

各科診療科長
各科診療科副科長
各医局長 殿
各看護師長

Drug Information News

平成25年6月21日

NO.240

目次

【1】	医薬品・医療機器等安全性情報NO.301	P1
	＊再使用可能な手動式肺人工蘇生器の取り扱い上の注意について	
	＊重要な副作用等に関する情報	
	＊使用上の注意の改訂について	
【2】	添付文書の改訂	P11
【3】	市販直後調査対象品目(院内採用薬)	P13
【4】	新規採用医薬品情報	P14
【5】	インシデント事例からの注意喚起	P18
【6】	医薬品に関わる医療安全情報	P21



薬剤部HP (<http://www.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@oita-u.ac.jp)

【1】医薬品・医療機器等安全性情報 No. 301

*詳細はPMDA（医薬品医療機器総合機構）HP http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_anzen/file/PMSI301.pdf

1

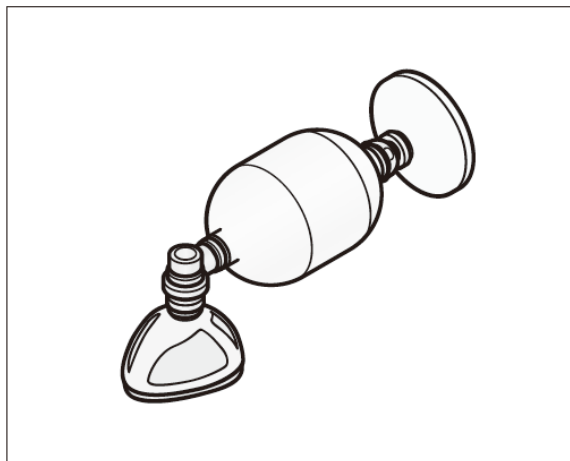
再使用可能な手動式肺人工蘇生器の 取り扱い上の注意について

1. はじめに

手動式肺人工蘇生器（以下「蘇生バッグ」という。）は、無呼吸や呼吸不全状態にある患者の緊急時の換気に使われる医療機器であり、単回使用の製品と、分解、洗浄、消毒等の後、部品を再度組み立てて用いる再使用可能な製品の2種類があります。

再使用可能な蘇生バッグについては、誤って組み立てられた状態で使用し、患者の換気が十分にできなかった医療事故が報告されています。本稿では、再使用可能な蘇生バッグの取り扱いにあたり注意いただきたい点を紹介します。

<手動式肺人工蘇生器（蘇生バッグ）>



PMDA 医療安全情報 No.38 より引用

2. 医療機関の皆さまへのお願い

今般、厚生労働省では、再使用可能な蘇生バッグを取り扱う製造販売業者に対し、添付文書や取扱説明書等を点検し、組み立て方法や動作点検方法をわかりやすく記載するよう指示しました¹⁾。

医療機関内で使用している再使用可能な蘇生バッグについて、最新の添付文書や取扱説明書等が適切に管理されているか確認し、必要に応じて製造販売業者等から最新のものを入手してください。

その上で、再使用可能な蘇生バッグの適切な動作等を確保するために、取り扱い時には、以下の点に注意してください。

組み立てる製品の添付文書や取扱説明書等に示された

- 組み立て方法に関する手順
- 動作点検方法に関する手順

を参照・確認しながら部品を正しく組み立てるとともに、組み立て後に正しい手順で動作点検を行い、換気機能に異常がないか確認の上、保管してください。

3. おわりに

再使用可能な蘇生バッグの取り扱いについては、PMDA医療安全情報が公表されていますので、正しい取り扱い方法の啓発等、医療機関内での安全管理業務にご活用ください。

- PMDA医療安全情報No. 38「蘇生バッグの組立て間違いについて」
http://www.info.pmda.go.jp/anzen_pmda/file/iryo_anzen38.pdf
- PMDA医療安全情報掲載ページ
http://www.info.pmda.go.jp/anzen_pmda/iryo_anzen.html

〈参考〉

- 1) 平成25年3月26日付薬食安発0326第2号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知「再使用可能な手動式肺人工蘇生器の添付文書等の自主点検等について」
<http://www.hourei.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T130327I0030.pdf>

2

重要な副作用等に関する情報

平成25年3月26日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意のうち重要な副作用等について、改訂内容等に関する情報を紹介いたします。

①組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（イラクサギンウワバ細胞由来）

販売名（会社名）	サーバリックス【科限】（グラクソ・スミスクライン）
薬効分類等	ワクチン類
効能・効果	ヒトパピローマウイルス（HPV）16型及び18型感染に起因する子宮頸癌（扁平上皮細胞癌，腺癌）及びその前駆病変（子宮頸部上皮内腫瘍（CIN）2及び3）の予防

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

〔副作用（重大な副反応）〕

急性散在性脳脊髄炎（ADEM）：急性散在性脳脊髄炎（ADEM）があらわれることがある。通常、接種後数日から2週間程度で発熱，頭痛，痙攣，運動障害，意識障害等があらわれる。本症が疑われる場合には，MRI等で診断し，適切な処置を行うこと。

ギラン・バレー症候群：ギラン・バレー症候群があらわれることがあるので，四肢遠位から始まる弛緩性麻痺，腱反射の減弱ないし消失等の症状があらわれた場合には適切な処置を行こと。

〈参 考〉

直近約3年（販売開始～平成25年1月31日）の副作用報告（因果関係が否定できないもの）

- ・急性散在性脳脊髄炎関連症例：3例（うち死亡0例）
- ・ギラン・バレー症候群関連症例：3例（うち死亡0例）

企業が推計したおよその年間使用者数：約273万人（平成21年12月～平成24年12月）

販売開始：平成21年12月

②テラプレビル

販売名（会社名）	テラビック錠250mg【科限】（田辺三菱製薬）
薬効分類等	抗ウイルス剤

効能・効果	セログループ1（ジェノタイプI（1a）又はII（1b））のC型慢性肝炎における次のいずれかのウイルス血症の改善 （1）血中HCV RNA量が高値の未治療患者 （2）インターフェロン製剤の単独療法，又はリバビリンとの併用療法で無効又は再燃となった患者
-------	--

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[重要な基本的注意]

ヘモグロビン濃度，白血球数，好中球数及び血小板数の検査は，投与前及び投与開始12週間は少なくとも毎週，その後は4週間に1度実施すること。また，易感染性となり，感染症及び感染症の増悪を誘発することがあるので，白血球分画及びCRP値についても同様に測定すること。

[副作用（重大な副作用）]

敗血症：易感染性となり，感染症及び感染症の増悪を誘発し敗血症に至ることがあるので，臨床症状（発熱等）及び定期的な白血球分画，CRP値測定等十分な観察を行い，患者の全身状態を十分に観察し，異常が認められた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。

間質性肺炎：咳嗽，呼吸困難等の呼吸器症状や発熱，また，胸部X線異常等があら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の適切な処置を行うこと。また，咳嗽，呼吸困難等があらわれた場合には直ちに連絡するよう患者に注意を与えること。

消化管出血（下血，血便等），消化管潰瘍：観察を十分に行い，異常があらわれた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。

〈参 考〉

直近約1年（販売開始～平成25年2月13日）の副作用報告（因果関係が否定できないもの）

- ・間質性肺炎関連症例：1例（うち死亡0例）
- ・消化管出血，消化管潰瘍関連症例：6例（うち死亡0例）

直近約1年（販売開始～平成25年1月31日）の副作用報告（因果関係が否定できないもの）

- ・敗血症関連症例：5例（うち死亡0例）

企業が推計したおおよその年間使用者数：約8,000人（平成24年2月～平成25年1月）

販売開始：平成23年11月

3

使用上の注意の改訂について (その245)

平成 25 年 3 月 26 日及び同年 3 月 29 日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意について、改訂内容、主な該当販売名等をお知らせいたします。

1. <抗てんかん剤>

ガバペンチン

〔販 売 名〕

ガバペン錠200mg, 同錠300mg (ファイザー)

