

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7月22日

NO.265

目次

【1】	医薬品・医療機器等安全性情報NO.324 -----	P1
	＊医薬品リスク管理計画について	
	＊重要な副作用等に関する情報	
【2】	添付文書の改訂 -----	P6
【3】	市販直後調査対象品目(院内採用薬) -----	P7
【4】	Q&A 脱水症に注意が必要な薬剤について -----	P8
【5】	インシデント事例からの注意喚起 -----	P10
【6】	医薬品に関わる医療安全情報 -----	P13



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. 324

*詳細はPMDA（医薬品医療機器総合機構）HP <http://www.pmda.go.jp/files/000205972.pdf>

1

医薬品リスク管理計画について

1. はじめに

平成24年4月に通知として発出した「医薬品リスク管理計画指針について」及び「医薬品リスク管理計画の策定について」により、平成25年4月1日以降に製造販売承認申請される新医薬品とバイオ後続品に「医薬品リスク管理計画」（RMP：Risk Management Plan）の策定が求められることとなり、2年が経過しました。

その間、平成25年3月4日付け発出の「医薬品リスク管理計画書の公表について」、平成26年8月26日付け発出の「医薬品リスク管理計画指針の後発医薬品への適用等について」、平成26年10月1日施行の改正GVP省令* 及び改正GPSP省令** など、順次RMPの実施が広まってきたところです。

RMPの実施については、平成24年4月のRMP策定がはじまる目前に、医薬品・医療機器等安全性情報No. 300において解説し、その中で、「今後の取り組み」として後発医薬品の運用方法の検討やGVP省令とGPSP省令の改正・施行を挙げました。

本稿では、RMP全体としての概要に触れた後、後発医薬品のRMP適用、改正GVP・GPSP省令でRMPに関する部分、及びPMDA（医薬品医療機器総合機構）ウェブサイトでの公表についてご紹介します。

*：医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第135号）

**：医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第171号）

2. 概要

RMPは、開発段階、承認審査時から製造販売後の全ての期間において、医薬品のベネフィットとリスクを評価し、これに基づいて必要な安全対策を実施することで、製造販売後の安全性の確保を図ることを目的としています。基本的に3つの要素（「安全性検討事項」「医薬品安全性監視計画」「リスク最小化計画」）から構成され、それぞれ、（1）重要な関連性が明らか、又は疑われる副作用や不足情報（安全性検討事項）、（2）市販後に実施される情報収集活動（医薬品安全性監視活動）、（3）医療関係者への情報提供や使用条件の設定等の医薬品のリスクを低減するための取り組み（リスク最小化活動）をまとめています（図）。

