

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30年9月27日

NO.303

目次

【1】医薬品・医療機器等安全性情報NO.356……………	P1
* 医療機関において安心・安全に電波を 使用するための手引き等について	
【2】添付文書の改訂……………	P8
【3】市販直後調査対象品目(院内採用薬)……………	P9
【4】Q&A 喘息・慢性閉塞性肺疾患(COPD)治療に用いる 吸入薬について……………	P10
【5】インシデント事例からの注意喚起……………	P13



Seisyu Hanaoka (1760-1835)



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. 356

*詳細は PMDA（医薬品医療機器総合機構）

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/safety-info/0158.html>

1 医療機関において安心・安全に電波を利用するための手引き等について

1. はじめに

医療機関における適正な電波利用の推進を図る方策等については、これまでに電波環境協議会（電波による電子機器等への障害を防止・除去するための対策を協議するための学識経験者、関係省庁、業界団体等により構成された協議体）において、平成27年9月に「医療機関における電波利用推進部会」が設置され、検討が行われてきました。これらの検討の結果が取りまとめられ、平成28年4月に「医療機関において安心・安全に電波を利用するための手引き」（以下、「手引き」という。）として公表され、平成30年4月には手引きの内容を紹介した動画及びe-learning教材が周知啓発用資料として公表されました。手引き及び手引きの周知啓発用資料の公表については、総務省より厚生労働省へ周知の依頼がなされ、厚生労働省から医療機関等に対して周知を行いました。本稿では、手引き及び手引きの周知啓発用資料について、それぞれの内容を抜粋して紹介します。

2. 手引きの目的

近年、携帯電話や無線LAN等の電波利用機器は、日々の生活に欠かせない存在となっています。医療機関においても電波利用機器は、医療従事者の情報収集等に限らず、入院患者や外来患者等にとっても、家族及び友人への連絡等を行うための重要な手段となっています。そのため、医療機関には、医療機関が管理する電波利用機器以外にも、患者等が持ち込んだ電波利用機器も存在しており、今後も医療施設内における電波利用機器の使用はさらに広まっていくものと考えられます。一方で、適切に電波の管理等がなされない場合には、電波を利用する医療機器等に関するトラブルが発生するおそれがあります。手引きでは、医療関係者、医療機器・医療システム製造販売業者、無線LANネットワーク事業者、携帯電話事業者及び通信機器事業者などを対象としており、医療機関において安心かつ安全に電波を利用するために必要となる基本的な情報を、分かりやすく提供することを目的としています。

3. 安心・安全に電波を利用するための3原則

医療機関で電波利用機器を使用する機会は、今後ますます増えていくことが予想されますので、安心・安全に電波利用機器及び医療機器を使用できる環境を整えることは欠かすことができません。対策に必要なコストや人員等のリソースを考えたうえで、次の3原則に留意しつつ、各医療機関の実情にあわせて必要となる対策を進めていくことが重要です。（図1参照）

安心・安全に電波を利用するための3原則

原則1 電波を利用している現状や発生しうるリスクと対策の把握

どこでどのような電波利用機器を使っているのか、それらの電波利用機器ではどのようなトラブルが発生しうるのか、また、トラブルの予防策や解決策はどのようなものがあるのか、といった点を関係者が把握。

原則2 電波を管理する体制の構築

医療機関内で各部門が個別に電波利用機器を管理するだけでなく、管理情報を部門横断的に共有する体制を構築。

原則3 電波を利用するための対策の検討と実施

原則1と原則2の実施状況を踏まえ、電波利用機器調達時～機器運用時～トラブル発生時に必要となる対策を検討し、必要に応じて実施。

図1 安心・安全に電波を利用するための3原則

(「医療機関において安心・安全に電波を利用するための手引き」より引用)

(1) 電波を利用している現状や発生しうるリスクと対策の把握

現在の日本国内で市販されている医用電気機器（医療機器のうち、電気で駆動し、電気回路かセンサのどちらか若しくは両方を有するものを指す）は、他の電波利用機器等から放射される電波に対して、耐えうる電波の強さが決められています。よって、医療機関内において使用している医用電気機器の電波に対する耐力を考慮した、適切な電波環境となっているか十分に確認することが必要です。そこで、医療機関内で使用されている電波利用機器及び医療機器の特性、発生する可能性のあるトラブル及びその予防策や発生時の解決策について、サービスや機器の提供者等から十分に情報を入手し、医療機関の関係者の間で情報を共有することが重要です。

医療機関で用いられる電波利用機器や医療機器は多種多様ですが、本手引きでは、医用テレメータ、無線LAN（Wi-Fi）及び携帯電話を中心に、それぞれに関して、基礎情報（システムの概要、無線設定の確認方法、電波利用状況の確認方法等）、発生する可能性のあるトラブルの種類や内容及びトラブルの予防策・解決策について紹介しています。

