

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26年6月26日

NO.252

目次

【1】	医薬品・医療機器等安全性情報NO.313 -----	P1
	＊ゼプリオン水懸筋注シリンジの使用中の死亡症例について	
	＊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 -----	P9
【3】	市販直後調査対象品目(院内採用薬)-----	P10
【4】	新規採用医薬品 -----	P11
【5】	インシデント事例からの注意喚起 -----	P22
【6】	医薬品に関わる医療安全情報 -----	P31



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医薬品情報管理室

(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. 313

*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/PMDSI313.pdf

1

ゼプリオン水懸筋注シリンジの 使用中の死亡症例について

成分名 販売名（会社名）	成分名	販売名（会社名）
	パリペリドンパルミチン酸エステル	ゼプリオン水懸筋注50mgシリンジ【仮】，同75mgシリンジ【仮】，同100mgシリンジ【仮】，同150mgシリンジ【仮】（ヤンセンファーマ）
薬効分類等	精神神経用剤	
効能・効果	統合失調症	

1. はじめに

ゼプリオン水懸筋注シリンジ（以下「本剤」という。）は、パリペリドンパルミチン酸エステルを有効成分とする筋肉内注射用製剤であり、月1回の投与間隔とすることが可能となるよう設計された製剤です。パリペリドンパルミチン酸エステルは、投与部位で主にセリンエステラーゼにより活性本体パリペリドンに加水分解されて循環血中に移行し、薬効を示します。本剤は、平成21年7月に米国で、平成23年3月に欧州で、また、アジアでは中国、韓国、シンガポール、タイなどで承認され、国内においては平成25年9月20日に「統合失調症」の効能・効果で承認されました。

平成25年11月19日の販売開始時より、市販直後調査が実施されていますが、平成26年4月16日までの約5ヶ月間に、21例の死亡が報告されました（製造販売業者が推定した使用患者数：約10,900人）。これら報告された死亡症例の死因に関する情報は不足しており、本剤の使用と死亡との因果関係については不明であるものの、同年4月17日に開催された平成26年度第1回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（以下「安全対策調査会」という。）において、専門領域の医師を含めて審議された結果、本剤の更なる適正使用の徹底を図ることが必要と判断され、同日付けで製造販売業者に対して使用上の注意の改訂および安全性速報（ブルーレター）の配布を指示しましたので、以下にその内容等について紹介します。

2. 経緯

平成25年11月19日の販売開始後から、製造販売業者は、市販直後調査を実施していましたが、本剤との因果関

係が不明であるものの死亡症例が報告されたことから、平成26年2月に本剤の市販直後調査の中間報告として、医療機関に対して2例の死亡症例が集積した旨の情報提供と適正使用の実施を依頼する文書を配布しています。

さらに突然死を含む死亡症例が集積したことから、同年3月に、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）の指導の下、製造販売業者は、医療機関に対して、当時報告されていた7例の死亡症例について情報提供を行い、本剤の適正使用及び副作用等の速やかな報告を依頼する文書を配布するとともに、添付文書の「その他の注意」欄に記載の「類薬による治療中、原因不明の突然死が報告されている」の「類薬」を「本剤」に変更する自主改訂を行いました。

その後、同年4月4日までに、本剤使用中の死亡症例が17例となったことを踏まえ、PMDA及び厚生労働省は、本剤と死亡との因果関係が不明であるものの、先ずは、4週間効果が持続する注射剤であるという本剤の特性から考えられる使用にあたって注意すべき事項について、医療関係者に対して、具体的な死亡症例の情報と合わせて情報提供することを指示しました。さらに、厚生労働省では、4月17日に安全対策調査会において本剤の安全対策について審議しました。

この安全対策調査会において、調査会前日報告された1症例を除く死亡症例20症例について、専門領域の医師も含め、審議された結果、原因や症例経過は様々であり、かつ、多くは死亡に至る状況が不明な症例であり、本剤と死亡との因果関係が明らかではありませんが、不適切な使用も見受けられるため、使用上の注意の改訂が必要と判断されました。さらに、本剤の更なる適正使用の徹底を図るべく安全性速報（ブルーレター）の配布が決まりました。

3. ゼプリオン水懸筋注シリンジ使用中の死亡症例について

以下に、本剤の適正使用の留意事項を作成するにあたって勘案した本剤使用中の症例のうち、3症例の経過を紹介します。なお、下線部は、ブルーレターにおいて特に適正使用をお願いしている箇所です。

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 50代	統合失調症 (C型肝炎, 高血圧, 肝機能異常)	75mg (2回)	投与約12年 6ヶ月前 投与約1ヶ月前 投与14日前 日付不明 投与開始日 投与32日後 投与40日後 (発現日)	中肉中背の男性、飲酒あり（量は不明だが、多い）。 血圧は過去に200mmHgを継続して超えていた時期もある。 統合失調症の再燃も過去に多々あり、かつ合併症に対する多剤服用を考慮すると、患者自身の全身状態は、 <u>原疾患の病態変化も含め、好ましい状況ではなかった。</u> 服薬を止めると血圧が上昇することがあった。 統合失調症と診断された。 統合失調症により入退院を繰り返していた。 集団診療から1人暮らしを始めることをきっかけに、経口抗精神病薬の内服コンプライアンスが不良となることを考慮し、数年前にリスペリドン持効性注射液に切り替えている。 リスペリドン持効性注射液37.5mg投与。 リスペリドン持効性注射液25mgに減量して投与（リスペリドン持効性注射液の最終投与）。 <u>原疾患の悪化（多弁）が認められた。</u> <u>リスペリドン持効性注射液減量後に症状悪化したため、リスペリドン持効性注射液37.5mg（増量）相当の本剤75mg投与開始。</u> 本剤75mg投与（2回目）いずれも三角筋への投与であり、死亡報告を受けるまで通院はなかった。 自宅で亡くなっているのを家族が発見した。その後の情報は不明。
併用薬：ゾテピン、ウルソデオキシコール酸、アテノロール、カンデサルタン シレキセチル、バルサルタン、バルプロ酸ナトリウム、カリジノゲナーゼ、トリクロルメチアジド					

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	女 60代	統合失調症 (低血圧, 不整脈)	150mg (2回)	日付不明 投与約3年4ヶ月前 投与約3年前 投与14日前 投与開始日 投与28日後 投与34日後 (発現日)	リスペリドン持効性注射液使用以前は4回ほど入院経験あり。毎年、健康診断を他院で受けており、特に異常はみあたらなかった。 ミドドリン塩酸塩 4mg/日、オランザピン17.5mg/日、クエチアピンフマル酸塩400mg/日投与開始。 リスペリドン持効性注射液50mg/2週投与開始。 リスペリドン持効性注射液導入以降入院はなし。 健康診断にて不整脈の疑いがあり、近隣内科にて精密検査が行われたが異常はみられず、特に治療も行っていなかった。 <u>リスペリドン持効性注射液50mg投与</u>（本剤切り替え前の最終投与）。 <u>本剤150mg投与開始。</u> 投与部位：三角筋 本剤投与前後において特段の変化はなかった。 本剤150mg投与。 投与部位：三角筋 オランザピン15mgに減量。 心筋梗塞発現。 患者は、浴室で心肺停止状態で発見された。 心筋梗塞のため患者死亡。
併用薬：ミドドリン塩酸塩、オランザピン、クエチアピンフマル酸塩、クロナゼパム、バルプロ酸ナトリウム、センノシド、レボメプロマジンマレイン酸塩、プロメタジン塩酸塩、パンテチン、センナ・センナ実、酸化マグネシウム、大建中湯、モサプリドクエン酸塩水和物、ビペリデン塩酸塩、ジスチグミン臭化物					

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	
3	男 50代	統合失調症 (高血圧, 肥満, 糖尿病, 錐体外路症状)	150mg (1回) 100mg (1回) 150mg (1回)	投与約30年前 投与約9年7ヶ月前 投与約1年9ヶ月前 投与約1年8ヶ月前 投与開始日 初回投与7日後 初回投与35日後 日付不明 日付不明 初回投与42日後 初回投与43日後 (発現日)	BMI：41.2 家族同居、服薬アドヒアランスは比較的良好であった。 被害妄想（自分の心が読まれている、他人が監視しているなど）、錐体外路症状（ふるえ）、精神症状は全般的に安定していた。当院への入院歴あり（3回）。 当院にて初診。 当初、うつと診断されたが、その後統合失調症と診断。 リスペリドン錠 6mg投与開始。 リスペリドン錠12mgに増量。 パリペリドン徐放錠 6mg投与開始。 リスペリドン錠 9mgに減量。 パリペリドン徐放錠12mgに増量。 本剤150mg投与開始（初回、投与部位：三角筋）。 本剤100mg投与（2回目、投与部位：三角筋）。 <u>リスペリドン錠 6mgに減量。</u> 診察時、特に愁訴なし。 幻聴（カチカチという音が聞こえる）の訴えあり。 錐体外路症状（ふるえ）が軽減していたため、<u>本剤を150mgにて投与</u>（3回目、投与部位：右三角筋） <u>リスペリドン錠 5mgに減量。</u> その他、特に愁訴なし。 「歩くとゼイゼイする」症状がみられる。 上記症状のため、他院内科受診。心電図、レントゲンに異常なく、そのまま帰宅。 当院受診。上記の症状があったことを患者より聴取。 心肺停止状態で家族が発見。 朝、救急隊より心肺停止状態で発見され、救急搬送中との連絡が当院にあり。 その1時間半後、他院に搬送されたが死亡したとの連絡が当院にあり。
併用薬：パリペリドン徐放錠、リスペリドン錠、炭酸リチウム、ビペリドン塩酸塩、メキタジン、ロラゼパム、トリアゾラム、エスゾピクロン、ピコスルファートナトリウム水和物、抑肝散、センノシド、テルミサルタン、アロプリノール、フェノフィブラート、メトホルミン塩酸塩、徐放性酒石酸トルテロジン					

4. 本剤の適正使用について

安全対策調査会において、報告された20症例では、①身体症状が不安定である患者に使用されている症例、②類薬であるリスペリドン持効性懸濁注射液から切替えた時の本剤の投与量が過量であると疑われる症例、③本剤は速やかに血中濃度が高まるが、本剤の投与開始時から他の抗精神病薬との併用が行われている症例等、が見受けられました。医療関係者におかれましては、さらなる適正使用の徹底のため、以下の点について十分注意ください。

- ① 急激な精神興奮等の治療や複数の抗精神病薬の併用を必要とするような不安定な患者には使用しないでください。

持効性製剤は、精神症状の再発及び再燃の予防を目的とする製剤であり、一度投与すると直ちに薬物を体外に排除する方法がありません。

本剤を投与する場合は、あらかじめ患者の身体状態を確認した上で投与の必要性を十分に検討し、副作用発現時の処置、過量投与等についても十分留意してください。

- ② 本剤及びリスペリドンの主活性代謝物はパリペリドンです。

リスペリドン持効性懸濁注射液（販売名：リスパダール コンスタ筋注用25mg, 37.5mg, 50mg）から本剤への切替えにあたっては、過量投与にならないよう、用法・用量に注意してください。

