

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4月28日

NO.334

目次

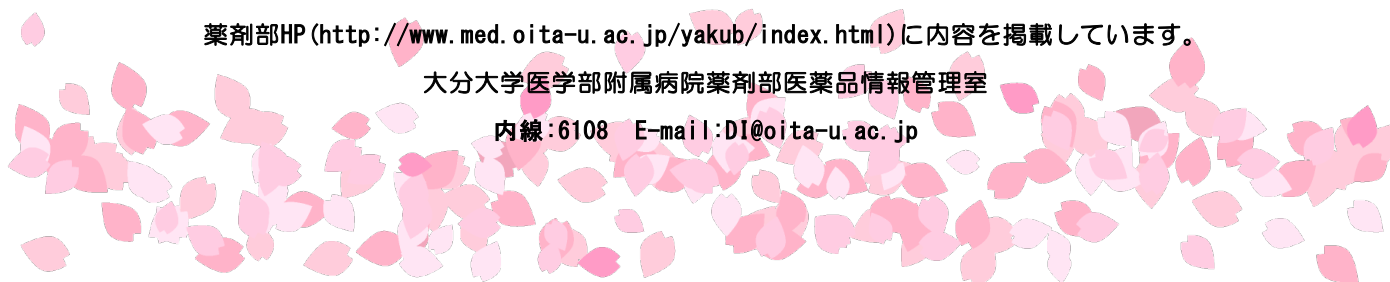


- |            |  |
|------------|--|
| <b>【1】</b> | 医薬品・医療機器等安全性情報 No.381…………… P 1   |
|            | 1.添付文書の電子化について   |
|            | 2.シルデナフィルクエン酸塩(肺動脈性肺高血圧症を効能・効果とするものに限る)及びアミオダロン塩酸塩(経口剤に限る)の併用時の安全性について |
|            | 3.重要な副作用に関する情報   |
|            | 4.使用上の注意の改訂について(その321)   |
| <b>【2】</b> | 添付文書の改訂……………P12  |
| <b>【3】</b> | 市販直後調査対象品目(当院採用薬)……………P14  |
| <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)…… P15                                  |
| <b>【5】</b> | 新規採用医薬品情報(令和3年4月採用)……………P16  |
| <b>【6】</b> | 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.381

\*詳細は PMDA（医薬品医療機器総合機構） <https://www.pmda.go.jp/files/000239746.pdf>

## 1

# 添付文書の電子化について

## 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。

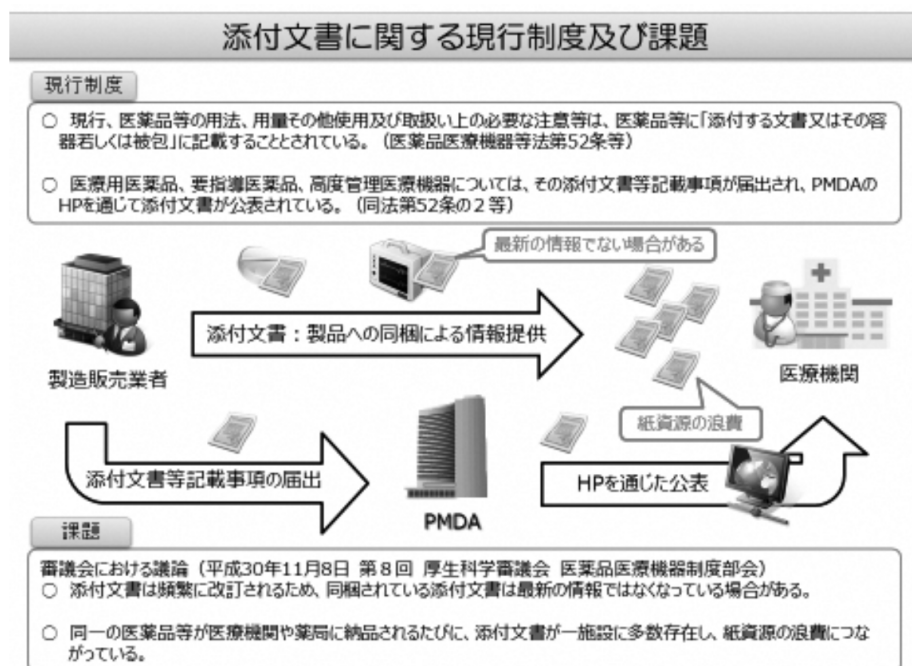
本稿では、この添付文書の電子化についてご紹介します。

## 2. 改正の趣旨・概要

現在の薬機法では、医薬品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の適正な使用や安全性に関する情報を伝達するため、医薬品等に添付する添付文書等による情報提供が行われています。

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、最新の科学的知見に基づいた情報を提供することが必要ですが、これを紙媒体で提供する場合には、卸売販売業者や医療機関等の在庫品に同梱された添付文書等は改訂前のままとなっていることも多く、最新の情報を提供することが困難な状況にありました。

また、多くの同一医薬品等が医療機関等に納入されている状況において、添付文書が全ての製品に同梱されている状況は紙資源の浪費につながっているといったご指摘もありました。

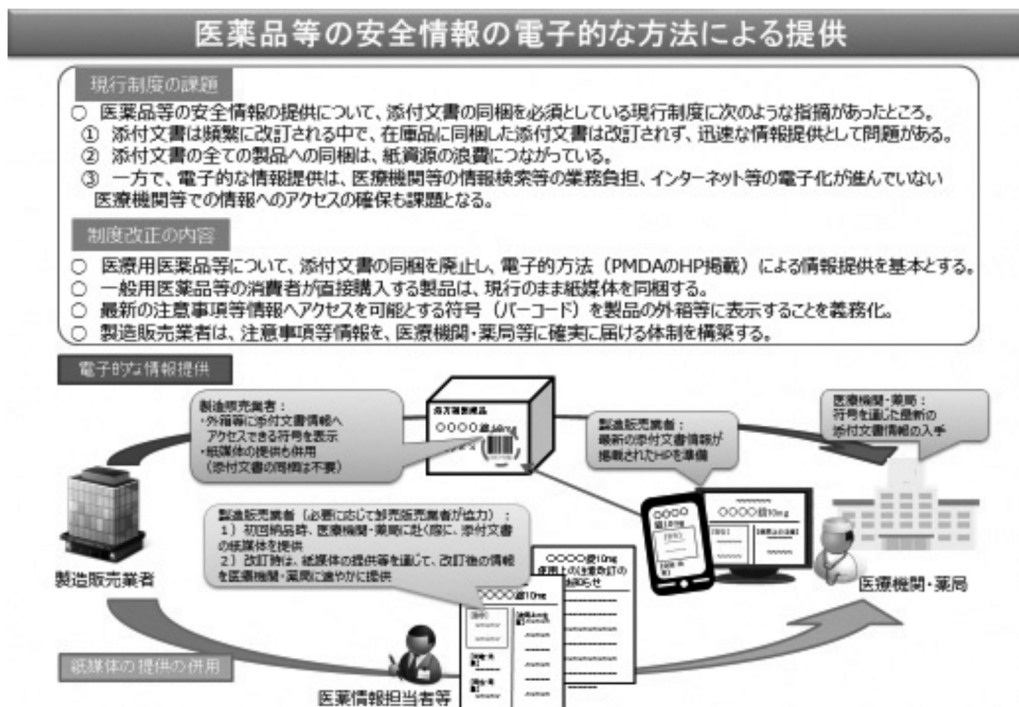


こうした問題点を踏まえ、医薬品等の適正な使用や安全性に関する情報提供について、これまでの紙媒体（添付文書等）での情報提供は原則として廃止されることとなりました。

紙媒体での情報提供に代えて、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」という注1。）については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）のホームページでの公表といった電子的な方法による情報提供が基本となります。また、医薬品等の販売包装単位の容器又は被包（以下「容器等」という。）に記載された符号（GS1 バーコード）をスマートフォン等で読み取ることで、機構のホームページ上で公表されている最新の情報を閲覧できるようになります注2）。

