

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10月31日

## NO.280

### 目次

- |            |                                      |
|------------|--------------------------------------|
| <b>【1】</b> | 医薬品・医療機器等安全性情報NO.337…………… P1         |
|            | ＊ 医薬品副作用被害救済制度の概要と制度への協力の<br>お願いについて |
|            | ＊ 医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項の改正について        |
|            | ＊ 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                      |
| <b>【2】</b> | 添付文書の改訂…………… P19                     |
| <b>【3】</b> | 市販直後調査対象品目(院内採用薬)…………… P21           |
| <b>【4】</b> | 新規採用医薬品情報(平成28年10月採用)…………… P22       |
| <b>【5】</b> | インシデント事例からの注意喚起…………… P31             |
| <b>【6】</b> | 医薬品に関わる医療安全情報…………… P33               |



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. 337

\*詳細は PMDA（医薬品医療機器総合機構）HP <https://www.pmda.go.jp/files/000214444.pdf>

## 1

# 医薬品副作用被害救済制度の概要と 制度への協力をお願いについて

### 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、医薬品又は再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）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。

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ます。さらに、平成26年11月25日より、再生医療等製品の副作用及び再生医療等製品を介した感染等についても、本救済制度の対象となっております。

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27年度末までに18,000件を超える支給決定がなされています。しかしながら、平成27年度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」8.0%、「名前は聞いたことがある」21.6%、合計29.6%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。

注1) 「平成27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。

<https://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0023.html>

### 2. 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23年度から平成27年度までに決定された事例6,469件のうち支給件数は5,466件（84%）、不支給件数は1,003件（16%）となっており（図1）、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%以上としており、平成27年度の実績は60.6%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。

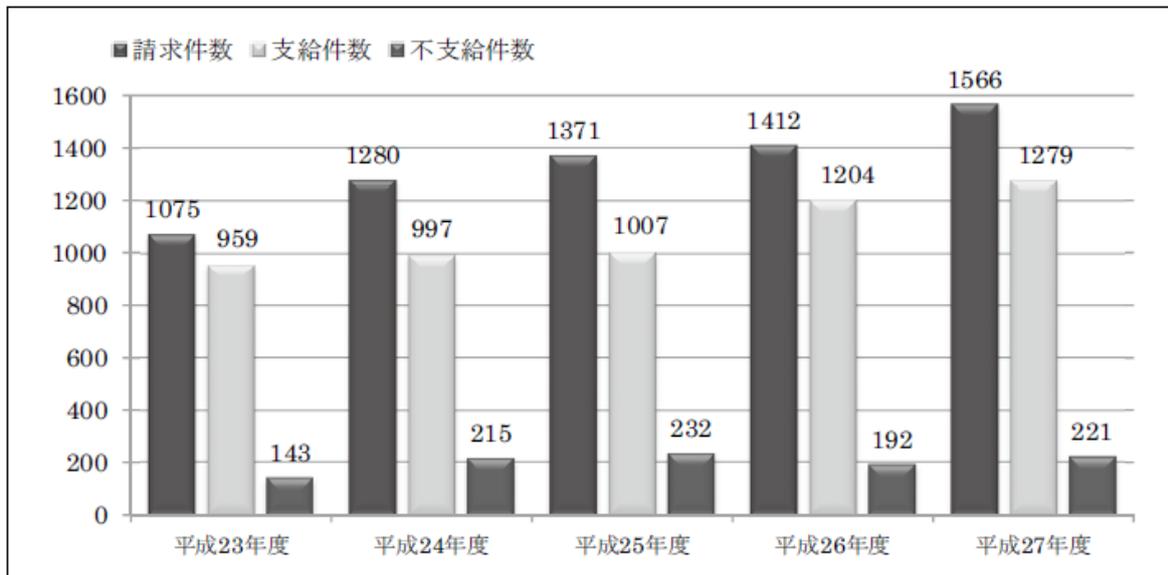


図1 医薬品副作用被害救済の支給件数と不支給件数（平成23年度～平成27年度）

（グラフの説明）

※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。

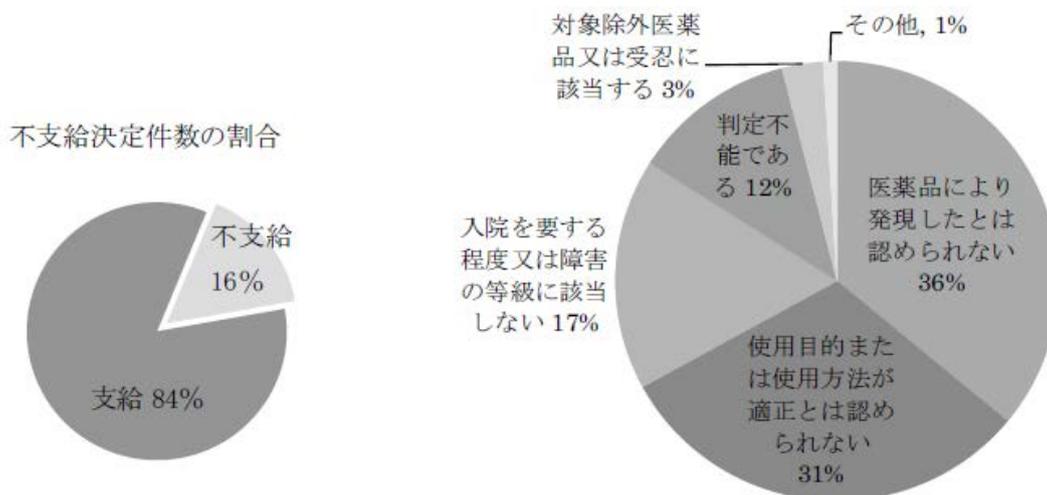


図2 平成23年度～平成27年度の不支給理由の内訳

### 3. 副作用救済給付の対象となる健康被害とは

副作用救済給付の対象となる健康被害は，医薬品等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）又は死亡です。

なお，対象となる医薬品等については，病院・診療所で処方又は使用されたもの，薬局などで購入したものいづれでも救済の対象となりますが，抗がん剤，免疫抑制剤等，一部に本救済制度から除外となるものもありま

す。また、疾病に対する医療費の請求等には医療費の支給の対象となる費用の支払いが行われたときから5年以内といった請求期限があります。

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（<https://www.pmda.go.jp/relief-services/outline/0001.html>）に掲載されていますのでご参照ください。

[救済給付が認められた事例]

<事例1> 薬局製剤等により薬物性肝障害を生じ、救済給付された事例

10代女性、薬局製剤消風散（K108）、茵ちん蒿を服用後、薬物性肝障害を生じ入院加療を行った。医療費・医療手当が支給された。

<事例2> 抗生剤投与によりアナフィラキシー（様）ショックを生じ遺族年金・葬祭料が給付された事例

80代男性、注射用スルバクタムナトリウム・セフォペラゾンナトリウム（セフオン静注用）を投与後、アナフィラキシー（様）ショックを生じ心肺停止となり死亡に至った。医療費・医療手当・遺族年金・葬祭料が支給された。

<事例3> 月経困難症治療剤により血栓塞栓症を生じ遺族一時金・葬祭料が給付された事例

10代女性、ドロスピレノン・エチニルエストラジオール（ヤーズ配合錠）を服用し、肺血栓塞栓症を生じ死亡に至った。遺族一時金・葬祭料が支給された。

<事例4> 一般用医薬品により、中毒性表皮壊死症（ライエル症候群）を生じ、障害年金が支給された事例

20代女性、サリドンAを服用後、中毒性表皮壊死症（ライエル症候群）を生じ医療費・医療手当が給付された9年後に視力障害を生じ、障害年金が支給された。

#### 4. 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23年度～平成27年度の不支給件数1,003件<sup>注3)</sup>のうち、そのおよそ3割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（図2）。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。使用方法が適正と認められなかった事例が多い主な医薬品は表1のとおりです。

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。

表1 医薬品の使用方法が適正と認められなかった事例数（平成23年度～平成27年度）

原因医薬品名	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	計(件)
ラモトリギン	3	43	26	24	23	119
チアマゾール	6	7	1	2	5	21
ベンズプロマロン	3	3	1	1	1	9
炭酸リチウム	2	2	3	0	1	8
サラゾスルファピリジン	2	1	1	1	2	7
その他	22	32	41	27	22	144
計(件)	38	88	73	55	54	308

