

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2年10月28日

## NO.328

### 目次

<b>【1】</b> 医薬品・医療機器等安全性情報 No.376..... P1 1.令和元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316)
<b>【2】</b> 添付文書の改訂.....P8
<b>【3】</b> 市販直後調査対象品目(当院採用薬)..... P11
<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)..... P12
<b>【5】</b> 新規採用医薬品情報(令和2年10月採用)..... P13
<b>【6】</b> インシデント事例からの注意喚起..... P21
<b>【7】</b> 医薬品に関わる医療安全情報.....P40

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. 376

\*詳細は PMDA（医薬品医療機器総合機構） <http://www.pmda.go.jp/files/000236873.pdf>

## 1 令和元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

本稿では令和元年10月1日から令和2年4月30日まで（以下「令和元年シーズン」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<sup>1) 2)</sup>。

### 2. インフルエンザワクチンの副反応疑い報告状況（令和元年シーズン）

#### (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	
56,496,152 (R2.4.30現在)	55 (0.000097%)	1 (0.0000018%)	278 (0.00049%)	93 (0.00016%)	5 (0.0000089%)

\* 製造販売業者からの報告は、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（以下「医薬品医療機器法」という。）第68条の10第1項に基づき「重篤」と判断された症例について報告されたものであり、医療機関から報告された症例と重複している症例が含まれている可能性がある（重複が判明した症例は、医療機関報告として計上している。）。

\*\* 医療機関からの報告は、予防接種法第 12 条第 1 項又は医薬品医療機器法第 68 条の 10 第 2 項に基づき報告されたものである。

## (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	25	118
女性	25	160
不明	5	0
合計	55	278

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	10	0	72	31	1
10～19歳	8	0	21	4	1
20～29歳	4	0	32	8	0
30～39歳	1	0	27	6	0
40～49歳	2	0	38	11	0
50～59歳	3	0	18	3	0
60～69歳	7	0	21	6	0
70～79歳	9	0	34	18	2
80歳以上	8	1	15	6	1
不明	3	0	0	0	0
合計	55	1	278	93	5

## (3) 報告された症状の内容

令和元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。平成 30 年 10 月 1 日から令和元年 9 月 30 日まで（以下「平成 30 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 6 例報告されました。専門家の評価の結果、4 症例はワクチン接種と死亡との因果関係は不明であるとされ、2 症例はワクチン接種との因果関係は否定的であるとされました。また、対象期間後に報告された 1 症例は、情報不足のためワクチン接種と死亡との因果関係は評価できないとされました。

ギラン・バレー症候群や急性散在性脳脊髄炎（ADEM）の可能性のあるものとして対象期間内に報告された症例<sup>注1)</sup>は10例ありましたが、このうち、専門家の評価により、インフルエンザワクチン接種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1例、ADEMと判断された症例は4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<sup>注2)</sup>は22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8例（うち重篤6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、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及び経過からギラン・バレー症候群、ADEMが疑われる症例。

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」「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 平成30年シーズン及び令和元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	平成30年シーズン*		令和元年シーズン**	
	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	4	7	1	8
一般・全身障害および投与部位の状態	20	28	18	53
感染症および寄生虫症	9	9	7	15
肝胆道系障害	3	3	6	4
眼障害	3	1	0	1
筋骨格系および結合組織障害	3	14	6	7
血液およびリンパ系障害	3	2	0	6
血管障害	2	3	0	2
呼吸器、胸郭および縦隔障害	2	8	5	12
耳および迷路障害	0	0	1	2
傷害、中毒および処置合併症	1	1	0	4
心臓障害	1	4	0	3
神経系障害	28	30	22	27
腎および尿路障害	2	3	0	1
精神障害	1	0	0	1
代謝および栄養障害	5	0	0	2
皮膚および皮下組織障害	11	16	7	12
免疫系障害	3	7	5	15
臨床検査	2	4	4	1
総計	103	140	82	176

※平成 30 年 10 月 1 日から令和元年 9 月 30 日報告分まで

※※令和元年 10 月 1 日から令和 2 年 4 月 30 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」<sup>3)</sup> 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。

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。

#### 〈参考文献〉

- 1) 厚生労働省：第 48 回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、令和 2 年度第 4 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（合同開催） 配付資料 12「インフルエンザワクチンの副反応疑い報告状況」  
<https://www.mhlw.go.jp/content/10906000/000675622.pdf>
- 2) 厚生労働省：第 49 回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、令和 2 年度第 6 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（合同開催） 配付資料 15-1「2019-2020 シーズンインフルエンザ HA ワクチン死亡報告」  
<https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000675088.pdf>
- 3) 「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」等の一部改正について令和 2 年 9 月 24 日付け  
健発 0924 第 1 号・薬生発 0924 第 2 号、健康局長・医薬・生活衛生局長通知  
[https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou20/hukuhannou\\_houkoku/kanrentuuti.html](https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou20/hukuhannou_houkoku/kanrentuuti.html)

報告様式

[https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou20/hukuhannou\\_houkoku/dl/r01youshiki\\_02.pdf](https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou20/hukuhannou_houkoku/dl/r01youshiki_02.pdf)

記入要領

[https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou20/hukuhannou\\_houkoku/dl/r01youshiki\\_03.pdf](https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou20/hukuhannou_houkoku/dl/r01youshiki_03.pdf)

報告書の入力アプリ（国立感染症研究所）

<http://www.nih.go.jp/niid/ja/vaccine-j/6366-vaers-app.html>

参考 副反応疑い報告基準

<定期接種>

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2年9月8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お知らせします。

### 1. レルゴリクス

[販売名] レルミナ錠40mg【院外】（あすか製薬）

[薬効分類名] その他のホルモン剤

[効能又は効果] 子宮筋腫に基づく下記諸症状の改善  
過多月経，下腹痛，腰痛，貧血

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

（旧記載要領）

[副作用（重大な副作用）]

粘膜下筋腫のある患者

[重要な基本的注意]

粘膜下筋腫の患者に投与する場合は、重度の不正出血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適切な処置を行うこと。また、一度に大量の出血が認められた場合には、速やかに医療機関に連絡するよう患者に対し注意を与えること。

<参考>

直近約1年4か月（平成31年3月～令和2年6月）の副作用報告であって、因果関係が否定できないもの。

重度の不正出血関連症例 10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1万7千人

販売開始：平成31年3月



# 3

## 使用上の注意の改訂について (その316)

令和2年9月8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. その他のホルモン剤

#### レルゴリクス

〔販売名〕 レルミナ錠40mg【院外】（あすか製薬）

（旧記載要領）

〔副作用（重大な副作用）〕

粘膜下筋腫のある患者

〔重要な基本的注意〕

粘膜下筋腫の患者に投与する場合は、重度の不正出血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適切な処置を行うこと。また、一度に大量の出血が認められた場合には、速やかに医療機関に連絡するよう患者に対し注意を与えること。

### 2. 他に分類されない代謝性医薬品

#### ヒドロキシクロロキン硫酸塩

〔販売名〕 プラケニル錠200mg【科限】（サノフィ）

（旧記載要領）

〔副作用（重大な副作用）〕

QT延長，心室頻拍（Torsades de pointesを含む）：QT延長，心室頻拍（Torsades de pointesを含む）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。



## 【2-1】 添付文書の改訂

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
132	<a href="#">ベストロン耳鼻科用1%</a>				○																	R2.9
249	<a href="#">レルミナ錠40mg(院外)</a>								○	○												R2.9
263 615	<a href="#">アクロマイシンVカプセル250mg</a>				○																	R2.9
399	<a href="#">ブラケニル錠200mg(科限)</a>											○		○								R2.9
611	<a href="#">ダラシカプセル150mg</a>				○																	R2.9
611	<a href="#">クリンダマイシンリン酸エステル注射液 600mg「NP」14mL</a>				○																	R2.9
611	<a href="#">注射用ペニシリンGカリウム 100万単位</a>				○																	R2.9
613	<a href="#">アモキシシリンカプセル250mg「日医工」</a>				○																	R2.9
613	<a href="#">ワイドシリン細粒20%</a>				○																	R2.9
613	<a href="#">ビクシリンカプセル250mg</a>				○																	R2.9
613	<a href="#">ビクシリン注射用0.5g</a>				○																	R2.9
613	<a href="#">クラバモックス小児用配合ドライシロップ0.505g/包、同ドライシロップ1.01g/包(院外)</a>				○																	R2.9
613	<a href="#">ゲンタマイシン硫酸塩注射液10mg「F」、同注射液40mg「F」</a>				○																	R2.9
613	<a href="#">ユナシン細粒小児用10%</a>				○																	R2.9
613	<a href="#">セファクロルカプセル250mg「サワイ」</a>				○																	R2.9
613	<a href="#">セファクロル細粒小児用10%「サワイ」</a>				○																	R2.9
613	<a href="#">セファゾリンナトリウム注射用1g「日医工」</a>				○																	R2.9
613	<a href="#">セフォチアム塩酸塩静注用1g「NP」</a>				○																	R2.9
613	<a href="#">セフカベンピボキシル塩酸塩錠100mg「ファイザー」</a>				○																	R2.9
613	<a href="#">セフカベンピボキシル塩酸塩細粒小児用10%「ファイザー」</a>				○																	R2.9
613	<a href="#">セフジトレンピボキシル錠100mg「OK」</a>				○																	R2.9
613	<a href="#">セフジトレンピボキシル小児用細粒10%「OK」</a>				○																	R2.9
613	<a href="#">セフジニルカプセル100mg「日医工」</a>				○																	R2.9
613	<a href="#">セフジニル細粒10%小児用「日医工」</a>				○																	R2.9
613	<a href="#">セフトリアキソンナトリウム静注用1g「日医工」</a>				○																	R2.9
613	<a href="#">フィニバックス点滴静注用0.5g</a>				○																	R2.9
613	<a href="#">ファロム錠150mg</a>				○																	R2.9
613	<a href="#">フルマリン静注用1g</a>				○																	R2.9
613	<a href="#">ホスミシンドライシロップ200</a>				○																	R2.9
613	<a href="#">メロベン点滴用0.5g</a>				○																	R2.9
614	<a href="#">ジスロマック錠250mg(患限)</a>				○																	R2.9
614	<a href="#">ジスロマック細粒小児用10%(院外)</a>				○																	R2.9



