

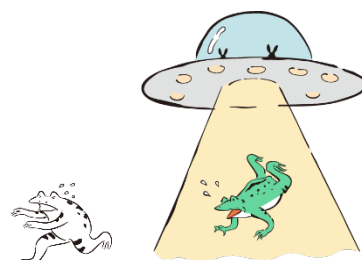
各科診療科長
各科診療科副科長
各医局長 殿
各看護師長

Drug Information News

令和5年1月31日

NO.355

目次



- 【1】 医薬品リスク管理計画(RMP)新規掲載・更新品目(当院採用薬)……P 1
- 【2】 Q&A インフルエンザ感染症について……P 2
- 【3】 インシデント事例からの注意喚起……P 4
- 【4】 医薬品に関わる医療安全情報 ……P 7



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

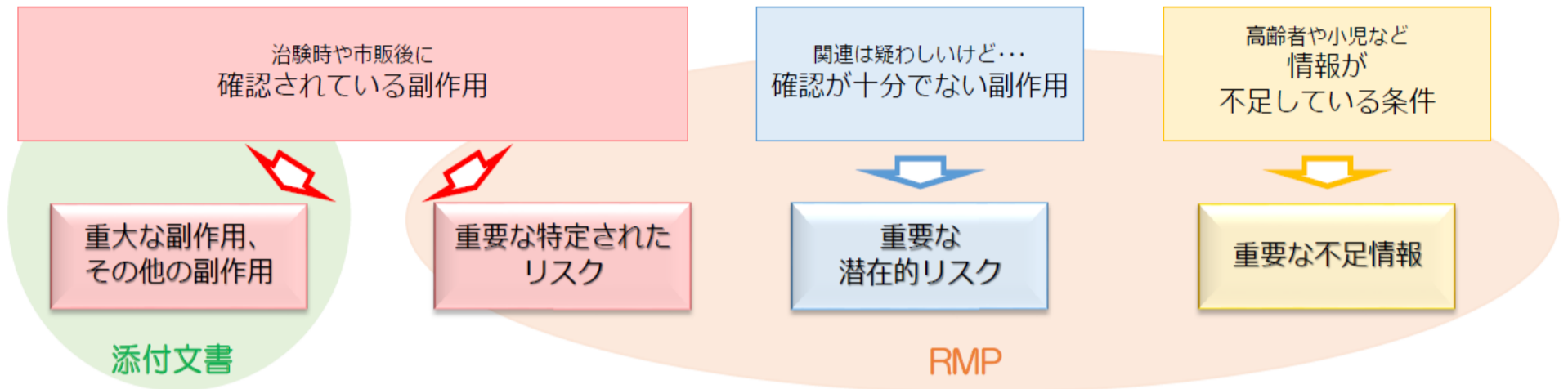
内線:6108 E-mail:DI@oita-u.ac.jp

【1】 医薬品リスク管理計画（RMP）新規掲載・更新品目（当院採用薬）

RMP(Risk Management Plan)とは...

医薬品の安全性の確保を図るためには、開発の段階から市販後に至るまで常にリスクを適正に管理する方策を検討することが重要です。近年、PMDA（医薬品医療機器総合機構）が発出している医薬品リスク計画（以下、RMP）は、医薬品の開発から市販後まで一貫したリスク管理をひとつにまとめた文書です。添付文書には治験時や市販後に確認されている副作用が記載されていますが、RMPには、それに加えて重要な潜在的リスクや高齢者や小児などの不足情報が記載されています。

今月、新規・更新掲載されたRMP対象品目については下記の通りです。



商品名	会社名	一般名	新規/更新
イミフィンジ点滴静注120mg、同500mg	アストラゼネカ	デュルバルマブ（遺伝子組換え）	更新
エベレンゾ錠20mg、同50mg、同100mg	アステラス	ロキサデュスタット	更新
アイリーア硝子体内注射用キット 40mg/mL	バイエル薬品	アフリベルセプト（遺伝子組換え）	更新

