

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27年1月21日

## NO.259

### 目次

<b>【1】</b> 医薬品・医療機器等安全性情報NO.319 ----- P1 * 医薬品副作用被害救済制度の概要と医薬品の使用が 適正と認められない事例について * 使用上の注意の改訂について
<b>【2】</b> 添付文書の改訂 ----- P10
<b>【3】</b> 市販直後調査対象品目(院内採用薬) ----- P11
<b>【4】</b> Q&A インフルエンザ治療薬について ----- P12
<b>【5】</b> インシデント事例からの注意喚起 ----- P15
<b>【6】</b> 医薬品に関わる医療安全情報 ----- P17



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. 319

\*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/PMSI319.pdf](http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_anzen/file/PMSI319.pdf)

## 1

# 医薬品副作用被害救済制度の概要と医薬品の 使用が適正と認められない事例について

### 1. はじめに

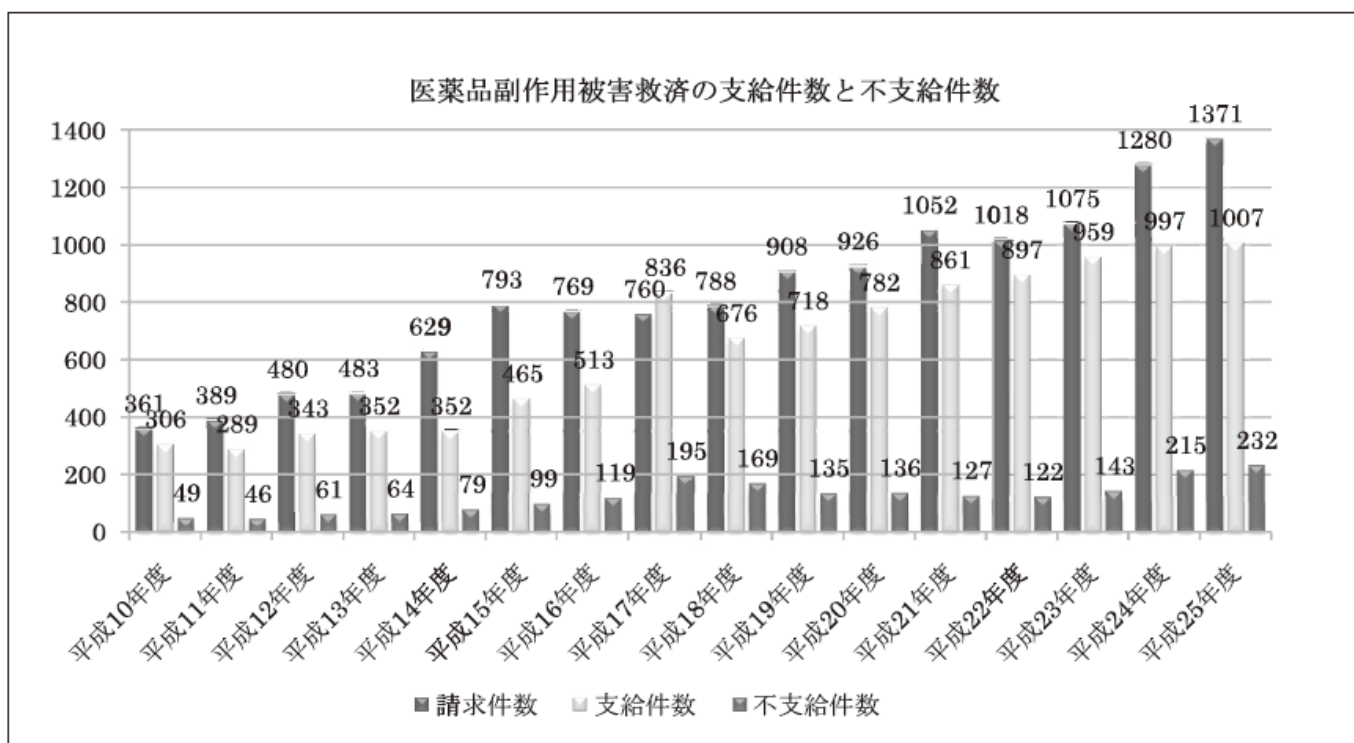
「医薬品副作用被害救済制度」（以下「本救済制度」という。）は、医薬品（一般用医薬品を含む。）が適正に使用されたにもかかわらず副作用が発生し、それによる疾病、障害等の健康被害を受けた方を迅速に救済することを目的として、医薬品製造販売業者の社会的責任に基づく拠出金等を財源とする公的制度として昭和55年に創設されました。

図1のとおり、近年、本救済制度における請求件数、支給件数は増加しており、昭和55年の創設から平成25年度末までに15,000件を超える支給決定がなされています。しかしながら、一般国民における本救済制度の認知率<sup>注1)</sup>は「知っている」4.9%、「名前は聞いたことがある」16.3%、合計21.2%であり、医薬品の副作用による健康被害を受けながらも本救済制度の存在を知らないために請求に至らないことが推察されます。このような健康被害が発生した場合には、本救済制度を活用していただけるよう、医療関係者におかれましては、患者又は家族に対し、本救済制度について情報提供していただくとともに、健康被害者の請求に当たり、診断書の作成等にご協力ください。

<sup>注1)</sup> 「平成25年度医薬品副作用被害救済制度に関する認知度調査」による。

[http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/ninchi/h25\\_ninchi\\_gaiyo.html](http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/ninchi/h25_ninchi_gaiyo.html)

図1 医薬品副作用救済給付件数等の推移



※ 最初の請求時以降に再び同一の原因による請求があった場合は1件として計上する。  
 ※ 請求の受理から支給決定まで一定の時間を要するため、年度内における請求件数と支給・不支給件数の合計は一致するものではない。

また、生物由来製品についても同様に、適正に使用されたにもかかわらず、生物由来製品を介してウイルス等に感染し、それによる疾病、障害等の健康被害を受けた方を迅速に救済することを目的として、「生物由来製品感染等被害救済制度」が平成16年に創設されており、平成25年度末までに46件の救済給付が行われています。

