

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2年7月28日

NO.325

目次



- | |
|---|
| 【1】 医薬品・医療機器等安全性情報 No.374…………… P1 |
| 1.インスリンバイアル製剤にかかる添付文書の改訂等について |
| 2.携帯電話端末等の電波に対する在宅医療向け医療機器の安全性の確保に関する取り組み |
| 3.重要な副作用等に関する情報 |
| 4.使用上の注意の改訂について(その314) |
| 【2】 添付文書の改訂……………P17 |
| 【3】 市販直後調査対象品目(当院採用薬)…………… P19 |
| 【4】 医薬品リスク管理計画(RMP)新規掲載・更新品目(当院採用薬)・ P20 |
| 【5】 Q&A～医薬品・医療機器等安全性情報について～…………… P21 |
| 【6】 インシデント事例からの注意喚起…………… P23 |



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. 374

*詳細は PMDA（医薬品医療機器総合機構） <http://www.pmda.go.jp/files/000235749.pdf>

1 インスリンバイアル製剤にかかる 添付文書の改訂等について

1. はじめに

インスリンは、皮下注射により投与されることが多く、インスリンペン型注入器を使用する方法が一般的ですが、中心静脈栄養の際の高カロリー輸液又は末梢静脈用の輸液にインスリンを混合調製する方法、持続皮下インスリン注入療法（CSII療法）等による投与方法もあります。インスリンを混合調製する方法、CSII療法による投与方法等ではインスリンのバイアル製剤が用いられるため、インスリン単位の誤認による医療事故が起りやすく、インスリンバイアル専用の注射器を使用することが重要です。

公益財団法人日本医療機能評価機構（以下、日本医療機能評価機構）の医療事故情報収集等事業により収集・公表された医療事故事例において、インスリン混合調製時に、インスリンバイアル専用の注射器を使用せずに汎用注射器を用いた結果、インスリン含有単位（UNITS）と液量単位（mL）の誤認、単位換算の誤り等の理由から、インスリンの過量投与により低血糖症状等に至った事例が報告されています。これらの事例が集積したことを踏まえ、今般、添付文書を改訂しました（2020年5月19日付け改訂指示）。

本稿では、インスリンバイアル専用の注射器を使用するように求めてきたこれまでの医療安全対策、インスリンバイアル専用の注射器を使用しなかったことによる近年の医療事故事例の報告状況、今回の添付文書改訂の概要等について、紹介します。

2. これまでの安全対策について

(1) 日本医療機能評価機構による対応

医療事故情報収集等事業にて報告された事例をふまえ、日本医療機能評価機構医療安全情報 No. 6（2007年5月）においてインスリンの「単位」を「mL」と誤解していたために100倍量を投与した事例、医療安全情報 No. 131（2017年10月）においてその類似事例を紹介し、インスリン単位の誤解について注意喚起しています。

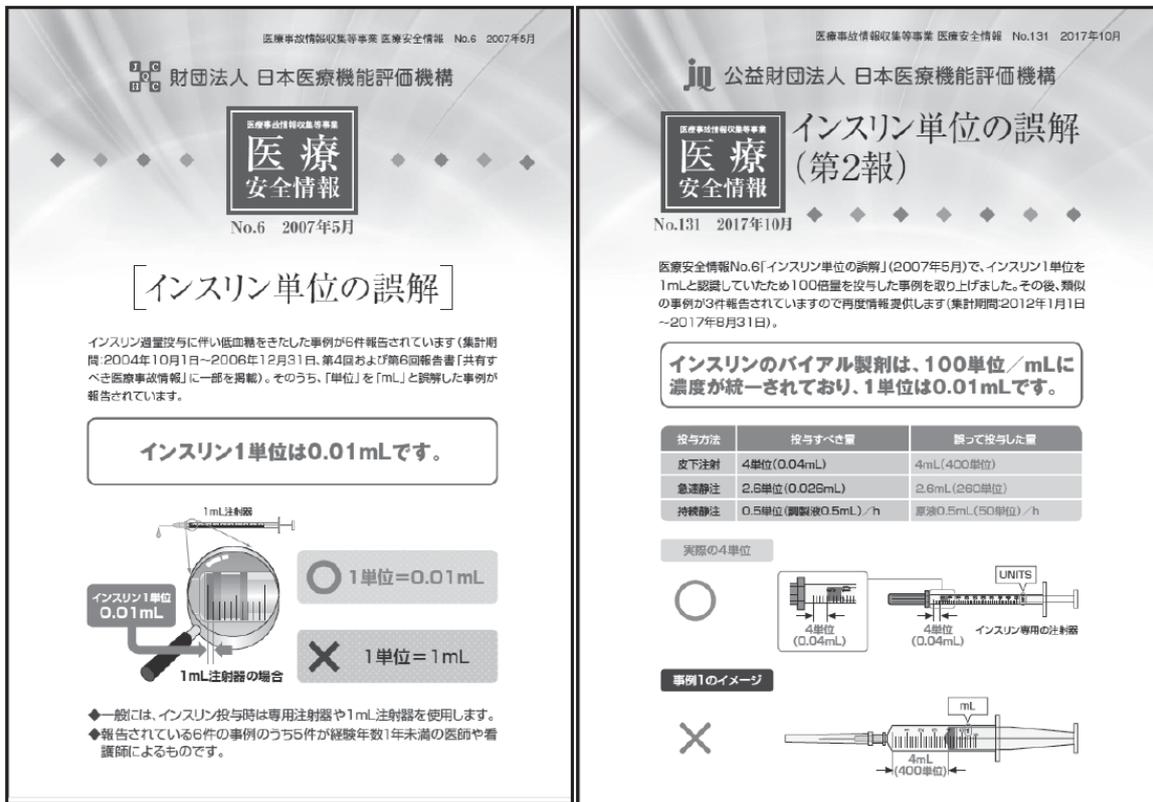


図1 日本医療機能評価機構医療安全情報 No. 6 及び No. 131

(2) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (以下、PMDA) による対応

インスリン混合調製時に汎用注射器を使用した結果、過量投与に至った医療事故が繰り返し報告されていることを踏まえ、医薬品医療機器総合機構医療安全情報 No. 23 「インスリン注射器の取扱い時の注意について (2011年4月)」を公表し、インスリンバイアル専用の注射器を使用する旨を注意喚起しています。

