

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9月30日

NO.339

目次

- | | |
|------------|---------------------------------------|
| 【1】 | 医薬品・医療機器等安全性情報 No.385…………… P 1 |
| | 1.レブラミド・ポマリスト適正管理手順の(RevMate)の改訂について |
| | 2.重要な副作用に関する情報 |
| | 3.使用上の注意の改訂について(その325) |
| 【2】 | 市販直後調査対象品目(当院採用薬)……………P 9 |
| 【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)…… P10 |
| 【4】 | Q&A～当院採用の経口血糖降下薬について……………P11 |
| 【5】 | インシデント事例からの注意喚起……………P13 |

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.385

*詳細は PMDA（医薬品医療機器総合機構） <https://www.pmda.go.jp/files/000242446.pdf>

1

レブラミド・ポマリスト適正管理手順 (RevMate)の改訂について

1. はじめに

多発性骨髄腫等の治療薬であるレナリドミド（販売名：レブラミドカプセル）及びポマリドミド（販売名：ポマリストカプセル）は、サリドマイドと類似の化学構造を持つ薬剤であり、催奇形性を有することから、胎児への薬剤曝露防止を目的とした厳格な管理手順（レブラミド・ポマリスト適正管理手順（RevMate））の実施が義務づけられています。

本管理手順に基づき、レナリドミド・ポマリドミドを処方・調剤するためには、処方医師、責任薬剤師、患者のそれぞれが十分に本管理手順について説明を受け、理解した上で、RevMate センターに登録される必要があります。また、本管理手順の遵守状況を確認するため、処方・調剤に当たっては、処方医師と薬剤師は遵守状況確認票に基づき、処方ごとに患者に確認を行い、患者は決められた頻度で定期確認票の記入・提出をする必要があります。

今回、7月1日付けで本管理手順が改訂されましたので、その内容等について紹介します。

2. 主な改訂内容

(1) プロモーション活動から分離した「RevMate 担当者」の設置

安全管理手順の実施状況については、以前は製造販売業者の医薬情報担当者（MR）により確認が行われてきましたが、患者情報を取り扱うことになることから、プロモーション活動と明確に区別することを目的に「RevMate 担当者」を新たに設け、MR の業務から分離されることになりました。RevMate 担当者は安全管理手順の実施状況の確認等を専門に行う担当で、RevMate に登録された患者情報等を取り扱いますが、プロモーション活動とは独立して業務を行います。

RMP に基づく適正使用推進活動や副作用情報の収集等は引き続き MR が実施します。RevMate に基づく処方医師・責任薬剤師の登録や研修は主に RevMate 担当者が実施しますが、逸脱発生時の対応、施設のモニタリング等は RevMate 担当者のみが実施し、MR は携わりません。今後医療機関には RevMate 担当者と MR が各々の役割に応じて訪問しますことにご留意ください。

(2) 製造販売業者の統合に伴う企業名の変更

レブラミドカプセル及びポマリストカプセルの製造販売業者であるセルジーン株式会社は、米セルジーン社が米ブリストル・マイヤーズ スクイブ社に買収されたことを受け、本年7月1日にブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社に統合されました。これに伴い、患者の同意書等も改訂されております。治療開始や区分・薬剤変更などで新たに同意を取得する必要がある患者さんに対しては、今後は新社名が記載された同意書をご使用くだ

さい。過去に取得した同意書は引き続き有効であり、再取得は不要ですが、情報を取り扱う企業が変更になったことについては、患者さん向けのリーフレットが作成されておりますので、ご案内をお願いいたします。

3. 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き、本管理手順に従った安全管理を行っていただきたく、引き続きご協力をお願いいたします。

【参考】

- ・ RevMate Ver6.2

https://www.revmate-japan.jp/ver6/professional/pdf/RevMate_Management_v6.2.pdf

- ・ RevMate Ver6.2 改訂ポイント

https://www.revmate-japan.jp/upload/RevMate%E6%94%B9%E8%A8%82%E3%81%AE%E3%83%9D%E3%82%A4%E3%83%B3%E3%83%88_Ver.6.2.pdf

2

重要な副作用等に関する情報

令和3年7月20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. 硫酸マグネシウム・ブドウ糖

〔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)

