

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28年3月28日

NO.273

目次

【1】 医薬品・医療機器等安全性情報NO.331	P1
*「小児と薬」情報収集ネットワーク整備事業について	
*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	P6
【3】 市販直後調査対象品目(院内採用薬)	P8
【4】 Q&A点眼剤について	P9
【5】 インシデント事例からの注意喚起	P12
【6】 医薬品に関わる医療安全情報	P17



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. 331

*詳細はPMDA（医薬品医療機器総合機構）HP <http://www.pmda.go.jp/files/000210304.pdf>

1

「小児と薬」情報収集ネットワーク整備事業について

1. 小児に用いられる医薬品の実際

近年著しいライフ・イノベーションの推進により新薬の開発・供給が進むことが予想されますが、小児に対しても安全に医薬品等を投与できる環境を整えることは次世代育成支援の観点からも大変重要です。

しかし、小児用医薬品は、成人に比して使用母数（対象患者、投与量）が少ないため、医薬品の承認前の治験の実施や、承認後の安全性や有効性のデータ収集や評価が難しい状況にあります。

1. 1. 承認前（製造販売前）の状況

承認に必要な安全性・有効性のデータ収集の一つとして治験があります。

「小児」とひとくくりに言っても、成長過程の小児は成人と異なり、体重、身長、各臓器の成熟度合いなど、安全性・有効性の評価の上で重要な条件がばらつきます。各年齢層や成長に応じ、成人と比べるとかなり複雑な治験設計が必要となります。

治験の実施にあたり、製薬企業としては、採算性が低く、小児が対象という特殊性から積極的になりにくく、また医療機関も、治験数・症例数が少ない等という背景から実施体制の整備が難しい状況にあります。

1. 2. 承認後（製造販売後）の状況

全ての医薬品に共通することですが、承認前に安全性に関するデータを完備するのは不可能であり、承認後の副作用情報等を適切に収集・評価した上で、添付文書等、医薬品が安全に使用されるための情報を適切に更新していくことが必要です。

承認後は、医療関係者、製造販売業者からの自発報告を収集した上で必要な安全対策を講じていますが、使用の対象となる患者が少ない場合は、何らかの副作用が起きたとしても、その報告はさらに少なくなるため、必要な情報を迅速に収集することが難しいのが実情です。

これに加え、自発報告では、副作用発現数はカウント出来ても、医薬品を投与した母数が不明であるため、副作用発現頻度が把握できないという課題もあります。

2. 「小児と薬」情報収集ネットワークの目標

こうした状況を背景に、小児に用いられる医薬品の安全性情報収集・評価システムを確立することを目的として、平成24年度から独立行政法人国立成育医療研究センター（現：国立研究開発法人国立成育医療研究センター）に、小児患者に医薬品が投与された際の投与量情報、検体検査情報、患者の状態・症状等の情報を収集すると

もに、これら情報を一元管理できるデータベースとその情報を分析できる情報処理環境（小児医療情報収集システム）を整備しています。このシステムでは、日本小児総合医療施設協議会加盟施設等からなるネットワークを活用しています（図1）。



図1：日本小児総合医療施設協議会加盟施設ネットワーク概念図

3. 「小児と薬」情報収集ネットワークの現状

このネットワークに係る整備事業は、平成24年より準備をすすめ、平成27年度からは情報収集を開始しています。

この小児医療情報収集システムは、小児医療施設等11施設、クリニック約35施設への導入が決定していますが、平成27年度より準備が整った施設から順次、患者情報の送受信を開始しています。平成28年2月末日時点において、小児医療施設等4施設、クリニック33施設から情報送信が開始され、約14万人分のデータが蓄積されており日々更新している状況です。

この蓄積データを用いて、薬剤投与の有無や、他剤と比較した上での副作用発現頻度の比較が可能となります。

3. 1. 現在の機能の詳細

現在は、これら収集された情報を検索・抽出することが可能となっています（図2）。

データとしては、「問診」「病名」「処方・注射」「検査」を収集し、このデータに対し、期間を加えて組み合わせた検索が可能です。検索した該当患者のデータは、XML形式（Extensible Markup Language形式：データ記述方式の一つ）で抽出可能です。さらに、抽出したデータを、解析のため、他の形式に変換し、その上で、解析をかけ、薬剤と副作用の関係性を自動評価し、所定の形式のデータセットを用いて実行、レポートが自動作成され、出力されます。この一連の作業が自動化で行われるようになっています。