〔副作用 (重大な副作用)〕

横紋筋融解症：横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。

2. <抗てんかん剤>

カルバマゼピン

〔販 売 名〕

テグレート錠100mg, 同錠200mg, 同細粒50% (ノバルティスファーマ)

〔副作用 (重大な副作用)〕

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) , 急性汎発性発疹性膿疱症, 紅皮症 (剥脱性皮膚炎) : 重篤な皮膚症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、眼充血、顔面の腫脹、口唇・口腔粘膜や陰部のびらん、皮膚や粘膜の水疱、多数の小膿疱、紅斑、咽頭痛、そう痒、全身倦怠感等の異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、これらの症状のほとんどは本剤の投与開始から3ヵ月以内に発症することから、特に投与初期には観察を十分に行うこと。

3. <その他の中枢神経系用薬>

ガバペンチンエナカルビル

〔販 売 名〕

レグナイト錠300mg【試用】 (アステラス製薬)

〔副作用 (重大な副作用)〕

横紋筋融解症：横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。

4. <利尿剤，血圧降下剤>

カンデサルタンシレキセチル・ヒドロクロロチアジド，テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド，ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド

〔販 売 名〕

エカード配合錠HD（武田薬品工業），ミコンビ配合錠AP【院外】（日本ベーリンガーインゲルハイム），プレミネント配合錠（MSD）

〔副作用（重大な副作用）〕

急性近視，閉塞隅角緑内障：急性近視（霧視，視力低下等を含む），閉塞隅角緑内障があらわれることがあるので，急激な視力の低下や眼痛等の異常が認められた場合には投与を中止し，速やかに眼科医の診察を受けるよう，患者に指導すること。

5. <鎮咳去たん剤>

桜皮エキス・コデインリン酸塩水和物

〔販 売 名〕

濃厚プロチンコデイン配合シロップ（第一三共）

〔相互作用〕

本剤に含まれるコデインリン酸塩水和物は，主として肝代謝酵素UGT2B7，UGT2B4及び一部CYP3A4，CYP2D6で代謝される。

〔妊婦，産婦，授乳婦等への投与〕

授乳中の婦人には，本剤投与中は授乳を避けさせること。〔母乳への移行により，乳児でモルヒネ中毒（傾眠，哺乳困難，呼吸困難等）が生じたとの報告がある。なお，CYP2D6の活性が過剰であることが判明している患者（Ultra-rapid Metabolizer）では，母乳中のモルヒネ濃度が高くなるおそれがある。〕

〔その他の注意〕

遺伝的にCYP2D6の活性が過剰であることが判明している患者（Ultra-rapid Metabolizer）では，本剤に含まれるコデインリン酸塩水和物の活性代謝産物であるモルヒネの血中濃度が上昇し，副作用が発現しやすくなるおそれがある。

6. <鎮咳去たん剤，あへんアルカロイド系麻薬>

コデインリン酸塩水和物

〔販 売 名〕

コデインリン酸塩散10%「タケダ」（武田薬品工業）

〔相互作用〕

本剤は，主として肝代謝酵素UGT2B7，UGT2B4及び一部CYP3A4，CYP2D6で代謝される。

〔妊婦，産婦，授乳婦等への投与〕

授乳中の婦人には，本剤投与中は授乳を避けさせること。〔母乳への移行により，乳児でモルヒネ中毒（傾眠，哺乳困難，呼吸困難等）が生じたとの報告がある。なお，CYP2D6の活性が過剰であることが判明している患者（Ultra-rapid Metabolizer）では，母乳中のモルヒネ濃度が高くなるおそれがある。〕

〔その他の注意〕

遺伝的にCYP2D6の活性が過剰であることが判明している患者（Ultra-rapid Metabolizer）では，本剤の活性代

謝産物であるモルヒネの血中濃度が上昇し、副作用が発現しやすくなるおそれがある。

7. <他に分類されない代謝性医薬品>

デノスマブ（遺伝子組換え）

〔販 売 名〕

ランマーク皮下注120mg（第一三共）

〔重要な基本的注意〕

本剤又はビスホスホネート系薬剤を長期使用している患者において、非外傷性的大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部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ヵ月前に大腿部や鼠径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、本剤の投与開始後に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、反対側の大腿骨の症状等を確認し、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。

〔副作用（重大な副作用）〕

アナフィラキシー：アナフィラキシー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投与を中止し、適切な処置を行うこと。

大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部の非定型骨折：大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部の非定型骨折を生じることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

8. <その他の腫瘍用薬>

ソラフェニブトシル酸塩

〔販 売 名〕

ネクサバル錠200mg【科限】（バイエル薬品）

〔副作用（重大な副作用）〕

ネフローゼ症候群、蛋白尿：ネフローゼ症候群、蛋白尿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投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

低ナトリウム血症：意識障害、全身倦怠感、嘔吐等を伴う低ナト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投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

9. <その他の腫瘍用薬>

パニツムマブ（遺伝子組換え）

〔販 売 名〕

ベクティビックス点滴静注100mg【科限】，同点滴静注400mg【患限】（武田薬品工業）

〔副作用（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ので、血清中電解質をモニタリングするとともに、症状の発現に十分注意すること。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。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。

10. <主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの>

ドリペネム水和物

〔販 売 名〕

フィニックス点滴静注用0.5g（塩野義製薬）

〔副作用（重大な副作用）〕

痙攣、意識障害：痙攣、意識障害等の中樞神経症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。特に腎障害や、脳血管障害等の中樞神経障害のある患者に起こりやすいので、投与する場合には注意すること。

11. <主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの>

インターフェロンベータ-1b（遺伝子組換え）

〔販 売 名〕

ベタフェロン皮下注用960万国際単位【患限】（バイエル薬品）

〔副作用（重大な副作用）〕

自己免疫現象：自己免疫現象によると思われる症状・徴候〔自己免疫性肝炎、全身性エリテマトーデス、1型糖尿病の増悪又は発症〕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投与を中止し、適切な処置を行うこと。

ネフローゼ症候群：血清総蛋白減少、血清アルブミン低下を伴う重篤な蛋白尿が認められることがあるので、定期的に尿検査（尿蛋白）を行うこと。異常が認められた場合には減量又は休薬するなど適切な処置を行うこと。

12. <精神神経用剤>

エスシタロプラムシュウ酸塩

〔販 売 名〕

レキサプロ錠10mg（持田製薬）

〔効能・効果に関連する使用上の注意〕

海外で実施された6～17歳の大うつ病性障害患者を対象としたプラセボ対照臨床試験において、6～11歳の患者で有効性が確認できなかったとの報告がある。本剤を12歳未満の大うつ病性障害患者に投与する際には適応を慎重に検討すること。

〔小児等への投与〕

海外で実施された6～17歳の大うつ病性障害（DSM-IV*における分類）患者を対象とした。プラセボ対照の臨床試験において、6～11歳の患者で有効性が確認できなかったとの報告がある。

*DSM-IV：American Psychiatric Association（米国精神医学会）のDiagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, 4th edition（DSM-IV精神疾患の診断・統計マニュアル）

13. <精神神経用剤>

塩酸セルトラリン

〔販 売 名〕

ジェイゾロフト錠25mg（ファイザー）

〔効能・効果に関連する使用上の注意〕

海外で実施された6～17歳の双うつ病性障害患者を対象としたプラセボ対照臨床試験において有効性が確認できなかったとの報告がある。本剤を18歳未満の双うつ病性障害患者に投与する際には適応を慎重に検討すること。

〔小児等への投与〕

海外で実施された6～17歳の双うつ病性障害（DSM-IV*における分類）を対象としたプラセボ対照二重盲検比較試験において有効性が確認できなかったとの報告がある。また、本剤群でみられた自殺企図〔1.1%（2/189例）〕は、プラセボ群〔1.1%（2/184例）〕と同様であり、自殺念慮は本剤群で1.6%（3/189例）にみられた。これらの事象と本剤との関連性は明らかではない（海外において本剤は小児双うつ病性障害患者に対する適応を有していない）。

*DSM-IV：American Psychiatric Association（米国精神医学会）のDiagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, 4th edition（DSM-IV精神疾患の診断・統計マニュアル）

