

【2020年 2月号】

医薬品情報

2020年1月24日発行

1. 採用医薬品<1月薬事委員会における採用>新採用医薬品はありません。 -----	1
2. 採用取り消し医薬品 -----	1
3. 後発医薬品の変更について -----	1
4. 医療安全情報 (2020年1月, No. 158) 【徐放性製剤の粉碎投与】-----	2
5. 医薬品・医療機器等安全性情報 (2020年1月, No. 369) -----	4
6. 使用期限間近の医薬品リスト-----	5
7. 医薬品情報 錠剤の粉碎について-----	6



問い合わせ先：独立行政法人地域医療機能推進機構 九州病院

薬剤部医薬品情報管理室 内線 2727

1. 採用医薬品

新採用医薬品はありません。

2. 採用取り消し医薬品

①モービック錠

[タリージェ錠 5mg、10mg 採用に伴い]

②サムスカ錠 7.5mg、15mg

[サムスカ OD錠 7.5mg、15mg 採用に伴い]

1月8日(木)までに異議申し立てがありませんでしたので、採用取消とします

3. 後発医薬品の変更について

先発医薬品	後発医薬品
ケイキサレート散 (鳥居薬品) 薬価：16.40円/g	ポリスチレンスルホン酸Na「フゾー」原末 (扶桑) 薬価：12.7円/g
キプレス錠 10mg (杏林製薬) 薬価：169.8円	モンテルカストOD錠 10mg 「EE」 (日医工) 薬価：31.8円

4. 医療安全情報

医療安全情報（No. 158 2020年1月）【徐放性製剤の粉碎投与】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

公益財団法人 日本医療機能評価機構



No.158 2020年1月

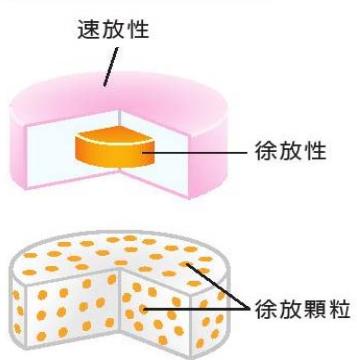
徐放性製剤の粉碎投与

徐放性製剤を粉碎して投与した事例が4件報告されています（集計期間：2014年1月1日～2019年11月30日）。この情報は、第53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。

**徐放性製剤を粉碎して投与したことにより
体内に有効成分が急速に吸収され、患者に
影響があった事例が報告されています。**

徐放性製剤 (薬効分類)	患者への影響	件数
ニフェジピンCR錠 (持続性Ca拮抗剤／ 高血圧・狭心症治療剤)	血圧低下	2
ケアロードLA錠 (経口プロスタサイクリン(PGI ₂) 誘導体徐放性製剤)	血圧低下	1
オキシコンチン錠 (持続性癌疼痛治療剤)	意識レベルの低下 呼吸状態の悪化	1

徐放性製剤のイメージ



◆徐放性製剤は、有効成分の放出の速度、時間、部位が調節された製剤です。
◆薬剤名のL(long)、LA(long acting)、R(retard)、SR(sustained release)、CR(controlled release)などは徐放性を示しています。
◆報告された事例は、経鼻栄養チューブや腸瘻カテーテルから薬剤を投与した事例です。

徐放性製剤の粉碎投与

事例 1

研修医は、患者が経鼻栄養チューブを挿入していることを知らず、ニフェジピンCR錠20mgを処方した。看護師は薬剤部より届いたニフェジピンCR錠を粉碎して経鼻栄養チューブから投与した。1時間後、血圧が80mmHg台に低下した。病棟薬剤師が患者の急激な血圧低下の原因を調べたところ、徐放性製剤を粉碎して投与していたことに気付いた。

事例 2

患者は、肺高血圧症に対し、ケアロードLA錠を内服していた。入院後、患者は気管挿管され、経鼻栄養チューブが挿入された。看護師は、ケアロードLA錠を粉碎して経鼻栄養チューブから連日投与していた。毎回、投与後に血圧が低下したため、ケアロードLA錠の添付文書を確認したところ、徐放性製剤であり、粉碎して投与したことにより急激な血圧低下をきたしたことに気付いた。

