各科診療科長 各科診療科副科長 各医局長 各看護師長

殿

Drug Information News

平成25年9月25日

NO.243

目次

【1】医薬品·医療機器等安全性情報NO.304 ************************************	P1
[2] 添付文書の改訂	P17
【3】市販直後調査対象品目(院内採用薬)	P19
【4】Q&A 腎機能に応じた抗菌薬の投与量について	P20
【5】インシデント事例からの注意喚起	P26
【6】医薬品に関わる医療安全情報	P29



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. 304

*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/PMDSI304.pdf

医療機関・薬局における医薬品安全性情報の 入手・伝達・活用状況等に関する調査について

1. はじめに

厚生労働省及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) は連携して、医薬品や医療機器の適正な使用を図るため、報告された副作用情報等を基に、添付文書の「使用上の注意の改訂」等の安全対策を実施しています。これらの安全性情報は、厚生労働省、PMDA、製薬企業等から医療機関にさまざまなルートで情報提供されていますが、提供された最新の情報が、臨床現場において関係者に適切に伝達され、活用されることが重要です。

PMDAでは、第二期中期計画**に基づき、平成22年度より、医療機関・薬局における安全性情報の入手・伝達・活用状況を把握し、より臨床現場で利用されやすい最適な情報のあり方や、情報提供の方法を検討するための調査を実施しています。その調査結果を基に、適切な情報の入手・伝達・活用のあるべき姿を提言し、それらの提言を臨床現場での医薬品等の安全使用の推進に役立てていただくことを目指しています。本稿では、PMDAが実施した平成24年度の調査結果について紹介します。

※第二期中期計画(抜粋)

企業が医療機関等に対して確実に情報を伝達しているかなど、企業における安全対策措置の実施状況を確認するとともに、企業から伝達された情報の医療機関内での伝達・活用の状況を確認するための調査を 平成22年度から段階的に実施する。

2. 平成 24 年度調査の結果について

(1) 調査の方法

調査期間を平成25年1月7日から2月28日とし,全国の病院(8,541施設)及び全国の保険薬局の半数(26,915施設)に対して調査を実施しました。調査方法は、医薬品安全管理責任者又は医薬品情報管理業務に従事する薬剤師等による自記式アンケート調査とし、調査対象施設の医薬品安全管理責任者あてに調査票を郵送しました。回答方法はインターネット上のウェブ調査票での回答を原則とし、送付した調査票の返送での回答も選択できるようにしました(図1)。

図1 調査のイメージ

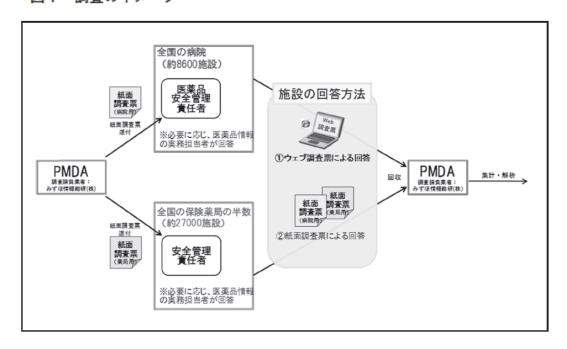


図2 各調査項目概要

調査対象		調査項目概要
	基本情報	□ 施設属性、診療報酬算定状況、記入者概要
	安全性情報全般	□ 院内薬局・薬剤部(科)でのインターネットの活用等
		□ 医薬品の安全性情報の入手・伝達・活用状況
d= Pd		□ 持参薬について
病院		□ 院外処方薬の安全性情報の管理
		□ 近隣の病院・診療所・院外の薬局との連携
	個別の薬剤の事例	□ デノスマブ(遺伝子組換え)
		□ アリスキレンフマル酸塩
	基本情報	□ 施設属性、医薬品安全管理責任者概要
	安全性情報全般	□ 薬局内でのインターネットの活用等
		□ 医薬品の安全性情報の入手・伝達・活用方法
保険薬局		□調剤(処方監査)
		□ 近隣の病院・診療所・他の薬局との連携
	個別の薬剤の事例	□ アリスキレンフマル酸塩
		□ イブプロフェン

調査項目は、病院調査票と保険薬局調査票をそれぞれ用意し、図2に示す医薬品安全性情報の取扱いに関する質問を設定しました。

(2) 調査結果

回収率は、病院調査では 4,556 件 (53.4%)、保険薬局調査では 17,276 件 (64.6%) でした。調査結果は、PMDA に設置した、薬剤師業務や医療安全の有識者からなる「医療機関における医薬品等の情報の伝達・活用状況調査に関する検討会」で検討を行い、検討会の委員からの意見を踏まえ、取りまとめられています。

本稿では、調査結果のうち「日常的な安全性情報の入手源」、「医薬品安全性情報収集におけるインターネットの活用」、「持参薬の安全性情報管理の強化/持参薬の管理における医療事故の防止」、「院外採用薬の安全性情

報管理の強化」、「病院と薬局との連携(薬薬連携)の強化」について紹介します。

①日常的な安全性情報の入手源について

病院では、日常的に積極的に活用している安全性情報の入手源は、主に「製薬企業の医薬情報担当者 (MR)」、「製薬企業のダイレクトメール (DM)」、「DSU (Drug Safety Update)」、「PMDA メディナビ」、「医薬品・医療機器等安全性情報」、「PMDA のホームページ」の順でしたが、規模が大きい施設ほど「MR」、「PMDA メディナビ」、「PMDA のホームページ」の利用割合が高く、規模が小さい施設ほど「DM」の利用割合が高い傾向にありました。平成22年度に実施した同様の調査結果と比較したところ、「MR」、「医薬品・医療機器等安全性情報」からの入手割合は減少傾向にあり、一方で「PMDA メディナビ」は増加していました(図3)。

今回新たに調査対象とした保険薬局では、日常的な安全性情報の入手源として、主に「MR」、「DM」、「医薬品卸販売担当者 (MS)」、「DSU」、「医薬品・医療機器等安全性情報」が利用されていました。規模が大きい施設ほど「MR」の利用割合が高く、規模の小さい施設ほど「DM」の利用割合が高い傾向にありました。病院と比較して保険薬局では「PMDA メディナビ」、「PMDA のホームページ」からの入手割合が低く、「DM」からの入手割合が高いことがわかりました(図 4)。