14. ＜精神神経用剤＞

デュロキセチン塩酸塩

〔販 売 名〕

サインバルタカプセル20mg（塩野義製薬）

〔効能・効果に関連する使用上の注意〕

海外で実施された7～17歳の双うつ病性障害患者を対象としたプラセボ対照臨床試験において有効性が確認できなかったとの報告がある。本剤を18歳未満の双うつ病性障害患者に投与する際には適応を慎重に検討すること。

〔小児等への投与〕

海外で実施された7～17歳の双うつ病性障害（DSM-IV-TR*における分類）患者を対象としたプラセボ対照の臨床試験において有効性が確認できなかったとの報告がある。

*DSM-IV-TR：American Psychiatric Association（米国精神医学会）のDiagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, 4th edition, Text Revision（DSM-IV-TR精神疾患の診断・統計マニュアル）

15. ＜精神神経用剤＞

フルボキサミンマレイン酸塩

〔販 売 名〕

ルボックス錠25、同錠75（アッヴィ合同会社）

〔効能・効果に関連する使用上の注意〕

類薬において、海外で実施された18歳以下の双うつ病性障害患者を対象としたプラセボ対照臨床試験において有効性が確認できなかったとの報告がある。本剤を18歳未満の双うつ病性障害患者に投与する際には適応を慎重に検討すること。

〔小児等への投与〕

類薬において、海外で実施された18歳以下の双うつ病性障害（DSM-IVにおける分類）患者を対象としたプラセボ対照の臨床試験において有効性が確認できなかったとの報告がある。

16. ＜精神神経用剤＞

ミルタザピン

〔販 売 名〕

リフレックス錠15mg (Meiji Seikaファルマ)

〔効能・効果に関連する使用上の注意〕

海外で実施された7～17歳の大うつ病性障害患者を対象としたプラセボ対照臨床試験において有効性が確認できなかったとの報告がある。本剤を18歳未満の大うつ病性障害患者に投与する際には適応を慎重に検討すること。

〔小児等への投与〕

海外で実施された7～17歳の大うつ病性障害（DSM-IV*における分類）患者を対象としたプラセボ対照の臨床試験において有効性が確認できなかったとの報告がある。

*DSM-IV：American Psychiatric Association（米国精神医学会）のDiagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, 4th edition（DSM-IV精神疾患の診断・統計マニュアル）

17. ＜精神神経用剤＞

ミルナシプラン塩酸塩

〔販 売 名〕

トレドミン錠25mg（旭化成ファーマ）

〔効能・効果に関連する使用上の注意〕

類薬において、海外で実施された18歳以下の大うつ病性障害患者を対象としたプラセボ対照臨床試験において有効性が確認できなかったとの報告がある。本剤を18歳未満の大うつ病性障害患者に投与する際には適応を慎重に検討すること。

〔慎重投与〕

高血圧のある患者

〔重要な基本的注意〕

高血圧クリーゼ、血圧上昇があらわれることがあるので、適宜血圧・脈拍数等を測定し、異常が認められた場合には、減量、休薬又は中止するなど適切な処置を行うこと。特に、高血圧又は心疾患のある患者に対しては定期的に測定すること。

〔副作用（重大な副作用）〕

高血圧クリーゼ：高血圧クリーゼがあらわれることがあるので、血圧の推移等に十分注意しながら投与すること。異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

〔小児等への投与〕

類薬において、海外で実施された18歳以下の大うつ病性障害（DSM-IV*における分類）患者を対象としたプラセボ対照の臨床試験において有効性が確認できなかったとの報告がある。

*DSM-IV：American Psychiatric Association（米国精神医学会）のDiagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, 4th edition（DSM-IV精神疾患の診断・統計マニュアル）

【2】 添付文書の改訂

薬効分類番号	商品名	①警告	②禁忌	③効能効果	④効能効果（注意）	⑤用法・用量	⑥用法用量（注意）	⑦原則禁忌	⑧慎重投与	⑨重要な基本的注意	⑩相互作用（禁忌）	⑪相互作用（注意）	⑫副作用	⑬重大な副作用	⑭高齢者投与	⑮妊産婦授乳婦投与	⑯小児投与	⑰過量投与	⑱適用上の注意	⑲薬物動態	⑳その他	改訂年月日
113	イーケブラ錠500mg					○	○			○			○	○			○			○		H25.6
114	ボンタールカプセル250mg											○		○								H25.6
114	ボンタールシロップ3.25%											○		○								H25.6
114	ロキソニン錠60mg											○		○								H25.6
117	パキシルCR錠12.5mg、25mg									○			○	○			○					H25.6
117	パキシル錠5mg									○			○	○			○					H25.6
131	コソプト配合点眼液												○									H25.6
131	チモブートルXE点眼液0.5%												○									H25.6
131	チモブートル点眼液0.5%												○									H25.6
131	ビスサイン静注用15mg													○								H25.5
132	小児用フルナーゼ点鼻液25μ g 56噴霧用						○			○				○							○	H25.6
212	アンカロン注150		○	○	○	○	○				○	○									○	H25.5
213	サムスカ錠15mg											○										H25.6
214	ラジレス錠150mg		○							○		○		○		○						H25.6
259	ベタニス錠50mg												○									H25.6
263	ゲンタシン軟膏0.1%																				○	H25.6
321	デュロテップMTパッチ2.1mg、4.2mg											○		○								H25.6
322	アスバラカリウム錠300mg																				○	H25.5
333	ワーファリン錠0.5mg、1mg、5mg		○								○											H25.5
333	ワーファリン顆粒0.2%		○								○											H25.5
392	プリディオン静注200mg													○								H25.6
399	ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL	○		○	○	○	○						○									H25.5
399	イムセラカプセル 0.5mg									○		○										H25.6
399	エンブレル皮下注25mg、50mg											○				○						H25.6
399	ケアラム錠25mg		○								○											H25.5

薬効分類番号	商品名	① 警告	② 禁忌	③ 効能効果	④ 効能効果（注意）	⑤ 用法・用量	⑥ 用法用量（注意）	⑦ 原則禁忌	⑧ 慎重投与	⑨ 重要な基本的注意	⑩ 相互作用（禁忌）	⑪ 相互作用（注意）	⑫ 副作用	⑬ 重大な副作用	⑭ 高齢者投与	⑮ 妊産婦授乳婦投与	⑯ 小児投与	⑰ 過量投与	⑱ 適用上の注意	⑲ 薬物動態	⑳ その他	改訂年月日
422	アラノンジー静注用250mg												○	○								H25.6
422	ティーエスワン配合カプセルT20、25、顆粒T20、25									○				○								H25.6
423	ブレオ注射用5mg												○									H25.6
429	レブラミドカプセル5mg									○												H25.6
449	アレグラ錠30mg、60mg												○	○								H25.5
449	ディレグラ配合錠												○	○								H25.6
613	エルタシン注10mg、40mg											○										H25.6
617	ブイフェンド200mg静注用											○	○									H25.6
617	ブイフェンド錠50mg											○	○									H25.6
625	レベトールカプセル200mg												○	○								H25.6
629	ジフルカンカプセル100mg											○										H25.6
629	ジフルカンドライシロップ350mg											○										H25.6
629	プロジフ静注液200											○										H25.6
633	フエロン注射用300万												○									H25.6
634	ノボセブンHI静注用2mg			○	○	○	○								○					○	○	H25.5
821	フェンタニル注射液「ヤンセン」0.1mg、0.5mg											○		○								H25.6
821	フェントステープ1mg、2mg、4mg、6mg、8mg											○		○								H25.6

☆各添付文書の改訂の詳細は<http://www.med.oita-u.ac.jp/yakub/DI/index.html>にてご覧いただけます。

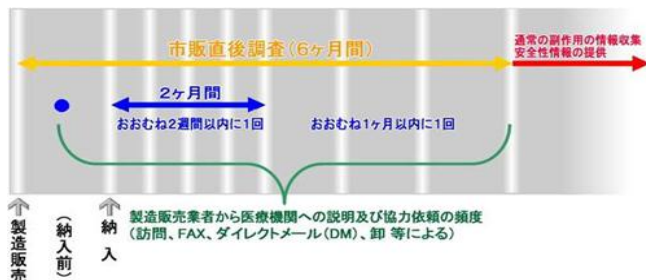
【3】市販直後調査対象品目(院内採用薬)

