

PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

pmda No.61 2022年 3月

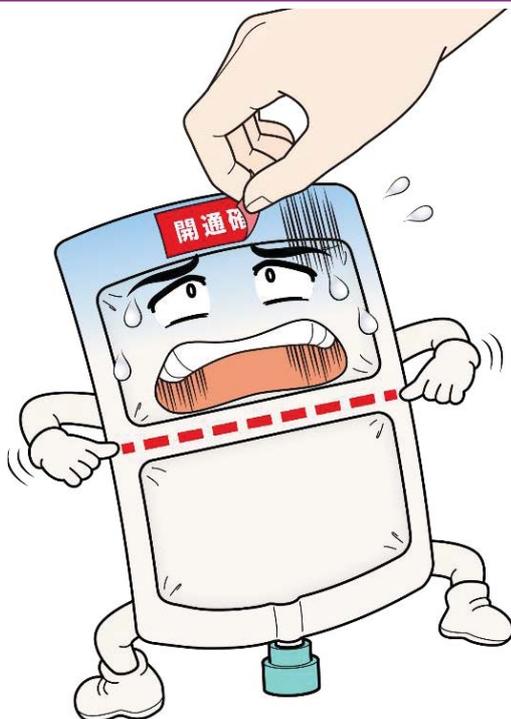
二槽バッグ製剤(バッグ型キット製剤)の 隔壁未開通事例について

POINT 安全使用のために注意するポイント

1 二槽バッグ製剤の隔壁未開通について

- 二槽バッグ製剤は、使用前に隔壁開通作業が必要です。
- 開通を確認する前に開通確認のシールや装置を外さないようにしましょう。
※隔壁未開通状態での投与を防止する機構を内蔵している場合などは、開通確認のシールや装置がないことがあります。

(事例1) 輸液製剤のミキシング時、赤い開通確認装置を無意識に先に外してしまい、別の作業で中断した。戻った際に、開通確認装置が外れていたため開通したと思い込み、隔壁を開通しないまま投与してしまった。



隔壁開通をする前に開通確認のシールを
はがさないで~!!

上室と下室では成分が異なります。隔壁を開通せず
に下室のみ投与してしまうと、予定した成分・
投与量・濃度が投与できません! 高血糖/低血糖
などを引き起こすこともあります。

二槽バッグ製剤で、**隔壁が未開通**のまま投与される事例が
繰り返し報告されています。
必ず**開通方法・開通確認の手順**を守りましょう。



(事例2) 輸液製剤の開通時、ビタミン剤の小室を開通しないまま投与してしまった。ビタミン剤の小室は、開通していなくても投与開始後に徐々に流れ出てくるのではないかと、という思い込みがあった。

上下室のみ開通 小室が1つしか開通していない 完全に開通

開通確認 開通確認 開通確認

ビタミン剤等がバッグと一体となっている製剤について、**小室の未開通事例**が多く報告されています！開通が十分か、**色が全て均一**になっているか必ず確認しましょう。

2 開通作業時の注意事項

- 開通作業にあたって以下の点を確認しましょう。

開通作業時の確認ポイント

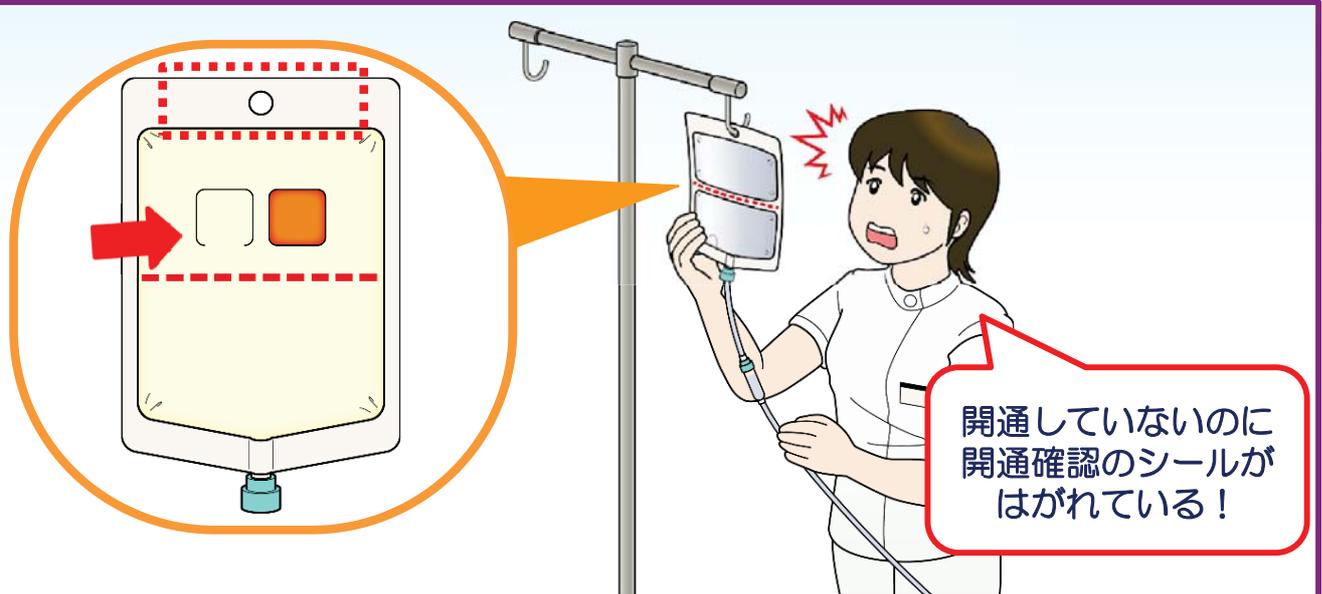
- ①** 開通前に開通確認のシールや装置を外していませんか？シールや装置は開通してから外しましょう。
- ②** 隔壁（小室も含む）は全て完全に開通していますか？目で見て確認しましょう。
- ③** 十分混合しましたか？その際、隔壁は開通していますか？しっかり確認しましょう。
- ④** 患者氏名を記載した注射ラベルなどで小室や隔壁が隠れていませんか？開通状況が常に確認できるようにしましょう。

製剤によって開通方法・開通確認の手順が異なります！
必ず、添付文書や企業各社が作成している資材等で確認しましょう。

3 投与前の注意事項

(事例3) 輸液製剤の開通確認のシールがはがれていたため、隔壁が開通していると思いこみ、開通していることを自分の目で確認せずに投与してしまった。

- 投与前には隔壁が全て開通しているか再度確認しましょう。



遮光袋がついている場合、スタンドにかける前に一度外して開通を確認しましょう。開通確認のシールや装置が外れていても、開通作業が完全に実施できていない事例も報告されています。確かに開通しているか、投与前にもう一度自分の目で見て確認しましょう。