(1) 承認された用法及び用量を遵守せず使用された事例

適正な使用とは認められない理由としては、「承認された用法及び用量を遵守していない」が最も多く、その中でも、ラモトリギン(ラミクタール錠)の事例が多数を占めています。(平成27年度の不支給事例のうち約10%)

医療関係者におかれましては、添付文書を再度確認され、用法及び用量に留意して使用していただくようお願いいたします。

ラモトリギンに関する不適正使用について

ラモトリギンについては、用法・用量を越えて本剤を投与した場合に皮膚障害の発現率が高くなります。そのため投与開始時及び漸増時の用量、隔日投与、漸増時期など用法・用量で遵守すべき事項については、2015年2月の安全性速報(ブルーレター)を始め、様々な方法で注意喚起しています。

一方、適正な使用とは認められず不支給となった事例は、未だに多く報告されております。

これらの不適正使用が理由で救済されなかった事例の多くは、投与初期の用量が過量、あるい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ます。

<p><u>用法・用量を遵守してください。</u></p> <p>用法・用量を越えて本剤を投与した場合に皮膚障害の発現率が高くなります。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>● 投与開始時は定められた用法・用量を超えないこと</li><li>● バルプロ酸ナトリウム併用時の投与開始2週間までは隔日投与にすること (成人のみ)</li><li>● 維持用量までの漸増時も定められた用法・用量を超えないこと</li><li>● 増量時期を早めないこと</li></ul> <p><u>皮膚障害の早期発見、早期治療に努めてください。</u></p> <p>発疹に加え以下に示す症状があらわれた場合には、重篤な皮膚障害に至ることがあるので、直ちに本剤の投与を中止すること</p> <table><tr><td>○発熱(38℃以上)</td><td>○眼充血</td></tr><tr><td>○口唇・口腔粘膜のびらん</td><td>○咽頭痛</td></tr><tr><td>○全身倦怠感</td><td>○リンパ節腫脹 等</td></tr></table> <ul style="list-style-type: none"><li>● 処置が遅れると重篤な転帰をたどることがあるので、早い段階で、皮膚科専門医に相談し、適切な処置を行うこと</li><li>● 患者又は家族に対して、発疹や上記の症状があらわれた場合には直ちに受診し、医師・薬剤師に本剤を服用している旨を伝えるよう指導すること</li></ul> <p>2015年2月 安全性速報 ラミクタール錠による重篤な皮膚障害について より</p>	○発熱(38℃以上)	○眼充血	○口唇・口腔粘膜のびらん	○咽頭痛	○全身倦怠感	○リンパ節腫脹 等
○発熱(38℃以上)	○眼充血					
○口唇・口腔粘膜のびらん	○咽頭痛					
○全身倦怠感	○リンパ節腫脹 等					

<事例1> ラモトリギン等による播種状紅斑丘疹型薬疹の事例

20代女性、双極性障害における気分エピソードの再発・再燃抑制に用い、バルプロ酸ナトリウム、及びグルクロン酸抱合を誘導する薬剤とも併用しない処方において、1日25mgから開始され、9日目から1日50mgに増量されたため、適正使用とは認められませんでした。

ラモトリギンの添付文書の用法・用量には、双極性障害における気分エピソードの再発・再燃抑制に用いる場合(バルプロ酸ナトリウムと併用せず、かつ、本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤とも併用しない場合)は、「通常、ラモトリギンとして最初の2週間は1日25mgを1日1回経口投与し、次の2週間は1日50mgを1日1回経口投与し、5週目は1日100mgを1日1回又は2回に分割して経口投与する」と記載されており、増量する時期が早い場合、適正使用とは認められません。

月	火	水	木	金	土	日
1	2	3	4	5	6	7
25mg						
8	9	10	11	12	13	14
25mg	50mg	50mg	50mg	50mg	50mg	50mg
	25mg	25mg	25mg	25mg	25mg	25mg
15	16	17	18	19	20	21
50mg						
22	23	24	25	26	27	28
100mg						

← 不適正  
← 適正

<隔日投与の場合の考え方>

○双極性障害にバルプロ酸ナトリウム併用下で用いた場合

ラモトリギンの添付文書の用法・用量には、「通常、ラモトリギンとして最初の2週間は1回25mgを隔日に経口投与し、次の2週間は1日25mgを1日1回経口投与する」と記載されています。

14日目は休薬し、15日目から服用しなければ適正使用とは認められません。

月	火	水	木	金	土	日
1	2	3	4	5	6	7
○	×	○	×	○	×	○
8	9	10	11	12	13	14
×	○	×	○	×	○	○
						×
15	16	17	18	19	20	21
○	○	○	○	○	○	○
22	23	24	25	26	27	28
○	○	○	○	○	○	○

← 不適正  
← 適正

医療関係者におかれましては、適正使用が行われるようご協力の程よろしくお願い致します。

(2) 必要な検査が実施されていない事例

医薬品の使用に当たり添付文書で規定された検査が未実施であった場合、使用方法が適正とは認められません。

チアマゾールに関する検査の未実施について

チアマゾールについては、報告された無顆粒球症の71%が投与開始から2ヶ月以内に発現していると報告されており、添付文書の警告欄において、「少なくとも2ヶ月間は、原則として2週に1回、それ以降も定期的に白血球分画を含めた血液検査の実施」するよう定められています。製薬企業からの適正使用等に関するお知らせや、各種資材を用いて様々な方法で注意喚起されていますが、未だに検査が未実施であった事例が報告されております。

<事例2> チアマゾールによる無顆粒球症の事例

30代女性、チアマゾール錠（メルカゾール錠）を服用後2ヶ月間一度も血液検査が実施されず、2ヶ月後の検査において白血球数の低値が認められたものの、さらに2週間投与が継続されたため、適正使用とは認められませんでした。

#### 添付文書における記載状況

##### 【警告】

1. 重篤な無顆粒球症が主に投与開始後2ヶ月以内に発現し、死亡に至った症例も報告されている。少なくとも投与開始後2ヶ月間は、原則として2週に1回、それ以降も定期的に白血球分画を含めた血液検査を実施し、顆粒球の減少傾向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。また、一度投与を中止して投与を再開する場合にも同様に注意すること（「重大な副作用」の項参照）。

2. 本剤投与に先立ち、無顆粒球症等の副作用が発現する場合があること及びこの検査が必要であることを患者に説明するとともに、下記について患者を指導すること。

- (1) 無顆粒球症の症状（咽頭痛、発熱等）があらわれた場合には、速やかに主治医に連絡すること。
- (2) 少なくとも投与開始後2ヶ月間は原則として2週に1回、定期的な血液検査を行う必要があるため、通院すること。

##### 【重大な副作用】

1) 汎血球減少、再生不良性貧血、無顆粒球症、白血球減少（頻度不明）：

汎血球減少、再生不良性貧血、無顆粒球症、白血球減少（初期症状：発熱、全身怠、咽頭痛等）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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。（【警告】の項参照）

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、副作用の早期発見のための検査及び患者への検査の必要性を説明すること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。

○医薬品の適正使用に関するお知らせ

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/properly-use-alert/0004.html>

## 5. 医薬品副作用被害救済制度に関する情報の入手先

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/relief-services/adr-sufferers/0001.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患者向け資材が用意されていますので、制度の普及にご活用ください。

請求に必要な書類は下記よりダウンロードでき、パソコン等で作成できます。

（<http://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0004.html>）

なお、パソコン等で作成した場合は、紙による提出と共に電子ファイルをCD等の電子媒体へコピーしたものを添付いただきますようご協力をお願いします。

診断書、投薬・使用証明書の記載は医薬品の使用が適切であったか等、判定を行う上で重要な情報となりますので、可能な限り具体的に記入してください。

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、ご留意ください。

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。<sup>注4)</sup>

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。<sup>注5)</sup>

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6)</sup> 場合。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のとは認められない）