さらに、平成26年11月25日より、再生医療等製品による副作用及び感染についても、救済制度の対象となっています。

## 2. 副作用救済給付の概要

副作用救済給付の対象となる健康被害は、医薬品又は再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用による疾病（入院を必要とする程度のもの）、障害（日常生活が著しく制限される程度の状態のもの）及び死亡です。ここでいう医薬品等とは、厚生労働大臣の許可を受けたものです。病院・診療所で処方又は使用された医薬品等、薬局などで購入した医薬品等のいずれでも救済の対象となりますが、抗がん剤、免疫抑制剤等、一部本救済制度から除外となるものもあります。

本救済制度における副作用救済給付の概要は以下の通りです（平成26年4月1日現在）。詳細については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）のホームページ（<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/help/benefit.html>）に掲載されていますのでご参照ください。

医療費（健康保険等による給付の額を除いた自己負担分）

- ・副作用による疾病の治療に要した費用を実費補償するものです。

医療手当（月額33,200～35,200円）

- ・副作用による疾病の治療に伴う医療費以外の負担に着目して給付されるものです。

障害年金（1級：年額2,672,400円，2級：年額2,138,400円）

- ・副作用により一定程度の障害の状態にある18歳以上の人の生活補償等を目的として給付されるものです。

障害児養育年金（1級：年額835,200円，2級：年額668,400円）

- ・副作用により一定程度の障害の状態にある18歳未満の人を養育する人に対して給付されるものです。

遺族年金（年額2,337,600円，10年間）

- ・生計維持者が副作用により死亡した場合に，その遺族の生活の立て直し等を目的として給付されるものです。

遺族一時金（7,012,800円）

- ・生計維持者以外の方が副作用により死亡した場合に，その遺族に対する見舞等を目的として給付されるものです。

葬祭料（206,000円）

- ・副作用により死亡した人の葬祭を行うことに伴う出費に着目して給付されるものです。

[救済給付が認められた事例]

<事例1>

感冒にて一般用の総合感冒薬を服用後，中毒性表皮壊死症を生じ，15日間の入院加療を行った。医療費及び医療手当が支給された。

<事例2>

ヨード造影剤を使用後，アナフィラキシー様ショックを生じ，低酸素脳症が続発した後，高度脳機能障害が残った。障害年金が支給された。

<事例3>

リウマチ治療のためメトトレキサートカプセルを服用後，間質性肺炎を生じ，約2ヶ月の入院加療の後，死亡した。医療費，医療手当，遺族年金及び葬祭料が支給された。

### 3. 制度に関する情報

本救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度の詳細については，PMDAのホームページ（<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html>）に掲載されていますのでご参照ください。また，同ホームページには以下のような資料が用意されていますので，制度の普及にご活用ください。

- ・救済制度をわかりやすく解説した冊子（医療関係者向け）

「誰よりも知ってほしい。伝えてほしい。医薬品副作用被害救済制度」

<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/file/higaikyusai.pdf>

- ・健康被害救済制度のリーフレット

「医薬品副作用被害救済制度」[http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/ldp/file/fukusayo\\_leaflet.pdf](http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/ldp/file/fukusayo_leaflet.pdf)

「生物由来製品感染等被害救済制度」<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/ldp/file/seibutuyurai.pdf>

- ・掲示用ポスター「医薬品副作用被害救済制度」

[http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/file/kouhou\\_keiji.pdf](http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/file/kouhou_keiji.pdf)

- ・薬袋用資材 [http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/file/kouhou\\_kusuri.pdf](http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/file/kouhou_kusuri.pdf)

本救済制度の相談窓口は以下のとおりです（生物由来製品感染等被害救済制度についても同様）。

・独立行政法人医薬品医療機器総合機構 救済制度相談窓口

電話番号：0120-149-931（フリーダイヤル）

受付時間：月～金（祝日・年末年始を除く）午前9時～午後5時

E-mail：kyufu@pmda.go.jp

なお、以下に掲げる場合には救済給付の対象になりませんので、ご注意ください。

- ア. 法定予防接種を受けたことによるものである場合（予防接種法に基づく予防接種健康被害救済制度がある）。ただし、任意に予防接種を受けた場合は対象となる。
- イ. 製造販売業者など、他に損害賠償の責任を有する者が明らかな場合。
- ウ. 救命のためやむを得ず通常の使用量を超えて使用したことによる健康被害で、その発生があらかじめ認識されていた等の場合。
- エ. 使用目的・方法が適正と認められない場合。  
（厚生労働大臣が承認した効能効果以外の目的で使用した場合や添付文書の使用上の注意に従わずに使用された場合など）
- オ. 対象除外医薬品等による健康被害の場合。  
対象除外医薬品：
  - ①がんその他の特殊疾病に使用されることが目的とされている医薬品であって、厚生労働大臣の指定するもの。（抗がん剤、免疫抑制剤など）
  - ②人体に直接使用されないものや薬理作用のないもの等、副作用被害発現の可能性が考えられない医薬品。（殺虫剤、殺菌消毒剤、体外診断薬など）
- カ. 軽度な健康被害（入院を要すると認められる場合に必要程度の医療を受けていない場合等）や障害の程度が規定の等級に該当しない<sup>注)</sup> 場合。  
注) 障害の状態が、「日常生活の用を自分ですることができない程度の障害の状態（1級）」又は「日常生活に著しい制限を受ける程度の障害の状態（2級）」に当たらない
- キ. 請求期限が経過している場合。
- ク. その他、厚生労働省の薬事・食品衛生審議会における、医学・薬学的判定において認められなかった場合。
  - ・疾病、障害等が医薬品等の副作用によるものとは考えがたいと判定された場合（医薬品等により発現したもとは認められない）
  - ・提出された書類の不足等のため、因果関係、適正目的・適正使用がなされたか否かといった判定ができない場合（判定不能）

