(Drug Information News)
ＮＯ．３７１
２０１５年１１月

ＤＩニュース

徳山医師会病院　薬局
ＴＥＬ:0834-31-7716
ＦＡＸ:0834-32-5349
e-mail:yaku@tokuyamaishikai.com
薬局ﾎｰﾑﾍﾟｰｼﾞｱﾄﾞﾚｽ　http://www.tokuyamaishikai.com/yaku/index.htm

１．お知らせ

○イムノブラダー膀注用 80 mg(日本化薬)の【警告】(副作用名「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」に変更)、用法用量に関連する使用上の注意が一部改訂されました。

(下線部＿＿＿改訂箇所)

【警告】

1. 本剤の臨床試験において、カテーテル挿入等により外傷を生じた後の BCG 投与による播種性 BCG 感染に起因したと考えられる死亡例が認められており、米国においても同様の症例が報告されている。したがって、経尿道的膀胱腫瘍切除術(TURBT)、生検及びカテーテル挿入により外傷を生じた直後には本剤を投与すべきではなく、外傷の治癒の状態を観察しながら、7 日から 14 日間間隔をあけて投与すること。また、本剤の投与は緊急時に十分措置できる医療施設及び膀胱癌の治療に十分な経験を持つ医師の下で、本剤の投与が適切と判断される症例についてのみ投与すること。

2. 本剤の臨床試験において、咳嗽及び皮疹等を伴ったアナフィラキシーに起因したと考えられる死亡例が認められているので、このような症状があらわれた場合は本剤の投与を中止し、直ちに抗ヒスタミン剤又はステロイド剤の投与とともに抗結核剤による治療が必要である。
3. 本剤は生菌製剤であり、米国において院内感染の報告があるので、十分に注意し適切に取扱うこと。

～用法・用量に関連する使用上の注意～

他の疾患のため抗菌剤療法を行っている患者は、その療法が終わるまで本剤の投与は延期すべきである。

投与経路：本剤は膀胱内注入にのみ用いられるべきで、経皮接種又はいかなる経路（皮内、皮下、筋肉内、静脈内等)でも注射をしてはならない。

投与時：本剤の投与に先立つ尿道カテーテルの挿入は尿路系に損傷を与えないよう、十分に注意して行うこと。もし、誤って損傷が生じたら本剤の注入は、7 日から 14 日間間隔をあけて行うこと。

投与速度：本剤の注入はできるだけゆっくりと行うこと。

排尿時：本剤注入後の最初の排尿にあたっては、十分に排尿ができるように座位で排尿させるようにし、また立ちくらみによる事故を避けるため、急激に立ち上がらないようにすることが望ましい。

排尿処理:本剤注入後の最初の排尿は、適当な容器（蓄尿容器等)に採り、BCG 感染のおそれがないよう消毒した後、廃棄すること。

消毒の方法としては、例えば、排尿に半量の 10%次亜塩素酸ナトリウム液（ハイポライト等)を加えて 15 分間置いておく方法などがある。なお、10%次亜塩素酸ナトリウム液を排尿に加えた際に塩素ガスが発生することがあるので、十分に換気を行うこと。

○アレビアチン錠100mg、アレビアチン散10%、アレビアチン注250mg(大日本住友)の【禁忌】、【併用禁忌】が一部追記されました。　　(下線部＿＿＿追記箇所)

【禁忌】

1. 本剤の成分又はヒダントイン系化合物に対し過敏症の患者
2. タダラフィル(肺高血圧症を適応とする場合)、リルピビリン、アスナプレビル、ダクラタスビル、バニプレビル、マシテンタン、ソホスブビルを投与中の患者

【併用禁忌】

薬剤名等	タダラフィル(肺高血圧症を適応とする場合)(アドシルカ®)	
	リルピビリン(エジュラント®、コムプレラ®配合錠)	
	アスナプレビル	(スンベプラ®)
	ダクラタスビル	(ダクルインザ®)
	バニプレビル	(バニヘップ®)
	マシテンタン	(オプスミット®)
臨床症状・措置方法	これらの薬剤の代謝が促進され、血中濃度が低下することがある。	
機序・危険因子	本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A4)誘導による。	

薬剤名等	ソホスブビル(ソバルディ®、ハーボニー配合錠®)
臨床症状・措置方法	ソホスブビルの血中濃度が低下することがある。
機序・危険因子	本剤のP糖蛋白誘導による。

○フェノバール散10%、フェノバール注射液100mg(大日本住友)の【禁忌】、【併用禁忌】が一部追記されました。　　(下線部＿＿＿追記箇所)

