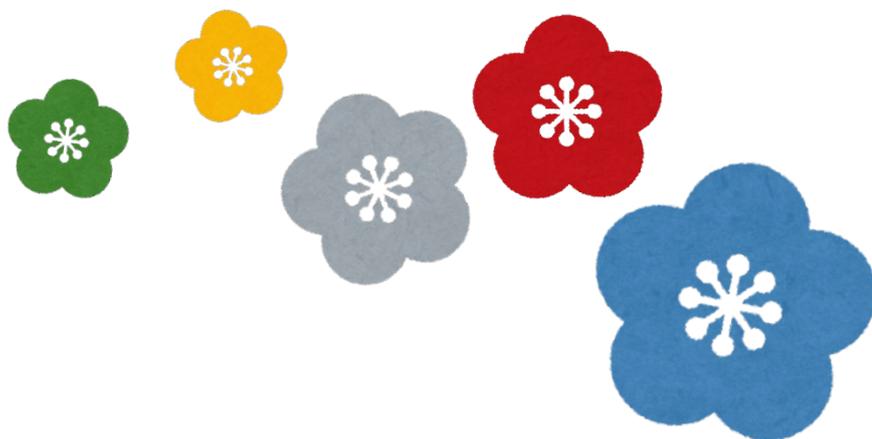


各科診療科長
各科診療科副科長
各医局長 殿
各看護師長



Drug Information News



令和4年1月31日

NO.343

目次

- 【1】 医薬品・医療機器等安全性情報 No.389…………… P 1
 - 1.病院における高齢者のポリファーマシー対策の始め方と進め方について
 - 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329)

- 【2】 添付文書改訂情報…………… P11

- 【3】 市販直後調査対象品目(当院採用薬)……………P13

- 【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)……………P14

- 【5】 Q&A 添付文書の「警告」に血球検査実施の記載がある薬剤について……………P15

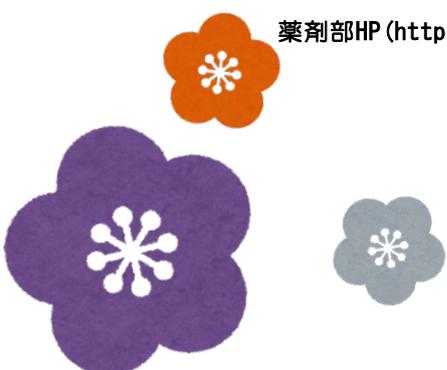
- 【6】 インシデント事例からの注意喚起……………P20

- 【7】 医薬品に関わる医療安全情報……………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.389

*詳細は PMDA（医薬品医療機器総合機構） <https://www.pmda.go.jp/files/000244402.pdf>

1

病院における高齢者のポリファーマシー 対策の始め方と進め方について

1. はじめに

高齢化の進展に伴い、加齢による生理的な変化や複数の併存疾患を治療するための医薬品の多剤服用等によって、安全性の問題が生じやすい状況があることから、厚生労働省では、平成 29 年 4 月に「高齢者医薬品適正使用検討会」（以下、「検討会」という。）を設置し、高齢者の薬物療法における安全性確保に必要な事項の調査・検討を進めてまいりました。

検討会では、これまでに「高齢者の医薬品適正使用の指針」を取りまとめてきたほか、令和 2 年度にはポリファーマシー^{*}対策の取組みを始める際や業務運用体制を体系的に構築・運営する際に役立てていただくための業務手順書・様式事例集（以下、「業務手順書等」という。）として「病院における高齢者のポリファーマシー対策の始め方と進め方」を取りまとめました。

本稿では、検討会のこれまでの取組みや、ポリファーマシー対策を様々な医療機関で取り組んでいただきたくための業務手順書等について紹介します。

※ ポリファーマシー：単に服用する薬剤数が多いことではなく、それに関連して薬物有害事象のリスク増加、服薬過誤、服薬アドヒアランス低下等の問題につながる状態。

2. ポリファーマシー対策に関するこれまでの取組み

検討会では、はじめに、高齢者の薬物療法の適正化（薬物有害事象の回避、服薬アドヒアランスの改善、過少医療の回避）を目指し、高齢者の特徴に配慮したより良い薬物療法を実践するための基本的留意事項として、「高齢者の医薬品適正使用の指針（総論編）」を取りまとめました。また、患者の病態、生活、環境の移行に伴い関係者にとって留意すべき点に変化することを踏まえ、患者の療養環境ごとの留意事項を明らかにすることを目的に、当該指針の各論編（療養環境別）を取りまとめました。これらの指針は、各医療機関等においてご活用いただきたく、それぞれ平成 30 年 5 月、令和元年 6 月に厚生労働省より通知として周知しております。

令和元年度には、高齢者に対する適切な薬物療法の更なる推進に向け、両指針の活用状況や高齢者の医薬品適正使用に関する実態を把握するため、100 床以上の病院を対象にアンケートによる実態調査を行うとともに、地域でのポリファーマシー対策に関する好事例を調査し、事例集として取りまとめました。本実態調査により、ポリファーマシーに対する理解度について「定義まで正確に理解していた」は 5 割、検討会で取りまとめた指針の内容を「よく理解していた」と「ある程度理解していた」は合わせて 6 割程度あったものの、「指針の内容を引用したポリファーマシーの解消を目的とした手順書やその他の規程類が存在する」は 6%、「個々の患者のポリファーマシー対応のための特別なカンファレンスが行われている」は 5%という結果でした。

3. 病院における高齢者のポリファーマシー対策の始め方と進め方

実態調査の結果、ポリファーマシーや両指針に対する理解は一定程度進んでいる一方で、ポリファーマシー対策の取組みが十分に進んでいるとは考えがたい、好事例施設のような先進的な取組みをそのまま自施設で展開することは難しい面もあるといったことが判明し、医療機関で活用出来る、より実践的なツールの必要性が示唆されました。これを踏まえ、検討会において検討が行われ、病院においてポリファーマシー対策の取組みを始める際や業務運営体制を体系的に構築・運営する際に役立てていただくための業務手順書等として、「病院における高齢者のポリファーマシー対策の始め方と進め方」が取りまとめられました。

この業務手順書等は、ポリファーマシー対策を始める病院が取組初期に直面する課題を解決するためのスタートアップツールとして活用してもらうことを一つの目的としており、この内容が第1章「ポリファーマシー対策の始め方」にまとめられています。また、もう一つの目的は、ポリファーマシー対策をある程度進めている病院が業務手順書を整備し、業務をより効率的に行う参考資料として活用してもらうことであり、この内容が第2章「ポリファーマシー対策の進め方」にまとめられています。患者が地域に戻る際に地域包括ケアシステムを担う医療・介護関係者との連携が欠かせないことから、地域の関係施設との連携についても記載されています。

主たる利用対象を医師、歯科医師、薬剤師としながらも、広くポリファーマシー対策に関わる医療関係者も利用対象として想定されています。また、病院を対象としたものではありませんが、診療所や薬局等においても適用できる内容については活用していただくことが期待されております。

