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29年6月21日

## NO.288

目次


【1】医薬品･医療機器等安全性情報NO.343･････････････････ P1
＊妊娠と薬情報センターについて
＊使用上の注意の改訂について

【2】添付文書の改訂･････････････････････････････････････ P10

【3】市販直後調査対象品目(院内採用薬)･････････････････ P12

【4】新規採用医薬品情報(平成29年6月採用)･････････････ P13

【5】インシデント事例からの注意喚起･････････････････････ P19

【6】医薬品に関わる医療安全情報･････････････････････････ P25

**仲間外れは？？？**

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.343

＊詳細はPMDA（医薬品医療機器総合機構）　https://www.pmda.go.jp/files/000218063.pdf

# 1
# 妊娠と薬情報センターについて

## 1．妊娠と薬情報センター事業について

妊娠中に医薬品を使用する場合，母体への影響だけでなく胎児への影響について十分注意が必要です。一方で，医薬品の使用によるリスクを過剰に心配し，医師等が必要な薬物治療を控えてしまったり，患者本人が自己判断により服薬を中止したりすることで，母体の健康状態が悪化し，かえって胎児に悪影響を及ぼすおそれもあります。また，慢性疾患により，医薬品を使用していることを理由に最初から妊娠をあきらめてしまう例もみられます。

厚生労働省では，平成17年10月より，国立成育医療研究センター（旧国立成育医療センター）に「妊娠と薬情報センター」（以下「センター」という。）を設置し，医薬品が胎児へ与える影響など最新のエビデンスを収集・評価するとともに，その情報に基づいて，妊婦あるいは妊娠を希望している女性の相談に応じる業務を実施しています。さらに相談者を対象として妊娠結果の調査を行い，新たなエビデンスを確立する調査業務も併せて行っています。本事業については，医薬品・医療機器等安全性情報No.338他でもご紹介しているところです（過去の掲載情報は＜参考＞を参照）。

## 2．拠点医療機関について

妊娠と薬に関する相談・情報収集体制の充実・強化を図るため，また，相談者の利便性向上のため，本事業は，センターに加え，全国の拠点医療機関の参加を得て実施しています。相談者は，センターまたは希望の拠点医療機関で相談を受けることができます。本年度新たに8施設（秋田赤十字病院，栃木県済生会宇都宮病院，山梨県立中央病院，滋賀医科大学医学部附属病院，山口大学医学部附属病院，愛媛大学医学部附属病院，高知大学医学部附属病院，大分大学医学部附属病院）が加わり，全ての都道府県に1箇所以上の拠点医療機関が設置されました。以下に拠点医療機関を紹介致します（4ページ）。

## 3．主な業務内容について

### (1) 妊娠と薬に関する相談

服薬による胎児への影響を心配する妊婦又は妊娠を希望する女性に対して，主治医を通じた相談，センター又は拠点医療機関での対面相談を受け付けています。また，かぜ薬，消炎鎮痛剤，アレルギー用薬や胃腸薬などの問い合わせの多い医薬品については電話での相談も実施しています。

相談手順は，「妊娠と薬情報センター」相談内容・方法のページ（https://www.ncchd.go.jp/kusuri/process/

index.html）に掲載されていますが，以下に簡単に御紹介します。

1）対面で相談を受けるまでの流れ

①「妊娠と薬情報センター」のホームページ（https://www.ncchd.go.jp/kusuri/process/monsin.pdf）から「問診票」と「相談依頼書」をダウンロードする。

②患者背景を知るための「問診票」は患者自身が，「相談依頼書」は主治医が記載する。

※「相談依頼書」は，主治医の発行する紹介状でも可。

※センター又は拠点医療機関で相談を受ける場合，「相談依頼書」は省略可。

③「問診票」「相談依頼書」及び返信用封筒をセンターへ郵送する。

④センターから，「相談方法のお知らせ」が届く。

⑤お知らせの案内に従い，以下の相談方法から希望する方法により相談を受ける。

・センター又は拠点医療機関の外来において，説明を受ける方法

・「妊娠と薬情報センター」から主治医へ回答書を送り，主治医から説明を受ける方法

センター又は拠点医療機関の外来において相談を行う場合には，専門の医師及び薬剤師が同席し，リスクコミュニケーションに配慮した相談が可能となります。催奇形性のリスクの高い薬剤に関する相談の場合や，相談者の不安度が高い場合等は，原則としてこの方法で相談を受け付けています。一方，主治医のもとで相談を行う場合には，相談者の身近な医療機関における相談となるため，遠方からの相談や，妊娠初期に体調が悪い等により外出が不安な相談者からの相談が可能です。

2）電話で相談を受けるまでの流れ

①「妊娠と薬情報センター」のホームページ（https://www.ncchd.go.jp/kusuri/process/monsin.pdf）から「問診票」をダウンロードする。

②患者背景を知るための「問診票」を患者自身が記載する。

③「問診票」及び返信用封筒をセンターへ郵送する。

④センターから，「相談方法のお知らせ」が届く。

⑤お知らせの案内に従い，専用ダイヤルに電話し相談を受ける。

**(2) 出生児に関する調査**

(1) の相談申し込みを行った時点で，妊娠結果調査への協力をお願いしています。調査協力に同意いただいた相談者には，出産予定日から1ヵ月を経過した時点で，センターから相談者に調査はがきを送付し，1ヵ月検診の内容を踏まえ，妊娠経過や出生児の健康状態等を記載の上，返信いただくようお願いしています。

妊娠結果の調査はがきを返信することにより，将来妊娠する女性へ貢献できることなどを説明し，目的・意義を十分に理解頂けるよう努めています。

**(3) 授乳と薬に関する相談**

センターでは，出産後の方を対象に，服薬の授乳に対する影響に関する相談も受け付けています。留意事項など詳細は，「妊娠と薬情報センター」授乳と薬のご相談について（https://www.ncchd.go.jp/kusuri/lactation/jyunyu.html）に掲載されていますが，以下に手順を簡単に御紹介します。

①専用ダイヤル（03-3416-0510；月～金（祝祭日除く）午前10時～12時）に電話する。

②母子手帳，おくすり手帳等も参考に以下の質問に回答する。

・相談者の情報：氏名，電話番号，郵便番号，生年月日，出産歴，母乳の割合（相談時に与えている母乳・人工乳・離乳食について）

・出生児の情報：生年月日，在胎週数（何週何日で生まれたか），出生時の体重，相談時の月齢・体重，基礎疾患

・薬剤の情報：お薬を使用する理由・疾患名，薬剤名，使用量，使用状況

③電話で相談を受ける（10～15分程度）。

※電話での対応が困難な場合は外来での相談となる。

## 4. 医薬関係者の皆様へ

医薬関係者におかれましては，妊娠中に使用した医薬品の影響について不安をもつ妊婦等に対して，妊娠と薬情報センターをご紹介ください。センターや拠点医療機関で相談を受けた患者様からは，医薬品の服用に対する不安が解消されたとの声も聞かれます。

また，センターのホームページでは，医療関係者向けのページ（https://www.ncchd.go.jp/kusuri/news_med/login.html）にて，授乳中の薬の影響，妊娠中の抗インフルエンザ薬・インフルエンザワクチン使用に関する情報なども掲載されていますので，ご参考ください。

センターのパンフレットを希望される場合には，センター代表（03-5494-7845）まで御連絡ください。

**村島温子センター長より**

妊娠と薬情報センター（以後当センター）は妊娠中の薬剤使用に関する情報を提供するとともに，妊娠中に薬物使用した症例の妊娠転帰を集積し，疫学研究の手法を用いてエビデンスを創出していくことを目的として設立されました。