市販直後調査とは・・・

新医薬品がいったん販売開始されると、治験時に比べてその使用患者数が急激に増加するとともに、使用患者の状況も治験時に比べて多様化することから、治験段階では判明していなかった重篤な副作用等が発現することがあります。このように新医薬品の特性に応じ、販売開始から6ヵ月間について、特に注意深い使用を促し、重篤な副作用が発生した場合の情報収集体制を強化する市販直後調査は、市販後安全対策の中でも特に重要な制度です。

現在実施中の市販直後調査については下記の通りです。

副作用・感染症の報告については薬剤部DI室(内線6108)にご連絡ください。



商品名	会社名	一般名	調査開始日	備考
ギリアデル脳内留置用剤7.7mg	エーザイ	カルムスチン	平成25年1月9日	
ロトリガ粒状カプセル2g	武田薬品工業	オメガ-3脂肪酸エチル	平成25年1月10日	
ファムビル錠250mg	旭化成ファーマ	ファムシクロビル	平成25年2月25日	効能 「単純疱疹」
エリキウス錠2.5mg, 同錠5mg	ファイザー	アピキサバン	平成25年2月26日	
エルカルチンFF内用液10%	大塚製薬	レボカルニチン	平成25年2月26日	
ニュープロパッチ2.25mg, 4.5mg, 9mg	大塚製薬	ロチゴチン	平成25年2月26日	
アクトネル錠75mg	エーザイ	リセドロン酸ナトリウム水和物	平成25年2月28日	
ベネット錠75mg	武田薬品工業	リセドロン酸ナトリウム水和物	平成25年2月28日	
ディレグラ配合錠	サノフィ	フェキソフェナジン塩酸塩/ 塩酸ブソイドエフェドリン	平成25年2月28日	
トレシーバ注フレックスタッチ	ノボ ノルディスク ファーマ	インスリン デグルデク (遺伝子組換え)	平成25年3月7日	
シムジア皮下注200mgシリンジ	アステラス	セルトリズマブ ペゴル (遺伝子組換え)	平成25年3月8日	
トビエース錠4mg	ファイザー	フェソテロジンフマル酸塩	平成25年3月15日	
スチバーガ錠40mg	バイエル薬品	レゴラフェニブ水和物	平成25年3月25日	
ミニリンメルトOD錠60μg	協和発酵キリン	デスモプレシン酢酸塩水和物	平成25年3月25日	効能 「中枢性尿崩症」

【4】新規採用医薬品情報(平成 25 年 6 月採用)

●処方オーダー

【常用】

デノタスチュアブル配合錠

【科限定】

ミニリンメルト OD 錠 $60\mu\text{g}$

●注射オーダー

【科限定】

クアトロバック皮下注シリンジ

【患者限定】

ノボセブン HI 静注用 2mg

はじめに

平成 25 年 5 月薬事委員会にて新しく常用・診療科限定・患者限定・院外専用薬として採用された薬剤について、順に採用身分と DI 情報（一部）を掲載しています。既に他規格を採用中の薬剤及び同一成分薬の切り替えについては DI 情報を省略しています。

【常用】デノタスチュアブル配合錠

【一般名】

沈降炭酸カルシウム/コレカルシフェロール（天然型ビタミン D）/炭酸マグネシウム配合錠

【効能・効果】

RANKL 阻害剤（デノスマブ（遺伝子組換え）等）投与に伴う低カルシウム血症の治療及び予防

【用法・用量】

通常、1 日 1 回 2 錠を経口投与する。なお、患者の状態又は臨床検査値に応じて適宜増減する。

【併用注意】

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
テトラサイクリン系抗生物質 ミノサイクリン ドキシサイクリン テトラサイクリン等 ニューキノロン系抗菌剤 レボフロキサシン ノルフロキサシン シプロフロキサシン トスフロキサシン等	これらの薬剤の効果が減弱するおそれがあるので、両剤の服用間隔をできる限りあけること。	カルシウム又はマグネシウムとこれらの薬剤が消化管内で難溶性のキレートを形成して、これらの薬剤の吸収を阻害する。
レボチロキシナトリウム	この薬剤の吸収が遅延又は減少することがあるので、併用する場合には投与間隔をできる限りあけるなど慎重に投与すること。	消化管内でカルシウムと結合し吸収が抑制されると考えられている。
強心配糖体 ジゴキシン等	ジギタリス製剤の作用を増強し、ジギタリス中毒の症状（嘔気、嘔吐、不整脈等）があらわれるおそれがある。	本剤により高カルシウム血症が発現した場合、強心配糖体の作用が増強される。
ストロンチウム	カルシウムにより効果が減弱するおそれがある。	ストロンチウムの骨転移部への集積に過剰なカルシウムが競合する。
ビタミン D 及びその誘導体 アルファカルシドール カルシトリオール エルデカルシトール等	高カルシウム血症があらわれることがある。	相加作用。
大量の牛乳	Milk-alkali syndrome（高カルシウム血症、高窒素血症、アルカローシス等）があらわれることがある。このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。	腸管からのカルシウムの吸収が増大する。

【科限】 ミニリンメルト OD 錠 60 μ g

【禁忌】

1. 低ナトリウム血症の患者
2. 習慣性又は心因性多飲症の患者（尿生成量が 40mL/kg/24 時間を超える）
3. 心不全の既往歴又はその疑いがあり利尿薬による治療を要する患者
4. 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群の患者
5. 中等度以上の腎機能障害のある患者（クレアチニンクリアランスが 50mL/分未満）

【一般名】

デスマプレシン酢酸塩水和物口腔内崩壊錠

【効能・効果】

中枢性尿崩症

【用法・用量】

通常、デスマプレシンとして 1 回 60～120 μ g を 1 日 1～3 回経口投与する。投与量は患者の飲水量、尿量、尿比重、尿浸透圧により適宜増減するが、1 回投与量は 240 μ g までとし、1 日投与量は 720 μ g を超えないこと。

【併用注意】

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
三環系抗うつ剤 イミプラミン塩酸塩等 選択的セロトニン再取り込み 阻害剤 フルボキサミンマレイン酸塩 等 その他の抗利尿ホルモン不適合分泌症候群を惹起する薬剤 クロルプロマジン カルバマゼピン クロルプロパミド等	低ナトリウム血症性の痙攣発作の報告があるので、血清ナトリウム、血漿浸透圧等をモニターすること。	抗利尿ホルモンを分泌し、水分貯留のリスクを増すことがある。
非ステロイド性消炎鎮痛剤 インドメタシン等	水中毒が発現しやすい可能性があるため、浮腫等の発現に注意すること。	水分貯留のリスクを増すことがある。
ロペラミド塩酸塩	本剤の血中濃度が増加し、薬効が延長する可能性がある。	抗利尿作用が持続することで、水分貯留、低ナトリウム血症のリスクを増す可能性がある。

【副作用】

重大：脳浮腫、昏睡、痙攣等を伴う重篤な水中毒（頻度不明）

【科限】 クアトロバック皮下注シリンジ

【接種不適当者】

被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合には、接種を行ってはならない。

- (1) 明らかな発熱を呈している者

- (2) 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
- (3) 本剤の成分によってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな者
- (4) 上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