※令和5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）

【2】 Q&A インフルエンザウイルス感染症について

昨今 COVID-19 が猛威を振るっていますが、例年であれば、気温が低く乾燥した 12 月～3 月はインフルエンザ流行のシーズンでもあります。本邦では 2020/21 および 2021/22 のシーズンは、大きなインフルエンザの流行はありませんでしたが、2022 年 12 月中頃に厚生労働省からインフルエンザの流行開始が通知され、世界的な流行の状況からも今シーズンはインフルエンザ患者への対応が多くなることが予想されます。

これを踏まえ、今回はインフルエンザウイルス感染症について改めて注意喚起するとともに、その特徴及び予防、治療薬についてまとめました。

インフルエンザウイルス感染症の特徴を下表に示しています。

潜伏期間や無症状感染の割合など COVID-19 との相違はありますが、外来診療の場では、感染確定患者と明らかな接触があった場合やインフルエンザによる突然の高熱発症、COVID-19 による味覚・嗅覚障害などの特徴的な症状がない場合、臨床症状のみで両者を鑑別することは困難とされ、特にインフルエンザ流行期においては適切な検査実施が求められます。

また、インフルエンザウイルスは主に飛沫感染により伝播しますが、接触感染によっても感染するため、院内感染事例に対しては飛沫、接触感染予防策が実施されます。

日常の感染予防でも飛沫感染、接触感染を想定した行動が必要であり、中でも咳エチケットの遵守、手洗いうがいの実施が重要な感染予防対策となります。

表 1 インフルエンザウイルス感染症の特徴

症状の有無	ワクチン接種の有無などにより程度の差があるものの、しばしば高熱を呈する
潜伏期間	1～2 日
無症状感染	10%
ウイルス排出期間	5～10 日（多くは 5～6 日）
ウイルス排出のピーク	発病後 2, 3 日後
重症度	多くは軽症～中等症
致死率	0.1%以下
ワクチン	使用可能だが季節毎に有効性は異なる
治療	抗インフルエンザウイルス薬



図 インフルエンザ予防啓発ポスター

インフルエンザ治療薬は大きく分けて、M2 チャネル阻害薬であるアマンタジン、ノイラミニダーゼ阻害薬であるオセルタミビル・ザナミビル・ラニナミビル・ペラミビル、エンドヌクレアーゼ阻害薬であるバロキサビルがあります。アマンタジンについては養鶏の飼料に大量に混ぜるなどの不適切な使用により、現在インフルエンザウイルスのほとんどが耐性を示しており、事実上治療薬として使用することができなくなりました。そのため現在実臨床においてはオセルタミビル、ザナミビル、ラニナミビル、ペラミビル、バロキサビルが使用されています。

インフルエンザに対する治療の他に予防投与の適応を有する薬剤もあり、それぞれ用法用量が異なるため処方の際は確認が必要となります。

表2 インフルエンザ治療・予防薬の特徴

		タミフル (オセルタミビル)	リレンザ (ザナミビル)	イナビル (ラニナミビル)	ラピアクタ (ペラミビル)	ゾフルーザ (バロキサビル)
						
投与経路		経口	吸入	吸入	点滴静注	経口
投与量 (成人)	治療	1日2回5日間 1回75mg	1日2回5日間 1回10mg	単回吸入 1回40mg	1日1回 1回300mg	単回投与 1回40mg*
	予防	1日1回7~10日間 1回75mg	1日1回10日間 1回10mg	・単回吸入1回40mg ・1日1回2日間 1回20mg	未承認	単回投与 1回40mg*
新生児・乳児(1歳未満)		推奨	推奨されない		左記3剤が使用困難な場合に用いる	積極的な投与は推奨しない
幼児(1歳から4歳)		推奨	吸入困難と考えられる			
小児(5歳から9歳)		推奨	吸入できると判断された場合のみ			
10歳以上		推奨				
呼吸器症状が強い・呼吸器疾患のある場合		推奨	要注意			
妊婦		胎児に及ぼす影響は少ない**				
授乳婦		母乳とくすりハンドブック：◎(安全)				
CKDや透析患者		※用量調節	用量変更無し		※用量調節	用量変更無し

