

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



令和元年（2019年）9月30日

## NO.315

### 目次

- |   |     |
|---|-----|
| <b>【1】</b> 医薬品・医療機器等安全性情報 NO.366 .....          | P1  |
| * 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 |     |
| <b>【2】</b> 添付文書の改訂 .....                        | P10 |
| <b>【3】</b> 市販直後調査対象品目(当院採用薬).....               | P13 |
| <b>【4】</b> Q&A～ハイリスク薬について～.....                 | P14 |
| <b>【5】</b> インシデント事例からの注意喚起.....                 | P16 |



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. 366

\*詳細はPMDA（医薬品医療機器総合機構） <https://www.pmda.go.jp/files/000231446.pdf>

## 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 －経腸栄養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<sup>※1</sup>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に記載されている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 <sup>※2</sup>	経腸栄養
ISO 80369-4	泌尿器
IEC 80369-5 <sup>※2</sup>	四肢のカフ拡張
ISO 80369-6 <sup>※2</sup>	神経麻酔（脊椎麻酔，硬膜外麻酔及び神経ブロック） <sup>※3</sup>
ISO 80369-7 <sup>※2</sup>	皮下注射及び血管系等 <sup>※4</sup>

※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. 経腸栄養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、経腸栄養分野の小口径コネクタ製品については、神経麻酔分野に続き国内で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5月1日付けで改正されました。

令和元年12月以降、製造販売業者において、新規格となるISO 80369-3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一定期間内に行う観点から、製造販売業者による既存規格製品の出荷期間は、JIS規格の改正から3年6ヶ月を経過した月末（2021年11月末）までとしています。

なお、経腸栄養分野の小口径コネクタを有する医療機器については、患者に比較的長期間留置される製品が存在する等、全ての医療機関、施設等において新規格製品への切替えが終了するまでに一定期間を要することから、医療機関等は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。）を備えるなど施設を移る患者に対しても適切な医療等が行える体制を整える必要があります。

表2. 新規格の対象となる製品の例<sup>※5, 6</sup>

経鼻栄養用カテーテル，経腸栄養投与セット，経腸栄養用延長チューブ，経腸栄養用活栓，胃瘻用カテーテル（PEG チューブ・ボタン），注入器（栄養用）
--

※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 バルーンインフレーションルーメンのコネクタや胃瘻用ボタンのコネクタ部及びこれに接続するチューブのコネクタは対象ではありません。

## 3. 医療関係者のみなさまにお願いしたいこと

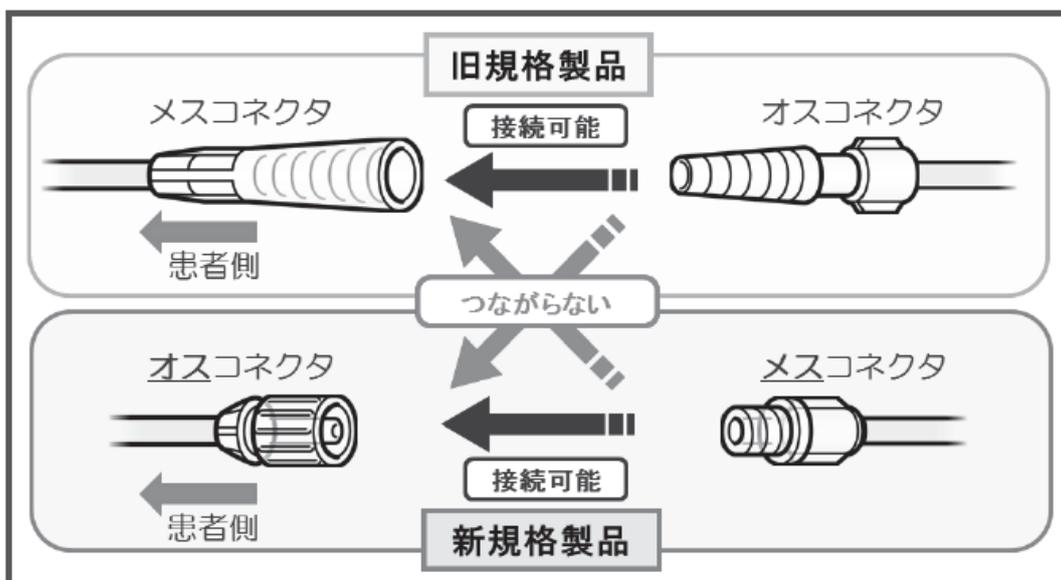
新規格製品（ISO 80369-3準拠品）は、既存規格製品との間で接続ができなくなります（図1）。

