

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

平成24年6月27日

NO.228

目次

- | | |
|---|-----|
| 【1】 添付文書の改訂(メーカー通知より) | P1 |
| 【2】 市販直後調査対象品目(院内採用薬) | P7 |
| 【3】 Q&A Stevens-Johnson症候群(SJS)について | P8 |
| 【4】 インシデント事例からの注意喚起 | P12 |
| 【5】 医薬品に関わる医療安全情報 | P16 |



薬剤部HP (<http://www.med.oita-u.ac.jp/yakub/index.htm>) 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D I 室
(内線:6108 E-mail:DI@oita-u.ac.jp)

【1】添付文書の改訂（自主改訂）

【1】-1 今回改訂の医薬品

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
113	イーケブラ錠500mg												○									H24.5
114	ノルスパンテープ5mg												○									H24.5
211	イノバン注0.3%シリンジ、ドブポン注0.3%シリンジ																		○			H24.5
232	オメプラゾン錠10mg											○	○									H24.5
236	ウルソ錠100mg												○									H24.5
245	プレドニン錠5mg																		○			H24.5
249	バイエッタ皮下注5 μ gペン300/10 μ gペン300								○			○									○	H24.5
396	トラゼンタ錠5mg													○								H24.5
396	ネシーナ25mg												○	○								H24.5
396	リオベル配合錠LD												○	○								H24.5
422	アリムタ注射用100・500mg												○									H24.5
429	サレドカプセル100	○		○	○	○	○			○			○								○	H24.5
429	ネクサバル錠200mg					○				○			○	○								H24.5
449	ザイザル錠5mg												○									H24.5
613	フィニボックス点滴静注用0.5g			○		○							○				○					H24.5
624	ザイボックス注射液600mg												○						○			H24.5
625	テラビック錠250mg								○	○		○		○								H24.5
629	ジフルカンカプセル100mg、プロジフ静注用200											○	○									H24.5
639	アボネックス筋注用シリンジ30 μ g													○							○	H24.5

【1】－2 添付文書改訂の内容

113 抗てんかん剤

イーケプラ錠500mg

【その他の副作用】

○(改)

4. 精神神経系

頻度不明

パニック発作、嗜眠

27. 筋骨格系

頻度不明

筋力低下

114 解熱鎮痛消炎剤

ノルスパンテープ5mg【患限】【医限】

【その他の副作用】

○(改)

循環器

1%未満

頻脈、高血圧、潮紅、徐脈

211 強心剤

イノバン注0.3%シリンジ、ドブポン注0.3%シリンジ

【取扱い上の注意】

○(改)

2. 投与時の注意

(2) 押子を時計回りに回し、しっかりと接続すること(カチッという音がしたら、接続完了である)。

(3) シリンジポンプにセットする前に、ガスケットに歪みがないか、ガスケットと押子接続用部品の間には緩みや隙間がないか確認すること。

(6) [ガスケットから押子接続用部品、押子接続用部品から押子が外れ、急速注入されることがある。]

3. 投与後の注意

(1) 開封後の使用は1回限りとし、使用後の残液は容器とともに速やかに廃棄すること。

(2) シリンジの再滅菌・再使用はしないこと。

【操作方法】

〈使用方法〉

注意：適合するシリンジポンプを使用し、本シリンジが使用可能な設定であることを必ず確認すること。

1. 押子をまっすぐ挿入し、押子接続用部品に軽

く突き当てた後、押子を時計回りに回し、しっかりと接続すること(カチッという音がしたら、接続完了である)。

232 消化性潰瘍用剤

オメプラゾン錠10mg

【相互作用(併注)】

○(改)

1. ジアゼパム、フェニトイン、シロスタゾール
[臨床症状・措置方法]

これらの薬剤の作用を増強することがある。

[機序・危険因子]

本剤は主に肝臓のチトクロームP450系薬物代謝酵素CYP2C19で代謝されるため、本剤と同じ代謝酵素で代謝される薬物の代謝、排泄を遅延させるおそれがある。(「薬物動態」の項参照)

6. チロシンキナーゼ阻害剤(ゲフィチニブ、エルロチニブ)

[臨床症状・措置方法]

これらの薬剤の血中濃度が低下することがある。

[機序・危険因子]

本剤の胃酸分泌抑制作用によりこれらの薬剤の溶解性が低下し、吸収が低下することがある。

11. セイヨウオトギリソウ(St. John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート)含有食品

[臨床症状・措置方法]

