【２０２３年１１月号】

医　薬　品　情　報

２０２３年１０月２５日発行

今月の新採用医薬品はありません

１．適応追加・変更 ---------- 1

２．医薬品・医療機器等安全性情報（2023 年 9 月，No.404） ---------- 2

３．医療安全情報（2023 年 10 月,No.203）

【小児の輸液の血管外漏出（第 2 報）】 ---------- 3

４．使用期限間近の医薬品リスト ---------- 5

５．医薬品情報　抗がん薬の血管外漏出について 2023 Up Date 版---------- 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２７２５

１．適応追加・変更 (2023/9/15-10/19)

１）ロミプレート皮下注 250μg 調製用
既存治療で効果不十分な再生不良性貧血を　再生不良性貧血に変更

２）ラニビズマブ BS 硝子体内注射用キット 10mg/mL「センジュ」
網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫　追加

３）エンタイビオ皮下注 108mg シリンジ, ペン
中等症から重症の活動期クローン病の維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）　追加

４）ソル・メドロール静注用 40mg, 125mg, 500mg, 1000mg
川崎病の急性期（重症であり、冠動脈障害の発生の危険がある場合）　追加

５）デュピクセント皮下注 300mg シリンジ, ペン
アトピー性皮膚炎における生後 6 カ月以上の小児の用量・用量　追加

６）アクテムラ点滴静注用 80mg, 200mg, 400mg
腫瘍特異的 T 細胞輸注療法に伴うサイトカイン放出症候群を　悪性腫瘍治療に伴うサイトカイン放出症候群に変更

７）ジアグノグリーン注射用 25mg
肝外胆管の描出　追加

８）ロミプレート皮下注 250μg 調製用
既存治療で効果不十分な再生不良性貧血を　再生不良性貧血に変更

２．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. 404　2023 年 9 月)

医薬品・医療機器等安全性情報

Pharmaceuticals and Medical Devices Safety Information

No. 404

目次

１．在宅酸素療法中の火災事故について …… 3

２．緊急安全性情報等の提供に関する指針等の改正について …… 6

３．重要な副作用等に関する情報 …… 8

1 ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩 …… 8
2 リバスチグミン …… 11
3 ペフィシチニブ臭化水素酸塩 …… 13

４．使用上の注意の改訂について（その344）
リバスチグミン　他５件 …… 15

５．市販直後調査の対象品目一覧 …… 18

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。

登録はコチラ

令和５年（2023年）９月

厚生労働省医薬局

◉連絡先

〒100-8916　東京都千代田区霞が関１-２-２

厚生労働省医薬局医薬安全対策課

☎ 03-3595-2435（直通）
03-5253-1111（内線）2752，2667

（Fax）03-3508-4364

３． 医療安全情報

医療安全情報（No. 203 2023 年 10 月）【小児の輸液の血管外漏出（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、［医療安全］タブ→医療安全情報→医療機能評価機構の安全情報フォルダ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