*体重80kg以上は1回80mg

**国立成育医療研究センターHP(2023/1)参考

※用量調節については添付文書参照

◎話題提供：バロキサビル耐性について

ゾフルーザは、ウイルスの mRNA 合成を阻害し、インフルエンザウイルスの増殖を抑制する新しい作用機序の抗インフルエンザ薬として 2018 年 2 月に製造販売承認されています。速やかな抗ウイルス効果と 1 治療あたり 1 回の服用であるなど臨床上有用な点もありますが、治療中に A 型 (H3N2) および A 型 (H1N1) で同程度の感染力を有する耐性ウイルスの出現が報告されています。変異ウイルスの出現による治療効果の減弱は明らかでなかったとの報告もありますが、未だ検討例が少ないため患者を適切に選択し治療薬を選択することが重要だと言えます。

〈参考文献〉

- ・インフルエンザ診療マニュアル 2022-2023 年シーズン版 (第 17 版) (日本臨床内科医会)
- ・2022/23 シーズンのインフルエンザ治療・予防指針 (日本小児科学会 予防接種・感染症対策委員会)
- ・令和 4 年度 今冬のインフルエンザ総合対策について (厚生労働省)

【3】 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。

漢方薬の注意事項について

先般、処方と異なった漢方薬が誤って調剤され、実際に患者さんに投与された事例が報告されました。漢方薬の中には、名称・外観が類似しているにもかかわらずそれぞれの効能・効果が全く違うものもあり、特に注意すべき薬剤の一つです。

漢方の医療安全に対する取り組みとして、日本東洋医学会が漢方薬での医療事故情報及びヒヤリ・ハット事例の収集、分析を報告しており（日東医誌 2021, 182-203）、その中では調剤時の誤りとして薬剤名の混同、誤りが最も多く、その原因として「製造番号・外観の類似」、「漢方処方名名の類似」等が挙げられています。また、日本医療機能評価機構の薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業でも、漢方薬での薬剤取り違えの要因のほとんどが「包装の色が同じ」、「名称類似」であったと報告されています。

今回、当院採用の漢方薬のうち、名称類似など注意すべきものについてまとめましたのでご確認ください。

●名称類似（当院院内採用薬）

薬剤名	効能又は効果	薬剤名	効能又は効果
半夏厚朴湯	気分がふさいで、咽喉、食道部に異物感があり、ときに動悸、めまい、嘔気などを伴う次の諸症：不安神経症、神経性胃炎、つわり、せき、しわがれ声、神経性食道狭窄症、不眠症	小柴胡湯	1. 体力中等度で上腹部がはって苦しく、舌苔を生じ、口中不快、食欲不振、時により微熱、悪心などのあるものの次の諸症：諸種の急性熱性病、肺炎、気管支炎、気管支喘息、感冒、リンパ腺炎、慢性胃腸障害、産後回復不全 2. 慢性肝炎における肝機能障害の改善
半夏瀉心湯	みぞおちがつかえ、ときに悪心、嘔吐があり食欲不振で腹が鳴って軟便または下痢の傾向のあるものの次の諸症：急・慢性胃腸カタル、醗酵性下痢、消化不良、胃下垂、神経性胃炎、胃弱、二日酔、げっぷ、胸やけ、口内炎、神経症	柴胡桂枝湯	発熱汗出て、悪寒し、身体痛み、頭痛、吐気のあるものの次の諸症：感冒・流感・肺炎・肺結核などの熱性疾患、胃潰瘍・十二指腸潰瘍・胆のう炎・胆石・肝機能障害・膵臓炎などの心下部緊張疼痛
桂枝加芍薬湯	腹部膨満感のある次の諸症：しぶり腹、腹痛	柴苓湯	吐き気、食欲不振、のどのかわき、排尿が少ないなどの次の諸症：水瀉性下痢、急性胃腸炎、暑気あたり、むくみ
桂枝茯苓丸	体格はしっかりしていて赤ら顔が多く、腹部は大体充実、下腹部に抵抗のあるものの次の諸症：子宮並びにその付属器の炎症、子宮内膜炎、月経不順、月経困難、帯下、更年期障害（頭痛、めまい、のぼせ、肩こり等）、冷え症、腹膜炎、打撲症、痔疾患、睾丸炎		

