

【2015年 6月号】

医薬品情報

2015年 5月 22日発行

1. 採用医薬品 〈5月薬事委員会における採用〉

2015年 5月 27日（水）より処方して下さい。

①ドボベツト軟膏	1
②メサペイン錠 5mg, 10mg	3
2. 限定採用薬に関する医薬品情報の提供	5
3. 後発医薬品の変更について	6
4. 医薬品添付文書の改訂 (2015年 5月, DSU No. 239)	7
5. 医薬品・医療機器等安全性情報 (2015年 4月, No. 322)	12
6. 医療安全情報 (2015年 4月, No. 101)	13
【薬剤の投与経路間違い】	
7. 使用期限間近の医薬品リスト	14
8. 医薬品情報 輸液フィルターの使用において注意すべき薬剤	15



問い合わせ先：薬剤部 医薬品情報管理室 内線2727
独立行政法人地域医療機能推進機構 九州病院

尋常性乾癬治療剤

ドボベツト軟膏

薬価収載日	2014年 9月
薬 価	246.4円/g

Dovobet Ointment (協和発酵キリン)

一 般 名	カルシポトリオール水和物／ベタメタゾンジプロピオン酸エステル配合剤
組 成	有効成分 (1g 中) カルシポトリオール水和物 52.2 μ g (カルシポトリオールとして 50.0 μ g)、ベタメタゾンジプロピオン酸エステル 0.643mg
効能・効果	尋常性乾癬
用法・用量	通常、1日1回、患部に適量塗布する。 1週間に90gを超える使用は行わないこと。

禁忌

1. 本剤の成分に対して過敏症のある患者
2. 細菌・真菌・スピロヘータ・ウイルス皮膚感染症及び動物性皮膚（疥癬、けじらみ等）〔これらの疾患が増悪するおそれがある。〕
3. 潰瘍（バーチェット病は除く）、第2度深在性以上の熱傷・凍傷〔皮膚の再生が抑制され、治癒が遅延するおそれがある。〕

重要な基本的注意

1. 本剤はカルシポトリオール水和物とベタメタゾンジプロピオン酸エステルの配合剤であり、カルシポトリオールとベタメタゾンジプロピオン酸エステル双方の副作用が発現するおそれがあるため、本剤の適切な使用を検討すること。
2. 本剤は活性型ビタミンD3を含有しており、血清カルシウム値が上昇する可能性がある。また、高カルシウム血症に伴い、腎機能が低下する可能性があるため、本剤の使用に際しては血清カルシウム及び腎機能（クレアチニン、BUN等）の検査を定期的（開始2～4週後に1回、その後は適宜）に行うこと。なおこれらの値に異常が認められた場合には正常域に戻るまで使用を中止すること。
3. 本剤の4週間を超えて投与した際の有効性及び安全性は確立していない〔「臨床成績」の項参照〕。本剤による治療にあたっては経過を十分に観察することとし、漫然と使用を継続しないこと。
4. 本剤の過量投与により、または、皮疹が広範囲にある患者及び皮膚バリア機能が低下し本剤の経皮吸収が増加する可能性がある患者では、高カルシウム血症があらわれることがあるため、異常が認められた場合には、直ちに使用を中止し、血清カルシウム、尿中カルシウム等の生化学的検査による観察を行うこと（1-3）。〔高カルシウム血症の症状については「過量投与」の項参照〕

5. 皮膚萎縮、ステロイド潮紅等の局所的副作用が発現しやすいので、特に頸、陰部、間擦部位の皮疹への使用には、症状の程度を十分考慮すること。
6. 本剤は副腎皮質ホルモンを含有しており、同一病変に対する他の副腎皮質ホルモン剤との併用は避けること。大量または長期にわたる広範囲の使用〔特に密封療法（ODT）〕により、副腎皮質ホルモン剤を全身投与した場合と同様な症状があらわれることがあるので、特別な場合を除き長期大量使用や ODT を極力避けること。
7. 本剤はカルシポトリオールを含有しており、ODT における安全性は確立していない。（皮膚刺激があらわれやすい。また、単純塗布に比べて皮膚からの吸収が助長され、全身性の副作用が発現しやすくなるおそれがある。）