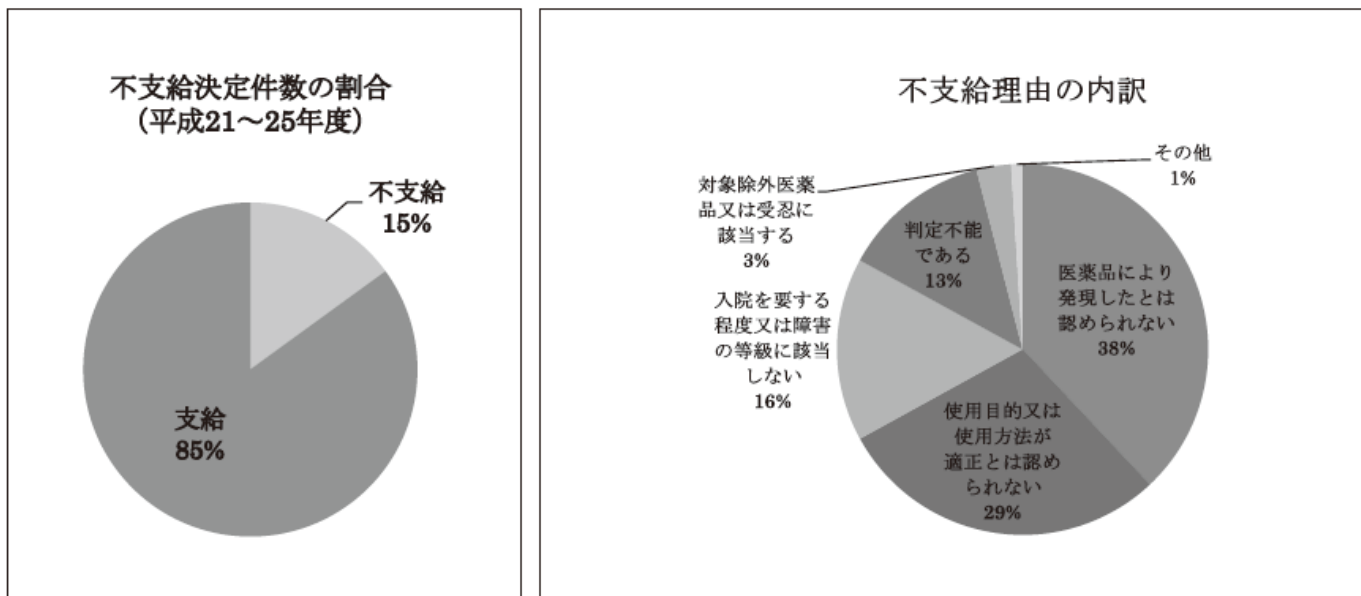
#### 4. 本救済制度における支給・不支給決定の状況について

本救済制度における平成21年度から平成25年度までの支給件数の割合は85%、不支給件数の割合は15%となっており、支給事例の副作用による健康被害の内訳や不支給理由の内訳は、図2のとおりです。

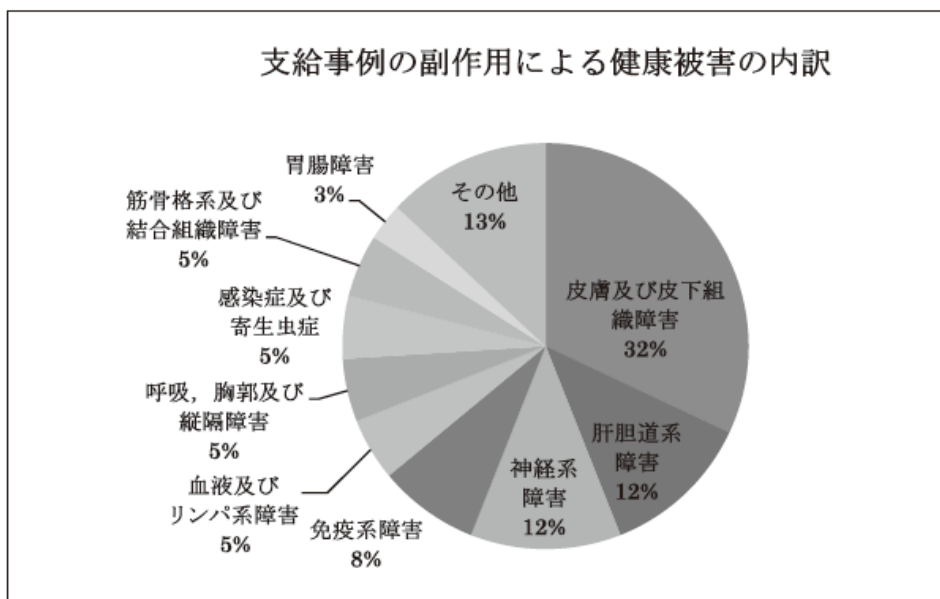
また、PMDAが申請を受理してから決定を申請者に通知するまでの標準的事務処理期間<sup>注2)</sup>については、目標を支給・不支給を決定した件数の内、6ヶ月以内を60%以上、8ヶ月以内を70%以上としており、平成25年度の実績はそれぞれ60.8%、85.7%でした。

注2) 請求から支給・不支給決定までの事務処理期間のうち、医学・薬学的判断等のため、請求者又は医療機関等に対して追加・補足資料及び調査が必要とされ、事務処理を行うことができなかった期間等を除いたもの。

図2 平成21年度～平成25年度の支給・不支給件数の割合と健康被害、不支給理由の内訳



平成21年度～平成25年度に決定された事例5,570件のうち、不支給件数839件について、不支給の理由の内訳



平成21年度～平成25年度に給付された請求事例(4,721件)の副作用による健康被害をMedDRA/Jの器官別大分類で集計した延べ6,388件を対象とした内訳

## 5. 医薬品の使用方法が適正と認められなかった事例について

平成21年度～平成25年度の不支給件数839件<sup>注3)</sup>のうち、その29%は医薬品の使用目的又は使用方法が適正とは認められないために不支給となっています。ここでは、直近(1年余り)において使用方法が適正と認められなかった理由について、添付文書の記載内容又は具体的な事例を挙げて紹介します。