当センターでは各都道府県に「妊娠と薬外来」を担当していただく拠点病院を設置して参りました。なぜ，拠点病院という仕組みが作られたかと申しますと，開設にあたって開かれた有識者による検討会で，相談者に提供する情報の作成方法および情報提供の方法について審議され，「リスクのある薬剤についてはスキルを持った専門家が対面でカウンセリングすべきである」との意見が出されたからです。平成29年度には47都道府県すべてに設置が完了いたしました。これもひとえにそれぞれの施設の医師，薬剤師の方々のご理解の賜物と，この場を借りて御礼申し上げます。

相談症例からのエビデンス創出は当センターのひとつの役割です。これまで，1万人以上の相談に情報提供を行い，その服薬情報と妊娠転帰をデータベース化してきております。これらを基にしたエビデンスの創出はこれまでも行ってきましたが，データベースが充実してきましたので，今後さらに加速させていきたいと考えています。また，精神神経系以外の慢性疾患治療薬についての相談は少ないため，相談症例に頼っていては十分な症例数の蓄積は困難と判断し，バセドウ病治療薬や抗リウマチ薬の登録調査を行ってまいりました。これらの経験に基づき，今後も拠点病院ネットワークを用いた，より効果的な登録調査の仕組みを構築し，日本発のエビデンスの創出に努めていきたいと存じます。

特に当該分野では添付文書がエビデンスに追いついていないため，妊娠希望ないしは妊娠中の女性が必要とすべき薬物治療が受けられない，薬物治療をしている女性が妊娠に踏み切れない，妊娠と知らずに薬剤を使用してしまった女性が妊娠継続について悩む，という事態が生じています。このような状況を改善すべく，平成28年度より妊婦・授乳婦を対象とした薬の適正使用推進事業が開始となっております。臨床的重要性，エビデンスの有無などを勘案して選定

した対象薬剤について，添付文書改訂の是非を，医師・薬剤師・動物試験の専門家等からなるワーキンググループにて検討しております。

上記以外に，平成20年に日本病院薬剤師会が始めた妊婦・授乳婦専門薬剤師制度，日本産科婦人科学会と日本産婦人科医会が作成している産科ガイドラインと密接に連携し，当該分野の発展・普及に貢献してきたと自負しております。他にも書籍執筆や講演会などを通して当該分野の啓発に努めてまいりました。今後は，医療者はもちろんのこと，一般の方々にもご理解いただけるような取り組みをしていきたいと考えています。今後とも御支援・ご指導のほど，よろしくお願い申しあげます。

平成29年度拠点医療機関一覧

| | 医療機関名 | 連絡先，受付時間等 |
|---|---|---|
| 1 | 妊娠と薬情報センター | 住所：〒157－8535　東京都世田谷区大蔵２－10－１<br>国立成育医療研究センター内<br>TEL：03－5494－7845<br>受付時間：10～12時，13～16時（祝日を除く月～金曜）<br>HP：http://www.ncchd.go.jp/kusuri/index.html |
| 拠点医療機関　（◎：平成29年度から拠点となった医療機関） | | |
| 2 | 北海道大学病院 | 住所：〒060－8648　北海道札幌市北区北14条西５丁目<br>TEL：011－706－7722（「妊娠と薬外来」とお伝えください）<br>FAX：011－706－7616<br>受付時間：９～16時（祝日を除く月～金曜） |
| 3 | 弘前大学医学部附属病院 | 住所：〒036－8563　青森県弘前市本町53<br>TEL：0172－33－5111（内線：6748）<br>受付時間：８時30分～17時（祝日を除く月～金曜） |
| 4 | 岩手医科大学附属病院 | 住所：〒020－8505　岩手県盛岡市内丸19－１<br>TEL：019－624－5263（「妊娠とお薬相談室」直通）<br>受付時間：９～16時（祝日を除く月～金曜） |
| 5<br>◎ | 秋田赤十字病院 | 住所：〒010－1495　秋田県秋田市上北手猿田字苗代沢222－１<br>TEL：018－829－5000（「妊娠と薬外来」とお伝えください）<br>受付時間：14～16時（祝日を除く月～金曜） |

| | | |
|---|---|---|
| 6 | 山形大学医学部附属病院 | 住所：〒990－9585　山形県山形市飯田西２－２－２<br>TEL：023－628－5160（「妊娠と薬外来」とお伝えください）<br>受付時間：８時30分～ 17時（祝日を除く月～金曜） |
| 7 | 東北大学病院 | 住所：〒980－8574　宮城県仙台市青葉区星陵町１－１<br>TEL：022－717－7000（「妊娠と薬外来」とお伝えください）<br>受付時間：９～ 17時（祝日を除く月～金曜）<br>HP：http://www.hosp.tohoku.ac.jp/ |
| 8 | 福島県立医科大学附属病院 | 住所：〒960－1295　福島県福島市光が丘１番地<br>TEL：024－547－1226<br>受付時間：９～ 17時（祝日を除く月～金曜）<br>HP：http://www.fmu.ac.jp/ |
| 9 | 前橋赤十字病院 | 住所：〒371－0014　群馬県前橋市朝日町３－21－36<br>TEL：027－224－4585（薬剤部：内線7709）<br>受付時間：９～ 16時（祝日を除く月～金曜）<br>HP：http://www.maebashi.jrc.or.jp/ |
| 10 | 筑波大学附属病院 | 住所：〒305－8576　茨城県つくば市天久保２－１－１<br>TEL：029－896－7171<br>FAX：029－896－7170<br>受付時間：９～ 16時（祝日を除く月～金曜） |
| 11<br>◎ | 栃木県済生会宇都宮病院 | 住所：〒321－0974　栃木県宇都宮市竹林町911－１<br>TEL: 028－626－5595（地域連携課）<br>受付時間：９～ 17時（祝日を除く月～金曜日） |
| 12 | 千葉大学医学部附属病院 | 住所：〒260－8677　千葉県千葉市中央区亥鼻１－８－１<br>TEL：043－226－2628（薬剤部　医薬品情報室）<br>受付時間：９～ 16時（祝日を除く月～金曜） |
| 13 | 埼玉医科大学病院 | 住所：〒350－0495　埼玉県入間郡毛呂山町毛呂本郷38<br>TEL：049－276－1297（「妊娠と薬外来」とお伝えください）<br>受付時間：15 ～ 17時（祝日を除く月～土曜） |
| 14 | 公立大学法人横浜市立大学附属病院 | 住所：〒236－0004　神奈川県横浜市金沢区福浦3－9<br>TEL：045－787－2800（「妊娠と薬外来」とお伝えください）<br>受付時間：9 ～ 17時（祝日を除く月～金曜）<br>HP：http://www.fukuhp.yokohama-cu.ac.jp/ |
| 15<br>◎ | 山梨県立中央病院 | 住所：〒400－8506　山梨県甲府市富士見１丁目１番１号<br>TEL：055－253－7900（「妊娠と薬外来」とお伝えください）<br>受付時間：８時30分～ 17時（祝日を除く月～金曜） |
| 16 | 信州大学医学部附属病院 | 住所：〒390－8621　長野県松本市旭３－１－１<br>TEL：0263－37－3022（「妊娠と薬外来」とお伝えください）<br>FAX：0263－37－3072<br>受付時間：９～ 16時（祝日を除く月～金曜） |
| 17 | 新潟大学医歯学総合病院 | 住所：〒951－8520　新潟県新潟市中央区旭町通１－754<br>TEL：025－227－2793（「妊娠と薬外来」とお伝えください）<br>FAX：025－227－0802<br>受付時間：13時30分～ 16時（祝日を除く月～金曜） |

