

Drug Information News

平成30年4月26日

NO.298

目次

- | | | |
|-----|---|-----|
| 【1】 | 医薬品・医療機器等安全性情報NO.352…………… | P1 |
| | ＊相互接続防止コネクタに関わる国際規格
(ISO(IEC)80369シリーズ)の導入について
－神経麻酔分野の小口径コネクタ製品の切替えについて－ | |
| | ＊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…………… | P10 |
| 【3】 | 市販直後調査対象品目(院内採用薬)…………… | P11 |
| 【4】 | 新規採用医薬品情報(平成30年4月採用)…………… | P12 |
| 【5】 | インシデント事例からの注意喚起…………… | P19 |



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. 352

*詳細は PMDA（医薬品医療機器総合機構） <http://www.pmda.go.jp/files/000157494.gif>

1 相互接続防止コネクタに係る国際規格（ISO （IEC）80369シリーズ）の導入について －神経麻酔分野の小口径コネクタ製品の切替えについて－

1. はじめに

我が国においては、これまで、経腸栄養ラインを通じて投与される液剤を血管内に誤って注入するリスクを防止する観点から、経腸栄養ラインと輸液ラインのコネクタは、相互に接続できないよう異なったコネクタ形状とするなどの対応^{※1}を図ってきたところです。

近年、国際標準化機構（ISO）と国際電気標準会議（IEC）において、表1の製品分野間の相互接続を防止するコネクタに係る国際規格（ISO（IEC）80369シリーズ）の制定が進められており、我が国においても、医療事故防止対策の更なる推進や、国際的な整合による製品の安定供給を確保するため、国際規格の導入を進めています。

※1 「医療事故を防止するための医療用具に関する基準の制定等について（注射筒型手動式医薬品注入器基準等）」（平成12年8月31日付け医薬発第888号厚生省医薬安全局長通知）

表1 国際規格（ISO（IEC）80369シリーズ）の制定が進められている6分野

規格番号	製品分野
ISO 80369-2	呼吸器システム及び気体移送
ISO 80369-3 ^{※2}	経腸栄養
ISO 80369-4	泌尿器
IEC 80369-5 ^{※2}	四肢のカフ拡張
ISO 80369-6 ^{※2}	神経麻酔（脊椎麻酔、硬膜外麻酔及び神経ブロック） ^{※3}
ISO 80369-7 ^{※2}	皮下注射及び血管系等 ^{※4}

※2 規格は既に制定済み。

※3 神経麻酔分野（ISO 80369-6）の対象となる小口径コネクタ製品は、麻酔用滅菌済み穿刺針など、「神経麻酔分野の小口径コネクタ製品の切替えについて」（平成29年12月27日付け通知）の別添表に示すもの。なお、施術部位や手技に関わらず、皮下用の注射針等は神経麻酔分野の対象とならない。

※4 皮下注射及び血管系等のコネクタは、新規格製品となっても既存製品コネクタとの接続が可能。

2. 神経麻酔分野の小口径コネクタ製品の切替え

新たに規格が制定された分野のうち、神経麻酔分野の小口径コネクタ製品について国内での最初の国際規格導入が予定されており、対象となる医療機器（表2参照）の承認基準及び認証基準が引用する日本工業規格（JIS規格）が平成30年2月1日付けで改正されました。

今後、製造販売業者において、新規格となるISO 80369-6に適合した製品を出荷できる体制が整い次第、市場

に流通される見込みです。また、医療現場における新規格製品への切替えを速やかに行う観点から、製造販売業者による既存規格製品の出荷期間は、JIS規格から2年を経過した月末（平成32年2月末）までとしています。

なお、誤接続防止の観点から、既存規格製品と新規格製品を接続するためのコネクタ（以下「変換コネクタ」という。）は、原則として、使用しないこととして注意喚起を行っています。ただし、医療現場において治療等に支障をきたすリスクを回避するために、医療機関から要請があった場合に限り必要最小限量の変換コネクタを提供することは差し支えないとしています。

表2 新規格の対象となる製品の例※5

スパイナル針、硬膜外針、硬膜外麻酔用カテーテル、硬・脊麻酔針、神経ブロック針（主に硬膜外及び脊髄・くも膜下に適用する場合※6）、硬膜外麻酔用フィルタ、ロスオブシリンジ、シリンジ（神経麻酔の場合）、バルーン式輸注器（神経麻酔の場合）、延長チューブ（神経麻酔の場合）、三方活栓（神経麻酔の場合）、採液針（神経麻酔の場合）
--