そのため、医療機関等における新規格製品への切替えに際しては、施設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。加えて、経腸栄養をされる患者・利用者や介助者の方へも切替えについて必要な情報提供をお願いします。

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、変換コネクタ（図2）の確保などの準備とともに、連携施設など及び関係者間での切り替え時期の調整を行う必要もあります。その上で患者毎の製品切替え時期や変換コネクタの提供方法などを確認し、確実な切替えができるように準備をお願いします。

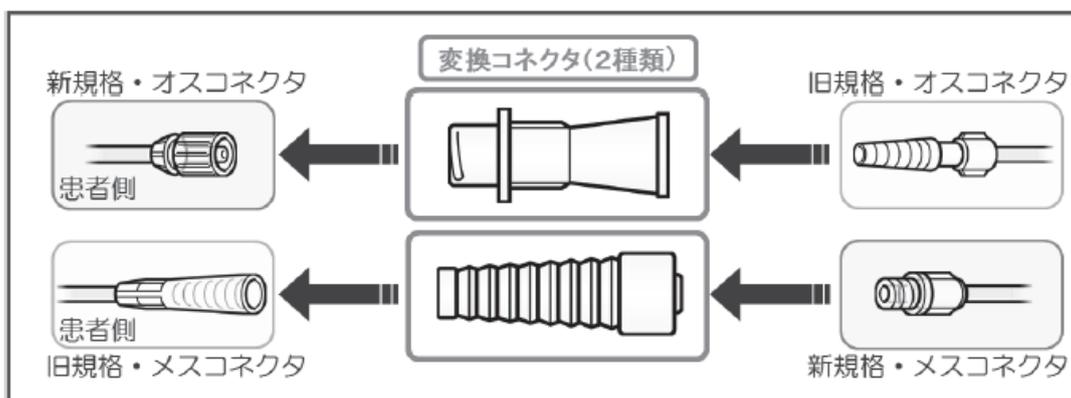
なお、切替えの留意点等については「PMDA医療安全情報」にて紹介しているほか、PMDAのホームページでは、新規格製品の施設への導入に向けて、旧規格製品から新規格製品への切替え業務に活用いただけるチェックリスト（例）や患者・利用者と介助者向け説明資材（例）を公開しています。また、関係団体ホームページ等においても情報提供が行われていますので、自施設での切替えの際に参考としてください。

図1. 新規格製品と既存規格製品との非嵌合



PMDA 医療安全情報No. 58 より

図2. 経腸栄養分野の小口径コネクタ及び変換コネクタの詳細



PMDA 医療安全情報No. 58 より

○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>



患者・利用者と介助者向け説明資料（例）

<https://www.pmda.go.jp/files/000230602.pdf>

**様**  
経腸栄養に使用するチューブや経腸栄養剤等の接続部分の形状が変更になります。

経腸栄養をされるすべての患者・利用者と介助者の方へ  
**ご確認と、ご理解・ご協力をお願いします。**

国際ルールの変更に伴い、経腸栄養に使用するチューブ（栄養チューブ）、延長チューブ、栄養剤等の接続部分の形状が変更されます。このお知らせをよく確認いただき、ご理解・ご協力をお願いします。

1. なにが変わるのですか？  
新しく栄養チューブと点滴チューブをつないでしまうと互いに誤接続が危なす可能性があります。栄養チューブと点滴チューブ等がつかないよう、接続部分（右図赤丸部分）の形状が変わります。

2. 何をしたらいいですか？【まずは、薬問をご確認ください】  
【現在：(A)】の形状の製品は、2021年11月末に出荷が終了します。使用している製品の変更、並びに【現在：(B)】の形状と【変更後：(C)】の形状の器具をつなぐ変換コネクタ（右図）の準備及び準備については、かかりつけ医や看護婦にご相談ください。