注3) 件数は請求者ベースであり、最初の請求時以降に再び同一の原因による請求があった場合も1件として計上する。

## (1) 承認された用法及び用量を遵守せず使用された事例

ここでは、承認された用法及び用量を遵守せず適正な使用とは認められなかった事例について紹介します。これは、適正な使用とは認められない理由として最も多く、その中でも、ラモトリギンの事例が多数を占めています。

医療関係者におかれましては、用法及び用量に留意して使用していただくようお願いします。

### <事例1>ラモトリギンによる重症薬疹

ラモトリギン（ラミクタール錠）による重症薬疹の事例については、適正な使用とは認められず不支給となった事例は未だに多く、これらの事例のほとんどは、投与初期の用量が過量、又は増量の間隔を守らずに投与されていました。ラモトリギンの用法・用量は、効能・効果や併用する薬剤により投与量や増量間隔が細かく規定されており、「用法・用量に関連する使用上の注意」には、発疹等の皮膚障害の発現率は、定められた用法・用量を超えて投与した場合に高いことが示されている旨の記載がありますので、使用の際には必ず添付文書の記載を確認してください。

### <事例2>ジクロフェナクナトリウム徐放カプセルによる胃穿孔

ジクロフェナクナトリウム徐放カプセル（ボルタレンSR）を、約4ヶ月に渡り、1回1カプセル、1日3回で使用し、胃穿孔を生じた。

#### 【用法及び用量】

通常、成人にはジクロフェナクナトリウムとして1回37.5mgを1日2回食後に投与する。

## (2) 必要な検査が実施されていない事例

(1) に次いで多かった、使用方法が適正とは認められなかった理由は、医薬品の使用にあたり添付文書で規定された検査の未実施でした。比較的多くみられる「チアマゾール（メルカゾール）による無顆粒球症」、「チクロピジン塩酸塩（パナルジン等）による無顆粒球症及び薬物性肝障害」、「ベンズブロマロン（ユリノーム等）による劇症肝炎」、「サラゾスルファピリジン（アザルフィジン等）による無顆粒球症」、「炭酸リチウム（リーマス等）によるリチウム中毒」等については、これまでも本誌で注意喚起してきたところですが、これら以外で使用方法が適正とは認められなかった事例について紹介します。

医療関係者におかれましては、副作用を早期に発見し重症化を回避するため、適切な検査の実施が重要と考えられますので、「使用上の注意」の内容に留意し、適正使用に努めていただくようお願いします。

### <事例1>クエチアピンプマル酸塩による高浸透圧高血糖症候群

クエチアピンプマル酸塩（セロクエル錠）の投与開始前に血糖値等を測定した後、定期的な血糖値に係るモニタリングがされないまま、高浸透圧高血糖症候群を発症した。

#### 【警告】

- (1) 著しい血糖値の上昇から、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡等の重大な副作用が発現し、死亡に至る場合があるので、本剤投与中は、血糖値の測定等の観察を十分に行うこと。
- (2) 投与にあたっては、あらかじめ上記副作用が発現する可能性があることを、患者及びその家族に十分に説明し、口渇、多飲、多尿、頻尿等の異常に注意し、このような症状があらわれた場合には、直ちに投与を中断し、医師の診察を受けるよう、指導すること。

## <事例 2>エルデカルシトールによる高カルシウム血症

エルデカルシトール（エディロールカプセル）の投与開始から1年4ヶ月後に高カルシウム血症が判明するまで、一度も血清カルシウム値の測定がされず、また、著明な腎障害が判明した後にも、2ヶ月半に渡って使用が継続された。

### 【重要な基本的注意】

本剤投与中は血清カルシウム値を定期的（3～6ヶ月に1回程度）に測定し、異常が認められた場合には直ちに休薬し、適切な処置を行うこと。腎機能障害、悪性腫瘍、原発性副甲状腺機能亢進症等の高カルシウム血症のおそれのある患者では、投与初期に頻回に血清カルシウム値を測定するなど、特に注意すること。

### 【重大な副作用】

急性腎不全：血清カルシウム上昇を伴った急性腎不全があらわれることがあるので、血清カルシウム値及び腎機能を定期的に観察し、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

## (3) 「禁忌」に該当する患者に使用された事例

「禁忌」の項に該当する患者であるにもかかわらず使用し、適正ではないとされた事例も見られております。

医療関係者におかれましては、患者の原疾患・合併症、アレルギー歴、副作用歴又は他院での服用歴等を十分に考慮した上で、医薬品を適正に使用していただきますようお願いいたします。

## <事例 1>メサラジンに過敏症の既往歴のある患者に、メサラジン錠を投与した事例

メサラジン（ペンタサ錠）による薬剤性好酸球性肺炎の既往がある患者に、同一成分を有するアサコール錠が投与され、間質性肺炎を生じた。

【禁忌】本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者（アサコール錠）

## <事例 2>ヒダントイン系化合物に過敏症の既往歴のある患者に、ホスフェニトインナトリウムを投与した事例

フェニトイン錠を投与中に発熱、発疹等を認めたことから当該医薬品の投与が中止となったが、その後、ホスフェニトインナトリウム静注が投与され、薬剤性過敏症症候群（DIHS）を生じた。

【重要な基本的注意】本剤の成分又はヒダントイン系化合物に対し過敏症の患者（ホストイン静注）

## (4) 医師の指示によらず、自己判断で服用した事例

医師の処方により使用される医療用医薬品を、医師の指示に従わず自己判断で服用した場合、又は本人以外の家族又は知人に処方された医療用医薬品を服用した場合は、使用目的及び使用方法が適正とは認められませんのでした。