重大な副作用

1. 高カルシウム血症（カルシポトリオール製剤における報告につき頻度不明）
高カルシウム血症及び高カルシウム血症によると考えられる臨床症状（倦怠感、脱力感、食欲不振、嘔吐、腹痛、筋力低下等）があらわれることがある。異常が認められた場合には、使用を中止し、血清カルシウム値、尿中カルシウム値等の生化学的検査を行い、必要に応じて輸液等の処置を行うこと。
2. 急性腎不全（カルシポトリオール製剤における報告につき頻度不明）
血清カルシウムの上昇を伴った急性腎不全があらわれることがある。血清クレアチニン上昇、BUN 上昇等の異常が認められた場合には使用を中止し、適切な処置を行うこと。

同 効 薬

オキサロール軟膏（10g）
オキサロールローション（10g）【院外のみ】
ドボネックス軟膏（10g）
グリメサゾン軟膏（5g）

癌疼痛治療剤

メサペイン錠 5mg, 10mg

METHAPAIN Tablets (テルモ)

薬価収載日	2015年2月
薬 価	183.40 円/錠(5mg) 348.20円/錠(10mg)

一 般 名 メサドン塩酸塩

組 成 1錠中、メサドン塩酸塩 5mg、10mg を含有する

効能・効果 他の強オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記疾患における鎮痛
中等度から高度の疼痛を伴う各種癌

用法・用量

本剤は、他の強オピオイド鎮痛剤から切り替えて使用する。
通常、成人に対し初回投与量は本剤投与前に使用していた強オピオイド鎮痛剤の用法・用量を勘案して、メサドン塩酸塩として1回5～15mgを1日3回経口投与する。
その後の投与量は患者の症状や状態により適宜増減する。

禁忌（次の患者には投与しないこと）

1. 重篤な呼吸抑制のある患者、重篤な慢性閉塞性肺疾患の患者〔呼吸抑制を増強する。〕
2. 気管支喘息発作中の患者〔呼吸を抑制し、気道分泌を妨げる。〕
3. 麻痺性イレウスの患者〔消化管運動を抑制する。〕
4. 急性アルコール中毒の患者〔呼吸抑制を増強する。〕
5. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
6. 出血性大腸炎の患者〔腸管出血性大腸菌（O157等）や赤痢菌等の重篤な細菌性下痢のある患者では、症状の悪化、治療期間の延長を来すおそれがある。〕

重要な基本的注意

1. 本剤の投与開始にあたっては、主な副作用、相互作用、投与時の注意点等を患者等に対して十分に説明し、理解を得た上で投与を開始すること。特に不整脈、呼吸抑制等の症状が認められた場合には、速やかに主治医に連絡するよう指導すること。（【警告】、「慎重投与」、「相互作用」、「重大な副作用」の項参照）
2. 高用量の強オピオイド鎮痛剤からの切り替え、呼吸抑制を起こしやすい患者等では、入院又はそれに準じる管理の下で本剤の投与開始及び用量調節を行うなど、重篤な副作用発現に関する観察を十分に行うこと。（【警告】、「慎重投与」の項参照）
3. QT延長があらわれることがあるので、本剤投与開始前及び本剤投与中は定期的に心電図検査及び電解質検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。特に、本剤1日投与量が100mgを超える前及びその1週間後、QT延長を起こしやすい患者では、本剤の投与量が安定した時点で心電図検査を行うことが望ましい。異常が認められた場合には、必要に応じて休薬、減量又は中止し、適切な処置を行うこと。（【警告】、「慎重投与」、「相互作用」、「重大な副作用」、「過量投与」の項参照）

4. 重篤な呼吸抑制が認められた場合には、投与を中止し、呼吸管理を行うこと。呼吸抑制に対しては麻薬拮抗剤（ナロキソン、レバロルファン等）が有効であるが、麻薬拮抗剤の作用持続時間は本剤より短いので、観察を十分にを行い麻薬拮抗剤の繰り返し投与を考慮すること。
5. 本剤を投与する場合には、便秘に対する対策として緩下剤、嘔気・嘔吐に対する対策として制吐剤の併用を、また、鎮痛効果が得られている患者で通常とは異なる強い眠気がある場合には、過量投与の可能性を念頭において本剤の減量を考慮するなど、本剤投与時の副作用に十分注意すること。
6. 連用により薬物依存を生じることがあるので、患者の状態を十分に観察し、慎重に投与すること。（「重大な副作用」の項参照）
7. 重篤な副作用が発現した患者については、本剤の血中動態を考慮し、投与中止時から少なくとも48時間後まで観察を継続すること。
8. 眠気、めまいが起こることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること。
9. 本剤は種々の薬剤との相互作用が報告されていることから、併用薬剤に十分注意して投与すること。（「相互作用」の項参照）
10. 本剤の医療目的外使用を防止するため、適切な処方を行い、保管に留意するとともに、患者等に対して適切な指導を行うこと。（「適用上の注意」の項参照）