本剤の代謝が促進され血中濃度が低下するおそれがある。

[機序・危険因子]

セイヨウオトギリソウが本剤の代謝酵素(CYP2C19及びCYP3A4)を誘導することが考えられる。

12. メトトレキサート

[臨床症状・措置方法]

メトトレキサートの血中濃度が上昇することがある。高用量のメトトレキサートを投与する場合は、一時的に本剤の投与を中止することを考慮すること。

[機序・危険因子]

相互作用の機序は不明である。

【副作用】

○(改)

その他の副作用

5. 消化器

頻度不明

顕微鏡的大腸炎(collagenous colitis、lymphocytic colitis)

236 利胆剤

ウルソ錠100mg

【その他の副作用】

○(追)

3. 消化器

0.1%未満

嘔吐

8. 肝臓

0.1%未満

ビリルビン上昇, γ -GTP上昇

【副作用】

○(改)

(C型慢性肝炎に対する使用実態下における安全性及び有効性に関する調査)

1. 923例中47例(2.44%)54件の副作用が報告されている。主な副作用は下痢9件(0.47%)、便秘5件(0.26%)、腹部膨満4件(0.21%)、胃不快感4件(0.21%)、そう痒3件(0.16%)等であった。

245 副腎ホルモン剤

プレドニン錠5mg

【取扱い上の注意】

○(改)

本剤の錠剤表面に斑点が認められることがありますが、これは使用色素によるものです。

249 その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む)

バイエッタ皮下注5 μ gペン300/10 μ gペン300

【慎重投与】

○(追)

5. 腹部手術の既往又は腸閉塞の既往のある患者[腸閉塞を起こすおそれがある。「副作用」の項参照]

【相互作用(併注)】

○(追)

1. 糖尿病用薬

ジペプチジルペプチダーゼ-4阻害剤、インスリン製剤

【臨床成績】

○(追)

注1) 本剤の用法・用量は1回5 μ gを1日2回投与し、患者の状態に応じて1回10 μ gに増量できる。[「用法・用量」の項参照]

注2) これらの試験で測定されたHbA1c値は、JDS(Japan Diabetes Society)値である。

396 糖尿病用剤

トラゼンタ錠5mg【試用】

【重大な副作用(類薬)】

○(追)

腸閉塞

腸閉塞があらわれることがあるので、観察を十分に行い、高度の便秘、腹部膨満、持続する腹痛、嘔吐等の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。

ネシーナ25mg

【重大な副作用】

○(改)

2. 急性膵炎(頻度不明)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、持続的な激しい腹痛、嘔吐等の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。

3. AST(GOT)、ALT(GPT)、AL-P等の著しい上昇を伴う肝機能障害、黄疸(頻度不明)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するなど適切な処置を行うこと。

4. 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、多形紅斑(いずれも頻度不明)があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

5. 筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症(頻度不明)があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

【その他の副作用】

○(削)

膵炎

リオベル配合錠LD【試用】

【重大な副作用】

○(改)

3. AST(GOT)、ALT(GPT)、AL-P等の著しい上昇を伴う肝機能障害、黄疸(頻度不明)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するなど適切な処置を行うこと。

【その他の副作用】

○(削)

膵炎

422 代謝拮抗剤

アリムタ注射用100-500mg【患限】

【その他の副作用】

○(改)

消化器
5%未満
口唇炎、胃部不快感、腹痛、胃炎、食道炎

429 その他の腫瘍用薬

サレドカプセル100【患限】

【警告】

○(改)

6. らい性結節性紅斑では、ハンセン病の診断及び治療に関する十分な知識を有する医師のもとで、本剤を使用すること。

【効能・効果】

○(追)

2. らい性結節性紅斑

【効能・効果(使用上の注意)】

○(改)

(1) 本剤による再発又は難治性の多発性骨髄腫の治療は少なくとも1つの標準的な治療が無効又は治療後に再発した患者を対象とし、本剤以外の治療の実施についても慎重に検討した上で、本剤の投与を開始すること。

(2) 非ステロイド系消炎鎮痛薬等が十分奏効するような軽症のらい性結節性紅斑に対しては、本剤の使用の前に他剤の使用を考慮すること。

(3) 皮膚症状以外のらい性結節性紅斑の症状に対するサリドマイドの有効性については明確なエビデンスが得られていない。

(4) 本剤はらい菌に対する抗菌薬ではないため、らい菌感染に対する治療には適切な抗菌薬を使用すること。

【用法・用量】

○(改)