図3 病院における,日常積極的に活用している医薬品安全性情報の入手源;平成22年度(図3-1) と平成24年度(図3-2)の調査結果

図3-1 平成22年度

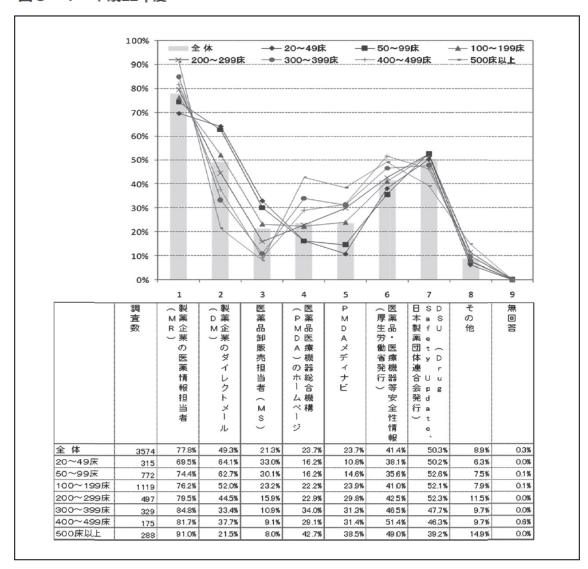


図3-2 平成24年度

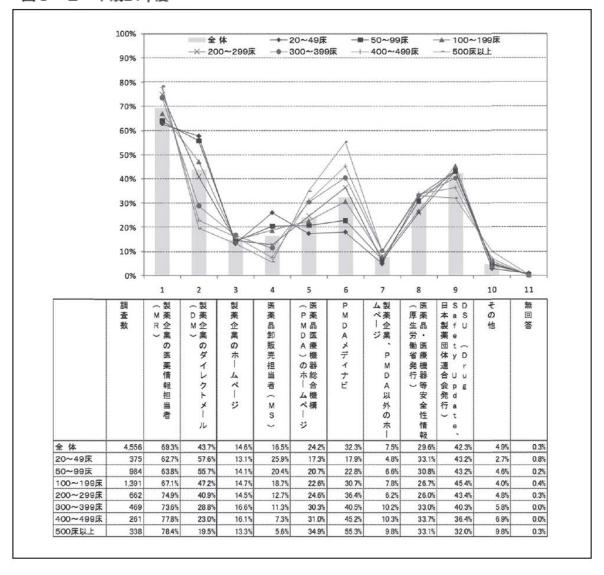
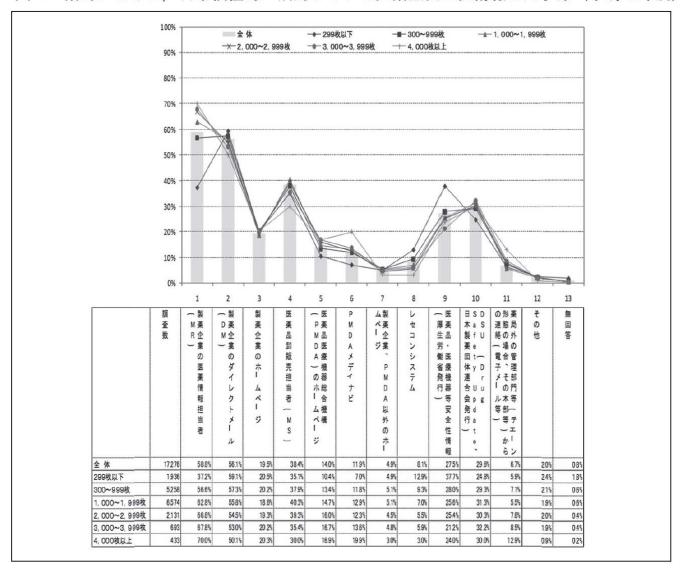


図4 薬局における、日常積極的に活用している医薬品安全性情報の入手源(平成24年度)



②医薬品安全性情報収集におけるインターネットの活用

医薬品安全性情報収集におけるインターネットの利用頻度の設問からは、病院、保険薬局ともに規模が大きい施設ほど、安全性情報の収集にインターネットを利用している傾向がわかりましたが、病院と比較して保険薬局では、安全性情報収集におけるインターネットの利用頻度が低い傾向がわかりました (図 5)。

規模の大小によらず、安全性情報の収集にインターネットを活用することが望まれ、PMDAの医薬品医療機器情報提供ホームページや PMDA メディナビ等、PMDA からの情報を効果的に活用することで医薬品等の安全使用を推進できると考えられます。

図5 医薬品安全性情報収集におけるインターネットの活用;病院(図5-1)と保険薬局(図5-2)

図5-1 病院

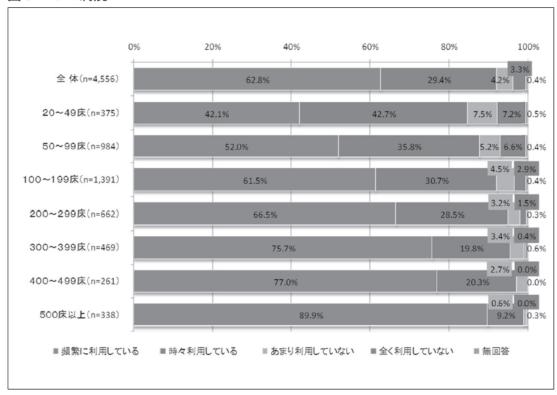
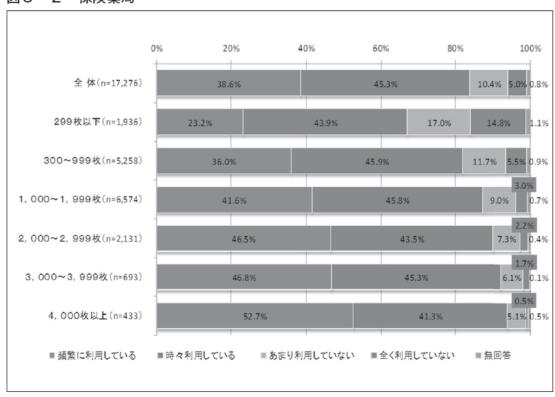


図5-2 保険薬局



③持参薬の安全性情報管理の強化/持参薬の管理における医療事故の防止

病院への調査で、院内での取扱いがない医薬品が持参された場合に、多くの病院で当該持参薬を使用することがわかりました(調査結果報告書 集積・解析結果)。当該持参薬の安全性情報の入手・管理は主に薬剤師が行っており、規模が大きい施設ほど「病棟担当」薬剤師又は「DI 担当」薬剤師が担当している割合が高くみられました(図 6)。様々な種類の持参薬を管理し、患者の状態に合わせて、きめ細やかな服薬説明を適切に実施するためには、病棟薬剤師の活躍が期待されます。また、薬局からのおくすり手帳等を活用した情報提供の充実も望まれます。

持参薬の安全性情報の管理に関して、医療事故の事例を 15 件、ヒヤリ・ハットの事例を 643 件回答いただきました (図7)。その中で、「処方量・規格・薬剤間違い」、「持参薬と同効薬の重複投与」、「他施設における、処方・調剤過誤の発見(患者の状態変化等により、入院時に不適切処方と考えられたものを含む)」が事例の類型として多く挙げられました。また、持参薬に特有の事例として、「持参医薬品と薬情・薬袋・おくすり手帳・紹介状等との齟齬」、「鑑別結果の記録・伝達間違い」等が挙げられました。回答で寄せられた代表的な事例は、調査結果報告書に掲載しています。

持参薬の鑑別時には、患者から提供される医薬品情報提供文書(薬情)や薬袋は、最新のものであるかを確認し、処方変更前や家族等のものである可能性に留意するべきと考えられます。また、院内採用していない薬剤が持参された場合には、同種・同効薬の重複処方、用法・用量の指示の間違え、代替薬への切り替え時の規格間違え等に注意が必要です。さらに、持参薬を服用させる際は、入院前の実際の服薬状況を紹介状や薬情等の確認、患者への聞き取り等により把握し、持参薬の安全情報の管理を行うべきと考えられます。

図6 病院における、持参薬情報収集担当の薬剤師

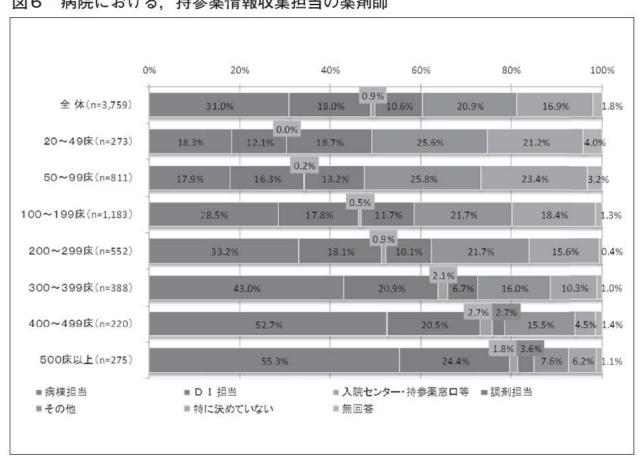
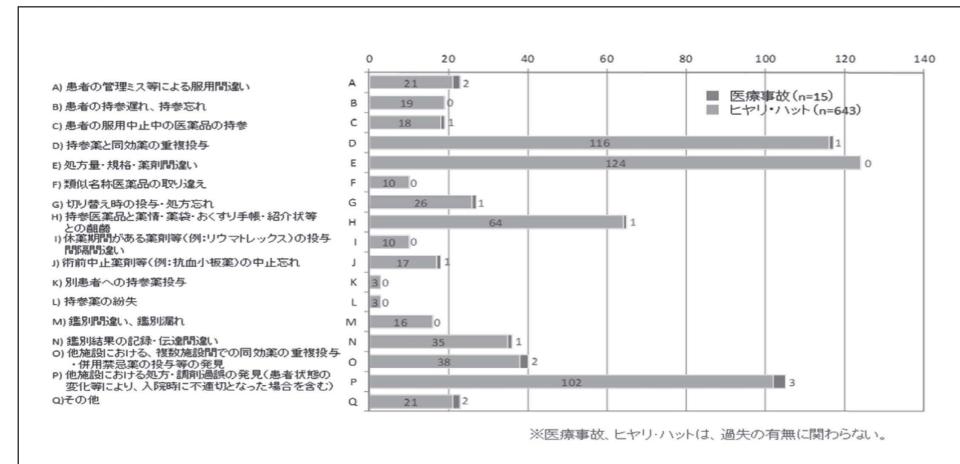


