

Drug Information News

平成26年3月31日

NO.249

目次

【1】 医薬品・医療機器等安全性情報NO.310 -----	P1
* 月経困難症治療剤ヤーズ配合錠による血栓症について	
* リバーロキサバンによる間質性肺疾患について	
* PMDAの患者副作用報告システムの活用について	
* 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 -----	P24
【3】 市販直後調査対象品目(院内採用薬) -----	P26
【4】 Q&A 花粉症について -----	P27
【5】 インシデント事例からの注意喚起 -----	P30
【6】 医薬品に関わる医療安全情報 -----	P32



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D I 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. 310

*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/PMDSI310.pdf

1

月経困難症治療剤ヤーズ配合錠による 血栓症について

成分名	成分名	販売名（会社名）
販売名（会社名）	ドロスピレノン・エチニルエストラジオール ベータデクス	ヤーズ配合錠【院外】 （バイエル薬品）
薬効分類等	混合ホルモン剤	
効能・効果	月経困難症	

1. はじめに

ヤーズ配合錠（以下「本剤」という。）は、合成黄体ホルモンであるドロスピレノン 3mg と合成卵胞ホルモンであるエチニルエストラジオール 0.02mg が配合された製剤であり、国内においては平成 22 年 7 月に「月経困難症」の効能・効果で承認され、製造販売業者の推計では約 187,000 婦人年^注の患者に使用されています。

今般、本剤投与後に血栓症を発現し、死亡に至った症例が国内で報告され、血栓症が疑われる症状が認められていたにもかかわらず適切な診断・治療が行われていなかった可能性があったことなどから、厚生労働省は、使用上の注意の改訂を指示するとともに、安全性速報（ブルーレター）¹⁾の配布を行うよう指示しましたので、その内容等について紹介いたします。

注）婦人年：1 人の女性が 1 年間に本剤 13 シート（1 シート 28 錠）を使用したと仮定して算出した推定使用患者数

2. 経緯

本剤の血栓症に関する注意喚起は、製造販売開始時より、他の経口女性ホルモン配合剤（避妊薬や月経困難症治療薬等の卵胞ホルモン及び黄体ホルモンの配合剤）と同様に行われてきましたが、平成 25 年 6 月に、本剤との因果関係が否定できない血栓症による 1 例目の国内死亡例（20 代）が報告されたことを受け、製造販売業者は、症例紹介及び血栓症に関する注意喚起を目的とした医療関係者向けの資材を同年 8 月より配布しました。

その後、同年 9 月に、同年 6 月以前の、本剤との因果関係が否定できない血栓症による国内死亡例（10 代）が 1 例報告されたため、製造販売業者は、1 例目と同様に医療関係者向けの資材を同年 10 月より配布しました。また、この 2 例を受け、本剤を服用している患者が産婦人科以外の医療機関を受診した場合でも、本剤に関連した

血栓症を念頭においた診察・治療がなされるよう、患者携帯カードを配布しました。

こうした中、平成 26 年 1 月に本剤との因果関係が否定できない血栓症の患者（40 代）が死亡したと報告されました。1) 本剤による血栓症のリスクは添付文書で既に注意喚起されていますが、この症例を含め死亡例が 3 例集積し、いずれも本剤との因果関係が否定できない症例であったこと、2) 3 例中 2 例の症例は、死亡に至る前に血栓症が疑われる症状について処方医や他の医療機関を受診しており、適切な診断・治療が行われていれば救命できた可能性があったこと、3) 3 例中 2 例は 20 代以下で、血栓症のリスク因子（喫煙、肥満、既往歴、家族歴等）は認められていなかったことから、厚生労働省は、その緊急性を鑑み本剤の製造販売業者に対し、平成 26 年 1 月 17 日付で、使用上の注意の改訂をし血栓症に関する警告欄を設けるとともに、迅速に注意喚起の内容を伝達するため安全性速報（ブルーレター）¹⁾ の配布を行うよう指示しました。

3. 本剤の血栓症の発現状況について

本剤の販売が開始された平成 22 年 11 月から、平成 26 年 1 月 17 日までに、死亡例 3 例を含む 140 例の重篤な血栓症関連の副作用症例が報告されています。以下に、血栓症による死亡例 3 例のうち 2 例の経過を紹介します。

症例の概要

No.	患者		1 シートの 構成 投与期間	副作用
	性・ 年齢	使用理由 (合併症)		症状・経過及び処置
1	女 20代	月経困難症 び瘡 不規則月経 (貧血)	実薬24錠： ドロスピレノ ン 3mgエチ ニルエスト ラジオール 0.02mg 偽薬 4錠 7日	頭蓋内静脈洞血栓症 BMI:17.3, 喫煙:なし, 家族歴:祖父(脳梗塞)。前治療薬なし。未妊妊。 処方10日前 A病院に初回来院。ホルモンレベル検査:正常。 処方日 本剤をA病院にて処方される。 投与開始日 本剤の投与開始(1錠/日)。 投与3日目 頭痛が発現。 処方7日目* 体調不良のため、B病院内科受診。主訴として朝から頭痛、吐き気、動悸あり。血圧 105/68、心電図、血液検査問題なし。貧血がひどい状態であった。点滴実施。ドンペリドン、レバミピド、ピオザアスターゼ投与。足に痙攣なし。麻痺なし。 処方10日目 B病院内科再診。頭痛あり、血圧103/70。異常所見なし。クロチアゼパムを頓服で処方。貧血状態悪く婦人科へ相談することを患者は勧められた。 A病院(処方医)再診。患者主訴:「具合が悪い」。嘔気、食欲低下を認める。バイタルサイン正常。ケトン体尿検査(-)。補液施行後、頭痛を訴えたため、処方医は脳外科への受診を勧める。(本剤の総投与量は7錠、即時内服を中止した)。 患者はC病院脳外科を受診。診察時点では、明らかな麻痺症状など認められず、検査予約をして帰宅。嘔吐、歩行困難あり。 処方11日目 体動困難となる。 処方12日目 朝、母親にベッド上で失禁した状態で発見され、D病院へ搬送。CT、MRI撮影。E病院へ紹介搬送。E病院搬送時、意識レベル(JCS Ⅲ-300)、痙攣あり。CT所見より脳静脈洞血栓と診断した。同日緊急入院となり、ヘパリンで治療開始した。 処方13日目 水頭症が悪化し呼吸不全となったために、気管挿管を行った。抗リン脂質抗体(-)、ANCA(-)。 処方14日目 死亡。同日解剖。目立った外傷はなく、心筋梗塞並びに先天異常を示唆する所見も認めなかった。
併用薬:クロチアゼパム				

*投与開始日が不明のため、処方日を用い表した。

症例の概要

No.	患者		1 シートの 構成 投与期間	副作用
	性・ 年齢	使用理由 (合併症)		症状・経過及び処置
2	女 40代	月経困難症 (子宮筋腫)	実薬24錠： ドロスピレノ ン 3mgエチ ニルエスト ラジオール 0.02mg 偽薬 4 錠 約 1 年	肺塞栓症，下肢深部静脈血栓症 BMI：23.6，家族歴：なし，喫煙：なし，経妊：2回。 血栓性素因や血栓症の既往歴：問診上なし（線溶凝固系マーカーの測定なし）。前治療薬なし。 子宮頸部細胞診：NILM，直径4.5cmの筋腫核存在。 月経困難症の治療のため，子宮筋腫による貧血が無い場合，ヤーズの内服を提案。ジクロフェナクナトリウム処方。 処方開始日* 貧血がないことを確認し，月経困難症の治療のため本剤 1 シート処方。ジクロフェナクナトリウム，テブレノン処方。 処方 47 日目 本剤を服用して，特に副作用の訴えがないことから，本剤を 3 シート処方。 処方 127 日目 本剤 3 シート，ジクロフェナクナトリウム，テブレノン処方。 処方 208 日目 右足がつるとの訴えがあるが，把握痛なし。 経腔超音波にて子宮筋腫のフォローアップを施行。子宮全体で 7 cm 程度と少し増大していた。症状の改善を図るために手術療法が望ましいと話したが，積極的でなかった。 本剤 3 シート，ジクロフェナクナトリウム，テブレノン処方。 頻尿の訴えもあるため，コハク酸ソリフェナシン処方。 処方 223 日目 コハク酸ソリフェナシン処方。 処方 255 日目 コハク酸ソリフェナシン処方。 処方 295 日目 経腔超音波施行。超音波上は子宮筋腫の増大などなし。本剤 3 シート処方。 投与中止日から 2～3 週間前 右足の腫れ・痛みを訴え，整形外科を受診。 処方 370 日目 呼吸苦を訴え，救急搬送。 (投与中止日) 意識レベル JCS: I-3，頻呼吸，呼吸苦，血圧 94/74，HR126，SpO ₂ 100%（酸素投与下）。救急車内収容時，上肢屈曲，下肢伸展，強直。車内にて心肺停止。病院到着後，心拍再開。以降 2 回心停止。その都度蘇生させたが，意識回復せず。脳保護のため，低体温療法で 34℃ に達したが，出血傾向が著明にて，同療法を断念。RCC 7 単位，FFP 8 単位輸血。 中止 1 日後 RCC 3 単位輸血。 造影 CT にて肺塞栓症，下肢深部静脈血栓症，胸水を確認。 ヘパリンおよびワルファリンによる抗凝固療法を開始。 中止 6 日後 腎不全が穏やかに進行。尿量低下。フロセミド使用。 中止 7 日後 持続血液透析濾過法を開始。両側胸水をドレナージ。 中止 9 日後 瞳孔散大，血圧急上昇。脳虚血に由来する脳圧亢進と考え，濃グリセリン，果糖配合製剤投与。 中止 16 日後 脳死と判断して矛盾の無い臨床的状態となる。 中止 19 日後 心停止，呼吸停止，瞳孔散大，対光反射なし。死亡確認。

