

【2023年1月号】

医薬品情報

2022年12月21日発行

今月の新採用医薬品はありません。

1. 採用取り消し医薬品	1
2. 後発医薬品の変更について	1
3. 医薬品添付文書の改訂（2022年12月，DSU No. 313）	2
4. 適応追加	3
5. 医薬品・医療機器等安全性情報（2022年12月，No. 397）	4
6. 医療安全情報（2022年12月，No. 193）	
【薬剤の投与経路間違い（第2報）】	5
7. 使用期限間近の医薬品リスト	7
8. 医薬品情報 摂食嚥下機能低下時に適する剤形選択	8



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 2725

1. 採用取り消し医薬品

- (1) サージセル・アブソーバブル・ヘモスタット（綿型）
[医薬品から医療機器への変更に伴い]
- (2) サージセル・アブソーバブル・ヘモスタット（ニューニット型：2.5X8.9CM/15.2X22.9CM）
[医薬品から医療機器への変更に伴い]

2. 後発医薬品の変更について

先発医薬品	後発医薬品
トラマール OD 錠 25mg (ファイザー) 薬価：30.20 円	トラマドール塩酸塩 OD 錠 25mg 「K0」 (寿製薬) 薬価：12.60 円
ネキシウムカプセル 20mg (アストラゼネカ) 薬価：100.00 円	エソメプラゾールカプセル 20mg 「ニプロ」 (ニプロ) 薬価：46.60 円
レキサプロ錠 10mg (田辺三菱) 薬価：169.90 円	エシタロプラム錠 10mg 「ニプロ」 (ニプロ) 薬価：72.20 円
サムスカ OD 錠 7.5mg (大塚製薬) 薬価：1,084.70 円	トルバプタン OD 錠 7.5mg 「オーツカ」 (大塚製薬) 適応不一致 薬価：491.60 円
サムスカ OD 錠 15mg (大塚製薬) 薬価：1,650.10 円	トルバプタン OD 錠 15mg 「オーツカ」 (大塚製薬) 適応不一致 薬価：747.80 円

3. 医薬品添付文書の改訂 (DSU No. 313 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) エカード®配合錠 LD・HD (武田テバ薬品)

○：重大な副作用 (一部改訂)

肺水腫、急性呼吸窮迫症候群：

肺水腫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、直ちに適切な処置を行うこと。また、ヒドロクロロチアジド服用後、数分から数時間以内に急性呼吸窮迫症候群が発現したとの報告がある。

2) エベレンゾ錠 (アステラス製薬)

○：重要な基本的注意 (追記)

本剤投与中に中枢性甲状腺機能低下症があらわれることがあり、投与開始後約2週間であらわれたとの報告もある。本剤投与中は定期的に甲状腺機能検査 (TSH、遊離 T3、遊離 T4) を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。

○：重大な副作用 (追記)

中枢性甲状腺機能低下症：

血中甲状腺刺激ホルモン (TSH) が正常範囲内又は低値を示す中枢性甲状腺機能低下症があらわれることがある。症状や徴候があらわれた場合には、必要に応じて投与の中止、甲状腺ホルモン製剤の投与などの適切な処置を行うこと。

3) グリベック錠 (ノバルティスファーマ)

○重大な副作用 (追記)

血栓性微小血管症：

血栓性微小血管症があらわれることがあるので、破碎赤血球を伴う貧血、血小板減少、腎機能障害等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。

4) アモキシシリンカプセル「トーワ」 (東和薬品) ・ワイドシリン細粒 20% (Meiji Seika ファルマ)

○重要な基本的注意 (一部改訂)

ショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群の発生を確実に予知できる方法はないが、事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。

○重大な副作用 (追記)

アレルギー反応に伴う急性冠症候群：

アレルギー反応に伴う急性冠症候群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。

5) オーグメンチン配合錠（グラクソ・スミスクライン）

○重要な基本的注意（一部改訂）

ショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群の発生を確実に予知できる方法はないが、事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。

○重大な副作用（追記）

アレルギー反応に伴う急性冠症候群

6) ボノサップパック（武田薬品）

○：重要な基本的注意（一部改訂）

〈アモキシシリン水和物〉

ショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群の発生を確実に予知できる方法はないが、事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。

○：重大な副作用（追記）

〈アモキシシリン水和物〉

アレルギー反応に伴う急性冠症候群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。

5. 適応追加（2022/11/18-12/15）

1) エンハーツ点滴静注用 100mg

「標準的な治療が困難な場合に限る」 削除

2) エスワンタイホウ配合 OD 錠 T20・T25

ホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性で再発高リスクの乳癌における術後薬物療法 追加

3) アドリアシン注用 10mg・50mg

乳癌（手術可能例における術前、あるいは術後化学療法）に対する注射用エンドキサンとの併用療法の休薬期間を「13 日間又は 20 日間休薬」へ 変更

4) 注射用エンドキサン 100mg・500mg

乳癌（手術可能例における術前、あるいは術後化学療法）に対するアドリアシン注用との併用療法の休薬期間を「13 日間又は 20 日間休薬」へ 変更

6. 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.397 2022年12月）

医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information
No. 397

目次

1. 令和3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	3
2. 重要な副作用等に関する情報	8
1 ロキサデュスタット	8
2 ヒドロクロロチアジド含有製剤	10
3 イマチニブメシル酸塩	12
3. 使用上の注意の改訂について（その337） 新型コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2） （コミナティ RTU筋注（2価：起源株/オミクロン株BA.1）、 コミナティ RTU筋注（2価：起源株/オミクロン株BA.4-5）、 スパイクバックス筋注（2価：起源株/オミクロン株BA.1）） 他12件	14
4. 市販直後調査の対象品目一覧	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（<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」