医療関係者におかれましては、患者が適切に医薬品を服用できるよう、服用時点や服用量等について具体的に指示するなど、より一層のご指導をお願いします。

## <事例 1>感冒症状等に処方された医薬品を自己判断により服用した事例

感冒症状等を認めたため、約9ヶ月前に医師から処方された総合感冒薬及びカルボシステイン錠の残薬を自己判断にて服用し、多形紅斑型薬疹を生じた。

## <事例 2>服用中止の支持を受けていた医薬品を自己判断により服用した事例

処方医より服用中止の指示を受けていたカルバマゼピン錠を自己判断して服用し、薬剤性過敏症症候群（DIHS）を生じた。



## (5) その他の添付文書の記載を遵守しないで使用された事例

添付文書において、使用中止等の注意喚起がなされているにもかかわらず、使用が継続されている事例も、使用方法が適正とは認められませんでした。医療関係者におかれましては、添付文書の記載を改めて確認していただきますようお願いいたします。

### <事例1>ビスホスホネート系薬剤による骨髄炎、骨壊死

アレンドロン酸錠の投与開始後、約4年後に歯肉腫脹のため歯科治療を行ったが、歯根の露出、歯の動揺を認めたため抜歯を施行。その後、右下顎部の皮膚の異常に気づき、処方医療機関を受診。患者はアレンドロン酸錠の投与開始後に生じた歯肉の異常、その後の抜歯の施行に関する経緯を処方医に伝え、処方医も右下顎部の発赤、腫脹を歯科関連感染症と認識し、アレンドロン酸錠による顎骨の骨髄炎・骨壊死に関連するリスク因子や徴候を把握していたにもかかわらず、外歯瘻に至るまで投与が継続された。

#### 【重要な基本的注意】

本剤を含むビスホスホネート系薬剤による治療を受けている患者において、顎骨壊死・顎骨骨髄炎があらわれることがある。報告された症例の多くが抜歯等の顎骨に対する侵襲的な歯科処置や局所感染に関連して発現している。リスク因子としては、悪性腫瘍、化学療法、コルチコステロイド治療、放射線療法、口腔の不衛生、歯科処置の既往等が知られている。本剤の投与開始前は口腔内の管理状態を確認し、必要に応じて、患者に対し適切な歯科検査を受け、侵襲的な歯科処置をできる限り済ませておくよう指導すること。本剤投与中に侵襲的な歯科処置が必要になった場合には本剤の休薬等を考慮すること。

また、口腔内を清潔に保つこと、定期的な歯科検査を受けること、歯科受診時に本剤の使用を歯科医師に告知して侵襲的な歯科処置はできる限り避けることなどを患者に十分説明し、異常が認められた場合には、直ちに歯科・口腔外科を受診するように指導すること。

### <事例2>カルバマゼピンによる汎発型薬疹

カルバマゼピン錠を服用して薬疹を生じ、その6日後に皮膚科を受診しているにもかかわらず、さらにその8日後まで投与が継続された。

#### 【重大な副作用】

中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、急性汎発性発疹性膿疱症、紅皮症（剥脱性皮膚炎）：重篤な皮膚症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、眼充血、顔面の腫脹、口唇・口腔粘膜や陰部のびらん、皮膚や粘膜の水疱、多数の小膿疱、紅斑、咽頭痛、そう痒、全身けん怠感等の異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

## 6. おわりに

医薬品等の使用に当たっては、添付文書を熟読し、適正に使用していただきますよう、お願いします。適正な使用でなかった場合、医薬品等の副作用によると疑われる健康被害が生じても、本救済制度による健康被害者の救済は行われなない場合があることにご留意ください。

なお、副作用等が発生した場合、また、副作用について相談を受けた場合、その健康被害が本救済制度の対象になると思われたときには、本救済制度を患者又は家族等に紹介していただくとともに、請求に必要な診断書等の作成していただきますよう、引き続き格段のご協力をお願いします。

# 2

## 使用上の注意の改訂について (その261)

平成 26 年 11 月 20 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. <その他の中枢神経系用薬>

ガランタミン臭化水素酸塩

[販売名]

レミニールOD錠4mg

レミニールOD錠8mg (科限)

レミニールOD錠12mg (科限)

レミニール内用液4mg/mL (院外)

[副作用(重大な副作用)]

急性汎発性発疹性膿疱症：急性汎発性発疹性膿疱症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、紅斑、多数の小膿疱等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

## 【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	
114	レペタン注0.2mg																				○	H26.12	
214	アテディオ配合錠											○	○										H26.12
214	アテレック錠10、20											○	○										H26.12
218	クレストール錠2.5mg											○											H27.1
219	リオナ錠250mg																				○	H27.1	
229	シムビコートタービュヘイラー60吸入																				○	H27.1	
232	パリエット錠20mg												○								○		H26.12
232	パリエット錠10mg			○	○	○							○	○							○	○	H26.12
233	リパクレオンカプセル150mg																				○	○	H26.12
333	リクシアナ錠15mg、30mg																				○	○	H26.12
339	コンプラビン配合錠																				○	○	H26.12
339	プラビックス錠75mg																				○	○	H26.12
399	オレンシア点滴静注用250mg									○													H26.12
399	ダイドロネル錠200																				○	○	H27.1
399	ネスブ注射液10μg、20μg、30μg、40μg、60μg、120μg、180μgプラシリンジ			○	○	○	○			○		○					○				○	○	H26.12
422	キロサイドN注400mg、1g																				○	○	H26.12
423	アドリアシン注用10、50			○		○	○														○	○	H26.12
424	アブラキサン点滴静注用100mg			○	○	○	○			○			○	○					○	○	○	○	H26.12
429	ポテリジオ点滴静注20mg			○	○	○	○			○			○								○	○	H26.12
617	カンサイダス点滴静注用50mg、70mg					○	○					○	○				○				○	○	H26.12
634	アルプミナー25%静注12.5g/50mL													○									H27.1
634	アルプミナー5%静注12.5g/250mL													○									H27.1
811	モルペス細粒6%																				○	○	H26.12

