

各科診療科長
各科診療科副科長
各医局長 殿
各看護師長

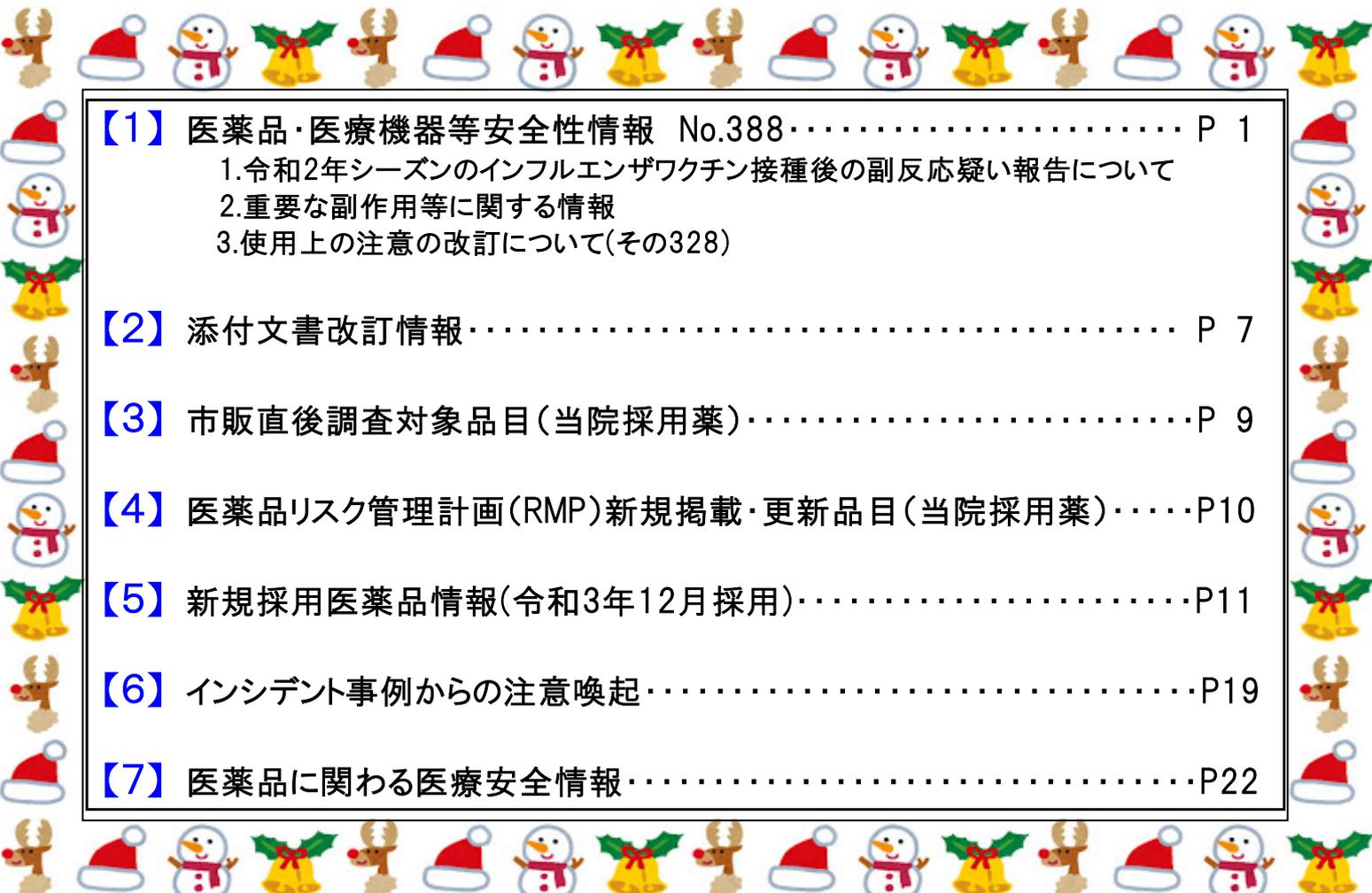


Drug Information News

令和3年12月28日

NO.342

目次

- 
- 【1】** 医薬品・医療機器等安全性情報 No.388…………… P 1
 - 1.令和2年シーズンのインフルエンザワクチン接種後の副反応疑い報告について
 - 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328)
 - 【2】** 添付文書改訂情報…………… P 7
 - 【3】** 市販直後調査対象品目(当院採用薬)……………P 9
 - 【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)……P10
 - 【5】** 新規採用医薬品情報(令和3年12月採用)……………P11
 - 【6】** インシデント事例からの注意喚起……………P19
 - 【7】** 医薬品に関わる医療安全情報……………P22

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.388

*詳細は PMDA（医薬品医療機器総合機構） <https://www.pmda.go.jp/files/000243903.pdf>

1 令和2年シーズンのインフルエンザワクチン 接種後の副反応疑い報告について

1. はじめに

本稿では令和2年10月1日から令和3年3月31日まで（以下「令和2年シーズン」という。）に報告されたインフルエンザワクチン接種後の副反応疑い報告の状況について紹介します。

医療機関において、インフルエンザワクチンによる副反応疑い報告基準に該当する症状を診断した場合は、因果関係の有無に関わらず、医療機関から厚生労働省に報告することとされています。医療機関からの報告については、製造販売業者からの報告と合わせて、随時、医薬品医療機器総合機構において集計・評価し、死亡症例を含む重篤症例等については専門家の意見も聴取して因果関係評価や、安全対策の必要性についての検討等を行っています。

