【２０２３年7月号】

医　薬　品　情　報

２０２３年6月21 日発行

１．採用医薬品＜6 月薬事委員会における採用＞

2023 年 6 月 28 日（水）より処方して下さい。

① クレセンバカプセル 100mg ---------- 1
② ベスポンサ点滴静注用 1mg【用時購入】 ---------- 2
③ ポプスカイン 0.25％注シリンジ 25mg/10mL ---------- 5
④ ポプスカイン 0.25％注バッグ 250mg/100mL ---------- 7

２．採用取消医薬品 ---------- 9

３．限定採用薬に関する医薬品情報の提供 ---------- 9

４．後発医薬品の変更について ---------- １２

５．適応追加 ---------- １２

６．医療安全情報（2023 年 6 月, No. 199）

【2022 年に報告書で取り上げた医療安全情報】 ---------- １３

７．使用期限間近の医薬品リスト ---------- １５

８．医薬品情報　注射薬の溶解液・希釈液について ---------- １６

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

深在性真菌症治療剤

クレセンバカプセル100mg

CRESEMBA Capsules

（旭化成ファーマ）

薬価収載日	2023年3月15日
薬　　価	4,505.70円

一　般　名　イサブコナゾニウム硫酸塩

効能・効果　下記の真菌症の治療

〇アスペルギルス症（侵襲性アスペルギルス症、慢性進行性肺アスペルギルス症、単純性肺アスペルギローマ）

〇ムーコル症

〇クリプトコックス症（肺クリプトコックス症、播種性クリプトコックス症（クリプトコックス脳髄膜炎を含む））

＜効能・効果に関連する注意＞

本剤を投与する前に、原因真菌を分離及び同定するための真菌培養、病理組織学的検査等の他の検査のための試料を採取すること。培養等の検査の結果が得られる前に薬物療法を開始する場合でも、検査の結果が明らかになった時点でそれに応じた抗真菌剤による治療を再検討すること。

用法・用量　通常、成人にはイサブコナゾールとして1回200mgを約8時間おきに6回経口投与する。6回目投与の12～24時間経過後、イサブコナゾールとして1回200mgを1日1回経口投与する。

＜用法・用量に関連する注意＞

1. カプセル剤と注射剤は医師の判断で切り替えて使用することができる。
2. 投与期間は基礎疾患の状態、免疫抑制からの回復及び臨床効果に基づき設定すること。

禁　忌　（次の患者には投与しないこと）

1. リトナビル、コビシスタット含有製剤、イトラコナゾール、ボリコナゾール、クラリスロマイシン、リファンピシン、リファブチン、カルバマゼピン、フェノバルビタール、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、フェニトイン、ホスフェニトインナトリウム水和物、ロミタピドメシル酸塩を投与中の患者
2. 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者

重大な副作用 1. 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）（頻度不明）

2. 肝機能障害

肝機能検査異常（13.7%）、肝機能異常（6.8%）、肝損傷（1.4%）、肝炎（頻度不明）があらわれることがある。

3. 急性腎障害（1.4%）、腎不全　（頻度不明）
4. ショック（頻度不明）、アナフィラキシー（頻度不明）

抗腫瘍性抗生物質結合抗CD22モノクローナル抗体

ベスポンサ点滴静注用1mg

BESPONSA Injection 1mg
（ファイザー）

薬価収載日	2018年4月18日
薬　　価	1,331,297円

一　般　名　　イノツズマブ　オゾガマイシン（遺伝子組換え）

効能・効果　再発又は難治性のCD22陽性の急性リンパ性白血病

＜効能又は効果に関連する注意＞

1. フローサイトメトリー法等の検査によって、CD22抗原が陽性であることが確認された患者に使用すること。
2. 臨床試験に組み入れられた患者の前治療歴等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応となる患者の選択を行うこと。
3. 本剤投与による造血幹細胞移植（HSCT）施行後の全生存期間への影響は、既存の化学療法と同程度ではない可能性が示唆されていることから、HSCT の施行を予定している患者に対する本剤の投与については、本剤以外の治療の実施を十分検討した上で、慎重に判断すること。

用法・用量　通常、成人にはイノツズマブ オゾガマイシン（遺伝子組換え）として 1 日目は0.8mg/m2（体表面積）、8及び15日目は0.5mg/m2（体表面積）を1日1回、1時間以上かけて点滴静脈内投与した後、休薬する。1サイクル目は21～28日間、2サイクル目以降は 28 日間を 1 サイクルとし、投与を繰り返す。投与サイクル数は造血幹細胞移植の施行予定を考慮して決定する。なお、患者の状態により適宜減量する。