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。



なお、一般消費者に販売等される医薬品等については、一般消費者が使用の都度、その内容を確認することができるようにする必要性が高いことから、従来どおり、注意事項等情報が記載された添付文書等による情報提供が引き続き行われます。

添付文書等による情報提供が引き続き行われる医薬品等の範囲は以下のとおりです。

注意事項等情報を添付文書等に記載しなければならない医薬品等の範囲

- ① 要指導医薬品，一般用医薬品，薬局製造販売医薬品
- ② 全ての医薬部外品
- ③ 全ての化粧品
- ④ 主として一般消費者の生活の用に供される医療機器

具体的には、家庭用吸入器，家庭用電気治療器，補聴器，絆創膏等の省令及び告示で指定されたものです。

※再生医療等製品は、直接一般消費者に販売等してはならないこととされているため、全ての製品について、紙媒体でなく電子的な方法による情報提供となります。

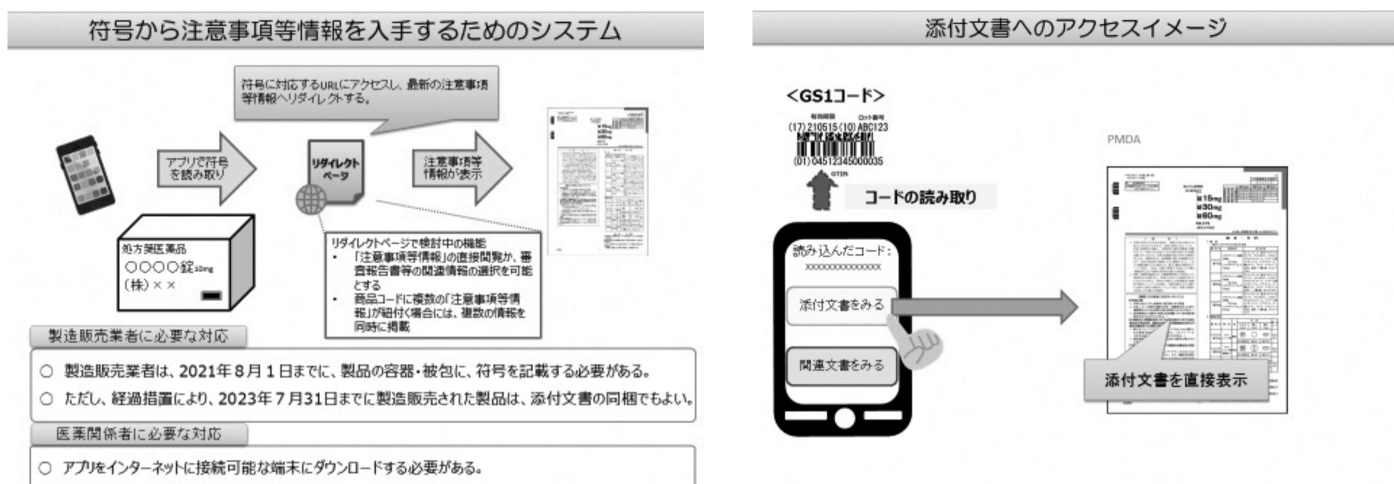
### 3. 電子的な手法（アプリ）による添付文書の閲覧

2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、紙媒体での情報提供に代えて、電子的な方法が原則となります。

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ケーション（以下「アプリ」という。）で読み取ることで、機構のホームページで公表されている最新の情報を閲覧することができます。

このアプリについては、（一財）流通システム開発センター（GS1Japan）、日本製薬団体連合会、（一社）日本医療機器産業連合会が共同で開発しています。このアプリは無償で提供される予定であり、その利用が推奨されます。

このアプリは、本年5月初旬以降から医薬関係者への案内を開始することを予定しています。アプリケーションの提供・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が簡便にアプリを使用できるよう、産業界とも連携して取り組んでまいります。



### 4. 紙媒体等での情報提供が必要な場合

本年8月1日から、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、これまでの紙媒体（添付文書等）での情報提供は原則として廃止されます。

しかしながら、情報通信技術を利用する環境が十分でないなどの状況により紙媒体等が必要な場面も依然として存在すると考えています。

こうした状況に対応するため、新制度の下では、紙媒体等での情報提供を必要とする医薬関係者の方に対して、医薬品等の製造販売業者から情報提供を行うこととしています。

具体的に、①医薬品等を初めて購入等する場合、②医薬品等の注意事項等情報が変更された場合には、当該医薬品等を取り扱う医師、歯科医師、薬剤師等に対して、製造販売業者から紙媒体等での情報提供を行います。

加えて、上記①及び②の情報提供に限らず、医薬関係者から求めのあった場合には、従来と同様に医薬関係者の希望する提供方法（紙媒体やメール等）で適切に情報提供が行われることとなります。

### 5. 機構ホームページのメンテナンス時や災害時への対応

機構ホームページのメンテナンス時や災害時等でも電子化された添付文書の閲覧を維持できるよう、バックアップサイト及び医療用医薬品の添付文書一括ダウンロード機能の構築を実施しています。

機構ホームページのメンテナンス時等にはバックアップサイトに切り替わり、電子化された添付文書が引き続き閲覧できるようになります。

また、災害時等、インターネット環境に接続できない場合に備え、医療現場において平時から定期的に必要な医療用医薬品の電子化された添付文書をダウンロードできるようになります。なお、医療用医薬品の添付文書一括ダウンロード機能は4月から稼働予定であり、利用にはPMDAメディナビのオプションサービスであるマイ医薬品集作成サービスへの登録が必要ですのでご注意ください。

## 6. おわりに

本年8月1日から、添付文書の電子化が始まります。行政としては、この添付文書の電子化により、医療現場における医薬品等の適正かつ安全な使用がより一層進むことを期待しています。

注意事項等情報を読覧するために必要となるアプリについては、現在、開発が進んでいるところです。アプリの提供のスケジュールや使用方法等について、今後、本誌においても情報提供を行うことを予定しています。

### <参考>

- ・ 医薬品等の注意事項等情報の提供について  
<https://www.mhlw.go.jp/content/000741989.pdf>
- ・ 「医薬品等の注意事項等情報の提供について」に関する質疑応答集（Q&A）について  
<https://www.mhlw.go.jp/content/000741990.pdf>
- ・ 注意事項等情報の届出等に当たっての留意事項について  
<https://www.mhlw.go.jp/content/000741991.pdf>
- ・ 添付文書電子化に関するページ  
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/0003.html>
- ・ PMDA ホームページ マイ医薬品集作成サービス  
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0012.html>
- ・ 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。）
- ・ (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