【効能・効果】

百日せき、ジフテリア、破傷風及び急性灰白髄炎の予防

【用法・用量】

初回免疫

小児に通常、1回 0.5mL ずつを 3 回、いずれも 3 週間以上の間隔で皮下に注射する。

追加免疫

小児に通常、初回免疫後 6 か月以上の間隔をおいて、0.5mL を 1 回皮下に注射する。

【副作用】

重大：ショック、アナフィラキシー様症状（0.1%未満）、血小板減少性紫斑病（0.1%未満）、脳症（頻度不明）、けいれん（0.4%）

【患限】 ノボセブン HI 静注用 2mg

→ノボセブン HI 静注用 1mg と切り替えのため、DI 省略

【5】 インシデント事例からの注意喚起

過去に発生したインシデントから、医薬品を安全に使用するために注意すべき事例などを挙げています。

骨粗鬆症に使用するビスホスホネート系薬剤について

近年、様々なビスホスホネート系薬剤が上市され、当院採用となっています。今回は骨粗鬆症治療薬であるビスホスホネート系薬剤についてまとめましたのでご参照ください。

1. 骨粗鬆症治療に使用するビスホスホネート系薬剤一覧（院内採用）

投与経路	当院採用薬	一般名	適応	投与間隔
経口	アクトネル錠 75mg（試用）	リセドロン酸ナトリウム	骨粗鬆症	月 1 回
	ベネット錠 75mg（試用）			
	ボノテオ錠 50mg	ミノドロロン酸	骨粗鬆症	4 週に 1 回
	アクトネル錠 17.5mg	リセドロン酸ナトリウム	骨粗鬆症	週 1 回
			骨ページェット病	8 週間連日
	フォサマック錠 35mg	アレンドロ酸ナトリウム	骨粗鬆症	週 1 回
	フォサマック錠 5mg	アレンドロ酸ナトリウム	骨粗鬆症	1 日 1 回
	ボノテオ錠 1mg（院外）	ミノドロロン酸	骨粗鬆症	1 日 1 回
	ダイドロネル錠 200mg （患限）	エチドロロン酸二ナトリウム	骨粗鬆症	1 日 1 回
			脊髄損傷後、股関節形成術後における初期及び進行期の異所性骨化の抑制	
			骨ページェット病	
点滴静注	ボナロン点滴静注バッグ 900 μ g	アレンドロ酸ナトリウム	骨粗鬆症	4 週に 1 回

2. ビスホスホネート系薬剤（経口薬）服用時の注意点

- ・通常、起床時に十分量（約 180mL）の水またはぬるま湯とともに、嚥まらずになめずに服用する。服用後 30 分間は横にならないこと。また、服用後 30 分間は水以外の飲食はせず、他の薬も飲まないこと。
- ・水以外の飲み物や食物、他の薬などと一緒に服用しないこと。ミネラルウォーターで服用する場合は外国産あるいは海洋深層水などの硬度の高いものは避けること。
- ・飲み忘れた場合は、その日にまだ何も食べたり飲んだりしていなければ、気が付いたときに 1 回分を服用すること。

3. 主な副作用について

主な副作用として、胃の不快感、便秘、上腹部痛、吐き気、胃炎、下痢、お腹がはる、消化不良、味覚異常、かゆみ、発疹、めまい、関節痛、背部痛、骨痛、筋痛、倦怠感、口内炎、口が渇く、吐く、食欲不振、軟便、げっぷ、舌炎、十二指腸炎、血管浮腫、眼痛、かすみ目、ぶどう膜炎、頭痛などが報告されています。また重篤な副作用として、上部消化管障害、肝機能障害、黄疸、顎骨壊死・顎骨骨髓炎、大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹

部の非定型骨折，低カルシウム血症，中毒性表皮壊死融解症，皮膚粘膜眼症候群などが報告されています。

4. ビスホスホネート系薬剤と顎骨壊死について

ビスホスホネート系薬剤による治療中に，ある種の医薬品，局所（あご付近）への放射線治療，抜歯などの歯科処置，口腔内の不衛生などの条件が重なった場合，あごの骨に炎症が生じ，さらに壊死する顎骨壊死がみられることがあります。顎骨壊死とは，あごの骨の組織や細胞が局所的に死滅し，骨が腐った状態になることです。あごの骨が腐ると，口の中に元々生息する細菌による感染がおこり，あごの痛み，腫れ，膿が出るなどの症状が出現します。

1) 早期発見と早期対応のポイント

顎骨壊死の早期発見と早期対応のポイントは，①初期症状を見逃さないこと，②顎骨壊死，骨髓炎を引き起こすリスク因子に注意することです。

①初期症状

初期症状として，局所的には，歯肉腫脹など歯周組織の変化，原因が不明瞭な歯肉の感染，治癒傾向が認められない口腔粘膜潰瘍，膿瘍または瘻孔形成，義歯性潰瘍，周囲軟組織の炎症を伴った骨露出，歯の動揺，歯肉の修復機能低下，顎骨の知覚異常，全身的には倦怠感，発熱などがあります。ビスホスホネート系薬剤による顎骨壊死は，抜歯，外傷，義歯不適合による歯槽粘膜の外傷性潰瘍などにより，粘膜欠損，骨露出が生じた場合に発現する傾向にあります。一方，無歯顎患者で，義歯不適合による外傷が明らかでない場合にも生じることがあります。

②リスク因子

顎骨壊死のリスク因子としては，薬剤に関連する因子，局所的因子，全身的因子が挙げられています。

a) 薬剤に関連する因子

- ・長期間投与を受けている患者。

b) 局所的因子

- ・局所解剖

上顎と比較し下顎に多いとされています。下顎においては，下顎隆起ならびに顎舌骨筋線，上顎においては，口蓋隆起に発生しやすいとされています。

- ・歯科処置

歯科処置の中でも，観血的処置に関連して生じる場合が多いと言われています。すなわち，抜歯，歯周外科処置，インプラント埋入手術などに関連して発症したと報告されています。

- ・口腔内の不衛生

原則的に顎骨に至る炎症により顎骨壊死を起こすと考えられています。最も多く認められる歯科疾患として，歯周疾患が挙げられています。

- ・局所（あご付近）への放射線治療

c) 全身的因子

- ・がんの化学療法，ホルモン療法，副腎皮質ステロイド薬の投与，全身がん化学療法を受けた既往のある患者に発症することが多いようです。投与された抗がん剤の種類，レジメンに関係なく生じる可能性があります。副腎皮質ステロイド薬においては，ビスホスホネート系薬剤投与と同時期に静脈注射されている場合や，内服薬でも生じることがあります。

- ・顎骨壊死を生じた患者の約6割が糖尿病に罹患していたとの報告があり，一般的な糖尿病の罹患率と比較し，高率であることが指摘されています。その原因として，糖尿病の患者においては，骨の微小血管系が虚血傾向にあること，血管内皮細胞の機能不全，骨のリモデリングの障害，骨細胞または骨芽細胞のアポ



トーシス誘導などが挙げられています。

- ・アルコール摂取，喫煙，高齢者など。

2) 顎骨壊死の発現頻度と好発時期

発生頻度は、投与期間などにより高くなる傾向があると考えられます。また、本疾患に対する医療者側の認識の向上により発見頻度が上昇することも考えられます。オーストラリアにおける報告では、悪性腫瘍症例に対して使用された静注薬において 0.88～1.15%，抜歯された症例においては 6.67～9.10%，経口薬において 0.01～0.04%，経口薬投与中に抜歯された場合には 0.09～0.34%の発生頻度であるとされています。また、アメリカでは歯科処置を受けた方のうち、経口薬（アレドロン酸ナトリウム）を服用した患者の 4%に顎骨壊死が発生したとの報告もされています。

ビスホスホネート系薬剤投与開始から骨露出が認められた期間に関しては、1～4 年以上，12～77 ヶ月，10～59 ヶ月，6～66 ヶ月（平均 22 ヶ月），10～70 ヶ月（中央値 33 ヶ月）などさまざまな報告があります。抜歯など、侵襲的な歯科処置を行った後、顎骨壊死が生じるまでの期間の中央値は 7 ヶ月（範囲：3～12 ヶ月）と報告されています。

(参考)

- ・各種インタビューフォーム
- ・患者向け医薬品ガイド
- ・重篤副作用別対応マニュアル ビスホスホネート系薬剤による顎骨壊死
- ・ビスホスホネート関連顎骨壊死に対するポジションペーパー改訂追補 2012 年版