・ 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）

注4 「損害賠償の責任を有する者」とは、典型的には、変異した医薬品や異物が混入した医薬品等のいわゆる不良医薬品による事故の責任者等を指す。

注5 発生した医薬品の副作用被害について社会通念上あらかじめ被害者の受忍が求められる場合。ここで想定されている受忍の典型例の構成要素は次のようなものである。

① 医薬品が救命救急の状況で使用されること

② 代替する治療方法がないこと

③ 医薬品が通常の使用量を超えて使用されること

④ 医薬品の副作用による健康被害の発生の可能性があらかじめ認識されていたこと

⑤ ④であらかじめ認識されていた医薬品の副作用による健康被害が発生したこと

個別の事例が受忍を求める場合に該当するか否かの判断はこの受忍の典型例に照らし、受忍を求めることについて、社会通念上これと同程度の妥当性が必要とされるものである。この場合、必ずしもここに上げた五つの要件のすべてを満たしていなくても他の状況、要因等も踏まえて、総合的な見地からこの典型例に準ずると認められるかどうか判断すべきものである。

注6 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

## 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等、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が行われない場合があることにご留意ください。

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。

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

# 医薬品副作用被害救済制度によるヒトパピローマウイルスワクチンに 関する救済の取り組みについて

## 1. はじめに

平成27年9月17日にヒトパピローマウイルスワクチン(子宮頸がん予防ワクチン, 以下「HPVワクチン」という。)に関する厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会及び薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会の合同会議が行われ, その際に報告された国による全国規模の追跡調査の結果, HPVワクチン接種後に, 接種部位に限局しない広範な疼痛, しびれ, その他各種症状が出現し, 通勤・通学ができないなど, 日常生活に支障を生じた事例が多数ある実態が明らかとなりました。

この結果を踏まえ, 医薬品副作用被害救済制度においても, HPVワクチンを接種し, 痛みなどの健康被害を訴え請求された方に対して可能な限り救済を行うと共に, 救済制度について周知するよう努めてまいりました。厚生労働省では, 今後とも患者の方々に寄り添いながら必要な支援を行うとともに, 速やかに救済に関する審査を実施いたします。

## 2. HPVワクチン等接種後の救済に関する取り組みについて

- 1) 平成27年10月22日付健康課・安全対策課事務連絡「「子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業」に基づく接種に係る医薬品副作用被害救済制度の請求期限の周知について(依頼)」発出。
- 2) 平成27年12月1日付健康課事務連絡「子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業による健康被害の救済について(依頼)」発出。<sup>\*1</sup>
- 3) 平成28年1月14日付安全対策課事務連絡「「子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業」に基づく接種に係る医薬品副作用被害救済制度への救済給付請求に際して必要となる資料に関する留意事項について」発出。<sup>\*2</sup>
- 4) 平成28年1月15日付通知「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が実施する健康被害救済制度に関する協力依頼について」(薬生副0115第1号, 薬生安0115第1号)を各医療関係団体等に発出。
- 5) 平成28年4月1日HPVワクチン副反応に関する審議の効率化を図るため, HPVワクチン副反応被害判定調査会を設置。

## 3. 「子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業」による健康被害の救済について(\*1通知関連)

当該事業で該当するワクチンを接種された方注については, 救済の審査の結果, 健康被害が医薬品の副作用(副反応)によるとされ, 例えば通院により治療を受けた場合など, 入院治療を必要とする程度の医療に該当しない場合であっても医療費・医療手当の支援が, 予防接種リサーチセンターにおいて受けられる可能性があります。

初めて医療費・医療手当の支援を受ける場合には, まず医薬品副作用被害救済制度への救済給付請求が必要となりますので, 請求者の手続き(診断書の作成等)にご協力いただきますようお願いいたします。

注) 平成22年11月26日から平成25年3月31日の期間中にHPVワクチンの接種を受けた中学校1年生(13歳相当)～高校1年生(16歳相当)の女子は対象の可能性があります

[http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou28/pdf/sesshu\\_youryou.pdf](http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou28/pdf/sesshu_youryou.pdf)

## 4. HPVワクチン等に係る医薬品副作用被害救済制度への救済給付請求に際して必要となる資料に関する留意事項について(\*2通知関連)

厚生労働省は平成28年1月14日に救済給付請求に際して必要となる資料に関する留意事項に関する事務連絡を  
発出しました。以下、事務連絡を引用しますのでご確認ください。

#### 1. 診断書について

(1) 診断書の作成については、入院、通院を問わず、請求したい健康被害に係る医療に関するもの  
のみでよく、また、受診した全ての医療機関に診断書の作成を依頼する必要はありません。

(2) 診断書については、ワクチン接種との因果関係を判断するための情報、例えば、ワクチンの  
接種日、症状の発症までの経過に関する情報が重要であり、可能な範囲で記載されたものを提  
出することで差し支えありません。なお、診断書の作成をした医療機関での治療以外の情報（例  
えば、症状がはっきりとせず複数の医療機関を受診した期間の診療に関する情報や、その受診  
のきっかけとなった症状など。）を含めても差し支えありません。

その際には、他の医療機関に関する情報が分かる資料（住所、電話番号、受診日、カルテ番号、  
担当医、受診のきっかけとなった症状等の情報。）を、医療機関ではなく請求する方が作成し  
たものや、一部の情報のみのものでも差し支えありませんので、できるだけ添付くださいます  
ようご協力下さい。

#### 2. 投薬・使用証明書について

(1) 診断書の作成を依頼した医師又は医療機関でワクチンを接種した場合には、投薬証明書は不  
要です。

(2) 可能であれば、ワクチン接種前の予診票、又はその他参考になる資料（例えば検温結果、問  
診又は診察事項など）を添付いただくようご依頼ください。

平成28年1月14日付安全対策課事務連絡「「子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業」に基づく接  
種に係る医薬品副作用被害救済制度への救済給付請求に際して必要となる資料に関する留意事項に  
ついて」より

(参考)

平成27年9月30日付通知「ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種後に症状が生じた方に対する相談・支援体  
制の充実について」（健発0930第7号27，文科ス第419号）

[http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou28/madoguchi/dl/151116\\_02.pdf](http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou28/madoguchi/dl/151116_02.pdf)

平成27年10月22日付健康課・安全対策課事務連絡「「子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業」に基づく接種に  
係る医薬品副作用被害救済制度の請求期限の周知について（依頼）」

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou28/dl/yobou151022-1.pdf>

平成27年12月1日付健康課事務連絡「子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業による健康被害の救済について（依  
頼）」

<https://www.pmda.go.jp/files/000208632.pdf>

平成28年1月14日付安全対策課事務連絡「「子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業」に基づく接種に係る医薬  
品副作用被害救済制度への救済給付請求に際して必要となる資料に関する留意事項について」

<https://www.pmda.go.jp/files/000209731.pdf>

平成28年1月15日付通知「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が実施する健康被害救済制度に関する協力依頼  
について」（薬生副0115第1号，薬生安0115第1号）

<https://www.pmda.go.jp/files/000209915.pdf>

HPVワクチン副反応被害判定調査会の設置について

<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/0000117420.pdf>

# 2

## 医療用医薬品へのバーコード表示 の実施要項の改正について

### 1. はじめに

平成28年8月30日に、医療用医薬品へのバーコード表示について、製薬業界に対して、販売包装単位及び元梱包装単位における表示事項の範囲拡大を求める内容の通知を発出しましたので、概要を紹介します。

### 2. 実施要項の改正点について

バーコード表示を行う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）に分け、今般改正した「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」では、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、製造番号又は製造記号及び数量のバーコード表示（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）を、次の表のとおり求めています。

#### <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	製造番号又は製造記号	数量
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）

注2：「\*」については、平成33年4月以降（ただし、特段の事情があるものについては平成35年4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

今般、販売包装単位及び元梱包装単位において、これまで任意表示としてきた項目（表の注2にある「\*」の箇所（有効期限及び製造番号又は製造記号。元梱包装単位の場合は、数量及び商品コードを含む。））について、流通の効率化及びトレーサビリティの強化の観点から必須表示を求めることとしました。（参照：【参考通知】）

原則として、平成33年4月以降に製造販売業者から出荷されるものには必ず変動情報を含んだ新バーコード表示が行われることとしており、これら表示が流通記録の管理に活用されることにより、流通段階での製造番号等の把握管理をより迅速かつ確実に行うことが可能となり、医薬品製造販売業者等が、製品の回収、販売の停止及び必要な情報提供をはじめとした安全対策上の重要な責務を適切に遂行する上で、有効な手段となると考えられます。

