

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3月29日

NO.333



目次



- | |
|---|
| 【1】 医薬品・医療機器等安全性情報 No.380…………… P 1 |
| 1.リドカイン塩酸塩・アドレナリン注射剤の伝達麻酔・浸潤麻酔における禁忌
「耳又は指趾の麻酔を目的とする患者」等に係る「使用上の注意」の改訂について |
| 2.重要な副作用等に関する情報 |
| 3.使用上の注意の改訂について(その320) |
| 【2】 添付文書の改訂……………P 5 |
| 【3】 市販直後調査対象品目(当院採用薬)……………P 8 |
| 【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)…… P 9 |
| 【5】 Q&A～予防接種法に基づく副反応疑い報告制度について～………… P10 |
| 【6】 インシデント事例からの注意喚起……………P12 |
| 【7】 医薬品に関わる医療安全情報……………P14 |

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. 380

*詳細は PMDA（医薬品医療機器総合機構） <https://www.pmda.go.jp/files/000239179.pdf>

1

リドカイン塩酸塩・アドレナリン注射剤の伝達麻酔・浸潤麻酔における禁忌「耳又は指趾の麻酔を目的とする患者」等に係る「使用上の注意」の改訂について

1. はじめに

リドカイン塩酸塩・アドレナリン注射剤は局所麻酔薬として使用されています。歯科用製剤を除くリドカイン塩酸塩・アドレナリン注射剤（以下、「本剤」）の添付文書では、禁忌の〔伝達麻酔・浸潤麻酔〕の項に、「耳、指趾又は陰茎の麻酔を目的とする患者〔壊死状態になるおそれがある。〕」が設定されていました。

今般、令和2年12月10日に開催された令和2年度第8回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（以下「安全対策調査会」という。）での検討を踏まえて、本剤における当該禁忌等を見直す改訂がなされましたので、その内容を紹介します。

2. 経緯

本剤では上記のとおり、禁忌として「耳、指趾又は陰茎の麻酔を目的とする患者」が設定されていました。当該禁忌について、令和2年1月に日本耳鼻咽喉科学会、同2月に日本手外科学会、同4月に日本足の外科学会より、それぞれ、耳、手指、足趾の麻酔を目的とする患者に対する伝達麻酔及び浸潤麻酔が可能となるよう添付文書の改訂を求める要望書が提出されました。これらの学会の要望書において、アドレナリンが局所麻酔薬の作用時間延長や術野の出血低減の目的で使用されている医療現場の実態が示されました。また、本剤の耳への投与で壊死状態になったとの報告は国内外の文献において認められないこと、大規模研究において本剤の投与による手指の壊死等の合併症は認められなかったこと等が示され、禁忌の「耳、指趾又は陰茎の麻酔を目的とする患者」から耳、指趾は除外するべきとの見解が示されました。

厚生労働省では上記の学会からの要望を踏まえ、当該禁忌の見直しを検討することとしました。

3. 安全対策調査会での検討内容について

(1) 禁忌「耳、指趾又は陰茎の麻酔を目的とする患者」から耳、指趾を除外することについて

今回、関連ガイドライン、国内外の標準的教科書、公表文献等を調査した結果は以下のとおりでした。

- ・代表的な国内外の標準的教科書及び米国ガイドラインにおいて、アドレナリン含有局所麻酔薬は耳、指趾への投与は推奨、又は麻酔方法のひとつとして示されている。
- ・耳については、複数の血管により血流が保たれており、本剤投与後に虚血が生じることは考えにくい。
- ・指趾については、一定時間経過後には血流は回復し、後遺症を認めないとの報告がある。

これらの結果を踏まえ、安全対策調査会は、禁忌「耳、指趾又は陰茎の麻酔を目的とする患者」から耳、

指趾を除外して差し支えないと判断しました。

(2) 血行障害や低血流量が想定される患者について、「慎重投与」の項にて注意喚起することについて
上述したとおり、禁忌「耳、指趾又は陰茎の麻酔を目的とする患者」から耳、指趾を除外して差し支えないと判断したものの、以下の理由から、血行障害や低血流量が想定される患者については、本剤の投与に際して注意が必要と考えられることから、「慎重投与」の項にて注意喚起することが必要であると判断しました。

