

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6月22日

NO.264

目次

【1】 医薬品・医療機器等安全性情報NO.323 -----	P1
* 新バーコード表示の活用及び医療用医薬品の JAN/ITFコード表示の終了について	
* 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 -----	P7
【3】 市販直後調査対象品目(院内採用薬) -----	P8
【4】 新規採用医薬品情報 -----	P9
【5】 インシデント事例からの注意喚起 -----	P19
【6】 医薬品に関わる医療安全情報 -----	P21



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. 323

*詳細はPMDA（医薬品医療機器総合機構）HP <http://www.pmda.go.jp/files/000205178.pdf>

1

新バーコード表示の活用及び医療用医薬品の JAN/ITFコード表示の終了について

1. はじめに

医療用医薬品へのバーコード表示について、平成27年7月（特段の事情のあるものは平成28年7月）以降に製造販売業者から出荷される医療用医薬品には、JANコードやITFコードが表示されなくなり、新バーコードによる表示のみが行われることとなります。

JANコードやITFコードの表示終了についてご留意いただくと共に、新バーコード表示の活用のため、関係実施要領の概要を改めてご紹介します。

2. 新バーコード表示の活用について

現在の「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」（平成24年6月29日付け医政経発0629第2号・薬食安発0629第2号厚生労働省医政局経済課長・医薬食品局安全対策課長連名通知「「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」の一部改正について」）では、表示対象は医療用医薬品（①特定生物由来製品、②生物由来製品、③注射薬、④内用薬、⑤外用薬）とし、包装形態の単位を3つ（Ⅰ）調剤包装単位、（Ⅱ）販売包装単位、（Ⅲ）元梱包装単位^{*1}に分け、医療用医薬品の種類及び包装形態の単位に応じて、商品コード、有効期限、数量及び製造番号又は製造記号の新バーコード^{*2}表示を次の表1のとおり必須（「◎」）又は任意（「○」）で求めています。

（*1）包装単位：以下の3段階の包装単位がある。

- ・調剤包装単位：製造販売業者が製造販売する医薬品を包装する最小の包装単位をいう。例えば、PTPシート、バイアル等である。
- ・販売包装単位：通常、卸売販売業者等から医療機関等に販売される最小の包装単位をいう。例えばPTPシートを100枚収納した箱等である。
- ・元梱包装単位：通常、製造販売業者で販売包装単位を複数梱包した包装単位をいう。例えば、販売包装単位である箱が10箱入った段ボール箱等である。

（*2）新バーコード：日本工業規格X0509に規定するGS1データバー又は日本工業規格X0504に規定するコード128

表1 医療用医薬品へのバーコード表示の対象

医療用医薬品の種類	I) 調剤包装単位			II) 販売包装単位			III) 元梱包装単位			
	商品コード	有効期限	製造番号又は製造記号	商品コード	有効期限	製造番号又は製造記号	商品コード	有効期限	数量	製造番号又は製造記号
①特定生物由来製品	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
②生物由来製品	◎	○	○	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
③注射薬	◎	○	○	◎	○	○	○	○	○	○
④内用薬	◎*	○	○	◎	○	○	○	○	○	○
⑤外用薬	◎*	○	○	◎	○	○	○	○	○	○

注1：「◎」は必ず表示するもの（必須表示）、「○」は必ずしも表示しなくて差し支えないもの（任意表示）を示しています。

注2：「*」については、平成27年7月以降（ただし、年1回しか製造していないもの等特段の事情があるものについては平成28年7月以降）に製造販売業者から出荷されるものに必ずバーコード表示することとされています。

なお、販売包装単位及び元梱包装単位において任意表示としている項目（有効期限、数量及び製造番号又は製造記号。元梱包装単位の場合は、商品コードを含む。）については、バーコード表示が可能な製造販売業者から表示の実施を順次進めることとしています。これは、流通の効率化の観点からバーコード表示を求めるものですが、製薬企業によるバーコード表示が進み、医療機関、薬局及び医薬品卸売業者がこれを利活用したロット管理を行う等の正確かつ適切なトレーサビリティ確保策を講じることにより、患者の安全・安心の確保がより確実なものとなることが期待されています。

医薬品の取り違え事故の防止及びトレーサビリティの確保の観点から、新バーコードの活用をよろしくお願ひします。

3. 医療用医薬品へのJAN/ITFコード表示の終了について

冒頭で述べましたように、医療用医薬品へのJANコード又はITFコード*3表示終了の時期が近づいてきましたので、これらのコードを業務上利用している医療機関等にあつては、業務に混乱のないよう必要な対応を講じていただきますようお願いいたします。

(*3) JANコード：日本工業規格X0507に規定するバーコード

ITFコード：日本工業規格X0502に規定するバーコード

【参考1】：関係通知等のURL

「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」の一部改正について

（平成24年6月29日付け医政経発0629第2号・薬食安発0629第2号 厚生労働省医政局経済課長・医薬食品局安全対策課長連名通知） <http://www.pmda.go.jp/files/000144647.pdf>