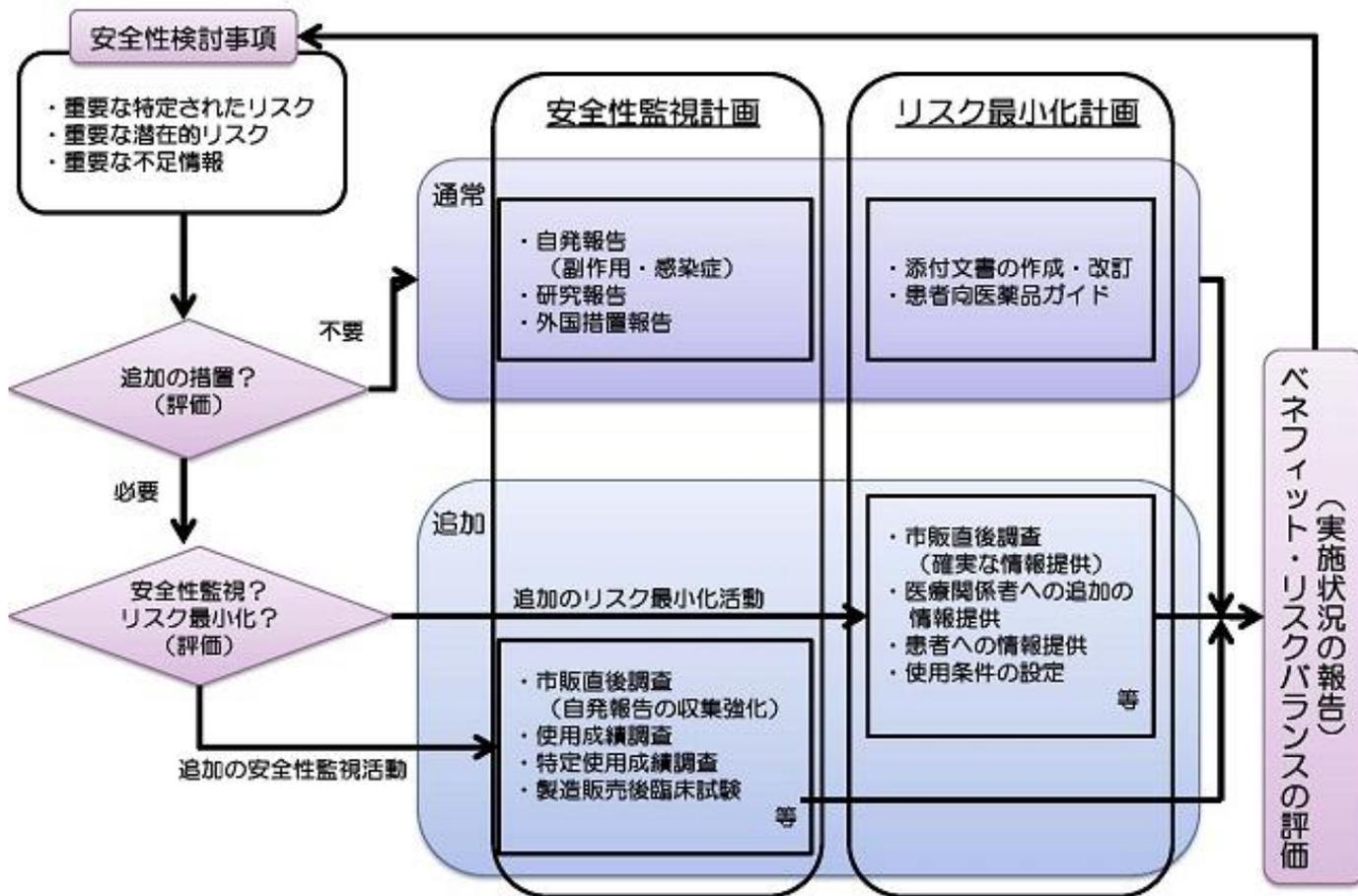
医薬品安全性監視活動とリスク最小化活動には、「通常の活動」と「追加の活動」の2種類の活動があり、「通常の活動」とは、全ての医薬品に対して製造販売業者が実施する活動のことです。具体的には、医薬品安全性監視活動の「通常の活動」として、副作用情報の収集などが該当し、リスク最小化活動の「通常の活動」として、添付文書による情報提供などが該当します。

一方、「追加の活動」とは、医薬品の特性を踏まえ個別に実施される活動のことです。医薬品安全監視活動の

「追加の活動」としては、市販直後調査、使用成績調査、製造販売後臨床試験などが該当し、リスク最小化活動の「追加の活動」としては、市販直後調査による情報提供や適正使用のための資材による情報提供などが該当します。

承認審査の過程で「追加の活動」の実施が必要と判断された場合、又は製造販売後に新たな安全性の懸念が判明しRMPの策定が必要な場合には、その内容を含むリスク管理計画書が製造販売業者からPMDAに提出され、PMDAウェブサイトで公表されます。

RMPの策定と実施が確実に履行されるようにするため、RMPを承認条件として位置づけ、RMPの策定と実施を製造販売業者が守るべき市販後安全管理基準の中に位置づけることとされました。



図：RMPの概念図

3. 最近の取り組み

(1) 後発医薬品への適用

前述の「医薬品リスク管理計画指針について」を発出した際は、後発医薬品については「適用時期は別途通知」としていましたが、平成26年8月26日付けで「医薬品リスク管理計画指針の後発医薬品への適用等について」を発出し、RMPの策定を検討する時点等が示されました（発出日より適用）。後発医薬品のRMPの策定を検討する時点については、先の指針の「1. 2 適用範囲」にかかわらず、以下のように定めています。

