

Drug Information News

平成27年11月20日

NO.269

目次

【1】 医薬品・医療機器等安全性情報 No.327 -----	P1
* 酵素電極法を用いた血糖測定器等の使用について	
* 医療事故の再発・類似事例に係る注意喚起について	
* 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 -----	P14
【3】 市販直後調査対象品目(院内採用薬) -----	P16
【4】 Q&A薬剤のフィルター透過性について -----	P18
【5】 インシデント事例からの注意喚起 -----	P27
【6】 12月より長期投与可能となる医薬品について -----	P30
【7】 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. 327

*詳細はPMDA（医薬品医療機器総合機構）HP <http://www.pmda.go.jp/files/000207956.pdf>

1 酵素電極法を用いた 血糖測定器等の使用について

1. はじめに

グルコース分析装置や血液検査用グルコースキット等の血糖測定を行う医療機器又は体外診断用医薬品（以下「血糖測定器等」という。）について、厚生労働省は、これまでにプラリドキシムヨウ化メチル（PAM・I）投与中の患者における血糖測定時の偽高値について、使用上の注意の改訂の指示^{注1}を行い、注意喚起を行ってきたところです。

注1 平成19年9月7日薬食安発第0907001号「血糖測定機器に係る「使用上の注意」の改訂指示等について」

平成19年9月7日薬食安発第0907003号「「使用上の注意」の改訂について」

今般、測定原理として酵素電極法を用いた血糖測定器等においては、血中のヨウ素イオン濃度の影響を受けるという知見が得られたことと、患者の皮膚に残留したヨウ素系消毒剤が採血中に混入したことによって偽高値となったと推察された症例について報告があったことから、採血方法等の注意喚起を行うため、使用上の注意の改訂を行いましたので、これについて紹介します。

2. 血糖測定器等について

血糖値の測定は、血糖測定試薬である血液検査用グルコースキット、又は自己検査用グルコースキットと、血糖測定器である自己検査用グルコース測定器、グルコース分析装置、又は自動分析装置等を組み合わせて行われます。そして、その測定原理は酵素電極法と酵素比色法^{注2}に大別されます。

注2 酵素電極法：血液中の糖分を特定の酵素と反応させ、反応物に電圧を掛けた際に流れる電流により測定する方法

酵素比色法：血液中の糖分を特定の酵素と反応させ、反応物の色を測定する方法

3. 今般判明した事例等について

PAM・Iを添加した血液検体を、酵素電極法を用いた血糖測定器でグルコースを測定した場合、その測定値はPAM・Iの濃度に依存した増加が認められたとの研究結果報告がありました。また、ヨウ化カリウム（KI）を添加した場合でも同様の結果でした。一方、プラリドキシム塩化メチル（PAM・Cl）あるいは塩化カリウム（KCl）で

はその影響を認めませんでした。

なお、酵素比色法を用いた分析装置においては、PAM塩が測定に活用する波長域において影響を及ぼすことから、PAM・IやPAM・Clを添加した場合は測定値の変動が確認されたものの、KIやKClを添加した場合には影響は確認されませんでした。

以上より、酵素電極法を用いた血糖測定器での結果は、ヨウ素イオンの影響をうける可能性があると考えられました¹⁾。

また、患者の血糖について、酵素電極法を用いた血糖測定器で測定した値に偽高値が認められたとの不具合報告が報告（平成25年12月）され、原因は患者の皮膚に残留したヨウ素系消毒剤が採血中に混入したことによるものと推察されました。なお、調査の結果、熱傷患者におけるヨウ素系消毒剤の使用による血中ヨウ素濃度の上昇が過去に報告されています^{2)・3)}。

これら種々の報告を踏まえ、厚生労働省では、採血方法等の注意喚起を行うため、「酵素電極法を用いた血糖測定に使用する医療機器及び体外診断用医薬品に係る「使用上の注意」の改訂について」（平成27年7月21日付薬食機参発0721 第2号、薬食安発0721第2号）により、血糖測定器等の製造販売業者等に対し、添付文書における使用上の注意の改訂と医療機関への情報提供を指示しています。

<改訂指示内容>

- ① 酵素電極法を用いたグルコース分析装置、自己検査用グルコース測定器については、添付文書の【使用上の注意】の「重要な基本的注意」の項に以下の内容を追記すること
ヨウ素を含む外用薬を使用した部位からの採血は避けること。〔偽高値となるおそれがある〕
- ② 酵素電極法を用いた血糖測定を行う自動分析装置等については、添付文書の【使用上の注意】の「重要な基本的注意」の項に以下の内容を追記すること
血糖測定を行う場合、ヨウ素を含む外用薬を使用した部位からの採血は避けること。〔偽高値となるおそれがある〕
- ③ 酵素電極法を用いた血糖測定用の体外診断用医薬品について、添付文書の「操作上の注意」の項に妨害物質として以下の内容を追記すること
測定する検体にヨウ化物イオンを遊離するような物質が存在している場合には、偽高値となる可能性がある。

4. 医療関係者へのお願い

ヨウ素を含む外用薬を使用した部位からの採血は避けていただくとともに、何らかの事情で測定する検体にヨウ化物イオンを遊離するような物質が存在している場合には、測定結果が偽高値を示す可能性があることに留意をお願いします。

<参考文献>

1. Nagase S, et al. (2013) Interference by Pralidoxime (PAM) salts in clinical laboratory tests. *Clinica Chimica Acta*, 416, 72-79.
2. John L, et al. (1980). A Critical Evaluation of Povidone-iodine Absorption in Thermally Injured Patients, *The Journal of Trauma*. 20 (2), 127-129.
3. John P., Jonathan L.M. (1976). Complications of Povidone-iodine Absorption in Topically Treated Burn Patients. *The Lancet*. Feb. 7, 280-282

2

医療事故の再発・類似事例に係る注意喚起について

1. はじめに

厚生労働省及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）は、公益財団法人日本医療機能評価機構（以下「評価機構」という。）が実施している医療事故情報収集等事業及び薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業により収集された医療事故情報、ヒヤリ・ハット事例を分析しており、医薬品・医療機器に関連する医療事故防止対策に係る通知の発出や「PMDA 医療安全情報」を作成し、注意喚起等に努めているところです。

しかしながら、平成 26 年 7 月 1 日～平成 26 年 12 月 31 日に評価機構に報告された事例を分析した結果、既に通知又は「PMDA 医療安全情報」により注意喚起等されている事例の発生が確認されました。