＜用法及び用量に関連する注意＞

1. 1サイクル目の期間は原則21日間とするが、寛解（血球数の回復の有無を問わない）が得られた場合は、28日間まで延長できる。また、寛解（血球数の回復の有無を問わない）が得られた場合、2サイクル目以降の1日目の投与量は、イノツズマブ オゾガマイシン（遺伝子組換え）として0.5mg/m2（体表面積）とすること。なお、骨髄中の芽球が5%未満で、末梢血中の白血病芽球及び髄外病変が消失した場合に、寛解（血球数の回復の有無を問わない）が得られたと判断すること。
2. 本剤の投与サイクル数は、以下のとおりとする。

2.1 HSCTの施行を予定している場合

投与サイクル数の増加に応じてHSCT施行後のVOD/SOSの発現リスクが高まるおそれがあるので、本剤の効果が得られる最小限のサイクル数とすること。治療上やむを得ないと判断される場合を除き、3サイクル終了までに投与を中止すること。

2.2. HSCTの施行を予定していない場合

6サイクルまで投与を繰り返すことができる。ただし、3サイクル終了までに本剤の効果が得られない場合には、投与を中止すること。

3. 本剤を7サイクル以上投与した際の有効性及び安全性は確立していない。

4. 副作用により本剤を休薬、減量、中止する場合には、以下の基準を考慮すること。なお、減量を行った場合は、再度増量しないこと。

血液毒性

本剤による治療開始前	処置
好中球絶対数 1,000/μL 以上	2 サイクル目以降のサイクル開始時に好中球絶対数の減少が認められた場合は、好中球絶対数が 1,000/μL 以上になるまで休薬する。
血小板数 50,000/μL 注) 以上	2 サイクル目以降のサイクル開始時に血小板数の減少が認められた場合は、血小板数が 50,000/μL 以上になるまで休薬する。
好中球絶対数 1,000/μL 未満又は血小板数 50,000/μL 注) 未満	2 サイクル目以降のサイクル開始時に好中球絶対数又は血小板数の減少が認められた場合は、以下のいずれかになるまで休薬する。なお、直近の骨髄検査に基づき病態の安定又は改善が認められ、かつ好中球絶対数及び血小板数の減少が、本剤による副作用ではなく、原疾患によるものであると判断できる場合には、以下によらず本剤の投与を開始できる。 ・好中球絶対数及び血小板数がいずれも本剤による治療開始前の値以上 ・好中球絶対数が 1,000/μL 以上、かつ血小板数が 50,000/μL 以上

注) 次サイクル開始の判断に用いる血小板数は、輸血の影響を受けない値を用いること。

非血液毒性

副作用	処置
VOD/SOS 又は他の重篤な肝障害	投与を中止する。
総ビリルビン値が施設基準値上限の 1.5 倍超又は AST/ALT が施設基準値上限の 2.5 倍超注 1)	投与前の総ビリルビン値が施設基準値上限の 1.5 倍以下又は AST/ALT が施設基準値上限の 2.5 倍以下に回復するまで休薬する。
infusion reaction	点滴投与を中断し、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン剤の投与等の適切な処置を行う。 重症度に応じ、投与を再開できる。 重篤な infusion reaction の場合は、投与を中止する。
グレード 2 注 2) 以上の非血液毒性	投与前に、グレード 1 又は本剤による治療開始前のグレードになるまで休薬する。

注1) ジルベール症候群又は溶血による場合は除く。

注2) グレードは CTCAE version 3.0 に準じる。

用量調節基準

副作用による休薬期間	用量調節
7日未満	同一サイクル内で、次回の投与を延期する。（投与間隔は6日間以上あけること）
7日以上	同一サイクル内で、次回の投与を行わない。
14日以上	初回発現：次サイクルの各投与量を 25%減量する。 1サイクルの各投与量を 25%減量した後の発現：次の1サイクルあたりの投与回数を2回にする。 1サイクルの投与回数を2回とした後の発現：投与を中止する。
28日超	投与中止を考慮する。

5. infusion reaction を軽減させるために、副腎皮質ステロイド、解熱鎮痛剤又は抗ヒスタミン剤の前投与を考慮すること。
6. 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。