| | | |
|---|---|---|
| 18 | 富山大学附属病院 | 住所：〒930－0194　富山県富山市杉谷2630<br>TEL：076－434－7863（「妊娠と薬外来」とお伝えください）<br>受付時間：９～16時（祝日を除く月～金曜） |
| 19 | 独立行政法人国立病院機構金沢医療センター | 住所：〒920－8650　石川県金沢市下石引町１－１<br>TEL：076－262－4161<br>受付時間：９～16時30分（祝日を除く月～金曜）<br>HP：http://www.kanazawa-hosp.jp/pv/preg.htm |
| 20 | 福井大学医学部附属病院 | 住所：〒910－1193　福井県吉田郡永平寺町松岡下合月23－３<br>TEL：0776－61－3111（「妊娠と薬外来」とお伝えください）<br>受付時間：13～15時（祝日を除く月～金曜） |
| 21 | 浜松医科大学医学部附属病院 | 住所：〒431－3192　静岡県浜松市東区半田山一丁目20番１号<br>TEL：053－435－2637（地域連携室）<br>FAX：053－435－2849<br>受付時間：平日8：30～18：00（祝日，年末年始を除く月～金） |
| 22 | 名古屋第一赤十字病院 | 住所：〒453－8511　愛知県名古屋市中村区道下町３－35<br>TEL：052－481－5111（薬剤部：内線38167）<br>FAX：052－482－7733<br>受付時間：13～16時（祝日を除く月～金曜） |
| 23 | 独立行政法人国立病院機構長良医療センター | 住所：〒502－8558　岐阜県岐阜市長良1300－７<br>TEL：058－232－7755（「妊娠と薬外来」とお伝えください）<br>FAX：058－295－0077<br>受付時間：10～16時（祝日を除く月～金曜） |
| 24 | 三重大学医学部附属病院 | 住所：〒514－8507　三重県津市江戸橋２丁目174<br>TEL：059－231－5552（「妊娠と薬外来」とお伝えください）<br>受付時間：８時30分～17時（祝日を除く月～金曜） |
| 25<br>◎ | 滋賀医科大学医学部附属病院 | 住所：〒520－2192　大津市瀬田月輪町<br>TEL：077－548－2576（母子診療科外来）<br>（「妊娠と薬外来」とお伝えください）<br>受付時間：月～金曜日（祝日を除く）16：00～17：00 |
| 26 | 京都府立医科大学附属病院 | 住所：〒602－8566　京都市上京区河原町通広小路上る梶井町465<br>TEL：075－251－5862（薬剤部　医薬品情報室）<br>FAX：075－251－5859（同上）<br>受付時間：９時～17時（祝日を除く月～金曜） |
| 27 | 地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪母子医療センター | 住所：〒594－1101　大阪府和泉市室堂町840<br>TEL：0725－56－5537（妊娠と薬外来）<br>受付時間：10時～12時，14時～17時（祝日を除く月～金曜）<br>HP：http://www.mch.pref.osaka.jp/hospital/department/pharmacy/pharmacy03.html |
| 28 | 神戸大学医学部付属病院 | 住所：〒650－0017　兵庫県神戸市中央区楠町７－５－２<br>TEL：078－382－5111（「妊娠と薬相談外来」とお伝えください）<br>受付時間：13時～17時（祝日を除く月～金曜） |

| | | |
|---|---|---|
| 29 | 奈良県立医科大学附属病院 | 住所：〒634－8522　奈良県橿原市四条町840<br>TEL：0744－22－3051（薬剤部：内線3567）<br>受付時間：９時～ 17時（祝日を除く月～金曜）<br>HP：http://www.naramed-u.ac.jp/hospital/shinryoka-bumon/senmongairai/ninshintokusuri.html |
| 30 | 日本赤十字社和歌山医療センター | 住所：〒640－8558　和歌山県和歌山市小松原通四丁目20番地<br>TEL：073－421－8175（「妊娠と薬外来」とお伝えください）<br>受付時間：９～ 17時（祝日を除く月～金曜日）<br>HP：http://www2.kankyo.ne.jp/nisseki-w/ |
| 31 | 鳥取大学医学部附属病院 | 住所：〒683－8504　鳥取県米子市西町36－１<br>TEL：0859－38－6642（「妊娠と薬外来」とお伝えください）<br>受付時間：16：00 ～ 17：00（祝日を除く月～金曜）<br>HP：http://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/departments/medical/women/17381.html |
| 32 | 独立行政法人国立病院機構岡山医療センター | 住所：〒701－1192 岡山市北区田益1711－１<br>TEL：086－294－9556（「妊娠と薬外来」とお伝えください）<br>FAX：086－294－9557<br>受付時間：８時30分～ 18時（祝日を除く月～金曜）<br>HP：http://okayamamc.jp/04_bumon/04-04_bumon/04-04_03-02yakuzai.html |
| 33 | 島根大学医学部附属病院 | 住所：〒693－8501　島根県出雲市塩冶町89－１<br>TEL：0853－20－2061（「妊娠と薬外来」とお伝えください）<br>受付時間：８時30分～ 17時15分（祝日を除く月～金曜） |
| 34 | 広島大学病院 | 住所：〒734－8551　広島県広島市南区霞１－２－３<br>TEL：082－257－5064<br>受付時間：９～ 16時（祝日を除く月～金曜） |
| 35<br>◎ | 山口大学医学部附属病院 | 住所：〒755－8505　山口県宇部市南小串１－１－１<br>TEL：0836－22－2668（「妊娠と薬外来」とお伝えください）<br>受付時間：９～ 17時（祝日を除く月～金曜） |
| 36 | 独立行政法人国立病院機構四国こどもとおとなの医療センター | 住所：〒765－8507　香川県善通寺市仙遊町２丁目１番１号<br>TEL：0877－62－1000（「妊娠と薬外来」とお伝えください）<br>FAX：0877－62－6311<br>受付時間：８時30分～ 17時（祝日を除く月～金曜） |
| 37 | 徳島大学病院 | 住所：〒770－8503　徳島県徳島市蔵本町２丁目50－１<br>TEL：070－6586－0831<br>受付時間：９～ 16時（祝日を除く月～金曜） |
| 38<br>◎ | 愛媛大学医学部附属病院 | 住所：〒791－0295　愛媛県東温市志津川<br>TEL：089－960－5572（「妊娠と薬外来」とお伝えください）<br>受付時間：13 ～ 16時（祝日を除く月～金曜）<br>https://www.hsp.ehime-u.ac.jp/section/section/id/138 |
| 39<br>◎ | 高知大学医学部附属病院 | 住所：〒783－8505　高知県南国市岡豊町小蓮185－１<br>TEL：088－880－2445（「妊娠と薬外来」とお伝えください）<br>受付時間：月～金曜日　14 ～ 17時（祝日を除く） |
| 40 | 九州大学病院 | 住所：〒812－8582　福岡県福岡市東区馬出３－１－１<br>TEL：092－642－5900（「妊娠と薬外来」とお伝えください）<br>受付時間：14 ～ 17時（祝日を除く月～金曜） |

| | | |
|---|---|---|
| 41 | 佐賀大学医学部附属病院 | 住所：〒849－8501　佐賀県佐賀市鍋島５－１－１<br>TEL：0952－34－3482（「妊娠と薬外来」とお伝えください）<br>受付時間：９～17時（祝日を除く月～金曜） |
| 42<br>◎ | 大分大学医学部附属病院 | 住所：〒879－5593　大分県由布市挾間町医大ヶ丘１丁目１番地<br>TEL：097－586－6920（「妊娠と薬外来の予約」とお伝えください）<br>受付時間：月・水・金曜日（祝日は除く）<br>11：00～12：30，14：30～16：00 |
| 43 | 熊本赤十字病院 | 住所：〒861－8520　熊本県熊本市東区長嶺南２丁目１番１号<br>TEL：096－384－2111（産婦人科外来：6240）<br>（「妊娠と薬外来の予約」とお伝えください）<br>受付時間：14～16時（祝日を除く月～金曜） |
| 44 | 長崎大学病院 | 住所：〒852－8501　長崎県長崎市坂本１－７－１<br>TEL：095－819－7249（「妊娠と薬外来」とお伝えください）<br>受付時間：10～16時（祝日を除く月～金曜） |
| 45 | 宮崎大学医学部附属病院 | 住所：〒889－1692　宮崎県宮崎市清武町木原5200番地<br>TEL：0985－85－1512（「妊娠と薬外来」とお伝えください）<br>受付時間：８時30分～17時15分（祝日を除く月～金曜）<br>HP：http://www.med.miyazaki-u.ac.jp/home/hospital/outpatient/5008/ |
| 46 | 鹿児島市立病院 | 住所：〒890－8760　鹿児島県鹿児島市上荒田町37番１号<br>TEL：099－230－7000（薬剤部：内線2271）<br>（「妊娠と薬外来」とお伝えください）<br>FAX：099－230－7075<br>受付時間：８時30分～17時15分（祝日を除く月～金曜） |
| 47 | 沖縄県立中部病院 | 住所：〒904－2293　沖縄県うるま市宮里281<br>TEL：098－973－4111<br>（「妊娠／授乳とくすり外来」とお伝えください）<br>受付時間：火・木・金曜日（祝日を除く）13：00～16：00 |

