

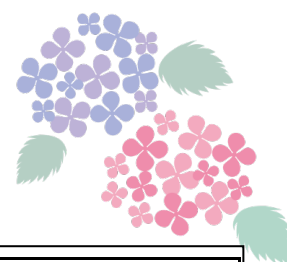
各科診療科長  
各科診療科副科長  
各医局長 殿  
各看護師長

# Drug Information News

令和3年5月28日

NO.335

目次



- |            |   |
|------------|---|
| <b>【1】</b> | 医薬品・医療機器等安全性情報 No.382…………… P 1                |
|            | 1.添文ナビ(添付文書の電子化に対応したスマホアプリ)について               |
|            | 2.医療機関からの医薬品の副作用等報告及び<br>予防接種後副反応疑い報告の電子化について |
|            | 3.重要な副作用に関する情報                                |
|            | 4.使用上の注意の改訂について(その322)                        |
| <b>【2】</b> | 市販直後調査対象品目(当院採用薬)……………P15                     |
| <b>【3】</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)…… P16         |
| <b>【4】</b> | インシデント事例からの注意喚起……………P17                       |
| <b>【5】</b> | 医薬品に関わる医療安全情報……………P19                         |

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.382

\*詳細は PMDA（医薬品医療機器総合機構） <https://www.pmda.go.jp/files/000240468.pdf>

## 1 添文ナビ(添付文書の電子化に 対応したスマホアプリ)について

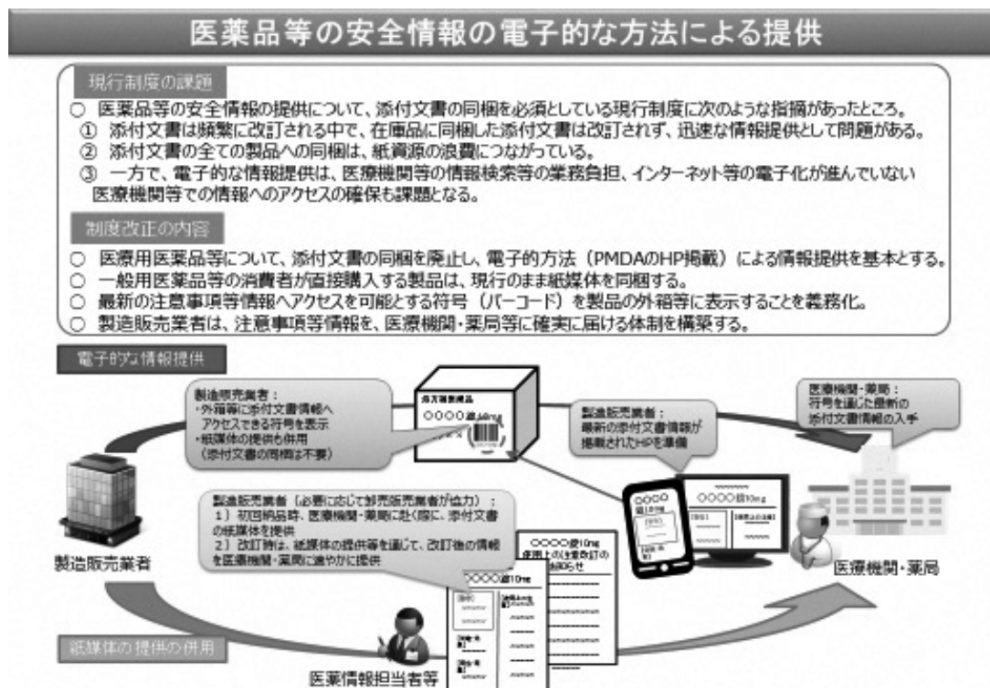
### 1. はじめに

2019年の医薬品、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（昭和35年法律第145号、以下「薬機法」という。）の改正により措置されることとなった添付文書の電子化の運用が本年8月1日から開始されます。

本稿では、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）のホームページで公表されている医療用医薬品、医療機器（主として一般消費者の生活の用に供されることが目的とされている医療機器を除く。）及び再生医療等製品の使用及び取扱い上の必要な注意等の事項（以下「注意事項等情報」という<sup>注1</sup>。）を記載した文書（以下「電子化された添付文書」という。）への簡便な閲覧の方法である医療従事者用のアプリケーション（以下「アプリ」という。）をご紹介します<sup>注2</sup>。このアプリは、ご自身のスマートフォンやタブレット等のモバイル端末にインストールして、ご利用いただけます。

注1） 情報の内容そのものに変更はありませんが、これまで「添付文書等記載事項」とされていた情報は「注意事項等情報」と名称が変更されました。

注2） 医薬品等に注意事項等情報を記載した文書を添付する場合は、当該文書は改正前と変わらず、「添付文書」といいます。機構のホームページに公表される注意事項等情報等を記載した文書は、「電子化された添付文書」です。



## 2. 電子的な手法（アプリ）による添付文書の閲覧

1でご説明したとおり、医薬品等の適正な使用や安全性に関する情報提供については、紙媒体に代えて、機構ホームページに公表されている電子化された添付文書を閲覧する方法が基本となります。

機構ホームページで公表されている最新の電子化された添付文書については、機構のホームページから検索することも可能ですが、簡便なアクセスの方法として、医薬品等の容器等に記載された符号（GS1バーコード）をスマートフォン等のアプリで読み取ることによっても閲覧することができます。

