

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3年1月27日

## NO.331

### 目次

- |            |  |
|------------|--|
| <b>【1】</b> | 医薬品・医療機器等安全性情報 No.379…………… P1          |
|            | 1. インスリン注射器の使用徹底に関するPMDA医療安全情報の改訂について  |
|            | 2. 使用上の注意の改訂について(その319)                |
| <b>【2】</b> | 添付文書の改訂…………… P6                        |
| <b>【3】</b> | 市販直後調査対象品目(当院採用薬)…………… P8              |
| <b>【4】</b> | 医薬品リスク管理計画(RMP)新規掲載・更新品目(当院採用薬)…… P9   |
| <b>【5】</b> | Q&A～院内採用のヒドロキシエチルデンプン含有製剤について…………… P10 |
| <b>【6】</b> | インシデント事例からの注意喚起…………… P11               |

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. 379

\*詳細は PMDA (医薬品医療機器総合機構) <http://www.pmda.go.jp/files/000238247.pdf>

## 1 インスリン注射器の使用徹底に関する PMDA医療安全情報の改訂について

### 1. はじめに

インスリンバイアル製剤取扱い時にインスリン注射器を使用しなかったことによる医療事故事例が繰り返し報告されていることから、令和2年5月にインスリンバイアル製剤の添付文書の改訂が行われました。今般、令和2年11月、インスリン注射器の使用徹底のため、PMDA医療安全情報No. 23を改訂しましたので、その内容について紹介します。なお、医療事故事例の報告状況や添付文書の改訂の概要については、医薬品・医療機器等安全性情報374号(令和2年7月)「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」を御覧ください。

PMDA医療安全情報No. 23改訂版

「インスリンバイアル製剤の取扱い時の注意について(インスリン注射器の使用徹底)」

<https://www.pmda.go.jp/files/000143590.pdf>

■ 医薬品医療機器総合機構 PMDA 医療安全情報  
<https://www.pmda.go.jp/>

No.23改訂 2020年 11月  
No.23 2011年 4月

### PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

**Pmda** No.23改訂版 2020年11月

#### インスリンバイアル製剤の取扱い時の注意について (インスリン注射器の使用徹底)

**POINT** 安全使用のために注意するポイント

1 インスリン取扱い時の注意点について(その1)

(事例1) インスリン0.1mLを輸液に混注するよう指示されていたが、0.1mLを1単位だと思い込み混注し、患者さんが高血糖になってしまった。

- インスリンの単位換算を誤っていないか確認すること。

インスリン単位換算	
1単位	↔ 0.01mL
10単位	↔ 0.1mL
100単位	↔ 1mL

インスリン注射器

インスリンバイアル製剤は、100単位/mLに統一されています。準備の際、インスリンの単位換算を間違えないよう必ず確認しましょう。

1/4

■ 医薬品医療機器総合機構 PMDA 医療安全情報  
<https://www.pmda.go.jp/>

No.23改訂 2020年 11月  
No.23 2011年 4月

#### 2 インスリン取扱い時の注意点について(その2)

(事例2) インスリン4単位の投与の際に、4単位は0.4mLだと思い込み、ツベルクリン用の注射器で0.4mL(40単位)を投与してしまい、患者さんが低血糖になってしまった。

- インスリン注射器と他の注射器を取り違えないよう注意すること。

インスリンの準備には、必ずインスリン注射器を使用しましょう!

インスリン注射器

汎用注射器

注射器の種類	表示
インスリン注射器	「単位」の表示
ツベルクリン用注射器	「mL」の表示のみ!
1mLプラスチック注射器	「mL」の表示のみ!

インスリン注射器には、必ず「単位」又は「UNITS」の表示がありますが、ツベルクリン用の注射器や一般の汎用注射器では、「単位」又は「UNITS」の表示はありません!

2/4

■医薬品医療機器総合機構 PMDA 医療安全情報  
https://www.pmda.go.jp/ No.23改訂 2020年 11月  
No.23 2011年 4月

**3 インスリン注射器の使用徹底について**

(事例3) インスリンを扱うことが初めてで、インスリン注射器があることを知らず、汎用注射器を用いてしまい、インスリン7単位を準備するところ、7mL(700単位)準備してしまった。

- インスリン注射器の使用を徹底するための工夫をすること。

**インスリン注射器の使用徹底の例**

**タグやトレイを用いた注意喚起表示**

**冷蔵庫への注意喚起表示**

**その他の工夫**

- インスリンの近くにインスリン注射器を保管する
- インスリン取扱い時のマニュアルを整備する

インスリン注射器を使用せずに汎用注射器を使用し、「単位」と「mL」の誤認により投与量を間違える事例が繰り返し発生しているため、必ず、インスリン注射器を使用しましょう！また、インスリン注射器の使用徹底について各施設にてご検討ください。