年月日 施設名：  
説明者： 連絡先：

何が必要か、確認しましょう！ 確認日： 年 月 日

経腸栄養を行っていますか？  
（栄養チューブを使用していますか？）  
\* 患や長さからのチューブで対策が必要です。

いいえ → 今回の対象ではありません。  
\* ボタン型は栄養剤等と対応する標準の接続チューブが対象です。

はい → 体に繋がっている栄養チューブの接続部の形状を確認しましょう。

どちらですか？

点滴用 → \* 先端が短い  
栄養剤、注入器、延長チューブ等、注入側の接続部の形状を確認しましょう。

点滴用 → \* 先端が長い  
栄養剤、注入器、延長チューブ等、注入側の接続部の形状を確認しましょう。

どちらですか？

点滴用 → \* 先端が短い  
変換コネクタ A が必要です。

点滴用 → \* 先端が長い  
変換コネクタ B が必要です。

点滴用 → \* 先端が長い  
変換コネクタ C が必要です。

点滴用 → \* 先端が長い  
今は、そのままお使いいただけます。ただし、お使いの製品は、日量のみです。

対応の必要はありません。変換コネクタも必要ありません。

「変換コネクタの準備」と「新製品への切替」について、かかりつけ医等にご相談しましょう！

PMDA：誤接続防止コネクタの国内導入について

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

○関係団体からの情報提供

日本医療機器テクノロジー協会ホームページ

：相互接続防止コネクタに関する情報提供

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

日本流動食協会ホームページ

：相互接続防止コネクタ（経腸栄養）に関する情報提供

<https://www.ryudoshoku.org/info1>

# 2

## 重要な副作用等に関する情報

令和元年8月22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. 乾燥BCGワクチン

[販売名] 乾燥BCGワクチン（経皮用・1人用）（日本ビーシージー）

[薬効分類名] ワクチン類

[効能又は効果] 結核予防

[副反応（重大な副反応）]

**BCG感染症：**髄膜炎，骨炎，骨髄炎，骨膜炎があらわれることがある。免疫不全症候群の者などに接種した場合，BCGが全身に血行散布して粟粒結核様の病変をつくり，全身播種性BCG感染症に至ることがある。BCG感染症が疑われる場合には，速やかに抗結核剤の投与等適切な措置を行うこと。

〈参考〉

直近約3年2ヶ月（平成28年4月～令和元年5月）の副作用報告であって、因果関係が否定できないもの。

結核性髄膜炎 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94万人

販売開始：平成4年2月

# 3

## 使用上の注意の改訂について (その306)

令和元年8月22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. 抗パーキンソン剤

#### カベルゴリン

[販売名]

① カベルゴリン錠1.0mg「サワイ」（沢井製薬）

② カバサル錠0.25mg【院外】（ファイザー）

[慎重投与]

下垂体腫瘍がトルコ鞍外に進展し、視力障害などの著明な高プロラクチン血性下垂体腺腫の患者

[重要な基本的注意]

トルコ鞍外に進展する高プロラクチン血性下垂体腺腫の患者において、本剤の投与による腺腫の縮小により髄液鼻漏がみられ、髄膜炎に至ることがあるので、異常が認められた場合には、減量又は中止するなど適切な処置を行うこと。

視野障害のみられる高プロラクチン血性下垂体腺腫の患者において、本剤投与により腺腫の縮小がみられ、一旦、視野障害が改善した後、トルコ鞍の空洞化により視交叉部が鞍内に陥入することによって、再び視野障害があらわれたとの報告がある。異常が認められた場合には、減量又は中止するなど適切な処置を行うこと。

パーキンソン病治療において、本剤の減量・中止が必要な場合は、漸減すること。急激な減量又は中止により、悪性症候群（Syndrome malin）があらわれることがある。また、ドパミン受容体作動薬の急激な減量又は中止により、薬剤離脱症候群（無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等の症状を特徴とする）があらわれることがある。

[副作用(その他の副作用)〈パーキンソン病〉]

薬剤離脱症候群※（無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等）

※ 異常が認められた場合には、投与再開又は減量前の投与量に戻すなど、適切な処置を行うこと。

## 2. 抗パーキンソン剤，その他の中枢神経系用薬

### プラミペキソール塩酸塩水和物

〔販売名〕

ビ・シフロール錠0.5mg（日本ベーリンガーインゲルハイム）

〔重要な基本的注意〕（旧記載要領）

パーキンソン病患者において，本剤の減量，中止が必要な場合は，漸減すること。急激な減量又は中止により，悪性症候群を誘発することがある。また，ドパミン受容体作動薬の急激な減量又は中止により，薬剤離脱症候群（無感情，不安，うつ，疲労感，発汗，疼痛等の症状を特徴とする）があらわれることがある。なお，特発性レストレスレッグス症候群患者においては，パーキンソン病患者よりも用量が低いため，漸減しなくてもよい。

〔副作用(その他の副作用)〕

薬剤離脱症候群<sup>※</sup>（無感情，不安，うつ，疲労感，発汗，疼痛等）

※ 異常が認められた場合には，投与再開又は減量前の投与量に戻すなど，適切な処置を行うこと。

## 3. 抗パーキンソン剤，その他の中枢神経系用薬

### ① プラミペキソール塩酸塩水和物（徐放錠）

### ② ブロモクリプチンメシル酸塩

### ③ ロチゴチン

### ④ ロピニロール塩酸塩

〔販売名〕

① ミラペックスLA錠0.375mg【科限】，同LA錠1.5mg【科限】（日本ベーリンガーインゲルハイム）

② パーロデル錠2.5mg【院外】（サンファーマ）

③ ニュープロパッチ2.25mg【院外】，同パッチ4.5mg【科限】，同パッチ9mg【科限】，同パッチ18mg【院外】  
（大塚製薬）

④ レキップCR錠2mg【患限】，同CR錠8mg【患限】（グラクソ・スミスクライン）

〔重要な基本的注意〕

本剤の減量，中止が必要な場合は，漸減すること。急激な減量又は中止により，悪性症候群を誘発することがある。また，ドパミン受容体作動薬の急激な減量又は中止により，薬剤離脱症候群（無感情，不安，うつ，疲労感，発汗，疼痛等の症状を特徴とする）があらわれることがある。