- ・アドレナリンの薬理学的機序より、局所の血流減少が想定されること。
- ・国内副作用報告が少数ではあるが報告されていること。
- ・文献においても指趾の壊死を報告する症例報告が認められていること。

(3) アドレナリン注射剤の添付文書について

局所麻酔薬の作用延長、手術時の局所出血の予防と治療の効果を有するアドレナリン注射剤の添付文書にも、適用上の注意の項に、「局所麻酔薬に添加して用いる場合には、耳、指趾、又は陰茎に投与しないこと。」が設定されていました。そのため、アドレナリン注射剤の添付文書についても、本剤添付文書の改訂内容と整合をとるよう改訂するべきであると判断されました。

4. おわりに

医療関係者の皆様におかれましては、今回の改訂の趣旨をご理解いただくとともに、リドカイン塩酸塩・アドレナリン注射剤を用いて、耳又は指趾の伝達麻酔、浸潤麻酔の検討をされる際は、添付文書での注意喚起をよくご確認の上、投与の可否を判断いただくようお願いいたします。引き続き、リドカイン塩酸塩・アドレナリン注射剤の適正使用に御協力をお願いいたします。

【参考】

- ・令和2年度第8回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（令和2年12月10日開催）資料1-1～1-8 (https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_15342.html)
- ・「使用上の注意」の改訂について（令和2年12月21日付け薬生安発1221第2号）(<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000707712.pdf>)

2

重要な副作用等に関する情報

令和3年1月26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. ポマリドミド

[販売名] ポマリストカプセル2mg（必要時購入）、同カプセル3mg（患限）、同カプセル4mg（患限）
（セルジーン）

[薬効分類名] その他の腫瘍用薬

[効能又は効果] 再発又は難治性の多発性骨髄腫

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

（旧記載要領）

[重大な副作用]

進行性多巣性白質脳症

<参考>

直近約3年7か月（平成29年4月～令和2年10月）の副作用報告であって、因果関係が否定できないもの。

進行性多巣性白質脳症症例：3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4千2百人

販売開始：平成27年5月

3

使用上の注意の改訂について (その320)

令和3年1月26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. その他の腫瘍用薬

ポマリドミド

〔販売名〕ポマリストカプセル2mg（必要時購入）、同カプセル3mg（患限）、同カプセル4mg（患限）
（セルジーン）

（旧記載要領）

〔副作用（重大な副作用）〕

進行性多巣性白質脳症（PML）：進行性多巣性白質脳症（PML）があらわれることがあるので、本剤投与中及び投与終了後は患者の状態を十分に観察し、意識障害、認知機能障害、麻痺症状（片麻痺、四肢麻痺）、構音障害、失語等の症状があらわれた場合は、MRIによる画像診断及び脳脊髄液検査を行うとともに、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

（新記載要領）

〔11. 副作用〕

進行性多巣性白質脳症（PML）

〔11.1 重大な副作用〕

本剤投与中及び投与終了後は患者の状態を十分に観察し、意識障害、認知機能障害、麻痺症状（片麻痺、四肢麻痺）、構音障害、失語等の症状があらわれた場合は、MRIによる画像診断及び脳脊髄液検査を行うとともに、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（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
114 339	アスピリン原末「マルイシ」									○						○						R3.2
114	ブルフェン錠100									○						○						R3.2
114	エトドラク錠200mg「トーワ」									○						○						R3.2
114	ネオピタカイン注シリンジ5mL															○						R3.2
114	セレコキシブ錠100mg「ファイザー」															○						R3.2
114	フロベン顆粒8%（院外）									○						○						R3.2
114	ロピオン静注50mg									○						○						R3.2
114	ボンタールカプセル250mg									○						○						R3.2
114	ボンタールシロップ3.25%									○						○						R3.2
114	ロキソプロフェン錠60mg「EMEC」									○						○						R3.2
114	ロレカム錠4mg									○						○						R3.2
118	トーワチーム配合顆粒															○						R3.2
225	サルタノールインヘラー100μg													○								R3.2
225	ベネトリン吸入液0.5%													○								R3.2
264	インドメタシン外用液1%「日医工」															○						R3.2
264	ロコアテープ（院外）															○						R3.2
264	ケトプロフェンパップ30mg「日医工」															○						R3.2
264	モーラステープ20mg															○						R3.3
264	モーラステープL40mg（院外）															○						R3.3
264	モーラスパップ60mg（院外）															○						R3.3
264	モーラスパップXR120mg（院外）															○						R3.3
264	モーラスパップXR240mg（院外）															○						R3.3
264	ジクロフェナクNaゲル1%「SN」															○						R3.2
264	フェルビナクパップ70mg「NP」															○						R3.2
264	フェルビナクスチック軟膏3%「三笠」（院外）															○						R3.2
264	アドフィードパップ40mg															○						R3.2
264	ヤクバンテープ60mg（院外）															○						R3.2
264	ロキソニンパップ100mg															○						R3.2
264	ロキソニンテープ50mg（院外）															○						R3.2
264	ロキソプロフェンNaゲル1%「NP」															○						R3.2
264	ロキソプロフェンNaテープ100mg「科研」															○						R3.2
266	スピール膏M25															○						R3.3
339	バイアスピリン錠100mg															○						R3.2
339	バファリン配合錠A81（院外・患限・科限）															○						R3.2