- ① 医薬品リスク管理計画書が「医薬品リスク管理計画書の公表について」（平成25年3月4日付け）に基づき公表されている先発医薬品に対する後発医薬品のうち、「効能又は効果」等が先発医薬品と同一のものの承認申請を行おうとする時点
- ② 医薬品の製造販売後において、新たな安全性の懸念が判明した時点

(2) GVP省令及びGPSP省令の改正・施行

医薬品の製造販売業者によるRMPの策定及び実施の確実な履行の確保を図ることを目的に、GVP省令とGPSP省令を改正し、平成25年3月11日に公布、平成26年10月1日から施行されました。

GVP省令の主な改正点について

新たに「医薬品リスク管理」の定義を定め、従前より行われていた市販直後調査が医薬品リスク管理の一部として位置づけられました。

先に、RMPの要素をご紹介しましたが、これらの要素はGVP省令の医薬品リスク管理の定義とも一致するよう位置づけられています。

RMP	GVP 省令
安全性検討事項	安全性に関し特に検討すべき事項
医薬品安全性監視活動	安全性に係る情報収集, 調査, 試験
リスク最小化活動	医薬品を使用することに伴うリスクの最小化を図るための活動

また、RMPに関する総括製造販売責任者、安全管理責任者の業務を定めたほか、RMPに関する手順策定、リスク管理計画書の作成・改訂の義務について追加しました。

GPSP省令の主な改正点について

リスク管理計画書に関する製造販売後調査等責任者の業務を定めたほか、使用成績調査、製造販売後臨床試験の実施やそれらの業務の委託に際してはリスク管理計画書に基づくこととしました。

(3) PMDAウェブサイトへの掲載

リスク管理計画書を公表することで、医薬品の安全対策について医療関係者の一層の理解を得て、適正使用の推進を図るとともに、製造販売後の調査及び試験の円滑な実施に資するものと考えます。

平成25年3月4日付けで「医薬品リスク管理計画書の公表について」を発出し、公表にあたっての取り扱いを示し、公表の対象としては、以下のとおりとしました。

- ① 平成25年4月1日以降に製造販売承認申請を行う新医療用医薬品及びバイオ後続品で、PMDAに提出されたリスク管理計画書
- ② 平成25年4月1日以降に製造販売後に新たな安全性の懸念が判明し、PMDAに提出されたリスク管理計画書
- ③ 上記①または②によりPMDAに提出されたリスク管理計画書について変更を行い、提出されたリスク管理計画書

このほか、(1)でご紹介した「医薬品リスク管理計画指針の後発医薬品への適用等について」において、後発品のリスク管理計画書についても「医薬品リスク管理計画書の公表について」に従い公表対象とすることになりました。

リスク管理計画書の公表品目数は増えており、平成27年6月11日現在、105品目のリスク管理計画書がPMDAウェブサイトに掲載されています。以下のURLより最新のリスク管理計画書が入手可能です。

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/items-information/rmp/0001.html>

4. 医療関係者へのお願いと今後の取り組み

医薬品の安全対策をより充実させるには、RMPの周知と着実な実施が望まれます。RMPは特定された安全性検討事項と安全対策をまとめたもので、市販後に新たに安全性の懸念が判明した場合や、各活動に対して設定された節目の時期に、医薬品のベネフィット・リスクバランスを評価し、適正に見直されます。現時点でどのような重

要な安全性の懸念（安全性検討事項）や有効性に関する検討事項があり、それらがどのような根拠のもとに設定され、それに対して、どのような活動がどのような目的で計画・実施されているのか、医療関係者にご理解頂くことは、医薬品の適正使用の推進や安全性を確保する上で極めて重要です。

医療現場でのRMPの活用を更に進めることも目的に、医療の現場の実情により即したRMPの提供のあり方について、今後、検討をしていく予定です。RMPにおいて実施が予定されている調査や臨床試験につきましても、その趣旨をご理解のうえ、医療関係者のより一層のご協力をお願いします。