1. 再発又は難治性の多発性骨髄腫

通常、成人にはサリドマイドとして1日1回100mgを就寝前に経口投与する。なお、患者の状態により適宜増減するが、1日400mgを超えないこと。

2. らい性結節性紅斑

通常、本剤を1日1回就寝前に経口投与する。用量は、成人にはサリドマイドとして50～100mgより投与を開始し、症状が緩和するまで必要に応じて漸増する。ただし、1日400mgを超えないこと。症状の改善に伴い漸減し、より低い維持用量で症状をコントロールする。

【用法・用量(使用上の注意)】

○(改)

(1) 再発又は難治性の多発性骨髄腫に対する本剤の投与は1日1回100mgより開始し、効果不十分な場合には4週間間隔で100mgずつ漸増すること。

(2) 再発又は難治性の多発性骨髄腫に対して本

剤を16週間を超えて投与した場合の有効性・安全性についてのデータは限られている。16週間を超えて本剤の投与を継続する場合には、投与を継続することのリスク・ベネフィットを考慮して、慎重に判断すること。

(3) 再発又は難治性の多発性骨髄腫に対する本剤の用量を調整する場合には、治療抵抗性多発性骨髄腫患者を対象とした国内臨床試験で使用された下記の減量・休薬、中止基準を考慮すること。

【重要な基本的注意】

○(改)

(6) 本剤のらい性結節性紅斑に対する使用にあたっては、国内のガイドラインを参照の上治療を行うこと。

【項目外】

○(改)

2. らい性結節性紅斑に関する作用

(1) サリドマイドは、SAC刺激したヒト末梢血単核細胞からのTNF- α およびIL-12産生を抑制した。また、Fc受容体刺激およびTLR2刺激したヒト単球からのIL-1 β 産生を抑制した。

(2) サリドマイドは、IL-1 β およびIFN- γ 刺激したヒト臍帯静脈内皮細胞からのE-selectinの発現増加および好中球接着亢進を抑制した。

(3) サリドマイドは、抗CD3抗体刺激したヒトT細胞およびCD8陽性細胞からのIL-2産生を亢進した。

(4) サリドマイドは、PWM刺激したヒト末梢血単核細胞からのIgMおよびIgG産生を抑制した。

【副作用】

○(改)

国内で実施された治療抵抗性多発性骨髄腫患者を対象とした臨床試験において、総症例37例中、37例に副作用が認められた。主な副作用は、眠気、便秘、口内乾燥等であった。臨床検査値の異常変動は、35例(94.6%)に認められた。

ネクサパール錠200mg【患限】

【重要な基本的注意】

○(改)

手足症候群、はく脱性皮膚炎、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)、多形紅斑があらわれることがあるので、必要に応じて皮膚科を受診するよう、患者に指導すること。「重大な副作用」の項参照

【重大な副作用】

○(改)

中毒性表皮壊死融解症

(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)

中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑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。

【その他の副作用】

○(改)

皮膚

頻度不明

白血球破砕性血管炎

その他

頻度不明

低カルシウム血症

449 その他のアレルギー用薬

ザイザル錠5mg

【その他の副作用】

○(追)

なお、副作用発現頻度についてはセチリジン塩酸塩の発現状況に基づき記載した。

3. 精神神経系

頻度不明

自殺念慮、失神、健忘^{注3)}、不随意運動^{注3)}、意識消失^{注3)}

6. 消化器

頻度不明

食欲亢進

7. 循環器

0.1%未満

房室ブロック^{注3)}、発作性上室性頻拍^{注3)}

8. 血液

0.1~5%未満

好酸球増多^{注3)}

0.1%未満

リンパ球増多^{注3)}、単球増多^{注3)}、血小板減少^{注3)}

13. 眼

頻度不明

眼球回転発作^{注3)}

16. 腎臓・泌尿器

0.1%未満

尿蛋白^{注3)}、尿糖^{注3)}、ウロビリノーゲンの異常^{注3)}、

血尿^{注3)}

17. 腎臓・泌尿器

頻度不明

尿閉、遺尿^{注3)}

注3)セチリジン塩酸塩でのみ認められている副作用。

613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

フィニボックス点滴静注用0.5g

【効能・効果】

○(追)

〈適応菌種〉

化膿性髄膜炎

【用法・用量】

○(改)

用法及び用量

通常、小児にはドリペネムとして1回20mg(力価)/kgを1日3回、30分以上かけて点滴静注する。なお、年齢・症状に応じて適宜増減するが、重症・難治性感染症には、1回40mg(力価)/kgまで増量することができる。ただし、投与量の上限は1回1.0g(力価)までとする。