「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」の一部改正に関する質疑応答集（Q&A）について

（平成24年6月29日付け厚生労働省安全対策課長事務連絡）

<http://www.pmda.go.jp/files/000145941.pdf>

医薬品・医療機器等安全性情報 No. 298

「医療事故防止等のための「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要領」の一部改正について」

http://www1.mhlw.go.jp/kinkyu/iyaku_j/iyaku_j/anzenseijyouhou/298-1.pdf

【参考2】：バーコード表示例

1. 調剤包装単位（すべての製品に新バーコードが表示される）



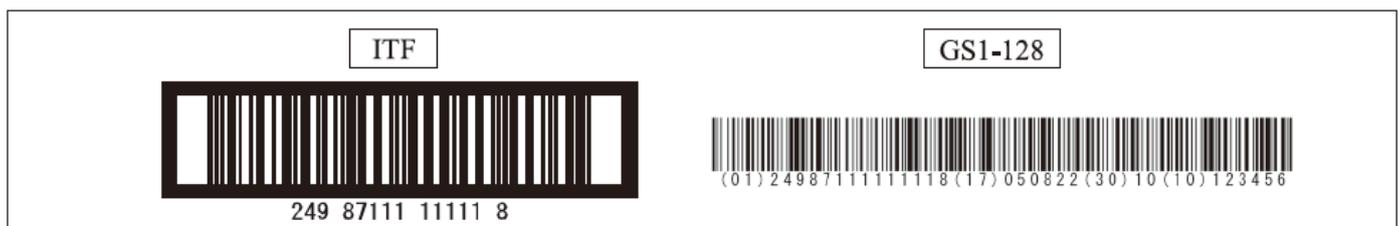
2. 販売包装単位（左側：JANコード，右側：新バーコード。JANコードの表示が終了）



注： 図中GS1との記載はGS1データバーを意味する。

なお、上段の表示例はGS1データバー限定型，下段の表示例はGS1データバー限定型合成シンボルCC-Aである。

3. 元梱包装単位（左側：ITFコード，右側：新バーコード。ITFコードの表示が終了）



注： 図中GS1-128との記載はコード128を意味する。

2

重要な副作用等に関する情報

平成 27 年 3 月 24 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】アスナプレビル，ダクラタスビル塩酸塩

販売名(会社名)	スンベプラカプセル 100mg【科限】（ブリストル・マイヤーズ） ダクルインザ錠 60mg【科限】（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	セログループ 1（ジェノタイプ 1）の C 型慢性肝炎又は C 型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[副作用（重大な副作用）]

多形紅斑：多形紅斑があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

〈参 考〉直近約 7 ヶ月間（販売開始～平成 27 年 3 月）の副作用報告であって、因果関係が否定できないもの。

多形紅斑関連症例 6 例※（うち死亡 0 例）

※ダクラタスビル塩酸塩及びアスナプレビルの併用療法との因果関係が否定できない症例

企業が推計したおおよその推定使用患者数：約 2 万人（販売開始～平成 27 年 2 月）

販売開始：平成 26 年 9 月

3

使用上の注意の改訂について (その264)

平成27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 精神神経用剤

デュロキセチン塩酸塩

〔販売名〕 サインバルタカプセル20mg（塩野義製薬）

〔副作用（重大な副作用）〕

悪性症候群：悪性症候群があらわれることがあるので、発熱、無動緘黙、強度の筋強剛、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗、白血球数増加、血清CK（CPK）上昇等の異常が認められた場合には、投与を中止し、体冷却、水分補給等の全身管理と共に適切な処置を行うこと。また、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下がみられ、急性腎不全に至ることがあるので注意すること。

2 血圧降下剤

アジルサルタン

〔販売名〕 アジルバ錠10mg，同錠20mg【院外】，同錠40mg【科限】（武田薬品工業）

〔副作用（重大な副作用）〕

肝機能障害：AST（GOT），ALT（GPT）， γ -GTPの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。

3 その他の血液・体液用薬

クロピドグレル硫酸塩

〔販売名〕 プラビックス錠75mg（サノフィ）

〔副作用（重大な副作用）〕

中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN），皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群），多形滲出性紅斑，急性汎発性発疹性膿疱症：中毒性表皮壊死融解症，皮膚粘膜眼症候群，多形滲出性紅斑，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、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。

4 その他の血液・体液用薬

クロピドグレル硫酸塩・アスピリン

〔販売名〕 コンプラビン配合錠（サノフィ）

〔副作用（重大な副作用）〕

中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN），皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群），

多形滲出性紅斑，急性汎発性発疹性膿疱症：中毒性表皮壊死融解症，皮膚粘膜眼症候群，多形滲出性紅斑，**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，異常が認められた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。

5 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

セフトキシムナトリウム

〔販売名〕 クラフォラン注射用1g（サノフィ）

〔副作用（重大な副作用）〕

中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN），**皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）**，**急性汎発性発疹性膿疱症**：中毒性表皮壊死融解症，皮膚粘膜眼症候群，**急性汎発性発疹性膿疱症**があらわれることがあるので，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。