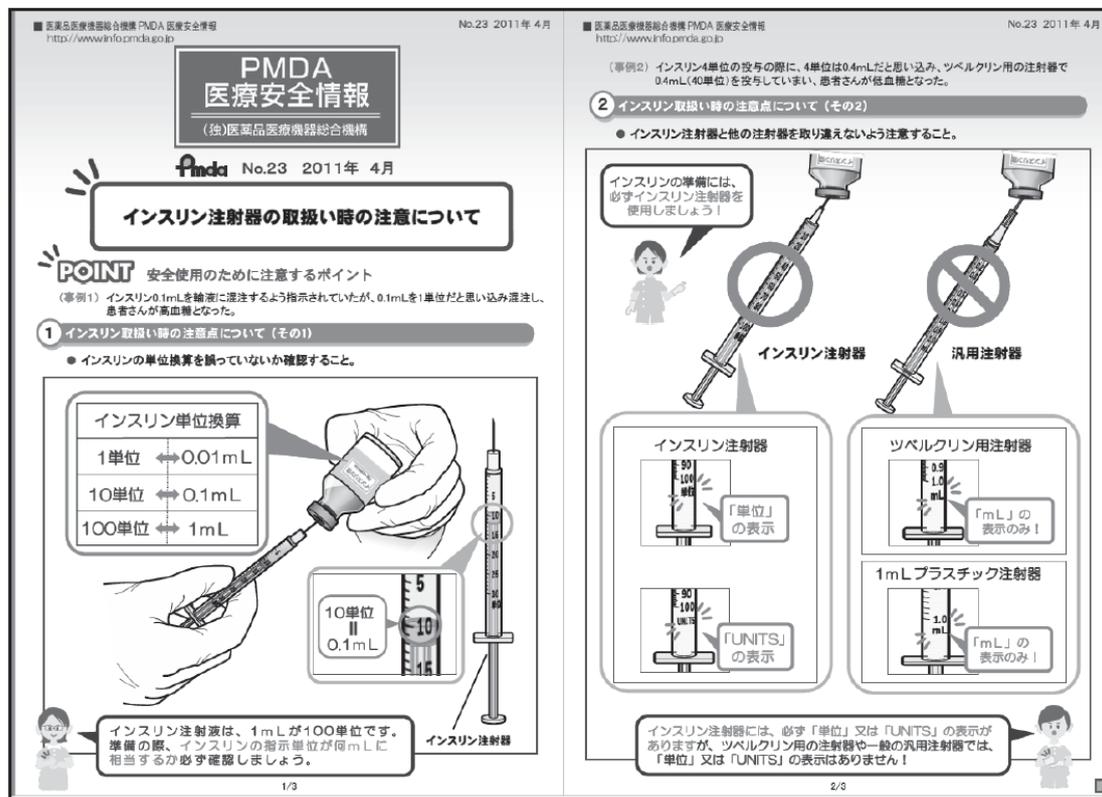


図2 PMDA 医療安全情報 No. 23

(3) 厚生労働省による対応

厚生労働省では、「医薬品の安全使用のための業務手順作成マニュアルについて」（平成19年3月30日付け医政総発第0330001号・薬食総発第0330001号）により医薬品の安全使用のための業務手順書の作成についての留意点を示してきたところです。

近年、医療安全に係る法令改正や医薬品の安全使用を取り巻く環境が変化していることに伴い、厚生労働科学特別研究「医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の策定に関する研究」において、当該マニュアルの見直しが行われ、「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）（以下、作成マニュアル改訂版）が作成されました（「医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアルの改訂について」、平成30年12月28日付け事務連絡）。

作成マニュアル改訂版の「第7章 入院患者への医薬品使用」において、調剤薬の病棟への受け渡しに関して、『インスリンやヘパリン、局所麻酔薬などバイアル単位で供給され、複数の患者もしくは複数回にわたって使用される薬品は、薬剤師の目を通すことなく看護師が指示受けおよび調製している現状であるため、準備から投与までの確実な業務手順を定める必要がある。特にインスリンについては、単位とmLの誤認により重大な有害事象に繋がる危険性が高いため、専用シリンジの管理、使用についても併せて周知されたい。』と記載し、注意喚起しています。

3. 近年の報告状況について

PMDAの医薬品安全使用対策検討会において、日本医療機能評価機構「医療事故情報収集等事業第39回報告書～第58回報告書」中の記述情報及び同機構ホームページ上の公開データから抽出した平成26年7月1日～令和元年6月30日に報告された事例が検討されました。直近5年間の全1,654事例のうち、インスリン混合調製時にインスリンバイアル専用の注射器を使用せずに汎用注射器を使用した結果、過量投与に至った医療事故が19事例報告されています。なお、当該19例の詳細は、PMDAの調査結果概要で確認できます

(<https://www.pmda.go.jp/files/000234997.pdf> (アクセス：2020年6月15日時点))。

4. 今回の添付文書改訂について

これまで、インスリンバイアル製剤調製時に汎用注射器を使用した結果、過量投与に至った医療事故が繰り返し報告されていること、インスリンを混合調製する際にインスリンバイアル専用の注射器を用いること等について、注意喚起を複数回行われていますが、依然として、汎用注射器による調製がなされ、その結果、過量投与に至っている事例が継続的に発生しています。

このような状況を踏まえ、今般、インスリンバイアル製剤の添付文書の重要な基本的な注意の項に、『インスリン製剤を調製又は投与する場合には、「単位」又は「UNITS」の目盛りが表示されているインスリンバイアル専用の注射器を用いること。』等を記載し、注意喚起することといたしました（改訂指示：2020年5月19日付け薬生安発0519第1号）。

5. 医療関係者の皆様へのご協力をお願い

医療関係者の皆様におかれましては、所属する医療機関においてインスリンバイアル製剤を使用する際には専用の注射器を用いていただくとともに、インスリンバイアル製剤は100単位/mLに濃度が統一されており1単位は0.01mLであることの教育を徹底していただくようご協力をお願いします。

【参考】

- 「医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアルの改訂について」（平成 30 年 12 月 28 日付け事務連絡）
<https://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/hourei/dl/181228-1.pdf>（アクセス：2020 年 6 月 30 日時点）
- PMDA 医療安全情報 No. 23 「インスリン注射器の取扱い時の注意について（2011 年 4 月）」
<https://www.pmda.go.jp/files/000143590.pdf>（アクセス：2020 年 6 月 30 日時点）
- 日本医療機能評価機構医療安全情報 No. 6（2007 年 5 月）
http://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_6.pdf（アクセス：2020 年 6 月 30 日時点）
- 日本医療機能評価機構医療安全情報 No. 131（2017 年 10 月）
http://www.med-safe.jp/pdf/medsafe_131.pdf（アクセス：2020 年 6 月 30 日時点）
- PMDA ウェブサイト「使用上の注意の改訂指示通知（医薬品）令和 2 年度指示分」
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/revision-of-precautions/0369.html>（アクセス：2020 年 6 月 30 日時点）
- PMDA ウェブサイト「医薬品・医療機器に関連する医療安全対策，3. 医療安全対策に関する通知等」
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medical-safety-info/0005.html>（アクセス：2020 年 6 月 30 日時点）

2

携帯電話端末等の電波に対する在宅医療向け 医療機器の安全性の確保に関する取組み

1. はじめに

医療機器は医療従事者等の関係者によって適切に使用されることにより、その有効性が発揮され、また安全性が確保されます。近年、無線通信技術の発展に伴い、無線電波を利用する電機機器（無線利用機器）が数多く登場し、身近な環境において使用されている状況です。この状況は医療の現場においても同様であり、医療機関内に限らず、在宅医療の環境においても無線利用機器が普及しており、今後も無線利用機器の増加が想定されます。

これらの状況を踏まえ、医療機関において電波利用機器及び医療機器の双方の安全性を確保しながら適正に使用するためには、医療機器が携帯電話等の電波に対する一定の耐性が確保されるよう、設計開発の段階から考慮されることが求められるが、一方で、医療現場において、これらの機器が適正な管理されながら使用されることも重要です。

医療機関における、適正な電波利用の推進を図る取組みについては、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」（令和元年度に「医療機関における電波利用推進委員会」へ名称変更）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ています。

一方、在宅医療において使用される医療機器については、医療機関内のように電波利用機器の管理が充分とは言えない状況もあります。本稿では、携帯電話端末等の電波から受ける影響に対して、在宅において使用する医療機器の安全性の確保に関する取組みについて、各国の動向等を紹介しながら、我が国の動向について概説します。

2. 医療機器の電磁波耐性の要求に関する国際的動向

医療機器については、電磁両立性（Electromagnetic Compatibility, 以下「EMC」という。）、つまり、医療機器が他の電波利用機器から受ける影響を許容可能とするレベルの耐性を持つとともに、医療機器の内部から放射される電磁波が他の電子機器へ与える影響を許容できるレベルまで最小化する性能を持つ必要があります。電磁両立性については、各国においても広く認識されており、また医療機器として求められる要求事項をまとめた国際規格である IEC60601-1-2 が制定されています。

我が国では、医療機器の承認又は認証を取得する際には、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（以下、「医薬品医療機器等法」という。）において定められた医療機器の許認可の基準¹⁾として、IEC60601-1-2の国内へ導入した規格である JIS T0601-1-2 への適合性を持つことが求められています²⁾