今般、（一財）流通システム開発センター（GS 1 Japan）、日本製薬団体連合会、（一社）日本医療機器産業連合会により、共同でアプリの開発が行われました。アプリの名称は「添文ナビ<sup>てんぶんナビ</sup>」です。添文ナビは、4月1日から無償で提供されています。

添文ナビの医薬関係者へのご案内は、本年5月初旬以降に開始することが予定されています。添文ナビの提供・普及に当たっては、分かりやすいリーフレットや解説動画が作成・提供される予定です。また、関連情報を機構のホームページに掲載するなど、現場の医薬関係者の方に簡便に添文ナビをご利用いただけるよう、産業界とも連携して取り組んでまいります。

## 3. アプリ（添文ナビ）の基本操作等

### (1) ダウンロード

はじめに添文ナビをダウンロードしてください。Apple及びAndroidの各公式ストアよりダウンロードできます。

iOS 版



Android 版



### (2) バーコードを読み取る

医薬品等の容器等に記載されたGS1バーコードを確認してください。添文ナビを起動し、GS1バーコードに添文ナビをかざすとバーコードの読み取りが始まります。黄色い点が表れると読み取りが完了し、読み取りデータが表示されます。

### (3) 閲覧したい情報を選択

読み取りを完了後、「添付文書」又は「関連文書」のいずれかのボタンをタップすると該当する文書が表示されます。

### (4) 医薬品等の安全性情報をタイムリーに確認（PMDAメディナビ）

添文ナビの他、PMDAが提供する無料のメールサービス「PMDAメディナビ」に登録すると、医薬品の緊急安全性情報や注意事項等情報の改訂情報、新薬の承認情報などをいち早く入手することができます。

スマートフォンからでも登録できますので、是非ご利用ください。





- ・ 医療用医薬品の添付文書電子化について/日本製薬団体連合会特設ホームページ

<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/index.htm>

- ・ 医療機器のGS1-128読取アプリに関する問い合わせ窓口設置について  
(医療機器関連企業向けです。上記文字列をクリックしてお入りください。)

- ・ (Web配信) 「添付文書の電子化」説明会

配信期間：2021年3月22日～7月30日

詳細内容：医機連ウェブサイトの講習会ページ <https://www.jfmda.gr.jp/course/>

# 2

## 医療機関からの医薬品の副作用等報告及び 予防接種後副反応疑い報告の電子化について

### 1. はじめに

医薬品安全性情報報告は、日常、医療の現場においてみられる医薬品の使用によって発生する健康被害等（副作用、感染症）の情報を医薬品、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（昭和35年法律第145号）第68条の10第2項の規定に基づき、医薬関係者が厚生労働大臣に報告する制度です。報告された情報は、専門的観点から分析、評価され、必要な安全対策を講じるとともに、広く医薬関係者に情報を提供し、医薬品の市販後安全対策の確保を図ることを目的としています。

また、予防接種後副反応疑い報告は、予防接種法（昭和23年法律第68号）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、厚生労働省に報告する制度です。予防接種後に生じる種々の身体的反応や副反応疑い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。

医薬品安全性情報報告は郵送、FAX、電子メールで、予防接種後副反応疑い報告はFAXで報告することになっていましたが、令和3年4月1日より、従来の報告方法に加えて、医薬関係者が報告する際、ウェブサイトにて直接情報を入力し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「（PMDA）」という。）へ電子的に報告することが可能となりました。

### 2. 電子報告システム（名称：報告受付サイト）について

PMDAのウェブサイトの報告受付サイトでオンラインにて医薬品安全性情報報告書又は予防接種後副反応疑い報告書を作成し、PMDAへ提出することができます。基本的にはPCを用いて入力することを想定していますが、タブレットPCによる入力も可能です。報告受付サイトにて報告書の作成から提出まで一連の操作で完了することができます。報告書様式の入手は不要となります。報告書の作成について、被疑薬や副作用等の情報ごとに入力画面が分かれており、画面に表示される項目の順に入力します。入力を容易にするため、可能な項目においてはプルダウンにより選択可能としている他、予防接種後副反応疑い報告においてはワクチン名に応じて報告基準に該当する症状が表示されるなどの機能があります。入力作業を中断する場合には、作成中の報告書を一時保存することが可能です。また、作成した報告書は本システム内に保存可能ですので、報告一覧より過去の報告を再利用し、続報や新規報告の入力を行うことができます。報告受付サイトを利用した電子的報告は、他の報告方法とは異なり誤送付のリスクがないのも特長です。

ご利用にあたっては、利用規約に同意のうえ、電子メールアドレスなどの利用者情報の登録が必要です。ログインID（電子メールアドレス）及びパスワードにてログインし、報告の種類（医薬品安全性情報報告書又は予防接種後副反応疑い報告書）を選択した上で、作成等を行ってください。

なお、PDFファイル等の添付による報告については、ウィルス等の混入を防ぐセキュリティの観点より対応していません。医薬品安全性情報報告については臨床検査値等のファイル（CSV形式）を報告受付サイトに読み込むことが可能です。