3/4

■医薬品医療機器総合機構 PMDA 医療安全情報  
https://www.pmda.go.jp/ No.23改訂 2020年 11月  
No.23 2011年 4月

**4 インスリン注射器の取扱い上の注意について**

(事例4) 1日30単位の指示のため1本30単位のインスリン注射器で上限までばかり、連日混注していた。その日は、誤って1本50単位のインスリン注射器をとり、いつも通り上限までばかり混注してしまった。

- インスリン注射器の種類(サイズ)を確認すること。

インスリン注射器には、単位の異なる複数の種類があります。取り違えを起こさないよう採用種類を見直す、たとえば、採用するインスリン注射器の種類を統一するなど検討をしましょう。

この「PMDA医療安全情報No.23改訂版」に関連した通知が厚生労働省より出されています。  
●令和2年5月19日付 薬生安発0519第1号通知  
「使用上の注意」の改訂について」

**本情報の留意点**

- \*このPMDA医療安全情報は、公益財団法人日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業報告書及び医薬品、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に基づく副作用・不具合報告において収集された事例の中などから、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が専門家意見を参考に医薬品、医療機器の安全使用推進の観点から医療関係者により分かりやすい形で情報提供を行うものです。
- \*この情報の作成に当たり、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、医療従事者の裁量に委ねられ、医療従事者に義務や責任を課したりするものではなく、あくまで医療従事者に対し、医薬品、医療機器の安全使用の推進を支援する情報として作成したものです。

どよも早くPMDA医療安全情報入手できます！登録はこちらから。

**PMDA** **メディカ**

発行者: **PMDA** 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 医療安全情報課 4/4 お問い合わせ先: 医療安全情報課 TEL: 03-3506-9486 (ダイヤルイン) FAX: 03-3506-9643 https://www.pmda.go.jp/

## 2. インスリン注射器の使用徹底に関する注意喚起について

インスリンバイアル製剤取扱い時に、インスリン注射器を使用せずに、汎用注射器を用いた結果、「単位」と「mL」の誤認により投与量を間違える医療事故事例が繰り返し報告されています。

### <事例1>

インスリンを扱うことが初めてで、インスリン注射器があることを知らず、汎用注射器を用いてしまい、インスリン7単位を準備するところ、7mL(700単位)準備してしまった。

### <事例2>

インスリン4単位を皮下注射するところ、インスリン4単位と汎用注射器の4mL(400単位)が同量であると誤って認識した結果、100倍量の投与をしてしまった。

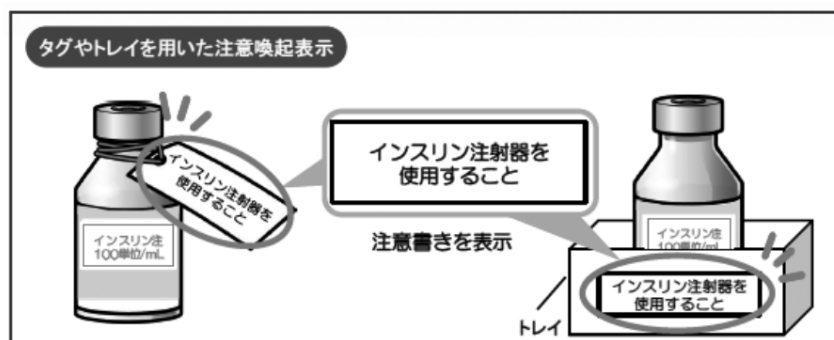
このため、PMDA医療安全情報No.23改訂版では、医療従事者の皆様に対し、インスリン注射器の使用徹底がより伝わるよう、タイトルをこれまでの「インスリン注射器の取扱い時の注意について」から「インスリンバイアル製剤の取扱い時の注意について(インスリン注射器の使用徹底)」に変更致しました。

また、インスリン注射器の使用徹底にかかる注意喚起の例として、以下の具体例をお示ししました。

各施設にてインスリン注射器の使用徹底についてご検討いただき、インスリン注射器を使用しなかったことによる医療事故等の防止にお役立てください。

### (具体例1) 注意喚起の表示

初めて、インスリンバイアル製剤を取り扱う医療従事者にも分かるよう、タグ・トレイや冷蔵庫に『インスリン注射器を使用すること』を周知するための注意喚起を行う。



### (具体例 2) マニュアルの整備

平成30年12月28日付け事務連絡「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」別添『「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）』第7章 入院患者への医薬品使用にて、「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。」ことが記載されていることから、「①インスリンの近くにインスリン注射器を保管する」、あるいは、「②インスリン取扱い時のマニュアルを整備する」。