# シルデナフィルクエン酸塩（肺動脈性肺高血圧症を 効能・効果とするものに限る）及びアミオダロン塩 酸塩（経口剤に限る）の併用時の安全性について

### 1. はじめに

シルデナフィルクエン酸塩（以下「シルデナフィル」という。）は、「肺動脈性肺高血圧症」（以下「PAH」という。）又は「勃起不全」を効能・効果とする医薬品であり、アミオダロン塩酸塩（経口剤）（以下、「アミオダロン」という。）は、生命に危険のある心室細動等の再発性不整脈で他の抗不整脈薬が無効か、又は使用できない場合を効能・効果とする医薬品です。両剤<sup>注1)</sup>は、併用禁忌に設定されていました。

注1) アミオダロン（注射剤）との併用に関しては、「併用注意」とされています。

今般、令和3年1月15日に開催された令和2年度第10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、シルデナフィル（PAHを効能・効果とするもの）（以下「シルデナフィル（PAH）」という。）及びアミオダロンの併用禁忌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

まず、シルデナフィルとアミオダロンが併用禁忌とされた根拠について説明します。

シルデナフィルと同様のホスホジエステラーゼ5阻害薬であるバルデナフィル塩酸塩水和物（以下、「バルデナフィル」という。）の製造販売承認審査において、臨床試験にて軽度のQT間隔延長作用が認められたことから、強いQT間隔延長作用を有するクラスⅢ抗不整脈薬であるアミオダロンとバルデナフィルの併用が禁忌とされました。

当該臨床試験では、シルデナフィル<sup>注2)</sup>についても同様に軽度のQT間隔延長作用が認められたことから、シルデナフィルについても同様にアミオダロンとの併用が禁忌とされました。

注2) 当初の効能・効果は勃起不全のみでしたが、その後PAHの承認審査時に同様にアミオダロンとの併用が禁忌とされました。

当該併用禁忌について、令和2年3月に、一般社団法人日本循環器学会及び特定非営利活動法人日本小児循環器学会より、PAHを効能・効果とするシルデナフィルとアミオダロンの併用禁忌の見直しを求める要望書が提出されました。要望書において、主な要望理由として、PAHで合併することのある頻拍性不整脈の治療にアミオダロンが選択されることがしばしばあり、頻拍停止後の発作の再発予防で経口剤が必要とされること、臨床上、シルデナフィルは小児PAHの保険適応もあり当該患者で重篤な不整脈が発生した場合にアミオダロンの併用が必要になること等が挙げられています。

厚生労働省では上記の学会から要望を踏まえ、シルデナフィル（PAH）及びアミオダロンの併用時の安全性について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) シルデナフィル（PAH）及びアミオダロン併用の必要性について

海外の診療ガイドラインや公表文献等を調査した結果は以下のとおりでした。

- ・米国及び EU の関連する診療ガイドラインによれば、PAH と不整脈を併発した患者においてアミオダロンの投与を治療選択肢として考慮すべき場合があり、急性期以降の治療においては注射剤だけではなく経口剤のアミオダロンの投与が必要となる。
- ・シルデナフィル（PAH）は、他のホスホジエステラーゼ 5 阻害薬と異なり、唯一小児への適応を有しており、小児における治療では現時点で代替がない。

これらの結果を踏まえ、両剤の併用に医療上の必要性が認められると判断しました。

#### (2) シルデナフィル（PAH）及びアミオダロン併用時のリスクについて

シルデナフィルの QT 間隔延長リスク並びにシルデナフィル（PAH）及びアミオダロン併用時の安全性について検討した結果、以下のとおりでした。

##### ①シルデナフィルの QT 間隔延長リスクについて

- ・健康成人男性を対象とした、前述のバルデナフィルの製造販売承認審査時の臨床試験において、シルデナフィルに軽度な QT 間隔延長が認められている。
- ・国内のシルデナフィル（PAH）の特定使用成績調査並びにその他の国内及び外国症例において、シルデナフィルによる QT 間隔延長リスクを明確に示すものはなかった。
- ・シルデナフィル（勃起不全を効能・効果とするもの）における QT 間隔延長関連の国内及び外国症例についてもシルデナフィルによる QT 間隔延長リスクを明確に示すものはなかった。

##### ②シルデナフィル（PAH）及びアミオダロン併用時の安全性について

- ・QT 間隔延長に係る副作用について、明確にシルデナフィルとアミオダロンの併用によるものと判断できる症例は国内外で認められていない。
- ・シルデナフィル（PAH）とアミオダロンの併用による、新たに注意喚起が必要とされる事象の発現は国内外で認められていない。
- ・米国、EU、オーストラリア及びカナダの添付文書において、シルデナフィルとアミオダロンの併用は禁忌とされていない。

これらの結果を踏まえ、QT 間隔延長リスクを完全に否定できないものの臨床上明らかなリスクは確認されていないと判断しました。

#### (3) シルデナフィル（PAH）及びアミオダロンの併用禁忌の見直しについて

以上を踏まえ、シルデナフィル（PAH）については、アミオダロンとの併用投与によるベネフィットがリスクを上回ると考え、両剤の併用禁忌を解除し併用注意として差し支えないと判断しました。

### 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、勃起不全を効能・効果とするシルデナフィルクエン酸塩とアミオダロン（経口剤）の併用については、変わらず併用禁忌であることにご留意ください。引き続き、シルデナフィル（PAH）及びアミオダロン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 10 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 3 年 1 月 15 日開催）資料 1-1～1-4 [https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_16032.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_16032.html)
- ・「使用上の注意」の改訂について（令和 3 年 1 月 26 日付け薬生安発 0126 第 2 号）  
<https://www.mhlw.go.jp/content/000726519.pdf>

# 3

## 重要な副作用等に関する情報

令和3年2月25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. サルブタモール硫酸塩

[販売名] ①ベネトリン吸入液0.5% (グラクソ・スミスクライン)  
②サルタノールインヘラー100µg (グラクソ・スミスクライン)

[薬効分類名] 気管支拡張剤

[効能又は効果] 下記疾患の気道閉塞性障害にもとづく諸症状の緩解  
気管支喘息，小児喘息，肺気腫，急・慢性気管支炎，肺結核

《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]

ショック，アナフィラキシー：ショック，アナフィラキシー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し，適切な処置を行うこと。

(新記載要領)

[重大な副作用]

ショック，アナフィラキシー

<参考>

直近約3年9か月（平成29年4月～令和2年12月）の副作用報告であって，因果関係が否定できないもの。

ショック，アナフィラキシー関連症例：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：①約98万人，②約21万人

販売開始：①昭和48年9月，②昭和53年6月



# 4

## 使用上の注意の改訂について (その321)

令和3年2月25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. 解熱鎮痛消炎剤

- ①イブプロフェン
- ②セレコキシブ
- ③フルルビプロフェンアキセチル
- ④ロキソプロフェンナトリウム水和物（経口剤）
- ⑤ロルノキシカム

- [販売名] ①ブルフェン錠100（科研製薬）  
②セレコキシブ錠100mg「ファイザー」（ファイザー）  
③ロピオン静注50mg（科研製薬）  
④ロキソプロフェン錠60mg「EMEC」（日医工）  
⑤ロルカム錠4mg（大正製薬）