以下の本剤の投与方法で、リスパダール コンスタ筋注用投与時の定常状態と同程度の血漿中有効成分濃度が得られることが推定されています。

リスパダール コンスタ筋注用	→	ゼプリオン水懸筋注シリンジ
25mg（2週間に1回）	→	50mg（4週間に1回）
50mg（2週間に1回）	→	100mg（4週間に1回）

- ③ パリペリドン又はリスペリドンでの治療経験がない場合は、まず、一定期間経口パリペリドン又は経口リスペリドンを投与して症状が安定していることを確認した後、これら経口剤を併用せずに本剤の投与を開始してください。

本剤と活性本体が同一であり、2週間効果が持続するリスパダール コンスタ筋注用は、初回投与3週間後以降より血中濃度が上昇するため、その間、経口抗精神病薬を併用します。

これに対して、本剤は、初回投与後速やかに血中濃度が上昇するため、通常、他の抗精神病薬を併用しないでください。

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指示した添付文書の使用上の注意の改訂内容は本誌（「2. 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。

本剤の使用における死亡症例については、原因不明の突然死や発見時にはすでに死亡していたなど、死亡に

至る状況等が不明な症例が多く、現時点では本剤と死亡との因果関係は不明です。本剤の投与にあたっては、本剤の長期間作用が持続するという特徴を十分に理解した上で、比較的症状が安定している患者に投与し、さらに、投与後も患者の状態などを確認しつつ、異常が認められた場合には、速やかに対処していただくとともに、患者又は身近な人には、患者に異常が現れたら速やかに医療機関に受診を勧めるよう伝えていただくなど、引き続き、適正使用へのご協力をお願いします。

〈参考〉

平成26年度第1回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会 資料

<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000043934.html>

2

重要な副作用等に関する情報

平成26年4月17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、改訂内容等を紹介します。

【1】 パリペリドンパルミチン酸エステル

販売名（会社名）	ゼプリオン水懸筋注50mgシリンジ【仮】，同75mgシリンジ【仮】，同100mgシリンジ【仮】，同150mgシリンジ【仮】（ヤンセンファーマ）
薬効分類等	精神神経用剤
効能又は効果	統合失調症

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

〔用法・用量に関連する使用上の注意〕

過去にパリペリドン又はリスペリドンでの治療経験がない場合には、まず、一定期間経口パリペリドン又は経口リスペリドン製剤を投与し、治療反応性及び忍容性があることを確認した後、経口パリペリドン又は経口リスペリドン製剤を併用せずに本剤の投与を開始すること。

他の持効性注射剤から本剤に切り替える場合は、薬剤の薬物動態を考慮して投与時期、投与量に十分注意し、患者の症状を十分に観察すること。

本剤及びリスペリドンの主活性代謝物はパリペリドンであり、リスペリドン持効性懸濁注射液から本剤への切替えにあたっては、過量投与にならないよう、用法・用量に注意すること。

以下の投与方法で、リスペリドン持効性懸濁注射液投与時の定常状態と同程度の血漿中有効成分濃度が得られることが推定されている（「薬物動態」の項参照）。

●リスペリドン持効性懸濁注射液25mgを2週間隔で投与している患者には、最終投与の2週間後から本剤50mgを4週間隔で投与する。

●リスペリドン持効性懸濁注射液50mgを2週間隔で投与している患者には、最終投与の2週間後から本剤100mgを4週間隔で投与する。

〔重要な基本的注意〕

持効性製剤は、精神症状の再発及び再燃の予防を目的とする製剤である。そのため、本剤は、急激な精神興奮等の治療や複数の抗精神病薬の併用を必要とするような不安定な患者には用いないこと。また、一度投与すると直ちに薬物を体外に排除する方法がないため、本剤を投与する場合は、予めその必要性について十分に検討し、副作用の予防、副作用発現時の処置、過量投与等について十分留意すること。〔「用法・用量に関連する使用上の注意」，「副作用」，「過量投与」の項参照〕

〈参 考〉

販売開始：平成25年11月

3

使用上の注意の改訂について (その256)

平成26年4月23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します。

1. <抗原虫薬>

ペンタミジンイセチオン酸塩

〔販 売 名〕

ペナンボックス注用300mg（サノフィ）

〔副作用（重大な副作用）〕

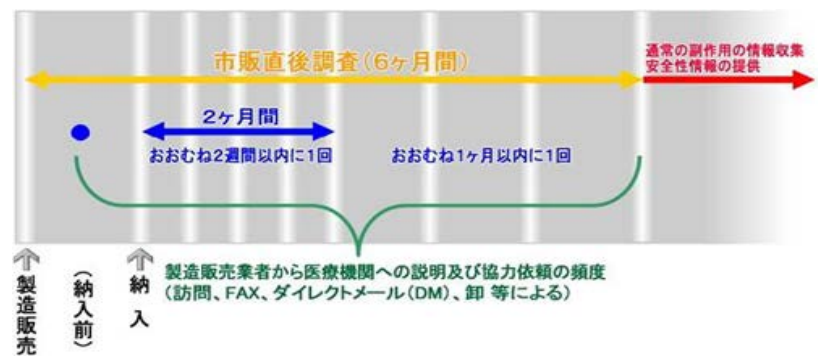
低血圧，QT延長，心室性不整脈，高度徐脈：重篤な低血圧，QT延長，心室性不整脈（torsades de pointesを含む）があらわれることがあるので，このような症状が発現した場合には直ちに本薬の投与を中止し，再投与しないこと。また，高度徐脈があらわれることがあるので，異常が認められた場合には，投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

【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
131	ビーエスエスプラス500眼灌流液0.0184%																				○	H26.5
241	デスモプレシン・スプレー10協和																				○	H26.5
241	デスモプレシン点鼻液0.01%協和																				○	H26.5
259	ネオキシテープ73.5mg												○									H26.5
265	ルリコンクリーム1%、軟膏1%																				○	H26.5
290	セファランチン末1%、錠1mg																				○	H26.5
396	グラクティブ錠50mg			○					○	○			○	○							○	H26.5
396	ネシーナ錠25mg			○					○	○			○	○							○	H26.5
399	アクトネル錠17.5mg												○	○			○					H26.5
399	ベネット錠17.5mg												○	○			○					H26.5
399	ランマーク皮下注120mg	○		○	○		○						○	○			○		○		○	H26.5
424	アブラキサン点滴静注用100mg									○												H26.5
611	塩酸バンコマイシン点滴静注用0.5g			○	○																○	H26.5
613	セフゾン細粒小児用10%																				○	H26.5
624	ジェニナック錠200mg																				○	H26.5
625	ファミビル錠250mg													○								H26.5
634	クロスエイトMC静注用500単位																			○	○	H26.5
634	ノイアート静注用1500単位													○						○	○	H26.5
799	チャンピックス錠0.5mg、1mg												○								○	H26.5

【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医薬品情報管理室（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
レグパラ錠25mg	協和発酵キリン	シナカルセト	平成26年2月21日	効能 「下記疾患における高カルシウム血症；副甲状腺癌, 副甲状腺摘出術不能又は術後再発の原発性副甲状腺機能亢進症」
ルセンチス硝子体内注射液2.3mg/0.23mL	ノバルティス ファーマ	ラニビズマブ（遺伝子組換え）	平成26年2月21日	効能 「糖尿病黄斑浮腫」
ボテリジオ点滴静注20mg	協和発酵キリン	モガムリズマブ（遺伝子組換え）	平成26年3月17日	効能 「再発又は難治性のCCR4陽性の末梢性T細胞性リンパ腫, 再発又は難治性のCCR4陽性の皮膚T細胞性リンパ腫」
ヴォトリエント錠200mg	グラクソ・スミスクライン	パゾパニブ塩酸塩	平成26年3月17日	効能 「根治切除不能又は転移性の腎細胞癌」
アラミスト点鼻液27.5μg56噴霧用	グラクソ・スミスクライン	フルチカゾンフランカルボン酸エステル	平成26年3月17日	用法 「小児」
サムスカ錠7.5mg, 同錠15mg	大塚製薬	トルバプタン	平成26年3月24日	効能 「腎容積が既に増大しており, かつ, 腎容積の増大速度が速い常染色体優性多発性のう胞腎の進行抑制」
ザルティア錠5mg	日本新薬	タダラフィル	平成26年4月17日	
スーグラ錠50mg	アステラス製薬	イブラグリフロジン L-プロリン	平成26年4月17日	
アドセトリス点滴静注用50mg	武田薬品工業	ブレンツキシマブ ベドチン（遺伝子組換え）	平成26年4月17日	
アデムパス錠0.5mg	バイエル薬品	リオシグアト	平成26年4月18日	

【4】新規採用医薬品情報(平成 26 年 5 月採用)

●処方オーダー

【常用】

(内用)

エリキユース錠 5mg

【診療科限定】

(内用)

ルナベル配合錠 ULD

(外用)

ニュープロパッチ4. 5mg

ニュープロパッチ9mg

【患者限定】

(内用)

ノウリアスト錠 20mg

【院外専用】

(内用)

エリキユース錠 2. 5mg

エルカルチン FF 内用液 10%

トビエース錠 4mg

アイミクス配合錠 HD

(外用)

ニュープロパッチ2. 25mg

【院外専用・診療科限定・患者限定】

イーケプラ錠 250mg

●注射オーダー

【常用】

アンスロビン P1500 単位

【診療科限定】

シムジア皮下注 200mg シリンジ

はじめに

平成 26 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】エリキュース錠5mg

【警告】

本剤の投与により出血が発現し、重篤な出血の場合には、死亡に至るおそれがある。本剤の使用にあたっては、出血の危険性を考慮し、本剤投与の適否を慎重に判断すること。本剤による出血リスクを正確に評価できる指標は確立されておらず、本剤の抗凝固作用を中和する薬剤はないため、本剤投与中は、血液凝固に関する検査値のみならず、出血や貧血等の徴候を十分に観察すること。これらの徴候が認められた場合には、直ちに適切な処置を行うこと。

【禁忌】

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 臨床的に問題となる出血症状のある患者
3. 血液凝固異常及び臨床的に重要な出血リスクを有する肝疾患患者
4. 腎不全(クレアチニンクリアランス 15mL/min 未満)の患者

【一般名】

アピキサバン

【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

【用法・用量】

通常、成人にはアピキサバンとして 1 回 5mg を 1 日 2 回経口投与する。なお、年齢、体重、腎機能に応じて、アピキサバンとして 1 回 2.5mg 1 日 2 回投与へ減量する。

【併用注意】

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アゾール系抗真菌剤(フルコナゾールを除く) イトラコナゾール ボリコナゾール 等 HIV プロテアーゼ阻害剤 リトナビル 等	本剤の血中濃度が上昇するおそれがあるため、本剤 2.5mg 1 日 2 回投与を考慮すること、あるいは、治療上の有益性と危険性を十分に考慮し、本剤との併用が適切と考えられない患者には併用しないこと。	これらの薬剤の強力な CYP3A4 及び P-糖蛋白の阻害作用により、本剤の代謝及び排出が阻害されると考えられる。
マクロライド系抗菌薬 クラリスロマイシン エリスロマイシン 等 フルコナゾール ナプロキセン ジルチアゼム	本剤の血中濃度が上昇するおそれがあるため、患者の状態を十分に観察するなど注意すること。	これらの薬剤の CYP3A4 及び P-糖蛋白の阻害作用により、本剤の代謝及び排出が阻害されると考えられる。
リファンピシン フェニトイン カルバマゼピン フェノバルビタール	本剤の血中濃度が減少するおそれがある。	塩酸プソイドエフェドリンの交感神経刺激作用により、交感神経抑制作用を減弱する。