【2-2】添付文書の改訂（新記載要領）

薬効分類番号	商品名	1 警告	2 禁忌	3 組成・性状	4 効能効果	5 効能効果 （注意）	6 用法・用量	7 用法用量 （注意）	8 重要な基本的注意	9.1 合併症・既往歴等のある患者	9.2 腎機能障害患者	9.3 肝機能障害患者	9.4 生殖能を有する者	9.5 妊婦	9.6 授乳婦	9.7 小児等	9.8 高齢者	10.1 相互作用 （禁忌）	10.2 相互作用 （注意）	11.1 重大な副作用	11.2 その他の副作用	12 臨床検査結果に及ぼす影響	13 過量投与	14 適用上の注意	15 その他の注意	16 薬物動態	17 臨床成績	18 その他	改訂年月日	
614	<a href="#">エリスロシンドライシロップ10%</a>					○																								R2.9
614	<a href="#">エリスロシン錠200mg</a>					○																								R2.9
117	<a href="#">ビブレッソ徐放錠50mg(科限)</a>																					○								R2.9
131	<a href="#">【仮】ベオピュ硝子体内注射用キット120mg/mL(19.8mg/本)</a>								○											○										R2.7
239	<a href="#">リンゼス錠0.25mg</a>																						○				○			R2.9
245	<a href="#">ブレドネマ注腸20mg</a>		○															○												R2.9
249	<a href="#">オクトレオチド酢酸塩皮下注100μg「サンド」</a>					○		○	○							○														R2.9
399	<a href="#">コセンティクス皮下注150mgペン(科限)</a>	○				○																				○				R2.9
399	<a href="#">オフェブカプセル100mg(科限)、同カプセル150mg(科限)</a>																									○				R2.9
399	<a href="#">ロミプレート皮下注250μg調製用(患限)</a>					○																								R2.9
422	<a href="#">キロサイド注20mg、同注200mg</a>												○															○		R2.9
429	<a href="#">ベレキシブル錠80mg(院外)</a>							○						○																R2.9
29	<a href="#">イミフィンジ点滴静注120mg(科限)、イミフィンジ点滴静注500mg(科限)</a>					○		○	○											○	○									R2.9
429	<a href="#">キイトルーダ点滴静注100mg(科限)</a>					○		○																						R2.8
429	<a href="#">リツキシマブBS点滴静注「KHK」100mg(科限)、同BS点滴静注「KHK」500mg(科限)</a>	○				○		○	○	○						○											○			R2.9

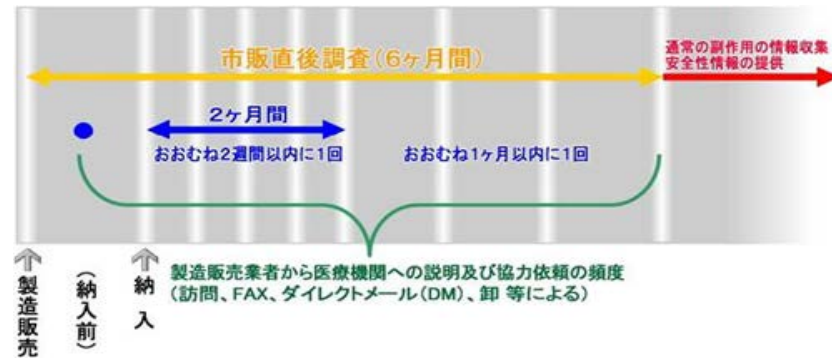
### 【3】市販直後調査対象品目(当院採用薬)

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
ベクルリー点滴静注液100mg, 同点滴静注用100mg ギリアド・サイエンシズ		レムデシビル	令和2年5月11日	
ロケルマ懸濁用散分包5g アストラゼネカ		ジルコニウムシクロケイ酸 ナトリウム水和物	令和2年5月20日	
ベレキシブル錠80mg 小野薬品工業		チラブルチニブ塩酸塩	令和2年5月20日	
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5月22日	
ユリス錠1mg 持田製薬		ドチヌラド	令和2年5月25日	
ベオピュ硝子体内注射用キット120mg/mL ノバルティスファーマ		プロルシズマブ(遺伝子組み換え)	令和2年5月25日	
エンハーツ点滴静注用100mg 第一三共		トラスツズマブ デルクステカン (遺伝子組み換え)	令和2年5月25日	
ニューベクオ錠300mg バイエル薬品		ダロルタミド	令和2年5月26日	
オフエプカプセル100mg, 同カプセル150mg 日本ベーリンガーインゲルハイム		ニンテダニブエタンスルホン酸塩	令和2年5月29日	効能 「進行性線維化を伴う間質性肺疾患」
ソリクア配合注ソロスター サノフィ		インスリン グラルギン(遺伝子組換え) / リキシセナチド	令和2年6月8日	
メラトベル顆粒小児用0.2% ノーベルファーマ		メラトニン	令和2年6月23日	
コレクチム軟膏0.5% 鳥居薬品		デルゴシチニブ	令和2年6月24日	
オノアクト点滴静注用50mg 小野薬品工業		ランジオロール塩酸塩	令和2年6月29日	効能 「敗血症に伴う下記の頻脈性不整脈：心房細動、心房粗動、洞性頻脈」
サムスカOD錠7.5mg, 同OD錠15mg, 同顆粒1% 大塚製薬		トルバプタン	令和2年6月29日	効能 「抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH)における低ナトリウム血症の改善」
オゼンピック皮下注0.25mgSD, 同皮下注0.5mgSD, 同皮下注1.0mgSD 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2年6月29日	
デエビゴ錠2.5mg, 同錠5mg エーザイ		レンボレキサント	令和2年7月6日	
ベレキシブル錠80mg 小野薬品工業		チラブルチニブ塩酸塩	令和2年8月21日	効能 「原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫」
エンレスト錠50mg, 同錠100mg, 同錠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2年8月26日	

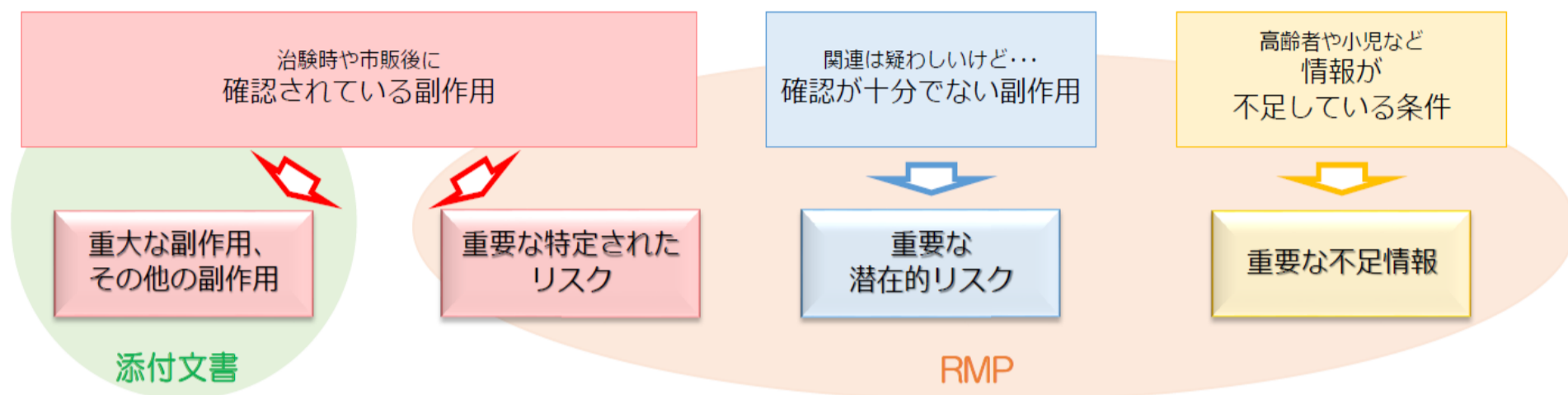
※令和2年10月末現在(医薬品医療機器安全性情報 No. 376参照)

## 【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
イミフィンジ点滴静注120mg, 同点滴静注用500mg	アストラゼネカ	デュルバルマブ	更新
ユルトミリス点滴静注300mg	アレクシオンファーマ	ラブリズマブ（遺伝子組換え）	更新
ベクルリー点滴静注液100mg, 同点滴静注用100mg	ギリアド・サイエンシズ	レムデシビル	更新
ゼプリオン水懸筋注25mgシリンジ, 同50mgシリンジ, 同75mgシリンジ, 同100mgシリンジ, 同150mgシリンジ	ヤンセンファーマ	パリペリドンパルミチン酸エステル	更新

※令和2年10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2年10月採用)

### はじめに

令和2年9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)

ファンギゾンシロップ 100mg/mL

(外用)

プリピナ液 0.05%

アフタッチ口腔用貼付剤 25 $\mu$ g

ビソノテープ 2mg

##### 【患者限定】

セリンクロ錠 10mg

リアメット配合錠

##### 【院外専用】

(内用)

レベトールカプセル 200mg

イブランス錠 25mg

イブランス錠 125mg

アザルフィジン EN 錠 250mg

(注射薬)

ノボラピッド 30 ミックス注フレックスペン

アピドラ注ソロスター

#### ●注射オーダー

##### 【常用】

ゾルトファイ配合注フレックスタッチ

ドパミン塩酸塩点滴静注液 200mg バッグ「武田テバ」

##### 【診療科限定】

イブリーフ静注 20mg

インスリンリスプロ BS 注 100 単位/mL HU「サノフィ」

##### 【患者限定】

ザバクサ配合点滴静注用

ヌーカラ皮下注 100mg ペン

ベクルリー点滴静注液 100mg

ベクルリー点滴静注用 100mg

## 【常用】ファンギゾンシロップ 100mg/mL

### 【禁忌】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

### 【一般名】

アムホテリシンB

### 【効能・効果】

消化管におけるカンジダ異常増殖

### 【用法・用量】

通常小児に対し1回0.5～1mL（アムホテリシンBとして50～100mg(力価)）を1日2～4回食後経口投与する。

### 【重大な副作用】

皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群），中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）

## 【常用】プリビナ液 0.05%

### 【禁忌】

(1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

(2) 2歳未満の乳・幼児〔本剤の作用が強くあらわれ、ショックを起こすことがある。〕

(3) MAO阻害剤の投与を受けている患者〔併用により、急激な血圧上昇を起こすおそれがある。〕

### 【一般名】

ナファゾリン硝酸塩

### 【効能・効果】

上気道の諸疾患の充血・うっ血，上気道粘膜の表面麻酔時における局所麻酔剤の効力持続時間の延長

### 【用法・用量】

通常，成人鼻腔内には1回2～4滴を1日数回，咽頭・喉頭には1回1～2mLを1日数回塗布又は噴霧する。なお，年齢，症状により適宜増減する。局所麻酔剤への添加には，局所麻酔剤1mLあたり0.05%液2～4滴の割合で添加する。

## 【常用】アフタッチ口腔用貼付剤 25 $\mu$ g

### 【禁忌】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

### 【一般名】

トリアムシノロンアセトニド

### 【効能・効果】

アフタ性口内炎

### 【用法・用量】

通常，1患部に1回1錠ずつを，1日1～2回，白色面を患部粘膜に付着させて用いる。

なお，症状により適宜増量する。



## 【常用】 ビソノテープ 2mg

→科限定からの採用区分変更のため、DI省略

## 【患限】 セリнокロ錠 10mg

### 【禁忌】

- (1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) オピオイド系薬剤（鎮痛，麻酔）を投与中又は投与中止後1週間以内の患者 [オピオイドの離脱症状（又はその悪化）があらわれるおそれがある。]
- (3) オピオイドの依存症又は離脱の急性症状がある患者 [オピオイドの離脱症状（又はその悪化）があらわれるおそれがある。]