＜参考＞

・妊娠と薬情報センターホームページ：http://www.ncchd.go.jp/kusuri/index.html

・医薬品・医療機器等安全性情報　No.268：
http://www1.mhlw.go.jp/kinkyu/iyaku_j/iyaku_j/anzenseijyouhou/268.pdf

・同 No.279：http://www1.mhlw.go.jp/kinkyu/iyaku_j/iyaku_j/anzenseijyouhou/279.pdf

・同 No.290：http://www1.mhlw.go.jp/kinkyu/iyaku_j/iyaku_j/anzenseijyouhou/290.pdf

・同 No.305：http://www1.mhlw.go.jp/kinkyu/iyaku_j/iyaku_j/anzenseijyouhou/305.pdf

・同 No.316：http://www1.mhlw.go.jp/kinkyu/iyaku_j/iyaku_j/anzenseijyouhou/316.pdf

・同 No.328：http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/0000105797.pdf

・同 No.338：http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/0000142867.pdf

# 2

# 使用上の注意の改訂について
（その284）

平成 29 年 4 月 20 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

## デノスマブ（遺伝子組換え）

［販　売　名］プラリア皮下注60mgシリンジ（第一三共）
［用法・用量に関連する使用上の注意］
骨粗鬆症患者において，本剤治療中止後，骨吸収が一過性に亢進し，多発性椎体骨折があらわれることがあるので，投与を中止する場合には，本剤治療中止後に骨吸収抑制薬の使用を考慮すること。
［副作用（重大な副作用）］
**治療中止後の多発性椎体骨折**：骨粗鬆症患者において，本剤治療中止後，多発性椎体骨折があらわれることがある。

2　その他の腫瘍用薬

## ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）

［販　売　名］キイトルーダ点滴静注20mg【患限】，同点滴静注100mg【患限】（MSD）
［副作用（重大な副作用）］
**心筋炎**：心筋炎があらわれることがあるので，胸痛，CK（CPK）上昇，心電図異常等の観察を十分に行い，異常が認められた場合には，本剤の投与を中止し，適切な処置を行うこと。

3　主としてカビに作用するもの

## カスポファンギン酢酸塩

［販　売　名］カンサイダス点滴静注用50mg【患限】，同点滴静注用70mg【患限】（MSD株式会社）
［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）**：中毒性表皮壊死融解症，皮膚粘膜眼症候群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】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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 249 | トルリシティ皮下注0.75mgアテオス | | | | | | | | | | | | | ○ | | | | | | | | H29.5 |
| 429 | ボシュリフ錠100mg | | | | | | | | | | | | ○ | ○ | | | | | | | | H29.5 |
| 631 | ニューモバックスNP 0.5mL | | | | | | | | | | | | | ○ | | | | | | | | H29.5 |
| 114 | アスピリン原末「マルイシ」 | | | | | | | | | | | ○ | | | | | | | | | | H29.5 |
| 339 | バイアスピリン錠100mg | | | | | | | | | | | ○ | | | | | | | | | | H29.5 |
| 339 | バファリン配合錠A81 | | | | | | | | | | | ○ | | | | | | | | | | H29.5 |
| 119 | アリセプトD錠3mg、5mg、10mg、ドライシロップ1% | | | | | | | | | | | | ○ | | | | | | | | | H29.5 |
| 214 | アイミクス配合錠LD、HD | | | | | | | | | | | | | | | ○ | | | | | | H29.5 |
| 214 | エカード配合錠HD | | | | | | | | | | | | ○ | | | | | | | | | H29.5 |
| 214 | ミカトリオ配合錠 | | | | | | | | | | | | | | | ○ | | | | | | H29.5 |
| 217 | アムロジピンOD錠2.5mg、5mg「明治」 | | | | | | | | | | | | | | | ○ | | | | | | H29.5 |
| 218 | アトルバスタチン錠5mg、10mg「DSEP」 | | | | | | | | | | | ○ | | | | | | | | | | H29.5 |
| 219 | カデュエット配合錠3番、4番 | | | | | | | | | | | ○ | | | | ○ | | | | | | H29.5 |
| 219 | レバチオ錠20mg | | ○ | | ○ | | | | | | ○ | | | | | | | | | | | H29.5 |
| 225 | アノーロエリプタ30吸入用 | | | | | | | | | | | | ○ | | | | | | | | | H29.5 |
| 232 | ラニチジン錠150mg「タイヨー」 | | | | | | | | | | | ○ | | | | | | | | | | H29.5 |
| 239 | レミケード点滴静注用100mg | | | | | | ○ | | | | | | ○ | ○ | | | ○ | | | | | H29.5 |
| 239 | アサコール錠400mg | | | | | | | | | | | | ○ | | | | | | | | | H29.5 |
| 243 | テリボン皮下注用56.5μg（溶解液付） | | | | | | ○ | | | | | ○ | ○ | | | | | | | | | H29.5 |
| 249 | ヒューマリンR注カート | | | | | | | | | | | | | | | | | | ○ | | | H29.5 |
| 249 | ヒューマログ注カート、ミリオペン | | | | | | | | | | | | | | | | | | ○ | | | H29.5 |
| 249 | ヒューマログミックス25、50注ミリオペン | | | | | | | | | | | | | | | | | | ○ | | | H29.5 |
| 249 | メトレレプチン皮下注用11.25mg「シオノギ」 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ○ | H29.5 |
| 259 | ウリトスOD錠0.1mg | | | | | | | | | | | | ○ | | | | | | | | | H29.5 |
| 339 | コンプラビン配合錠 | | | | | | | | | | | ○ | | | | | | | | | | H29.5 |
| 396 | ソニアス配合錠LD | | | | | | | | | | | ○ | ○ | | | | | | | | | H29.5 |
| 396 | メタクト配合錠LD | | | | | | | | | | | ○ | ○ | | | | | | | | | H29.5 |
| 396 | グルベス配合錠 | | | | | | | | | | | ○ | ○ | | | | | | | | | H29.5 |
| 399 | レボレード錠12.5mg | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ○ | H29.5 |
| 424 | ハイカムチン注射用1.1mg | | | | | | | | | | | | ○ | | | | | | | | | H29.5 |
| 429 | アレセンサカプセル150mg | | | | ○ | | | | | | | | ○ | | | | | | | | | H29.5 |
| 429 | ザーコリカプセル200mg、250mg | | | | ○ | | | | | | | | ○ | | | | | | | | | H29.5 |
| 429 | トーリセル点滴静注液25mg | | | | | | | | | | | | ○ | | | | | | | | | H29.5 |