〔薬効分類名〕 鎮けい剤

〔効能又は効果〕 切迫早産における子宮収縮の抑制, 重症妊娠高血圧症候群における子癩の発症抑制および治療

《使用上の注意 (下線部追加改訂部分)》

(旧記載要領)

〔妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与〕 (新設)

妊娠中に長期投与した場合, 出生時において児にくる病様の骨病変が認められることがある (国内の市販後に報告された症例のうち, 確認できた母体への最短の投与期間は18日であった)。

〔妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与〕

本剤を子癩に対して投与する場合は, 以下の点に注意すること。

・妊娠中の投与により, 胎児に胎動低下が, 新生児に心不全, 高カリウム血症, 低カルシウム血症があらわれることがある。

・妊娠中に長期投与した場合, 出生時において児にくる病様の骨病変が認められることがある (国内の市販後に報告された症例のうち, 確認できた母体への硫酸マグネシウム水和物・ブドウ糖 (注射剤) の最短の投与期間は18日であった)。

(新記載要領)

〔特定の背景を有する患者に関する注意 妊婦〕

妊娠中の投与により, 胎児に胎動低下が, 新生児に心不全, 高カリウム血症, 低カルシウム血症があらわれることがある。

〔特定の背景を有する患者に関する注意 妊婦〕 (新設)

妊娠中に長期投与した場合, 出生時において児にくる病様の骨病変が認められることがある (国内の市販後に報告された症例のうち, 確認できた母体への硫酸マグネシウム水和物・ブドウ糖 (注射剤) の最短の投与期間は18日であった)。

直近約3年度 (平成30年4月～令和3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。

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

マグセント注100mL：約77,000人，静注用マグネゾール20mL：約2,300人

販売開始：マグセント注100mL：平成18年6月，静注用マグネゾール20mL：昭和21年6月

3

使用上の注意の改訂について (その325)

令和3年6月21日，7月7日，20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. その他の腫瘍用薬

ニボルマブ（遺伝子組換え）

〔販売名〕 オプジーボ点滴静注20mg【科限】，同120mg【科限】，同240mg【科限】（小野薬品工業）
（新記載要領）

〔重要な基本的注意〕（新設）

〈切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉

本剤とカルボプラチン，パクリタキセル及びベバシズマブ（遺伝子組換え）を併用投与する際には，発熱性好中球減少症があらわれることがあるので，必要に応じて血液検査を行う等，患者の状態を十分に観察すること。

〔重大な副作用〕

重篤な血液障害免疫性血小板減少性紫斑病，溶血性貧血，無顆粒球症，発熱性好中球減少症等の重篤な血液障害があらわれることがある。また，本剤とカルボプラチン，パクリタキセル及びベバシズマブ（遺伝子組換え）との併用において，発熱性好中球減少症があらわれることがある。

2. 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〕 静注用マグネゾール 20mL（あすか製薬）

（旧記載要領）

〔妊婦，産婦，授乳婦等への投与〕（新設）

妊娠中に長期投与した場合，出生時において児にくる病様の骨病変が認められることがある（国内の市販後に報告された症例のうち，確認できた母体への最短の投与期間は18日であった）。

〔特定の背景を有する患者に関する注意 妊婦〕（新設）

妊娠中に長期投与した場合，出生時において児にくる病様の骨病変が認められることがある（国内の市販後に報告された症例のうち，確認できた母体への硫酸マグネシウム水和物・ブドウ糖（注射剤）の最短の投与期間は18日であった）。

3. その他の腫瘍用薬

①ヒドロコルチゾン

②ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム

③ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム

〔販売名〕 ①コートリル錠10mg（ファイザー）

②ソル・コーテブ注射用100mg, 同静注用250mg (ファイザー)

③水溶性ハイドロコートン注射液500mg【患限】 (日医工)

(旧記載要領)

[小児等への投与] (新設)

新生児及び乳児において一過性の肥大型心筋症が起こることが報告されているため、本剤投与前及び本剤投与中は適宜心機能検査(心エコー等)によるモニタリングを行うなど、児の状態を十分に観察すること。

(新記載要領)

[特定の背景を有する患者に関する注意 小児等] (新設)

新生児及び乳児において一過性の肥大型心筋症が起こることが報告されているため、本剤投与前及び本剤投与中は適宜心機能検査(心エコー等)によるモニタリングを行うなど、児の状態を十分に観察すること。

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 (あすか製薬)

(新記載要領)