図7 持参薬に関する医療事故,ヒヤリ・ハットの事例



④院外採用薬の安全性情報管理の強化

病院への調査で、院外採用薬を取り扱う病院のうち、その安全性情報の管理について「十分に管理できていない」と考えている病院が66%を占め、理由として「院外採用薬は院外の薬局に任せているため」との回答が多くありました。

また、病院へのアリスキレン(平成24年6月5日使用上の注意改訂指示)の事例調査では、「院内採用していないが、院外処方できる」病院における「MR」からの情報入手は「院内採用している」病院よりも低く、注意喚起内容を「知らない」と回答した病院の割合も高くみられました(図8)。

処方する病院側で院外採用薬の安全性情報を適切に把握しておくことは最低限必須であり、院内採用薬と同等の安全性情報管理ができる体制の構築が望まれます。また、院外処方箋を応需する薬局側でより慎重に処方監査を行うことができるよう、適正使用に必要な情報共有の促進が望まれます。

図8 アリスキレンの安全性情報の入手

図8-1 病床規模別の安全性情報の入手源

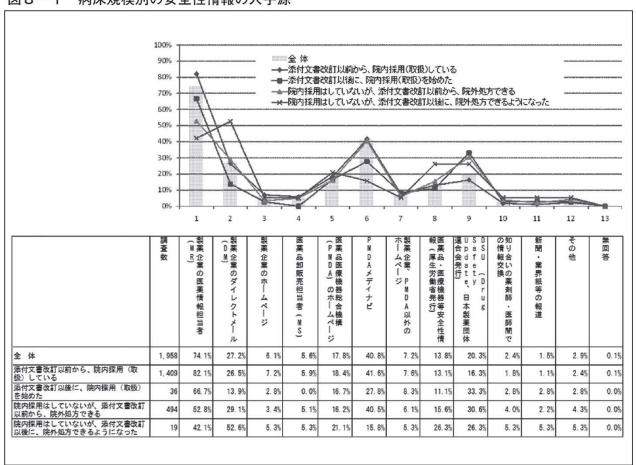
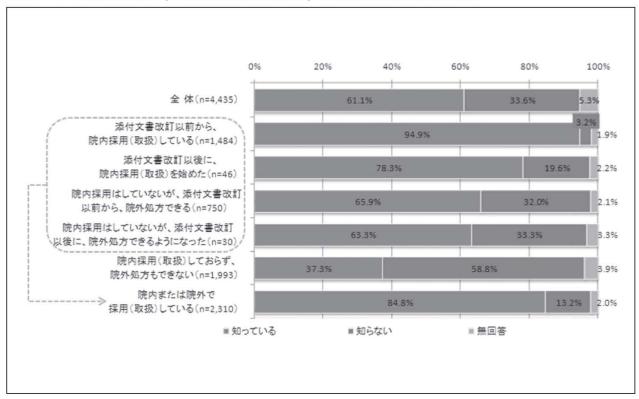


図8-2 病院における,薬剤の取扱状況別の,注意喚起内容の認知状況

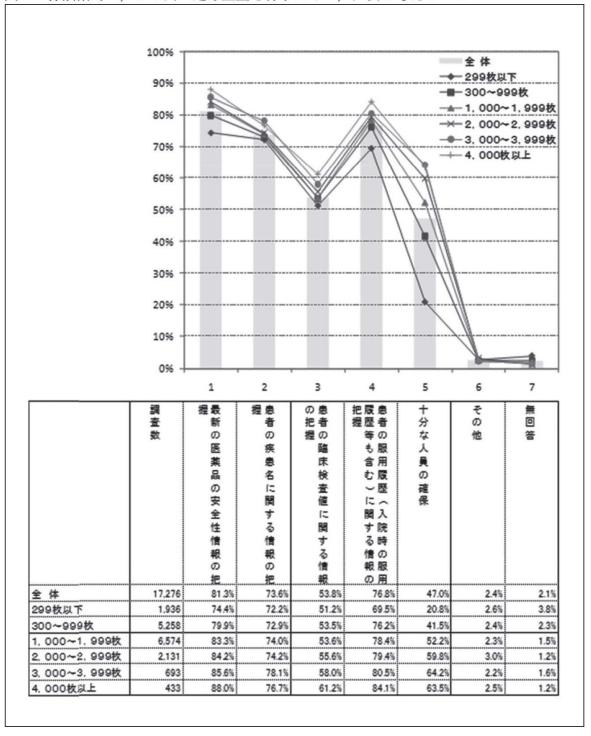


⑤病院と薬局との連携(薬薬連携)の強化

病院への調査で、院外処方箋の確認は、処方医や院外の薬局に任されていることが多い一方で、保険薬局への調査では、院外処方箋を応需する薬局として、より良い処方監査を行うためには、患者の検査値や疾患名の入手が必要との回答が多くありました(図 9)。

処方箋を応需した院外の薬局への、検査値や病名等の患者情報の提供を行っている病院は7%、処方元の病院・診療所からの、検査値や病名等の患者情報の患者情報の入手を行っている薬局は17%であり(調査結果報告書P115,258)、一部の施設では、カルテ情報の共有や、処方箋・おくすり手帳への検査値・疾患名等の記載がなされており(図10)、個人情報に留意の上で、こうした取組みの普及が期待されます。

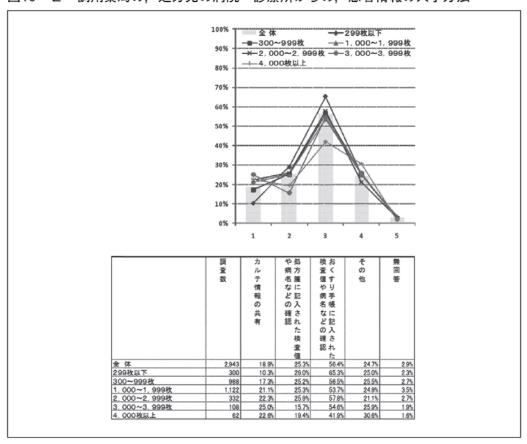
図9 保険薬局が、より良い処方監査を行うために、必要と考えること



100% ──- 50~99床 → 20~49床 — 200~299床 全 体 90% ──300~399床 ▲ 100~199床 80% -500床以上 400~499床 70% 60% 50% 40% 30% 20% 10% 0% 1 3 5 を値処記や方 そ 調 共 力 名にお 無 查数 有ルテ な検く 0 入病箋 他 答 情 名に を値り 報 な検 記や手 ど査 入病帳 0 全 体 321 29.9% 29.3% 6.9% 10.6% 33.3% 20~49床 39 25.6% 10.3% 38.5% 23.1% 10.3% 50~99床 21.8% 24.4% 78 41.0% 10.3% 10.3% 100~199床 89 30.3% 13.5% 32.6% 25.8% 6.7% 200~299床 40 32.5% 10.0% 37.5% 27.5% 2.5% 300~399床 27 22.2% 40.7% 0.0% 14.8% 48.1% 400~499床 14 0.0% 0.0% 50.0% 42.9% 7.1% 500床以上 32.3% 226% 48.4% 31 3.2% 6.5%

