

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11月20日

NO.257

目次

【1】 医薬品・医療機器等安全性情報NO.317 -----	P1
* 医療機関における携帯電話等の使用に関する指針について	
* 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度の報告窓口の 変更について	
* 重要な副作用等に関する情報	
【2】 添付文書の改訂 -----	P8
【3】 市販直後調査対象品目(院内採用薬) -----	P9
【4】 Q&A吸入デバイスの選択について -----	P10
【5】 インシデント事例からの注意喚起 -----	P12
【6】 12月より長期投与可能となる医薬品について -----	P13



薬剤部HP (<http://www.med.oita-u.ac.jp/yakub/di/news/2014/257.pdf>) 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. 317

*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/PMDSI317.pdf

1

医療機関における携帯電話等の 使用に関する指針について

電波環境協議会（電波による電子機器等への障害を防止・除去するための対策を協議するための学識経験者、関係省庁、業界団体等により構成された協議体）は、「医療機関における携帯電話等の使用に関する指針」の策定に向け、作業部会を設置して調査・検討を行ってきました。本作業部会には総務省と並んで厚生労働省も参加し、計5回にわたり検討が行われ、今般、指針が策定されましたので、その概要を紹介します。厚生労働省といたしましても、医療安全の観点から、本指針を参考に各医療機関において、携帯電話等の使用に関する合理的なルールを定めていただくようお願い申し上げます。

（参考）

- ・電波協議会ホームページ「医療機関における携帯電話等の使用に関する指針」等の公表について
(<http://www.emcc-info.net/info/info2608.html>)
- ・平成26年8月19日付け医政総発0819第1号・薬食安発0819第1号厚生労働省医政局総務課長・医薬食品局安全対策課長連名通知「電波環境協議会による「医療機関における携帯電話等の使用に関する指針」について」

1. 指針の目的・背景

医療機関における携帯電話等の使用については、これまで、医療機器の電磁的耐性に関する薬事法（昭和35年法律第145号）に基づく規制、不要電波問題対策協議会（現・電波環境協議会）から平成9年に公表された指針及びマナーの問題等を勘案して、各医療機関において独自にルールが定められてきた。一方、この間、携帯電話等の日常生活への浸透、医療機器の電磁的耐性に関する性能の向上等、関連する状況が大きく変化してきていることから、医療機関でのより安心・安全な携帯電話等の無線通信機器の活用のために、有識者、医療関係団体、携帯電話各社や関係省庁等による検討を行い本指針が作成された。

本指針は、新たな規制等を導入するものではなく、個々の医療機関において、本指針を参照して、各機関の状況等も考慮しながら、携帯電話等の適切な使用ルールの設定がなされることを期待するものである。

2. 医療機関利用者向けの携帯電話端末使用ルールの設定

近年、携帯電話端末（スマートフォン及び携帯電話内蔵のタブレット端末を含む。以下同じ。）は、ますます生活に不可欠なものとなっており、患者の利便性・生活の質の向上のためには、医療機関においても患者や面会者等（以下「利用者」という。）の携帯電話端末の使用は、可能な限り認められることが望ましい。一方で、医

用電気機器（医療機器のうち、電気で駆動し、電気回路かセンサのどちらかもしくは両方を有するもの）には一定の電磁的耐性が義務付けられているものの、携帯電話端末がごく近接して使用された場合には動作への影響を受けるおそれがある。また、通話時の音声、着信音、操作音、テレビ視聴音等（以下「通話等」という。）に関するマナーの問題も懸念される。

そのため、医療機関における携帯電話端末の使用に際しては、一定の使用制限を設けるなど、使用に関して適切なルールが定められる必要がある。一般的な注意事項及び使用ルール設定の考え方を以下に示す。