【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
214	アジルバ錠10mg/20mg/40mg													○								H27.4
219	リオナ錠250mg																				○	H27.5
122	フオシーガ錠5mg								○			○	○									H27.4
217	ノルバスク錠2.5mg											○	○								○	H27.4
214	カデュエット配合錠4番/3番											○	○								○	H27.4
625	ザイアジェン錠300mg	○								○												H27.5
625	エプジコム配合錠	○	○							○		○									○	H27.5
221	ドプラム注射液400mg		○	○		○	○			○		○	○	○		○	○		○	○	○	H27.5
239	アサコール錠400mg									○		○	○									H27.3
429	アービタックス注射液100mg																				○	H27.4
321	ドブポン注0.3%シリンジ(50mL)																				○	H27.5
429	サインバルタカプセル20mg				○	○													○		○	H27.4
214	ユニシア配合錠LD/ユニシア配合錠HD											○										H27.4
313	フラビタン点眼液0.05%																				○	H27.5
313	パントール注射液500mg																				○	H27.5
214	ミカムロ配合錠AP											○										H27.5
395	ラスリテック点滴静注用7.5mg													○								H27.5
214	ナトリックス錠1												○	○								H27.5
117	エビリファイ錠3mg/12mg												○	○							○	H27.5
117	エビリファイ内用液0.1%												○	○							○	H27.5
625	ヘプセラ錠10												○	○								H27.5
394	コルヒチン錠0.5mg「タカタ」											○	○	○								H27.5
119	レミッチカプセル2.5μg			○	○	○	○			○		○	○	○					○	○		H27.5
429	ポテリジオ点滴静注20mg																				○	H27.5
639	ソリス点滴静注300mg	○					○						○				○					H27.5
339	アートセレブ脳脊髄手術用洗浄灌流液																					H27.5
636	クアトロバック皮下注シリンジ									○												H27.5
639	シムレクト静注用20mg												○	○								H27.5

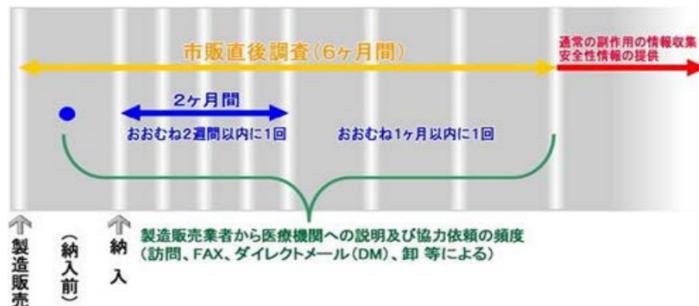
【3】市販直後調査対象品目(院内採用薬)

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
ジャディアンス錠10mg	日本ベーリンガーインゲルハイム	エンバグリフロジン	平成27年2月24日	
パリエット錠10mg	エーザイ	ラベプラゾールナトリウム	平成27年2月26日	効能 「低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制」
タケキャブ錠10mg, 同錠20mg	武田薬品工業	ボノプラザンフマル酸塩	平成27年2月26日	
コセンティクス皮下注150mgシリンジ	ノバルティス ファーマ	セクキヌマブ (遺伝子組換え)	平成27年2月27日	
ベピオゲル2.5%	マルホ	過酸化ベンゾイル	平成27年4月1日	

【4】新規採用医薬品情報(平成27年6月採用)

はじめに

平成27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、順に採用身分と医薬品情報(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医薬品情報を省略しています。

●処方オーダー

【常用】

(内用)

バリブライト LV

フラジール内服錠250mg

コロナール錠500mg

【診療科限定】

(内用)

ダクルインザ錠 60mg

スンベプラカプセル 100mg

パリエット錠 5mg

エリキューズ錠 2.5mg

トレリーフ OD 錠 25mg

(外用)

スミスリンローション 5%

【患者限定】

(内用)

ツベルミン錠 100mg

【院外専用】

(内用)

スーグラ錠 50mg

ザルティア錠 5mg

●注射オーダー

【診療科限定】

献血ヴェノグロブリン IH5%静注 10g/200mL

【患者限定】

硫酸ストレプトマイシン注射用 1g「明治」

【常用】バリブライト LV

【禁忌】

1. 消化管の穿孔又はその疑いのある患者
2. 消化管に急性出血のある患者
3. 消化管の閉塞又はその疑いのある患者
4. 全身衰弱の強い患者
5. 硫酸バリウム製剤に対し、過敏症の既往歴のある患者

【一般名】

硫酸バリウム

【効能・効果】

食道・胃・十二指腸二重造影撮影

【用法・用量】

本剤 100g に対し水 18～26mL を加えて 200～240w/v% の濃度の懸濁液とし、の適量を経口投与する。

【副作用】

ショック、アナフィラキシー（頻度不明）、化管穿孔・腸閉塞・腹膜炎（頻度不明）

【常用】フラジール内服錠 250mg

→アスゾール錠250mgと切り換えのため、DI省略

【常用】カロナール錠 500mg

→カロナール錠200mg採用中のため、DI省略

【科限】ダクルインザ錠 60mg

【警告】

本剤は、ウイルス性肝疾患の治療に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される患者に対してのみ投与すること。

【禁忌】

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 次の薬剤を使用中の患者：
リファンピシン、リファブチン、フェニトイン、カルバマゼピン、フェノバルビタール、デキサメタゾン全身投与、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
3. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人