図10-1 病院の、処方箋を応需した院外の薬局への、患者情報の提供方法

図10-2 調剤薬局の、処方元の病院・診療所からの、患者情報の入手方法



3. おわりに

医薬品の安全性に関する最新情報が、臨床現場において関係者に適切に伝達され、活用されることは、医薬品等の適正使用を確保するために重要であり、その情報源として PMDA の医薬品医療機器情報提供ホームページや PMDA メディナビを活用していただくことで、より迅速で確実な医薬品の安全性情報の入手が可能です。また、マイ医薬品集とも合わせると、院内での採用のない院外採用薬や持参薬の情報管理の強力なツールとなります。 ぜひ、PMDA からの情報をご活用ください。

なお、平成24年度に実施した調査結果の一部のみ紹介しましたが、PMDAの医薬品医療機器情報提供ホームページにて、調査結果の概要や詳細な報告書を公表しています。

最後に、本調査にご協力下さった医療機関、保険薬局の方々に深謝いたします。

【PMDA 医薬品医療機器情報提供ホームページ】

http://www.info.pmda.go.jp/

(PMDA メディナビやマイ医薬品集も、こちらからご利用になれます。)

【本調査の結果概要及び詳細調査結果報告書】

http://www.info.pmda.go.jp/kyoten_iyaku/dentatsu_katsuyou.html

2

重要な副作用等に関する情報

平成25年7月9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,改訂内容等とともに 改訂の根拠となった症例の概要等に関する情報を紹介いたします。

【1】ゴリムマブ(遺伝子組換え)

販売名(会社名)	シンポニー皮下注 50mg シリンジ【科限】 (ヤンセンファーマ)
薬効分類等	他に分類されない代謝性医薬品
効能又は効果	既存治療で効果不十分な関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)

《使用上の注意 (下線部追加改訂部分)》

[副作用(重大な副作用)]

間質性肺炎:間質性肺炎があらわれることがあるので、発熱、咳嗽、呼吸困難等の呼吸器症状に十分注意し、異常が認められた場合には、速やかに胸部レントゲン検査、胸部CT検査及び血液ガス検査等を実施し、本剤の投与を中止するとともにニューモシスティス肺炎との鑑別診断(β-Dグルカンの測定等)を考慮に入れ適切な処置を行うこと。なお、間質性肺炎の既往歴のある患者には、定期的に問診を行うなど、注意すること。

〈参 考〉

直近約1年8ヵ月間(販売開始~平成25年5月)の副作用報告であって、因果関係が否定できないもの。

・間質性肺炎関連症例:8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13,700人(平成24年5月~平成25年4月)

販売開始:平成23年9月

3

使用上の注意の改訂について (その248)

平成25年7月9日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意(前号及び本号の「2 重要な副作用等に関する情報」で紹介したものを除く。)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. <精神神経用剤>

パリペリドン

「販売 名]

インヴェガ錠3mg (ヤンセンファーマ)

[副作用(重大な副作用)]

麻痺性イレウス: 腸管麻痺(食欲不振,悪心・嘔吐,著しい便秘,腹部の膨満あるいは弛緩及び腸内容物のうっ滞等の症状)を来し,麻痺性イレウスに移行することがあるので,腸管麻痺があらわれた場合には,投与を中止するなど適切な処置を行うこと。なお,本剤は動物実験(イヌ)で制吐作用を有することから,悪心・嘔吐を不顕性化する可能性があるので注意すること。

2. <主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの> スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム

[販 売 名]

ユナシン-S静注用1.5g

「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), <u>急性汎発性発疹性膿疱症</u>:中毒性表皮壊死融解症,皮膚粘膜眼症候群<u>,急性汎発性発疹性膿疱症</u>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。

3. <合成抗菌剤>

シタフロキサシン水和物

[販売名]

グレースビット錠50mg【院内専用】(第一三共)

「副作用(重大な副作用)]

<u>ショック</u>, アナフィラキシー: <u>ショック</u>, 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、 <u>血圧低下</u>, 呼吸困難, 皮疹, 血管性浮腫等の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。 **皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)**: 皮膚粘膜眼症候群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。

偽膜性大腸炎: 偽膜性大腸炎があらわれることがあるので、腹痛、頻回の下痢等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。

4. <抗ウイルス剤>

ペラミビル水和物

[販 売 名]

ラピアクタ点滴静注液バッグ 300mg【科限】 (塩野義製薬)

「重要な基本的注意]

肝機能障害, 黄疸が投与翌日等の早期にあらわれることがあるので, 投与直後から肝機能検査を行うなど患者の 状態を十分に観察すること。

[副作用(重大な副作用)]

肝機能障害,黄疸: AST(GOT),ALT(GPT), γ -GTP,A1-Pの著しい上昇等を伴う肝機能障害,黄疸が投与翌日等の早期に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。

5. <その他の化学療法剤>

イトラコナゾール

[販売名]

イトラートカプセル 50 (沢井製薬), イトリゾール内用液 1%, 同注 1% 【患限】 (ヤンセンファーマ) 「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,剥脱性皮膚炎,多形紅斑: 中毒性表皮壊死融解症,皮膚粘膜眼症候群,急性汎発性発 疹性膿疱症,剥脱性皮膚炎(紅皮症)<u>,多形紅斑</u>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。

6. <駆虫剤>

アルベンダゾール

[販売名]

エスカゾール錠 200mg【患限】 (グラクソ・スミスクライン)

「重要な基本的注意]

<u>肝機能障害及び黄疸があらわれることがあるので、本剤投与中は</u>定期的に肝機能検査を行い、異常がみられた場合には減量、休薬等適切な処置を行うこと。

[副作用(重大な副作用)]

肝機能障害, 黄疸: AST (GOT), ALT (GPT), ビリルビン及びA1-P等の上昇を伴う肝機能障害及び黄疸があらわれることがあるので,本剤投与中は定期的に肝機能検査を行い,異常がみられた場合には減量,休薬等適切な処置を行うこと。

添付文書の改訂

分類番号 商品名 114 ネオビタカイン注5mL	五 五 元 元 元 元 元 元 元 元	は 者 婦 投 投 上 動 他	改 訂 年
┃ 114 ネオビタカイン注5mL	的 禁 注 用 注 忌 意	三 5 乳 注 月 婦 意 投 与	月日
		0	H25.8
116 <u>カバサール錠0.25mg</u>	0		H25.8
116 <u>ビ・シフロール錠0.5mg</u>			H25.8
116 <u>ミラペックスLA錠0.375、1.5mg</u>			H25.8
116 メネシット配合錠100			H25.8
116 マドパー配合錠			H25.8
116 <u>ドパコール配合錠100</u>			H25.8
124 モ トナリン錠1mg	00		H25.8
131 <u>ルセンティス硝子体内注射液2.3mg</u> O O O	0 0 0) 0	H25.8
131 ルセンティス硝子体内注射液2.3mg O O 131 フルストロン 点眼が0.02 %	0		H25.8
131 フルメトロン点眼液0.1%	0		H25.8
132 リボスチン点眼液0.025%	0		H25.8
132 リボスチン点鼻液0.025mg112噴霧用	0		H25.8
214 エックスフォージ配合錠	000		H25.8
214 ディオバン錠80mg	000		H25.8
219 ホスレノールチュアブル錠250mg O	0 0		H25.8
232 ガスターD錠10、20mg	0		H25.8
232 ガスター散10%	0		H25.8
232 ガスター注射液20mg			H25.8
249 ゴナックス皮下注用80mg、120mg			H25.8
259 ベシケアOD錠5mg	0 0 0		H25.8
313 アデロキザール散7.8%		0	H25.8
396 エクア錠50mg			H25.8
396 トラゼンタ錠5mg			H25.8
396 <u>ジャヌビア錠25mg、50mg</u>	0		H25.8
396 ネシーナ錠25mg	Ŏ C		H25.8
396 <u>リオベル配合錠LD</u>			H25.8
399 <u>オレンシア点滴静注用250mg</u>			H25.8
429 アロマシン錠25mg			H25.8