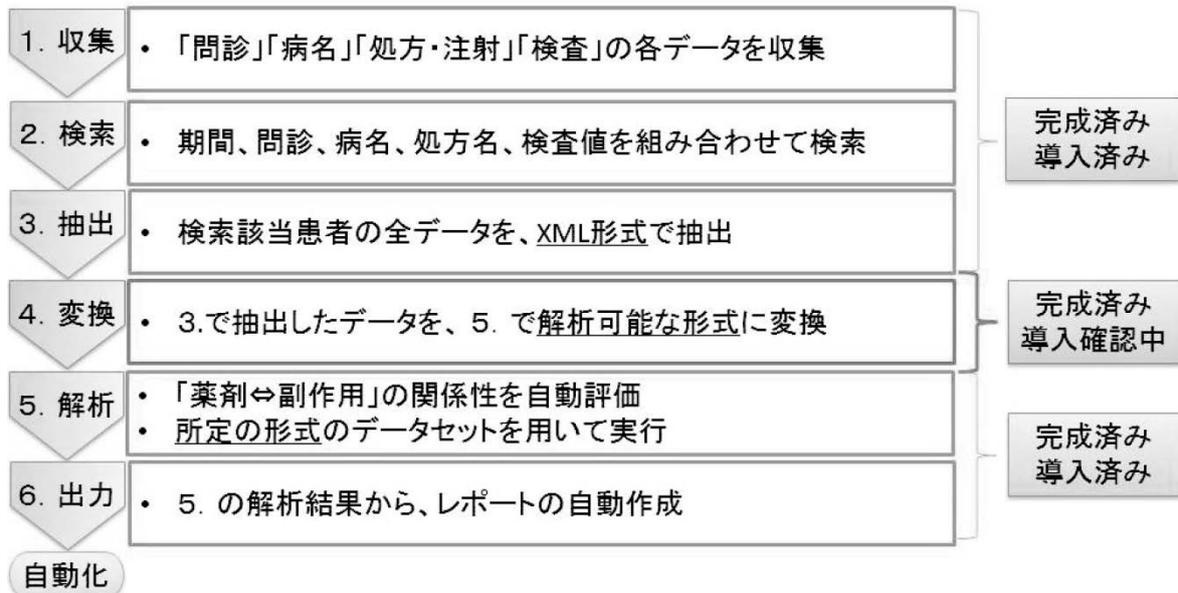


図2：現在の検索・解析機能の概要

4. 今後の予定

小児医療の向上に寄与していくことを目標に、今後は、本システムの情報収集体制の充実、及び機能の発展的な拡張を目指しています。

機能については、データを解析する情報処理環境を検証しており、具体的には、剤型変更情報の収集・利活用や、集計・レポートの種類充実を検討中です。

小児用医薬品に関するデータを収集するとともに医療現場に適切な情報提供を行うことにより、小児用医薬品の安全対策のさらなる向上を図る予定です。

2

重要な副作用等に関する情報

平成28年2月16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、改訂内容等に関する情報を紹介します。

【1】 エリブリンメシル酸塩

販売名(会社名)	ハラヴェン静注 1mg【患限】 (エーザイ)
薬効分類等	その他の抗腫瘍薬
効能又は効果	手術不能又は再発乳癌

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[副作用（重大な副作用）]

皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、多形紅斑：皮膚粘膜眼症候群，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し，適切な処置を行うこと。

〈参 考〉

直近約3年9ヶ月（平成24年4月～平成27年12月）の副作用報告であって，因果関係が否定できないもの。

皮膚粘膜眼症候群 2例（うち死亡0例）

多形紅斑 0例

企業が推計したおおよその推定使用患者数：約8000人（平成26年4月～平成27年3月）

販売開始：平成23年7月

3

使用上の注意の改訂について (その272)

平成 28 年 2 月 16 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

メチルフェニデート塩酸塩

[販売名]

コンサータ錠 18mg【科限・医師限】、同錠 27mg【患限・医師限】（ヤンセンファーマ）、リタリン錠 10mg【医師限】（ノバルティスファーマ）

[副作用（重大な副作用）]

肝不全，肝機能障害：肝不全（急性肝不全等），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。

2 消化性潰瘍用剤

エソメプラゾールマグネシウム水和物

[販売名]

ネキシウムカプセル 10mg，同カプセル 20mg（第一三共）

[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。

3 抗ウイルス剤

エンテカビル水和物

[販売名]

バラクルード錠 0.5mg（ブリストル・マイヤーズ）

[副作用（重大な副作用）]