参考文献

1. 「医薬品リスク管理計画」の実施について医薬品・医療機器等安全性情報（No. 300, 平成25年3月発行）
2. 医薬品リスク管理計画指針について（平成24年4月11日付け薬食安発0411第1号・薬食審査発0411第2号厚生労働省医薬食品局安全対策課長・審査管理課長連名通知）
3. 医薬品リスク管理計画の策定について（平成24年4月26日付け薬食審査発0426第2号・薬食安発0426第1号厚生労働省医薬食品局審査管課長・安全対策課長連名通知）
4. 医薬品リスク管理計画に関する質疑応答集（Q&A）について（平成24年9月7日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課・安全対策課事務連絡）
5. 医薬品リスク管理計画指針の後発医薬品への適用等について（平成26年8月26日付け薬食審査発0826第3号・薬食安発0826第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長連盟通知）
6. 医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令及び医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令の施行について（平成25年3月11日付け薬食発0311第7号厚生労働省医薬食品局長通知）
7. 医薬品リスク管理計画書の公表について（平成25年3月4日付け薬食審査発0304第1号・薬食安発0304第1号厚生労働省医薬食品局安全対策課長・審査管理課長連名通知）
8. RMP提出品目一覧（PMDAウェブサイト）
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/items-information/rmp/0001.html>

2

重要な副作用等に関する情報

平成 27 年 6 月 2 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】クリゾチニブ

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

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[副作用（重大な副作用）]

心不全：心不全があらわれることがあるので、観察を十分に行い、体液貯留（肺水腫，胸水，心嚢液貯留等），急激な体重増加，心不全症状（息切れ，呼吸困難，浮腫等）が認められた場合には，休薬，減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

〈参考〉直近約 2 年 11 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。

心不全関連症例 6 例（うち死亡 0 例）

企業が推計したおおよその推定使用患者数：1,000 人※（平成 26 年 2 月～平成 27 年 2 月）

※上記期間における推定新規使用患者数

販売開始：平成 24 年 5 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	
131	ソフティア点眼液0.02%																				○	H27.6	
239	イリボーOD錠5 μ g			○		○	○						○			○					○	○	H27.6
422	フルダラ錠10mg、静注用50mg									○				○									H27.6
429	アレセンサカプセル20mg、40mg											○									○	○	H27.6
429	ベクティビックス点滴静注100mg、400mg				○																	○	H27.4
429	リソキサン注100mg/10mL、500mg/50mL					○	○			○			○	○							○	○	H27.6
639	ソリリス点滴静注300mg	○			○																		H27.5

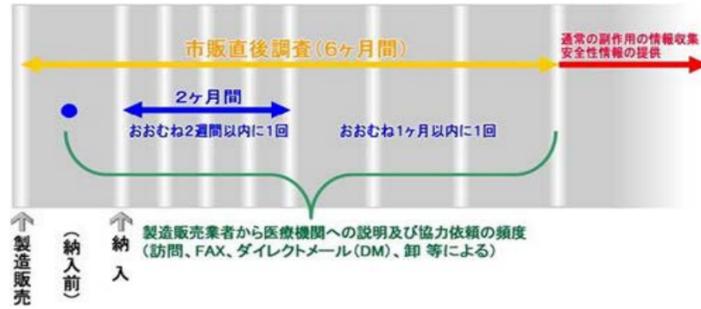
【3】市販直後調査対象品目(院内採用薬)

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5mg, 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, 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	
レミッチカプセル2.5μg 鳥居薬品	ナルフラフィン塩酸塩	平成27年5月20日	
オールドレブ点滴静注用150mg グラクソ・スミスクライン	コリスチンメタンサルホン酸 ナトリウム	平成27年5月25日	
サインバルタカプセル20mg 塩野義製薬	デュロキセチン塩酸塩	平成27年5月26日	効能 「線維筋痛症に伴う疼痛」
ペグイントロン皮下注用50μg/0.5mL, 100μg/0.5mL MSD	ペグインターフェロン アルファ-2b (遺伝子組換え)	平成27年5月26日	効能 「悪性黒色腫における術後補助療法」
イリボーOD錠5μg アステラス製薬	ラモセトロン塩酸塩	平成27年5月26日	
ザファテック錠100mg 武田薬品工業	トレラグリプチンコハク酸塩	平成27年5月28日	

【4】 Q&A 脱水症に注意が必要な薬剤について

脱水とは、体内の水分や電解質が失われた状態です。症状には、倦怠感、口渇感、粘膜の乾燥、尿排泄量などがあり、脱水の程度が進行するにつれて血圧低下やショック症状などが現われます。脱水は血清ナトリウム濃度（張度）によって以下の3つに分類されます(表1)。