以下、その概要について紹介します。

第1章 ポリファーマシー対策の始め方

○ポリファーマシー対策を始める前に

一律の剤数／種類数のみに着目するのではなく、安全性の確保等からみた処方内容の適正化が求められることを理解し、ポリファーマシー対策に取り組む必要があり、例えば、以下の事項が挙げられます。

- ▶ 院内の現状を把握する
- ▶ 院内の理解を深める
- ▶ 院外関係施設の理解を得る

○身近なところから始める方法

- ▶ 担当者を決める
- ▶ 小規模から始める
- ▶ 対象患者は対応可能な範囲で決める
- ▶ 既にある仕組みやツールを活用する（表）

○ポリファーマシー対策を始める際の課題と対応策

「人員不足で、対象患者の抽出や、検討する時間を作れない」、「他職種連携が十分でない」、「お薬手帳がうまく活用されていない」、「ポリファーマシーであるかを判断することが難しい」、「医師が自科以外の処方薬を調整することが難しい」、「病態全体をとらえることが難しい」、「見直し後の処方内容をかかりつけ医へフィードバックする体制が構築されていない」、「患者の理解が得られない」といった課題に対して、対応策が記載されています。

表 既存ツールへのポリファーマシー対策の取り入れ方

職種	ツール	活用方策
医師・歯科医師	診療情報提供書	・処方見直し内容やその理由の記載欄を加える。 ・薬剤師が薬剤等に関するサマリーを記載できる欄を設ける。
薬剤部等の薬剤師	入院時持参薬の記録様式	ポリファーマシーが疑われる旨のチェック欄とその判断理由の記載欄を加える。
	薬剤管理サマリー	処方見直し内容やその理由を記載する。
	お薬手帳	処方見直し内容やその理由を記載する。
	診療情報提供書	薬剤師が薬剤等に関するサマリーを記載できる欄に処方見直し内容やその理由を記載する。
看護師	看護サマリー	処方見直し内容やその理由の記載欄を加える。
事務職員等	電子カルテ	電子カルテをカスタマイズし、ポリファーマシー対策の視点を取り入れる。 (例) PIMs [*] に該当する薬剤の処方時に警告メッセージが出るようにする。
薬局薬剤師	服薬情報提供書	患者の意向、処方見直し案やその理由の記載欄を加え、記載してもらうようにする。

※PIMs：特に慎重な投与を要する薬物（Potentially Inappropriate Medications）

第2章 ポリファーマシー対策の始め方

○ポリファーマシー対策の体制づくり

- ポリファーマシーの概念を確認する
- ポリファーマシー対策の目的を確認する
- 資料を取りそろえる
- 運営規程をつくる
- 人員体制をつくる
- 地域包括ケアシステムを担う医療・介護関係者等との連携体制をつくる
- ポリファーマシー対策の成果をモニタリングする
- ポリファーマシー対策のデジタル化を進める
- 費用について考慮する

○ポリファーマシー対策の実施

入院患者への対応として、入院前～入院中～退院後の流れ（図）に沿って、ポリファーマシー対策を実施する際の手順や留意点が具体的に示されているほか、外来患者への対応、職員への啓発活動等についても示されています。

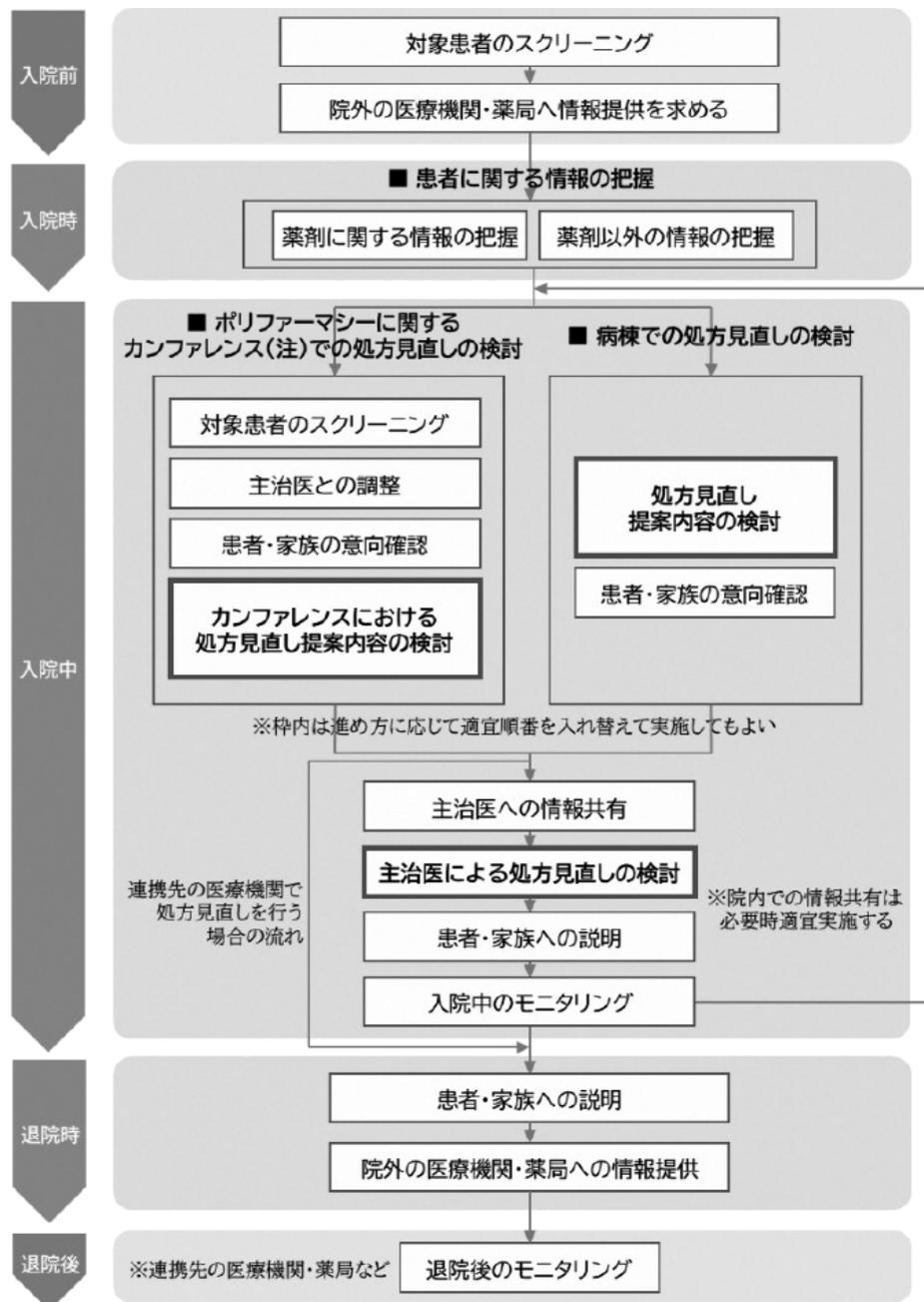
○ポリファーマシー対策を始める際の課題と対応策

「人員不足で、対象患者の抽出や、検討する時間を作れない」、「他職種連携が十分でない」、「お薬手帳がうまく活用されていない」、「ポリファーマシーであるかを判断することが難しい」、「医師が自科以外の処方薬を調整することが難しい」、「病態全体をとらえることが難しい」、「見直し後の処方内容をかかりつけ医へフィードバックする体制が構築されていない」、「患者の理解が得られない」といった課題に対して、対応策が記載されています。