# 【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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 429 | ヴォトリエント錠200mg | | | | | | | | | | | | ○ | | | | | | | | | H29.5 |
| 449 | ディレグラ配合錠 | | | | | | | | | | | | ○ | | | | | | | | | H29.5 |
| 613 | ゾシン静注用4.5 | | | | | | ○ | | | | | ○ | | | | | | | ○ | | | H29.5 |
| 624 | シプロフロキサシン点滴静注300mg/150mL「明治」 | | | | | | | | | | | ○ | | | | | | | | | | H29.5 |
| 625 | ヘプセラ錠10mg | | | | | | | | | | | | ○ | | | | | | | | | H29.5 |
| 625 | ツルバダ配合錠 | | | | | | ○ | | | ○ | | ○ | ○ | | | ○ | | | | | | H29.5 |
| 625 | スタリビルド配合錠 | | ○ | | | | ○ | | | ○ | ○ | ○ | | | | ○ | | | | | | H29.5 |
| 625 | ビリアード錠300mg | | | | | | | | | ○ | | | | | | | | | | | | H29.5 |
| 625 | ゼフィックス錠100mg | | | | | | | | | | | | | | | ○ | | | | | | H29.5 |
| 625 | ノービア錠100mg | | | | | | | | | | | ○ | | | | ○ | | | | | | H29.5 |
| 625 | カレトラ配合錠 | | ○ | | | | | | | | ○ | ○ | | | | | | | | | | H29.5 |

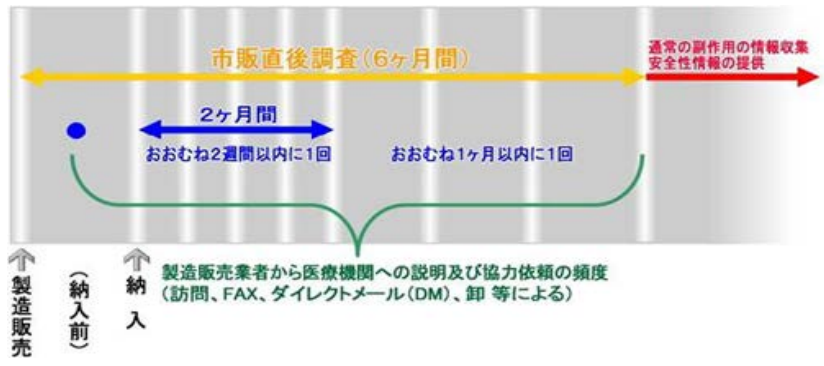
☆各添付文書の改訂の詳細は http://www.med.oita-u.ac.jp/yakub/DI/index.htmL にてご覧いただけます。

# 【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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

# 【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<br>会社名 | 一般名 | 調査開始日 | 備考 |
|---|---|---|---|
| パーサビブ静注透析用5mg<br>小野薬品工業 | エテルカルセチド塩酸塩 | 平成29年2月15日 | |
| キイトルーダ点滴静注20mg，100mg<br>MSD | ペムブロリズマブ（遺伝子組換え） | 平成29年2月15日 | |
| テクフィデラカプセル120mg<br>バイオジェン・ジャパン | フマル酸ジメチル | 平成29年2月22日 | |
| オテズラ錠10mg，20mg，30mg<br>セルジーン | アプレミラスト | 平成29年3月1日 | |
| オビドレル皮下注シリンジ250μg<br>メルクセローノ | コリオゴナドトロピン　アルファ<br>（遺伝子組換え） | 平成29年3月1日 | |
| マキュエイド硝子体内注用40mg<br>わかもと製薬 | トリアムシノロンアセトニド | 平成29年3月2日 | |
| リンゼス錠0.25mg<br>アステラス製薬 | リナクロチド | 平成29年3月22日 | |
| ゾレア皮下注用150mg<br>ノバルティスファーマ | オマリズマブ（遺伝子組換え） | 平成29年3月24日 | 効能<br>「特発性の慢性蕁麻疹（既存治療で効果不十分な場合に限る）」 |
| ノベルジン錠50mg<br>ノーベルファーマ | 酢酸亜鉛水和物 | 平成29年3月24日 | 効能<br>「低亜鉛血症」 |
| シンポニー皮下注50mgシリンジ<br>ヤンセンファーマ | ゴリムマブ（遺伝子組換え） | 平成29年3月30日 | 効能<br>「中等症から重症の潰瘍性大腸炎の改善および維持（既存治療で効果不十分な場合に限る）」 |

# 【4】新規採用医薬品情報(平成 29 年 6 月採用)

はじめに

平成 29 年 5 月薬事委員会にて新しく常用･診療科限定･患者限定･院外専用薬として採用された薬剤について、順に採用身分と医薬品情報(一部)を掲載しています.既に他規格を採用中の薬剤及び同一成分薬の切り替えについては医薬品情報を省略しています.

●処方オーダー

【診療科限定】

(内用)

デカドロン錠 4mg

ノベルジン錠 50mg

【患者限定】

(内用)

キックリンカプセル 250mg

【院外専用】

(内用)

ブフェニール錠 500mg

ミグシス錠 5mg

メファキン「ヒサミツ」錠 275

(外用)

エクラープラスター20μg/c ㎡

●注射オーダー

【常用】

エルネオパ NF1 号輸液 1000mL

エルネオパ NF1 号輸液 1500mL

エルネオパ NF1 号輸液 2000mL

エルネオパ NF2 号輸液 1000mL

エルネオパ NF2 号輸液 1500mL

エルネオパ NF2 号輸液 2000mL

マグネスコープ静注 38%シリンジ 15mL

オプチレイ 350 注 100mL

オプチレイ 350 注シリンジ 100mL

インスリン グラルギン BS 注ミリオペン「リリー」

【診療科限定】

生食注シリンジ「NP」20mL

生食注シリンジ 50mL「ニプロ」

【患者限定】

メナクトラ筋注

アボネックス筋注用シリンジ 30μg

## 【科限】デカドロン錠 4mg

→デカドロン錠0.5mgの採用があるため、DI省略

## 【科限】ノベルジン錠 50mg

→患者限定から身分変更のため、DI省略

## 【患限】キックリンカプセル 250mg

【禁忌】

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 腸閉塞の患者［非吸収性ポリマーのため、腸管穿孔を起こすおそれがある。］

【一般名】

ビキサロマー

【効能・効果】

慢性腎臓病患者における高リン血症の改善

【用法・用量】

通常、成人には、ビキサロマーとして 1 回 500mg を開始用量とし、1 日 3 回食直前に経口投与する。以後、症状、血清リン濃度の程度により適宜増減するが、最高用量は 1 日 7500mg 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 |
|---|---|---|
| エナラプリル<br>アトルバスタチン<br>バルサルタン | 本剤とこれらの薬剤を併用した場合の血中濃度は、エナラプリルでは約 80%に、アトルバスタチンでは約 70～80%に、バルサルタンでは約 30～40%にそれぞれ低下した。これらの薬剤の作用を減弱させるおそれがあるので、併用する場合にはこれらの薬剤の作用を観察すること。 | 本剤はリン酸結合性ポリマーであり、同時に服用した場合、これらの薬剤の吸収を遅延あるいは減少させる。 |
| カンデサルタンシレキセチル<br>テルミサルタン<br>オルメサルタンメドキソミル<br>イルベサルタン | *In vitro* 試験で、本剤とこれらの薬剤の吸着が認められており、これらの薬剤の作用を減弱させるおそれがあるので、併用する場合にはこれらの薬剤の作用を観察すること。 | |
| シプロフロキサシン | 他のリン酸結合性ポリマーで、同時に服用した場合、シプロフロキサシンのバイオアベイラビリティが低下したとの報告がある。シプロフロキサシンの作用を減弱させるおそれがあるので、併用する場合にはこの薬剤の作用を観察すること。 | |
| 甲状腺ホルモン製剤<br>レボチロキシン等 | 他のリン酸結合性ポリマーとレボチロキシンとの併用患者において、甲状腺刺激ホルモン（TSH）濃度が上昇したとの報告がある。 | 機序不明 |