セイヨウオトギリソウ (St. John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート) 含有食品		
血小板凝集抑制作用を有する薬剤 アスピリン クロピドグレル硫酸塩 ジピリダモール チクロピジン塩酸塩 シロスタゾール オザグレルナトリウム 等	抗血小板薬との併用は、出血リスクが増大することに注意すること。特に抗血小板薬2剤との併用は、治療上の有益性が危険性を上回ると判断された場合のみ、併用すること。	本剤は抗凝固作用を有するため、これら薬剤と併用すると出血を助長するおそれがある。
抗凝固剤 ワルファリンカリウム 未分画ヘパリン ヘパリン誘導体 低分子ヘパリン エノキサパリンナトリウム フォンダパリヌクスナトリウム ダビガトランエテキシラートメタン スルホン酸塩 アルガトロバン水和物 等 血栓溶解剤 ウロキナーゼ t-PA 等 非ステロイド性消炎鎮痛剤 ジクロフェナクナトリウム ナプロキセン 等	これらの薬剤との併用により、出血の危険性が増大する可能性がある。このような場合には、患者の状態を十分に観察するなど注意すること。	本剤は抗凝固作用を有するため、これら薬剤と併用すると出血を助長するおそれがある。

【副作用】

重大：頭蓋内出血(頻度不明)、消化管出血(0.7%)、眼内出血(0.3%)

【科限】ルナベル配合錠 ULD

【禁忌】

1. 本剤の成分に対し過敏性素因のある患者
2. エストロゲン依存性悪性腫瘍(例えば乳癌、子宮内膜癌)、子宮頸癌及びその疑いのある患者
3. 診断の確定していない異常性器出血のある患者
4. 血栓性静脈炎、肺塞栓症、脳血管障害、冠動脈疾患又はその既往歴のある患者
5. 35歳以上で1日15本以上の喫煙者
6. 前兆(閃輝暗点、星型閃光等)を伴う片頭痛の患者
7. 肺高血圧症又は心房細動を合併する心臓弁膜症の患者、亜急性細菌性心内膜炎の既往歴のある心臓弁膜症の患者
8. 血管病変を伴う糖尿病患者(糖尿病性腎症、糖尿病性網膜症等)
9. 血栓性素因のある患者

10. 抗リン脂質抗体症候群の患者
11. 手術前4週以内、術後2週以内、産後4週以内及び長期間安静状態の患者
12. 重篤な肝障害のある患者
13. 肝腫瘍のある患者
14. 脂質代謝異常のある患者
15. 高血圧のある患者(軽度の高血圧の患者を除く)
16. 耳硬化症の患者
17. 妊娠中に黄疸、持続性そう痒症又は妊娠ヘルペスの既往歴のある患者
18. 妊婦又は妊娠している可能性のある患者
19. 授乳婦
20. 骨成長が終了していない可能性がある患者

【一般名】

ノルエチステロン/エチニルエストラジオール

【効能・効果】

月経困難症

【用法・用量】

1日1錠を毎日一定の時刻に21日間経口投与し、その後7日間休薬する。以上28日間を投与1周期とし、出血が終わっているか続いているかにかかわらず、29日目から次の周期の錠剤を投与し、以後同様に繰り返す。

【併用注意】

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
副腎皮質ホルモン プレドニゾロン 等 三環系抗うつ剤 イミプラミン 等 セレギリン塩酸塩 シクロスポリン テオフィリン オメプラゾール	これらの薬剤の作用が増強するおそれがある。	本剤はこれらの薬剤の代謝を抑制すると考えられる。
リファンピシン バルビツール酸系製剤 フェノバルビタール 等 ヒダントイン系製剤 フェニトインナトリウム 等 カルバマゼピン グリセオフルビン ボセンタン モダフィニル トピラマート	本剤の効果の減弱化及び不正性器出血の発現率が増大するおそれがある。	これらの薬剤は肝の薬物代謝酵素を誘導し、本剤の代謝を促進すると考えられる。
テトラサイクリン系抗生物質 テトラサイクリン 等 ペニシリン系抗生物質 アンピシリン 等	本剤の効果の減弱化及び不正性器出血の発現率が増大するおそれがある。	これらの薬剤は腸内細菌叢を変化させ、本剤の腸肝循環による再吸収を抑制すると考えられる。

テルビナフィン塩酸塩	黄体ホルモン・卵胞ホルモン配合剤との併用で、月経異常があらわれたとの報告がある。	機序不明
Gn-RH誘導体 ブセレリン酢酸塩 等	これらの薬剤の作用を減弱するおそれがある。	これらの薬剤は性ホルモンの分泌を低下することにより薬効を示すため、性ホルモンである本剤の投与によってこれらの薬剤の効果を減弱する可能性が考えられる。
血糖降下剤 インスリン製剤 スルフォニル尿素系製剤 スルフォンアミド系製剤 ビグアナイド系製剤 等	血糖降下剤の作用が減弱するおそれがある。血糖値その他患者の状態を十分観察し、血糖降下剤の用量を調節するなど注意する。	本剤は耐糖能を低下させ、血糖降下剤の作用を減弱させると考えられる。
ラモトリギン モルヒネ サリチル酸	これらの薬剤の血中濃度が低下するおそれがある。	本剤はこれらの薬剤のグルクロン酸抱合を促進すると考えられる。
テラプレビル	エチニルエストラジオールのAUCが低下するおそれがある。	機序不明
HIV感染症治療薬 HIVプロテアーゼ阻害剤 ネルフィナビル メシル酸塩 リトナビル ダルナビル 非ヌクレオシド系逆転写酵素阻害剤 ネビラピン	エチニルエストラジオールのAUCが低下する。	機序不明
エトラビリン	本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。	エトラビリンは本剤の代謝酵素(CYP2C9)を阻害すると考えられる。
フルコナゾール	本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。	フルコナゾールは本剤の代謝酵素(CYP3A4)を阻害すると考えられる。
ボリコナゾール	本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。ボリコナゾールの血中濃度が上昇するおそれがある。	ボリコナゾールは本剤の代謝酵素(CYP3A4)を阻害すると考えられる。本剤がボリコナゾールの代謝酵素(CYP2C19)を阻害すると考えられる。
アセトアミノフェン	本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。アセトアミノフェンの血中濃度が低下するおそれがある。	アセトアミノフェンはエチニルエストラジオールの硫酸抱合を阻害すると考えられる。本剤が肝におけるアセトアミノフェンのグルクロン酸抱合を促進すると考えられる。
セイヨウオトギリソウ(St. John' Wort、セント・ジョーンズ・ワート)含有食品	本剤の効果の減弱化及び不正性器出血の発現率が增大するおそれがあるので、本剤投与時	この食品は肝の薬物代謝酵素を誘導し、本剤の代謝を促進すると考えられる。

	はセイヨウオトギリソウ含有食品を摂取しないよう注意すること。	
--	--------------------------------	--

【副作用】

重大：血栓症(頻度不明)、アナフィラキシー(頻度不明)

【科限】 ニュープロパッチ4.5mg

【科限】 ニュープロパッチ9mg

【警告】

前兆のない突発的睡眠及び傾眠等がみられることがあり、また突発的睡眠等により自動車事故を起こした例が報告されているので、患者に本剤の突発的睡眠及び傾眠等についてよく説明し、本剤貼付中には、自動車の運転、機械の操作、高所作業等危険を伴う作業に従事させないように注意すること。

【禁忌】

1. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人
2. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【一般名】

ロチゴチン

【効能・効果】

1. パーキンソン病
2. 中等度から高度の特発性レストレスレッグス症候群(下肢静止不能症候群)：4.5mgのみ

【用法・用量】

1. パーキンソン病

通常、成人にはロチゴチンとして1日1回4.5mg/日からはじめ、以後経過を観察しながら1週間毎に1日量として4.5mgずつ増量し維持量(標準1日量9mg～36mg)を定める。なお、年齢、症状により適宜増減できるが、1日量は36mgを超えないこと。本剤は肩、上腕部、腹部、側腹部、臀部、大腿部のいずれかの正常な皮膚に貼付し、24時間毎に貼り替える。

2. 中等度から高度の特発性レストレスレッグス症候群(下肢静止不能症候群)

通常、成人にはロチゴチンとして1日1回2.25mg/日からはじめ、以後経過を観察しながら1週間以上の間隔をあけて1日量として2.25mgずつ増量し維持量(標準1日量4.5mg～6.75mg)を定める。なお、年齢、症状により適宜増減できるが、1日量は6.75mgを超えないこと。本剤は肩、上腕部、腹部、側腹部、臀部、大腿部のいずれかの正常な皮膚に貼付し、24時間毎に貼り替える。

【併用注意】

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ドパミン拮抗剤 フェノチアジン系薬剤 ブチロフェノン系薬剤 メトクロプラミド 等	本剤の作用が減弱するおそれがある。	本剤はドパミン作動薬であり、併用により両薬剤の作用が拮抗するおそれがある。
抗パーキンソン剤 レボドパ	ジスキネジア、幻覚、錯乱等の副作用が増強することがある。	相互に作用が増強することがある。

抗コリン剤 アマンタジン塩酸塩 ドロキシドパ エンタカポン セレギリン塩酸塩 ゾニサミド 等		
---	--	--

【副作用】

重大：突発的睡眠(1%未満)、幻覚(7.6%)、妄想(1%未満)、せん妄(1%未満)、錯乱(頻度不明)、悪性症候群(1%未満)、肝機能障害(頻度不明)

【患限】 ノウリアスト錠 20mg

【禁忌】

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 妊婦又は妊娠している可能性のある女性
3. 重度の肝障害のある患者

【一般名】

イストラデフィリン

【効能・効果】

レボドパ含有製剤で治療中のパーキンソン病におけるウェアリングオフ現象の改善

【用法・用量】

本剤は、レボドパ含有製剤と併用する。通常、成人にはイストラデフィリンとして 20mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、症状により 40mg を 1 日 1 回経口投与できる。

【併用注意】

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
CYP3A4 を強く阻害する薬剤 イトラコナゾール クラリスロマイシン 等	ケトコナゾールと本剤 40mg を併用した際に、本剤のAUC _{0-∞} は 2.47 倍に増加し、t _{1/2} は 1.87 倍に延長した。本剤の作用が増強される可能性がある。 CYP3A4 を強く阻害する薬剤と本剤を併用する際には、本剤は 1 日 1 回 20mg を上限とする。	CYP3A4 阻害剤との併用により、本剤の代謝が阻害され血中濃度が増加する可能性がある。
CYP3A4 を阻害する薬剤 エリスロマイシン フルコナゾール 等	本剤の作用が増強される可能性がある。	CYP3A4 阻害剤との併用により、本剤の代謝が阻害され血中濃度が増加する可能性がある。
CYP3A4 の基質となる薬剤 ミダゾラム アトルバスタチン 等	上記薬剤の作用が増強される可能性がある。	本剤との併用により、CYP3A4 の基質となる薬剤の代謝が阻害され血中濃度が増加する可能性がある。
P 糖蛋白の基質となる薬剤 ジゴキシン アトルバスタチン 等	上記薬剤の作用が増強される可能性がある。	本剤との併用により、P 糖蛋白が阻害され、P 糖蛋白の基質となる薬剤の血中濃度が増加する可能性がある。