○様式事例集

ポリファーマシー対策で使用する様式の例（規程の作成，ポリファーマシーが疑われる患者の抽出，処方見直し結果の情報提供，処方見直し後の状況把握）が示されています。

図 入院患者への対応の流れ



注:「ポリファーマシーに関するカンファレンス」には、既存の医療チームカンファレンスなどでポリファーマシーについて検討する場合も含む

4. おわりに

今回紹介した「病院における高齢者のポリファーマシー対策の始め方と進め方」や「高齢者の医薬品適正使用の指針」は、厚生労働省のホームページに掲載されていますので（下記参考），是非，ご確認いただき，ポリファーマシー対策にご活用いただきたくお願いいたします。また，検討会のこれまでの取組み，検討状況等についても，下記参考をご参照ください。

引き続き，医薬品の安全対策に格段のご配慮を賜りますよう，何卒よろしくごお願い申し上げます。

[参考] 高齢者医薬品適正使用検討会におけるこれまでの取り組み等

○高齢者の医薬品適正使用の指針（総論編）

（平成30年5月29日付け医政安発0529第1号・薬生安発0529第1号）

<https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000208848.html>

○高齢者の医薬品適正使用の指針（各論編（療養環境別））

（令和元年6月14日付け医政安発0614第1号・薬生安発0614第1号）

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_05217.html

○令和元年度 医療現場におけるポリファーマシー対策に関する実態調査

（令和2年4月10日 第11回高齢者医薬品適正使用検討会 資料1）

<https://www.mhlw.go.jp/content/11125000/000622768.pdf>

○病院における高齢者のポリファーマシー対策の始め方と進め方

（令和3年3月31日付け医政安発0331第1号・薬生安発0331第1号）

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000763323.pdf>

○高齢者医薬品適正使用検討会

<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-iyaku.html?tid=431862>

2

重要な副作用等に関する情報

令和3年12月17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. フィンゴリモド塩酸塩

[販売名] イムセラカプセル0.5mg (田辺三菱製薬)

[薬効分類名] 他に分類されない代謝性医薬品

[効能又は効果] 多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制

《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] (新設)

血小板減少があらわれることがあるため、本剤投与開始前及び投与中は定期的に血液検査(血球数算定等)を行うこと。本剤の投与中止後に、投与開始前より重度の疾患増悪が報告されており、投与中止後概ね24週までに認められている。投与を中止する場合には、重度の疾患増悪に留意すること。

[副作用(重大な副作用)] (新設)

血小板減少

〈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。

- ・血小板減少関連症例：0例
- ・投与中止後の重度の疾患増悪関連症例：18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2,385人

販売開始：平成23年11月

3

使用上の注意の改訂について (その329)

令和3年12月3日，12月8日，12月17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. その他の外皮用薬

タクロリムス水和物（軟膏剤0.1%）

〔販売名〕プロトピック軟膏0.1%（マルホ）

（旧記載要領）

〔警告〕

（削除）

〔重要な基本的注意〕（新設）

本剤の免疫抑制作用により潜在的な発がんリスクがある。0.03%製剤で実施された長期の国内製造販売後調査において，悪性リンパ腫，皮膚がん等の悪性腫瘍の報告はなく，長期の海外疫学研究においても，本剤の使用による発がんリスクの上昇は認められなかった。一方，本剤使用例において関連性は明らかではないが，悪性リンパ腫，皮膚がんの発現が報告されている。本剤の使用にあたっては，これらの情報を患者に対して説明し，理解したことを確認した上で使用すること。

（削除）

〔その他の注意〕（新設）

長期的な発がんリスクを評価するために，海外で小児アトピー性皮膚炎患者を対象とした疫学研究（10年間の前向きコホート研究）が実施された。延べ観察期間44,629人・年において悪性腫瘍が6例に報告され，年齢及び性別の合致する集団における予測発生率5.95例に対する標準化罹患比は1.01（95%信頼区間0.37-2.20）であった。

（新記載要領）

〔警告〕

（削除）

〔重要な基本的注意〕（新設）

本剤の免疫抑制作用により潜在的な発がんリスクがある。0.03%製剤で実施された長期の国内製造販売後調査において，悪性リンパ腫，皮膚がん等の悪性腫瘍の報告はなく，長期の海外疫学研究においても，本剤の使用による発がんリスクの上昇は認められなかった。一方，本剤使用例において関連性は明らかではないが，悪性リンパ腫，皮膚がんの発現が報告されている。本剤の使用にあたっては，これらの情報を患者に対して説明し，理解したことを確認した上で使用すること。

（削除）

〔その他の注意〕（新設）

長期的な発がんリスクを評価するために，海外で小児アトピー性皮膚炎患者を対象とした疫学研究（10年間の前向きコホート研究）が実施された。延べ観察期間44,629人・年において悪性腫瘍が6例に報告され，年齢及び性別の合致する集団における予測発生率5.95例に対する標準化罹患比は1.01（95%信頼区間0.37-2.20）であった。

2. その他の外皮用薬

タクロリムス水和物（軟膏剤0.03%）

〔販売名〕プロトピック軟膏0.03%小児用（マルホ）

（新記載要領）

〔警告〕

（削除）

〔重要な基本的注意〕（新設）

本剤の免疫抑制作用により潜在的な発がんリスクがある。0.03%製剤で実施された長期の国内製造販売後調査において、悪性リンパ腫、皮膚がん等の悪性腫瘍の報告はなく、長期の海外疫学研究においても、本剤の使用による発がんリスクの上昇は認められなかった。一方、本剤使用例において関連性は明らかではないが、悪性リンパ腫、皮膚がんの発現が報告されている。本剤の使用にあたっては、これらの情報を患者に対して説明し、理解したことを確認した上で使用すること。

（削除）

〔その他の注意〕（新設）

長期的な発がんリスクを評価するために、海外で小児アトピー性皮膚炎患者を対象とした疫学研究（10年間の前向きコホート研究）が実施された。延べ観察期間44,629人・年において悪性腫瘍が6例に報告され、年齢及び性別の合致する集団における予測発生率5.95例に対する標準化罹患比は1.01（95%信頼区間0.37-2.20）であった。