例えば、医用テレメータについては、無線での送受信を行うためのアンテナシステムの概要（図2参照）、使用している無線周波数帯及び無線チャンネル設定の確認方法等の基礎的な情報について、はじめに紹介しています。次に、電池切れや、不適切な無線チャンネル設定による混信、他機器等からの電磁ノイズによる干渉といったトラブル事例を紹介しています。そして、トラブルの予防策・解決策として、医療機関、医用テレメータ製造販売業者、他関係機関のそれぞれにおける取組みをフロー図（図3参照）として示し、各要素において実施、確認等をするべき内容を解説しています。

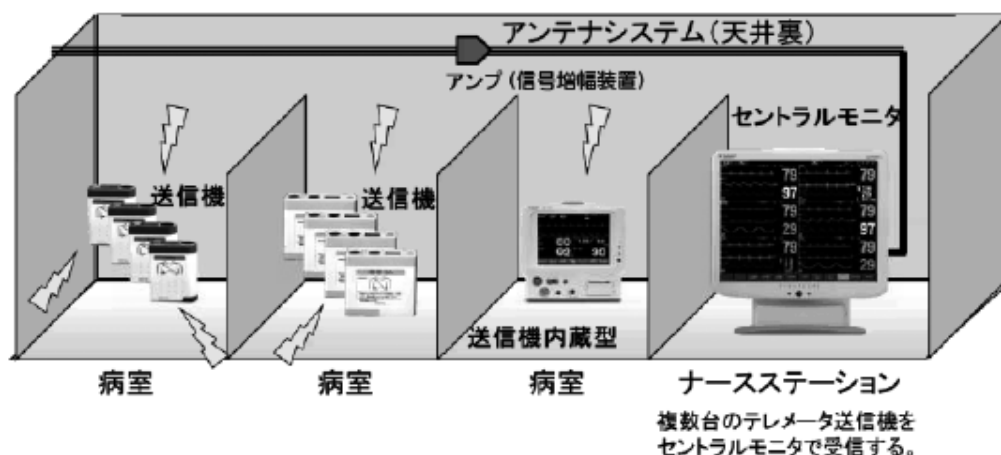


図2 医用テレメータのシステム図

(「医療機関において安心・安全に電波を利用するための手引き」より引用)