肝機能障害：本剤での治療中にAST（GOT），ALT（GPT）が上昇することがある。AST（GOT），ALT（GPT）の上昇が認められた場合，より頻回に肝機能検査を行うなど，観察を十分に行うこと。検査値等の経過から，肝機能障害が回復する兆候が認められない場合には，投与を中止するなど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
117	コンサータ錠18mg/コンサータ錠27mg													○								H28.2
399	グラセプターカプセル0.5mg/グラセプターカプセル1mg						○						○				○			○	○	H28.2
259	デトルシールカプセル4mg												○	○								H28.2
625	バラクルード錠0.5mg													○								H28.2
232	ネキシウムカプセル10mg/ネキシウムカプセル20mg													○							○	H28.2
429	ハラヴェン静注1mg			○	○					○											○	H28.2
117	リタリン錠10mg													○								H28.2
333	ヒルドイドソフト軟膏0.3%/ヒルドイドローション0.3%																				○	H28.2
617	ブイフェンド200mg静注用												○	○			○					H28.2
617	ブイフェンド錠50mg												○	○			○					H28.2
625	バラクルード錠0.5mg													○								H28.2
117	リスバダール内用液1mg/mL			○	○	○				○			○				○			○	○	H28.2
117	リスバダールOD錠1mg			○	○	○				○			○				○			○	○	H28.2
422	注射用メントレキセート50mg												○									H28.2
422	注射用メントレキセート5mg												○									H28.2
422	メントレキセート点滴静注液200mg/メントレキセート点滴静注液1000mg												○									H28.2
422	メントレキセート錠2.5mg												○									H28.2
399	リウマトレックスカプセル2mg												○									H28.2
636	ミールピック												○								○	H28.2
429	ネクサパール錠200mg			○	○		○						○	○								H28.2
117	トリプタノール錠10/トリプタノール錠25			○	○	○				○												H28.2
429	リツキサン注10mg/mL(100mg/10mL)/リツキサン注10mg/mL(500mg/50mL)	○		○		○	○			○			○				○			○	○	H28.2
613	クラバモックス小児用配合ドライシロップ																		○			H28.2
429	オブジーボ点滴静注20mg/オブジーボ点滴静注100mg				○	○	○						○								○	H28.2
113	イーケブラ点滴静注500mg			○			○			○			○				○				○	H28.2
113	イーケブラドライシロップ50%			○			○			○			○				○				○	H28.2
113	イーケブラ錠250mg/イーケブラ錠500mg			○			○			○			○				○				○	H28.2
339	コンブラビン配合錠											○								○	○	H28.3
339	プラビックス錠75mg											○								○	○	H28.3
333	ミニヘバ透析用200単位/mLシリンジ20mL											○	○									H28.3
232	タケキャブ錠10mg/タケキャブ錠20mg																				○	H28.3

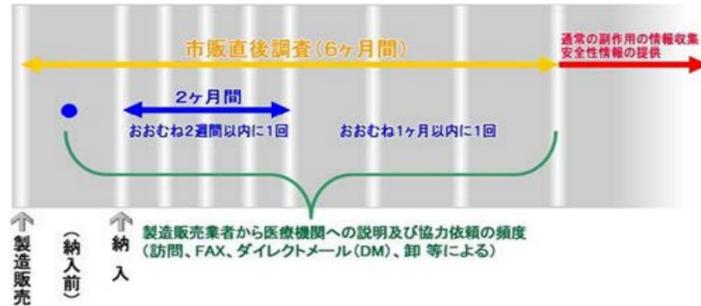
【3】市販直後調査対象品目(院内採用薬)