この「PMDA医療安全情報No.61」に関連した通知が厚生労働省より出されています。

- 平成16年6月2日付 薬食発第0602009号通知
「医薬品関連医療事故防止対策の強化・徹底について」
- 平成17年8月8日付 薬食発第0808001号、0808002号通知
「二槽バッグ製剤の未開通投与防止対策について」

本通知については、医薬品医療機器総合機構ホームページ
(<https://www.pmda.go.jp/>) > 安全対策業務 > 情報提供業務 > 医療安全情報 > 医薬品・医療機器に関連する医療安全対策に掲載しております。

本医療安全情報に関連した関係団体からのお知らせを、医薬品医療機器総合機構ホームページ
(https://www.pmda.go.jp) > 安全対策業務 > 情報提供業務 > 医療安全情報 > 関係団体からの医療安全情報などについてのお知らせ > 平成20年11月「バッグ型キット製剤の隔壁開通忘れ防止啓発ポスター」に掲載しております。

本情報の留意点

- * このPMDA医療安全情報は、公益財団法人日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業報告書及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく副作用・不具合報告において収集された事例の中などから、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が専門家の意見を参考に医薬品、医療機器の安全使用推進の観点から医療関係者により分かりやすい形で情報提供を行うものです。
- * この情報の作成に当たり、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なく、あくまで医療従事者に対し、医薬品、医療機器の安全使用の推進を支援する情報として作成したものです。