【その他の副作用】

○(改)

血液：0.5%未満

好塩基球増多

【小児】

○(改)

〈小児〉

承認時における安全性評価対象例107例中、臨床検査値異常を含む副作用は30例(28.0%)に認められた。主なものは、下痢14例(13.1%)、血小板増多6例(5.6%)、ALT(GPT)上昇6例(5.6%)であった。

624 合成抗菌剤

ザイボックス注射液600mg【患限】

【適用上の注意】

○(改)

(1) 投与前

5) 投与は、バッグの青色ポートより行い、白色ポートは使用しないこと。

625 抗ウイルス剤

テラビック錠250mg

【慎重投与】

○(追)

3. 腎機能障害のある患者〔腎機能障害の悪化を来すことがある。〕

【重要な基本的注意】

○(追)

6. 急性腎不全等の重篤な腎機能障害及び重篤な肝機能障害の多くが投与開始1週間以内に発現しているため、腎機能検査(クレアチニン、尿素窒素、尿酸等)、肝機能検査及び電解質等の生化学検査を、投与開始後1週間以内に少なくとも2度実施し、更に投与開始2週間後及び4週間後に1度、その後は4週間に1度実施すること。また、甲状腺

機能検査は12週間に1度実施すること。

【相互作用(併注)】

○(追)

27. 薬剤名等

ラルテグラビル

[臨床症状・措置方法]

ラルテグラビル400mg1日2回11日間と本剤750mg1日3回7日間を併用したとき、ラルテグラビルのAUCが31%上昇した。

【重大な副作用】

3. 急性腎不全(頻度不明)

急性腎不全等の重篤な腎機能障害があらわれることがあるので、定期的に腎機能検査を行い、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。(「重要な基本的注意」の項参照)

15. 重篤な肝機能障害(頻度不明)

重篤な肝機能障害があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を行うなど観察を十分に行い、黄疸や著しいトランスアミナーゼの上昇を伴う肝機能障害があらわ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。(「重要な基本的注意」の項参照)

16. 横紋筋融解症(頻度不明)

横紋筋融解症があらわれることがあるので、脱力感、筋肉痛、CK(CPK)上昇等に注意し、このような症状があらわ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。

○(改)

5. 海外で行われた外国人健康成人を対象とした試験において、本剤の投与を開始する際に、承認用量の1/4量から開始し、毎週1/4量ずつ漸増して承認用量(30 μ g/週)まで到達する漸増投与を行った場合、漸増投与を行わなかった場合に比べて、インフルエンザ様症状の程度及び頻度が軽減したとの報告がある。なお、本剤の漸増投与時における有効性評価は実施されていない。

629 その他の化学療法剤

ジフルカンカプセル100mg、プロジフ静注用200

【相互作用(併禁)】

○(改)

エルゴタミン

(クリアミン配合錠)

【相互作用(併注)】

○(改)

フルルビプロフェン

639 その他の生物学的製剤

アボネックス筋注用シリンジ30 μ g【患限】

【重大な副作用(類薬)】

○(改)

1. 糖尿病(1型及び2型)

2. 自己免疫現象によると思われる症状・徴候(溶血性貧血、1型糖尿病の増悪又は発症等)

【その他の注意】

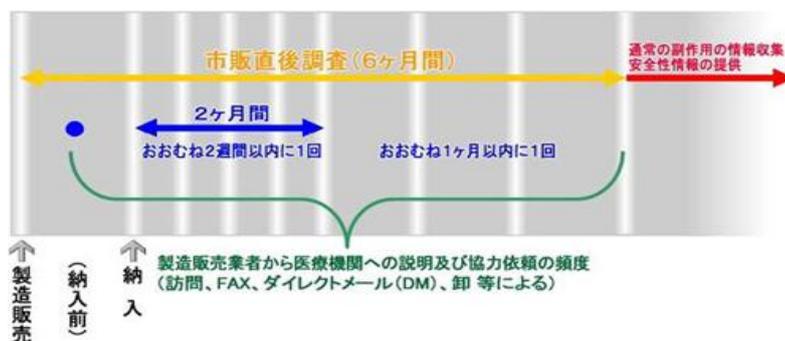
【3】市販直後調査対象品目(院内採用薬)