※5 新規格製品に接続（併用）して使用する製品を含み、これらを含むキット、セット製品も新規格の対象となります。

※6 「神経麻酔分野の小口径コネクタ製品の切替えについて」（平成29年12月27日付け通知）の別添表に示すもの。

3. 医療関係者にお願いしたいこと

新規格製品（ISO 80369-6準拠品）は、既存規格製品との間で接続ができなくなります（図1、図2）。

そのため、医療機関における新規格製品への切替えに際しては、医療機関内に規格切替えの責任者（医療機器安全管理者など）を置き、対象製品の切替えについて医師、看護師などの関係者へ広く周知してください。

また、対象製品を供給する製造販売業者等から予め十分な情報提供を受け、自施設において切替え対象となる製品の一覧の作成や施設内の適切な在庫管理などの準備を行ってください。

なお、切替えの留意点等については「PMDA医療安全情報」にて紹介しているほか、関係団体ホームページ等において情報提供が行われていますので、自施設での切替えの際に参考としてください。

図1 新規格製品と既存規格製品との非嵌合

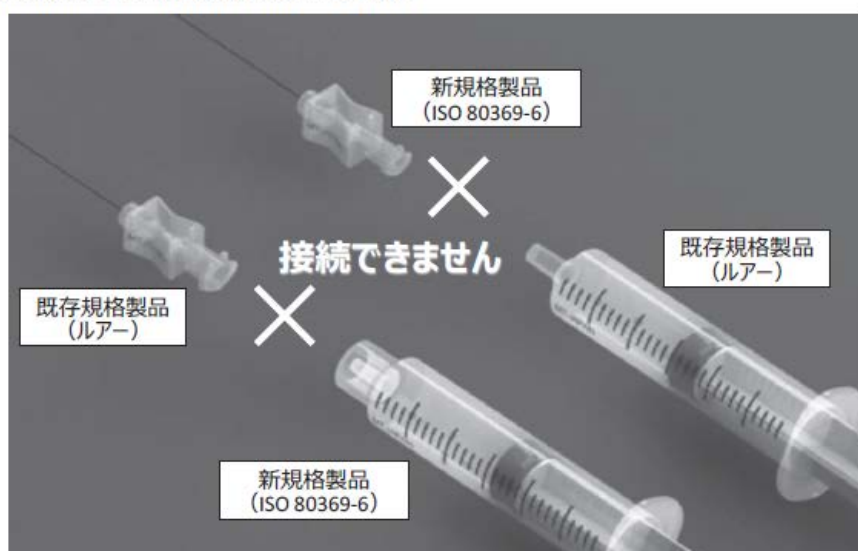
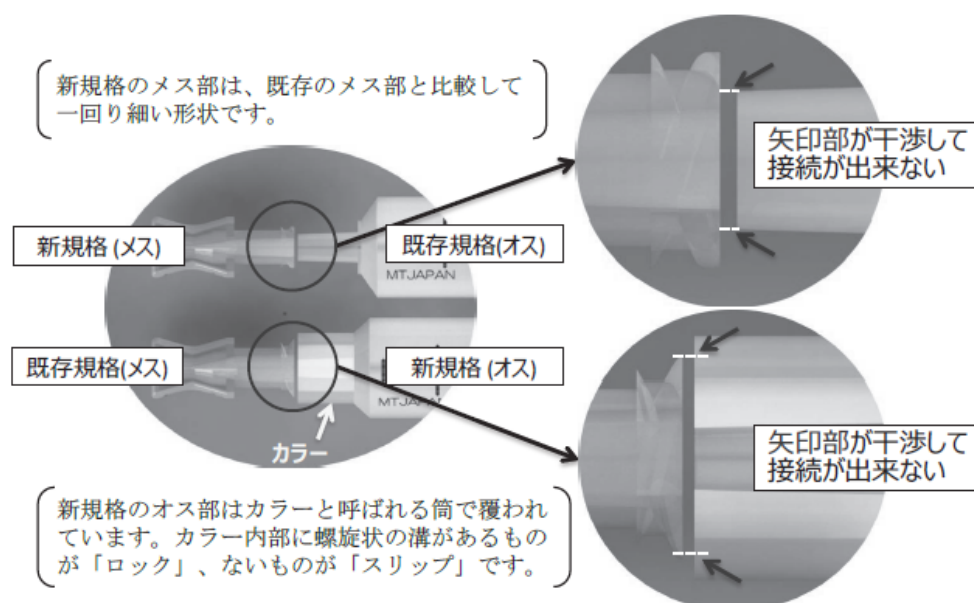


図2 神経麻酔分野の小口径コネクタの詳細



○関係する通知や注意喚起など

「相互接続防止コネクタに係る国際規格（ISO(IEC) 80369シリーズ）の導入について」

（平成29年10月4日付け医政総発1004第1号，薬生薬審発1004第1号，薬生機審発1004第1号，薬生安発1004第1号厚生労働省医政局総務課長，医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長，同医療機器審査管理課長，同医薬安全対策課長連名通知）