併用薬：ジクロフェナクナトリウム，テブレノン，コハク酸ソリフェナシン

*投与開始日が不明のため，処方日を用い表した。

4. 血栓症に対する注意事項について

医療関係者におかれては，以下の点について十分注意ください。

- 1) 本剤の服用により，血栓症があらわれ，致死的な経過をたどることがあるので，次のような症状があらわれた場合は，直ちに投与を中止し，適切な処置を行ってください。患者に対しても，このような症状があらわれた場合は，直ちに服用を中止し，救急医療機関を受診するよう説明してください。カテーテル治療等後の穿刺部の処置に伴う死亡を含む重篤な不具合を可能な限り避けるためにも，カテーテルの挿入部（穿刺部）の血管状態（アテローム性動脈硬化病変や石灰化病変など）や解剖学的特徴（分岐部や屈曲部など），出血

や感染などの合併症のリスク因子である腎機能障害（透析中を含む）などを十分評価の上³⁾，止血方法の選択を行うとともに，遅発的な不具合等に備え，患者に対して一定時間の安静や止血部に圧のかかる動作を避けるなどの指導や，患者のバイタルサイン（血圧，脈拍等）や下肢等の症状（しびれ，冷感，疼痛，腫脹等）の観察を十分行ってください。

【緊急対応を要する血栓症の主な症状】

下肢の急激な疼痛・腫脹，突然の息切れ，胸痛，激しい頭痛，四肢の脱力・麻痺，構語障害，急性視力障害等

- 2) 本剤の服用により，年齢，喫煙，肥満，家族歴等のリスク因子の有無にかかわらず血栓症があらわれることがあるので，次のような症状・状態が認められる場合は，投与を中止するなど適切な処置を行ってください。

【血栓症が疑われる症状】

下肢の腫脹・疼痛・しびれ・発赤・熱感，頭痛，嘔気・嘔吐等

【血栓症のリスクが高まる状態】

体を動かせない状態，顕著な血圧上昇，脱水等

- 3) 本剤を服用する患者には，患者携帯カード²⁾を必ずお渡しいただき，投与開始時及び継続時に以下について十分説明してください。

- ・血栓症は生命に関わる経過をたどることがあること。
- ・血栓症が疑われる症状があらわれた場合や，血栓症のリスクが高まる状態になった場合は，症状・状態が軽度であっても直ちに服用を中止し医師等に相談すること。
- ・血栓症を疑って他の医療機関を受診する際には，患者携帯カード²⁾を必ず提示すること。

5. おわりに

製造販売業者への安全性速報（ブルーレター）の配布指示と同時に行った添付文書の使用上の注意の改訂内容は本誌 p26（「4. 重要な副作用等に関する情報」）に掲載していますので，ご参照ください。

また，血栓症に関するリスクは本剤に限らず，他の避妊又は月経困難症の効能・効果を有する経口女性ホルモン配合剤においても知られており，添付文書で既に注意喚起されています。厚生労働省は，本剤の注意喚起を契機として，これらの経口女性ホルモン配合剤の血栓症に関するリスクを見直し，本剤と同様に血栓症が発現する可能性があることと判断したことから，血栓症に関して更なる注意喚起を追記するよう平成 26 年 2 月に使用上の注意の改訂を指示しました。（本誌 p30 をご参照ください）

本剤を含め避妊又は月経困難症の効能・効果を有する経口女性ホルモン配合剤の使用にあたっては，血栓症のリスクを患者に十分説明した上で，血栓症が疑われる症状が認められた場合は，速やかに対処していただくよう，引き続き，適正使用へのご協力をお願いします。

<参考文献>

- 1) 安全性速報（ブルーレター）：月経困難症治療剤ヤーズ配合錠による血栓症について

http://www.info.pmda.go.jp/kinkyu_anzen/file/kinkyu20140117_1.pdf

- 2) ヤーズ配合錠患者携帯カード

http://gynecology.bayer.jp/static/pdf/YAZ_patients_Card.pdf

2

リバーロキサバンによる 間質性肺疾患について

成分名	成分名	販売名（会社名）
販売名（会社名）	リバーロキサバン	イグザレト錠10mg, 同錠15mg （バイエル薬品）
薬効分類等	血液凝固阻止剤	
効能・効果	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	

1. はじめに

リバーロキサバン（イグザレト錠（以下、「本剤」という。））は、活性型血液凝固第Ⅹ因子を選択的に阻害することにより、血液凝固系を阻害し、血栓形成を抑制します。国内においては平成24年1月に「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」の効能・効果で承認されました。平成25年12月の出荷錠数に基づく製造販売業者の推計では、約20万人の患者に使用されています。

今般、国内において、本剤の投与後に間質性肺疾患を発現した症例が複数報告されたことから、製造販売業者に対して、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「PMDA」という。）は本剤による間質性肺疾患に関する医療従事者向けの資材の作成・配布を行うよう指示するとともに、厚生労働省は平成26年2月6日に本剤の使用上の注意の改訂を指示しました。

その経緯及び内容について紹介します。

2. 経緯

非弁膜症性心房細動患者を対象とした本剤の国内第Ⅲ相臨床試験において、間質性肺疾患の有害事象が本剤群（639例）で2例（0.31%）、対照群のワルファリン群（639例）で4例（0.63%）認められ、そのうち治験薬との因果関係が否定されなかった症例は本剤群の1例でした。

平成24年4月の発売以降、国内において本剤の服用開始後に間質性肺炎を発現した症例が集積し、転帰死亡症例も報告されたことから、PMDAは、本剤による間質性肺炎に関する注意喚起の必要性について検討を開始しました。

検討の過程で、間質性肺炎が発現し転帰死亡に至った症例では、間質性肺炎の徴候が認められていたにもかかわらず、本剤の投与が継続されており、一方、間質性肺炎が回復した症例では、早期に本剤の投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の処置が行われていた症例もあることが分かりました。PMDAと厚生労働省は、本剤の使用患者数の増加に伴い報告数も増加していることを踏まえ、間質性肺炎の早期発見及び発現時の早急な対応が重要であると判断し、平成26年1月、製造販売業者に対し、間質性肺炎に関して早急に注意喚起を行うための

医療従事者向け資材の作成・配布を指示するとともに、添付文書の改訂内容について検討しました。

PMDAにおける調査の結果、本剤の販売開始（平成24年4月）から、平成26年1月17日までに報告された間質性肺炎13例のうち、本剤と因果関係が否定できないと考えられる症例が4例（うち転帰死亡1例）認められました。これらの症例の中には血痰や肺胞出血を伴う場合もあったこと、間質性肺炎というよりは肺胞出血による肺障害の可能性が高いと考えられる症例もあったこと等から、間質性肺疾患として注意喚起することが適切と判断し、平成26年2月に、厚生労働省は製造販売業者に対し、間質性肺疾患の注意喚起として、添付文書の「重要な基本的注意」の項に、咳嗽、血痰、呼吸困難、発熱等の初期症状があらわれた場合には、速やかに主治医に連絡するよう患者に指導する旨の記載、及び「重大な副作用」の項に、咳嗽、血痰、息切れ、呼吸困難、発熱、肺音の異常等が認められた場合には、速やかに胸部X線、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施し、間質性肺疾患が疑われた場合には投与を中止し、適切な処置を行う旨の記載を追記するよう指示しました。