【2-1】 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
339	コンブラミン配合錠(院外)															○						R3.2
114	アセトアミノフェン坐剤小児用100mg「JG」, 同坐剤小児用200mg「JG」									○												R3.3
114	アセリオ静注液1000mg/バッグ									○												R3.3
114	カロナール錠200, 同錠500									○												R3.3
114	カロナール細粒50%									○												R3.3
114	ジクロフェナクNa錠25mg「トーワ」									○												R3.2
114	ジクロフェナクNa徐放カプセル37.5mg「トーワ」									○												R3.2
114	ジクロフェナクナトリウム坐剤12.5mg「ゼリア」, 同坐剤25mg「ゼリア」, 同坐剤50mg「ゼリア」									○												R3.3
119	エダラボン点滴静注液バッグ30mg「日医工」												○									R3.2
119	ベルソムラ錠15mg, 同錠20mg												○									R3.2
218	ロスバスタチンOD錠2.5mg「DSEP」, 同OD錠5mg「DSEP」(院外)											○										R3.2
234	マーロックス懸濁用配合顆粒											○										R3.2
821	レミフェンタニル静注用2mg「第一三共」, 同静注用5mg「第一三共」		○								○											R3.2

【2-2】添付文書の改訂（新記載要領）

薬効分類番号	商品名	1	2	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	
		警告	禁忌																											
339	【仮】キャブピリン配合錠													○																R3.2
339	タケルダ配合錠													○					○											R3.2
225	オンプレス吸入用カプセル150μg(科限)									○																				R3.3
225	ウルティプロ吸入用カプセル(科限)									○																				R3.3
249	ランタスXR注シロスター(科限)															○														R3.2
259	ペオーバ錠50mg(院外)					○		○	○							○														R3.2
269 623	レクテゾール錠25mg								○	○					○					○		○								R3.2
399	エベレンゾ錠20mg(院外)、同錠50mg(院外)、同錠100mg(院外)																				○									R3.2
423	ダウノマイシン静注用20mg	○						○																						R3.2
429	【仮】ロープレナ錠25mg、【仮】同錠100mg																		○											R3.2
625	レベトールカプセル200mg(院外)																				○									R3.2
721	イオパミロン注300シリンジ																							○						R3.3

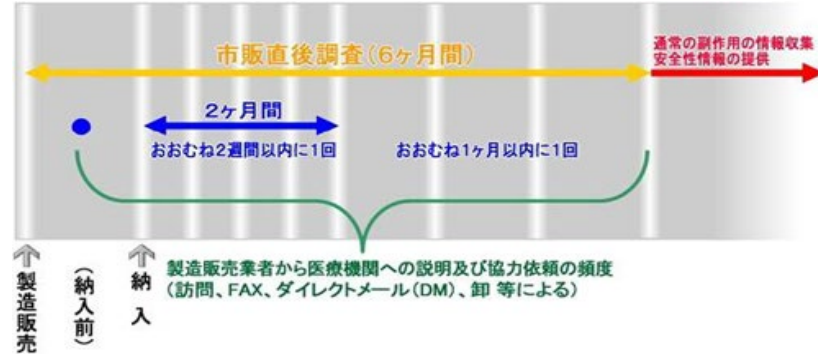
【3】市販直後調査対象品目(当院採用薬)