【一般名】

ダクラタスビル

【効能・効果】

セログループ 1（ジェノタイプ 1）の C 型慢性肝炎又は C 型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善

【用法・用量】

通常、成人にはダクラタスビルとして1回60mgを1日1回経口投与する。本剤はアスナプレビルと併用し、投与期間は24週間とする。

【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 ケトコナゾール イトラコナゾール等	本剤の血中濃度が上昇する。	これらの薬剤の強力なCYP3A4の阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。
HIVプロテアーゼ阻害剤 アタザナビル、リトナビル等		
コビススタットを含有する製剤		
クラリスロマイシン		
テラプレビル		
エファビレンツ	本剤の血中濃度が低下し、治療効果を減弱させるおそれがある。	エファビレンツの中程度のCYP3A4の誘導作用により、本剤の代謝が促進される。
ジゴキシン	ジゴキシンの血中濃度が上昇する。併用する場合には、血中濃度をモニタリングし、投与量を調節すること。	本剤のP-gp阻害作用により、ジゴキシンのバイオアベイラビリティが増加する。
ロスバスタチン	ロスバスタチンの血中濃度が上昇する。	本剤は、OATP1B1及び1B3を介したロスバスタチンの肝臓への取り込みを阻害する。また、本剤のBCRP阻害作用により、ロスバスタチンの肝臓及び腸からの排出を阻害する。
アトルバスタチン フルバスタチン シンバスタチン ピタバスタチン プラバスタチン	これらの薬剤の血中濃度が上昇する。	本剤は、OATP1B1及び1B3を介したこれらの薬剤の肝臓への取り込みを阻害する。

【副作用】

重大：ALT (GPT) 増加 (8.6%)，AST (GOT) 増加 (5.6%)，多形紅斑 (頻度不明)

【科限】 スンベプラカプセル 100mg**【警告】**

本剤は、ウイルス性肝疾患の治療に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される患者に対してのみ投与すること。

【禁忌】

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 中等度以上 (Child-Pugh分類B又はC) の肝機能障害又は非代償性肝疾患のある患者
3. 次の薬剤を使用中の患者：

アゾール系抗真菌剤（経口又は注射剤）、クラリスロマイシン、エリスロマイシン、ジルチアゼム、ベラパミル塩酸塩、コビシスタットを含有する製剤、HIVプロテアーゼ阻害剤、リファンピシン、リファブチン、フェニトイン、カルバマゼピン、フェノバルビタール、デキサメタゾン全身投与、モダフィニル、非ヌクレオシド系逆転写酵素阻害剤（リルピビリン塩酸塩を除く）、ボセンタン水和物、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、シクロスポリン、フレカイニド、プロパフェノン

【一般名】

アスナプレビル

【効能・効果】

セログループ1（ジェノタイプ1）のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善

【用法・用量】

通常、成人にはアスナプレビルとして1回100mgを1日2回経口投与する。

本剤はダクラタスビル塩酸塩と併用し、投与期間は24週間とする。

【併用注意】

本剤は、CYP3A、P糖蛋白（P-gp）、有機アニオントランスポーター（OATP）1B1及び2B1の基質である。また、CYP2D6、OATP1B1、1B3、2B1及びP-gpに対する阻害作用及びCYP3A4の誘導作用を有する。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
デキストロメトルフアン臭化水素酸塩	デキストロメトルフアンの血中濃度が上昇する。 本剤と併用する場合には、患者の状態を十分に観察し、必要に応じてデキストロメトルフアンの減量を考慮すること。	本剤のCYP2D6の阻害作用により、デキストロメトルフアンの代謝が阻害される。
ジゴキシン	ジゴキシンの血中濃度が上昇する。 ジゴキシンを併用する場合には、ジゴキシンの血中濃度をモニタリングし、投与量を調節すること。	本剤のP-gpの阻害作用により、ジゴキシンのバイオアベイラビリティが増加及び/又は排泄が阻害される。
ミダゾラム	ミダゾラムの血中濃度が低下するので、注意すること。	本剤の弱いCYP3A4の誘導作用により、ミダゾラムの代謝が促進される。
HMG-CoA還元酵素阻害剤 ロスバスタチン アトルバスタチン フルバスタチン シンバスタチン ピタバスタチン プラバスタチン	これらの薬剤の血中濃度が上昇するので、注意すること。	本剤は、OATP1B1及び1B3を介したこれらの薬剤の肝臓への取り込みを阻害する。
エチニルエストラジオール含有製剤	エチニルエストラジオール及びノルエルゲストロミン〔ノルゲスチメート（国内未承認）の活性代謝物〕の血中濃度が低下するおそれがある。	本剤の弱いCYP3A4の誘導作用により、エチニルエストラジオールの代謝が促進される。 ノルゲスチメートとの相互作用の機序は不明である。