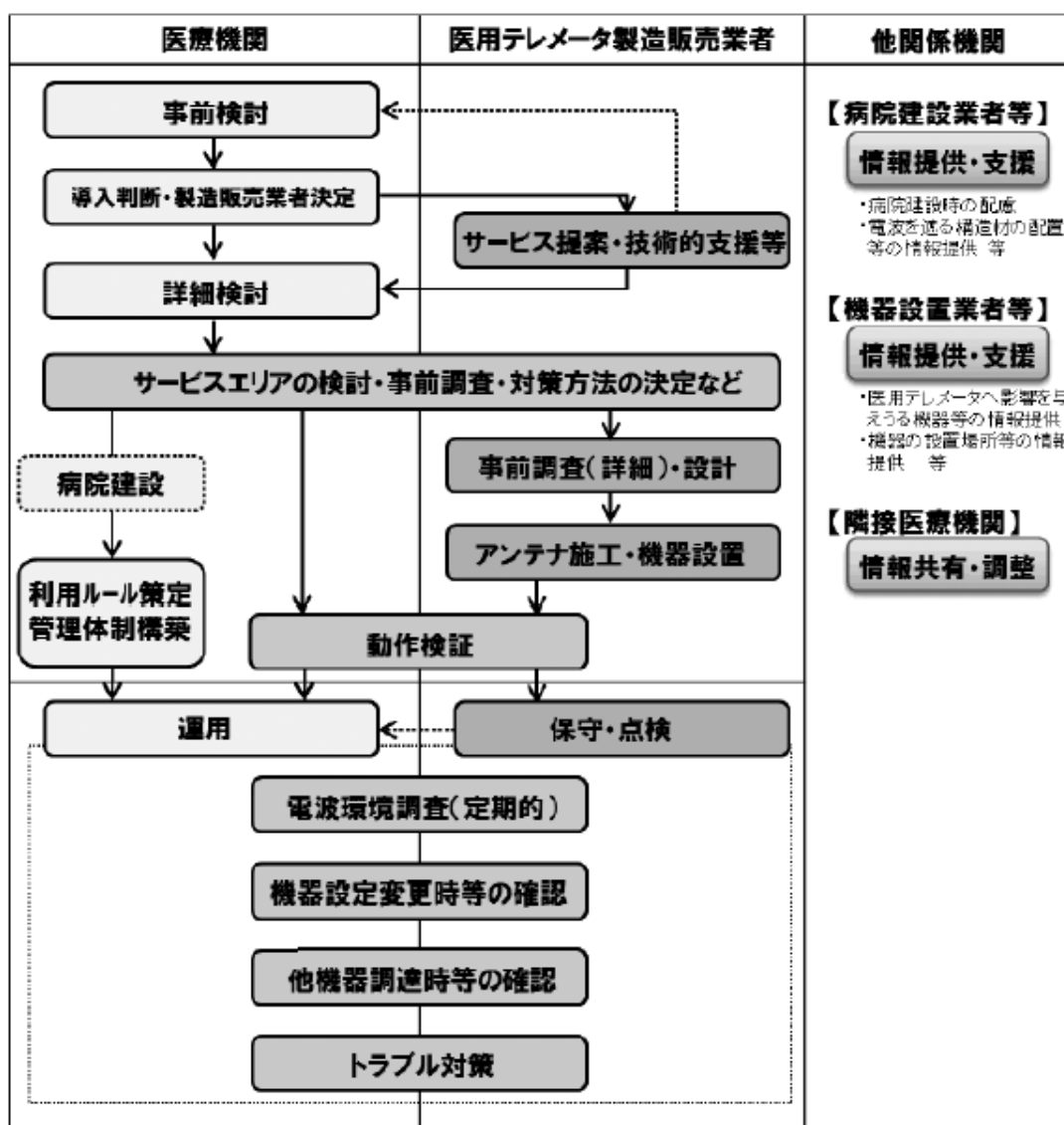


図3 医用テレメータにおけるトラブルに対する予防策・解決策の取組み

(「医療機関において安心・安全に電波を利用するための手引き」より引用)

(2) 電波を管理する体制等の整備

医療機関内において、電波を管理する体制等を整備することは、これから増え続ける電波利用機器や医用電気機器に対応するためにも欠かすことができません。医療機関内での人員や予算等の制約の中で、医療機関の実情を考慮し、必要に応じて以下の取組みを実施し、体制等の整備を図ることが推奨されます。

- ①医療機関の各部門における電波管理担当者の確保
- ②電波利用安全管理委員会や窓口（電波管理責任者）の設置
- ③医用電気機器、情報機器・各種設備・サービス調達時の連携体制の構築
- ④電波環境の管理に関するルールの策定
- ⑤電波管理に関するリテラシー向上
- ⑥関係機関との役割分担と責任の明確化

(3) 電波を利用するための対策の検討と実施

医療機関では、電波利用機器や医用電気機器の情報を把握し、電波利用の管理に必要な体制を構築したら、具体的に取り組むべき対策について検討し、状況や必要に応じて実施することが重要です。手引きでは、電波利用機器及び医用電気機器の調達時、運用等実施時及びトラブル発生時の3つの場面において、確認すべき電波利用機器や医療電気機器の情報（チャンネル・出力の変更や機能、電波利用機器から離す推奨距離）や記録するべき内容等について示しています。

4. 「医療機関において安心・安全に電波を利用するための手引き」周知啓発用資料

電波環境協議会のウェブサイトでは、手引きの周知啓発を目的に、手引きを紹介する動画と手引きの内容を学習するためのe-learning教材が公開されています。動画及びe-learning教材では、電波利用機器及び医用電気機器の基礎的な知識や、トラブル事例、トラブル時の対応方法等を学ぶことができるよう配慮されています。

なお、e-learning教材には、医師又は看護師等を対象として、基礎的な知識やトラブル事例を学習することができる「基礎編」に加え、臨床工学技士等の医用電気機器の保守点検等に関わる専門的な知識を持つ医療従事者を対象とした「応用編」が含まれており、具体的なトラブル対応策など詳細な内容まで学ぶことができます。

基礎編及び応用編のそれぞれにおいては、医用テレメータ、無線LAN又は携帯電話に関する医療機関内でのトラブル事例（図4参照）がイラストを用いて紹介されているほか、確認テストが含まれており（図5参照）、回答後に解説を読むことで学習効果を確認することができます。

<関係する通知や注意喚起など>

「電波環境協議会による「医療機関において安心・安全に電波を利用するための手引き」について」

（平成28年4月8日付け医政総発0408第2号、薬生安発0408第1号厚生労働省医政局総務課長、医薬・生活衛生局安全対策課長連名通知）<https://www.pmda.go.jp/files/000211546.pdf>

「電波環境協議会による「医療機関において安心・安全に電波を利用するための手引き」周知啓発用資料について」

（平成30年5月11日付け医政安発0511第1号、薬生安発0511第1号厚生労働省医政局総務課医療安全推進室長、医薬・生活衛生局医薬安全対策課長連名通知）<https://www.pmda.go.jp/files/000224124.pdf>

※電波環境協議会「医療機関において安心・安全に電波を利用するための手引き周知啓発用資料の公開について」<https://www.emcc-info.net/info/info300410.html>