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
バクスマー一点鼻噴霧剤3mg 日本イーライリリー	グルカゴン	令和2年10月2日	
オキシコンチン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」
ジセラカ錠100mg, 同錠200mg ギリアド・サイエンシズ	フィルゴチニブマレイン酸塩	令和2年11月18日	
ゼジュラカプセル100mg 武田薬品工業	ニラパリプトシル酸塩水和物	令和2年11月20日	
エクロックゲル5% 科研製薬	ソフピロニウム臭化物	令和2年11月26日	
ゾフルーザ錠20mg 塩野義製薬	バロキサビル 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」
ピラフトピカプセル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, 同錠10mg アストラゼネカ	ダバグリフロジン 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」
エベレンゾ錠20mg, 同錠50mg, 同錠100mg アステラス製薬	ロキサデュスタット	令和2年11月27日	効能 「腎性貧血」
オルミエント錠2mg, 同錠4mg 日本イーライリリー	バリシチニブ	令和2年12月25日	効能 「既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎」
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)	令和2年12月25日	効能 「ヒトパピローマウイルス6, 11, 16及び18型の感染に起因する以下の疾患の予防」 ●子宮頸癌(扁平上皮癌及び腺癌)及びその前駆病変(子宮頸部上皮内腫瘍(CIN)1, 2及び3並びに上皮内腺癌(AIS)) ●外陰上皮内腫瘍(VIN)1, 2及び3並びに膣上皮内腫瘍(VaIN)1, 2及び3 ●肛門癌(扁平上皮癌)及びその前駆病変(肛門上皮内腫瘍(AIN)1, 2及び3) ●尖圭コンジローマ
イグザレルトOD錠10mg, 同錠15mg バイエル薬品	リバーロキサバン	令和3年1月22日	効能 「小児における静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制」

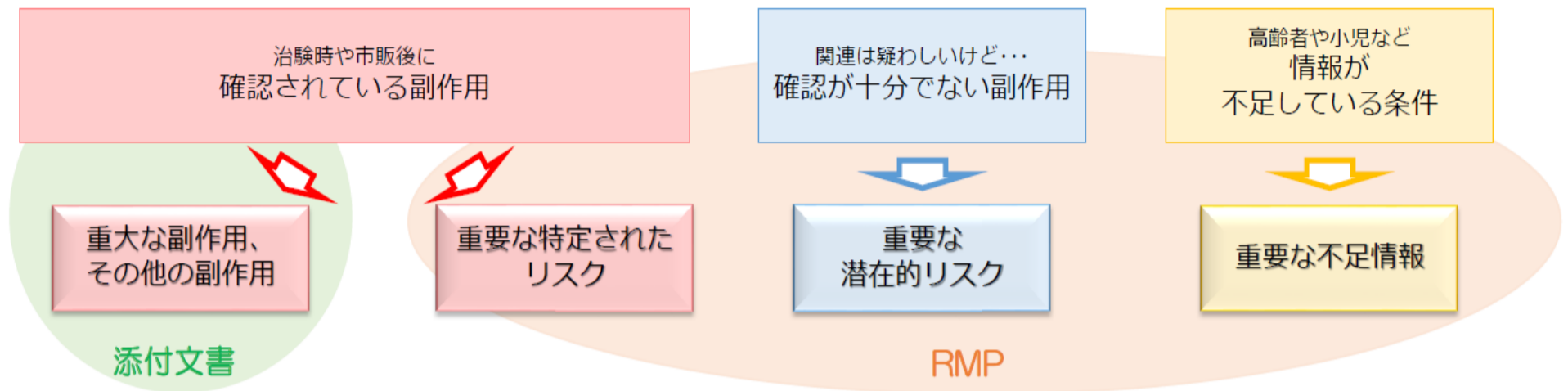
※令和3年3月末現在(医薬品医療機器安全性情報 No. 380参照)

【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
キイトルーダ点滴静注100mg	MSD	ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）	更新

※令和3年3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 予防接種法に基づく副反応疑い報告制度について