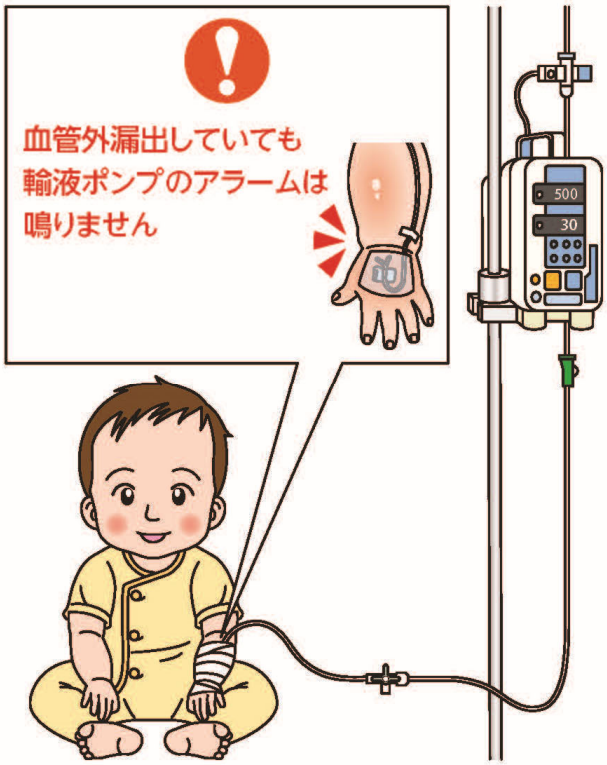
2023年10月 **No.203**

小児の輸液の血管外漏出（第2報）

小児に輸液を投与中、血管外漏出に気付くのが遅れ、治療を要した事例が報告されています。

医療安全情報No.7「小児の輸液の血管外漏出」（2007年6月）で情報提供しました。その後、2018年1月1日～2023年8月31日に52件の事例が再び報告されています。この情報は、第73回報告書「再発・類似事例の分析」で取り上げた内容をもとに作成しました。

事例のイメージ



主な背景

- 輸液ポンプを使用しており、血管外に漏出した際はアラームが鳴ると思っていたため、刺入部の観察を行っていなかった。
- 夜間、患児が寝ていたので起こさないように刺入部の観察を行わなかった。
- 刺入部を不透明のテープで固定していたため、観察ができなかった。
- 末梢静脈ラインが入っている上肢をカバーや包帯などで保護しており、観察が難しかった。
- 患児が啼泣しているのは、絶飲絶食中のためだと思い込み、刺入部の観察をしていなかった。
- 刺入部のみを観察し、腕全体や左右差を確認していなかった。

医療事故情報収集等事業　医療安全情報 No.203 2023年10月

小児の輸液の血管外漏出（第2報）

事例1

9カ月の患児に、手背の末梢静脈ラインから輸液ポンプを使用してアクメインD輸液を30mL/hで投与していた。上肢はシーネで固定し、カバーで保護していた。朝6時まで約1時間毎に血管外漏出やカバーのずれがないか観察し、上肢の浮腫や硬結はなかった。その後、患児は泣く様子がなく、看護師は輸液が血管外に漏出した場合は輸液ポンプのアラームが鳴ると思っていたことから、観察していなかった。約4時間後、末梢静脈ラインを抜去するためカバーを外すと指が紫色になっており、皮膚壊死を来していた。

事例2

2歳の患児に、右手背の末梢静脈ラインから輸液ポンプを使用してヴィーンD輸液を40mL/hで投与していた。22時に輸液ポンプの作動状況や刺入部周囲の腫脹がないことを確認した。その後、30分～1時間おきに訪室していたが、輸液ポンプのアラームは鳴っておらず、患児が寝ていたので起こさないように刺入部を観察しなかった。翌朝7時30分頃、刺入部の腫脹、皮膚の白色変化に気付いた。右上肢は緊満し、右前胸部まで腫脹していた。

事例が発生した医療機関の取り組み

●輸液の投与中は、定期的に末梢静脈ラインの刺入部およびその周辺の観察を行い、血管外漏出を早期に発見する。

●輸液が血管外に漏出しても、輸液ポンプ等のアラームでは発見できないことを周知する。

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。

取り組みのポイント

○院内で以下を周知しましょう。

- **小児は、血管外漏出すると皮下組織に広がり、影響が大きくなりやすい。**
- **輸液ポンプ等のアラームはラインの閉塞を検出するもので、血管外漏出を検出するものではない。**
- **末梢静脈ラインの固定やカバーを工夫して、刺入部およびその周辺の観察を行う。**

（総合評価部会）

※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の専門家の意見に基づき、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に掲載されている報告書および年報をご覧ください。
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したりする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/