2.1 医用テレメータのトラブル事例

■ 医用テレメータの電波に関連するトラブルには以下のようなものがあります。

- 「送信機の電池切れ」・「電波切れ・受信不良（送信機がアンテナシステムから遠い、金属扉や病棟の食事配膳台車等により電波が妨げられる）」等による**電波が届かない場所の発生**
- 不適切な無線チャンネル*設定による電波の混信
- 他機器等（例：LED 照明器具、院内の地上デジタル放送や衛星放送の有線配信ケーブル、離床センサ、院内無線LAN のAP、院内ナースコール集合装置、患者名廊下表示灯、保安監視カメラ）からの**電波干渉**

トラブル事例：電波が届かない



事例

送信機から受信アンテナまでの距離が離れており、セントラルモニタでの安定した受信ができず、**患者の状況が正しく表示されなかった。**

用語

無線通信では複数の機器が同時に通信を行えるよう利用周波数帯を分割します。
分割された周波数帯を*無線チャンネルと呼びます。
近くにある機器とチャンネルを分けて使うことで混信を防ぐことができます。

図4 e-learning教材における医用テレメータのトラブル事例（基礎編）

（「医療機関において安心・安全に電波を利用するための手引き」周知啓発用資料より引用）

確認テスト

問 無線LANに関する記述として、**正しいもの**を選んでください。

1. 無線LANで利用されている電波は他にも様々な機器で利用されており、電波干渉が発生しやすい
2. 無線LANは一般に広く利用されているが、医療機関ではまだ利用されていない
3. 無線LANの電波は病院の建物の構造等によらず一定の距離に届く
4. 無線LANを利用する機器（パソコンやタブレット、携帯電話）は、機器どうしで直接通信する

図5 e-learning教材における確認テスト例（基礎編）

（「医療機関において安心・安全に電波を利用するための手引き」周知啓発用資料より引用）

2

重要な副作用等に関する情報

平成30年8月2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、改訂内容に関する情報を紹介します。

1. セフトリアキソンナトリウム水和物

〔販売名〕 セフトリアキソンナトリウム静注用1g「日医工」（日医工）

〔薬効分類名〕 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

〔効能又は効果〕 **適応菌種**：セフトリアキソンに感性のブドウ球菌属，レンサ球菌属，肺炎球菌，淋菌，大腸菌，シトロバクター属，クレブシエラ属，エンテロバクター属，セラチア属，プロテウス属，モルガネラ・モルガニー，プロビデンス属，インフルエンザ菌，ペプトストレプトコッカス属，バクテロイデス属，プレボテラ属（プレボテラ・ビビアを除く）

適応症：敗血症，咽頭・喉頭炎，扁桃炎，急性気管支炎，肺炎，肺膿瘍，膿胸，慢性呼吸器病変の二次感染，膀胱炎，腎盂腎炎，精巣上体炎（副睾丸炎），尿道炎，子宮頸管炎，骨盤内炎症性疾患，直腸炎，腹膜炎，腹腔内膿瘍，胆嚢炎，胆管炎，バルトリン腺炎，子宮内感染，子宮付属器炎，子宮旁結合織炎，化膿性髄膜炎，角膜炎（角膜潰瘍を含む），中耳炎，副鼻腔炎，顎骨周辺の蜂巣炎，顎炎根治切除不能な悪性黒色腫

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

〔副作用（重大な副作用）〕

精神神経症状：意識障害（意識消失，意識レベルの低下等），痙攣，不随意運動（舞踏病アテトーゼ，ミオクローヌス等）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投与を中止するなど，適切な処置を行うこと。これらの**症状**は，高度腎障害患者での発現が多数報告されている。

<参 考>

直近約3年10ヶ月（平成27年4月～平成30年2月）の副作用報告であって，因果関係が否定できないもの。

精神神経症状関連症例：11例（うち死亡0例）※意識障害以外の症状が認められなかった症例4例を含む。

企業が推計した過去1年間の推定使用患者数：約198万人

3

使用上の注意の改訂について (その296)

平成30年8月2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

アプレミラスト

〔販売名〕 オテズラ錠10mg(院外)、同錠20mg(院外)、同錠30mg(院外) (セルジーン)

〔副作用(重大な副作用)〕

重度の下痢：重度の下痢があらわれることがあるので、観察を十分に行い、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。

2. 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

セフトリアキソンナトリウム水和物

〔販売名〕 セフトリアキソンナトリウム静注用1g「日医工」 (日医工)

〔重大な基本的注意〕

精神神経症状：意識障害(意識消失、意識レベルの低下等)、痙攣、不随意運動(舞踏病アテトーゼ、ミオクローヌス等)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投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。これらの症状は、高度腎障害患者での発現が多数報告されている。