重大な副作用

1. ショック、アナフィラキシー（頻度不明）
2. 依存性（頻度不明）
3. 呼吸停止、呼吸抑制（頻度不明）
4. 心停止、心室細動、心室頻拍（Torsades de pointesを含む）、心不全、期外収縮（頻度不明）、QT延長（15.4%注1））
5. 錯乱（頻度不明）、せん妄（7.7%注1））
6. 肺水腫、無気肺、気管支痙攣、喉頭浮腫（頻度不明）
7. 腸閉塞（3.8%注1））、麻痺性イレウス、中毒性巨大結腸（頻度不明）
8. 肝機能障害（頻度不明）

副作用 <添付文書参照>

同効薬

アンペック坐薬 10mg、20mg MS コンチン 10mg 塩酸モルヒネ末
 モルヒネ塩酸塩錠 10mg オプソ内服液 5mg パシーフカプセル 30mg、60mg、
 120mg モルペス細粒 2%、6% アブストラル舌下錠 100 μ g、200 μ g
 デュロテップMT パッチ 2.1mg、4.2mg フェントステープ 1mg、2mg、4mg、8mg
 オキシコンチン錠 5mg、10mg、20mg、40mg オキノーム散 2.5mg、5mg、10mg

2. 限定採用薬に関する医薬品情報の提供

5月新規の限定採用薬基本情報

1) <プリモボラン・デポー筋注100mg>

1	一般名	メテノロンエナント酸エステル
2	薬効分類名	持続性蛋白同化ステロイド剤
3	適応症	骨粗鬆症 下記疾患による著しい消耗状態 慢性腎疾患、悪性腫瘍、手術後、外傷、熱傷 下記疾患による骨髄の消耗状態 再生不良性貧血
4	用法・用量	通常、成人1回100mgを1～2週間ごとに筋肉内注射する。
5	禁忌	1. *アンドロゲン依存性悪性腫瘍（例えば前立腺癌）及びその疑いのある患者 2. 妊婦又は妊娠している可能性のある女性
6	重大な副作用	肝機能障害、黄疸
7	使用部署(診療科)	外来（内科）
8	製薬会社	富士製薬工業
9	薬価	673.00 円/管

2) <プリビナ点眼液0.5mg/mL>

1	一般名	ナファゾリン硝酸塩
2	薬効分類名	眼科用局所血管収縮剤
3	適応症	表在性充血(原因療法と併用)
4	用法・用量	1回1～2滴を1日2～3回点眼
5	禁忌	1. 閉塞隅角緑内障の患者 2. MAO阻害剤の投与を受けている患者
6	使用部署(診療科)	外来(神経内科)
7	製薬会社	ノバルティス ファーマ
8	薬価	2,650 円/本

3. 後発医薬品の変更について

下記医薬品は6月から在庫がなくなり次第、変更となります

変更前	変更後
ビソルボン吸入液 0.2% (日本ベーリンガーインゲルハイム) 先発医薬品	ブロムヘキシン塩酸塩吸入液 0.2% 「タイヨー」 (テバ製薬) 後発医薬品

4. 医薬品添付文書の改訂 (DSU No.239 より)

★：警告、◎：投与禁忌、併用禁忌、○：重要な基本的注意、重大な副作用

1) アジルバ錠 (武田薬品)

○：重大な副作用 (追記)

肝機能障害：AST (GOT)、ALT (GPT)、 γ -GTPの上昇等を伴う肝機能障害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) エクストラニール腹膜透析液 (バクスター)

○：重要な基本的注意 (一部改訂)

長期の腹膜透析実施において被嚢性腹膜硬化症 (EPS)を合併することがあるので、発症が疑われたら直ちにCAPDを中止し、血液透析に変更すること。

○：重要な基本的注意 (追記)

