出されたことを追記。 ②「禁忌（次の患者には投与しないこと）」に、レビー小体型認知症の患者を追加。
セレネース細粒 1%	
セレネース注 5mg	
ルーラン錠 4mg	(2020年03月)「慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）」に、レビー小体型認知症のある患者を追加。
バルトレックス錠 500mg	(2020年03月)「重要な副作用」に「尿細管間質性腎炎」を追記。
フェンタニル注射液 0.1mg 「テルモ」,	(2020年04月)「禁忌」に、「ナルメフェン塩酸塩水和物（飲酒量低減薬）を投与中又は投与中止後1週間以内の患者」を追加。μオピオイド受容体拮抗により、フェンタニルの作用が競合的に阻害される。
フェンタニル注射液 0.5mg 「テルモ」	
ジーラスタ皮下注 3.6mg	(2020年04月) もともと、添付文書で血小板減少の副作用を記載していた。今回、PMDAの調査結果もそのような結果となったことを追記。
トラムセット配合錠 (トラドール/アセトアミノフェン)	(2020年04月) ①「禁忌（次の患者には投与しないこと）」で併用禁忌となっているモノアミン酸化酵素阻害剤として（セレギリン塩酸塩、ラサギリンメシル酸塩、サフィナミドメシル酸塩）を追記。 ②「禁忌（次の患者には投与しないこと）」に、「ナルメフェン塩酸塩を投与中の患者又は投与中止後1週間以内の患者」を追加。μオピオイド受容体への競合的阻害による。

<販売終了と経過措置>

テオドールドライシロップ 20%	(2020年01月) メーカー都合によりメーカー在庫消尽（2020年10月頃）にて販売終了。経過措置は2021年3月31日までの予定。
---------------------	---

<販売終了>

アンブロキソール塩酸塩徐放加 [®] 45mg 「ZE」	(2020年04月) 科研製薬からの販売が中止になる。製造販売元の全星薬品工業からの同一製品は継続販売される。
---------------------------------------	---

<自主回収>

メトグルコ錠 250mg	(2020年04月) 複数のロットから管理指標を超える N-ニトロソジメチルアミン (発がん性物質) を検出したため。回収開始日の 2020年4月27日時点の当院の在庫には回収対象のロットはなかった。
--------------	--

<追加承認>

リツキサン点滴静注 100mg	(2020年02月) 令和2年2月21日付で、効能又は効果に、「後天性血栓性血小板減少性紫斑病」追加。
リツキサン点滴静注 500mg	

<製法、錠剤形状変更>

リマプロストアルファデクス錠 5 μ g 「日医工」	(2020年04月) 2020年4月中出荷のロットから、製法と錠剤形状を変更。合わせて、包装変更もあり。
--------------------------------	--

<包装変更>

ゲンタシン注 10	(2020年04月) アンプルのラベルに成分名と貯法の表示追加。変更時期は2020年8月。
ゲンタシン注 40	(2020年04月) アンプルのラベルに成分名と貯法の表示追加。変更時期は2020年5月。
ゲンタシン注 60	(2020年04月) アンプルのラベルに成分名と貯法の表示追加。変更時期は2020年10月。
リマプロストアルファデクス錠 5 μ g 「日医工」	(2020年04月) 2020年4月中出荷のロットから、製法変更に合わせて、PTP シートの材質、サイズ、デザインと内袋のデザインも変更。

今号の話題 メトグルコ錠の回収について

メトグルコ錠 250mg について、発がん性物質 N-ニトロソジメチルアミン(以下「NDMA」)がメーカーの管理指標を超えるロットが見つかったため、回収が発生しました。

製造販売元の大日本住友製薬によると

①NDMA は発がん性物質であり、重篤な健康被害に至る可能性は否定できないが、これまでに本製品を服用された患者さんで NDMA に関連した重篤な健康被害等の報告は受けていない。

②メトグルコ錠に関する NDMA の管理指標は、メトホルミン塩酸塩として 1日 2,250mg (メトグルコ錠 250mg として 9錠) を 70 年間服用し続けた場合に 10 万人に 1 人に発がんするリスクが増える量として設定されている。今回は、この管理指標を超えるものが確認されたが、患者の実際の服用量・服用期間等の服用状況を踏まえて考えると、健康上の問題が発生する可能性は小さいと考える。

③医療機関にある製品については念のため回収するものの、すでに患者さんのお手元にある製品の回収までは行なわない。

④患者が医師または薬剤師に相談なく服用を中止することは 2 型糖尿病悪化のリスクがある。本製品を服用されている患者さんには、自己判断で服用を中止せず、医師または薬剤師にご相談いただくようお願いする。

⑤原因は明確ではないが、本製品の PTP アルミ箱の錠剤接触面の印刷インクに含まれるニトロセルロース系樹脂由来の物質が、錠剤中の原薬に僅かに残留していた原料であるジメチルアミンと反応して NDMA が生成された可能性があると考えている。