（旧記載要領）

[妊婦、産婦、授乳婦等への投与]

妊婦（妊娠後期以外）又は妊娠している可能性のある女性には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。

（新記載要領）

[特定の背景を有する患者に関する注意 妊婦]

妊婦（妊娠後期を除く）又は妊娠している可能性のある女性  
治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。

## 2. 解熱鎮痛消炎剤，鎮痛，鎮痒，収斂，消炎剤

- ①エトドラク
- ②フルルビプロフェン（経口剤）
- ③メフェナム酸
- ④エスフルルビプロフェン・ハッカ油

[販 売 名] ①エトドラク錠200mg「トーワ」（東和薬品）  
②フロベン顆粒8%【院外】（科研製薬）  
③ポントールカプセル250mg，同シロップ3.25%（第一三共）  
④ロコアテープ【院外】（大正製薬）

（旧記載要領）

[妊婦，産婦，授乳婦等への投与]

妊婦（妊娠後期以外）又は妊娠している可能性のある女性には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。投与する際には，必要最小限にとどめ，適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤，坐剤）を妊婦に使用し，胎児の腎機能障害及び尿量減少，それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。

## 3. 解熱鎮痛消炎剤

### ジブカイン塩酸塩・サリチル酸ナトリウム・臭化カルシウム

[販 売 名] ネオビタカイン注シリンジ5mL（ビタカイン製薬）

（旧記載要領）

[妊婦，産婦，授乳婦等への投与]

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には，治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。投与する際には，必要最小限にとどめ，適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤，坐剤）を妊婦に使用し，胎児の腎機能障害及び尿量減少，それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。

## 4. 総合感冒剤

### サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・プロメタジンメチレンジサリチル酸塩

[販 売 名] トーワチーム配合顆粒（東和薬品）

（旧記載要領）

[妊婦，産婦，授乳婦等への投与]

妊婦（12週以内あるいは妊娠後期）又は妊娠している可能性のある女性には，治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。投与する際には，必要最小限にとどめ，適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤，坐剤）を妊婦に使用し，胎児の腎機能障害及び尿量減少，それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。

## 5. 鎮痛，鎮痒，収斂，消炎剤，寄生性皮膚疾患用剤，皮膚軟化剤

- ①インドメタシン（外皮用剤）
- ②ケトプロフェン（外皮用剤）
- ③ジクロフェナクナトリウム（外皮用剤）
- ④フェルビナク
- ⑤フルルビプロフェン（外皮用剤）
- ⑥ロキソプロフェンナトリウム水和物（外皮用剤）
- ⑦サリチル酸（粉末剤，軟膏剤，貼付剤）

- [販 売 名] ①インドメタシン外用液1%「日医工」（日医工）
- ②ケトプロフェンパップ30mg「日医工」（日医工），  
モーラステープ20mg，同テープL40mg【院外】，同パップ60mg【院外】，同パップXR120mg【院外】，同パップXR240mg【院外】（久光製薬）
- ③ジクロフェナクNaゲル1%「SN」（シオノケミカル）
- ④セルタッチテープ70【院外】（帝國製薬），  
フェルビナクスチック軟膏3%「三笠」【院外】（三笠製薬），  
フェルビナクパップ70mg「NP」（ニプロファーマ）
- ⑤アドフィードパップ40mg，同パップ80mg【院外】（科研製薬），  
ヤクバンテープ60mg【院外】（大正製薬）
- ⑥ロキソニンテープ50mg【院外】，同パップ100mg（第一三共），  
ロキソプロフェンNaテープ100mg「科研」（科研製薬），  
ロキソプロフェンナトリウムテープ100mg「タイホウ」（大鵬薬品工業），  
ロキソプロフェンNaゲル1%「NP」（ニプロファーマ）
- ⑦5%サリチル酸ワセリン軟膏 東豊（東豊薬品）  
スピール膏M（ニチバン）

（旧記載要領）

[妊婦，産婦，授乳婦等への投与]

シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤，坐剤）を妊婦に使用し，胎児の腎機能障害及び尿量減少，それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。

## 6. その他の血液・体液用薬解熱鎮痛消炎剤，鎮痛，鎮痒，収斂，消炎剤

- ①アスピリン（血栓・塞栓形成の抑制，川崎病の効能を有する製剤）
- ②アスピリン・ダイアルミネート（81mg）
- ③アスピリン・ランソプラゾールフルルビプロフェン（経口剤）
- ④クロピドグレル硫酸塩・アスピリン

- [販 売 名] ①バイアスピリン錠100mg（バイエル薬品），アスピリン原末「マルイシ」（丸石製薬）
- ②バファリン配合錠A81【院外・患限・科限】（エーザイ）
- ③タケルダ配合錠（武田テバ薬品）
- ④コンプラビン配合錠【院外】（サノフィ）

(旧記載要領)

[妊婦，産婦，授乳婦等への投与]

妊婦（ただし，出産予定日 12 週以内の妊婦は除く）又は妊娠している可能性のある女性には，治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤，坐剤）を妊婦に使用し，胎児の腎機能障害及び尿量減少，それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。

(新記載要領)

[特定の背景を有する患者に関する注意 妊婦]

妊婦（ただし，出産予定日 12 週以内の妊婦は除く）又は妊娠している可能性のある女性治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤，坐剤）を妊婦に使用し，胎児の腎機能障害及び尿量減少，それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。

## 7. その他の血液・体液用薬

### アスピリン・ボノプラザンフマル酸塩

[販 売 名] 【仮】キャブピリン配合錠（武田薬品工業）

(新記載要領)

[特定の背景を有する患者に関する注意 妊婦]

妊婦（ただし，出産予定日 12 週以内の妊婦は除く）又は妊娠している可能性のある女性治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤，坐剤）を妊婦に使用し，胎児の腎機能障害及び尿量減少，それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。

## 8. 気管支拡張剤

### サルブタモール硫酸塩

[販 売 名] ベネトリン吸入液0.5%，サルタノールインヘラー100µg（グラクソ・スミスクライン）

(旧記載要領)

[重大な副作用]

ショック，アナフィラキシー：ショック，アナフィラキシー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し，適切な処置を行うこと。

(新記載要領)

[重大な副作用]

ショック，アナフィラキシー

## 【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
124	<a href="#">静注用マグネゾール20mL</a>									○		○				○						R3.3
259	<a href="#">リトリン塩酸塩点滴静注液50mg「あすか」【科限】</a>									○		○	○	○								R3.3
259	<a href="#">リトリン塩酸塩錠5mg「あすか」</a>												○									R3.3
114	<a href="#">アセリオ静注液1000mgバッグ</a>												○									R3.3
117	<a href="#">フルボキサミンマレイン酸塩錠25mg「EMEC」</a>		○								○											R3.3
117	<a href="#">ルボックス錠75mg</a>		○								○											R3.3
118	<a href="#">トワチーム配合顆粒</a>															○						R3.3
312	<a href="#">アリナミンF50注 20mL</a>												○									R3.4
312	<a href="#">フルスルチアミン錠25mg「トワ」</a>												○									R3.4
424	<a href="#">ドセタキセル点滴静注液20mg「ホスピーラ」、同80mg「ホスピーラ」、同120mg「ホスピーラ」</a>												○									R3.4
629	<a href="#">ダイフェン配合錠、同顆粒</a>													○								R3.4
721	<a href="#">イオバミドール300注50mL「F」、同300注100mL「F」</a>													○								R3.3
721	<a href="#">イオバミドール370注シリンジ100mL</a>													○								R3.3
721	<a href="#">イオバミロン注370 50mL</a>													○								R3.3
721	<a href="#">イオバミロン注300シリンジ100mL</a>													○								R3.3