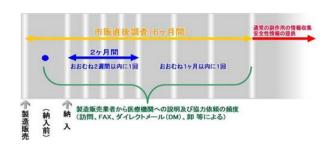
429	スーテントカプセル12.5mg							0					H25.8
	スチバーガ錠40mg	0	0				0	0 ()		0	0	H25.8
429	サレドカプセル100							0 ()		0		H25.8
449	<u>クラリチンドライシロップ1%</u>							0					H25.8
449	クラリチン錠10mg							0					H25.8
449	ガニレスト皮下注0.25mgシリンジ						0						H25.8
	シングレアチュアブル錠5mg												H25.8
	シングレア細粒4mg							0					H25.8
	シングレア錠10mg							0					H25.8
	キプレス錠5mg						0	0					H25.8
	アレロックOD錠5							0					H25.8
	<u>アレロック顆粒0.5%</u>							0					H25.8
520	ツムラ黄連解毒湯エキス顆粒(医療用)							()				H25.8
	ツムラ加味逍遙散エキス顆粒(医療用))				H25.8
	キュビシン静注用350mg			0	0						0	0	H25.8
613	メロペン点滴用バイアル0.5g						0	0 ()				H25.8
625	シナジス筋注液50mg、100mg	0	0					0			0		H25.8

【3】市販直後調查対象品目(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
アクテムラ皮下注162mgシリンジ 中外製薬	トシリズマブ (遺伝子組換え)	平成25年5月24日	
レグテクト錠333mg 日本新薬	アカンプロサートカルシウム	平成25年5月27日	
イノベロン錠100mg, 200mg エーザイ	ルフィナミド	平成25年5月29日	
ノウリアスト錠20mg 協和発酵キリン	イストラデフィリン	平成25年5月30日	
イーケプラ錠500mg 大塚製薬	レベチラセタム	平成25年5月31日	用法追加 「小児」
アコファイド錠100mg ゼリア新薬工業	アコチアミド塩酸塩水和物	平成25年6月6日	
プラリア皮下注60mgシリンジ 第一三共	デノスマブ (遺伝子組換え)	平成25年6月11日	
プレセデックス静注液200 μg「ホスピーラ」 ホスピーラ・ジャパン	デクスメデトミジン塩酸塩	平成25年6月14日	効能 「局所麻酔下における非挿管での手術及び 処置時の鎮静」
エビリファイ錠3mg, 同OD錠6mg, 同内用液0.1% 大塚製薬	アリピプラゾール	平成25年6月14日	効能 「うつ病・うつ状態の補助療法」
トラマールカプセル25mg 日本新薬		平成25年6月14日	効能 「非オピノイド鎮痛剤で治療困難な慢性疼 痛における鎮痛」
アバスチン点滴静注用100mg, 同点滴静注用400mg 中外製薬	ベバシズマブ (遺伝子組換え)	平成25年6月14日	効能 「悪性神経膠腫」
プログラフカプセル0.5mg, 同カプセル1mg アステラス製薬	タクロリムス水和物	平成25年6月14日	効能 「多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性 肺炎」
ペンレステープ18mg	リドカイン	平成25年6月14日	効能 「皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和」
エボルトラ点滴静注20mg サノフィ	クロファラビン	平成25年6月21日	•
メトレレプチン皮下注用11. 25mg「シオノギ」 塩野義製薬	メトレレプチン (遺伝子組み換え)	平成25年7月25日	

【4】Q&A腎機能に応じた抗菌薬の投与量について

抗菌薬は主として腎臓から排泄されます。そのため、腎機能が低下している患者さんの場合には、血中濃度が上昇し、薬効の増強や副作用の発現頻度が増大する可能性があるため、腎機能に応じて減量や投与間隔の延長を行う必要があります。

今回、院内採用の抗菌薬(内服・注射)における腎機能別 [クレアチニンクリアランス: Ccr (ml/min)] 投与量(成人量) についてまとめましたので参考にしてください。

※小児にのみ適応のある薬剤および小児用量については、報告が少ないため除外しています。

内服薬

商品名	一般名	腎機能別投与量 [Cer (ml/min)]							
間加名		>50 (常用量)	10~50	< 10	血液透析(HD)				
【ペニシリン系】									
ビクシリンカプセル 250mg	アンピシリン	1回250~500mg	1回 250~500mg		1回250~500mg				
		1日4~6回	50 <ccr 6="" :="" td="" 時間毎<=""><td></td><td>12~16 時間(HD</td></ccr>		12~16 時間(HD				
			$10 \le \text{Ccr} \le 50 : 6 \sim 1$	2 時間毎	日は HD 後投与)				
			Ccr≤10:12~16 時	計制毎					
サワシリンカプセル 250mg	アモキシシリン	1回 250mg	1回 250mg	1 回 250mg	1回 250mg				
		1日3~4日	1 日 2∼3 回	1日1回	1月1回(HD 目は				
					HD 後投与)				
ユナシン錠 375mg	スルタミシリン	1回 375mg	1 回 375mg	1 回 375mg	1 回 375mg				
		1日2~3日	1 日 2∼3 回	1日1回	1月1回(HD 目は				
					HD 後投与)				
【セフェム系】									
ケフポリンカプセル 250mg	セファクロル	1 日 750~1500mg	1 日 750mg	1 日 500mg	1 日 500mg				
		1日3回	1日3回	1日2回	1日2回(HD日は				
					HD 後投与)				
セフゾンカプセル 100mg	セフジニル	1 日 300mg	1 日 200∼300mg	1 日 100~	1 ∃ 100~200mg				
		1日3回	1 日 2∼3 回	200mg	1 目 1∼2 回(HD				
				1日1~2回	日は HD 後投与)				
メイアクト MS 錠 100mg	セフジトレンピボキシル	1 日 300~600mg	1 日 200∼300mg	1 日 100~200mg					
		1日3回	1 目 2∼3 回	1日1~2回					
フロモックス錠 100mg	セフカペンピボキシル	1 日 300~450mg	1 日 200mg	1 日 100~	1 日 100mg				
		1日3回	1日2回	200mg	1月1回(HD 日は				
				1日1~2回	HD 後投与)				
【アミノグリコシド系】									
カナマイシンカプセル	カナマイシン	1 日 2~4g	腎機能正常者と同じ						
250mg、シロップ 5%		1日4日							
		90							