#

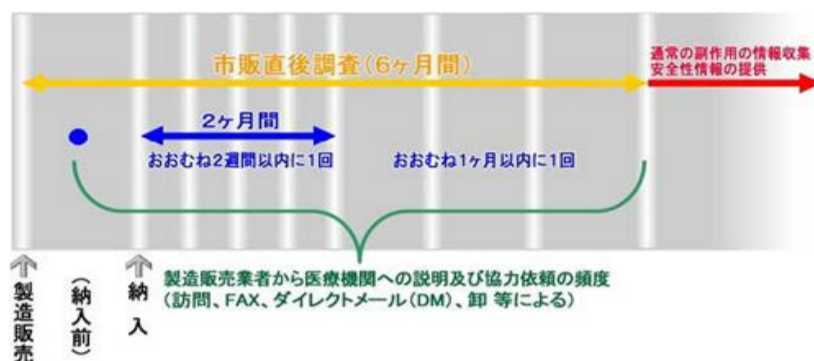
### 【3】市販直後調査対象品目(院内採用薬)

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
タペンタ錠25mg, 同錠50mg	ヤンセンファーマ	タペンタドール塩酸塩	平成26年8月18日	
スミスリンローション5%	クラシエ製薬	フェノトリン	平成26年8月22日	
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)」
クレナフィン爪外用液10%	科研製薬	エフィナコナゾール	平成26年9月2日	
ザイティガ錠250mg	アストラゼネカ	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, 同点滴静注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	
カナグル錠100mg	田辺三菱製薬	カナグリフロジン水和物	平成26年9月3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	
スンベプラカプセル100mg	ブリistol・マイヤーズ	アスナプレビル	平成26年9月3日	
アノーロエリプタ7吸入用	グラクソ・スミスクライン	ウメクリジニウム臭化物 ビランテロールトリフェニル酢酸塩	平成26年9月4日	
アレセンサカプセル20mg, 同カプセル40mg	中外製薬	アレクチニブ塩酸塩	平成26年9月5日	
ドボベツト軟膏	協和発酵キリン	カルシポトリオール水和物 ベタメタゾンジプロピオン酸エステル	平成26年9月12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D錠5mg, 同D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」
アネメトロ点滴静注液500mg	ファイザー	メトロニダゾール	平成26年9月26日	
ブイフェンド錠50mg, 同200mg静注用	ファイザー	ボリコナゾール	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」
シダトレン舌下液200JAU/mLボトル, シダトレン舌下液2000JAU/mLボトル, シダトレン舌下液2000JAU/mLパック	鳥居薬品	標準化スギ花粉エキス原液	平成26年10月8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11月18日	効能 「糖尿病黄斑浮腫」
スピリーバ2.5µgレスピマツト60吸入	日本ベーリンガーインゲルハイム	チオトロピウム臭化物水和物	平成26年11月18日	効能 「下記疾患の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解; 気管支喘息(重症持続型の患者に限る)」

## 【4】 Q&A インフルエンザ治療薬について

非常に寒く、空気が乾燥した日が続いています。日本では、気温が低く乾燥した12月～3月にインフルエンザが流行するため、注意が必要です。また、平成26年12月第5週(12/22～12/28)の県内のインフルエンザ患者報告数は1,292人で、1定点医療機関当たりの患者数は22.28人となり、依然、注意報基準値の10人を超えており、インフルエンザが流行することが予想されます。今回は、これから処方が増加が予測されるインフルエンザの治療薬についてまとめました。

インフルエンザ治療薬は大きく分けてM<sub>2</sub>チャネルを阻害するアマンタジンとノイラミニダーゼ阻害薬があります。しかし、アマンタジンは平成12年SARS(重症呼吸器症候群)の出現時、アジアを中心に乱用され、現在インフルエンザウイルスのほとんどが、アマンタジンに耐性を示しており、事実上インフルエンザに対して使用することができなくなりました。よって今回はノイラミニダーゼ阻害薬について紹介します。

### 《ノイラミニダーゼ阻害薬》

一般名(商品名)

- ◆オセルタミビルリン酸塩(タミフルカプセル<sup>®</sup>75、同ドライシロップ<sup>®</sup>3%)
- ◆ザナミビル水和物(リレンザ<sup>®</sup>)
- ◆ペラミビル水和物(ラピアクタ点滴用バッグ<sup>®</sup>300mg)
- ◆ラニナミビルオクタン酸エステル水和物(イナビル吸入粉末剤<sup>®</sup>20mg)