事例が発生した医療機関の取り組み

- ・徐放性製剤は、有効成分の放出が調節された製剤であり、粉碎してはいけないことを理解する。
- ・処方されていた錠剤を病棟で初めて粉碎する際は、粉碎しても良いかを薬剤師に問い合わせるか、添付文書で確認する。

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。<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/>

5. 医薬品・医療機器等安全性情報

オーダ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.369 2020年1月）

**医薬品・医療機器等
安全性情報**

**Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information**

No. 369

目次

1. 抗インフルエンザウイルス薬の安全性について	3
2. 平成30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	6
3. 重要な副作用等に関する情報	12
1 アテゾリズマブ（遺伝子組換え）	12
2 オシメルチニブメシリ酸塩	17
3 ピラスチン	20
4. 使用上の注意の改訂について（その309） メカセルミン（遺伝子組換え）他（3件）	21
5. 市販直後調査の対象品目一覧	23

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（<https://www.pmda.go.jp/>）又は厚生労働省ホームページ（<https://www.mhlw.go.jp/>）からも入手可能です。

配信一覧はコチラ



PMDAメディ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。



令和2年（2020年）1月
厚生労働省医薬・生活衛生局

●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・生活衛生局医薬安全対策課

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

6. 使用期限間近の医薬品リスト

(2020年1月現在)

年	月	医薬品名	個数	薬価	在庫金額	年間使用量
2	2	イトリゾール内用液 1 %	0.4	13,258	5,303	22
		エクジエイド懸濁用錠 500mg	6	4,844.5	29,067	0
		オルガラン静注 1250 単位	6	1,194	7,164	0
		カンサイダス点滴静注用 70mg	1	23,386	23,386	4
		ネクサバール錠 200mg	21	4,763.7	100,038	14
		ブイフェンド 200mg 静注用	1	10,739	10,739	68
		プロジェクト静注液 400	13	17,985	233,805	9
		リドカイン静注用 2 %シリソジ「テルモ」	1	150	150	11
2	3	イノラス配合経腸用液	6	294.4	1,766	48
		イリボー錠 5	50	146.9	7,345	40
		乾燥HBグロブリン筋注用 200 単位 「ニチヤク」	1	8,855	8,855	0
		カルセド注射用 50mg	3	13,925	41,775	39
		サアミオン錠 5mg	135.5	23.3	3,157	81
		ジゴシン注 0.25mg	1	94	94	86
		デパケン錠 100mg	13	10.1	131	138
		ネオフィリン注 250mg	5	94	470	101
		ノボラピッド 30ミックス注フレックスペン	1	1,923	1,923	2
		ヒューマログ注 100 単位 / mL	1	292	292	2
		ヘパン E D配合内用剤	11	625.6	6,882	232
		ペラゾリン細粒 400mg	6	1,672.5	10,035	0
		静注用ホスミシン S	26	362	9,412	9
4	4	アキネトン注射液 5mg	38	59	2,242	0
		アデホス L コーワ注 10mg	6	59	354	143
		アンチレクス静注 10mg	4	115	460	10
		イノベロン錠 100mg	100	83.50	8,350	0
		インダシン静注用 1mg	5	6,641	33,205	14
		献血ウェノグロブリン IH10%静注 0.5g / 5mL	2	4,540	9,080	0
		エンシュア・H メロン	24	237	5,688	93
		カルベニン点滴用 0.5g	2	1,347	2,694	29
		コントミン筋注 25mg	1	94	94	91
		スチバーガ錠 40mg	23	5,682.6	130,700	20
		ドプラム注射液 400mg	1	106	106	16
		ノボラピッド 30ミックス注フレックスペン	2	1,923	3,846	2
		沈降破傷風トキソイドキット「タケダ」	1	626	626	36
		ベクロニウム静注用 4mg 「F」	5	217	1,085	7