どこよりも早く
PMDA医療安全情報を
入手できます！
登録はこちらから。



PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

pmda No.62 2022年 3月

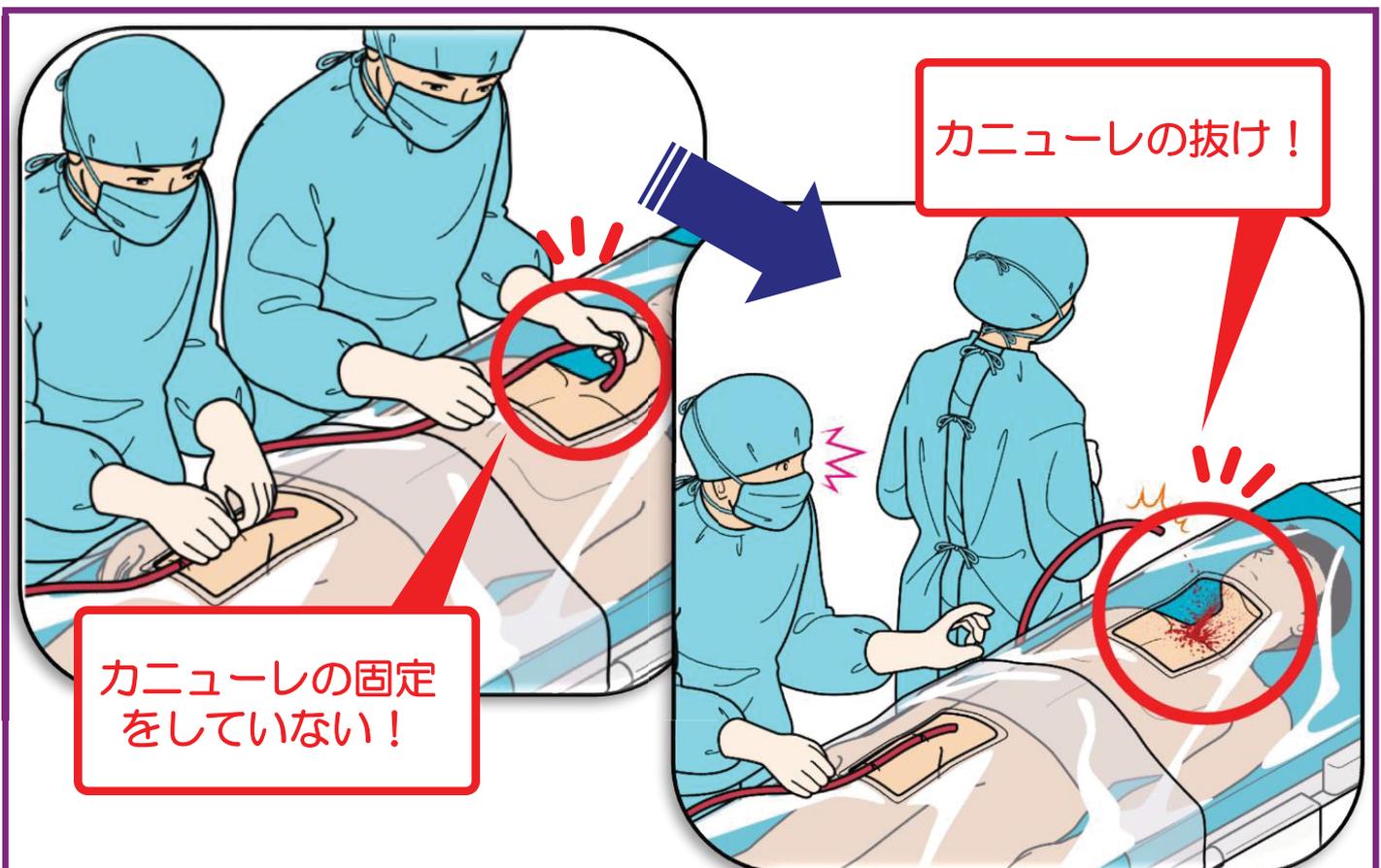
PCPS/ECMOカニューレの抜去事例について

POINT 安全使用のために注意するポイント

(事例1) 挿入術者と糸固定術者が異なり、両者の連携不足によって抜けてしまった。

1 カニューレ固定時の注意点

- 処置等の進捗状況について共有すること。



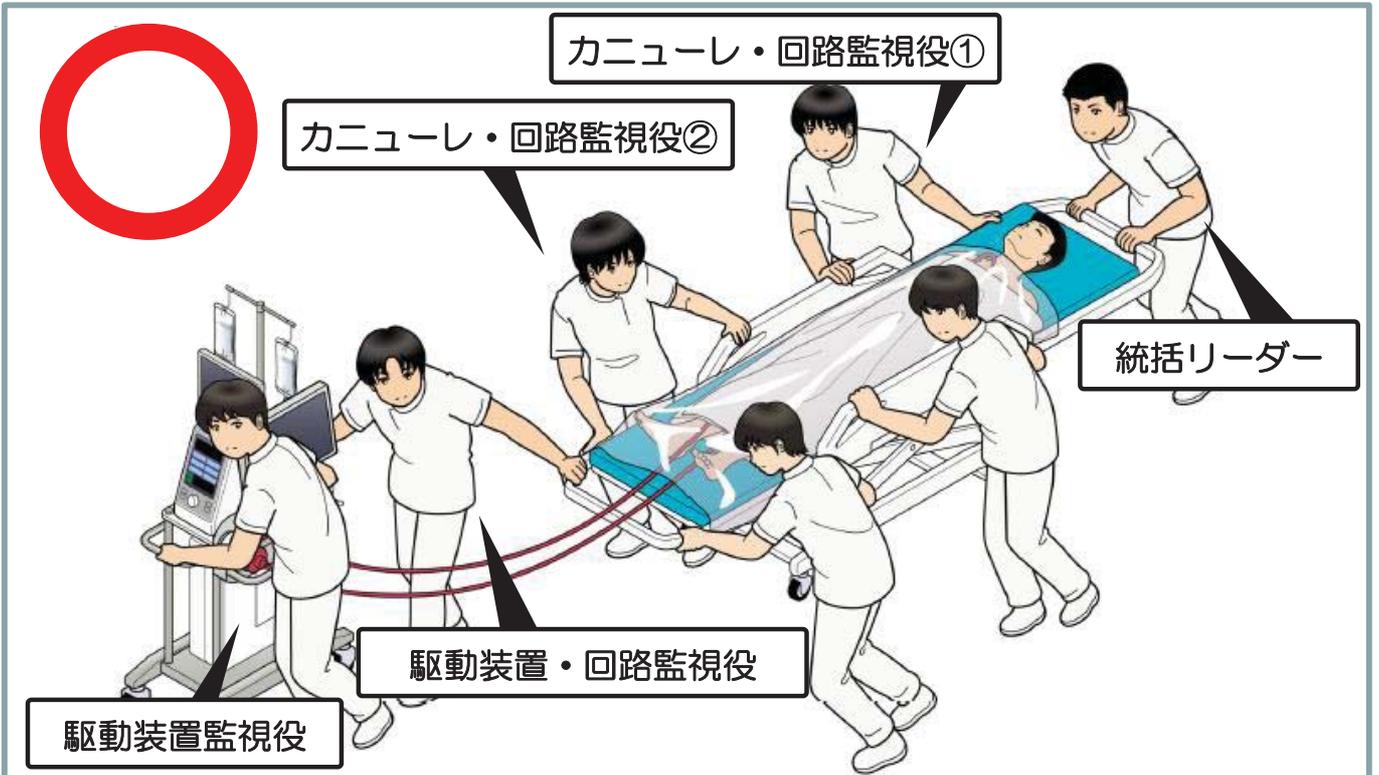
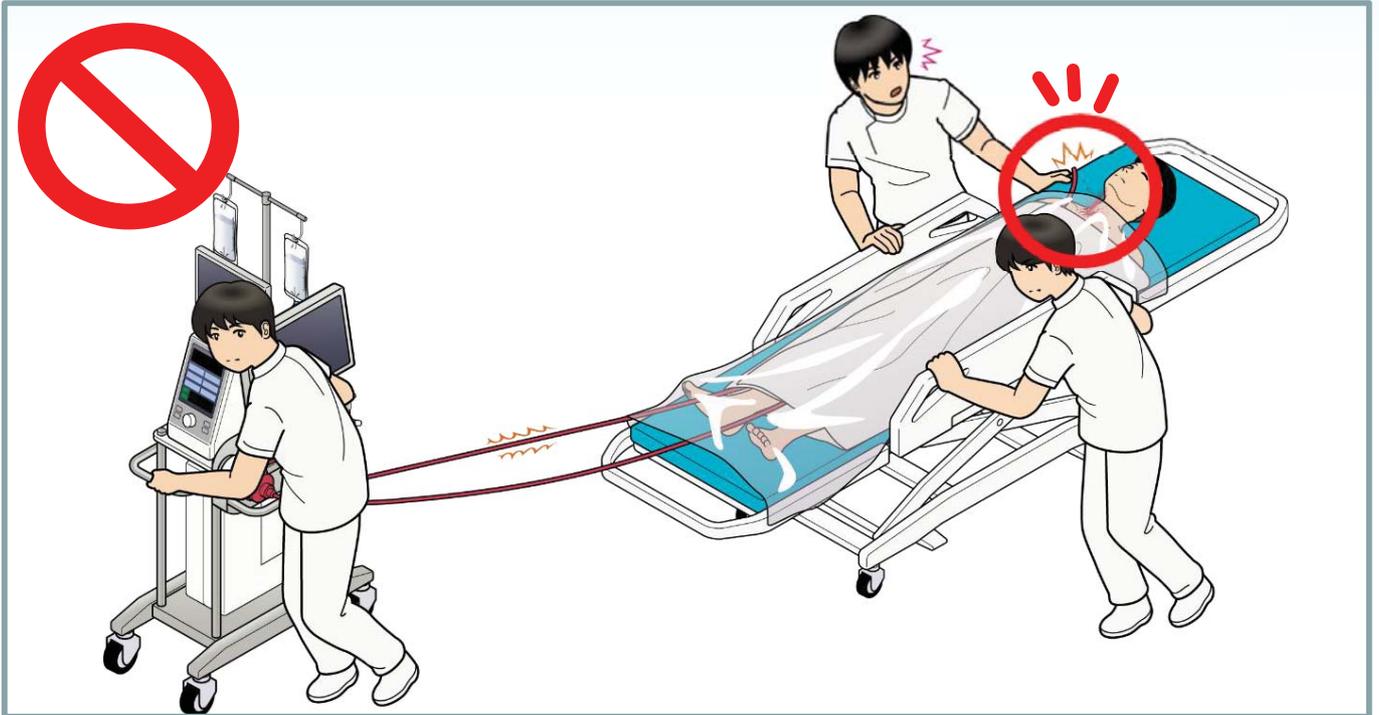
カニューレの挿入が完了し、補助循環開始後はカニューレの重み等で移動する可能性があるため、縫合糸で固定が完了するまではカニューレを保持するなど、抜けないための手順を予め決めておきましょう。