タバコ（喫煙）	本剤の作用が減弱する可能性がある。	喫煙によるCYP1A1及びCYP1A2の誘導により、本剤の代謝が亢進し血中濃度が低下する可能性がある。
---------	-------------------	---

【副作用】

重大：幻視(4.5%)、幻覚(3.2%)、妄想(0.8%)、せん妄(0.6%)、不安障害(0.5%)、うつの悪化・抑うつ(0.5%)、被害妄想(0.3%)、幻聴(0.2%)、体感幻覚(0.2%)、躁病(0.2%)、激越(0.2%)、衝動制御障害(0.2%)

【院外】エリキューズ錠 2.5mg

→エリキューズ錠5mgと同一のためDI省略

【院外】エルカルチン FF 内用液 10%

【禁忌】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【一般名】

レボカルニチン

【効能・効果】

1. 本剤は、臨床症状・検査所見からカルニチン欠乏症と診断された場合あるいはカルニチン欠乏症が発症する可能性が極めて高い状態である場合にのみ投与すること。
2. 本剤の投与に際しては、原則として、カルニチンの欠乏状態の検査に加え、カルニチン欠乏の原因となる原疾患を特定すること。

【用法・用量】

通常、成人には、レボカルニチンとして、1日1.5～3g(15～30mL)を3回に分割経口投与する。なお、患者の状態に応じて適宜増減する。

通常、小児には、レボカルニチンとして、1日体重1kgあたり25～100mg(0.25～1mL)を3回に分割経口投与する。なお、患者の状態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
糖尿病用薬 経口糖尿病治療薬 インスリン製剤 等	低血糖症状があらわれるおそれがある。	機序は不明である。

【院外】トビエース錠 4mg

【禁忌】

1. 尿閉を有する患者
2. 眼圧が調節できない閉塞隅角緑内障の患者
3. 幽門、十二指腸又は腸管が閉塞している患者及び麻痺性イレウスのある患者
4. 胃アトニー又は腸アトニーのある患者
5. 重症筋無力症の患者
6. 重度の肝障害のある患者(Child-Pugh分類C)

7. 重篤な心疾患の患者

8. 本剤の成分あるいは酒石酸トルテロジンに対して過敏症の既往歴のある患者

【一般名】

フェソテロジン

【効能・効果】

過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁

【用法・用量】

通常、成人にはフェソテロジンフマル酸塩として4mgを1日1回経口投与する。なお、症状に応じて1日1回8mgまで増量できる。

【副作用】

重大：尿閉(1.1%)、血管浮腫(頻度不明)

【院外】アイミクス配合錠 HD

→アイミクス配合錠LDを採用中のためDI省略

【院外】ニュープロパッチ 2.25mg

【警告】

前兆のない突発的睡眠及び傾眠等がみられることがあり、また突発的睡眠等により自動車事故を起こした例が報告されているので、患者に本剤の突発的睡眠及び傾眠等についてよく説明し、本剤貼付中には、自動車の運転、機械の操作、高所作業等危険を伴う作業に従事させないように注意すること。

【禁忌】

1. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人
2. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【一般名】

ロチゴチン

【効能・効果】

1. パーキンソン病
2. 中等度から高度の特発性レストレスレッグス症候群(下肢静止不能症候群)

【用法・用量】

1. パーキンソン病

通常、成人にはロチゴチンとして1日1回4.5mg/日からはじめ、以後経過を観察しながら1週間毎に1日量として4.5mgずつ増量し維持量(標準1日量9mg～36mg)を定める。なお、年齢、症状により適宜増減できるが、1日量は36mgを超えないこと。本剤は肩、上腕部、腹部、側腹部、臀部、大腿部のいずれかの正常な皮膚に貼付し、24時間毎に貼り替える。

2. 中等度から高度の特発性レストレスレッグス症候群(下肢静止不能症候群)

通常、成人にはロチゴチンとして1日1回2.25mg/日からはじめ、以後経過を観察しながら1週間以上の間隔をあけて1日量として2.25mgずつ増量し維持量(標準1日量4.5mg～6.75mg)を定める。なお、年齢、症状により適宜増減できるが、1日量は6.75mgを超えないこと。本剤は肩、上腕部、腹部、側腹部、臀部、大腿部のいずれかの正常な皮膚に貼付し、24時間毎に貼り替える。

【院外・科限・患限】イーケプラ錠 250mg

→イーケプラ錠 500mg を採用中のため DI 省略

【常用】アンスロビンP1500注射用

→アンスロビンP500注射用を採用中のためDI省略

【科限】シムジア皮下注 200mg シリンジ

【警告】

1. 本剤投与により、結核、肺炎、敗血症を含む重篤な感染症及び脱髄疾患の新たな発生もしくは悪化等が報告されており、本剤との関連性は明らかではないが、悪性腫瘍の発現も報告されている。本剤が疾病を完治させる薬剤でないことも含め、これらの情報を患者に十分説明し、患者が理解したことを確認した上で、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。また、本剤の投与において、重篤な副作用により、致命的な経過をたどることがあるので、緊急時の対応が十分可能な医療施設において医師の管理指導のもとで使用し、本剤投与後に副作用が発現した場合には、主治医に連絡するよう患者に注意を与えること。

2. 感染症

(1) 重篤な感染症

敗血症、肺炎、真菌感染症を含む日和見感染症等の致死的な感染症が報告されているため、十分な観察を行うなど感染症の発症に注意すること。

(2) 結核

播種性結核(粟粒結核)及び肺外結核(胸膜、リンパ節等)を含む結核が発症し、致命的な例も報告されている。本剤投与に先立って結核に関する十分な問診及び胸部 X 線検査に加え、インターフェロン- γ 遊離試験又はツベルクリン反応検査を行い、適宜胸部 CT 検査等を行うことにより、結核感染の有無を確認すること。結核の既往歴を有する患者及び結核の感染が疑われる患者には、結核等の感染症について診療経験を有する医師と連携の下、原則として本剤の投与開始前に適切な抗結核薬を投与すること。ツベルクリン反応等の検査が陰性の患者において、投与後に活動性結核が認められた例も報告されている。

3. 脱髄疾患(多発性硬化症等)の臨床症状・画像診断上の新たな発生もしくは悪化が、本剤を含む抗 TNF 製剤でみられたとの報告がある。脱髄疾患(多発性硬化症等)及びその既往歴のある患者には投与しないこととし、脱髄疾患を疑う患者や家族歴を有する患者に投与する場合には、適宜画像診断等の検査を実施するなど、十分な観察を行うこと。

4. 関節リウマチ患者では、本剤の治療を行う前に、少なくとも 1 剤の抗リウマチ薬等の使用を十分勘案すること。また、本剤についての十分な知識とリウマチ治療の経験をもつ医師が使用し、自己投与の場合もその管理指導のもとで使用する。

【禁忌】

1. 重篤な感染症(敗血症等)の患者
2. 活動性結核の患者
3. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
4. 脱髄疾患(多発性硬化症等)及びその既往歴のある患者
5. うっ血性心不全の患者

【一般名】

セルトリズマブペゴル

【効能・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)

【用法・用量】

通常、成人にはセルトリズマブペゴル(遺伝子組換え)として、1回400mgを初回、2週後、4週後に皮下注射し、以後1回200mgを2週間の間隔で皮下注射する。なお、症状安定後には、1回400mgを4週間の間隔で皮下注射できる。

【副作用】

重大：敗血症(頻度不明)、肺炎(1.5%)等の重篤な感染症、結核(頻度不明)、重篤なアレルギー反応(頻度不明)、脱髄疾患(頻度不明)、重篤な血液障害(汎血球減少、血小板減少、白血球減少、顆粒球減少等)(頻度不明)、抗dsDNA抗体の陽性化を伴うループス様症候群(頻度不明)、間質性肺炎(0.4%)

【5】インシデント事例からの注意喚起

平成 26 年 5 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。

フィルターの薬剤透過性について

輸液療法で問題となることのひとつに、輸液およびその混合操作中に発生する微生物汚染と異物の混入があり、これを防止するためフィルターが使用されています。しかし、薬剤によっては、粘度が高かったり、フィルターへの吸着がおこったり、含量が微量なためフィルターを使用しないほうがよいとされることもあります。

フィルターを適正に使用していただきたいと考え、輸液フィルターの薬剤透過性についてまとめてみましたので参考にしてください。

※表の見方について

- : フィルターを通過するもの（単独投与の場合）
- △ : フィルターの使用が好ましくないもの
- × : フィルターを通過しないもの、あるいは通過させてはいけないもの
- 不明 : フィルター通過に関するデータがないもの

なお、単独投与でフィルターを通過する薬剤でも配合禁忌薬との混合により、混濁・沈殿等を生じ、フィルター通過性が悪くなることが考えられるため、配合禁忌薬についても記載しています。

(参考) 各メーカーDI、表解 注射薬の配合変化

薬剤名		フィルター 通過性	配合禁忌および備考
ア	アクチット注 500mL	○	電解質輸液（ビーフリード、ピーエヌツイン、エルネオパ等）、イソゾール、カンレノ酸カリウム
	アクラシノン注射用 20mg	○	pH7 以上の薬剤（ラシックス等）、5-FU、メソトレキセート、ピクシリン、セファメジン α 、リンデロン、水溶性プレドニン、クロサイド等
	アクブラ静注用 10mg, 50mg	○	アミノ酸輸液（ビーフリード、ピーエヌツイン、エルネオパ、アミパレン、プレアミン-P、キドミン、アミノレバン等）、高カロリー輸液（ハイカリック、カロナリー等）等
	アザクタム注射用 1 g	○	ホストイン、カンレノ酸カリウム、レミナロン、ファンギゾン
	アスバラカリウム注 10mEq	○	ニドラン
	アトラックス P 注射液	○	アデラビン 9 号、セファメジン α 、セフメタゾン、カルチコール、水溶性プレドニン、ネオフィリン、ホスミシン S、ペニシリン G、ザンタック、デキサート
	アデラビン 9 号 2mL	○	ガスター
	アドナ注 50mg	○	ウロキナーゼ
	アドリアシン注用 10, 50	○	アルカリ性製剤（ラシックス等）、デトキシール、アデホス、ヘパリン