[特定の背景を有する患者に関する注意 妊婦] (新設)

妊娠中に長期投与した場合、出生時において児にくる病様の骨病変が認められることがある(国内の市販後に報告された症例のうち、確認できた母体への最短の投与期間は18日であった)。

5. 他に分類されない代謝性医薬品

①アレンドロン酸ナトリウム水和物

②ゾレドロン酸水和物

③ミノドロン酸水和物

④リセドロン酸ナトリウム水和物

[販売名] ①ボナロン経ロゼリー35mg【院外】(帝人ファーマ)

アレンドロン酸錠5mg「日医工」、同35mg「日医工」(日医工)

②ゾレドロン酸点滴静注4mg/5mL「NK」(日本化薬)

リクラスト点滴静注液5mg(旭化成ファーマ)

③ミノドロン酸錠50mg「サワイ」(沢井製薬)

④アクトネル錠17.5mg, 同75mg(EAファーマ)

(旧記載要領)

[重要な基本的注意]

ビスホスホネート系薬剤を長期使用している患者において、非外傷性又は軽微な外力による大腿骨転子下、近位大腿骨骨幹部、近位尺骨骨幹部等の非定型骨折が発現したとの報告がある。これらの報告では、完全骨折が起こる数週間から数ヵ月前に大腿部、鼠径部、前腕部等において前駆痛が認められている報告もあることから、このような症状が認められた場合には、X線検査等を行い、適切な処置を行うこと。また、両側性の骨折が生じる可能性があることから、片側で非定型骨折が起きた場合には、反対側の部位の症状等を確認し、X線検査を行うなど、慎重に観察すること。X線検査時には骨皮質の肥厚等、特徴的な画像所見がみられており、そのような場合には適切な処置を行うこと。

[重大な副作用]

大腿骨転子下、近位大腿骨骨幹部、近位尺骨骨幹部等の非定型骨折：

大腿骨転子下、近位大腿骨骨幹部、近位尺骨骨幹部等において非定型骨折を生じることがあるので、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。

(新記載要領)

[重要な基本的注意]

ビスホスホネート系薬剤を長期使用している患者において、非外傷性又は軽微な外力による大腿骨転子下、近位大腿骨骨幹部、近位尺骨骨幹部等の非定型骨折が発現したとの報告がある。これらの報告では、完全骨折が起こる数週間から数ヵ月前に大腿部、鼠径部、前腕部等において前駆痛が認められている報告もあることから、このような症状が認められた場合には、X線検査等を行い、適切な処置を行うこと。また、両側性の骨折が生じる可能性があることから、片側で非定型骨折が起きた場合には、反対側の部位の症状等を確認し、X線検査を行うなど、慎重に観察すること。X線検査時には骨皮質の肥厚等、特徴的な画像所見がみられており、そのような場合には適切な処置を行うこと。

[重大な副作用]

大腿骨転子下、近位大腿骨骨幹部、近位尺骨骨幹部等の非定型骨折

5. 他に分類されない代謝性医薬品

①イバンドロン酸ナトリウム水和物

②エチドロロン酸二ナトリウム

[販 売 名] ①ボンビバ錠100mg【院外】 (大正製薬)

②ダイドロネル錠200mg【院外】 (大日本住友製薬)

(新記載要領)

[重要な基本的注意]

ビスホスホネート系薬剤を長期使用している患者において、非外傷性又は軽微な外力による大腿骨転子下、近位大腿骨骨幹部、近位尺骨骨幹部等の非定型骨折が発現したとの報告がある。これらの報告では、完全骨折が起こる数週間から数ヵ月前に大腿部、鼠径部、前腕部等において前駆痛が認められている報告もあることから、このような症状が認められた場合には、X線検査等を行い、適切な処置を行うこと。また、両側性の骨折が生じる可能性があることから、片側で非定型骨折が起きた場合には、反対側の部位の症状等を確認し、X線検査を行うなど、慎重に観察すること。X線検査時には骨皮質の肥厚等、特徴的な画像所見がみられており、そのような場合には適切な処置を行うこと。

[重大な副作用]

大腿骨転子下、近位大腿骨骨幹部、近位尺骨骨幹部等の非定型骨折

6. 他に分類されない代謝性医薬品

デノスマブ (遺伝子組換え)

[販 売 名] ランマーク皮下注120mg, プラリア皮下注60mgシリンジ (第一三共)