そのため、再発が確認された事例を紹介するとともに、特に「PTP 包装シートの誤飲」、「インスリン投与単位間違い」の詳細を紹介します。

2. 主な再発事例について

(1) PTP 包装シートの誤飲について

○発生した事例

内服薬について、高齢患者が PTP 包装シートのまま誤飲してしまった。

背景要因は、当該患者は、本来なら見守りでの服用管理が望ましい対象であったにも関わらず、繁忙を理由に管理を怠ってしまったことによる。

○発生した施設における再発防止策

服用の自己管理が困難と予想される高齢患者に対しては、服用薬の一包化や、見守りによる管理を徹底するといった改善策を講じた。

○関係する通知や注意喚起

- ▶ 平成 22 年 9 月 15 日付医政総発 0915 第 2 号・薬食総発 0915 第 5 号・薬食安発 0915 第 1 号

「PTP 包装シート誤飲防止対策について（医療機関及び薬局への注意喚起及び周知徹底依頼）」

<http://www.pmda.go.jp/files/000145758.pdf>

再発防止のための対策

- ①PTP 包装シートには誤飲防止のため、1 つずつに切り離さないよう、あえて横又は縦の一方のみにミシン目が入っていることから、調剤・与薬時等に不必要にハサミなどで 1 つずつに切り離さないよう留意すること。

②患者及び家族等に、可能な限り1つずつに切り離さずに保管し、服薬時にはPTP包装シートから薬剤を押し出して薬剤のみを服用するよう、必要に応じて指導すること。特に、調剤・与薬時に薬剤数に端数が生じ、やむを得ず、1つに切り離して調剤・与薬を行う場合には、PTP包装シートの誤飲がないよう、十分指導すること。また、高齢者、誤飲の可能性のある患者及び自ら医薬品の管理が困難と思われる患者に対しては、家族等介護者に対して注意喚起（内服時の見守り等）を行うこと。

③高齢者、誤飲の可能性のある患者及び自ら医薬品の管理が困難と思われる患者については、必要に応じて一包化による処方を検討すること。なお、薬局においても一包化による調剤の対象となるかどうかを検討し、必要に応じて処方医に照会の上、一包化による調剤を実施すること。

▶独立行政法人国民生活センター：

「注意！高齢者に目立つ薬の包装シートの誤飲事故」（平成22年9月15日）

http://www.kokusen.go.jp/news/data/n-20100915_1.html

▶消費者庁：

「高齢者の誤飲・誤食事故に御注意ください！」（平成27年9月16日）

http://www.caa.go.jp/safety/pdf/150916kouhyou_1.pdf

(2) インスリン投与単位間違いについて

○発生した事例

輸液(10%ブドウ糖液)にインスリン注射液を10単位混注すべきところ、100単位を混注した。背景要因は、担当者がインスリン注射液の瓶のラベルにある「1000単位・10 mL」の記載を見たところ、1 mLが10単位に該当すると勘違いしたことによる。なお、当該施設ではインスリン注射器を各病棟に定数配置していたものの、本事例においては、当該注射器を使用していなかった。

○発生した施設における再発防止策

単位換算の知識や、専用注射器を使用すべきこと等、インスリン製剤に関する研修の実施や、確認ルールの再周知といった改善策を講じた。

○関係する注意喚起

▶PMDA 医療安全情報 No. 23 「インスリン注射器の取扱い時の注意について」

<https://www.pmda.go.jp/files/000143590.pdf>

収載事例 1

インスリン0.1 mLを輸液に混注するよう指示されていたが、0.1 mLを1単位だと思い込み、インスリン注射器にて1単位(0.01 mL)を混注し、患者が高血糖となった。

再発防止のための対策

インスリンの単位換算を誤っていないか確認すること。

(インスリン注射液は、1 mLが100単位となっていることを十分に周知)

(準備の際、インスリンの指示単位が何 mLに相当するか必ず確認)

収載事例 2

インスリン 4 単位の投与の際に、4 単位は 0.4 mL だと思い込み、ツベルクリン用の注射器で 0.4 mL (40 単位) を投与してしまい、患者が低血糖となった。

再発防止のための対策

インスリン注射器と他の注射器を取り違えないよう注意すること。

(インスリン注射器には、必ず「単位」又は「UNITS」の表示があるが、ツベルクリン用の注射器や一般の汎用注射器では、「単位」又は「UNITS」の表示はない。)

収載事例 3

1 日 30 単位の指示のため 1 本 30 単位のインスリン注射器で上限まではかり、連日混注していた。その日は、1 本 50 単位のインスリン注射器を誤ってとり、いつも通り上限まではかり混注してしまった。

再発防止のための対策

インスリン注射器の種類 (サイズ) を確認すること。

(インスリン注射器には、単位の異なる複数の種類があるため、複数種類を取扱っている場合は、取り違えを起こさないよう採用種類の見直しを行う。)

(3) その他の再発・類似事例

(平成 26 年 7 月 1 日～平成 26 年 12 月 31 日に評価機構に報告された事例の分析結果)

次表のような医療事故情報、ヒヤリ・ハット事例の再発等が報告されています。

【医薬品】

No.	内 容	再発防止のための対策及び参考となる通知等
1	散剤の製剤総量と有効成分の量の処方間違い	<p>処方箋への散剤の記載方法について、薬名は製剤名で、分量は製剤量を記載することを基本とし、例外的に分量を原薬量で記載した場合は、必ず【原薬量】と明示する。</p> <p>平成 22 年 1 月 29 日付医政発 0129 第 3 号・薬食発 0129 第 5 号「内服薬処方せんの記載方法の在り方に関する検討会報告書の公表について（周知依頼）」 http://www.pmda.go.jp/files/000145210.pdf</p>
2	カリウム製剤の投与方法間違い（誤ってワンショット静注）	<p>カリウム製剤は、特に安全管理が必要な医薬品（心停止等に注意が必要な医薬品）であることを認識し、必ず投与前に薬剤のラベルや投与方法を再確認する。</p> <p>平成 20 年 12 月 4 日付医政発第 1204001 号・薬食安発第 1204001 号「医薬品の販売名の類似性による医療事故防止対策の強化・徹底について（注意喚起）」巻末資料 http://www.pmda.go.jp/files/000146020.pdf</p> <p>PMDA 医療安全情報 No.19 「カリウム（K）製剤の誤投与について」 http://www.pmda.go.jp/files/000144382.pdf</p>
3	立位でグリセリン浣腸を行ったことによる直腸損傷	<p>浣腸時の体位は、できるだけ左側臥位で行う。 （立位では、お腹に圧力がかかり、直腸前壁の角度が鋭角になるため、チューブの先端が直腸前壁にあたりやすく、穿孔する危険性がある）</p> <p>PMDA 医療安全情報 No.34 「グリセリン浣腸の取扱い時の注意について」 https://www.pmda.go.jp/files/000143821.pdf</p>

3. 医療関係者にお願いしたいこと

今回、それぞれの再発事案に対し、これまでに発出した再発防止のための対策及び参考となる通知等をお示ししました。

今一度施設内での管理体制等を再確認いただくとともに患者家族等への指導を行う上での参考にしてください。また、これ以外にも注意すべき事例についてはPMDA 医療安全情報にて紹介しているので、合わせて参考にしてください。