			Na, メソトレキセート, ロイナーゼ, 5-FU, リンデロン, メイロン, ダイアモックス, ラシックス, 水溶性プレドニン
	アバスチン点滴静注用 100mg/4mL, 400mg/16mL	×	吸着の可能性あり
	アミカシン硫酸塩注射用 200mg「日医工」	○	β-ラクタム系抗生物質製剤 (ペニシリン G, ビクシリン等)
	アミサリン注 200mg	○	
	アミノレバン点滴静注 500mL	○	イソゾール, カンレノ酸カリウム, ファンギゾン, フェジン
	アムビゾーム点滴静注用 50mg	×	平均孔径 1.2 μm 未満のフィルターは使用不可
	アラセナ-A 点滴静注用 300mg	○	ヴィーン D, ラクテック G
	アルブミン製剤 アルブミン5%静注 250mL, 25%50mL 献血アルブミン 25%静注 12.5g/50mL 「ベネシス」 献血アルブミン 25「化血研」	×	
イ	イセパマイシン硫酸塩注射液 200mg 「日医工」	○	
	イソゾール注射用 0.5g	△	0.2 μm のフィルター通過は確認されている
	イダマイシン静注用 5mg	○	エルタシン, サクシゾン, セファメジン α, ソル・コーテフ, タチオン, クリダマシン, デキサート, ビクシリン, ホスミシン S, リンデロン, アミカシン硫酸塩
	イノバン注 100mg	○	鉄塩 (フェジン等), アルカリ性薬剤 (ラシックス等), ネオフィリン, ダイアモックス, ホストイン, カンレノ酸カリウム, ラシックス
	注射用イホマイド 1g	○	
	インスリン製剤 アピドラ注ソロスター イノレット 30R 注 ノボラピッド注イノレット, フレックス タッチ, ペンフィル, 30 ミックス注フレ ックスペン, 70 ミックス注フレックスペ ン ノボリン R 注フレックスペン, N 注フレ ックスペン, 30R 注フレックスペン ヒューマリン R 注 100 単位/mL, カート 3mL, N 注カート ヒューマログ注ミリオペン, 100 単位 /mL, カート, ミックス 25 注ミリオペ ン, ミックス 50 注ミリオペン, ミック ス 50 注カート ランタス注ソロスター レベミル注イノレット, フレックスペ	×	フィルターに吸着し含量低下を起こす

	ン、ペンフィル		
	インデラル注射液 2mg	○	生食，5%ブドウ糖以外の薬剤とは原則として配合しない
	イントラリピッド輸液 10%	×	
	イントラリボス輸液 20%/100mL	×	
ウ	ウロキナーゼ注「フジ」 60000	○	アミノ酸輸液（アクブラ注の項参照），KCL，カルチコール
	ウロミテキサン注 400mg	○	エクザール，アドリアシン，プラトシン
エ	エクザール注射用 10mg	×	吸着の可能性あり
	エピルビシン塩酸塩注射用 10mg「NK」	○	メソトレキセート，5-FU，プラトシン，硫酸アミカシン，セフトジジム，ラシックス，スキサメトニウム，水溶性プレドニン，ソル・コーテフ，ソル・メルコート，デキサート，リンデロン，パントール，アデラビン 9 号，ヘパリン Na，強力ネオミノファーゲンシー，ヒシファーゲン C
	エフェドリン「ナガサ」注射液 40mg	○	フェノバール
	エルシトニン注 20S エルシトニン注 40 単位	○	エンドキサン
	エルタシン注 10mg，40mg	○	シオゾール，水溶性プレドニン，ヘパリン Na
	エルプラット点滴静注液 50mg，100mg	○	5%糖液のみ混合可
	大塚塩カル注 2%/20mL	○	
	注射用エンドキサン 100mg，500mg	○	水溶性プレドニン
オ	オキサロール注 10 μ g	×	吸着の可能性あり
	オピスタン注射液 35mg	○	
	オンコビン注射用 1mg	×	
カ	カイトリル注 1mg，3mg	○	ラシックス，ホリゾン，メイロン
	ガスター注射液 20mg	○	ソル・コーテフ，セファメジン α ，カンレノ酸カリウム，シチコリン
	カルチコール注射液 8.5%/5mL	○	硫酸塩，炭酸塩，クエン酸塩，リン酸塩，酒石酸塩，メイロン，イソゾール，エフェドリン，アドナ，アタラックス P，フルメチ，カンレノ酸カリウム，ネオフィリン，フェジン，ロセフィン
	カルベニン点滴用 0.5g	○	
	カルボプラチン点滴静注用「日医工」 150mg，450mg	○	
	カロナリー輸液 L，M，H	○	リン酸イオン，炭酸イオンを含む製剤，クエン酸加血液製剤，脂肪乳剤，抗生物質とは混合しない
	カンレノ酸カリウム静注用 200mg 「サワイ」	○	酸性製剤（プリンペラン等），ハイカリック 1 号，アクチット，アスパラ K，アドナ，硫酸アミカシン，イノバン，ヴィーン D，カルチコール，キシロカイン，エルタシン，セフメタゾン，ソルデム 3A，タチオン，ネオラミン・スリービー，ハロスポア，ピシバニール，ビスルボン，フルメチ，ホスミシン S，ミノサイクリン
キ	強力ネオミノファーゲンシー静注 20mL	○	酸性薬剤（プリンペラン等），ビスルボン，イソゾール，コアヒビター，アタラックス P，アドリアシン，スキサメトニウム，ソルコセリル，ソル・コーテフ，ハイカリック 1 号，フェジン，プリンペラン

	キロサイド注 20mg, 200mg, N 注 400mg, N 注 1000mg	○	強酸性製剤・強アルカリ性製剤との混合注意
ク	グランシリンジ 75, M300	×	吸着の可能性あり
	グリセレブ点滴静注 200mL	△	ホストイン, イソゾール, カンレノ酸カリウム, ファンギゾン
	クリダマシン注 600mg	○	イノバン, ビソルボン, レミナロン, ガスター, ソル・コーテフ, ネオ フィリン, ミノサイクリン
	グロブリン製剤 乾燥 HB グロブリン筋注用 200 単位 「ニチャク」, 1000 単位「ニチャク」 献血 ヴェノグロブリン IH5%静注 2. 5g/50mL, 10g/200mL 献血グロブリン注射用 2500mg「化血研」 献血ベニコロン-I 静注用 500mg, 2500mg, 5000mg 抗 D 人免疫グロブリン筋注用 1000 倍 「ベネシス」 サイモグロブリン点滴静注用 25mg サングロボール点滴静注用 2. 5g テタノブリン IH 静注 250 単位, 1500 単 位 日赤ポリグロビン N5%静注 5g/100mL ヘブスブリン IH 静注 1000 単位	×	
ケ	K. C. L. 点滴液 15%	○	
	ケイツーN 静注用 10mg	×	電解質輸液 (アクチットの項参照), 低分子デキストラン, サリンヘ ス, ヘパリン製剤
コ	コアヒビター注射用 10mg	○	アルカリ性製剤 (ラシックス等), ビクシリン, ホスミシン S, 5-FU, ネオフィリン, 強力ネオミノファーゲンシー, ヒシファーゲン C
	コスメゲン静注用 0. 5mg	×	
サ	サクシゾン注射用 100mg	○	塩酸パパベリン, アミサリン, インデラル
	サリンヘス輸液 6%	○	
	サンディミュン点滴静注用 250mg	×	
	サンラビン点滴静注用 250mg	△	酸性製剤 (プリンペラン等), アルカリ性製剤 (ラシックス等)
シ	ジギラノゲン注 0. 4mg	△	
	シグマート注 48mg	○	ペルジピン, D-マンニトール
	ジゴシン注 0. 25mg	○	
	大塚食塩注 10%/20mL	○	
セ	生理食塩水 テルモ生食 TK100mL, 500mL, 1L 大塚生食注 20mL, 100mL, 250mL, 1L, TN50mL	○	ソルコセリル, ファンギゾン

	セファメジンα注射用 1g	○	アドリアシン, ダウノマイシン, 大塚食塩注 10%, ガスター, D-マンニ ットール, ビソルボン
	セフタジジム静注用 1g 「マイラン」	○	ホストイン, レミナロン, 5-FU, アドリアシン, ビソルボン, リンデ ロン
	セレネース注 5mg	○	アタラックス P, イソゾール, 大塚食塩注 10%
ソ	ソル・コーテフ注射用 100mg, 静注用 250mg	○	アドリアシン, フルメチ, カルチコール, サンラビン, ドブタミン, フルマリン, ペンタジン
	ソルコセリル注 4mL	○	アタラックス P, アドリアシン, ホストイン, 塩カル注, カルチコー ル, ケイツーN, ビソルボン
	注射用ソル・メルコート 40, 125, 500	○	エルタシン, ネオラミン・スリービー, ファンギゾン, ハイカリック 1 号
	ソルデム 1 輸液 200mL, 500mL	○	
	ソルデム 3A 輸液 200mL, 500mL	○	
タ	ダイアモックス注射用 500mg	○	他剤との混合は避ける
	ダウノマイシン静注用 20mg	○	水溶性プレドニン, メソトレキセート, ビクシリン
	タチオン注射用 200mg	○	フルメチ, 水溶性プレドニン, ネオラミン・スリービー, 5-FU, ネオフ ィリン, ラシックス, ドルミカム, ミダゾラム
	ダントリウム静注用 20mg	○	
チ	チエナム点滴用 0.5g	○	乳酸塩を含んだ溶液
テ	1%ディプリバン注キット 500mg/50mL	×	エマルジョンが破壊する恐れがあるのでフィルターを使用しない
	低分子デキストラン L 注 500mL	×	リン酸イオン, 炭酸イオンを含む製剤と混合しない
	デキサート注射液 1.65mg, 6.6mg	○	プロタノール L, コスメゲン, エクザール, ビソルボン, マーカイン, ガスター
	デノシン点滴静注用 500mg	○	他剤との混合はしない
	テルフィス点滴静注 500mL	○	イソゾール, カンレノ酸カリウム, ファンギゾン, フェジン
ト	ドキシル注 20mg	×	インラインフィルターを使用しないこと
	ドセタキセル点滴静注液 20mg/2mL 「ホス ピーラ」, 80mg/8mL 「ホスピーラ」, 120mg/12mL 「ホスピーラ」	×	他剤との混注を行わない
	ドブタミン点滴静注液 100mg 「F」	○	pH8 以上のアルカリ性製剤と混合しない, 一部のナトリウム塩を含む製 剤と混合しない
	トランサミン注 10%/10mL	○	アタラックス P, ニドラン, ビソルボン
	ドルミカム注射液 10mg	△	アルカリ性製剤 (ラシックス等), キシロカイン, イソゾール, メチロ ン, ホリゾン, ダントリウム, ラシックス, ザンタック, ソル・コーテ フ, カルチコール等
ナ	ナロキソン塩酸塩静注 0.2mg 「第一三共」	×	アルカリ性で分解が進行
ニ	ニドラン注射用 50mg	○	アルカリ性製剤 (ラシックス等) との配合変化が多い, アスパラ K, ウ ロキナーゼ, ダカルバジン, トランサミン, ビタシミン, 5-FU, メソ トレキセート
	ニトロール点滴静注 100mg バッグ	△	カンレノ酸カリウム, ラシックス