【6】医薬品に関わる医療安全情報

詳細は日本医療機能評価機構 HP をご参照ください。

医療安全情報 No.79 http://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_79.pdf


公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療事故情報収集等事業
医療安全情報

2006年から2011年に 提供した医療安全情報

No.79 2013年6月

2012年にも類似事例が発生しています

番号 ¹⁾	タイトル ～内容～	2012年に報告された件数
【事例】		
No.3	グリセリン浣腸実施に伴う直腸穿孔 ～グリセリン浣腸に伴い直腸穿孔などをきたした事例～	2件
浣腸を実施する際、看護師は患者に左側臥位となるよう言ったが、患者の希望で右側臥位で実施した。反応便は無く、浣腸液流出と共にポータブルトイレの底に径10cm程度の下血（鮮血）があった。主治医は直腸診にて、直腸に腫瘍は無く、肛門の0時の位置に柔らかい内痔核があることを確認し、様子観察とした。5日後、退院前検査として腹部CTを撮影したところ、直腸の右側にairを認め、直腸の穿孔がわかった。（他1件）		
No.4	薬剤の取り違い ～薬剤の名称が類似していることにより取り違えた事例～	2件
降圧剤のアルマール2錠を分2で開始するところ、誤ってアマリール2錠を分2で処方した。約1ヵ月後の受診時に誤りに気づいた。患者は時々空腹感を覚えることがあり、HbA1c、FBSも軽度低下を認め、血糖値が低下していたと推測された。当院のオーダーリングシステムでは、以前、薬剤の取り違いの対策としてアマリールの薬剤名の後に「糖尿病薬」の文字を表示していたが、システムが変更になった際に表示されなくなっていた。（他1件）		
No.7	小児の輸液の血管外漏出 ～薬剤添付文書上、輸液の血管外漏出に関する危険性の言及の有無にかかわらず、小児に対する点滴実施の際、輸液の血管外漏出により、治療を要した事例～	9件
患児に、左足背末梢から輸液ポンプを用いてフィジオ35を50mL/hで投与していた。夜勤者から引き継ぎを受けた看護師が末梢静脈留置針の刺入部を観察したところ、左足背全体に輸液の血管外漏出によると思われる腫脹、硬結、大小12個以上の水疱形成、足指の色調不良を認めた。左膝から足首までは外観上明らかな左右差はなかったが、触診すると左足に軽度の硬結を認めた。整形外科医の診察の結果、減張切開が必要と診断された。（他8件）		

番号 ¹⁾	タイトル ～ 内容 ～	2012年に報告された件数
【事例】		
No.8	手術部位の左右の取り違い ～手術部位の左右を取り違った事例～	2件
左鼠径ヘルニア根治術を予定していた。通常は医師が当日の朝に病室でマーキングを行っているが、この時は手術室搬入後に口頭で名前と部位を確認し、右側にマーキングした。所見では、ヘルニアは左右両側にあったため取り違いには気付かず、右鼠径ヘルニア根治術を行った。術後の回診時に患者より手術した場所が違うと言われ、左右間違いに気づいた。 (他1件、医療安全情報No.50(2011年1月:第2報提供済み)		
No.9	製剤の総量と有効成分の量の間違い ～製剤の総量と有効成分の量との誤認による事例～	1件
既往歴にてんかんがあり、他院で処方された内服薬で加療中の患者が、手術目的にて外科病棟に入院した。入院時に持参したお薬手帳の「セレニカP顆粒40%1回0.333g、カルバマゼピン細粒(テグレート細粒50%)」「アメル」1回0.4g 1日3回」をもとに、担当医は抗てんかん薬を1日量としてセレニカP顆粒40%1000mg、テグレート細粒50%1200mg 分3朝昼夕食後6日分を処方した。その際、お薬手帳には総量で記載されていたが、当院のオーダーは成分量表示のため、総量と成分量を間違えた。その結果、セレニカP顆粒は2.5倍量、テグレート細粒は2倍量が処方、投薬され、患者は服用した。退院後、ふらつきが継続するため、家族が処方薬について院外薬局に確認を依頼し、過量投与であることが発覚した。		
No.10	MRI検査室への磁性体(金属製品など)の持ち込み ～MRI検査室内への磁性体(金属製品など)の持ち込みに伴う事例～	4件
外部委託清掃作業員が定期清掃作業中に清掃器材がMRIに吸着した。作業員は、病院の清掃は今回が初めてであった。(他3件)		
No.13	輸液ポンプ等の流量の確認忘れ ～輸液ポンプ等を使用した際に、流量の確認を忘れた事例～	1件
人工呼吸器を装着中の患者にプロポフォル注を6mL/hで持続投与中であつた。スワンガンツカテーテルの薬剤、輸液ルートを整理した際、プロポフォルの輸液ポンプを変更したが、前の設定が残ったまま開始した。その後、麻酔科医師が、プロポフォル持続注射の流量が42mL/hであることに気づいた。約40分間で、28mL投与された。		

番号 ¹⁾	タイトル ～内容～	2012年に報告された件数
【事例】		
No.14	間違ったカテーテル・ドレーンへの接続 ～複数のカテーテル・ドレーンが留置されている患者において、輸液等を間違えて接続した事例～	4件
タケブロンを静脈ルートから投与するつもりが、膿瘍洗浄用ドレーンの三方活栓につないでしまった。投与開始前に気づき、静脈ルートから投与した。(他3件)		
No.15	注射器に準備された薬剤の取り違い ～手術・処置等の際、複数の注射器にそれぞれ薬剤名を表示して準備していたにも関わらず、確認を怠ったことにより、取り違えた事例～	2件
患児Aの水溶性プレドニン5mg(0.5mL)を看護師2名で確認しながら注射器に用意し、患児Bの水溶性プレドニン13mg(1.3mL)と一緒に一つのトレイに入れた。担当看護師は患児Aの病室を訪問し、注射伝票、リストバンド、注射器についているラベルのバーコードを認証した。投薬直前、患児Aに使用していたシリンジポンプのアラームが鳴ったため、手に持っていた注射器をトレイに戻しアラーム対応をした後、再びトレイの中から注射器を手に取り薬液を注入した。使用後の注射器をトレイに戻した際、患児Aの薬剤が入った注射器が残っていることに気づき、患児Bの注射薬を取り違えて注入したことに気付いた。(他1件)		
No.17	湯たんぽ使用時の熱傷 ～湯たんぽを使用した際、熱傷をきたした事例～	1件
患者は、発熱・呼吸困難で当院に搬送され、下肢に不随運動はあったが危険行動はなかった。準夜帯から四肢の冷感があり、掛物で保温していたが、下肢の冷感は持続していた。そこで看護師は、湯たんぽの代わりに氷のうにお湯(約60度)を入れ、カバーをしないまま、患者に直接触れないよう10cm以上離して、足元近くに置いた。2時間後のラウンド時、氷のうは触れるとまだ温かく、患者には触れていないことを確認した。1時間後、全身清拭の際に右下腿と左母指に皮膚の損傷を認め、その後、Ⅲ度の低温熱傷と診断された。		
No.18	処方表記の解釈の違いによる薬剤量間違い ～「3×」や「分3」の処方表記の解釈の違いにより薬剤量を間違えた事例～	1件
患者のデパケンシロップを準備する際、担当看護師Aは処方せんに「デパケンシロップ5% 15mL 1日3回(毎食後)」と記載されているのを確認した。しかし、用意されていたデパケンシロップは15mLであり、内服薬や内服量などが記載された手書きの患者リスト表を確認すると「デパケンシロップ1回15mL」と記入されていた。患者リストに記載した看護師Bは、処方せんの1日量を1回量と間違えて患者リスト表に記入していた。デパケンシロップを準備した看護師Cは、患者記録を見て薬剤を準備していた。患者に投与する前に誤りに気付いた。 (医療安全情報No.41(2010年4月:第2報提供済み))		