本 口力	áп. <i>Е</i>	腎機能別投与量 [Ccr (ml/min)]							
商品名	一般名	>50 (常用量)	10~50	< 10	血液透析(HD)				
【グリコペプチド系】									
塩酸バンコマイシン散 0.5g	バンコマイシン	1 日 0.5∼2g	腎機能正常者と同じ						
「MEEK」		1日4日							
【オキサゾリジノン系】									
ザイボックス錠 600mg	リネゾリド	1 目 1200mg	腎機能正常者と同じ		腎機能正常者と同				
		1日2回	血小板減少の場合は	投与間隔を延長す	じ (HD 目は HD				
			るか中止		後投与)				
					血小板減少の場合				
					は投与間隔を延長				
					するか中止				
【テトラサイクリン系】									
アクロマイシン V カプセル	テトラサイクリン	1 日 1000mg	データなし						
250mg		1日4回							
ミノペン錠 50mg	ミノサイクリン	1回 100mg	腎機能正常者と同じ						
		1日1~2回							
【マクロライド系】									
エリスロシン錠 200mg	エリスロマイシン	1日 600~1500mg	1 日 300~1200mg						
		1日2~6回	1日2~4日						
ルリッド錠 150mg	ロキシスロマイシン	1 日 300mg	1 ∃ 150mg						
		1日2回	1日1回						
クラリス錠 200mg	クラリスロマイシン	1 日 400mg	1 日 200∼400mg	1 目 200mg 1 目	1回				
		1日2回	1 目 1∼2 回						
ジスロマック SR 成人用	アジスロマイシン	1 日 2g	腎機能正常者と同じ						
ドライシロップ 2g		空腹時に1回							
【リンコマイシン系】									
ダラシンカプセル 150mg	クリンダマイシン	1 日 600~2400mg	腎機能正常者と同じ						
		1日2~4回							
【ニューキノロン系】									
クラビット錠 250mg	レボフロキサシン	1 日 500mg	20≦Ccr≦50: (初日	日) 1 目 500mg 1	日1回				
		1日1回	(2 日	目以降) 1 日 250m	ng 1日1回				
			Ccr<20:(初日)	1 日 500mg 1 日 1	田				
			(3 日目以	降)1 日 250mg 2	日に1回				
オゼックス錠 150mg	トスフロキサシン	1 日 450mg	1 目 150∼300mg	1 目 150mg 1 目	1回				
		1日3回	1日1~2日						
アベロックス錠 400mg	モキシフロキサシン	1 日 400mg	腎機能正常者と同じ						
		1日1回							
ジェニナック錠 200mg	メシル酸ガレノキサシン	1 日 400mg	低体重(40kg 未満)	かつ Ccr 30 未満	腎機能正常者と同				
		1日1回	の場合:1 日 200mg	g 1日1回	じ				

商品名	立口 な ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・		腎機能別投与量 [Ccr (ml/min)]						
尚 加石	一般名	>50 (常用量)	10~50	< 10	血液透析(HD)				
グレースビット錠 50mg	シタフロキサシン	1 ∃ 100~200mg	1日 50mg 24~48	1 日 50mg					
		1 日 1∼2 回			48 時間毎				

注射薬

並 日 <i>叔</i>	, ń.n. /z	腎機能別投与量 [Ccr (ml/min)]						
商品名	一般名	>50 (常用量)	10~50	<10	血液透析(HD)			
【ペニシリン系】								
注射用ペニシリン G カリウ	ベンジルペニシリン	1 日 30~500 万革	位 6~24 時間毎		データなし			
ム 100 万単位								
ビクシリン注射用 0.5g	アンピシリン	常用量(1回250	~500mg)で投与間隔	扇を変更する	データなし			
		50 <ccr 6="" :="" td="" 時間<=""><td></td><td></td><td></td></ccr>						
		10≦Ccr≦50 : 6	~12 時間					
		Ccr<10:12~16	時間					
ペントシリン注射用 1g	ピペラシリン	1 日 2~4g	1 目 1~2g 1 目	1~2 回	1 目 1∼2g HD 前			
		1日2~4日			投与の場合は HD			
					後に1回量追加			
【βラクタマーゼ阻害薬配合]							
ユナシン·S 静注用 1.5g	アンピシリン/スルバクタ	1 日 6g	1 ∃ 1.5~3g	1 ∃ 1.5~3g	1 ∃ 1.5~3g (HD			
	A	1日2回	1日2回	1日1回	日は HD 後投与)			
ゾシン静注用 4.5g	タゾバクタム/ピペラシリ	1 回 4.5g	1 回 4.5g	1 回 4.5g	1 回 4.5g			
	ン	1日3~4日	1日2~3日	1日2回	1日2回			
ワイスタール静注用 1g	スルバクタム/セフォペラ	1 ∃ 1~2g	1 旦 1g					
	ゾン	重症 4g まで	増量が必要の際は					
					セフォペラゾンの			
					み追加投与			
【セフェム系】					•			
セファメジン α 注射用 1g	セファゾリン	1 ∃ 1~5g	1 □ 1~2g	1 回 1g	1回 0.5~1g(HD			
		1日2~3回	1日2日	1 日 1∼2 回	日は HD 後投与)			
ハロスポア静注用 1g	セフォチアム	60 <ccr: 2g="" td="" 日<=""><td></td><td></td><td>データなし</td></ccr:>			データなし			
		30 <ccr≦60 1<="" :="" td=""><td>~2g/∃</td><td></td><td></td></ccr≦60>	~2g/∃					
		10 < Ccr ≤ 30 : 0.	5~1g/日					
		Ccr≦10 : 0.25~	0.5g/∃					
セフメタゾン静注用 0.5g、	セフメタゾール	1 □ 1~2g	1 □ 1g	1回 1g	1 回 1g			
1g		1日2回	1日1回	1日1~2回	1 目 1~2 回(HD			
					日は HD 後投与)			
フルマリン静注用 0.5g、1g	フロモキセフ	1 日 1~4g	1 ∃ 1g	1 日 0.5g	1 目 0.5g			
		1日2~4回	1日2回	1日1回	1日1回(HD 日は			
					HD 後投与)			

☆ □ <i>b</i>	ńП. <i>Е</i> 7	腎機能別投与量 [Ccr (ml/min)]							
商品名	一般名	>50 (常用量)	10~50	< 10	血液透析(HD)				
クラフォラン注射用 1g	セフォタキシム	1 ∃ 1~4g	5 <ccr≦30 50%<="" :="" td=""><td>こ減量</td><td>1 ∃ 1g</td></ccr≦30>	こ減量	1 ∃ 1g				
		1 日 2∼4 回	Ccr≦5:25%に減量	量	1日1回(HD日は				
					HD 後投与)				
ロセフィン静注用 1g	セフトリアキソン	1 □ 1~2g	1回1~2g 1日1	田	1 □ 1~2g				
		1 日 1∼2 回			1日1回				
セフタジジム静注用 1g「マ	セフタジジム	1 □ 1~2g	30 <ccr<50:1 td="" 巨<=""><td> 1g 1 目 2 回</td><td>1回 1g HD 後投与</td></ccr<50:1>	1g 1 目 2 回	1回 1g HD 後投与				
イラン」		1日2回	15 <ccr≦30 1="" :="" td="" 🗉<=""><td>11g 1日1回</td><td></td></ccr≦30>	11g 1日1回					
		重症:4g	5 <ccr≦15:1回< td=""><td>0.5g 1日1回</td><td></td></ccr≦15:1回<>	0.5g 1日1回					
		1 日 2∼4 回	Ccr≦5 : 1 🗵 0.5g	1日2回					
シオマリン静注用 1g	ラタモキセフ	1 ∃ 1~4g	1 日 2g	1 日 1g	1 ∃ 1g				
		1日2回	1日2回	1日1回	1日1回(HD日は				
					HD 後投与)				
ファーストシン静注用 1g	セフォゾプラン	1 ∃ 1~4g	1 ∃ 0.75~1g	1 日 0.5g	1 ∃ 0.5g				
		1 目 2∼4 回	1 目 1∼2 回	1日1回	1日1回(HD日は				
					HD 後投与)				
注射用マキシピーム 1g	セフェピム	1 ∃ 1~4g	1 日 1g	1 ∃ 0.5g	1 ∃ 0.5g				
		1日2回	1日2回	1日1回	1日1回(HD日は				
					HD 後投与)				
【モノバクタム系】		-	,	-					
アザクタム注射用 1g	アズトレオナム	1 ∃ 1~4g	1 ∃ 1~2g	1 ∃ 0.5~1g	1 ∃ 0.25~0.5g				
		1 日 1∼4 回	1日2~3回	1日1回	1日1回HD後投				
					与				
【カルバペネム系】		•							
メロペン点滴用バイアル	メロペネム	1 ∃ 0.5~3g	1 回 0.25∼0.5g	1回 0.25~0.5g	1回 0.25~0.5g				
0.5g		1 目 2∼3 回	1日2回	1日1回	1日1回(HD日は				
					HD 後投与)				
フィニバックス点滴静注用	ドリペネム	70≦Ccr :	30≦Ccr≤50:1 目	0.5~1.5g	1 目 0.25∼0.5g				
0.5g		1 ∃ 0.5~3g	1 目 2∼3 回		1日1回				
		1 目 2∼3 回	Ccr < 30:1 目 0.5	~0.75g	緑膿菌には1日				
		50≦Ccr<70:	1日2~3回		0.5g を 1 日 1 回				
		1 ∃ 0.5~2g			(HD 日は HD 後				
		1 目 2∼3 回			投与)				
チエナム点滴静注用 0.5g	イミペネム/	1 ∃ 1~2g	1 目 0.25∼0.5g	1 ∃ 0.25g	1 日 0.25g				
	シラスタチン	1日2回	1日2回	1日1回	1日1回(HD日は				
					HD 後投与)				
カルベニン点滴用 0.5g	パニペネム/	1 ∃ 1~2g	1 ∃ 0.5~1g	1 日 0.25~0.5g	1 日 0.5g				
	ベタミプロン	1日2回	1日2回	1 日 1~2 回	1月1回(HD 日は				
					HD 後投与)				