表1 脱水の分類

	高張性脱水 (高 Na 血症を合併した脱水)	等張性脱水	低張性脱水
病態	<ul style="list-style-type: none"> ・ 体液を喪失し、それに見合った水分摂取がなかった場合に生じ、体液は水欠乏となる。 ・ 細胞内からの水移動により細胞外液が補われる為、喪失量に比べて症状は軽い。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 水と Na が比較的等しく失われた場合に生じる（等張性の体液欠乏）。 ・ 細胞内外での水の移動は起こらない。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 体液を喪失し、それより更に低張な水分を摂取した場合に生じる。体液は正味として Na 欠乏状態となる。
原因	<ul style="list-style-type: none"> ・ 下痢、嘔吐、発汗 ・ 尿崩症 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 出血 ・ 熱傷 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 利尿薬過剰投与 ・ 下痢、嘔吐、発汗 ・ 低アルドステロン症
症状	<ul style="list-style-type: none"> ・ 脱水の症状 ・ 高 Na 血症の症状 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 脱水の症状 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 脱水の症状 ・ 低 Na 血症の症状
治療	<ul style="list-style-type: none"> ・ 低張性電解質輸液 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 等張性電解質輸液 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 等張性電解質輸液

特に夏は発汗により脱水症が起きやすく、放っておくと、熱中症へと症状が移行していくため注意が必要です。脱水症の原因には薬剤も挙げられ、次に添付文書の使用上の注意の項に「脱水」に関する記載のある当院採用薬についてまとめました(表2)。なお、脱水に至る機序については各種添付文書をご参照ください。

表2 使用上の注意の項に「脱水」の記載のある当院採用薬(規格省略)

利尿薬・降圧薬	糖尿病用薬	抗菌薬・抗ウイルス薬	自己注射薬・外用薬
アルダクトン A	アプルウェイ	アベロックス	エンブレル皮下注
イソバイドシロップ 70%	アマリアル	イトリゾール内用液	グリセリン浣腸
エカード配合錠	エクア	エピビル	ノルスパンテープ
サムスカ	カナグル	カレトラ配合錠	バイエッタ皮下注
セララ	グリクラジド	ザイボックス	ビクトーザ皮下注
ダイアート	グリベンクラミド	ジスロマック	ヒュミラ皮下注
ナトリックス	ジャディアンス	ノービア	リバスタッチパッチ
フルイトラン	スーグラ	バリキサ	
ミコンビ配合錠	ソニアス配合錠		
メニレット 70%ゼリー	フォシーガ		
ラシックス	メトグルコ		
	ルセフィ		

抗うつ薬等	抗精神病薬	抗がん剤	その他
アタラックス-P	エビリファイ	アフィニトール	イメンド
アナフラニール	エミレース	イクスタンジ	オキシコンチン
アモキサシ	オーラップ	イレッサ	オキノーム散
サインバルタ	グラマリール	インライタ	ガストログラフィン
テシプール	クロザリル	グリベック	サラジェン
デジレル	クロフェクトン顆粒	ザーコリ	スローケー
テトラミド	コントミン糖衣錠	ザイティガ	セルセプト
トフラニール	ジプレキサ	ジオトリフ	センナリド
トリプタノール	スピロピタン	スーテント	トピナ
リーマス	セレネース	スプリセル	トラマール
ルジオミール	セロクエル	ゼローダ	トラムセット配合錠
ルボックス	ドグマチール	タイケルブ	トリクロリール
	ニューレプチル	タシグナ	トレリーフ
	ノバミン	タルセバ	ビジクリア配合錠
	ピーゼットシー散	ティーエスワン	プリンペラン
	ヒルナミン	ネクサバル	マグコロールP
	フルメジン糖衣錠	ボシュリフ	ミラペックス
	プロチアデン	ユーエフティ	レグパラ
	ホーリット散	ユーゼル	レベトール
	リスパダール	レブラミド	レミニール
	ルーラン	ロンサーフ	
	レボトミン散		
	ロシゾピロン		

(参考文献)

今日の治療指針 2015 (医学書院)

病気がみえる-腎・泌尿器- (メディックメディア)