番号 ¹⁾	タイトル ～内容～	2012年に報告された件数
【事例】		
No.19	未滅菌の医療材料の使用 ～誤って未滅菌の医療材料を準備・使用した事例～	4件
休日手術当日、業者から機材の受け渡しがあったため、手術室看護師Aは滅菌室のオートクレーブのウォーミングアップをした。看護師Aと看護師Bは滅菌室へ行き、機材を受け取ったのちスタートのボタンを押した。1時間後に機材を取り出し、手術室内に搬送した。手術室で看護師A～Dの4名で物品確認をした際、外側の布にいつもより水滴が付いていた。滅菌室スタッフに確認したところ、滅菌済と思い「すぐに使用するのであれば水分がしみ込むことはない」との回答を得たので、手術を通常通り行った。翌朝、滅菌室スタッフが出勤した際にオートクレーブの始業点検をしたところ、ウォーミングアップの運転履歴はあったが滅菌運転の履歴がないことから、使用した器材が滅菌されていなかったことが判明した。(他3件)		
No.20	伝達されなかった指示変更 ～関連する部署に指示変更が伝わらなかったため、変更前の指示が実施された事例～	3件
手術前の定型の指示のポンタールシロップが処方されていたが、患者はアスピリン禁忌だったため、ポンタール中止の指示が出ていた。しかし、指示を受けた看護師Aは薬剤の返納処理をしなかった。看護師Bは冷蔵庫に入っていた患者に処方されていたポンタールシロップを取り出し、処方せんを確認しないまま、薬液ボトルの氏名のみを見て患者へ投与した。1時間後、受け持ちの看護師Cが病室に行くと患者より呼吸困難の訴えと喘鳴があり、患者の酸素飽和度を測定すると80%台であった。患者より「白い薬を飲んだ」と報告があった。(他2件)		
No.22	化学療法の治療計画の処方間違い ～化学療法の際、治療計画を間違えて投与した事例～	1件
医師は、抗がん剤投与日程を標準療法の通り5日間と考えていたが、電子カルテのレジメンは6日間で登録されていた。6日目の投与が開始された時点で、医師が間違いに気付いた。		
No.23	処方入力の際の単位間違い ～処方入力の際、薬剤の単位を間違えたことにより過量投与した事例～	4件
患者に中心静脈栄養を開始する際、10%塩化ナトリウムを4「mL」と入力するところ、4「A(アンプル)」と誤って入力し、80mL投与する指示をした。指示した医師は誤りに気づいて修正したが、それが看護師に伝わっておらず、当初の指示のまま点滴をした。(他3件)		
No.24	人工呼吸器の回路接続間違い ～人工呼吸器の回路接続を間違えた事例～	3件
患者は人工呼吸器が装着され、NO療法(一酸化窒素吸入療法)をしていた。受け持ち看護師Aのサポートとしてベッドサイドに行った看護師Bは、NOの供給回路が患者の口元側についているのを見て、吸気側に付ける方が安定した供給になると考え、回路の接続を変えた。翌日、他患者の観察のため来棟していた臨床工学技士に回路の確認を依頼したところ、吸気側でなく呼気側に接続していたことが判明した。(他2件)		

番号 ¹⁾	タイトル ～内容～	2012年に報告された件数
【事例】		
No.25	診察時の患者取り違い ～外来診察の際、口頭で行った患者氏名の確認が不十分であったため、患者を取り違えた事例～	1件
患者は誤って娘の診察券で受付をした。診察に呼ぶ際、クランクが診察券の娘のフルネームを呼んだところ、患者が診察室に入った。医師は診察室で患者の確認を怠り、娘の氏名、番号のまま診察し、CT検査の指示を出した。CT撮影前に診療放射線技師が患者にフルネームと生年月日を言ってもらった際、依頼票と患者名が違うことに気付いた。		
No.27	口頭指示による薬剤量間違い ～口頭指示の際、薬剤の単位や量、希釈の条件を明確に伝えなかったため、薬剤量を間違えた事例～	4件
不穏状態の患者に対し、リントンを使用したが改善を認めなかった。看護師の依頼を受けた口腔外科当直医は、指導医に電話で連絡し「セルシン2ミリ(=2mg)」の指示を受けた。当直医は、2ミリの意味を2mL(=10mg)と理解し、静脈注射した。(他3件)		
No.29	小児への薬剤10倍量間違い ～小児に対する処方の際、薬剤量を10倍間違え、過量投与した事例～	3件
緊急帝王切開により出生した新生児はNICUへ収容された。新生児感染症に対し、人工呼吸器管理のもと抗生物質製剤を使用していたがCRPの上昇、血小板減少があり、メロペン+バンコマイシンに変更となった。主治医は変更のオーダーを行う際、バンコマイシンの用量を計算間違いし、1回0.027gであるところ0.27g(10倍量)とオーダーした。1回分投与されたところで主治医は過量であることに気付いた。(他2件)		
No.30	アレルギーの既往が分かっている薬剤の投与 ～診療録の決められた場所に薬物アレルギー情報の記載がなかったため、禁忌薬剤を投与した事例～	6件
第1子を帝王切開術にて出産した際、子宮収縮剤のアトニンを使用した。その際、頻脈とST低下が生じたが、電子カルテのアレルギー情報に登録されていなかった。2年後、第2子出産のため選択的帝王切開術を施行した際、術中に弛緩出血をきたし、アトニンを使用したところ、胸痛、ST低下、血圧低下などの症状が出現した。術中に血管拡張剤を使用して症状は改善した。(他5件)		

番号 ¹⁾	タイトル ～内容～	2012年に報告された件数
【事例】		
No.33	ガベキサートメシル酸塩使用時の血管外漏出 ～ガベキサートメシル酸塩を投与する際、添付文書の「用法・用量に関する使用上の注意」に記載されている濃度を超えて使用し、輸液が血管外へ漏出した事例～	2件
患者は、ダブルルーメンCVカテーテルが挿入されて転院してきたため、CVカテーテルの(1)から高カロリー輸液、(2)からレミナロン1500mg/生食48mLの投与を開始した。その後、輸血の指示があり、末梢のルートを確認したが22Gと細かったため、輸血をCVカテーテルの(2)の側管から投与することにした。看護師2名は相談し、レミナロンを右手背の末梢ルートから投与しよう変更した。その後、右手背から投与中のレミナロンが漏れ、右手背の発赤、腫脹が増強した。皮膚科を受診し、リンデロンの局所注射等を行っていたが、潰瘍、壊死が拡大し、デブリードメントを実施した。(他1件)		
No.34	電気メスによる薬剤の引火 ～電気メスの使用により薬剤に引火し、患者に熱傷をきたした事例～	1件
胃全摘術終了後、左側腹部よりブリーツドレーンを挿入する際、腹壁の刺入部を切開する前に消毒を行った。通常であれば、アルコール非含有のイソジン液を用いるところ、消毒液の成分の確認を怠り、0.5%ヘキサックアルコールを使用した。真皮以下を電気メスで切開する際、消毒液に含有されるアルコールに引火し、熱傷を生じた。		
No.37	「スタンバイ」にした人工呼吸器の開始忘れ ～「スタンバイ」のまま患者に人工呼吸器を装着したため、換気されなかった事例～	1件
医師と看護師は人工呼吸器が作動していることを確認した。10分後、看護師が点滴を見た時にも人工呼吸器の作動を確認した。その30分後、医師と看護師が吸引しようとした際、人工呼吸器がスタンバイモードになっており、停止していることを医師が発見した。		
No.38	清潔野における注射器に準備された薬剤の取り違い ～手術・検査等の清潔野において、準備された注射器の識別を誤り、薬剤を取り違えた事例～	3件
加齢黄斑変性に対し、カリパー(計測器)で計測後にルセンティスを硝子体内に注射し、その後パニマイシンを結膜下に注射し終了する1分程度の手術であった。今回は、患者の眼球が動き、ばね式開眼器を使用したため、術野の視野が悪くなり調整に時間を要し、カリパーとルセンティスを繰り返し使用していた。看護師はルセンティスと同じ注射器に入っていたパニマイシンを執刀医に「パニマイシンです」と言って手渡した。執刀医は「ルセンティスです」と言われたと思い込み、薬液の量と注射針の太さに気付かないまま硝子体内に投与した。(他2件)		