〔副作用(その他の副作用)〕

薬剤離脱症候群<sup>※</sup>（無感情，不安，うつ，疲労感，発汗，疼痛等）

※ 異常が認められた場合には，投与再開又は減量前の投与量に戻すなど，適切な処置を行うこと。

#### 4. 他に分類されない代謝性医薬品

##### トファシチニブクエン酸塩

[販売名]

ゼルヤンツ錠5mg【科限】（ファイザー）

[効能又は効果に関連する注意]

心血管系事象のリスク因子を有する患者に本剤を投与する際には、静脈血栓塞栓症があらわれるおそれがあるので、他の治療法を考慮すること。

[合併症・既往歴等のある患者]

心血管系事象のリスク因子を有する患者

他の治療法を考慮すること。特に10mg 1日2回投与の必要性については慎重に判断すること。

本剤を投与する場合は、静脈血栓塞栓症の徴候及び症状の発現について十分に観察すること。

静脈血栓塞栓症があらわれるおそれがある。心血管系事象のリスク因子（喫煙、高血圧、糖尿病、冠動脈疾患の既往等）を1つ以上有する50歳以上の関節リウマチ患者を対象に実施中の海外臨床試験において、肺塞栓症及び深部静脈血栓症の発現頻度はTNF阻害剤群と比較し、本剤5mg 1日2回群及び本剤10mg 1日2回群で用量依存的に高くなる傾向が認められており、心突然死等を含む死亡の発現頻度はTNF阻害剤群と本剤5mg 1日2回群で同程度、本剤10mg 1日2回群で高い傾向であったことが報告されている。

[重大な副作用]

静脈血栓塞栓症：肺塞栓症及び深部静脈血栓症があらわれることがある。

#### 5. ワクチン類

##### 乾燥BCGワクチン

[販売名]

乾燥BCGワクチン(経皮用・1人用)（日本ビーシージー）

[副反応（重大な副反応）]（旧記載要領）

**BCG感染症：**髄膜炎、骨炎、骨髄炎、骨膜炎があらわれることがある。免疫不全症候群の者などに接種した場合、BCGが全身に血行散布して粟粒結核様の病変をつくり、全身播種性BCG感染症に至ることがある。BCG感染症が疑われる場合には、速やかに抗結核剤の投与等適切な措置を行うこと。

## 【2】添付文書の改訂（旧記載要領）

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
116	カバサール錠0.25mg(院外)、カベルゴリン錠1.0mg「サワイ」						○		○	○			○								○	R1.8
116 119	ビ・シフロール錠0.5mg									○			○									R1.8
116	ミラベックスLA錠0.375mg(科限)、1.5mg(科限)									○			○									R1.8
116	パーロデル錠2.5mg(院外)								○	○			○									R1.8
116 119	ニュープロバッチ2.25mg(院外)、4.5mg(科限)、9mg(科限)、18mg(院外)									○			○									R1.8
116	レキップCR錠2mg(患限)、8mg(患限)									○			○									R1.8
122	スキサメニウム注100「マルイシ」5mL(科限)		○					○													○	R1.7
211	エホチール注10mg1mL		○					○														R1.7
216	ネオシネジンコーワ注1mg		○					○														R1.7
219	カタクロット注射液40mg		○					○														R1.7
631	乾燥BCGワクチン(経皮用・1人用)																				○	R1.8
639	精製ソベルクリン「一般診断用」0.25μg		○					○			○	○										R1.7
112	レキソタン錠2mg、5mg											○										R1.9
113	ミダフレッサ静注0.1%10mL(科限)		○						○		○	○	○									R1.9
116	アジレクト錠0.5mg(仮)、1mg(仮)		○								○											R1.7
213	アゾセמיד錠30mg「JG」、60mg「JG」		○								○											R1.8
214	エカード配合錠HD		○								○											R1.7
214	ミコンビ配合錠AP(院外)		○								○											R1.8
219	カタクロット注射液40mg		○																			R1.7
245	リメタゾン静注2.5mg(科限)		○								○											R1.9
245	ブレドニゾン散1%		○								○											R1.8
245	ブレドニン錠5mg		○								○											R1.8
245	ブレドニゾン錠2.5mg「NP」		○								○											R1.8
245	ブレドニゾン錠1mg(旭化成)		○								○											R1.8
429	ソスバタ錠40mg(患限)												○									R1.8
729	治療用ダニアレゲンエキス皮下注「トリイ」																				○	R1.7
449	治療用アレゲンエキス皮下注「トリイ」スギ花粉																				○	R1.7
449	治療用アレゲンエキス皮下注「トリイ」アカマツ花粉・ホウレンソウ花粉・ブタクサ花粉																				○	R1.7
449	治療用アレゲンエキス皮下注「トリイ」ハウスダスト																				○	R1.7
729	診断用アレゲン皮内エキス治療用アレゲン皮下注「トリイ」ハウスダスト																				○	R1.7
625	アラセナA点滴静注用300mg											○										R1.8
625	ノービア錠100mg(患限)		○							○	○	○										R1.8
625	ブレバイミス点滴静注240mg(科限)									○												R1.7