＜商品コードに加えて有効期限、製造番号又は製造記号等の情報を含むバーコード表示＞



### 3. バーコード表示の利活用について

平成28年4月15日に開催された「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会 (第24回)」において、従来から必須表示であった、特定生物由来製品、生物由来製品又は注射薬に加え、内服薬及び外用薬の調剤包装単位に対するバーコード表示 (「商品コード」) の表示率についても、ほぼ100%となったことが公表されました。

今後、平成28年度 厚生労働科学特別研究事業「医療用医薬品のバーコード表示の安全対策活用の推進に向けた活用実態調査及び表示改良等の提言」において、全国の医療機関・薬局等を対象に、医療用医薬品のバーコード表示の活用実態の調査検討が行われる予定です。

バーコード表示を活用した照合は医薬品の取り違え事故の防止等の有効な対策と考えられますので、医療関係者の皆様におかれては、積極的な活用をよろしく申し上げます。

#### 【参考通知】

「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

(平成28年8月30日付け医政経発0830第1号・薬生安発0830第1号・薬生監麻発0830第1号 厚生労働省医政局経済課長、医薬・生活衛生局安全対策課長、医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長連名通知)

# 3

## 重要な副作用等に関する情報

平成28年8月4日及び9月13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】 ①イマチニブメシル酸塩 ②ダサチニブ水和物

販売名（会社名）	①グリバック錠 100mg（ノバルティスファーマ） ②スプリセル錠 20mg[患限]、スプリセル錠 50mg[患限]（ブリストル・マイヤーズスクイブ）
薬効分類等	その他の腫瘍用薬
効能又は効果	① 1. 慢性骨髄性白血病 2. KIT（CD117）陽性消化管間質腫瘍 3. フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病 4. FIP1L1-PDGFR $\alpha$ 陽性の下記疾患 好酸球増多症候群、慢性好酸球性白血病 ② 1. 慢性骨髄性白血病 2. 再発又は難治性のフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[重要な基本的注意]

B型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者（HBs抗原陰性、かつHBc抗体又はHBs抗体陽性）において、Bcr-Ablチロシンキナーゼ阻害剤の投与によりB型肝炎ウイルスの再活性化があらわれることがあるので、本剤投与に先立って肝炎ウイルス感染の有無を確認し、本剤投与前に適切な処置を行うこと。本剤の投与開始後は継続して肝機能検査や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化の徴候や症状の発現に注意すること。

[副作用（重大な副作用）]

感染症：肺炎，敗血症等の感染症があらわれることがある。また，B型肝炎ウイルスの再活性化があらわれることがある。定期的に血液検査を実施し，観察を十分に行い，異常が認められた場合には減量又は投与を中止し，適切な処置を行うこと。

〈参考〉 直近約3年2ヶ月（平成25年4月～平成28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。

B型肝炎ウイルスの再活性化関連症例①1例（うち死亡0例）

②0例

企業が推計した過去1年間の推定使用患者数①約8000人

②約4500人

販売開始 ①平成13年12月

②平成21年3月

### ③ニロチニブ塩酸塩水和物

販売名（会社名）	タシグナカプセル 150mg[患限]、同カプセル 200mg[患限]（ノバルティスファーマ）
薬効分類等	その他の腫瘍用薬
効能又は効果	慢性期又は移行期の慢性骨髄性白血病

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[重要な基本的注意]

B型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者（HBs抗原陰性、かつHBc抗体又はHBs抗体陽性）において、Ber-Ablチロシンキナーゼ阻害剤の投与によりB型肝炎ウイルスの再活性化があらわれることがあるので、本剤投与に先立って肝炎ウイルス感染の有無を確認し、本剤投与前に適切な処置を行うこと。本剤の投与開始後は継続して肝機能検査や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化の徴候や症状の発現に注意すること。

[副作用（重大な副作用）]

感染症：肺炎、敗血症等の感染症があらわれることがある。また、B型肝炎ウイルスの再活性化があらわれることがある。定期的に血液検査を実施する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3年2ヶ月（平成25年4月～平成28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。

B型肝炎ウイルスの再活性化関連症例 0例

企業が推計した過去1年間の推定使用患者数：約2900人

販売開始：平成21年3月

### ④ボスチニブ水和物

販売名（会社名）	ボシュリフ錠 100mg[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	前治療薬に抵抗又は不耐性の慢性骨髄性白血病

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[重要な基本的注意]

B型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者（HBs抗原陰性、かつHBc抗体又はHBs抗体陽性）において、Bcr-Ablチロシンキナーゼ阻害剤の投与によりB型肝炎ウイルスの再活性化があらわれることがあるので、本剤投与に先立って肝炎ウイルス感染の有無を確認し、本剤投与前に適切な処置を行うこと。本剤の投与開始後は継続して肝機能検査や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化の徴候や症状の発現に注意すること。

〈参 考〉 直近約3年2ヶ月（平成25年4月～平成28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。

B型肝炎ウイルスの再活性化関連症例 0例  
企業が推計したおおよその推定使用患者数：約330人  
販売開始：平成26年12月

## 【2】 アファチニブマレイン酸塩

販売名（会社名）	ジオトリフ錠 20mg[患限]、ジオトリフ錠 30mg[患限]、ジオトリフ錠 40mg[患限] (日本ベーリンガーインゲルハイム)
薬効分類等	その他の腫瘍用薬
効能又は効果	EGFR 遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[副作用（重大な副作用）]

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），多形紅斑：中毒性表皮壊死融解症，皮膚粘膜眼症候群，多形紅斑等の重篤な水疱性・剥脱性の皮膚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するなど、適切な処置を行うこと。

〈参 考〉 直近約3年3ヶ月（平成25年4月～平成28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。

中毒性表皮壊死融解症関連症例 2例（うち死亡0例）  
多形紅斑関連症例 1例（うち死亡0例）  
企業が推計した過去1年間の推定使用患者数：約5400人  
販売開始：平成26年5月

### 【3】 コルチコレリン（ヒト）

販売名（会社名）	ヒト CRH 静注用 100 $\mu$ g 「タナベ」（田辺三菱製薬）
薬効分類等	機能検査用試薬
効能又は効果	視床下部・下垂体・副腎皮質ホルモン分泌機能検査薬 <判定基準> 血中 ACTH 値及び血中コルチゾール値から判定を行う。 血中 ACTH 値は測定方法，試験実施時刻等により異なるので正常反応は個々の施設において設定されるべきであるが，通常，正常人では，午前 9 時ごろ試験を行った場合，ラジオイムノアッセイ法による測定にて投与前 15pg/mL 程度で投与後 30 分に最高濃度に達し投与前値の 3 倍程度となる。しかし投与後 30 分の血中 ACTH 値だけでは十分な判定ができないと考えられる場合は，投与後経時的に測定し，判定することが望ましい。 血中コルチゾール値は測定方法，試験実施時刻等により異なるので正常反応は個々の施設において設定されるべきであるが，通常，正常人では，午前 9 時ごろ試験を行った場合，ラジオイムノアッセイ法による測定にて投与前 10 $\mu$ g/dL 程度で投与後 60 分に最高濃度に達し投与前値の 2 倍程度となる。しかし投与後 60 分の血中コルチゾール値だけでは十分な判定ができないと考えられる場合は，投与後経時的に測定し，判定することが望ましい。

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[副作用（重大な副作用）]

ショック，アナフィラキシー：ショック，アナフィラキシーがあらわれることがあるので，観察を十分に行い，  
 血圧低下，血管性浮腫，呼吸困難，咳嗽，皮膚潮紅等の異常が認められた場合には，適切な処置を行うこと。

〈参 考〉 直近約3年2ヶ月（平成25年4月～平成28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。

ショック，アナフィラキシー関連症例 2例（うち死亡0例）

企業が推計した過去1年間の推定使用患者数：約1万人

販売開始：平成7年2月

# 4

## 使用上の注意の改訂について (その278)

平成28年9月13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 その他の血液・体液用薬

#### ① フィルグラスチム（遺伝子組換え）

#### ② レノグラスチム（遺伝子組換え）

〔販売名〕 ① グランシリンジ75〔患限〕, グランシリンジM300（協和発酵キリン）

フィルグラスチムBS注「75 $\mu$ g」 シリンジ「モチダ」（持田製薬）

② ノイトロジン注100 $\mu$ g, ノイトロジン注250 $\mu$ g（中外製薬）

〔重要な基本的注意〕

過敏症等の反応を予測するために、使用に際してはアレルギー既往歴、薬物過敏症等について十分な問診を行うこと。

〔副作用（重大な副作用）〕

ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシーを起こすことがあるので、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 その他の血液・体液用薬