４．使用期限間近の医薬品リスト

（2023 年 10 月現在）

年	月	医薬品名	個数	薬価	在庫金額	年間使用量
5	11	アスベリンシロップ０．５％	0.6	655	393	1.1
		アスベリン散１０％	0.4	790	316	2.6
		サリベートエアゾール	4	442.7	1,771	6
		ファーストシン静注用１ｇ	7	1,007	7,049	60
		ミラクリッド注射液１０万単位	7	1,603	11,221	33
		メチルエルゴメトリンﾏﾚｲﾝ酸塩注 0.2mg「F」	12	59	708	4
		リスモダンＲ錠１５０ｍｇ	104	34.8	3,619	218
		リスモダンカプセル５０ｍｇ	9	20.8	187	175
		リボスチン点眼液０．０２５％	3	454.5	1,364	2
		リマチル錠１００ｍｇ	28	36.9	1,033	100
	12	アピドラ注ソロスター	1	1,648	1,648	8
		アラセナーＡ点滴静注用３００ｍｇ	5	5,996	29,980	0
		ガベキサートメシル酸塩注射用 500mg「ﾀｶﾀ」	8	495	3,960	0
		セフジニル細粒小児用１０％「サワイ」	0.4	4,600	1,840	1.1
		テオフィリン徐放ﾄﾞﾗｲｼﾛｯﾌﾟ小児用 20%「ｻﾜｲ」	1.3	3,340	4,342	0.3
		テレミンソフト坐薬２ｍｇ	33	19.7	650	28
		ナディック錠３０ｍｇ	48	45.2	2,170	46.5
		ネオフィリン注２５０ｍｇ	6	94	564	40
		ノックビン原末	0.5	1,542.5	771	0
		フェノバール注射液１００ｍｇ	18	71	1,278	145
		マイスタン錠１０ｍｇ	34	29.9	1,017	127
		ミニリンメルトＯＤ錠１２０μｇ	27	147.2	3,974	31
		ラミクタール錠小児用２ｍｇ	113	6.7	757	0
6	1	アトロベントエロゾル２０μｇ	1	673.3	673	11
		ＬＨ－ＲＨ注射液タナベ	5	3,512	17,560	4
		ツムラ清肺湯エキス顆粒（医療用）	14	34.2	479	0
		セルシン散１％	0.2	1,170	234	1
		タンボコール細粒１０％	0.1	6,405	641	0.6
		デファイテリオ静注２００ｍｇ	9	54,091	486,819	24
		フェノール・亜鉛華リニメント＜ハチ＞	0.7	770	539	0.2
		プラノバール配合錠	99	13.8	1,366	0
		リンデロン坐剤１．０ｍｇ	27	68.9	1,860	0
		ロンゲス錠１０ｍｇ	23	23.3	536	145

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

５．医薬品情報　抗がん薬の血管外漏出について 2023 Up Date 版

2022 年 12 月のがん薬物療法に伴う血管外漏出に関する合同ガイドラインの改訂に伴い、オキサリプラチン注が炎症性抗がん剤から壊死起因性抗がん剤へ変更となりました。

血管外漏出は、主に壊死起因性、炎症性、非壊死起因性に分類され、それぞれ対応が異なります。壊死起因性抗がん剤はもとより漏出部位、濃度や漏出量によっては炎症性抗がん剤や非壊死起因性抗がん剤においても組織障害のグレードが高くなる可能性があるため、どの薬剤においても状況に応じてアセスメントをしていく事が重要です。例として、フルオロウラシル注は通常炎症性に分類されますが、漏出が長時間・大量になった場合には水疱や壊死が報告されており、壊死起因性となり得ます。また、エンドキサン®注も炎症性に分類されますが、エンドキサン®注は壊死起因性に分類されるアントラサイクリン系抗がん剤投与後に投与されることが多いので、漏出状況によってはどちらの薬剤か区別が付きにくく、壊死起因性としての対応が必要となる場合があります。

現在、アントラサイクリン系抗がん剤の血管外漏出に対する治療薬は、サビーン®注があります。この薬剤は血管外漏出後 6 時間以内に可能な限り速やかに使用開始する必要があるため、必要時は速やかにご連絡ください。なお、血管外漏出時の対応方法は、当院の安全管理マニュアルをご確認ください。