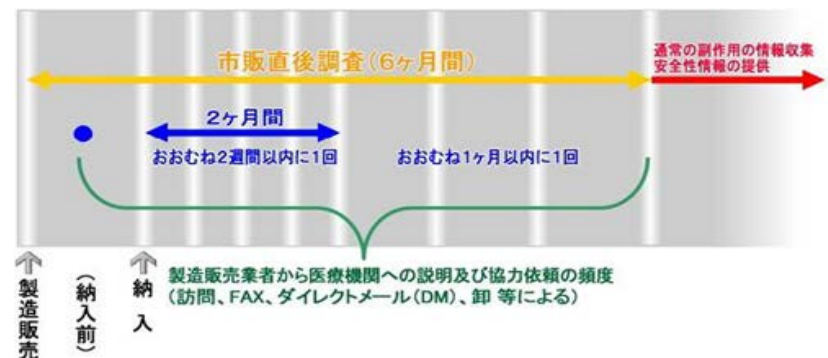
【2】 添付文書の改訂

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
399	オテズラ錠10mg(院外)、20mg(院外)、30mg(院外)													○	○							H30.8
613	セフトリアキソンナトリウム静注用1g「日医工」													○							○	H30.8
112	プレセデックス静注液200μg「ファイザー」(科限)												○									H30.8
113	ラミクタール錠25mg、100mg、小児用2mg(院外)、小児用5mg(院外)						○															H30.8
114	ネオビタカイン注シリンジ5mL		○																			H30.8
116	トレリーフOD錠25mg(科限)						○			○			○	○			○				○	H30.8
117	ストラテラカプセル10mg(科限)、40mg、内用液10%(院外)		○								○											H30.8
117	サインバルタカプセル20mg		○								○											H30.8
132	ナゾネックス点鼻液50μg56噴霧用												○									H30.8
214	エナラプリルM錠5mg「EMEC」											○										H30.8
214	ロサルタンK錠「DSEP」25mg、50mg											○										H30.8
214	プレミネント配合錠LD(院外)											○										H30.8
218	【仮】アトーゼット配合錠LD(院外)		○								○											H30.8
239	レミケード点滴静注用100mg(科限)									○											○	H30.8
339	パナルジン錠100mg(院外)											○										H30.8
396	カナグル錠100mg																				○	H30.8
396	オングリザ錠2.5mg(院外)									○		○		○								H30.8
396	【仮】カナリア配合錠																				○	H30.8
399	イラリス皮下注用150mg(患限)	○			○		○			○			○									H30.8
399	オフェブカプセル100mg(科限)、150mg(科限)												○									H30.8
399	アクトネル錠17.5mg																				○	H30.8
399	アクトネル錠75mg																				○	H30.8
421	トレアキシン点滴静注用100mg(患限)						○															H30.8
422	アリムタ注射用100mg(科限)、500mg(科限)						○			○			○									H30.8
429	タフィンラーカプセル50mg(院外)、75mg(院外)				○								○									H30.8
429	メキニスト錠0.5mg(院外)、2mg(院外)				○								○									H30.8
449	サイラムザ点滴静注液100mg(科限)、500mg(科限)													○								H30.8
449	ディレグラ配合錠									○												H30.8
625	レイアタツカプセル150mg(患限)		○								○											H30.8
625	バラクルード錠0.5mg								○													H30.8
625	ブリジスタナイーブ錠800mg(患限)											○										H30.8
722	ジアグノグリーン注射用25mg						○															H30.8

☆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・・・
新医薬品が一旦販売開始されると、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
テセントリク点滴静注1200mg	中外製薬	アテゾリズマブ（遺伝子組換え）	平成30年4月18日	
ファセンラ皮下注30mgシリンジ	アストラゼネカ	ベンラリズマブ（遺伝子組換え）	平成30年4月18日	
リムパーザ錠150mg	アストラゼネカ	オラパリブ	平成30年4月18日	効能 「白金系抗悪性腫瘍剤感受性の再発卵巣癌における維持療法」
レキサルティ錠1mg	大塚製薬	ブレクスピプラゾール	平成30年4月18日	
ベスボンサ点滴静注用	ファイザー	イノツズマブ オゾガマイシン（遺伝子組換え）	平成30年4月18日	
グーフィス錠5mg	EAファーマ	エロビキシバット水和物	平成30年4月19日	
デュピクセント皮下注300mgシリンジ	サノフィ	デュピルマブ（遺伝子組換え）	平成30年4月23日	
アトーゼット配合錠LD	MSD	エゼチミブ アトルバスタチンカルシウム水和物	平成30年4月23日	
ナルベイン注2mg	第一三共	ヒドロモルフォン塩酸塩	平成30年5月16日	
トレムフィア皮下注100mgシリンジ	大鵬薬品工業	グセルクマブ（遺伝子組換え）	平成30年5月22日	
ゼルヤンツ錠5mg	ファイザー	トファシチニブクエン酸塩	平成30年5月25日	効能 「中等症又は重症の活動期にある潰瘍性大腸炎の寛解導入及び寛解維持療法」
ボトックス注用50単位，同注用100単位	グラクソ・スミスクライン	A型ボツリヌス毒素	平成30年5月25日	効能 「痙攣性発声障害」
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30年5月25日	効能 「化学療法未治療の根治切除不能な悪性黒色腫」
ヤーボイ点滴静注液50mg	ブリistol・マイヤーズスクイブ	イピリムマブ（遺伝子組換え）	平成30年5月25日	用法 「ニボルマブ（遺伝子組換え）・イピリブマブ（遺伝子組換え）併用療法」
ヌーカラ皮下注用100mg	グラクソ・スミスクライン	メポリズマブ（遺伝子組換え）	平成30年5月25日	効能 「既存治療で効果不十分な好酸球性多発血管炎性肉芽腫症」
プレバイミス錠240mg，同点滴静注240mg	MSD	レテルモビル	平成30年5月28日	
パルモディア錠0.1mg	興和	ペマフィブラート	平成30年6月1日	
ラパリムスゲル0.2%	ノーベルファーマ	シロリムス	平成30年6月6日	
アジレクト錠1mg	武田薬品工業	ラサギリンメシル酸塩	平成30年6月11日	
リムパーザ錠150mg	アストラゼネカ	オラパリブ	平成30年7月2日	効能 「がん化学療法歴のあるBRCA遺伝子変異陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌」
ネイリンカプセル100mg	佐藤製薬	ホスラブコナゾール L-リシンエタノール付加物	平成30年7月27日	