とのことです。

当院におきましては令和 2 年 4 月 27 日時点の在庫品に回収対象のロットはありません。過去 (2017 年 11 月 14 日~2019 年 8 月 7 日) に入荷したメトグルコ錠 250mg につきましては、39 箱 (錠数としては 3900 錠) が今回の回収対象品に該当していましたが、すべて調剤済みとなっています。

今号の話題

市販製品の 新型コロナウイルス不活化効果

<はじめに>

新型コロナウイルス流行により、接触感染の予防が励行されています。ところが、そのために、特にエタノール系の消毒剤が入手困難になってしまいました。

そんな中、北里大学大村智記念研究所の片山和彦教授らの研究グループから、新型コロナウイルスに対する消毒効果を、様々な濃度のエタノール溶液や、市場に流通している各種の医薬部外品・雑貨について評価した結果が発表されました。

<エタノールの各濃度での消毒効果>

エタノールは下表の通り 50%以上の濃度であれば、接触時間 1 分間で十分な新型コロナウイルスの不活性化が可能と考えられるとのこと。

表 水道水で濃度を調整した各種濃度のエタノールの不活化効果

(×は不活化効果なし、○は不活化効果あり)

エタノール濃度	10%	30%	50%	70%	90%
接触時間：1 分	×	×	○	○	○
接触時間：10 分	×	×	○	○	○

なお、ここでのウイルスの不活性化は、ウイルス液と消毒液を常温で混合して接触時間を 1 分又は 10 分置いたあと、培養細胞を用いた評価系で判定しているとのこと。

<手指の洗浄や拭き取り洗浄用の市販品の消毒効果>

接触時間 1 分（市販品の希釈は水道水で製品の使用方法に合うように行った）で下記市販品全てに新型コロナウイルスの不活性化効果がありました。なお、本実験はその趣旨に賛同されたメーカーの製品で行ったとの事情から、花王製品ばかりになっています。

かんたんマイペット（原液）

クイックルワイパー 立体吸着ウエットシート 香りが残らないタイプ（絞り液）

クイックルワイパー 立体吸着ウエットシートストロング（絞り液）

クイックル Joan シート（絞り液）

クイックル Joan 除菌スプレー（原液）

食卓クイックルスプレー（原液）

セイフキープ（絞り液）

トイレマジックリン 消臭・洗浄スプレー ミントの香り（原液）

ビオレガード薬用泡ハンドソープ（原液）

ビオレガード薬用ジェルハンドソープ（3 倍希釈）

リセッシュ除菌 EX プロテクトガード（原液）

ビオレ u 薬用泡ハンドソープ（3 倍希釈）

ハンドスキッシュ EX（原液）

ビオレガード薬用手指用消毒スプレー（原液）

ビオレ u 手指の消毒液（原液）

<洗濯や器具洗浄用の市販品の消毒効果>

接触時間 10 分（市販品の希釈は水道水で製品の使用方法に合うように行った）で下記市販品の新型コロナウイルスの不活性化効果を評価した結果、

不活性化効果ありは

アタック高浸透リセットパワー（3.5g/L）

アタック ZERO（3000 倍希釈液）

クリーンキーパー（100 倍希釈）

ワイドハイターEX パワー液体（100 倍希釈液）

ワイドハイターEX パワー粉末（5.0g/L）

ワイドマジックリン（10g/L）

不活性化効果なしは

アタック 抗菌 EX スーパークリアジェル (1200 倍希釈液)

とのことでした。

<まとめ>

上記の市販製品には様々なタイプの製品が含まれています。ハンドスキッシュ EX、ビオレガード薬用手指用消毒スプレーなどのように溶剤としてエタノール 55.5w/v%を含むものもあれば、セイフキープやアタック高浸透リセットパワーのようにエタノールを含まない製品もあります。

これらの製品には令和2年4月末時点で入手困難になっているものもありますが、一方で、米沢市内のドラッグストア等で通常通り購入できるものも複数あります。

本件を発表した北里大学大村智記念研究所は、「不活性化効果の確認された上記製品は、新型コロナウイルスの不活性化に有効と考えられた。新型コロナウイルスの汚染が懸念される手指や硬質表面の洗浄の他、日常使用する衣類やリネン類の洗浄などに活用が期待できる。」と述べています。

<出典>

「医薬部外品および雑貨の新型コロナウイルス不活性化効果について」
<https://www.kitasato.ac.jp/jp/news/20200417-03.html>