### 【一般名】

ナルメフェン塩酸塩水和物

### 【効能・効果】

アルコール依存症患者における飲酒量の低減

### 【用法・用量】

通常，成人にはナルメフェン塩酸塩として1回10mgを飲酒の1～2時間前に経口投与する。ただし，1日1回までとする。なお，症状により適宜増量することができるが，1日量は20mgを超えないこと。

### 【重要な潜在的リスク】

オピオイド系薬剤との併用，肝機能障害患者への投与，自殺行為・自殺念慮，注意力障害・浮動性めまい・傾眠，錯乱・幻覚・解離等の精神症状，敵意・攻撃性

## 【患限】 リアメット配合錠

### 【禁忌】

- (1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) 妊婦（妊娠14週未満）又は妊娠している可能性のある婦人
- (3) リファンピシン，カルバマゼピン，フェノバルビタール，フェニトイン，リファブチン，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，ホスフェニトインを投与中の患者

### 【一般名】

アルテメテル/ルメファントリン

### 【効能・効果】

マラリア

### 【用法・用量】

通常，体重に応じて1回1錠～4錠（アルテメテル/ルメファントリンとして20mg/120mg～80mg/480mg）を初回，初回投与後8時間，その後は朝夕1日2回2日間（計6回），食直後に経口投与する。

体重別の1回投与量は，下記のとおりである。

5kg以上15kg未満：20mg/120mg（1錠）

15kg以上25kg未満：40mg/240mg（2錠）

25kg以上35kg未満：60mg/360mg（3錠）

35kg以上：80mg/480mg（4錠）

### 【重大な副作用】

QT延長, アナフィラキシー

### 【重要な潜在的リスク】

妊娠14週以降の妊婦に投与した場合の生殖発生毒性

## 【院外】 レベトールカプセル 200mg

### 【警告】

- (1) 本剤では催奇形性が報告されているので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。
- (2) 本剤では催奇形性及び精巣・精子の形態変化等が報告されているので、妊娠する可能性のある女性患者及びパートナーが妊娠する可能性のある男性患者に投与する場合には、避妊をさせること。
- (3) 本剤では精液中への移行が否定できないことから、パートナーが妊婦の男性患者に投与する場合には、その危険性を患者に十分理解させ、投与中及び投与終了後6 ヶ月間は本剤が子宮内へ移行しないようにコンドームを使用するよう指導すること。

### 【禁忌】

- (1) 妊婦、妊娠している可能性のある婦人又は授乳中の婦人〔動物実験で催奇形性作用及び胚・胎児致死作用が報告されている。〕
- (2) 本剤の成分又は他のヌクレオシドアナログ（アシクロビル、ガンシクロビル、ビダラビン等）に対し過敏症の既往歴のある患者
- (3) コントロールの困難な心疾患（心筋梗塞、心不全、不整脈等）のある患者〔貧血が原因で心疾患が悪化することがある。〕
- (4) 異常ヘモグロビン症（サラセミア、鎌状赤血球性貧血等）の患者〔貧血が原因で異常ヘモグロビン症が悪化することがある。〕
- (5) 慢性腎不全又はクレアチニンクリアランスが50mL/分以下の腎機能障害のある患者〔本剤の血中濃度が上昇し、重大な副作用が生じることがある。〕
- (6) 重度のうつ病、自殺念慮又は自殺企図等の重度の精神病状態にある患者又はその既往歴のある患者〔うつ病が悪化又は再燃することがある。〕
- (7) 重篤な肝機能障害患者〔肝予備能が低下している可能性があり、重大な副作用が生じることがある。〕
- (8) 自己免疫性肝炎の患者〔自己免疫性肝炎が悪化することがある。〕

### 【一般名】

リバビリן

### 【効能・効果】

1. ペグインターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）又はインターフェロンベータとの併用による次のいずれかのC型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善
  - (1) 血中HCV RNA量が高値の患者
  - (2) インターフェロン製剤単独療法で無効の患者又はインターフェロン製剤単独療法後再燃した患者
2. 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
3. ソホスブビルとの併用による次のいずれかのC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善
  - (1) セログループ2（ジェノタイプ2）の患者
  - (2) セログループ1（ジェノタイプ1）又はセログループ2（ジェノタイプ2）のいずれにも該当しない患者
4. ソホスブビル・ベルパタスビル配合剤との併用による、前治療歴を有するC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変

におけるウイルス血症の改善

**【用法・用量】**

通常、成人には、下記の用法・用量のリバビリンを経口投与する。本剤の投与に際しては、患者の状態を考慮し、減量、中止等の適切な処置を行うこと。

・ インターフェロン ベータ，ソホスブビル又はソホスブビル・ベルパタスビル配合剤との併用の場合

患者の体重	リバビリンの投与量		
	1日の投与量	朝食後	夕食後
60kg以下	600mg	200mg	400mg
60kgを超え80kg以下	800mg	400mg	400mg
80kgを超える	1,000mg	400mg	600mg

・ ペグインターフェロン アルファ-2b（遺伝子組換え）との併用の場合

(1) C型慢性肝炎又は投与開始前ヘモグロビン濃度が14g/dL以上のC型代償性肝硬変の患者

患者の体重	リバビリンの投与量		
	1日の投与量	朝食後	夕食後
60kg以下	600mg	200mg	400mg
60kgを超え80kg以下	800mg	400mg	400mg
80kgを超える	1,000mg	400mg	600mg

(2) 投与開始前ヘモグロビン濃度が14g/dL未満のC型代償性肝硬変の患者

患者の体重	リバビリンの投与量		
	1日の投与量	朝食後	夕食後
60kg以下	400mg	200mg	200mg
60kgを超え80kg以下	600mg	200mg	400mg
80kgを超える	800mg	400mg	400mg

**【重大な副作用】**

貧血（赤血球減少（250万/mm<sup>3</sup>未満），ヘモグロビン減少（8g/dL未満），ヘモグロビン減少（8以上9.5g/dL未満），ヘモグロビン減少（9.5以上11g/dL未満），無顆粒球症，白血球減少（2,000/mm<sup>3</sup>未満），顆粒球減少（1,000/mm<sup>3</sup>未満），血小板減少（50,000/mm<sup>3</sup>未満），再生不良性貧血，汎血球減少，抑うつ・うつ病，自殺企図，躁状態，攻撃的行動，意識障害，幻覚，失神，難聴，妄想，痙攣，せん妄，認知症様症状（特に高齢者），錯乱，昏迷，見当識障害，統合失調症様症状，興奮，重篤な肝機能障害，ショック，消化管出血（下血，血便等），消化性潰瘍，虚血性大腸炎，小腸潰瘍，呼吸困難，喀痰増加，脳出血，脳梗塞，間質性肺炎，肺線維症，肺水腫，糖尿病（1型及び2型），急性腎障害等の重篤な腎障害，狭心症，心筋症，心不全，心筋梗塞，不整脈，敗血症，網膜症，自己免疫現象，溶血性尿毒症症候群（HUS），血栓性血小板減少性紫斑病（TTP），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），横紋筋融解症

**【重要な潜在的リスク】**

身長および体重増加障害：成長速度減少，体重増加不十分

**【院外】イブランス錠 25mg，同錠 125mg**

→イブランスカプセル 25mg，同カプセル 125mg からの切り替えのため，DI 省略

## 【院外】アザルフィジン EN錠 250mg

→アザルフィジンEN錠500mgの採用があるため、DI省略

## 【院外】ノボラピッド 30 ミックス注フレックスペン

→常用からの採用区分変更のため、DI省略

## 【院外】アピドラ注ソロスター

→常用からの採用区分変更のため、DI省略

### ●注射オーダー●

## 【常用】ゾルトファイ配合注フレックスタッチ

→院外専用からの採用区分変更のため、DI省略

## 【常用】ドパミン塩酸塩点滴静注液 200mg バッグ「武田テバ」

→塩酸ドパミン注キット200からの切り替えのため、DI省略

## 【科限】イブリーフ静注 20mg

### 【禁忌】

- (1) 動脈管依存性の先天性心疾患（肺動脈閉鎖、ファロー四徴症、大動脈縮窄症等）のある患者 [これらの患者では、十分な肺又は全身血流確保のために、動脈管の開存が必要であり、本剤による動脈管の閉鎖はこれらの症状を悪化させるおそれがある。]
- (2) 重篤な腎機能障害のある患者 [血管拡張性のプロスタグランジンによって腎血流が維持されている患者では、本剤のプロスタグランジン合成阻害作用により、腎機能障害が悪化するおそれがある。]
- (3) 高度の黄疸のある患者 [ビリルビンの血中濃度が上昇し、黄疸が悪化するおそれがある。]
- (4) 消化管出血のある患者 [プロスタグランジン合成阻害作用に基づくとされる胃粘膜防御能の低下により、消化管出血が悪化するおそれがある。]
- (5) 壊死性腸炎又はその疑いのある患者 [壊死性腸炎が悪化するおそれがある。]
- (6) 頭蓋内出血のある患者 [頭蓋内出血が悪化するおそれがある。]
- (7) 血小板減少症の患者 [血小板減少症が悪化するおそれがある。]
- (8) 血液凝固障害のある患者 [血小板凝集能を抑制するため、血液凝固障害が悪化するおそれがある。]

### 【一般名】

イブプロフェン L-リシン

### 【効能・効果】

下記疾患で保存療法（水分制限、利尿剤投与等）が無効の場合  
未熟児動脈管開存症

**【用法・用量】**

通常3回、イブプロフェンとして初回は10mg/kg、2回目及び3回目は5mg/kgを15分以上かけて24時間間隔で静脈内投与する。

**【重大な副作用】**

急性腎障害、無尿、肺高血圧症、壊死性腸炎、消化管穿孔、イレウス、血小板減少症、出血、胃腸出血、肺出血、頭蓋内出血

**【重要な潜在的リスク】**

核黄疸

**【科限】 インスリンリスプロ BS 注 100 単位/mL HU「サノファイ」**

→ヒューマログ注100単位/mLからの切り替えのため、DI省略

**【患限】 ザバクサ配合点滴静注用****【禁忌】**

- (1) 本剤の成分又はセフェム系抗生物質に対し過敏症の既往症のある患者
- (2) 他のβ-ラクタム系抗生物質(ペニシリン系、カルバペネム系等)に対し重篤な過敏症(アナフィラキシー、重度の皮膚反応等)の既往症のある患者