これらの副反応疑い報告については、定期的に厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会及び薬事・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「合同会議」という。）で調査、審議が行われ、安全対策の必要性について検討されています^{1) 2)}。

2. インフルエンザワクチンの副反応疑い報告状況（令和2年シーズン）

(1) 副反応疑い報告数・頻度

インフルエンザワクチン接種後の副反応疑い報告数及び同ワクチンの医療機関納入数量から算出した推定接種者数に基づく報告頻度は表1のとおりでした。

表1 副反応疑い報告数及び推定接種者数

推定接種者数 (回分)	製造販売業者からの報告数 (重篤報告)*		医療機関からの報告数**		
	重篤報告数(報告頻度)		報告数 (報告頻度)	うち重篤報告数(報告頻度)	
	うち死亡報告数			うち死亡報告数	
65,473,916 (R3.3.31現在)	62 (0.000095%)	0 (0%)	323 (0.00049%)	107 (0.00016%)	3 (0.0000046%)

(2) 性別・年齢階層別の副反応疑い報告状況

性別・年齢別のインフルエンザワクチンの副反応疑い報告数は表2及び表3のとおりでした。

表2 性別報告数

性別	製造販売業者からの報告数	医療機関からの報告数
男性	22	149
女性	40	174
不明	0	0
合計	62	323

表3 年齢別報告数

年齢	製造販売業者からの報告数		医療機関からの報告数		
	重篤報告数		報告数	うち重篤報告数	
		うち死亡報告数			うち死亡報告数
0～9歳	9	0	85	38	1
10～19歳	2	0	18	3	0
20～29歳	6	0	25	4	0
30～39歳	5	0	35	4	0
40～49歳	9	0	24	6	0
50～59歳	4	0	19	4	0
60～69歳	8	0	26	5	0
70～79歳	3	0	45	19	0
80歳以上	12	0	36	17	2
不明	4	0	10	7	0
合計	62	0	323	107	3

(3) 報告された症状の内容

令和2年シーズンのインフルエンザワクチンの器官別大分類別の副反応疑い報告数は表4の右欄のとおりです。令和元年10月1日から令和2年9月30日まで（以下「令和元年シーズン」という。）の報告内容と比較して大きな変化はありませんでした。

また、接種後の死亡報告は対象期間内に3例報告されました。専門家の評価の結果、3症例は、情報不足等によりワクチンと死亡との因果関係は評価できないものとされました。

また、対象期間後に報告された1症例は、情報不足等によりワクチンと死亡との因果関係は評価できないものとされました。

ギラン・バレー症候群や急性散在性脳脊髄炎（ADEM）の可能性があるものとして対象期間内に報告された症例^{（注1）}は13例ありましたが、このうち、専門家の評価により、ワクチンとの因果関係が否定できないギラン・バレー症候群と判断された症例は3例、ADEMと判断された症例は1例でした。

アナフィラキシーの可能性のあるものとして対象期間内に報告された症例^{（注2）}は29例ありましたが、このうち、ブライトン分類評価がレベル3以上でアナフィラキシーと評価された症例は7例（うち重篤7例）でした。なお、各社のロットごとの報告数については、アナフィラキシーが特定のロットに集中しているということはありませんでした。

その他報告された症例も含め、令和3年8月に開催された合同会議で「ワクチンの安全性に新たな懸念は認められない」と評価され、現時点では添付文書の改訂等の対応は必要なく、引き続き報告状況及び報告内容に注視していくこととされました。

注1) 症状名が「ギラン・バレー症候群」「ADEM」として報告された症例。

注2) 症状名が「アナフィラキシー反応」、「アナフィラキシーショック」、「アナフィラキシー様反応」又は「アナフィラキシー様ショック」として報告された症例。

表4 令和元年シーズン及び令和2年シーズンのインフルエンザワクチンの器官別大分類別副反応疑い報告数の比較

症状の器官別大分類	令和元年シーズン*		令和2年シーズン**	
	製造販売業者からの報告	医療機関からの報告(重篤報告)	製造販売業者からの報告	医療機関からの報告(重篤報告)
胃腸障害	1	9	5	9
一般・全身障害および投与部位の状態	19	53	22	24
感染症および寄生虫症	10	16	4	15
肝胆道系障害	7	4	6	3
眼障害	0	1	1	2
筋骨格系および結合組織障害	5	7	4	17
血液およびリンパ系障害	1	7	5	5
血管障害	0	3	0	5
呼吸器、胸郭および縦隔障害	8	14	4	2
耳および迷路障害	1	0	1	1
傷害、中毒および処置合併症	0	4	0	1
心臓障害	0	3	4	3
神経系障害	28	29	16	48
腎および尿路障害	0	1	2	4
精神障害	0	1	0	0
代謝および栄養障害	0	2	2	2
内分泌障害	0	0	5	0
皮膚および皮下組織障害	8	12	7	16
免疫系障害	6	15	9	8
臨床検査	4	2	5	2
総計	98	183	102	167

※令和元年10月1日から令和2年9月30日報告分まで

※※令和2年10月1日から令和3年3月31日報告分まで

3. 今後の安全対策について

医療機関においては、副反応疑い報告基準に該当する症状を診断した場合は、「定期の予防接種等による副反応疑いの報告等の取扱いについて」³⁾ のとおり、因果関係が必ずしも明確でない場合であっても速やかな報告をお願いします。

