

医薬品・医療用具等安全性情報 No.202

取り違えることによるリスクの高い医薬品に関する安全対策について

取り違いにより重大な事故につながるおそれのある医薬品については、これまで採用状況の確認、間違い防止策の確認をお願いしてきたが、今般、以下の組み合わせについて、医療安全対策検討会議医薬品医療用具等対策部会の「医薬品類似性検討ワーキンググループ」での議論を踏まえ、事故防止の観点から表示の改善が図られたので紹介する。

タキソール<抗悪性腫瘍剤> タキソテール<抗悪性腫瘍剤>

問題点：1回の用量が約3倍違うことからタキソールをタキソテールに取り間違えた場合、致命的な結果を招くおそれがある。

対応：薬剤の外箱に、タキソールとタキソテールの一般名パクリタキセル、ドセタキセルをより強調して表示。

アマリール<糖尿病用薬> アルマール<不整脈用薬>

問題点：取り違いにより、糖尿病でない患者にアマリールが投与された場合、致命的な結果となるおそれがある。

対応：アマリールのPTP包装に「糖尿病用薬」という薬効をより明確に表示。

ウテメリン<切迫流・早産治療₂刺激剤> メテナリン<子宮収縮刺激剤>

問題点：両剤は逆の薬理作用を有する。

対応：これまで以上に薬効及び薬剤名を大きく表示。

キシロカイン10%製剤<点滴用> キシロカイン2%製剤<静注用>

問題点：両剤の取り違い事故が報告されており、死亡に至った事例もある。

対応：10%製剤に、使用前に希釈して使用する製剤であること及び静注製剤ではないことを明確に表示。

カリウム製剤

問題点：医療現場において原液のまま投与されることによる事故事例が報告されている。

対応：本製剤を救急カートを含め、救急部を含む全外来、病棟から撤廃（日本医療機能評価機構及び心臓血管外科専門医認定機構より警告）

重要な副作用等に関する情報

以下の医薬品の使用上の注意のうち重要な副作用等について、改訂（追加）内容を紹介します。

レミケード点滴静注用100（一般名：インフリキシマブ）

【重要な基本的注意】メトトレキサート製剤との併用により、間質性肺炎（発熱、咳嗽、呼吸困難等）が現れることがあるので、症状が現れた場合には速やかに主治医に連絡するよう患者に説明するとともに適切な処置を行うこと。

【重大な副作用】肺炎（ニューモシスティス・カリニ肺炎を含む）、間質性肺炎

グリベックカプセル100mg（一般名：メシル酸イマチニブ）

【重要な基本的注意】消化管間質腫瘍の患者では、本剤投与により腫瘍の急激な壊死・縮小を来し腫瘍出血、消化管穿孔等が現れることがあるので、定期的に血液検査等を実施し、初期症状としての下血、吐血、貧血、腹痛、腹部膨満感等の観察を十分に行うこと。

【重大な副作用】消化管穿孔、肺線維症、心膜炎、脳浮腫、頭蓋内圧上昇、麻痺性イレウス、血栓症、塞栓症

タミフルカプセル75、ドライシロップ3%（一般名：リン酸オセルタミビル）

【重大な副作用】肺炎、精神・神経症状

プレマリン®錠0.625mg <結合型エストロゲン製剤> の適正使用情報

米国でWomen's Health Initiative(WHI) 試験の一部として実施されたエストロゲン単独投与試験において、既に報告されている WHI のエストロゲン及びプロゲステロン併用療法と同様に、脳卒中のリスクが増加するとの結果が報告されています（プラセボ群に対し39%高い値）。これらの結果から、本剤使用の際にはこの知見に十分留意の上、ご使用下さい。