3. 精神神経用剤

ブロナンセリン（経口剤）

〔販売名〕ブロナンセリン錠4mg「DSPB」（大日本住友製薬）

（旧記載要領）

〔禁忌〕

アゾール系抗真菌剤（イトラコナゾール、ボリコナゾール、ミコナゾール（経口剤、口腔用剤、注射剤）、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポサコナゾール）、HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル、ロピナビル・リトナビル配合剤、ネルフィナビル、ダルナビル、アタザナビル、ホスアンプレナビル）、コビシスタットを含む製剤を投与中の患者

〔相互作用 併用禁忌〕

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
CYP3A4を強く阻害する薬剤 〔アゾール系抗真菌剤（イトラコナゾール、ボリコナゾール、ミコナゾール（経口剤、口腔用剤、注射剤）、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、 <u>ポサコナゾール</u> ）、HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル、ロピナビル・リトナビル配合剤、ネルフィナビル、ダルナビル、アタザナビル、ホスアンプレナビル）、コビシスタットを含む製剤〕	本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	本剤の主要代謝酵素であるCYP3A4を阻害するため、経口クリアランスが減少する可能性がある。外国において、ケトコナゾール（経口剤：国内未発売）との併用により本剤のAUCが17倍、Cmaxが13倍に増加したとの報告がある。

（新記載要領）

〔禁忌〕

アゾール系抗真菌剤（イトラコナゾール、ボリコナゾール、ミコナゾール（経口剤、口腔用剤、注射剤）、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポサコナゾール）、HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル、ロピナビル・リ

トナビル配合剤，ネルフィナビル，ダルナビル，アタザナビル，ホスアンプレナビル），コビシスタットを含む製剤を投与中の患者

[相互作用 併用禁忌]

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
CYP3A4を強く阻害する薬剤 [アゾール系抗真菌剤(イトラコナゾール，ボリコナゾール，ミコナゾール(経口剤，口腔用剤，注射剤)，フルコナゾール，ホスフルコナゾール，ポサコナゾール)，HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル，ロピナビル・リトナビル配合剤，ネルフィナビル，ダルナビル，アタザナビル，ホスアンプレナビル)，コビシスタットを含む製剤]	本剤の血中濃度が上昇し，作用が増強するおそれがある。	本剤の主要代謝酵素であるCYP3A4を阻害するため，経口クリアランスが減少する可能性がある。外国において，ケトコナゾール(経口剤：国内未発売)との併用により本剤のAUCが17倍，Cmaxが13倍に増加したとの報告がある。

4. 精神神経用剤

ブロナンセリン(貼付剤)

[販売名] ロナセンテープ40mg(大日本住友製薬)

(新記載要領)

[禁忌]

アゾール系抗真菌剤(イトラコナゾール，ボリコナゾール，ミコナゾール(経口剤，口腔用剤，注射剤)，フルコナゾール，ホスフルコナゾール，ポサコナゾール)，HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル，ロピナビル・リトナビル配合剤，ネルフィナビル，ダルナビル，アタザナビル，ホスアンプレナビル)，コビシスタットを含む製剤を投与中の患者

[相互作用 併用禁忌]

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
CYP3A4を強く阻害する薬剤 [アゾール系抗真菌剤(イトラコナゾール，ボリコナゾール，ミコナゾール(経口剤，口腔用剤，注射剤)，フルコナゾール，ホスフルコナゾール， <u>ポサコナゾール</u>)，HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル，ロピナビル・リトナビル配合剤，ネルフィナビル，ダルナビル，アタザナビル，ホスアンプレナビル)，コビシスタットを含む製剤]	本剤の血中濃度が上昇し，作用が増強するおそれがある。	本剤の主要代謝酵素であるCYP3A4を阻害するため，クリアランスが減少する可能性がある。

5. その他の中枢神経系用薬

スボレキサント

[販売名] ベルソムラ錠15mg，同20mg(MSD)

(旧記載要領)

[禁忌]

CYP3Aを強く阻害する薬剤(イトラコナゾール，ポサコナゾール，クラリスロマイシン，リトナビル，ネルフィナビル，ボリコナゾール)を投与中の患者

[相互作用 併用禁忌]

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
CYP3Aを強く阻害する薬剤（イトラコナゾール、 <u>ポサコナゾール</u> 、クラリスロマイシン、リトナビル、ネルフィナビル、ポリコナゾール）	本剤の作用を著しく増強させるおそれがあるため、併用しないこと。	スボレキサントの代謝酵素であるCYP3Aを強く阻害し、スボレキサントの血漿中濃度を顕著に上昇させる。

6. 他に分類されない代謝性医薬品

フィンゴモリド塩酸塩

[販売名] イムセラカプセル0.5mg（田辺三菱製薬）

（新記載要領）

[重要な基本的注意]（新設）

血小板減少があらわれることがあるため、本剤投与開始前及び投与中は定期的に血液検査血球数算定等）を行うこと。

本剤の投与中止後に、投与開始前より重度の疾患増悪が報告されており、投与中止後概ね24週までに認められている。投与を中止する場合には、重度の疾患増悪に留意すること。

[副作用 重大な副作用]（新設）

血小板減少

7. 主としてカビに作用するもの

ポサコナゾール

[販売名] ノクサフィル錠100mg（MSD）

（新記載要領）

[禁忌]

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 [再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）の用量漸増期]、スボレキサント、ルラシドン塩酸塩、ブロナンセリンを投与中の患者

[相互作用 併用禁忌]（新設）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
<u>スボレキサント</u>	<u>スボレキサントの作用を著しく増強させるおそれがある。</u>	<u>ポサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、これらの薬剤の血漿中濃度が上昇すると予測される。</u>

<u>ルラシドン塩酸塩</u> 、 <u>ブロナンセリン</u>	<u>これらの薬剤の作用を増強させるおそれがある。</u>	<u>ポサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、これらの薬剤の血中濃度が上昇すると予測される。</u>
----------------------------------	-------------------------------	--

【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
117	プロナンセリン錠4mg「DSPB」		○						○		○			○								R3.12
119	ベルソムラ錠15mg、同20mg		○								○											R3.12
269	プロトピック軟膏0.1%	○								○							○				○	R3.12
269	プロトピック軟膏0.03%小児用（院外）	○								○							○				○	R3.12
113 117	セレニカR錠200mg（院外・科限）、同400mg（院外）		○								○											R3.12
113 117	バルプロ酸Na徐放顆粒40%「フジナガ」		○								○											R3.12
113 117	バルプロ酸ナトリウムシロップ5%「DSP」		○								○											R3.12
113 117	バルプロ酸ナトリウム徐放錠A100mg「トーフ」、同200mg「トーフ」		○								○											R3.12
113 117	バルプロ酸ナトリウム細粒20%「EMEC」		○								○											R3.12
116	レキップCR錠2mg（患限）												○									R3.12
121	マーカイン注脊麻用0.5%等比重、同0.5%高比重																				○	R3.12
212 214	インデラル錠10mg																	○				R3.12
212 214	インデラル注射液2mg																	○				R3.12
259	リトリン塩酸塩錠5mg「あすか」												○									R4.1
341	キンダリー透析剤5E																			○		R3.12
341	キンダリー透析剤AF5P号																			○		R3.12
611	バンコマイシン塩酸塩点滴静注用0.5g「明治」																		○		○	R3.12