令和3年4月1日より、従来のFAXによる報告に加えて、ウェブサイトから電子的な報告が可能となりました。

【報告受付サイト（電子報告システム）】

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

今後も、インフルエンザワクチンの副反応疑い報告等の安全性に関する情報を収集し、必要な安全対策を行っていきます。医療関係者の皆様におかれましては、被接種者への注意喚起や副反応疑い報告へのご協力をお願いします。

参考 副反応疑い報告基準

<定期接種>

症状	発生までの時間
アナフィラキシー	4時間
肝機能障害	28日
間質性肺炎	28日
急性散在性脳脊髄炎	28日
急性汎発性発疹性膿疱症	28日
ギラン・バレー症候群	28日
けいれん	7日
血管炎	28日
血小板減少性紫斑病	28日
視神経炎	28日
脊髄炎	28日
喘息発作	24時間
ネフローゼ症候群	28日
脳炎又は脳症	28日
皮膚粘膜眼症候群	28日
その他の反応 (①入院, ②死亡又は永続的な機能不全に陥る又は陥るおそれがある場合であって, それが予防接種を受けたことによると疑われる症状)	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間

「その他の反応」を除き, それぞれ定められている時間までに発症した場合は, 因果関係の有無に問わず, 国に報告することが予防接種法等で義務付けられています。

<任意接種>

任意接種における報告対象となる情報は, 予防接種ワクチンの使用による副作用, 感染症の発生について, 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した情報(症例)であり, 具体的には以下の事項(症例)を参考とすること。なお, ワクチンとの因果関係が必ずしも明確でない場合であっても報告の対象となり得ること。

- (1) 死亡
- (2) 障害
- (3) 死亡につながるおそれのある症例
- (4) 障害につながるおそれのある症例
- (5) 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症状((3)及び(4)に掲げる症例を除く。)
- (6) (1)から(5)までに掲げる症例に準じて重篤である症例
- (7) 後世代における先天性の疾病又は異常
- (8) 当該医薬品の使用によるものと疑われる感染症による症例等の発生
- (9) (1)から(8)までに示す症例以外で, 軽微ではなく, かつ, 添付文書等から予測できない未知の症例等の発生

2

重要な副作用等に関する情報

令和3年11月16日に改訂を指導した医薬品等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. アテゾリズマブ（遺伝子組換え）

[販売名] テセントリク点滴静注840mg, 同点滴静注1200mg（中外製薬）

[薬効分類名] その他の腫瘍用薬

[効能又は効果] 〈テセントリク点滴静注840mg〉

○PD-L1 陽性のホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌

〈テセントリク点滴静注1200mg〉

○切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

○進展型小細胞肺癌

○切除不能な肝細胞癌

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

（新記載要領）

[重要な基本的注意]

〈効能共通〉

肝機能障害、硬化性胆管炎があらわれることがあるので、本剤の投与開始前及び投与期間中は定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。

[副作用 重大な副作用]

肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎

AST増加、ALT増加、Al-P増加、 γ -GTP増加、ビリルビン増加等を伴う肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎があらわれることがある。

〈参考〉

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。

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10,549人

販売開始：平成30年4月

3

使用上の注意の改訂について (その328)

1. その他の腫瘍用薬

アテゾリズマブ（遺伝子組換え）

〔販売名〕 テセントリク点滴静注840mg，同点滴静注1200mg（中外製薬）

〔重要な基本的注意〕

〈効能共通〉

肝機能障害、硬化性胆管炎があらわれることがあるので、本剤の投与開始前及び投与期間中は定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。

〔副作用 重大な副作用〕

肝機能障害，肝炎，硬化性胆管炎

AST増加，ALT増加，Al-P増加， γ -GTP増加，ビリルビン増加等を伴う肝機能障害，肝炎，硬化性胆管炎があらわれることがある。

【1-1】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
424	ドセタキセル点滴静注液20mg、同80mg、同120mg				○																	R3.11
617	ブイフェンド錠50mg		○								○	○										R3.11
617	ブイフェンド200mg静注用		○								○	○										R3.11
619	ボノサップバック400【院外】、同800【院外】		○								○	○										R3.11
629	イトラコナゾールカプセル50mg【SW】		○								○	○				○						R3.11
629	イトラコナゾール内用液1%【ファイザー】【科限】		○								○	○				○						R3.11

【2-2】添付文書の改訂（新記載要領）

薬効分類番号	商品名	1	2	3	4	5	6	7	8	9.1	9.2	9.3	9.4	9.5	9.6	9.7	9.8	10.1	10.2	11.1	11.2	12	13	14	15	16	17	18	改訂年月日
		警告	禁忌	組成・性状	効能効果	効能効果 (注意)	用法・用量	用法用量 (注意)	重要な基本的注意	合併症・既往歴等のある患者	腎機能障害患者	肝機能障害患者	生殖能を有する者	妊婦	授乳婦	小児等	高齢者	相互作用 (禁忌)	相互作用 (注意)	重大な副作用	その他の副作用	臨床検査結果に及ぼす影響	過量投与	適用上の注意	その他の注意	薬物動態	臨床成績	その他	
429	テセントリク点滴静注840mg【患限】、同1200mg【科限】								○											○									R3.11
214	アジルバ錠10mg、同20mg【科限】、同40mg								○							○									○				R3.11
229	フルティフォーム50エアゾール56吸...																				○								R3.11
429	イムブルピカブセル140mg【院外】	○				○		○								○			○		○								R3.9
429	イマチニブ錠100mg【オーハラ】【院外】					○		○	○																				R3.10
429	ラパリムス錠1mg【患限・院外】	○	○			○		○	○	○		○				○			○	○	○					○			R3.9
429	バージェタ点滴静注420mg/14mL【科限】																								○				R3.10
429	リツキサシ点滴静注100mg、同500mg	○	○			○		○		○						○										○			R3.9