**【一般名】**

タゾバクタム/セフトロザン硫酸塩

**【効能・効果】**

## 〈適応菌種〉

本剤に感性のレンサ球菌属、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、インフルエンザ菌、緑膿菌

## 〈適応症〉

敗血症、肺炎、膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、肝膿瘍

**【用法・用量】**

〈膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、肝膿瘍〉

通常、成人には1回1.5g（タゾバクタムとして0.5g/セフトロザンとして1g）を1日3回60分かけて点滴静注する。なお、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、肝膿瘍に対しては、メトロニダゾール注射液と併用すること。

## 〈敗血症、肺炎〉

通常、成人には1回3g（タゾバクタムとして1g/セフトロザンとして2g）を1日3回60分かけて点滴静注する。

**【重大な副作用】**

ショック、アナフィラキシー、クロストリジウム・ディフィシレ大腸炎、急性腎障害

**【重要な潜在的リスク】**

脳出血

**【患限】 ヌーカラ皮下注 100mg ペン**

→ヌーカラ皮下注用100mgとの切り替えのため、DI省略

## 【患限】ベクルリ一点滴静注液 100mg, 同点滴静注用 100mg

### 【警告】

- (1) 急性腎障害があらわれることがあるので、投与前及び投与中は毎日腎機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。
- (2) 肝機能障害があらわれることがあるので、投与前及び投与中は毎日肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。

### 【禁忌】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

### 【一般名】

レムデシビル

### 【効能・効果】

SARS-CoV-2による感染症

### 【用法・用量】

通常、成人及び体重40kg以上の小児にはレムデシビルとして、投与初日に200mgを、投与2日目以降は100mgを1日1回点滴静注する。通常、体重3.5kg以上40kg未満の小児にはレムデシビルとして、投与初日に5mg/kgを、投与2日目以降は2.5mg/kgを1日1回点滴静注する。なお、総投与期間は10日までとする。

### 【重大な副作用】

急性腎障害、肝機能障害、過敏症（Infusion Reaction, アナフィラキシーを含む）

## 【6】 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。

### 調製及び投与方法に注意が必要な注射薬について

先般、誤った調製及び投与方法で注射薬を投与したことにより、血管痛と静脈炎が発現するインシデントが発生しました。これらの事象は皮膚潰瘍や血管壊死など重篤な皮膚障害を引き起こす恐れがあり、十分な注意が必要です。

これを受け、薬剤部では、当院採用の注射薬のうち、「調製及び投与方法に注意すべき注射薬一覧」を作成しました。なお、溶解液とは、薬剤を溶解させるための液体であり、希釈液とは異なることに注意して下さい。

今回作成した一覧は、薬剤部ホームページ上へ掲載しています。投与前には、ご確認下さい。

一覧表へ記載の無い注射薬等、不明な点がありましたら、病棟担当薬剤師もしくは医薬品情報管理室(内線：6108)へお問い合わせ下さい。

【参考：調製及び投与方法に注意すべき注射薬一覧の閲覧方法】

The image shows a step-by-step guide to navigating the pharmacy website. It starts with a menu on the left where '① 薬剤部 INFORMATION を選択' (Select Pharmacy INFORMATION) is highlighted. An arrow points to the main 'Pharmacy' page. On this page, '② 学内専用を選択' (Select In-House Only) is highlighted in the top right navigation area. A second arrow points to the 'What's new' section, where '③ 各種一覧表を選択' (Select Various Lists) and '④ 調製及び投与方法に注意すべき注射薬一覧を選択' (Select Injection Medication List with Preparation and Administration Notes) are highlighted in the 'In-House Only' section.



薬剤名	調製方法	投与方法
アクテムラ点滴静注用 80mg, 同静注用 200mg	患者の体重から換算した必要量を体重 25kg 以下の場合は 50mL, 25kg を超える場合は 100~250mL の生理食塩液に加え, 希釈する。	投与開始時は緩徐に点滴静注を行い, 患者の状態を十分に観察し, 異常がないことを確認後, 点滴速度を速め 1 時間程度で投与する。
アザクタム注射用 1g	<p>【静脈内注射】</p> 5mL 以上の注射用水, 生理食塩液又はブドウ糖注射液で溶解し, 通常 1g(力価)あたり全量 20mL にする。 <p>【点滴静注】</p> 糖液, 電解質液又はアミノ酸製剤などの補液で溶解する。 ※注射用水を使用しないこと(溶液が低張になるため)。 <p>【筋肉内注射】</p> 注射用水又は生理食塩液で溶解し, 1g(力価)あたり 3mL とする。	-
アスパラギン酸カリウム注 10mEq キット「テルモ」	注射用蒸留水, 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。	20mEq/時以下。 100mEq/日以下。
アセリオ静注液 1000mg バッグ	-	15 分かけて静脈内投与する。
アデノシン負荷用静注 60mg シリンジ 「FRI」	-	120 $\mu$ g/kg/分を 6 分間持続静注する。 ※本剤を急速に静脈内投与すると II 度又は III 度房室ブロック, 徐脈及び血圧低下等の発現が増強するおそれがあるので, 投与時間を遵守すること。
アデホス L-コーワ注 20mg	<p>【静脈内注射】</p> 等張ないし高張ブドウ糖注射液に溶解する。 <p>【点滴静注】</p> 40~80mg を 5%ブドウ糖注射液 200~500mL に溶解する。	<p>【静脈内注射】</p> ゆっくり(10mg を 1~2 分で)静脈内に投与する。 ※急速に投与すると, 一過性の胸内苦悶, 悪心, 頭痛, 顔面潮紅, 咳, 吃逆, 発熱等があらわれることがある。
アトワゴリバース静注 シリンジ	-	緩徐に静脈内注射する。
アネメトロ点滴静注液 500mg	-	20 分以上かけて点滴静注する。

薬剤名	調製方法	投与方法
アミオダロン塩酸塩静注 150mg「TE」	<p>【初期急速投与】</p> <p>アミオダロン塩酸塩として 125mg(2.5mL)を 5%ブドウ糖液 100mL に加える。</p> <p>【負荷投与・維持投与】</p> <p>アミオダロン塩酸塩として 750mg(15mL)を 5%ブドウ糖液 500mL に加える。</p> <p>2.5mg/mL を超えないこと。</p>	<p>【初期急速投与】</p> <p>600mL/時(10mL/分)の速度で 10 分間投与する。</p> <p>【負荷投与】</p> <p>33mL/時の速度で 6 時間投与する。</p> <p>【維持投与】</p> <p>17mL/時の速度で合計 42 時間投与する。</p>
アミカシン硫酸塩注射液 200mg「明治」	<p>点滴静脈内投与の場合には、通常 100～500mL の補液中に 100～200mg(力価)の割合で溶解する。</p> <p>※筋肉内注射も可。</p>	<p>点滴静脈内投与の場合には、30 分～1 時間かけて投与する。</p> <p>※筋肉内注射も可。</p>
アムビゾーム点滴静注用 50mg	<p>本品 1 バイアル(50mg(力価))中に注射用水 12mL を加えて、直ちに振とうし、均一な黄色の半透明な液になるまで激しく振り混ぜる。溶解にあたっては注射用水のみを使用すること。このアムホテリシン B 4 mg(力価)/mL の薬液を必要量シリンジに採取し、添付のフィルター(孔径 5<math>\mu</math>m)を取り付け、フィルターろ過しながら薬液を 5%ブドウ糖注射液(2.5mg/kg/日未満投与の場合 100mL, 2.5mg/kg/日以上投与の場合 250mL が望ましい)で希釈して使用する。希釈にあたっては、必ず 5%ブドウ糖注射液を使用すること。</p>	<p>1～2 時間以上かけて点滴静注する。</p>
アラセナ A 点滴静注用 300mg	<p>輸液(5%ブドウ糖注射液または生理食塩液) 500mL あたり本品 1 バイアルを溶かして用いる。</p>	<p>輸液 500mL あたり 2～4 時間かけて点滴静注する。</p>
アリナミン F50 注	-	<p>できるだけ緩徐(3 分間以上の時間をかける方がよい)に静脈内に注射する。</p>
アロキシ静注 0.75mg	-	<p>30 秒以上かけて緩徐に投与する。</p>
イーケプラ点滴静注 500mg	<p>本剤の 1 回投与量(500～1500mg)を 100mL の生理食塩液、乳酸リンゲル液又は 5%ブドウ糖注射液で希釈する。</p>	<p>15 分かけて点滴静脈内投与する。</p>
イヌリード注 4g/40mL	<p>本剤 1 バイアルを加熱溶解し、生理食塩液 360mL に希釈する。</p>	<p>初回量として、150mL を 1 時間に 300mL の速度で 30 分間、次いで維持量として 150mL を 1 時間に 100mL の速度で 90 分間点滴静注する。</p>
イノバン注 0.3%シリンジ 150mg	-	<p>通常ドパミン塩酸塩として 1 分間あたり 1～5<math>\mu</math>g/kg を持続静脈投与し、患者の病態に応じ 20<math>\mu</math>g/kg まで増量することができる。</p>

薬剤名	調製方法	投与方法
インフリキシマブ BS 点滴静注用 100mg 「NK」	患者の体重当たりで計算した必要量を成人は約 250mL, 体重が 25kg 未満の小児は約 50mL, 25kg 以上の小児は約 100mL の生理食塩液に希釈する。体重が 100kg を超える患者に投与する場合には, 希釈後のインフリキシマブ(遺伝子組換え)濃度が 4mg/mL を超えないよう, 生理食塩液の量を調整する。ブドウ糖注射液等を含め生理食塩液以外の注射液は用いないこと。 希釈後の濃度は, 0.4~4mg/mL とすること。	原則, 2 時間以上をかけて緩徐に点滴静注する。なお, 6 週の投与以後, それまでの投与で infusion reaction が認められなければ, 点滴速度を上げて点滴時間を短縮することができる。ただし, 平均点滴速度は 1 時間当たり 5mg/kg を投与する速度を超えないこと。
エスポー注射液 750IU	-	できるだけ緩徐に静脈内投与する。
エダラボン点滴静注 液バッグ 30mg「日医 工」	-	30 分かけて点滴静注する。
エフェドリン注 40mg	-	静脈内注射する場合には, 緩徐に投与する。 ※皮下注射も可。
エポプロステノール静 注用 0.5mg「ACT」	専用溶解用液(生理食塩液)を用いて溶解する。 3, 000ng/mL 未満の希釈を避け, やむを得ず, 希釈する際には, 調製後 4~8 時間以内に投与を終了すること。	<b>【成人】</b> エポプロステノールとして 1 分間当たり 2ng/kg の投与速度で精密持続点滴装置(シリンジポンプ又は輸液ポンプ)により, 持続静脈内投与を開始する。患者の状態(症状, 血圧, 心拍数, 血行動態等)を十分観察しながら 15 分以上の間隔をおいて 1~2ng/kg/分ずつ増量し, 10ng/kg/分までの範囲で最適投与速度を決定する。 <b>【小児】</b> エポプロステノールとして 1 分間当たり 0.5~2ng/kg の投与速度で精密持続点滴装置(シリンジポンプ又は輸液ポンプ)により, 持続静脈内投与を開始する。患者の状態(症状, 血圧, 心拍数, 血行動態等)を十分観察しながら, 原則として 1~4 週の間隔をおいて 0.5~2ng/kg/分ずつ増量し, 20~40ng/kg/分を目安として最適投与速度を決定する。
エリル点滴静注液 30mg/2mL	30mg を 50~100mL の電解質液または糖液で希釈する。	約 30 分間かけて点滴静注する。