本剤を投与されている患者の血糖値の測定には、イコデキストリンやマルトースの影響を受ける旨添付文書に記載されている血糖測定用試薬及び測定器は使用しないこと。〔偽高値を示すことがあり、インスリン投与が必要な患者においては、インスリンの過量投与につながり低血糖を来すおそれがある。〔臨床検査結果に及ぼす影響〕の項参照〕

○：重大な副作用 (追記)

被嚢性腹膜硬化症 (EPS)：被嚢性腹膜硬化症 (EPS) があらわれるおそれがあるので、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。〔「重要な基本的注意」の項参照〕

3) クラフォラン注射用 (サノフィ)

○：重大な副作用 (一部改訂)

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)、急性汎発性発疹性膿疱症：

中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、急性汎発性発疹性膿疱症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。

4) コペガス錠 (中外製薬)

○：重要な基本的注意 (一部改訂)

pegインターフェロンアルファ-2a (遺伝子組換え) と併用する場合には、pegインターフェロンアルファ-2a (遺伝子組換え) の添付文書の「使用上の注意」を必ず確認すること。

抗HCV剤と併用する場合には、抗HCV剤の添付文書の「使用上の注意」を必ず確認すること。

本剤によるC型代償性肝硬変患者に対する治療は、ウイルス血症の改善を目的としたものであり、ウイルス学的効果が得られた場合であっても、肝硬変が治癒するものではないため、肝硬変に対する適切な処置は継続すること。また、C型代償性肝硬変においては、C型慢性肝炎と比べ、血球系の減少が多く発現するおそれがあるため、十分注意すること。

- ：重大な副作用（追記）
貧血：貧血があらわれることがあるので、ヘモグロビン量を定期的に測定するなど観察を十分に行い、ヘモグロビン量の減少を認めた場合は、本剤の用量を調節するなど、適切な処置を行うこと。なお、本剤の投与を中止する場合は、ソホスブビル投与も中止すること。

- 5) サインバルタカプセル（塩野義製薬＝日本イーライリリー）
 - ：重大な副作用（追記）
悪性症候群：悪性症候群があらわれることがあるので、発熱、無動緘黙、強度の筋強剛、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗、白血球数増加、血清CK（CPK）上昇等の異常が認められた場合には、投与を中止し、体冷却、水分補給等の全身管理と共に適切な処置を行うこと。また、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下がみられ、急性腎不全に至ることがあるので注意すること。

- 6) ダイアニールPD-4 腹膜透析液（バクスター）
 ダイアニールNPD-4 腹膜透析液（バクスター）
 - ：重要な基本的注意（一部改訂）
 長期の腹膜透析実施において被嚢性腹膜硬化症（EPS）を合併することがあるので、発症が疑われたら直ちにCAPDを中止し、血液透析に変更すること。
 - ：重大な副作用（追記）
被嚢性腹膜硬化症（EPS）：被嚢性腹膜硬化症（EPS）があらわれるおそれがあるので、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。〔「重要な基本的注意」の項参照〕

- 7) ダクルインザ錠（ブリストル・マイヤーズ）
 - ：重大な副作用（追記）
多形紅斑：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、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

- 8) デカドロン錠（日医工）デカドロンエリキシル（日医工）
 プレドニゾン錠・散「タケダ」（武田薬品）水溶性プレドニン（塩野義製薬）
 リンデロン錠・シロップ（塩野義製薬） リンデロン注2mg（塩野義製薬）
 - ：重要な基本的注意（一部改訂）
 強皮症患者における強皮症腎クリーゼの発現率は、副腎皮質ホルモン剤投与患者で高いとの報告がある。本剤を強皮症患者に投与する場合は、血圧及び腎機能を慎重にモニターし、強皮症腎クリーゼの徴候や症状の出現に注意すること。また、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

- 9) デキサート注射液（富士製薬工業）
 - ：重要な基本的注意（一部改訂）
 強皮症患者における強皮症腎クリーゼの発現率は、副腎皮質ホルモン剤投与患者で高いとの報告がある。本剤を強皮症患者に投与する場合は、血圧及び腎機能を慎重にモニターし、強皮症腎クリーゼの徴候や症状の出現に注意すること。また、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