上記において述べた IEC60601-1-2 については、医療機器が使用される環境の変化に伴い、定期的に改正が行われており、在宅環境での医療機器の利用が広がっている状況を受けて、それらを想定した内容も考慮した改正が近年実施されました。

医用電気機器の電磁両立性（EMC）に関する規格である IEC60601-1-2:2014（第4版）では、電磁耐性（イミュニティ）に関する試験レベルを規定する基準として、第3版以前の「非生命維持機器」と「生命維持機器」による分類に代わり、「専門の医療施設環境」、「在宅医療環境」及び「特殊環境」という3つの使用環境で試験レベルを規定しています。なお、「在宅医療環境」とは、患者が居住する住居のほか、屋外環境及び車両等も含む幅広い定義とされます。在宅医療環境については、専門的医療機関と比較して避けることのできない電磁干渉源が存在するなど、電磁環境が制御されていない環境、すなわちリスクが高い環境という整理で、専門の医療施設環境よりも高い試験レベルが規定されています。製造販売業者は、医療機器が使用される電磁環境を定義し、その電磁環境下で想定される医療機器の安全や機能に影響するリスクを特定し、試験等の評価によってリスクを受容できるかを確認するリスクマネジメントを実施することが求められています。

さらに、第4版からは新たに無線通信機器を医療機器に接近させて影響の有無を確認するために、RF無線通信機器からの近接電磁界に対するイミュニティ試験が定められており、医療機器の近傍で用いられる無線通信機器の電波からの影響に対して、安全を確保する観点が強くなっています。

欧州及び米国では2019年1月1日から第4版の適用が開始されています。また、我が国でも2018年3月1日に第4版の国内対応規格である、JIS T0601-1-2:2018が発行されました。JIS T0601-1-2:2018の発行に伴い、2023年2月28日までは旧規格（JIS T0601-1-2:2012）と新規格（JIS T0601-1-2:2018）いずれかへの適合を以て基本要件基準への適合性確認できる経過措置期間となり、2023年3月1日以降は新規格のみの適合性確認へ移行することとなります³⁾。今後、国内外で第4版に適合した医療機器が広く利用されていくものと考えられます。

3 米国における在宅環境で使用する医療機器の電磁波耐性に関する動向

米国食品医薬品局（FDA）では、米国内での在宅での医療サービス提供の広がりを受けて、2000年代から米国内の医療機器企業や利用者に向けて、在宅において使用する医療機器に関する情報提供を行っています。FDAでは、在宅で使用する医療機器を、専門医療機関以外のあらゆる環境における利用者（患者、介護者、家族含む）による使用を想定するものと位置づけており、医療機関向けのデバイス及び在宅向けのデバイスの両方を含むものとして、Home Use Medical Deviceと定義しています⁴⁾。2010年からは、在宅医療機器の安全性（EMCの観点も含む）を推進するため、「Home Use Medical Device Initiative」という取組みを開始し、製造販売業者向けのガイダンスの発行や在宅医療機器に関する情報提供の推進、一般に向けた啓発活動等、様々な取組みを行っています。

「Design Considerations for Devices Intended for Home Use-Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff」（2014年発行、2016年更新）⁵⁾では、Home Use Medical Deviceの製造販売業者に対して、設計・開発の上で留意すべき点をまとめたガイダンスであり、その中でEMCに関しては、ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2 Edition 4:2014-02による試験を推奨するとともに、使用環境における想定リスクに基づく試験レベルの設定や、医療機器に対して干渉源となりうるデバイス（電気モーター、アマチュア無線送信機、ラジオ・TV送信機、レーダー、盗難防止システム、ステレオスピーカ、携帯電話、RFID等）を特定するよう求めています。また、無線通信機能を持つ医療機器に対しては、FDA申請時に無線特性の詳細を提示するとともに、同じ周波数帯を利用する無線通信機器からの影響について、近傍で他の無線通信機器が利用される場合には、その環境を想定した試験を実施するよう推奨しています。

「Electronic Submission of Labeling for Certain Home-Use Medical Devices」（規則案）（2016年）⁶⁾では、在宅医療機器の利用者（在宅で医療を受ける患者や医療機器の購入者、介護者、医療従事者等）が容易に医療機

器の注意事項を確認できるようにする意図で、クラスⅡ～Ⅲの home use device の製造販売業者に対して、製品のラベル情報及び取扱説明書の電子データの提出を求め、FDA のデータベースに格納することを提案しています。

4. 我が国における在宅医療の拡大に関する経緯

我が国における在宅医療の推進の歴史は長く、平成4年の医療法改正において、居宅が医療提供の場として位置付けられることに始まります。それ以降、在宅医療の提供体制の整備が開始され、平成18年の医療法改正においては、都道府県が策定する「医療計画」の記載事項に在宅医療の確保に関する事項が追加されました。また、平成26年に成立した医療介護総合確保推進法では、地域における質の高い医療の確保及び質の高い医療を確保するための基盤の整備の一環として医療機関の医療機能の分化や連携に加え、在宅医療の充実を図っています。

このように、在宅における医療を提供する体制が整い、医療機器を在宅環境において使用する場面が増えてきています。一方、無線通信技術の進歩に伴い、有線接続により利用されてきた従来の通信機器が無線化するとともに、無線通信を利用した新たなタイプの製品が出現し、無線利用機器の普及の速度が加速度的に早まることとなりました。

5. 総務省における携帯電話等の電波が医療機器へ与える影響の調査検証

上記の経緯から、我が国においては、携帯電話端末等からの電波が在宅において使用される医療機器に及ぼす影響について重要視され、その影響に関する調査及び分析が総務省において行われているところです。

総務省では、電波の植込み型医療機器への影響に関する調査及び評価を平成12年度より継続的に実施しており⁷⁾、平成28年からは在宅医療において使用される医療機器について調査が行われることとなりました。

平成29年度調査では、汎用輸液ポンプ、注射筒輸液ポンプ、自動腹膜灌流用装置、酸素濃縮装置、成人用人工呼吸器、二相式気道陽圧ユニットの6種類の医療機器を対象として影響評価が行われました⁸⁾。この影響測定においては、検体とした医療機器の一般的な治療等における動作状態とした上で、各種センサの設定可能な感度類に影響測定の結果ができる限り安全側の評価となるよう、可能な範囲で最も高感度な状態に設定されました。一方、電波発射源となる試験検体である携帯電話端末は、規定の出力電力で電波を放射するよう設定した上で、医療機器表面から1cm程度まで接近させました。測定時の手順についてイメージ図を図1に示します。

なお、本検証試験の設定条件は、上述している IEC 60601-1-2:2014 (第4版) や国内規格である JIS T0601-1-2:018 よりもさらに厳しい条件を採用していることに留意してください。