\*予防投与はタミフル、リレンザ、イナビル(10歳未満の小児は不可)で認められている(全額自己負担)。

### 《作用機序》

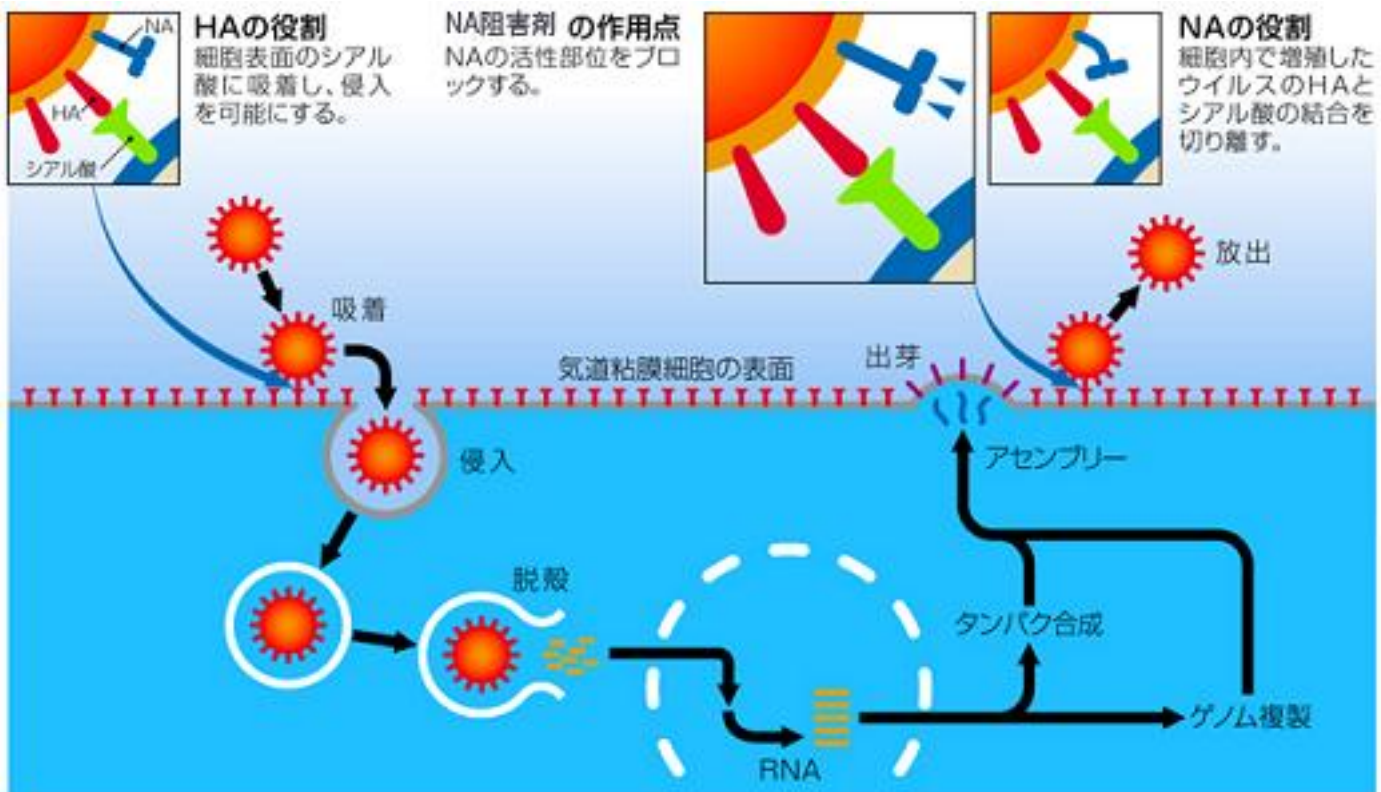


図1. ノイラミニダーゼ阻害薬の作用機序

- ①ウイルス表面蛋白質であるヘマグルチニン(HA)と呼吸気道細胞表面にあるシアル酸が結合する。
- ②細胞内にエンドソームとして取り込まれ、エンドソーム膜とウイルスは膜融合し、細胞内に RNP(リボ核タンパク質複合体)を放出する。
- ③ウイルス RNA 鎖をもとに mRNA 合成が行われ、ウイルスタンパク質が作られる。
- ④複製されたウイルスは宿主細胞から出芽し、遊離する。
- ⑤ウイルスが遊離する際、ウイルス表面蛋白質であるノイラミニダーゼ(NA)がシアル酸を破壊することにより、ウイルスの出芽を促進する。
- ⑥薬剤が NA に選択的に結合することにより、その働きを阻害する。NA を阻害されたウイルスは感染細胞から遊離できず、かつウイルス同士がお互いに凝集してしまい、それ以上の増殖が抑制される。

最後に、次ページにインフルエンザ治療薬（院内採用）をまとめましたので、ご参照ください。

【インフルエンザ治療薬一覧(院内採用品)】

一般名	商品名	製品写真	治療	用法・用量	予防投与	用法・用量	薬価(円)
オセルタミビルリン酸塩	タミフルカプセル75 タミフル ドライシロップ3%		○	成人及び体重37.5kg以上の小児： 1回75mgを1日2回5日間  幼小児： 1回2mg/kgを1日2回5日間 ただし、1回最高用量は75mg	○	成人： 1回75mgを1日1回7～10日間  体重37.5kg以上の小児： 1回75mgを1日1回10日間  幼少児： 1回2mg/kgを1日2回10日間 ただし、1回最高用量は75mg	カプセル： 317.9/カプセル  ドライシロップ： 244.0/g
ザナミビル水和物	リレンザ		○	成人及び小児： 1回10mg(2ブリスター)を、1日2回5日間、 専用の吸入器を用いて吸入	○	成人及び小児： 1回10mg(2ブリスター)を1日1回10日間、 専用の吸入器を用いて吸入	173.5/ブリスター
ペラミビル水和物	ラピアクタ点滴用 バッグ300mg		○	成人： 300mgを15分以上かけて単回点滴静注  小児： 1日1回10mg/kgを15分以上かけて単回点滴 静注 ただし、1回最高用量は600mg	×	—	6,216.0/袋
ラニナミビルオクタン酸 エステル水和物	イナビル吸入 粉末剤20mg		○	成人及び10歳以上の小児： 40mgを単回吸入  10歳未満の小児： 20mgを単回吸入	△	成人及び10歳以上の小児： 1回20mgを、1日1回2日間、吸入  10歳未満の小児： 不可	2,139.9/キット

## 【5】インシデント事例からの注意喚起

昨年末、大阪府内の医療センターで、抗菌薬の「マキシピーム」と間違え、筋弛緩剤の「マスキュレート」を患者に投与したことにより、患者が死亡するという医療事故がありました。これらの薬剤は、外観（キャップの色等）が類似していることにより、誤投与されたものと考えられます。

今回は、当院採用薬で外観が類似している注射剤をまとめましたので参照してください。

### 外観が類似している薬剤について



注射用マキシピーム 1g (セフェム系抗菌薬)



マスキュレート静注用 10mg (非脱分極性麻酔用筋弛緩剤)

#### 1-1 外観が類似した注射剤の例 その1 (バイアル等のキャップの類似)

薬剤名A	薬剤名B	類似点
アザクタム注射用1g	セフメタゾン静注用1g	キャップの色(緑色)
アザクタム注射用1g	ペントシリン注射用1g	キャップの色(緑色)
ペントシリン注射用1g	セフメタゾン静注用1g	キャップの色(緑色)
セファメジン $\alpha$ 注射用1g	フルマリン静注用1g	キャップの色(オレンジ色)