## 【2】添付文書の改訂（旧記載要領）

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
625	<a href="#">カレトラ配合錠(院外)</a>		○							○	○	○	○									R1.8
631	<a href="#">ビームゲン注0.5mL,0.25mL</a>																				○	R1.7
642	<a href="#">スミスリンローション5%(科限)</a>												○			○	○		○			R1.7
449	<a href="#">治療用アレルゲンエキス皮下注「トリエ」アスペルギルス・アルテルナリア・クラドスポリウム・ベニシリウム</a>																		○			R1.7
449	<a href="#">治療用アレルゲンエキス皮下注「トリエ」ソバ粉・キヌ・綿</a>																		○			R1.7

## 【2】添付文書の改訂（新記載要領）

薬効分類番号	商品名	1 警告	2 禁忌	3 組成・性状	4 効能効果	5 効能効果 （注意）	6 用法・用量	7 用法用量 （注意）	8 重要な基本的注意	9.1 合併症・既往歴等のある患者	9.2 腎機能障害患者	9.3 肝機能障害患者	9.4 生殖能を有する者	9.5 妊婦	9.6 授乳婦	9.7 小児等	9.8 高齢者	10.1 相互作用 （禁忌）	10.2 相互作用 （注意）	11.1 重大な副作用	11.2 その他の副作用	12 臨床検査結果に及ぼす影響	13 過量投与	14 適用上の注意	15 その他の注意	16 薬物動態	17 臨床成績	18 その他	改訂年月日
429	<a href="#">イムブルドカプセル140mg(患限)</a>																			○									R1.8
399	<a href="#">サーティカン錠0.25mg(科限)</a>																			○									R1.7
259	<a href="#">ベシケアOD錠5mg</a>																		○										R1.8
399	<a href="#">ゼルヤンソ錠5mg(科限)</a>					○				○									○										R1.8

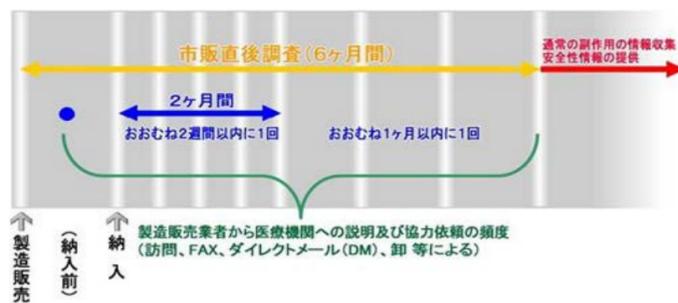
### 【3】市販直後調査対象品目(当院採用薬)

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
ザバクサ配合点滴静注用	MSD	セフトロザン硫酸塩 タゾバクタムナトリウム	令和元年6月25日	
インチュニブ錠1mg	塩野義製薬	グアンファシン塩酸塩	令和元年6月18日	効能 「成人期における注意欠陥/多動性障害 (AD/HD)」
ロミプレート皮下注250 $\mu$ g調製用	協和キリン	ロミプロスチム (遺伝子組換え)	令和元年6月18日	効能 「既存治療で効果不十分な再生不良性貧血」
アクテムラ点滴静注用80mg, 同点滴静注用200mg	中外製薬	トシリズマブ (遺伝子組換え)	令和元年6月12日	効能 「腫瘍特異的T細胞輸注療法に伴うサイトカイン放出症候群」
アセレンド注100 $\mu$ g	藤本製薬	亜セレン酸ナトリウム	令和元年6月6日	
テリルジー100エリプタ14吸入用, 同100エリプタ30吸入用	グラクソ・スミスクライン	フルチカゾンフランカルボン酸エステル ピランテロールトリフェニル酢酸塩 ウメクリジニウム臭化物	令和元年5月22日	
ミネプロ錠1.25mg, 同錠2.5mg	第一三共	エサキセレノン	令和元年5月13日	
タリージェ錠5mg, 同錠10mg, 同錠15mg	第一三共	ミロガバリンベシル酸塩	平成31年4月15日	