効能・効果及び用法・用量追加のお知らせ

ジスロマック®錠250mg（一般名：アジスロマイシン水和物）

【効能・効果】クラミジア・トラコマティスによる尿道炎、子宮頸管炎

【用法・用量】アジスロマイシンとして1000mg（力価）を1回経口投与

ブレオ®注（一般名：塩酸ブレオマイシン）

ラステット®注（一般名：エトポシド）

プリプラチン®注、ランダ®注（一般名：シスプラチン）

【効能・効果】胚細胞腫瘍（精巣腫瘍、卵巣腫瘍、性腺外腫瘍）

【用法・用量】

ブレオ	胚細胞腫瘍に対し、確立された標準的な他の抗癌剤との併用療法にあつては総投与量を360mg（力価）以下とする。原則として週1回投与とする。小児の胚細胞腫瘍、悪性リンパ腫に対しては、塩酸ブレオマイシンとして、1回10mg～20mg（力価）/m ² を1～4週間ごとに静脈内投与する。ただし、1回量として成人の最大用量（30mg）を超えないこと。
ラステット	胚細胞腫瘍に対しては確立された標準的な他の抗癌剤との併用療法を行い、エトポシドとして1日量100mg/m ² を5日間連続点滴静注し、16日間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。
ランダ プリプラチン	胚細胞腫瘍には、確立された標準的な他の抗癌剤との併用療法として、F法を選択する。 F法：シスプラチンとして20mg/m ² を1日1回、5日間連続投与し、少なくとも2週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。

胚細胞腫瘍に対して確立された標準的な他の抗癌剤との併用療法：

BEP療法（塩酸ブレオマイシン、エトポシド、シスプラチン併用療法）

Drug Safety Update No.129 より使用上の注意改訂のお知らせ

改訂内容の重要度：最重要：重要 無印：その他

成分名（薬品名）	主な改訂内容
イフリマブ（レキード®注）	<p>重要な基本的注意：マトルキート製剤との併用により、間質性肺炎（発熱、咳嗽、呼吸困難等）が現れることがあるので症状が現れた場合には速やかに主治医に連絡するよう患者に説明するとともに適切な処置を行うこと。</p> <p>重大な副作用：肺炎（ニューモシチス・加肺炎を含む）間質性肺炎（マトルキート製剤併用時に現れることがあるので症状発現時には本剤及びマトルキート製剤の投与を中止するとともにニューモシチス・加肺炎との鑑別診断（D-ドレルカの測定等）を考慮に入れ適切な処置を行うこと。）</p>