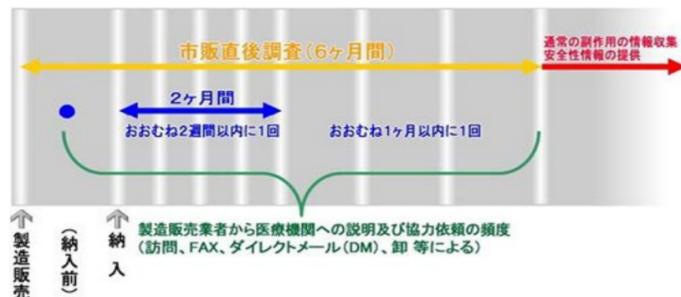
【3】市販直後調査対象品目(当院採用薬)

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
ヴァイトラックピカプセル25mg、同100mg バイエル薬品	ラロトレクチニブ硫酸塩	令和3年7月7日	
アライクス吸入液590mg インスメッド	アミカシン硫酸塩	令和3年7月7日	
ロナブリーブ注射液セット300、同1332 中外製薬	カシリビマブ(遺伝子組換え) イムデビマブ(遺伝子組換え)	令和3年7月22日	
フェントステープ0.5mg、同1mg、同2mg、同4mg 久光製薬	フェンタニルクエン酸塩	令和3年8月25日	
ウプトラビ錠0.2mg、同0.4mg 日本新薬	セレキシパグ	令和3年8月25日	効能 外科的治療不適応又は外科的治療後に残存・再発した慢性血栓塞栓性肺高血圧症
フォシーガ錠5mg、同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3年8月25日	効能 慢性腎臓病
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8月25日	効能 既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎
コセンティクス皮下注150mgペン ノバルティスファーマ	セクキヌマブ(遺伝子組換え)	令和3年9月27日	効能 既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎
イムブルピカカプセル140mg ヤンセンファーマ	イブルチニブ	令和3年9月27日	効能 造血幹細胞移植後の慢性移植片対宿主病(ステロイド剤の投与で効果不十分な場合)
ラパリムス錠1mg ノーベルファーマ	シロリムス	令和3年9月27日	効能 難治性リンパ管疾患
エンレスト錠50mg、同100mg、同200mg ノバルティスファーマ	サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物	令和3年9月27日	効能 高血圧症
リツキサン点滴静注100mg、同500mg 全薬工業	リツキシマブ(遺伝子組換え)	令和3年9月27日	効能 全身性強皮症
ミダフレッサ静注0.1% アルフレッサファーマ	ミダゾラム	令和3年9月27日	
レコベル皮下注72μgペン フェリング・ファーマ	ホリトロピン デルタ(遺伝子組換え)	令和3年10月1日	
ハイヤスタ錠10mg Meiji Seika ファルマ	ツシジノスタット	令和3年10月20日	

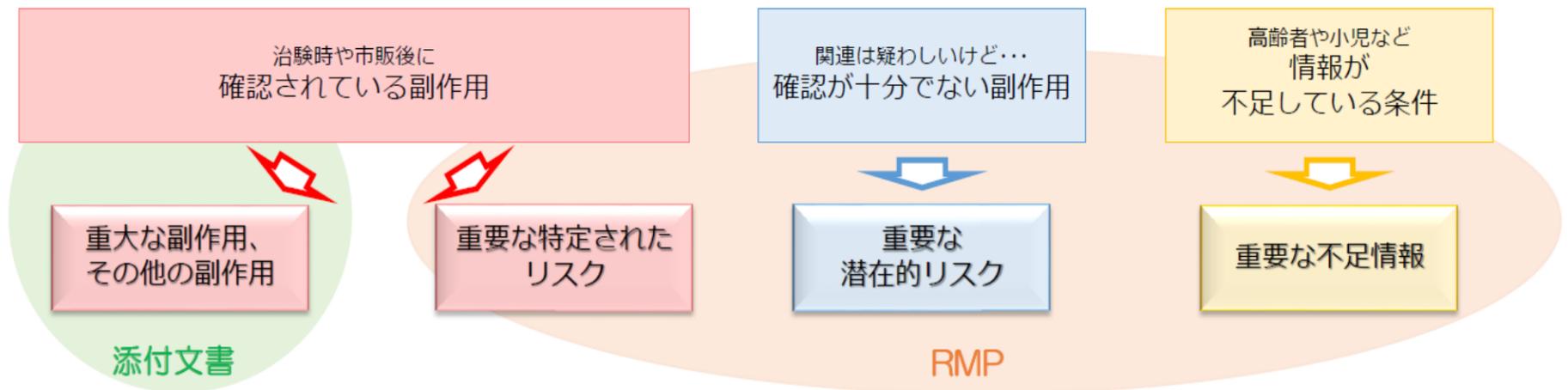
※令和3年12月末現在(医薬品医療機器安全性情報 No. 388参照)