(新記載要領)

[重要な基本的注意]

本剤又はビスホスホネート系薬剤を長期使用している患者において、非外傷性又は軽微な外力による大腿骨転子

下、近位大腿骨骨幹部、近位尺骨骨幹部等の非定型骨折が発現したとの報告がある。これらの報告では、完全骨折が起こる数週間から数ヵ月前に大腿部、鼠径部、前腕部等において前駆痛が認められている報告もあることから、本剤の投与開始後にこのような症状が認められた場合には、X線検査等を行い、適切な処置を行うこと。また、両側性の骨折が生じる可能性があることから、片側で非定型骨折が起きた場合には、反対側の部位の症状等を確認し、X線検査を行うなど、慎重に観察すること。X線検査時には骨皮質の肥厚等、特徴的な画像所見がみられており、そのような場合には適切な処置を行うこと。

[重大な副作用]

大腿骨転子下、近位大腿骨骨幹部、近位尺骨骨幹部等の非定型骨折

7. 他に分類されない代謝性医薬品

ロモズマブ（遺伝子組換え）

[販売名] イベニティ皮下注105mgシリンジ【科限】（アムジェン）

（新記載要領）

[重要な基本的注意]

骨吸収抑制作用を有するビスホスホネート系薬剤を長期使用している患者において、非外傷性又は軽微な外力による大腿骨転子下、近位大腿骨骨幹部、近位尺骨骨幹部等の非定型骨折が発現したとの報告がある。これらの報告では、完全骨折が起こる数週間から数ヵ月前に大腿部、鼠径部、前腕部等において前駆痛が認められている報告もあることから、このような症状が認められた場合には、X線検査等を行い、適切な処置を行うこと。また、両側性の骨折が生じる可能性があることから、片側で非定型骨折が起きた場合には、反対側の部位の症状等を確認し、X線検査を行うなど、慎重に観察すること。X線検査時には骨皮質の肥厚等、特徴的な画像所見がみられており、そのような場合には適切な処置を行うこと。

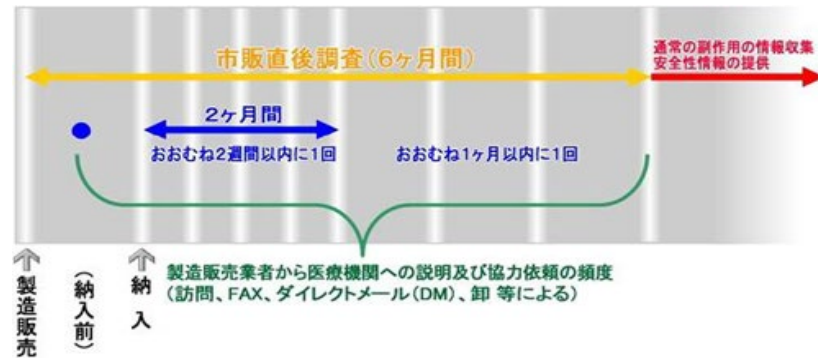
【2】市販直後調査対象品目(当院採用薬)

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
エドルミズ錠50mg 小野薬品工業	アナモレリン塩酸塩	令和3年4月21日	
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	令和3年4月23日	効能 SARS-CoV-2による肺炎(ただし、酸素吸入を要する患者に限る)
エムガルティ皮下注120mg 日本イーライリリー	ガルカネズマブ(遺伝子組換え)	令和3年4月26日	
ジョイクル関節注30mg 生化学工業	ジクロフェナクエタルヒアルロン酸ナトリウム	令和3年5月19日	
ポライビー点滴静注用30mg 中外製薬	ポラツズマブ ベドチン(遺伝子組換え)	令和3年5月19日	
ケシンプタ皮下注20mgペン ノバルティスファーマ	オフアツムマブ(遺伝子組換え)	令和3年5月24日	
アロキシ静注0.75mg 大鵬薬品工業	パロノセトロン塩酸塩	令和3年5月27日	
リンヴォック錠7.5mg, 同15mg アッヴィ	ウパダシチニブ水和物	令和3年5月27日	
ペマジール錠4.5mg インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン	ペミガチニブ	令和3年6月1日	効能 がん化学療法後に増悪したFGFR2融合遺伝子陽性の 治癒切除不能な胆道癌
ゼオマイン筋注用50単位 帝人ファーマ	インコボツリヌストキシンA	令和3年6月23日	効能 下肢痙縮