○：重大な副作用（一部改訂）

ショック、アナフィラキシー：失神、意識喪失、呼吸困難、顔面蒼白、血圧低下等の症状があらわれることがあるので観察を十分に行うこと。

1 0) ドプラム注射液（キッセイ薬品）

◎：禁忌（追記）

〈すべての効能・効果に関する注意〉

「新生児、低出生体重児（早産・低出生体重児における原発性無呼吸（未熟児無呼吸発作）の患児を除く）（「小児等への投与」の項参照）」

「早産・低出生体重児における原発性無呼吸（未熟児無呼吸発作）に関する注意」

「壊死性腸炎又はその疑いのある患児〔壊死性腸炎が悪化又は発症するおそれがある。（「重要な基本的注意」、「重大な副作用」、「過量投与」の項参照）〕」

○：重要な基本的注意（追記）

〈早産・低出生体重児における原発性無呼吸（未熟児無呼吸発作）に関する注意〉

「生後1週未満の患児、高ビリルビン血症のため光線療法を施行中の患児、肝機能障害又は腎機能障害のある患児等では、ドキサプラム及びその代謝物の血中濃度が上昇する可能性があり、壊死性腸炎等の重篤な胃腸障害を含む副作用が発現するおそれがあるので、慎重に投与すること。（「重大な副作用」、「過量投与」の項参照）」

○：重大な副作用：（追記）

〈早産・低出生体重児における原発性無呼吸（未熟児無呼吸発作）〉

「壊死性腸炎、胃穿孔、胃腸出血があらわれることがある。本剤投与中は全身状態を十分に観察し、このような症状が認められた場合には直ちに投与を中止した上で、適切な処置を行うこと。」

1 1) プラビックス錠（サノフィ）

○：重大な副作用（一部改訂）

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）、多形滲出性紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症：

中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形滲出性紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症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。

1 2) プラリア皮下注シリンジ（第一三共）

○：重要な基本的注意（一部改訂）

本剤投与により低カルシウム血症があらわれることがあるため、血清補正カルシウム値が高値でない限り、毎日カルシウム及びビタミンDの経口補充のもとに本剤を投与すること。ただし、腎機能障害患者や、既に活性型ビタミンDを使用している患者においては、適宜、活性型ビタミンDを使用するとともに、カルシウムについては投与の必要性を判断し、投与量を調整すること。また、投与開始後早期及びその後も定期的に血清カルシウム値を測定し、血清補正カルシウム値の変動や、痙攣、しびれ、失見当識等の症状に注意すること。なお、本剤の国内第Ⅲ相臨床試験では、全ての患者に対して、治験期間中に毎日少なくとも600mgのカルシウム及び400IUの天然型ビタミンDが補充された（「重大な副作用」、「臨床成績」の項参照）。また、市販後に低カルシウム血症と報告された症例のうち、発現日が確認できた症例の約半数は、初回投与から7日以内の発現であった。

○：重大な副作用（一部改訂）

低カルシウム血症：QT延長、痙攣、テタニー、しびれ、失見当識等を伴う低カルシウム血症があらわれることがあるので、観察を十分に行うこと。低カルシウム血症が認められた場合には、カルシウム及びビタミンDの補充に加えて、緊急時には、カルシウムの点滴投与を併用するなど、適切な処置を速やかに行うこと

1 3）クラフォラン注射用（サノフィ）

○：重要な基本的注意（一部改訂）

本剤によるショック、アナフィラキシーの発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。」

○：重大な副作用（一部改訂）

アナフィラキシー：アナフィラキシー（発赤、呼吸困難、浮腫等）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。

1 4）リファジンカプセル（第一三共）

◎：禁忌（一部改訂）

HIV感染症治療薬（インジナビル硫酸塩エタノール付加物、サキナビルメシル酸塩、ネルフィナビルメシル酸塩、ホスアンブレナビルカルシウム水和物、アタザナビル硫酸塩、リルピビリン塩酸塩、エルビテグラビル又はコビシスタットを含有する製剤）、ボリコナゾール、プラジカンテル、タダラフィル（アドシルカ）、テラプレビル、シメプレビルナトリウム、ダクラタスビル塩酸塩、アスナプレビル又はバニプレビルを投与中の患者（「相互作用」の項参照）

◎：併用禁忌（追記）

ダクラタスビル塩酸塩〔臨床症状・措置方法：ダクラタスビル塩酸塩の作用が減弱するおそれがある。機序・危険因子：本剤の肝薬物代謝酵素（CYP3A4）誘導作用により、ダクラタスビル塩酸塩の代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている。〕