●外観類似

ツムラの医療用漢方薬は製品番号の末尾1桁の数字ごとに包装の色が決まっているため、下図のように製品番号の末尾1桁が同じ薬剤は外観が類似してしまいます。

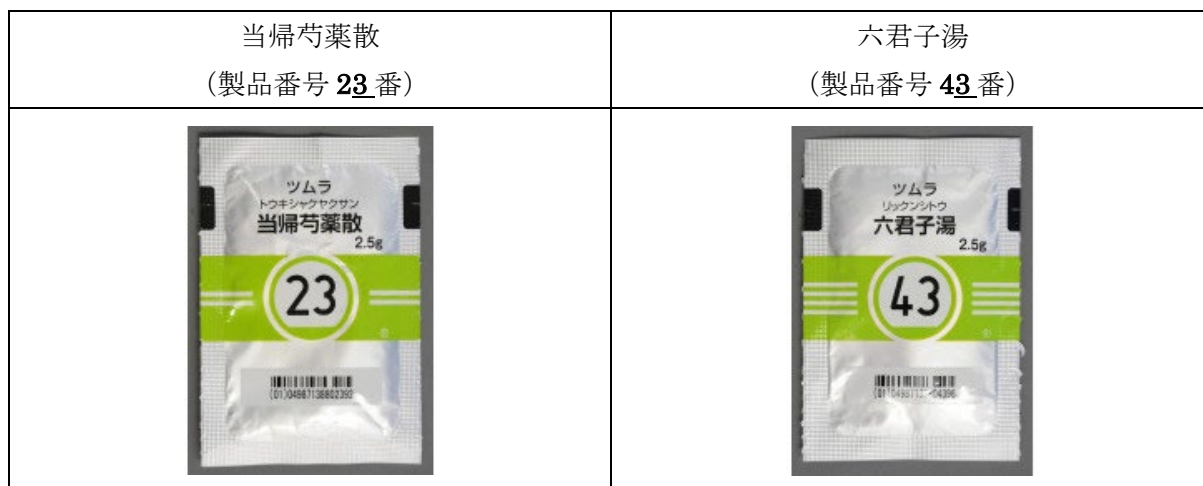


図1 外観類似の例

●名称・外観類似薬の取り違え防止対策

漢方薬には、名称が類似している薬剤が多数存在しています。名称類似による薬剤の取り違えを防ぐため、名称とともに薬剤ごとに記載されている製品番号の突合を行うことは有用な手段の1つです。

また、ツムラの医療用漢方薬は製品番号の末尾1桁の数字ごとに包装の色が決まっており、外観の類似性にも注意する必要があります。当院のインシデント事例でも末尾1桁の数字が同じ（色が同じ）漢方薬同士による薬剤取り違えが報告されています。

漢方薬の処方・調剤・投与の各場面において、薬剤の名称、製品番号に注意し、薬袋などと突合することで、取り違えがないかを十分確認し、誤った薬剤の交付を防ぐことが重要です。