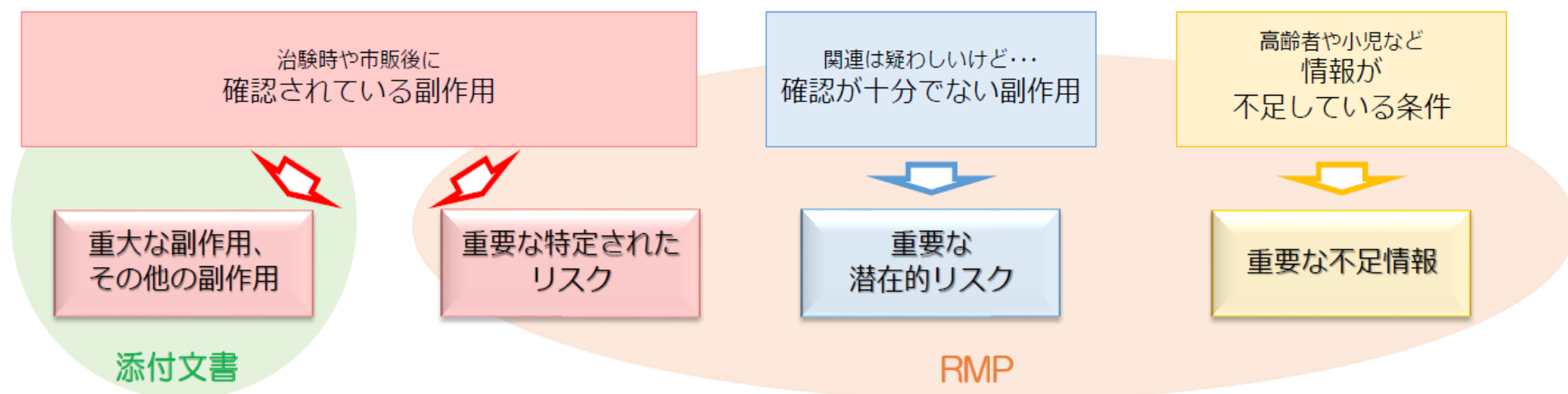
※令和3年9月末現在(医薬品医療機器安全性情報 No. 385参照)

【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
イミフィンジ点滴静注120mg、同500mg	アストラゼネカ	デュルバルマブ（遺伝子組換え）	更新
オブジーボ点滴静注20mg、同120mg、同240mg	小野薬品工業	ニボルマブ（遺伝子組換え）	更新
ゾレア皮下注150mgシリンジ	ノバルティスファーマ	オマリズマブ（遺伝子組換え）	更新
エンスプリング皮下注120mgシリンジ	中外製薬	サトラリズマブ（遺伝子組換え）	更新
ランマーク皮下注120mg	第一三共	デノスマブ（遺伝子組換え）	更新
プラリア皮下注60mgシリンジ	第一三共	デノスマブ（遺伝子組換え）	更新

※令和3年9月末現在（医薬品医療機器総合機構ホームページ 参照）

【4】 Q&A 当院採用の経口血糖降下薬について

昨今、経口血糖降下薬についての問い合わせが多く寄せられておりますので、今回、現在当院に採用している経口血糖降下薬についてまとめました。

処方についての相談や質問等ございましたら、各病棟担当薬剤師もしくは医薬品情報管理室（内線：6108）までご連絡ください。

■経口薬療法について

食事療法、運動療法を行ってもなお代謝コントロールが不十分であるときに薬物療法を開始します。糖尿病治療薬は作用機序の点から①インスリン分泌非促進系②インスリン分泌促進系（血糖依存性・血糖非依存性）③インスリン製剤に分けられます。薬剤の選択に関しては、できるだけ低血糖を起こさないよう留意し、その使用にあたっては患者状態を確認しつつ、少量から開始し、血糖値やHbA1cの値をみながら調整が行われます。薬剤の併用については最新の添付文書を参照してください。下記に、経口血糖降下薬についての作用機序と薬効をまとめましたのでご参考ください。