【重大な副作用】

1）腸管穿孔、腸閉塞（いずれも頻度不明）、2）虚血性腸炎（1%未満）、3）消化管出血、消化管潰瘍（各 1%未

満）、4）便秘・便秘増悪（15%以上）

## 【院外】ブフェニール錠 500mg

【禁忌】
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
【一般名】
フェニル酪酸ナトリウム
【効能・効果】
尿素サイクル異常症
【用法・用量】
通常、成人及び体重 20kg以上の小児にはフェニル酪酸ナトリウムとして 1 日あたり 9.9～13.0g/m²（体表面積）を 3 回～6 回に分割し、食事又は栄養補給とともに若しくは食直後に経口投与する。体重 20kg未満の新生児、乳幼児及び小児にはフェニル酪酸ナトリウムとして 1 日あたり 450～600mg/kgを 3 回～6 回に分割し、食事又は栄養補給とともに若しくは食直後に経口投与する。
投与は少量より開始し、患者の状態、血中アンモニア濃度、血漿中アミノ酸濃度等を参考に適宜増減する。また、食事制限及び必須アミノ酸補給等の十分な栄養管理の下に投与する。
【重大な副作用】
なし

## 【院外】ミグシス錠 5mg

【禁忌】
1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 頭蓋内出血又はその疑いのある患者[脳血流増加作用により、症状を悪化させるおそれがある。]
3. 脳梗塞急性期の患者[急性期には、病巣部は代謝障害状態にあり、非病巣部の血流増加作用に伴い病巣部の血流低下を起こすおそれがある。]
4. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人[「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照]

【一般名】
塩酸ロメリジン
【効能・効果】
片頭痛
【用法・用量】
通常、成人には塩酸ロメリジンとして 1 回 5mg を 1 日 2 回、朝食後及び夕食後あるいは就寝前に経口投与する。なお、症状に応じて適宜増減するが、1 日投与量として 20mg 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 |
|---|---|---|
| 降圧剤 | 併用により相互の作用を増強するおそれがある。 | 本剤によってもまた、血圧低下があらわれることがある。 |

【重大な副作用】
抑うつ（0.1～１％未満）

## 【院外】メファキン「ヒサミツ」錠275

→過去に採用があるため、DI省略

## 【院外】エクラープラスター20μg/c㎡

【禁忌】

1. 細菌・真菌・スピロヘータ・ウイルス皮膚感染症及び動物性皮膚疾患（疥癬、けじらみ等）［これらの疾患が増悪するおそれがある。］
2. 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者
3. 鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎［穿孔部位の治癒の遅延及び感染のおそれがある。］
4. 潰瘍（ベーチェット病は除く）、第2度深在性以上の熱傷・凍傷［皮膚の再生が抑制され、治癒が遅延するおそれがある。］
5. 血清の浸出している病巣及び特に発汗の強い部位［皮膚感染症の誘発、悪化、また発汗による汗疹のおそれがある。］

【一般名】

デプロドンプロピオン酸エステル

【効能・効果】

湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症、ビダール苔癬を含む）、虫ささされ、痒疹群［蕁麻疹様苔癬、ストロフルス、結節性痒疹（固定蕁麻疹）を含む］、乾癬、掌蹠膿疱症、肥厚性瘢痕・ケロイド、扁平紅色苔癬、慢性円板状エリテマトーデス、環状肉芽腫

【用法・用量】

患部を軽く洗浄し、よく乾燥させた後、本品を膏体面被覆ポリエステルフィルムに付着させたまま適当な大きさに切り取り、ポリエステルフィルムを取り除き、患部に膏体面を当てて貼付する。本品は、貼付後 12 時間又は 24 時間毎に貼りかえる。必要な場合、夜間のみ貼付する方法もある。なお、貼りかえるときにも患部の洗浄及び乾燥を行う。

【重大な副作用】

緑内障、後のう白内障

## 【常用】エルネオパ NF1 号輸液 1000mL

→エルネオパ1号輸液1000mLからの切り替えであるため、DI省略

## 【常用】エルネオパ NF1 号輸液 1500mL

→エルネオパ1号輸液1500mLからの切り替えであるため、DI省略

## 【常用】エルネオパ NF1 号輸液 2000mL

→エルネオパ1号輸液2000mLからの切り替えであるため、DI省略

## 【常用】エルネオパ NF2 号輸液 1000mL

→エルネオパ2号輸液1000mLからの切り替えであるため、DI省略

## 【常用】エルネオパ NF2 号輸液 1500mL

→エルネオパ2号輸液1500mLからの切り替えであるため、DI省略

## 【常用】エルネオパ NF2 号輸液 2000mL

→エルネオパ2号輸液2000mLからの切り替えであるため、DI省略

## 【常用】マグネスコープ静注 38%シリンジ 15mL

→マグネスコープ静注38%シリンジ10mL、20mLの採用があるため、DI省略

## 【常用】オプチレイ 350 注 100mL

→オプチレイ350注20mL、50mLの採用があるため、DI省略

## 【常用】オプチレイ 350 注シリンジ 100mL

→オプチレイ320注シリンジ100mLの採用があるため、DI省略

## 【常用】インスリン グラルギン BS 注ミリオペン「リリー」

→院外専用から身分変更のため、DI省略

## 【科限】生食注シリンジ「NP」20mL、50mL「ニプロ」

【一般名】
生理食塩液
【効能・効果】
細胞外液欠乏時、ナトリウム欠乏時、クロール欠乏時、注射剤の溶解希釈剤
【用法・用量】
・通常 20～1,000mL を皮下、静脈内注射又は点滴静注する。なお、年齢、症状により適宜増減する。
・適量をとり注射用医薬品の希釈、溶解に用いる。
【重大な副作用】
なし

## 【患限】メナクトラ筋注

【接種不適当者】
1.　明らかな発熱を呈している者

2.　重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
3.　本剤の成分又はジフテリアトキソイドによってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな者
4.　上記に掲げる者のほか，予防接種を行うことが不適当な状態にある者

【一般名】

4 価髄膜炎菌ワクチン

【効能・効果】

髄膜炎菌（血清型 A，C，Y 及び W-135）による侵襲性髄膜炎菌感染症の予防

【用法・用量】

1 回，0.5mL を筋肉内接種する。

【重大な副作用】

1）ショック，アナフィラキシー（頻度不明），2）急性散在性脳脊髄炎（ADEM）（頻度不明），3）ギラン・バレー症候群（頻度不明），4）横断性脊髄炎（頻度不明），5）けいれん（頻度不明）

## 【患限】アボネックス筋注用シリンジ 30μg

→過去に採用があるため、DI省略

# 【5】インシデント事例からの注意喚起

平成 29 年 6 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。

## インラインフィルターの薬剤透過性について

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異物の混入があり、これを防止するためにインライン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、インラインフィルターへの吸着がおこったり、含量が微量なためインライン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、各種薬剤のインライン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