3. 本剤による間質性肺疾患の発現状況について

本剤の投与開始後に間質性肺疾患を発現した症例で、本剤と因果関係が否定できないと考えられる4例のうち2例について、以下に紹介します。

症例の概要

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用
	性・年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置
1	男 80代	心房粗動 (心筋虚血) (脂質異常症)	10mg 28日間	間質性肺疾患 投与1日前 頻脈になり、他院Aでベラパミルの投与開始。 投与開始日 本剤（10mg/日）投与開始。 投与7日目 心房粗動に対し、他院Bでアブレーション。アブレーション後からベラパミル中止で、本剤は継続投与。 投与10日目頃 発熱と咳あり。37.5℃台の発熱で、その後も多少認められた。 投与16日目 他院Cでミノサイクリン、アルジオキサ、トラネキサム酸とカルボシステイン、アセトアミノフェンを投与。 投与17日目 下腿などにそう痒感を伴う直径1cm程度の皮疹が多く発現。 投与20日目 呼吸器症状よくなり、他院D受診し、胸部X線で浸潤陰影を指摘され、追加処方はなく当院紹介となる。 投与21日目 当院受診。感染性肺炎を考えてセフトリアキソンの開始。 投与22日目 入院時所見 36.2℃、HR：74、酸素飽和度：96%、血圧：125/73mmHg、呼吸音：断続性ラ音聴取。 採血 CRP：15.9、WBC：12,360、Eosino：4.4%、LDH：251、プロカルシトニン：0.12、RAHA：640、可溶性IL2-R：1,830、IgErist：5,000 胸部X線は左肺の萎縮と左右肺の外側中心のすりガラスから浸潤陰影が上肺野から下肺野まであり、CTではさらに下肺野に蜂巣肺認めた。左に胸水が少しあるが目立ったリンパ節腫大はなさそうであった。肺機能は拘束性及び混合性障害で拡散能は比較的保たれていた。 投与24日目 6分間歩行では370m歩行可能で、酸素飽和度92%と心肺機能は保たれていた。

投与25日目	セフトリアキソン中止し、症状緩和目的でツロブテロール貼付剤1mgのみ貼付。
投与27日目	コデイン製剤4.5mLで開始。37℃台の発熱、乾性咳嗽が続き、好酸球の実数も1,185に増加。皮膚症状は落ち着く。この日までの数日においても肺の浸潤陰影がひろがり、左肺はさらに小さくなっているように見えた。
投与28日目 (投与中止日)	プレドニゾン50mgで開始。本剤の投与中止。
中止6日後	好酸球数は減らず、呼吸不全増悪し、ステロイド大量療法（メチルプレドニゾン500mg～1,000mg/日、点滴）開始。胸部CT：両側肺には間質影の増強を不規則に認める。左胸腔には少量の胸水貯留が見られる。病的腫大リンパ節は見られない。
中止7日後	好酸球数ゼロになったが呼吸不全進行し、NPPV（非侵襲的陽圧換気法）つけてもよくなりず。
中止10日後	間質性肺炎により死亡に至る。

臨床検査値

	投与 21日目	投与 24日目	投与 27日目	中止 3日後	中止 6日後
WBC (/mm ³)	12,360	—	12,100	19,810	23,720
CRP (mg/dL)	15.94	—	11.28	10.15	10.35
LDH (IU/L)	251	—	185	266	328
KL-6 (U/mL)	—	—	—	—	437
SP-D (ng/mL)	—	184	—	—	—

併用薬：クロピドグレル硫酸塩、ラベプラゾールナトリウム、ピタバスタチンカルシウム、カルベジロール、ペラバミル塩酸塩

症例の概要

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用
	性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置
2	男 80代	心房細動 (高脂血症)	15mg 59日間	間質性肺疾患 投与開始日 ワルファリンから本剤（15mg/日）へ変更。 投与52日目 夜間、咳嗽が出現。 投与55日目 咳嗽が増悪、血痰が出現。 投与59日目 血痰の増悪を認め、当院の救急外来を受診。胸部X線で両側 (投与中止日) 上肺野のすりガラス影、CTで両側上葉優位にすりガラス影・ 浸潤影、著明な容積減少あり、緊急入院。薬剤性肺障害、肺 胞出血が出現。以後の本剤の投与中止。 中止1日後 プレドニゾロン（PSL）50mg/日の投与を開始。酸素5Lマ スク投与。 中止4日後 酸素15Lリザーバーマスクへ増悪。ステロイドパルス（メチ ルプレドニゾロン、1g×3日間）開始。 中止6日後 ステロイドパルス終了。PSL 50mg/日の投与を継続。 中止7日後 酸素7Lマスクへ。 中止9日後 酸素6Lマスクへ。 中止12日後 酸素4L経鼻へ。 中止16日後 酸素1L経鼻へ。 中止18日後 リハビリ開始。 中止26日後 PSL 50mg→40mg/日へ減量。 中止28日後 CTですりガラス影の改善あり。薬剤性肺障害は、回復。 中止30日後 酸素、労作時のみ3L経鼻へ。 中止32日後 酸素投与終了。 中止40日後 退院。外来での経過観察へ移行。

臨床検査値

	投与 開始日	投与 59日目	中止 29日後
WBC (/mm ³)	4,500	9,000	7,100
CRP (mg/dL)	0.1	13.9	0.0
LDH (IU/L)	200	346	240
KL-6 (U/mL)	—	495	1,610
SP-D (ng/mL)	—	—	83.4

併用薬：ピソプロロールフマル酸塩、プラバスタチンナトリウム

4. 間質性肺疾患に対する注意事項について

次ページの表の通り、平成26年2月の添付文書改訂により、【重要な基本的注意】、【重大な副作用】の項において、間質性肺疾患に関する注意が追記されましたので、間質性肺疾患の発現並びに患者指導について留意の上、対応をお願いします。

表 リバーロキサバンの添付文書における間質性肺疾患に関する注意（平成26年2月）

[重要な基本的注意]	間質性肺疾患があらわれることがあるので、咳嗽、血痰、呼吸困難、発熱等の症状があらわれた場合には、速やかに主治医に連絡するよう患者に指導すること。
[重大な副作用]	間質性肺疾患：間質性肺疾患があらわれることがあり、血痰、肺胞出血を伴う場合もあるので、観察を十分に行い、咳嗽、血痰、息切れ、呼吸困難、発熱、肺音の異常等が認められた場合には、速やかに胸部 X 線、胸部 CT、血清マーカー等の検査を実施すること。間質性肺疾患が疑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。

間質性肺疾患が疑われた場合には、速やかに呼吸器の専門医と連携し迅速に診断を得る等して適切な対応をお願いします。

また、本剤においては、「重要な基本的注意」の項や「相互作用」の項にて、抗血小板剤との併用による出血リスクの増加について注意喚起がなされていますが、肺胞出血のリスクの増加についても、改めて留意してください。

なお、平成 26 年 1 月末日より医療従事者向けに配布している、本剤による間質性肺疾患に関する注意喚起は、医薬品医療機器総合機構情報提供ホームページの「製薬企業からの医薬品の適正使用に関するお知らせ」に掲載して、情報提供を行っています (http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_info/file/kigyo_oshirase_201401_1.pdf)。引き続き、適正使用へのご協力をお願いします。

3

PMDA の患者副作用報告システムの活用について

1. はじめに

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）では、平成 24 年 3 月に、医薬品によって生じた副作用を患者又はその家族がインターネットを介して報告できる、患者副作用報告システムの運用を試行的に開始しました。患者副作用報告システムによる報告受付の開始については医薬品・医療機器等安全性情報 No. 292（http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_anzen/file/PMDSI292.pdf#page=3）でご紹介しましたが、この度、受付開始（平成 24 年 3 月 26 日）から平成 25 年 3 月末までにご報告いただきました状況や症例について紹介させていただきます。

2. 患者副作用報告システムについて

患者副作用報告システムは、医薬品によって生じた副作用ではないかと疑われた場合、副作用が現れた本人、またはその家族から、その情報を収集するための仕組みです。収集された情報は医薬品による副作用の発生傾向を把握する等、医薬品の安全対策を進める目的で利用されます。

報告は、PMDA の医薬品医療機器情報提供ホームページに開設した患者副作用報告システム（http://www.info.pmda.go.jp/fukusayou_houkoku/fukusayou_houkoku_attention.html）にて受け付けています。インターネットの主な検索サイトで「患者副作用報告」で検索するか、医薬品医療機器情報提供ホームページの「一般の皆様向け」の「患者副作用報告」をたどっていただけると報告ページにアクセスできます。

3. 患者副作用報告の状況

患者副作用報告の受付開始以降、平成 25 年 3 月末までに、184 例の報告がありました。このうち、患者本人による報告が 140 例、患者の家族による報告が 44 例でした。

これらの報告で、副作用を引き起こしたとされる医薬品は、のべ 235 品目（医療用医薬品 222 品目、一般用医薬品 13 品目）でした。

薬効分類ごとの報告件数については、薬事法に基づく製造販売業者からの副作用では、報告件数（平成 24 年度）の多い上位三位の薬効分類は、抗がん剤などの「その他の腫瘍用薬」、骨粗鬆症治療剤や免疫抑制剤などの「他に分類されない代謝性医薬品」、抗インフルエンザ薬などの「抗ウイルス剤」ですが、それに対して患者副作用報告のうち医療用医薬品では精神神経用剤（39 件）、解熱鎮痛消炎剤（23 件）、催眠鎮静剤・抗不安薬（16 件）の順で、精神、神経に作用する医薬品が多く報告されています。この傾向は、本患者報告の試行に先立ち実