<医薬品安全性情報報告書被疑薬入力画面>

報告受付サイト ログアウト

医薬品安全性情報報告書 報告一覧に戻る 一時保存 一時ファイル出力 一時ファイル読込

医薬品種別 報告者 患者 副作用等 **被疑薬及び使用状況** 経過及び報告者意見 検査値

**被疑薬及び使用状況**

被疑薬1

**被疑薬** 必須 ?  
 ↓最も関係が疑われる被疑薬にチェックをつけてください  
 最も関連が疑われる  
 副作用との関連が疑われる医薬品の販売名  
販売名に括弧括りで屋号（会社名）がある場合は屋号を含めて記載

**製造販売業者の名称** 必須 ? 業者への情報提供有無  
 製造販売業者の名称 ○有 ○無

**投与経路** 1日投与量  
 投与経路 1回量 単位 × 回数 回  
 上記欄で記載が難しい用法を記載する場合にチェックしてください。 ?  
 リストにない場合に入力

**投与期間** ? 使用理由  
 YYYY/MM/DD ~ YYYY/MM/DD 疾患名、症状名  
開始日～終了日

ワクチンの場合、ロット番号

+ 被疑薬入力欄を追加する

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

<予防接種後副反応報告疑い報告書症状入力画面>  
 (表示例は 23 価肺炎球菌ワクチンの場合)

報告受付サイト ログアウト

予防接種後副反応疑い報告書 報告一覧に戻る 一時保存 一時ファイル出力 一時ファイル読込

報告者 患者 **ワクチン** 接種の状況 **症状** 報告者意見

**症状**

必ず、「ワクチン」の入力画面を入力してから、この画面の入力を行ってください  
 症状は以下から1つ以上選んでください  
 症状が記入欄を上回る場合は、概要欄に記載してください

**定期接種又は臨時接種の場合で報告基準に該当する症状**

アナフィラキシー  ギラン・バレー症候群  血小板減少性紫斑病  
 注射部位壊死又は注射部位潰瘍  蜂巣炎（これに類する症状であって、上腕から前腕に及ぶものを含む）

**その他の反応**

無呼吸  気管支けいれん  急性散在性脳脊髄炎（ADEM）  
 多発性硬化症  脳炎・脳症  脊髄炎  
 けいれん  視神経炎  顔面神経麻痺  
 末梢神経障害  知覚異常  血管炎  
 肝機能障害  ネフローゼ症候群  喘息発作  
 間質性肺炎  皮膚粘膜眼症候群  ぶどう膜炎  
 関節炎  蜂巣炎  血管迷走神経反射

**上記以外の反応** ?

無菌性髄膜炎  腸重積症  症状名1を記入  
 症状名2を記入  症状名3を記入  症状名4を記入  
 症状名5を記入  症状名6を記入  症状名7を記入

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved



PMDAに報告された情報について、情報の整理又は調査の結果を厚生労働大臣に通知します。また、原則として、患者（被接種者）氏名、生年月日を除いた情報を、当該医薬品を供給する製造販売業者等へ情報提供します。PMDA又は当該製造販売業者等は、報告を行った医療機関等に対し詳細な情報について問い合わせる場合があります。

安全対策の一環として報告された情報を公表することがありますが、その場合、施設名及び患者のプライバシー等に関する部分は公表しません。

## 2. 報告へのご協力をお願い

医薬品安全性情報報告及び予防接種後副反応疑い報告は使用上の注意の改訂等、医薬品の安全対策に活用されています。引き続き報告にご協力ください。

### 【参考】

- ・ 医薬品医療機器法に基づく副作用・感染症・不具合報告（医療従事者向け）

<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0003.html>

- ・ 予防接種法に基づく副反応疑い報告（医療従事者向け）

<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/prev-vacc-act/0003.html>

- ・ 報告受付サイト

<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>

右のQRコードを読み取ると報告サイトにアクセスできます。



# 3

## 重要な副作用等に関する情報

令和3年3月30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、改訂内容等とともに改訂の根拠となった症例の概要等に関する情報を紹介します。

### 1. リトドリン塩酸塩（注射）

〔販売名〕 リトドリン塩酸塩点滴静注液50mg「あすか」 【科限】（あすか）

〔薬効分類名〕 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬

〔効能又は効果〕 緊急に治療を必要とする切迫流・早産

《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〕

本剤を投与した母体から出生した早産児において、低血糖のリスクが高いことが報告されているので、症状の有無にかかわらず新生児の血糖値のモニタリングを適切に行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。

本剤と硫酸マグネシウム水和物（注射剤）を併用した母体から出生した早産児において、高カリウム血症のリスクが高いことが報告されているので、これらを併用した場合には、症状の有無にかかわらず新生児の心電図又は血清カリウム値のモニタリングを適切に行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。

〔相互作用 併用注意〕

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
硫酸マグネシウム水和物 （注射剤）	出生した早産児の高カリウム血症のリスクが高いことが報告されている。	機序不明

〔副作用（重大な副作用）〕

新生児高カリウム血症：新生児に高カリウム血症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、適切な処置を行うこと。

（新記載要領）

〔重要な基本的注意〕

本剤を投与した母体から出生した早産児において、低血糖のリスクが高いことが報告されているので、症状の有無にかかわらず新生児の血糖値のモニタリングを適切に行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。

本剤と硫酸マグネシウム水和物（注射剤）を併用した母体から出生した早産児において、高カリウム血症のリスクが高いことが報告されているので、これらを併用した場合には、症状の有無にかかわらず新生児の心電図又は血清カリウム値のモニタリングを適切に行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。

[相互作用 併用注意]