【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
ジャディアンス錠10mg、同25mg	日本ベーリンガーインゲルハイム	エンパグリフロジン	更新
コセンティクス皮下注150mgペン	ノバルティスファーマ	セクキヌマブ（遺伝子組換え）	更新

※令和3年12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12月採用）

令和3年11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）

10%アプレゾリン散「SUN」
エゼチミブ錠 10mg「DSEP」
プレガバリン OD 錠 25mg「ファイザー」
プレガバリン OD 錠 75mg「ファイザー」
プレガバリン OD 錠 150mg「ファイザー」

【診療科限定】

（内用）

ダーブロック錠 2mg
ダーブロック錠 4mg
メラトベル顆粒小児用 0.2%
ラスビック錠 75mg
レグテクト錠 333mg
リネゾリド錠 600mg「明治」

【患者限定】

（内用）

ヴァンフリタ錠 17.7mg
アジスロマイシン錠 250mg「DSEP」

【院外専用】

（内用）

プリンペランシロップ 0.1%
ケーワン錠 5mg
シンバスタチン錠 5「MEEK」

（外用）

ビレーズトリエアロスフィア 56 吸入
エナジア吸入用カプセル高用量

【必要時購入】

アラグリオ顆粒剤分包 1.5g

●注射オーダー●

【常用】

イオパミドール 150 注 200mL「F」
オムニパーク 140 注 220mL
イオパミドール 370 注 50mL「F」
イオパミドール 300 注シリンジ 100mL「F」
リネゾリド点滴静注液 600mg「明治」

【診療科限定】

ルムジェブ注 100 単位/mL
ルムジェブ注ミリOPEN
ピリヴィジェン 10%点滴静注 5g/50mL
フェインジェクト静注 500mg
ロナプリーブ注射液セット 300
ロナプリーブ注射液セット 1332

【患者限定】

グラン注射液 75

【院外専用】

イロクテイト静注用 1500

【必要時購入】

ベスポンサ点滴静注用 1mg
チラーゼン S 静注 200µg

●処方オーダー●

【常用】10%アプレゾリン散「SUN」

アプレゾリン錠10mgからの切り替えのため、DI省略

【常用】エゼチミブ錠 10mg「DSEP」

ゼチーア錠 10mg からの切り替えのため、DI省略

【常用】プレガバリン OD 錠 25mg, 同 75mg, 同 150mg「ファイザー」

リリカOD錠25mg, 同75mg, 同150mgからの切り替えのため、DI省略

【科限】ダーブロック錠 2mg, 同 4mg

【警告】

本剤投与中に、脳梗塞、心筋梗塞、肺塞栓等の重篤な血栓塞栓症があらわれ、死亡に至るおそれがある。本剤の投与開始前に、脳梗塞、心筋梗塞、肺塞栓等の合併症及び既往歴の有無等を含めた血栓塞栓症のリスクを評価した上で、本剤の投与の可否を慎重に判断すること。また、本剤投与中は、患者の状態を十分に観察し、血栓塞栓症が疑われる徴候や症状の発現に注意すること。血栓塞栓症が疑われる症状があらわれた場合には、速やかに医療機関を受診するよう患者を指導すること。

【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】

腎性貧血

【用法・用量】

- 保存期慢性腎臓病患者

赤血球造血刺激因子製剤で未治療の場合

通常、成人にはダプロデュスタットとして1回2mg又は4mgを開始用量とし、1日1回経口投与する。以後は、患者の状態に応じて投与量を適宜増減するが、最高用量は1日1回24mgまでとする。

赤血球造血刺激因子製剤から切り替える場合

通常、成人にはダプロデュスタットとして1回4mgを開始用量とし、1日1回経口投与する。以後は、患者の状態に応じて投与量を適宜増減するが、最高用量は1日1回24mgまでとする。

- 透析患者

通常、成人にはダプロデュスタットとして1回4mgを開始用量とし、1日1回経口投与する。以後は、患者の状態に応じて投与量を適宜増減するが、最高用量は1日1回24mgまでとする。

【重大な副作用】

血栓塞栓症

【重要な潜在的リスク】

心血管系事象（血栓塞栓症を除く）、悪性腫瘍、常染色体優性多発性のう胞腎（ADPKD）患者における病態の進行、網膜出血

【科限】 メラトベル顆粒小児用 0.2%

院外・診療科限定からの採用区分変更のため、DI省略

【科限】 ラスビック錠 75mg

院外・診療科限定からの採用区分変更のため、DI省略

【科限】 レグテクト錠 333mg

患者限定からの採用区分変更のため、DI省略

【科限】 リネゾリド錠 600mg 「明治」

ザイボックス錠600mgからの切り替えのため、DI省略

【患限】 ヴァンフリタ錠 17.7mg

ヴァンフリタ錠26.5mgの採用があるため、DI省略

【患限】 アジスロマイシン錠 250mg 「DSEP」

ジスロマック錠250mgからの切り替えのため、DI省略

【院外】 プリンペランシロップ 0.1%

常用からの採用区分変更のため、DI省略

【院外】 ケーワン錠 5mg

常用からの採用区分変更のため、DI省略

【院外】 シンバスタチン錠 5 「MEEK」

常用からの採用区分変更のため、DI省略

【院外・科限】 ビレーズトリエアロスフィア 56 吸入

【禁忌】

- 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増悪させるおそれがある。]

- 前立腺肥大等による排尿障害がある患者

[抗コリン作用により、尿閉を誘発するおそれがある。]