<p>メシル酸イマチン[®] (ケリパ[®] ッカブ[®] セル)</p>	<p>重要な基本的注意：消化管間質腫瘍の患者では、本剤投与により腫瘍の急激な壊死・縮小を来し腫瘍出血、消化管穿孔が現れることがあるので、定期的に血液検査等を実施し、初期症状としての下血、吐血、貧血、腹痛、腹部膨満感等の観察を十分に行うこと。</p> <p>重大な副作用：消化管穿孔、肺線維症、心膜炎（胸痛等に注意）、脳浮腫、頭蓋内圧上昇、麻痺性イレウス（嘔気、嘔吐、腹痛、便秘等に注意）、血栓症（深部静脈血栓症等）、塞栓症（肺塞栓症等）</p>
<p>以外</p>	<p>その他の副作用：挫創、乾癬悪化、水疱性皮疹、血管浮腫、皮膚色素脱失、湿疹、光線過敏性反応、口唇炎、うつ病、不安、北[®]ト[®]-減退、錯乱、片頭痛、記憶障害、痙攣発作、失神、眼刺激、眼乾燥、黄斑浮腫、乳頭浮腫、緑内障、硝子体出血、坐骨神経痛、関節・筋のこわばり、逆流性食道炎、大腸炎、おくび、胃腸炎、食欲亢進、腓炎、血圧上昇、末梢冷感、腎臓痛、頻尿、乳房腫大、月経過多、乳頭痛、性的不能、痛風、脱水</p>
<p>リン酸セルタミビル (タミフルカブ[®] セル、ド[®]ライソロップ[®])</p>	<p>重大な副作用：肺炎、精神・神経症状（意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等）</p>
<p>塩酸イミプラミン (ト[®]ラニール錠) 塩酸クロミプラミン (ア[®]ラニール錠、注)</p>	<p>禁忌： ・QT延長症候群 ・本剤成分又は三環系抗うつ剤に対し過敏症の既往歴 ・MAO阻害剤（セキ[®]リ[®]）投与中あるいは中止後2週間以内（発汗、不穏、全身痙攣、異常高熱、昏睡等が現れるおそれがある）</p> <p>重要な基本的注意：＜ト[®]ラニール錠、ア[®]ラニール錠のみ＞ うつ病患者では自殺企図の危険が伴うため注意すること。また、自殺目的での過量服用を防ぐため、1回分の処方日数を最小限にとどめることが望ましい。</p> <p>重大な副作用：セロトニン症候群（不安、焦燥、せん妄、興奮、発熱、発汗、頻脈、振戦、ミオクラミア、反射亢進、下痢等）</p> <p>慎重投与：低カルシウム血症（低カルシウム状態はQT延長の危険因子と考えられる）</p> <p>併用注意： ・抗コリン作用を有する薬剤（アト[®]ロ[®]ン） （臨床症状：口渇、便秘、尿閉、視力障害、眠気等が現れることがある。） ・アドレナリン作動薬（フェレ[®]アリ[®]ン） （臨床症状：心血管作用（高血圧等）を増強することがある。） ・選択的セロトニン再取り込み阻害剤（パ[®]ロ[®]セ[®]ン）、セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤（ミ[®]ラ[®]シ[®]プ[®]ラン）リチウム製剤 （臨床症状：セロトニン症候群が現れるおそれがある。機序：相互にセロトニン作動性が増強される可能性がある。） ・抗不整脈薬（プ[®]ロ[®]パ[®]フェ[®]ン） （臨床症状：三環系抗うつ薬（イ[®]ミ[®]プラ[®]ミン）で作用が増強されたとの報告がある。）</p> <p>その他の注意：連用中は定期的に肝・腎機能検査及び血液検査を行うことが望ましい。 妊、産、授乳婦への投与：＜ア[®]ラニール錠、注のみ＞ 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい（新生児に嗜眠、興奮性、低血圧、高血圧、筋痙縮、振戦等の離脱症状を起こしたとの報告がある）</p>
<p>メレン酸フルボキサミン (デ[®]プロ[®]メル錠) 塩酸ミラシ[®]プ[®]ラン (ト[®]ド[®]ミン錠)</p>	<p>効能・効果に関連する使用上の注意：18歳未満の患者に投与する際は、リスクとベネフィットを考慮すること。</p> <p>小児等への投与： ・本剤の小児に対する有効性及び安全性を検証するための試験は行われていない。類薬（塩酸パ[®]ロ[®]セ[®]ン）において海外で実施された7～18歳における大うつ病性障害（DSM-5における分類）患者を対象としたプラセボ対照の臨床試験において有効性が確認できず、また、自殺念慮、自殺企図等の発現頻度がプラセボ群に比較して高かったとの報告がある。 ・本剤を18歳未満の大うつ病性障害患者に投与する場合は、投与開始早期から注意深く患者を観察し、新たな自傷、気分変動等の情動不安定の発現もしくはこれらの症状の増悪が観察された場合には、徐々に減量するなど慎重に投与を中止すること。</p> <p>＜デ[®]プロ[®]メル錠のみ＞ ・低出生体重児、新生児、乳児、幼児については使用経験がなく、小児については使用経験が少ない。 ・海外では強迫性障害の小児にSSRIを投与し、食欲低下と体重減少・増加が発現したとの報告があるので、小児に長期間本剤を服用させる場合には、身長、体重の観察を行うこと。</p>