施した厚生労働科学研究事業「患者から副作用情報を受ける方策に関する調査研究」（研究代表者 慶応義塾大学薬学部 望月真弓 教授）による患者報告のパイロット調査と同様でした。

副作用名ごとに報告件数を比較すると、頭痛、悪心、浮動性めまいの順で多く報告されていました。症状の発生時期は、平成 23 年以降に発生した例が 74%であり、副作用が発生してから比較的短期間で報告が行われている例が多く見られています。

厚生労働省及び PMDA では、主に製造販売業者や医薬関係者から報告された副作用等の情報に基づき医薬品の安全対策を行っているところですが、報告された患者副作用情報についても、PMDA の担当者が確認し、さらなる安全対策が必要かどうか検討を行っております。安全対策を行う上で特に重要な報告であり、より詳細な情報が必要と判断した場合には、PMDA が診療した医療機関への詳細調査を行います。その場合には報告者に対して、医療機関への調査を実施予定である旨を伝え、調査実施の同意を確認した上で実施します。医療機関におかれましては、詳細調査にもご理解とご協力をお願いします。

4. 患者副作用報告のラインリスト公開について

患者副作用報告システムを介して報告いただいた症例について 2 種類のラインリスト（一つの患者副作用報告情報を 1 列ごとに表した形式）での公開を開始しました。患者副作用報告のラインリスト公開により、患者さんからどのような医薬品でどのような副作用が報告されているのかを広く知っていただけます。なお、公開の際には、報告者、副作用が現れた方本人及び関係の医療従事者等のプライバシーに配慮し、患者氏名、医療機関名、副作用発現日等は掲載いたしません。

患者副作用報告のラインリストは、上記報告ページの「報告いただいた副作用報告に関する情報」よりご覧いただくことができます（ホームページ内の場所は 13 ページの図を参照）。公開しているラインリストは、副作用報告を症例ごとにまとめた「患者副作用報告（症例ごと）」、医薬品ごとにまとめた「患者副作用報告（医薬品ごと）」の 2 種類です。

「患者副作用報告（症例ごと）」では、報告時期（四半期ごと）、副作用発生時期（年単位）、報告者（本人又は家族）、性別、年齢（10 歳代ごとに表示）、医薬品名、副作用名、転帰（報告いただいた副作用の中で最も重篤とされた副作用の転帰）について公開しています。

「患者副作用報告（医薬品ごと）」では、報告いただいた医薬品の成分名ごと（一般用医薬品は販売名ごと）に副作用名別の報告件数を示しています。現在公開しているのは平成 24 年 3 月 26 日から平成 25 年 3 月 31 日までに報告された症例です。今後は年 1 回のペースで更新していく予定です。



「患者副作用報告（症例ごと）」（例）
（平成24年3月～平成25年3月に報告されたもの）

報告時期 （四半期）	副作用 発生時期	報告者	性別	年齢	医薬品名	副作用名	転帰
2011・第四	2012	本人	男	60歳代	【販売名】	頭痛	回復

「患者副作用報告（医薬品ごと）」（例）
（平成24年3月～平成25年3月に報告されたもの）

薬効分類	成分名	副作用名（PT）	集計
催眠鎮静剤，抗不安薬	【一般名】	皮疹	1
		感覚鈍麻	2

5. おわりに

現在，患者副作用報告システムで試行的に報告の収集を行っていますが，試行期間中に収集した報告や報告者へのアンケート調査の結果等を基に報告システムの見直し，運用方法の検討等を行った上で，正式に報告の受付を開始する予定です。

患者副作用報告は，製造販売業者及び医療従事者からの報告とは異なった目線からの情報が，患者さんの生の

声として直接 PMDA 及び厚生労働省に伝わることになり，副作用の発生傾向の変化の把握等，医薬品の安全性の問題を捉える端緒となる可能性があります，有用なものです。

また，患者副作用報告システムを介していただいた報告について公開することで，その声を多くの方に伝えることができると考えています。医薬品のさらなる安全対策を進めるためにも多くの方にこのシステムを活用していただければと思います。

なお，医療関係者が，職務上，副作用を疑った場合には，医薬品・医療機器等安全性情報報告制度 (<http://www.info.pmda.go.jp/info/houkoku.html>) により，ご報告いただきますよう，重ねてお願いいたします。

〈参考文献〉

- 1) 「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）」薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会，平成 22 年 4 月 28 日
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/04/s0428-8.html>
- 2) 「薬事法等制度改正についてのとりまとめ」厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会，平成 24 年 1 月 24 日
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000020uxm.html>

4

重要な副作用等に関する情報

平成26年1月7日，同年1月17日及び同年2月6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】アタザナビル硫酸塩

販売名（会社名）	レイアタツツカプセル 150mg【患限】（ブリストル・マイヤーズ）
薬効分類等	抗ウイルス剤
効能又は効果	HIV-1感染症

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[副作用（重大な副作用）]

尿細管間質性腎炎：尿細管間質性腎炎があらわれることがあるので，観察を十分に行うこと。なお，腎間質に結晶の沈着が認められた症例が報告されている。

〈参 考〉

直近約3年7ヶ月間（平成22年4月～平成25年10月）の副作用報告であって，因果関係が否定できないもの。

・尿細管間質性腎炎：2例（うち死亡0例）

企業が推計したおおよその年間推定使用者数：約2,470人（平成24年）

販売開始：平成16年1月

【2】クリゾチニブ

販売名（会社名）	ザーコリカプセル 200mg【患限】，同カプセル 250mg【患限】（ファイザー）
薬効分類等	その他の腫瘍用薬
効能又は効果	ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[警告]

本剤の投与により劇症肝炎，肝不全があらわれ，死亡に至った例が報告されているので，本剤投与開始前及び本剤投与中は定期的（特に投与初期は頻回）に肝機能検査を行い，患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には，本剤の投与を中止する等の適切な処置を行うこと。

[重要な基本的注意]

劇症肝炎，肝不全，ALT（GPT），AST（GOT），ビリルビン，Al-P等の上昇を伴う肝機能障害があらわれることが

あるので、本剤投与開始前及び本剤投与中は定期的（特に投与初期は頻回）に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。

QT間隔延長、徐脈があらわれることがあるので、本剤投与開始前及び本剤投与中は定期的に心電図及び電解質検査を行い、また、脈拍、血圧測定を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。

〔副作用（重大な副作用）〕

劇症肝炎、肝不全、肝機能障害：劇症肝炎、肝不全、ALT（GPT）、AST（GOT）、ビリルビン、Al-P等の上昇を伴う肝機能障害があらわれることがあります、劇症肝炎、肝不全により死亡に至った症例も報告されているので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、休薬、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

QT間隔延長、徐脈：QT間隔延長、徐脈（随伴症状：低血圧、失神、めまい等）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、休薬、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

〈参 考〉

直近約1年5ヶ月間（平成24年5月～平成25年10月）の副作用報告であって、因果関係が否定できないもの。

- ・劇症肝炎：2例（うち死亡1例）
- ・重篤な徐脈関連症例†：1例（うち死亡0例）

†：心拍数40/分未満に該当する症例又は Common Terminology Criteria for Adverse Events version 4.0 の Grade 3 以上に該当する症例

企業が推計したおおその年間推定使用者数：約900人（平成24年5月～平成25年5月）

販売開始：平成24年5月

【3】クロピドグレル硫酸塩含有製剤

①クロピドグレル硫酸塩

販売名（会社名）	プラビックス錠 75mg（サノフィ）
薬効分類等	その他の血液・体液用薬
効能又は効果	虚血性脳血管障害（心原性脳塞栓症を除く）後の再発抑制 経皮的冠動脈形成術（PCI）が適用される下記の虚血性心疾患 急性冠症候群（不安定狭心症、非ST上昇心筋梗塞、ST上昇心筋梗塞） 安定狭心症、陳旧性心筋梗塞 末梢動脈疾患における血栓・塞栓形成の抑制

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

〔重要な基本的注意〕

後天性血友病（活性化部分トロンボプラスチン時間（aPTT）の延長、第Ⅷ因子活性低下等）があらわれることがある。aPTTの延長等が認められた場合には、出血の有無にかかわらず、後天性血友病の可能性を考慮し、専門医と連携するなど適切な処置を行うこと。

〔副作用（重大な副作用）〕

間質性肺炎、好酸球性肺炎：間質性肺炎、好酸球性肺炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常等が認められた場合には、速やかに胸部X線、胸部CT等の検査を実施すること。異常が認められた場合には、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。

薬剤性過敏症症候群：初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏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投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、ヒトヘルペスウイルス6（HHV-6）等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。

後天性血友病：後天性血友病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。

〈参 考〉

直近約3年7ヶ月間（平成22年4月～平成25年11月）の副作用報告であって、因果関係が否定できないもの。

- ・後天性血友病関連症例：2例（うち死亡0例）
- ・好酸球性肺炎関連症例：2例（うち死亡0例）
- ・薬剤性過敏症症候群：0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150万人（平成24年1月～平成24年12月）