<https://www.pmda.go.jp/files/000220396.pdf>

「神経麻酔分野の小口径コネクタ製品の切替えについて」

（平成29年12月27日付け医政総発1227第1号，薬生薬審発1227第1号，薬生機審発1227第1号，薬生安発1227第1号厚生労働省医政局総務課長，医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長，同医療機器審査管理課長，同医薬安全対策課長連名通知）

<https://www.pmda.go.jp/files/000221984.pdf>

「経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切替えについて」

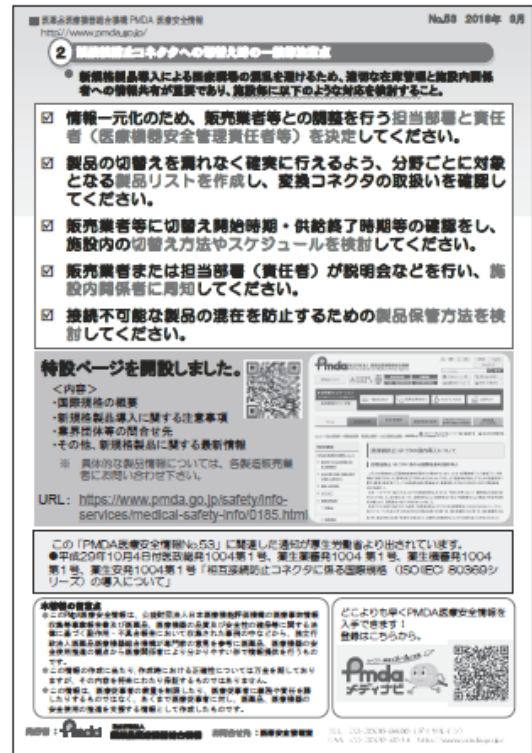
（平成30年3月16日付け医政安発0316第1号，薬生薬審発0316第1号，薬生機審発0316第1号，薬生安発0316第1号厚生労働省医政局総務課医療安全推進室長，医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長，同医療機器審査管理課長，同医薬安全対策課長連名通知）

<http://www.pmda.go.jp/files/000223250.pdf>

平成30年3月 PMDA医療安全情報 No. 53

誤接続防止コネクタの導入について

<https://www.pmda.go.jp/files/000223580.pdf>



PMDA：誤接続防止コネクタの国内導入について

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medical-safety-info/0185.html>

○関係団体からの情報提供

一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会：相互接続防止コネクタに関する情報提供

<http://www.mtjapan.or.jp/jp/mtj/smallbore/index.php>

2

重要な副作用等に関する情報

平成30年3月20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. トルバプタン

〔販売名〕 サムスカ錠7.5mg, 同錠15mg（大塚製薬）

〔薬効分類名〕 利尿剤, その他のホルモン剤

〔効能又は効果〕 サムスカ錠7.5mg

- ・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
- ・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
- ・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

同錠15mg

- ・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
- ・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

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

〔副作用（重大な副作用）〕

急性肝不全、肝機能障害：AST（GOT）、ALT（GPT）、 γ -GTP、ALP、ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害があらわれ、急性肝不全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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、肝機能障害が回復するまでは頻回に血液検査を実施するなど観察を十分に行うこと。

〈参考〉

直近約3年9ヶ月（平成26年4月～平成30年1月）の副作用報告であって、因果関係が否定できないもの。

急性肝不全関連症例：4例（うち死亡3例）

企業が推計した過去1年間の推定使用患者数：約21万6千人

販売開始：サムスカ錠7.5mg：平成25年6月

同錠15mg：平成22年12月

2. ①アナグリプチン ②リナグリプチン ③テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物 ④テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物・カナグリフロジン水和物

〔販 売 名〕 ①スイニー錠100mg（院外）（興和創薬）
②トラゼンタ錠5mg（日本ベーリンガーインゲルハイム）
③テネリア錠20mg（田辺三菱製薬）
④【仮】カナリア配合錠（第一三共）

〔薬効分類名〕 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）》

〔重大な基本的注意〕

急性膵炎があらわれることがあるので、持続的な激しい腹痛、嘔吐等の初期症状があらわれた場合には、速やかに医師の診察を受けるよう患者に指導すること。

〔副作用（重大な副作用）〕

急性膵炎：急性膵炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、持続的な激しい腹痛、嘔吐等の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8ヶ月（平成26年4月～平成29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。