【禁忌】

1. 本剤の成分又はバルビツール酸系化合物に対して過敏症の患者
2. 急性間欠性ポルフィリン症の患者
3. ボリコナゾール、タダラフィル(肺高血圧症を適応とする場合)、リルピビリン、アスナプレビル、ダクラタスビル、バニプレビル、マシテンタンを投与中の患者

【併用禁忌】

薬剤名等	ボリコナゾール(ブイフェンド®)	
	タダラフィル(肺高血圧症を適応とする場合)(アドシルカ®)	
	リルピビリン(エジュラント®、コムプレラ®配合錠)	
	アスナプレビル	(スンベプラ®)
	ダクラタスビル	(ダクルインザ®)
	バニプレビル	(バニヘップ®)
	マシテンタン	(オプスミット®)
臨床症状・措置方法	これらの薬剤の代謝が促進され、血中濃度が低下することがある。	
機序・危険因子	本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A4)誘導による。	

薬剤名等	ソホスブビル(ソバルディ®、ハーボニー配合錠®)
臨床症状・措置方法	ソホスブビルの血中濃度が低下することがある。
機序・危険因子	本剤のP糖蛋白誘導による。

２．医薬品･医療機器等安全性情報

(No. 327)2015年10月　　厚生労働省医薬食品局　【概要】

1．酵素電極法を用いた血糖測定器等の使用について

１．はじめに

グルコース分析装置や血液検査用グルコースキット等の血糖測定を行う医療機器又は体外診断用医薬品（以下「血糖測定器等」という。）について、厚生労働省は、これまでにプラリドキシムヨウ化メチル（PAM・I）投与中の患者における血糖測定時の偽高値について、使用上の注意の改訂の指示[注1]を行い、注意喚起を行ってきたところです。

注１　平成 19 年 9 月 7 日薬食安発第 0907001 号「血糖測定機器に係る「使用上の注意」の改訂指示等について」

平成 19 年 9 月 7 日薬食安発第 0907003 号「「使用上の注意」の改訂について」

今般、測定原理として酵素電極法を用いた血糖測定器等においては、血中のヨウ素イオン濃度の影響を受けるという知見が得られたことと、患者の皮膚に残留したヨウ素系消毒剤が採血中に混入したことによって偽高値となったと推察された症例について報告があったことから、採血方法等の注意喚起を行うため、使用上の注意の改訂を行いましたので、これについて紹介します。

２．血糖測定器等について

血糖値の測定は、血糖測定試薬である血液検査用グルコースキット、又は自己検査用グルコースキットと、血糖測定器である自己検査用グルコース測定器、グルコース分析装置、又は自動分析装置等を組み合わせて行われます。そして、その測定原理は酵素電極法と酵素比色法[注2]に大別されます。

注２　酵素電極法：血液中の糖分を特定の酵素と反応させ、反応物に電圧を掛けた際に流れる電流により測定する方法

酵素比色法：血液中の糖分を特定の酵素と反応させ、反応物の色を測定する方法

３．今般判明した事例等について

PAM・I を添加した血液検体を、酵素電極法を用いた血糖測定器でグルコースを測定した場合、その測定値は PAM・I の濃度に依存した増加が認められたとの研究結果報告がありました。また、ヨウ化カリウム（KI）を添加した場合でも同様の結果でした。一方、プラリドキシム塩化メチル（PAM・Cl）あるいは塩化カリウム（KCl）ではその影響を認めませんでした。

なお、酵素比色法を用いた分析装置においては、PAM 塩が測定に活用する波長域において影響を及ぼすことから、PAM・I や PAM・Cl を添加した場合は測定値の変動が確認されたものの、KI や KCl を添加した場合には影響は確認されませんでした。

以上より、酵素電極法を用いた血糖測定器での結果は、ヨウ素イオンの影響をうける可能性があると考察されました[1)]。

また、患者の血糖について、酵素電極法を用いた血糖測定器で測定した値に偽高値が認められたとの不具合報告が報告（平成 25 年 12 月）され、原因は患者の皮膚に残留したヨウ素系消毒剤が採血中に混入したことによるものと推察されました。なお、調査の結果、熱傷患者におけるヨウ素系消毒剤の使用による血中ヨウ素濃度の上昇が過去に報告されています[2)、3)]。