【4】 Q&A 喘息・慢性閉塞性肺疾患（COPD）治療に

用いる吸入薬について

吸入薬は、液剤もしくは粉末剤をエアゾールとして吸入し、気管支や肺に作用する外用剤です。吸入薬の特徴として、少量で局所作用を示すため全身の副作用が少なく、内服薬と比較して速効性に優れていることが挙げられます。吸入薬は種類によって吸入方法が異なるため、使用方法を誤ると期待される効果が得られません。従って、患者個々に合った適切な吸入薬を選択し、使用することが重要です。今回、吸入薬の種類と特徴、使用方法についてまとめ、一覧表を作成しましたのでご参照下さい。

◎吸入薬の種類と特徴、使用方法

吸入薬は、エアゾール剤、粉末剤、液剤の3つに大きく分類されます。有効に薬剤を使用するために、吸入薬の特徴を把握し、患者に指導する必要があります。剤形による分類・特徴を確認して下さい（表1参照）。

なお、いずれも吸入後はうがいが必要となりますが、ステロイドを含有するものについては口腔内カンジダ症または嗄声予防のため、念入りにうがいを実施するよう指導が必要です。

表 1. 吸入器による分類

名称 (特徴)	加圧式定量噴霧吸入器(pMDI)	ドライパウダー吸入器(DPI)	ソフトミスト吸入器(SMI)
	ポンベを押すことで吸入器から霧状の薬剤が噴射される	粉末状の薬剤を吸入器にセットし患者自身で吸い込む	薬剤を含んだやわらかく細かい霧をゆっくり生成し噴霧することで有効成分を効果的に肺へ送達させる
利点	- 呼吸機能が低下している患者に使用しやすい（幼少児、高齢者、発作時） - 小型軽量で携帯性に優れる	- 患者自身のリズムで吸入できる - 補助器具が不要 - 残量が把握しやすい - デバイスが多種あり、患者の状態に応じて薬剤の選択が可能である	- 呼吸機能が低下している患者にも有効成分を肺に到達させやすい。 - 乳幼児でも使用可能
欠点	吸入のタイミングが難しい（吸入器を押すのと同時に吸入） ※スパーサーを用いることで解決できる	- 患者自身の吸入する力が必要 - 吸気速度が速すぎると十分に吸い込むことができない事がある	セットなどの事前作業が必要
使用方法	①吸入器をふる（5回程度） ※キューバル、オルベスコは不要 ②軽く息を吐く ③吸い込みと同時にポンベを押しゆっくり深く吸い込む ④軽く息を止める（5秒程度） ⑤うがいをする	①軽く息を吐く ②吸入器をくわえ、勢いよく深く息を吸う ③軽く息を止める（5秒程度） ④うがいをする	①吸入口をしっかりと口にくわえる ②ゆっくりと口から息を吸いながら、噴霧ボタンを押し、できるだけゆっくり肺いっぱい息を吸い込む ③軽く息を止める（5秒程度） ④うがいをする

近年は合剤の吸入薬も多く発売されており、吸入薬の選択肢の幅が広がっています。ガイドライン等を参考に、患者の年齢や重症度、呼吸機能、合併症、生活環境などを考慮の上、適正に使用いただきますようお願いします。