当院採用医薬品の血管外漏出時の組織障害性分類を表 1 にまとめ、今回の UP Date で薬剤追加や組織障害性分類を変更したものを下線で示しています。また、血管外漏出の Grade 分類を表 2 に示していますので、ご参照ください。

表 1. 当院採用医薬品における血管外漏出時の組織障害性分類（商品名で記載）

・壊死起因性抗がん剤（Vesicants）：少量の血管外漏出でも重篤で永続的な組織壊死を起こしうる。皮膚移植や形成手術など外科的処置を要する場合もあるが、漏出後の潰瘍形成は深部の組織が障害されており、治癒が困難である。

アルキル化剤	サイメリン、<u>ダカルバジン</u>、トレアキシン、 ブスルフェクス、マイトマイシン
アントラサイクリン系	アドリアシン、イダマイシン、エピルビシン、カルセド、 ダウノマイシン、ノバントロン、ピノルビン
ビンカアルカロイド系	エクザール、オンコビン、フィルデシン、ロゼウス
プラチナ製剤	<u>オキサリプラチン</u>
タキサン系	アブラキサン、ジェブタナ、ドセタキセル、 パクリタキセル
その他	コスメゲン、<u>ヨンデリス</u>

・炎症性抗がん剤（Irritants）：局所で発赤、腫脹を生じる可能性がある。少量では潰瘍形成まで至る可能性は少ないが、多量の薬剤が漏出した場合は、潰瘍を形成する可能性があり、強い炎症や疼痛を起こしうる。

アルキル化剤	アルケラン、イホマイド、エンドキサン、ザノサー、テモダール
アントラサイクリン系	アクラシノン、ドキシル
プラチナ製剤	アイエーコール、アクプラ、カルボプラチン、シスプラチン
代謝拮抗剤	ゲムシタビン、フルオロウラシル
トポイソメラーゼ阻害剤	イリノテカン、エトポシド、ハイカムチン
その他	トリセノックス、ブレオ、マイロターグ

・非壊死起因性抗がん剤（Non-Vesicants）：血管外漏出をしても壊死や炎症を起こしにくい。

代謝拮抗剤	アラノンジー、キロサイド、ビダーザ、フルダラ、ペメトレキセド、メソトレキセート、ロイスタチン、ロイナーゼ
プロテアソーム阻害剤	カイプロリス、ベルケイド（ボルテゾミブ）
モノクローナル抗体薬	アバスチン、アービタックス、イジュド、イミフィンジ、エムプリシティ、オプジーボ、ガザイバ、キイトルーダ、サークリサ、サイラムザ、ザルトラップ、ダラザレックス、ダラキューロ、テセントリク、トーリセル、パージェタ、ハーセプチン、バベンチオ、ベクティビックス、ポテリジオ、ヤーボイ、リツキサン、リブタヨ
その他	アドセトリス、カドサイラ、ハラヴェン、ベスポンサ、

※文献ごとに位置付けが異なるものは、ガイドラインに準ずる。

表 2. 注射部位血管外漏出の Grade 分類（CTCAE Ver.5.0）

Grade1	疼痛を伴わない浮腫
Grade2	症状を伴う紅斑（例: 浮腫、疼痛、硬結、静脈炎）
Grade3	潰瘍または壊死; 高度の組織損傷; 外科的処置を要する
Grade4	生命を脅かす; 緊急処置を要する
Grade5	死亡

定義：注射部位から周囲組織への漏出。注射部位の硬結、紅斑、腫脹、熱感、著しい不快感などを伴い得る。

≪参考文献≫

・がん薬物療法に伴う血管外漏出に関する合同ガイドライン 2023 年版 第 3 版

・臨床腫瘍薬学 第 1 版 2019 株式会社じほう

本件の問い合わせ：薬剤部・院内製剤室（内線：2708）