【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	
117	ロナセンテープ40mg(科限)		○							○								○		○									R3.12
399	イムセラカプセル0.5mg(患限)								○											○									R3.12
617	ノクサフィル錠100mg(患限)		○															○											R3.12
117	フルボキサミンレイン酸塩錠25mg「EMEC」					○			○							○													R3.12
117	トリンテリックス錠10mg(科限)															○			○		○								R3.12
119	スピラザ錠12mg(患限)							○																					R3.11
119	テクフィデラカプセル120mg(患限)																				○								R3.11
219 396	ジャディアンス錠10mg、同25mg(院外)		○			○		○			○			○							○								R3.11
392	ロイコボリン錠5mg							○								○													R3.11
399	メーゼント錠0.25mg(患限)、同2mg(患限)		○							○										○									R4.1
421	トレアキシ点滴静注液100mg/4mL(患限)							○																					R3.11
429	ザイティガ錠250mg(院外)																		○		○								R3.11
429	サークリサ点滴静注100mg(患限)、同500mg(患限)					○		○												○	○			○					R3.11
429	ガザイバ点滴静注1000mg(患限)							○													○								R3.12
429	リムバーザ錠100mg(院外・患限)、同150mg(科限)																				○								R3.11
429	オブジーボ点滴静注20mg【科限】、同120mg【科限】、同240mg【科限】					○		○								○					○								R3.12
429	キイトレーダ点滴静注100mg(科限)					○		○								○					○								R3.12
429	ボマリスタカプセル1mg(患限)、同3mg(患限)、同4mg(患限)																				○								R3.12
625	ロナプリーブ注射液セット300(科限)、同1322(科限)	○				○		○								○					○			○	○				R3.12

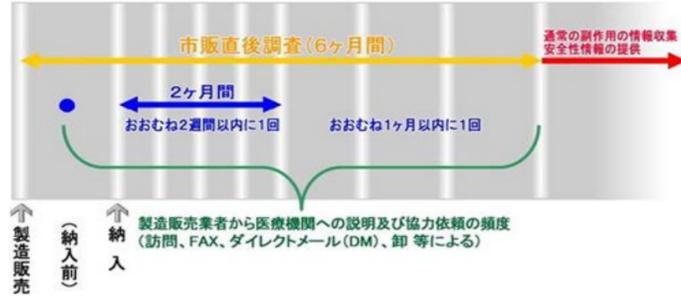
【3】市販直後調査対象品目(当院採用薬)

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
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	ダパ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	
ロナプ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) ジムデビマブ(遺伝子組換え)	令和3年11月5日	
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	令和3年11月25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
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11月25日	効能 再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫

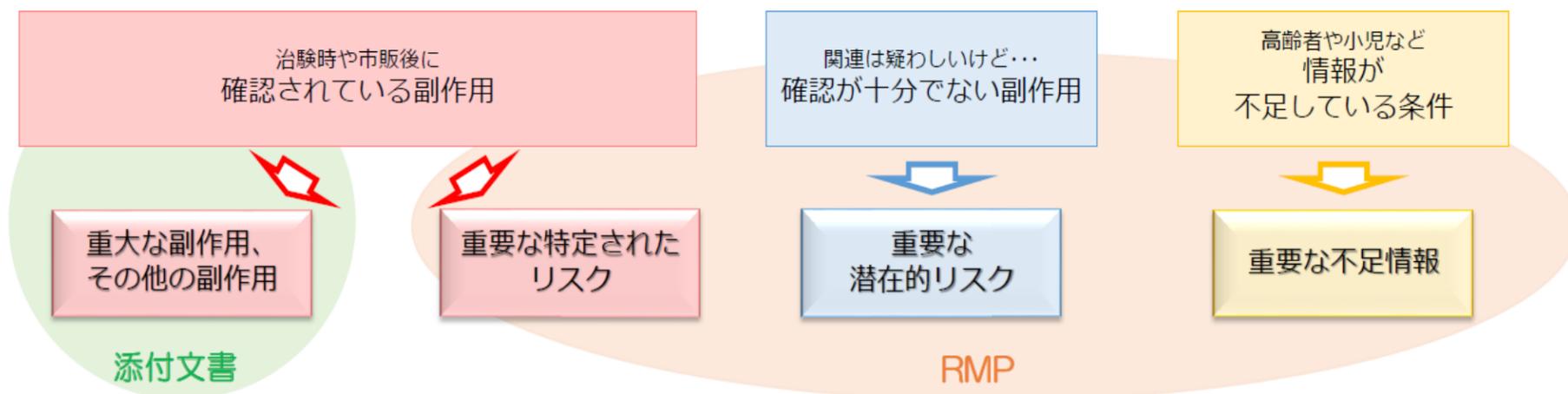
※令和4年1月末現在(医薬品医療機器等安全性情報 No. 389参照)

【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
テセントリク点滴静注840mg、同1200mg 中外製薬		アテゾリズマブ(遺伝子組換え)	更新
ページニオ錠100mg、同150mg 日本イーライリリー		アベマシクリブ	更新
エフィエント錠3.75mg、同OD錠20mg 第一三共		プラスグレル塩酸塩	更新
フルボキサミンマレイン酸塩錠25mg「EMEC」 エルメッド		フルボキサミンマレイン酸塩	新規
ラゲブリオカプセル200mg MSD		モルヌピラビル	新規

※令和4年1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 添付文書の「警告」に血球検査実施の記載がある薬剤について

薬剤の適正使用において定期的な血球検査は重要な項目の一つであり、下記に示す薬剤については添付文書の「警告」欄に血球検査の実施が求められています。今回、当院採用薬において定期的な血球検査を必要とする薬剤をまとめましたのでご参照ください。