薬剤部への問い合わせから

20200402	クレメジン速崩錠は患者にとって服用に抵抗がある。規定量から減量して処方することはできるか。	メーカーによると「よほどの理由がないかぎり、規定量を服用するのが望ましい」。 「規定量を服用した場合に比べて、規定量の半量を服用した場合は1年以内に透析が必要になる確率が増大してしまうというデータがある。」とのこと。
20200407	当院採用薬でケラチナミンコーワクリームと同等のものは何か？	アセチロールクリーム20%です。 ケラチナミンコーワクリームもアセチロールクリーム20%も有効成分は尿素で同等。
20200407	カリメート経口液20%は簡易懸濁のように経管投与できるか。	管径が12Fr以上なら可能。8Frなら不可。 興和株式会社によると、「管が12Frの場合、カリメート経口液20%1包あたり10~15mLの水で希釈したものは管を通過した。管が8Frの場合、1包あたり20mLの水で希釈しても管を通過させるためにはかなり力で押さないといけなく、実用上は不可」とのこと。
20200407	ケイキサレートドライシロップは簡易懸濁で経管投与できるか。	できる。 鳥居薬品によると、「2包分を55℃の温水20mLに懸濁してすぐに8Frの管に通した場合、通過性は問題なかった。ただし、本剤の有効成分は全く水に溶けないので、懸濁したらすぐに管に通し、念のためつまりなどないが注意し

		て下さい」とのこと。
20200407	アルキルジアミノエチルグリシン消毒用液とはどのようなものか。	本剤の先発品であるテゴ-51 消毒液の添付文書によると、「両性界面活性剤で、殺菌力と洗浄力の両作用を有し、緑膿菌、結核菌、一般細菌、真菌等に有効」とのこと。なお、一般にウイルスに対する効果は期待できないとされる。
20200410	ロイソニン錠、ミオナール錠、タケキャブ錠、イニシンク配合錠を服用している患者がいるが、一緒に服用していけないものはあるか？	ない。 これら4剤から2剤を選んだ組み合わせで、併用が問題となる組み合わせはない。
20200413	ランマーク皮下注 120mg を予定日より前倒しして投与できるか？	第一三共株式会社によると、「投与日の前倒しは、保険上は使用間隔が短くなったと見なされる可能性があるため厳しい。薬剤の作用自体は、治験では前後8日のずれは許容していて、問題も無かった。」とのこと。
20200414	セレコックス錠と酸化マグネシウムは併用できるか	できるが、併用注意となっている。 セレコックス錠の添付文書で機序不明ながらセレコックス錠の血漿中濃度が低下し効果が弱まるおそれありとの記載あり。
20200414	ダルベポエチンに骨髄異型症候群の適用あるか？	ない。 先発のネスブで骨髄異型症候群の適用が追加されたのが最近のため、後発薬に当たるダルベポエチンにはまだ骨髄異型症候群の適用がない。
20200416	電話診療での処方日数制限はあるか。	ない。 電話診療であっても、処方日数は当院の通常の診療の場合と同じ。

20200420	アルロイド G が飲みにくい時、薄めて服用させても良いか。	<p>メーカーとしては推奨しないが、10%から20%の水で薄めて飲ませることを提案している。</p> <p>カイゲンファーマによると「アルロイド G を希釈した場合に効き目がどうなるかに関してははっきりと数字で示せるようなデータは無い。しかし、薄めて飲ませたいという問い合わせは多いので、10から20%の水で薄めると粘度が半分になり試やすくなるので、推奨はできないが、そのように提案している」とのこと。</p>
20200420	アルロイド G は経管投与できるか。	<p>チューブがある程度太くて、原液を10から20%の水で薄めれば経管投与も不可能ではない。</p> <p>カイゲンファーマによると「原液のままの場合、10Fr のチューブを通そうとすると相当の力で押す必要があるので現実的ではない。12Fr 以上なら通ると思うがそれなりの力で押さないといけない。</p> <p>原液に10から20%の水を加えて薄めた場合、粘度が半分程度になるので8Fr でも通るはずだが、それなりに力が必要。12Fr 以上なら押す力は小さくなる。ただ、それをもって経管投与を可とするか不可とするかは、事前に実際にチューブを通し押す力がどの程度必要か等を検討した上で判断して下さい。」とのこと。</p>
20200421	ミカルディス錠20mgと アムロジピン OD 錠5mg 「トーフ」ではどちらが小さい	<p>ミカルディス錠20mgの方が小さい。</p> <p>それぞれの添付文書によるとミカルデ</p>

	<p>いか？</p>	<p>イス錠 20mg は直径 6mm、アムロジピン OD 錠 5mg 「トーフ」は直径 8.5mm。</p> <p>なお、成分、力価が同じ錠剤はメーカーが違ってても同じような大きさになる事が多いが、アムロジピン OD 錠の場合は、メーカーによって錠剤の大きさが明らかに異なる場合がある。</p>
<p>20200423</p>	<p>ノボラピッド注フレックスペンとノボラピッド注フレックスタッチの違いは？</p>	<p>ノボラピッド注フレックスペンの操作性を向上させたものがノボラピッド注フレックスタッチ。両者の中に入っている薬剤自体は同じもの。</p> <p>ノボラピッド注フレックスペンよりノボラピッド注フレックスタッチのほうが打ちやすく、注入圧が軽いなど、いろいろな改良がなされている。</p>