## 3. おわりに

医療従事者の皆様におかれましては、今回ご紹介した具体例を参考に、自施設において、インスリン注射器の使用徹底について注意喚起いただきますようお願いいたします。また、インスリン注射器には、単位が異なる複数の種類があるため、取り違えを起ささないよう採用種類を見直す、たとえば、採用するインスリン注射器の種類を統一するといったことも併せて対策を検討する際にご留意いただきますようお願いいたします。

### 【参考】

- ・厚生労働省 「医薬品・医療機器等安全性情報 No. 374」 (令和2年7月)  
<https://www.mhlw.go.jp/content/000650374.pdf>  
 (アクセス：2020年12月3日時点)
- ・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 医療事故情報  
<http://www.med-safe.jp/mpreport/view/AB7CD7B5C7EA7835B>より改変  
<http://www.med-safe.jp/mpreport/view/A55DF4BF2CB8E38BA>より改変  
 (アクセス：2020年12月3日時点)
- ・「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12月3日時点)
- ・別添「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)  
<https://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/hourei/dl/181228-2.pdf>  
 (アクセス：2020年12月3日時点)

# 2

## 使用上の注意の改訂について (その319)

令和2年12月8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. その他の血液・体液用薬

#### クロピドグレル硫酸塩

[販売名] クロピドグレル錠25mg「SANIK」【院外】，同錠75mg「SANIK」（日医工）  
(旧記載要領)

[用法用量に関連する使用上の注意]

経皮的冠動脈形成術（PCI）が適用される虚血性心疾患の場合

抗血小板薬二剤併用療法期間は、アスピリン（81～100mg/日）と併用すること。抗血小板薬二剤併用療法期間終了後の投与方法については、国内外の最新のガイドライン等を参考にする。

### 2. その他の血液・体液用薬

#### プラスグレル塩酸塩

[販売名] エフィエント錠3.75mg，同OD錠20mg（第一三共）  
(新記載要領)

[用法用量に関連する使用上の注意]

抗血小板薬二剤併用療法期間は、アスピリン（81～100mg/日，なお初回負荷投与では324mgまで）と併用すること。抗血小板薬二剤併用療法期間終了後の投与方法については、国内外の最新のガイドライン等を参考にする。

### 3. その他の腫瘍用薬

#### ベネトクラクス

[販売名] ベネクレクスタ錠10mg【患限】，同錠50mg【患限】，同錠100mg【患限】（アヅヴィ合同会社）  
(新記載要領)

[禁忌]

用量漸増期における強いCYP3A阻害剤（リトナビル，クラリスロマイシン，イトラコナゾール，ボリコナゾール，ポサコナゾール，コビシスタット含有製剤）を投与中の患者

[相互作用（併用禁忌）]

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
用量漸増期における強いCYP3A阻害剤（リトナビル、クラリスロマイシン、イトラコナゾール、ポリコナゾール、 <u>ポサコナゾール</u> 、コピシタット含有製剤）	腫瘍崩壊症候群の発現が増強されるおそれがある。	これらの薬剤がCYP3Aを阻害することにより、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
維持投与期における強いCYP3A阻害剤（クラリスロマイシン、イトラコナゾール、ポリコナゾール、 <u>ポサコナゾール</u> 等）	本剤の副作用が増強されるおそれがあるので、本剤を減量するとともに、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分注意すること。	これらの薬剤等がCYP3Aを阻害することにより、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。

4. 主としてカビに作用するもの

ポサコナゾール

[販売名] 【仮】ノクサフィル錠100mg（MSD）

（新記載要領）

[禁忌]

エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミン、メチルエルゴメトリン、エルゴメトリン、シンバスタチン、アトルバスタチン、ピモジド、キニジン、ベネトクラクス（用量漸増期）を投与中の患者

[相互作用（併用禁忌）]

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
<u>ベネトクラクス（用量漸増期）</u>	<u>ベネトクラクスの用量漸増期に併用した場合、腫瘍崩壊症候群の発現を増強させるおそれがある。</u>	<u>ポサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、これらの薬剤の血漿中濃度が上昇すると予測される。</u>

[併用注意]

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
<u>ベネトクラクス（維持投与期）</u>	<u>ベネトクラクスの維持投与期に併用する場合は、ベネトクラクスを減量するとともに、患者の状態を慎重に観察し、ベネトクラクスに関連した副作用発現に十分に注意すること。</u>	<u>ポサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、これらの薬剤の血漿中濃度が上昇すると予測される。</u>