(事例2) ストレッチャーでの移送時に、ストレッチャーと駆動装置との距離が離れてしまい抜けてしまった。

2 移送・移動時の注意点

- 移送・移動時は事前に統括リーダーや人員配置等を決定すること。

駆動装置との距離

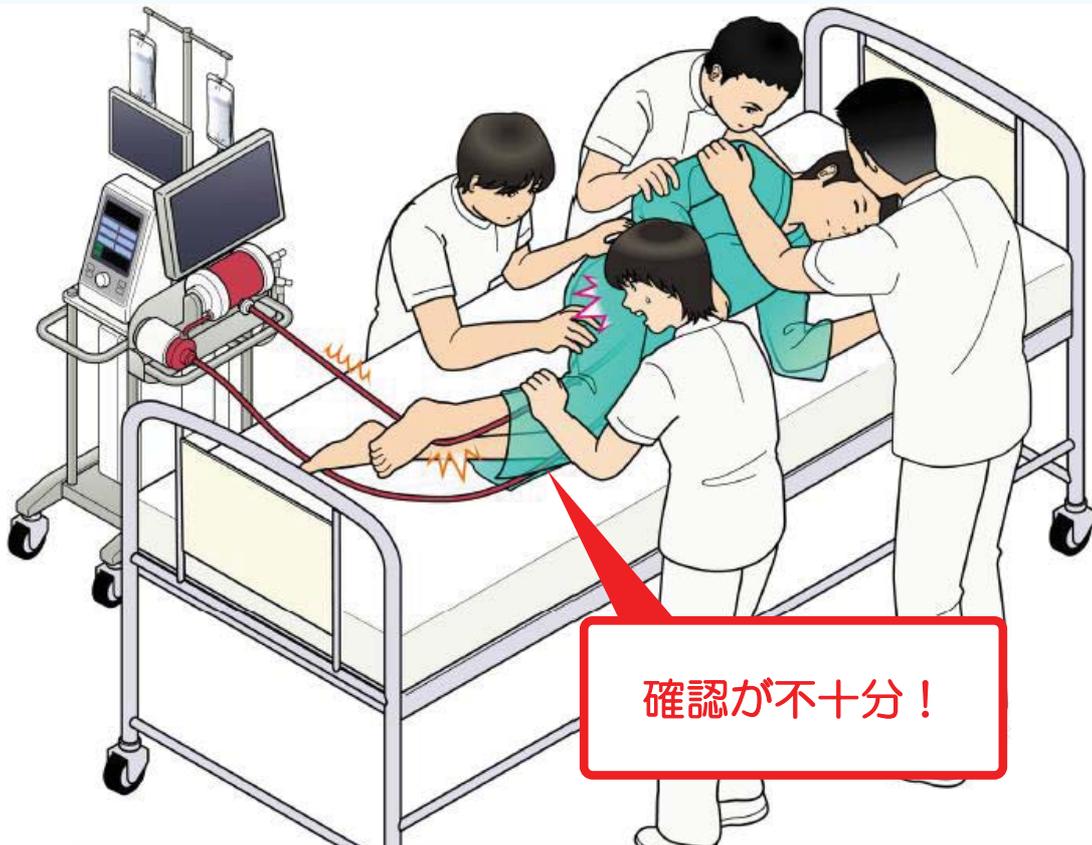


移送・移動時のカニューレ抜去を回避するために、事前に役割分担の決定やトラブルシミュレーション等を実施しておきましょう。

(事例3) 体位変換時にカニューレが引っ張られ、10cmほど抜けてしまった。

3 体位変換時の注意点

- 体位変換時は声かけやカニューレの位置・回路の配置を確認すること。



カニューレの意図しない抜けの発生により、出血、血圧低下など重大な症状に至った事例が報告されています。

この「PMDA医療安全情報No.62」に関連したECMO及び人工呼吸器の取り扱い研修に関する通知が厚生労働省より出されています。

- 令和3年4月1日付 事務連絡

「新型コロナウイルス感染症重症患者に対応する医療従事者養成研修事業の実施について」

本情報の留意点

- * このPMDA医療安全情報は、公益財団法人日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業報告書及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく副作用・不具合報告において収集された事例の中などから、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が専門家の意見を参考に医薬品、医療機器の安全使用推進の観点から医療関係者により分かりやすい形で情報提供を行うものです。
- * この情報の作成に当たり、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なく、あくまで医療従事者に対し、医薬品、医療機器の安全使用の推進を支援する情報として作成したものです。

どこよりも早く
PMDA医療安全情報を
入手できます！
登録はこちらから。



PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

pmda No.63 2022年 3月

人工呼吸器の使用前点検に関する注意について

POINT 安全使用のために注意するポイント

(事例) 閉鎖式の気管支吸引用カテーテルを、人工呼吸器の回路と挿管カニューレの間に接続して使用した場合に、呼吸回路が外れたが、音声による警報が発生しなかった。

1 閉鎖式の気管支吸引用カテーテルを使用する時の留意点について

- 回路が外れた場合、音声による警報が発生するか、使用前に確認すること。



閉鎖式の気管支吸引用カテーテル以外にも呼吸回路と接続可能な製品があります。詳細は次のページを参照すること！

2 呼吸回路に接続可能な製品の注意点について

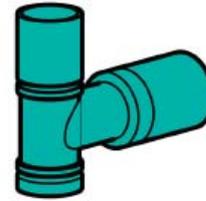
- 製造販売業者が指定していない製品を接続した場合、音声による警報が発生しないことがあるので、事前に確認すること。