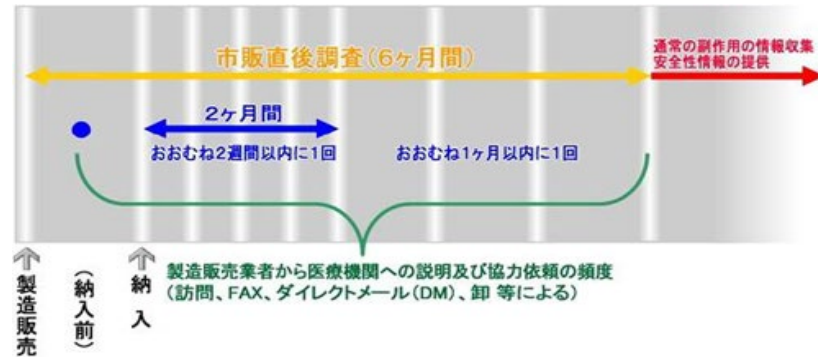
### 【3】市販直後調査対象品目(当院採用薬)

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
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」
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, 同錠10mg 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」
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」
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	

※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	
------------------	----------------------------------	-----------	--

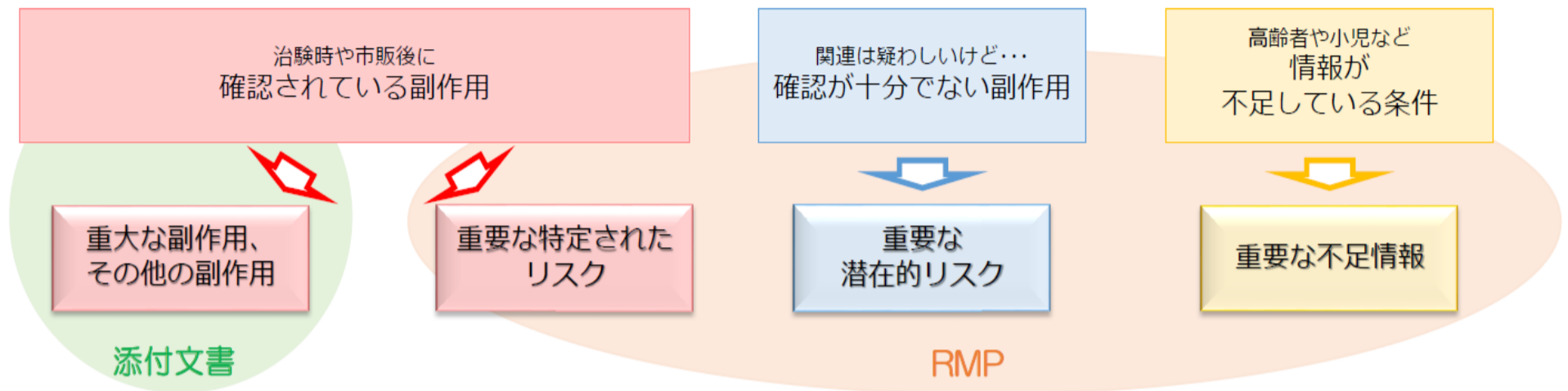
※令和3年4月末現在(医薬品医療機器安全性情報 No. 381参照)

## 【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
ジェノゲスト錠1mg「モチダ」	持田製薬	ジェノゲスト	新規
リオナ錠250mg	日本たばこ産業	クエン酸第二鉄水和物	新規
ポマリストカプセル2mg、同3mg、同4mg	セルジーン	ポマリドミド	更新
レンビマカプセル4mg	エーザイ	レンバチニブメシル酸塩	更新
ベオビュ硝子体内注射用キット120mg/mL	ノバルティスファーマ	ブロールシズマブ	更新

※令和3年4月末現在（医薬品医療機器総合機構ホームページ 参照）

## 【5】新規採用医薬品情報（令和3年4月採用）

令和3年3月薬事委員会にて新規に常用・診療科限定・患者限定・院外専用薬として採用された薬剤について、順に採用身分と医薬品情報（一部）を掲載しています。既に他規格を採用中の薬剤及び同一成分薬の切り替えについては医薬品情報を省略しています。

### ●処方オーダー●

#### 【常用】

(内用) デベルザ錠 20mg  
イグザレルト OD 錠 10mg  
イグザレルト OD 錠 15mg

#### 【患者限定】

(内用) ノクサフィル錠 100mg  
ヴァンフリタ錠 26.5mg

#### 【院外専用】

(内用) ラパリムス錠 1mg（患限）  
アーテン散 1%  
エンタカボン錠 100mg「KN」  
(外用) メプチン吸入ユニット 0.3mL 0.01%

### ●注射オーダー●

#### 【常用】

ファモチジン静注液 20mg「サワイ」  
キンダリー透析剤 AF5号 9L  
キンダリー透析剤 5E

#### 【診療科限定】

アネレム静注用 50mg  
オプジーボ点滴静注 120mg  
ニューモバックス NP シリンジ  
ビムパット点滴静注 100mg  
テセントリク点滴静注 1200mg

#### 【患者限定】

トレアキシ点点滴静注液 100mg/4mL

#### 【院外専用】

ケブザラ皮下注 200mg オートインジェクター

## ●処方オーダー●

### 【常用】デベルザ錠 20mg

→アプルウェイ錠20mg（同成分薬）からの切り替えのため，DI省略

### 【常用】イグザレルト OD 錠 10mg，同 OD 錠 15mg

→イグザレルト錠10mg，同錠15mgからの切り替えのため，DI省略

### 【患限】ノクサフィル錠 100mg

#### 【禁忌】

1. 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），ルラシドン塩酸塩を投与中の患者
2. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

#### 【効能・効果】

1. 造血幹細胞移植患者又は好中球減少が予測される血液悪性腫瘍患者における深在性真菌症の予防
2. 下記の真菌症の治療

フサリウム症，ムーコル症，コクシジオイデス症，クロモブラストミコーシス，菌腫

#### 【用法・用量】

通常，成人にはポサコナゾールとして初日は1回300mgを1日2回，2日目以降は300mgを1日1回経口投与する。

#### 【重大な副作用】

肝機能障害，溶血性尿毒症症候群（HUS），血栓性血小板減少性紫斑病（TTP），QT延長，心室頻拍（Torsades de pointesを含む）副腎機能不全，低カリウム血症，皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群），脳血管発作，急性腎障害，腎不全，白血球減少症，汎血球減少症

#### 【重要な潜在的リスク】

痙攣，脳血管発作，肺出血，高血圧，光視症，視覚の明るさ，視覚障害，皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群），汎血球減少症，白血球減少症

