ゴナックス皮下注用の製剤取り違えによる誤投与防止のためのお願い

劇薬、処方箋医薬品
GnRHアンタゴニスト（徐放性）／前立腺癌治療剤

ゴナックス®皮下注用80mg
ゴナックス®皮下注用120mg
ゴナックス®皮下注用240mg

注射用デガレリクス酢酸塩
注意－医師等の処方箋により使用すること

2021年4月
アステラス製薬株式会社

謹啓

時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

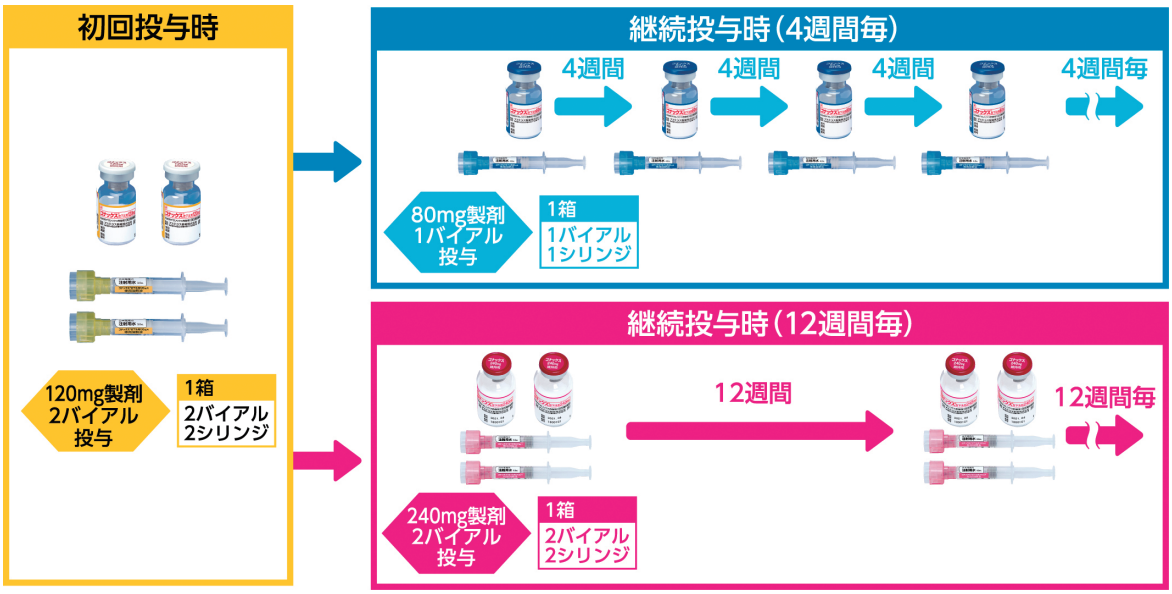
弊社ゴナックス皮下注用において、初回用製剤（120mg製剤）と維持用製剤（80mg製剤、240mg製剤）のヒヤリハットを含む取り違えや投与量過誤が2012年6月～2020年11月までに184例（弊社内集積）報告されております。80mg、120mg、240mg各規格において、本剤成分の組成割合が異なり、本剤は投与液濃度、投与量が有効性に影響します。誤投与により、過少量投与または過量投与となるため、十分な薬効を示さない可能性や副作用の発現につながる可能性があります。

ご使用の際には今一度、下記の①～③について、ご注意いただきますようお願い申し上げます。

謹白

＜本剤を処方・調剤する際の注意点＞

①初回投与時には120mg製剤のみ使用してください。
②継続投与時には80mg製剤または240mg製剤を使用してください。
③120mg製剤と240mg製剤は1箱に2バイアル封入されておりますので、1回の投与で2バイアルを使用してください。
（80mg製剤、120mg製剤、240mg製剤すべて、1回投与分が1箱に封入されております。）



【薬剤の選択を誤った実際の事例】

<初回投与時>

事例1	初回投与時に、誤って80mg製剤または240mg製剤を投与してしまった事例
正しい投与法	**初回投与時**は**120mg製剤**、**2バイアル（1箱）**を投与すること。