これら種々の報告を踏まえ、厚生労働省では、採血方法等の注意喚起を行うため、「酵素電極法を用いた血糖測定に使用する医療機器及び体外診断用医薬品に係る「使用上の注意」の改訂について」（平成 27 年 7 月 21 日付薬食機参発 0721 第２号、薬食安発 0721 第２号）により、血糖測定器等の製造販売業者等に対し、添付文書における使用上の注意の改訂と医療機関への情報提供を指示しています。

＜改訂指示内容＞

①　酵素電極法を用いたグルコース分析装置、自己検査用グルコース測定器については、添付文書の【使用上の注意】の［重要な基本的注意］の項に以下の内容を追記すること

ヨウ素を含む外用薬を使用した部位からの採血は避けること。［偽高値となるおそれがある］

② 酵素電極法を用いた血糖測定を行う自動分析装置等については、添付文書の【使用上の注意】の［重要な基本的注意］の項に以下の内容を追記すること

血糖測定を行う場合、ヨウ素を含む外用薬を使用した部位からの採血は避けること。［偽高値となるおそれがある］

③ 酵素電極法を用いた血糖測定用の体外診断用医薬品について、添付文書の［操作上の注意］の項に妨害物質として以下の内容を追記すること

測定する検体にヨウ化物イオンを遊離するような物質が存在している場合には、偽高値となる可能性がある。

４．医療関係者へのお願い

ヨウ素を含む外用薬を使用した部位からの採血は避けていただくとともに、何らかの事情で測定する検体にヨウ化物イオンを遊離するような物質が存在している場合には、測定結果が偽高値を示す可能性があることに留意をお願いします。

2. 医療事故の再発・類似事例に係る注意喚起について

１．はじめに

厚生労働省及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）は、公益財団法人日本医療機能評価機構（以下「評価機構」という。）が実施している医療事故情報収集等事業及び薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業により収集された医療事故情報、ヒヤリ・ハット事例を分析しており、医薬品・医療機器に関連する医療事故防止対策に係る通知の発出や「PMDA 医療安全情報」を作成し、注意喚起等に努めているところです。

しかしながら、平成 26 年 7 月 1 日～平成 26 年 12 月 31 日に評価機構に報告された事例を分析した結果、既に通知又は「PMDA 医療安全情報」により注意喚起等されている事例の発生が確認されました。

そのため、再発が確認された事例を紹介するとともに、特に「PTP 包装シートの誤飲」、「インスリン投与単位間違い」の詳細を紹介します。

２．主な再発事例について

（１）PTP 包装シートの誤飲について

〇発生した事例

内服薬について、高齢患者が PTP 包装シートのまま誤飲してしまった。

背景要因は、当該患者は、本来なら見守りでの服用管理が望ましい対象であったにも関わらず、繁忙を理由に管理を怠ってしまったことによる。

〇発生した施設における再発防止策

服用の自己管理が困難と予想される高齢患者に対しては、服用薬の一包化や、見守りによる管理を徹底するといった改善策を講じた。

〇関係する通知や注意喚起

▶ 平成 22 年 9 月 15 日付医政総発 0915 第 2 号・薬食総発 0915 第 5 号・薬食安発 0915 第 1 号
「PTP 包装シート誤飲防止対策について（医療機関及び薬局への注意喚起及び周知徹底依頼）」
http://www.pmda.go.jp/files/000145758.pdf

再発防止のための対策

① PTP 包装シートには誤飲防止のため、1 つずつに切り離せないよう、あえて横又は縦の一方向のみにミシン目が入っていることから、調剤・与薬時等に不必要にハサミなどで 1 つずつに切り離さないよう留意すること。

② 患者及び家族等に、可能な限り１つずつに切り離さずに保管し、服薬時には PTP 包装シートから薬剤を押し出して薬剤のみを服用するよう、必要に応じて指導すること。特に、調剤・与薬時に薬剤数に端数が生じ、やむを得ず、１つに切り離して調剤・与薬を行う場合には、PTP 包装シートの誤飲がないよう、十分指導すること。また、高齢者、誤飲の可能性のある患者及び自ら医薬品の管理が困難と思われる患者に対しては、家族等介護者に対して注意喚起（内服時の見守り等）を行うこと。

③ 高齢者、誤飲の可能性のある患者及び自ら医薬品の管理が困難と思われる患者については、必要に応じて一包化による処方を検討すること。なお、薬局においても一包化による調剤の対象となるかどうかを検討し、必要に応じて処方医に照会の上、一包化による調剤を実施すること。