- 有効な抗菌剤の存在しない感染症、深在性真菌症の患者

[ステロイドの作用により症状を増悪するおそれある。]

- 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【効能・効果】

慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎、肺気腫）の諸症状の緩解（吸入ステロイド剤、長時間作用性吸入抗コリン剤及び長時間作用性吸入 β_2 刺激剤の併用が必要な場合）

【用法・用量】

通常、成人には、1回2吸入（ブデソニドとして320 μg 、グリコピロニウムとして14.4 μg 、ホルモテロールフマル酸塩として9.6 μg ）を1日2回吸入投与する。

【重大な副作用】

心房細動、重篤な血清カリウム値の低下

【重要な潜在的リスク】

肺炎、副腎皮質ステロイド剤の全身作用（副腎皮質機能抑制、骨障害、眼障害等）、喘息に関連した死亡、入院及び挿管

【院外・科限】 エナジア吸入用カプセル高用量

【禁忌】

- 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おそれがある。]

- 前立腺肥大等による排尿障害がある患者

[抗コリン作用により、尿閉を誘発するおそれがある。]

- 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 有効な抗菌剤の存在しない感染症、深在性真菌症の患者

[ステロイドの作用により症状を悪化させるおそれがある。]

- デスマプレシン酢酸塩水和物（男性における夜間多尿による夜間頻尿）を投与中の患者

【効能・効果】

気管支喘息（吸入ステロイド剤、長時間作用性吸入 β_2 刺激剤及び長時間作用性吸入抗コリン剤の併用が必要な場合）

【用法・用量】

通常、成人にはエナジア吸入用カプセル中用量1回1カプセル（インダカテロールとして150 μg 、グリコピロニウムとして50 μg 及びモメタゾンフランカルボン酸エステルとして80 μg ）を1日1回本剤専用の吸入用器具を用いて吸入する。なお、症状に応じてエナジア吸入用カプセル高用量1回1カプセル（インダカテロールとして150 μg 、グリコピロニウムとして50 μg 及びモメタゾンフランカルボン酸エステルとして160 μg ）を1日1回本剤専用の吸入用器具を用いて吸入する。

【重大な副作用】

アナフィラキシー、重篤な血清カリウム値の低下、心房細動

【重要な潜在的リスク】

肺炎、副腎皮質ステロイド剤の全身作用（副腎皮質機能抑制、骨障害、眼障害等）

【必要時購入】 アラグリオ顆粒剤分包 1.5g

患者限定からの採用区分変更のため、DI省略

●注射オーダー●

【常用】 イオパミドール 150 注 200mL 「F」

他規格の採用があるため、DI省略

【常用】 オムニパーク 140 注 220mL

他規格の採用があるため、DI省略

【常用】 イオパミドール 370 注 50mL 「F」

他規格の採用があるため、DI省略

【常用】 イオパミドール 300 注シリンジ 100mL 「F」

他規格の採用があるため、DI省略

【常用】 リネゾリド点滴静注液 600mg 「明治」

ザイボックス注射液600mgからの切り替えのため、DI省略

【科限】 ルムジェブ注100単位/mL, 同ミリオペン

【禁忌】

- 低血糖症状を呈している患者
- インスリンリスプロ又は本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者

【効能・効果】

インスリン療法が適応となる糖尿病

【用法・用量】

通常、成人では1回2～20単位を毎食事開始時に皮下注射するが、必要な場合は食事開始後の投与とすることもできる。ときに投与回数を増やしたり、持続型インスリン製剤と併用したりすることがある。

投与量は、患者の症状及び検査所見に応じて適宜増減するが、持続型インスリン製剤の投与量を含めた維持量としては通常1日4～100単位である。

【重大な副作用】

アナフィラキシー、低血糖

【重要な潜在的リスク】

投与過誤

【科限】 フェインジェクト静注500mg

【禁忌】

- 鉄欠乏状態にない患者 [鉄過剰を来すおそれがある]
- 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

【効能・効果】

鉄欠乏性貧血

【用法・用量】

通常、成人に鉄として1回あたり500mgを週1回、緩徐に静注又は点滴静注する。総投与量は、患者の血中ヘモグロビン値及び体重に応じるが、上限は鉄として1,500mgとする。

【重大な副作用】

過敏症

【重要な潜在的リスク】

鉄過剰症、肝機能障害の悪化、低リン血症

【科限】 ロナプリーブ注射液セット300, 同1332

【警告】

〈SARS-CoV-2による感染症の発症抑制〉

SARS-CoV-2による感染症の予防の基本はワクチンによる予防であり、本剤はワクチンに置き換わるものではない。

【禁忌】

- 本剤の成分に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者

【効能・効果】

SARS-CoV-2による感染症及びその発症抑制

【用法・用量】

通常、成人及び12歳以上かつ体重40kg以上の小児には、カシリビマブ（遺伝子組換え）及びイムデビマブ（遺伝子組換え）としてそれぞれ600mgを併用により単回点滴静注又は単回皮下注射する。