【副作用】

重大：肝機能障害：ALT（GPT）増加（8.6%），AST（GOT）増加（5.6%），血中ビリルビン増加（0.5%），多形紅斑（頻度不明）

【科限】 パリエット錠 5mg

→パリエット錠10mg，20mg採用中のため，DI省略

【科限】 エリキューズ錠 2.5mg

→エリキューズ錠5mg採用中のため，DI省略

【科限】 トレリーフ OD 錠 25mg

→トレリーフ錠25mgと切り換えのため，DI省略

【科限】 スミスリンローション 5%

【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】

フェノトリン

【効能・効果】

疥癬

【用法・用量】

通常，1週間隔で，1回1本（30g）を頸部以下（頸部から足底まで）の皮膚に塗布し，塗布後12時間以上経過した後に入浴，シャワー等で洗浄，除去する。

【患限】 ツベルミン錠 100mg

【一般名】

エチオナミド

【効能・効果】

<適応菌種>

本剤に感性の結核菌

<適応症>

肺結核及びその他の結核症

【用法・用量】

通常成人は，エチオナミドとして最初1日0.3g，以後漸次増量して0.5～0.7gを1～3回に分けて経口投与する。年齢，症状により適宜増減する。なお，原則として他の抗結核薬と併用すること。

【併用注意】

1) 他の抗結核薬〔重篤な肝障害があらわれることがあるので，定期的に肝機能検査を行うこと。〕

2) サイクロセリン [神経系の副作用を増強することがある。]

【副作用】

重大：劇症肝炎，急性肝炎等の重篤な肝障害（頻度不明）

【院外】 スーグラ錠 50mg

【一般名】

イプラグリフロジン

【効能・効果】

2 型糖尿病

【用法・用量】

通常，成人にはイプラグリフロジンとして 50mg を 1 日 1 回朝食前又は朝食後に経口投与する。なお，効果不十分な場合には，経過を十分に観察しながら 100mg 1 日 1 回まで増量することができる。

【併用注意】

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
糖尿病用薬 インスリン製剤 スルホニルウレア剤 チアゾリジン系薬剤 ビグアナイド系薬剤 α-グルコシダーゼ阻害剤 速効型インスリン分泌促進剤 GLP-1 受容体作動薬 DPP-4 阻害剤等	糖尿病用薬との併用時には，低血糖の発現に注意すること。特に，スルホニルウレア剤，速効型インスリン分泌促進剤又はインスリン製剤と併用する場合，低血糖のリスクが増加するおそれがある。これらの薬剤による低血糖のリスクを軽減するため，スルホニルウレア剤，速効型インスリン分泌促進剤又はインスリン製剤の減量を検討すること。低血糖症状が認められた場合には，糖質を含む食品を摂取するなど適切な処置を行うこと。α-グルコシダーゼ阻害剤との併用により低血糖症状が認められた場合には，ブドウ糖を投与すること。	糖尿病用薬（特に，スルホニルウレア剤，速効型インスリン分泌促進剤又はインスリン製剤）との併用時には，本剤の血糖コントロール改善により，低血糖のリスクが増加するおそれがある。
血糖降下作用を増強する薬剤 β-遮断薬 サリチル酸剤 モノアミン酸化酵素阻害剤 フィブラート系薬剤等	左記薬剤と本剤を併用する場合には，血糖降下作用の増強によりさらに血糖が低下する可能性があるため，併用する場合には，血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。	左記薬剤との併用により血糖降下作用が増強されるおそれがある。

血糖降下作用を減弱する薬剤 副腎皮質ホルモン 甲状腺ホルモン等	左記薬剤と本剤を併用する場合には、血糖降下作用の減弱により血糖が上昇する可能性があるため、併用する場合には、血糖値その他患者の状態を十分観察ながら投与すること。	左記薬剤との併用により血糖降下作用が減弱されるおそれがある。
利尿作用を有する薬剤 ループ利尿薬 サイアザイド系利尿薬等	左記薬剤と本剤の併用により、利尿作用が過剰にみられるおそれがあるため、必要に応じ利尿薬の用量を調整するなど注意すること。	左記薬剤との併用により利尿作用が増強されるおそれがある。

【副作用】

重大：低血糖，腎盂腎炎（0.1%），脱水（頻度不明）

【院外】 ザルティア錠 5mg

【警告】

1. 本剤と硝酸剤又は一酸化窒素（NO）供与剤（ニトログリセリン，亜硝酸アミル，硝酸イソソルビド等）との併用により降圧作用が増強し，過度に血圧を下降させることがあるので，本剤投与の前に，硝酸剤又は一酸化窒素（NO）供与剤が投与されていないことを十分確認し，本剤投与中及び投与後においても硝酸剤又は一酸化窒素（NO）供与剤が投与されないよう十分注意すること。
2. 死亡例を含む心筋梗塞等の重篤な心血管系等の有害事象が報告されているので，本剤投与の前に，心血管系障害の有無等を十分確認すること。

【禁忌】

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 硝酸剤又は一酸化窒素（NO）供与剤（ニトログリセリン，亜硝酸アミル，硝酸イソソルビド等）を投与中の患者
3. 可溶性グアニル酸シクラーゼ（sGC）刺激剤（リオシグアト）を投与中の患者
4. 次に掲げる心血管系障害を有する患者
 - (1) 不安定狭心症のある患者
 - (2) 心不全（NYHA分類Ⅲ度以上）のある患者
 - (3) コントロール不良の不整脈，低血圧（血圧<90/50mmHg）又はコントロール不良の高血圧（安静時血圧>170/100mmHg）のある患者
 - (4) 心筋梗塞の既往歴が最近3ヵ月以内にある患者
 - (5) 脳梗塞・脳出血の既往歴が最近6ヵ月以内にある患者
5. 重度の腎障害のある患者
6. 重度の肝障害のある患者