予防接種後副反応疑い報告制度は、予防接種法第 12 条第 1 項の規定に基づき、医師等が予防接種を受けた者が一定の症状を呈していることを知った場合に、厚生労働省に報告しなければならない制度です。

当該報告制度は、予防接種後に生じる種々の身体的反応や副反応について情報を収集し、ワクチンの安全性について管理・検討を行い、以て広く国民に情報を提供すること及び今後の予防接種行政の推進に資することを目的としています。

【報告の対象】

当該報告制度の対象は、予防接種法施行規則第 5 条に規定する症状（「報告基準」参照）を診断した情報（症例）となります。発生した症状と予防接種との因果関係が必ずしも明らかでない場合であっても、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される場合には、報告対象となり得ます。

新型コロナウイルス感染症に係る予防接種について

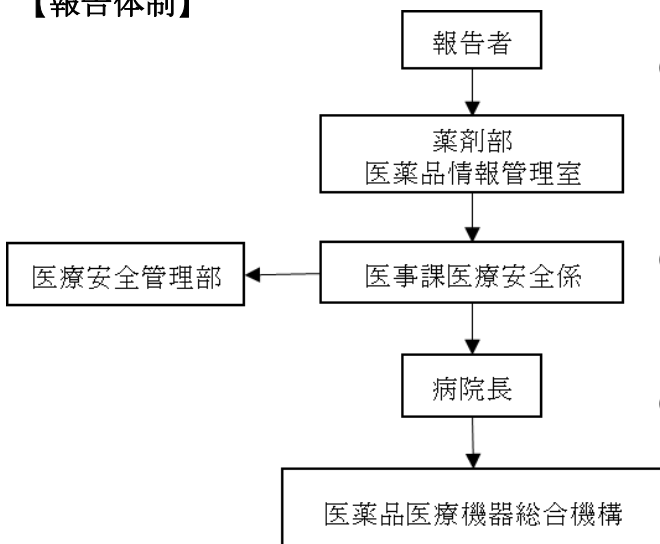
この度、新型コロナウイルス感染症に係るワクチンの接種に関し、臨時の予防接種の実施について定められました。次の症状が、接種から当該期間内に確認された場合、副反応疑い報告を行ってください。

症状	期間
①アナフィラキシー	4 時間
②その他医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、入院治療を必要とするもの、死亡、身体の機能の障害に至るもの又は死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間

報告基準には入っていないものの、今後評価を行うことが考えられる症状については、上記②として、特に以下の症状については積極的な報告を行うとともに、これら以外の症状についても必要に応じて報告を検討してください。

けいれん、ギラン・バレー症候群、急性散在性脳脊髄炎（ADEM）、血小板減少性紫斑病、血管炎、無菌性髄膜炎、脳炎・脳症、関節炎、脊髄炎、心筋炎、顔面神経麻痺、血管迷走神経反射（失神を伴うもの）

【報告体制】



当院における報告体制は以下の通りです。

- ① 予防接種を受けた者に、報告対象となる副反応の発現を知り得た医師等は、別紙「予防接種後副反応疑い報告書」をダウンロードし、必要事項を記入した後、ただちに薬剤部医薬品情報管理室（内線：6108）へ提出する。
- ② 予防接種後副反応疑い報告書の提出を受けた薬剤部医薬品情報管理室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。
- ③ 医事課医療安全係は、医療安全管理部と病院長に報告後、医薬品医療機器総合機構安全第一部情報管理課へ報告書を FAX 送信（FAX 番号：0120-170-146、新型コロナワクチン専用 FAX 番号：0120-011-126）する。

【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**

サイト内検索

日本医薬学会医薬薬学専門薬剤師制度研修施設
日本薬剤師研修センター研修受入施設
日本医薬学会認定がん専門薬剤師研修施設
日本医薬学会認定薬物療法専門薬剤師研修施設

学内専用
医薬品申請書 (学内専用)
薬剤部紹介

②学内専用を選択

大分大学医学部附属病院薬剤部 **Pharmacy**

予防接種後副反応疑い報告
について詳細は
こちらをクリック

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34版) PDF

各種一覧表 / 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 / 2008年度

薬剤部便り
副作用報告

1. 医薬品安全性情報報告制度について 報告用紙 Word

2. 医薬品安全性情報報告書記載の際のお断り (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** 新型コロナウイルスワクチン時の記載例 PDF