※令和元年9月末現在 (医薬品医療機器安全性情報 No. 366参照)

## 【4】 Q&A ハイリスク薬について

ハイリスク薬は、医療従事者にとって使い方を誤ると患者に被害をもたらす薬の総称です。しかしながら、医療機関の規模・機能によって様々な考え方があるため、各医療機関が「医薬品の安全使用のための業務手順書」に定めるものとされています。

当院では、平成 29 年度厚生労働特別科学研究「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアル（平成 30 年改訂版）における定義に準拠し、以下の系統の薬剤をハイリスク薬に定義しております。なお、定数配置薬・薬剤カート（救急カート等）における、ハイリスク薬の対象となる薬剤につきましては「ハイリスク」のシールを貼付しております。対象薬を使用される際はご注意ください。

### 大分大学医学部附属病院が定めるハイリスク薬

- ① 抗悪性腫瘍剤
- ② 免疫抑制剤
- ③ 不整脈用剤
- ④ 抗てんかん剤
- ⑤ 血液凝固阻止剤
- ⑥ ジギタリス製剤
- ⑦ テオフィリン製剤
- ⑧ カリウム製剤（注射薬に限る）
- ⑨ 精神神経用剤
- ⑩ 糖尿病用剤
- ⑪ 膵臓ホルモン剤
- ⑫ 抗 HIV 薬
- ⑬ その他、特定の管理を必要とする医薬品
  - a) 管理薬（向精神薬・毒薬・覚せい剤原料・麻薬）
  - b) 催眠鎮静剤・抗不安剤
  - c) 抗 MRSA 薬
  - d) 過去に医療過誤・インシデントが発生し、特定の管理が必要と判断された医薬品
  - e) その他

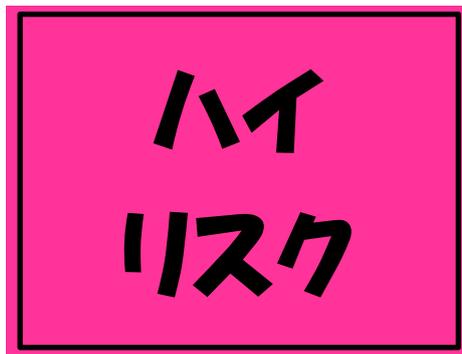


図. 「ハイリスク」のシール

院内採用薬のハイリスク薬一覧表につきましては、薬剤部 HP に掲載しておりますのでご参照下さい。  
「薬剤部 HP」→「各種一覧」→「ハイリスク薬リスト」でご確認出来ます。

([http://www2.med.oita-u.ac.jp/yakub/gyomu\\_tejyun/itiran.html](http://www2.med.oita-u.ac.jp/yakub/gyomu_tejyun/itiran.html))

The image displays two screenshots of the Oita University Pharmacy website. The left screenshot shows the '各種一覧表' (General List) link circled in red with a red box and the text 'こちらをクリック' (Click here). An arrow points to the right screenshot, which shows the 'ハイリスク薬リスト' (High Risk Drug List) link circled in red with a red box and the text 'こちらをクリック' (Click here).

### 〈参考〉厚生労働省が定めるハイリスク薬

- ① 投与量等に注意が必要な医薬品
- ② 休薬期間の設けられている医薬品や服用期間の管理が必要な医薬品
- ③ 併用禁忌や多くの薬剤との相互作用に注意を要する医薬品
- ④ 特定の疾患や妊婦等に禁忌である医薬品
- ⑤ 重篤な副作用回避のために、定期的な検査が必要な医薬品
- ⑥ 心停止等に注意が必要な医薬品
- ⑦ 呼吸抑制に注意が必要な注射剤
- ⑧ 投与量が単位 (Unit) で設定されている注射剤
- ⑨ 漏出により皮膚障害を起こす注射剤

### 《参考文献》

ハイリスク薬に関する業務ガイドライン (Ver. 2.2)

## 【5】 インシデント事例からの注意喚起

令和元年（2019年）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。

先般、インラインフィルター（以下、フィルター）の使用を回避すべき薬剤の投与時に、フィルターを装着して点滴静注するというインシデントが発生しました。

### インラインフィルターの薬剤透過性について

輸液療法における問題のひとつとして、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ます。しかし、粘度が高いことや、インラインフィルターへの吸着、含量が微量であることなど、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薬剤があります。