(1) 離隔距離の設定

離隔距離については、医用電気機器の電磁両立性に関する国際規格で用いられている推奨分離距離等を参考にして、影響が懸念される医用電気機器から1m程度離すことを目安とすることができる。ただし、各医療機関において独自に行った試験の結果や医用電気機器の取扱説明書からの情報等をもとに安全性を確認している場合は、1m程度よりも短い離隔距離を設定することができる。

(2) マナーの観点、個人情報・医療情報の保護、EMC管理体制の充実

各医療機関においてマナーの観点を考慮した使用制限を設けることが適切である。また、携帯電話端末には録音、カメラ機能を備えるものが多いが、個人情報の保護、医療情報漏えい防止の観点から、これらの機能の使用は、原則として控えられることが適切である。さらに、医療機関においては、良好なEMC（電磁的耐性及び、自らが発出する電磁波などによる周囲の電気機器への影響（電磁障害）の防止）環境の実現に関する担当者を設置することが望ましい。

(3) エリアごとの使用ルールの設定

エリアによって、使用される医用電気機器の種類、携帯電話端末使用に対するニーズ、他者への配慮の必要性等の状況が大きく異なると考えられるため、各医療機関におけるルールは、エリアごとに設定する必要がある。また、携帯電話端末が使用可能なエリアにおいては、使用する際の条件（離隔距離、使用の際の留意事項等）についてもあわせて設定することが必要である。

(参考事例：エリアごとのルール設定)

場 所	通話等	メール・Web等	ルール設定の考え方、留意事項
(1)食堂・待合室・廊下・エレベーターホール等	○	○	<ul style="list-style-type: none"> ・通常は医用電気機器が存在しないため使用可能 ・医用電気機器からは設定された離隔距離以上離すこと ・使用が制限されるエリアに隣接する場合は、必要に応じ、使用が制限される ・歩きながらの使用は危険であり、控えること
(2)病室等	△	○	<ul style="list-style-type: none"> ・通常使用されている医用電気機器は限定されており、影響の程度は比較的少ないと考えられるため使用可能 ・医用電気機器からは設定された離隔距離以上離すこと ・多人数病室では、通話等を制限するなどのマナーの観点からの配慮が必要
(3)診察室	×	△	<ul style="list-style-type: none"> ・使用されている医用電気機器の多くは診断用装置であり、診察室は医療従事者の管理下にあるため、電源を切る必要はない（ただし、医用電気機器からは設定された離隔距離以上離すこと） ・診察の妨げ、他の患者の迷惑にならないよう、使用を控えるなどの配慮が必要
(4)手術室、集中治療室（ICU等）、検査室、治療室等	×	×	<ul style="list-style-type: none"> ・生命維持管理装置など、万一影響が発生した場合のリスクが非常に大きいものが多くあるため使用しないだけでなく、電源を切る（または電波を発射しないモードとする）こと
(5)携帯電話使用コーナー等	○	○	<ul style="list-style-type: none"> ・利用者の利便性・生活の質の向上のため、適切な場所に設けられることが望ましい。

3. 医療従事者向けの携帯電話端末使用ルールの設定

医療業務用の携帯電話端末の使用については、医療業務の迅速かつ最適な遂行に資するものであるため、医用電気機器への影響の防止に関する教育が十分になされることを前提として、通話等を含めて原則として使用可能とすることができる。なお、専用のストラップを装着するなどにより、利用者がルールを混同することを防ぐための対策を施すことが必要である。

4. 医療機関での携帯電話端末の使用ルールの周知

携帯電話端末の使用ルールが遵守されるためには、その内容を利用者、医療従事者、関係業者等に十分周知することが必要である。利用者に対しては、患者の入院時等に口頭及び配布物等により丁寧に説明を行うとともに、医療機関内各エリアの目につきやすい場所に使用ルールの内容について分かりやすい掲示をすること。掲示には、通話等についての使用ルールとそれ以外のメール・WEB 閲覧等の使用ルールの区別をそれぞれ分かりやすく表示すること（以下の参考例を参照。）。なお、医療従事者や関係業者については、率先してルールを遵守することが求められるため、文書の配布や注意喚起等により、特に周知徹底を図ること。