医薬品申請書類

③報告用紙を選択

【報告用紙記載時の注意点】

不明な箇所は空欄ではなく、「不明」と記載してください。

(別紙様式1)

報告先:(独)医FA
新型コロナウイルス

予防接種後副反応疑い報告書

予防接種法上の定期接種・臨時接種、任意接種の別 定期接種・臨時接種 任意接種

患者 按接種者	氏名又はイニシャル(姓・名) フリガナ	性別	1 男 2 女	接種時年齢	歳
	住所	都道府県	市区町村	生年月日	年 月 日
報告者	氏名	1 接種者(医師) 2 接種者(医師以外) 3 主治医 4 その他()			
	医療機関名				
接種場所	住所	新型コロナワクチン2回目接種後に副反応が発現した場合、(最近1ヶ月以内に限らず)1回目接種時の接種日、種類、ロット番号、製造販売業者名を可能な限り記載してください。			
	医療機関名				
ワクチン	①				
	②				
	③				
	④				
接種の状況	接種日	平成・令和 年 月 日	午前・午後 時 分	出生体重	グラム
	接種前の体温	度 分	家族歴		
	1 有				
	2 無				
症状	予防接種の留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) 定期接種・臨時接種の場合で次頁の報告基準に該当する場合は、ワクチンごとに該当する症状に○をつけてください。急性毒性試験評価済又は「がんワクチン」に該当する場合は、各調査票を記入の上、提出してください。報告基準にない症状の場合又は任意接種の場合(症状名:)				
発生日時	平成・令和 年 月 日	午前・午後 時 分			

症状名は報告様式2 ページ目の「報告基準」欄に○をつけてください。「報告基準」にない症状は「症状名:」欄に具体的な症状名を記載してください。

(その他記載方法・注意点: <https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/prev-vacc-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(内線:6108)へお問い合わせください。

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

【6】 インシデント事例からの注意喚起

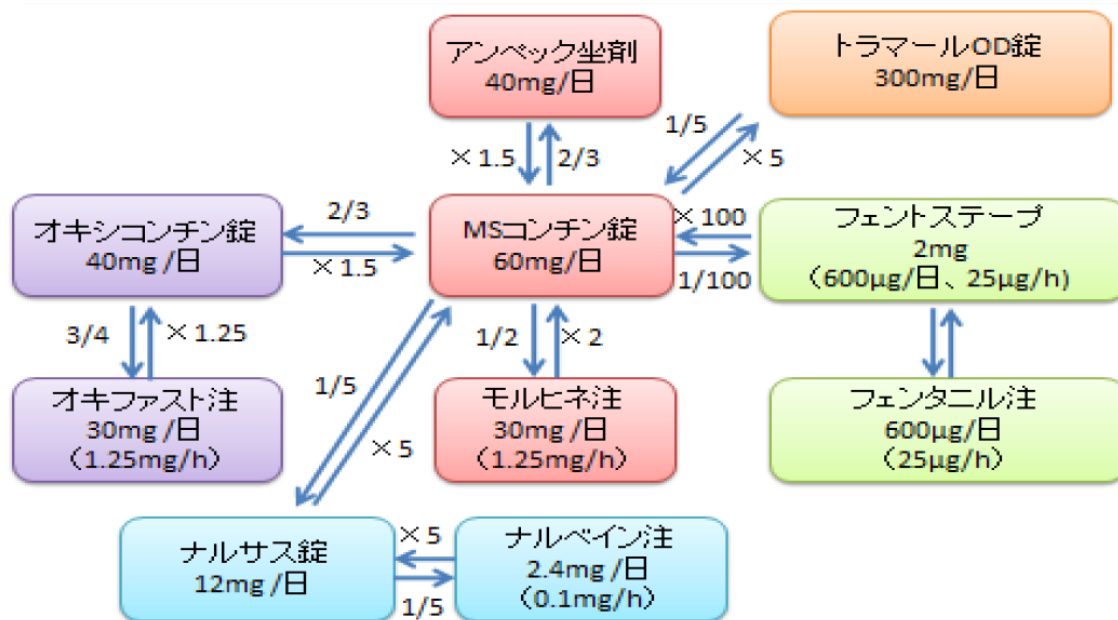
院内インシデント報告の中から、医薬品を安全に使用するために注意すべき事例などを挙げています。