(参考)

- 1 厚生労働省：医薬品・医療機器等の安全使用に関する調査
<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000057965.html>
- 2 PMDA：医薬品・医療機器・再生医療等製品の安全使用に関する調査結果
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medical-safety-info/0004.html>
- 3 PMDA 医療安全情報
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medical-safety-info/0001.html>

3

重要な副作用等に関する情報

平成 27 年 9 月 15 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)	アスナプレビル：スンベプラカプセル 100mg【科限】（ブリストル・マイヤーズ） ダクラタスビル塩酸塩：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）]

血小板減少：血小板減少があらわれることがあるので、定期的に血液検査を行うなど観察を十分に行い、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 11 ヶ月（販売開始～平成 27 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。

血小板減少関連症例 8 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 39,500 人（販売開始～平成 27 年 6 月）

販売開始：平成 26 年 9 月

【2】 アマンタジン塩酸塩

販売名(会社名)	シンメトレル錠 50mg（ノバルティスファーマ）
薬効分類等	抗パーキンソン剤
効能又は効果	パーキンソン症候群 脳梗塞後遺症に伴う意欲・自発性低下の改善 A 型インフルエンザウイルス感染症

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[副作用（重大な副作用）]

横紋筋融解症：横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇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。
また、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。

〈参 考〉

直近約3年間（平成24年4月～平成27年6月）の副作用報告であって、因果関係が否定できないもの。

横紋筋融解症関連症例 1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：約41,000人（平成26年8月～平成27年7月）

販売開始：昭和50年12月

【3】 ニボルマブ（遺伝子組換え）

販売名(会社名)	オプジーボ点滴静注 20mg【科限】，同点滴静注 100mg【科限】（小野薬品工業）
薬効分類等	その他の腫瘍用薬
効能又は効果	根治切除不能な悪性黒色腫

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[重要な基本的注意]

本剤のT細胞活性化作用により、過度の免疫反応に起因すると考えられる様々な疾患や病態があらわれることがある。観察を十分に行い、異常が認められた場合には、過度の免疫反応による副作用の発現を考慮し、適切な鑑別診断を行うこと。過度の免疫反応による副作用が疑われる場合には、副腎皮質ホルモン剤の投与等を考慮すること。

[副作用（重大な副作用）]

重症筋無力症、筋炎：重症筋無力症、筋炎があらわれることがあり、これらを合併したと考えられる症例も報告されている。筋力低下、眼瞼下垂、呼吸困難、嚥下障害、CK(CPK)上昇等の観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。また、重症筋無力症によるクレーゼのため急速に呼吸不全が進行することがあるので、呼吸状態の悪化に十分注意すること。

大腸炎、重度の下痢：大腸炎、重度の下痢があらわれることがあるので、観察を十分に行い、持続する下痢、腹痛、血便等の症状があらわれた場合には、投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

〈参 考〉

直近約1年1ヶ月（平成26年7月～平成27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。

重症筋無力症、筋炎関連症例 6例（うち死亡1例）

大腸炎、重度の下痢関連症例 4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：約855人（平成26年7月～平成27年6月）

販売開始：平成26年9月

【4】 ナトリウム・グルコース共輸送体 2 (SGLT2) 阻害剤

① イプラグリフロジンL-プロリン

② トホグリフロジン水和物

③ ルセオグリフロジン水和物

販売名(会社名)	①スーグラ錠 50mg【院外】 (アステラス製薬) ②アプルウェイ錠 20mg (サノフィ) ③ルセフィ錠【院外】 2.5mg (大正富山医薬品)
薬効分類等	糖尿病用剤
効能又は効果	2型糖尿病

《使用上の注意 (下線部追加改訂部分)》

[重要な基本的注意]

尿路感染を起こし、腎盂腎炎、敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。また、膣カンジダ症等の性器感染を起こすことがある。十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し、発症した場合には適切な処置を行うとともに、状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。

本剤の作用機序である尿中グルコース排泄促進作用により、血糖コントロールが良好であっても脂肪酸代謝が亢進し、ケトアシスがあらわれ、ケトアシドーシスに至ることがある。

著しい血糖の上昇を伴わない場合があるため、以下の点に留意すること。

- 1) 悪心・嘔吐、食欲減退、腹痛、過度な口渇、倦怠感、呼吸困難、意識障害等の症状が認められた場合には、血中又は尿中ケトン体測定を含む検査を実施すること。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。
- 2) 特に、インスリン分泌能の低下、インスリン製剤の減量や中止、過度な糖質摂取制限、食事摂取不良、感染症、脱水を伴う場合にはケトアシドーシスを発現しやすいので、観察を十分に行うこと。
- 3) 患者に対し、ケトアシドーシスの症状(悪心・嘔吐、食欲減退、腹痛、過度な口渇、倦怠感、呼吸困難、意識障害等)について説明するとともに、これらの症状が認められた場合には直ちに医療機関を受診するよう指導すること。

[副作用 (重大な副作用)]

腎盂腎炎、敗血症：腎盂腎炎があらわれ、敗血症(敗血症性ショックを含む)に至ることがあるので、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。

ケトアシドーシス：ケトアシドーシス(糖尿病性ケトアシドーシスを含む)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(販売開始～平成27年6月)の副作用報告であって、因果関係が否定できないもの。

ケトアシドーシス関連症例 ①9例(うち死亡0例)

②2例(うち死亡0例)

- 敗血症関連症例
- ③1 例（うち死亡 0 例）
 - ①6 例（うち死亡 0 例）
 - ②3 例（うち死亡 0 例）
 - ③0 例

企業が推計したおおよその推定使用患者数：

- ①約 13 万人（販売開始～平成 27 年 5 月）
- ②約 2.5 万人（販売開始～平成 27 年 4 月）
- ③約 2.1 万人（販売開始～平成 27 年 4 月）

- 販売開始：
- ①平成 26 年 4 月
 - ②平成 26 年 5 月
 - ③平成 26 年 5 月

④エンパグリフロジン

⑤カナグリフロジン水和物

⑥ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物

販売名(会社名)	④ジャディアンス錠 10mg【仮】（日本ベーリンガーインゲルハイム） ⑤カナグル錠 100mg【仮】（田辺三菱製薬） ⑥フォシーガ錠 5mg（アストラゼネカ）
薬効分類等	糖尿病用剤
効能又は効果	2 型糖尿病

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[慎重投与] 尿路感染，性器感染のある患者

[重要な基本的注意]

尿路感染を起こし，腎盂腎炎，敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。また，膣カンジダ症等の性器感染を起こすことがある。十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し，発症した場合には適切な処置を行うとともに，状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。