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
硫酸マグネシウム水和物 (注射剤)	CK上昇, 呼吸抑制, 循環器 関連の副作用 (胸痛, 心筋 虚血) があらわれることが ある。また, 出生した早産 児の高カリウム血症のリス クが高いことが報告されて いる。	機序は不明である。

[重大な副作用]

新生児高カリウム血症

<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。

新生児高カリウム血症関連症例 4例\*<sup>1</sup> (うち死亡0例)

\*1: リトドリン塩酸塩と切迫早産又は子癇への投与を目的とした硫酸マグネシウム水和物又は硫酸マグネシウム水和物・ブドウ糖の併用投与が  
されていない症例, 及び年齢より新生児 (生後0日～28日未満) と判断可能な症例

企業が推計した過去1年間の推定使用患者数: 約1万9千人\*<sup>2</sup>

\*2: ウテメリン注の使用患者数

販売開始: 昭和61年8月他

## 2. デュルバルマブ (遺伝子組換え)

[販 売 名] イミフィンジ点滴静注120mg【科限】, 同点滴静注500mg【科限】 (アストラゼネカ)

[薬効分類名] その他の腫瘍用薬

[効能又は効果] 切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的放射線療法後の維持療法  
進展型小細胞肺癌

《使用上の注意 (下線部追加改訂部分)》

(新記載要領)

[重大な副作用]

免疫性血小板減少性紫斑病

<参考>

発売後 (平成30年8月～令和3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。

免疫性血小板減少性紫斑病関連症例 4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4千4百人

販売開始: 平成30年8月

# 4

## 使用上の注意の改訂について (その322)

令和3年3月30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. 鎮けい剤

#### 硫酸マグネシウム水和物・ブドウ糖（重症妊娠高血圧症候群における子癇の発症抑制及び治療の効能を有する製剤）

〔販売名〕 マグセント注100mL、静注用マグネゾール20mL（あすか製薬）

（旧記載要領）

〔重要な基本的注意〕

本剤とリトドリン塩酸塩（注射剤）を併用した母体から出生した早産児において、高カリウム血症のリスクが高いことが報告されているので、これらを併用した場合には、症状の有無にかかわらず新生児の心電図又は血清カリウム値のモニタリングを適切に行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。

〔併用注意〕

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
リトドリン塩酸塩（注射剤）	<u>出生した早産児の高カリウム血症のリスクが高いことが報告されている。</u>	機序不明

### 2. その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬

#### リトドリン塩酸塩（経口剤）

〔販売名〕 リトドリン塩酸塩錠5mg「あすか」（あすか製薬）

（旧記載要領）

〔重大な副作用〕

本薬の注射剤において、肺水腫、心不全、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少、ショック、不整脈、肝機能障害、黄疸、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、胸水、母体の腸閉塞、胎児及び新生児における心不全、新生児心室中隔壁の肥大、新生児低血糖、新生児高カリウム血症があらわれたとの報告があるので、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。

（新記載要領）

〔臨床使用に基づく情報〕

本薬の注射剤において、肺水腫、心不全、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少、ショック、不整脈、肝機能障害、黄疸、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、胸水、母体の腸閉塞、胎児及び新生児における心不全、可逆的な新生児心室中隔壁の肥大、新生児低血糖、新生児高カリウム血症があらわれたとの報告がある。

### 3. その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬

#### リトドリン塩酸塩（注射剤）

【販 売 名】リトドリン塩酸塩点滴静注液50mg「あすか」 【科限】（あすか製薬）

（旧記載要領）

〔重要な基本的注意〕

本剤を投与した母体から出生した早産児において、低血糖のリスクが高いことが報告されているので、症状の有無にかかわらず新生児の血糖値のモニタリングを適切に行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。

本剤と硫酸マグネシウム水和物（注射剤）を併用した母体から出生した早産児において、高カリウム血症のリスクが高いことが報告されているので、これらを併用した場合には、症状の有無にかかわらず新生児の心電図又は血清カリウム値のモニタリングを適切に行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。

〔併用注意〕

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
硫酸マグネシウム水和物 （注射剤）	出生した早産児の高カリウム血症のリスクが高いことが報告されている。	機序不明

〔重大な副作用〕

新生児高カリウム血症：新生児に高カリウム血症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、適切な処置を行うこと。

（新記載要領）

〔重要な基本的注意〕

本剤を投与した母体から出生した早産児において、低血糖のリスクが高いことが報告されているので、症状の有無にかかわらず新生児の血糖値のモニタリングを適切に行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。

本剤と硫酸マグネシウム水和物（注射剤）を併用した母体から出生した早産児において、高カリウム血症のリスクが高いことが報告されているので、これらを併用した場合には、症状の有無にかかわらず新生児の心電図又は血清カリウム値のモニタリングを適切に行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。

〔併用注意〕

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
硫酸マグネシウム水和物 （注射剤）	CK上昇，呼吸抑制，循環器関連の副作用（胸痛，心筋虚血）があらわれることがある。また，出生した早産児の高カリウム血症のリスクが高いことが報告されている。	機序は不明である。