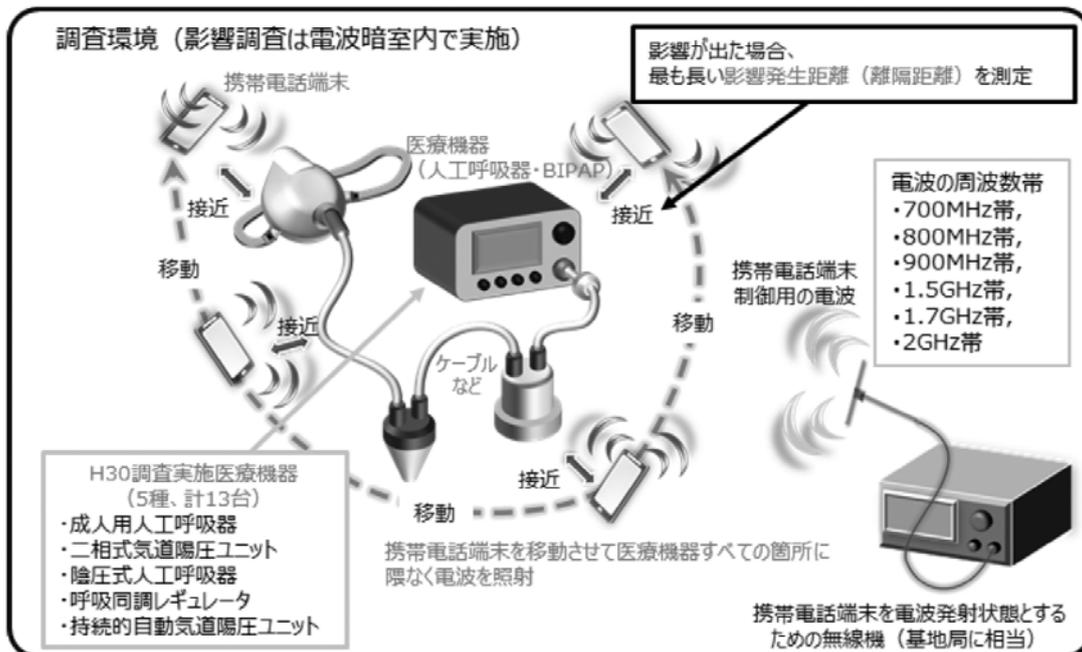


図1（総務省提供）

平成 29 年度の調査結果では、成人用人工呼吸器と二相式気道陽圧ユニットにおいて、注視が必要と考えられる影響が確認され、特に成人用人工呼吸器では、自発呼吸の誤検知（試験検体である携帯電話端末より発射された電波が、人工呼吸器のセンサにより拾われ、患者の呼吸に伴い観測される信号と誤って認識される事象）が発生し、この誤検知により呼吸回数が増加し続け、人工呼吸器のアラームが鳴動しました。その後も呼吸回数は増加し続ける事象が観測されました。なお、この事象は、電波発射源と医療機器を離すことで解消されました。

ちなみに、平成 29 年度の調査においては、使用した人工呼吸器の検体数も少ないことから、平成 30 年度において追加的に検証が行われ、特定の製品によらず同様の事象が発生するリスクは特定の製品に依らないことが確認されました⁹⁾。

この調査結果に関して、影響が発生した成人用人工呼吸器と二相式気道陽圧ユニットはいずれも患者の呼吸流量や圧力、温湿度等を各種センサによって検知するものであり、これらのセンサが配置された人工呼吸回路では、人工呼吸器の機能を実現する上で、一定のセンサの感度を確保する必要があるため、電磁遮蔽等の対策を行うことが難しい可能性がある旨の考察がなされており、医療機器によっては機構上の制約によって、電波の影響を受けやすい傾向になることも想定される旨の考察がなされています。

影響が発生した成人用人工呼吸器と二相式気道陽圧ユニットの添付文書や取扱説明書では、携帯電話端末等からの電波の影響を避けるための注意事項の記載がされていますが、製品によっては推奨離隔距離の算出方法が記載されるのみで、具体的な距離が明示されていない場合もありました。

平成 30 年度までの「電波の植込み型医療機器及び在宅医療機器等への影響に関する調査等」報告書（以下「報告書」という。）では、成人用人工呼吸器及び二相式気道陽圧ユニットについて、携帯電話端末の電波発射強度や医療機器のセンサ感度を最大限にとるなどの最も厳しい条件で、携帯電話端末を検体である医療機器に接近させた場合に、電波の影響を受けて可逆的な誤動作が発生した検証結果が報告されました。また、報告書では、医療機器が電波による影響を避けるためには、医療機器の製造販売業者等から医療従事者に対して、具体的な推奨離隔距離などの充実した情報提供がなされるとともに、医療従事者を通じて患者、家族、介護者等にこれらの情報が確実に提供されることが重要とされています。

6. 在宅で医療機器をより安心して使用するための対応について

6.1 在宅使用が想定される人工呼吸器等に係る「使用上の注意」の改訂について

我が国における分析結果を踏まえ、在宅での使用が想定される人工呼吸器等（成人用人工呼吸器及び二相式気道陽圧ユニットを含む）については、製造販売業者から医療機関等への適切な情報提供が、より円滑に行われるよう、在宅での使用が想定される人工呼吸器等について、医療機器の添付文書の「使用上の注意」の「重要な基本的注意」の項において、注意喚起内容を追加することとしました¹⁰⁾。

具体的には、スマートフォン及びタブレット端末等を含む携帯電話端末等を、特定の距離よりも近づけた場合、電波干渉を受け不具合が発生する可能性があるため、動作状況を注意深く確認することとし、使用患者やその家族に対して、日常の観察を指導することとしています。なお、特定の距離とは、各製造販売業者において、各人工呼吸器等に関する IEC 60601-1-2 又は JIS T0601-1-2 のいずれかの適合状況を確認し、その結果として導き出された離隔距離です。

なお、上記の添付文書の改訂に伴い、製造販売業者が医療機関等へ情報提供に係る補足説明等を行う際には、報告書の検証試験の条件について丁寧に説明することとし、試験検体である携帯電話端末の電波発射強度や医療機器のセンサ感度を最大限とする等の最も厳しい条件設定の下で、当該携帯電話端末を医療機器に相当に接近した際に、電波に同期して自発呼吸を誤検知する等が生じたことなど、報告書の内容を適切に踏まえて、電波干渉に関するリスクと日常の使用状況下における医療機器の動作の観察の必要性について説明することとしました。

6. 2 使用患者やその家族等への情報提供リーフレットについて

医療機器の製造販売業者が行う医療従事者を対象とした情報提供は、医療機器の適正使用を促すことで有効性を担保し、安全性を確保するという点で適切な治療などが行われるために重要です。在宅医療においても同様であり、在宅で医療機器を使用する場合、医療従事者の他、患者やその家族等についても、医療機器の適正な使用方法や留意点に関する知識をもってもらい、使用することも重要となります。

そこで、人工呼吸器や二相式気道陽圧ユニットを在宅において使用する際に、医療従事者が患者やその家族等に対して、医療機器の周辺で携帯電話端末等を使用する際の留意点を、適切に指導するための資材として、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「PMDA」という。）において、2020年7月に「PMDA 療機器適正使用のお願い」（以下「リーフレット」という。）を取りまとめました。