薬剤名	調製方法	投与方法
LH-RH 注 0.1mg「タナベ」	静脈内注射の場合は、生理食塩液、ブドウ糖注射液あるいは、注射用水5～10mLに混合する。	徐々に注射する。
エンタイビオ点滴静注用 300mg	溶解した薬液 5mL 生理食塩液 100mL で希釈する。	30分以上かけて点滴静脈内投与し、急速投与は行わないこと。
オーツカ MV 注	1号に2号を加えて溶解した後、高カロリー静脈栄養輸液に添加し、中心静脈より点滴投与する。 ※単独投与及び末梢静脈内投与は避けること。	-
オルダミン注射用 1g	1バイアルあたり 10mL の注射用水又は血管造影用 X 線造影剤を加えて 5%溶液に調製する。	-
オルプロリクス静注用 1000	-	数分かけて緩徐に静脈内に注射する。
オレンシア点滴静注用 250mg	1バイアル当たり 10mL の注射用水(生理食塩液も使用可)で溶解してアバタセプト(遺伝子組換え)25mg/mL の濃度とする。溶解後速やかに総液量約 100mL となるように生理食塩液で希釈する。	30分かけて点滴静注する。
オンパットロ点滴静注 2mg/mL	総液量 200mL となるよう、0.9%塩化ナトリウム溶液入りの点滴バッグに本剤を入れる。	70分間以上(投与開始後 15分間は約 1mL/分、その後は約 3mL/分)かけて投与すること。
カタクロット注射液 40mg	適量の電解質液または糖液で希釈する。 ※カルシウムを含む輸液で希釈すると白濁することがあるので、カルシウムを含む輸液(リンゲル液等)を希釈に用いるときは、本剤 80mg あたり 300mL 以上の輸液で使用する。	【クモ膜下出血術後の脳血管攣縮およびこれに伴う脳虚血症の改善】24時間かけて静脈内に持続投与する。【脳血栓症(急性期)に伴う運動障害の改善】2時間かけて持続静注する。
ガベキサートメシル酸塩注射用 100mg, 同注射用 500mg「タカタ」	【膵炎】 5%ブドウ糖注射液又はリンゲル液を用いて溶かし、量 500mL とする。 【汎発性血管内血液凝固症】 末梢血管から投与する場合、本剤 100mg あたり 50mL 以上の輸液(0.2%以下)で点滴静注することが望ましい。	体重 1kg あたり毎時 2.5mg 以下とすることが望ましい。
カルチコール注射液 8.5%5mL	-	緩徐に(カルシウムとして毎分 0.68～1.36mEq=本剤毎分 1.7～3.5mL)静脈内注射する。

薬剤名	調製方法	投与方法
カンサイダス点滴静注用 50mg, 同静注用 70mg	希釈液は, 生理食塩液又は乳酸リンゲル液を用いる。通常, 250mL の希釈液の入った点滴静注用バッグ又はボトルに添加して希釈する。1 日 1 回用量が 50mg 又は 35mg の場合には, 必要に応じて希釈液を 100mL に減じて用いることができる。調製後の最終濃度が 5mg/mL を超えないこと。	約 1 時間かけて緩徐に点滴静注する。
ギャバロン髄注 0.005%, 同注 0.05%, 同注 0.2%	髄注 0.05% (10mg/20mL) 又は髄注 0.2% (10mg/5mL) を用いる。髄注 0.2% は 0.05~0.2% の範囲内で生理食塩液にて希釈して使用することができる。	24 時間かけて髄腔内投与する。
キュビシン静注用 350mg	【静脈内注射】 本剤 1 バイアルにつき 7 mL の生理食塩液をゆっくりと加えて溶解し, 50mg/mL の溶液とする。 【点滴静注】 「静脈内注射」の溶液をさらに生理食塩液で希釈し使用する。	【静脈内注射】 30 分かけて点滴静注又は緩徐に静脈内注射する。
クラフォラン注射用 1g	【点滴静注】 原則として 100~300mL の補液に溶解する。 ※注射用水を使用しないこと(溶液が低張になるため)。 【静脈内注射】 注射用水, 生理食塩液又はブドウ糖注射液に溶解する。 【筋肉内注射】 0.5%リドカイン注射液に溶解する。	【点滴静注】 100~300mL の補液に溶解の際は, およそ 1 時間かけて点滴静注する。500mL の補液に溶解の際は, およそ 2 時間かけて点滴静注する。 【静脈内注射】 緩徐に注射する。
クリアクター静注用 80 万	生理食塩液で溶解する。1mL あたり 80, 000IU まで。 ※他剤との配合は避けること。	1 分間あたり約 10mL (800, 000IU) の注入速度で投与する。
クリンダマイシンリン酸エステル注射液 600mg	【点滴静注】 本剤 300~600 mg (力価) あたり 100~250mL の 5%ブドウ糖注射液, 生理食塩液又はアミノ酸製剤等の補液に溶解する。 ※筋肉内注射も可。	【点滴静注】 30 分~1 時間かけて点滴静注すること。なお, 急速静注は行わないこと(心停止を来すおそれがある)。 ※筋肉内注射も可。
ケイセントラ静注用 500, 同静注用 1000	添付の溶剤以外は使用しないこと。他の製剤と混合しないこと。	注入速度は 3IU/kg/分以下とし, 210IU/分を超えないこと。(臨床試験において検討されていないため。)



薬剤名	調製方法	投与方法
KCL 注 20mEq キット 「テルモ」20mL/本	電解質の補正用製剤であるため、注射用蒸留水、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、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、十分に混和した後投与すること）。	20mEq/時以下。 100mEq/日以下。
ゲンタマイシン硫酸塩注射液 10mg, 同注射液 40mg	【点滴静注】 点滴静注にあたって本剤の希釈には、通常生理食塩液、5%ブドウ糖注射液を用いるが、この他に現在までに配合変化がないことが確認されている補液は、リンゲル液、ラクテック注がある。 ※筋肉内注射も可。	【点滴静注】 30分～2時間かけて注入する。 ※筋肉内注射も可。
コンファクト F 注射用 1000	本剤 250 国際単位あたり添付の溶剤（注射用水）10mL で溶解する。 ※一度溶解したものは 1 時間以内に使用すること。	1 分間に 5mL を超える注射速度は避けること。 ※輸注速度が速すぎるとチアノーゼ、動悸を起こすことがある。
サイモグロブリン点滴静注用 25mg	【再生不良性貧血、造血幹細胞移植の前治療、造血幹細胞移植後の急性移植片対宿主病】生理食塩液又は 5%ブドウ糖注射液 500mL で希釈する。【臓器移植後の急性拒絶反応】1 バイアル（抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリンとして 25mg）あたり、生理食塩液又は 5%ブドウ糖注射液 50mL で希釈する。※生理食塩液又は 5%ブドウ糖注射液以外の製剤との配合は避けること。	1 回の投与は 6 時間以上かけて注入するよう流速を設定すること。
サイレース静注 2mg/1mL	注射用蒸留水にて 2 倍以上に希釈する。	-
ザバクサ配合点滴静注用	生理食塩液又は 5%ブドウ糖注射液 100mL の点滴バッグに注入し、希釈する。	60 分かけて点滴静注する。
サビーン点滴静注用 500mg	本剤 1 バイアルあたり注射用水 25mL を加え、20mg/mL 溶液とし、必要量を注射筒で抜き取り、500mL の生理食塩液、乳酸リンゲル液又は 5%ブドウ糖注射液で希釈する。 ※調製後 150 分以内に投与を完了すること。	-
サンディミュン点滴静注用 250mg	生理食塩液又はブドウ糖注射液で 100 倍に希釈する。	-
サンリズム注射液 50mg/5mL	必要に応じて生理食塩液又は 5%ブドウ糖注射液などで希釈する。	血圧ならびに心電図監視下に 10 分間で徐々に静注する。

薬剤名	調製方法	投与方法
シオマリン静注用 1g	4mL 以上の注射用水, 5%ブドウ糖注射液又は生理食塩液を加え, よく振盪して溶解する。 ※注射用水を使用しないこと(溶液が低張になるため)。	-
ジスロマック点滴静注用 500mg	本剤を注射用水 4.8mL に溶解した液(濃度 100mg/mL)を, 5%ブドウ糖注射液等の配合変化がないことが確認されている輸液を用いて注射溶液濃度 1.0mg/mL に希釈する。注射液濃度が 2.0mg/mL の場合, 注射部位疼痛の発現頻度が上昇したため, 1.0mg/mL を超える投与は原則として行わないこと。	2 時間かけて点滴静注する。
ジノプロスト注射液 1000 μg/1mL「F」	※適応により希釈方法, 投与方法が異なるため注意(詳細は添付文書参照)。	
シプロフロキサシン点滴静注 400mg/200mL「明治」	原則として, 点滴静注に際しては, 生理食塩液, ブドウ糖注射液又は補液で希釈する。	静脈内急速投与により, 血管痛, 静脈炎を起こすことがあるので, これらを予防するために注射部位, 注射方法等について十分注意し, 30 分以内の点滴静注は避けること。
シベクトロ点滴静注用 200mg	本剤 1 バイアルに注射用水 4mL を加え, 生理食塩液 250mL で希釈する。 ※本剤と乳酸リンゲル液を含む二価カチオン液との配合は不可である。	1 時間かけて点滴静注する。
シベレスタット Na 点滴静注用 100mg「ニプロ」	1 日量(シベレスタットナトリウム水和物として 4.8mg/kg)を 250~500mL の輸液で希釈する。	24 時間(1 時間当たり 0.2mg/kg)かけて静脈内に持続投与する。
ステラール点滴静注 130mg	必要なバイアルごとに本剤 26mL を 250mL 点滴バッグに加え, 穏やかに混合する。総液量は 250mL とする。カルシウムを含む輸液を用いるときは, 本剤の濃度を 1mg/mL 以下として使用すること。	1 時間以上かけて点滴静注する。
スルバシリン静注用 1.5g	【静脈内注射】 注射用水, 生理食塩液又はブドウ糖注射液に溶解する。	【静脈内注射】 緩徐に投与する。
セフェピム塩酸塩注射液用 1g「CMX」	【静脈内注射】 注射用水, 生理食塩液又はブドウ糖注射液に溶解する。 【点滴静注】 糖液, 電解質液又はアミノ酸製剤などの補液に加える。	【静脈内注射】 緩徐に注射する。 【点滴静注】 30 分~1 時間かけて点滴静注する。