### 【患限】ヴァンフリタ錠 26.5mg

#### 【警告】

本剤の投与は，緊急時に十分対応できる医療施設において，造血器悪性腫瘍の治療に対して十分な知識・経験を持つ医師のもとで，本剤の投与が適切と判断される患者についてのみ実施すること。また，治療開始に先立ち，患者又はその家族に有効性及び危険性を十分に説明し，同意を得てから投与を開始すること。

#### 【禁忌】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

#### 【効能・効果】

再発又は難治性のFLT3-ITD変異陽性の急性骨髄性白血病

### 【用法・用量】

通常、成人にはキザルチニブとして1日1回26.5mgを2週間経口投与し、それ以降は1日1回53mgを経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。

### 【重大な副作用】

QT間隔延長、心室性不整脈（Torsade de Pointesを含む）、感染症、出血、骨髄抑制、心筋梗塞、急性腎障害、間質性肺疾患、

### 【重要な潜在的リスク】

心筋梗塞、急性腎障害、間質性肺疾患、胚・胎児毒性、分化症候群

## 【院外・患限】ラパリムス錠 1mg

### 【警告】

1. 本剤は、本剤及びリンパ脈管筋腫症に十分な知識を持つ医師のもとで使用すること。
2. 本剤の投与により、間質性肺疾患が認められており、海外においては死亡に至った例が報告されている。投与に際しては咳嗽、呼吸困難、発熱等の臨床症状に注意するとともに、投与前及び投与中は定期的に胸部CT検査を実施すること。また、異常が認められた場合には適切な処置を行うとともに、投与継続の可否について慎重に検討すること。
3. 肝炎ウイルスキャリアの患者では、本剤の投与期間中に肝炎ウイルスの再活性化を生じ、肝不全から死亡に至る可能性がある。本剤の投与期間中又は投与終了後は、定期的に肝機能検査を行うなど、肝炎ウイルスの再活性化の徴候や症状の発現に注意すること。

### 【禁忌】

1. 本剤の成分又はシロリムス誘導体に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人

### 【効能・効果】

リンパ脈管筋腫症

### 【用法・用量】

通常、成人にはシロリムスとして2mgを1日1回経口投与する。なお、患者の状態により適宜増減するが、1日1回4mgを超えないこと。

### 【併用禁忌】

生ワクチン（乾燥弱毒生麻しんワクチン、乾燥弱毒生風しんワクチン、経口生ポリオワクチン、乾燥BCG等）

### 【重大な副作用】

間質性肺疾患、感染症、消化管障害、アナフィラキシー、進行性多巣性白質脳症（PML）、BKウイルス腎症、体液貯留、脂質異常症、創傷治癒不良、腎障害、皮膚障害

### 【重要な潜在的リスク】

悪性リンパ腫及び悪性腫瘍、性ホルモン及び骨代謝に関する有害事象、汎血球減少症・血小板減少症・好中球減少症・貧血等、静脈血栓塞栓症（肺塞栓症、深部静脈血栓症等）、血栓性微小血管障害、肺胞蛋白症、高血糖

## 【院外】アーテン散 1%

→常用からの採用区分変更のため、DI省略

## 【院外】 エンタカポン錠 100mg 「KN」

→患者限定からの採用区分変更のため、DI省略

## 【院外】 メプチン吸入ユニット 0.3mL 0.01%

### 【禁忌】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

### 【効能・効果】

下記疾患の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解

気管支喘息，慢性気管支炎，肺気腫

### 【用法・用量】

プロカテロール塩酸塩水和物として，通常成人1回30～50 $\mu$ g (0.3～0.5mL)，小児1回10～30 $\mu$ g (0.1～0.3mL)を深呼吸しながらネブライザーを用いて吸入する。なお，年齢，症状により適宜増減する。

### 【重大な副作用】

ショック，アナフィラキシー，重篤な血清カリウム値の低下

## ●注射オーダー●

## 【常用】 ファモチジン静注液 20mg 「サワイ」

### 【禁忌】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

### 【効能・効果】

上部消化管出血（消化性潰瘍，急性ストレス潰瘍，出血性胃炎による），Zollinger-Ellison症候群，侵襲ストレス（手術後に集中管理を必要とする大手術，集中治療を必要とする脳血管障害・頭部外傷・多臓器不全・広範囲熱傷）による上部消化管出血の抑制，麻酔前投薬

### 【用法・用量】

○上部消化管出血（消化性潰瘍，急性ストレス潰瘍，出血性胃炎による），Zollinger-Ellison症候群，侵襲ストレス（手術後に集中管理を必要とする大手術，集中治療を必要とする脳血管障害・頭部外傷・多臓器不全・広範囲熱傷）による上部消化管出血の抑制

通常，成人にはファモチジンとして1回20mgを1日2回（12時間毎）緩徐に静脈内投与する。又は輸液に混合して点滴静注する。なお，年齢・症状により適宜増減する。

上部消化管出血及びZollinger-Ellison症候群では，一般的に1週間以内に効果の発現をみるが，内服可能となった後は経口投与に切りかえる。

侵襲ストレス（手術後に集中管理を必要とする大手術，集中治療を必要とする脳血管障害・頭部外傷・多臓器不全・広範囲熱傷）による上部消化管出血の抑制では，術後集中管理又は集中治療を必要とする期間（手術侵襲ストレスは3日間程度，その他の侵襲ストレスは7日間程度）の投与とする。

○麻酔前投薬

通常，成人にはファモチジンとして1回20mgを麻酔導入1時間前に緩徐に静脈内投与する。



### 【重大な副作用】

ショック，アナフィラキシー，再生不良性貧血，汎血球減少，無顆粒球症，溶血性貧血，血小板減少，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），肝機能障害，黄疸，横紋筋融解症，QT延長，心室頻拍（Torsades de Pointesを含む），心室細動，意識障害，痙攣，間質性腎炎，急性腎障害，間質性肺炎，不全収縮（類薬）

## 【常用】キンダリー透析剤 AF5 号

### 【効能・効果】

慢性腎不全における透析型人工腎臓の灌流液として用いる。

（無糖の透析液では血糖値管理の困難な患者及び他の重炭酸型透析液では高カリウム血症，高マグネシウム血症の改善が不十分な場合，又は高カルシウム血症を起こすおそれのある場合に用いる。）

### 【用法・用量】

通常，A液：B液：透析用水=1：1.26：32.74の希釈・調製比率の重炭酸型透析液供給装置を用いて血液透析を行う場合の灌流液として使用する。

用量は透析時間により異なるが，通常，灌流液として150～300Lを用いる。

## 【常用】キンダリー透析剤 5E

### 【効能・効果】

慢性腎不全における透析型人工腎臓の灌流液として用いる。

（無糖の透析液では血糖値管理の困難な患者及び他の重炭酸型透析液では高カリウム血症，高マグネシウム血症の改善が不十分な場合，又は高カルシウム血症を起こすおそれのある場合に用いる。）

### 【用法・用量】

通常，粉末溶解装置で溶解し，血液透析を行う場合の灌流液として使用する。用時，A剤（3004.8g）に透析用水を加えて溶解し，10LとしA液とする。B剤（炭酸水素ナトリウム882g）に透析用水を加えて，所定の容量に溶解し，これにA液10L及び透析用水を加えて350Lとする。