〔重大な副作用〕

新生児高カリウム血症

#### 4. その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬

##### 硫酸マグネシウム水和物・ブドウ糖（切迫早産における子宮収縮の抑制及び重症妊娠高血圧症候群における子癇の発症抑制及び治療の効能を有する製剤）

〔販売名〕 マグセント注100mL， 静注用マグネゾール20mL（あすか製薬）

（旧記載要領）

〔重要な基本的注意〕

本剤とリトドリン塩酸塩（注射剤）を併用した母体から出生した早産児において、高カリウム血症のリスクが高いことが報告されているので、これらを併用した場合には、症状の有無にかかわらず新生児の心電図又は血清カリウム値のモニタリングを適切に行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。

〔併用注意〕

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
リトドリン塩酸塩（注射剤）	出生した早産児の高カリウム血症のリスクが高いことが報告されている。	機序不明

（新記載要領）

〔重要な基本的注意〕

本剤とリトドリン塩酸塩（注射剤）を併用した母体から出生した早産児において、高カリウム血症のリスクが高いことが報告されているので、これらを併用した場合には、症状の有無にかかわらず新生児の心電図又は血清カリウム値のモニタリングを適切に行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。

〔併用注意〕

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
リトドリン塩酸塩（注射剤）	出生した早産児の高カリウム血症のリスクが高いことが報告されている。	機序不明

#### 5. その他の腫瘍用薬

##### セツキシマブ（遺伝子組換え）

〔販売名〕 アービタックス注射液100mg【科限】（メルクバイオファーマ）

（新記載要領）

〔重大な副作用〕

低マグネシウム血症

QT延長，痙攣，しびれ，全身倦怠感等を伴う低マグネシウム血症があらわれることがある。なお，低マグネシウム血症に起因した，低カルシウム血症，低カリウム血症等の電解質異常を伴う場合には，特に症状が重篤化することがあるので注意すること。電解質異常が認められた場合には，必要に応じ電解質補充等の適切な処置を行うこと。

## 6. その他の腫瘍用薬

### デュルバルマブ（遺伝子組換え）

〔販売名〕イミフィンジ点滴静注120mg【科限】，同点滴静注500mg【科限】（アストラゼネカ）  
（新記載要領）

〔重大な副作用〕

免疫性血小板減少性紫斑病

## 7. X線造影剤

### イオパミドール

〔販売名〕イオパミロン注300シリンジ100mL（バイエル薬品），同注370 50mL（バイエル薬品），イオパミドール300注50mL「F」，同300注100mL「F」，同370注シリンジ100mL（富士製薬工業）  
（旧記載要領）

〔重大な副作用〕

**皮膚障害**：皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群），急性汎発性発疹性膿疱症があらわれることがあるので，観察を十分に行い，発熱，紅斑，小膿疱，そう痒感，眼充血，口内炎等の症状が認められた場合には適切な処置を行うこと。

（新記載要領）

〔重大な副作用〕

皮膚障害

皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群），急性汎発性発疹性膿疱症があらわれることがあるので，観察を十分に行い，発熱，紅斑，小膿疱，そう痒感，眼充血，口内炎等の症状が認められた場合には適切な処置を行うこと。

## 8. 再生医療等製品

### オナセムノゲン アベパルボベク

〔販売名〕ゾルゲンスマ点滴静注【必要時購入】（ノバルティスファーマ）

〔重要な基本的注意〕

血栓性微小血管症があらわれることがあるため，紫斑，嘔吐，乏尿等の臨床症状の発現に注意し，定期的に血液学的検査及び腎機能検査を行うなど十分に観察すること。

〔重大な副作用〕

血栓性微小血管症

破砕赤血球を伴う貧血，血小板減少，腎機能障害等が認められた場合には適切な処置を行うこと。

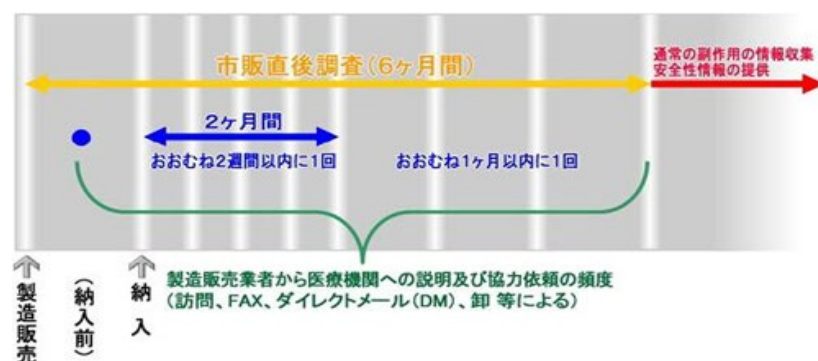
## 【2】市販直後調査対象品目(当院採用薬)

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
ブコラム口腔用液2.5mg 武田薬品工業	ミダゾラム	令和2年12月10日	
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」
リベルサス錠3mg, 同錠7mg, 同錠14mg ノボノルディスクファーマ	セマグルチド(遺伝子組換え)	令和3年2月5日	
リオナ錠250mg 日本たばこ産業	クエン酸第二鉄水和物	令和3年3月23日	効能 「鉄欠乏性貧血」
コレクチム軟膏0.5% 日本たばこ産業	デルゴシチニブ	令和3年3月23日	

### ※参考

コミナティ筋注 ファイザー	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)	令和3年2月16日	
------------------	----------------------------------	-----------	--

※令和3年5月末現在(医薬品医療機器安全性情報 No. 382参照)