#### ペグフィルグラスチム（遺伝子組換え）

〔販売名〕 ジーラスタ皮下注3.6mg（協和発酵キリン）

〔重要な基本的注意〕

過敏症等の反応を予測するために、使用に際してはアレルギー既往歴、薬物過敏症等について十分な問診を行うこと。

### 3 他に分類されない代謝性医薬品

#### エルترونボパグ オラミン

〔販売名〕 レボレード錠12.5mg〔患限〕（ノバルティスファーマ）

[用法及び用量に関連する使用上の注意]

制酸剤，乳製品，多価陽イオン（鉄，カルシウム，アルミニウム，マグネシウム，セレン，亜鉛等）含有製剤等とともに服用すると本剤の血中濃度が低下するので，本剤服用の前4時間及び後2時間はこれらの摂取を避けること。

## 【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	
1179	パキシル錠5mg、CR錠12.5mg											○	○									H28.9	
1169	レキップCR錠2mg、8mg												○								○	H28.9	
216	イミグラン錠50mg											○	○									H28.9	
1179	リスバダール内用液1mL/包、OD錠1mg											○										H28.9	
4291	タシグナカプセル150mg、200mg									○												H28.9	
625	イナビル吸入粉末剤20mg					○	○												○			H28.9	
2456	ソル・コーテフ注射用100mg、250mg											○										H28.9	
2456	メドロール錠4mg												○									H28.9	
4291	グリベック錠100mg									○				○								H28.9	
3999	ヒュミラ皮下注20mgシリンジ、40mgシリンジ	○		○	○	○	○			○			○								○	H28.9	
625	レベトールカプセル200mg			○	○	○	○			○			○	○								H28.9	
1179	エビリファイ錠3mg、12mg			○	○	○	○			○			○				○		○			H28.9	
1179	エビリファイ内用液0.1%			○	○	○	○			○			○				○		○			H28.9	
6343	献血ベニロン-1静注用500mg、2500mg、5000mg			○		○				○		○	○									H28.9	
625	ヴィキラックス配合錠		○	○	○	○	○			○	○	○	○	○		○					○	H28.9	
4219	トレアキシン点滴静注用100mg					○																H28.9	
3399	フィルグラスチムBS注75μgシリンジ「モチダ」									○				○								H28.9	
3941	コルヒチン錠0.5mg「タカタ」		○	○	○								○			○	○				○	H28.9	
2412	グロウジェクトBC注射用8mg																○					H28.10	
2329	オメプラゾール注射用20mg「日医工」		○								○									○		H28.10	
2171	ニフェジピンカプセル5mg「サワイ」、L錠10mg「サワイ」											○										H28.10	
2171	ニフェジピンCR錠20mg「サワイ」、40mg「サワイ」											○										H28.10	
2492	トレシーバ注 フレックスタッチ					○	○						○									H28.10	
424	ドセタキセル点滴静注液20mg「ホスピーラ」、80mg「ホスピーラ」、120mg「ホスピーラ」						○						○							○		H28.10	
2399	アサコール錠400mg						○						○									H28.10	
2482	ルナベル配合錠ULD												○	○								H28.10	
3332	ワーファリン錠0.5mg、1mg、5mg、顆粒0.2%		○							○	○											H28.10	
2189	リポバス錠5mg									○				○								○	H28.10
6119	キュビシン静注用350mg													○								H28.10	
4291	オプジーボ点滴静注20mg、100mg									○				○								H28.10	
2189	リバロOD錠1mg									○				○								H28.10	
629	イトラコナゾールカプセル50mg「SWJ」		○							○	○	○										H28.10	
629	フルコナゾールカプセル100mg「タカタ」									○		○										H28.10	
3969	アクトスOD錠15mg									○											○	H28.10	

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
3969	リオベル配合錠LD									○											○	H28.10
2149	アーチスト錠1.25mg、2.5mg、10mg											○										H28.10
2189	メバロチン錠10mg									○				○								H28.10
2189	アトルバスタチン錠5mg「DSEP」、10mg「DSEP」		○							○	○	○		○								H28.10
2189	クレストールOD錠2.5mg、5mg									○	○			○							○	H28.10
6179	ブイフェンド錠50mg									○		○										H28.10
6179	ブイフェンド静注用200mg									○		○										H28.10
629	ジフルカンドライシロップ350mg									○		○										H28.10
629	プロジフ静注液200mg									○		○										H28.10
629	フロリードゲル経口用2%		○							○	○			○								H28.10
1124	ドルミカム注射液10mg		○									○	○									H28.10
8219	デュロテップMTパッチ2.1mg、4.2mg、8.4mg												○	○								H28.10

各添付文書の改訂の詳細は <http://www.med.oita-u.ac.jp/yakub/DI/index.html> にてご覧いただけます。

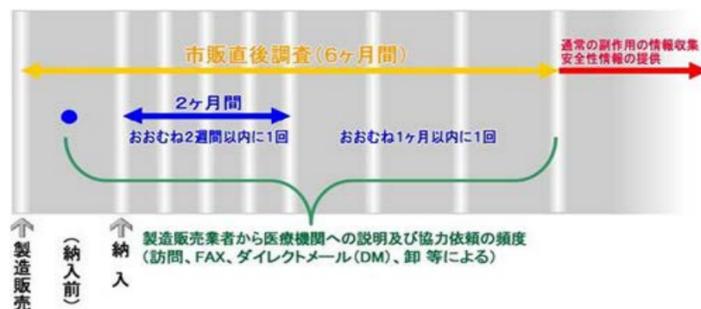
### 【3】市販直後調査対象品目(院内採用薬)

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
フェブリク錠20mg	帝人ファーマ	フェブキソスタット	平成28年5月23日	効能 「がん化学療法に伴う高尿酸血症」
タグリッソ錠40mg、80mg	アストラゼネカ	オシメルチニブメシル酸塩	平成28年5月25日	
イムブルピカカプセル140mg	ヤンセンファーマ	イブルチニブ	平成28年5月25日	
シクレスト舌下錠5mg、10mg	Meiji Seika ファルマ	アセナビンマレイン酸塩	平成28年5月26日	
フィコンパ錠2mg、4mg	エーザイ	ペランパネル水和物	平成28年5月26日	
マーデュオックス軟膏	中外製薬	マキサカルシトール ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル	平成28年6月21日	
タルグレチンカプセル75mg	ミノファージェン製薬	ベキサロテン	平成28年6月23日	
オブジーボ点滴静注20mg、100mg	小野薬品工業	ニボルマブ(遺伝子組換え)	平成28年8月26日	効能 「根治切除不能又は転移性の腎細胞癌」
アルチバ静注用2mg、5mg	ヤンセンファーマ	レミフェンタニル塩酸塩	平成28年8月26日	効能 「小児の全身麻酔の維持における鎮痛」

## 【4】新規採用医薬品情報(平成28年10月採用)

### はじめに

平成28年9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)

アミティーザカプセル 24 $\mu$ g  
アルプラゾラム錠 0.4mg 「サワイ」  
フルニトラゼパム錠 1mg 「アメル」  
ジクロフェナク Na 錠 25mg 「トーワ」  
トラゾドン塩酸塩錠 25mg 「アメル」  
カルボシステイン DS50% 「タカタ」  
ファモチジン散 10% 「サワイ」  
アモキシシリンカプセル 250mg 「日医工」  
ワイドシリン細粒 10%  
セフジニルカプセル 100mg 「日医工」  
セフジニル細粒 10%小児用 「日医工」  
セパ<sup>®</sup>ピ<sup>®</sup>ボキシル塩酸塩細粒小児用 10% 「ファイザー」

(外用)

アクリノール消毒液 0.1% 「マルイシ」

##### 【診療科限定】

(内用)

エネーボ配合経腸用液

##### 【患者限定】

(内用)

ジアゾキシドカプセル 25mg 「MSD」  
オフエブカプセル 100mg

##### 【院外専用】

(内用)