市販直後調査とは・・・

新医薬品がいったん販売開始されると、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DI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
アフィニール錠5mg ノバルティスファーマ	エベロリムス	平成23年12月22日	効能 「臍神経内分泌腫瘍」
サーティカン錠0.25mg ノバルティスファーマ	エベロリムス	平成23年12月22日	効能 「腎移植における拒絶反応の抑制」
オノンドライシロップ10% 小野薬品工業	プラナルカスト水和物	平成23年12月22日	効能 「アレルギー性鼻炎」
ペグイントロン皮下注用 50 μg/0.5mL, 100 μg/0.5mL MSD	ペグインターフェロンアルファ-2b (遺伝子組換え)	平成23年12月22日	効能 「リバビリンとの併用によるC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善」
レベトールカプセル200mg MSD	リバビリン	平成23年12月22日	効能 「ペグインターフェロンアルファ-2b(遺伝子組換え)との併用によるC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善」
ムコスタ点眼液UD2% 大塚製薬	レバミピド	平成24年1月5日	
タコシール組織接着用シート 9.5cm×4.8cm(レギュラーサイズ) 4.8cm×4.8cm(ハーフサイズ) 3.0cm×2.5cm(スモールサイズ) CSLベーリング	ヒトフィブリノゲン・トロンビン画分	平成24年1月17日	
ホストイン静注750mg エーザイ	ホスフェニトインナトリウム水和物	平成24年1月17日	
エビリファイ錠3mg, 6mg, 内用液0.1% 大塚製薬	アリピプラゾール	平成24年1月18日	効能 「双極性障害における躁症状の改善」
サインバルタカプセル20mg 塩野義製薬	デュロキセチン塩酸塩	平成24年2月22日	効能 「糖尿病性神経障害に伴う疼痛」

【3】 Q&A Stevens-Johnson 症候群 (SJS) について

Stevens-Johnson 症候群（皮膚粘膜眼症候群：以下 SJS）とは、ウイルス感染や悪性腫瘍、医薬品の投与の副作用などにより、高熱（38℃以上）を伴った、発疹・発赤、やけどのような水ぶくれなどの激しい症状が、比較的短期間に全身の皮膚、口、目の粘膜にあらわれる疾病であると考えられています。年間報告例が約 600 件と少なく、その内一割が重篤化し後遺症又は死亡の転帰をたどっています。症状の重篤化を防ぐために、早期発見・早期対応が重要となります。SJS の早期発見・早期対応のポイントとして、(1)初期症状、(2)好発時期、(3)リスク因子、(4)診断基準、(5)原因、(6)副作用報告の多い医薬品、(7)SJS 発症時の対処法について記載します。

Q. SJS の初期症状は？

A. SJS の初期症状として、高熱（38℃以上）、目の充血、めやに（眼分泌物）、まぶたの腫れ、目が開けづらい、くちびるや陰部のただれ、排尿・排便時の痛み、のどの痛み、皮膚の広い範囲が赤くなるなどの症状がみられます。

	発熱（38℃以上）
	目の充血 瞼の腫れ 目が開けづらい
	のどの痛み
	皮膚の広い範囲が赤くなる

表 SJS の初期症状一覧

Q. SJS の好発時期は？

A. 原因医薬品の服用後、2 週間以内の発症報告が多いです。しかし、数日以内あるいは 1 カ月以上経過してから発症することもあるので注意が必要です。眼病変は、皮膚などの他の粘膜病変とほぼ同時期、あるいは半日ないし一日程度先行して認められ、両眼性の急性結膜炎を生じます。

Q. リスク因子はありますか？

A. 医薬品を服用し、皮疹や呼吸器症状、肝機能障害などの既往のある患者には、注意して医薬品を使用します。また、肝機能・腎機能に障害のある患者では、当該副作用を生じた場合、症状が遷延化・重症化しやすくなります。

図1 体幹の浮腫性紅斑と水疱・びらんの例



図2 口唇の出血性びらん・血痂の例



Q. 診断基準は？

A. 以下の主要所見を全て満たす時 SJS と診断されます

- ① 皮膚粘膜移行部の重篤な粘膜病変（出血性あるいは充血性）がみられる。
- ② びらんもしくは水疱が体表面積の 10%未満である。
- ③ 発熱（38℃以上）がみられる。

ただし、ライエル症候群（Toxic epidermal necrolysis : TEN）への移行があり得るため、早期に評価を行った場合には、極期に再評価を行います。