アスナプレビル〔臨床症状・措置方法：アスナプレビルの作用が減弱するおそれがある。機序・危険因子：本剤の肝薬物代謝酵素（CYP3A4）誘導作用により、アスナプレビルの代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている。〕

バニプレビル〔臨床症状・措置方法：バニプレビルとの併用初期に、バニプレビルの血中濃度が上昇するおそれがある。また、併用継続により、併用初期よりもバニプレビルの血中濃度が低下するおそれがある。機序・危険因子：有機アニオントランスポーター（OATP1B1及びOATP1B3）を介したバニプレビルの肝臓への取り込みを阻害すると考えられている。また、本剤の肝薬物代謝酵素（CYP3A4）誘導作用により、バニプレビルの代謝が促進されると考えられている。〕

1 5）ロナセン錠・散（大日本住友製薬）

◎：禁忌（一部改訂）

アドレナリン、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、フルコナゾール、ホスフルコナゾール）、HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル、インジナビル、ロピナビル・リトナビル配合剤、ネルフィナビル、サキナビル、ダルナビル、アタザナビル、ホスアンブレナビル）、テラプレビル、コビシスタットを投与中の患者

◎：併用禁忌（一部改訂）

CYP3A4 を強く阻害する薬剤〔アゾール系抗真菌剤（外用剤を除く）（イトラコナゾール、ボリコナゾール、ミコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール）、HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル、インジナビル、ロピナビル・リトナビル配合剤、ネルフィナビル、サキナビル、ダルナビル、アタザナビル、ホスアンプレナビル）、テラプレビル、コビシスタット〕〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。機序・危険因子：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。

5. 医薬品・医療機器等安全性情報

オーダーリング端末の病院情報システムにログイン後、「医薬品情報」内のフォルダ「安全性情報」に格納していますので、ご覧下さい。

(医薬品・医療機器等安全性情報(No. 322 2015年4月))

医薬品・医療機器等 安全性情報

**Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information**

No. 322

目次

1. 十二指腸内視鏡による多剤耐性菌伝播防止のための洗浄・消毒方法等の遵守について	3										
2. 重要な副作用等に関する情報	6										
<table style="width: 100%; border: 1px dashed black; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 2px;">① シクロホスファミド水和物</td> <td style="text-align: right; padding: 2px;">6</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">② シタグリプチンリン酸塩水和物</td> <td style="text-align: right; padding: 2px;">9</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">③ トリアムシノロンアセトニド（筋注用、関節腔内用、皮内用）</td> <td style="text-align: right; padding: 2px;">10</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">④ パゾパニブ塩酸塩</td> <td style="text-align: right; padding: 2px;">14</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">⑤ パニツムマブ（遺伝子組換え）</td> <td style="text-align: right; padding: 2px;">15</td> </tr> </table>	① シクロホスファミド水和物	6	② シタグリプチンリン酸塩水和物	9	③ トリアムシノロンアセトニド（筋注用、関節腔内用、皮内用）	10	④ パゾパニブ塩酸塩	14	⑤ パニツムマブ（遺伝子組換え）	15	
① シクロホスファミド水和物	6										
② シタグリプチンリン酸塩水和物	9										
③ トリアムシノロンアセトニド（筋注用、関節腔内用、皮内用）	10										
④ パゾパニブ塩酸塩	14										
⑤ パニツムマブ（遺伝子組換え）	15										
3. 使用上の注意の改訂について（その264） レバミピド（点眼剤） 他（2件）	17										
4. 市販直後調査の対象品目一覧	18										
（参考資料）医療事故の再発・類似事例に係る注意喚起について	20										

この医薬品・医療機器等安全性情報は、厚生労働省において収集された副作用等の情報を基に、医薬品・医療機器等のより安全な使用に役立てていただくために、医療関係者に対して情報提供されるものです。医薬品・医療機器等安全性情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) 又は厚生労働省ホームページ (<http://www.mhw.go.jp/>) から入手可能です。