表 2. 吸入薬一覧

種類	成分名	商品名	分類
短時間作用型 β_2 刺激薬 (SABA)	プロテカロール	メブチンエアー10 μ g 吸入 100 回	MDI
		メブチンキッドエアー5 μ g 吸入 100 回 (非採用)	
		メブチンスイングヘラー10 μ g 吸入 100 回	DPI
		メブチン吸入液 0.01% 30mL/瓶	液剤
	フェノテロール	ベロテックエロゾル 100 (非採用)	MDI
	サルブタモール	サルタノールインヘラー100 μ g	MDI
		ベネトリン吸入液 0.5% 30mL/瓶	液剤
長時間作用型 β_2 刺激薬 (LABA)	サルメテロール	セレベント 50 ディスカス	DPI
		セレベント 25 ロタディスク (非採用)	
		セレベント 50 ロタディスク (非採用)	
	ホルモテロール	オーキシス9 μ g タービュヘイラー28吸入 (非採用)	DPI
		オーキシス 9 μ g タービュヘイラー60 吸入 (非採用)	
	インダカテロール	オンブレス吸入用カプセル 150 μ g (科限)	DPI
非選択的 β 刺激薬	dl-イソブレナリン	アスブルー液 0.5% (非採用)	液剤
	トリメトキノール	イノリン吸入液 0.5% (非採用)	液剤
短時間作用型抗コリン薬	イプラトロピウム	アトロベントエロゾル 20 μ g (非採用)	MDI
長時間作用型抗コリン薬 (LAMA)	チオトロピウム	スピリーバ 2.5 μ g レスピマット 60 吸入	SMI
		スピリーバ吸入用カプセル 18 μ g (院外)	DPI
	グリコピロニウム	シーブリ吸入用カプセル 50 μ g (非採用)	DPI
	ウメクリジニウム	エンクラッセ 62.5 μ g エリプタ 7 吸入用 (非採用)	DPI
		エンクラッセ 62.5 μ g エリプタ 30 吸入用 (非採用)	
	アクリジニウム	エクリラ 400 μ g ジャヌエア 30 吸入用 (非採用)	DPI
		エクリラ 400 μ g ジャヌエア 60 吸入用 (院外)	
LABA+LAMA	インダカテロール/グリコピロニウム	ウルティプロ吸入用カプセル (科限)	DPI
	オロダテロール/チオトロピウム	スピオルトレスピマット 60 吸入	SMI
	ビランテロール/ウメクリジニウム	アノーロエリプタ 7 吸入用 (非採用)	DPI
		アノーロエリプタ 30 吸入用 (院外)	
吸入ステロイド剤 (ICS) (局所投与)	フルチカゾン	フルタイド 50 μ g エアゾール 120 吸入用	MDI
		フルタイド 100 μ g エアゾール 60 吸入用 (非採用)	
		フルタイド 50 ロタディスク (非採用)	DPI
		フルタイド 100 ロタディスク (非採用)	
		フルタイド 200 ロタディスク (非採用)	
		フルタイド 50 ディスカス (非採用)	DPI
		フルタイド 100 ディスカス	
		フルタイド 200 ディスカス	
	ベクロメタゾン	キュバー 50 エアゾール (非採用)	MDI
		キュバー 100 エアゾール (非採用)	
	モメタゾン	アズマネックスツイストヘラー100 μ g60 吸入 (非採用)	DPI
		アズマネックスツイストヘラー200 μ g60 吸入 (非採用)	

吸入ステロイド剤（ICS） （局所投与）	ブデソニド	パルミコート 100 μ g タービュヘイラー112 吸入用（非採用）	DPI
		パルミコート 200 μ g タービュヘイラー56 吸入用	
		パルミコート 200 μ g タービュヘイラー112 吸入用（非採用）	
		パルミコート吸入液 0.25mg/管（非採用）	液剤
		パルミコート吸入液 0.5mg/管（科限）	
	シクレソニド	オルベスコ 200 μ g56 吸入用（科限）	MDI
LABA＋ICS	サルメテロール/フルチカゾン	アドエア 100 ディスカス 28 吸入用（非採用）	DPI
		アドエア 100 ディスカス 60 吸入用	
		アドエア 250 ディスカス 28 吸入用	
		アドエア 250 ディスカス 60 吸入用（院外）	
		アドエア 500 ディスカス 28 吸入用（非採用）	
		アドエア 500 ディスカス 60 吸入用	
		アドエア 50 エアゾール 120 吸入用（院外）	MDI
		アドエア 125 エアゾール 120 吸入用（院外）	
		アドエア 250 エアゾール 120 吸入用（院外）	
	ホルモテロール/ブデソニド	シムビコートタービュヘイラー30 吸入（非採用）	DPI
		シムビコートタービュヘイラー60 吸入	
	ビランテロール/フルチカゾン	レルベア 100 エリプタ 14 吸入用（非採用）	DPI
		レルベア 100 エリプタ 30 吸入用（院外）	
		レルベア 200 エリプタ 14 吸入用（非採用）	
		レルベア 200 エリプタ 30 吸入用（院外）	
	ホルモテロール/フルチカゾン	フルティフォーム 50 エアゾール 56 吸入用（非採用）	MDI
		フルティフォーム 50 エアゾール 120 吸入用（非作用）	
		フルティフォーム 125 エアゾール 56 吸入用（非採用）	
		フルティフォーム 125 エアゾール 120 吸入用（科限）	
メディエーター遊離 抑制薬	クロモグリク酸	インタールエアロゾル 1mg 10mL/本（院外）	MDI
		ステリ・ネブ クロモリン吸入液 1% 2mL/A	液剤