急性膵炎関連症例：①アナグリプチン：2例（うち死亡0例）

②リナグリプチン：5例（うち死亡0例）

③テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物：4例（うち死亡0例）

④テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物・カナグリフロジン水和物：0例

企業が推計した過去1年間の推定使用患者数：①約14万人，②約91万人，③約47万人，④約5万7千人

販売開始：①平成24年11月，②平成23年9月，③平成24年9月，④平成29年9月

3. アナグリプチン

〔販 売 名〕 スイニー錠100mg（院外）（興和創薬）

〔薬効分類名〕 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）》

〔副作用（重大な副作用）〕

類天疱瘡：類天疱瘡があらわれることがあるので、水疱、びらん等があらわれた場合には、皮膚科医と相談し、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8ヶ月（平成26年4月～平成29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。

類天疱瘡関連症例：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14万人

販売開始：平成24年11月

4. 滅菌調整タルク

〔販売名〕 ユニタルク胸膜腔内注入用懸濁剤4g（患限）（ノーベルファーマ）

〔薬効分類名〕 その他の腫瘍用薬

〔効能又は効果〕 悪性胸水の再貯留抑制

《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，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26年4月～平成30年1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：3例[※]（うち死亡0例） ※1例は承認効能・効果外の症例

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25年12月

3

使用上の注意の改訂について (その293)

平成30年3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. 利尿剤，その他のホルモン剤

トルバプタン

〔販売名〕サムスカ錠7.5mg，同錠15mg（大塚製薬）

〔重大な副作用〕

急性肝不全，肝機能障害：AST（GOT），ALT（GPT）， γ -GTP，ALP，ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害があらわれ，急性肝不全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直ちに投与を中止し，適切な処置を行うこと。また，肝機能障害が回復するまでは頻回に血液検査を実施するなど観察を十分に行うこと。

2. その他の循環器官用薬

セレキシパグ

〔販売名〕ウプトラビ錠0.2mg，同錠0.4mg（日本新薬）

〔禁忌〕クロピドグレル含有製剤を投与中の患者

〔相互作用（併用禁忌）〕クロピドグレル含有製剤

3. その他の血液・体液用薬

①クロピドグレル硫酸塩

②クロピドグレル硫酸塩・アスピリン

〔販売名〕①クロピドグレル錠75mg「SANIK」（日医工サノフィ）

②コンプラビン配合錠（サノフィ）

〔禁忌〕セレキシパグを投与中の患者

〔相互作用（併用禁忌）〕セレキシパグ

4. 糖尿病用剤

アナグリプチン

〔販売名〕スイニー錠100mg（院外）（興和創薬）

〔重大な基本的注意〕

急性膵炎があらわれることがあるので、持続的な激しい腹痛、嘔吐等の初期症状があらわれた場合には、速やかに医師の診察を受けるよう患者に指導すること。

〔副作用（重大な副作用）〕

急性膵炎：急性膵炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、持続的な激しい腹痛、嘔吐等の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。

類天疱瘡：類天疱瘡があらわれることがあるので、水疱、びらん等があらわれた場合には、皮膚科医と相談し、与を中止するなど適切な処置を行うこと。

5. 糖尿病用剤

①テネリグリブチン臭化水素酸塩水和物

②テネリグリブチン臭化水素酸塩水和物・カナグリフロジン水和物

③リナグリブチン

〔販 売 名〕①テネリア錠20mg（田辺三菱製薬）

②【仮】カナリア配合錠（第一三共）

③トラゼンタ錠5mg（日本ベーリンガーインゲルハイム）

〔重大な基本的注意〕

急性膵炎があらわれることがあるので、持続的な激しい腹痛、嘔吐等の初期症状があらわれた場合には、速やかに医師の診察を受けるよう患者に指導すること。

〔副作用（重大な副作用）〕

急性膵炎：急性膵炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、持続的な激しい腹痛、嘔吐等の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。

6. その他の腫瘍用薬

滅菌調整タルク

〔販 売 名〕ユニタルク胸膜腔内注入用懸濁剤4g（患限）（ノーベルファーマ）

〔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、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。

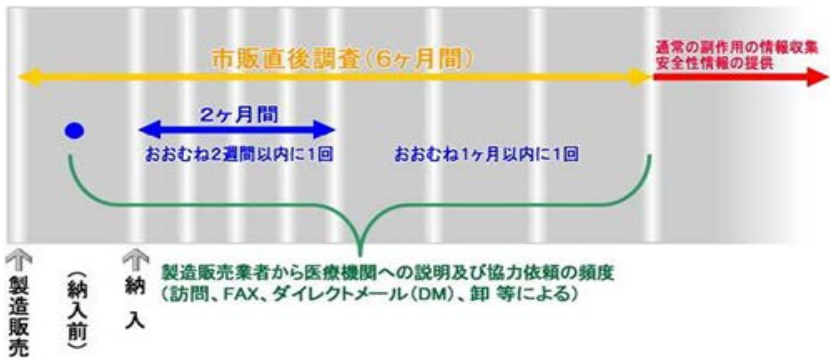
10

[illegible]