禁　忌　　（次の患者には投与しないこと）
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

重大な副作用 1. 肝障害
VOD/SOS（2.4%）、γ-GTP 増加（12.8%）、AST 増加（10.4%）、高ビリルビン血症（10.4%）、ALT 増加（8.5%）、血中アルカリホスファターゼ増加（5.5%）等があらわれることがある。

2. 骨髄抑制
好中球減少（39.0%）、血小板減少（34.8%）、白血球減少（24.4%）、貧血（22.6%）、発熱性好中球減少症（14.0%）、リンパ球減少（12.8%）、汎血球減少症（0.6%）等があらわれることがある。

3. 感染症
肺炎（2.4%）、敗血症（1.8%）、敗血症性ショック（1.2%）等があらわれることがある。

4. 出血
鼻出血（3.7%）、消化管出血（1.2%）等があらわれることがある。

5. infusion reaction
発熱、発疹、悪寒、低血圧等を含む infusion reaction（17.1%）があらわれることがある。多くの場合は、初回投与時に発現が認められたが、2回目以降の投与時にも認められている。異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置（副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン剤の投与等）を行うこと。

6. 腫瘍崩壊症候群（1.8%）

7. 膵炎
膵炎（頻度不明）、リパーゼ増加（6.1%）、アミラーゼ増加（2.4%）等があらわれることがある。

長時間作用性局所麻酔剤

ポプスカイン0.25%注シリンジ25mg/10mL

POPSCAINE 0.25% inj. syringe 25mg/10mL
（丸石製薬）

薬価収載日	2008年6月13日
薬　　価	354.00円

一　般　名　レボブピバカイン塩酸塩注射剤

効能・効果　術後鎮痛、伝達麻酔

＜効能又は効果に関連する使用上の注意＞

［伝達麻酔］

子宮頸管傍ブロックへは使用しないこと。

用法・用量　術後鎮痛には、手術終了時に、通常、成人に6mL/時（レボブピバカインとして15mg/時）を硬膜外腔に持続投与する。

なお、期待する痛覚遮断域、手術部位、年齢、身長、体重、全身状態等により4～8mL/時の範囲で適宜増減する。

伝達麻酔には、通常、成人に1回40mL（レボブピバカインとして100mg）までを目標の神経あるいは神経叢近傍に投与する。複数の神経ブロックを必要とする場合でも、総量として60mL（レボブピバカインとして150mg）を超えないこと。

なお、期待する痛覚遮断域、手術部位、年齢、身長、体重、全身状態等により適宜減量する。

＜用法及び用量に関連する使用上の注意＞

［共通（術後鎮痛、伝達麻酔）］

本剤に血管収縮剤（アドレナリン）を添加しても、作用持続時間の延長は認められない。

［術後鎮痛］

1．血圧低下、運動障害等の副作用の発現が増加するおそれがあるので、本剤6mL/時を超える投与速度で硬膜外に投与する場合は、患者の状態を考慮しながら慎重に判断し、注意深く観察を行うこと。

2．持続投与開始時に手術部位（手術創傷部位及び手術操作部位）に痛覚遮断域が到達していない場合は、ポプスカイン等の局所麻酔剤を硬膜外腔に単回投与し、適切な痛覚遮断域を確保すること。

3．あらかじめ痛覚遮断域を確保するために、術前又は術中からポプスカイン等の局所麻酔剤を投与することが望ましい。

4．術後に局所麻酔剤を単回投与する場合は、血圧低下に注意しながら投与すること。

禁　忌　（次の患者には投与しないこと）

［共通（術後鎮痛、伝達麻酔）］

本剤の成分又はアミド型局所麻酔剤に対し過敏症の既往歴のある患者

［術後鎮痛］

1. 大量出血やショック状態の患者［過度の血圧低下が起こることがある。］
2. 注射部位又はその周辺に炎症のある患者［化膿性髄膜炎症状を起こすことがある。］
3. 敗血症の患者［敗血症性の髄膜炎を生じるおそれがある。］

重大な副作用 1. ショック：

徐脈、不整脈、血圧低下、呼吸抑制、チアノーゼ、意識障害等を生じ、まれに心停止を来すことがある。また、まれにアナフィラキシーショックを起こすおそれがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には、適切な処置を行うこと。