番号 ¹⁾	タイトル ～内容～	2012年に報告された件数
【事例】		
No.39	持参薬の不十分な確認 ～入院の際、持参薬の確認が不十分であったため、患者の治療に影響があった事例～	6件
患者は、手術目的で転院となった。冠動脈ステント術の既往があるため、入院時から抗凝固剤（ヘパリン）の持続注入を開始した。前医からの退院時要約には「バイアスピリン、プラビックスについては内服中止」と記載があったが、一包化された持参薬の薬包からプラビックスは除去されておらず、バイアスピリンについては除去されているものと、そうでないものがあった。看護師は中止する抗凝固剤はバイアスピリンのみであると思い込み、薬包からバイアスピリンだけを抜いた。薬剤師は持参薬確認表を確認したが、気づかなかった。その後、看護師が内服薬をチェックした際、手術前に中止するべきプラビックスが一包化された薬袋に含まれていることに気づいた。主治医は出血リスクが高いと判断し、手術を1週間延期した。（他5件）		
No.46	清拭用タオルによる熱傷 ～清拭の際、ビニール袋に準備した清拭用タオルが患者の身体にあたり、熱傷をきたした事例～	2件
看護師Aが、患者の陰部洗浄を行っているところへ、看護師Bが清拭用の蒸しタオル5枚をビニール袋に入れて持参し、ベッド上（患者の左側）に置いて清拭を開始した。同時に、看護師BのPHSが鳴り、他の患者の検査出棟の連絡があり、退室した。その際、看護師Bはタオルがベッド上にあることを看護師Aに伝えなかった。その後、看護師Cが検温の為に訪室した際、看護師Aが1人でケアを行っていたので一緒に患者ケアを行った。患者を左側臥位にして臀部を洗い、仰臥位に戻した際に、看護師Cは患者の左大腿部に発赤があり、ベッドの上にビニールに入った蒸しタオルがあることに気付いた。左側臥位にした際に、蒸しタオルの上に患者の足を乗せたための熱傷と考えられた。皮膚科医師の診察結果、Ⅱ度の熱傷と診断された。（他1件）		
No.47	抜歯部位の取り違い ～歯科において、抜歯部位を取り違った事例～	9件
右上7番部分の歯肉の歯牙破折片を除去する予定であったが、エックス線画像上で右上6番に骨吸収を認めたことで勘違いし、右上6番を抜歯した。当事者は抜歯後に気づき、患者に説明した上で右上6番の再植を行い、右上7番部歯肉の歯牙破折片を除去した。（他8件）		
No.48	酸素残量の未確認 ～酸素ボンベ等の残量の未確認に関連した事例～	3件
退院当日、病室の酸素配管から在宅酸素療法用の酸素ボンベに変更した。携帯用酸素ボンベは自宅にあったものを家族が持参したもので、退院にあたり看護師は酸素流量は確認していたが、酸素の残量は医師、看護師、在宅酸素業者、患者とも確認していなかった。院内エレベーターに乗った際に呼吸困難を自覚し、ストレッチャーに臥床させたところ症状は回復したが、退院中止とした。その後、携帯用酸素ボンベの圧力計がゼロであったことが判明した。（他2件）		

番号 ¹⁾	タイトル ～内容～	2012年に報告された件数
【事例】		
No.53	病理診断時の検体取り違い ～病理診断において、別の患者の検体と取り違った事例～	1件
3名の患者のホルマリン固定した乳腺針生検の検体瓶が3本一緒に病理に提出された。本来、検体瓶に病理番号を記載後、検体瓶を番号順に並べるが、先に検体瓶を並べた。この時、並べる順番をA→B→CとするとB→C→Aと並べ、病理番号を記載した。3つ目の検体Aの病理申込書の氏名と検体瓶の氏名が異なることに気付き、検体取り違いが発見された。		
No.54	体位変換時の気管・気管切開チューブの偶発的な抜去 ～人工呼吸器を装着した患者の体位変換を行った際に、気管チューブまたは気管切開チューブが抜けた事例～	5件
人工呼吸器装着中の患者の口腔ケアの際に、担当看護師は気管チューブの固定を確認した。40分後、オムツ交換時に看護師2名で左側臥位へ体位変換を実施した際、人工呼吸器の回路をアームより外していたが、回路の保持が出来ていない状況だったため、気管チューブが抜けた。抜管後、バグバルブマスクにて補助換気を実施し、再挿管した。酸素飽和度の変動はなかった。(他4件)		
No.56	MRI検査時の高周波電流のループによる熱傷 ～MRI検査の際に、患者の皮膚と皮膚が接触していたため身体の一部に高周波電流のループが生じ、熱傷に至った事例～	1件
MRI入室時、MRI担当の診療放射線技師は患者に金属・義歯・補聴器の有無の確認を行った後、検査台に仰臥位になってもらった。下腹部には4つ折りのタオルを置き、臍部から大腿部3分の1まで覆うボディコイルを設置し、検査を実施した。患者の検査衣は寝間着タイプであり、股から両大腿部にかけてタオルなどは入れなかった。単純撮影終了時に患者から「股の間に熱い」と訴えあり、診療放射線技師はボディコイルを外し、金属がないか確認をしたが、大腿部内側や股の皮膚の観察は行わなかった。4日後、再来院した患者から「先日のMRIの時に股が熱く、家に帰り見てみると、熱傷のような跡があった」と言われた。確認したところ、両大腿部内側に3cm大の発赤と1cm大の褐色の瘢痕を認めた。その後、MRIの高周波ループによる熱傷であることが分かった。		
No.57	PTPシートの誤飲 ～患者が薬剤を内服する際に、誤ってPTPシートから出さずに薬剤を服用した事例～	13件
看護師Aは、内服薬7個をPTPシートのままカップに入れたものを弱視の患者に渡した。患者はいつも薬はPTPシートから出してカップに入っていたので、そのまま口に入れたところ、痛みがあり吐き出した。そのことを看護師Bに伝えたが、看護師Bは誤飲したとは考えず、吐き出された薬剤をPTPシートから出し、個数を確認しないまま投薬した。翌日、患者からこの出来事を聞いた看護師Cが誤飲の可能性を考え主治医に報告した。エックス線撮影をしたところPTPシート様のものが映し出され、内視鏡で異物除去を行った。誤飲した薬の数が不明であり、経過観察を要した。(他12件)		

番号 ¹⁾	タイトル ～内容～	2012年に報告された件数
【事例】		
No.58	皮下用ポート及びカテーテルの断裂 ～皮下用ポートが埋め込まれている患者において、カテーテルの断裂が起きた事例～	6件
5年前に左鎖骨下静脈に挿入した抗がん剤治療用の皮下用ポート（現在は使用していない）のカテーテル部分が断裂し、カテーテルの先端部分が左肺動脈に迷入していた。患者に症状はなかったが、癌のフォローアップ目的のCT検査で断裂がわかった。入院し、血管内から摘出した。（他5件）		
No.61	併用禁忌の薬剤の投与 ～医療用医薬品の添付文書上、併用禁忌（併用しないこと）として記載のある薬剤を併用した事例～	2件
患者は自閉症で院外処方のオーラップを内服していた。患者が風邪で外来受診した際、医師は院内処方でクラリスを処方した。薬剤師は院外処方の内容を知らず、患者に薬を渡した。患者が昼に内服したところ、いつもと異なり傾眠傾向となった。家族からの連絡で確認したところ、クラリスは、オーラップの併用禁忌であることがわかった。（他1件）		

1)の番号は、医療安全情報の提供番号を示しています。

◆上記タイトルの未掲載事例につきましては、平成24年年報に掲載いたします。

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業（厚生労働省補助事業）において収集された事例をもとに、当事業の一環として総合評価部会の専門家の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。当事業の趣旨等の詳細については、当機構ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。
<http://www.med-safe.jp/>

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。

※この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではありません。



公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部

〒101-0061 東京都千代田区三崎町1-4-17 東洋ビル

電話：03-5217-0252(直通) FAX：03-5217-0253(直通)

<http://www.jcqhc.or.jp/html/index.htm>