【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、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
ビプレッソ徐放錠50mg	アステラス製薬	クエチアピンフマル酸塩	平成29年10月27日
ダラザレックス点滴静注100mg、400mg	ヤンセンファーマ	ダラツムマブ（遺伝子組換え）	平成29年11月22日
ルパフィン錠10mg	田辺三菱製薬	ルパタジンフマル酸塩	平成29年11月27日
マヴィレット配合錠	アッヴィ	グレカプレビル水和物・ピブレンタスビル	平成29年11月27日
レクタブル2mg注腸フォーム14回	キッセイ薬品工業	ブデソニド	平成29年12月7日
ジーンプラバ点滴静注625mg	MSD	ベズロトクスマブ（遺伝子組換え）	平成29年12月8日
ベンリスタ点滴静注用120mg、400mg 皮下注200mgオートインジェクター	グラクソ・スミスクライン	ベリムマブ（遺伝子組換え）	平成29年12月13日
イブランスカプセル25mg、125mg	ファイザー	パルボシクリブ	平成29年12月15日
アラグリオ顆粒剤分包1.5g	中外製薬	アミノレブリン酸塩酸塩	平成29年12月19日
ソリリス点滴静注用300mg	アレクシオンファーマ	エクリズマブ(遺伝子組換え)	平成29年12月25日
ケブザラ皮下注200mgシリンジ	サノフィ	サリルマブ（遺伝子組換え）	平成30年2月5日
オレンシア点滴静注用250mg	ブリストル・マイヤーズスクイブ	アバタセプト（遺伝子組換え）	平成30年2月23日

り状況も治験時に比べて多様化することから、販売開始から6ヵ月間について、特に注意深く特に重要な制度です。

備考
効能「経尿道的膀胱腫瘍切除術時における筋層非浸潤性膀胱癌の可視化」
効能「全身型重症筋無力症」
効能「既存治療で効果不十分な多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎」

【4】新規採用医薬品情報(平成30年4月採用)

はじめに

平成30年3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)

アミノレバン EN 配合散 50g コーヒー味

アミノレバン EN 配合散 50g フルーツ味

オキシコンチン TR 錠 5mg

オキシコンチン TR 錠 10mg

オキシコンチン TR 錠 20mg

オキシコンチン TR 錠 40mg

(外用)

デキサルチン口腔用軟膏 1mg/g

スピオルトレスピマット 60 吸入

【診療科限定】

(内用)

エネマスター注腸散

コンサータ錠 27mg

【患者限定】

(内用)

ニンラーロカプセル 3mg

ニンラーロカプセル 4mg

【院外専用】

(内用)

ウプトラビ錠 0.2mg

ウプトラビ錠 0.4mg

レグナイト錠 300mg

イノベロン錠 100mg

エピビル錠 150mg

カレトラ配合錠

ケトチフェンカプセル 1mg 「タイヨー」

コンプラビン配合錠

ザイアジェン錠 300mg

タイケルブ錠 250mg

プレミネント配合錠 LD

ポルトラック原末

ラミクタール錠小児用 2mg

ガストロゼピン錠 25mg

パーロデル錠 2.5mg

(外用)

セレベント 50 ディスカス

(注射)

グロウジェクト BC 注射液 8mg

ソマバート皮下注用 10mg

●注射オーダー

【常用】

オビドレル皮下注シリンジ 250 μ g

テムセル HS 注

アリナミン F50 注

ノイアート静注用 500 単位

大塚生食注 2 ポート 100mL

グロウジェクト皮下注 6mg

グロウジェクト皮下注 12mg

【診療科限定】

キイトルーダ点滴静注 20mg

ニトプロ持続静注液 6mg

【患者限定】

カイプロリス点滴静注 10mg

カイプロリス点滴静注 40mg

ジブレキサ筋注用 10mg

【常用】アミノレバン EN 配合散 50g コーヒー味、フルーツ味

→アミノレバンEN配合散50gからの切り替えのため、DI省略

【常用】オキシコンチン TR 錠 5mg、10mg、20mg、40mg

→オキシコンチン錠5mg、10mg、20mg、40mgからの切り替えのため、DI省略

【常用】デキササルチン口腔用軟膏 1mg/g

【禁忌】

本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

【原則禁忌】

口腔内に感染を伴う患者〔感染症の増悪を招くおそれがあるので、これらの患者には原則として使用しないが、やむを得ず使用する場合には、あらかじめ適切な抗菌剤、抗真菌剤による治療を行うか、又はこれらとの併用を考慮すること。〕