販売開始：平成18年5月

②クロピドグレル硫酸塩・アスピリン

販売名（会社名）	コンプラビン配合錠【試用】（サノフィ）
薬効分類等	その他の血液・体液用薬
効能又は効果	経皮的冠動脈形成術（PCI）が適用される下記の虚血性心疾患 急性冠症候群（不安定狭心症，非ST上昇心筋梗塞，ST上昇心筋梗塞） 安定狭心症，陳旧性心筋梗塞

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

〔重要な基本的注意〕

後天性血友病（活性化部分トロンボプラスチン時間（aPTT）の延長，第Ⅷ因子活性低下等）があらわれることがある。aPTTの延長等が認められた場合には、出血の有無にかかわらず、後天性血友病の可能性を考慮し、専門医と連携するなど適切な処置を行うこと。

〔副作用（重大な副作用）〕

間質性肺炎，好酸球性肺炎：間質性肺炎，好酸球性肺炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、咳嗽，呼吸困難，発熱，肺音の異常等が認められた場合には、速やかに胸部X線，胸部CT等の検査を実施すること。異常が認められた場合には、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。

薬剤性過敏症症候群：初期症状として発疹，発熱がみられ，更に肝機能障害，リンパ節腫脹，白血球増加，好酸球増多，異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏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投与を中止し，適切な処置を行うこと。なお，ヒトヘルペスウイルス6（HHV-6）等のウイルスの再活性化を伴うことが多く，投与中止後も発疹，発熱，肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。

後天性血友病：後天性血友病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。

〈参 考〉

販売開始：平成25年12月

【4】バルプロ酸ナトリウム

販売名（会社名）	デパケン細粒 40%, 同R錠 100mg*, 同R錠 200mg*, 同シロップ 5%（協和発酵キリン） *同 R 錠 100, 同 R 錠 200 から販売名変更 セレニカ R 顆粒 40%, 同 R 錠 200mg【院外】, 同 R 錠 400mg【院外】（興和）
薬効分類等	抗てんかん剤
効能又は効果	・各種てんかん（小発作・焦点発作・精神運動発作ならびに混合発作）およびてんかんに伴う性格行動障害（不機嫌・易怒性等）の治療 ・躁病および躁うつ病の躁状態の治療 ・片頭痛発作の発症抑制

《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，好酸球性肺炎：間質性肺炎，好酸球性肺炎があらわれることがあるので，咳嗽，呼吸困難，発熱等が認められた場合には，速やかに胸部X線，胸部CT等の検査を実施すること。間質性肺炎，好酸球性肺炎が疑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。

〈参 考〉

直近約3年7ヶ月間（平成22年4月～平成25年10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，好酸球性肺炎関連症例：2例（うち死亡0例）

企業が推計したおよその年間推定使用者数：約67万人（平成24年1月～平成24年12月）

販売開始：デパケンシロップ5%：昭和50年3月

同細粒40%：昭和59年6月

同R錠100mg，同R錠200mg*：平成3年1月

*同R錠100，同R錠200から販売名変更

セレニカR顆粒40%：平成3年12月

同R錠200mg：平成16年7月

同R錠400mg：平成18年7月

【5】ドロスピレノン・エチニルエストラジオールベータデクス

販売名（会社名）	ヤーズ配合錠【院外】（バイエル薬品）
薬効分類等	混合ホルモン剤
効能又は効果	月経困難症

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[警告]

本剤の服用により，血栓症があらわれ，致死的な経過をたどることがあるので，血栓症が疑われる次のような症状があらわれた場合は直ちに投与を中止し，適切な処置を行うこと。

血栓症が疑われる症状

下肢の急激な疼痛・浮腫，突然の息切れ，胸痛，激しい頭痛，四肢の脱力・麻痺，構語障害，急性視力障害

等

患者に対しても、このような症状があらわれた場合は、直ちに服用を中止し、救急医療機関を受診するよう説明すること。〔「禁忌」，「重要な基本的注意」，「重大な副作用」の項参照〕

〔重要な基本的注意〕

本剤の服用により、年齢（40歳以上）、喫煙、肥満、家族歴等のリスク因子の有無にかかわらず血栓症があらわれることがあるので、血栓症が疑われる初期症状があらわれた場合は、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

血栓症が疑われる初期症状

嘔吐・吐き気、頭痛、下肢の腫脹・疼痛・しびれ、発赤、熱感等

「血栓症のリスクが高まる状態（体を動かせない状態、顕著な血圧上昇、脱水等）が認められる場合は、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

本剤服用患者には、投与開始時及び継続時に以下について説明すること。

- ・血栓症は生命に関わる経過をたどることがあること。
- ・血栓症が疑われる初期症状があらわれた場合や、血栓症のリスクが高まる状態になった場合は、症状・状態が軽度であっても直ちに服用を中止し医師等に相談すること。
- ・血栓症を疑って他の医療機関を受診する際は、本剤の使用を医師に告知し、本剤による血栓症を念頭においた診察を受けられるようにすること。

本剤服用中にやむを得ず手術が必要と判断される場合には、血栓症の予防に十分配慮すること。〔「禁忌」の項参照〕

〔副作用（重大な副作用）〕

血栓症：血栓症（四肢、肺、心、脳、網膜等）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、下肢の急激な疼痛・浮腫、突然の息切れ、胸痛、激しい頭痛、四肢の脱力・麻痺、構語障害、急性視力障害等の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。

〈参 考〉

直近約3年2ヶ月（販売開始～平成26年1月）の副作用報告であって、因果関係が否定できない死亡症例。

- ・血栓症関連：3例

企業が推計したおよその推定使用者数：約187,000婦人年*（販売開始～平成26年1月）

*婦人年：1人の女性が1年間に本剤（1シート28錠）13シートを使用したと仮定して算出した推定使用患者数
販売開始：平成22年11月

【6】 リバーロキサバン

販売名（会社名）	イグザレルト錠 10mg，同錠 15mg（バイエル薬品）
薬効分類等	血液凝固阻止剤
効能又は効果	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

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

〔重要な基本的注意〕

間質性肺疾患があらわれることがあるので、咳嗽、血痰、呼吸困難、発熱等の症状があらわれた場合には、速やかに主治医に連絡するよう患者に指導すること。

〔副作用（重大な副作用）〕

間質性肺疾患：間質性肺疾患があらわれることがあり，血痰，肺胞出血を伴う場合もあるので，観察を十分に行い，咳嗽，血痰，息切れ，呼吸困難，発熱，肺音の異常等が認められた場合には，速やかに胸部X線，胸部CT，血清マーカー等の検査を実施すること。間質性肺疾患が疑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。

〈参 考〉

直近約1年10ヶ月間（販売開始～平成26年1月）の副作用報告であって，因果関係が否定できないもの。

・間質性肺疾患：4例（うち死亡1例）

企業が推計したおおよその推定使用者数：約20万人（平成25年12月のデータに基づく推計）

販売開始：平成24年4月

5

使用上の注意の改訂について (その253)

平成26年1月7日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意（本号の「4. 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。また、平成26年2月18日に改訂を指導した医薬品のうち、避妊又は月経困難症の効能・効果を有する経口女性ホルモン配合剤について、改訂内容、該当販売名等をお知らせいたします。

1. <抗てんかん剤>

ルフィナミド

〔販 売 名〕

イノベロン錠100mg【患限】，同錠200mg【患限】（エーザイ）

〔副作用（重大な副作用）〕

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、発熱，眼充血，紅斑，水疱・びらん，咽頭痛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。

2. <その他のホルモン剤，糖尿病用剤>

①リキシセナチド

②リラグルチド（遺伝子組換え）

③アカルボース

④アログリプチン安息香酸塩

⑤シタグリプチンリン酸塩水和物

⑥ピオグリタゾン塩酸塩

⑦ミグリトール

⑧リナグリプチン

〔販 売 名〕

①リキスミア皮下注300 μ g【試用】（サノフィ）

②ビクトーザ皮下注18mg【科限】（ノボ ノルディスク ファーマ）

③グルコバイ錠100mg（バイエル薬品）

④ネシーナ錠25mg（武田薬品工業）

⑤ジャスビア錠25mg【院外】，同錠50mg（MSD），グラクティブ錠50mg【院外・患限・科限】（小野薬品工業）

⑥アクトスOD錠15（武田薬品工業）

⑦セイブル錠50mg【院外】（三和化学研究所）

⑧トラゼンタ錠5mg（日本ベーリンガーインゲルハイム）

〔重要な基本的注意〕

低血糖症状を起こすことがあるので、高所作業、自動車の運転等に従事している患者に投与するときには注意すること。

3. <糖尿病用剤>

アログリプチン安息香酸塩・ピオグリタゾン塩酸塩

〔販 売 名〕

リオベル配合錠LD【科限】（武田薬品工業）

〔重要な基本的注意〕

本剤は低血糖症状を起こすことがあるので、患者に対し低血糖症状及びその対処方法について十分説明し、注意を喚起すること。また、高所作業、自動車の運転等に従事している患者に投与するときには注意すること。