PMDAからの医療機器適正使用のお願い

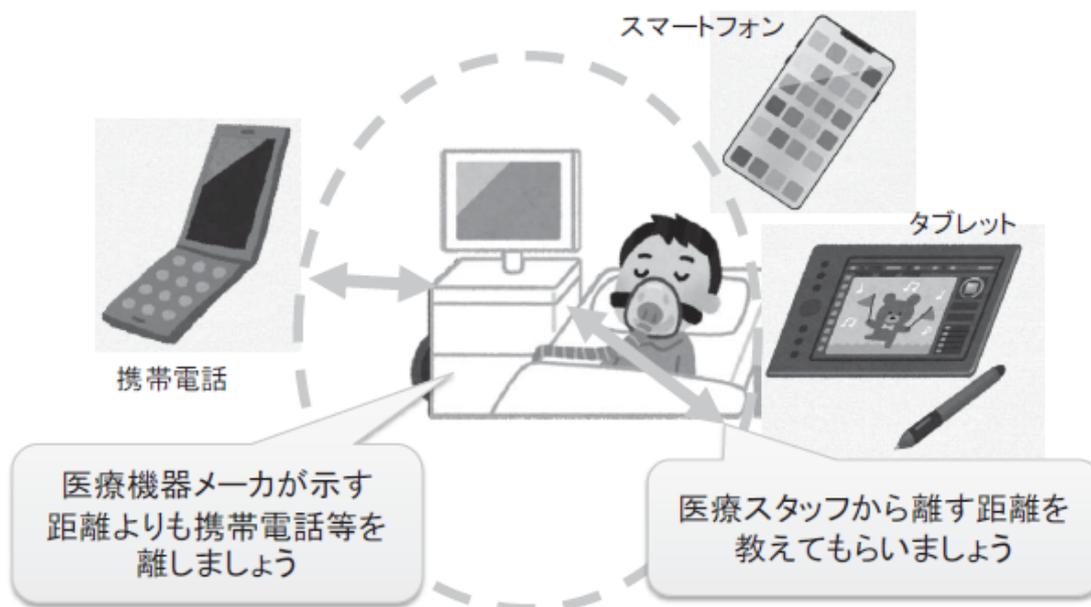
(独) 医薬品医療機器総合機構



2020年 7月

在宅で人工呼吸器等を使用される患者さんや そのご家族等の皆様へ

- 総務省が実施した実験で携帯電話等(スマホ、タブレットを含む)から出る電波(Wi-Fi環境を除く)が、人工呼吸器等(成人用人工呼吸器や二相式気道陽圧ユニットを含む)の作動に影響を与えるおそれのあることが分かりました。
- 特に、在宅で人工呼吸器等を使用する場合、患者さんやご家族、ヘルパー等の身の回りの方も注意が必要です。
- 患者さんやご家族の携帯電話等の使用を制限するものではありませんが、電波の影響を減らすために、以下に注意しましょう。



使用中に普段と異なる人工呼吸器等の動作がありましたら、医療スタッフへ相談しましょう。

1/2

図 2-1 リーフレット (表面)

医療スタッフの皆様への留意点について

患者さんへの説明の前にお読みください

- このリーフレットの表面は、在宅において人工呼吸器等（成人用人工呼吸器や二相式気道陽圧ユニットを含む）を用いた治療を始める患者さんやその家族の方へ説明する時に、患者さんに見せながら使って頂くことを目的としたものです。
- 総務省による携帯電話の電波が医療機器に与える影響に関する検証
 - 総務省では、携帯電話端末（スマートフォン、タブレット等）から発せられる電波による、医療機器の動作への影響について検証実験を行っています。
 - 実験の結果、携帯電話端末を極めて接近させた際に、成人用人工呼吸器や二相式気道陽圧ユニットが、携帯電話端末からの電波の発射を、患者の自発呼吸であると誤って検知するといった事象が観察されました。（平成29年度・平成30年度）



URL: <https://www.tele.soumu.go.jp/j/sys/ele/seitai/chis/index.htm>



この実験は、極端な状況を想定したもので、臨床現場で必ず再現されるというものではなく、臨床現場で同じ事象が実際に起きたという報告はありません。今回の実験を基に、患者さんや家族の携帯電話の利便を制限するものではありません。

- 携帯電話端末を人工呼吸器等から離す距離については、対象の医療機器の添付文書に以下のような記載があります。

[重要な基本的注意]

- ▲ 携帯電話端末等（スマートフォン、タブレット端末等を含む。）を0m程度以内に近づけた場合、電波干渉を受け不具合が発生する可能性があるため、動作状況を注意深く確認すること。また、使用患者やその家族に対しては日常の観察を指導すること。[本製品は※※※※への適合を確認している。]

※※※※の部分には、JIS（日本産業規格）やIEC規格（国際電気標準会議規格）で定める規格名称が入ります。



添付文書に書いてある距離は、医療機器メーカーにおいて、JIS規格等を基に計算したものですので、以下を医療スタッフから患者や家族等の関係者に指導いただくようお願いいたします。

- ✓ 人工呼吸器等のメーカーが示す距離から離して携帯電話端末等を使用する
- ✓ 日ごろの動作状況の確認をする

- 携帯電話端末等の電波によるものと思われる人工呼吸器等の動作不良が生じた場合には、医療機器メーカーの担当者へご連絡頂きますよう、お願いします。

図 2-2 リーフレット（裏面）

本リーフレット（図 2）は、表面に患者やその家族等への指導内容をまとめ、裏面は患者への指導を担当する医療従事者に対する留意点をまとめています。なお、表面と裏面についてはそれぞれ、リスクコミュニケーションの観点から、医療従事者、患者及びその家族にとって理解しやすいものとするため、特段の配慮をしながら、以下に示す情報提供を行っています。

表面では、「在宅にて人工呼吸器等を使用される患者さんやその家族等の皆様へ」と題して、総務省の検証により人工呼吸器等の作動に影響を与えるリスクが確認されたこと、在宅で人工呼吸器等を使用する場合において、患者やその家族等による携帯電話端末等の使用に関する注意が必要であることを周知しています。

また、患者やその家族等の携帯電話端末等の使用を制限するものではないことも記載しています。これらは、事実について簡潔に情報提供するとともに、必要以上に携帯電話端末等から放出される電波の影響について、不安を扇動することがないように配慮したものです。

これらの、情報提供を行った上で、表面の主たる周知内容として、人工呼吸器等の周辺で携帯電話端末等を使用する場合には、医療機器の製造販売業者が、添付文書において記載する離隔距離よりも携帯電話端末を離すよう言及していること、そして、その離隔距離については、医療従事者から情報提供してもらうことと言及しています。

裏面の構成及び記載については、医療従事者が多忙な業務の合間において、患者やその家族等への説明をするために必要な情報を、短時間で理解できるように特段の配慮を行っています。まず、裏面冒頭において、本リーフレットの使用用途として、表面が、在宅において人工呼吸器等を用いた治療を始める患者やその家族への説明をする際に、患者に見せながら使用する位置づけであることを言及されています。

次に、事実関係として、総務省による携帯電話端末から発せられる電波が医療機器に与える影響に関する検証の内容について言及しており、総務省の検証試験の結果として、試験検体となる携帯電話端末を極めて接近させた際に、成人用人工呼吸器及び二相式気道陽圧ユニットが、試験検体となる携帯電話端末からの電波の発射を、患者の自発呼吸であると誤って検知するといった事象が観察された旨を説明しています。なお、この説明箇所については、重要な補足内容として、医療従事者のイラストに吹き出しを付ける形で、本検証実験が極端な状況を想定したものであり、臨床現場で必ず再現されるというのではなく、臨床現場で同じ事象が実際に起きたという報告がないこと、そして、今回の実験を基に、患者やその家族の携帯電話端末等の使用を制限するものではないことを明記する配慮を行っています。

次に、携帯電話端末等を人工呼吸器等から離す距離について、対象となる人工呼吸器等の添付文書における注意喚起の記載を、例示を含めて明記しています。これは、医療従事者が対象となる人工呼吸器等の添付文書の中から速やかに該当する記載箇所を確認することができるように配慮したものです。また、重要な補足内容として、添付文書に記載されている距離は、製造販売業者において JIS 規格等を基に計算したものであることを示した上で、日常の医療従事者から患者やその家族等の関係者への指導のポイントとして、人工呼吸器等の製造販売業者が示す離隔距離だけ離れて携帯電話端末等を使用すること、そして、日ごろの動作状況の確認をすること、の2点について言及しています。

7 おわりに

在宅医療については、今後もその割合が増加することが予想され、また技術革新により、医療機器の周辺で無線利用機器を使用する場面も増加することも予想できます。このような環境の変化に対応しながら、より安全で有効性の高い医療機器が日進月歩で開発されている状況ですが、同時に、電波利用機器から放射される電波による医療機器への影響の評価も継続的に行われています。

外部電波による医療機器への影響に対する安全性の確保は一義的に医療機器の製造販売業者にて対応されますが、医療機器を使用する側も電磁耐性等の性能限界を考慮して適切に使用することも重要です。そのためには、医療従事者を含む関係者の協力も必要であることから、医療機器の更なる適正使用の確保に向けた体制整備について、ご理解を頂き、引き続き協力をお願いします。