【一般名】

デキサメタゾン

【効能・効果】

びらん又は潰瘍を伴う難治性口内炎又は舌炎

【用法・用量】

通常、適量を1日1～数回患部に塗布する。

なお、症状により適宜増減する。

【常用】スピオルトレスピマット 60 吸入用

→院外専用からの身分変更のため、DI省略

【科限】エネマスター注腸散

→バロジェクトゾル100 600mLからの切り替えのため、DI省略

【科限】コンサータ錠 27mg

→患者限定からの身分変更のため、DI省略

【患限】ニンラーロカプセル 3mg、4mg

【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女性

【一般名】

イキサゾミブ

【効能・効果】

再発又は難治性の多発性骨髄腫

【用法・用量】

レナリドミド及びデキサメタゾンとの併用において、通常、成人にはイキサゾミブとして1日1回4mgを空腹時に週1回、3週間（1、8及び15日目）経口投与した後、13日間休薬（16～28日目）する。この4週間を1サイクルとし、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

【重大な副作用】

血小板減少症、重度の下痢、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、末梢神経障害、可逆性後白質脳症候群

【院外】 ウプトラビ錠 0.2mg、0.4mg

【禁忌】

- 1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2) 重度の肝障害患者〔使用経験がなく、本剤の血中濃度が著しく上昇するおそれがある〕
- 3) 肺静脈閉塞性疾患を有する肺高血圧症の患者〔本剤の血管拡張作用により、肺水腫を誘発するおそれがある。〕
- 4) クロピドグレル含有製剤を投与中の患者

【一般名】

セレキシパグ

【効能・効果】

肺動脈性肺高血圧症

【用法・用量】

通常、成人にはセレキシパグとして1回0.2mgを1日2回食後経口投与から開始する。忍容性を確認しながら、7日以上の間隔で1回量として0.2mgずつ最大耐用量まで増量して維持用量を決定する。なお、最高用量は1回1.6mgとし、いずれの用量においても、1日2回食後に経口投与する。

【併用禁忌】

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
クロピドグレル含有製剤 プラビックス コンプラビン	クロピドグレルとの併用で、本剤の代謝活性物の血中濃度が上昇するおそれがある。	CYP2C8を阻害することにより、本剤の活性代謝物の代謝が抑制されると考えられる。

【重大な副作用】

低血圧、出血、甲状腺機能以上

【院外】 レグナイト錠 300mg

【禁忌】

- 1) 本剤の成分又はガバペンチンに対し過敏症の既往歴のある患者
- 2) 高度の腎機能障害患者（クレアチニンクリアランス30mL/min未満）〔活性代謝物であるガバペンチンの排泄が遅延し、血漿中濃度が上昇するおそれがある。〕

【一般名】

ガバペンチン エナカルビル

【効能・効果】

中等度から高度の特発性レストレスレッグス症候群（下肢静止不能症候群）

【用法・用量】

通常、成人にはガバペンチンエナカルビルとして1日1回600mgを夕食後に経口投与する。

【重大な副作用】

急性腎不全、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、薬剤性過敏症症候群、肝炎、肝機能障害、黄疸、横紋筋融解症、アナフィラキシー

【院外】イノベロン錠100mg

→患者限定からの身分変更のため、DI省略

【院外】エピビル錠 150

→常用限定からの身分変更のため、DI省略

【院外】カレトラ配合錠

→患者限定からの身分変更のため、DI省略

【院外】ケトチフェンカプセル 1mg 「タイヨー」

→常用からの身分変更のため、DI省略

【院外】コンプラビン配合錠

→常用からの身分変更のため、DI省略

【院外】ザイアジェン錠 300mg

→患者限定からの身分変更のため、DI省略

【院外】タイケルブ錠 250mg

→患者限定からの身分変更のため、DI省略

【院外】プレミメント配合錠 LD

→常用からの身分変更のため、DI省略

【院外】ポルトラック原末

→常用からの身分変更のため、DI省略

【院外】ラミクタール錠小児用 2mg

→科限定からの身分変更のため、DI 省略

【院外】ガストロゼピン錠 25mg

→常用からの身分変更のため、DI省略

【院外】パーロデル錠 2.5mg

→常用からの身分変更のため、DI省略

【院外】セレベント 50 ディスカス

→常用からの身分変更のため、DI省略

【常用】オビドレル皮下注シリンジ 250 μ g

【警告】

調節卵巢刺激後に本剤を投与した場合、血栓塞栓症等を伴う重篤な卵巢過剰刺激症候群があらわれることがある。

【禁忌】

1. 本剤の有効成分及び添加物に対する過敏症の既往歴のある患者
2. 視床下部、下垂体に腫瘍のある患者〔症状の悪化のおそれがある。〕
3. 原因が特定されない卵巢腫大又は卵巢嚢胞のある患者〔症状を悪化させることがある。〕
4. 診断の確定していない不正出血のある患者〔悪性腫瘍の疑いがある。〕
5. 卵巢癌、子宮癌、乳癌及びその疑いのある患者〔腫瘍の悪化あるいは顕在化を促すことがある。〕
6. 妊娠又は妊娠している可能性のある婦人
7. 活動性の血栓塞栓性疾患の患者〔症状の悪化のおそれがある。〕