4. <糖尿病用剤>

サキサグリプチン水和物

〔販 売 名〕

オングリザ錠 2.5mg【試用】（協和発酵キリン）

〔重要な基本的注意〕

低血糖症状、めまい等があらわれることがあるので、高所作業、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。

5. <糖尿病用剤>

ボグリボース（耐糖能異常の効能を有する製剤）

〔販 売 名〕

ベイスン錠OD錠0.2（武田薬品工業）

〔重要な基本的注意〕

本剤は低血糖症状を起こすことがあるので、糖尿病患者又は耐糖能異常を有する者に対し低血糖症状及びその対処方法について十分説明すること。また、高所作業、自動車の運転等に従事している糖尿病患者又は耐糖能異常を有する者に投与するときには注意すること。

6. <主としてカビに作用するもの>

アムホテリシンB（リポソーム製剤）

〔販 売 名〕

アムビゾーム点滴静注用50mg（大日本住友製薬）

〔副作用（重大な副作用）〕

無顆粒球症、白血球減少、血小板減少：無顆粒球症、白血球減少、血小板減少があらわれることがあるので、定期的に血液検査を行うなど観察を十分に行い、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。

7. <混合ホルモン剤>

①ノルエチステロン・エチニルエストラジオール

②ノルゲストレル・エチニルエストラジオール

〔販 売 名〕

①ルナベル配合錠LD【科限】，同配合錠ULD【試用】（ノーベルファーマ）

②プラノバル配合錠（あすか製薬）

〔重要な基本的注意〕

本剤の服用により、年齢、喫煙、肥満、家族歴等のリスク因子の有無にかかわらず血栓症があらわれることがあるので、次のような症状があらわれた場合は直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

緊急対応を要する血栓症の主な症状

下肢の急激な疼痛・腫脹，突然の息切れ，胸痛，激しい頭痛，四肢の脱力・麻痺，構語障害，急性視力障害等

患者に対しても、このような症状があらわれた場合は、直ちに服用を中止し、救急医療機関を受診するよう説明すること。

本剤の服用中に、血栓症が疑われる症状があらわれた場合は、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

血栓症が疑われる症状

下肢の疼痛・腫脹・しびれ・発赤・熱感，頭痛，嘔気・嘔吐等

血栓症のリスクが高まる状態（体を動かせない状態、顕著な血圧上昇、脱水等）が認められる場合は、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

患者には、投与開始時及び継続時に以下について説明すること。

- ・血栓症は生命に関わる経過をたどることがあること。
- ・血栓症が疑われる症状があらわれた場合や、血栓症のリスクが高まる状態になった場合は、症状・状態が軽度であっても直ちに服用を中止し医師等に相談すること。
- ・血栓症を疑って他の医療機関を受診する際は、本剤の使用を医師に告知し、本剤による血栓症を念頭において診察を受けられるようにすること。

本剤服用中にやむを得ず手術が必要と判断される場合には、血栓症の予防に十分配慮すること。

〔副作用（重大な副作用）〕

血栓症：血栓症（四肢、肺、心、脳、網膜等）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、下肢の急激な疼痛・腫脹，突然の息切れ，胸痛，激しい頭痛，四肢の脱力・麻痺，構語障害，急性視力障害等の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。

8. <避妊剤>

①デソゲストレル・エチニルエストラジオール

②レボノルゲストレル・エチニルエストラジオール

〔販売名〕

①マーベロン21【院外】（MSD）

②アンジュ28錠【院外】（あすか製薬）

〔重要な基本的注意〕

本剤の服用により、年齢、喫煙、肥満、家族歴等のリスク因子の有無にかかわらず血栓症があらわれることがあるので、次のような症状があらわれた場合は直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

緊急対応を要する血栓症の主な症状

下肢の急激な疼痛・腫脹，突然の息切れ，胸痛，激しい頭痛，四肢の脱力・麻痺，構語障害，急性視力障害等

患者に対しても、このような症状があらわれた場合は、直ちに服用を中止し、救急医療機関を受診するよう説明すること。

本剤の服用中に、血栓症が疑われる症状があらわれた場合は、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

血栓症が疑われる症状

下肢の疼痛・腫脹・しびれ・発赤・熱感、頭痛、嘔気・嘔吐等

血栓症のリスクが高まる状態（体を動かせない状態、顕著な血圧上昇、脱水等）が認められる場合は、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

患者には、投与開始時及び継続時に以下について説明すること。

- ・血栓症は生命に関わる経過をたどることがあること。
- ・血栓症が疑われる症状があらわれた場合や、血栓症のリスクが高まる状態になった場合は、症状・状態が軽度であっても直ちに服用を中止し医師等に相談すること。
- ・血栓症を疑って他の医療機関を受診する際は、本剤の使用を医師に告知し、本剤による血栓症を念頭において診察を受けられるようにすること。

本剤服用中にやむを得ず手術が必要と判断される場合には、血栓症の予防に十分配慮すること。

[副作用（重大な副作用）]

血栓症：血栓症（四肢、肺、心、脳、網膜等）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、下肢の急激な疼痛・腫脹、突然の息切れ、胸痛、激しい頭痛、四肢の脱力・麻痺、構語障害、急性視力障害等の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。

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
112	ソラナックス0.4mg錠											○	○									H26.2
117	テトラミド錠10mg、30mg								○					○								H26.2
131	ルセンティス硝子体内注射液2.3mg			○		○	○						○								○	H26.2
216	マクサルトRPD錠10mg		○								○			○								H26.3
225	メプチンエア－10μg吸入100回													○						○		H26.2
243	フォルテオ皮下注キット600μg									○											○	H26.2
247	エストラーナテープ0.72mg			○		○	○							○			○					H26.2
247	プロセキソール錠0.5mg											○										H26.2
248	プラノバル配合錠									○		○		○								H26.2
248	ヤーズ配合錠	○								○		○		○							○	H26.2
248	ルナベル配合錠LD、ULD		○							○				○								H26.2
249	バイエッタ皮下注5、10μg ペン300									○												H26.2
254	アンジュ28錠									○		○		○					○			H26.2
254	マーベロン21									○				○								H26.2
264	スミルスチック3%													○								H26.2
264	セルタッチテープ70													○								H26.2
264	セルタッチパップ140													○								H26.2
264	セルタッチパップ70													○								H26.2
264	フェルナビオンパップ70													○								H26.2
333	イグザレルト錠10mg、15mg		○						○	○	○		○	○								H26.2
395	アウドラザイム点滴静注液2.9mg									○												H26.3
399	ボノテオ錠1mg				○									○							○	H26.2
399	ボノテオ錠50mg																					H26.2
399	レグパラ錠25mg			○		○	○						○	○						○	○	H26.2
423	カルセド注射用20mg												○									H26.2
429	スチバーガ錠40mg	○								○				○								H26.2
520	ツムラ五苓散エキス顆粒												○									H26.2
520	ツムラ抑肝散エキス顆粒												○	○								H26.2
621	アザルフィジンEN錠500mg												○	○								H26.2
625	テラビック錠250mg											○								○		H26.2
629	バクタ配合錠、配合顆粒													○								H26.2
641	バクトラミン注													○								H26.2
821	フェンタニル注射液「ヤンセン」0.1mg、0.5mg											○										H26.2

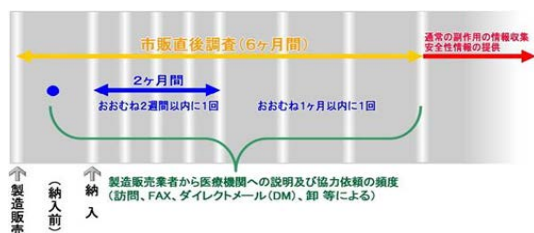
【3】市販直後調査対象品目(院内採用薬)