薬剤名	調製方法	投与方法
セフトチアム塩酸塩 静注用 1g「NP」	【静脈内注射】注射用水, 生理食塩液又はブドウ糖注射液に溶解して用いる。 【点滴静注】糖液, 電解質液又はアミノ酸製剤などの補液に加える。※注射用水を使用しないこと(溶液が低張になるため)。	【点滴静注】 30分～2時間で点滴静脈内注射する。
セフトジジム静注用 1g「マイラン」	【静脈内注射】 注射用水, 生理食塩液又はブドウ糖注射液に溶解して用いる。 【点滴静注】 糖液, 電解質液又はアミノ酸製剤などの補液に加える。 ※注射用水を使用しないこと(溶液が低張になるため)。	【点滴静注】 30分～2時間で点滴静脈内注射する。
セフトリアキソン静注用 1g「日医工」	【静脈内注射】 注射用水, 生理食塩液又はブドウ糖注射液に溶解する。 【点滴静注】 補液に溶解して用いる。 ※注射用水を使用しないこと(溶液が低張になるため)。	【静脈内注射】 緩徐に注射する。 【点滴静注】 30分以上かけて点滴静注する。
セフメタゾール静注用 1g「NP」	【静脈内注射】 本剤 1g(力価)当たり, 注射用水, 生理食塩液又はブドウ糖注射液 10mL に溶解する。 【点滴静注】 補液に溶解して用いる。 ※注射用水を使用しないこと(溶液が低張になるため)。	【静脈内注射】 緩徐に注射する。
ソリス点滴静注 300mg	日局生理食塩液, 日局ブドウ糖注射液(5%)又は日局リンゲル液を点滴バッグ等に添加し, 本剤を 5mg/mL に希釈する。	18歳以上では 25～45分, 18歳未満では 1～4時間かけて点滴静注するが, 患者の年齢, 体重に応じて適宜調整すること。
ゾレドロン酸点滴静注 4mg/5mL「NK」	ゾレドロン酸として 4mg を生理食塩液又は 5%ブドウ糖注射液 100mL に希釈する。	15分以上かけて点滴静脈内投与する。
タゾピペ配合静注用 4.5g	【静脈内注射】 注射用水, 生理食塩液又はブドウ糖注射液に溶解する。 【点滴静注】 補液に溶解して用いる。 ※注射用水を使用しないこと(溶液が低張になるため)。	【静脈内注射】 緩徐に注射する。

薬剤名	調製方法	投与方法
ダルテパリン Na 静注 5000 単位「サワイ」	直接又は生理食塩液により希釈し投与する。	抗凝固薬注入ラインより持続注入する。静脈内に持続投与する。
タンボコール注 50mg/5mL	必要に応じてブドウ糖液で希釈する。	血圧及び心電図監視下 10 分間かけて静脈内に注射する。
チエクール点滴静注 用 0.5g	生理食塩液 100mL を用いて、よく振とうして溶解する。 ※注射用水を使用しないこと(溶液が低張になるため)。 ※本剤は、乳酸塩とは化学的に不安定であるので、乳酸塩を含んだ溶液に溶解しないこと。	【点滴静注】 30 分以上かけて点滴静注する。
テイコプラニン点滴静注 用 400mg「日医工」	100mL 以上の生理食塩液等に希釈する。 ※5%糖液と配合する場合は速やかに使用すること。	30 分以上かけて点滴静注する。急速なワンショット静注では使用しないこと(ショック及びレッドマン症候群のリスクあり)。
デクスメデトミジン静注液 200 $\mu$ g/50mL シリンジ「ニプロ」	-	【集中治療における人工呼吸中及び離脱後の鎮静】通常、成人には、デクスメデトミジンを 6 $\mu$ g/kg/時の投与速度で 10 分間静脈内へ持続注入し(初期負荷投与)、続いて患者の状態に合わせて、至適鎮静レベルが得られる様、維持量として 0.2~0.7 $\mu$ g/kg/時の範囲で持続注入する(維持投与)。維持速度は 0.7 $\mu$ g/kg/時を超えないこと。(他社が実施した海外臨床試験において、0.7 $\mu$ g/kg/時を超えて投与した場合に呼吸器系、精神神経系及び心血管系の有害事象の発現率が増加することが報告されている。)
デノシン点滴静注用 500mg	1 バイアル(ガンシクロビル 500mg を含有)を注射用水 10mL に溶解し、投与量に相当する量を 1 バイアル当たり通常 100mL の補液で希釈する。10mg/mL を超えないこと。	1 時間以上かけて点滴静注する。
点滴静注用ホスカビル注 24mg/mL	本剤を中心静脈より投与する場合は希釈せずに用いるが、末梢静脈より投与する場合には、血管への刺激を軽減するため、5%ブドウ糖注射液又は生理食塩液にて 2 倍に希釈して用いる(12mg/mL)。	1 回体重 1kg あたり 60mg の場合、1 時間以上かけて点滴静注する。 1 回体重 1kg あたり 90~120mg の場合、2 時間以上かけて点滴静注する。
ドパミン塩酸塩点滴静注液 100mg「ファイザー」	必要に応じて生理食塩液、ブドウ糖注射液、総合アミノ酸注射液、ブドウ糖・乳酸ナトリウム・無機塩類剤等で希釈する。	1 分間あたり 1~5 $\mu$ g/kg を点滴静脈投与し、患者の病態に応じ 20 $\mu$ g/kg まで増量することができる。

薬剤名	調製方法	投与方法
ドパミン塩酸塩点滴静注液「200mg」バッグ「武田テバ」 200mg/200mL	-	1 分間あたり 1~5 $\mu$ g/kg を点滴静脈投与し、患者の病態に応じ 20 $\mu$ g/kg まで増量することができる。
ドブタミン点滴静注液 100mg「F」	希釈には 5%ブドウ糖注射液、「日局」生理食塩液のほか 5%キシリトール、5%ソルビトール、20%マンニトールあるいは乳酸リンゲルの各注射液も用いることができる。	【急性循環不全における心収縮力増強】 1 分間あたり 1~5 $\mu$ g/kg を点滴静注する。投与量は、患者の病態に応じて適宜増減し、必要ある場合には 1 分間あたり 20 $\mu$ g/kg まで増量できる。 【心エコー図検査における負荷】 ドブタミンとして、1 分間あたり 5 $\mu$ g/kg から点滴静注を開始し、病態が評価できるまで 1 分間あたり 10, 20, 30, 40 $\mu$ g/kg と 3 分毎に増量する。
ドブポン注 0.3%シリンジ 50mL	-	ドブタミンとして、1 分間あたり 1~5 $\mu$ g/kg を持続静注する。投与量は患者の病態に応じて、適宜増減し、必要ある場合には 1 分間あたり 20 $\mu$ g/kg まで増量できる。
ニカルジピン塩酸塩注射液 2mg, 同注射液 25mg	生理食塩液又は 5%ブドウ糖注射液で希釈し、ニカルジピン塩酸塩として 0.01~0.02%(1mL 当たり 0.1~0.2mg)溶液を点滴静注する。	1 分間に、体重 1 kg 当たり 0.5~6 $\mu$ g の点滴速度で投与する(適応により異なる)。
ニトロプロ持続静注液 6mg/2mL	5%ブドウ糖注射液で希釈し、ニトロプルシドナトリウム水和物として 0.06~0.1%(1mL 当たり 0.6~1mg) 溶液を持続静注する。	(適応により異なる) 最高投与速度は 3 $\mu$ g/kg/分を限度とする。
ニトログリセリン点滴静注 50mg/100mL 「TE」	注射液そのまま、又は生理食塩液、5%ブドウ糖注射液、乳酸リンゲル液等で希釈する。	(適応により異なる)
ネオフィリン注 250mg/10mL	生理食塩液又は糖液に希釈する。	5~10 分で静脈内に緩徐に注入する。急速に静脈内注射すると、副作用(ショック、不整脈等)や過呼吸、熱感があらわれることがある。必要に応じて点滴静脈内注射する。
ノイアート静注用 500U, 同静注用 1500U	成人の場合、100 国際単位/分を超えない。 小児の場合、2 国際単位/kg/分を超えない。	緩徐に静注もしくは点滴静注する。
ノバクト M 静注用 500 単位, 同静注用 1000 単位	添付の注射用水で溶解する。	1 分間に 5mL を超えない速度でゆっくり注入する。

薬剤名	調製方法	投与方法
ノバスタン HI 注 10mg/2mL	そのまま静脈内に投与せずに希釈して使用すること(本剤を原液のまま投与すると、溶血を起こすおそれがある)。	(適応により異なる)
ノボセブン HI 静注用 1mg シリンジ, 同静注用 2mg シリンジ	添付された専用溶解用液を全量用いて溶解する。	2～5 分かけて静脈内に注射する。
ノルアドリナリン 1mg/1mL	【点滴静注】 1 回 1mg を 250mL の生理食塩液, 5%ブドウ糖液, 血漿又は全血などに溶解する。 ※皮下注射も可。	【点滴静注】 1 分間につき 0.5～1.0mL であるが, 血圧を絶えず観察して適宜調節する。 ※皮下注射も可。
バクタミン注 5mL	5%ブドウ糖注射液又は生理食塩液を使用し, 本剤 1 アンプルあたり輸液 125mL の割合で十分に混合して用いる。溶液の注入量に制限がある患者には本剤 1 アンプルあたり 5%ブドウ糖注射液又は生理食塩液 75mL に混合する。	1～2 時間かけて点滴静注する。
パシル点滴静注液 500mg	-	1 時間かけて投与する。
ハベカシン注射液 200mg/4mL	【点滴静注】生理食塩液, 5%ブドウ糖注射液等を用いて希釈する。	【点滴静注】30 分～2 時間で点滴静脈内注射する。 ※筋肉内注射も可。
バンコマイシン塩酸塩 点滴静注用 0.5g 「MEEK」	本剤 0.5g(力価)バイアルには 10mL, 1.0g(力価)バイアルには 20mL の注射用水, 生理食塩液又は 5%ブドウ糖注射液を加えて溶解する。更に 0.5g(力価)に対し 100mL 以上の割合で補液に加えて希釈する。	60 分以上かけて点滴静注する(red neck (red man) 症候群(顔, 頸, 軀幹の紅斑性充血, 癢痒等), 血圧低下等の副作用が発現することがある)。
ハンプ注射用 1000 $\mu$ g	注射用水 5mL に溶解し, 必要に応じて生理食塩液又は 5%ブドウ糖注射液で希釈する。	1 分間あたり 0.1 $\mu$ g/kg を持続静脈内投与する。なお, 投与量は血行動態をモニターしながら適宜調節する, 患者の病態に応じて 1 分間あたり 0.2 $\mu$ g/kg まで増量できる。
ビクシリン注射用 0.5g	【点滴静注】 1～4g(力価)を 1～2 回に分けて輸液 100～500mL に溶解する。 【筋肉内注射】 250mg(力価)及び 500mg(力価)は 1.5～2mL, 1g(力価)は 3～4mL に溶解する。 ※静脈内投与も可。	【静脈内注射】 血管痛, 血栓又は静脈炎を起こすことがあるので, 注射部位, 注射方法等に十分注意し, 注射速度をできるだけ遅くすること。
ビクロックス点滴静注用 250mg	10mL 当たり 100mL 以上の補液で希釈する。	1 時間以上かけて投与する。