2. 意識障害、振戦、痙攣：

意識障害、振戦、痙攣等の中毒症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

3. 異常感覚、知覚・運動障害：

注射針又はカテーテルの留置時に神経（神経幹、神経根）に触れることにより一過性の異常感覚が発現することがある。また、神経が注射針や薬剤あるいは虚血によって障害を受けると、まれに持続的な異常感覚、疼痛、知覚障害、運動障害、硬膜外麻酔及び術後鎮痛では膀胱直腸障害等の神経学的疾患があらわれることがある。

長時間作用性局所麻酔剤

ポプスカイン0.25%注バッグ250mg/100mL

POPSCAINE 0.25% inj. bag 250mg/100mL
（丸石製薬）

薬価収載日	2008年6月13日
薬　　価	1,322.00円

一　般　名　レボブピバカイン塩酸塩注射剤

効能・効果　術後鎮痛

用法・用量　手術終了時に、通常、成人に6mL/時（レボブピバカインとして15mg/時）を硬膜外腔に持続投与する。
なお、期待する痛覚遮断域、手術部位、年齢、身長、体重、全身状態等により4～8mL/時の範囲で適宜増減する。

＜用法及び用量に関連する使用上の注意＞

1. 血圧低下、運動障害等の副作用の発現が増加するおそれがあるので、本剤6mL/時を超える投与速度で硬膜外に投与する場合は、患者の状態を考慮しながら慎重に判断し、注意深く観察を行うこと。
2. 本剤に血管収縮剤（アドレナリン）を添加しても、作用持続時間の延長は認められない。
3. 持続投与開始時に手術部位（手術創傷部位及び手術操作部位）に痛覚遮断域が到達していない場合は、ポプスカイン等の局所麻酔剤を硬膜外腔に単回投与し、適切な痛覚遮断域を確保すること。
4. あらかじめ痛覚遮断域を確保するために、術前又は術中からポプスカイン等の局所麻酔剤を投与することが望ましい。
5. 術後に局所麻酔剤を単回投与する場合は、血圧低下に注意しながら投与すること。

禁　忌　（次の患者には投与しないこと）

1. 大量出血やショック状態の患者［過度の血圧低下が起こることがある。］
2. 注射部位又はその周辺に炎症のある患者［化膿性髄膜炎症状を起こすことがある。］
3. 敗血症の患者［敗血症性の髄膜炎を生じるおそれがある。］
4. 本剤の成分又はアミド型局所麻酔剤に対し過敏症の既往歴のある患者

重大な副作用

1. ショック：
徐脈、不整脈、血圧低下、呼吸抑制、チアノーゼ、意識障害等を生じ、まれに心停止を来すことがある。また、まれにアナフィラキシーショックを起こすおそれがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には、適切な処置を行うこと。
2. 意識障害、振戦、痙攣：
意識障害、振戦、痙攣等の中毒症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

3. 異常感覚、知覚・運動障害：

注射針又はカテーテルの留置時に神経（神経幹、神経根）に触れることにより一過性の異常感覚が発現することがある。また、神経が注射針や薬剤あるいは虚血によって障害を受けると、まれに持続的な異常感覚、疼痛、知覚障害、運動障害、硬膜外麻酔及び術後鎮痛では膀胱直腸障害等の神経学的疾患があらわれることがある。

２．採用取り消し医薬品

(1) アトワゴリバース静注シリンジ 3mL
［ポプスカイン 0.25％注シリンジ 25mg/10mL 採用に伴い］
(2) ジクロフェナク Na ゲル 1%「日本臓器」25g
［ジクロフェナク Na ゲル 1%「日本臓器」50g 採用に伴い］
(3) テトカイン注用 20mg「杏林」
［ポプスカイン 0.25％注バッグ 250mg/100mL 採用に伴い］