ジャカビ錠 5mg  
ルネスタ錠 2mg  
アトルバスタチン錠 5mg 「DSEP」

トラゾドン塩酸塩錠 50mg 「アメル」

(外用)

ジオチルゾウムスルホサクシネート耳科用液 5% 「CEO」  
ウトロゲスタン腔用カプセル 200mg

#### ●注射オーダー

##### 【常用】

ガドピスト静注 1.0mol/L シリンジ 5mL  
ガドピスト静注 1.0mol/L シリンジ 7.5mL  
ガドピスト静注 1.0mol/L シリンジ 10mL  
ピノルビン注射用 20mg

##### 【診療科限定】

エビリファイ持続性水懸筋注用 400mg シリンジ  
マグネスコープ静注 38%シリンジ 20mL

## 【常用】アミティーザカプセル 24 $\mu$ g

### 【禁忌】

1. 腫瘍、ヘルニア等による腸閉塞が確認されている又は疑われている患者
2. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
3. 妊娠又は妊娠している可能性のある婦人

### 【一般名】

ルビプロストン

### 【効能・効果】

慢性便秘症（器質的疾患による便秘を除く）

### 【用法・用量】

通常、成人にはルビプロストンとして1回24 $\mu$ gを1日2回、朝食後及び夕食後に経口投与する。なお、症状により適宜減量する

### 【重大な副作用】

なし

## 【常用】アルプラゾラム錠 0.4mg 「サワイ」

→ソラナックス錠0.4mgとの切り替えのため、DI省略

## 【常用】フルニトラゼパム錠 1mg 「アメル」

→ロヒプノール錠1mgとの切り替えのため、DI省略

## 【常用】ジクロフェナク Na 錠 25mg 「トーワ」

→ボルタレン錠25mgとの切り替えのため、DI省略

## 【常用】トラゾドン塩酸塩錠 25mg 「アメル」

→デジレル錠25mgとの切り替えのため、DI省略

## 【常用】カルボシステイン DS50% 「タカタ」

→ムコダインDS50%との切り替えのため、DI省略

## 【常用】ファモチジン散 10% 「サワイ」

→ガスター散 10%との切り替えのため、DI省略

## 【常用】アモキシシリンカプセル 250mg 「日医工」

→サワシリンカプセル250mgとの切り替えのため、DI省略

### 【常用】 ワイドシリン細粒 10%

→サワシリン細粒10%との切り替えのため、DI省略

### 【常用】 セフジニルカプセル 100mg 「日医工」

→セフゾンカプセル100mgとの切り替えのため、DI省略

### 【常用】 セフジニル細粒 10%小児用 「日医工」

→セフゾン細粒小児用10%との切り替えのため、DI省略

### 【常用】 セフカペンピボキシル塩酸塩細粒小児用 10% 「ファイザー」

→フロモックス小児用細粒100mgとの切り替えのため、DI省略

### 【常用】 アクリノール消毒液 0.1% 「マルイシ」

#### 【組成】

アクリノール水和物0.1g(0.1<sup>W</sup>/<sub>V</sub>%)含有

#### 【効能・効果】

#### 1. 化膿局所の消毒

泌尿器・産婦人科術中術後、化膿性疾患（せつよう、扁桃炎、副鼻腔炎、中耳炎）

#### 2. 口腔領域における化膿局所の消毒

#### 【用法・用量】

1. 0.05%～0.2%液として調製し使用（本品を1～2倍に希釈）

2. 0.05%～0.1%液として調製し使用（本品を1～2倍に希釈）

#### 【重大な副作用】

なし

### 【科限】 エネーボ配合経腸用液

#### 【禁忌】

1. 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者
2. 牛乳タンパクアレルギーを有する患者
3. イレウスのある患者
4. 腸管の機能が残存していない患者
5. 高度の肝・腎障害のある患者
6. 重症糖尿病などの糖代謝異常の患者
7. 先天性アミノ酸代謝異常の患者

**【効能・効果】**

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。

**【用法・用量】**

通常、標準量として成人には1日1000～1667mL（1200～2000kcal）を経管又は経口投与する。経管投与では本剤を1時間に62.5～104mL（75～125kcal）の速度で持続的又は1日数回に分けて投与する。経口摂取可能な場合は1日1回又は数回に分けて経口投与することもできる。ただし、通常、初期量は333mL/日（400kcal/日）を目安とし、低速度（約41.7mL/時間（50kcal/時間）以下）で投与する。以後は患者の状態により徐々に増量し標準量とする。なお、年齢、体重、症状により投与量、投与濃度、投与速度を適宜増減する。特に投与初期は、水で希釈して投与することも考慮する。

**【併用注意】**

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ワルファリン	ワルファリンの作用が減弱することがある。	フィトナジオン（ビタミンK1）がワルファリンの作用に拮抗する。（本剤はフィトナジオンを29 $\mu$ g/250mL含有する。）

**【重大な副作用】**

ショック、アナフィラキシー

**【患限】 ジアゾキシドカプセル 25mg 「MSD」****【禁忌】**

本剤の成分又はチアジド系利尿薬に対して過敏症の既往のある患者

**【一般名】**

ジアゾキシド

**【効能・効果】**

高インスリン血性低血糖症

**【用法・用量】**

1歳以上の幼小児及び成人：通常、ジアゾキシドとして1日3～8mg/kgを2、3回に分割し、8あるいは12時間ごとに経口投与する。ただし、投与開始時は1日3～5 mg/kgを2、3回に分割投与する。

1歳未満の乳児：通常、ジアゾキシドとして1日8～15mg/kgを2、3回に分割し、8あるいは12時間ごとに経口投与する。ただし、投与開始時は1日5～10mg/kgを2、3回に分割投与する。

なお、いずれの場合も、血糖値に応じて適宜増減するが、1日最大投与量は20mg/kgまでとする。

**【併用注意】**

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
フェニトイン	フェニトインの痙攣抑制効果を減弱させるとの報告があるので、併用する場合はフェニトインの血中濃度を測定し、適宜増減すること。	機序不明。
チアジド系利尿薬 （トリクロルメチアジド、ヒドロクロチアジド等）	本剤の血糖上昇作用及び血中尿酸上昇作用が増強するおそれがある。	機序は明確ではないが、チアジド系利尿剤によるカリウム喪失により膵臓の $\beta$ 細胞のインスリン放出が低下

ループ利尿薬 (フロセミド等)		すると考えられている。また、これらの薬剤は尿酸排泄抑制作用を有する。
インスリン トルブタミド	本剤の血糖上昇作用が減弱することがある。	これらの薬剤は血糖降下作用を有する。
α遮断薬 ノルアドレナリン	本剤の血糖上昇作用が減弱することがある。	機序不明。
降圧剤	降圧剤の降圧作用が増強することがある。	本剤は降圧作用を有する。

#### 【重大な副作用】

重篤な体液貯留、うっ血性心疾患、ケトアシドーシス、高浸透圧性昏睡、急性膵炎、膵壊死、血小板減少、肺高血圧症（頻度不明）

### 【患限】 オフェブカプセル 100mg

→ 【患限】 オフェブカプセル150mgを当院採用済のため、DI省略

### 【院外】 ジャカビ錠 5mg

#### 【警告】

1. 本剤の投与は、緊急時に十分対応できる医療施設において、造血器悪性腫瘍の治療に対して十分な知識・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症例についてのみ投与すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分に説明し、同意を得てから投与を開始すること。
2. 本剤の投与により、結核、敗血症等の重篤な感染症が発現し、死亡に至った症例が報告されていることから、十分な観察を行うなど感染症の発症に注意すること。

#### 【禁忌】

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人

#### 【一般名】

ルキシソリチニブリン酸塩

#### 【効能又は効果】

1. 骨髄線維症
2. 真性多血症（既存治療が効果不十分又は不適当な場合に限る）

#### 【用法及び用量】

##### 骨髄線維症の場合

通常、成人には本剤を1日2回、12時間毎を目安に経口投与する。用量は、ルキシソリチニブとして1回5mg～25mgの範囲とし、患者の状態により適宜増減する。

##### 真性多血症の場合

通常、成人にはルキシソリチニブとして1回10mgを開始用量とし、1日2回、12時間毎を目安に経口投与する。患者の状態により適宜増減するが、1回25mg、1日2回を超えないこと。