4. その他の生物学的製剤

エクリズマブ（遺伝子組換え）

[販売名] ソリリス点滴静注300mg（アレクシオンファーマ合同会社）

（新記載要領）

[重大な副作用]

重篤な感染症

播種性淋菌感染症、肺炎球菌感染、インフルエンザ菌感染等の重篤な感染症があらわれることがある。

## 【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
339	<a href="#">クロビドグレル錠25mg</a> 〔SANIKI〕(院外)、 <a href="#">同錠75mg</a> 〔SANIKI〕						○					○										R2.12
113	<a href="#">ノーベルバル静注用250mg</a>												○									R2.11
113	<a href="#">ホストイン静注750mg</a>		○								○	○										R2.12
114	<a href="#">レベタン注0.2mg</a>		○								○	○						○				R2.12
114	<a href="#">レベタン坐剤0.2mg</a>		○								○	○						○				R2.12
225 259	<a href="#">スピロベント錠10μg</a>									○												R2.12
339	<a href="#">コンブラビン配合錠(院外)</a>											○										R2.11
399	<a href="#">ブラケニル錠200mg(科限)</a>											○										R2.12
613	<a href="#">セフトリアキソンナトリウム静注用1g</a> 〔日医工〕													○								R2.12
617	<a href="#">ファンガード点滴用50mg、同点滴用75mg</a>												○									R2.12
629	<a href="#">フロリドゲル経口用2% 5g/本</a>		○								○	○										R2.11
811	<a href="#">オキシコンチンTR錠5mg、同錠10mg、同錠20mg、同錠40mg</a>						○															R2.11

【2-2】 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
339	<a href="#">エフィエント錠3.75mg、同OD錠20mg</a>							○																					R2.12
429	<a href="#">ベネクレクタ錠10mg(患限)、同錠50mg(患限)、同錠100mg(患限)</a>		○															○	○										R2.12
617	<a href="#">【仮】ノクサフィル錠100mg</a>		○															○	○										R2.12
219	<a href="#">フオシーガ錠5mg</a>		○			○		○	○	○	○			○							○								R2.11
229	<a href="#">アドエア100ディスカス60吸入用、同250ディスカス28吸入用、同250ディスカス60吸入用(院外)、同500ディスカス60吸入用、同50エアゾール120吸入用(院外)、同125エアゾール120吸入用(院外)、同250エアゾール120吸入用(院外)</a>													○						○									R2.11
229	<a href="#">テリルジー100エリプタ30吸入用(院外)</a>					○			○	○											○								R2.11
396	<a href="#">エクア錠50mg</a>								○																				R2.12
396	<a href="#">エクメット配合錠LD(院外)、同配合HD</a>																		○										R2.12
399	<a href="#">ルミセフ皮下注210mgシリンジ(患限)</a>	○				○		○		○											○					○			R2.11
429	<a href="#">ヤーボイ点滴静注液50mg(患限)</a>					○		○													○								R2.11
429	<a href="#">ビラフトビカセル50mg(院外)</a>					○		○											○		○								R2.11
429	<a href="#">タグリッソ錠40mg(院外・患限)、同錠80mg(患限)</a>																				○								R2.12
429	<a href="#">オブジーボ点滴静注20mg(科限)、同点滴静注240mg(科限)</a>					○		○													○		○						R2.12
429	<a href="#">タングナカセル150mg(患限)、同カプセル200mg(必要時購入)</a>																				○								R2.12
429	<a href="#">メクトビ錠15mg(院外)</a>					○		○													○								R2.11
429	<a href="#">サイラムザ点滴静注液100mg(科限)、同点滴静注液500mg(科限)</a>					○		○												○	○								R2.11
429	<a href="#">リソキシマブBS点滴静注100mg〔KHK〕(科限)、同点滴静注500mg〔KHK〕(科限)</a>	○				○		○						○															R2.11
449	<a href="#">デュピクセント皮下注300mgシリンジ(科限)</a>																		○	○			○						R2.11
625	<a href="#">ブリジスタ錠800mg(患限)、ブリジスタナイーブ錠800mg(患限)</a>		○															○	○										R2.12
625	<a href="#">ゾフルーザ錠20mg</a>	○				○		○																					R2.11
625	<a href="#">エジュラント錠25mg(患限)</a>		○															○											R2.12
634	<a href="#">アコアラン静注用600IU(科限)</a>																						○						R3.1