３．限定採用薬に関する医薬品情報の提供

6 月新規の限定採用薬基本情報

１）＜オゼンピック皮下注 2mg＞

1	一般名	セマグルチド（遺伝子組換え）
2	薬効分類名	2 型糖尿病治療剤 持続性 GLP-1 受容体作動薬
3	適応症	2 型糖尿病
4	用法・用量	通常、成人には、セマグルチド（遺伝子組換え）として週 1 回 0.5mg を維持用量とし、皮下注射する。ただし、週 1 回 0.25mg から開始し、4 週間投与した後、週 1 回 0.5mg に増量する。なお、患者の状態に応じて適宜増減するが、週 1 回 0.5mg を 4 週間以上投与しても効果不十分な場合には、週 1 回 1.0mg まで増量することができる。
5	禁忌	（次の患者には投与しないこと） 1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 2. 糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡又は前昏睡、1 型糖尿病の患者 3. 重症感染症、手術等の緊急の場合
6	重大な副作用	低血糖、急性膵炎、胆嚢炎、胆管炎、胆汁うっ滞性黄疸
7	使用部署(診療科)	院内院外（内科）
8	製薬会社	ノボ ノルディスク ファーマ
9	薬価	11,008.00 円

2）＜ソマトロピンBS皮下注5mg / 10mg「サンド」シュアパル＞

1	一般名	ソマトロピン（遺伝子組換え）注射液
2	薬効分類名	遺伝子組換え天然型ヒト成長ホルモン製剤
3 4	適応症/ 用法・用量	骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症 通常1週間に体重kg当たり、ソマトロピン（遺伝子組換え）として0.175mgを6～7回に分けて皮下に注射する。 骨端線閉鎖を伴わない次の疾患における低身長 〈ターナー症候群〉 通常1週間に体重kg当たり、ソマトロピン（遺伝子組換え）として0.35mgを6～7回に分けて皮下に注射する。 〈慢性腎不全〉 通常1週間に体重kg当たり、ソマトロピン（遺伝子組換え）として0.175mgを6～7回に分けて皮下に注射するが、投与開始6ヵ月後以降増量基準に適合した場合は0.35mgまで増量することができる。 〈プラダーウィリー症候群〉 通常1週間に体重kg当たり、ソマトロピン（遺伝子組換え）として0.245mgを6～7回に分けて皮下に注射する。 成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る） 通常開始用量として、1週間に体重kg当たり、ソマトロピン（遺伝子組換え）として0.021mgを6～7回に分けて皮下に注射する。患者の臨床症状に応じて1週間に体重kg当たり0.084mgを上限として漸増し、1週間に6～7回に分けて皮下に注射する。なお、投与量は臨床症状及び血清インスリン様成長因子-I（IGF-I）濃度等の検査所見に応じて適宜増減する。ただし、1日量として1mgを超えないこと。 骨端線閉鎖を伴わないSGA（small-for-gestational age）性低身長症 通常1週間に体重kg当たり、ソマトロピン（遺伝子組換え）として0.23mgを6～7回に分けて皮下に注射する。なお、効果不十分な場合は1週間に体重kg当たり0.47mgまで増量し、6～7回に分けて皮下に注射する。 なお、専用の注入器を用いて注射する。
5	禁忌	（次の患者には投与しないこと） 1. 悪性腫瘍のある患者 2. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人 3. プラダーウィリー症候群の患者のうち、高度な肥満又は重篤な呼吸器障害のある患者
6	重大な副作用	痙攣、甲状腺機能亢進症、ネフローゼ症候群、糖尿病
7	使用部署(診療科)	院外（小児科）
8	製薬会社	サンド
9	薬価	5mg：13,917.00円　　10mg：26,724.00円

3）＜チラーヂンＳ静注液 200μｇ＞

1	一般名	レボチロキシンナトリウム水和物
2	薬効分類名	甲状腺ホルモン製剤
3	適応症	粘液水腫性昏睡 甲状腺機能低下症（ただし、レボチロキシンナトリウム経口製剤による治療が適さない場合に限る）
4	用法・用量	〈粘液水腫性昏睡〉 本剤を日局生理食塩液で希釈し、通常、成人には、レボチロキシンナトリウムとして、1日目は50～400μｇを緩徐に静脈内投与し、2日目以降は50～100μｇを1日1回、緩徐に静脈内投与する。 なお、患者の状態に応じて適宜増減する。 〈甲状腺機能低下症（ただし、レボチロキシンナトリウム経口製剤による治療が適さない場合に限る）〉 本剤を日局生理食塩液で希釈し、通常、成人には、レボチロキシンナトリウムとして、25μｇから投与を開始し、50～150μｇを維持用量として、1日1回、緩徐に静脈内投与する。 なお、患者の状態に応じて適宜増減する。
5	禁忌	（次の患者には投与しないこと） 1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 2. 新鮮な心筋梗塞のある患者
6	重大な副作用	狭心症、肝機能障害、黄疸、副腎クリーゼ、晩期循環不全、ショック、うっ血性心不全
7	使用部署(診療科)	院内（内科）
8	製薬会社	あすか製薬
9	薬価	20,192.00円

