各科診療科長
各科診療科副科長
各医局長　　殿
各科看護師長

Drug Information News

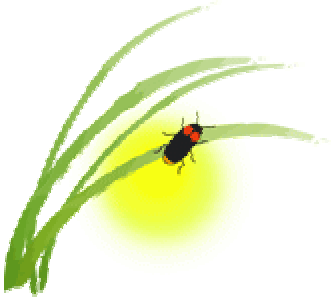
平成２１年６月２３日

臨時発行

目次

【１】医薬品・医療機器等安全性情報報告
【２】プレアボイド報告

薬剤部HP(http://www.med.oita-u.ac.jp/yakub/index.html)に内容を掲載しています。



大分大学医学部附属病院薬剤部ＤＩ室
(内線:6108　E-mail:DI@med.oita-u.ac.jp)

【1】《医薬品・医療機器等安全性情報報告について》

医師、歯科医師、薬剤師その他の医療関係者には、薬事法第 77 条の 4 の 2 第 2 項の規定に基づき、医薬品や医療機器の使用によると疑われる副作用・感染症・不具合の情報を厚生労働大臣に報告する義務があります。

本制度は、日常、医療の現場において見られる医薬品や医療機器の使用によって発生する健康被害などの情報（副作用情報、感染症情報、不具合情報）を医療関係者等が直接厚生労働大臣に報告するものです。報告する健康被害などの情報は、医薬品又は医療機器との因果関係が必ずしも明確でない場合であっても報告の対象となります。このような情報は、専門的観点から分析、評価され、医薬品及び医療機器の市販後安全対策に生かされることになります。

報告対象となる情報

医薬品・医療機器の使用によって発生した副作用、感染症、不具合で、下記のような場合。なお、因果関係が明確でない場合であっても報告の対象となります。

① 死亡
② 障害
③ 死亡又は障害につながるおそれのある症例
④ 治療のために入院又は入院期間の延長が必要とされる症例
⑤ ①から④までに掲げる症例に準じて重篤である症例
⑥ 後世代における先天性の疾病または異常
⑦ 当該医薬品または医療機器の使用によるものと疑われる感染症による症例等の発生
⑧ 当該医療機器の不具合の発生のうち①から⑥に掲げる症例等の発生のおそれのあるもの
⑨ ①から⑦に示す症例以外で、軽微ではなく、かつ添付文書などから予測できない未知の症例等の発生
⑩ 当該医療機器の不具合の発生のうち⑨に掲げる症例の発生のおそれのあるもの

業務上医薬品を取り扱う方は、このような制度の趣旨をご理解の上、日常の医療活動で副作用・感染症が疑われる症例等を把握されたときには、薬剤部 DI 室（内線 6108）までご連絡下さい。

今回は平成 21 年 4 月以降に当院において報告のあった事例を以下に掲載いたしますので参照されてください。

医薬品・医療機器等安全情報報告

【事例 1】79 歳男性

対象薬剤：イオパミロン注 370 シリンジ

副作用などの症状・異常所見：くしゃみ、嘔気、顔面紅潮、呼吸困難感

その他の使用医薬品：詳細不明

造影剤投与前の問診では、ヨード造影剤に関して嘔気や掻痒感など特記症状、喘息の既往なし。

イオパミロン 370（100mL）投与。

検査終了後くしゃみが数回見られ、次第に顔面紅潮、呼吸困難感、嘔気の訴えあり。

ソルメルコート 500mg　iv、ラクテック 500mL　DIV。酸素 3L 開始。

SpO2 は 91%、血圧は触診で 60 台、喘鳴あり。

酸素 5L に増量。

SpO2 は 93%、血圧は触診で 70〜80 に回復。

救急部にて強力ミノファーゲンシ C、エピネフリン、プリンペラン投与。

Vital は BP100 台、SpO2 は 95%（Os2L 下）。

呼吸困難感消失。

その後嘔気や呼吸困難感、掻痒感など特記症状なし。

【事例 2】68 歳男性

対象薬剤：ピレスパ錠 200mg

副作用などの症状・異常所見：発熱、呼吸困難

その他の使用医薬品：シグマート、アデホスコーワ、フォリアミン、バイアスピリン、ブロプレス、ザンタック、イスコチン、メバロチン、フスタゾール、ムコダイン、マグミット、ネオーラル、プレドニン、バクタ、フォサマック

胸部 CT にて新たなスリガラス影が出現。

ステロイドパルス療法、シプロキサン点滴静注。

徐々に回復。

【事例 3】73 歳女性

対象薬剤：ピレスパ錠 200mg

副作用などの症状・異常所見：蕁麻疹

その他の使用医薬品：プロレナール、メチコバール、レンドルミン

ピレスパ開始当日の夜より、全身に痒みを伴う膨疹が出現。

セレスタミン、アレグラの内服にて軽快。

ピレスパは 5/28 の昼より中止。

【事例 4】54 歳女性

対象薬剤：アービタックス注射液 100mg

副作用などの症状・異常所見：ショック、低酸素、皮疹

その他の使用医薬品：デカドロン、カイトリル、ポララミン

切除不能・再発大腸癌の患者にアービタックス 650mg/body 点滴投与。
上記症状出現。
メチルプレドニゾロン、カテコラミン、酸素、急速輸液投与。
軽快、回復。