Q. 原因は何ですか？

A. ウイルス感染、悪性腫瘍、医薬品の副作用などを原因とする、免疫・アレルギー反応により発症すると考えられています。原因薬剤刺激により産生される末梢血球由来の可溶性 FasL (sFasL) が表皮細胞の Fas に結合しアポトーシスを誘導することにより SJS を発症させ得ると推測されています。

Q. SJS の被疑薬として報告のあった医薬品は？

A. SJS の副作用報告のあった推定原因医薬品(一部抜粋)を表に示すので、参考にしてください。

院内採用薬	成分名
テグレトール錠 200mg	カルバマゼピン
テグレトール細粒 50%	
フェノバルビタール錠 30mg	フェノバルビタール
フェノバル散 10%	
フェノバル注射液 100mg	
ノーベルバル静注用 250mg	
ラミクタール錠小児用 2mg【科限】	ラモトリギン
ラミクタール錠 25mg	
ラミクタール錠 100mg	

エクゼグラン錠 100mg	ゾニサミド
エクゼグラン散 20%	
トレリーフ錠 25mg 【患限】	
ロキソニン錠 60mg	ロキソプロフェンナトリウム
カロナール錠 200	アセトアミノフェン
カロナール細粒 50%	
ザイロリック錠 100	アロプリノール
ボルタレン錠 25mg	ジクロフェナクナトリウム
ボルタレン SR カプセル 37.5mg	
ボルタレンサポ 12.5mg	
ボルタレンサポ 25mg	
ボルタレンサポ 50mg	
フロモックス錠 100mg	塩酸セフカペンピボキシル
フロモックス細粒 100mg	
クラビット錠 250mg	レボフロキサシン
クラビット点滴静注バッグ 500mg/100mL	

上記にあげた医薬品以外にも、SJSの原因になる 1100 種類以上あると言われています。

Q. 対処法としてどういものがありますか？

A. 以下のような対処法があります。

① ステロイド全身投与

急性期にはプレドニゾロン換算で、中等症は 0.5～1mg/日、重症例は 1～2mg/kg/日、最重症例は、メチルプレドニゾロン 1g/日（3日間）から開始し、症状に応じて適宜増減する。

② 高用量ヒト免疫グロブリン静注 (IVIG) 療法

重篤な感染症の併発が危惧される場合、もしくは重症例でステロイド療法との併用療法として、通常、5～20 g/日、3日間を1クールとして投与する。

③ 血漿交換療法

ステロイド療法で症状の進行がくい止められない重症例、もしくは重症感染症がある場合血漿交換療法を行う。

④ 急性期の眼病変に対しては、眼表面の炎症、瞼球癒着を抑えて眼表面上皮を温存し、眼表面の二次感染を防止する。

・眼表面の消炎

ステロイドの大量全身投与に加えて、眼局所にもステロイドを投与する。ベタメタゾンあるいはデキサメタゾンの点眼（1日4回程度）が有効であり、炎症が高度な場合にはベタメタゾン眼軟膏を併用する。

・感染症予防

初診時に結膜嚢培養あるいは分泌物の塗抹及び培養検査を行い、予防的に抗菌点眼薬を投与する。菌を検出すれば薬剤感受性を考慮して抗菌薬を変更する。

・偽膜除去

清潔な綿棒に絡めとるなどの方法で、生じた偽膜を丁寧に除去する。

（ただし偽膜除去の効果については一定の見解がなく、現在のところ偽膜は除去するのが好ましいという意見が多数をしめる。完全に除去する必要はないと考えられる。）

- ・癒着解除

点眼麻酔下に硝子棒を用いて機械的に瞼球癒着を剥離する。

- ・眼圧チェック

ステロイドを大量に使用する可能性があるため、手指法で眼圧を適宜チェックする。

(参考) 厚生労働省 重篤副作用疾患別対応マニュアル
スティーブンス・ジョンソン症候群(皮膚粘膜眼症候群)より引用

【4】 インシデント事例からの注意喚起

2012年5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。

錠剤・カプセル剤の経管投与について(2)

薬剤の経管投与を行う際に、簡易懸濁法(錠剤の粉碎やカプセル剤の開封をせずに、錠剤・カプセル剤をそのまま温湯に崩壊懸濁させて投与する方法)を用いることがあります。簡易懸濁法を実施するためには、水に入れた薬剤が崩壊するか否か、薬剤が懸濁するかなど、薬剤を水に入れた時の物性情報は不可欠です。

今回は、薬剤を55℃の温湯に入れて最長10分間自然放置した時の薬剤の物性情報から、簡易懸濁法不適の薬剤と簡易懸濁法をする際に注意が必要な薬剤についてまとめました。