▸独立行政法人国民生活センター：
「注意！高齢者に目立つ薬の包装シートの誤飲事故」（平成 22 年９月 15 日）
http://www.kokusen.go.jp/news/data/n-20100915_1.html
▸消費者庁：
「高齢者の誤飲・誤食事故に御注意ください！」（平成 27 年９月 16 日）
http://www.caa.go.jp/safety/pdf/150916kouhyou_1.pdf

（２）インスリン投与単位間違いについて
〇発生した事例
輸液（10%ブドウ糖液）にインスリン注射液を 10 単位混注すべきところ、100 単位を混注した。背景要因は、担当者がインスリン注射液の瓶のラベルにある「1000 単位・10mL」の記載を見たところ、１mL が 10 単位に該当すると勘違いしたことによる。なお、当該施設ではインスリン注射器を各病棟に定数配置していたものの、本事例においては、当該注射器を使用していなかった。

〇発生した施設における再発防止策
単位換算の知識や、専用注射器を使用すべきこと等、インスリン製剤に関する研修の実施や、確認ルールの再周知といった改善策を講じた。

〇関係する注意喚起
▸PMDA 医療安全情報 No.23「インスリン注射器の取扱い時の注意について」
https://www.pmda.go.jp/files/000143590.pdf

収載事例１
インスリン 0.1 mL を輸液に混注するよう指示されていたが、0.1 mL を１単位だと思い込み、インスリン注射器にて１単位（0.01mL）を混注し、患者が高血糖となった。

再発防止のための対策

インスリンの単位換算を誤っていないか確認すること。
（インスリン注射液は、１mL が 100 単位となっていることを十分に周知）
（準備の際、インスリンの指示単位が何 mL に相当するか必ず確認）

収載事例２
インスリン４単位の投与の際に、４単位は 0.4 mL だと思い込み、ツベルクリン用の注射器で 0.4 mL（40 単位）を投与していまい、患者が低血糖となった。

再発防止のための対策

インスリン注射器と他の注射器を取り違えないよう注意すること。
（インスリン注射器には、必ず「単位」又は「UNITS」の表示があるが、ツベルクリン用の注射器や一般の汎用注射器では、「単位」又は「UNITS」の表示はない。）

収載事例３

１日 30 単位の指示のため１本 30 単位のインスリン注射器で上限まではかり、連日混注していた。その日は、１本 50 単位のインスリン注射器を誤ってとり、いつも通り上限まではかり混注してしまった。

再発防止のための対策

インスリン注射器の種類（サイズ）を確認すること。
（インスリン注射器には、単位の異なる複数の種類があるため、複数種類を取扱っている場合は、取り違えを起こさないよう採用種類の見直しを行う。）

（３）その他の再発・類似事例

（平成 26 年７月１日～平成 26 年 12 月 31 日に評価機構に報告された事例の分析結果）
次表のような医療事故情報、ヒヤリ・ハット事例の再発等が報告されています。

【医薬品】

No.	内　容	再発防止のための対策及び参考となる通知等
1	散剤の製剤総量と有効成分の量の処方間違い	処方箋への散剤の記載方法について、薬名は製剤名で、分量は製剤量を記載することを基本とし、例外的に分量を原薬量で記載した場合は、必ず【原薬量】と明示する。 ・平成 22 年１月 29 日付医政発 0129 第 3・薬食発 0129 第 5「内服薬処方せんの記載方法の在り方に関する検討会報告書の公表について（周知依頼）」　http://www.pmda.go.jp/files/000145210.pdf
2	カリウム製剤の投与方法間違い （誤ってワンショット静注）	カリウム製剤は、特に安全管理が必要な医薬品（心停止等に注意が必要な医薬品）であることを認識し、必ず投与前に薬剤のラベルや投与方法を再確認する。 ・平成 20 年 12 月 4 付医政発第 1204001 号・薬食安発第 1204001 号「医薬品の販売名の類似性による医療事故防止対策の強化・徹底について（注意喚起）」巻末資料 http://www.pmda.go.jp/files/000146020.pdf ・PMDA 医療安全情報 No.19「カリウム（K）製剤の誤投与について」　http://www.pmda.go.jp/files/000144382.pdf
3	立位でグリセリン浣腸を行ったことによる直腸損傷	浣腸時の体位は、できるだけ左側臥位で行う。 （立位では、お腹に圧力がかかり、直腸前壁の角度が鋭角になるため、チューブの先端が直腸前壁にあたりやすく、穿孔する危険性がある） ・PMDA 医療安全情報 No.34「グリセリン浣腸の取扱い時の注意について」 https://www.pmda.go.jp/files/000143821.pdf