本剤の作用機序である尿中グルコース排泄促進作用により，血糖コントロールが良好であっても脂肪酸代謝が亢進し，ケトosisがあらわれ，ケトアシドーシスに至ることがある。

著しい血糖の上昇を伴わない場合があるため，以下の点に留意すること。

- 1) 悪心・嘔吐，食欲減退，腹痛，過度な口渇，倦怠感，呼吸困難，意識障害等の症状が認められた場合には，血中又は尿中ケトン体測定を含む検査を実施すること。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。
- 2) 特に，インスリン分泌能の低下，インスリン製剤の減量や中止，過度な糖質摂取制限，食事摂取不良，感染症，脱水を伴う場合にはケトアシドーシスを発現しやすいので，観察を十分に行うこと。
- 3) 患者に対し，ケトアシドーシスの症状（悪心・嘔吐，食欲減退，腹痛，過度な口渇，倦怠感，呼吸困難，意識障害等）について説明するとともに，これらの症状が認められた場合には直ちに医療機関を受診するよう指導すること。

[副作用（重大な副作用）]

腎盂腎炎，敗血症：腎盂腎炎があらわれ，敗血症（敗血症性ショックを含む）に至ることがあるので，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。

ケトアシドーシス：ケトアシドーシス（糖尿病性ケトアシドーシスを含む）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（販売開始～平成 27 年 6 月）の副作用報告であって，因果関係が否定できないもの。

ケトアシドーシス関連症例 ④0 例

⑤2 例，うち 1 例は承認効能・効果外の症例（うち死亡 0 例）

⑥5 例，うち 1 例は承認効能・効果外の症例（うち死亡 0 例）

敗血症関連症例

④0 例

⑤0 例

⑥3 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：

④約 2.2 万人（販売開始～平成 27 年 5 月）

⑤約 1.3 万人（販売開始～平成 27 年 4 月）

⑥約 6 万人（販売開始～平成 27 年 5 月）

販売開始： ④平成 27 年 2 月

⑤平成 26 年 9 月

⑥平成 26 年 5 月

4

使用上の注意の改訂について (その268)

平成 27 年 9 月 15 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 他に分類されない代謝性医薬品

フィンゴリモド塩酸塩

[販売名]

イムセラカプセル 0.5mg【患限】（田辺三菱製薬）

[副作用（重大な副作用）]

進行性多巣性白質脳症（PML）：進行性多巣性白質脳症（PML）があらわれることがあるので、本剤の投与中及び投与中止後は患者の状態を十分に観察すること。意識障害、認知障害、麻痺症状（片麻痺、四肢麻痺）、言語障害等の症状があらわれた場合は、MRIによる画像診断及び脳脊髄液検査を行うとともに、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

2 主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの

アジスロマイシン水和物

[販売名]

ジスロマック錠 250mg【患限】，同錠 600mg【患限】，同細粒小児用 10%【院外】，同 SR 成人用ドライシロップ 2g，同点滴静注用 500mg

[副作用（重大な副作用）]

薬剤性過敏症症候群：初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、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。なお、ヒトヘルペスウイルス 6（HHV-6）等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。

【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
325	エルネオバI号/2号輸液(1000mL袋、1500mL袋、2000mL袋)																				○	H27.11
399	ステララ皮下注45mgシリンジ													○								H27.11
429	スーテントカプセル12.5mg													○								H27.11
639	イムノブラダー膀胱用80mg	○					○							○								H27.11
119	レミニールOD錠4mg/レミニールOD錠8mg/レミニールOD錠12mg													○								H27.11
116	ノウリアスト錠20mg											○										H27.10
629	ジフルカンドライシロップ350mg												○								○	H27.10
629	プロジフ静注液200																				○	H27.10
234 235	マグミット錠330mg								○	○												H27.10
429	ゼルボラフ錠240mg											○									○	H27.10
245	ブレドニゾン錠2.5mg「NP」			○																		H27.10
392	プリディオ静注200mg											○		○							○	H27.10
421	テモダールカプセル20mg/テモダールカプセル100mg												○	○								H27.10
421	テモダール点滴静注用100mg												○	○								H27.10
611	キュビシン静注用350mg										○			○			○					H27.10
613	フロモックス小児用細粒100mg																				○	H27.10
613	フロモックス錠100mg																				○	H27.10
249	アボルブカプセル0.5mg													○							○	H27.10
113	アレビアチン散10%		○								○	○									○	H27.10
113	アレビアチン錠100mg		○								○	○									○	H27.10
613	セフトリアキソンナトリウム静注用1g「日医工」										○			○							○	H27.10
113	ホストイン静注750mg										○	○										H27.10
113	ノーベルバル静注用250mg										○	○										H27.10
112 113	フェノバル散10%										○	○										H27.10
113	ヒダントール錠25mg										○	○										H27.10
625	スンベプラカプセル100mg													○								H27.10
625	ダクルインザ錠60mg													○								H27.10
613	メイアクトMS小児用細粒10%								○	○				○							○	H27.10

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
613	メイアクトMS錠100mg													○			○				○	H27.10
613	オラベネム小児用細粒10%									○				○							○	H27.10
614	ルリッド錠150								○				○	○							○	H27.10
631	アクトヒズ												○	○								H27.10
429	カドサイラ点滴静注用100mg																		○		○	H27.10
799	ピジクリア配合錠									○			○	○								H27.10

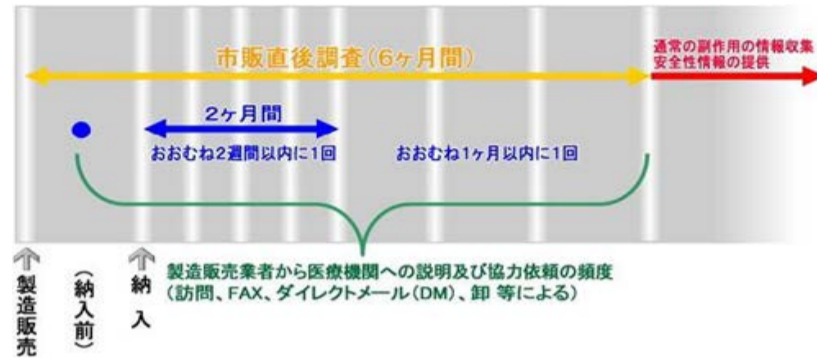
【3】市販直後調査対象品目(院内採用薬)