薬剤名	調製方法	投与方法
ビスサイン静注用 15mg	1バイアルに注射用水 7mLを加えて溶解し、バイアルから 6mg/m <sup>2</sup> (体表面積)相当量のビスサイン溶液を吸引し、総量として 30mLになるよう 5%ブドウ糖注射液で希釈する。	総量 30mL を適切なシリンジポンプとインフュージョン・ラインフィルターを用い、10 分間(3mL/分)かけて静脈内に投与する。
PPSB-HT 静注用 500 単位	-	緩徐に注射する。
ピペラシリン注射用 1g 「日医工」	<p>【静脈内投与】 注射用水、生理食塩液又はブドウ糖注射液に溶解する。</p> <p>【点滴静注】 本剤 1～4g(力価)を 100～500mL の補液に溶解し用いる。</p> <p>【筋肉内投与】 本剤 1g(力価)をリドカイン注射液(0.5w/v%) 3mL に溶解する。 ※注射用水を使用しないこと(溶液が低張になるため)。</p>	<p>【静脈内投与】 緩徐に注射する。</p>
ビムパット点滴静注 200mg	希釈する場合は生理食塩液、5%ブドウ糖注射液又は乳酸リンゲル液で希釈する。	30 分から 60 分かけて点滴静脈内投与する。
ファーストシン静注用 1g	<p>【静脈内注射】 注射用水、生理食塩液又はブドウ糖注射液に溶解する。0.5g は通常 10mL に、1g は通常 20mL に希釈して投与する。</p> <p>【点滴静脈内注射】 糖液、電解質液又はアミノ酸製剤などの輸液に加える。 ※注射用水を使用しないこと(溶液が低張になるため)。</p>	<p>【静脈内注射】 緩徐に静脈内に注射する。</p> <p>【点滴静脈内注射】 30 分～2 時間かけて静脈内に点滴注射する。</p>
ファンガード点滴用 50mg, 同点滴用 75mg	生理食塩液、ブドウ糖注射液又は補液に溶解する。 ※注射用水を使用しないこと(溶液が低張になるため)。	75mg(力価)以下では 30 分以上、75mg(力価)を超えて投与する場合は 1 時間以上かけて投与する。小児においては、1 時間以上かけて投与する。
ファンギゾン注射用 50mg	注射用水に溶解し、5%ブドウ糖液で希釈する。 ※溶解剤として、生理食塩液等の電解質溶液を使用しないこと(沈殿が生じる)。 ※投与方法により調製方法が異なる(詳細は添付文書参照)。	1 時間以内で静脈内投与すると高カリウム血症、不整脈を起こすとの報告があるので、特に腎機能が低下している患者では、1 時間以内の投与を避ける。



薬剤名	調製方法	投与方法
フィニボックス点滴静注用 0.5g	生理食塩液 100mL を用いて、よく振盪して溶解する。 ※注射用水を使用しないこと(溶液が低張になるため)。	30 分以上かけて点滴静注する。
ブイフェンド 200mg 静注用	本剤を注射用水 19mL に溶解した液(濃度 10mg/mL)は、通常「日局」生理食塩水を用いて希釈して、点滴静脈内投与する(希釈後の点滴静脈内注射溶液濃度 0.5～5mg/mL)。	-
フェジン静注 40mg	希釈する必要がある場合には、通常、用時 10～20%のブドウ糖注射液で 5～10 倍にすること。	2 分以上かけて徐々に静脈内注射する。
ブライアン点滴静注 1g/5mL	1g を 250～500mL の 5%ブドウ糖注射液又は生理食塩液で希釈する。	約 1 時間かけて点滴注射をする。
フルマリン静注用 1g	【静脈内投与・点滴静注】 フルマリン静注用 0.5g(力価)及び 1g(力価)各 10mL 容量瓶 4mL 以上の注射用水、5%ブドウ糖注射液又は生理食塩液を加え、よく振盪して溶解する。 ※注射用水を使用しないこと(溶液が低張になるため)。	-
プレセデックス静注液 200 μg「ファイザー」	本剤 2mL に生理食塩液 48mL を加えて 50mL とし、静かに振盪し十分に混和する。	【集中治療における人工呼吸中及び離脱後の鎮静】 通常、成人には、デクスメトミジンを 6 μg/kg/時の投与速度で 10 分間静脈内へ持続注入し(初期負荷投与)、続いて患者の状態に合わせて、至適鎮静レベルが得られる様、維持量として 0.2～0.7 μg/kg/時の範囲で持続注入する(維持投与)。維持速度は 0.7 μg/kg/時を超えないこと(他社が実施した海外臨床試験において、0.7 μg/kg/時を超えて投与した場合に呼吸器系、精神神経系及び心血管系の有害事象の発現率が増加することが報告されている)。
プレバイミス点滴静注 240mg	生理食塩液又は 5%ブドウ糖注射液 250mL の点滴バッグに添加する。	約 60 分かけて点滴静注する。

薬剤名	調製方法	投与方法
プロイメンド点滴静注 用 150mg	1 バイアルを 5mL の生理食塩液で溶解し、 下記のとおり点滴静注する。 【成人及び 12 歳以上の小児】 最終容量が 100～250mL(最終濃度として 0.6～1.5 mg/mL)となるように生理食塩液で 希釈する。 【生後 6 ヶ月以上の乳幼児及び 12 歳未満の 小児】 3.0mg/kg に相当する量を最終濃度が 0.6～ 1.5mg/mL となるように生理食塩液で希釈 する。 非臨床試験(in vitro)において 1.5mg/mL を 超える濃度で溶血が報告されているので、 最終濃度として 0.6～1.5mg/mL となるよう 生理食塩液で調製すること。	【成人及び 12 歳以上の小児】 抗悪性腫瘍剤の投与 1 時間前に 30 分間か けて点滴静注する。 【生後 6 ヶ月以上の乳幼児及び 12 歳未満 の小児】 抗悪性腫瘍剤の投与 1 時間 30 分前に 60 分間かけて点滴静注する。
プログラフ注射液 2mg	生理食塩液又はブドウ糖注射液で希釈す る。	24 時間かけて点滴静注する。
プロタノール-L 注 0.2mg/1mL	【点滴静注】 l-イソプレナリン塩酸塩として 0.2～1.0mg を 等張溶液 200～500mL に溶解する。 【緊急時】 l-イソプレナリン塩酸塩として 0.2mg を等張 溶液 20mL に溶解する。	【点滴静注】 心拍数又は心電図をモニターしながら注入 する。 【緊急時】 静脈内(徐々に)、筋肉内又は皮下に注射 する。
プロタミン硫酸塩静注 100mg「モチダ」	本剤 5mL(プロタミン硫酸塩として 50mg)を 超えない量を、生理食塩液又は 5%ブドウ糖 注射液 100～200mL に希釈する。	10 分間以上をかけて徐々に静脈内に注入 する。
プロチレリン酒石酸塩 注 0.5mg 1mL「NP」	【静脈内注射】 生理食塩液、ブドウ糖注射液又は注射用水 5～10mL に希釈する。 ※筋肉内注射、皮下注射も可。	【静脈内投与】 できるだけゆっくり投与すること。急速に静 脈内注射すると、一過性の尿意、悪心、熱 感等があらわれやすい。
ベナンボックス注用	【静脈内点滴投与】注射用水 3～5mL に溶 解した後、ブドウ糖注射液又は生理食塩液 50～250mL に希釈する。【筋肉内投与】注射 用水 3mL に溶解する。【吸入投与】ペンタミ ジンイセチオン酸塩として 300～600mg を注 射用水(1 バイアルにつき 3～5mL)に溶解す る。	【静脈内点滴投与】 1～2 時間かけて点滴静注する。 【吸入投与】 吸入装置を用いて 1 日 1 回 30 分かけて投 与する。



薬剤名	調製方法	投与方法
ベンリスタ点滴静注用 120mg, 同静注用 400mg	注射用水を1バイアルあたり120mg バイアルには1.5mL, 400mg バイアルには4.8mL 加えると、濃度80mg/mLの溶解液となる。溶解液は250mLの生理食塩液で希釈し、点滴静注用とする。患者の体重が40kg以下の場合には、生理食塩液の100mL点滴バッグ又はボトルを使用することが出来る。	1時間以上かけて点滴静注する。
ホストイン静注 750mg	使用直前に適宜希釈する。	<p>【てんかん重積状態】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・初回投与 3mg/kg/分又は150mg/分のいずれか低い方を超えないこと。</li> <li>・維持投与 1mg/kg/分又は75mg/分のいずれか低い方を超えないこと。</li> </ul> <p>【脳外科手術又は意識障害(頭部外傷等)時のてんかん発作の発現抑制】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・初回投与 1mg/kg/分又は75mg/分のいずれか低い方を超えないこと。</li> <li>・維持投与 1mg/kg/分又は75mg/分のいずれか低い方を超えないこと。</li> </ul> <p>【フェニトインを経口投与しているてんかん患者における一時的な代替療法】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1mg/kg/分又は75mg/分のいずれか低い方を超えないこと。</li> </ul>
ホスミン S 静注用 0.5g, 同静注用 2g	<p>【静脈内注射】</p> <p>補液100~500mLに溶解する。</p> <p>【点滴静注】</p> <p>1~2g(力価)を20mLに溶解する。 ※ホスミンにはNaを14.5mEq/g含有しており、生食に溶解するとNa過剰の恐れがあるため、糖液または注射用水を用いる。</p>	<p>【静脈内注射】</p> <p>5分以上かけてゆっくり注射する。</p> <p>【点滴静注】</p> <p>1~2時間かけて点滴静注する。</p>
ポプスカイン 0.25%注シリンジ, 同バッグ	-	4~8mL/時の範囲で適宜増減する。
ボンビバ静注 1mg シリンジ	-	できるだけ緩徐に静脈内投与する。