○　：インラインフィルターを通過するもの（単独投与の場合）

△　：インラインフィルターの使用が好ましくないもの

×　：インライン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：インラインフィルター通過に関するデータがないもの

| 薬剤名 | | フィルター通過性 |
|---|---|---|
| ア | アキネトン注射液 5mg | × |
| | アクチット輸液 500mL | ○ |
| | アクプラ静注用 10mg，50mg | ○ |
| | アクラシノン注射用 20mg | ○ |
| | アザクタム注射用 1 g | ○ |
| | アスパラカリウム注 10mEq | ○ |
| | アーゼラ点滴静注液 1000mg/100mL | ○ |
| | 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 2mL | ○ |
| | アドナ注 50mg | ○ |
| | アドベイト注射用 500，2000 | × |
| | アバスチン点滴静注用 100mg/4mL，400mg/16mL | × |
| | アブラキサン点滴静注用 100mg | × |
| | アミカマイシン注射液 200mg | ○ |
| | アミサリン注 200mg | ○ |
| | アムビゾーム点滴静注用 50mg | × |
| | アラセナ-A 点滴静注用 300mg | ○ |
| | アルプロスタジル注 5μg，10μg「F」 | × |
| | アルブミナー5%静注 250mL，25%50mL | × |

| | | |
|---|---|---|
| | 献血アルブミン 5%静注 12.5g/250mL，25%静注 12.5g/50mL「ベネシス」 | × |
| 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 | △ |
| | イダマイシン静注用 5mg | ○ |
| | イノバン注 100mg | ○ |
| | 注射用イホマイド 1g | ○ |
| | イリノテカン塩酸塩点滴静注液 40mg，100mg「ホスピーラ」 | ○ |
| | インデラル注射液 2mg | ○ |
| | イントラリポス輸液 20%100mL | × |
| | インフリキシマブ BS 点滴静注用 100mg「NK」 | ○ |
| ウ | ウロキナーゼ注「フジ」60000 | ○ |
| | ウロミテキサン注 400mg | ○ |
| エ | エクザール注射用 10mg | × |
| | エスポー注射液 750 | × |
| | エトポシド点滴静注液 100mg「サンド」 | × |
| | エピルビシン塩酸塩注射用 10mg「NK」 | ○ |
| | エフェドリン注射液 40mg | ○ |
| | 大塚塩カル注 2%20mL | ○ |
| | 注射用エンドキサン 100mg，500mg | ○ |
| オ | オキサリプラチン点滴静注液 50mg，100mg「ホスピーラ」 | ○ |
| | オキサロール注 10μg | × |
| | オプジーボ点滴静注 20mg、100mg | ○ |
| | オルダミン注射用 1g | × |
| | オルプロリクス静注用 1000 | × |
| | オンコビン注射用 1mg | × |
| カ | カタクロット注射液 40mg | ○ |
| | カルチコール注射液 8.5%5mL | ○ |
| | 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，450mg | ○ |
| | カロナリー輸液 L，M，H | ○ |
| | カンレノ酸カリウム静注用 200mg | ○ |
| キ | キロサイド注 20mg，200mg | ○ |
| ク | グラニセトロン注 1mg，3mg「NK」 | ○ |
| | クラフォラン注射用 1g | ○ |
| | グランシリンジ 75，M300<br>フィルグラスチム BS 注 75μg シリンジ「モチダ」 | × |
| | クリンダマイシンリン酸エステル注射液 600mg「NP」 | ○ |
| | 乾燥 HB グロブリン筋注用 200 単位「ニチヤク」，1000 単位「ニチヤク」<br>献血ヴェノグロブリン IH5%静注 2.5g/50mL<br>献血グロブリン注射用 2500mg「化血研」<br>献血グロベニン-I 静注 2500mg | × |

| | | |
|---|---|---|
| | 献血ベニロン-I 静注用 500mg，2500mg，5000mg<br>献血ノンスロン 1500 注射用<br>抗 D 人免疫グロブリン筋注用 1000 倍「ベネシス」<br>サイモグロブリン点滴静注用 25mg<br>テタノブリン IH 静注 250 単位，1500 単位<br>日赤ポリグロビン N5%静注 5g/100mL<br>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 | × |
| | ゲンタマイシン硫酸塩注射液 10mg,40mg「F」 | ○ |
| ｺ | コアヒビター注射用 10mg | ○ |
| | コスメゲン静注用 0.5mg | × |
| ｻ | サイレース静注 2mg | × |
| | サクシゾン注射用 100mg | ○ |
| | サリンヘス輸液 6% | ○ |
| | ザンタック注射液 50mg | ○ |
| | サンディミュン点滴静注用 250mg | × |
| | サンラビン点滴静注用 250mg | △ |
| ｼ | ジアゼパム注射液 10mg「タイヨー」 | ○ |
| | ジギラノゲン注 0.4mg | △ |
| | ジゴシン注 0.25mg | ○ |
| | シスプラチン注 10，50「ファイザー」 | ○ |
| | シタラビン点滴静注液 400mg，1g「テバ」 | ○ |
| | 大塚食塩注 10%20mL | ○ |
| | ジルチアゼム塩酸塩注射用 50mg「サワイ」 | ○ |
| ｽ | スルバシリン静注用 | ○ |
| ｾ | 生理食塩水，テルモ生食 TK，500mL，1L，大塚生食注 20mL，100mL，250mL，500mL，1L，TN50mL | ○ |
| | セファゾリンナトリウム注射用 1g「日医工」 | ○ |
| | セフォチアム塩酸塩静注用 1g「NP」 | ○ |
| | セフタジジム静注用 1g「マイラン」 | ○ |
| | セフトリアキソンナトリウム静注用 1g「日医工」 | ○ |
| | セフメタゾール Na 静注用 1g「NP」 | ○ |
| | セフメタゾン静注用 0.5g | ○ |
| | セレネース注 5mg | ○ |
| ｿ | ソル・コーテフ注射用 100mg，静注用 250mg | ○ |
| | ソルデム 3A 輸液 200mL，500mL | ○ |
| | ソルデム 1 輸液 200mL，500mL | ○ |
| | 注射用ソル・メルコート 40，125，500 | ○ |
| | ゾレドロン酸点滴静注液 4mg「NK」 | ○ |
| ﾀ | ダイアモックス注射用 500mg | ○ |
| | ダウノマイシン静注用 20mg | ○ |

| | | |
|---|---|---|
| | タチオン注射用 200mg | ○ |
| | ダントリウム静注用 20mg | ○ |
| チ | チエクール点滴用 0.5g | ○ |
| テ | 1%ディプリバン注キット 500mg50mL | × |
| | テイコプラニン点滴静注用 400mg「日医工」 | ○ |
| | デキサート注射液 1.65mg，6.6mg | ○ |
| | 低分子デキストラン L 注 500mL | × |
| | デノシン点滴静注用 500mg | ○ |
| | テルフィス点滴静注 500mL | ○ |
| ト | 大塚糖液 10%20mL，10%500mL，20%，5%20mL，5%100mL，5%250mL，5%500mL，50%20mL，50%200mL | ○ |
| | ドキソルビシン塩酸塩注射液 10mg，50mg「NK」 | ○ |
| | ドキシル注 20mg | × |
| | ドセタキセル点滴静注液 20mg，80mg，120mg「ホスピーラ」 | ○ |
| | ドブタミン点滴静注液 100mg「F」 | ○ |
| | トランサミン注 10%10mL | ○ |
| ナ | ナロキソン塩酸塩静注 0.2mg「第一三共」 | × |
| ニ | ニカルジピン塩酸塩注射液 2mg，25mg「サワイ」 | △ |
| | ニコランジル点滴静注用 48mg「日医工」 | ○ |
| | ニドラン注射用 50mg | ○ |
| | 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 | △ |
| ネ | ネオフィリン注 250mg | ○ |
| | ネオラミン・スリービー液 | ○ |
| ノ | ノイトロジン注 100μg，250μg | × |
| | ノバスタン HI 注 10mg | ○ |
| | ノバントロン注 20mg | ○ |
| | ノルアドリナリン注 1mg | ○ |
| ハ | パクリタキセル点滴静注用 30mg，100mg「ホスピーラ」 | ○ |
| | パージェタ点滴静注 420mg | × |
| | パシル点滴静注液 500mg | ○ |
| | ハベカシン注射液 200mg | ○ |
| | 点滴静注用バンコマイシン 0.5「MEEK」 | ○ |
| | パントール注射液 500mg | ○ |
| | ハンプ注射用 1000 | △ |
| ヒ | ビクシリン注射用 0.5g | ○ |
| | ヒシファーゲン C 注 20mL | ○ |
| | ピペラシリンナトリウム注射用 1g「日医工」 | ○ |
| | ヒューマリン R 注 100 単位/mL | × |
| | ヒューマログ注 100 単位/mL | × |
| フ | ファーストシン静注用 1g | ○ |
| | ファンギゾン注射用 50mｇ | × |