4）＜ラジカット内用懸濁液 2.1%＞

1	一般名	エダラボン懸濁液
2	薬効分類名	フリーラジカルスカベンジャー
3	適応症	筋萎縮性側索硬化症（ALS）における機能障害の進行抑制
4	用法・用量	通常、成人に1回5mL（エダラボンとして105mg）を空腹時に1日1回経口投与する。 通常、本剤投与期と休薬期を組み合わせた28日間を1クールとし、これを繰り返す。第1クールは14日間連日投与する投与期の後14日間休薬し、第2クール以降は14日間のうち10日間投与する投与期の後14日間休薬する。
5	禁忌	（次の患者には投与しないこと） 1. 重篤な腎機能障害のある患者 2. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

6	重大な副作用	急性腎障害、ネフローゼ症候群、劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、血小板減少、顆粒球減少、播種性血管内凝固症候群（DIC）、急性肺障害、横紋筋融解症、ショック、アナフィラキシー
7	使用部署(診療科)	院内院外（神経内科）
8	製薬会社	田辺三菱製薬
9	薬価	2,751.90 円/mL

４．後発医薬品の変更について

先発医薬品	後発医薬品
バラクルード錠 0.5mg (BMS) 薬価：555.60 円	エンテカビル錠 0.5mg「トーワ」 （東和薬品） 薬価：89.00 円

５．適応追加 (2023/5/9-6/15)

１）キロサイドＮ注 400mg,1g
急性白血病（急性骨髄性白血病、急性リンパ性白血病）・悪性リンパ腫における療法に関する効能効果、用法用量　を追加

２）ユルトミリス HI 点滴静注 300mg/3mL
視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の再発予防　を追加

6． 医療安全情報

医療安全情報（No. 199 2023 年 6 月）【2022 年に報告書で取り上げた医療安全情報】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.199　2023年6月

2022年に報告書で取り上げた医療安全情報

2022年に公表した医療事故情報収集等事業 第68回～第71回報告書の「再発・類似事例の分析」で取り上げた医療安全情報のタイトルと主な事例を紹介します。
「再発・類似事例の分析」の詳細は、本事業ホームページに掲載しています。
https://www.med-safe.jp/contents/report/similar.html

番号	タイトル	掲載報告書
No.29	小児への薬剤10倍量間違い	第70回
◆アセリオ静注液を80mgのところ80mL（800mg）投与した事例 1歳の患児が熱性けいれんで入院した。主治医は発熱時の指示を入力する際、アセリオ静注液80mgとするところ、「mg」と「mL」の単位を間違えて、アセリオ静注液80mLと入力した。看護師は誤りに気付かず、医師の指示通り投与した。		
No.78	持参薬を院内の処方に切り替える際の処方量間違い	第70回
◆持参薬報告書作成時にインスリンの単位を誤入力した事例 薬剤師は緊急入院となった患者の病室を訪問し、持参薬を確認した。ランタス注は「30単位-0単位-0単位-0単位」、ノボラピッド注は「10単位-10単位-10単位-0単位」で投与していることを聴取した。薬剤師は聴取内容とお薬手帳のコピーをもとに、電子カルテ上の持参薬報告書作成画面で報告書を作成した。その際、ランタス注の単位数と混同してノボラピッド注の単位数を「30単位-30単位-30単位-0単位」と誤入力した。医師は持参薬報告書をもとに薬剤を処方した。看護師は、医師の処方通りにインスリン製剤を投与した。翌日、患者は低血糖状態となり、意識レベルが低下した。		

医療事故情報収集等事業　医療安全情報　No.199　2023年6月

2022年に報告書で取り上げた医療安全情報

番号	タイトル	掲載報告書
No.86	**禁忌薬剤の投与**	第69回

◆腎障害のある患者にメトトレキサート錠を投与した事例

患者は左腎尿管全摘出後で、関節リウマチに対しメトトレキサート(MTX)錠 8mg/日(週1回)を整形外科より処方されていた。今回、右腎尿管結石による腎後性腎不全で入院した。入院時のCcrは8.3mL/minであったが、泌尿器科医師はMTXが腎障害のある患者に禁忌であることを知らず、入院前から処方されていたMTXを継続投与した。患者は結石排出後に退院したが、その後、汎血球減少症で緊急入院となった。MTXの投与を中止し、ロイコボリンの投与を開始した。