今回、各種薬剤のインラインフィルター透過性一覧について改定を行いましたので、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を通過しないもの、あるいは通過させてはいけないもの  
（使用が好ましくないもの、データがないものも「×」と規定）
- 必須：インラインフィルターの使用が必須のもの

	薬剤名	フィルター透過性
ア	アキネトン注射液 5mg	×
	アクブラ静注用 10mg, 50mg	○
	アクラシノン注射液 20mg	○
	アクテムラ点滴静注用 80mg, 200mg	必須
	アザクタム注射用 1g	○
	アコアラン静注用 600IU	×
	アスパラギン酸カリウム注 10mEq キット「テルモ」	○
	アセリオ静注液 1000mg バッグ	○
	アセレンド注 100 $\mu$ g	×
	アタラックス-P 注射液	○
	アドナ注 50mg	○
	アドベイト静注用 500	×
	アブラキサ点点滴静注用 100mg	×
	アミオダロン点滴静注 150mg 「TE」	○
	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	×
	アラセナー-A 点滴静注用 300mg	○

	アルプロスタジル注 5 $\mu$ g, 10 $\mu$ g 「F」	×
	アルブミン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	イソゾール注射用 0.5g	×
	イダマイシン静注用 5mg	○
	イノバン注 0.3%シリンジ 150mg50mL	○
	イブリーフ静注 20mg	○
	注射用イホマイド 1g	○
	イミフィンジ点滴静注 120mg, 500mg	必須
	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	ウロナーゼ静注用 6万単位	○
	ウロミテキサン注 400mg	○
	献血ヴェノグロブリン IH5%静注 2.5g/50mL, 50mg/200mL	×
	献血ヴェノグロブリン IH10%静注 5g/50mL	×
エ	エクザール注射用 10mg	×
	エトポシド点滴静注液 100mg「サンド」	×
	エピルピシン塩酸塩注射用 10mg, 50mg 「NK」	○
	エフェドリン注射液 40mg	○
	エポプロステノール静注用 0.5mg「ACT」	必須
	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 10 $\mu$ g	×
	オブジーボ点滴静注 20mg, 240mg	必須
	オルダミン注射用 1g	×
	オルプロリクス静注用 1000	×
	オレンシア点滴静注用 250mg	必須
	オンコビン注射用 1mg	×
カ	カタクロット注射液 40mg	○
	カドサイラ点滴静注 100mg, 160mg	必須
	ガベキサートメシル酸塩注射用 100mg, 500mg	○
	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 150mg, 450mg 「日医工」	○
	カンレノ酸カリウム静注用 200mg 「サワイ」	○
	キイトルーダ点滴静注 100mg	○