【医療機器】

No.	内　容	再発防止のための対策及び参考となる通知等
1	MRI 検査時の金属吸着	MRI 検査室に入室する前には、磁性体金属がないか、必ず確認すること。 （常に強力な磁場があり、磁性体金属の持ち込みは厳禁） ・PMDA 医療安全情報 No.26「MRI 検査時の注意について（その２）」　https://www.pmda.go.jp/files/000144220.pdf
2	電気メス先端部等の発熱による熱傷	電気メスやレーザーの先端部をドレープの上に直接置かないことが原則。手術時の状況によっては、ホルスターやシリコンマットなどの使用も有効。 ・PMDA 医療安全情報 No.33「手術時の熱傷事故について」 https://www.pmda.go.jp/files/000144011.pdf

No.	内　容	再発防止のための対策及び参考となる通知等
3	経鼻栄養チューブの誤挿入	チューブを挿入したら、複数の方法で留置位置を確認することが望ましい。 （気泡音だけでは、チューブの位置を正確に確認することが困難な場合がある） ・PMDA 医療安全情報 No.42「経鼻栄養チューブ取扱い時の注意について」　https://www.pmda.go.jp/files/000144631.pdf
4	チューブ・ラインの抜去	患者の体位変換や、移動させる際は、ライン等が引っかからないかよく観察し、あらかじめ点滴台やドレーンバッグなどを移動しておく必要がないか確認すること。 ・PMDA 医療安全情報 No.36「チューブやラインの抜去事例について」　https://www.pmda.go.jp/files/000146013.pdf
5	長期留置及び物理的負荷による皮下用カテーテルの断裂	長期留置に伴う断裂等のリスクに注意する。 また、鎖骨下静脈へ皮下用カテーテルを留置する場合、第一肋骨と鎖骨の間にカテーテルが挟まれないようにすること。 ・平成 23 年 5 月 25 日付薬食安発 0525 第 1 号・薬食機発 0525 第 1 号「皮下用ポート及びカテーテルに係る添付文書の改訂指示等について」 https://www.pmda.go.jp/files/000148739.pdf ※医薬品医療機器等安全性情報 No281 解説記事 http://www1.mhlw.go.jp/kinkyu/iyaku_j/iyaku_j/anzenseijyouhou/281-1.pdf

３．医療関係者にお願いしたいこと

今回、それぞれの再発事案に対し、これまでに発出した再発防止のための対策及び参考となる通知等をお示ししました。

今一度施設内での管理体制等を再確認いただくとともに患者家族等への指導を行う上での参考にしてください。また、これ以外にも注意すべき事例については PMDA 医療安全情報にて紹介しているので、合わせて参考にしてください。

（参考）

1　厚生労働省：医薬品・医療機器等の安全使用に関する調査
http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000057965.html

2　PMDA：医薬品・医療機器・再生医療等製品の安全使用に関する調査結果
http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medical-safety-info/0004.html

3　PMDA 医療安全情報
http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medical-safety-info/0001.html

3. 重要な副作用等に関する情報

【1】アスナプレビル、ダクラタスビル塩酸塩

アスナプレビル

当院臨時採用品：スンベプラカプセル 100mg

ダクラタスビル塩酸塩

当院臨時採用品：ダクルインザ錠 60mg

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

［副作用（重大な副作用）］

血小板減少：血小板減少があらわれることがあるので、定期的に血液検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

【2】アマンタジン塩酸塩
当院採用品：シンメトレル錠 50mg、アマンタジン塩酸塩錠 50mg「ｻﾜｲ」、同細粒 10%「ｻﾜｲ」
《使用上の注意（下線部追加改訂部分)》
［副作用（重大な副作用)］
横紋筋融解症：横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。
また、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。

【3】ニボルマブ（遺伝子組換え）
当院採用品：なし
販売名：オプジーボ点滴静注 20mg、同点滴静注 100mg
《使用上の注意（下線部追加改訂部分)》
［重要な基本的注意］
本剤の T 細胞活性化作用により、過度の免疫反応に起因すると考えられる様々な疾患や病態があらわれることがある。観察を十分に行い、異常が認められた場合には、過度の免疫反応による副作用の発現を考慮し、適切な鑑別診断を行うこと。過度の免疫反応による副作用が疑われる場合には、副腎皮質ホルモン剤の投与等を考慮すること。
［副作用（重大な副作用)］
重症筋無力症、筋炎：重症筋無力症、筋炎があらわれることがあり、これらを合併したと考えられる症例も報告されている。筋力低下、眼瞼下垂、呼吸困難、嚥下障害、CK（CPK）上昇等の観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。また、重症筋無力症によるクリーゼのため急速に呼吸不全が進行することがあるので、呼吸状態の悪化に十分注意すること。
大腸炎、重度の下痢：大腸炎、重度の下痢があらわれることがあるので、観察を十分に行い、持続する下痢、腹痛、血便等の症状があらわれた場合には、投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