① インスリン分泌非促進系

- ビグアナイド薬

肝臓での糖新生抑制が主であるが、その他、消化管からの糖吸収の抑制、末梢組織でのインスリン感受性の改善など様々な腭外作用により血糖降下作用を発揮する。

※重篤な副作用として乳酸アシドーシスがあるため注意。eGFR30～60mL/min/1.73m²の患者ではヨード造影剤検査の前あるいは造影時にメトホルミンを中止する。また、ヨード造影剤の投与後48時間は再開せず、腎機能の悪化が懸念される場合には腎機能を評価した後に再開する。

- チアゾリジン薬

インスリン抵抗性の改善を介して血糖降下作用を発揮する。

- α-グルコシダーゼ阻害薬

α-グルコシド結合を加水分解する酵素であるα-グルコシダーゼの作用を阻害、糖の吸収を遅らせることにより食後の高血糖を抑制する。

- SGLT2 阻害薬

近位尿細管でのブドウ糖の再吸収を抑制することで、尿糖排泄を促進し血糖低下作用を発揮する。腎機能低下患者では糸球体濾過率が低下しているため効果が減弱することに留意。

② インスリン分泌促進系

<血糖依存性>

- DPP-4 阻害薬

DPP-4の選択的阻害により活性型GLP-1濃度及び活性型GIP濃度を高め血糖降下作用を発揮する。

- GLP-1 受容体作動薬

膵β細胞膜上のGLP-1受容体に結合し、血糖依存的にインスリン分泌促進作用を発揮。また、グルカゴン分泌抑制作用も有する。

<血糖非依存性>

- スルホニル尿素（SU）薬

膵β細胞膜上のSU受容体に結合しインスリン分泌を促進し、服用後短時間で血糖降下作用を発揮する。

- 速効型インスリン分泌促進薬（グリニド薬）

インスリン分泌を促進する。SU薬と比較し、より短時間で血糖降下作用を発揮する。

■当院採用の経口血糖降下薬一覧

<単剤>

分類	成分名	商品名	身分
ビグアナイド系薬	メトホルミン	メトグルコ錠250mg【分割可】	
		メトグルコ錠500mg【分割可】	院外
チアゾリジン系薬	ピオグリタゾン	ピオグリタゾンOD錠15mg「DSEP」【分割可】	
α-グルコシダーゼ阻害薬	ボグリボース	ボグリボースOD錠0.2mg「武田テバ」【分割可】	
	アカルボース	ボグリボースOD錠0.3mg「武田テバ」	
SGLT2阻害薬	イブラグリフロジン	スーグラ錠50mg	科限
	エンバグリフロジン	ジャディアンス錠10mg	
		ジャディアンス錠25mg	院外
	カナグリフロジン	カナグル錠100mg	
	ダパグリフロジン	フォシーガ錠5mg	
	フォシーガ錠10mg	科限	
	トホグリフロジン	デベルザ錠20mg【分割可】	
DPP-4阻害薬	シタグリプチン	ジャヌビア錠25mg【分割可】	院外
		ジャヌビア錠50mg【分割可】	
	テネリグリプチン	テネリア錠20mg	
		テネリア錠40mg	院外
	リナグリプチン	トラゼンタ錠5mg	
	ビルダグリプチン	エクア錠50mg【分割可】	
	オマリグリプチン	マリゼブ錠25mg【週1回内服】	科限
GLP-1受容体作動薬	セマグルチド（遺伝子組換え）	【仮】リベルサス錠3mg	
		【仮】リベルサス錠7mg	
SU薬	グリクラジド	グリクラジド錠40mg「NP」【分割可】	
		グリメピリド錠0.5mg「三和」【分割可】	院外
		グリメピリド錠1mg「三和」【分割可】	
		グリメピリド錠3mg「三和」【分割可】	院外
速効型インスリン分泌促進薬	ミチグリニド	ミチグリニドCa・OD錠10mg「三和」【分割可】	
	レパグリニド	シュアポスト錠0.5mg【分割可】	

<合剤>

分類	成分名	商品名	身分
DPP-4阻害薬/ビグアナイド系	ビルダグリプチン50mg メトホルミン500mg	エクメット配合錠HD	
	ビルダグリプチン50mg メトホルミン250mg	エクメット配合錠LD	院外
DPP-4阻害薬/SGLT2阻害薬	テネリグリプチン20mg カナグリフロジン100mg	カナリア配合錠	
	エンバグリフロジン10mg リナグリプチン5mg	トラディアンス配合錠AP	
	シタグリプチン50mg イブラグリフロジン50mg	スージャヌ配合錠	院外
DPP-4阻害薬/チアゾリジン系薬	アログリプチン25mg ピオグリタゾン15mg	リオバル配合錠LD	科限
チアゾリジン系薬/ビグアナイド系薬	ピオグリタゾン15mg メトホルミン500mg	メタクト配合錠LD	院外
速効型インスリン分泌促進薬/ α-グルコシダーゼ阻害薬	ミチグリニド10mg ボグリボース0.2mg	グルベス配合OD錠	院外