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
エクリラ400 μ gジェヌエア30吸入用	杏林製薬	アクリジニウム臭化物	平成27年5月20日	
レンビマカプセル4mg, 同カプセル10mg	エーザイ	レンバチニブメシル酸塩	平成27年5月20日	
レミッチカプセル2.5 μ g	東レ	ナルフラフィン塩酸塩	平成27年5月20日	効能 「慢性肝疾患患者におけるそう痒症の改善」
ポマリストカプセル1mg, 2mg, 3mg, 4mg	セルジーン	ポマリドミド	平成27年5月21日	
①ソバルディ錠400mg ②コペガス錠200mg ①ギリアド・サイエンシズ ②中外製薬		①ソホスビル ②リバビリン	平成27年5月25日	効能 「ソホスビルとの併用によるセログループ2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」
エビリファイ持続性水懸筋注用300mg, 400mgシリンジ	大塚製薬	アリピプラゾール水和物	平成27年5月25日	
オールドレブ点滴静注用150mg グラクソ・スミスクライン		コリスチンメタンス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50 μ g/0.5mL, 100 μ g/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2.5 μ g, 5 μ g	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	
ワントラム錠100mg	ファイザー	トラマドール塩酸塩	平成27年6月2日	
サイラムザ点滴静注液100mg, 500mg 日本イーライリリー		ラムシルマブ (遺伝子組換え)	平成27年6月22日	
リバロ錠OD錠1mg	興和	ピタバスタチンカルシウム水和物	平成27年6月26日	効能 「小児家族性高コレステロール血症」
ゾシン静注用4.5	大鵬薬品工業	タゾバクタム/ピペラシリン水和物	平成27年6月26日	効能 「発熱性好中球減少症 (小児)」
ボトックス注用50単位, 100単位 グラクソ・スミスクライン		A型ボツリヌス毒素	平成27年6月26日	効能 「斜視」
ラジカット点滴静注バッグ30mg	田辺三菱製薬	エダラボン	平成27年6月26日	効能 「筋萎縮性側索硬化症 (ALS) の機能障害の進行抑制」
ベルケイド注射用3mg	ヤンセンファーマ	ボルテゾミブ	平成27年6月26日	効能 「マンテル細胞リンパ腫」
エムラクリーム	佐藤製薬	リドカイン/プロピトカイン	平成27年6月26日	効能 「皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和の小児用量及び注射針・静脈留置針穿刺時の疼痛緩和」
ガドビスト静注1.0mol/L 5mL, 7.5mL, 10mL バイエル薬品		ガドブトロール	平成27年6月30日	
レベトールカプセル200mg	MSD	リバビリン	平成27年7月29日	効能 「ソホスビルとの併用によるセログループ2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」
トラクリア錠62.5mg アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン		ボセンタン水和物	平成27年8月24日	効能 「全身性強皮症における手指潰瘍の発症抑制」
ヤーボイ点滴静注液50mg ブリistol・マイヤーズ		イピリムマブ (遺伝子組換え)	平成27年8月31日	

オフェブカプセル100mg 日本ベーリンガーインゲルハイム	ニンテダニブエタンスルホン酸塩	平成27年8月31日	
ハーボニー配合錠 ギリアド・サイエンシズ	レジパスビルアセトン付加物/ ソホスプリル	平成27年9月1日	
ランタスXR注ソロスター サノフィ	インスリンラルギン (遺伝子組換え)	平成27年9月7日	
プラケニル錠200mg サノフィ	ヒドロキシクロロキン硫酸塩	平成27年9月7日	
トルリシティ皮下注0.75mgアテオス 日本イーライリリー	デュラグルチド (遺伝子組換え)	平成27年9月16日	
イグザレルト錠10mg, 15mg バイエル薬品	リバーロキサバン	平成27年9月24日	効能 「深部静脈血栓症及び肺塞栓症の治療及び 再発抑制」
ラミクタール錠小児用2mg, 5mg, 同錠25mg, 100mg グラクソ・スミスクライン	ラモトリギン	平成27年9月24日	効能 「定型欠神発作」

【4】 Q&A 薬剤のフィルター透過性について

輸液療法で問題となることのひとつに、輸液及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に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ものもあります。

そこで今回は、各種薬剤のフィルター透過性についてまとめましたので、ご参照ください。

※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、フィルター透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。

	薬剤名	フィルター透過性	配合禁忌および備考
ア	アキネトン注射液 5mg	×	注射用水 (溶解後 1 時間で沈殿)
	アクチット輸液 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, ビクシリン, セファゾリン, リンデロン, 水溶性プレドニン, キロサイド等
	アクプラ静注用 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)
	アザクタム注射用 1g	○	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
	アーゼラ点滴静注液 1000mg/100mL	○	投与にあたりインラインフィルター (0.2 μm) を使用する。
	アセリオ静注液 1000mg	○	
	アタラックス-P 注射液	○	アデラビン 9 号, セファゾリン, 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
	アドベイト注射用 500, 2000	×	
	アドナ注 50mg	○	ウロキナーゼ
	アバスチン点滴静注用 100mg/4mL, 400mg/16mL	×	吸着の可能性あり
	アブラキサン点滴静注用 100mg	×	
	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 5% 静注 12.5g/250mL 「ベネシス」 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 (12.5g/50mL) 「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 μ m 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	○	ゲンタシン, サクシゾン, セファゾリン, ソル・コーテフ, タチオン, クリンダマシム, 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, 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, フレックスペン 300 単位/3mL, ペンフィル, 30 ミックス注 フレックスペン, 50 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, N 注 カート, 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, フレックスペン, ペンフィル	×	フィルターに吸着し含量低下を起こす
	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 (アクプラ注の項参照), KCL, カルチコール
	ウロミテキサン注 400mg	○	エクザール, ドキソルビシン
エ	エクザール注射用 10mg	×	吸着の可能性あり
	エスポー注射液 750	×	フィルターへの吸着性あり
	エトポシド点滴静注液 100mg 「サンド」	×	高濃度でセルロース系のフィルターを溶解させる
	エピルピシン塩酸塩注射用 10mg	○	メソトレキセート, 5-FU, シスプラチン, 硫酸アミカシン,

			セフトアジジム, ラシックス, サクシゾン, 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号注, ヘパリンNa, 強ミノ, ヒシファーゲンC
	エフェドリン「ナガキ」注射液 40mg	○	フェノバル
	エルシトニン注 40 単位	○	エンドキサン
	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	オキサリプラチン点滴静注液 50mg, 100mg	○	5%糖液のみ混合可
	オキサロール注 10 μg	×	吸着の可能性あり
	オブジーボ点滴静注 20mg, 100mg	○	インラインフィルター(0.2 μm または 0.22 μm)を使用
	オンコビン注射用 1mg	×	
カ	ガスター注射液 20mg	○	ソルコーテフ, セファゾリン, カンレノ酸カリウム
	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, エリスロシン, 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, セフトリアキソン
	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, 「日医工」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	○	酸性製剤(プリンペラン等), ハイカリック, アスパラK, アドナ, 硫酸アミカシン, フルメチ, イノバン, ヴィーンD, カルチコール, キシロカイン, ゲンタシン, 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, ビソルボン, ホスミン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 ヒシファーゲンC	○	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, ドキソルピシン, サクシゾン, ソルコーテフ, ハイカリック, フェジン, プリンペラン
	キロサイド注 20mg, 200mg	○	強酸性製剤・強アルカリ性製剤との混合注意
ク	グラニセトロン注 1mg, 3mg	○	ラシックス, ホリゾン, メイロン
	グランシリンジ 75, M300 フィルグラスチム BS 注 75 μg シリンジ	×	吸着の可能性あり
	クリンダマイシン注 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
	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 献血グロブリン注射用 2500mg「化血研」	×	