(参考例：医療機関での掲示の一例)



使用可能エリア

- ・医用電気機器からは1m以上離してください。
- ・通話もメール・Web等も可能です。



通話禁止
メール・Web等可

通話禁止エリア

- ・医用電気機器からは1m以上離してください。
- ・メール・Web等は可能ですが通話をご遠慮ください。



携帯電源
OFFエリア

5. 携帯電話端末以外の無線通信機器の使用

今後も使用機会の増加が想定される携帯電話端末以外の無線通信機器の使用についての考え方を以下に示す。ただし、手術室、集中治療室（ICU等）等での使用に当たっては、各医療機関において独自に試験を行った場合はその試験結果、あるいは医用電気機器の取扱説明書からの情報等をもとに、当該エリアにおける医用電気機器へ影響を及ぼさないことを確認すること。また、端末又は無線LAN機器を医用電気機器の上に置くことは禁止すること。

(1) PHS

医療用 PHS 端末は、実際に多くの医療機関において既に導入されており、原則として医療機関において使用が可能と考えられる。

(2) 無線 LAN

一般に使用されている無線 LAN 機器は携帯電話端末よりも出力電力が低いため、原則として医療機関において使用が可能と考えられる。また、混信等の障害が発生するおそれがあるため、来訪者が持ち込んだ無線 LAN 機器の使用の制限などの対策を講じる必要がある。

(3) その他

医療機器の識別・管理等に用いられる RFID, ZigBee, Bluetooth 等の導入に当たっては、各医療機関において独自に試験を行った場合はその試験結果、あるいは医用電気機器の取扱説明書からの情報等をもとに、医用電気機器への影響について確認を行うこと（特に、RFID は、読み取り機（リーダー）等から強い電磁波が発出される場合があるため慎重に影響の確認が必要）。

6. 医療機関の管理体制の充実

医療機関の EMC について、以下の役割を担う EMC 管理者が配置されることが望ましい。

(EMC 管理者に期待される取組)

- ・医療機関で使用される無線通信機器・医用電気機器の EMC 評価
- ・電波環境の評価・改善
- ・携帯電話使用に関する利用者向けルール、医療従事者向けルールの策定
- ・良好な EMC 環境を構築するための医用電気機器及び無線通信機器の調達・導入・運用・管理の体制構築
- ・利用者に対する周知、医療従事者に対する教育
- ・最新の技術情報の継続的収集

2

医薬品・医療機器等安全性情報 報告制度の報告窓口の変更について

医薬品、医療機器等の安全性を確保するためには、市販後に、副作用・感染症・不具合を生じた症例の情報（以下「副作用等情報」という。）を収集し、評価し、医療の現場に情報提供していくことが重要です。このため、薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）においては、医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者に、医薬品、医療機器等の使用によると疑われる副作用等情報を厚生労働大臣に報告いただくことを求めており、「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」として、御理解と御協力を頂いているところです。

今般、薬事法等の一部を改正する法律（平成 25 年法律第 84 号）が施行されることに伴い、平成 26 年 11 月 25 日より、報告窓口は医薬品医療機器総合機構（PMDA）安全第一部安全性情報課に変わります。PMDA にご報告いただいた情報は、PMDA で整理された後、厚生労働大臣に報告されます。また、PMDA を通じて当該医薬品、医療機器、又は再生医療等製品の製造販売業者等へ情報提供いたします。医薬関係者におかれましては、引き続き、日常、医療の現場で重篤な副作用・感染症・不具合の発生を知った際は、郵送、ファクスまたは電子メール等により御報告くださいますようお願いいたします。