【重大な副作用】

重篤な過敏症, infusion reaction

【患限】 グラン注射液75

フィルグラスチムBS注75µgシリンジ「モチダ」、同150µgシリンジ「モチダ」の採用があるため、DI省略

【院外・患限】 イロクテイト静注用1500

【効能・効果】

血液凝固第Ⅷ因子欠乏患者における出血傾向の抑制

【用法・用量】

本剤を添付の溶解液全量で溶解し、数分かけて緩徐に静脈内に投与する。

通常、1回体重1 kg当たり10～30国際単位を投与するが、患者の状態に応じて適宜増減する。

定期的に投与する場合、通常、1日目に体重1 kg当たり25国際単位、4日目に体重1 kg当たり50国際単位から開始し、以降は患者の状態に応じて、投与量は1回体重1 kg当たり25～65国際単位、投与間隔は3～5日の範囲で適宜調節する。週1回の投与を行う場合は、体重1 kg当たり65国際単位を投与する。

【重大な副作用】

ショック、アナフィラキシー

【重要な潜在的リスク】

ショック、アナフィラキシー

【必要時購入】 ベスポンサ点滴静注用 1mg

【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症例についてのみ行うこと。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説明し、同意を得てから投与を開始すること。
- 静脈閉塞性肝疾患（VOD）/類洞閉塞症候群（SOS）を含む肝障害があらわれることがあり、死亡に至った例も報告されているので、定期的に肝機能検査を行うとともに、患者の状態を十分に観察し、VOD/SOSを含む肝障害の徴候や症状の発現に注意すること。

【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CD22陽性の急性リンパ性白血病

【用法・用量】

通常、成人にはイノツズマブ オゾガマイシン（遺伝子組換え）として1日目は0.8mg/m²（体表面積）、8及び15日目は0.5mg/m²（体表面積）を1日1回、1時間以上かけて点滴静脈内投与した後、休薬する。1サイクル目は21～28日間、2サイクル目以降は28日間を1サイクルとし、投与を繰り返す。投与サイクル数は造血幹細胞移植の施行予定を考慮して決定する。なお、患者の状態により適宜減量する。

【重大な副作用】

肝障害、骨髄抑制、感染症、出血、infusion reaction、腫瘍崩壊症候群、膵炎

【重要な潜在的リスク】

間質性肺疾患、炎症性消化管事象、生殖発生毒素、QTc間隔延長

【必要時購入】チラーヂン S 静注 200 μ g

【禁忌】

- 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 新鮮な心筋梗塞のある患者 [基礎代謝の亢進により心負荷が増大し、病態が悪化することがある。]

【効能・効果】

- 粘液水腫性昏睡
- 甲状腺機能低下症（ただし、レボチロキシナトリウム経口製剤による治療が適さない場合に限る）

【用法・用量】

〈粘液水腫性昏睡〉

本剤を日局生理食塩液で希釈し、通常、成人には、レボチロキシナトリウムとして、1日目は50～400 μ gを緩徐に静脈内投与し、2日目以降は50～100 μ gを1日1回、緩徐に静脈内投与する。なお、患者の状態に応じて適宜増減する。

〈甲状腺機能低下症（ただし、レボチロキシナトリウム経口製剤による治療が適さない場合に限る）〉

本剤を日局生理食塩液で希釈し、通常、成人には、レボチロキシナトリウムとして、25 μ gから投与を開始し、50～150 μ gを維持用量として、1日1回、緩徐に静脈内投与する。なお、患者の状態に応じて適宜増減する。

【重大な副作用】

狭心症、肝機能障害、黄疸、副腎クリーゼ、晩期循環不全、ショック、うっ血性心不全

【6】 インシデント事例からの注意喚起

2019年4月より、カリウム注射製剤（当院採用薬：塩化カリウム、L-アスパラギン酸カリウム）は、不適切使用防止のため“アンプル製剤”から“プレフィルドミックスシリンジ製剤*”へ剤型を変更しております。

先般、カリウム製剤に関するインシデント事例が発生したことから、シリンジ製剤の特徴とカリウム製剤取り扱いにおける注意事項をまとめましたので、改めてご確認ください。

*プレフィルドミックスシリンジ製剤：容器先端を特殊な形状にすることで、三方活栓・注射針・翼付静脈針・ニードルレスシステムに直接接続できず、付属の専用注射針のみ接続が可能な剤型

カリウム製剤の取り扱いに関する注意喚起

現在当院において採用されているカリウム注射製剤は以下の通りです。

【アスパラギン酸カリウム注 10mEq キット「テルモ」 10mL/本】



成分	L-アスパラギン酸カリウム
濃度	<u>1mEq/mL (10mEq/10mL/本)</u>
用法・用量	L-アスパラギン酸カリウムとして、通常成人1回1.71～5.14g（カリウムとして10～30mEq：本剤1～3本）を日本薬局方注射用水、5%ブドウ糖注射液、生理食塩液または他の適当な希釈剤で希釈する。その液の濃度は0.68w/v%（カリウムとして40mEq/L）以下として、1分間8mLを超えない速度で点滴静脈内注射する。1日の投与量は17.1g（カリウムとして100mEq：本剤10本）を超えない量とする。 なお、年齢、症状により適宜増減する。

【KCL注 20mEq キット「テルモ」 20mL/本】



成分	塩化カリウム
濃度	<u>1mEq/mL (20mEq/20mL/本)</u>
用法・用量	<p>電解質補液の補正用として、体内の水分、電解質の不足に応じて電解質補液に添加して点滴静脈内注射するか、腹膜透析液に添加して腹腔内投与する</p> <p><用法及び用量に関連する使用上の注意></p> <p>(1)本剤は電解質の補正用製剤であるため、必ず希釈して使用すること（カリウムイオン濃度として 40mEq/L 以下に必ず希釈し、十分に混和した後に投与すること）。</p> <p>(2)ゆっくり静脈内に投与し、投与速度はカリウムイオンとして 20mEq/hr を超えないこと。</p> <p>(3)カリウムイオンとしての投与量は 1日 100mEq を超えないこと。</p>