ネ	ネオフィリン注 250mg	○	緩衝能が強いのでアルカリ性（ラシックス等）で不安定な薬剤や酸性の薬剤等とは変化を生じる場合があるので混合しない、ホストイン、イソゾール、アタラックス P、ペンタジン、塩カル注、タチオン、水溶性プレドニン
	ネオラミン・スリービー液	○	サクシゾン、セファメジン α、ソル・コーテフ、タチオン、ファンギゾン、フェジン、ペントシリン、メイロン、ラシックス
ノ	ノイトロジン注 100 μg, 250 μg	×	他剤とは混合しない
	ノバントロン注 20mg	○	pH6 以上の薬剤、β-ラクタム系抗生物質と配合すると沈殿する場合あり、メソトレキセート、水溶性プレドニン、リンデロン、ソル・コーテフ、ラシックス
	ノルアドリナリン注 1mg	○	アルカリ性製剤（ラシックス等）、酸化剤、金属イオンをもつ製剤との混合は避ける
ハ	ハイカリック液-1 号 700mL	○	炭酸イオンを含む製剤、クエン酸加血液、脂肪乳剤と混合しない、抗生物質その他の治療薬と原則として混合しない
	パクリタキセル点滴静注用 30mg「サンド」、100mg「サンド」	○	0.22 μm 以下のメンブランフィルターを用いたインラインフィルターを通して投与すること、他剤との混注を行わない
	ハベカシン注射液 200mg	○	ビソルボン、サクシゾン、ビクシリン、セファメジン α、D-マンニトール、アドリアシン、塩カル注、ピノルビン、フェノバル
	パルクス注 5 μg, 10 μg	×	脂肪乳剤のため輸液以外と混合しない
	ハロスボア静注用 1g	○	ビソルボン
	点滴静注用バンコマイシン 0.5「MEEK」	○	セフトラジウム、アザクタム、D-マンニトール、ネオフィリン、ソル・コーテフ、5-FU、ファンギゾン、ウロキナーゼ、ミラクリッド、カルベニン
	パントール注射液 500mg	○	
	ハンプ注射用 1000	△	他剤と混合せずに用いることが望ましい
ヒ	ビクシリン注射用 0.5g	○	筋注は原則として他剤との混合は避ける、タチオン、キシロカイン、ビタミン C 製剤
	ヒシファーゲン C 注 20mL	○	酸性薬剤（プリンペラン等）、ビソルボン、イソゾール、コアヒビター、アタラックス P、アドリアシン、サクシゾン、ソルコセルル、ソル・コーテフ、ハイカリック 1 号、フェジン、プリンペラン
	ビソルボン注 4mg	○	pH が約 4.7 に移動すると白濁、セフメタゾン、セファメジン α、デキサート、ネオフィリン、トランサミン、強力ネオミノファーゲンシー、ヒシファーゲン C、ホリゾン、D-マンニトール、硫酸ストレプトマイシン、ケイツー N、アスパラ K、ソルコセルル
	ビタシミン注 500mg	○	セファランチン
フ	ファーストシン静注用 1g	○	pH8 以上で力価低下が促進される、アタラックス P、献血ヴェノグロブリン、ケイツー N、塩酸バンコマイシン、献血グロベニン I、タチオン、ドブタミン、ネオフィリン、ビソルボン、5-FU、ファンギゾン
	5-FU 注 250mg, 1000mg	○	アルカリ領域で不安定な薬剤、レミナロン、アクラシノン、ニドラン
	ファンギゾン注射用 50mg	×	1.0 μm 以上の孔径のものを使用、溶解液として生理食塩液は使用しな

			い,他剤との配合は避ける
	フィニバックス点滴静注用 0.5 g	○	アミノ酸輸液、注射用水
	フィルグラスチム BS 注 75 μ g シリンジ 「モチダ」, 300 μ g シリンジ「モチダ」	×	吸着の可能性あり
	注射用フィルデシン 1mg	○	
	フェジン静注 40mg	×	コロイド粒子が破壊される可能性あり
	フェノバール注射液 100mg	×	他剤と混合しなし
	ブスコパン注 20mg	○	アルカリ性製剤との配合注意, ホリゾン, フェノバール
	ブスルフェクス点滴静注用 60mg	△	ナイロン製 (ポール輸液フィルターELD等) 又はポリエステル製のフィルターを使用
	ブドウ糖液 大塚糖液 10%/20mL, 10%/500mL, 20%/20mL, 5%/20mL, 5%/100mL, 5%/250mL, 5%/500mL, 50%/20mL, 50%/200mL	○	
	プラトシン注 10, 50	○	アルカリ性注射剤 (ラシックス等), ハイカリック 1 号, プロテアミン, セフメタゾン, ハロスポア, ビクシリン, タチオン, メイロン
	フルマゼニル静注液 0.5mg「タイヨー」	△	ホリゾン, ホストイン (投与量が少ない場合は通過させない方がよい)
	フルマリン静注用 0.5g, 1g	○	ネオフィリン, D-マンニトール
	フルメチ静注 50mg	○	イソゾール, ラシックス
	ブレオ注射用 5mg	○	ビタシミン, ネオフィリン, ラシックス, ブスコパン, ビクシリン
	水溶性プレドニン 20mg	○	酸性製剤 (プリンペラン等), タチオン, ポララミン, ネオフィリン, ノルアドリナリン, エンドキサン, ロイナーゼ, ダウノマイシン, ア タラックス P, エクザール, エルタシン, ペンタジン, アドリアシン, マーカイン
	ブログラフ注射液 2mg	×	脂溶性製剤のため目詰まりを起こすためフィルターを使用しない
	プロスタンディン点滴静注用 500 μ g	○	
	プロタノール-L 注 0.2mg	○	アルカリ性製剤 (ラシックス等), イソゾール, キシロカイン, ダイア モックス, ラシックス, リンデロン, ビクシリン
	1%プロポフォール注「マルイシ」 200mg/20mL, 500mg/50mL	×	エマルジョンが破壊する恐れがあるのでフィルターを使用しない
ハ	ベナンバックス注用 300mg	○	
	注射用ペニシリン G カリウム 100 万単位	×	
	ノボ・ヘパリン注 5 千単位/5mL ヘパリンナトリウム注 1 万単位/10mL 「味の素」	○	硫酸プロタミン, エルタシン
	ペルジピン注射液 2mg, 25mg	△	
	ヘルベッサー注射用 50	○	ホストイン, ラシックス
	ペンタジン注射液 15	○	アルカリ性製剤, マイトマイシン C, 5-FU, ネオフィリン, 水溶性プレ ドニン, クラフォラン, セフメタゾン, ビクシリン, イソゾール, ソ

			ルコセリル
	ペントシリン注射用 1g	○	プリンペラン, レミナロン
ホ	ホストイン静注 750mg	○	糖液, ダイアモックス, ネオフィリン, アザクタム, フルマゼニル等
	ホスミシン S 静注用 0.5g, 2g	○	塩酸パパペリン, ビソルボン, ミノサイクリン, アタラックス P
	ボスミン注 1mg	○	ATP 注, メチロン, アルカリ溶液, 重金属塩
	ホリゾン注射液 10mg	○	他剤との配合は避ける
ミ	ミネラミック注	○	ビタミン剤, エルタシン, ザンタック, カンレノ酸カリウム, ネオフィリン, ファンギゾン, ミノサイクリン, メソトレキセート
	ミダゾラム注 10mg「サンド」	△	アルカリ性製剤 (ラシックス等), キシロカイン, イソゾール, メチロン, ホリゾン, ダントリウム, ラシックス, ザンタック, ソル・コーテフ, カルチコール等
	ミノサイクリン塩酸塩点滴静注用 100mg「日医工」	○	ヘパリン Na, ソル・コーテフ, ラシックス, 低分子デキストラン, ラクテック G, セファメジン α , セフメタゾン, ホスミシン S, 強力ネオミノファーゲンシー, ヒシファーゲン C, 水溶性プレドニン
	ミラクリッド注射液 5 万単位	○	ホリゾン, 硫酸プロタミン, レミナロン, グロブリン製剤
	ミオコール点滴静注 50mg	△	
	ミルリーラ K 注射液 22.5mg	△	
メ	メイロン静注 8.4%20mL, 250mL	○	フルメチ
	メキシチール点滴静注 125mg	○	アルカリ性製剤 (ラシックス等), カンレノ酸カリウム, ラシックス, ヘパリン Na, ホストイン, メイロン, ソル・コーテフ
	注射用メソトレキセート 5mg, 50mg メソトレキセート点滴静注液 200mg, 1000mg	○	アドリアシン, ダウノマイシン
	メチコパール注射液 500 μ g	○	タチオン, ビタミン C
	メチロン注 25%1mL	×	
	メロペン点滴用 0.5g	○	アミノレバン, アミパレン, レミナロン, グリセレブ, ネオラミン・スリービー, テルフィス, 糖液, ペルジピン, メソトレキセート, エトポシド
モ	モルヒネ塩酸塩注射液 10mg「タケダ」, 50mg「タケダ」, 200mg「タナベ」	○	
ユ	ユナシン-S 静注用 1.5g	○	ビソルボン, アタラックス P
ラ	ラクテック G 注 500mL	○	
	ラシックス注 20mg	○	酸性製剤 (プリンペラン等), フルメチ, ネオラミン・スリービー
	ラスリテック点滴静注用 7.5mg	×	
	ラモセトロン塩酸塩注射液 0.3mg「EMEC」	△	D-マンニトール, ラシックス
リ	リスモダン P 静注 50mg	○	ホストイン, カンレノ酸カリウム
	リツキサン注 100mg/10mL, 500mg/50mL	×	他剤との配合禁忌
	リンデロン注 2mg/0.4%	○	プロタノール L, ドブタミン, レミナロン, エクザール, 塩カル注, アドリアシン, マーカイン
レ	レプチラーゼ注 1 単位	○	ミノサイクリン, フェノパール, ノーベルパール

	レペタン注 0.2mg	×	
	レミケード点滴静注用 100	○	無菌・パイロジェンフリーのインラインフィルター（孔径 $1.2\mu\text{m}$ 以下）を用いて投与すること
	レミナロン注射用 100mg, 500mg	○	各種アミノ酸製剤（アクブラの項参照），アデラビン 9 号，ビクシリン，ペニシリン G カリウム，硫酸ストレプトマイシン，セファメジン α ，5-FU，ネオフィリン
ロ	ロイコボリン注 3mg	○	
	ロイナーゼ注用 5000	○	レミナロン，アクラノシン，セフメタゾン，セファメジン α ，ハロス ポア，ホスミシン S
	ロピオン静注 50mg	×	
リ	ワイスタール静注用 1g	○	コロイド製剤（リピオドール等），アルカリ性製剤（ラシックス等）， エルタシン，レミナロン，アスパラ K，ネオフィリン
	ワソラン静注 5mg	○	

【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.91 http://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_91.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2012年に
提供した医療安全情報

No.91 2014年6月

2013年にも類似事例が発生しています

番号 ¹⁾	タイトル ～内容～	2013年に報告された件数
【事例】		
No.2	抗リウマチ剤（メトトレキサート）の過剰投与に伴う骨髄抑制 ～抗リウマチ剤（メトトレキサート）の過剰投与に伴い骨髄抑制をきたした事例～	2件
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～	1件