配信一覧はこちら



PMDAメディアナビでどこよりも早く安全性情報を入手できます。

厚生労働省、PMDAからの安全性に関する必須情報をメールで配信しています。登録いただくと、本情報も発表当日に入手可能です。



登録はコチラ



平成27年（2015年）4月

厚生労働省医薬食品局

●連絡先

☎100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医薬食品局安全対策課

☎ { 03-3595-2435（直通）
03-5253-1111（内線）2755, 2754, 2751
(Fax) 03-3508-4364

6. 医療安全情報

医療安全情報（No.101 2015年4月）【薬剤の投与経路間違い】が、日本医療機能評価機構より、出されました。同情報は、オーダ端末にログイン後、
 [医薬品情報] >フォルダ [緊急安全性情報ほか] に格納していますので、ご覧下さい。

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.101 2015年4月

JOC H C C 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

No.101 2015年4月

【薬剤の投与経路間違い】

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が4件報告されています。(集計期間:2010年1月1日～2015年2月28日)。この情報は、第14回報告書「個別のテーマの検討状況」(P67)で取り上げた内容を基に作成しました。

**正しい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報告されています。**

製剤名	添付文書上の用法	実施した投与方法	背景
リスパダール 内用液	経口投与	皮下注射	注射器に準備した
ケイツー シロップ	経口投与	静脈注射	注射器に準備した
メブチン 吸入液ユニット	吸入	点眼	容器の形から、 点眼薬だと思った
トロンビン液 ソフトボトル	局所に噴霧、 灌注、撒布 または 経口投与	静脈注射	ボトルの「禁注射」 の記載を、注射器に 吸い取ることが「禁」 と解釈した

◆本医療安全情報は、輸液などの接続する場所を間違えた医療安全情報No.14「間違ったカテーテル・ドレーンへの接続」、医療安全情報No.72「硬膜外腔に持続注入する薬剤の誤った接続」以外の事例が対象です。

7. 使用期限間近の医薬品リスト (2015年4月現在)

年	月	医薬品名	個数	薬価	薬価金額	間使用量
2015	6	10%フェノバル	7	75	525	5筒
		アンチレクス静注10mg	4	117	468	3筒
		イモバックスポリオ皮下注	4	5,450	21,800	33筒
		エカード配合錠HD	8	138	1,106	111錠
		キシロカインポリアンプ2%	2	147	294	9本
		グラセプターカプセル0.5mg	71	524	37,211	125カプセル
		サイビスクディスポ関節注2mL	1	9,924	9,924	1筒
		スキサメニウム注100「AS」	2	109	218	0筒
		ダイアニール-N PD-4 2.5 腹膜透析液 シングル	1	941	941	0パック
		ディレグラ配合錠	86	63	5,435	286錠
		プレグランディン膝坐剤	1	4,140	4,140	88個
		プロタノール-L注	4	237	948	2筒
		ペリアクチンシロップ0.04%	1.1	18	979	72mL
		ポンタールカプセル250mg	11	9	102	115カプセル
		メチロン注25%	2	92	184	0筒
		レトビルカプセル	100	284	28,440	0カプセル
		ワゴスチグミン注0.5mg	22	94	2,068	1筒
		経口用トロンピン細粒	25	960	23,993	49包
		7	アルギU配合顆粒	1	47	23,350
	イクセロンパッチ		13	440	5,716	42枚
	エンシュア・H メロン味		8	270	2,160	90缶
	シグマート注48mg		1	4,438	4,438	145瓶
	ダイアニール-N PD-4 2.5		9	941	8,469	0パック
	ディアコミット 250		68	522	35,469	8.5包
	ニトプロ持続静注液6mg		2	742	1,484	0筒
	ネオフィリン注250mg		2	92	184	82筒
	乾燥弱毒生風しんワクチン		1	2,830	2,830	1筒
	8	アスペノン静注用100	20	864	17,280	4筒
		アレビアチン注250mg	2	132	264	11筒
		エクセグラン散20%	1	61	6,070	106g
		エストラサイトカプセル156.7mg	30	371	11,124	0カプセル
		エンシュアリキッドストロベリー	13	6	2,048	112缶
		ゾビラックス注250mg	20	3,993	79,860	7瓶
		テグレート細粒50%	1	26	2,600	355g
		トミロン細粒小児用100	0.2	101	2,020	43g
		ニゾールクリーム	11	41	4,466	21本
		ニュープロパッチ2.25mg	91	278	25,298	380枚
		ニューモバックスNP	1	4,737	4,737	83瓶
		ノボラピッド注イノレット	2	2,211	4,422	3本
		ピトレシン注射液20	60	756	45,360	11筒
		ビビアント錠	46	119	5,456	497錠
		フェアストーン錠40	37	374	13,842	0錠
		ヘパンED配合内用剤	11	93	1,018	225包
		ベンザリン細粒	1	18	1,810	8.2
		リスモダンR錠150mg	70	80	5,628	42錠
レベトールカプセル200mg		126	628	79,078	133カプセル	
局 乳酸カルシウム「ヨシダ」		306	38	11,536	1031g	
沈降破傷風トキソイドキット「タケダ」	3	615	1,845	66本		