【5】 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。

フィルター透過性について

輸液療法において、主に感染管理を目的に輸液フィルターが使用されています。しかし、薬剤によっては輸液フィルターの使用が好ましくないものや、一方で使用が必須となる薬剤もあります。先般、フィルターの使用が推奨されない薬剤をフィルターに通して投与するという事例が発生しました。フィルターに関連するインシデント事例が多発していることから、医薬品とフィルターとの相互作用についてまとめました。また、併せて当院採用の薬剤のうち、フィルター使用が不可とされる薬剤の一覧を掲載したのでご参照ください(抗がん剤は除く)。

なお、フィルター透過性一覧については随時更新を行っており、薬剤部ホームページから閲覧可能です。

フィルターの使用目的

- ① 輸液中の沈殿物や異物を捕捉する
混合調製時に発生したアンプルカットのガラス片やバイアルのゴム片、配合変化による沈殿物を除去します。
- ② 空気塞栓を防止する
温度差や調製手技、患者さんの体位の変化などで輸液ラインの中にできた気泡の除去機構として、セーフティマネジメントとしての目的があります。
- ③ 細菌などの微生物を捕捉する
輸液中に混入した微生物が血管内に入らないように捕捉します。

医薬品とフィルターの相互作用

分子量の大きい医薬品や粘度の高い医薬品によってフィルターに目詰まりが生じたり、医薬品がフィルターに吸着することによって、ルートの閉塞や薬剤の含量低下といった事象が生じることがあります。また、エトポシド製剤においてはフィルターを溶解することがあるため、適切な希釈濃度や適切なフィルター選択の必要があります。代表的な医薬品とフィルターの相互作用については以下の通りです。

現象	原因	代表的な医薬品
目詰まり	分子量が大きい	アルブミン製剤、グロブリン製剤、ファンギゾン®注射用、ケイツー®N注など
	粘度が大きい	グリセレブ®点滴静注、低分子デキストランL注など
	乳化剤・懸濁剤	アルプロスタジル注、ロピオン®静注など
	油性製剤	ビタミンA製剤、サンディミュン®点滴静注用、プログラフ®注射液など
吸着	分子間結合など	インスリン製剤、ニトログリセリン注、ロピオン®静注、オンコビン®注射用など
溶解	変性	エトポシド点滴静注など