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。

7. 医薬品情報 錠剤の粉碎について

錠剤の粉碎は嚥下困難な患者やチューブからの投与に有用ではありますが、粉碎により期待した治療効果を得られないだけでなく副作用を引き起こす可能性のある錠剤もあります。

今回、粉碎を避けるべき錠剤の特徴と当院採用薬の一例をまとめましたのでご参照ください。

錠剤の粉碎に伴う主な問題点

1. 薬物動態、薬効・副作用への影響

- ・徐放性および腸溶性の破壊による吸収、バイオアベイラビリティの変化

2. 製剤の物理化学的安定性に対する影響

- ・光、温度、湿度に対する安定性(酸化分解、吸湿による湿潤や着色など)

3. 感覚器への影響

- ・味、臭い、刺激感、しびれ感など

4. 調剤上の影響

- ・粉碎、分割包装によるロス
- ・調剤者への曝露

原則粉碎を避ける錠剤の特徴と当院採用薬一例

1. 薬物動態、薬効・副作用への影響

①徐放錠：効果の持続時間を長くするためにコーティングを施した製剤。粉碎により徐放性が失われ、急激に血中濃度が上昇する可能性がある。また徐放錠から代替薬変更の際は服用回数についても考慮する必要がある。

粉碎不可例	代替案
ニフェジピン CR錠 20mg(1日1回)	セパミット-R 細粒2%(1日2回)
ベタニス錠 25mg、50mg	その他の過活動膀胱治療薬
デパケンR錠 100mg、200mg (1日1~2回)	デパケン細粒40%(1日2~3回) バレリンシロップ(1日2~3回)
ベザトールSR錠 200mg	その他の高脂血症治療薬

②腸溶錠：主に小腸内で有効成分を放出するよう設計された製剤。粉碎により有効成分の胃酸での失活や胃腸障害が起こる可能性がある。ただし、チューブの先端が胃より下部の場合には粉碎可。

粉碎不可例	代替案
バイアスピリン錠 100mg	アスピリン原末
アザルフィジンEN錠 500mg	その他の抗リウマチ薬
アサコール錠 400mg メサラジン錠 500mg(半錠可)	ペンタサ顆粒94%
ラベプラゾールNa錠 10mg	その他のプロトンポンプインヒビター

③配合錠：同じ作用、または異なる作用を持った2つ以上の成分を1つにした製剤。

粉碎により成分の均一性が保たれない可能性がある。

粉碎不可例	代替案
トアラセット配合錠	簡易懸濁、1回服用量ごとに用時粉碎
レザルタス配合錠 HD	配合錠に含まれる同一有効成分の散剤を組み合せた処方

2. 製剤の物理化学的安定性に対する影響、3. 感覚器への影響

④フィルムコーティング錠：コーティング剤で薄く剤皮を施した製剤。粉碎で苦みや刺激感が現れたり、湿度や光に対する安定性が低下する可能性がある。

粉碎不可例	粉碎不可理由	代替案
アスピラカリウム錠 300mg	吸湿性	塩化カリウム散
デパケン錠 100mg、200mg		デパケン細粒 40%
オングリザ錠 5mg	類縁物質の増加	その他の DPP-4 阻害薬

4. 調剤上の影響

⑤経口抗腫瘍薬：粉碎の際には抗腫瘍薬専用の分包機や道具を使用する必要があり、調剤者曝露の危険性もある。調剤や投与の際には曝露対策が必要となる。

粉碎不可例	代替案
エンドキサン錠 50mg	経口用エンドキサン原末 100mg
レブラミドカプセル 5mg	シリンジ内で簡易懸濁可

【参考文献】

錠剤・カプセル剤粉碎ハンドブック 第7版 じほう
第十七改正日本薬局方
各医薬品添付文書・インタビューフォーム

【本件の問い合わせ先】

薬剤部・調剤室 (内線：2720)