	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	○
	クリアクター静注用 80 万単位	×
	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」 献血グロブリン注射用 2500mg「化血研」 献血グロベニン-I 静注 2500mg 抗 D 人免疫グロブリン筋注用 1000 倍「ベネシス」	×
ケ	KCL 注 20mEq キット 「テルモ」	○
	ケイセントラ静注用 500, 1000	×
	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	×
	サイモグロブリン点滴静注用 25mg	必須
	サクシゾン注射用 100mg	○
	サビーン点滴静注用 500mg	○
	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	×
シ	ジアゼパム注射液 10mg 「タイヨー」	○
	ジェブタナ点滴静注 60mg	必須
	ジギラノゲン注 0.4mg	×
	ジゴシン注 0.25mg	○
	シスプラチン注 10mg, 25mg, 50mg 「ファイザー」	○
	シタラビン点滴静注液 400mg, 1g 「テバ」	○
	シプロフロキサシン点滴静注 400mg/200mL 「明治」	○
	シバクトロ点滴静注用 200mg	○
	大塚食塩注 10%20mL	○
	ジルチアゼム塩酸塩注射用 50mg 「サワイ」	○
ス	ステラーラ点滴静注用 130mg	必須
	スルバシリン静注用 1.5g	○
セ	テルモ生食 500mL, 1L, 大塚生食注 20mL, 100mL, 250mL, 500mL, 1L, TN50mL	○
	セファズ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」	○
	セフェピム塩酸塩静注用 1g 「CMX」	○
	セフトジジム静注用 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」	○
	セフメタゾン静注用 0.5g	○
	セフメタゾール Na 静注 1g 「NP」	○
	セレネース注 5mg	○
ソ	ソセゴン注射液 15mg	○
	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 40mg, 125mg, 500mg	○
	ソル・メドロール静注用 40mg, 125mg, 500mg	○
	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	○
	タゾピペ配合静注用 4.5g 「明治」	×
	タチオン注射用 200mg	○
	ダラザレックス点滴静注用 100mg, 400mg	○
	ダントリウム静注用 20mg	○
チ	チエクール点滴用 0.5g	○
テ	テイコプラニン点滴静注用 400mg 「日医工」	○
	1%ディプリバン注キット 500mg50mL	×
	デキサート注射液 1.65mg, 6.6mg	○
	低分子デキストラン L 注 500mL	×
	デクスメドミジン静注液 200 $\mu$ g/50mL シリンジ 「ニプロ」	○
	テセントリク点滴静注 1200mg	必須
	テタノブリン IH 静注 250 単位, 1500 単位	×
	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%20mL, 5%20mL, 5%100mL, 5%250mL, 5%500mL, 50%20mL, 50%200mL	○
	ドキシソルピシン塩酸塩注射液 10mg, 50mg 「NK」	○
	ドキシシル注 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」	○
	ドパミン塩酸塩点滴静注液 100mg5mL 「ファイザー」	○
	トラネキサム酸注 1000mg10mL 「日新」 10%	○
	トーリセル点滴静注液 25mg	必須
	トラスツズマブ BS 点滴静注用 150mg 「NK」	○
ナ	ナルベイン注 2mg	○
	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	○
	ニトログリセリン点滴静注 50mg100mL 「TE」	○
	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	ノイアート静注用 500 単位, 1500 単位	×
	ノイトロジン注 100 $\mu$ g, 250 $\mu$ g	×
	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	○
	献血ノンスロン 1500 注射用	×
ハ	パクリタキセル点滴静注用 30mg, 100mg 「ホスピーラ」	必須
	パーサビブ静注透析用 5 $\mu$ g	×
	パージェタ点滴静注 420mg	×
	バシル点滴静注液 500mg	○
	ハベカシン注射液 200mg	○
	点滴静注用バンコマイシン 0.5g 「MEEK」	○
	パントール注射液 500mg	○
	ハンブ注射用 1000 $\mu$ g	×
ヒ	ビクシリン注射用 0.5g	○
	ヒシファーゲン配合静注 20mL	○
	ビスダイン静注用 15m g	必須
	ピペラシリンナトリウム注射用 1g 「日医工」	○
	ビムパット点滴静注 200mg	×
	ヒューマリン R 注 100 単位/mL	×
	ビーリンサイト点滴静注用 35 $\mu$ g	必須
フ	ファーストシン静注用 1g	○
	ファンギゾン注射用 50m g	×
	ファモチジン注射用 20mg 「サワイ」	○
	フィルグラスチム BS 注シリンジ 75 $\mu$ g, 300 $\mu$ g 「モチダ」	×
	フィルデシン注 1mg	○
	フィニバックス点滴静注用 0.5 g	○
	フェジン静注 40mg	×
	フェノバル注射液 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	○
	プレセデックス静注液 200 $\mu$ g/2mL 「ファイザー」 (バイアル)	○
	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	×
	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」	○
ハ	ベクティビックス点滴静注 100mg/5mL、400mg20mL	必須
	ベスポンサ点滴静注用 1mg	合成線維素エステル (MCE) については×
	ベナンボックス注用 300mg	○
	注射用ペニシリン G カリウム 100 万単位	×
	献血ベニロン-I 静注用 500mg, 2500mg, 5000mg	×
	ヘパリンナトリウム注 5 千単位/5mL「モチダ」	○
	ヘブスブリン IH 静注 1000 単位	×
	ベンリスタ点滴静注用 120mg, 400mg	○
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%	×
	ボンビバ静注 1mg シリンジ	×
マ	マイトマイシン注用 2mg	○
	マイロターゲット点滴静注用 5mg	必須
	静注用マグネゾール 20mL	○
ミ	ミダゾラム注 10mg 2mL 「サンド」	×
	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	○
	メチコバル注射液 500 $\mu$ g	○
	メロペン点滴用 0.5g	○
モ	モルヒネ塩酸塩注射液 10mg, 50mg, 200mg 「シオノギ」	○
ラ	ラクテック G 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	リトドリン塩酸塩点滴静注用 50mg 「あすか」	○
	リツキサン注 10mg/mL 100mg10mL, 500mg50mL	×
	リツキシマブ BS 点滴静注 「KHK」 100mg/10mL, 500mg/50mL	×
	リメタゾン静注 2.5mg	×
	リンデロン注 2mg0.4%	○
レ	注射用レザフィリン 100mg	×
	レペタン注 0.2mg	×
	レミケード点滴静注用 100mg	必須
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