【5】インシデント事例からの注意喚起

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。今回は配合剤についての情報を提供致します。

当院採用の配合剤について

近年、既に発売されている単一成分薬剤を組み合わせた配合剤が上市されていますが、処方時や持参薬から院内処方切替時において、重複処方や投与量に注意する必要があります。以下に、質問の多い当院採用の配合薬と院内採用の単一成分の薬剤をまとめましたのでご参照ください。

平成 27 年 7 月現在

適応	薬効	商品名 (採用区分)	成分名	当院採用薬 (院外専用薬を除く)
高血圧症	ARB + 利尿薬	エカード配合錠 HD (常用)	カンデサルタン シレキセチル ^{※2} : 8mg	採用なし
			ヒドロクロロチアジド ^{※1} : 6.25mg	採用なし
		プレミネント配合錠 LD (常用)	ロサルタンカリウム : 50mg	ニューロタン錠 50mg
			ヒドロクロロチアジド ^{※1} : 12.5mg	採用なし
		ミコンビ AP 配合錠 (院外)	テルミサルタン : 40mg	ミカルデイス錠 40mg
			ヒドロクロロチアジド ^{※1} : 12.5mg	採用なし
		イルトラ配合錠 LD (科限・院外)	イルベサルタン : 100mg	採用なし
			トリクロルメチアジド : 1mg	規格注意 フルイトラン錠 2mg
	ARB + Ca拮抗薬	エックスフォージ配合錠 (院外)	バルサルタン : 80mg	バルサルタン錠 80mg 「サンド」
			アムロジピン : 5mg	アムロジン OD 錠 5mg
		ユニシア配合錠 LD・HD (LD:院外、HD:常用)	カンデサルタン シレキセチル ^{※2} : LD、HD 共に 8mg	採用なし
			アムロジピン : LD2.5mg、HD5mg	ノルバスク OD 錠 2.5mg アムロジン OD 錠 5mg
		ミカムロ配合錠 AP (院外)	テルミサルタン : 40mg	ミカルデイス錠 40mg
			アムロジピン : 5mg	アムロジン OD 錠 5mg
		アイミクス配合錠 LD・HD (院外)	イルベサルタン : LD、HD 共に 100mg	採用なし
			アムロジピン : LD5mg、HD10mg	アムロジン OD 錠 5mg
		レザルタス配合錠 HD (常用)	オルメサルタン メドキシミル : 20mg	オルメテック錠 20mg
			アゼルニジピン : 16mg	カルブロック錠 16mg
ザクラス配合錠 HD (仮・院外)	アジルサルタン : 20mg	規格注意 アジルバ錠 10mg、40mg (科限)		
	アムロジピン : 5mg	アムロジン OD 錠 5mg		
アテディオ配合錠 (仮・院外)	バルサルタン : 80mg	バルサルタン錠 80mg 「サンド」		
	シルニジピン : 10mg	アテレック 10mg		