【一般名】

コリオゴナドトロピン アルファ（遺伝子組換え）

【効能・効果】

視床下部一下垂体機能障害に伴う無排卵又は希発排卵における排卵誘発及び黄体化
生殖補助医療における卵胞成熟及び黄体化

【用法・用量】

コリオゴナドトロピン アルファ（遺伝子組換え）として250 μ gを単回皮下投与する。

※血清エストラジオール濃度や超音波検査により十分な卵胞の発育を確認した上で投与すること。

【重要な基本的注意】※抜粋

在宅自己注射を行う場合は、患者に投与方法及び安全な廃棄方法の指導を行うこと。

1. 自己投与の適用については、医師がその妥当性を慎重に検討し、十分な教育訓練を実施したのち、患者自ら確実に投与できることを確認した上で、医師の管理指導のもとで実施すること。また、投与する際の操作方法を指導すること。
2. 適用後、本剤による副作用が疑われる場合には速やかに医療機関へ連絡するよう指導すること。
3. 使用済みの針付きシリンジを再使用しないように患者に注意を促すこと。
4. 全ての器具の安全な廃棄方法について指導を徹底すること。同時に、使用済みの針付きシリンジを廃棄する容器を提供することが望ましい。
5. 在宅自己注射を行う前に、本剤の「在宅自己注射説明書」及び添付の「取扱説明書」を必ず読むよう指導すること。

【重大な副作用】

卵巣過剰刺激症候群、血栓塞栓症、ショック、アナフィラキシー

【常用】テムセル HS 注

→輸血部管理のため、DI省略

【常用】アリナミン F50 注

→フルスルチアミン静注液50mg「日医工」からの切り替えのため、DI省略

【常用】ノイアート静注用 500 単位

→アンスロビンP500注射用からの切り替えのため、DI省略

【常用】大塚生食注 2 ポート 100mL

→テルモ生食TK 100mLからの切り替えのため、DI省略

【常用】グロウジェクト皮下注 6mg、12mg

→院外専用からの身分変更のため、DI省略

【科限】キイトルーダ点滴静注 20mg

→キイトルーダ点滴静注100mgがあるため、DI省略

【科限】ニトプロ持続静注液 6mg

→異議申請による患者限定からの身分変更のため、DI省略

【患限】カイプロリス点滴静注 10mg、40mg

【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女性

【一般名】

カルフィルゾミブ

【効能・効果】

再発または難治性の多発性骨髄腫

【用法・用量】

レナリドミド及びデキサメタゾン併用の場合：

通常、成人には1日1回、本剤を1、2、8、9、15及び16日目に点滴静注し、12日間休薬する。この28日間を1サイクルとし、12サイクルまで投与を繰り返す。13サイクル以降は、1日1回、1、2、15及び16日目に本剤を点滴静注し、12日間休薬する。本剤の投与量はカルフィルゾミブとして、1サイクル目の1及び2日目のみ $20\text{mg}/\text{m}^2$ （体表面積）、それ以降は $27\text{mg}/\text{m}^2$ （体表面積）とし、10分かけて点滴静注する。なお、患者の状態により適宜減量する。
デキサメタゾン併用の場合：

通常、成人には1日1回、本剤を1、2、8、9、15及び16日目に点滴静注し、12日間休薬する。この28日間を1サイクルとし、投与を繰り返す。本剤の投与量はカルフィルゾミブとして、1サイクル目の1及び2日目のみ $20\text{mg}/\text{m}^2$ （体表面積）、それ以降は $56\text{mg}/\text{m}^2$ （体表面積）とし、30分かけて点滴静注する。なお、患者の状態により適宜減量する。

【重大な副作用】

心障害、間質性肺疾患、肺高血圧症、肝不全、肝機能障害、急性腎不全、腫瘍崩壊症候群、骨髄抑制、Infusion reaction、血栓性微小血管症、可逆性後白質脳症症候群、高血圧、高血圧クリーゼ、静脈血栓症、出血、感染症、消化管穿孔