塩酸トネジドール（アゼプト錠）	重大な副作用：心不全、急性腎不全 その他の副作用：血圧亢進、多弁、躁状態、無感情、多動、心房細動、尿閉、血小板減少、転倒
塩酸ロメチキサム＜眼科用剤＞ （ロメチン点眼液）	重大な副作用：ショック、アナフィラキシー様症状（経口剤での報告あり。紅斑、発疹、呼吸困難、血圧低下、眼瞼浮腫等の症状に注意） その他の注意：発疹、蕁麻疹、菌交代症 妊、産、授乳婦等への投与：妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳中の婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること（妊娠中及び授乳中の投与に関する安全性は確立していない）
塩酸エフェドリン＜耳鼻科用剤＞ （アストン耳鼻科用）	妊、産、授乳婦等への投与：妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳中の婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。（妊娠中及び授乳中の投与に関する安全性は確立していない）
塩酸エホシピリン（ラネテル錠）	その他の副作用：下痢
塩酸グリセロリン＜経口剤＞ （カトリル錠）	小児への投与：小児等に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）
酪酸プロピオン酸ヘタメタリン （アンテベート軟膏）	その他の副作用：紅斑
塩酸ピロリタリン（アクトス錠）	その他の副作用：食欲不振、脱力感、しびれ、息切れ、関節痛、ふるえ
フルオロウラシル＜軟膏剤＞ （5-FU軟膏）	その他の注意：ジヒドロピリミジン脱ヒドロナーゼ（DPD；フルオウラシルの異化代謝酵素）欠損等の患者にフルオウラシル系薬剤を投与した場合、投与初期に重篤な副作用（口内炎、下痢、血液障害、神経障害等）が発現するとの報告がある。
メロキシカム三水和物 （メロックス点滴用）	小児等への投与：国内の小児臨床試験では、軽度のAST(GOT)、ALT(GPT)上昇が多く報告されている。 適用上の注意《調製時》：0.5g/ml 1ml製剤を25±2℃で主な輸液に溶解した時の残存力価が90%以上を示した時間については「取り扱い上の注意」の項参照。 その他の注意： ・化膿性髄膜炎の患者では痙攣等の中枢神経症状が起きやすい（薬物の中枢への移行による。） ・動物の腎毒性試験において、ラットの14日間静脈内投与試験では、500mg/kg及び1000mg/kg共に腎毒性を示唆する所見は認められなかった。カクイザルの7日間静脈内投与試験では、180mg/kg及び500mg/kgで投与初期に一過性の尿中酵素活性値（ALP、γ-GTP、NAG）の増加が認められ、また500mg/kgでは尿細管障害像が認められた。 ・ラットの3カ月静脈内亜急性毒性試験において、AST(GOT)活性の上昇が雌の120mg/kg以上の投与で認められた。また、6カ月慢性毒性試験ではAST(GOT)及びALT(GPT)上昇が雌の240mg/kg以上の投与で認められた。
ミカファンキナトリウム（ファンガード）	適用上の注意《投与時》：光により徐々に分解するので直射日光を避けて使用すること。 また、調製後、点滴終了までに6時間を超える場合には点滴容器を遮光すること。 配合禁忌：本剤は他剤と配合したとき、濁りが生じることがある。また、本剤は塩基性溶液中で不安定であるため、力価の低下が生じることがある。表1に配合直後に濁りが生じる主な薬剤を、表2に配合直後に力価低下が生じる主な薬剤を示す。 表1 配合直後に濁りが生じる主な薬剤 ジプロキサム、メシル酸パスタキサム、乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン、塩酸トキビルリン
ガードレトール（プロハンスリンジ）	妊、産、授乳婦等への投与：授乳中の婦人に投与する場合には、授乳を避けさせること（動物実験（ラット、静脈内投与）で乳汁中に移行することが報告されている）
クエン酸タトスピリン（セディール錠）	重大な副作用：セトニン症候群（興奮、ミオクヌ、発汗、振戦、発熱等） 併用注意：セトニン再取り込み阻害作用を有する薬剤（レイン酸フルキサミン、塩酸ロメチキサム水和物、塩酸メチキサム、塩酸トラゾドン等；併用によりセトニン作用が増強するおそれがある）