医療用麻薬の取り扱いについて

医療用麻薬は、優れた鎮痛・鎮咳作用を有するため、診療において必要不可欠な医薬品である一方、ひとたび乱用されると乱用者個人の健康被害に留まらず、社会にも大きな弊害をもたらすこととなります。乱用による社会問題を防止し、麻薬を真に優れた医薬品として利用するために、医療用麻薬の取り扱いには十分な注意が求められます。今回、当院採用のオピオイド製剤一覧表を作成し、オピオイド換算や麻薬事故等に関する注意点をまとめましたので、ご参照下さい。

表 当院採用オピオイド製剤一覧表

薬剤名		剤形	規格	放出機構	区分
一般名	商品名				
モルヒネ塩酸塩	オプソ	内服液	5mg, 10mg	速放性	麻薬
	モルヒネ塩酸塩	散 (院内製)	10%	速放性	麻薬
	モルヒネ塩酸塩	注	200mg/5mL, 10mg/1mL, 50mg/5mL	—	麻薬
モルヒネ硫酸塩	MSコンチン	錠	10mg, 30mg	徐放性	麻薬
	モルペス	細粒	2% 10mg/包	徐放性	麻薬
オキシコドン	オキシコンチン	TR錠	5mg, 10mg, 20mg, 40mg	徐放性	麻薬
	オキノーム	散	2.5mg, 5mg, 10mg, 20mg	速放性	麻薬
	オキファスト	注	50mg/5mL	—	麻薬
フェンタニル	アブストラル	舌下錠	100 μ g	速放性	麻薬
	デュロテップMT	パッチ (貼付剤)	8.4mg	徐放性	麻薬
	フェンタニル	注	0.1mg/2mL, 0.5mg/10mL	—	麻薬
	フェントス	テープ (貼付剤)	0.5mg, 1mg, 2mg, 4mg	徐放性	麻薬
ヒドロモルフォン	ナルサス	錠	2mg, 6mg, 24mg	徐放性	麻薬
	ナルベイン	注	2mg	—	麻薬
	ナルラピド	錠	1mg, 4mg	速放性	麻薬
トラマドール	トラマール	OD錠	25mg	速放性	—
	ワントラム	錠	100mg	徐放性	—
コデイン	コデインリン酸塩	散	10%	速放性	麻薬
ペチジン	ペチジン	注	35mg/1mL	—	麻薬
ブプレノルフィン	レペタン	坐剤	0.2mg	—	向精神薬
		注	0.2mg/1mL	—	向精神薬
ペンタゾシン	ソセゴン	錠	25mg	速放性	向精神薬
		注	15mg/1mL	—	向精神薬



2018.8 当院緩和ケアチーム作成がん疼痛ガイドラインより

図 オピオイド換算

【麻薬事故発生時の注意点について】

今年度、院内において、麻薬事故等に関する以下のような事例が報告されています。

- ・ 注射麻薬の点滴ルート漏れ（接続部のゆるみや外れ，ルートの敷き込み，自己および事故抜針等）
- ・ 注射麻薬の空アンプル誤廃棄
- ・ 注射麻薬調製中のミス（シリンジ充填ミス，アンプルの落下，薬液を廃棄した等）
- ・ 内服麻薬の破損（服用後の嘔吐，服用時の落下等）

事故が発生した際には、速やかに薬剤部薬務管理室（内線：6109，時間外：2943）まで連絡ください。

また、下記の通り関連物を可能な限り回収し、保管するようお願いします。

- ・ **注射剤**の場合：残液，こぼれた薬液を吸収したもの，拭いたもの，空アンプルは，可能な限り回収し，確実に保管してください。
- ・ **内服剤**の場合：こぼれた薬液を吸収したもの，拭いたもの，落下等により破損となった薬剤は，可能な限り回収し，確実に保管してください。内服後に嘔吐し吐物内に薬剤が含まれる場合，吐物等も可能な限り保管してください。