カリウム製剤は、低カリウム血症の治療等に使用され、日常的に用いられている薬剤です。しかしながら、血清カリウム値の変動は心臓の律動に影響し、心停止等の重篤な心臓伝導障害を引き起こす恐れがあるため、投与速度に注意し慎重に使用する必要があります。さらに、末梢血からカリウム製剤を投与する場合には、静脈炎や血管痛を予防するために濃度を遵守する必要があります。これまで、厚生労働省や日本医療機能評価機構等から注意喚起が行われてきましたが、現在でも死亡を含む有害事象が後を絶ちません。下記、カリウム製剤投与時の注意事項を改めてご確認頂きますようお願い致します。

- ① ボーラスショットは禁忌
- ② 濃 度 : 40mEq/L以下(末梢)
- ③ 速 度 : 20mEq/hr以下
- ④ 投与量 : 100mEq/日以下
- ⑤ 尿 量 : 0.5mL/kg/hr以上が安全
- ⑥ K排泄障害時は高K血症に注意
- ⑦ 心電図モニター

40mEq/L
混注

直接投与はダメ!

やさしく学ぶための輸液・栄養の第一歩 (第五版) 引用

高度救命救急センター（ER）、集中治療部（ICU）、手術部（OPE）、新生児集中治療室（NICU）では水分量等に制限（持続透析等）がある場合のKCL注を用いた高濃度塩化カリウム注の投与が認められており、「医薬品安全使用のための業務手順書」に記載されている下記の方法で投与が可能です。※投与時は上記の注意事項を遵守のこと

●ER・ICU・OPE

1. 大塚生食注50mlより、30mlを抜き取る（全20ml）。
2. 大塚生食注20mlにKCL注20mEqキット「テルモ」20mlを混合する（全40ml）。
3. シリンジにて40ml採取後、シリンジポンプにて投与する。

●NICU

投与速度に応じて、業務手順書に記載の組成にて調製し、シリンジポンプにて投与する。

ER・ICU・OPE への、KCL 注の払い出しの際には下記の通り記載された注意喚起のための用紙を添付しています。ご参考下さい。

★高濃度塩化カリウム使用時の調製手順（ER, ICU, OPE のみ）

1. 生理食塩液 50ml より、30ml を採取する（全 20ml）。
2. 生理食塩液 20ml に KCL 注 20mEq キット「テルモ」20ml を混合する（全 40ml）。
3. シリンジにて 40ml 採取後、シリンジポンプにて投与する。
4. **高濃度（40mEq/L 以上）の場合、末梢静脈からは投与しない。**

※詳細は塩化カリウム投与マニュアル参考



必ず希釈すること！！

【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.180 http://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_180.pdf



メイロン静注250mL製剤の誤った処方

メイロン静注250mL製剤を誤って処方オーダーし、患者が高ナトリウム血症や心不全をきたした事例が3件報告されています(集計期間:2019年1月1日~2021年9月30日)。この情報は、第65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。

メイロン静注250mL製剤を誤って処方オーダーし、投与したことにより、患者に影響があった事例が報告されています。

目的	処方すべき内容	誤った内容	投与日数	主な背景
末梢性めまい症の治療	メイロン静注7% 20mL 1日2回	メイロン静注7% 250mL 1日2回	6日	オーダー画面で規格を確認せず選択した
腫瘍崩壊症候群の治療	メイロン静注7% 20mL +ポタコールR輸液 1日2回	メイロン静注7% 250mL +ポタコールR輸液 1日2回	4日	オーダー画面に250mL製剤、20mL製剤の順に表示され、確認せず選択した
造影剤腎症の予防	炭酸水素Na静注1.26% バッグ1000mL 180mL/h 検査前後各1時間	メイロン静注8.4% 250mL 4バッグ 180mL/h 検査前後	1日	「メイロン」と検索し、オーダー画面に表示されたバッグ製剤を選択した

メイロン静注250mL製剤の誤った処方

事例

医師は、メイロン静注7%20mLをポタコールR輸液500mLに混注し、1日2回投与する予定とした。オーダーを入力した際、上段にメイロン静注7%(250mL/袋)、下段にメイロン静注7%(20mL/A)と表示され、規格や剤形を確認せず上段を選択した。看護師は、メイロン静注7%250mLを輸液に混注することに違和感があったが、医師に確認しなかった。輸液用バッグを用いて、投与1日目と2日目は看護師、投与3日目と4日目は薬剤師が、メイロン静注7%250mLとポタコールR輸液500mLを混注した。投与4日目、医師が看護師から末梢静脈ライン閉塞の報告を受け確認したところ、メイロン静注7%250mLが投与されていることに気付いた。患者は、心不全と軽度の肺水腫をきたした。

事例が発生した医療機関の取り組み

- ・オーダー画面の薬剤名は規格を先に表示する。
例) [250mL]メイロン静注7%
- ・メイロン静注250mL製剤の処方時にアラートを表示する。
例) 250mL製剤：過剰投与で高ナトリウム血症の恐れあり

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

- ・使用目的や使用実績を踏まえて、メイロン静注250mL製剤を処方オーダーできる診療科や払い出す部署・病棟を限定する。

(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/>