処方可能な薬剤がございましたらご協力お願いいたします。

8. 医薬品情報 輸液フィルターの使用において注意すべき薬剤

注射薬を投与する際、微生物汚染や異物混入を防止するために輸液フィルターが使用されています。しかしながら、分子量や粘調性などの問題からフィルターを使用すべきでないとされている薬剤もあります。今回、当院採用の注射薬のうち、輸液フィルター使用時に注意を要する代表的な薬剤について下記にまとめましたので、ご参照ください。

【原液のままではフィルターが目詰まりを起こす可能性がある薬剤(フラッシュが必要)】

ラシックス注、注射用ソル・メルコート、ソルコーテフ静注用、ソルダクトン静注用、アレピアチン注、イソゾール注射用など

【フィルターを溶解する可能性のある薬剤】

製剤の特徴	薬品名	詳細
抗悪性腫瘍剤	ペブド注	本剤を希釈せずに用いると、セルロース系のフィルターを溶解するとの報告があるので、1.0mg/mL以上の高濃度でのセルロース系のフィルターの使用を避けること

【フィルターを通過しない、もしくは吸着する薬剤】

製剤の特徴	薬品名	詳細	
リポ化製剤	パルクス注	乳化剤のため通過しない	
	ロピオン静注	平均粒子径: 0.4 μm以下であり、目詰まりが生じる可能性あり	
	2%プロボフォール注	エマルジョンが破壊されることがあるため、フィルターを用いて本剤を投与しないこと	
	1%ディプリバン注・キット		
油性製剤	サンディムン点滴静注用	フィルターに吸着する可能性あり、使用しない方が望ましい。フィルター通過開始後、初期にシクロスポリンの含量が低下し、120分～180分後には100%まで回復したとのデータあり	
輸液製剤	グリセオール注	粘調性が高く、使用しない方が望ましい。吸着についての詳しいデータはないが、グリセオール注200mLを0.2 μmのフィルターを通過させた際に、点滴速度が遅くなり、約70分要したとのデータあり	
脂肪乳剤	イントラリポス輸液	分子量が大きく、0.2 μmのフィルターでは通過しない	
G-CSF製剤	ノイトロジン注	G-CSF製剤は、輸液セット及びフィルターの材質により、吸着することが報告されている	
	グラン注		
インスリン製剤	ヒューマリンR注	フィルターに吸着する可能性あり。フィルターの材質やインスリン濃度・投与速度により吸着率は変わるため、血糖値をみながら投与することが重要	
人免疫グロブリン製剤	献血ベニロン-I静注用	分子量が大きく、粘調性も高い	
リボソーム製剤	アムビゾーム点滴静注用	添付のフィルター(孔径5 μm)以外のものを用いないこと。本剤の点滴投与時にインラインフィルターを用いる場合、平均孔径1.2 μm未満のフィルターを使用してはならない。(孔径0.2 μm及び0.45 μmのインラインフィルターでは目詰まりを生じる)	
抗悪性腫瘍剤	アルブミン懸濁型	アブラキサン点滴静注用	本剤は懸濁液に調製し投与するため、インラインフィルターは使用しないこと
	リボソーム製剤	ドキシル注	フィルターで除去されることから、使用しないこと
その他	ラスリテック点滴静注用	分子量が大きいため、国内外の臨床試験でもフィルターは使用しておらず、使用しないことをおすすめしている	
	フェジン静注	コロイドの粒子径は0.006 μm～0.008 μmのため0.22 μmのフィルターは通過するが、フィルターに吸着し、着色することが報告されているため、フィルター通過させない方が望ましい	
	サンドスタチン皮下注用	0.22 μgのフィルターで約2割が吸着したため、使用しない方が望ましい	

参考文献: 各添付文書・インタビューフォーム、各製薬企業回答、今これだけは知っておきたい！注射薬Q&A(じほう社)