	献血グロベニン-I 静注 2500mg 献血ベニロン-I 静注用 500mg, 2500mg, 5000mg 献血ノンスロン 1500 注射用 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 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
	ゲンタシン注 10, 40	○	シオゾール, 水溶性プレドニン, ヘパリン Na
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, 強ミノ, 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	○	塩酸パパペリン, アミサリン, インデラル, アプレゾリン
	サリンヘス輸液 6%	○	
	サンディミュン点滴静注用 250mg	×	
	サンドスタチン LAR キット 20mg/30mg	×	
	サンラビン点滴静注用 250mg	△	酸性製剤, アルカリ性製剤
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	○	
	シスプラチン注 10, 50	○	アルカリ性注射剤 (ラシックス等), セフメタゾン, ハロスボア, ビクシリン, タチオン, メイロン
ス	スルバシリン静注用	○	ビソルボン, アタラックス P
セ	大塚食塩注 10%20mL	○	
	生理食塩水	○	フェジン, ファンギゾン
	テルモ生食 TK, 500mL, 1L		
	大塚生食注 20mL, 100mL, 250mL, 500mL, 1L, TN50mL		
	セファゾリン注射用 1g	○	ドキシソルビシン, ダウノマイシン, 10%塩化ナトリウム, ガスター, D-マンニトール, ビソルボン
	セフタジジム静注用 1g 「マイラン」	○	レミナロン, 5-FU, ドキシソルビシン, 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, 10%塩化ナトリウム,	
ソ	ソル・コーテフ注射用 100mg, 静注用 250mg	○	ドキシソルビシン, カルチコール, サンラビン, ドブタミン, フルマリン, フルメチ, ペンタジン
	注射用ソル・メルコート 40, 125, 500	○	ゲンタシン, ネオラミン・スリービー, ファンギゾン, ハイカリック
	ソルデム 1 輸液 200mL, 500mL	○	
	ソルデム 3A 輸液 200mL, 500mL	○	

	プレドロン酸点滴静注液 4mg	○	
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, ピクシリン
	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, ミダフレッサ
	ダントリウム静注用 20mg	○	
チ	チエナム点滴用 0.25g, 0.5g	○	乳酸塩を含んだ溶液
テ	1%ディプリバン注キット 500mg50mL	×	エマルジョンが破壊されるため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
	テリボン皮下注 56.5 μ g	○	
ト	大塚糖液 10%20mL, 10%500mL, 20%, 5%20mL, 5%100mL, 5%250mL, 5%500mL, 50%20mL, 50%200mL	○	
	ドキシソルビシン塩酸塩注射液 10mg, 50mg 「NK」	○	アデホス-L コーワ, アルカリ性製剤 (ラシックス等), デト キソール, 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
	ドセタキセル点滴静注液 20mg, 80mg, 120mg	○	他剤との混注を行わない
	ドブタミン点滴静注液 100mg	○	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 バラ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
	ニトログリセリン注 25mg シリンジ 「テルモ」	○	
	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, 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, セファゾリン, 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 μ g, 250 μ g	×	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	パクリタキセル点滴静注用 30mg, 100mg	○	0.22 μ m 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
	パージェタ点滴静注 420mg	×	フィルター使用について, 実臨床下での報告無し
	ハベカシン注射液 200mg	○	ビソルボン, サクシゾン, ビクシリン, セファゾリン, D-マンニトール, ドキソルビシン, 塩カル注, ピノルビン, フェノバル
	パルクス注 5 μ g, 10 μ g	×	脂肪乳剤のため輸液以外と混合しない
	ハロスポア静注用 1g	○	ビソルボン
	点滴静注用バンコマイシン 0.5 「MEEK」	○	セフトジジム, 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	○	
	ハンブ注射用 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
	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, セファゾリン, デキサート, ネオフィリン, トランサミン, 強ミノ, 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
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 250, 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 μ m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
	注射用フィルデシン 1mg	○	
	フィニバックス点滴静注用 0.5g	○	アミノ酸輸液, 注射用水
	フェジン静注 40mg	×	コロイド粒子が破壊される可能性あり
	フェノバル注射液 100mg	×	他剤と混合しない
	ブスコパン注 20mg	○	アルカリ性製剤との配合注意, ホリゾン, フェノバル
	ブスルフェクス点滴静注用 60mg	△	ナイロン製 (ボ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
	フルマリン静注用 0.5g, 1g	○	ネオフィリン, D-マンニトール
	ブレオ注射用 5mg	○	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, ノルアドレナリン, 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, ゲンタシ

			ン、ペンタジン、ドキシソルビシン、マーカイン
	プロイメンド点滴静注用 150mg	○	アロキシ、エピルビシン、カルセド、ゲムシタピン、ソルラクト、ドキシソルビシン、フィジオ 35、ラクテック G、レボホリナート
	プログラフ注射液 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
	注射用プロスタンディン 500	○	
	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%プロポフォル注「マルイシ」200mg20mL, 500mg50mL	×	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	ペチジン塩酸塩注射液 35mg	○	
	ベナンボックス注用 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、ゲンタシン
	ペルジピン注射液 2mg, 25mg	△	
	ヘルベッサー注射用 50	○	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
	ペントシリン注射用 1g	○	プリンペラン、レミナロン
ホ	ホスミシン S 静注用 0.5g, 2g	○	塩酸パパベリン、ビスルボン、ミノサイクリン、アタラックス P
	ボスミン注 1mg	○	アデホス-L コーワ、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、ソルラクト
	ボルベン輸液 6%	不明	
	ボンビバ静注 1mg シリンジ	×	
ミ	ミネラミック注	○	ビタミン剤、ゲンタシン、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, セファゾリン、セフメタゾン、ホスミシン S, 強ミノ、ヒシファーゲン C, プレドニン
	ミオコール点滴静注 50mg	△	
	ミダゾラム注 10mg 2mL「サンド」 ミダフレッサ静注 0.1% 10mL	△	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, 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 メソトレキセート点滴静注液 1000mg	○	ドキシソルビシン, ダウノマイシン
	メチコバル注射液 500 μg	○	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, 糖液, ペルジピン, メソトレキセート, エトボシド
モ	モルヒネ塩酸塩注射液 10mg「タケダ」, 50mg「タケダ」, 200mg「タケダ」	○	
ラ	ラクテック G 輸液 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	リツキサン注 10mg/mL 100mg10mL, 500mg50mL	×	他剤との配合禁忌
	リクスマア皮下注 300 μg	×	他剤との混合を想定していないため、混合は避ける。
	リンデロン注 2mg0.4%	○	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, ドキシソルビシン, マーカイン
レ	レペタン注 0.2mg	×	
	レミケード点滴静注用 100	○	無菌・ピロジェンフリーのインラインフィルター (孔径 1.2 μm 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, アデラビン9号注, ピクシリン, ペニシリンGカリウム, 硫酸ストレプトマイシン, セファゾリン, 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, セファゾリン, 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), ゲンタシン, レミナロン, アスパラK, ネオフィリン
	ワソラン静注 5mg	○	