【参考】

- 1) 医薬品医療機器等法第 41 条第 3 項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準（平成 17 年厚生労働省告示第 122 号）
- 2) 「医療機器の電磁両立性に関する日本工業規格の改正に伴う薬事法上の取扱いについて」（平成 24 年 3 月 28 日付け薬食機発 0328 第 1 号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知）
- 3) 「医療機器の電磁両立性に関する日本工業規格の改正の取扱いについて」（平成 30 年 3 月 1 日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知）
- 4) FDA, “Home Use Devices”
<https://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/HomeHealthandConsumer/HomeUseDevices/default.htm> 2020 年 6 月 22 日確認)
- 5) FDA, “Design Considerations for Devices Intended for Home Use – Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, November 2014”
<https://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM331681.pdf>
- 6) FDA, “Electronic Submission of Labeling for Certain Home-Use Medical Devices,” October 2016
<https://www.federalregister.gov/documents/2016/10/17/2016-25026/electronic-submission-of-labeling-for-certain-home-use-medical-devices>
- 7) 「現行携帯電話端末の電波防護基準への適合を確認－携帯電話端末の電波防護指針への適合確認調査結果－」
2001 年 5 月 15 日付け総務省総合通信基盤局発表
<https://www.tele.soumu.go.jp/resource/j/ele/medical/12.htm>（令和 2 年 6 月 16 日確認）
- 8) 「『電波の植込み型医療機器及び在宅医療機器等への影響に関する調査等』報告書」平成 30 年 3 月総務省
<https://www.tele.soumu.go.jp/resource/j/ele/medical/h29.pdf>（令和 2 年 6 月 16 日確認）
- 9) 「『電波の植込み型医療機器及び在宅医療機器等への影響に関する調査等』報告書」平成 31 年 3 月総務省
<https://www.tele.soumu.go.jp/resource/j/ele/medical/h30.pdf>（令和 2 年 6 月 16 日確認）
- 10) 「在宅使用が想定される人工呼吸器等に係る『使用上の注意』の改訂について」（令和元年 11 月 22 日付け薬生機審発 1122 第 1 号・薬生安発 1122 第 2 号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長・医薬安全対策課長連名通知）

3

重要な副作用等に関する情報

令和2年6月16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お知らせします。

1. メマンチン塩酸塩

〔販売名〕 メマリーOD錠5mg【科限】，同OD錠10mg【科限】，同OD錠20mg，同ドライシロップ2%【院外】
(第一三共)

〔薬効分類名〕 その他の中枢神経系用薬

〔効能又は効果〕 中等度及び高度アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

(旧記載要領)

〔副作用（重大な副作用）〕

完全房室ブロック，高度な洞徐脈等の徐脈性不整脈：完全房室ブロック，高度な洞徐脈等の徐脈性不整脈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10か月（平成28年4月～令和2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。

徐脈性不整脈関連症例 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40万人

販売開始：平成23年6月

2. ベバシズマブ（遺伝子組換え）

〔販売名〕 アバスチン点滴静注用100mg/4mL，同点滴静注用400mg/16mL（中外製薬）

〔薬効分類名〕 その他の腫瘍用薬

〔効能又は効果〕 治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌，扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌，卵巣癌，進行又は再発の子宮頸癌，手術不能又は再発乳癌，悪性神経膠腫

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

(旧記載要領)

〔副作用（重大な副作用）〕

動脈解離：大動脈解離を含む動脈解離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，本剤の投与を中止し，適切な処置を行うこと。

<参考>

直近約3年11か月（平成28年4月～令和2年3月）の副作用報告であって、因果関係が否定できないもの。

動脈解離関連症例 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7万5千人

販売開始：平成19年6月

4

使用上の注意の改訂について (その314)

令和2年6月16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. その他の中枢神経系用薬

メマンチン塩酸塩

〔販売名〕 メマリーOD錠5mg【科限】，同OD錠10mg【科限】，同OD錠20mg，同ドライシロップ2%【院外】
(第一三共)

(旧記載要領)

〔副作用（重大な副作用）〕

完全房室ブロック，高度な洞徐脈等の徐脈性不整脈：完全房室ブロック，高度な洞徐脈等の徐脈性不整脈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. その他の腫瘍用薬

ベバシズマブ（遺伝子組換え）

〔販売名〕 アバスチン点滴静注用100mg/4mL，同点滴静注用400mg/16mL（中外製薬）

(旧記載要領)

〔副作用（重大な副作用）〕

動脈解離：大動脈解離を含む動脈解離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，本剤の投与を中止し，適切な処置を行うこと。

【2-1】 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 |
|--------|---|-----|-----|-------|---------------|--------|---------------|-------|-------|-----------|---------------|---------------|------|---------|--------|-----------|-------|-------|---------|-------|------|-------|
| 119 | ママリ-OD錠5mg(科限)、同OD錠10mg(科限)、同OD錠20mg | | | | | | | | | | | | | ○ | | | | | | | | R2.6 |
| 119 | ママリ-ドライシロップ20%(院外) | | | | | | | | | | | | | ○ | | | | | | | | R2.6 |
| 339 | クロビドグレル錠25mg「SANIK」(院外)、同錠75mg「SANIK」 | | ○ | | | | | | | | ○ | ○ | | | | | | | | | | R2.6 |
| 339 | コンプラミン配合錠(院外) | | ○ | | | | | | | | ○ | ○ | | | | | | | | | | R2.6 |
| 114 | ソセゴン注射液15mg | | ○ | | | | | | | | ○ | ○ | | | | | | | | | | R2.6 |
| 114 | ソセゴン錠25mg | | ○ | | | | | | | | ○ | ○ | | | | | | | | | | R2.6 |
| 117 | ミルタザピン錠15mg「明治」 | | | | | | | | | | | | ○ | | | | | | | | | R2.6 |
| 218 | クレストールOD錠5mg(院外) | | | | | | | | | | | ○ | | | | | | | | | | R2.6 |
| 218 | ロスバスタチンOD錠2.5mg「DSEP」 | | | | | | | | | | | ○ | | | | | | | | | | R2.6 |
| 247 | プロセキソール錠0.5mg(院外) | | ○ | | | | | | | | ○ | ○ | | | | | | | | | | R2.6 |
| 248 | フリウェル配合錠LD「モチダ」(院外)、同配合錠ULD「モチダ」(科限) | | ○ | | | | | | | | ○ | ○ | | | | | | | | | | R2.6 |
| 248 | ジェミーナ配合錠(院外) | | ○ | | | | | | | | ○ | ○ | | | | | | | | | | R2.6 |
| 249 | オベプリムカプセル500mg(患限) | | ○ | | | | | | | | ○ | | | | | | | | | | | R2.6 |
| 399 | エスポー注750IU 0.5mL | | | | | | | | | | | | | | | | | | ○ | | | R2.6 |
| 629 | ジフルカンドライシロップ350mg/瓶(科限) | | ○ | | | | | | | | ○ | | | | | | | | | | | R2.6 |
| 629 | フルコナゾールカプセル100mg「タカタ」 | | ○ | | | | | | | | ○ | | | | | | | | | | | R2.6 |
| 629 | プロジフ静注液 200mg | | ○ | | | | | | | | ○ | | | | | | | | | | | R2.6 |

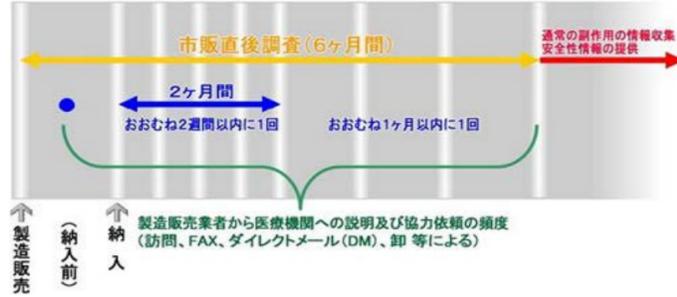
【3】市販直後調査対象品目(当院採用薬)