（参考）

- ・「医療機関等からの医薬品又は医療機器についての副作用、感染症及び不具合報告の実施要領の改訂について」（平成 22 年 7 月 29 日付け薬食発 0729 第 2 号厚生労働省医薬食品局長通知）
- ・医薬関係者の皆様へ（副作用・感染症・不具合報告のお願い）※報告用紙を入手できます。

<http://www.info.pmda.go.jp/info/houkoku.html>

	現行	平成 26 年 11 月 25 日以降
宛先	厚生労働省医薬食品局安全対策課	医薬品医療機器総合機構 安全第一部安全性情報課
郵便	〒 100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2	〒 100-0013 東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル
FAX	03-3508-4364	0120-395-390
メール	anzensei-hokoku@estrigw.mhlw.go.jp	anzensei-hokoku@pmda.go.jp
e-Gov	「e-Gov 電子申請システム」 http://shinsei.e-gov.go.jp/menu/ なお、ご利用に際しては、事前に電子証明書が必要です。	

3

重要な副作用等に関する情報

平成26年7月8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します。

【1】イマチニブメシル酸塩

販売名(会社名)	グリベック錠 100mg【科限】（ノバルティスファーマ）
薬効分類等	その他の腫瘍用薬
効能又は効果	・慢性骨髄性白血病 ・KIT（CD117）陽性消化管間質腫瘍 ・フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病 ・FIP1L1-PDGFR α 陽性の下記疾患 好酸球増多症候群，慢性好酸球性白血病

《使用上の注意》

[副作用（重大な副作用）]

出血（脳出血，硬膜下出血）：脳出血，硬膜下出血があらわれることがあるので，定期的に血液検査を実施するなど観察を十分に行い，異常が認められた場合には減量又は投与を中止し，適切な処置を行うこと。

消化管出血，胃前庭部毛細血管拡張症（Gastric antral vascular ectasia：GAVE）：消化管出血があらわれることがあるので，定期的に血液検査を実施するなど観察を十分に行い，異常が認められた場合には減量又は投与を中止し，適切な処置を行うこと。なお，胃前庭部毛細血管拡張症による消化管出血では，明らかな下血や吐血等を認めずに，貧血が進行する場合もあるため留意すること。

〈参 考〉

直近約3年4ヶ月間（平成23年4月～平成26年7月）の副作用報告であって，因果関係が否定できないもの。

胃前庭部毛細血管拡張症関連症例 3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8,500人（平成25年6月～平成26年5月）

販売開始：平成17年7月

【2】 プレガバリン

販売名(会社名)	リリカカプセル 25mg, 同カプセル 75mg, 同カプセル 150mg (ファイザー)
薬効分類等	その他の中枢神経系用薬
効能又は効果	神経障害性疼痛, 線維筋痛症に伴う疼痛

《使用上の注意》

[副作用(重大な副作用)]

劇症肝炎, 肝機能障害: 劇症肝炎, AST (GOT), ALT (GPT) 上昇等を伴う肝機能障害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4ヶ月間 (平成23年4月～平成26年7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 1例 (うち死亡1例)

肝機能障害関連症例※ 7例 (うち死亡0例)

※: AST 500U/L 以上, ALT 500U/L 以上, 総ビリルビン10mg/dL 以上のいずれかに該当する症例
企業が推計したおおよその推定使用者数: 約197万人 (平成25年3月～平成26年2月)