【内服薬】

商品名・規格	一般名	警告欄の内容（一部抜粋）
エスワンタイホウ 配合 OD錠 T20, 25	テガフル・ギメラシル・ オテラシルカリウム	本剤は従来の経口フルオロウラシル系薬剤とは投与制限毒性（Dose Limiting Toxicity, DLT）が骨髄抑制という点で異なり（「副作用」の項参照）、特に臨床検査値に十分注意する必要がある。頻回に臨床検査を実施すること。
クロザリル錠 25mg【科限】、 100mg【科限】	クロザピン	無顆粒球症等の血液障害は投与初期に発現する例が多いので、原則として投与開始後 18 週間は入院管理下で投与を行い、無顆粒球症等の重篤な副作用発現に関する観察を十分に行うこと。
ティーエスワン配合顆粒 T20【科限】、25【科限】	テガフル・ギメラシル・ オテラシルカリウム	本剤は従来の経口フルオロウラシル系薬剤とは投与制限毒性（Dose Limiting Toxicity, DLT）が骨髄抑制という点で異なり（「副作用」の項参照）、特に臨床検査値に十分注意する必要がある。頻回に臨床検査を実施すること。
テルビナフィン錠 125mg 「YD」	テルビナフィン	重篤な肝障害（肝不全、肝炎、胆汁うっ滞、黄疸等）及び汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少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。本剤を使用する場合には、投与前に肝機能検査及び血液検査を行い、本剤の投与中は随伴症状に注意し、定期的に肝機能検査及び血液検査を行うなど観察を十分に行うこと。
パナルジン錠 100mg【院外】	チクロピジン塩酸塩	投与開始後 2 ヶ月間は、特に上記副作用の初期症状の発現に十分留意し、原則として 2 週に 1 回、血球算定（白血球分画を含む）、肝機能検査を行い、上記副作用の発現が認められた場合には、ただちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。本剤投与中は、定期的に血液検査を行い、上記副作用の発現に注意すること。本剤投与中、患者の状態から血栓性血小板減少性紫斑病、顆粒球減少、肝障害の発現等が疑われた場合には、投与を中止し、必要に応じて血液像もしくは肝機能検査を実施し、適切な処置を行うこと。
バリキサ錠 450mg, ドライシロップ 5000mg 【患限】	バルガンシクロビル 塩酸塩	本剤及び本剤の活性代謝物であるガンシクロビルの投与により、重篤な白血球減少、好中球減少、貧血、血小板減少、汎血球減少、再生不良性貧血及び骨髄抑制があらわれるので、頻回に血液学的検査を行うなど、患者の状態を十分に観察し、慎重に投与すること。
ホリナート錠 25mg 「タイホウ」【科限】	ホリナートカルシウム	本療法において劇症肝炎等の重篤な肝障害、重篤な骨髄抑制が起こることがあり、その結果、致命的な経過をたどることがあるので、定期的（少なくとも 1 クールに 1 回以上、特に投与開始から 2 クールは、各クール開始前及び当該クール中に 1 回以上）に臨床検査（肝機能検査、血液検査等）を行うなど患者の状態を十分観察し、副作用の早期発見に努めること。

商品名・規格	一般名	警告欄の内容（一部抜粋）
メタルカプターゼカプセル 100mg	ペニシラミン	<p>無顆粒球症等の重篤な血液障害等が起こることがあるので、使用上の注意に特に留意すること。</p> <p><使用上の注意></p> <p>本剤投与前には必ず血液、腎機能、肝機能等の検査を実施すること。</p> <p>投与中は臨床症状を十分に観察するとともに、定期的に（投与開始後最初の2ヵ月は1～2週間に1回、その後は2～4週間に1回の割合）血液及び尿検査等の臨床検査を行うこと。</p> <p>なお、臨床検査のうち白血球数、血小板数及び尿蛋白には特に留意し、検査値が下記のいずれかの値を示したときは、投与を中止し適切な処置を行うこと。</p> <p>白血球数：3,000/mm³未満</p> <p>血小板数：100,000/mm³未満</p> <p>尿蛋白：持続的または増加傾向を示す場合、及び血尿がみられた場合</p> <p>血液障害は急激に発現することがあるので、外来患者に投与する場合は、血液検査値の変化を速やかに把握するよう努めること。</p> <p>特に白血球数及び血小板数には留意し、その値が正常範囲内にあっても減少傾向にある場合は本剤の減量又は投与の中止を考慮すること。</p>
メルカゾール錠 5mg	チアマゾール	<p>重篤な無顆粒球症が主に投与開始後2ヶ月以内に発現し、死亡に至った症例も報告されている。少なくとも投与開始後2ヶ月間は、原則として2週に1回、それ以降も定期的に白血球分画を含めた血液検査を実施し、顆粒球の減少傾向等の異常が認められた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、一度投与を中止して投与を再開する場合にも同様に注意すること。</p> <p>本剤投与に先立ち、無顆粒球症等の副作用が発現する可能性があること及びこの検査が必要であることを患者に説明するとともに、下記について患者を指導すること。</p> <p>(1)無顆粒球症の症状（咽頭痛、発熱等）があらわれた場合には、速やかに主治医に連絡すること。</p> <p>(2)少なくとも投与開始後2ヶ月間は原則として2週に1回、定期的な血液検査を行う必要があるため、通院すること。</p>
ユーエフティ E 配合顆粒 T100, 150, 200【院外】	テガフル・ウラシル	<p>本療法において劇症肝炎等の重篤な肝障害、重篤な骨髄抑制が起こることがあり、その結果、致命的な経過をたどることがあるので、定期的（少なくとも1クールに1回以上、特に投与開始から2クールは、各クール開始前及び当該クール中に1回以上）に臨床検査（肝機能検査、血液検査等）を行うなど患者の状態を十分観察し、副作用の早期発見に努めること。</p>

【注射薬】

商品名・規格	一般名	警告欄の内容（一部抜粋）
アブラキサン点滴静注用 100mg【科限】	パクリタキセル (アルブミン懸濁型)	骨髄抑制（主に好中球減少）等の重篤な副作用が起こることがあるので、頻回に臨床検査（血液検査、肝機能検査、腎機能検査等）を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。
アクプラ静注用 10mg, 50mg	ネダプラチン	本剤の投与に際しては、頻回に臨床検査（血液検査、肝機能検査、腎機能検査等）を行うなど患者の状態を十分に観察し、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。[本剤は強い骨髄抑制作用、腎機能抑制作用等を有する薬剤であり、臨床試験において本剤に関連したと考えられる早期死亡例が認められている。臨床試験において、本剤を投与した患者の 28.5%に重篤な血小板減少が、21.1%に重篤な白血球減少が発現している。その結果、致命的な出血及び感染症等を引き起こすことがある。]
イダマイシン静注用 5mg 【患限】	イダルビシン塩酸塩	<p>本剤は強い骨髄抑制作用を有する薬剤であり、本剤に関連したと考えられる死亡例が認められている。</p> <p>本剤を投与したすべての患者に強い骨髄抑制が起こり、その結果致命的な感染症（敗血症、肺炎等）及び出血（脳出血、消化管出血等）等を引き起こすことがあるので、下記につき十分注意すること。</p> <p>(1)本剤の投与後に認められる骨髄抑制は重篤かつ長期に持続することもあるので、感染予防や致命的な出血の予防に十分な対策を講じること。</p> <p>(2)重篤な感染症を合併している患者には投与しないこと。</p> <p>(3)本剤投与時に前治療又は他の薬剤による骨髄抑制を起こしている患者では、治療上の有益性が危険性を上回ると判断されるとき以外は投与しないこと。</p> <p>(4)投与開始後は、頻回に血液検査を行うなど患者の状態を注意深く観察し、重篤な感染症又は出血等を引き起こした場合は投与を中止し、必要な処置を行うこと。</p>
イリノテカン点滴静注 「ホスピーラ」 40mg, 100mg	イリノテカン 塩酸塩水和物	<p>投与に際しては、骨髄機能抑制、高度な下痢等の重篤な副作用が起こることがあり、ときに致命的な経過をたどることがあるので、頻回に臨床検査(血液検査、肝機能検査、腎機能検査等)を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。</p> <p>骨髄機能抑制による致命的な副作用の発現を回避するために、特に以下の事項に十分注意すること。</p> <p>(1)投与予定日(投与前 24 時間以内)に末梢血液検査を必ず実施し、結果を確認してから、本剤投与の適否を慎重に判断すること。</p> <p>(2)投与予定日の白血球数が 3,000/mm³未満又は血小板数 10 万/mm³未満(膀胱癌 FOLFIRINOX 法においては、2 クール目以降 7.5 万/mm³未満)の場合には、本剤の投与を中止又は延期すること。</p> <p>(3)投与予定日の白血球数が 3,000/mm³以上かつ血小板数 10 万/mm³以上(膀胱癌 FOLFIRINOX 法においては、2 クール目以降 7.5 万/mm³以上)であっても、白血球数又は血小板数が急激な減少傾向にあるなど、骨髄機能抑制が疑われる場合には、本剤の投与を中止又は延期すること。</p>