事例2	初回投与時に、誤って240mg製剤1バイアルのみを投与した事例
正しい投与法	**初回投与時**は**120mg製剤**を使用し、**2バイアル（1箱）**を投与すること。 （120mg製剤2本と240mg製剤1本について総投与本剤含有量は合致しますが、投与時の本剤濃度及び総投与用液量が異なるため、240mg製剤に封入されている2本のうち1本を、初回投与時に投与することはできません。）

<継続投与時>

事例3	継続投与時に、誤って120mg製剤を投与してしまった事例
正しい投与法	**継続投与時**は ・**4週間間隔**の場合、**80mg製剤**を使用し、**1バイアル（1箱）**を投与すること。 ・**12週間間隔**の場合、**240mg製剤**を使用し、**2バイアル（1箱）**を投与すること。

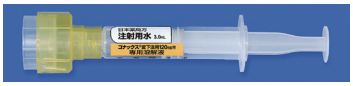
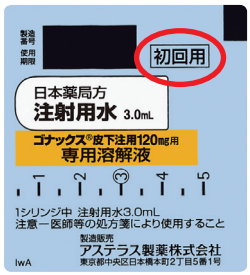
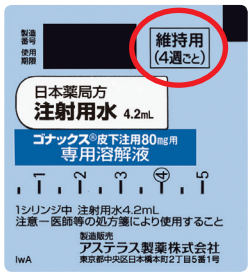
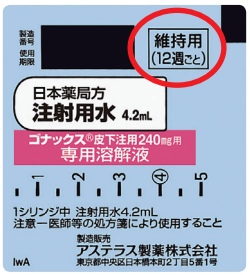
事例4	継続投与時に、誤って240mg製剤1バイアルのみを投与した事例
正しい投与法	**継続投与時**は**12週間間隔**の場合、**240mg製剤**を使用し、**2バイアル（1箱）**を投与すること。

<処方時の取り違えについて>

事例5	オーダリングシステムに総量の記載がなく、「120mg×2」、「240mg×2」と入力したために、バイアル数の記載が箱数の記載として誤って伝わり、それぞれの規格が2箱分（それぞれ合計4バイアル／倍量に該当）処方されてしまった事例
お願いしたい対応	120mg製剤及び240mg製剤は1箱あたり1人分1回量（2バイアル）が封入されています。1回量が正しく処方可能となるように、それぞれのオーダリングシステムで1回分の処方量を処方・確認する場合に誤解を招く記載となっていないか、ご確認をお願いいたします。

【ゴナックス皮下注用の処方・投与時のお願い】

医師・看護師・薬剤師の皆様におかれましては、本剤添付文書の**【用法・用量】**及び**〈用法・用量に関連する使用上の注意〉**をご一読いただき、本剤の投与方法を再度ご確認いただきますようお願い申し上げます。

使用色	黄色	青色	えんじ色
投与時期	初回投与時のみ	継続投与時 （4週間間隔）	継続投与時 （12週間間隔）
1回の総投与量	240mg	80mg	480mg
必要なバイアル数	120mg製剤×2バイアル	80mg製剤×1バイアル	240mg製剤×2バイアル
製剤写真	 1箱に2バイアル封入されておりますので、1回投与につき必ず2バイアルご使用ください。	 1箱に1バイアル封入されております。	 1箱に2バイアル封入されておりますので、1回投与につき必ず2バイアルご使用ください。
<バイアル> 蓋印刷図	ゴナックス 120mg 初回用	ゴナックス 80mg 維持用	ゴナックス 240mg 維持用
<バイアル> 全体写真			
<バイアル> 印刷図			
<シリンジ> 全体図			
<シリンジ> 印刷図			

本件に関するお問い合わせ先

アステラス製薬株式会社　メディカルインフォメーションセンター
フリーダイヤル：0120-189-371
受付時間：月曜日～金曜日 9:00～17:30（土日・祝日・会社休日を除く）

GNX37001A01