販売開始: 平成22年6月

【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
112	アモバン錠10												○	○								H26.10
114	アセトアミノフェン坐剤小児用100mg、200mg「JG」	○								○			○									H26.10
114	アセリオ静注液1000mg									○											○	H26.10
117	ルボックス錠25、75				○								○	○								H26.10
119	リバスタッチパッチ4.5mg、9mg、13.5mg、18mg												○					○	○			H26.10
131	キサラタン点眼液0.005%												○									H26.10
131	ザラカム配合点眼液												○									H26.10
213	ラシックス錠10mg、20mg、錠40mg、細粒4%											○										H26.10
213	ラシックス注20mg											○										H26.10
214	ラジレス錠150mg												○									H26.10
217	コニール錠4																				○	H26.10
219	アーガメイト20%ゼリー25g									○				○								H26.10
219	アーガメイト89.29%顆粒5.6g									○				○								H26.10
219	カリメート経口液20%									○				○								H26.10
219	プロレナール錠5μg																				○	H26.10
223	スペリア錠200												○								○	H26.10
249	アピドラ注ソロスター									○		○		○						○		H26.10
249	ランタス注ソロスター									○		○	○	○			○			○	○	H26.10
259	レビトラ錠10mg		○							○	○	○	○									H26.10
264	セルタッチテープ70																				○	H26.10
264	セルタッチパップ70																				○	H26.10
311	ワンアルファ錠0.5μg																				○	H26.10
322	フェジン静注40mg						○						○									H26.10
396	テネリア錠 20mg									○		○		○							○	H26.10
396	ネシーナ錠25mg									○		○										H26.10
396	リオベル配合錠LD									○		○										H26.10
399	エスポー注射液750													○								H26.10
422	5-FU注250mg、1000mg											○										H26.10
429	イクスタンジカプセル40mg				○								○	○							○	H26.10
611	塩酸バンコマイシン散0.5「MEEK」													○								H26.10
611	点滴静注用バンコマイシン0.5「MEEK」													○								H26.10
625	イナビル吸入粉末剤20mg																				○	H26.10
625	カレトラ配合錠		○								○	○	○			○						H26.10
625	ソブリアードカプセル100mg	○			○				○					○								H26.10
625	ノービア錠100mg		○								○	○	○	○				○		○		H26.10
636	ミールビック																				○	H26.10
799	ニフレック配合内用剤	○								○				○			○					H26.10
799	モビブレップ配合内用剤	○							○	○			○	○			○					H26.10
821	アブストラル舌下錠100μg																				○	H26.10

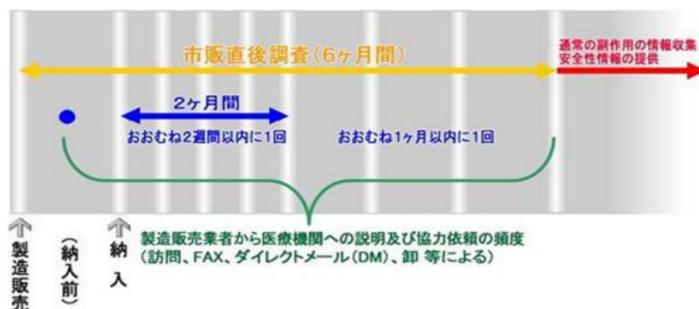
【3】市販直後調査対象品目(院内採用薬)