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
ボルペン輸液6%	大塚製薬工場	ヒドロキシエチルデンブレン130000	平成25年10月25日	
プレバナー13水性懸濁注	ファイザー	沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン (無毒性変異ジフテリア毒素結合体)	平成25年10月28日	
ゼブリオン水懸筋注50mgシリンジ, 75mgシリンジ, 100mgシリンジ, 150mgシリンジ	ヤンセンファーマ	パリペリドンパルミチン酸エステル	平成25年11月19日	
アゾルガ配合懸濁性点眼液	日本アルコン	プリンゾラミド/ チモロールマレイン酸塩	平成25年11月19日	
フルティフォーム50エアゾール56吸入用, 同125エア ゾール56吸入用	杏林製薬	フルチカゾンプロピオン酸エステル/ ホルモテロールフマル酸塩水和物	平成25年11月19日	
ピンダケルカプセル20mg	ファイザー	タファミジスメグルミン	平成25年11月20日	
ウルティプロ吸入用カプセル	ノバルティス ファーマ	インダカテロールマレイン酸塩/ グリコピロニウム臭化物	平成25年11月20日	
トピナ錠50mg, 同錠100mg	協和発酵キリン	トピラマート	平成25年11月22日	用法 「小児」
アイリニア硝子体内注射液40mg/mL	バイエル薬品	アフリベルセプト (遺伝子組換え)	平成25年11月22日	効能 「網膜中心静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫」
注射用オノアクト50	小野薬品工業	ランジオロール塩酸塩	平成25年11月22日	効能 「心機能低下例における下記の頻脈性不整 脈：心房細動，心房粗動」
アセリオ静注液1000mg	テルモ	アセトアミノフェン	平成25年11月25日	
アレジオン点眼液0.05%	参天製薬	エビナスチン塩酸塩	平成25年11月25日	
ソブリアードカプセル100mg	ヤンセンファーマ	シメプレビルナトリウム	平成25年12月6日	
レルベア100エリブタ14吸入用, レルベア200エリブ タ14吸入用	グラクソ・スミスクライン	ビランテロールトリフェニル酢酸塩/ フルチカゾンフランカルボン酸エステル	平成25年12月9日	
イナビル吸入粉末剤20mg	ヤンセンファーマ	ラニナミビルオクタン酸エステル水和物	平成25年12月20日	効能 「A型又はB型インフルエンザウイルス感染 症の予防」
コンサータ錠18mg, 同錠27mg	ヤンセンファーマ	メチルフェニデート塩酸塩	平成25年12月20日	用法 「18歳以上の患者」
メロペン点滴用バイアル0.5g	大日本住友製薬	メロペネム水和物	平成25年12月20日	用法 「化膿性髄膜炎」

【4】 Q&A 花粉症について

花粉症は発作性、反復性のくしゃみ、水様性鼻汁、鼻閉を三主徴とする鼻粘膜のⅠ型アレルギーです。わが国のスギ花粉症の有病率は26.5%と増加しており、若年発症が多くかつ自然寛解率が低いため、社会問題となっています。スギ花粉症では鼻、目のかゆみ、流涙なども伴い、場合によっては、皮膚のかゆみや頭痛、寒気などの全身症状を伴うこともあります。また、睡眠障害や労働生産性の低下も指摘されており、疾患の長期経過を見据えた治療戦略を立てる必要があります。症状の抑制だけでなく、患者のQOLの向上を重視した治療の選択が重要です。そのなかでも、花粉症治療は抗原回避と薬物治療が中心となっています。

●抗原回避

花粉との接触を避けるために、不要な外出を控えたり、外出時にはマスクやゴーグルを使用し、室内で空気清浄機の使用をすることが勧められています。さらに、目と鼻のセルフケアとして、目や鼻の中に入っている花粉やほこりなどの異物を取り除くために、洗浄が効果的です。しかし、塩素を含む水道水などで洗うと、目の細胞や鼻の粘膜を傷つけてしまうので、目の洗浄には人口涙液を使用し、鼻の洗浄には細胞液や体液に近い生理食塩水の使用が推奨されています。

●薬物治療

強い症状が出る前から治療を始める「初期療法」、症状が強くなってからの「導入療法」、よくなった症状を維持する「維持療法」があります。患者の持つ感受性、反応性を考慮した上で、治療開始時期や使用薬剤を決定することが大切です。

・初期療法（症状が出ないか出始めてすぐに治療する場合）

症状が出る前や軽いうちから治療を開始します。花粉が飛びはじめる2週間ぐらい前から第2世代抗ヒスタミン薬、抗ロイコトリエン薬などの経口治療薬を投与する治療法です。前もって薬を飲みはじめることで、症状が出る時期を遅らせ、花粉が飛ぶ最盛期の症状を軽くする効果が期待できます。これは多くの抗アレルギー薬が遅効性で、即効性が期待できない場合が多いからです。また、初期療法により症状が軽くなったからといって花粉シーズン途中でお薬をやめてしまうと症状がひどくなることもあり、花粉シーズン中は服用し続けることが大切です。

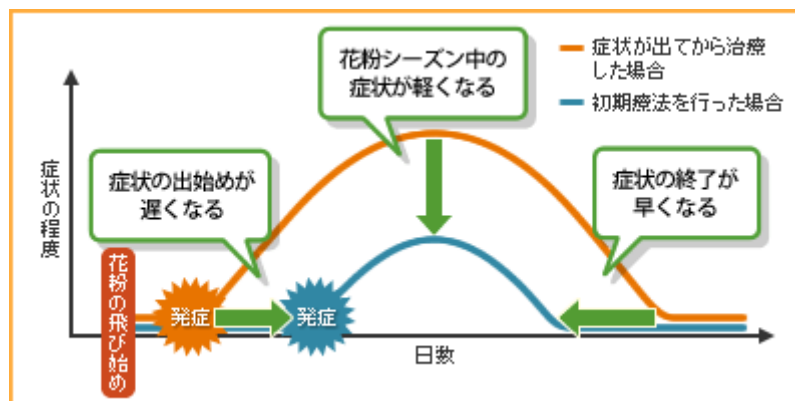


図1. 初期療法のイメージ

・導入療法（症状が強くなってから治療を始める場合）

症状が強くなった時点では、鼻粘膜は症状が亢進した状態にあり、導入療法として最初に強力な治療を行い、症状とともに過敏性も花粉飛散前の状態に戻すことが重要です。適切なケミカルメディエーター受容体拮抗薬を病型および重症度から選択して Baseline Therapy のベースとして開始し、効果が不十分な場合は局所ステロイド薬などのベース以外効果作用機序の薬剤を併用します。症状が特に強い場合は、さらに経口ステロイド薬を 1-2 週間目安に併用します。

・維持療法（良くなった症状を維持するため）

初期療法や導入療法によって、良くなった症状を維持するためにベースとなるケミカルメディエーター受容体拮抗薬やケミカルメディエーター遊離抑制薬を花粉飛散終了まで続けます。症状や重症度に応じてベースとなる薬剤の変更や局所ステロイド薬の併用も考慮します。

表 1 に、日本アレルギー学会のアレルギー性鼻炎診療ガイドラインから、対症療法に使用される薬物についてまとめました。また、表 2 に重症度に応じた花粉症に対する治療法の選択に使用される薬物のうち当院採用の薬剤についてまとめましたので、ご参照ください。

表 1. 重症度に応じた花粉症に対する治療法の選択

重症度	初期療法	軽症	中等症		重症・最重症		
病型			くしゃみ・鼻漏型	鼻閉または鼻閉を主とする充全型	くしゃみ・鼻漏型	鼻閉または鼻閉を主とする充全型	
治療	①第二世代 抗ヒスタミン薬 ②遊離抑制薬 ③抗LTs薬 ④抗PGD ₂ ・TXA ₂ 薬 ⑤Th2サイトカイン 阻害薬 くしゃみ、鼻漏型には①、② 鼻閉型には③、④、⑤のいずれか1つ	①第二世代 抗ヒスタミン薬 ②鼻噴霧用 ステロイド薬 ①と点眼薬で治療を開始し、必要に応じて②を追加	第二世代 抗ヒスタミン薬 ＋ 鼻噴霧用 ステロイド薬	抗LTs薬または 抗PGD ₂ ・TXA ₂ 薬 ＋ 鼻噴霧用 ステロイド薬 ＋ 第二世代 抗ヒスタミン薬	鼻噴霧用 ステロイド薬 ＋ 第二世代 抗ヒスタミン薬	鼻噴霧用 ステロイド薬 ＋ 抗LTs薬または 抗PGD ₂ ・TXA ₂ 薬 ＋ 第二世代 抗ヒスタミン薬 必要に応じて点鼻用血管収縮治療薬を治療開始時の7-10日間に限って用いる。鼻閉が特に強い症例では経口ステロイド薬4-7日間処方で治療を開始することがある。	
		点眼用抗ヒスタミン薬，遊離抑制薬				点眼用抗ヒスタミン薬，遊離抑制薬またはステロイド	
						鼻閉型で鼻腔形成異常を伴う症例では手術	
	特異的免疫療法						
	抗原除去・回避						

LTs：ロイコトリエン、PGD₂：プロスタグランジンD₂、TXA₂：トロンボキサンA₂

(参考)

- ・アレルギー性鼻炎診療ガイドライン 2013 年度版
- ・アレルギー性鼻炎，薬局， vol. 65. No. 3

表2. 当院採用のアレルギー治療薬

内服薬	商品名
第2世代抗ヒスタミン薬	タリオンOD錠10mg, アレグラ錠30mg, 60mg, ディレグラ配合錠, クラリチンドライシロップ1%, クラリチン錠10mg, ジルテックドライシロップ [®] 1.25%, ザイザル錠5mg, エバステルOD錠5mg, アレロックOD錠5mg, アレロック顆粒0.5%
ベシル酸ペボタスチン, 塩酸フェキソフェナジン, ロラタジン	
抗脂質メディエーター作用のある第2世代抗ヒスタミン薬	ザジテンカプセル1mg, ザジテンドライシロップ [®] 0.1%, アレジオンドライシロップ1%, エピナスチン塩酸塩錠20mg「ファイザー」, セルテクトドライシロップ [®] 2%
フマル酸ケトチフェン, 塩酸エピナスチン, オキサトミド	
ケミカルメディエーター遊離抑制薬	アレギサル錠5mg, リザベンカプセル100mg, リザベンドライシロップ5%, インタール細粒10%
ペミロラスト, トラニラスト	
抗LTs薬	キプレス錠5mg, シングレア錠10mg, シングレアチュアブル錠5mg, シングレア細粒4mg, オノンカプセル112.5mg, オノンドライシロップ10%
モンテカルストナトリウム, プランルカスト水和物	
Th2サイトカイン阻害薬	アイピーディカプセル100mg, アイピーディドライシロップ5%
トシル酸スプラタスト	