【4】ナトリウム・グルコース共輸送体 2（SGLT2）阻害剤
①イプラグリフロジン L- プロリン
当院臨時採用品：スーグラ錠 50mg
②トホグリフロジン水和物
当院採用品；なし
販売名：アプルウェイ錠 20mg、デベルザ錠 20mg
③ルセオグリフロジン水和物
当院採用品：なし
販売名：ルセフィ錠 2.5mg、同錠 5 mg
《使用上の注意（下線部追加改訂部分)》
［重要な基本的注意］
尿路感染を起こし、腎盂腎炎、敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。また、膣カンジダ症等の性器感染を起こすことがある。十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し、発症した場合には適切な処置を行うとともに、状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。
本剤の作用機序である尿中グルコース排泄促進作用により、血糖コントロールが良好であっても脂肪酸代謝が亢進し、ケトーシスがあらわれ、ケトアシドーシスに至ることがある。著しい血糖の上昇を伴わない場合があるため、以下の点に留意すること。
１）悪心・嘔吐、食欲減退、腹痛、過度な口渇、倦怠感、呼吸困難、意識障害等の症状が認められた場合には、血中又は尿中ケトン体測定を含む検査を実施すること。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。
２）特に、インスリン分泌能の低下、インスリン製剤の減量や中止、過度な糖質摂取制限、食事摂取不良、感染症、脱水を伴う場合にはケトアシドーシスを発現しやすいので、観察を十分に行うこと。

３）患者に対し、ケトアシドーシスの症状（悪心・嘔吐、食欲減退、腹痛、過度な口渇、倦怠感、呼吸困難、意識障害等）について説明するとともに、これらの症状が認められた場合には直ちに医療機関を受診するよう指導すること。

［副作用（重大な副作用）］

腎盂腎炎、敗血症：腎盂腎炎があらわれ、敗血症（敗血症性ショックを含む）に至ることがあるので、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。

ケトアシドーシス：ケトアシドーシス（糖尿病性ケトアシドーシスを含む）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。

④エンパグリフロジン

当院採用品；なし

販売名：ジャディアンス錠 10mg、同錠 25mg

⑤カナグリフロジン水和物

当院採用品；なし

販売名：カナグル錠 100mg

⑥ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物

当院採用品：なし

販売名：フォシーガ錠 5mg、同錠 10mg

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

［慎重投与］　尿路感染、性器感染のある患者

［重要な基本的注意］

尿路感染を起こし、腎盂腎炎、敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。また、膣カンジダ症等の性器感染を起こすことがある。十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し、発症した場合には適切な処置を行うとともに、状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。

本剤の作用機序である尿中グルコース排泄促進作用により、血糖コントロールが良好であっても脂肪酸代謝が亢進し、ケトーシスがあらわれ、ケトアシドーシスに至ることがある。著しい血糖の上昇を伴わない場合があるため、以下の点に留意すること。

１）悪心・嘔吐、食欲減退、腹痛、過度な口渇、倦怠感、呼吸困難、意識障害等の症状が認められた場合には、血中又は尿中ケトン体測定を含む検査を実施すること。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。

２）特に、インスリン分泌能の低下、インスリン製剤の減量や中止、過度な糖質摂取制限、食事摂取不良、感染症、脱水を伴う場合にはケトアシドーシスを発現しやすいので、観察を十分に行うこと。

３）患者に対し、ケトアシドーシスの症状（悪心・嘔吐、食欲減退、腹痛、過度な口渇、倦怠感、呼吸困難、意識障害等）について説明するとともに、これらの症状が認められた場合には直ちに医療機関を受診するよう指導すること。

［副作用（重大な副作用）］

腎盂腎炎、敗血症：腎盂腎炎があらわれ、敗血症（敗血症性ショックを含む）に至ることがあるので、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。

ケトアシドーシス：ケトアシドーシス（糖尿病性ケトアシドーシスを含む）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。