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
フォシーガ錠5mg	小野薬品工業	ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物	平成26年5月23日	
ルセフィ錠2.5mg	大正富山医薬品	ルセオグリフロジン水和物	平成26年5月23日	
アプルウェイ錠20mg	サノフィ	トホグリフロジン水和物	平成26年5月23日	
アテディオ配合錠	持田製薬	バルサルタン/ シルニジピン	平成26年5月23日	
イクスタンジカプセル40mg	アステラス製薬	エンザルタミド	平成26年5月23日	
ランマーク皮下注120mg	第一三共	デノスマブ (遺伝子組換え)	平成26年5月23日	効能 「骨巨細胞腫」
ロンサーフ配合錠T15, 同配合錠T20	大鵬薬品工業	トリフルリジン/ チピラシル塩酸塩	平成26年5月26日	
エフィエント錠3.75mg, 同錠5mg	第一三共	プラスグレレル塩酸塩	平成26年5月27日	
ザクラス配合錠HD	武田薬品工業	アジルサルタン/ アムロジピンベシル酸塩	平成26年6月18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26年6月20日	効能 「高齢者 肺炎球菌(血清型1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F及び23F)による感染症の予防」
ネクサバル錠200mg	バイエル薬品	ソラフェニブトシル酸塩	平成26年6月20日	効能 「根治切除不能な分化型甲状腺癌」
フェントステープ1mg, 同テープ2mg, 同テープ4mg, 同テープ8mg	久光製薬	フェンタニルクエン酸塩	平成26年6月20日	効能 「中等度から高度の慢性疼痛における鎮痛」
リツキサン注100mg/10mL, 同注500mg/50mL	中外製薬	リツキシマブ(遺伝子組換え)	平成26年8月29日	効能 「難治性のネフローゼ症候群(頻回再発型あるいはステロイド依存性を示す場合)」
ザイティガ錠250mg	ヤンセンファーマ	アビラテロン酢酸エステル	平成26年9月2日	
オブジーボ点滴静注20mg, 同100mg	小野薬品工業	ニボルマブ(遺伝子組換え)	平成26年9月2日	
ダクルインザ錠60mg	ブリistol・マイヤーズ	ダクラタスビル塩酸塩	平成26年9月3日	
スンバプラカプセル100mg	ブリistol・マイヤーズ	アスナプレビル	平成26年9月3日	
アイリーア硝子体内注射液40mg/mL	バイエル薬品	アフリバルセプト(遺伝子組換え)	平成26年9月19日	効能 「病的近視における脈絡膜新生血管」
アリセプトD錠3mg, 同錠5mg, 同錠10mg, 同ドライシロップ1%	エーザイ	ドネペジル塩酸塩	平成26年9月19日	効能 「レビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制」
サイモグロブリン点滴静注用25mg	サノフィ	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	平成26年9月19日	効能 「肝移植、心移植、肺移植、膵移植、小腸移植後の急性拒絶反応の治療」
ブイフェンド錠50mg, 同200mg静注用	ファイザー	ポリコナゾール	平成26年9月26日	用法 「小児」
リクシアナ錠15mg, 同錠30mg	第一三共	エドキサバントシル酸塩水和物	平成26年9月26日	効能 「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、静脈血栓塞栓症(深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症)の治療及び再発抑制」

【4】 Q&A 吸入デバイスの選択について

1. はじめに

喘息や COPD における吸入療法は大変有用な治療法ですが、正しい手技により確実に吸入できないと効果が期待できません。しかし吸入薬の種類はたいへん多く、吸入手順もそれぞれのデバイスで少しずつ異なるため、患者さんも指導に当たる医療者も戸惑うことが少なくありません。また、患者だけでなく医療者側も、各々で異なる使用法について精通していないことが大半であり、患者に対して十分な吸入指導を行うことが難しくなっています。

2. 吸入デバイスの種類

(1) 加圧式定量噴霧吸入器 (pressurized meterdose inhaker; pMDI)

pMDI は息を吸い込むタイミングに合わせてポンベの底を押し、霧状の薬剤を噴射させて吸入します。効果的な吸入を行うには、ゆっくりと吸入することやポンベを押しタイミングと吸気開始を合わせることが大切です。pMDI は呼吸機能が低下している時でも吸入がしやすく、小型軽量で持ち運びしやすいというメリットがありますが、吸入のタイミングを合わせることが難しい、口の中に薬剤が残りやすいことや使用されているエタノールなどの刺激で、喘息発作が誘発されることがあるなどの欠点もあります。特に、高齢者では、吸入のタイミングを合わせることが難しいため、吸入補助器具であるスパーサーを積極的に使用することがすすめられています。スパーサーは pMDI と患者の口の間に挿入する筒状の器具であり、患者は先にポンベを押しスパーサー内にエアロゾルを充填させてから、ゆっくり普通の呼吸にあわせて吸入することができるので、より効果的な吸入が期待出来ます。

(2) ソフトミスト吸入器 (soft mist inhaler; SMI)