【一般名】

タダラフィル

【効能・効果】

前立腺肥大症に伴う排尿障害

【用法・用量】

通常，成人には1日1回タダラフィルとして5mgを経口投与する。

【併用注意】

本剤は主に CYP3A4 により代謝される。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
CYP3A4阻害剤 イトラコナゾール クラリスロマイシン テラプレビル グレープフルーツジュース等	強いCYP3A4阻害作用を有するケトコナゾール（経口剤，国内未発売）との併用により，本剤のAUC及びCmaxが312%及び22%増加するとの報告がある。	CYP3A4阻害によるクリアランスの減少。
HIVプロテアーゼ阻害剤 リトナビル インジナビル サキナビル ダルナビル等	リトナビルとの併用により，本剤のAUCが124%増加するとの報告がある。	
CYP3A4誘導剤 リファンピシン フェニトイン フェノバルビタール等	リファンピシンとの併用により，本剤のAUC及びCmaxがそれぞれ88%及び46%低下するとの報告がある。	CYP3A4誘導によるクリアランスの増加により本剤の血漿中濃度が低下し，本剤の効果が減弱するおそれがある。
α遮断剤 ドキサゾシン テラゾシン等	ドキサゾシンとの併用により，立位収縮期血圧及び拡張期血圧は最大それぞれ9.81mmHg及び5.33mmHg下降するとの報告がある。また，α遮断剤との併用で失神等の症状を伴う血圧低下を来したとの報告がある。	本剤は血管拡張作用による降圧作用を有するため，併用により降圧作用を増強するおそれがある。
降圧剤 アムロジピン メトプロロール エナラプリル カンデサルタン等	アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤（単剤又は多剤）との併用により，自由行動下収縮期血圧及び拡張期血圧は最大それぞれ8mmHg及び4mmHg下降するとの報告がある。	
カルペリチド	併用により降圧作用が増強するおそれがある。	

【副作用】

重大：過敏症（発疹，蕁麻疹，顔面浮腫，剥脱性皮膚炎，Stevens-Johnson 症候群）（頻度不明）

【科限】 献血ヴェノグロブリン IH5%静注 10g/200mL

→献血ヴェノグロブリンIH5%静注2.5g/50mL採用中のため，DI省略

【患限】 硫酸ストレプトマイシン注射用 1g 「明治」

【禁忌】

本剤の成分並びにアミノグリコシド系抗生物質又はバントラシンに対し過敏症の既往歴のある患者

【原則禁忌】

本人又はその血族がアミノグリコシド系抗生物質による難聴又はその他の難聴のある患者〔難聴が発現又は増悪するおそれがある。〕

【一般名】

ストレプトマイシン

【効能・効果】

<適応菌種>

ストレプトマイシンに感性のマイコバクテリウム属、ペスト菌、野兔病菌、ワイル病レプトスピラ

<適応症>

感染性心内膜炎（ベンジルペニシリン又はアンピシリンと併用の場合に限る）、ペスト、野兔病、肺結核及びその他の結核症、マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス（MAC）症を含む非結核性抗酸菌症、ワイル病

【用法・用量】

〔肺結核及びその他の結核症に対して使用する場合〕

通常、成人にはストレプトマイシンとして1日1g（力価）を筋肉内注射する。週2～3日、あるいははじめの1～3ヵ月は毎日、その後週2日投与する。また必要に応じて局所に投与する。ただし、高齢者（60歳以上）には1回0.5～0.75g（力価）とし、小児あるいは体重の著しく少ないものにあつては適宜減量する。

なお、原則として他の抗結核薬と併用する。

〔マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス（MAC）症を含む非結核性抗酸菌症に対して使用する場合〕

通常、成人にはストレプトマイシンとして1日0.75～1g（力価）を週2回または週3回筋肉内注射する。年齢、体重、症状により適宜減量する。

〔その他の場合〕

通常、成人にはストレプトマイシンとして1日1～2g（力価）を1～2回に分けて筋肉内注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

【併用注意】

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
腎障害を起こすおそれのある血液 代用剤 デキストラン ヒドロキシエチルデンプン等	腎障害が発現、悪化することがあるので、併用は避けることが望ましい。腎障害が発生した場合には、投与を中止し、透析療法等適切な処置を行うこと。	機序は明確ではないが、併用によりアミノグリコシド系抗生物質の血中への蓄積、近位尿細管上皮の空胞変性が生じるといふ報告がある。
ループ利尿剤 エタクリン酸 フロセミド アゼセミド等	腎障害及び聴器障害が発現、悪化するおそれがあるので、併用は避けることが望ましい。	機序は明確ではないが、併用によりアミノグリコシド系抗生物質の血中濃度の上昇、腎への蓄積が起こるといふ報告がある。
腎毒性及び聴器毒性を有する薬剤 バンコマイシン塩酸塩 エンビオマイシン硫酸塩 白金含有抗悪性腫瘍剤（シスプラチン、カルボプラチン、ネダプラチン） 等	腎障害及び聴器障害が発現、悪化するおそれがあるので、併用は避けることが望ましい。	両薬剤ともに腎毒性、聴器毒性を有するが相互作用の機序は不明。
麻酔剤 筋弛緩剤	呼吸抑制があらわれるおそれがある。呼吸抑制があらわれた場合に	両薬剤ともに神経筋遮断作用を有しており、併用によりその作用が増