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
マリゼブ錠12.5mg, 同錠25mg	MSD	オマリグリプチン	平成27年11月26日	
コパキソン皮下注20mgシリンジ	武田薬品工業	グラチラマー酢酸塩	平成27年11月26日	
ヴィキラックス配合錠	アッヴィ合同会社	オムビタビル水和物/ パリーブタビル水和物/リトナビル	平成27年11月26日	
ピートルチュアブル錠250mg	キッセイ薬品工業	スクロオキシ水酸化鉄	平成27年11月27日	
ライゾデグ配合注フレックスタッチ	ノボノルディスクファーマ	インスリンデグデルク(遺伝子組換え) /インスリンアスパルト(遺伝子組換え)	平成27年12月1日	
イーケプラ点滴静注500mg	大塚製薬	レバチラセタム	平成27年12月1日	
ムルプレタ錠3mg	塩野義製薬	ルストロンボパグ	平成27年12月1日	
スピオルトレスピマツト28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/ オロダテロール塩酸塩	平成27年12月3日	
ミティキュアダニ舌下錠3, 300JAU,	鳥居薬品	コナヒョウヒダニ抽出エキス/ ヤケヒョウヒダニ抽出エキス	平成27年12月3日	
ヨンデリス点滴静注用0.25mg, 同点滴静注用1mg	大鵬薬品工業	トラベクテジン	平成27年12月7日	
イフェクサーSRカプセル37.5mg, 同SRカプセル75mg	ファイザー	ベンラファキシン塩酸塩	平成27年12月8日	
リユープリンPRO注射用キット22.5mg	武田薬品工業	リユープロレリン酢酸塩	平成27年12月15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27年12月17日	効能 「切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」
エリキュース錠2.5mg, 同錠5mg	ブリストル・マイヤーズ	アピキサバン	平成27年12月21日	効能 「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」
レミケード点滴静注用100	田辺三菱製薬	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	平成27年12月21日	効能 「川崎病の急性期」
リツキサン注10mg/mL	中外製薬	リツキシマブ(遺伝子組換え)	平成28年2月29日	効能 「腎移植, 肝移植のABO血液型不適合移植における抗体関連型拒絶反応の抑制」
リスパダールOD錠1mg, 同内用液1mg/mL	ヤンセンファーマ	リスペリドン	平成28年2月29日	効能 「小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性」
ハラヴェン静注1mg	エーザイ	エリ布林メシル酸塩	平成28年2月29日	効能 「悪性軟部腫瘍」

【4】Q&A 点眼剤について

眼疾患に対し汎用されている点眼剤ですが、誤った使用方法や、不適切な管理により、その効果が十分に発揮されなかったり、点眼剤が汚染されてしまう可能性があります。今回、点眼時の一般的注意事項、点眼方法、点眼剤の保管法についてまとめましたので、ご参照ください。

点眼時の一般的注意事項

1)1回点眼量

正常な人の覚醒時の涙液の分泌量は約 1 μ L/分で、結膜囊には約 7 μ L の涙液が存在しています。点眼剤 1 滴は 30~50 μ L であるのに対し、結膜囊の最大容量は約 30 μ L であるため、点眼された点眼剤は瞬きをすることにより涙液と混じりあい、その後大部分は涙点を通して眼外へ排出されます。しかし、大部分が排泄されるからといって薬効が落ちるといわけではありません。点眼剤は、1滴の何分の1ほどの量で十分な薬理効果が得られるため、むやみに点眼滴数を増やしても、かえって眼外へ溢れ出たり、鼻涙管を介して消化管へ向かう量を増やすだけとなってしまい、薬理作用の強い点眼剤では血中への移行により全身的な副作用を引き起こすこととなります。したがって、1回の点眼量は1滴で十分です。

小児に使用する場合においても、一般に点眼剤は全身投与剤に比べ投与量が少ないこと、小児の眼球が成人より小さく(すなわち、結膜囊が小さく)、眼に入る薬物量が少ないと考えられることから、添付文書に特に注意の記載がなければ、成人と同じ用法・用量で使用します。

2)点眼間隔

最初に点眼した薬物は後に点眼した液によって洗い流されます。このため、個々の点眼剤は他の点眼剤の影響を受けないようにできるだけ間隔をあけて投与することが推奨されます。一般的には、5分以上の点眼間隔をあけることで、相互の影響はほとんどなくなると考えられています。

3)点眼順序

上記の通り 5 分以上の点眼間隔をあけることで、相互の影響は少なくなると考えられます。しかし、懸濁性点眼剤は水に溶けにくく吸収されにくいものもあり、後からの点眼が望ましいです。また、点眼剤と眼軟膏の併用では、眼軟膏は水溶性点眼剤をはじくので、眼軟膏を後から使用します。点眼後にゲル化する点眼剤も後から点眼してください。また、点眼間隔が短くなると、最初に点眼した薬物の本来の効果が期待できない場合があるため、より効かせたい点眼剤を後にする場合もあります。特に医師からの指示が出ている場合は、その指示に従ってください。

4)就寝前の点眼について

夜寝ている時は涙液が分泌されず、まぶたを閉じて瞬きをしないために、涙液の流れは停滞します。このため投与された点眼剤の結膜囊内、および角膜表面における滞留時間は延長すると考えられます。このような理由から、硫酸亜鉛のように刺激性の強い点眼剤は就寝直前には点眼しないこととされてきました。しかし点眼投与された点眼剤は 10 分もたてばほとんど消失するので、刺激性の強い点眼剤の就寝前の点眼についても、特に気にする必要はないと考えられます。