商品名・規格	一般名	警告欄の内容（一部抜粋）
オニバイド点滴静注 43mg 【患限】	イリノテカン塩酸塩 水和物リポソーム製剤	投与に際しては、骨髄抑制、重度の下痢等の重篤な副作用が起こることがあり、ときに致命的な経過をたどることがあるので、頻回に臨床検査（血液検査、肝機能検査、腎機能検査等）を行うなど、患者の状態を十分に観察すること
ゲムシタビン点滴静注用 「ホスピーラ」 200mg, 1g	ゲムシタビン塩酸塩	投与に際しては臨床症状を十分に観察し、頻回に臨床検査（血液学的検査、肝機能検査、腎機能検査等）を、また、定期的に胸部 X 線検査等を行い、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。
ジェブタナ点滴静注 60mg 【科限】	カバジタキセル アセトン付加物	好中球減少症、発熱性好中球減少症、貧血等の重篤な骨髄抑制があらわれ、その結果重症感染症等により死亡に至る例が報告されている。本剤は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・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。
デノシン点滴静注用 500mg	ガンシクロビル	本剤の投与により、重篤な白血球減少、好中球減少、貧血、血小板減少、汎血球減少、再生不良性貧血及び骨髄抑制があらわれるので、頻回に血液学的検査を行うなど、患者の状態を十分に観察し、慎重に投与すること。
ドキシル注 20mg 【科限】	ドキシソルビシン塩酸塩	重度の骨髄抑制が生じることがあるため、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。
トレアキシシン点滴静注液 100mg 【患限】	ベンダムスチン塩酸塩	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。
パクリタキセル点滴静注液 「ホスピーラ」30mg, 100mg	パクリタキセル	本剤の骨髄抑制に起因したと考えられる死亡例（敗血症、脳出血）あるいは高度の過敏反応に起因したと考えられる死亡例が認められている。骨髄抑制等の重篤な副作用が起こることがあるので、頻回に臨床検査（血液検査、肝機能検査、腎機能検査等）を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。
ハラヴェン静注 1mg【科限】	エリブリンメシル酸塩	骨髄抑制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。
フルダラ静注用 50mg 【科限】	フルダラビン リン酸エステル	骨髄抑制により感染症又は出血傾向等の重篤な副作用が増悪又は発現すること があるので、頻回に臨床検査（血液検査、肝機能・腎機能検査等）を行うなど、 患者の状態を十分に観察すること。 遷延性のリンパ球減少により、重症の免疫不全が増悪又は発現する可能性がある ので、頻回に臨床検査（血液検査等）を行うなど、免疫不全の徴候について綿密 な検査を行うこと。

商品名・規格	一般名	警告欄の内容（一部抜粋）
メルカゾール注 10mg 【患限】	チアマゾール	<p>重篤な無顆粒球症が主に投与開始後 2 ヶ月以内に発現し、死亡に至った症例も報告されている。少なくとも投与開始後 2 ヶ月間は、原則として 2 週に 1 回、それ以降も定期的に白血球分画を含めた血液検査を実施し、顆粒球の減少傾向等の異常が認められた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、一度投与を中止して投与を再開する場合にも同様に注意する。</p> <p>本剤投与に先立ち、無顆粒球症等の副作用が発現する可能性があること及びこの検査が必要であることを患者に説明するとともに、下記について患者を指導すること。</p> <p>(1)無顆粒球症の症状（咽頭痛、発熱等）があらわれた場合には、速やかに主治医に連絡すること。</p> <p>(2)少なくとも投与開始後 2 ヶ月間は原則として 2 週に 1 回、定期的な血液検査を行う必要があるので、通院すること。</p>
レボホリナート 点滴静注用「ヤクルト」 25mg, 100mg	レボホリナート カルシウム	<p>本療法は重篤な骨髄抑制、激しい下痢等が起こることがあり、その結果、致命的な経過をたどることがあるので、定期的（特に投与初期は頻回）に臨床検査（血液検査、肝機能・腎機能検査等）を行うなど患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には、速やかに適切な処置を行うこと。</p>

※詳細については使用上の注意の項にも記載がありますので、使用の際は添付文書の確認をお願いします。

【6】 インシデント事例からの注意喚起

血管外漏出について

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。また、すべての抗がん剤は、血管外に漏出すれば局所壊死をきたす可能性があります。

先般、アントラサイクリン系抗がん剤の投与時に血管外漏出が起こり、アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤の血管外漏出治療剤であるサビーン点滴静注用 500mg（一般名：デクスラゾキサン）が投与され、またそれが漏出した可能性のある事例が発生したことから、改めて血管外漏出に対する対処・治療法についてまとめました。

なお、抗がん剤の各リスク別の採用薬、血管外漏出に注意が必要な抗がん剤以外の採用薬は薬剤部 HP にまとめていますので、ご確認ください。

●抗がん剤以外の血管外漏出

<抗がん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 ²⁺ や K ⁺ 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

※上記の薬剤以外にも血管外漏出の際のリスクについて添付文書に記載のあるものもあり、注意が必要です。

また、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。

<対処・治療法>

- ① 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。
- ② 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。
- ③ 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。
- ④ 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ください。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ください。

●抗がん剤の血管外漏出

<血管外漏出時の組織障害性に基づく分類>

壊死をきたしやすい壊死性抗がん剤から危険性が低い非炎症性抗がん剤まで、その危険度はさまざまです。

また、危険性が低い非炎症性抗がん剤であっても大量に漏出すれば局所壊死を起こしえるため、注意が必要となります。

壊死性抗がん剤	少量の漏出でも水疱性皮膚壊死を生じ、難治性皮膚潰瘍を起こしうる抗がん剤。 この中でもドキソルビシン、ダウノルビシンなどは漏出後2~3ヶ月経過し潰瘍形成が著明になる場合もあり、慎重な経過観察が必要である。
炎症性抗がん剤	局所での炎症を起こすが、潰瘍形成までには至らない抗がん剤。大量に漏出すれば、かなり強い炎症及び疼痛を来すことがある。
非炎症性抗がん剤	多少漏出しても炎症や壊死を生じにくい抗がん剤