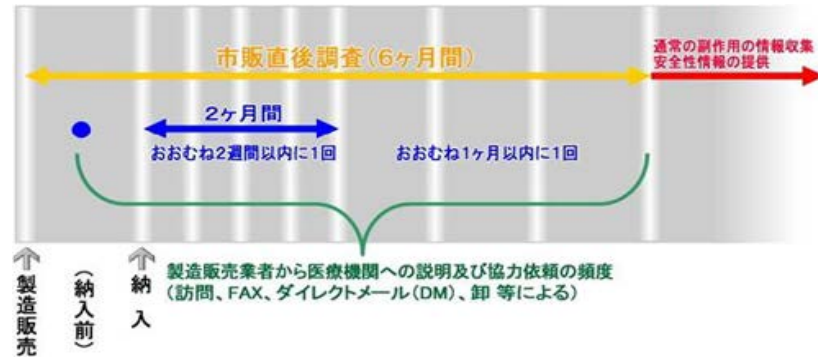
### 【3】市販直後調査対象品目(当院採用薬)

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
アネレム静注用50mg	ムンディファーマ	レミマゾラムベシル酸塩	令和2年8月7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8月21日	効能 「原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫」
バフセオ錠150mg, 同錠300mg	田辺三菱製薬	バダデュスタット	令和2年8月26日	
ダーブロック錠2mg, 同錠4mg	グラクソ・スミスクライン	ダプロデュスタット	令和2年8月26日	
エンレスト錠50mg, 同錠100mg, 同錠200mg	ノバルティスファーマ	サクビトリルパルサルタンナトリウム水和物	令和2年8月26日	
エナジア吸入用カプセル中用量, 同高用量	ノバルティスファーマ	インダカテロール酢酸塩/グリコピロニウム臭化物/モメタゾンフランカルボン酸エステル	令和2年8月26日	
フェインジェクト静注用500mg	ゼリア新薬工業	カルボキシマルトース第二鉄	令和2年9月1日	
メーゼント錠0.25mg, 同錠2mg	ノバルティスファーマ	シボニモド フマル酸塩	令和2年9月14日	
ユルトミリス点滴静注300mg	アレクシオンファーマ	ラブリズマブ (遺伝子組換え)	令和2年9月25日	効能 「非典型溶血性尿毒症症候群」
エンハーツ点滴静注用100mg	第一三共	トラスツズマブ デルクステカン (遺伝子組換え)	令和2年9月25日	効能 「がん化学療法後に増悪したHER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌」
バクスマー点滴鼻噴霧剤3mg	日本イーライリリー	グルカゴン	令和2年10月2日	
オキシコドンTR錠5mg, 同錠10mg, 同錠20mg, 同錠40mg	塩野義製薬	オキシコドン塩酸塩水和物	令和2年10月29日	効能 「非オピオイド鎮痛薬又は他のオピオイド鎮痛薬で治療困難な中等度から高度の慢性疼痛における鎮痛」
ゾフルーザ錠20mg	塩野義製薬	パロキサビル マルボキシル	令和2年11月27日	効能 「A型又はB型インフルエンザウイルス感染症の治療及びその予防」
ルミセフ皮下注210mgシリンジ	協和キリン	プロダルマブ (遺伝子組換え)	令和2年11月27日	効能 「既存治療で効果不十分な強直性脊椎炎, X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎」
ビラフトピカプセル50mg	小野薬品工業	エンコラフェニブ	令和2年11月27日	効能 「がん化学療法後に増悪したBRAF遺伝子変異を有する治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」
メクトビ錠15mg	小野薬品工業	ビニメチニブ	令和2年11月27日	効能 「がん化学療法後に増悪したBRAF遺伝子変異を有する治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」
カボメティクス錠20mg, 同錠60mg	武田薬品工業	カボザンチニブリンゴ酸塩	令和2年11月27日	効能 「がん化学療法後に増悪した切除不能な肝細胞癌」
フォシーガ錠5mg	アストラゼネカ	ダパグリフロジン プロピレングリコール水和物	令和2年11月27日	効能 「慢性心不全 ただし、慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る」