5)点眼剤を差し忘れた際の対応について

気がついたときに、すぐに1回分を点眼してください。ただし、次に点眼する時間が近い場合には、忘れた分は点眼せず、次の点眼時間に1回分を点眼してください。2回分を1度に点眼しないでください。なお、いずれの点眼剤も次の点眼までに最低限あけるべき時間は明確にはされていません。薬剤の性質や疾患によって総合的に判断するのが望ましいといえます。

6)溶解、懸濁が必要な点眼剤について

懸濁型の点眼剤など、一部の点眼剤はよく振ってから使用してください。以下に例をお示しします。

- ◆ 懸濁型点眼剤
エイゾプト懸濁性点眼液、アゾルガ配合懸濁性点眼液、ネバナック懸濁性点眼液 0.1%
- ◆ 用時溶解型の点眼剤
ベストロン点眼用 0.5%
- ◆ その他添付文書上に「よく振り混ぜて使用する」との記載があるもの
タリムス点眼液 0.1%、フルメトロン点眼液 0.1%、カリーユニ点眼液 0.005%、ピトス点眼液 0.02%

7)コンタクトレンズ使用時の対応について

一般的には、水溶性点眼剤をハードコンタクトレンズ（酸素透過性コンタクトレンズを含む）装用者が使用する場合は、そのまま点眼可能とされています。しかし、点眼剤によってはコンタクトレンズに吸着するものがあるので、原則的には、いずれのコンタクトレンズにおいても外してから点眼してください。点眼後は、5分以上の間隔をあけて装着してください。眼軟膏使用時は、薬剤にもよりますが、数時間は眼に膜を張っている状態なので、その間は装着しないようにします。

点眼方法

1)一般的な点眼方法

- ①手には多くの雑菌が存在するため、これらの菌によって眼が汚染されないよう点眼前には石鹸などで十分に手を洗ってください。
- ②下まぶたを軽く引き、1~2滴を確実に点眼します。この時、容器の先がまぶたや睫毛に触れないように注意してください。点眼する際は、目の中央に点眼する必要は無く、下まぶたに差せば確実に点眼することができます。
- ③点眼後は約1~5分間、まぶたを閉じるか目頭を押さえます。ただし、手術後は傷口に触れることもあるため、目頭を押さえるのではなく目を閉じるだけにしてください。
- ④あふれ出た点眼液は接触性皮膚炎の原因となることもあるため、清潔なガーゼやティッシュで拭き取ってください。



2)点眼時の注意点

▶ 点眼口の位置

点眼容器はスポイトと同様の仕組みのため、点眼口をまぶたや睫毛に触れさせたり、目に近づけすぎたりすると、そこへ付着していた異物（眼脂、衣類などの繊維、化粧品類、睫毛、埃等）や涙液が空気と一緒に容器内に吸い込まれてしまうことがあります。これを防ぐには、点眼口がまぶたや睫毛に触れないように注意することが肝心です。

▶ 点眼角度

点眼角度が小さい状態で点眼すると、容器の点眼口からノズル部に点眼剤が伝わって液だれが起こり、点眼容器やラベルに点眼剤が付着する原因となります。また、容器を傾けて使用すると、表面張力によって垂直方向に滴下した時と比べ1滴量が減少します。以上のことを防ぐため、容器は垂直にして使用してください。

▶ 点眼時の涙嚢部圧迫、閉瞼の効果

点眼剤は瞬きにより速やかに涙嚢へ排出されるため、点眼後に1～5分ほど涙嚢部を圧迫するか、閉瞼することが大切です。緑内障治療点眼剤など循環器系、呼吸器系への影響が見られる薬剤では涙嚢部の圧迫や閉瞼により全身への吸収を抑制し、副作用を減少させることができます。また、涙点からの薬物の消失を抑制することによって結膜嚢内での薬物の滞留時間が増し、眼内への移行が高まることにより十分な治療効果が期待できます。

点眼剤の保管方法

1)一般的な点眼剤の保管方法

点眼剤は保存状態によって安定性が異なります。長時間強い光に晒されたり、高い温度のもとで保管すると薬剤が分解することがあり、効果が減弱してしまいます。このため、点眼剤の保管には、以下のような点に注意する必要があります。