なお、麻薬事故発生時は、当該麻薬の投与を直ちに中止し薬剤部へ返却をお願いします。継続使用が必要な場合には、その必要性を十分に検討した上で，新たに処方された麻薬を使用してください。特に，嘔吐による破損や点滴ルートの自己抜去が要因である場合には，投与経路の変更等もご検討ください。

麻薬を取り扱う場合には，常に，麻薬であるという認識を持ち，
麻薬に関する取り扱い事項を遵守してください。

【7】 医薬品に関わる医療安全情報

詳細は日本医療機能評価機構 HP をご参照ください。

医療安全情報 No.171 http://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_171.pdf

医療事故情報収集等事業

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 安全情報

No.171 2021年2月

免疫抑制・化学療法による B型肝炎ウイルスの再活性化

スクリーニング、モニタリングなどの未実施や核酸アナログ製剤の投与の中断で、免疫抑制・化学療法によりB型肝炎ウイルス(HBV)が再活性化し、患者に影響があった事例が13件報告されています(集計期間:2017年1月1日~2020年12月31日)。この情報は、[第48回報告書「再発・類似事例の分析」](#)の内容をもとに作成しました。

免疫抑制・化学療法によりHBVが再活性化し、患者に影響があった事例が報告されています。

検査・治療の流れ	要因	主な背景
HBs抗原のスクリーニング	未実施	免疫抑制剤を開始する前にHBs抗原のスクリーニングをしなかった 前医で免疫抑制剤の使用歴があったため、HBs抗原のスクリーニングをしなかった
HBc抗体・HBs抗体の測定	未実施	スクリーニングでHBs抗原陰性の場合に行うHBc抗体・HBs抗体の検査をしなかった
HBV DNA定量の測定		
HBV DNA定量・AST/ALTのモニタリング	未実施	外来で採血オーダの確認が不十分でHBV DNA定量の検査が漏れた 院内で定期的なモニタリングを確認する仕組みがなく、HBV DNA定量検査をしていないことに気付かなかった
核酸アナログの投与	投与の中断	耳鼻咽喉科の退院時に消化器内科へ連絡せず、投与が継続されなかった

免疫抑制・化学療法によるB型肝炎ウイルスの再活性化

事例 1

患者は、関節リウマチの治療のため数年前より免疫抑制剤が処方されていたが、免疫抑制剤を開始する前にHBs抗原の有無を検査されていなかった。心臓カテーテル検査の目的で入院した際、血液検査でHBs抗原が高値であり、肝胆脾内科にコンサルトした。精査の結果、B型肝炎と診断し、核酸アナログ製剤の投与を開始した。

事例 2

患者は急性リンパ性白血病で骨髄移植後、免疫抑制剤を使用していた。外来診察時、患者に肝障害が認められたため確認したところ、HBV既感染パターンであり、1～3ヶ月ごとに実施するHBV-DNA定量検査を行っていなかったことに気付いた。精査の結果、HBVの再活性化による急性肝炎と診断し、緊急入院となった。

事例が発生した医療機関の取り組み

- ・免疫抑制・化学療法により発症するHBV再活性化について、B型肝炎治療ガイドラインとともに院内で周知する。
- ・免疫抑制・化学療法を開始する患者がHBs抗原陽性の場合、専門診療科に相談する。

上記は一例です。自施設に合った取り組みを検討してください。

一般社団法人日本肝臓学会肝炎診療ガイドライン作成委員会 編 B型肝炎治療ガイドライン 第3.3版 (2021年1月) に免疫抑制・化学療法により発症するB型肝炎対策ガイドラインが掲載されています。
https://www.jsh.or.jp/medical/guidelines/jsh_guidelines/hepatitis_b

取り組みのポイント

- ・院内でHBV再活性化に注意する薬剤を明確にし、HBs抗原をスクリーニングする仕組みの構築を検討しましょう。

(総合評価部会)

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業(厚生労働省補助事業)において収集された事例をもとに、本事業の一環として総合評価部会委員の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。

本事業の趣旨等の詳細については、本事業ホームページをご覧ください。 <http://www.med-safe.jp/>

※この情報の作成にあたり、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、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課す目的で作成されたものではありません。



公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部

〒101-0061 東京都千代田区神田三崎町1-4-17 東洋ビル
電話：03-5217-0252(直通) FAX：03-5217-0253(直通)
<http://www.med-safe.jp/>