ツボクラリン パンクロニウム臭化物 ベクロニウム臭化物 トルペリゾン塩酸塩 A型ボツリヌス毒素等	は、必要に応じ、コリンエステラーゼ阻害剤、カルシウム製剤の投与等の適切な処置を行うこと。	強される。
腎毒性を有する薬剤 シクロスポリン アムホテリシンB等	腎障害が発現，悪化するおそれがある。	両薬剤ともに腎毒性を有するが，相互作用の機序は不明。

【副作用】

重大：難聴，耳鳴，眩暈（5%以上又は頻度不明），急性腎不全等の重篤な腎障害（0.1%未満），ショック・アナフィラキシー（0.1%未満），中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN），皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）（0.1%未満），発熱・咳嗽・呼吸困難・胸部 X 線異常・好酸球増多等を伴う間質性肺炎（0.1%未満），溶血性貧血・血小板減少（0.1%未満），AST（GOT）・ALT（GPT）・LDH・ γ -GTP 等の上昇を伴う肝機能障害，黄疸（0.1%未満）

【5】インシデント事例からの注意喚起

平成 27 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。最近、当院においてインスリン製剤に関わるインシデントが多発しております。そこで今回、インスリン製剤に関する情報を提供致します。

インスリン製剤について

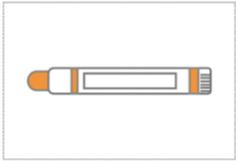
インスリンは 1 型糖尿病および 2 型糖尿病の治療薬となります。1 型糖尿病はインスリンの絶対的適応となり、2 型糖尿病でも表 1 のようにインスリンが推奨される例があります。

＜表 1＞ 2 型糖尿病のインスリン療法の適応

絶対的適応	<ul style="list-style-type: none"> ・1型が疑われる例 ・血糖コントロール不良の妊娠希望婦人 ・急性代謝失調発症者、または発症する危険性が高い人
相対的適応	<ul style="list-style-type: none"> ・SU薬二次無効 ・無治療高血糖放置例 ・肝疾患、腎疾患合併例
一時的な インスリン療法の適応	<ul style="list-style-type: none"> ・急性感染症などのシックデイ ・ステロイド治療時 ・中等度以上の外科手術時

当院でも多数のインスリン製剤が採用されており、効果発現時間および作用持続時間等が各製剤間で異なることから、患者の病態に応じた選択が必要となります。次に、当院採用のインスリン製剤の剤形の紹介および製剤一覧表を作成しました。

＜表 2＞ インスリン製剤の剤形

プレフィルド/キット製剤	カートリッジ製剤	バイアル製剤
 <p>ペン イノレット</p>		
<ul style="list-style-type: none"> ・使い捨てタイプ。 ・1単位刻みで注入量の調節が可能。 ・カートリッジの交換不要。 ・イノレットタイプは高齢者や視覚障害、神経障害等を伴っている患者に適する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・専用のペン型注入器と組み合わせて使用。 ・コスト面で優位。 	<ul style="list-style-type: none"> ・インスリン専用シリンジ(注射器)を使用。 ・皮下注射の他に静脈内投与(速効型インスリンのみ)も可能。