適応	薬効	商品名 (採用区分)	成分名	当院採用薬 (院外専用薬を除く)	
高脂血症 高血圧症	Ca拮抗薬 + スタチン系	カデュエット配合錠 3、4番 (院外)	アムロジピン：3番、4番共に5mg	アムロジン OD錠 5mg	
			アトルバスタチン：3番5mg、4番10mg	規格注意 リピトール錠 10mg	
2型糖尿病	速効型 インスリン 分泌促進薬 +α-GI	グルベス配合錠 (院外)	ミチグリニドカルシウム水和物：10mg	グルファスト錠 10mg	
			ボグリボース：0.2mg	ベイスン OD錠 0.2mg	
	TZD系 +DPP-4 阻害薬	リオベル配合錠 LD (科限)	ピオグリタゾン：15mg	アクトス OD錠 15mg	
			アログリプチン：25mg	ネシーナ錠 25mg	
	TZD系 +ビグア ナイド系	メタクト配合錠 LD (院外)	ピオグリタゾン：15mg	アクトス OD錠 15mg	
			メトホルミン塩酸塩：500mg	規格注意 メトグルコ錠 250mg	
	TZD系 +SU系	ソニアス配合錠 LD (院外)	ピオグリタゾン：15mg	アクトス OD錠 15mg	
			グリメピリド：1mg	アマリール錠 1mg	
高眼圧症 緑内障	炭酸脱水酵 素阻害剤 +β遮断 剤	コソプト配合点眼液 5mL/本 (常用)	ドルゾラミド：1%	採用なし	
			チモロール：0.5%	チモプトール点眼液 0.5% 5mL/本	
		アゾルガ配合懸濁性点眼液 5mL/本 (院外)	ブリンゾラミド：1%	エイゾプト懸濁性点眼液 1% 5mL/本	
			チモロール：0.5%	チモプトール点眼液 0.5% 5mL/本	
	PGF _{2α} 誘導体 + β遮断剤	ザラカム配合点眼液 2.5mL/本 (院外)	ラタノプロスト：0.005%	キサラタン点眼液 0.005% 2.5mL/本	
			チモロール：0.5%	チモプトール点眼液 0.5% 5mL/本	
		デュオトラバ配合点眼液 2.5mL/本 (院外)	トラボプロスト：0.004%	トラバタンズ点眼液 0.004% 2.5mL/本	
			チモロール：0.5%	チモプトール点眼液 0.5% 5mL/本	
		タブコム配合点眼液 5mL/本 (仮・院外)	タフルプロスト：0.0015%	タプロス点眼液 0.0015% 2.5mL/本	
			チモロール：0.5%	チモプトール点眼液 0.5% 5mL/本	
	血栓・塞栓形成の抑制	アスピリン +PPI	タケルダ配合錠 (仮)	アスピリン：100mg	バイアスピリン錠 100mg
				ランソプラゾール：15mg	タケプロン OD錠 15mg
アスピリン +ADP受容 体阻害薬		コンプラビン配合錠 (常用)	アスピリン：100mg	バイアスピリン錠 100mg	
			クロピドグレル：75mg	プラビックス錠 75mg	

適応	薬効	商品名 (採用区分)	成分名	当院採用薬 (院外専用薬を除く)
てんかん	抗てんかん剤	ヒダントールF 配合錠 (院外・科限・患限)	フェニトイン：25mg	ヒダントール錠 25mg
			フェノバルビタール：8.3mg	規格注意 フェノバル錠 30mg フェノバル 10%散
			安息香酸ナトリウムカフェイン：16.7mg	採用なし
気管支喘息	長時間作動型吸入 β_2 刺激剤 + 吸入ステロイド剤	レルベア 100 エリプタ 30 吸入 (仮・院外)	ビランテロール:25 μ g/1 ブリスター	採用なし
			フルチカゾン:100 μ g/1 ブリスター	フルタイド 100 ディスカス
		レルベア 200 エリプタ 30 吸入 (仮)	ビランテロール:25 μ g/1 ブリスター	採用なし
			フルチカゾン:200 μ g/1 ブリスター	フルタイド 200 ディスカス
		フルティフォーム 50 エア ゾール 120 吸入用 (仮・院外)	ホルモテロール:5 μ g/1 回噴霧量	採用なし
			フルチカゾン:50 μ g/1 回噴霧量	フルタイド 100 ディスカス
		フルティフォーム 100 エア ゾール 120 吸入用 (仮・院外)	ホルモテロール: 5 μ g/1 回噴霧量	採用なし
			フルチカゾン: 100 μ g/1 回噴霧量	フルタイド 200 ディスカス
COPD	長時間作動型吸入 β_2 刺激剤 + 長時間作用性吸入抗コリン剤	ウルティプロ吸入用 カプセル (科限・院外)	インダカテロール:110 μ g/カプセル	規格注意 オンブレス吸入用 カプセル 150 μ g (科限)
			グリコピロニウム:50 μ g/カプセル	採用なし

※1 (ヒドロクロロチアジド) 12.5mg ⇒ フリトラン (トリクロルメチアジド) 1mg に相当。

採用は、フリトラン錠 2mg のみ。1/2 錠、1/4 錠に分割可能。

※2 (カンデサルタン シレキセチル) 8mg ⇒ アジルバ (トリクロルメチアジド) 10mg に相当。

○単一成分の薬剤によっては用法・用量が異なる場合もありますので、使用時は添付文書を確認してください。

【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. 103 http://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_103.pdf