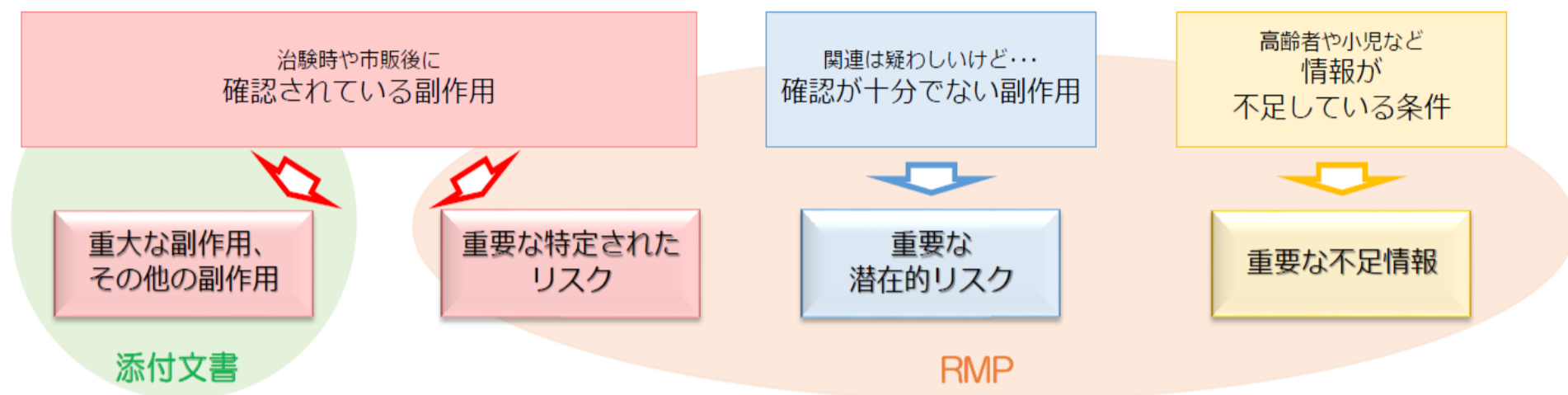


### 【3】 医薬品リスク管理計画（RMP）新規掲載・更新品目（当院採用薬）

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
ヴォリブリス錠2.5mg	グラクソ・スミスクライン	アンブリセンタン	新規
ヌーカラ皮下注100mgペン	日本たばこ産業	メポリズマブ（遺伝子組換え）	更新
オルミエント錠2mg, 同4mg	日本イーライリリー	バリシチニブ	更新

※令和3年5月末現在（医薬品医療機器総合機構ホームページ 参照）

## 【4】インシデント事例からの注意喚起

令和3年4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。

### ACE 阻害薬が禁忌となるアフレーシス治療について

先般、アフレーシス治療の一つである血漿吸着療法をおこなった際に、併用禁忌薬である ACE 阻害薬が投与されていたことにより、急激な血圧低下を来したインシデントが発生しました。同様の事例はその他のアフレーシス治療でも発生する場合があります、十分な注意が必要です。

今回 ACE 阻害薬および注意すべきアフレーシス治療についてまとめましたので、ご参照ください。

表1 ACE 阻害薬一覧

成分名	先発名	当院採用薬
カプトプリル	カプトリル	カプトリル錠 25mg(科限)
エナラプリル	レニベース	【後】エナラプリル M 錠 5「EMEC」
アラセプリル	セタプリル	なし
デラプリル	アデカット	なし
シラザプリル	インヒベース	なし
リシノプリル	ロンゲス、ゼストリル	なし
ベナゼプリル	チバセン	なし
イミダプリル	タナトリル	【後】イミダプリル塩酸塩錠 5mg「トーワ」
テモカプリル	エースコール	なし
キナプリル	コナン	なし
トランドラプリル	オドリック	なし
ペリンドプリルエルブミン	コバシル	なし

表2 ACE 阻害薬添付文書 相互作用より

併用禁忌（併用しないこと）	臨床症状	機序・危険因子
デキストラン硫酸固定化セルロース、 トリプトファン固定化ポリビニルアルコール、 ポリエチレンテレフタレート を用いた吸着器によるアフレーシスの施行 （リポソーバー、イムソーバ TR、セルソーバ等）	ショック症 状を起こす ことがあ る。	陰性に荷電したデキストラン硫酸固定化セルロース、トリプトファン固定化ポリビニルアルコール又はポリエチレンテレフタレートにより血中キニン系の代謝が亢進し、更に ACE 阻害薬はブラジキニンの代謝を阻害するため、ブラジキニンの蓄積が起ると考えられる。
アクリロニトリルメタリルスルホン酸ナトリウム膜 を用いた透析（AN69）	アナフィラ キシーを発 現すること がある。	多価イオン体である AN69 により血中キニン系の代謝が亢進し、ACE 阻害薬によりブラジキニンの代謝が妨げられ蓄積すると考えられている。

表3 当院採用の注意すべき吸着器、治療名称およびその適応

	吸着器	リカンド・素材	治療名称
併用禁忌	リポソーパー	デキストラン硫酸固定化セルロースゲル	血漿吸着療法 (LDL 吸着)
	イムソーパー (TR)	トリプトファン固定化ポリビニルアルコールゲル	血漿吸着療法
	H12 ヘモダイアライザー	AN69	血液透析
併用注意	アダカラム ※1	酢酸セルロースビーズ	血液吸着療法 (G-CAP)
	セプザイリス ※2	AN69ST	持続的血液濾過透析