この組み合わせで
アラームは鳴るだろうか？

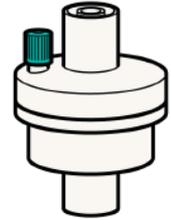


呼吸回路に接続可能な製品の一例

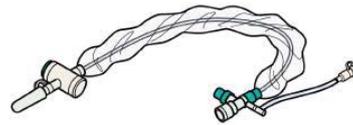
L字コネクタ



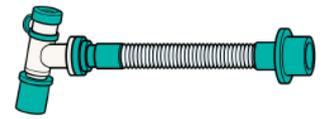
人工鼻



気管支吸引用
カテーテル



カテーテルマウント



患者に接続する前の確認手順の一例

呼吸回路を組み立てる



人工呼吸器の運転開始



テスト肺を外す



警報が発生する



患者に接続する前に、呼吸回路と接続可能な製品を全て接続した状態で、**音声による警報が発生することを必ず確認してください。**

3 警報機能付き生体情報モニタの必要性と警報設定について

- 患者の呼吸状態に応じて、警報機能付き生体情報モニタの使用と、適正な警報設定を行うこと。

適正な警報設定の必要性

パルスオキシメータのアラームの設定値はどうしましょうか？

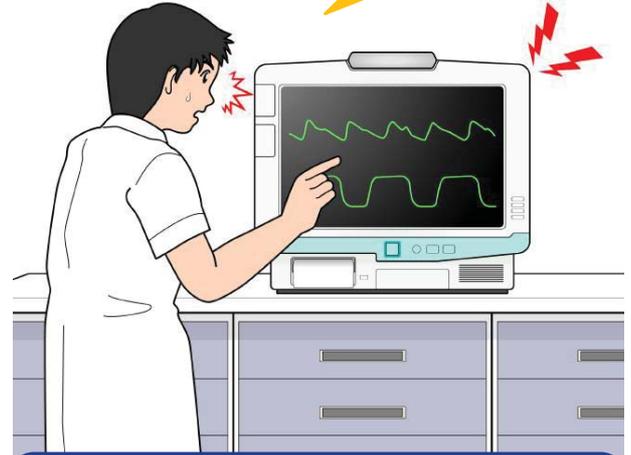


呼吸状態に応じて、警報の設定値や音量等をチームで検討することが大事ですね。



警報発生時の早期発見

SpO2が低下している。



連続的に呼吸状態をモニタリングすることで、異常があった場合に、早期に対応が可能となります。



◆人工呼吸器等の添付文書に以下の記載があります。

【使用上の注意】 [重要な基本的注意]

- ・本装置と接続することを指定していない製品を接続する必要がある場合は、患者と接続する前に、全てを接続した状態で回路外れがあった際の警報が発生することを確認する。
- ・本装置の使用状況に応じて経皮的動脈血酸素飽和度（SpO₂）又は呼気終末二酸化炭素分圧（濃度）（EtCO₂）を警報機能装置付き生体情報モニタで連続的にモニタリングすること。

この「PMDA医療安全情報No.63」に関連した通知が厚生労働省より出されています。

●令和2年12月21日付薬生機審発1221 第1号、薬生安発1221第1号「人工呼吸器と組み合わせて使用する製品に関する自主点検等について」

本情報の留意点

- * このPMDA医療安全情報は、公益財団法人日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業報告書及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく副作用・不具合報告において収集された事例の中などから、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が専門家の意見を参考に医薬品、医療機器の安全使用推進の観点から医療関係者により分かりやすい形で情報提供を行うものです。
- * この情報の作成に当たり、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なく、あくまで医療従事者に対し、医薬品、医療機器の安全使用の推進を支援する情報として作成したものです。

どこよりも早く
PMDA医療安全情報を
入手できます！
登録はこちらから。



PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

pmda No.64 2023年 3月

消化器内視鏡等の洗浄・消毒における 注意点について

POINT 安全使用のために注意するポイント

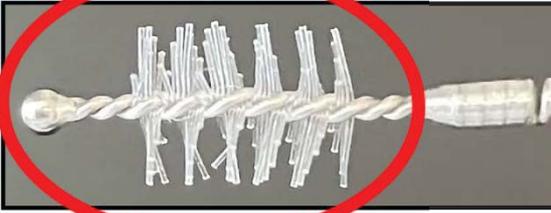
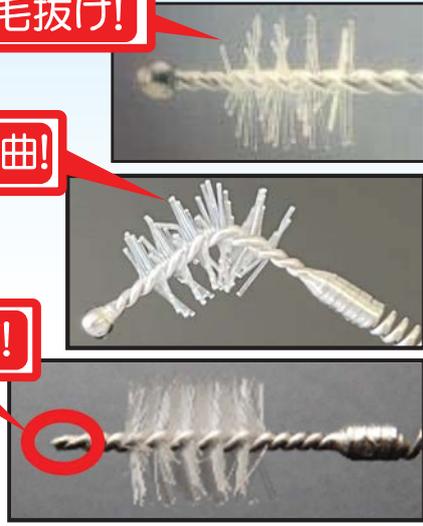
1 洗浄ブラシ使用時の注意点

- (事例1) 内視鏡の洗浄時に洗浄ブラシを挿入したところ、挿入困難であった。確認したところ、別の破損した洗浄ブラシ片が管路に遺残していた。
- (事例2) 洗浄時に洗浄ブラシが破損し管路内に遺残したが、洗浄実施者は気づかずに消毒した。術中、管路から洗浄ブラシ先端部が患者体内に脱落した。

- 洗浄ブラシの使用前後に異常がないことを確認すること。
- ブラッシングの度に、洗浄ブラシに異常がないことを確認すること。



洗浄ブラシの揉み洗い時にも、
ブラシ部に破損や脱落などの異常がないか点検しましょう。

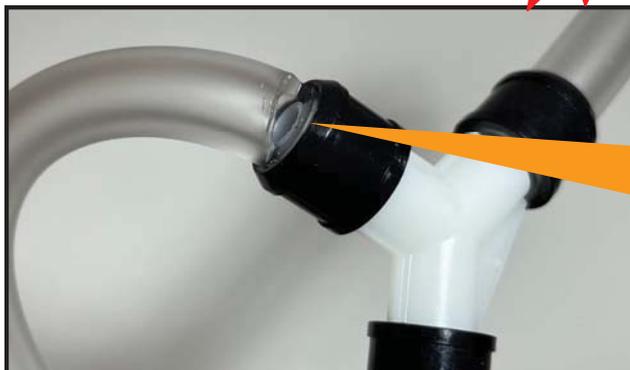
<p>正常な洗浄ブラシ</p>  <p>使用前後に異常がないか確認!</p>	<p>洗浄ブラシの異常例</p> <p>毛抜け!</p> <p>ブラシ部の屈曲!</p> <p>先端部の脱落!</p> 
---	---

2 内視鏡洗浄消毒機使用時の注意点

(事例3) 洗浄チューブのコネクターが破損しているのを発見した。内視鏡の管路へ十分に送液できず、洗浄消毒が不十分となっていた。

- 使用前にコネクターや洗浄チューブに異常がないか確認をすること。

コネクターや洗浄チューブの異常例

<p>正常なコネクター</p>  <p>ロックレバー</p>	<p>コネクターの異常例</p>  <p>ロックレバーの欠け!</p>
<p>洗浄チューブの異常例</p> 	<p>連結部の破損!</p> 

使用前に破損等がないか確認!