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 |
|---------------------------------------|--------------------------|-----------|---|
| フィアスプ注100単位/mL ノボ ノルディスクファーマ | インスリン アスパルト (遺伝子組み換え) | 令和2年2月7日 | |
| ピリヴィジェン10%点滴静注5g/50mL CSLベーリング | pH4処理酸性人免疫グロブリン | 令和2年2月21日 | 効能 「無又は低ガンマグロブリン血症」 |
| モディオダール錠100mg アルフレッサ ファーマ | モダフィニル | 令和2年2月21日 | 効能 「特発性過眠症に伴う日中の過度の眠気」 |
| ロズリートレカプセル200mg 中外製薬 | エヌトレクチニブ | 令和2年2月21日 | 効能 「ROS1融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」 |
| ヌーカラ皮下注用100mg グラクソ・スミスクライン | メボリズマブ (遺伝子組換え) | 令和2年3月25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) | 令和2年3月25日 | 効能 「鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎 (既存治療で効果不十分な患者に限る)」 |
| ラツーダ錠20mg 大日本住友製薬 | ルラシドン塩酸塩 | 令和2年4月22日 | |
| ノクサフィル錠100mg MSD | ポサコナゾール | 令和2年4月24日 | |
| ベレキシブル錠80mg 小野薬品工業 | チラブルチニブ塩酸塩 | 令和2年5月20日 | |
| サムスカOD錠7.5mg, 同OD錠15mg, 同顆粒1% 大塚製薬 | トルバプタン | 令和2年6月29日 | 効能 「抗利尿ホルモン不適合分泌症候群 (SIADH) における低ナトリウム血症の改善」 |
| オノアクト点滴静注用50mg 小野薬品工業 | ランジオロール塩酸塩 | 令和2年6月29日 | 効能 「敗血症に伴う下記の頻脈性不整脈：心房細動, 心房粗動, 洞性頻脈」 |

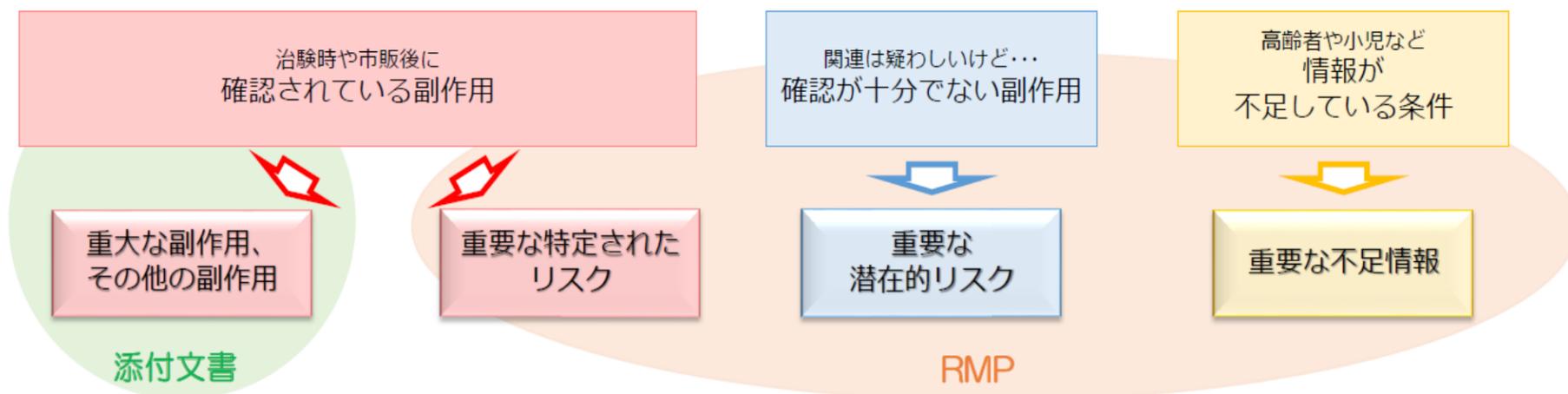
※令和2年7月末現在 (医薬品医療機器安全性情報 No. 374参照)

【4】 医薬品リスク管理計画（RMP）新規掲載・更新品目 （当院採用薬）

RMP(Risk Management Plan)とは...

医薬品の安全性の確保を図るためには、開発の段階から市販後に至るまで常にリスクを適正に管理する方策を検討することが重要です。近年、PMDA（医薬品医療機器総合機構）が発出している医薬品リスク計画（以下、RMP）は、医薬品の開発から市販後まで一貫したリスク管理をひとつにまとめた文書です。添付文書には治験時や市販後に確認されている副作用が記載されていますが、RMPには、それに加えて重要な潜在的リスクや高齢者や小児などの不足情報が記載されています。

今月、新規・更新掲載されたRMP対象品目については下記の通りです。



| 商品名 | 会社名 | 一般名 | 新規/更新 |
|-----------------|----------|-------------------|-------|
| アーリーダ錠60mg | ヤンセンファーマ | アパルタミド | 更新 |
| キイトルーダ点滴静注100mg | MSD | ペムブロリズマブ(遺伝子組み換え) | 更新 |

※令和2年7月末現在（医薬品医療機器総合機構ホームページ 参照）

【5】 Q&A 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度について

医師、歯科医師、薬剤師ならびにその他の医療関係者は、医薬品等の使用により発生する健康被害等の情報を厚生労働大臣に対して報告する義務があります。

薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、登録販売者、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品又は医療機器について、当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならない（医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 第68条の10第2項）。

【医薬品安全性情報報告の対象】

医薬品安全性情報報告の対象は、医薬品又は医療機器の使用による副作用、感染症または不具合の発生について、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止する観点から報告の必要があると判断した情報（症例）となります。

※医薬品、医療機器又は再生医療等製品との因果関係が必ずしも明確でない場合や、既知の（添付文書から予測できる副作用である）場合でも報告の必要があります。

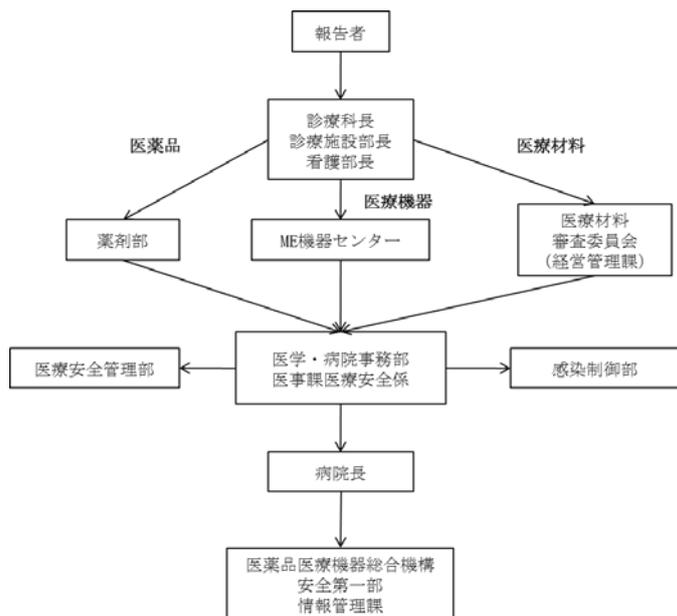
※原則医薬品、医療機器又は再生医療等製品を対象としていますが、医薬部外品、化粧品についても同様の健康被害があった場合にも報告の必要があります。

（参考：医薬品医療機器総合機構（PMDA）ホームページ、厚生労働省ホームページ）



【医薬品又は医療用具についての副作用、感染症及び不具合の報告体制】

当院における報告体制は以下の通りです。



- ① 医薬品は薬剤部に、医療機器については ME 機器センターに、また医療材料については医療材料審査委員会(経営管理課)にそれぞれ安全情報報告書を提出するものとする。
- ② 安全情報報告書に記載する報告者名は各診療科長等とする。
- ③ 安全情報報告書の提出を受けた薬剤部及び ME 機器センター並びに医療材料審査委員会は記載内容や報告の必要性等を検討のうえ、医事課医療安全係に提出するものとする。
- ④ 医事課医療安全係は感染に関する報告書については感染制御部に、それ以外の報告書については医療安全管理部に写しを配布のうえ、病院長の了解を得て、医薬品医療機器総合機構に報告書を送付するものとする。
- ⑤ なお、医療材料のうち検査材料、歯科材料については、各診療科等から直接医事課医療安全係へ提出するものとする。