<対処・治療法>

抗がん剤漏出が明らかな場合、または漏出が疑わしい場合は以下の処置を行う。

- ① 点滴中であれば、ただちに抗がん剤の投与を中止する。
- ② 留置針を抜く前に、チューブ内や針に残存する抗がん剤を排除する目的で、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。主にチューブ内の薬液回収を行う。
- ③ さらに浸潤した薬剤を回収するため、腫脹を認める部位に針を刺し注射器で吸引、除去する場合もある。
- ④ 注射筒を引き戻してルート内を陰圧にしながら針を抜き、ルートを抜去する。
- ⑤ (ア) 壊死性・炎症性抗がん剤の場合：(a) ステロイド局所皮下注射→(b) ステロイド局所外用療法
(イ) 非炎症性抗がん剤の場合：そのまま⑥のステップへ

(a) ステロイド局所皮下注射.

漏出の多少にかかわらず、炎症予防のために発症直後にステロイドを(可能ならば1時間以内に)局所投与する。

デキサートおよびリンデロン、ソル・コーテフなどのステロイドを生食および1%キシロカインで混和し、総量5~10mlに調整した後、漏出部位よりやや広範囲に局注する。

(b) ステロイド局所外用療法

ステロイド外用剤(デルモベート軟膏)を1日2回塗布し、冷罨法を行う。また感染の恐れがあるときは抗菌薬の投与も考慮する。

※注意

1. 症状が軽快しない場合には(a)を連日投与する。
2. 漏出が多量の場合には、ステロイド、抗ヒスタミン剤内服も併用する。
3. 原則として症状が消失するまで(b)を行う。
4. その他、鎮痛剤、抗炎症剤、抗菌薬を適宜投与する。

⑥ 漏出後少なくとも2日間の患肢挙上と安静保持が推奨されている。

⑦ 漏出部位は圧迫せず、一般的には保冷する。ピンカアルカロイド(オンコビン、フィルデシン、エクザール及びピロゼウス)の場合には温めた方が良いとする意見もあり、保温を考慮する。

⑧ 頻繁に漏出部位を観察する。遅発性の組織障害を呈する場合もあるため、漏出部位の写真を撮り、最低1週間は経時変化を観察する。

アントラサイクリン系抗がん剤は、サビーン注の投与も検討する。

当院採用のアントラサイクリン系抗がん剤
ドキシル注 10mg
ドキソルビシン塩酸塩注射用 10mg, 50mg 「NK」
エピルビシン塩酸塩注射用 10mg, 50mg 「NK」
カルセド注射用 20mg
イダマイシン静注用 5mg
ノバントロン注 20mg
ダウノマイシン静注用 20mg
ピノルビン注射用 10mg, 20mg

サビーン投与方法

血管外漏出後 **6時間以内**に可能な限り速やかに投与を開始し、投与2日目及び3日目は投与1日目と**同時刻に投与**する。投与スケジュールは下記の通り。

1日目及び2日目 1日1回、1回 1000mg/m² 1～2時間かけて静脈内投与
3日目 500mg/m² 1～2時間かけて静脈内投与

※用量は、投与1日目及び2日目は各 2000mg、3日目は 1000mg を上限とする。

※腎機能障害のある患者（クレアチニンクリアランス：40mL/min 未満）では投与量を通常の半量とする。

※サビーンにより血管外漏出が起きた場合は**炎症性抗がん剤に準じた**対応を行う。



サビーンは 500mL の日局生理食塩液、乳酸リンゲル液又は 5%ブドウ糖注射液で希釈してください。

血管痛の発現を考慮して希釈後の溶液 pH が高い
乳酸リンゲル液がオススメです！
当院では、ソルラクトなどがあります。



参考：大石了三，池末裕明，伊藤善規：がん化学療法ワークシート（じほう）

吉田清一監修：がん化学療法の副作用対策（先端医学社）

石原和之ら：抗がん剤の血管外漏出による障害と予防.最新医学,41:2636-2641,1986

ExpertNurse2012年6月号

キッセイ薬品 くすり相談センター

各薬剤添付文書

【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.182 http://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_182.pdf

医療事故情報収集等事業

iq 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**

セレネース注と サイレース静注の取り違い

No.182 2022年1月

セレネース注を定数配置薬から準備する際、誤ってサイレース静注を薬品庫から取り出し投与した事例が6件報告されています(集計期間:2016年1月1日~2021年11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。

セレネース注と誤ってサイレース静注を定数配置薬から準備し、投与した事例が報告されています。

事例のイメージ



指示と薬剤の照合

指示と注射薬の薬剤名を照合しましょう

【注射指示】

セレネース注1A
+生理食塩液9mLのうち5mL IV

あっ! 指示はセレネースだ

サイレース静注 2mg

◆ 報告された事例は、カルテに頼用指示が記載されていた事例、または口頭指示の後にカルテに指示が入力された事例です。

セレネース注とサイレース静注の取り違い

事例 1

ICU当直医はセレネース注を患者に投与しよう口頭で看護師に指示した。看護師は指示されたセレネース注をサイレース静注と思い込み、鍵のかかった薬品庫から取り出した。ICU当直医は電子カルテの注射指示に「セレネース注 1A+生理食塩液9mLのうち5mL IV」と入力したが、看護師は見えていなかった。看護師はサイレース静注 1A+生理食塩液9mLを調製し、静脈注射した。その後、患者はSpO₂が74%まで低下し、BiPAPマスクを装着した。勤務交代後、リーダー看護師が薬品庫の薬剤を確認したところ、サイレース静注の数が減っており、誤ってサイレース静注を投与したことに気付いた。

事例 2

看護師Aは電子カルテでセレネース注投与の頓用指示を確認した。看護師Bにセレネース注はどこにあるか聞いたところ、看護師Bはサイレース静注と勘違いし、鍵のかかった薬品庫にあると答えた。看護師Aも、セレネース注をサイレース静注と思い込み、薬品庫から取り出した。サイレース静注 1A+生理食塩液 100mLを調製して輸液ボトルに患者氏名とサイレース静注 1Aと記載し、患者に投与した。その後、患者のSpO₂低下のアラームが鳴り訪室すると、チアノーゼ、顔面蒼白を認め、当直医に報告した。当直医が輸液ボトルを見た際にサイレース静注と記載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

- ・定数配置薬から薬剤を準備する際は、指示とアンプルのラベルで薬剤名を確実に照合する。
- ・サイレース静注は定数配置薬から除くことを検討する。

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/>