※1 降圧剤として ACE 阻害薬服薬中の患者は処置に先立って休薬すること。[ACE 阻害薬服薬中の患者に体外循環を行いショックを起こしたとの報告がある] [不具合・有害事象]

※2 降圧剤 (ACE 阻害薬、Ca 拮抗薬等) を使用している患者等については治療中、常に十分な観察を行い、異常が認められた場合には使用を中止するなど適切な処置を行うこと。[血圧低下等の症状が起こることがある。]

また、血液浄化センターからも同様の内容について通知されています。電子カルテトップページの INFORMATION 内 “血液浄化センター” ページよりご確認ください。

大分大学病院 病院情報システム UserSync:Ver 8.2.0 配信Ver.20210407A - :			
ログアウト(F3) パスワード変更 お気に入り登録			
カード情報:[本]有効期限[2099/12/31]			
大分大学関係	部門マニュアル	INFORMATION	マニュアル
仮想環境システム (バックアップ)を選択してください)	★院内感染対策マニュアル	院内感染対策(5/12更新) <a href="#">View</a> <a href="#">Print</a>	院内マニュアル等一覧表
仮想環境システム マニュアル	・感染制御部マニュアル	病院機能評価	各種運用マニュアル <a href="#">View</a> <a href="#">Print</a>
仮想環境システムへ寄せられた ご意見やご質問	・医療安全管理マニュアル	救急患者受入に係る取り決め事項	各種操作マニュアル
BUNGO⇒学内LAN間ファイル転送	・医療安全管理取り決め事項	2020年4月度診療報酬決定	学生電子カルテマニュアル
大分大学医学部附属病院	・RRS(スレッドレスポシステム)運用手引	薬務部 INFORMATION	医療情報部
大分大学医学部 医学系研究科	パワールRRT要請事例事後検証運用手引	輸血部 INFORMATION	医療情報部
大分大学学術情報拠点図書館	・医薬品安全使用のための業務手順書	病理部 INFORMATION	BUNGO遵守事項
大分大学学内イントラ	・医療機器安全使用のための業務手順書	検査部 INFORMATION	BUNGO2016
電話番号簿	・所在不明者情報シート	放射線部 INFORMATION	BUNGO2022 <a href="#">View</a> <a href="#">Print</a>
不審電話対応報告	児童虐待対応マニュアル	内視鏡部 INFORMATION	リリース一覧履歴 <a href="#">View</a> <a href="#">Print</a>
医学部附属病院診療科長等一覧	DVI 高読者/読害者虐待対応マニュアル	手術部 INFORMATION	職員利用申請
看護職員専用ホームページ	認知症患者の看護指針	遺伝子診療室 INFORMATION	医療コミュニケーションアプリJoin
医学・病院事務部ホームページ	材料部・物流センター	救命救急センター INFORMATION	ID-Link:うすき石仏ねっと
診療稼働状況報告	放射線部マニュアル	リハビリテーション部 INFORMATION	部署別システム
発生源入カシステム	内視鏡部診療部マニュアル	精神科リハビリテーション部 INFORMATION	薬剤使用量抽出
個人情報取得の取扱いについて	サービス・国際化推進委員会	医療安全管理部	用度システム
Deepmail新規申請	患者サポート体制	扶間キオスク 新型コロナウイルス対策本部	医師用診療データ検索
基盤情報システムのプランご設定	診療記録記載マニュアル	L 外来・入院・手術の状況	輸血検査に影響を与える薬剤
学内周知文書	心臓ドクターヘリ運航要領	L PPE使用量・在庫	
公開サーバへのリンク	診療録の取扱いに関する手引	L 新型コロナウイルス情報管理画面 (権限必要)	
保険医と保険診療ルール	大分県ドクターヘリ運航要領	臨床倫理委員会	
★療養担当規則はこちら	災害対策マニュアル	臨床倫理ニールテーションチーム	
医療用医薬品の添付文書情報	医師のための診療基本方針(WORD)	物流管理係 INFORMATION	
医療機器の添付文書情報	死亡診断書(死因検査書)記入マニュアル	医事課 INFORMATION	
Mindsガイドラインライブラリ	クリニカルパス		
★外部リンクは仮想環境	DVTガイドライン	診療情報提供料(Ⅲ)	
	がん治療連携医療機関名簿	算定可能医療機関	
	患者申出療養フローチャート	総合患者支援センター	
		先端分子イメージングセンター	
		血液浄化センター	

不明な点がございましたら、病棟担当薬剤師または医薬品情報管理室（内線：6108）へお問い合わせください。

参考：各医薬品、医療機器添付文書

## 【5】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.173 [http://www.med-safe.jp/pdf/med-safe\\_173.pdf](http://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_173.pdf)

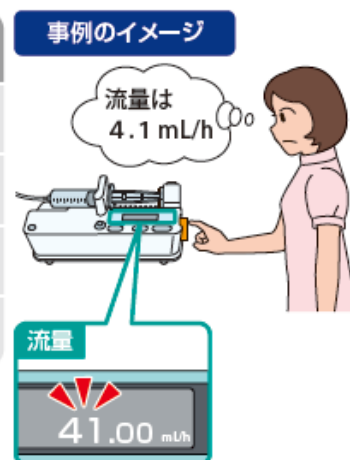


### 輸液ポンプ等の 流量の10倍間違い

輸液ポンプ・シリンジポンプの流量の入力を誤り、指示の10倍の速度で薬剤を投与した事例が11件報告されています(集計期間:2016年1月1日~2021年2月28日)。この情報は、第61回報告書「分析テーマ」で取り上げた内容をもとに作成しました。