以下に、医薬品報告用紙のダウンロード方法および記載注意点について紹介致します。

【医薬品報告用紙ダウンロード方法】

INFORMATION

院内対診お断り(3/6更新)

病院機能評価

救急患者受入に係る取り決め事項

2020年4月度診療報酬改定

薬剤部 INFORMATION

輸血部 INFORMATION

放射線部 INFORMATION

内視鏡部 INFORMATION

手術部 INFORMATION

①薬剤部 INFORMATION を選択

大分大学医学部附属病院薬剤部 **Pharmacy**

②学内専用を選択

医薬品・医療機器等安全性
情報報告の詳細は
こちらをクリック

大分大学医学部附属病院薬剤部 **Pharmacy**

学内専用

業務手順書医薬品安全使用のための業務手順書(第33版) PDF

一覧表 / 各種帳票・帳簿類 / 各種マニュアル

通知文書 2020年度 / 2019年度 / 2018年度 / 2017年度 / 2016年度 / 2015年度 / 2014年度 / 2013年度 / 2012年度 / 2011年度 / 2010年度 / 2009年度

薬剤部便り

副作用報告

報告用紙 Word

2. 医薬品安全性情報報告書記載の際のお願い (PMDA)

3. 予防接種後副反応疑い報告制度について PDF 報告用紙 PDF

③報告用紙を選択

【医薬品報告用紙記載時の注意点】

原疾患・既往歴等は、できるだけ略語では記載しないでください。

被疑薬欄には、商品名をできるだけ正確に記載してください。(ジェネリック医薬品の場合は「屋号」まで)

使用状況に関する情報は、経時的に記載してください。

| 別紙1 様式1 | 別紙1 様式2 |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> 処方用医薬品 <input type="checkbox"/> 製剤用医薬品 <input type="checkbox"/> 外用用医薬品 <input type="checkbox"/> 注射用医薬品 <input type="checkbox"/> 点滴用医薬品 <input type="checkbox"/> 点眼用医薬品 <input type="checkbox"/> 吸入用医薬品 <input type="checkbox"/> 経口用医薬品 <input type="checkbox"/> 経皮用医薬品 <input type="checkbox"/> 経管栄養用医薬品 <input type="checkbox"/> その他 | 医薬品安全性情報報告書 本医薬品医療機器等に基づいた報告書です。 記入事項に重要な「欄」を空欄としてください。 |
| 患者情報 原疾患・合併症 既往歴 年齢 性別 身長 体重 血液検査 尿検査 画像検査 その他 | 処方情報 処方日 処方回数 処方期間 処方内容 処方薬剤 処方回数 処方期間 処方内容 処方薬剤 処方回数 処方期間 処方内容 処方薬剤 |
| 副作用情報 副作用発症日時 副作用発症部位 副作用発症症状 副作用発症経過 副作用発症原因 副作用発症治療 副作用発症結果 副作用発症経過 副作用発症結果 | 使用状況 使用開始日時 使用終了日時 使用回数 使用期間 使用内容 使用薬剤 使用回数 使用期間 使用内容 使用薬剤 |

その他記載方法・注意点：<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0002.html>

医薬品・医療機器等安全性情報報告についての詳細は薬剤部ホームページに掲載しています。ご不明な点がありましたら、医薬品情報管理室へお問い合わせ下さい。

【6】 インシデント事例からの注意喚起

院内インシデント報告の中から、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。

ベルソムラ錠服用時における併用薬の確認について

不眠症治療薬のベルソムラ錠は、CYP3A 強度阻害剤（イトラコナゾール、クラリスロマイシン、ポリコナゾールなど）との併用により作用が著しく増強されるため、それらの薬剤との併用が禁忌となっています。これに対し当院では、病棟定数配置棚にチェック事項カード（図 1）を設置し、注意喚起を行っています。しかしながら、ベルソムラ錠を誤って併用禁忌薬と併用するという事例が散見されています。

そこで、事例への対策として以下の3点を実施しました。

1. ベルソムラ錠の薬袋に患者向け注意喚起文書を同封（図 2）
2. 電子カルテの薬剤名表記に「(併用薬注意)」を追記（図 3, 4）
3. 必要時指示の定型文に「(投与前併用薬要確認)」を追記（図 5）

ベルソムラ錠を処方および投与される際は、必ず併用禁忌薬の処方の有無を確認するようお願い致します。また、必要時指示の定型文を変更致しましたので、不眠時指示にベルソムラ錠を使用される際は、可能な限り定型文をご使用下さい。

上記について、ご不明な点がございましたら、医薬品情報管理室（6108）へお問い合わせ下さい。

| ベルソムラ錠使用時のチェック事項 | |
|--|------------------------|
| ①用量の確認！ | |
| <ul style="list-style-type: none"> ・ 通常、成人には20mgを投与 ・ 65歳以上の高齢者には15mgを投与 | |
| ②併用禁忌薬の使用がないかを確認！ | |
| <ul style="list-style-type: none"> ・・・CYP3Aを強く阻害する薬剤 | |
| 成分名 | 商品名 |
| イトラコナゾール | イトリゾール内用液、イトラコナゾールカプセル |
| クラリスロマイシン | クラリスロマイシン錠、同ドライシロップ |
| リトナビル | ノービア錠 |
| ネルフィナビル | 院内採用なし（ピラセプト錠） |
| ポリコナゾール | ファイェンド錠、同静注用 |

※後発品など同成分で異なる名称の薬剤も存在します

図 1. 病棟定数配置棚に貼付しているチェック事項

| ベルソムラ錠を服用される患者様へ | |
|--|--|
| <p>このお薬は不眠症のお薬です。このお薬の作用が強くなる可能性があるため、一緒に飲んではいけないお薬があります。以下のお薬を飲んでいる方は、医師又は薬剤師にご相談下さい。</p> | |
| 一般名 | 商品名 |
| イトラコナゾール | イトラコナゾールカプセル 同 内用液 |
| クラリスロマイシン | クラリスロマイシン錠 同 ドライシロップ |
| リトナビル | ノービア [®] 錠 カレトラ [®] 配合錠 |
| ネルフィナビル | ピラセプト [®] 錠 |
| ポリコナゾール | ファイェンド [®] 錠 同 静注用 |

※上記以外にも、ジェネリック医薬品など同じ成分で異なる名前のお薬があります。
*ご自分の判断で、服用を中止したりせず、必ず医師又は薬剤師にご相談下さい。

図 2. 患者向け注意喚起文書

| | | |
|--------|---------------------|---------------|
| 白 Rp01 | ベルソムラ錠「15mg」(併用薬注意) | 1 錠 (1回1錠) 別包 |
| | .. 1日1回 就寝前 | 1 日 |

図 3. 表記変更後のオーダ画面

| | | | |
|-------------------------|-------|--|----|
| ベルソムラ錠「15mg」 (併用薬注意) | ▼ 就寝前 | | 1錠 |
|-------------------------|-------|--|----|

図 4. 表記変更後の処方指示画面

| | |
|-------|--------------------------------|
| 入院時指示 | GP01 入院時指示 1回 |
| | 不眠時:ベルソムラ錠15mg 1錠内服(投与前併用薬要確認) |
| | 不眠時:ベルソムラ錠20mg 1錠内服(投与前併用薬要確認) |
| | 不眠時:その他 |

図 5. 表記変更後の必要時指示画面