【患限】 ジプレキサ筋注用 10mg

→異議申請による常用からの身分変更のため、DI省略

【院外】 グロウジェクト BC 注射液 8mg

→常用からの身分変更のため、DI省略

【院外】 ソマバート皮下注用 10mg

→患者限定からの身分変更のため、DI省略

【5】インシデント事例からの注意喚起

平成 30 年 4 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。

カリウム製剤の取り扱いに関する注意喚起

カリウム製剤は、低カリウム血症の治療等に使用され、日常的に用いられている薬剤です。しかしながら、血清カリウム値の変動は心臓の律動に影響し、心停止等の重篤な心臓伝導障害を引き起こす恐れがあるため、投与速度に注意し慎重に使用する必要があります。さらに、末梢血からカリウム製剤を投与する場合には、静脈炎や血管痛を予防するために濃度を遵守する必要があります。これまで、厚生労働省や日本医療機能評価機構等から注意喚起が行われてきましたが、現在でも死亡を含む有害事象が後を絶ちません。

平成 29 年 10 月より日本看護協会は「カリウム製剤投与間違い撲滅キャンペーン」に取り組んでおり、カリウム製剤の投与間違いの撲滅には医療関係者全体での取り組みが必要と提言しています。今回院内インシデント事例を受け、当院においても改めて注意喚起を行います。

- ① ボーラスショットは禁忌
- ② 濃 度: 40mEq/L 以下 (末梢)
- ③ 速 度: 20mEq/hr 以下
- ④ 投与量: 100mEq/日 以下
- ⑤ 尿 量: 0.5mL/kg/hr 以上が安全
- ⑥ K 排泄障害時は高K血症に注意
- ⑦ 心電図モニター

やさしく学ぶための輸液・栄養の第一歩 (第三版) 引用

●当院採用の高濃度カリウム製剤 (注射剤)

	製品名	規格	使用上の注意 (抜粋)
塩化カリウム 製剤	K.C.L 点滴液 15%	40mEq/20mL/ アンプル	・ (希釈後の) 濃度を <u>0.3w/v%</u> (カリウムとして 40mEq/L) 以下とし、1 分間に 8mL を超えない速度で静脈内注射する。 ・ 1 日の投与量は <u>7.5g</u> (カリウムとして 100mEq) [本剤 50mL] を超えない量とする。
アスパラギン酸 カリウム製剤	アスパラカリ ウム注 10mEq	10mEq/10mL/ アンプル	・ (希釈後の) 濃度を <u>0.68w/v%</u> (カリウムとして 40mEq/L) 以下とし、1 分間に 8mL を超えない速度で静脈内注射する。 ・ 1 日の投与量は <u>17.1g</u> (カリウムとして 100mEq) [本剤 100mL] を超えない量とする。

●カリウム製剤の急速静注に関連した事例の発生状況

日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業において、平成 16 年 10 月～平成 26 年 10 月までの期間に報告された、カリウム製剤の急速静注に関連した事例内容を示します(表 1-3)。

表 1 発生状況

発生年	平成 16年	平成 17年	平成 18年	平成 19年	平成 20年	平成 21年	平成 22年	平成 23年	平成 24年	平成 25年	平成 26年	合計
報告件数	0	0	0	0	0	1	0	3	0	1	2	7

表 2 事故の程度

事故の程度	件数
死亡	1
障害残存の可能性ある(高い)	1
障害残存の可能性ある(低い)	0
障害残存の可能性なし	2
障害なし	2
不明	1
合 計	7

表 3 発生場所

発生場所	件数
病室	5
I C U	1
救急外来	1
合 計	7

●事例紹介

①計算間違いのため、K値が8.68mEq/Lとなった事例

0歳児に対し、血清カリウム値が2.77mEq/Lと低下したため、カリウム補正量を2mEq/kg/day試みた。しかし計算間違いで、医師は約20mEq/kg/dayの点滴メニュー(Aq1.7mL 1モルKCL 18.3mL ヘパリン0.02mL)の指示を出した。その後、血清カリウム値は8.68mEq/Lまで上昇した時点で、オーダーミスに気づいた。

②プレフィルド製品を2倍希釈で末梢血管より投与した事例

12時にK=2.2mEq/Lを確認したため、K補充を開始した。主治医チームは、KCL注20mEqキット「テルモ」1モル20mlを5%ブドウ糖で2倍希釈して投与(カリウムは500mEq/L)する指示を出し、末梢血管より投与された。翌日6時過ぎに、血管外漏出を看護師が発見した。点滴刺入部位が変色し、水疱形成あり、皮膚科診察し塗布薬処方。皮膚科によると、真皮壊死に至るかどうかが経過をみることにした。

[引用文献]

医療安全全国共同行動 「危険薬の後投与防止」チーム 薬剤有害事象の軽減・再発防止提言

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 第40 回報告書