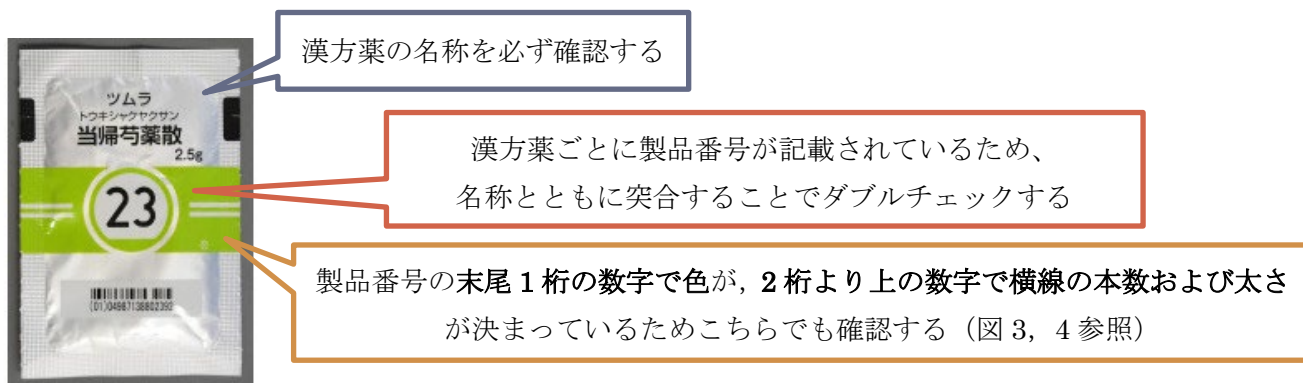


図2 取り違え防止の為の確認事項

※一の位の0~9を10色の帯の色で分類











0：濃紺		1：水色		2：緑色		3：黄緑色	
4：黄色		5：オレンジ色		6：ベージュ色		7：茶色	
8：赤色		9：ピンク色					

図3 末尾1桁の数字の色

※十の位、百の位は、製品番号の線と本数で表示



図4 横線の本数および太さの例

参考文献：添付文書，インタビューフォーム，製薬会社ホームページ

医療安全委員会報告(2020)（日東医誌 2021, 182-203）

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 第26回報告書（日本医療機能評価機構 2021）

【4】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.193 http://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_193.pdf



薬剤の投与経路間違い(第2報)

医療安全情報No.101「薬剤の投与経路間違い」(2015年4月)で、添付文書上に記載された用法とは違う経路で薬剤を投与した事例を取り上げました。その後、類似の事例が15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3月1日～2022年10月31日)。この情報は、第62回報告書「事例紹介」で取り上げた内容をもとに作成しました。

用法の指示があつたにもかかわらず、薬剤の投与経路を間違えた事例が再び報告されています。

薬剤名	添付文書上の用法	実施した投与方法	主な背景
メブチン吸入液 0.01%	ネブライザーを用いて吸入	静脈注射	<ul style="list-style-type: none">腸瘻チューブの抜去により、全ての内服薬を注射薬に変更する指示が出ていた看護師は吸入を実施した経験がなく、吸入の指示が出た際、他の薬剤と同様に静脈注射すると思い込んだ
インクレミンシロップ 5%	経口投与	静脈注射	<ul style="list-style-type: none">当該病棟では、水薬を静脈注射用の注射器で計量することが日常的に行われていた水薬を患者に渡す際は、薬杯に入れることになっていたが、看護師Aは注射器のまま看護師Bに渡して投与を依頼した看護師Bは、注射器に準備された薬液は、静脈注射すると認識した
オキシドールの希釈液	耳鼻咽喉：塗布、滴下、希釈して洗浄、噴霧、含嗽	点眼	<ul style="list-style-type: none">入院時に患者が持参した点耳薬の継続指示が出ていた看護師は容器を見て点眼すると思い込んだ

◆その他に、皮下注射する薬剤を筋肉内注射した事例や、静脈内に投与する薬剤を皮下注射した事例が報告されています。

薬剤の投与経路間違い(第2報)

事例 1

患者が腸瘻チューブを自己抜去したため、全ての内服薬を注射薬に変更する指示が出ていた。担当看護師A(2年目)は吸入を実施した経験がなく、メプチン吸入液0.01%の吸入の指示が出た際、他の薬剤と同様に静脈注射すると思い込んだ。看護師Aは、メプチン吸入液0.3mLを注射器に準備した。看護師Bと指示画面を見て投与量は確認したが、投与経路の確認はしなかった。普段から吸入薬は注射器に準備していたため、看護師Bは、看護師Aが静脈から投与するつもりでいることに気付かなかった。その後、看護師Aはメプチン吸入液を静脈注射した。

事例 2

当該病棟では、水薬を準備する際、注射器で計量し、薬杯に入れて患者に渡していた。看護師Aは指示画面を確認し、インクレミンシロップ5%を注射器で5mL計量した。看護師Aは、注射器のまま他の錠剤と一緒に看護師Bに渡し、投与を依頼した。看護師Bは指示画面を確認せず、注射器に入った薬液は静脈注射すると認識した。患者が錠剤を内服後、看護師Bは注射器に入ったインクレミンシロップを静脈注射した。その直後、患者に嘔気・嘔吐がみられ、モニタ上頻脈となった。

事例が発生した医療機関の取り組み

- ・薬剤を準備する前や投与する前に、指示に記載された投与経路を確認する。
- ・液体の内服薬や吸入薬は、静脈ラインに接続できないスポイトや薬杯、カテーテルチップ型シリンジなどに準備する。

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/>