*抗PGD₂・TXA₂薬は採用無し。

29

点鼻薬	
血管収縮薬	ナシビン点鼻液0.05%
塩酸オキシメタゾリン	
抗ヒスタミン薬	リボスチン点鼻液0.025mg
塩化レボカバスチン	
ステロイド薬（噴霧用）	アラミスト点鼻液27.5μg, 小児用フルナーゼ点鼻液25μg, ナゾネックス点鼻液50μg
フルチカゾン, モメタゾン	
ステロイド薬	点眼・点鼻用リンデロンA液, リンベタPF眼耳鼻科用液0.1%, エリザス点鼻粉末200μg
ベタメタゾン, デキサメタゾン	

点眼薬	
ステロイド薬	フルメトロン点眼液0.1%, 点眼・点鼻用リンデロンA液, リンベタPF眼耳鼻科用液0.1%
フルオロメトロン, ベタメタゾン, デキサメタゾン	
抗ヒスタミン薬	リボスチン点眼液0.025%, パタノール点眼液0.1%, アレジオン点眼液0.05%
レボカバスチン, オロパタジン	
ケミカルメディエーター遊離抑制薬	トラニラスト点眼液0.5%「サワイ」
トラニラスト	

【5】インシデント事例からの注意喚起

平成 26 年 3 月の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。

溶解に必要な注射薬

注射薬は一部の乳濁性、あるいは懸濁性注射薬を除きほとんどが完全に溶解した状態で生体に投与されます。そのため、注射薬を溶解する溶解液が不適合であると、成分が析出したり、沈殿したりするため大変危険です。今回、当院採用の注射薬のうち、調製時に使用してはいけない溶解液とその理由についてまとめましたので参考にしてください。

表 配合変化を起こす溶解液とその理由

分類	商品名	調製時に使用してはいけない溶解液とその理由
抗菌薬 ペニシリン系	ビクシリン注射用	【溶解液】糖液 【理由】アンピシリンはブドウ糖と酸化還元反応により分解し力価低下の恐れがあるため
抗菌薬 セフェム系抗菌薬	セフメタゾン静注用	【溶解液】注射用水 【理由】点滴静注を行う際、等張にならないため不可
	ハロスポア静注用	【溶解液】注射用水 【理由】点滴静注を行う際、等張にならないため不可
	フルマリリン静注用	【溶解液】注射用水 【理由】点滴静注を行う際、等張にならないため不可
	ロセフィン静注用	【溶解液】注射用水 【理由】点滴静注を行う際、等張にならないため不可
	シオマリリン静注用	【溶解液】注射用水 【理由】点滴静注を行う際、等張にならないため不可
抗菌薬 カルバペネム系	メロペン点滴用	【溶解液】注射用水 【理由】点滴静注を行う際、等張にならないため不可
	フィニバックス点滴静注用	【溶解液】注射用水 【理由】点滴静注を行う際、等張にならないため不可
配合薬 βラクタマーゼ阻害薬	ユナシン-S 静注用	【溶解液】注射用水、糖液 【理由】点滴静注を行う際、等張にならないため不可 糖液含有溶解液に溶解した場合には、アンピシリンはブドウ糖と酸化還元反応により分解し力価低下の恐れがあるため
	ゾシン静注用	【溶解液】注射用水 【理由】点滴静注を行う際、等張にならないため不可

抗 菌 薬	マクロライド系 ジスロマック点滴 静注用	【溶解液】生食，糖液 【理由】注射用水以外に溶解データがないため，それ以外は不可
系 抗 菌 薬	ホスホマイシン ホスミシン静注用	【溶解液】生食 【理由】ホスミシンには14.5mEq/g含有しており，生食に溶解するとNa過剰の恐れがあるため
抗 真 菌 薬	ファンガード点滴用	【溶解液】注射用水 【理由】点滴静注を行う際，等張にならないため不可(低張になるため)
	アムビゾーム点滴 静注用	【溶解液】生理食塩水などの電解質溶液 【理由】リポソーム製剤であるため，上記薬剤に溶解すると，白濁・沈殿を生じる恐れがあるため
	ブイフェンド静注用	【溶解液】生食，糖液等 【理由】注射用水以外に溶解データがないため，それ以外は不可
	カンサイダス点滴 静注用	【溶解液】糖液 【理由】注射用水，生食以外に溶解データがないため，それ以外は不可
抗 ウ イ ル ス 剤	ビクロックス点滴 静注【後発】	【溶解液】アミノ酸製剤 【理由】上記薬剤に溶解すると，白濁・沈殿を生じる恐れがあるため
	ベナンボックス注用	【溶解液】生食，糖液 【理由】上記薬剤に溶解すると，懸濁・固化する恐れがあるため
	デノシン点滴静注用	【溶解液】生食，糖液等 【理由】注射用水以外に溶解データがないため，それ以外は不可
心 房 性 β 受 容 体 阻 害 薬	ハンプ注射用	【溶解液】生食 【理由】上記薬剤に溶解すると，塩析を起こす恐れがあるため
臍 酵 素 阻 害 薬	レミナロン注射用 【後発】	【溶解液】生食 【理由】上記薬剤に溶解すると，難溶性の塩を形成するためがあるため
	注射用フサン 注射用ナファモスタ ット【後発】	【溶解液】生食 【理由】上記薬剤に溶解すると，難溶性の塩を形成するためがあるため

(参考)

- ・注射薬調剤監査マニュアル(第4版)
- ・各種添付文書，インタビューフォーム

【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.88 http://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_88.pdf



2013年1月～12月に医療安全情報No.74～No.85を毎月1回提供いたしました。
今一度ご確認ください。

番号	タイトル
No.74	手動式肺人工蘇生器の組み立て間違い
No.75	★輸液ポンプ等の流量と予定量の入力間違い
No.76	2012年に提供した医療安全情報
No.77	★ガベキサートメシル酸塩使用時の血管炎(第2報)
No.78	★持参薬を院内の処方に切り替える際の処方量間違い
No.79	2006年から2011年に提供した医療安全情報
No.80	★膀胱留置カテーテルによる尿道損傷
No.81	★ベッド操作時のサイドレール等のすき間への挟み込み
No.82	★PTPシートの誤飲(第2報)
No.83	脳脊髄液ドレナージ回路を開放する際の誤り
No.84	誤った処方の不十分な確認
No.85	★移動時のドレーン・チューブ類の偶発的な抜去

★のタイトルについては、提供後、2013年12月31日までに類似事例が発生しています。

**No.78 持参薬を院内の処方に切り替える際の
処方量間違い**

患者は、入院時に他院で処方されたヒダントールF配合錠9錠を内服していた。院内ではヒダントールF配合錠が採用されておらず、持参薬確認表には「ヒダントールD配合錠+アレピアチン錠=ヒダントールF配合錠」と記載されていた。医師は薬剤師に、ヒダントールF配合錠9錠の処方量に相当するのは、院内で採用されているヒダントールD配合錠9錠+アレピアチン錠100mg9錠で間違いはないか確認し、処方した。内服を開始した数日後、患者が構音障害をきたしたため、フェニトイン血中濃度を測定したところ34.5 μ g/mLと高値であった。

◆持参薬のヒダントールF配合錠9錠(フェニトイン225mg、他)の切替え

ヒダントールD配合錠9錠(フェニトイン150mg、他) + 正)アレピアチン錠 25mg3錠(フェニトイン 75mg)
誤)アレピアチン錠100mg9錠(フェニトイン900mg)

No.80 膀胱留置カテーテルによる尿道損傷

看護師は患者に18Frの膀胱留置カテーテルを挿入した際、尿の流出を確認できないまま、蒸留水をバルブから注入しバルーンを拡張した。その後、尿の流出がなかったため、バルーン内の蒸留水を抜きカテーテルを抜去したところ、尿道口から出血を認めた。

No.82 PTPシートの誤飲(第2報)

患者は鎮痛剤の注射後、傾眠状態であった。看護師は内服薬のPTPシートを1錠ずつ切り離し薬杯に入れ、後で内服するよう患者に説明した。その後、患者から「薬をシートごと飲み込んだ。喉のところでつかえている。」と言われ、PTPシートを誤飲したことが分かった。

◆他の類似事例につきましては、平成25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/>