- ①「冷暗所保存（冷凍室には入れない）」などの指示がある場合はそれに従い、特に注意がなくても直射日光を避け、なるべく涼しい所に保管してください。
- ②点眼後はしっかりふたをして、袋（投薬袋など）に入れて不潔にならないように注意してください。
- ③救急箱に保管する場合は開封した湿布薬と一緒に保管しないでください。湿布薬の芳香成分が点眼容器を透過して点眼剤に溶け込んでしまい、点眼時に刺激を感じたりする可能性があります。
- ④幼児が誤って飲むと危険なことも多いので、幼児の手の届かない所に保管してください。

2)点眼剤の使用期限

ほとんどの点眼剤は開封後の使用期限を設定していませんが、開封後は汚染の危険性があり、5mL容器の医療用点眼剤では約1ヶ月、15mL容器の一般用点眼剤では約3ヶ月が開封後の使用期限の目安と考えられています。ただし、開封後1ヶ月以内であっても、点眼剤の中に浮遊物や濁り等が認められた場合は使用を中止するよう注意してください。また、治療後は使用期限内であっても残った点眼剤は破棄してください。

[参考資料：参天製薬株式会社「PHARMACY AREA」]

【5】 インシデント事例からの注意喚起

平成 28 年 3 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。

規格による効能・効果の違いについて (内服薬)

医薬品の中には同一名称でも規格により効能・効果が異なるものがあり、保険適用上、適切に選択される必要があります。次に、当院採用の複数規格ある医薬品のうち、効能・効果が異なるものについてまとめました (内服薬のみ)。太字・下線部が他規格との相違点となっています。

平成 28 年 3 月現在

商品名	規格	
エンシュア	リキッド	H
	<p>一般に、手術後患者の栄養保持に用いることができるが、特に長期にわたり、経口的食事摂取が困難な場合の経管栄養補給に使用する。</p>	<p>一般に、手術後患者の栄養保持に用いることができるが、特に長期にわたり、経口的食事摂取が困難で、<u>単位量当たり高カロリー (1.5 kcal/mL) の経腸栄養剤を必要とする下記の患者の経管栄養補給に使用する。</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <u>水分の摂取制限が必要な患者</u> <u>安静時エネルギー消費量が亢進している患者</u> <u>経腸栄養剤の投与容量を減らしたい患者</u> <u>経腸栄養剤の投与時間の短縮が望ましい患者</u>
クラリス	錠 50mg	錠 200mg
	<p><適応菌種></p> <ol style="list-style-type: none"> 本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ (ブランハメラ)・カタラーリス、インフルエンザ菌、レジオネラ属、<u>百日咳菌</u>、カンピロバクター属、クラミジア属、マイコプラズマ属 本剤に感性の<u>マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス (MAC)</u> <p><適応症></p> <ol style="list-style-type: none"> 表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二 	<p><適応菌種></p> <ol style="list-style-type: none"> 本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ (ブランハメラ)・カタラーリス、インフルエンザ菌、レジオネラ属、カンピロバクター属、<u>ペプトストレプトコッカス属</u>、クラミジア属、マイコプラズマ属 本剤に感性のマイコバクテリウム属 <u>本剤に感性のヘリコバクター・ピロリ</u> <p><適応症></p> <ol style="list-style-type: none"> 表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染

	<p>次感染、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、感染性腸炎、中耳炎、副鼻腔炎、<u>猩紅熱、百日咳</u></p> <p>2. 後天性免疫不全症候群(エイズ)に伴う播種性マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス(MAC)症</p>	<p>症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、<u>肛門周囲膿瘍</u>、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、<u>尿道炎、子宮頸管炎</u>、感染性腸炎、中耳炎、副鼻腔炎、<u>歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎</u></p> <p>2. 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</p> <p>3. 胃潰瘍・十二指腸潰瘍、胃MALTリンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃におけるヘリコバクター・ピロリ感染症、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎</p>	
サムスカ	錠 7.5mg	錠 15mg	
	<p>1. ループ利尿薬等の他の利尿薬で効果不十分な心不全における体液貯留</p> <p>2. ループ利尿薬等の他の利尿薬で効果不十分な肝硬変における体液貯留</p> <p>3. 腎容積が既に増大しており、かつ、腎容積の増大速度が速い常染色体優性多発性のう胞腎の進行抑制</p>	<p>1. ループ利尿薬等の他の利尿薬で効果不十分な心不全における体液貯留</p> <p>2. 腎容積が既に増大しており、かつ、腎容積の増大速度が速い常染色体優性多発性のう胞腎の進行抑制</p>	
ジスロマック	錠 250mg	錠 600mg	SR ドライシロップ 2g
	<p><適応菌種> アジスロマイシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、淋菌、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、インフルエンザ菌、<u>レジオネラ・ニューモフィラ</u>、ペプトストレプトコッカス属、<u>プレボテラ属</u>、クラミジア属、マイコプラズマ属</p> <p><適応症> 深在性皮膚感染症、リン</p>	<p><適応菌種> <u>マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス(MAC)</u></p> <p><適応症> <u>後天性免疫不全症候群(エイズ)に伴う播種性マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス症(播種性MAC症)</u></p>	<p><適応菌種> アジスロマイシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、淋菌、モラクセラ・カタラーリス（ブランハメラ・カタラーリス）、インフルエンザ菌、ペプトストレプトコッカス属、クラミジア属、マイコプラズマ属</p> <p><適応症> 深在性皮膚感染症、リンパ管炎・リンパ節炎、咽頭炎・喉頭炎、扁桃炎（扁</p>