用量は透析時間により異なるが，通常，灌流液として150～300Lを用いる。

## 【科限】アネレム静注用 50mg

### 【禁忌】

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 急性閉塞隅角緑内障の患者 [抗コリン作用により眼圧が上昇し，症状を悪化させることがある。]
3. 重症筋無力症の患者 [筋弛緩作用により症状を悪化させることがある。]
4. ショックの患者，昏睡の患者，バイタルサインの抑制がみられる急性アルコール中毒の患者 [呼吸抑制，低血圧を増強させることがある。]

### 【効能・効果】

全身麻酔の導入及び維持

## 【用法・用量】

### <導入>

通常、成人には、レミマゾラムとして12mg/kg/時の速度で、患者の全身状態を観察しながら、意識消失が得られるまで静脈内へ持続注入する。なお、患者の年齢、状態に応じて投与速度を適宜減速すること。

### <維持>

通常、成人には、レミマゾラムとして1mg/kg/時の速度で静脈内への持続注入を開始し、適切な麻酔深度が維持できるよう患者の全身状態を観察しながら、投与速度を適宜調節するが、上限は2mg/kg/時とする。なお、患者の年齢、状態に応じて投与開始速度を適宜減速すること。

覚醒徴候が認められた場合は、最大0.2mg/kgを静脈内投与してもよい。

## 【重大な副作用】

依存性、徐脈、低血圧、呼吸抑制、覚醒遅延

## 【重要な潜在的リスク】

QT延長、依存性

## 【科限】 オブジーボ点滴静注120mg

→オブジーボ点滴静注 20mg, 240mg の採用があるため、DI 省略

## 【科限】 ニューモボックスNPシリンジ

→ニューモボックス NP 0.5mL からの切り替えのため、DI 省略

## 【科限】 ビムパット点滴静注100mg

→ビムパット点滴静注 200mg からの切り替えのため、DI 省略

## 【科限】 テセントリク点滴静注1200mg

→患者限定からの採用区分変更のため、DI 省略

## 【患限】 トレアキシシ点滴静注液100mg/4mL

### 【警告】

1. 本剤は、緊急時に十分対応できる医療施設において、造血器悪性腫瘍の治療に対して十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例についてのみ投与すること。また、本剤による治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分に説明し、同意を得てから投与を開始すること。
2. 骨髄抑制により感染症等の重篤な副作用があらわれることがあるので、頻回に血液検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。

なお、本剤の使用にあたっては、添付文書を熟読のこと。

## 【禁忌】

1. 本剤の成分に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者
2. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人

## 【効能・効果】

- 低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫
- 慢性リンパ性白血病
- 腫瘍特異的T細胞輸注療法の前処置

## 【用法・用量】

- 低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫

(1) 抗CD20抗体併用の場合通常、成人には、ベンダムスチン塩酸塩として90mg/m<sup>2</sup>（体表面積）を1日1回1時間かけて点滴静注する。投与を2日間連日行い、26日間休薬する。これを1サイクルとして、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

(2) 単独投与の場合（再発又は難治性の場合に限る）通常、成人には、ベンダムスチン塩酸塩として120mg/m<sup>2</sup>（体表面積）を1日1回1時間かけて点滴静注する。投与を2日間連日行い、19日間休薬する。これを1サイクルとして、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

- マントル細胞リンパ腫

(1) 未治療の場合リツキシマブ（遺伝子組換え）との併用において、通常、成人には、ベンダムスチン塩酸塩として90mg/m<sup>2</sup>（体表面積）を1日1回1時間かけて点滴静注する。投与を2日間連日行い、26日間休薬する。これを1サイクルとして、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

(2) 再発又は難治性の場合通常、成人には、ベンダムスチン塩酸塩として120mg/m<sup>2</sup>（体表面積）を1日1回1時間かけて点滴静注する。投与を2日間連日行い、19日間休薬する。これを1サイクルとして、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

- 慢性リンパ性白血病

通常、成人には、ベンダムスチン塩酸塩として100mg/m<sup>2</sup>（体表面積）を1日1回1時間かけて点滴静注する。投与を2日間連日行い、26日間休薬する。これを1サイクルとして、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

- 腫瘍特異的T細胞輸注療法の前処置

再生医療等製品の用法及び用量又は使用方法に基づき使用する。

## 【重大な副作用】

骨髄抑制、感染症、間質性肺疾患、腫瘍崩壊症候群、重篤な皮膚症状、ショック、アナフィラキシー

## 【重要な潜在的リスク】

二次性悪性腫瘍

## 【院外】 ケブザラ皮下注200mgオートインジェクター

→異議申請のため、DI省略

## 【6】 インシデント事例からの注意喚起

令和3年(2021年)3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。

### 血管外漏出（抗悪性腫瘍剤以外）について

薬剤の血管外漏出は、時に痛みを伴う皮下硬結や、難治性の皮膚潰瘍の原因となります。今回、血管外漏出を予防するためのポイント、抗悪性腫瘍剤以外の薬剤における対処・治療法をまとめました。

(抗悪性腫瘍剤の血管外漏出時の対処法は、薬剤部ホームページ参照)

表1 血管外漏出に注意すべき注射薬

種類	薬剤名		その他
高浸透圧薬	造影剤		組織内石灰化沈着
	高張(20%以上)ブドウ糖液		
	D-マンニトール	20%マンニトール注射液「YD」	
	アミノ酸輸液	アミパレン輸液、テルフィス点滴静注、キドミン輸液等	
	アミノ酸・ビタミンB <sub>1</sub> 加 総合電解質液	ビーフリード輸液、パレプラス輸液等	
血管収縮薬	人免疫グロブリン製剤	献血ヴェノグロブリンIH10%静注、献血ベニロンI静注用、 献血グロベニンI静注用等	
	アドレナリン	ボスミン注、アドレナリン注0.1%シリンジ「テルモ」	
	ノルアドレナリン	ノルアドリナリン注1mg	
	エチレフリン	エホチール注10mg	
	フェニレフリン	ネオシネジンコーワ注1mg	
	ドブタミン ドパミン	ドブポン注0.3%シリンジ等 イノバン注0.3%シリンジ等	水疱、血管痛
強アルカリ性 製剤	カンレノ酸カリウム	カンレノ酸カリウム静注用200mg「サワイ」	
	炭酸水素ナトリウム	メイロン8.4%	
	アシクロビル	アシクロビル点滴静注液250mg「トーワ」	
	ガンシクロビル	デノシン点滴静注用500mg	
	含糖酸化鉄	フェジン静注40mg	色素沈着 知覚異常
	エポプロステノール	エポプロステノール静注用0.5mg「ヤンセン」	組織障害
電解質補正薬	アスパラギン酸カリウム注10mEqキット「テルモ」、カルチコール注425mg、大塚塩カル注2%等		
その他 (添付文書に血 管外漏出時のリ スクについて記 載がある薬剤)	ガベキサートメシル酸塩	ガベキサートメシル酸塩注射用100mg「タカタ」、 同500mg「タカタ」	血管痛
	ナファモスタットメシル酸塩	注射用ナファモスタット50「MEEK」、注射用フサン50	
	プロポフォル	プロポフォル静注1% 1%ディブリバン注キット	血腫 漏出時は温罨法
	バンコマイシン塩酸塩	バンコマイシン塩酸塩点滴静注用0.5g「MEEK」	
	静注用脂肪乳剤	イントラリボス輸液20%	
	カルボキシマルトース第二鉄	フェインジェクト静注500mg	色素沈着
	ニフェカラン	シンビット静注用50mg	
	レムデシビル	ベクルリー点滴静注用100mg	
	パラチシランナトリウム	オンパットロ点滴静注2mg	
	ジモルホラミン	テラプチク静注45mg	
	セフトキシム	クラフォラン注射用1g	
	ダントロレン	ダントリウム静注用20mg	
	ニカルジピン	ニカルジピン塩酸塩注射液5mg「サワイ」、同25mg「サワイ」	
	フルオロセイン	フルオロサイト静注500mg	
	メチルチオニウム	メチレンブルー静注50mg「第一三共」	
	ミダゾラム	ミダフレッサ静注0.1%	