No.130	**中心静脈ラインの開放による空気塞栓症**	第71回

◆中心静脈カテーテルから閉鎖式コネクタごと輸液ラインを外し、大気に開放された事例

清拭の際、患者は丸首シャツを着用しており、看護師は脱衣のために中心静脈カテーテルと輸液ラインの接続を外した。患者がシャツを脱ぐため立位となったところ、呼吸困難が出現した。応援の看護師が訪室すると、中心静脈カテーテルから閉鎖式コネクタごと輸液ラインが外されており、中心静脈カテーテルが大気に開放されていることに気付いた。

No.133	**胸腔ドレーンの大気への開放**	第69回

◆胸腔ドレーンバッグの水封を忘れ、患者が気胸を発症した事例

食道がんの術後5日目、胸腔ドレーンバッグの排液部が満量となり、看護師は胸腔ドレーンバッグを一人で交換することにした。胸腔ドレーンチューブに新しいバッグを繋ぎクランプを解除したところ、患者は呼吸苦を訴え、SpO_2は90%前後まで低下した。医師が確認したところ、胸腔ドレーンバッグの水封部に水が入っていないことが分かり、滅菌蒸留水を注入した。その後、SpO_2は90%台半ばとなった。ポータブルX線検査、CT検査を行い、気胸を認めた。

※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/

７．使用期限間近の医薬品リスト

(2023 年 6 月現在)

年	月	医薬品名	個数	薬価	在庫金額	年間使用量
5	7	アコアラン静注用６００	1	30,131	30,131	2
		アトロピン注０．０５％シリンジ「テルモ」	2	200	400	405
		オセルタミビルカプセル 75mg	33	114.4	3,775	147
		乾燥ＨＢｸﾞﾛﾌﾞﾘﾝ筋注用 1000 単位「ﾆﾁﾔｸ」	1	36,939	36,939	0
		ビタミンＢ６散１０％「マルイシ」	0.9	8,150	7,335	0.1
		ヘルベッサー注射用５０	13	675	8,775	255
		リザベン点眼液０．５％	2	400.7	801	2
		硫酸ストレプトマイシン注射用１ｇ「明治」	10	396	3,960	2
	8	オルガラン静注１２５０単位	2	994	1988	0
		オルミエント錠４ｍｇ	25	5,274.9	131,873	0
		ゾルトファイ配合注フレックスタッチ	1	4,847	4,847	464
		セフジトレンピボキシル細粒小児用10%「ﾄｰﾜ」	0.5	12,850	6,425	0.7
		トラバタンズ点眼液０．００４％	2	1,361.5	2,723	5
		ヒューマログミックス５０注ミリオペン	1	1,251	1,251	14
		プロスタルモン・Ｆ注射液１０００	1	496	496	33
	9	アスパラカリウム散	0.9	3,250	2,925	0.1
		アトロピン注０．０５％シリンジ「テルモ」	2	200	400	405
		アルギＵ点滴静注２０ｇ	2	2,460	4,920	0
		イノラス配合経腸用液	28	273.75	7,665	281
		ジゴシン注０．２５ｍｇ	1	136	136	73
		ストラテラカプセル２５ｍｇ	164	205.3	33,669	0
		セディール錠１０ｍｇ	5	19.3	97	0
		ゾルトファイ配合注フレックスタッチ	2	4,847	9,694	464
		つくしＡ・Ｍ配合散 1.3gx84 包	21	8.19	172	81
		ファロム錠１５０ｍｇ	26	121.7	3,164	133
		ペンタサ顆粒９４％　0.53g(500mg)	96	58.56	5,622	198
		ラピアクタ点滴静注液バイアル１５０ｍｇ	10	3,400	34,000	10

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　注射薬の溶解液・希釈液について

注射薬には、薬剤を溶解する溶解液や希釈液が限定されているものがあります。不適切な薬剤の使用により、白濁や沈殿などの変化・薬剤の力価（含量）を低下させるものがあるため注意が必要です。今回、当院採用の注射薬のうち、調製時に注意すべき薬剤についてまとめましたのでご参照ください。なお、溶解液とは、溶質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ください。