３．医薬品安全対策情報

Drug　Safety　Update　No.243(2015.10)　　添付文書の改訂

★最重要と☆重要のみ当院採用薬を記載

☆アマンタジン塩酸塩（シンメトレル錠50mg/ノバルティスファーマ） （アマンタジン塩酸塩錠50mg・細粒10%「サワイ」/沢井製薬）	
［副作用］の「重大な副作用」 追記	「横紋筋融解症：横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。 また、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。」
☆アジスロマイシン水和物（ジスロマック錠250mg・ジスロマックSR成人用ドライシロップ/ファイザー）	
［副作用］の「重大な副作用」 追記	「薬剤性過敏症症候群：初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏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投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、ヒトヘルペスウイルス6(HHV-6)等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。」 〈参考〉厚生労働省：重篤副作用疾患別対応マニュアル 薬剤性過敏症症候群

４．Ｑ＆Ａコーナー

★タケキャブ錠の適応名は？

・胃潰瘍、十二指腸潰瘍、逆流性食道炎、低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制、非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制

・下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助

胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃 MALT リンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎茶

★カタボンＨｉ注 600mg の針刺し後の安定性は？

３日間（７２時間）は安定。

★人工呼吸中の鎮静目的での 1%プロポフォール注の用量は？

成人（高齢者を含む）には本剤を 0.03mL/kg/時（プロポフォールとして 0.3mg/時）の投与速度で、持続注入にて静脈内に投与を開始し、適切な鎮静深度が得られるよう患者の全身状態を観察しながら、投与速度を調節する。

通常、成人には本剤 0.03～0.30mL/kg/時（プロポフォールとして 0.3～3.0mg/kg/時）の投与速度で適切な鎮静深度が得られる。

使用例

時　　間	0～5 分	5 分～
投与速度	0.03mL/kg/時	0.03～0.30mL/kg/時 （全身状態を確認しながら適宜増減）

５．機能性表示食品制度について

平成 27 年 4 月から「機能性表示食品制度」がスタートしました。機能性を表示することができる食品は、これまで国が個別に許可した特定保健用食品（トクホ）と国の規格基準に適合した栄養機能食品に限られていました。そこで、機能性を分かりやすく表示した商品の選択肢を増やし、消費者の皆さんがそうした商品の正しい情報を得て選択できるよう、新しく「機能性表示食品」制度がはじまりました。新制度は、食品の安全性と機能性に関する科学的根拠などの必要な事項を、消費者庁へ届出をすることで機能性を表示できる制度です。

企業が販売の 60 日前までに科学的根拠を示した研究論文などを添えて消費者庁に届け出れば、国の審査なしで商品パッケージに「おなかの調子を整える」「内臓脂肪を減らす」など具体的な体の部位を挙げて健康効果を表示できます。同庁はホームページに詳細な届け出内容を公開しており、誰でも閲覧できます。

制度の特徴

1.疾病に罹患していない方（未成年者、妊産婦（妊娠を計画している方を含む。）及び授乳婦を除く。）を対象にした食品です。
2.生鮮食品を含め、すべての食品（一部除く*。）が対象となっています。
3.安全性及び機能性の根拠に関する情報、健康被害の情報収集体制など必要な事項が、商品の販売前に、事業者より消費者庁長官に届け出られます。
4.特定保健用食品とは異なり、国が安全性と機能性の審査を行っていません。
5.届け出られた情報は消費者庁のウェブサイトで公開されます。