3 消毒薬使用時の注意点

(事例4) 内視鏡洗浄消毒器に用いる消毒薬が有効濃度未満の状態の内視鏡の洗浄・消毒が実施され患者に使用された。また、添付文書に従った濃度チェックが行われていなかった。

内視鏡洗浄消毒器に消毒薬を用いる場合には以下の点に注意すること。

- 消毒薬調製前に、消毒薬の有効な濃度、液性及び使用期限等を確認すること。
- 調製済みの消毒薬について使用方法や保管温度等を守ること。
- 適切な濃度の範囲や確認の方法は電子化された添付文書や取扱説明書等を確認すること。

消毒薬確認の一例



期限が切れてる

製造番号 PXXXX

使用期限

⇒2018.09.30⇐

適切な濃度の消毒薬を用いた、適切な浸漬時間での消毒が実施されないと、十分な殺菌効果が得られず、内視鏡の消毒が不十分となり、交差感染等の原因となるおそれがあります。



内視鏡の洗浄・消毒等に際しては、各製品の電子化された添付文書、取扱説明書及び関連学会から出されている消化器内視鏡の洗浄に関するガイドライン等も確認してください！

この医療安全情報に関連した通知が厚生労働省より出されています。

- 平成 27 年 3 月 20 日付け薬食安発 0320 第 1 号、薬食安発 0320 第 2 号
「十二指腸内視鏡の洗浄及び滅菌又は消毒方法の遵守について」
- 平成 27 年 3 月 20 日付け医政地発 0320 第 3 号、薬食安発 0320 第 4 号
「十二指腸鏡による多剤耐性菌の伝播について」

本情報の留意点

- *このPMDA医療安全情報は、公益財団法人日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業報告書及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく副作用・不具合報告において収集された事例の中などから、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が専門家の意見を参考に医薬品、医療機器の安全使用推進の観点から医療関係者により分かりやすい形で情報提供を行うものです。
- *この情報の作成に当たり、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なく、あくまで医療従事者に対し、医薬品、医療機器の安全使用の推進を支援する情報として作成したものです。

どこよりも早く
PMDA医療安全情報を
入手できます！
登録はこちらから。



PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

pmda No.65 2023年 3月

徐放性製剤の取り扱い時の注意について

1 徐放性製剤の性質と粉砕した場合のリスクについて

- (事例1) 処方医は、経鼻栄養チューブを挿入している患者に対してニフェジピンCR錠を処方した。看護師は、ニフェジピンCR錠が徐放性製剤であることを認識しておらず、本剤を粉砕して経鼻栄養チューブより投与した。
- (事例2) 処方医は、インチュニブ錠が徐放性製剤であることを認識しておらず、「症状に応じて割って調節しながら服用する」よう指示していた。

POINT 安全使用のために注意するポイント

- 徐放性製剤は、有効成分の放出速度等を調節することによる、投与回数の減少、薬効の持続、副作用の低減等を目的として開発された製剤です。
- **製剤的特徴が販売名から読み取れない徐放性製剤が粉砕、分割して投与される事例が繰り返し報告されています。**



徐放性製剤を粉砕、分割して投与したり、患者が噛み砕いて服用すると、**急激に血中濃度が上昇し、重篤な副作用が発現したり、期待する薬効が得られない恐れがあります。**

急激な血圧低下

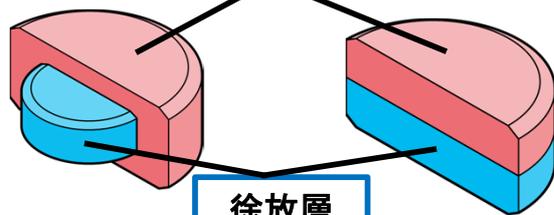
呼吸抑制

意識レベル低下

徐放性製剤のイメージ (例)

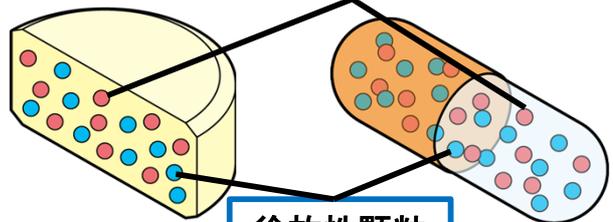
速放層

徐放層



速放性顆粒

徐放性顆粒



徐放性製剤であることが、販売名から読み取れない場合、誤って粉砕される事例や、分割不可の製剤が分割して投与される事例が多く報告されています。粉砕等の報告が特に多い薬剤については、次ページの一覧表を参照してください。粉砕や分割の可否については必ず、添付文書や企業各社が作成している資材等で確認し、薬剤師に確認するようにしてください。

粉碎投与等の報告が特に多い徐放性製剤の一覧（五十音順）

販売名等	一般名	薬効分類名
アダラートCR錠 (後発)ニフェジピンCR錠 ニフェジピンL錠	ニフェジピン	持続性Ca拮抗剤、高血圧・狭心症治療剤
インヴェガ錠	パリペリドン	抗精神病剤
インチュニブ錠	グアンファシン塩酸塩	注意欠陥／多動性障害治療剤 (選択的α2Aアドレナリン受容体作動薬)
エブランチルカプセル	ウラピジル	排尿障害改善剤・降圧剤
グラセプターカプセル	タクロリムス水和物	免疫抑制剤
ケアロードLA錠	ベラプロストナトリウム	経口プロスタサイクリン (PGI2) 誘導体 徐放性製剤
コンサータ錠	メチルフェニデート塩酸塩	中枢神経刺激剤
テオドール錠 ユニフィルLA錠、ユニコン錠	テオフィリン	キサンチン系気管支拡張剤
デパケンR錠、セレニカR錠 (後発)バルプロ酸ナトリウムSR錠	バルプロ酸ナトリウム	抗てんかん剤、躁病・躁状態治療剤、 片頭痛治療剤
トビエース錠	フェソテロジンフマル酸塩	過活動膀胱治療剤
ナルサス錠 ※麻薬	ヒドロモルフォン塩酸塩	持続性がん疼痛治療剤
フェロ・グラデュメット錠	乾燥硫酸鉄	徐放型鉄剤
プロタノールS錠	dI-イソプレナリン塩酸塩	心機能・組織循環促進剤
ベタニス錠	ミラベグロン	選択的β3アドレナリン受容体作動性 過活動膀胱治療剤
レキップCR錠	ロピニロール塩酸塩	ドパミンD2受容体系作動薬
レグナイト錠	ガバペンチン エナカルビル	レストレスレッグス症候群治療剤
ワントラム錠	トラマドール塩酸塩	持続性がん疼痛・慢性疼痛治療剤

※上記は、2023年3月時点での情報です。

一部の徐放性製剤の販売名には、製剤的特徴を表す記号等が付与されていることがあります。

(例)