表 フィルター使用不可の静注薬剤一覧（抗がん剤は除く）

薬剤名	透過性	備考記載欄（情報元，メーカー回答など）
アコアラン静注用 600IU	×	わずかに吸着があり，通過性時間が延長するため，輸液フィルター（0.2 μ m）の使用は避けることが望ましい（メーカー回答）
アムビゾーム点滴静注用 50mg	×	インラインフィルターを用いる場合，平均孔径 1.2 μ m 未満のフィルターを使用してはならない（孔径 0.2 μ m 及び 0.45 μ m のインラインフィルターでは目詰まりを生じる）（添付文書）
アルプロスタジル注 5 μ g「F」，同 10 μ g「F」	×	不適（メーカー回答）
アルプロスタジリアルファデクス注射液 20 μ g「タカタ」	×	輸液やフィルターにより吸着率が異なる（メーカー回答）
アルプロスタジリアルファデクス点滴静注用 500 μ g「タカタ」	×	輸液やフィルターにより吸着率が異なる（メーカー回答）
イントラリポス輸液 20%100mL	×	脂肪粒子径が孔径 0.22 μ m のフィルターより大きいため通過できない（メーカーHP）
献血ヴェノグロブリン IH10%静注 2.5g/25mL，同 5g/50mL，同 10g/100mL	×	輸液フィルター（0.2 μ m）の使用は避けることが望ましい（メーカーHP）
オキサロール注 10 μ g	×	データ無し（メーカー回答）
グリセレブ点滴静注	×	粘度が高いため，透過するが流速が落ちるため，先に生理食塩水などでプライミングすることで，ある程度の透過性はよくなる。推奨はしない（参考資料）
乾燥 HB グロブリン筋注用 200 単位「ニチャク」，同 1000 単位「ニチャク」	×	（参考資料）
献血グロベニン-I 静注 2500mg	×	（参考資料）
抗 D 人免疫グロブリン筋注用 1000 倍「JB」	×	（参考資料）
ケイセントラ静注用 500，同 1000	×	データ無く，推奨しない（メーカー回答）
ケイツーN 静注用 10mg	×	ファイナルフィルターを使用し点滴静注すると，通常より早くフィルターの目詰まりを起こす可能性がある（添付文書）
サンディミュン点滴静注用 250mg	×	（参考資料）
チラーヂン S 静注液 200 μ g	×	有効成分が吸着するため，インラインフィルターの使用は避けること（添付文書）
1%ディプリバン注キット 500mg50mL	×	微生物ろ過フィルターを用いて本剤を投与しないこと [エマルジョンが破壊されることがある]（添付文書）
低分子デキストラン L 注 500mL	×	粘性が高い輸液であり，フィルターは通過可能だが，フィルター装着により滴下速度が遅くなることがあるため，急速投与の際にはフィルター装着は控えること（メーカーHP）
ニトロール点滴静注 100mg バッグ	×	50mg バッグのデータでは，DEHP フリーのフィルターでは問題なし，ポリ塩化ビニル製では吸着が認められる（メーカー回答）

薬剤名	透過性	備考記載欄（情報元，メーカー回答など）
ノイアート静注用 500 単位，同 1500 単位	×	輸液フィルター（0.2 μ m）の使用は避けることが望ましい（メーカーHP）
ノイトロジン注 100 μ g，同 250 μ g	×	明確なデータなく推奨はできない。[参考] 生食 100mL，輸液フィルター（0.2 μ m）の使用で，回収率 90%以上。（メーカー回答）
献血ノンスロン 1500 注射用	×	推奨しない（メーカー回答）
ヒューマリン R 注 100 単位/mL	×	（参考資料）
ファンギゾン注射用 50mg	×	本剤はコロイド溶液であり，1.0 ミクロンより小さい孔径のインラインフィルターを使用すると，目詰まりを起こすことがあるので使用しないこと。インラインフィルターを使用する場合は，本剤の通過を確実にするために，1.0 ミクロン以上の孔径のものを使用すること（添付文書）
フィルグラスチム BS 注シリンジ 75 μ g「モチダ」，同 300 μ g「モチダ」	×	材質・溶解液により吸着の可能性あり，推奨しない（メーカー回答）
フィアスプ注 100 単位/mL	×	（参考資料）
フェジン静注 40mg	×	6-8nm のコロイドであり，通過すると推測されるが，吸着し着色するデータがあり，コロイドの安定性までは調査していないため推奨しない（メーカー回答）
プログラフ注射液 2mg	×	（参考資料）
プロポフォール注 1%「マルイシ」 200mg20mL，同 500mg50mL	×	微生物ろ過フィルターを用いて本剤を投与しないこと [エマルジョンが破壊されることがある]（添付文書）
ベクルリー点滴静注液 100mg	×	データ無し，推奨しない（メーカーHP）
献血ベニロン-I 静注用 500mg，同 2500mg，同 5000mg	×	（参考資料）
ヘブスブリン IH 静注 1000 単位	×	吸着はないが，透過性時間が延長するため，輸液フィルター（0.2 μ m）の使用は避けることが望ましい（メーカー回答）
ボルベン輸液 6%	×	粘性が高い輸液であり，フィルターは通過可能だが，フィルター装着により滴下速度が遅くなるため，急速投与の際にはフィルター装着は控えること（メーカーHP）
20%マンニトール注射液「YD」	×	フィルター通過により析出する可能性あり，推奨しない（メーカー回答）
ラスリテック点滴静注用 7.5mg	×	本剤を投与する際には，フィルターを使用しないこと（添付文書）
注射用レザフィリン 100mg	×	データ無し（メーカー回答）
ロピオン静注 50mg	×	（参考資料）

参考）各医薬品添付文書、各メーカーHP、各メーカーDI 担当窓口

※参考資料：根拠からよく分かる注射薬・輸液の配合変化 Ver.2 羊土社