#### 【併用注意】

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
強力なCYP3A4阻害剤 (イトラコナゾール、リトナビル、クラリスロマイシン等)	本剤の血中濃度が上昇するおそれがあるため、CYP3A4阻害作用のない又は弱い薬剤への代替を考慮すること。やむを得ず強力なCYP3A4阻害剤と本剤を併用投与する場合には、本剤の減量を考慮するとともに、患者の状態を慎重に観察し、有害事象の発現に十分注意すること。	これらの薬剤の強力なCYP3A4阻害作用により、本剤の代謝が阻害されると考えられる。
CYP3A4及びCYP2C9を阻害する薬剤 (フルコナゾール等)	本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。	これらの薬剤の2つの代謝酵素(CYP3A4及びCYP2C9)の阻害作用により、本剤の代謝が阻害されると考えられる。
CYP3A4阻害剤 (エリスロマイシン、シプロフロキサシン、アタザナビル、ジルチアゼム、シメチジン等)	本剤の血中濃度が上昇するおそれがあるため、CYP3A4阻害剤と本剤を併用投与する場合には、患者の状態を慎重に観察し、有害事象の発現に十分注意すること。	これらの薬剤のCYP3A4阻害作用により、本剤の代謝が阻害されると考えられる。
CYP3A4誘導剤 (リファンピシン、フェニトイン、セイヨウオトギリソウ(セント・ジョーンズ・ワート)含有食品等)	本剤の血中濃度が低下し、本剤の有効性が減弱する可能性があるため、CYP3A4誘導作用のない又は弱い薬剤への代替を考慮すること。	これらの薬剤のCYP3A4誘導作用により、本剤の代謝が促進されると考えられる。

#### 【重大な副作用】

骨髄抑制(血小板減少症(40.9%)、貧血(37.5%)、好中球減少症(4.3%))、感染症(10.4%)、進行性多巣性白質脳症(頻度不明)、出血(頭蓋内出血(0.2%)、胃腸出血(0.8%)、処置後出血(0.2%)、鼻出血(1.7%)、血尿(0.6%))、間質性肺炎(頻度不明)、肝機能障害(AST上昇(3.2%)、ALT上昇(4.1%))、心不全(0.6%)

#### 【院外】ルネスタ錠 2mg

→ルネスタ錠1mg参照、DI省略

#### 【院外】アトルバスタチン錠 5mg 「DSEP」

→アトルバスタチン錠10mg参照、DI省略

#### 【院外】トラゾドン塩酸塩錠 50mg 「アメル」

→デジレル錠50mgと切り替えのため、DI省略

#### 【院外】ジ'オクチルジ'ウムスルホサクシネート耳科用液 5% 「CEO」

**【禁忌】**

鼓膜穿孔のある患者

**【一般名】**

ジオクチルソジウムスルホサクシネート

**【効能・効果】**

耳垢の除去

**【用法・用量】**

通常綿棒等で外耳へ塗布して使用する。除去困難な場合は数滴点耳後5分～20分後に微温湯（37℃）にて洗浄を行う。高度の耳垢栓塞の場合は1日3回、1～2日連続点耳後、微温湯（37℃）洗浄を行う。

**【重大な副作用】**

なし

**【院外・科限】 ウトロゲスタン腔用カプセル 200mg（薬価基準未収載）**

**【禁忌】**

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 診断未確定の性器出血のある患者
3. 稽留流産又は子宮外妊娠の患者
4. 重度の肝機能障害のある患者
5. 乳癌又は生殖器癌の既往歴又は疑いがある患者
6. 動脈又は静脈の血栓塞栓症あるいは重度の血栓性静脈炎の患者又は既往歴のある患者
7. ポルフィリン症の患者〔症状が悪化するおそれがある。〕

**【一般名】**

プロゲステロン

**【効能・効果】**

生殖補助医療における黄体補充

**【用法・用量】**

プロゲステロンとして1回200mgを1日3回、胚移植2～7日前より経腔投与する。妊娠が確認できた場合は、胚移植後9週（妊娠11週）まで投与を継続する。

**【併用注意】**

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他の腔剤（抗真菌剤など）	本剤の作用が増強又は減弱する可能性がある。	本剤からのプロゲステロン放出及び吸収を変化させる可能性がある。

**【重大な副作用】**

血栓症（頻度不明）

**【常用】 ガドビスト静注 mol/L シリンジ 5mL、7.5mL、10mL**

**【警告】**

1. 本剤を髄腔内に投与すると重篤な副作用を発現するおそれがあるので、髄腔内には投与しないこと。
2. 重篤な腎障害のある患者では、ガドリニウム造影剤による腎性全身性線維症の発現のリスクが上昇することが報告されているので、腎障害のある患者又は腎機能が低下しているおそれのある患者では、十分留意

すること。

**【禁忌】**

本剤の成分又はガドリニウム造影剤に対し過敏症の既往歴のある患者

**【一般名】**

ガドブトロール

**【効能・効果】**

磁気共鳴コンピューター断層撮影における下記造影

脳・脊髄造影

躯幹部・四肢造影

**【用法・用量】**

通常、本剤 0.1mL/kg を静脈内投与する。

**【重大な副作用】**

ショック・アナフィラキシー（頻度不明）、痙攣発作（頻度不明）、腎性全身性線維症（NSF）（頻度不明）

**【常用】ピノルビン注射用 20mg**

→【常用】ピノルビン注射用10mgを当院採用済のため、DI省略

**【科限】エビリファイ持続性水懸筋注用 400mg**

**【警告】**

1. 糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡等の死亡に至ることもある重大な副作用が発現するおそれがあるので、本剤投与中は高血糖の徴候・症状に注意すること。特に、糖尿病又はその既往歴もしくはその危険因子を有する患者には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与することとし、投与にあたっては、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、多食、脱力感等の異常に注意し、このような症状があらわれた場合には、直ちに医師の診察を受けるよう指導すること。

**【禁忌】**

1. 昏睡状態の患者
2. バルビツール酸誘導体・麻酔剤等の中枢神経抑制剤の強い影響下にある患者
3. アドレナリン、クロザピンを投与中の患者
4. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者の投与によりショックを起こしたことがある患者
5. 重症の気管支喘息患者

**【一般名】**

アリピプラゾール水和物

**【効能・効果】**

統合失調症

**【用法・用量】**

通常、成人にはアリピプラゾールとして1回400mgを4週に1回臀部筋肉内又は三角筋内に投与する。なお、症状、忍容性に応じて1回量300mgに減量すること。

### 【重大な副作用】

悪性症候群（頻度不明）、遅発性ジスキネジア（頻度不明）、麻痺性イレウス（頻度不明）、アナフィラキシー（頻度不明）、横紋筋融解症（頻度不明）、糖尿病性ケトアシドーシス・糖尿病性昏睡（頻度不明）、低血糖（0.4%）、痙攣（頻度不明）、無顆粒球症・白血球減少（頻度不明）、無顆粒球症、白血球減少、肺塞栓症・深部静脈血栓症（頻度不明）、肝機能障害（1.3%）

## 【科限】 マグネスコープ静注 38%シリンジ 20mL

### 【警告】

1. 本剤を髄腔内に投与すると重篤な副作用を発現するおそれがあるので、髄腔内には投与しないこと。
2. 重篤な腎障害のある患者では、ガドリニウム造影剤による腎性全身性線維症の発現のリスクが上昇することが報告されているので、腎障害のある患者又は腎機能が低下しているおそれのある患者では、十分留意すること。

### 【禁忌】

本剤の成分又はガドリニウム造影剤に対し過敏症の既往歴のある患者

### 【原則禁忌】

1. 一般状態の極度に悪い患者
2. 気管支喘息のある患者
3. 重篤な肝障害のある患者
4. 重篤な腎障害のある患者

### 【一般名】

ガドテル酸メグルミン

### 【効能・効果】

磁気共鳴コンピューター断層撮影における下記造影

脳・脊髄造影

躯幹部・四肢造影

### 【用法・用量】

通常、成人には本剤0.2mL/kgを静脈内注射する。腎臓を対象とする場合は、0.1mL/kgを静脈内注射するが、必要に応じて、0.2mL/kgまで増量することができる。