ソフトミスト吸入器は、噴射ガスを使わずに薬剤を含んだやわらかく細かい霧をゆっくり生成し噴霧させることで、有効成分を効果的に肺へ送達する吸入器です。特に、肺気腫など低肺機能患者において有効成分を肺に到達させやすくします。ただし、セットなど事前の作業が必要となります。

(3) ドライパウダー吸入器 (dry powder inhaler; DPI)

DPI は pMDI のように薬剤を噴霧してそれを吸い込むのではなく、粉状の薬剤を吸入器によってセットすることによって吸入します。pMDI と異なり吸気を同期させる必要がないために、容易に吸入できます。また、スパーサーなどの吸入補助具も要りません。カプセルやブリスターに 1 回分の薬剤が入っていたり、カウンターがついている製剤があり、残量の把握がしやすいこともメリットです。一方で、吸気速度が速くないと、十分に吸い込むことができず、乳幼児や高齢者では、使用が困難な場合があります。また、多種類のデバイスが存在し、吸気流速 (表 1 参照) などの患者の状況に応じて薬剤の選択が出来るようになっています。

(DPI 吸入デバイス)

- ・ディスクヘラー/ロタディスク
- ・ディスクヘラー
- ・ディスクス
- ・ブリーズヘラー
- ・タービュヘイラー
- ・スイングヘラー
- ・ツイストヘラー
- ・エリプタ

表 1:各吸入デバイスの吸入に必要な吸気流速

デバイス	吸入に必要な吸気流速 (L/min)
ディスクヘラー	60以上
ディスクカス	30以上
タービュヘイラー	30以上
ツイストヘラー	20以上
ハンディヘラー	20以上
ブリーズヘラー	50以上
スイングヘラー	20以上
エリプタ	30以上

最後に、表 2 に当院で採用されている吸入薬の一覧をを記載しますので、参考にして下さい。

表 2:当院で採用されている吸入薬の一覧

	吸入デバイス名	当院採用薬
pMDI	3M製吸入器	オルベスコ200 μ gインヘラー56吸入用【科限】
	その他pMDI	アドエア125エアゾール120吸入用【院外】 アドエア50エアゾール120吸入用【院外】 フルタイド50 μ gエアゾール120吸入用 フルティフォーム125エアゾール56吸入用【仮】 フルティフォーム50エアゾール56吸入用【院外・仮】 メプチンエア-10 μ g吸入100回
SMI	レスピマット	スピリーバ2.5 μ gレスピマット60吸入
DPI	ディスクヘラー/ロタディスク	採用なし
	ディスクカス	アドエア100ディスクカス60吸入用 アドエア250ディスクカス28吸入用 アドエア250ディスクカス60吸入用【院外】 アドエア500ディスクカス60吸入用 セレベント50ディスクカス フルタイド100ディスクカス フルタイド200ディスクカス
	タービュヘイラー	パルミコート200 μ gタービュヘイラー56吸入 シムビコートタービュヘイラー60吸入
	ツイストヘラー	アズマネックスツイストヘラー200 μ g60吸入【院外】
	ハンディヘラー	スピリーバ吸入用カプセル18 μ g【院外】
	ブリーズヘラー	ウルティプロ吸入用カプセル【仮】 オンプレス吸入用カプセル150 μ g【科限】 シーブリ吸入用カプセル50 μ g【仮】
	クリックヘラー	メプチンスイングヘラー10 μ g 吸入100回
	エリプタ	レルベア100エリプタ14吸入用【院外・仮】 レルベア200エリプタ14吸入用【仮】

[参考資料]

1. 月刊薬事, Vol156 No. 3, 2014
2. 各種医薬品の添付文書・インタビューフォーム
3. 独立行政法人環境再生保全機構, すこやかライフ, No. 41, 2013