【抗悪性腫瘍剤以外の血管外漏出に注意すべき注射薬】

- 高浸透圧薬：浸透圧が高いほど組織破壊が起こる可能性が高くなる
- 血管収縮薬：細胞に酸素欠乏状態が生じ、壊死を引き起こす可能性がある
- 電解質補正薬：Ca<sup>2+</sup>イオンやK<sup>+</sup>イオンを大量に含むため、細胞膜の働きを阻害し皮膚傷害を来す可能性がある
- 強アルカリ性：薬剤が周囲に浸透しやすいため、広範囲の組織傷害をきたしやすい
- その他：添付文書に血管外漏出時のリスクについて記載のある薬剤

※上記の薬剤以外にも血管外漏出による皮膚傷害は起こり得ます。一般に、血管内投与のみで皮下注の適応がない薬剤には注意が必要です。

表2 輸液による血管外漏出皮膚傷害の要因とリスク

要因	リスク
針刺し部位が足背又は手背の静脈である	足背又は手背の静脈は静脈炎や静脈血栓を生じやすく、漏出のリスクが高い。これらの部位は皮下組織が少なく漏れによって局部組織の圧力が高くなり血流が阻害され壊死が生じやすいことが推定される。
患者が高齢者や乳児である	高齢者や乳児の血管は弾力性が乏しかったり、圧迫に弱いことから漏出しやすい。また、漏出の訴えがはっきりしないことも少なくない。
患者に片麻痺や頸椎損傷がある	麻痺側の血管や頸椎損傷などで筋肉の運動が障害されている患者さんに点滴を行った場合、浮腫を来しやすく、静脈炎や漏出などの痛みを感じないので症状の悪化を起こしやすいと言われている。
患者に意識障害がある	自覚症状（痛み、腫れ）を訴えることができないため、発見が遅れて大量の漏出を招くおそれがある。
咳や嘔吐などの症状があり、体が動きやすい	留置針が血管内に正しく留置されていても、咳、嘔吐等の動きで針先が血管壁を貫通するおそれがある。
就寝時も点滴している	寝返りなどの体動で、留置針がずれて漏出を起こすおそれがある。また、漏出後の処置が遅れてしまうことがある。
輸液ポンプを使用している	漏れがあった場合でも、簡単には注入が止まらない。ある程度の組織圧に達するまで輸液が継続されるので、組織壊死が生じやすい状況を招く。
他剤（抗癌剤、抗菌薬など）を混注している	炭酸水素ナトリウム液（細胞毒性作用）、抗癌剤（細胞毒性作用）、抗生物質（静脈炎惹起）の混注があった場合、それらの薬剤の作用で漏出のリスクが高くなったり、漏出した場合にはそれら薬剤による組織傷害作用のおそれがある。皮膚傷害の可能性のある薬剤は添付文書に従い、薬液を出来るだけ希釈する。

血管外漏出を予防するためのポイント

- ・血管外漏出の危険性を説明し、投与中に少しでも違和感があれば患者に知らせてもらい早期発見に努める。
- ・輸液が血管外漏出した場合のことも考慮し、事前に輸液の成分（配合剤も含む）、浸透圧等をチェックする。
- ・留置針の固定部が観察出来る透明なテープ類を使用する。
- ・末梢ラインはなるべく太い静脈を使用する。手背部、手関節部、肘関節部はできるだけ避ける。
- ・ラインを確保したら、静脈血の逆流を確認すると同時に、生理食塩液などの混合調製された輸液を滴下し、漏出のないことを確認する。
- ・投与中はできるだけ患者に安静に努めてもらう。特に治療初回の場合、輸液ポンプや点滴スタンドを実際に示しながら移動時の注意点など指導する。

- ・滴下速度を確認し、低下している場合には血液の逆流の有無を確認する。
- ・穿刺部位およびその周囲、走行血管の色調の変化に注意する。
- ・投与が終了したら生理食塩液などでフラッシュを行い、注意して抜針する。

下表にアメリカ輸液看護師協会の血管外漏出評価スケールを記載しているのでご参考下さい。

表3 血管外漏出評価スケール（アメリカ輸液看護師協会）

グレード		臨床の基準
0	・症状なし	
1	・蒼白な皮膚 ・冷感	・2.5cm未満の浮腫 ・疼痛の有無は問わない
2	・蒼白な皮膚 ・冷感	・2.5～15cm未満の浮腫 ・疼痛の有無は問わない
3	・透けてみえる蒼白な皮膚 ・冷感 ・しびれ	・肉眼的に広範囲な浮腫(15cm以上) ・軽度から中等度の疼痛
4	・透けてみえる蒼白な皮膚 ・皮膚の変色、皮下出血、腫脹 ・皮膚に深い圧痕をつくる浮腫 ・血液製剤、炎症性または壊死性製剤の漏出(量は問わない)	・皮膚が硬くなる漏れ ・肉眼的に広範囲な浮腫(15cm以上) ・循環障害 ・中等度から重度の疼痛

#### 対処・治療法

漏出の徴候が認められた場合には、直ちに投与を中止する。留置針を抜く際は、チューブ内や針に残存する薬剤を除去する目的で、3～5mlの血液を吸引し、組織に浸潤している薬剤をできる限り回収する。注射筒を引き戻してルート内を陰圧にしながらか針を抜き、ルートを抜去する。

患肢挙上および冷罨法を行い、キシロカイン（痛みの除去）などの局所麻酔剤の投与を行う。

初期治療終了後は、専門医による指示のもと必要に応じて副腎皮質ホルモンの局注や冷湿布の使用を検討する。

#### 冷罨法のポイント

薬剤（一般の輸液剤・抗菌薬など）が漏出した場合は、腫脹などの軽減に冷罨法が効果的であると報告されています。

20℃前後の冷罨法を漏出直後に行うことで、炎症反応が軽減します。3時間程度は継続して冷やしたほうが効果的ですが、30分間でも効果がみられています。20℃前後という温度は、患者が心地よいと感じる温度です。冷やしすぎには注意して下さい。また、水分が直接皮膚に触れると浸軟を引き起こし、傷害が悪化する可能性があるため、濡らさないように注意が必要です。

※対処・治療法として温罨法が薬剤を早期に吸収させる目的で行われることもあります。温罨法によって薬剤の血中濃度は上昇しますが、薬剤により傷害された皮膚組織を温めることで炎症反応が促進され、傷害が拡大するという報告もされているため、症状や薬剤に応じ対応して下さい。

参考：Expert Nurse 2012年6月号  
各薬剤添付文書