- ・ニフェジピンCR錠：Controlled Release
(放出をコントロールする)
- ・バルプロ酸ナトリウムSR錠：Sustained Release
(放出を持続させる)
- ・ケアロードLA錠：Long Acting
(長く効く)
- ・プロタノールS錠：Slow
(ゆっくりと)

上記薬剤を含め、事例の詳細は下記のサイトから検索可能です。

公益財団法人 日本医療機能評価機構

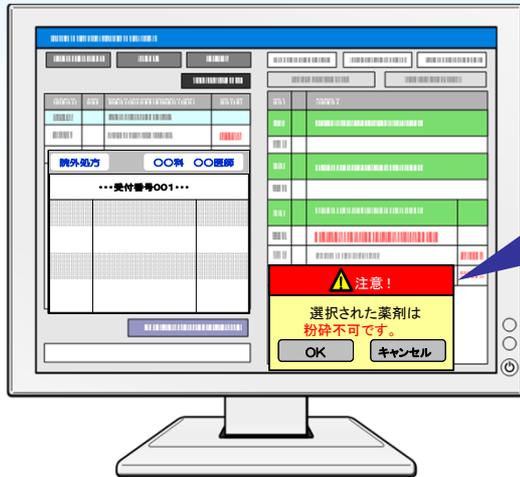
薬局ヒヤリ・ハット
事例収集・分析事業
事例検索



<https://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/phsearch/SearchReport.action>

2 処方オーダーリングシステムを活用した粉碎投与の防止対策について

徐放性製剤などの薬剤は、粉碎等の指示があった場合に**警告を表示**する設定とする



注意表示の例



上記以外に、以下のような設定を追加することも一案です。

- ・徐放性製剤について、存在しない規格や小数点(0.5錠等)での処方を入力不可とする
- ・経管投与ができない薬剤など、製剤特性に合わせて個別に警告やコメントなどを表示する



処方オーダーリングシステムを活用し、粉碎投与等を防止することも可能です。是非、このような対策をご検討ください。

本医療安全情報に関連した関係団体からのお知らせを、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp>) > 安全対策業務 > 情報提供業務 > 医療安全情報 > 製薬企業からの医薬品の安全使用(取り違え等)に関するお知らせに掲載しております。

(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medical-safety-info/0178.html>)

- ・「ワントラム錠100mgは徐放性製剤です～分割、粉碎、かみ砕いての服用はできません～」
- ・「アダラートCR錠 10mg、20mg、40mgは徐放性製剤です～分割、粉碎、かみ砕いての服用はできません～」
- ・「ベタニス錠は徐放性製剤です 分割、粉碎、かみ砕いての服用はできません」

※2023年3月時点の情報です。



医療関係者の皆様におかれましては、徐放性製剤を**粉碎、分割**などの誤った方法で投与しないようにご注意いただくとともに、患者に対しても、**錠剤をかみ砕く、割る**といった誤った方法で服用をしないように服薬指導の徹底をお願いいたします。

3 用法・用量等に注意すべき徐放性製剤について

(事例3) 処方医は、デパケンR錠とセレニカR錠は同一成分であるため用法も同一と思いこみ、セレニカR錠を1日2回の用法で処方した。疑義照会により、1日1回に変更となった。

POINT 安全使用のために注意するポイント

- 一般名が同一であっても、製剤の特徴に応じて異なる用法・用量が設定されている徐放性製剤があることに注意しましょう。

一般名	販売名	備考
テオフィリン	テオドール錠	12～24時間持続
	ユニフィルLA錠、ユニコン錠	24時間持続
ニフェジピン	ニフェジピンL錠	12時間持続
	ニフェジピンCR錠	24時間持続
	アダラートCR錠	24時間持続
バルプロ酸ナトリウム	バルプロ酸ナトリウムSR錠	1日1～2回に分けて経口投与
	デパケンR錠	1日1～2回に分けて経口投与
	セレニカR錠	1日1回経口投与



これまでに示した薬剤は、特に報告事例数の多いものです。ご所属の施設での採用薬などにより状況は異なりますので、施設内に情報提供する際には、下記のメモ欄も適宜ご活用ください。

【メモ欄】

本情報の留意点

- * このPMDA医療安全情報は、公益財団法人日本医療機能評価機構の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・分析事業並びに医薬品、医療機器の品質及び安全性の確保等に関する法律に基づく副作用・不具合報告において収集された事例の中などから、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が専門家の意見を参考に医薬品、医療機器の安全使用推進の観点から医療関係者により分かりやすい形で情報提供を行うものです。
- * この情報の作成に当たり、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、医療関係者の裁量を制限したり、医療関係者に義務や責任を課したりするものではなく、あくまで医療関係者に対し、医薬品、医療機器の安全使用の推進を支援する情報として作成したものです。