(参考) 各メーカーDI、表解 注射薬の配合変化

【5】インシデント事例からの注意喚起

平成 27 年 10 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。

禁忌薬剤の登録について

当院のオーダーリングシステムでは、患者個々に対して禁忌薬剤を登録することができます。禁忌薬剤の登録を行うと、対象薬剤を処方する際、警告メッセージが表示されるようになります。禁忌薬剤を誤って処方・投薬することがないように、禁忌情報を入手した場合、禁忌薬剤登録が必要です。以下に禁忌薬剤情報の登録方法について説明します。

①患者プロフィールより、薬剤禁忌情報を開く

The screenshot shows the patient profile page for a patient in the Pharmacy Department (薬剤部). The patient's name is テスト薬剤部 患 (Test Pharmacy Dept. Patient) with ID 99800509. A callout box points to the '患者プロ...' (Patient Profile) icon in the left sidebar, with the text 「患者プロフィール」をクリック (Click Patient Profile). Below the profile, a table lists medication orders:

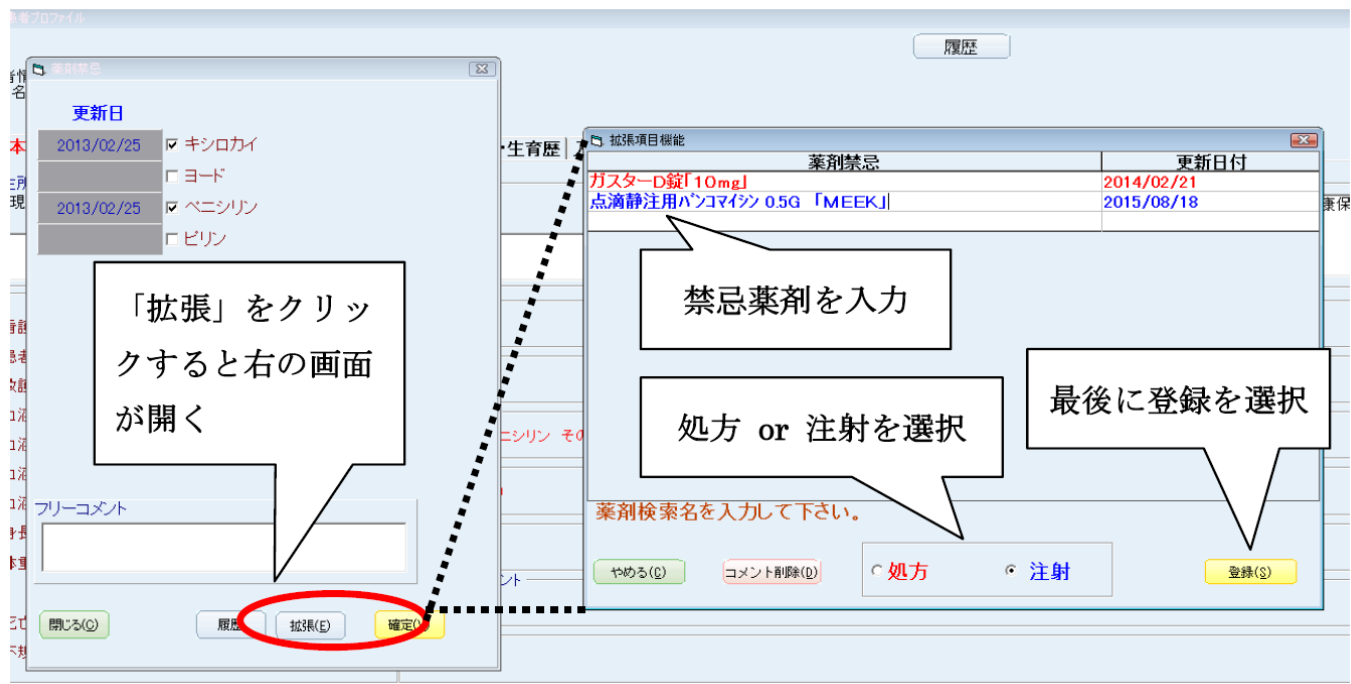
日付	実施済	処方	科	医師	外来	朝	院外	008003	未会計	
2015/04	●	実施済	脳神経外科	NEC	医師	外来	朝	院外	008003	未会計
2015/04/22	●	実施済	呼吸器内科	NEC	医師	外来	朝	院外	008730	未会計
2014/11/25	●	実施済	麻酔科	奥田 健太郎	麻薬	夕	院外	008388	未会計	



The screenshot shows the '患者プロフィール' (Patient Profile) window with the '基本情報' (Basic Information) tab selected. A callout box points to the '基本情報' tab with the text 「基本情報」. Another callout box points to the '薬剤禁忌情報' (Drug Allergy Information) section, with the text 「薬剤禁忌情報」. A third callout box points to a button in the bottom right corner with the text ここをクリック! (Click here!). The '薬剤禁忌情報' section lists:

- キシロカイ ペニシリン その他(1項目)
- 食物禁忌
- その他(2項目)

②処方薬あるいは注射薬を選択し禁忌薬剤を入力する。



なお、禁忌薬剤チェックシステムは「一般名」でなく「製品名」での登録となっており、同じ「一般名」で複数の製品がある場合には1つの製品名しか認識されません。よって、禁忌薬剤は当院採用の「製品名」で登録しなおす必要がある場合があります。

例1) シロスタゾールOD錠 100mg 「サイイ」でアレルギー性ショックが起きたとの情報のある患者の場合

→ 禁忌薬剤には、当院採用薬である「プレタール OD 錠 100mg」(処方)を登録する。

例2) クロピドグレル錠 75mg 「トーワ」でアレルギー性ショックが起きたとの情報のある患者の場合

→ 禁忌薬剤には、当院採用薬である「プラビックス錠 75mg」、「コンプラビン配合錠(クロピドグレル/アスピリン)」(処方)を登録する。

また、禁忌薬剤が先発医薬品で登録され、後発医薬品へ切り替えとなった際にも、登録しなおす必要があります。

例3) 禁忌薬剤にセファメジンα注射用が登録されている場合

→ 禁忌薬剤に過去に当院採用薬(2015年9月まで)であった「セファメジンα注射用」が登録されているため、現在採用されている後発品の「セファゾリンナトリウム注射用 1g「日医工」」(注射)で、登録しなおす必要があります。