表１　**溶解時** に注意が必要な薬剤

分類	商品名（一般名）	**溶解液**に使用すべき製剤 （1 バイアルあたり）
抗 MRSA 薬	キュビシン静注用 350mg （ダプトマイシン）	生食 7mL （ブドウ糖液で力価低下）
抗菌薬	ジスロマック点滴静注用 500mg （アジスロマイシン）	注射用水 4.8mL （上記以外の溶解データなし）
抗真菌薬	アムビゾーム点滴静注用 50mg （アムホテリシン B リポゾーム）	注射用水 12mL （電解質溶液で白濁・沈殿） **希釈に**は 5%ブドウ糖液を使用
	カンサイダス点滴静注用 70mg・50mg （カスポファンギン）	生食または注射用水 10.5mL （上記以外の溶解データなし）
	ブイフェンド静注用 200mg （ボリコナゾール）	注射用水 19mL （上記以外の溶解データなし）
抗ウイルス薬	デノシン点滴静注用 500mg （ガンシクロビル）	注射用水 10mL （上記以外の溶解データなし）
	ベナンバックス注用 300mg （ペンタミジン）	注射用水 3～5mL （生食・ブドウ糖液で白濁・沈殿）
膵酵素阻害薬	ガベキサートメシル酸塩注射用 100mg	5%ブドウ糖液またはリンゲル液 若しくは注射用水 5mL （生食で難溶性塩を形成）
	ナファモスタット注射用 10mg・50mg・150mg	注射用水または 5%ブドウ糖液 （生食で難溶性塩を形成）
鉄排泄薬	デスフェラール注射用 500mg （デフェロキサミン）	注射用水 5mL （上記以外の溶解データなし）
悪性症候群治療薬	ダントリウム静注用 20mg （ダントロレン）	注射用水 60mL （生食・ブドウ糖液で混濁・沈殿）
α型ヒト心房性ナトリウム利尿ポリペプチド	ハンプ注射用 1000（カルペリチド）	注射用水 5mL （上記以外の薬剤で塩析）
血液凝固阻止剤	リコモジュリン点滴静注用 12800 （トロンボモデュリン）	生食または 5%ブドウ糖液 2mL （上記以外の溶解データなし）

表 2　**希釈液** に注意が必要な薬剤

分類	商品名（一般名）	**希釈液**に使用すべき製剤
抗菌薬	ホスミシン S 静注用 2g （ホスホマイシン）	溶解・希釈には注射用水または 5%ブドウ糖液を使用 **※Na を含有する（14.5 mEq/g）ため生食の使用は避ける**
抗不整脈薬	アミオダロン塩酸塩静注 150mg	希釈には 5%ブドウ糖液を使用 **※沈殿を生じるため生食との配合は不可**
	タンボコール静注 50mg （フレカイニド）	希釈して使用する場合は、ブドウ糖液のみを使用 **※白濁・沈殿を生じるためブドウ糖液以外の配合は不可**
切迫流・早産治療薬	リトドリン点滴静注用 50mg ウテメリン注 50mg （リトドリン）	希釈には 5%ブドウ糖液を使用 **※電解質溶液の使用は肺水腫防止のため避ける**
鉄剤	フェジン静注 40mg （含糖酸化鉄）	希釈の必要がある場合は用時 10～20%のブドウ糖液で 5～10 倍にする **※pH 等の変化により配合変化が起こりやすい**
	フェインジェクト静注 500mg （カルボキシマルトース第二鉄）	希釈する場合は 1 バイアルあたり 100ml の生食を使用 **※鉄として 2mg/ml 未満に希釈すると沈殿物を形成する可能性がある**
抗精神病薬	セルシン注射液 10mg （ジアゼパム）	他の注射薬と混合または希釈して使用しないこと（１A に対して、３０ml 以上の生食で混ぜると透明になる） **※有機溶媒（プロピレングリコール）を使用しているため、他剤と混合し水分が混ざると白濁する**
	セレネース注 5mg （ハロペリドール）	注射用水または 5%ブドウ糖液を使用 **※20mL 以下の生食とは結晶を生じる**
がん化学療法用尿酸分解酵素製剤	ラスリテック点滴静注用 7.5mg （ラスブリカーゼ）	添付溶解液で溶解し、生食 50mL で希釈 **※メイラード反応を起こす可能性があるため、ブドウ糖液との配合は不可**

参考資料：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：薬剤部 注射薬室（内線 2721）