※液剤：ネブライザーを用いて使用

〈参考文献〉

- ・薬剤師のための喘息・COPD チームですすめる吸入指導のポイント（一般社団法人 呼吸研究）
- ・月間薬事：2014 Vol. 56 No3
- ・薬剤師のための喘息予防・管理のガイドライン概要

【5】インシデント事例からの注意喚起

平成 30 年 8 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。今回は開通操作が必要な輸液バッグ製剤についての情報を提供致します。

開通操作が必要な輸液バッグ製剤について

ダブルバッグ輸液製剤使用時に、隔壁未開通のまま投与された事例が報告されています。ダブルバッグの輸液製剤には未開通での投与を防止するため、図のような開通確認シール（カバー）や隔壁部またはその上下付近に赤色の点線が原則として表示されています。ダブルバッグの輸液製剤使用には以下の点にご留意下さい。なお、各製剤の調製方法については、添付文書の「用法・用量に関連する使用上の注意」および「適用上の注意」を再度ご確認ください。

【留意点】

- ①開通確認シールは、隔壁開通後に剥がすこと
- ②使用前に隔壁が開通したことを再度確認すること



図.ダブルバッグ製剤の開通確認シール
(例：エルネオパ NF)

以下に開通操作が必要となる当院での採用薬をまとめましたのでご参照下さい。

	商品名	組成と隔壁している理由
灌流液、 血液ろ過用補充液	【科限】 アートセレブ 脳脊髄手術用 洗浄灌流液	【組成】 (上室) ブドウ糖、塩化ナトリウム、塩化カルシウム水和物、塩化マグネシウム (下室) 炭酸水素ナトリウム、塩化ナトリウム、塩化カリウム、リン酸二水素カリウム 【理由】 各成分の含量が9割以上保てるようにするため。その中でも、pHと炭酸水素ナトリウムの含量が変化しやすいため、二層にわけている。
	【科限】 オペガードネオキット 眼灌流液 0.0184%	【組成】 (上室液) オキシグルタチオン溶液 (下室液) 希釈液 (塩化マグネシウム、炭酸水素ナトリウム、酢酸ナトリウム)

灌流液、血液ろ過用補充液	【科限】 オペガードネオキット 眼灌流液 0.0184%	水和物、クエン酸ナトリウム水和物、塩化ナトリウム、塩化カルシウム水和物、水酸化ナトリウム、塩酸) 【理由】 患者さんに使用する時はpHは中性付近がよいが、成分であるオキシグルタチオンは、pH4～5付近で安定性が良いため、使用時に希釈液と混合して中性付近にする。
	サブパック血液ろ過用 補充液-Bi (2020mL)	【組成】 (上室) 塩化ナトリウム、塩化カリウム、塩化カルシウム水和物、塩化マグネシウム、無水酢酸ナトリウム、日局ブドウ糖、塩酸 (pH調整剤) (下室) 塩化ナトリウム、塩化カリウム、炭酸水素ナトリウム 【理由】 上室の炭酸水素ナトリウムと下室の塩化カルシウムと塩化マグネシウムが反応をして塩をつくるので別々の層にしている。塩はpH7.5を超えると析出しやすいため、使用前に混合する。
末梢静脈栄養輸液	ビーフリード輸液 (500mL 袋)	【組成】 (上室液) アミノ酸・電解質液 (下室液) ビタミンB₁・糖・電解質液 【理由】 安定性確保のため。
	パレプラス輸液 (500mL 袋)	【組成】 (大室液) 糖質、電解質 (小室液) アミノ酸、電解質、ビタミン 【理由】 安定性確保のため。
高カロリー輸液	エルネオパ NF1 号輸液 (1000mL 袋/1500mL 袋 /2000mL 袋) エルネオパ NF2 号輸液 (1000mL 袋/1500mL 袋 /2000mL 袋)	【組成】 (上室液) 糖質、電解質、微量元素、ビタミン (小室 V 液) ビタミン (小室 T 液) 微量元素 (下室液) アミノ酸、電解質、ビタミン 【理由】 安定性確保のため。

※各薬剤の詳細につきましては、添付文書を参照してください。