	<p>パ管・リンパ節炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、尿道炎、子宮頸管炎、骨盤内炎症性疾患、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎</p>	<p>桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、尿道炎、子宮頸管炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎</p>
タケプロン	OD錠 15mg	OD錠 30mg
	<p>1. 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison症候群、非びらん性胃食道逆流症、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、非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制</p> <p>2. 下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃 MALT リンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎</p>	<p>1. 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison 症候群</p> <p>2. 下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃 MALT リンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎</p>
タルセバ	錠 25mg【科限】、錠 100mg【科限】	錠 150mg【科限】
	<p>1. 切除不能な再発・進行性で、がん化学療法施行後に増悪した非小細胞肺癌</p> <p>2. EGFR 遺伝子変異陽性の切除不能な再発・進行性で、がん化学療法未治療の非小細胞肺癌</p> <p>3. 治癒切除不能な肺癌</p>	<p>1. 切除不能な再発・進行性で、がん化学療法施行後に増悪した非小細胞肺癌</p> <p>2. EGFR 遺伝子変異陽性の切除不能な再発・進行性で、がん化学療法未治療の非小細胞肺癌</p>
テオドール	錠 50mg、DS 20%	錠 100mg
	<p>気管支喘息、喘息性（様）気管支炎</p>	<p>気管支喘息、喘息性（様）気管支炎、慢性気管支炎、肺気腫</p>
ドグマチール	カプセル 50mg	錠 200mg
	<p>1. 十二指腸潰瘍</p> <p>2. 統合失調症</p> <p>3. うつ病・うつ状態</p>	<p>1. 統合失調症</p> <p>2. うつ病・うつ状態</p>

パキシル	錠 5mg	CR 錠 12.5mg、CR 錠 25mg 【院外】
	うつ病・うつ状態、 <u>パニック障害、強迫性障害、社会不安障害、外傷後ストレス障害</u>	うつ病・うつ状態
パリエット	錠 5mg、錠 10mg	錠 20mg
	胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger - Ellison症候群、 <u>非びらん性胃食道逆流症、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</u> <u>下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助</u> <u>胃潰瘍（十二指腸潰瘍、胃MALTリンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎）</u>	胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger - Ellison 症候群
プログラフ	カプセル 0.5mg 【科限】、カプセル 1mg	顆粒 0.2mg
	1. 下記の臓器移植における拒絶反応の抑制 腎移植、肝移植、心移植、肺移植、脾移植、小腸移植 2. 骨髄移植における拒絶反応及び移植片対宿主病の抑制 3. 重症筋無力症 4. <u>関節リウマチ（既存治療で効果不十分な場合に限る）</u> 5. <u>ループス腎炎（ステロイド剤の投与が効果不十分、又は副作用により困難な場合）</u> 6. <u>難治性（ステロイド抵抗性、ステロイド依存性）の活動期潰瘍性大腸炎（中等症～重症に限る）</u> 7. <u>多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎</u>	1. 下記の臓器移植における拒絶反応の抑制 腎移植、肝移植、心移植、肺移植、脾移植、小腸移植 2. 骨髄移植における拒絶反応及び移植片対宿主病の抑制 3. 重症筋無力症
ペルサンチン	錠 25mg	錠 100mg
	1. <u>狭心症、心筋梗塞（急性期を除く）、その他の虚血性心疾患、うつ血性心不全</u> 2. ワーファリンとの併用による心臓弁置換術後の血栓・塞栓の抑制	1. ワーファリンとの併用による心臓弁置換術後の血栓・塞栓の抑制 2. つぎの疾患における尿蛋白減少：ステロイドに抵抗性を示すネフローゼ症候群