→ □ <i>h</i>	AB. 72	腎機能別投与量 [Ccr (ml/min)]							
商品名	一般名	>50 (常用量)	10~50	< 10	血液透析(HD)				
【アミノグリコシド系】									
アミカシン硫酸塩注射用	アミカシン	1 回 300mg	腎毒性あり要注意		1回 225mg HD				
200mg「日医工」		1日1回			後投与				
イセパマイシン硫酸塩注射	イセパマイシン	1 ∃ 200mg~	腎毒性あり要注意		1 ∃ 200mg~				
液 200mg「日医工」		300mg 1 日 1~2 回			300mg HD 後投与				
ハベカシン注射液 200mg	アルベカシン	1 日 150∼200mg	20 \le Ccr < 50	Ccr < 20	1 回 75mg				
		1日2回	1 日 75~100mg	1 ∃ 75mg	1 日 1∼2 回 HD 後				
			1 日 1∼2 回	1日1~2回	投与				
【ホスホマイシン系】									
ホスミシン S 静注用 0.5g、	ホスホマイシン	1 日 2~4g	50 <ccr 1="" 4g<="" :="" td="" 日=""><td>1日4回</td><td>1回2g以上 HD後</td></ccr>	1日4回	1回2g以上 HD後				
2g		1日2日	20 <ccr≦50:1 td="" ∃<=""><td>3g 1日3回</td><td>投与</td></ccr≦50:1>	3g 1日3回	投与				
			10 <ccr≦20:1 td="" ∃<=""><td>2g 1日2回</td><td></td></ccr≦20:1>	2g 1日2回					
			Ccr≦10:1 ∃ 1g	1日1回					
【グリコペプチド系】		·							
点滴静注用バンコマイシン	バンコマイシン	1 回 0.5g	1回 1g	1 回 1g	(1) 初回1回1g				
$0.5 \mathrm{g} \ \lceil \mathrm{MEEK} \rfloor$		1日4回又は	1日1~4回	4~7 日毎	維持 1 回 0.5g~1g				
		1回 1g		(血中濃度が 10	トラフ値を見なが				
		1日2回		~15 μ g/ml 以下	ら HD 後投与				
				になった時点で	(2) 1 回 1g				
				次回投与)	4~7日毎				
			初日および2、3日目	目は腎機能正常者と					
		初日1日800mg	同じ。						
~)		(400~800m)	4 日目以降は下記の	とおり減量または					
テイコプラニン点滴静注用	テイコプラニン	2 日目以降	投与間隔をあける		Ccr≦10 と同じ				
200mg「日医工」		1 日 400mg	40 < Ccr ≤ 50 : 1/2 ¼	はまたは2日に1回					
		(200~400mg)	10 <ccr 1="" 3="" 40:="" td="" ≦="" 量<=""><td>はまたは3日に1回</td><td></td></ccr>	はまたは3日に1回					
			Ccr≦10: 1/5 量ま7	たは5日に1回					
【オキサゾリジノン系】		·							
ザイボックス注射用 600mg	リネゾリド	1 日 1200mg	データなし						
		1日2回							
【リポペプチド系】		·							
キュビシン静注用 350mg	ダプトマイシン	30≦Ccr : 1 回 4~6	mg/kg 1日1回						
		Ccr<30, HD 時:1	回 4~6mg/kg 2 日	に1回					
【テトラサイクリン系】					Γ				
ミノサイクリン塩酸塩点滴	ミノサイクリン	1回 100mg	腎機能正常者と同じ		データなし				
静注用 100mg「日医工」		1 日 1∼2 回							

商品名	一般名	腎機能別投与量 [Ccr (ml/min)]							
		>50 (常用量)	10~50	< 10	血液透析(HD)				
【リンコマイシン系】									
クリダマシン注 600mg	クリンダマイシン	1 日 600~2400mg	腎機能正常者と同じ データなし						
		1日2~4日							
【ニューキノロン系】									
クラビット点滴静注バッグ	レボフロキサシン	1 日 500mg	20 \(\) Ccr \(\) 50	Ccr<20	データなし				
500mg		1日1回	(初日)	(初日)					
			1 日 500mg	1 月 500mg					
			1日1回	1月1回					
			(2 日目以降) 1 日 (3 日目以降) 250mg 1 日 250mg						
			1日1回	2日に1回					
シプロキサン注 300mg	シプロフロキサシン	1 回 300mg	31≦Ccr≦60	Ccr≦30	必要に応じて低用				
		1日2回	1回 200mg	1回 200mg	量(200mg)を 24				
			1日2回	1日1回	時間毎に投与する				
					など患者の状態を				
					観察しながら慎重				
					に投与すること。				
パシル点滴静注用 500mg	パズフロキサシン	1回 500~1000mg	1回 500mg	1回 500mg	1回 300~500mg				
		1日2回	1 目 1∼2 回	1日1回	HD 後投与				
	i	I	1						

(参考)

- 各種インタビューフォーム
- ・腎機能別薬剤使用マニュアル(じほう)
- ・サンフォード感染症治療ガイド 2013
- ・CKD 診療ガイドライン(日本腎臓学会)

【5】インシデント事例からの注意喚起

院内インシデント報告事例の中から、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。

経口糖尿病薬について

糖尿病薬は、ハイリスク薬に分類され、服用のタイミングを間違えると副作用発現に直結する薬剤でもあります。今回は、当院採用の経口糖尿病薬ついて掲載します。

※1日最大量は、添付文書に記載がある場合のみ掲載しています。

分類	商品名 (一般名)	用法	用量 (1 日量)	1日 最大量**	注意事項
スルホニルウレア系(SU 剤)	グリクラジド錠 40mg「NP」 (グリクラジド)	1015	開始量:40mg 維持量: 40~120mg	160mg	・先発品:グリミクロン錠
	グリベンクラミド錠 2.5mg 「EMEC」 (グリベンクラミド)	1日1回 朝食前又は後 1日2回 朝又は夕 食前又は後	1.25∼2.5mg	10mg	・先発品:オイグルコン錠・併用禁忌:トラクリア錠(ボセンタン水和物)
	アマリール錠 0.5mg(院外)、同 1mg、 同 3mg(院外) (グリメピリド)		開始量: 0.5~1mg 維持量:1~4mg	6mg	
ビグアナイド系	メトグルコ錠 250mg (メトホルミン塩酸塩)	1日2~3回 食直前又は食後	開始量: 500 mg 維持量: 750~1500 mg	2250 mg	・乳酸アシドーシスの初期症状(胃腸症状、倦怠感、筋肉痛、過呼吸等)が出た場合直ちに受診・ヨード造影前の休薬とヨード造影剤投与後48時間は投与再開しない(併用により乳酸アシドーシスを起こすことがある)・ゲンタマイシンは一時減量、休薬を考慮(併用により乳酸アシドーシスを起こすことがある)
インスリン抵抗性改善薬	アクトス OD 錠 15mg (ピオグリタゾン)	1日1回 朝食前又は後	15∼30mg	45mg	・心不全、同既往歴に禁忌・女性に投与する場合は、浮腫の発現
			インスリン併用時 15mg	インスリ ン併用時 30mg	に留意し、1日 15mg から投与開始