**輸液ポンプ・シリンジポンプの流量を誤って入力し、10倍の速度で薬剤を投与した事例が報告されています。**

種類	薬剤名	正しい流量 (mL/h)	誤った流量 (mL/h)
輸液ポンプ	エルネオバNF2号輸液	83	830
	ソルテム3A輸液 +ヘパリン10000単位	8.3	83
シリンジポンプ	ミダゾラム注20mg +ブドウ糖注射液	5	50
	シンビット静注用200mg +生理食塩液	4.1	41



◆第61回報告書(2020年6月公表)のP.52~54に輸液ポンプ・シリンジポンプの流量を表示した画面の写真を掲載しています。  
([https://www.med-safe.jp/pdf/report\\_2020\\_1\\_T002.pdf](https://www.med-safe.jp/pdf/report_2020_1_T002.pdf))

## 輸液ポンプ等の流量の10倍間違い

## 事例 1

患者にエルネオパNF2号輸液を投与していた。看護師Aが輸液を更新した際、輸液ポンプの流量を83mL/hとすべきところ830mL/hとした。1時間後に訪室した看護師Bが、指示の10倍の速度で投与されていることに気付いた。

## 事例 2

患者にシシット静注用200mg+生理食塩液を投与する予定であった。担当看護師Aは、シリンジポンプの流量を4.1mL/hとすべきところ41mL/hとした。ダブルチェックを依頼された看護師Bは、シリンジポンプの前まで行かず廊下から液晶画面を見た。その際、4と1の数字は見たが小数点は確認しなかった。30分後に訪室した看護師Aが、指示の10倍の速度で投与されていることに気付いた。

## 事例が発生した医療機関の取り組み

・輸液ポンプ等の設定時、流量の表示画面と指示を照らし合わせて指差し声出し確認する。

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。

## 取り組みのポイント

・医療機関内で流量の確認方法を決めて遵守しましょう。

(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。 <https://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)

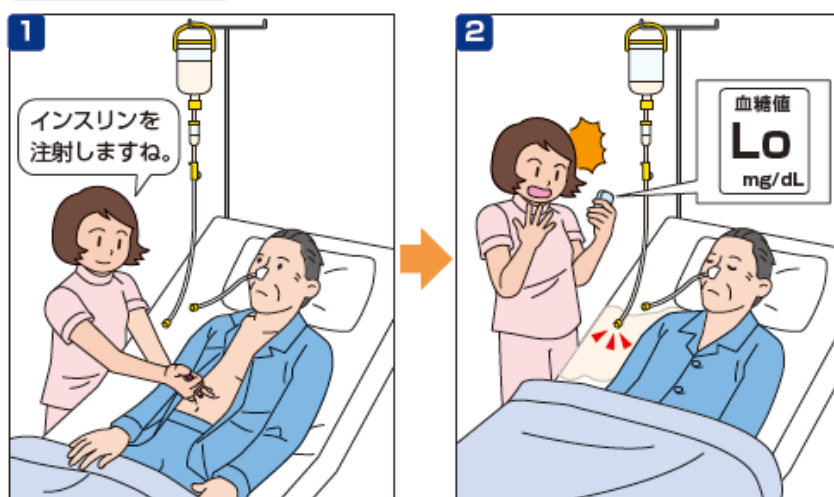
<https://www.med-safe.jp/>

## インスリン投与後の経腸栄養剤の未注入

インスリン投与後、経腸栄養剤のルートの未接続や開始忘れなどにより、患者が低血糖をきたした事例が6件報告されています(集計期間:2017年1月1日~2021年3月31日)。この情報は、第60回報告書「分析テーマ」で取り上げた内容をもとに作成しました。

**インスリン投与後、経腸栄養剤が注入されておらず、患者が低血糖をきたした事例が報告されています。**

### 事例1のイメージ



## インスリン投与後の経腸栄養剤の未注入

### 事例 1

看護師は、ノボラピッド注22単位を患者に皮下注射した後、経腸栄養剤の滴下を開始した。1時間30分後、シーツに経腸栄養剤が漏れており、接続部を確認すると、経腸栄養剤のルートを経鼻栄養チューブに接続していなかったことに気付いた。患者の血糖値が低下しており、20%ブドウ糖液を投与した。

### 事例 2

看護師Aが患者の血糖測定を行い、看護師Bがノボラピッド注10単位を皮下注射した。その後、看護師Aは経腸栄養剤の注入を忘れた。3時間後、主治医の回診時に患者の意識レベルが低下しており、血液検査とCT検査を行った。血糖値が11mg/dLであり、経腸栄養剤が注入されていないことが判明し、20%ブドウ糖液と経腸栄養剤を投与した。

### 事例が発生した医療機関の取り組み

- ・経腸栄養剤のルートを経鼻栄養チューブなどに接続したことを確認後に滴下を開始する。
- ・各患者へのインスリンと経腸栄養剤の投与について看護師間で情報共有する。

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。

※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。 <https://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)  
<https://www.med-safe.jp/>