#### 1-2 外観が類似した注射剤の例 その2 (ラベル、表示、容器等の類似)

薬剤名A	薬剤名B	類似点
カルベニン点滴用0.5g	チエナム点滴静注用0.5g	ラベルの文字およびキャップの色(黄色)
フェノバル注射用100mg	プロタノール-L注	ラベルの文字およびアンプルの色
フェノバル注射用100mg	ボスミン注	ラベルの文字およびアンプルの色
プロタノール-L注	ボスミン注	ラベルの文字およびアンプルの色
シオゾール注	ジゴシン注	ラベルの文字およびアンプルの色
シオゾール注	セレネース注射液	ラベルの文字およびアンプルの色
ジゴシン注	セレネース注射液	ラベルの文字およびアンプルの色
ノルアドレナリン注1mg	エフェドリン注射液	ラベルの文字およびアンプルの色
ファーストシン静注用1g	注射用マキシピーム1g	ラベルの文字およびキャップの色(ピンク色)
ミラクリッド注射液	アトニン-O 5単位	ラベルの文字およびアンプルの色



薬剤名A	薬剤名B	類似点
インスリン全体		容器の外観
インデラル注射液2mg	ビソルボン注射液	容器の外観
インデラル注射液2mg	プリンペラン注射液	容器の外観
インデラル注射液2mg	ワソラン注	容器の外観
ケイツーN注	メチコパール注射液500 $\mu$ g	容器の外観
ザンタック注射液	サンディミュン注	容器の外観
ジゴシン注	ワソラン注	容器の外観
セレネース注射液	ワソラン注	容器の外観
ノボ・ヘパリン注5000単位	ノボ・硫酸プロタミン	容器の外観
ビソルボン注射液	プリンペラン注射液	容器の外観
プリンペラン注射液	ワソラン注	容器の外観
プリンペラン注射液	ホリゾン注	容器の外観
プリンペラン注射液	ラシックス注	容器の外観
ペルジピン注射液2mg	ホリゾン注	容器の外観
ホリゾン注	ラシックス注	容器の外観
ラシックス注	ロイコボリン注	容器の外観
ビソルボン注射液	ラシックス注	容器の外観
大塚食塩注10%	大塚生食注20mL	容器の外観+名称



プロタノールL注 0.2mg (心機能・組織循環促進剤)



フェノバルブ注射液 100mg (鎮静・抗けいれん剤)



大塚食塩注 10%



大塚生食注 20mL

## 【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.97 [http://www.med-safe.jp/pdf/med-safe\\_97.pdf](http://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_97.pdf)

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.97 2014年12月



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

No.97 2014年12月

### 肺炎球菌ワクチンの 製剤の選択間違い

肺炎球菌ワクチンを接種する際、対象者の年齢が決められていることを知らず、製剤の選択を間違えて接種した事例が2件報告されています(集計期間:2011年1月1日～2014年10月31日)。この情報は、第23回報告書「個別のテーマの検討状況」(P106)で取り上げた内容を元に作成しました。

**肺炎球菌ワクチンは、製剤によって接種対象者の年齢が決められています。**

接種対象者の年齢		出生時	2ヶ月	2歳	6歳	65歳
製剤名 ※1	プレベナー13 水性懸濁注 (沈降13価肺炎球菌 結合型ワクチン)		2ヶ月齢以上 6歳未満			65歳以上※2
	ニューモ バックスNP (肺炎球菌ワクチン)		2歳以上			

※1 PMDA「医療用医薬品の添付文書情報」より(平成26年11月17日現在)

※2 平成26年6月20日に65歳以上に接種適応を拡大した。

- ◆ニューモバックスNPの添付文書の「接種不適当者」に「2歳未満の者では、含有される荚膜型抗原の一部に対して十分応答しないことが知られており、また本剤の安全性も確立していないので投与しないこと。」と記載されています。
- ◆報告された事例2件は、2歳未満の小児にニューモバックスNPを接種した事例です。

## 肺炎球菌ワクチンの製剤の選択間違い

## 事例 1

0歳2ヶ月の患児の母親から、ヒブワクチン、肺炎球菌ワクチンを同時接種希望の予約が入った。予約を受けた外来看護師は、肺炎球菌ワクチンに接種対象年齢によって種類があることを知らず、患者の年齢を記載した予約票に「ヒブワクチン、肺炎球菌ワクチン」と記載し、薬剤科にワクチンを申し込んだ。担当薬剤師も肺炎球菌ワクチンに製剤ごとに接種年齢の区別があることを知らず、業者に「肺炎球菌ワクチン」と発注した。接種当日、外来看護師は、薬剤科からヒブワクチンと肺炎球菌ワクチンを受け取り、医師の診察後に接種した。約1ヵ月後、患児の母子手帳にニューモバックスNPのロット番号が貼られていると他院より連絡があった。カルテを確認したところ、プレベナーを接種すべきところ、ニューモバックスNPを接種していたことが分かった。

## 事例 2

医師は、自治体からの予防接種事業で肺炎球菌ワクチンの接種を行う際、2歳未満の小児にはプレベナーを接種するという認識がないまま、肺炎球菌ワクチンの払い出しを依頼した。薬剤師は接種対象者の年齢を確認しないまま、ニューモバックスNPを払い出した。医師は0歳6ヶ月、0歳7ヶ月、0歳10ヶ月、1歳5ヶ月の計4名の児にニューモバックスNPを接種し、ワクチン製剤の費用の請求書を自治体に提出した。その後、自治体から2歳未満の小児にニューモバックスNPを接種していると連絡があった。

## 事例が発生した医療機関の取り組み

- ・院内で実施している予防接種の種類、製剤の販売名、対象年齢の一覧表を掲示する。
- ・医師は対象者毎に肺炎球菌ワクチンの処方オーダーを行い、薬剤師は鑑査を行ってから払い出す。

※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.med-safe.jp/>