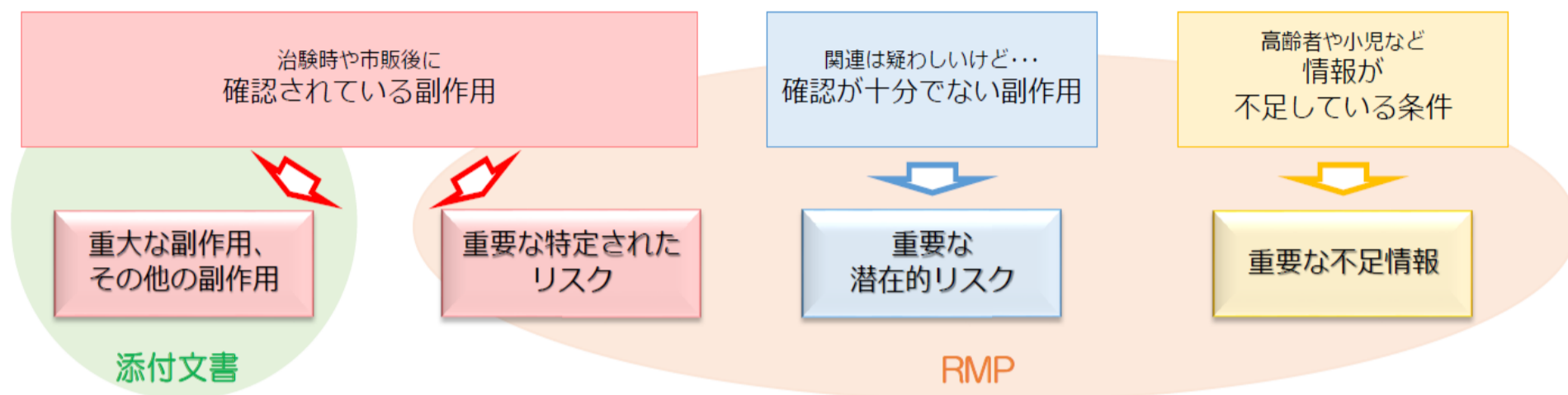
※令和3年1月末現在 (医薬品医療機器安全性情報 No. 379参照)

## 【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
ガーダシル水性懸濁筋注シリンジ	MSD	組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（酵母由来）	新規
サイラムザ点滴静注液100mg, 同点滴静注液500mg	日本イーライリリー	ラムシルマブ（遺伝子組換え）	更新
ゾフルーザ錠20mg	塩野義製薬	バロキサビル マルボキシル	更新
タゾピペ配合静注用4.5「明治」	Meiji Seika ファルマ	タゾバクタム/ピペラシリン水和物	更新
ダラザレックス点滴静注100mg, 同点滴静注400mg	ヤンセンファーマ	ダラツムマブ（遺伝子組換え）	更新

※令和3年1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 院内採用のヒドロキシエチルデンプン含有製剤について

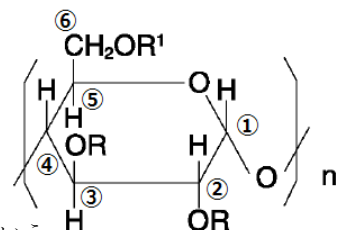
ヒドロキシエチルデンプン含有製剤（HES 製剤）は、膠質浸透圧作用に基づく血管内容量の増量を目的とした代用血漿剤です。本邦においては、ヒドロキシエチルデンプン 70000（6%HES70/0.5/4）とヒドロキシエチルデンプン 130000（6%HES130/0.4/9）が承認されており、当院ではそれぞれサリンヘス輸液 6%（常用）、ボルベン輸液 6%（診療科限定）を採用しています。今回、HES 製剤についてまとめましたので、ご参照ください。

HES の表記から物理化学的性質を説明すると...



**6%**                      **HES 70**                      /                      **0.5**                      /                      **4**  
濃度(%)                      重量平均分子量(kDa)                      置換度<sup>※1</sup>                      C<sub>2</sub>/C<sub>6</sub>比<sup>※2</sup>

※1 置換度とは、ヒドロキシエチル基で置換されているグルコピラノース環の割合を指す

※2 ヒドロキシエチル基は 2 位と 3 位と 6 位の炭素に付くが、2 位と 6 位に付く割合を C<sub>2</sub>/C<sub>6</sub>比という



分子量が大きいほど、置換度が大きいほど、C<sub>2</sub>/C<sub>6</sub>比が大きいほど HES の分解は遅くなる

分類	第二世代 HES 製剤	第三世代 HES 製剤
商品名	サリンヘス輸液 6% 	ボルベン輸液 6% 
溶質・溶媒	6%HES70/0.5/4 生理食塩水	6%HES130/0.4/9 生理食塩水
効能効果	各科領域における出血多量の場合 体外循環における血液希釈液	循環血液量の維持 (※出血なくとも投与可能)
用法用量	1. 成人：1回 100～1000mL を静脈内に注射する 2. 小児：体重 kg あたり、10mL 以内を用いる。症状に応じ、適宜増減する 3. 体外循環における血液希釈液： 通常体重 kg あたり 10～20mL を用いる	1. 持続的に静脈内投与する 2. 投与量及び投与速度は、症状に応じ適宜調節するが、1日 50mL/kg を上限とする
禁忌	1. うっ血性心不全のある患者 2. 乏尿等を伴う腎障害又は脱水状態のある患者 3. 本剤及び本剤の成分に対し発疹等過敏症の既往歴のある患者	1. 肺水腫、うっ血性心不全など水分過負荷のある患者 2. 乏尿あるいは無尿を伴う腎不全の患者 3. 透析治療を受けている患者 4. 頭蓋内出血中の患者 5. 重度の高ナトリウム血症あるいは重度の高クロール血症を有する患者 6. 本剤及び本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