| | | |
|---|---|---|
| | ファモチジン注射用 20mg「サワイ」 | ○ |
| | フィルデシン注 1mg | ○ |
| | フィニバックス点滴静注用 0.5ｇ | ○ |
| | フェジン静注 40mg | × |
| | フェノバール注射液 100mg | × |
| | ブスコパン注 20mg | ○ |
| | ブスルフェクス点滴静注用 60mg | △ |
| | フルオロウラシル注 250，1000mg「トーワ」 | ○ |
| | フルマリン静注用 0.5g，1g | ○ |
| | ブレオ注射用 5mg | ○ |
| | 水溶性プレドニン 20mg | ○ |
| | プロイメンド点滴静注用 150mg | ○ |
| | プログラフ注射液 2mg | × |
| | 注射用プロスタンディン 500 | ○ |
| | フロセミド注射液 20mg「日医工」 | ○ |
| | プロタノール-L 注 0.2mg | ○ |
| | 1%プロポフォール注「マルイシ」200mg20mL，500mg50mL | × |
| | ブロムヘキシン塩酸塩注射液 4mg「タイヨー」 | ○ |
| ヘ | ベナンバックス注用 300mg | ○ |
| | 注射用ペニシリン G カリウム 100 万単位 | × |
| | ヘパリンナトリウム注 5 千単位/5mL「モチダ」 | ○ |
| | ペンタジン注射液 15 | ○ |
| ホ | ホスミシン S 静注用 0.5g，2g | ○ |
| | ボスミン注 1mg | ○ |
| | ボルベン輸液 6% | 不明 |
| | ボンビバ静注 1mg シリンジ | × |
| マ | マイトマイシン注用 2mg | ○ |
| | 静注用マグネゾール 20mL | ○ |
| ミ | ミオコール点滴静注 50mg | △ |
| | ミダゾラム注 10mg 2mL「サンド」<br>ミダフレッサ静注 0.1%　10mL | △ |
| | ミネラミック注 | ○ |
| | ミノサイクリン塩酸塩点滴静注用 100mg「日医工」 | ○ |
| | ミラクリッド注射液 5 万単位 | ○ |
| | ミルリーラ K 注射液 22.5mg | △ |
| メ | メイロン静注 8.4%20mL，250mL | ○ |
| | メキシチール点滴静注 125mg | ○ |
| | 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，1000mg | ○ |
| | メチコバール注射液 500μｇ | ○ |
| | メチロン注 25%1mL | × |
| | メロペン点滴用 0.5g | ○ |

| | | |
|---|---|---|
| ﾓ | モルヒネ塩酸塩注射液 10mg，50mg，200mg「タケダ」 | ○ |
| ﾗ | ラクテック G 輸液 500mL | ○ |
| | 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」 | △ |
| ﾘ | リツキサン注 10mg/mL 100mg10mL，500mg50mL | × |
| | リメタゾン静注 2.5mg | × |
| | リンデロン注 2mg0.4% | ○ |
| ﾙ | ルテオニン点滴静注用 50mg | ○ |
| ﾚ | レペタン注 0.2mg | × |
| | レミケード点滴静注用 100 | ○ |
| | レミナロン注射用 100mg，500mg | ○ |
| ﾛ | ロイコボリン注 3mg | ○ |
| | ロイナーゼ注用 5000 | ○ |
| | ロピオン静注 50mg | × |
| ﾜ | ワイスタール静注用 1g | ○ |
| | 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

# 【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.127　http://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_127.pdf

医療事故情報収集等事業 医療安全情報　No.127　2017年6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
No.127　2017年6月

## 2013年から2015年に提供した医療安全情報

### 2016年にも再発・類似事例が報告されています

◆2013年から2015年に提供した医療安全情報（No.74～109）のうち、2016年に再発・類似事例が報告されたタイトルおよび件数は以下の通りです。なお、報告件数が5件以上のタイトルのみ事例を掲載しています。

| 番号 | タイトル | 2016年の報告件数 |
|---|---|---|
| No.77 | ガベキサートメシル酸塩使用時の血管炎（第2報）<br>第1報：医療安全情報No.33 | 1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 | 2件 |
| No.80 | 膀胱留置カテーテルによる尿道損傷 | 7件 |
| | 看護師は膀胱留置カテーテルを挿入した際、カテーテル内に尿の流出はなかったが、禁食のため膀胱に尿が溜まっていないと考え、バルーンに蒸留水を注入したところ、カテーテル内に血液が流出したため、抜去した。その後、泌尿器科医師が尿道損傷と診断し、膀胱瘻を造設した。 | |
| No.82 | PTPシートの誤飲（第2報）<br>第1報：医療安全情報No.57 | 8件 |
| | 準夜勤看護師は、PTPシートを1錠ごとに切り離したプロチゾラム錠を、一包化の薬包から出した薬剤と一緒に薬杯に入れ、患者に渡した。深夜勤看護師は、プロチゾラム錠のPTPシートの確認ができていないと申し送られた。翌朝患者にPTPシートがあるか確認した際、患者は「喉のあたりがちくちくする。」と話した。その後、X線、CT撮影で食道に異物らしきものが残存していることがわかり、内視鏡でPTPシートを除去した。 | |
| No.85 | 移動時のドレーン・チューブ類の偶発的な抜去 | 8件 |
| | 術後、患者を手術台からストレッチャーに移動する際、看護師は患者の腹部の上に採尿バッグを置いたが、採尿バッグのチューブの位置を確認していなかった。患者を移動したところ、チューブが手術台のサイドレールに引っかかり、膀胱留置カテーテルが抜けた。 | |
| No.87 | 足浴やシャワー浴時の熱傷 | 1件 |
| No.89 | シリンジポンプの取り違え | 1件 |

医療安全情報

No.127　2017年6月

# 2013年から2015年に提供した医療安全情報

| 番号 | タイトル | 2016年の報告件数 |
|---|---|---|
| No.90 | はさみによるカテーテル・チューブの誤った切断 | 1件 |
| No.92 | 人工呼吸器の配管の接続忘れ | 2件 |
| No.93 | 腫瘍用薬のレジメンの登録間違い | 2件 |
| No.94 | MR検査室への磁性体(金属製品など)の持ち込み(第2報)<br>第1報：医療安全情報No.10 | 3件 |
| No.99 | 胸腔ドレーン挿入時の左右の取り違え | 2件 |
| No.101 | 薬剤の投与経路間違い | 5件 |
| | 医師は、静脈内にオンコビン、髄腔内にメソトレキセートとキロサイドを投与する予定であった。患者の抗がん剤は薬剤部で調製され、静脈内投与の薬剤が入ったトレイと髄腔内投与の薬剤が入ったトレイが病棟に届いていた。髄腔内投与の際、看護師は、患者のトレイが1つしかないと思い込み、トレイ内の注射器に入ったオンコビンを準備した。医師は、看護師から差し出された薬剤を清潔な注射器に吸い、オンコビンを髄腔内に投与した。 | |
| No.102 | 口頭指示の解釈間違い | 1件 |
| No.104 | 腫瘍用薬処方時の体重間違い | 1件 |
| No.105 | 三方活栓の開閉忘れ | 3件 |
| No.106 | 小児の薬剤の調製間違い | 3件 |
| No.108 | アドレナリンの濃度間違い | 1件 |
| No.109 | 採血時の検体容器間違い | 1件 |

◆他の再発・類似事例につきましては、平成28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。