	3. つぎの疾患における尿蛋白減少：ステロイドに抵抗性を示すネフローゼ症候群	
ボルタレン	錠 25mg	SR カプセル 37.5mg
	1. 下記の疾患ならびに症状の鎮痛・消炎 関節リウマチ、変形性関節症、 変形性脊椎症 、腰痛症、 腱鞘炎 、 <u>頸肩腕症候群</u> 、 神経痛 、 後陣痛 、 骨盤内炎症 、 月経困難症 、 膀胱炎 、 前眼部炎症 、 歯痛 2. <u>手術ならびに抜歯後の鎮痛・消炎</u> 3. <u>下記疾患の解熱・鎮痛：急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む）</u>	下記の疾患ならびに症状の消炎・鎮痛 関節リウマチ、変形性関節症、腰痛症、 肩関節周囲炎 、 頸肩腕症候群
ミニリンメルト	OD 錠 60 μg 【科限】	OD 錠 120 μg 【科限】
	尿浸透圧あるいは尿比重の低下に伴う夜尿症	1. 尿浸透圧あるいは尿比重の低下に伴う夜尿症 2. 中枢性尿崩症
メインテート	錠 0.625mg 【科限】	錠 2.5mg
	次の状態で、アンジオテンシン変換酵素阻害薬又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬、利尿薬、ジギタリス製剤等の基礎治療を受けている患者：虚血性心疾患又は拡張型心筋症に基づく慢性心不全	1. 本態性高血圧症（軽症～中等症） 2. 狭心症 3. 心室性期外収縮 4. 次の状態で、アンジオテンシン変換酵素阻害薬又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬、利尿薬、ジギタリス製剤等の基礎治療を受けている患者：虚血性心疾患又は拡張型心筋症に基づく慢性心不全 5. 頻脈性心房細動
リクシアナ	錠 15mg 【科限】、錠 30mg 【科限】	錠 60mg
	1. 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 2. 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 3. <u>下肢整形外科手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制</u>	1. 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 2. 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

処方および使用に際しては、添付文書を十分ご確認ください。

【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. 112 http://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_112.pdf



2015年1月～12月に医療安全情報No.98～No.109を毎月1回提供いたしました。
今一度ご確認ください。

番号	タイトル
No.98	カリウム製剤の投与方法間違い
No.99	★胸腔ドレーン挿入時の左右の取り違え
No.100	2014年に提供した医療安全情報
No.101	★薬剤の投与経路間違い
No.102	口頭指示の解釈間違い
No.103	2011年から2013年に提供した医療安全情報
No.104	★腫瘍用薬処方時の体重間違い
No.105	三方活栓の開閉忘れ
No.106	★小児の薬剤の調製間違い
No.107	電気メスによる薬剤の引火(第2報)
No.108	アドレナリンの濃度間違い
No.109	採血時の検体容器間違い

★のタイトルについては、提供後、2015年12月31日までに類似事例が発生しています。



No.112 2016年3月 ◆ ◆ ◆ ◆ ◆ ◆ ◆ ◆ ◆ ◆ 2015年に提供した医療安全情報

◆以下の類似事例が発生しています。

No.99 胸腔ドレーン挿入時の左右の取り違え

医師は左側の胸腔穿刺を予定したが、右側であったと思い込み、エコーで右胸腔の胸水を確認した。看護師は、左右どちらの胸腔穿刺か知らないまま介助についた。局所麻酔後、医師は右側の胸腔穿刺を行ったところ、想定したよりも胸水が引けなかった。X線写真を再確認すると、多量の胸水が貯留していたのは左胸腔であり、左右間違いに気付いた。

No.104 腫瘍用薬処方時の体重間違い

看護師は、患者Aの検温表に体重を「42kg」と入力するところ、患者Bの体重「60.9kg」を誤って入力した。レジメンオーダ画面は検温表に入力した体重で投与量が計算される。患者Aの抗がん剤の処方の際、医師は患者Bの体重で計算された投与量でオーダしたため、過量投与となった。

No.106 小児の薬剤の調製間違い

医師は、ユナシン注(1.5g/V)30mgをブドウ糖液1mLに溶解して投与する指示を出した。看護師Aはユナシン注1Vは150mgであると勘違いしたため、ブドウ糖液5mLで溶解すると、30mgの薬液量は1mLになると計算し調製した。確認を依頼された看護師Bは、看護師Aと同様にユナシン注1Vを150mgと思い込み計算したため、間違いに気付かなかった。看護師Aは誤って調製したユナシン注300mgを患者に投与した。

◆他の類似事例につきましては、平成27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、本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。本事業の趣旨等の詳細については、本事業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/>