〈参考文献〉 各添付文書、第 3 世代 HES のすべて（宮尾 秀樹 著）


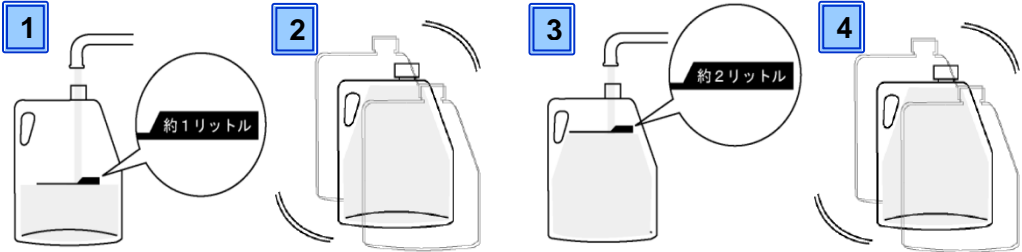
## 【6】 インシデント事例からの注意喚起





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。



### 経口腸管洗浄剤の適切な使用方法について

大腸内視鏡検査を行う際の前処置に使用する経口腸管洗浄剤について、誤った方法で使用された事例が報告されています。今回、各経口腸管洗浄剤の使用方法をまとめましたので、ご参照ください。

薬剤名	用法用量、注意事項等
<p>モビプレップ配合内用剤 (科限定)</p> 	<p>&lt;前準備：調製方法&gt;</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>①★印まで水を加える。</li> <li>②キャップを閉め、上からバッグを押してA剤とB剤の隔壁を開通する。</li> <li>③袋をよく振り、粉末を溶解する。</li> <li>④さらに、2Lの印まで水を加える。</li> </ol> <p>※お茶やジュース、スポーツドリンク等での溶解は不可。</p>  <p>&lt;服用方法&gt;</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>①本剤コップ1杯（約180mL）あたり10～15分を目安に服用する。</li> <li>②本剤を1L服用したら、<b>水またはお茶</b>をコップ3杯（約500mL）摂取する。</li> </ol> <p>※摂取してよい水分は、水、お茶（煎茶、番茶、ウーロン茶、麦茶）、紅茶（砂糖・ミルク不可）のみ</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>③便がほぼ透明な水様便になれば服用を終了する。</li> <li>④不十分な場合には、ほぼ透明な水様便になるまで、再度本剤を1杯（約180mL）ずつ追加服用する。本剤の最大投与量は2L（1袋）とし、2Lを超える投与は行わないこと。また、モビプレップの服用が終了した後は、服用した <b>液量の半量の水またはお茶</b> を摂取する。</li> </ol>  <p style="border: 1px solid orange; padding: 5px; text-align: center;">便がほぼ透明な水様便になれば、1Lに満たなくても服用は終了</p>

薬剤名	用法用量, 注意事項等
モビブレップ配合内用剤 (つづき)	<p>&lt;その他の注意点&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■大腸内視鏡検査前処置に使用する場合 検査当日の朝食から絶食（水分摂取は可）とし、検査開始予定時間の約<b>3時間以上前</b>から投与を開始する。</li> <li>■大腸手術前処置に使用する場合 手術前日の昼食後から絶食（水分摂取は可）とし、昼食後約<b>3時間以上経過した</b>後、投与を開始する。</li> </ul>
ニフレック配合内用剤  	<p>&lt;前準備：調製方法&gt;</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>①1Lの目盛まで水を加える。</li> <li>②キャップを閉めてよく振り、完全に溶解する。 ※冷たい水で溶解した場合、溶けにくいことがあるため注意する</li> <li>③再び2Lの目盛まで水を加える。</li> <li>④キャップを閉めてよく振り、完全に溶解する。</li> </ol> <p>※お茶やジュース、スポーツドリンク等での溶解は不可。</p>  <p>&lt;服用方法&gt;</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>①本剤をコップ1杯（約180mL）ずつ、ゆっくり服用する。 ※服用開始から2～3杯は、コップ1杯あたり15分以上かけて服用し、その後は、1時間あたり1Lの速さで服用する。</li> <li>②排泄液が透明になった時点で投与を終了し、4Lを超えての投与は行わない。</li> </ol> <p>&lt;その他の注意点&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■大腸内視鏡検査前処置に使用する場合           <ul style="list-style-type: none"> <li>・検査当日に投与する場合：当日の朝食から絶食（水分摂取のみ可）とし、検査開始予定時間の約<b>4時間前</b>から投与を開始する。</li> <li>・検査前日に投与する場合：前日の夕食後から絶食（水分摂取のみ可）とし、夕食後約<b>1時間以上経過した</b>後、投与を開始する。ただし、前日の朝食、昼食は残渣の少ないもの、夕食は固形物の入っていない液状食とする。</li> </ul> </li> <li>■バリウム注腸X線造影検査前処置に使用する場合 検査当日の朝から絶食（水分摂取のみ可）とし、検査開始予定時間の約<b>6時間前</b>から投与を開始する。また、モサプリドクエン酸塩と併用する。</li> <li>■大腸手術前処置に使用する場合 手術前日の昼食後から絶食（水分摂取のみ可）とし、昼食後約<b>3時間以上経過した</b>後、投与を開始する。</li> </ul>