### 【重大な副作用】

ショック・アナフィラキシー、腎性全身性線維症（NSF）

## 【5】インシデント事例からの注意喚起

平成28年9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。

### インスリンの過剰投与

上記により起こりうる副作用のひとつに低血糖があります。

#### 【添付文書～「重大な副作用」より～】

**低血糖**（脱力感、倦怠感、高度の空腹感、冷汗、顔面蒼白、動悸、振戦、頭痛、めまい、嘔気、知覚異常、不安、興奮、神経過敏、集中力低下、精神障害、痙攣、意識障害（意識混濁、昏睡））があらわれることがある。

なお、徐々に進行する低血糖では、精神障害、意識障害等が主である場合があるので注意すること。また、長期にわたる糖尿病、糖尿病性神経障害、 $\beta$ -遮断剤投与あるいは強化インスリン療法が行われている場合には、低血糖の初期の自覚症状（冷汗、振戦等）が通常と異なる場合や、自覚症状があらわれないうちに、低血糖あるいは低血糖性昏睡に陥ることがある。

低血糖症状が認められた場合には通常はショ糖を経口摂取し、 $\alpha$ -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経口摂取すること。経口摂取が不可能な場合はブドウ糖を静脈内に投与するか、グルカゴンを筋肉内又は静脈内投与すること。

低血糖は臨床的にいったん回復したと思われる場合にも後で再発することがあるので、経過観察を継続して行うことが必要である。

○血糖値は通常80～109mg/dLを推移し、70mg/dL以下で低血糖症状が出現します。ただし、急激に血糖値が下降している時は70 mg/dL以上の血糖値でも低血糖症状が出現することがあります。

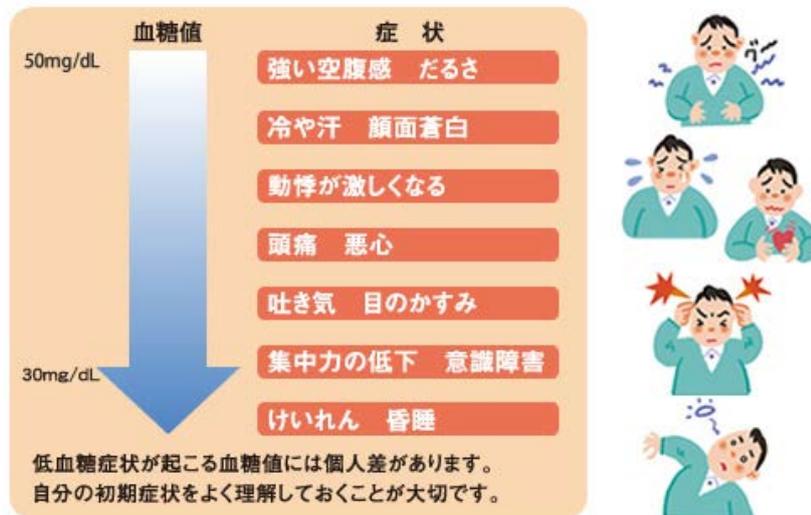


図. 低血糖と主な症状

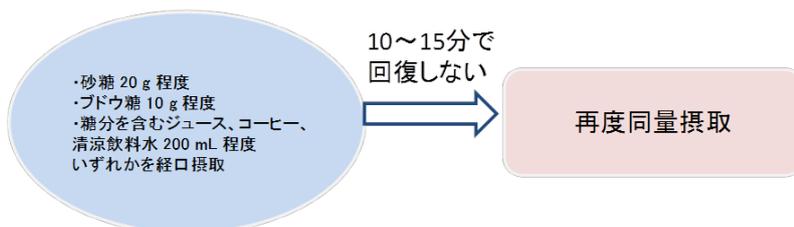
血糖値(mg/dL)	症状
70～30	<b>交感神経症状</b> 強い空腹感、頻脈、発汗、顔面蒼白、低体温、皮膚湿潤
<30	<b>中枢神経症状</b> 嗜眠、意識障害、異常行動、認知機能低下、痙攣、昏睡、四肢反射の亢進、Babinski徴候陽性、瞳孔反応正常 ⇒最悪の場合、 <b>脳に後遺症が残ったり、死亡してしまう可能性</b> も。

○無自覚性低血糖\*では60～70 mg/dL未満でも初期症状（交感神経症状）が出現せず、いきなり悪化した症状（中枢神経症状）が現れるので注意が必要です。

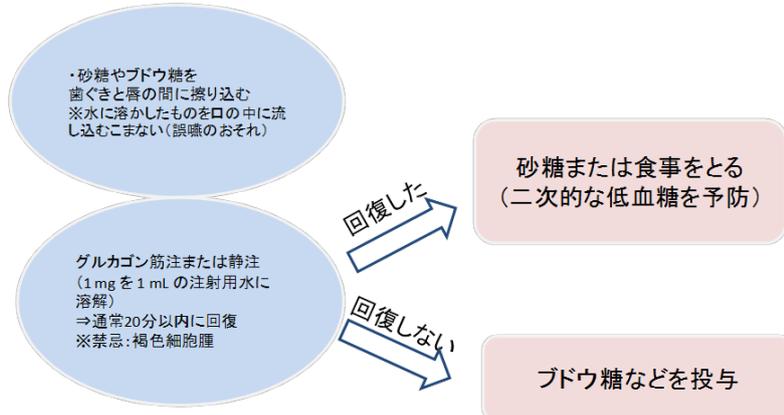
\*無自覚性低血糖：1～2ヶ月内に低血糖を起こした方や、糖尿病性神経障害がある方に多くみられます。また、高齢者の方は低血糖に気付かず発見が遅れることが多いです。

#### 【対処法】

##### \*意識があるとき



##### \*意識がないとき



**インスリン製剤はハイリスク薬のひとつです。**

指示書の確認やダブルチェック、患者本人へのフルネームでの確認などの方法を用いて、患者自身が安全にインスリン投与が行うことができるよう努めましょう。

出典:添付文書、イーライリリーHP

## 【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.119 [http://www.med-safe.jp/pdf/med-safe\\_119.pdf](http://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_119.pdf)

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.119 2016年10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

### シリンジポンプの薬剤量や 溶液量の設定間違い

No.119 2016年10月

薬剤量や溶液量などを入力すると流量が自動で換算されるシリンジポンプの設定を間違えたため、誤った流量で薬剤を投与した事例が3件報告されています。(集計期間: 2013年1月1日~2016年8月31日)。この情報は、第12回報告書「個別のテーマの検討状況」で取り上げた内容を基に作成しました。

シリンジポンプの薬剤量や溶液量の入力を間違えたため、設定上誤った濃度となり、意図しない流量で薬剤を投与した事例が報告されています。

**シリンジポンプのイメージ**

薬剤名	設定内容					設定上の濃度間違い	流量間違い
		体重 (kg)	薬剤量 (mg)	溶液量 (mL)	投与量* (µg/kg/min)		
プロボ フォール	予定	未記載	10	1	未記載 (mg/kg/h)	1/10	10倍
	実際		<b>1</b>				
アルチバ	予定	60	0.1	1	0.5	1/5	5倍
	実際			<b>5</b>			
ボスミン	予定	10	0.3	10	0.05	10倍	1/10
	実際			<b>1</b>			

※機種により、投与量の単位は µg/kg/min の他に mg/kg/h などを設定することができる。

## 〔シリンジポンプの薬剤量や溶液量の設定間違い〕

## 事例 1

シリンジポンプでプロポフォールを投与する際、薬剤量「10mg」、溶液量「1mL」と設定しようとしたところ、薬剤量を「1mg」と誤って入力した。そのため、実際の10分の1の濃度に設定され、投与予定の10倍に換算された流量で開始した。投与開始3分後、シリンジポンプの設定の誤りに気づき投与を中止した。

## 事例 2

医師は、アルチバを溶解しシリンジポンプにセット後、体重「60kg」、薬剤量「0.1mg」、溶液量「1mL」、投与量「0.5 $\mu$ g/kg/min」と設定したつもりであった。投与開始直後に血圧低下を認めたため確認すると、溶液量を「5mL」と誤って入力していた。そのため、実際の5分の1の濃度に設定され、投与予定の5倍に換算された流量で投与していた。医師は、表示された流量を投与前に確認していなかった。

## 事例が発生した医療機関の取り組み

・シリンジポンプに設定した薬剤量や溶液量を投与開始直前に確認する。

## 総合評価部会の意見

・換算された流量が正しいかどうか確認しましょう。

※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、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/>