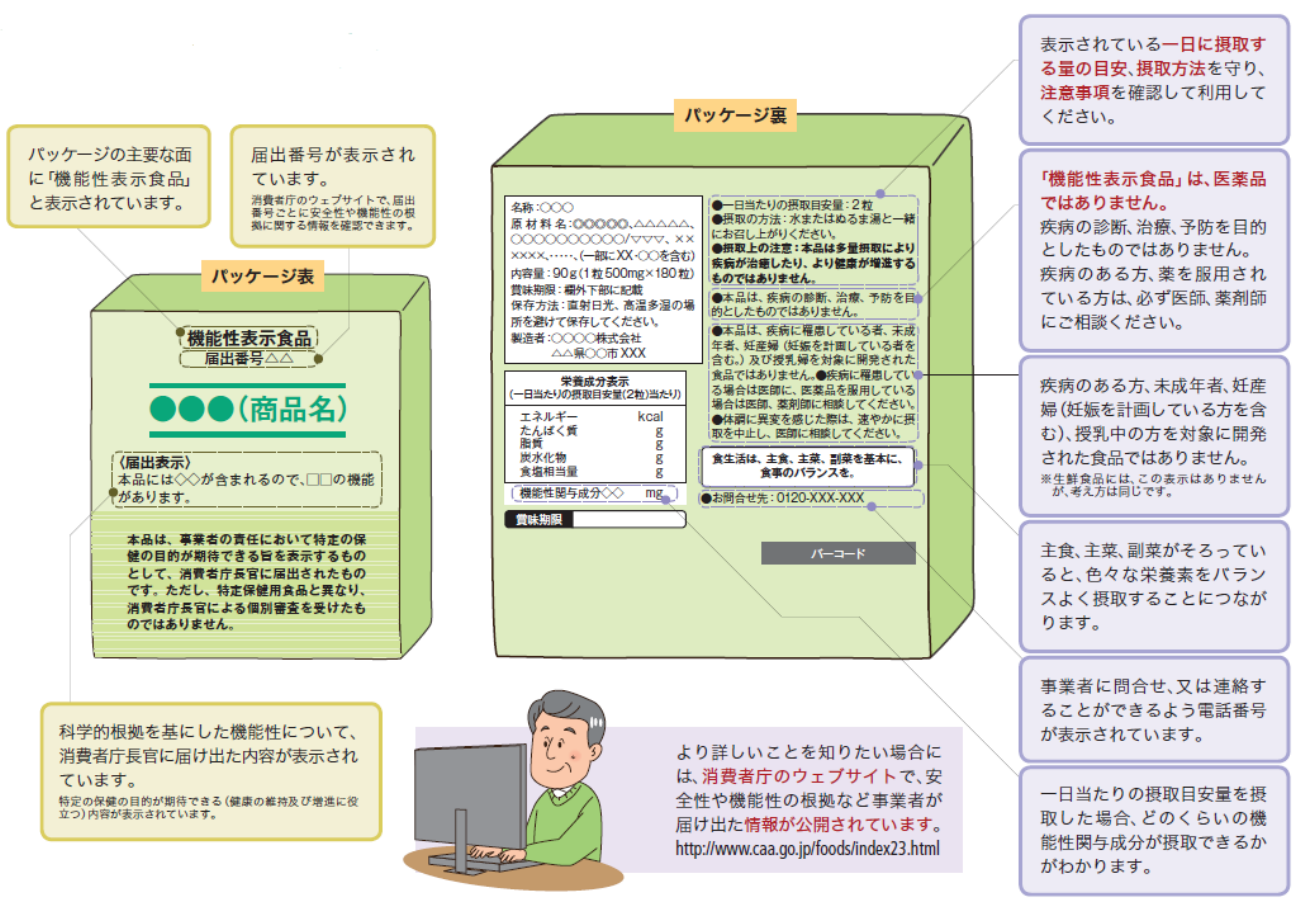
* 特別用途食品（特定保健用食品を含む。）、栄養機能食品、アルコールを含有する飲料や脂質、コレステロール、糖類（単糖類又は二糖類であって、糖アルコールでないものに限る。）、ナトリウムの過剰な摂取につながるものを除きます。

新制度での食品区分

	食品に機能表示が可能 ←→ 保健機能食品				
医薬品 (医薬部外品を含む)	栄養機能食品	特定保健用食品	機能性表示食品	いわゆる健康食品	一般食品

	栄養機能食品	特定保健用商品	機能性表示食品
制度	規格基準型(自己認証)	個別評価型(国が安全性、有効性を確認)	届出型（一定要件を満たせば事業者責任で表示）
表示	国が決めた栄養機能表示 例）ｶﾙｼｳﾑは骨や歯の形成に必要な栄養素です	構造・機能表示、疾病リスク低減表示 例）おなかの調子を整えます	事業者責任で構造・機能表示 例）目の健康をサポート
対象成分	ビタミン 13 種、ミネラル 6 種、ｎ-3 系脂肪酸	食物繊維、オリゴ糖、カテキンなど多種類	ビタミン、ミネラルや成分特定できないものは除く。トクホ成分と重複する可能性あり
対象食品	加工食品、錠剤・カプセル形状食品（来年 4 月から生鮮食品も）	加工食品、錠剤・カプセル形状食品はほとんどない	生鮮食品、加工食品、錠剤、カプセル形状食品
マーク	なし	あり 	なし

機能性食品表示例



消費者にとっては、自分の目的に合った商品を選びやすくなり、数多く出回っている科学的根拠のない商品を選択することが少なくなるなどのメリットが考えられますが、賢く商品を選ぶ判断力は変わらず必要です。

参照：消費者庁ﾎｰﾑﾍﾟｰｼﾞ　　調剤と情報 2015.3(Vol.21 No.3)