令和4年（2022年）12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）2757, 2791
（Fax）03-3508-4364

7. 医療安全情報

医療安全情報（No. 193 2022年12月）【薬剤の投与経路間違い（第2報）】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

医療事故情報収集等事業
医 療
安全情報

No.193 2022年12月

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。

用法の指示があったにもかかわらず、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	・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	・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	・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/>

8. 使用期限間近の医薬品リスト

(2022 年 12 月現在)

年	月	医薬品名	個数	薬価	在庫 金額	年間 使用量
5	1	イミグラン注 3	1	3,023	3,023	1
		ニゾラルローション 2 %	5	241	1,205	14
		ネオフィリン注 250 mg	13	94	1,222	14
		ブコラム口腔用液 2.5 mg	2	1,125.8	2,252	7
		プロタノール L 注 0.2 mg	1	213	213	543
	2	アプレゾリン錠 10 mg	51	9.4	479	53
		エルシトニン注 40 単位	45	522	23,490	123
		ネオフィリン末	1	1,070	1,070	0
		バップフォー錠 20	14	64	896	77.5
		ハベカシン注射液 100 mg	10	4,627	46,270	0
		ブイフェンド 200 mg 静注用	1	7,797	7,797	53
	3	アトワゴリバース静注シリンジ 3 mL	14	414	5,796	204
		L-グルタミン顆粒 99 %	0.5	6,500	3,250	0.5
		ザイティガ錠 250 mg	1	3,759.3	3759	92
		スルバシリン静注用 0.75 g	10	252	2,520	552
		セディール錠 10 mg	30	21.6	639	6
		セフジトレンピボキシル錠 100 mg 「ト-ワ」	200	37.7	7,540	222
		リスモダンカプセル 50 mg	48	20.8	998	68

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。

9. 医薬品情報 摂食嚥下機能低下時に適する剤形選択

近年、患者の高齢化や疾患の影響により嚥下機能が低下し、薬の服用が困難なケースが増えていきます。経口摂取の場合、嚥下機能を考慮して錠剤を粉砕して服用することもあります。粉砕してとろみや食事に混ぜて服用すると、原薬の味やにおい、刺激などにより拒薬につながる可能性があるため注意が必要です。更に、粉砕が原因となる薬効の軽減・損失などのリスクも考慮する必要があります。

2022年6月、厚生労働科学研究報告にて「嚥下機能低下に伴う服薬困難に対応するためのアルゴリズム」が作成されました。このアルゴリズムは、「錠剤が服用できない際の剤形選択アルゴリズム」「薬をより飲みやすくするための対策」「胃瘻（経鼻胃管）投与時の剤形選択アルゴリズム」で構成されています。その中では、経口投与が可能な場合の服薬方法ごとに推奨する剤形、避けるべき剤形、服用可能な剤形の条件が示されており、これを活用することにより、錠剤を粉砕しなくても、より安全に服薬できる方法を選択することが可能になると考えられます。

下記に、「錠剤が服用できない際の剤形選択アルゴリズム」を載せていますのでご参照ください。

表1. 錠剤が服用できない際の剤形選択アルゴリズム（経口投与時）

服用方法	推奨する剤形		避けるべき剤形		服用可能な剤形の条件
	剤形	理由	剤形	理由	
水で服薬	錠剤	他剤形より取り扱いが容易（つまみやすい、開けやすい錠剤をできるだけ選択する）	カプセル剤 粉砕した錠剤	（カプセル剤） 咽頭や食道に残留しやすい（錠剤粉砕） 味・におい・刺激の強い薬が多い	すべての剤形
とろみ剤に混ぜて服薬	錠剤 細粒剤	とろみ剤に混ぜやすい	水剤 シロップ剤 カプセル剤 粉砕した錠剤	（カプセル剤） 咽頭や食道に残留しやすい（錠剤粉砕） 味・におい・刺激の強い薬が多い	・混ぜやすい剤形 ・味・におい・刺激が少ない薬 ・適する剤形がなく粉砕可能で味・におい・刺激がなければ錠剤粉砕も可能
オブラートで包む	錠剤 散剤、細粒剤	オブラートで包める	水剤 シロップ剤	オブラートで包めない	・包みやすい剤形 ・嵩の少ない薬（多いと包みにくい）
食事、ゼリーに混ぜる	なし	・薬の苦み、味やざらつきなどにより拒食となる可能性があるため、推奨できる剤形なし ・薬を食事に混ぜることは避ける	すべての剤形	薬の苦み、味やざらつきなどにより拒食となる可能性がある	味・におい・刺激がマスクされている薬
簡易懸濁 とろみ法 （薬を水で懸濁後にとろみをつける）	口腔内崩壊錠	口腔内崩壊錠はとろみ剤で崩壊せず、便にそのまま出てきた報告もあるため、先に簡易懸濁する	・簡易懸濁法が不適の薬 ・水で懸濁後にとろみ剤を使用してもとろみがつかない薬		簡易懸濁法が可能な錠剤

参考資料：嚥下機能低下に対応する薬剤師の役割（第32回日本医療薬学会年会メディカルセミナー）

嚥下機能低下に伴う服薬困難に対応するためのアルゴリズム等作成のための研究

（厚生労働科学研究費補助金総括研究報告書）

本件の問い合わせ：薬剤部・調剤室（内線 2720）