当院採用のインスリン製剤一覧

分類名	目的	商品名	一般名	作用発現時間	最大作用時間	持続時間	投与タイミング (添付文書)	特徴	薬物動態イメージ
超速効型	追加分泌を補充	アピドラ注ソロスター アピドラ注カート	インスリングルリジン	15分未満	30分～1.5時間	3～5時間	食直前	<ul style="list-style-type: none"> 皮下注射後の作用発現が速く、最大作用時間が短い。そのため次の食前の低血糖をきたしにくい。食直後の投与も可能。 食直前の投与で食後の血糖値上昇を抑制する。 食前の血糖値上昇を抑制するためには持効型溶解インスリンまた中間型インスリンを併用する。 	
		ヒューマログ注ミリオペン ヒューマログ注100単位 ヒューマログ注カート	インスリンリスプロ	15分未満	30分～1.5時間	3～5時間			
		ノボラピッド注イノレット ノボラピッド注フレックスタッチ ノボラピッド注ペンフィル	インスリンアスパルト	10～20分	1～3時間	3～5時間			
速効型		ノボリンR注フレックスペン	ヒトインスリン	約30分	1～3時間	約8時間	食事30分前	<ul style="list-style-type: none"> レギュラーインスリンとも呼ばれ、皮下注の他に筋肉内注射や静脈内注射が可能(ノボリンR注100単位)。 作用発現まで30分程度の時間を要する。 食前投与で食後の血糖値上昇を抑制する。 	
		ヒューマリンR注100単位 ヒューマリンR注カート	ヒトインスリン	30分～1時間	1～3時間	5～7時間			
混合型	基礎分泌・追加分泌を補充	ノボラピッド30ミックス注フレックスペン ノボラピッド50ミックス注フレックスペン ノボラピッド70ミックス注フレックスペン	インスリンアスパルト +プロタミン添加インスリンアスパルト	10～20分	1～4時間	約24時間	食直前	<ul style="list-style-type: none"> 超速効型あるいは速効型インスリンと中間型インスリンを様々な比率で混合した製剤。インスリン追加分泌と基礎分泌の両方を代替出来る。それぞれの作用発現時間に効果が発現し、持続時間は中間型インスリンとほぼ同等である。超速効型との組み合わせの方が、その作用持続時間が短いため低血糖のリスクは減少。ただし、超速効型インスリンと持効型インスリンの組み合わせにくらべ厳密な血糖コントロールはむずかしい。 	
		ヒューマログミックス25注ミリオペン ヒューマログミックス50注ミリオペン ヒューマログミックス50注カート	インスリンリスプロ +プロタミン添加インスリンリスプロ	15分未満	30分～6時間 30分～4時間	約24時間			
		速効型	イノレット30R注 ノボリン30R注フレックスペン	ヒトインスリン +プロタミン添加ヒトインスリン	約30分	2～8時間	約24時間	食事30分前	
中間型	基礎分泌を補充	ヒューマリンN注カート	プロタミン添加ヒトインスリン	約1.5時間	4～12時間	約24時間	食事30分前	<ul style="list-style-type: none"> 持続化剤として硫酸プロタミンを添加した製剤。 	
持効型	基礎分泌を補充	ランタス注ソロスター ランタス注カート	インスリン グラルギン	1～2時間	明らかなピークなし	約24時間	朝食前または就寝前	<ul style="list-style-type: none"> 皮下注射後緩徐に吸収され、作用発現が遅く、持続時間は約24時間。 中間型と異なり、作用のピークがなく夜間低血糖を軽減できる。 	
		レベミル注イノレット レベミル注フレックスペン レベミル注ペンフィル	インスリン デテムル	約1時間	3～14時間	約24時間	夕食前または就寝前(1日2回もあり)	<ul style="list-style-type: none"> 食後高血糖が顕著な場合、経口糖尿病薬や超速効型インスリンなどを併用する。 	

★～ペン、～イノレット、～ソロスター、～キットのついている製剤は、使い捨てタイプである。

参考文献：
これだけは知っておきたい糖尿病(医学書院)

【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.102 http://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_102.pdf

医療事故情報収集等事業

医療 安全情報

口頭指示の解釈間違い

No.102 2015年5月

口頭指示や依頼をした際、送り手の意図した内容が伝わらず、受け手が間違って解釈した事例が4件報告されています(集計期間:2011年1月1日～2015年3月31日)。この情報は、第40回報告書「個別のテーマの検討状況」(P162)で取り上げた内容を基に作成しました。

口頭指示や依頼をした際、意図した内容が受け手に伝わらず、間違って解釈した事例が報告されています。

意図した内容		間違って解釈した内容	
執刀医	(胃管を) 抜いてください	麻酔科医	(胃の空気を) 抜いてください
医師	(喉まで挿入したが、上部消化管の) 検査をしていない	看護師 看護助手	検査をしていない (ため、内視鏡は使用しなかった)
医師	検査当日、薬 (アスピリン) を飲ませてください	看護師	検査当日、(前投) 薬を飲ませてください
看護師	塩化ナトリウム注10%を (端末に) 打ってください	研修医	塩化ナトリウム注10%を (患者に) 打ってください

◆本医療安全情報は、口頭指示の際、薬剤の単位や量、希釈の条件を明確に伝えなかった「医療安全情報No.27:口頭指示による薬剤量間違い」や、疑義照会の際に内容が伝わらなかった「医療安全情報No.84:誤った処方の不十分な確認」以外の事例が対象です。

〔口頭指示の解釈間違い〕

事例 1

医師は患者に上部消化管内視鏡検査を開始したところ嘔吐反射が強く、喉まで進めたところで検査終了となった。医師は、内視鏡室に入ってきた看護師に「検査していない」と伝え、内視鏡を検査台にかけた。看護師は医師の言葉を「内視鏡を使用していない」と解釈した。医師と看護師の会話を聞いた内視鏡洗浄担当の看護助手も、内視鏡は使用していないと解釈し、洗浄・消毒しないまま別の患者に使用した。

事例 2

看護師は前日に使用した塩化ナトリウム注10% 20mLの実施済み入力を依頼するため、研修医に「打って下さい」と伝えた。研修医は、静注するという意味の「打つ」と解釈し、塩化ナトリウム注10%を患者に静注した。

事例が発生した医療機関の取り組み

- ・口頭による指示や依頼をする際、送り手は相手に意図が伝わる言葉を使用する。

総合評価部会の意見

- ・口頭による指示や依頼を受ける際は、対象物を復唱して確認しましょう。

※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/>