《簡易懸濁法不可薬剤》

商品名	理由
アスパラカリウム錠	吸湿固化
アダラート CR 錠	徐放性
アダラート L 錠	徐放性
アデホスコーフ顆粒	腸溶性、温度・湿度で失活
アミサリン錠	吸湿性、潮解
EPL カプセル	チューブにこびりつく
エクセラゼ配合錠	ディスペンサーからでない
エンドキサン錠	高温で不安定
オフトルム K 錠	水に溶けない
ガストローム顆粒	水に溶けない
カルデナリン錠	腸溶性、ディスペンサーからでない
キプレス錠	水に溶けない
ケタスカプセル	ディスペンサーからでない
コロネル錠	分散しない
ジフルカンカプセル	カプセルの中身が塊になって残る
スローケー錠	徐放性
セブニーP カプセル	ディスペンサーからでない
セレキノン錠	溶けない
セレニカ R 錠	徐放性、粒子径が大きい
セロクラール錠	溶けない
ダイドロネル錠	溶けない
テオドールドライシロップ	徐放性
テオドール錠	徐放性
デパケン R 錠	徐放性
トフラニール錠	溶けない

商品名	理由
ニトロール R カプセル	徐放性
ノイトロピン錠	溶けない
バイアスピリン錠	腸溶性、溶けない
パリエット錠	固化する
パントシン錠	溶けない
ベザトール SR 錠	徐放性
ヘルベッサール R カプセル	徐放性
ペンタサ錠	放出調整製剤
モルペス細粒	徐放性
ユーエフティ E 配合顆粒	腸溶性

《簡易懸濁法で注意が必要な薬剤》

商品名	注意事項
アザルフィジン EN 錠	管が腸までとどいているなら OK 懸濁する場合は粉碎後、懸濁
アテレック錠	55℃より低い温度で懸濁
アナフラニール錠	55℃より低い温度で懸濁、懸濁する場合は粉碎後、懸濁
アリナミン F 糖衣錠	懸濁する場合は粉碎後、懸濁
アルサルミン錠	55℃より低い温度で懸濁
アレグラ錠	14Fr.より大きいサイズで
アローゼン顆粒	14Fr.より大きいサイズで
アンプラーグ錠	懸濁する場合は粉碎後、懸濁
エビプロスタット配合錠	管が腸までとどいているなら OK 55℃より低い温度で懸濁、懸濁する場合は粉碎後、懸濁
エリスロシン錠	管が腸までとどいているなら OK 懸濁する場合は粉碎後、懸濁
エンピナース P 錠	管が腸までとどいているなら OK 55℃より低い温度で懸濁、懸濁する場合は粉碎後、懸濁
オメプラゾン錠	管が腸までとどいているなら OK 懸濁する場合は粉碎後、懸濁
オメプラール錠	管が腸までとどいているなら OK 懸濁する場合は粉碎後、懸濁
ガナトン錠	55℃より低い温度で懸濁、懸濁する場合は粉碎後、懸濁
カルブロック錠	懸濁する場合は粉碎後、懸濁
グラケーカプセル	カプセルごと溶かす
グラマリール錠	55℃より低い温度で懸濁、懸濁する場合は粉碎後、懸濁
クラビット錠	55℃より低い温度で懸濁