八籽	商品名	用法	用量	1日	注意事項			
分類	(一般名)	用伝	(1日量)	最大量**				
食後過血糖改善薬(グルコバイ錠 100mg		300mg					
	(アカルボース)		開始 150mg 可能					
	ベイスン OD 錠 0. 2mg、	1日3回 食直前	食後過血糖改善	0.9mg	・舌管か肝陪信	1000000000000000000000000000000000000		
			0.6mg	0. Julg	・重篤な肝障害の発現には注意・開腹手術の既往又は腸閉塞既往の患者			
	同 0. 3mg		耐糖能異常			子(腸内ガス等の増加によ		
	(ボグリボース)		(OD 錠 0.2mg の	_	り腸閉塞が発現するおそれがある) ・腹部膨満感、放屁の副作用あり			
α			み)					
GI)			0.6mg		・ 度 百 印 成 夕 何 一 然 、			
	セイブル錠 50mg(院外)		150mg	225mg				
	(ミグリトール)		100mg	220mg				
	スターシス錠 30mg(院外)、	1日3回 食直前	270mg	360 mg	食事 10 分前			
速効型	同 90mg				に投与	SU 剤と併用		
	(ナテグリニド)							
食後	グルファスト錠 10mg		30mg	適宜増減	食事5分前に	しない		
速劾型食後過血糖降下薬	(ミチグリニドカルシウム水				投与	(作用点同じため)		
	和物)		BB// B					
	シュアポスト錠 0.5mg (院外) (レパグリニド)		開始量: 0.75mg	3mg	食事前 10 分			
			維持量:		以内に投与			
			0.75~1.5 mg		- 度区 +11: 711- 41 7 42 7	al		
	ジャヌビア錠 25mg (院外)、 同 50mg (シダグリプチン)	1日1回	50mg	100mg	・腎排泄型薬剤・中等度腎機能障害のある患者では、下			
					表を目安に用量調節			
					収集地陸官 クレアチ	ニンクリアランス (mL/min) 通常 最大		
					皿(有2	プレアチニン値 (mg/dL)* 投与量 投与量 30 ≤ CrCl<50 B性: 1.5 < Cr < 2.5		
						:性:1.3 <cr <u="">2.0 1日1回 1日1回 CrCl<30 13.5mg 25mg</cr>		
					<u> </u>			
DPP					*クレアチニンクリアランスに概ね相当する値 **末期腎不全患者については、血液透析との時間関係は問わ			
P - 4 阻害薬					ない。			
					・インスリンと併用可。しかし低血糖の			
					リスク増加あり			
	エクア錠 50mg (ビルダグリプチン)							
		1日2回朝、夕	100mg		・肝代謝及び腎排泄型薬剤			
			_					
		患者の状態に	日本の仕款12		・重度肝機能障害のある患者には禁忌			
		思者の状態に 応じて	50~~					
			50mg					
		1日1回朝も可						

分類	商品名	用法	用量 1日		注意事項		
刀坦	(一般名)	ЛИ	(1日量)	最大量※	仁心事况		
DPP - 4 阻害薬	ネシーナ錠 25mg (アログリプチン)	1日1回	25mg	I	中等度以上の腎機能障害患者では、腎機能の程度に応じて投与量を増減		
	テネリア錠 20mg(試用) (テネリグリプチン)	1日1回	・Trasades de pointes 20mg 40mg 患者は使用を避けること		・肝代謝及び腎排泄型薬剤・Trasades de pointesの既往のある 患者は使用を避けることが望ましい (QT 延長など副作用の発現のおそれ あり)		
	トラゼンタ錠 5mg (リナグリプチン)	1日1回	5mg	_	・胆汁排泄型薬剤		
	スイニー錠 100mg(試用) (アナグリプチン)	1日2回朝、夕	200mg	400mg	P		
配合剤	メタクト配合錠 LD(院外) (ピオグリタゾン/ メトホルミン塩酸塩)	1日1回	1 錠 (ピオグリタゾン 15mg/メトホルミ ン 500mg)	l	・ヨード造影剤、腎毒性の強い抗生物質 との併用では乳酸アシドーシスを起 こすおそれあり ・肝機能障害のある患者は禁忌 ・女性では浮腫に注意		
	ソニアス配合錠 LD(院外) (ピオグリタゾン/ グリメピリド)	朝食後	1 錠 (ピオグリタゾン 15mg/グリメピリ ド 1mg)	I	・女性では浮腫に注意		
	グルベス配合錠(院外) (ミチグリニドカルシウム水 和物/ボグリボース)	1日3回 食直前	1 錠 (ミチグリニドカ ルシウム水和物 10mg/ボグリボー ス 0. 2mg)	_	・食直前(5分前)に服用 ・SU剤と併用しない(作用点が同じ)		
	リオベル配合錠 LD (科限) (アログリプチン/ ピオグリタゾン)	1日1回 朝食前又は後	1 錠 (アログリプチン 25mg/ピオグリタ ゾン 15mg)	_	・中等度腎機能障害者 (Ccr:50未満) では使用しない。各単剤を使用すること と ・女性では浮腫に注意		

(参考文献:添付文書)

【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.82 http://www.med-safe.jp/pdf/med-safe 82.pdf



PTPシートの誤飲 (第2報)

医療安全情報No.57(2011年8月)「PTPシートの誤飲」で、4年半の間に14件の事例が報告されていることを情報提供いたしました。その後、2年間で類似の事例が26件報告されていますので、再度、情報提供いたします。(集計期間:2011年7月1日~2013年6月30日、第23回報告書「個別のテーマの検討状況」(P100)に一部を掲載)。

薬剤を内服する際に、PTPシートから出すことなく服用した事例が報告されています。その多くは、医療者側がPTPシートを1錠に切り離して患者に渡した事例です。

切り離した者	妆	件数		
医療者		1回分渡した	12	
	1錠ごとに切り離した PTPシートを	薬杯などに入れて 1回分渡した	7	21
		自己管理薬として 全て渡した	2	
患者	自己管理薬の PTPシートを	1錠ごとに切り離した	Ę	5

- ◆PTP(Press Through Package)シートとは、薬剤をプラスチックやアルミ等で貼り合わせて 包装したものです。
- ◆医療安全情報No.57「PTPシートの誤飲」に事例イメージのイラストを掲載していますので、 あわせてご参照ください。

事 例1

病棟では、看護師が与薬する際、PTPシートから薬剤を取り出して患者に渡すことになっていた。夕食後、 看護師は患者にワーファリンのPTPシートを1錠に切り離し、1回分をそのまま渡した。30分後に ナースコールがあり、患者から「PTPシートごと飲み込んだかもしれない。」と言われた。内視鏡にて 胃内にPTPシートを確認し、摘出した。

事 例2

患者は内服薬を自己管理しており、PTPシートを1錠ごとに切り離していた。朝食後の薬を服用する際、 散剤の袋の中に3種類の薬剤をPTPシートのまま入れて内服した。2種類は自力で吐き出したが、1種類 は吐き出せずに喉に引っかかっているような症状があった。その後、内視鏡を行ったが胃内の食物残渣 で視界が悪く除去できず、消化器症状に注意し、排出を待つことにした。翌日、排便の際にPTPシート を排泄した。

> 公益財団法人 日本看護協会は、「PTPシートの誤飲防止対策について」 (2013年2月20日)を公表しています。

http://www.nurse.or.jp/nursing/practice/anzen/anzenjoho.html

事例が発生した医療機関の取り組み

- ・患者に1回分の薬剤を渡す際は、PTPシートから薬剤を取り出して渡す。
- ・患者に、内服の際はPTPシートを切り離さず、シートから薬剤を取り出して内服することを説明する。

総合評価部会の意見

- ・一錠ずつ切り離したPTPシートは、誤飲の危険があることを患者さんに伝えてください。
- ※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.jcghc.or.jp/