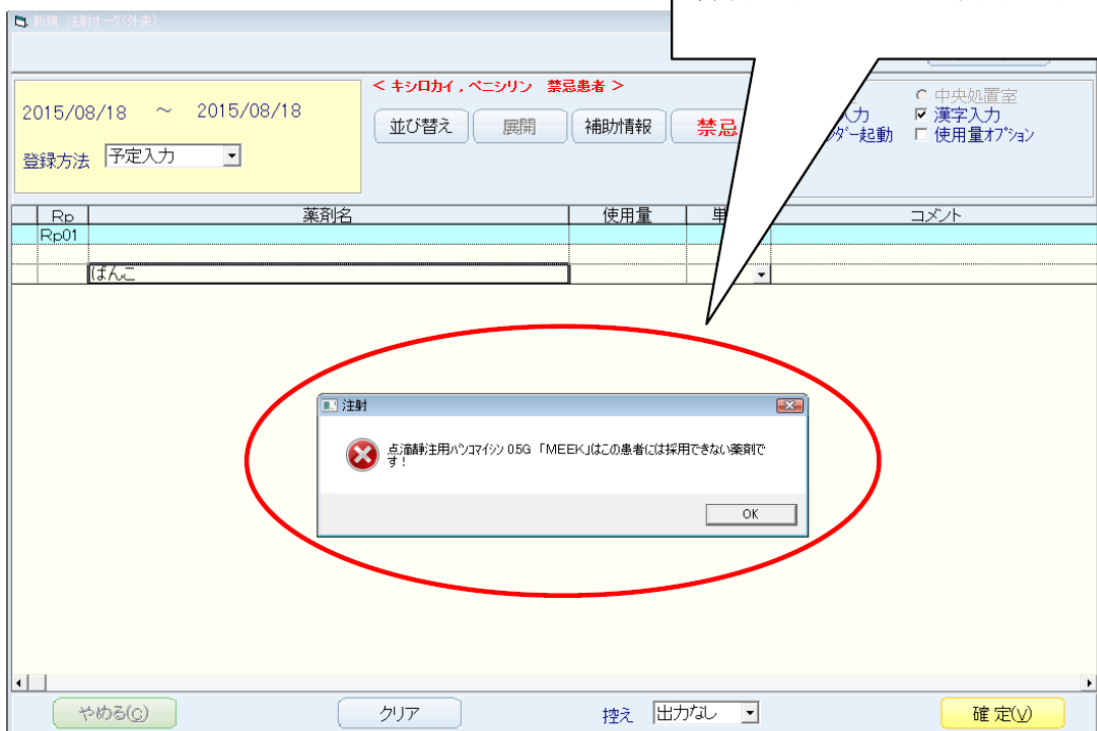
登録が完了し、禁忌薬剤が処方されると下記のように警告メッセージが表示されます。

(処方オーダー画面)



登録後、禁忌薬剤を入力すると警告メッセージが表示される。

(注射オーダー画面)



【6】 12月より長期投与可能となる医薬品について

平成27年12月1日より、新医薬品に係る投薬期間制限が解除される医薬品があります。長期投与可能となる当院採用薬品は下記の通りです。処方および使用の際には添付文書をご確認下さい。

医薬品名	成分	効能・効果
【科限】 アグリリンカプセル 0.5mg	アナグレリド塩酸塩水和物	本態性血小板血症
【科限】 グラナテック点眼液 0.4%	リバスジル塩酸塩水和物	緑内障・高眼圧症
【科限・院外】 タプコム配合点眼液	タフルプロスト/ チモロールマレイン酸塩	緑内障・高眼圧症
ベルソムラ錠 15mg, 20mg	スボレキサント	不眠症
【仮】 ボシュリフ錠 100mg	ボスチニブ水和物	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病

【7】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. 107 http://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_107.pdf

医療事故情報収集等事業
**医療
安全情報**

電気メスによる 薬剤の引火(第2報)

◆ ◆ ◆ ◆ ◆ ◆ ◆

No.107 2015年10月

電気メスによる薬剤の引火を医療安全情報No.34(2009年9月)で情報提供いたしました。その後、5年11ヶ月の間に類似の事例が8件報告されていますので、再度、情報提供いたします(集計期間:2009年8月1日~2015年7月31日)。この情報は、第37回報告書「再発・類似事例の発生状況」(P151)で取り上げた内容を基に作成しました。

電気メスを使用したことにより、薬剤に引火した事例が再び報告されています。薬剤は全てエタノールを含む消毒剤です。

電気メスで引火した薬剤	件数
0.5%ヘキサックアルコール液	2
クロルヘキシジングルコン酸塩消毒用液 EW0.5%「NP」	1
ステリクロンRエタノール液0.5	1
グルコジンR・エタノール液0.5%	1
マスクンR・エタノール液(0.5%V/V)	1
ハイポエタノール外用液2%「アトル」 ウエルバス手指消毒液0.2%	1
イソジンフィールド液10%	1

消毒剤の添付文書には、
「火気(電気メスを含む)
に注意すること」
などと記載されています。



〔電気メスによる薬剤の引火(第2報)〕

事例 1

開腹手術のため、両側腹部に「イソジン垂れ込み防止用パッド」を貼り、クロルヘキシジングルコン酸塩消毒用液EW0.5%「NP」に浸した綿球で皮膚消毒を行い、パッドを貼付したまま覆布をかけた。手術開始後、電気メスを使用していたところ、医師は覆布が焦げていることに気づいた。覆布をめくり確認したところ、患者の右側腹部に熱傷が生じていた。覆布の下にパッドから気化したエタノールが溜まり、引火した可能性があった。

事例 2

心タンポナーデの手術を速やかに開始するため、胸部から腹部までイソジンフィールドで消毒を行った。心タンポナーデ解除後に自己心拍が再開せず、鼠径部を切開することになり、さらに大腿部にイソジンフィールドを塗布した。その直後に電気メスを使用したところ、患者の身体の下での消毒剤の溜まりに引火し、両鼠径部から側胸部・腋窩にかけて熱傷が生じた。

事例が発生した医療機関の取り組み

- ・消毒剤のボトルに「火気厳禁(電気メス使用注意)」のシールを貼付し、注意喚起する。
- ・垂れた消毒剤を吸収させたパッドは、覆布をかける前に取り除く。

総合評価部会の意見

- ・引火性のある消毒剤があることを周知徹底する。

※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。