商品名	注意事項
グリチロン配合錠	懸濁する場合は粉碎後、懸濁
ケイキサレート散	2.5gを 20mL で懸濁し、すぐに注入
コメリアンコーワ錠	懸濁する場合は粉碎後、懸濁
コントミン錠	懸濁する場合は粉碎後、懸濁
サアミオン錠	懸濁する場合は粉碎後、懸濁
ザイロリック錠	55℃より低い温度で懸濁
ザンタック錠	懸濁する場合は粉碎後、懸濁
シンレスタール錠	55℃より低い温度で懸濁
ソランタール錠	懸濁する場合は粉碎後、懸濁
タケプロン OD 錠	55℃より低い温度で懸濁
タナトリル錠	懸濁する場合は粉碎後、懸濁
炭カル錠	懸濁する場合は粉碎後、懸濁
チラーヂン S 錠	懸濁する場合は粉碎後、懸濁
テオロング錠	ディスペンサー先につまりやすい、崩壊時間短く
デジレル錠	懸濁する場合は粉碎後、懸濁
テトラミド錠	55℃より低い温度で懸濁
トリプタノール錠	懸濁する場合は粉碎後、懸濁
ナウゼリン錠	55℃より低い温度で懸濁
ニューロタン錠	懸濁する場合は粉碎後、懸濁
ノバミン錠	55℃より低い温度で懸濁
パナルジン錠	55℃より低い温度で懸濁、懸濁する場合は粉碎後、懸濁
ヒルナミン錠	懸濁する場合は粉碎後、懸濁
フェロミア錠	55℃より低い温度で懸濁
ブスコパン錠	55℃より低い温度で懸濁
プリンペラン錠	55℃より低い温度で懸濁
ブルフェン錠	55℃より低い温度で懸濁
プロサイリン錠	55℃より低い温度で懸濁
プロテカジン錠	55℃より低い温度で懸濁
プロプレス錠	55℃より低い温度で懸濁
フロモックス錠	55℃より低い温度で懸濁
ベプリコール錠	55℃より低い温度で懸濁
ベリチーム配合顆粒	粉碎後、管が腸までとどいているなら OK 腸溶性、溶けない、ディスペンサーに入らない
ボルトレン錠	懸濁する場合は粉碎後、懸濁
ボルトレン SR カプセル	12Fr.より大きいサイズで、注入速度遅くすれば 8Fr.可
マイスリー錠	55℃より低い温度で懸濁
ミオナール錠	55℃より低い温度で懸濁、懸濁する場合は粉碎後、懸濁
ミノマイシン錠	懸濁する場合は粉碎後、懸濁
ムコスタ錠	55℃より低い温度で懸濁

商品名	注意事項
メインテート錠	懸濁する場合は粉碎後、懸濁
メチコパール錠	55℃より低い温度で懸濁
ユナシン細粒	18Fr.より大きいサイズで
ユベラNカプセル	55℃より低い温度で懸濁
リーマス錠	懸濁する場合は粉碎後、懸濁
ルボックス錠	55℃より低い温度で懸濁、懸濁する場合は粉碎後、懸濁
レフトーゼ錠	懸濁する場合は粉碎後、懸濁
ロキソニン錠	懸濁する場合は粉碎後、懸濁
ロコルナル錠	55℃より低い温度で懸濁、懸濁する場合は粉碎後、懸濁
ロドピン錠	55℃より低い温度で懸濁
ロルカム錠	55℃より低い温度で懸濁
ワソラン錠	55℃より低い温度で懸濁、懸濁する場合は粉碎後、懸濁

【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.66 http://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_66.pdf



インスリン含量の誤認(第2報)

No.66 2012年5月

インスリン含量の誤認を医療安全情報No.1(2006年12月)で情報提供いたしました。その後、再び類似の事例が8件報告されていますので、再度、情報提供いたします。(集計期間:2006年10月30日~2012年3月31日)。

インスリンの単位を誤認し、過量投与に伴い低血糖をきたした事例が再び報告されています。インスリンは100単位/mLに濃度が統一されており、「1バイアル1000単位(10mL)」です。

「インスリン製剤販売名命名の取扱いについて」の通知に伴い、販売名が変更されています。(イメージ)

医療安全情報No.1のバイアル製剤

販売名が変更されたバイアル製剤



バイアル製剤は販売名に**100単位/mL**と表示することになりました。

◆報告されている8件の事例のうち3件は、経験年数1年未満の医師や看護師によるものです。

事例

看護師A(1年目)は、持続インスリン投与をしていた患者のノボリンRの調製を初めて行った。指示簿には、『ノボリンR注100単位/mL(10mL)40単位+生食40mL』と書かれていた。看護師は、指示簿を見て、ノボリンR注は10mLが100単位だと誤認し、40単位の指示に対して4mL(400単位)を生食と調製し、総量40mLにした。4時間後、患者は声をかけても覚醒せず、低血糖(BS17mg/dL)になっていた。

インスリン製剤販売名命名の取扱いについて、
厚生労働省より通知が出されています。

○薬食審査発第0331001号 薬食安発第0331001号 平成20年3月31日付
<http://www.info.pmda.go.jp/iryoujiko/file/20080331.pdf#search=>

事例が発生した医療機関の取り組み

**インスリンの濃度は100単位/mLで、
1バイアル1000単位(10mL)
であることを周知徹底する。**

※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、当事業の一環として総合評価部会の専門家の意見に基づき、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。当事業の趣旨等の詳細については、当機構ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。
<http://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したりする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 東京都千代田区三崎町1-4-17 東洋ビル

電話：03-5217-0252(直通) FAX：03-5217-0253(直通)

<http://www.jcqh.or.jp/>