【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。

系統重複薬剤の投与について

当院採用薬剤の中には、同一系統成分の薬剤が多数あり、その中には内服薬・注射薬の両剤形存在する薬剤がいくつかあります。そのため、同一系統成分薬剤の重複投与に注意が必要です。今回は、消化性潰瘍治療薬の中で酸分泌抑制薬であるH₂受容体拮抗薬とプロトンポンプ阻害薬について掲載します。

これらの薬剤を併用することは、保険診療上の査定対象となりますので、御注意下さい。

例1：ガスターD錠 20mg とガスター注射液 20mg との併用

例2：ガスターD錠 20mg (H₂受容体拮抗薬) とタケプロン静注用 30mg (プロトンポンプ阻害薬) との併用

なお、H₂受容体拮抗薬やプロトンポンプ阻害薬の注射薬の投与に関しては、以下の点に御注意下さい。

用法及び用量に関連する使用上の注意 (タケプロン静注用 30mg添付文書より抜粋)

本剤は投与開始から3日間までの成績で高い止血効果が認められているので、内服可能となった後は経口投与に切りかえ、漫然と投与しないこと。

【H₂受容体拮抗薬】

一般名	薬剤名
ファモチジン	ガスターD錠 10mg
	ガスターD錠 20mg
	ガスター散 10%
	ガスター注射液 20mg
ラニチジン塩酸塩	ザンタック錠 150
	ザンタック注射液 50mg
ニザチジン	アシノン錠 150mg
ラフチジン	プロテカジン錠 5 (院外)

【プロトンポンプ阻害薬】

一般名	薬剤名
オメプラゾール	オメプラゾン錠 10mg
	オメプラール注用 20 (科限)
	オメプラゾール注射用 20mg 「日医工」
ランソプラゾール	タケプロンOD錠 15
	タケプロンOD錠 30
	タケプロン静注用 30mg
ラベプラゾールナトリウム	パリエット錠 10mg
	パリエット錠 20mg
エソメプラゾールマグネシウム水和物	ネキシウムカプセル 20mg

【6】 12月より長期投与可能となる医薬品について

平成 26 年 12 月より、下記に示す院内採用品が長期投与可能となります。処方及び使用の際には添付文書をご確認下さい。

採用薬	成分	効能・効果
ビンダケルカプセル 20mg (仮)	タファミジスメグルミン	トランスサイレチン型家族性アミロイドポリニューロパチーの末梢神経障害の進行抑制
ソブリアードカプセル 100mg (科限)	シメプレビルナトリウム	セログループ 1 (ジェノタイプ I (1a) 又は II (1b)) の C 型慢性肝炎における次のいずれかのウイルス血症の改善 (1) 血中 HCV RNA 量が高値の未治療患者 (2) インターフェロンを含む治療法で無効又は再燃となった患者
アブストラル舌下錠 100 μg (仮)	フェンタニルクエン酸塩	強オピオイド鎮痛剤を定時投与中の癌患者における突出痛の鎮痛
アレジオン点眼液 0.05% (院外)	エピナスチン塩酸塩	アレルギー性結膜炎
ウルティプロ吸入用カプセル (仮)	グリコピロニウム臭化物 / インダカテロールマレイン酸塩	慢性閉塞性肺疾患 (慢性気管支炎、肺気腫) の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解 (長時間作用性吸入抗コリン剤及び長時間作用性吸入 β ₂ 刺激剤の併用が必要な場合)
フルティフォーム 50 エアゾール 56 吸入用 (仮・院外) フルティフォーム 125 エアゾール 56 吸入用 (仮)	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	気管支喘息 (吸入ステロイド剤及び長時間作用型吸入 β ₂ 刺激剤の併用が必要な場合)
レルベア 100 エリプタ 14 吸入用 (仮・院外) レルベア 200 エリプタ 14 吸入用 (仮)	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	気管支喘息 (吸入ステロイド剤及び長時間作用型吸入 β ₂ 刺激剤の併用が必要な場合)