薬剤名	調製方法	投与方法
ミダフレッサ静注 0.1%	-	0.1mg/kg/時より持続静脈内投与を開始し、必要に応じて0.05～0.1mg/kg/時ずつ増量する。最大投与量は0.4mg/kg/時までとする。
ミノサイクリン塩酸塩 点滴静注用 100mg 「日医工」	本剤 100mg(力価)及び 200mg(力価)当たり 100～500mL の糖液、電解質液又はアミノ酸製剤などに溶解する。 ※注射用水を使用しないこと(溶液が低張になるため)。	30分～2時間かけて点滴静脈内注射する。静脈内投与により血管痛、血栓性静脈炎を起こすことがある。
ミラクリッド注射液 5 万単位 1mL	1回 25,000～100,000 単位を 500mL の輸液で希釈する。	1～2 時間かけて点滴静注する。
ミルリノン注 10「KN」	注射液そのまま、又は必要に応じて生理食塩液、ブドウ糖注射液、乳酸リンゲル液、総合アミノ酸注射液等で希釈する。	体重 1kg あたり 50 $\mu$ g を 10 分間かけて静脈内投与し、引き続き 1 分間あたり 0.5 $\mu$ g/kg を点滴静脈内投与する。
メロペン点滴用 0.5g	通常 0.25g～2.0g(力価)当たり 100mL 以上の生理食塩液等に溶解する。 ※注射用水を使用しないこと(溶液が低張になるため)。	30 分以上かけて点滴静注する。
ユルトミス点滴静注 300mg	バイアルから必要量を抜き取り、1 バイアルあたり 30mL の生理食塩液を用い、点滴バッグ等で、本剤を 5mg/mL に希釈する。	投与速度は投与量による(詳細は添付文書参照)。
ラジカット点滴静注バ ッグ 30mg	-	【筋萎縮性側索硬化症(ALS)における機能障害の進行抑制】 60 分かけて点滴静注を行う。
ラスリテック点滴静注 液 7.5mg	本剤 1 バイアルを添付溶解液 1 アンプルで溶解し、必要量を 50mL の生理食塩液で希釈する。月齢が 24 ヶ月以下の患者の場合、本剤の希釈に用いる生理食塩液を 10mL まで減らすことができる。	30 分以上かけて点滴静注する。
ラピアクタ点滴用バツ グ 300mg	-	15 分以上かけて単回点滴静注する。
リクラスト点滴静注 5mg	-	15 分以上かけて点滴静脈内投与する。
リコモジュリン点滴静 注用 12800	1 バイアル(12,800U) 当り 2mL の生理食塩液又は 5%ブドウ糖注射液で溶解し、この溶液から患者の体重にあわせて必要量をとり同一の溶解液 100mL に希釈する。	約 30 分かけて点滴静注する。
リツキサン注 100mg, 同注 500mg	生理食塩液又は 5%ブドウ糖注射液にて 10 倍に希釈する。	(適応により異なる)

薬剤名	調製方法	投与方法
リツキシマブ BS 点滴 静注「KHK」100mg, 同 注 500mg	生理食塩液又は 5%ブドウ糖注射液にて 10 倍に希釈する。	(適応により異なる)
リトリン塩酸塩点滴 静注液 50mg「あす か」	1 アンプル(5mL)を 5%ブドウ糖注射液または 10%マルトース注射液 500mL に希釈する。 ※電解質溶液の使用は肺水腫防止のため 避けること。	有効用量は毎分 50~150 $\mu$ g である。なお、 注入薬量は毎分 200 $\mu$ g を越えないように すること。
リプレガル点滴静注 用 3.5mg	必要量を用時にバイアルから採取し、 100mL の生理食塩液に加えて希釈する。	投与速度が速いと infusion related reaction が発現しやすいので、投与は 40 分以上か けて行うこと。
リン酸 Na 補正液 0.5mmol/mL	必ず希釈して使用すること。新生児(低出生 体重児を含む)への投与の目安量は、通 常、1 日に体重 1kg あたりリン 20~40mg(本 剤 1.3~2.6mL)とし、血清リン濃度の管理の 目安は 4mg/dL 以上、7mg/dL 未満とするこ と。	ゆっくり静脈内に点滴投与すること。
レボフロキサシン点滴 静注バッグ 500mg/100mL 「DSEP」	-	約 60 分間かけて点滴静注する。
レミケード点滴静注用 100mg	患者の体重当たりで計算した必要量を成人 は約 250mL、体重が 25kg 未満の小児は約 50mL、25kg 以上の小児は約 100mL の生理 食塩液に希釈すること。体重が 100kg を超え る患者に投与する場合には、希釈後のイン フリキシマブ濃度が 4mg/mL を超えないよ う、生理食塩液の量を調整すること。希釈後 の濃度は、0.4~4mg/mL とすること。	原則、2 時間以上をかけて緩徐に点滴静注 すること。平均点滴速度は 1 時間当たり 5mg/kg を投与する速度を超えないこと。
ワイスタール配合静 注用 1g	【静脈内注射】 注射用水、生理食塩液又はブドウ糖注射液 に溶解する。 ※点滴静注も可。	【静脈内注射】 緩徐に投与する。 ※点滴静注も可。
ワソラン静注 5mg/2mL	必要に応じて生理食塩水又はブドウ糖注射 液で希釈する。	5 分以上かけて徐々に静脈内に注射する。
大塚塩カル注 2%	-	緩徐に(カルシウムとして毎分 0.68~ 1.36mEq: 本品 20mL あたり 5~10 分間)注 射する。
大塚食塩注 10% 20mL	希釈して使用すること。	-
注射用 GHRP 科研 100	-	静脈内に緩徐に注射する。

薬剤名	調製方法	投与方法
注射用アナクト C2500 単位	<p>【静脈内注射】 添付の注射用水で溶解する。</p> <p>【点滴静注】 200～900 単位/kg 体重を輸液(5%ブドウ糖液, 生理食塩液, 電解質液等)に加える。</p>	<p>【静脈内注射】 2～3mL/分の速度で緩徐に投与すること。</p> <p>【点滴静注】 24 時間かけて点滴静脈内投与する。</p>
注射用ナファモスタット 50「MEEK」	<p>【肺炎の急性症状の改善】ナファモスタットメシル酸塩として 10mg を 5%ブドウ糖注射液 500mL に溶解する。【汎発性血管内血液凝固症(DIC)】5%ブドウ糖注射液 1, 000mL に溶解する。</p>	<p>【肺炎の急性症状の改善】約 2 時間前後かけて静脈内に点滴注入する。【汎発性血管内血液凝固症(DIC)】毎時 0.06～0.20mg/kg を 24 時間かけて静脈内に持続注入する。</p>
注射用フサン 50	<p>【肺炎の急性症状の改善】 ナファモスタットメシル酸塩として 10mg を 5%ブドウ糖注射液 500mL に溶解する。</p> <p>【汎発性血管内血液凝固症(DIC)】 5%ブドウ糖注射液 1, 000mL に溶解する。</p>	<p>【肺炎の急性症状の改善】 約 2 時間前後かけて静脈内に点滴注入する。</p> <p>【汎発性血管内血液凝固症(DIC)】 毎時 0.06～0.20mg/kg を 24 時間かけて静脈内に持続注入する。</p>
硫酸 Mg 補正液 1mEq/mL	必ず希釈して使用すること。	-

★抗がん剤, 造影剤, 麻薬注射薬は除く。

(参考資料)

- ・注射薬調剤監査マニュアル 2018
- ・各種添付文書, インタビューフォーム

## 【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.167 [http://www.med-safe.jp/pdf/med-safe\\_167.pdf](http://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_167.pdf)



### 抗リウマチ剤（メトレキサート）の過剰投与に伴う骨髄抑制（第3報）

医療安全情報No.2(2007年1月)および医療安全情報No.45(2010年8月)で、抗リウマチ剤（メトレキサート）の過剰投与に伴い骨髄抑制をきたした事例を取り上げました。類似の事例が7件報告されていますので再度情報提供します(集計期間:2015年1月1日~2020年8月31日)。この情報は、第61回報告書「再発・類似事例の分析」で取り上げた内容をもとに作成しました。

**休薬期間が必要なメトレキサート製剤を連日服用し、患者に影響があった事例が再び報告されています。**

薬剤名	投与すべき内容	連日服用した日数	服用日の情報に関する主な背景
メトレキサートカプセル2mg	1週間のうち 1日服用 6日休薬	28日	<b>処方</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・処方量は正しかったが、コメントに「週1回○曜日内服」と記載するのを忘れた</li> <li>・誤って30日分処方した後、疑義照会により週1回の処方に変更したが、「週1回○曜日内服」のコメントを記載しなかった</li> <li>・連日処方について疑義照会があったが、医師は「病棟で調整するのでそのままでもよい」と答え、薬剤師は払い出した。医師は調整する内容を看護師に伝えていなかった</li> </ul>
リウマトレックスカプセル2mg		10日	
メトレキサート錠2mg		7日	
メトレキサート錠2mg		7日	
メトレキサート錠2mg		6日	
メトレキサート錠2mg		6日	
メトレート錠2mg		5日	<b>調剤</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・処方箋に「週1回」や「○曜日内服」とコメントが記載されていたが、薬剤師は患者が自己管理できると判断し、薬袋にコメントを記載しなかった</li> </ul>



## 抗リウマチ剤(メトトレキサート)の過剰投与に伴う骨髄抑制(第3報)

## 事例1

関節リウマチの患者(70歳代)にリウマトレックスカプセルが初めて処方された。医師は、患者に週1回服用する薬剤であることを説明したが、処方入力時、コメントに「週1回○曜日内服」と記載するのを忘れた。保険薬局の薬剤師は、医師より服用方法の説明を受けたと患者から聞き、処方箋に記載されている用量のみを説明して渡した。薬剤師の包装シートに服用日は記載していなかった。患者は7日間連日服用し、2週間後に軽度の肝障害と汎血球減少のため緊急入院した。

## 事例2

患者(70歳代)は、関節リウマチのため12年前からメトトレキサート製剤を服用していた。医師はメトトレキサートカプセル2mg週1回8週間分を院内処方し、処方箋に「毎週日曜日朝食後内服」とコメントを記載した。薬剤師は薬袋に赤色で「日曜朝」と記載することになっていたが、記載するのを忘れた。患者は認知症のため家族が薬剤の管理をしており、薬袋に曜日の記載がなかったため毎日服用するものと思ひ込み、患者に連日服用させた。その後、患者は骨髄抑制をきたして入院した。

## 事例が発生した医療機関の取り組み

- ・メトトレキサート製剤を処方・調剤する際、
  - 医師は、「週○回、○曜日」を入力する。
  - 薬剤師は、医師の指示を確認し、「週○回、○曜日」を薬袋に記載する。
- ・患者に休業期間が必要であることを説明し、服用日を明確に伝える。

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。

## 取り組みのポイント

- ・メトトレキサート製剤は連日服用すると危険性が高い薬剤であるため、薬剤師は患者に服用方法を毎回確実に説明する。
- ・患者へ説明する際は、薬剤の服用方法に関する説明用紙等を活用する。

(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。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)  
http://www.med-safe.jp/