2011年から2013年に 提供した医療安全情報

No.103 2015年6月

2014年にも類似事例が発生しています

- ◆2011年以降(No.50～)に公表した医療安全情報の再発・類似件数です。
- ◆再発・類似事例が5件以上報告された医療安全情報のみ事例を掲載しています。

番号 ¹⁾	タイトル	件数
No.50	手術部位の左右の取り違い(第2報)	8件
<p>医師はCTで右慢性硬膜下血腫と診断し、手術申し送り書に「右」とオーダした。しかし、マーキングはしなかった。手術室入室後、看護師がバイタルサイン測定や手術準備をしている間に医師は左側を剃毛し、一人で「右慢性硬膜下血腫の手術を行います」とつぶやき、手術を開始した。硬膜切開の途中で血腫がないことに気づき、左右の取り違いがわかった。〔他7件、医療安全情報No.8(2007年7月:第2報提供済み)〕</p>		
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	1件
No.56	MRI検査時の高周波電流のループによる熱傷	2件
No.57	PTPシートの誤飲	5件
<p>配薬時、看護師は薬剤をPTPシートのまま配薬カップに入れて患者に渡した。薬剤を内服後、患者は喉に違和感があり咳をしていたが、看護師は食べ物の誤嚥と判断し、吸引を行い様子を見た。翌朝、患者から「昨夜、「カラごと」薬を飲んだ」と報告があり、CT検査でPTPシートの誤飲を確認した。〔他4件、医療安全情報No.82(2013年9月:第2報提供済み)〕</p>		
No.58	皮下用ポート及びカテーテルの断裂	2件
No.59	電気メスピENCILの誤った取り扱いによる熱傷	8件
<p>医師は術野近くに置いていたガーゼの下に電気メスがあることに気がせず、その上に手を置いた。その際、意図せず電気メスが作動し、患者の左踵に5.5mm大の熱傷が生じた。(他7件)</p>		
No.61	併用禁忌の薬剤の投与	1件
No.62	患者の体内に植込まれた医療機器の不十分な確認	2件
No.63	画像診断報告書の確認不足	9件
<p>術後の発熱精査のためCTを行ったところ、腹膜炎であることが分かり、治療を行った。その際、放射線科医の読影コメントを見ていなかった。3年後、他院の呼吸器外科より患者の診療情報提供書を求められた際、3年前のCTに「右肺野の結節性病変」のコメントがあったことに気付いた。(他8件)</p>		

No.103 2015年6月 ◆ ◆ ◆ ◆ ◆ ◆ ◆ ◆ ◆ ◆
2011年から2013年に提供した医療安全情報

番号 ¹⁾	タイトル	件数
No.66	インスリン含量の誤認(第2報)	1件
No.68	薬剤の取り違い(第2報)	3件
No.69	アレルギーのある食物の提供	5件
入院時、患者より牛・豚肉のアレルギーがあると情報があり、食事は「牛・豚肉禁止」と指示した。当日の夕食はミートローフであったため、代替食として「魚の味噌焼き」が提供されることになっていた。しかし、調理師は食札の「牛・豚肉禁止」(赤文字)と代替食の表示を確認せず、ミートローフを載せた。患者はミートローフを魚肉製品と思い摂取したところ、アレルギー症状が出現した。(他4件)		
No.70	手術中の光源コードの先端による熱傷	4件
No.71	病理診断報告書の確認忘れ	4件
No.73	放射線検査での患者取り違い	2件
No.77	ガベキサートメシル酸塩使用時の血管炎(第2報)	2件
No.78	持参薬を院内の処方に切り替える際の処方量間違い	1件
No.80	膀胱留置カテーテルによる尿道損傷	14件
看護師は、男性患者の膀胱留置カテーテルの挿入を行った。尿の流出はなかったが、抵抗なく挿入できたため、バルーンに滅菌蒸留水10mLを注入した。その後、尿道口から出血を認め、尿道損傷と診断された。(他13件)		
No.81	ベッド操作時のサイドレール等のすき間への挟み込み	1件
No.83	脳脊髄液ドレナージ回路を開放する際の誤り	1件
No.84	誤った処方の不十分な確認	1件
No.85	移動時のドレーン・チューブ類の偶発的な抜去	2件

1)の番号は、医療安全情報の提供番号を示しています。

◆未掲載事例につきましては、平成26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。