【事例 5】75 歳女性

対象薬剤：スルペゾール静注用 1g

副作用などの症状・異常所見：アナフィラキシーショック

その他の使用医薬品：ウルソ

肝細胞癌に対して経皮的ラジオ波焼灼療法施行後スルペゾール点滴開始。
開始直後より手指先端のパチンと切れる感じあり。続いて同様の症状が足趾にも出現。
全身発赤、呼吸苦出現し意識消失。尿失禁。III-200、SaO2　80 台。
下顎様呼吸となり、橈骨動脈触知不良。
ソルメルコート 500mg 静注、ボスミン 0.3mg 筋注施行。
プレドパ（200）3mL フラッシュ後 10mL/h で開始。
HR70/min、血圧測定できず、気管内挿管、プレドパ 5mL フラッシュし、20mL/h に増量。その後 HR90/min となり、血圧は測定できなかったが、鼠径動脈・頚動脈触知可能となる。ノルアドレナリン１A+生食 500mL 投与開始。
意識レベル II-20 に改善。SaO2　90 まで改善。
嘔吐ありプリンペラン１A 静注。
皮膚紅潮が改善しないため、強ミノ C20mL とソルコーテフ 250mg 静注、ガスター１A 静注。
血圧 180 台、Sao2　95%、意識レベル II-10。
プレドパ 15mL/h に減量。
プレドパ、ノルアドレナリン中止。
血圧、HR、SaO2 改善。
問いかけに対してうなずきあり。
意識レベルクリアであり、筆談にて会話可能。
回復。

【2】プレアボイド報告

日本病院薬剤師会では、薬剤師が薬物療法に直接関与し、薬学的患者ケアを実践して患者の不利益（副作用、相互作用、治療効果不十分など）を回避あるいは軽減した事例を“プレアボイド”と称して報告を収集しています。今回は平成 21 年 4 月以降に報告された当院におけるプレアボイド報告の事例を掲載いたしますので参照されてください。

【事例 1】30 歳代女性　対象薬剤・・トリキュラー錠 28
習慣性扁桃炎にて手術目的で入院の患者。子宮内膜症治療のため内服中のトリキュラー錠を持参していた。本剤は術前 4 週、術後 2 週の休薬が必要とされており、禁忌事項に記載されている。病棟にて医師、看護師、本人へ説明し、次の日予定されていた手術は休薬後へ延期となった。

【事例 2】80 歳代男性　対象薬剤・・エビスタ錠 60mg
エビスタは閉経後骨粗鬆症に対する治療薬。今回男性が持参したため処方医へ問い合わせを行ったところ、以前ボナロンを内服していたが、患者が受診している病院にボナロンの採用がなかったためエビスタを処方したとのこと。エビスタは男性への適応がないことを説明後中止となり、次回来院時に薬剤を処方変更することとなった。

【事例 3】50 歳代男性　対象薬剤・・アダラート L 錠 10mg
アダラート L を血圧上昇時に 0.5T 頓服の患者。本剤は徐放錠であり半錠にすることで徐放性が崩れてしまう。処方医へ問い合わせたところ指示は 1T 頓服であるとのことで患者へ指導を行った。現在血圧安定しており、頓服を行うことはここ数年ないとのことであった。

【事例 4】50 歳代女性　対象薬剤・・モービック錠 10mg
モービックを 15mg 分 3 で服用中の患者。モービックは血中半減期が長く、1 日 1 回投与でよい薬剤であるため処方医へ問い合わせたところ、前医からの処方をそのまま処方していたとのことであり、10mg 分 1 朝食後へ変更となった。

【事例 5】60 歳代女性　対象薬剤・・モービック錠 10mg、ロキソニン錠 60mg
モービック錠とロキソニン錠を併用。パクリタキセル投与中の患者であり、末梢神経障害も見られた。パクリタキセル投与中ではモービックの服用により末梢神経障害が軽減されるという報告及び癌細胞に多く発現する COX-2 を阻害することにより治療効果が上がるという報告もあるため、モービックは継続した方がよいと思われた。モービック服用から 2 週間以上が経過しており、モービックの効果も出ていると思われるため、ロ

キソニンを常用から疼痛時頓服でよいと判断し、医師に確認、変更となった。その後、ロキソニンの服用をしなくても疼痛の管理はできており、実質モービックのみの服用となった。（胃痛が出やすいとの訴えもあったため、消化器障害の副作用の回避にもつながったと思われる。）