薬剤名	用法用量, 注意事項等
<p>ピコプレップ配合内用剤 (科限定)</p>  <p>※薬剤の溶解に使用可能な飲料と、服用時に摂取可能な飲料の種類は異なります</p>	<p>&lt;前準備：調製方法&gt;</p> <p>①付属のコップの150mLの目盛まで、水を入れる。  <b>※お湯</b>，お茶やジュース，スポーツドリンク等は不可。</p> <p>②水を入れたコップに本剤を1包加える。</p> <p>③2～3分かき混ぜ、完全に溶解させる。  <b>※本剤を水に加えると、発熱する可能性がある。服用時には十分に冷ますこと。</b></p>  <p>&lt;服用方法&gt;</p> <p>検査または手術の <b>前日と当日に分けて2回投与</b> する場合、検査又は <b>手術の前日に2回投与</b> する場合があります</p> <p>①本剤の1回目の服用後は、1回250mLの透明な飲料を数時間かけて最低5回摂取する</p>  <p>②2回目の服用後は1回250mLの透明な飲料を検査又は手術の2時間前までに最低3回飲用する。</p>  <p>&lt;その他の注意点&gt;</p> <p>■検査または手術の前日と当日に分けて2回投与する場合</p> <p>検査または手術の前日は低残渣食，当日は透明な飲料のみとし，検査または手術前日の夜および検査または手術当日の朝（検査又は手術の4～9時間前）の2回経口投与する。</p>

薬剤名	用法用量, 注意事項等
<p>ピコプレップ配合内用剤 (つづき)</p>	<p>■検査又は手術の前日に2回投与する場合 検査または手術の前日は低残渣食, 当日は透明な飲料のみとし, 検査または手術前日の夕および1回目の服用から約6時間後の夜の2回経口投与する。</p> <p>■透明な飲料について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>透明な飲料の合計は2L以上必要となる。総飲量の半量以上がお茶やソフトドリンクなど水以外の種類となるよう摂取すること。</li> <li>摂取可能な透明な飲料は, お茶, スポーツドリンク, 具のない透明なスープ, 透明なリンゴジュース, 透明な色の炭酸飲料, 水など。</li> </ul>
<p>マグコロールP</p> 	<p>&lt;服用方法: 高張液投与のみ&gt;</p> <p>本剤を専用のコップに入れ, 1包あたり180mLの水で溶解し, よくかき混ぜる。そのうち, 144~180mLを検査予定時間の10~15時間前に服用する。</p> <p>※当院の採用薬は50g/包製剤であり, 原則, 等張液投与(本剤100gを水1800mLで溶解)は不可</p>
<p>ビジクリア配合錠 (科限定)</p> 	<p>&lt;服用方法&gt;</p> <p>大腸内視鏡検査開始の4~6時間前から, 本剤を1回あたり5錠ずつ, 約200mLの水とともに服用し, 15分毎に計10回(合計 本剤50錠, 水2L)繰り返す。</p> <p>&lt;その他の注意点&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1回あたりの服用量は数回に分けることができるが, 15分以内に5錠すべてを飲みきること。</li> <li>水の摂取量は1回200mL, 合計2Lであり, 指定された量以上の摂取は不可。</li> <li>大腸内視鏡検査前日の夕食は翌日の経口投与開始12時間前までに終了させ, 夕食後は, 大腸内視鏡検査終了まで絶食(水分摂取のみ可)とする。</li> <li>摂取不可の飲料は, コーヒー, アルコール類, スポーツ飲料水, 乳性飲料(牛乳, 飲むヨーグルト), 砂糖や固形物が入っている飲料など。</li> </ul>

参考文献: 添付文書, インタビューフォーム, 製薬会社ホームページ