患者は精神症状の加療目的で、精神科に入院した。他院にて慢性関節リウマチに対しメトトレキサート2.5mgが処方されていた。薬剤師は入院時の持参薬チェックを行ったが、患者面談は行わなかった。また、診療情報提供書やお薬手帳の持参がなかったため、他院の医師に連絡したが、週一回の勤務であり、診療情報提供書の作成が遅れた。研修医が患者にメトトレキサートの用法を確認すると「朝1錠服用している」と返答があったので、入院後、メトトレキサート2.5mgを連日投与、患者の持参薬を継続と指示した。後日FAXで診療情報提供書が送られてきたが、研修医は処方歴を確認しなかった。入院13日目、看護師が休薬期間のないことに疑問をもち医師に確認したところ、12日間メトトレキサート2.5mgを連日投与していたことが分かった。（他1件、医療安全情報No.45（2010年8月：第2報提供済み））

排便がみられず下腹部痛も出現していたため、当直医の指示で看護師はグリセリン浣腸60mLを施行した。排便後、腹痛は改善したが、発熱があり、血液検査ではCRPが上昇していた。疼痛部位は下腹部であり、下部消化管の感染症などを疑い絶食・輸液管理と抗菌薬の投与を開始した。翌日、発熱が持続するため造影CTを施行したが、この時点ではfree airに気付かなかった。発熱は臍嚢胞の感染増悪によるものと疑い、ENPDチューブを挿入した。その後、放射線科医師の読影レポートでfree airの存在が判明し、緊急手術を行ったところ、直腸が穿孔していた。

番号 ¹⁾	タイトル ～内容～	2013年に報告された件数
【事例】		
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～	4件
0歳の患児にシリンジポンプを使用してメイロンを持続投与していた。夜間のため暗く、十分に刺入部の観察ができていなかった。朝、メイロン投与中の末梢ルートが漏れ、テープ固定範囲から外れた部分に広範囲に水疱を形成しているのを発見した。皮膚科を受診し、ルート固定テープを剥がしたところびらんが見られ、プロペトを塗布し経過観察となった。(他3件)		
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えた事例～	2件
右下肢閉塞性動脈硬化症に対する手術の際、腹臥位であったため、医師は患者の左右を間違えて左下肢を切開して手術を開始した。そのまま気付かず手術を継続し、ヘパリンを投与後、左膝窩動脈を切開しようとしていた。その際、麻酔科医より、「申込書は右下肢だが、左下肢に手術を行っている」と指摘を受け、間違いに気付いた。(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違い ～製剤の総量と有効成分の量との誤認による事例～	4件
主治医は「フロセミド細粒4% 0.25g 分1 朝食後」を処方する際、0.25g=250mgと換算し、「フロセミド細粒4% 250mg 分1 朝食後」と処方した。院内では「mg」の処方力は価(有効成分の量)、「g」の処方は調剤量(製剤の総量)としていたが、医師はそのことを知らなかった。薬剤師は250mgは「量が多い」と思いカルテの指示を確認したが、「フロセミド細粒250mg開始」と記載があったので、医師へは直接確認せず薬剤を交付した。その後、薬剤科より別患者のフロセミド細粒4%の処方について問い合わせがあり、主治医は当患者の処方を間違えていたことに気付いた。(他3件)		
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
頭部MRIの検査の際、患者は術後で創部ドレーナージチューブが留置されており、持続吸引型のサクシヨリザーバーが接続されていた。MRI検査台へ患者を移乗する際に、診療放射線技師はドレーンの存在に気が付いたが、サクシヨリザーバーがMRI非対応のものとは知らず、検査の妨げにならないように足元へ置いた。検査のため、ベッドをガントリ内へ移動したところ、サクシヨリザーバーがガントリに吸着した。ガントリの吸着部位が創部と近かったため、ドレーンチューブの伸展や位置がずれることはなかった。(他3件)		

No.91 2014年6月 ◆◆◆◆◆◆◆◆◆◆
2006年から2012年に提供した医療安全情報

番号 ¹⁾	タイトル ～内容～	2013年に報告された件数
【事例】		
No.11	誤った患者への輸血 ～輸血用血液製剤を接続する際に、患者と使用すべき製剤の照合を最終的に行わなかった事例～	3件
患者Aは出血傾向が強く、赤血球濃厚液を投与していた。看護師は輸血庫より患者Aの赤血球濃厚液を取り出す際、血液型が同じ患者Bの赤血球濃厚液を取り出して投与した。10分後にバーコード認証を行った際に、患者間違いに気付いた。投与前、看護師はパソコンの指示画面で患者氏名は確認したが輸血票の患者氏名の確認が抜けていた。また、投与前にバーコード認証を行わなかったため患者間違いに気付かなかった。(他2件)		
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～	1件
患者は、腹痛、腹水の貯留があり、腹膜炎を疑い、緊急開腹手術を施行した。腸瘻チューブが腹膜炎の原因と判断し、腸瘻をボタン式のものに変更した。また、右側腹部に腹腔内ドレーン(プリーツドレーン)を留置した。術後、ICUに入室して、翌日病棟に帰室した。日勤の受け持ち看護師は、ICUからの申し送りで、腸瘻チューブがボタン式に変更になったことを知っていたが、夜勤の看護師は腸瘻の変更、腹腔ドレーンの留置を認識していなかった。免疫抑制剤を投与する際、腸瘻はボタン式のため体外にチューブがなく、プリーツドレーンを腸瘻チューブと思い込み、ドレーンに経管栄養用の三方活栓を接続して注入した。主治医が免疫抑制剤投与により腹痛が増強するという患者の訴えを家族に聞いた際、誤って注入していることに気付いた。		
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かかわらず、確認を怠ったことにより、取り違えた事例～	5件
麻酔導入時、麻酔科医は筋弛緩薬のロクロニウムを投与しようとして、昇圧剤のエフェドリン32mgを静脈内投与した。その後、挿管を試みたが挿管チューブが進まず一旦中止した。軽度の咳嗽反射があり、その直後の収縮期血圧が241mmHgとなり、ニカルジピンを1mg投与して降圧した。再度、筋弛緩薬と思い込んでいたエフェドリンを8mg誤投与したが、その後は著明な血圧上昇を認めず挿管した。再び軽度の咳嗽反射を認めるため、投与した薬剤を確認したところ、筋弛緩薬ではないことに気付いた。(他4件)		

番号 ¹⁾	タイトル ～内容～	2013年に報告された件数
【事例】		
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～	4件
患者は右片麻痺があり、四肢冷感のため、湯たんぽを2つ使用し温罨法を行っていた。患者は左手を使用して湯たんぽを動かすことは可能であり、麻痺側の冷感のため湯たんぽに足を乗せている時もあった。看護師が清拭、更衣を行った際に、右踝に4cm大の水疱が2つ形成されているのを発見した。(他3件)		
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～	3件
看護師Aは業者から創外固定ピンを受け取った際、ピンの器械確認書に滅菌依頼の内容が記載されていたが、滅菌済みの器械であると思い込んだ。手術当日、骨折にて創外固定術施行の患者に対し、創外固定ピン3本を未滅菌のまま挿入し、手術を終了した。手術終了後の片付けの際、間接介助看護師Bが、挿入した創外固定ピンが未滅菌であることに気付いた。(他2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～	1件
担当医師から診療放射線技師へ口頭で放射線治療の中止を伝えた。技師は放射線治療科の医師に中止を伝えたつもりであったが、実際には伝わっていなかった。そのため、中止したはずの放射線治療が3回実施された。担当医師は技師への口頭指示のみで、中止の指示オーダを出していなかった。		
No.22	化学療法の治療計画の処方間違い ～化学療法の際、治療計画の実施を間違えて投与した事例～	1件
フルダラは5日間連続投与後、23日間休薬を行う薬であるため、医師はフルダラの投与を行う際、1週間後に来院してもらう予定でフルダラ以外の薬を7日分、フルダラを5日分処方した。その際、患者に1週間後に来院できないと言われたため、2週間分の処方に変更し、処方箋を患者に手渡した。2週間後、患者が来院した際に、フルダラが5日分×2(週間)となり10日分処方されていたことに気が付いた。		
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～	6件
研修医はリスパダールを処方する際、単位を「g」から「mg」に変更する必要があったが変更しなかった。そのため、リスパダールを1.5mg処方のところを1.5gと処方した。薬剤部からの疑義照会はなく、患者に交付された。翌朝になっても患者が覚醒しないため、指導医が処方を確認し、誤りに気付いた。		

番号 ¹⁾	タイトル ～内容～	2013年に報告された件数
【事例】		
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～	11件
医師はバンコマイシンをオーダーする際、「バンコマイシン25mg投与」のコメントとして、「バンコマイシン1Vを生理食塩液4mLに溶解、2mL使用」と誤って記載した。看護師は、指示通りバンコマイシン1V(0.5g)を生理食塩液4mLで溶解し、そのうち2mLを投与した。バンコマイシン25mgの予定に対して、10倍量の250mgの投与となった。(他10件)		
No.30	アレルギーの既往がわ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～	1件
患者は造影剤使用により、気分不快や血圧低下等アレルギーの既往があった。ICUのシステムにはオイパロミン(ヨード系造影剤)は禁忌薬剤に入力されていたが、診療支援システムにはアレルギー情報は入力されていなかった。その後、造影剤を使用したCTを実施したところ、患者はアナフィラキシーショックを発症した。		
No.33	ガベキサートメシル酸塩使用時の血管外漏出※1 ～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過して使用し、輸液が血管外へ漏出した事例～	1件
患者の左前腕の末梢静脈血管ルートから、メインはビーフリード500mL、その側管からガベキサートメシル酸塩注射用100mg 6V+5%ブドウ糖液500mLが投与されていた※2。夕方、看護師が刺入部観察のため訪室すると軽度の発赤があるように見えた。その後、血液の逆流も確認できなかったため、点滴を一旦中止し当直医師へ報告した。その後、医師は1%キシロカインとデキサート発赤部へ皮下注射し、デルモベート軟膏塗布後ガーゼ保護を行い冷却を続行した。(医療安全情報No.77(2013年4月:第2報提供済み)) ※1 第2報(No.77)では、血管外漏出やそれに関連する血管炎も対象とした「ガベキサートメシル酸塩使用時の血管炎」にタイトルを変更しました。 ※2 ガベキサートメシル酸塩の添付文書には「末梢血管から投与する場合、輸液の濃度を0.2%以下で点滴静注することが望ましい」と記載されています。		
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～	2件
硬膜下水腫の手術に対し、医師はエタノールを含む消毒薬を使用し皮膚の消毒を行った後、滅菌シートで覆い、創部をイソジン入り被覆フィルムでシールし、左側の頭皮を4cm程切開した。その後、皮膚の出血を電気メスで止血中、突然後頭部付近から火が上がり、直ちに覆布を外したところ、後頭部に敷いた紙オムツと毛髪が燃え上がった。執刀医と助手の医師2名が両手で火をたたきながら、生理食塩液で消火した。高濃度のエタノールを含んだ消毒薬が紙オムツ・毛髪から気化し、滅菌シート内で溜まった状態で電気メスを使用したため引火したと判断した。(他1件)		

No.91 2014年6月 ◆◆◆◆◆◆◆◆◆◆
2006年から2012年に提供した医療安全情報

番号 ¹⁾	タイトル ～内容～	2013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～	2件
患者は川崎病冠動脈瘤の既往があり、入院前よりバイアスピリンを継続内服していた。PCI目的で入院した際、患者は外来で処方されたバイアスピリンを持参していなかったが、医師はバイアスピリンを持参して継続内服しているものと思い込んでいた。入院翌日、PCIを施行し問題なく終了した。術後6日目に運動負荷心筋シンチを施行し、PCI前にみられた心筋虚血は改善していた。シンチが終了し、病室に帰室した際に胸痛を自覚し、検査を実施したところ、急性心筋梗塞と診断され緊急PCIを施行した。その際、入院後はアスピリンを内服していないことが分かった。(他1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～	1件
患者の病衣が汚染したため清拭し更衣をする際、看護師は清拭タオルをビニール袋に入れたものを患者のベッド足元の布団の上に置いた。更衣と体位変換を行い、患者の足元を見ると左足のの上に清拭タオルが載っており、発赤、皮膚剥離を認めた。		
No.47	抜歯部位の取り違い ～歯科において、抜歯部位を取り違えた事例～	7件
患者は矯正歯科クリニックにて歯科矯正治療中であり、矯正の障害になっていた両側下顎埋伏智歯の抜歯のため当院を紹介され受診した。右下8番の智歯を抜歯し、抜歯後異常なく経過していた。20日後、創部の経過観察のためエックス線撮影をしたところ、右下8番の智歯ではなく右下7番を誤抜歯していたことを発見した。患者の右下8番の智歯は完全に埋伏し、右下7番の歯冠の一部が口腔内に露出している状態であったため、右下7番を右下8番の智歯と誤認した。(他6件)		
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えた事例～	4件
患者Aと患者Bの生検材料を薄切した際、複数人の検体を水槽の一つの区切りの中に浮かべた。そのため、薄切をスライドグラスに貼り付ける際に、患者Aの検体を患者Bのスライドグラスに、患者Bの検体を患者Aのスライドグラスに貼り付けた。病理診断部医師は、担当医から聞いている情報と検査結果が合わないことから取り違いに気付いた。(他3件)		

番号 ¹⁾	タイトル ～内容～	2013年に報告された件数
【事例】		
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～	7件
気管チューブの固定テープの貼り替えを行った後、看護師3人（役割分担は決めず、A看護師は患者の右側頭付近、Bは右側足元、Cは左側中央）でおむつ交換と仙骨の処置をするために右側臥位にしようと試みた。気管チューブは呼吸器回路に接続されており、アームから外した回路を保持しなかった。右側臥位にしたときに仙骨のハイドロサイトの汚染があったため一旦仰臥位にした。看護師Aが患者の処置物品を取るために患者から目を離し後ろ向きになった後、看護師Bが「あぶない」と言った。看護師Aが振り返ると気管チューブが10cmほど抜けていた。（他6件）		
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～	12件
PTPシートの誤飲を防止するため、内服薬を投与する際には看護師がPTPシートから錠剤を出し、内服薬専用のケースに配布することになっていた。4人部屋の患者に配薬する際、看護師は4人中3人の患者にPTPシートから取り出した眠前薬を配ったが、最後の患者にはシートのまま薬剤3錠を薬ケースに入れてしまった。患者はそのまま3錠を一度に内服し、その後、喉の違和感を訴えた。主治医に報告後、食道に引っかかっていた3錠を内視鏡にて除去した。食道粘膜が軽度損傷していることが分かった。（他11件、医療安全情報No.82（2013年9月：第2報提供済み））		
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～	13件
患者は化学療法12クール目の施行予定であった。ポートに穿刺後、前投薬滴下時に患者よりポート上部から鎖骨付近までの前胸部の腫脹・違和感、上肢の腫脹・疼痛の訴えがあり、投与を中止した。胸部エックス線を撮影したところ、中心静脈カテーテルが断裂し、心臓内へ迷入していることが確認された。（他12件）		
No.59	電気メスペンシルの誤った取り扱いによる熱傷 ～電気メス等の使用の際に、電気メスペンシルを収納ケースに収納していなかったことにより、熱傷をきたした事例～	2件
痔腫瘍切除術の際、患者の体の上に置いてあった電気メスペンシルの手元スイッチ部に介助医の手が当たった。通電した電気メスの先端が患者の右下腹部に接触していたため、5×2mm大の熱傷をきたした。熱傷部は縫合閉鎖した。（他1件）		

番号 ¹⁾	タイトル ～内容～	2013年に報告された件数
【事例】		
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～	1件
全身性エリテマトーデスで当院に通院中の患者に、医師は免疫抑制剤のイムラン50mg 2錠/日を処方していた。定期検査で尿酸値が高く、治療のためフェブリク錠をオーダリングで処方し、患者は院外薬局で薬を受け取り内服を開始した。翌月の定期受診時、血液検査は問題なかったため、継続でフェブリク錠を処方した。その後、患者はめまい、ふらつき、労作時の息切れ等の症状が出現した。外来の血液検査の結果、貧血であることが分かり治療のため緊急入院となった。入院後、イムラン投与中にフェブリク錠を併用したことによる骨髄抑制のための貧血症状であることが分かった。		
No.62	患者の体内に植込まれた医療機器の不十分な確認 ～患者の体内に植込まれた医療機器の確認が不十分なまま、MRI検査を実施した事例～	1件
患者は、20年前に完全房室ブロックにて永久ペースメーカーの植込み術を受けていた。担当医は患者にMRIの指示を出したが、オーダ時に金属類の有無はチェックしなかった。看護師はペースメーカーを挿入している患者はMRI検査が受けられないことを知っていたが、患者が該当するとは気付かなかった。朝、放射線科から連絡があり、担当看護師は患者をMRI室に搬送した。診療放射線技師より金属の有無について聞かれ、担当看護師は「ない」と答えた。検査終了後、チームリーダー看護師は患者がペースメーカーを挿入していることに気付いた。		
No.63	画像診断報告書の確認不足 ～画像検査を行った際、画像診断報告書を確認しなかったため、想定していなかった診断に気付かず、治療の遅れを生じた可能性のある事例～	4件
2年前、深部静脈血栓症と診断されて入院した患者に、血管外科医師AがCT撮影を依頼した。放射線科の読影で「RCC(腎細胞癌)の可能性ありダイナミックCTの推奨」と記載があったが、入院中は誰も所見を確認しなかった。その後、患者は退院し、医師Bのもとで外来通院となった。1年半後、医師Bが異動のため、外来担当医が医師Cに代わった。医師Cが依頼したCT撮影の放射線科読影で再度「RCC」と書かれていたが、外来を代診した医師Dは撮影したCTの血管だけ確認し、読影結果を十分に確認しなかった。その5ヵ月後、老年病内科医師EがCTの読影結果に気付き、泌尿器科に連絡した。(他3件)		

番号 ¹⁾	タイトル ～内容～	2013年に報告された件数
【事例】		
No.69	アレルギーのある食物の提供 ～患者の食物アレルギーの情報が伝わっているにもかかわらず、栄養部から誤ってアレルギーのある食物を提供した事例～	5件
入院時、医師はアレルギー食「牛乳禁、乳製品禁」の食事オーダーを入力した。翌朝、パンが配膳されたため、母親から「食パンの牛乳は大丈夫か」と確認があった。看護師が委託栄養士に「牛乳アレルギーの患児は、食パンを食べても大丈夫か」と確認すると、「牛乳は入っていないから大丈夫」と返事があった。その後、委託栄養士は病院栄養士に電話で確認した。20分後、委託栄養士から「牛乳は入っていないが脱脂粉乳が入っていた」と病棟へ電話連絡があったが、すでに患児は食パンを8割摂取した後であった。患児は蕁麻疹、呼吸困難が出現し、内服と吸入を行い、15分後に症状は消失した。(他4件)		
No.70	手術中の光源コードの先端による熱傷 ～手術中、電源が入ったままの光源コードの先端を患者のサージカールドレープの上に置いたことにより、熱傷を生じた事例～	1件
医師は、尿管結石に対し鏡視下で手術を行った際、電源の入った光源を患者の腹部に置いた。清潔シートが焦げているのを麻酔科医師が発見し確認したところ、患者は5mm大のⅢ度の熱傷を生じていた。器械出しの看護師は医師が光源を外したことに気付いたが、次の手順の準備を行っていたため余裕がなく、またルール通りに医師が外回り看護師に光源をスタンバイの状態にするよう声をかけると思っていた。		
No.71	病理診断報告書の確認忘れ ～病理検査の結果報告書を確認しなかったことにより、治療が遅れた事例～	7件
呼吸器科受診時、気管支炎は改善しているものの「体重が戻らない」と患者より訴えがあり、消化器内視鏡センターに上部消化管内視鏡を依頼し、同日実施した。内視鏡の所見は「胃癌」であり、生検が行われた。その際、2年半前にも内視鏡検査を施行していることが分かり、その時の結果が「腺癌」と病理診断されていたことが分かった。当時内視鏡検査を依頼した主治医が病理診断結果を確認することを忘れていた。(他6件)		
No.72	硬膜外腔に持続注入する薬剤の誤った接続 ～硬膜外腔に持続注入すべき薬剤を、誤って静脈カテーテルに接続して投与した事例～	1件
患者より「点滴の先端が外れている」とナースコールがあり看護師は訪室した。確認すると、PCAポンプのルート先端が外れていることが分かった。看護師は、外れた先端の付近に末梢静脈点滴の三方活栓があり、清拭後であったことから、末梢から投与している点滴の側管のPCAポンプの接続が外れたのだと思い込み、アルコール綿で消毒し、そのまま接続した。翌日、別の看護師が硬膜外からのPCAポンプが末梢静脈点滴ルート側管に接続され、硬膜外チューブの先端が開放された状態であることに気付き、接続間違いが分かった。		

No.91 2014年6月 ◆◆◆◆◆◆◆◆◆◆
2006年から2012年に提供した医療安全情報

番号 ¹⁾	タイトル ～内容～	2013年に報告された件数
【事例】		
No.73	放射線検査での患者取り違え ～放射線検査での患者氏名の確認が不十分であったため、患者を取り違えて検査が行われた事例～	1件
患者Aは、頭部MRI検査の予定で検査室に向かっていた。患者Bは放射線科で受付を行い、CT室の前で待つよう言われた。CT検査に呼び込む際、診療放射線技師Xは同じ時間帯に受付を行い検査室に向かっていた患者Aに「Bさんですか?」と声をかけた。患者Aが「はい」と応答したため、技師Xは患者Bだと誤認し、点滴ルート確保の場所へ案内した。その後、看護師は、技師Xが患者を連れてきたため患者確認を行わず、点滴ルートを確保した。点滴ルート確保後、技師Yが患者AをCT室内に案内し、技師Xと技師Zが検査のセッティングを行った。その際、技師Yも患者Bであると思い込んでおり、改めて患者確認を行わなかった。セッティングを行う際、患者Bの名前で何回か声かけをしたが、その際に患者Aは名前が違うと言わなかった。CT検査実施後、消化器内科に行くように案内したところ、患者Aから脳外科を受診していると言われ、患者間違いに気付いた。		

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/html/index.htm>