どこよりも早くPMDA医療安全情報を入手できます！
登録はこちらから。



PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

pmda No.66 2023年10月

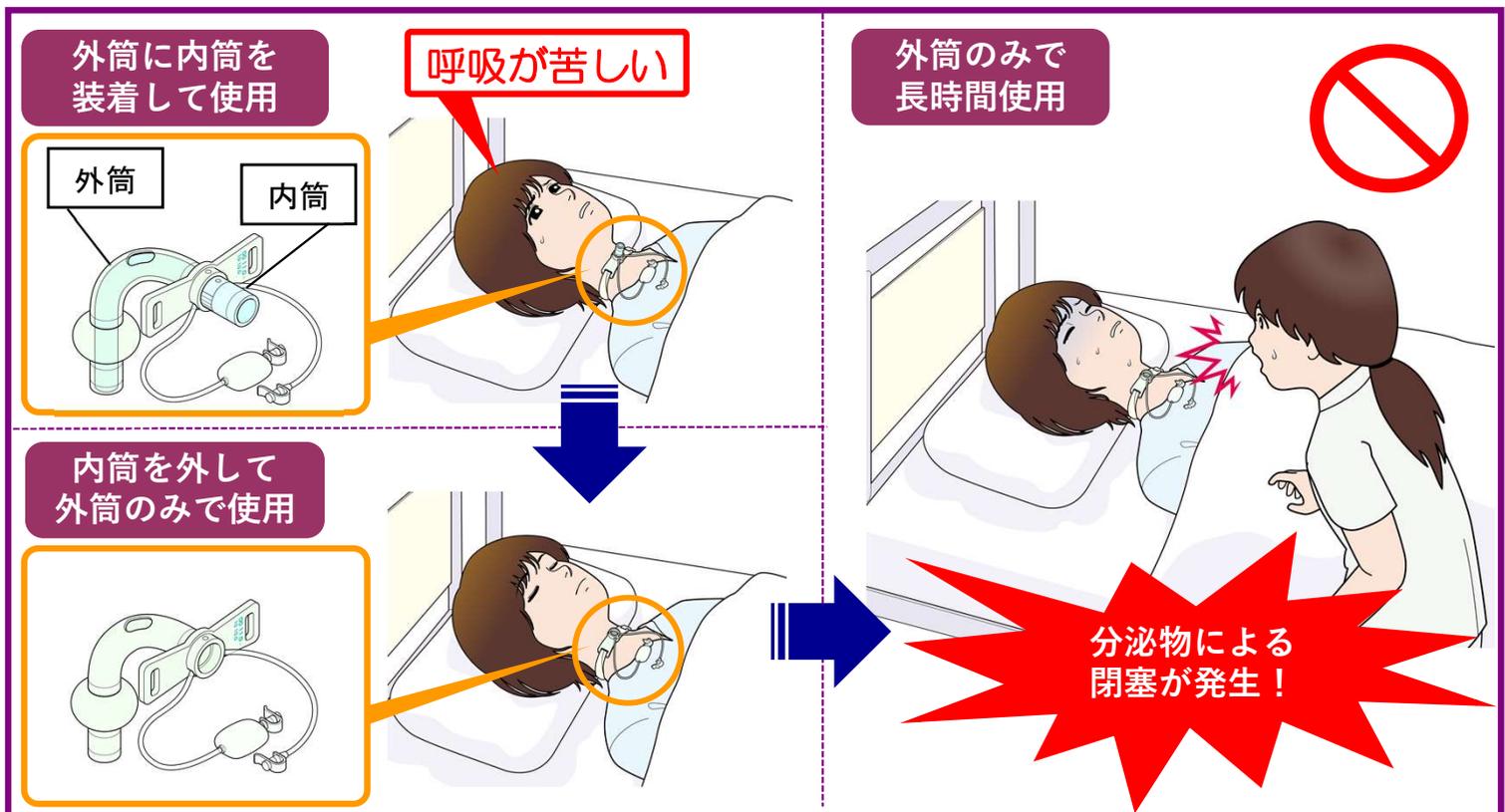
気管切開チューブの取扱い時の 注意について（その2）

POINT 安全使用のために注意するポイント

1 複管式（内筒と外筒の二重構造を有する）カニューレ使用時の注意点について

（事例） 複管式スピーチカニューレを使用したところ、呼吸困難を訴えたため、内筒を抜去した。その後、呼吸状態が安定したため、内筒を再装着せず長時間使用したところ、分泌物により外筒内が閉塞し、気管切開チューブを交換した。

- スピーチカニューレ等の複管式カニューレを、外筒のみで長時間使用しないこと。
- 分泌物が多い場合には、患者の状態を確認し、定期的な吸引や気管切開チューブの交換・洗浄を行うこと。



複管式カニューレを選択している患者では、長時間にわたり外筒のみで使用しないこと。内筒を外した状態で使用を継続することで、外筒が閉塞等した場合に気管切開チューブの交換対応が必要となるおそれがあります。

2 気管切開チューブのサイズ選択及び位置確認の注意点について

(事例) 新しい気管切開チューブに交換した数日後、狭窄音が認められた。気管支鏡検査を実施したところ、気管切開チューブの先端に肉芽が形成されていた。なお、交換した気管切開チューブはこれまで使用していた気管切開チューブに比べて長いことが確認された。

- 気管切開チューブごとに長さや角度が異なる場合があることから、気管切開チューブの交換時は、必ず患者の状態を確認し、チームで共有すること。

気管切開チューブの先端が気管壁に接触し、肉芽が形成された！

肉芽形成

出血や肉芽形成の発生頻度が高い部位

- 気管前壁
- 気管後壁
- 気管切開孔周辺

気管支鏡による定期的なチューブの先端の評価を行いましょ。また、肉芽形成や出血が見られたら、気管切開チューブの長さを調整できる可動式ウィングを有する気管切開チューブへの交換も考慮しましょ。

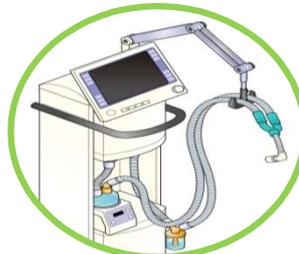
気管切開チューブの位置確認方法について

- 複数の方法で気管切開チューブの位置確認を行うことが可能です。

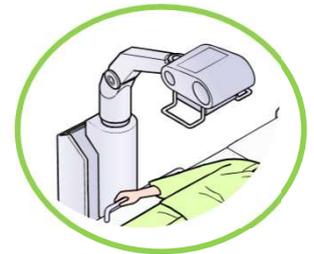
用手換気
胸郭の挙上や
気道抵抗の確認



人工呼吸器
気道内圧や換気量の確認



胸部X線画像
気管切開チューブの
位置確認



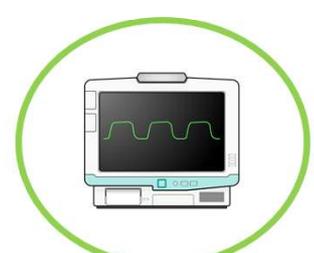
吸引カテーテル
挿入抵抗の確認



気管支鏡
気管分岐部の確認



カプノメータ
呼出曲線の正常確認



3 気管切開チューブのサイズ表示の注意点について

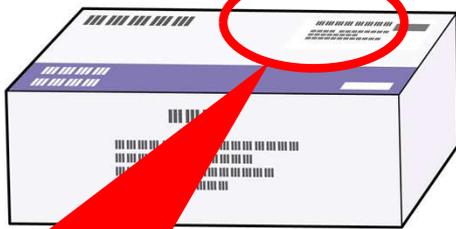
(事例) これまで使用していた気管切開チューブ(製品A)を他社の同一サイズの気管切開チューブ(製品B)に交換しようとした。その際、内径(ID)と外径(OD)のサイズを十分に確認せず、予定していた内径(ID)サイズよりも小さい気管切開チューブを使用したことで、呼吸困難が生じた。

● サイズ表示の数字のみで使用する製品を判断しないこと。



製品を取り違える可能性があります！

製品A



ID 8mm OD 9mm

製品B

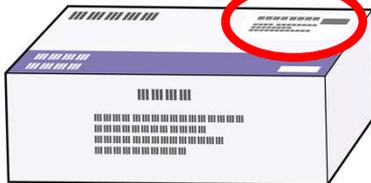


OD 8mm ID 7mm

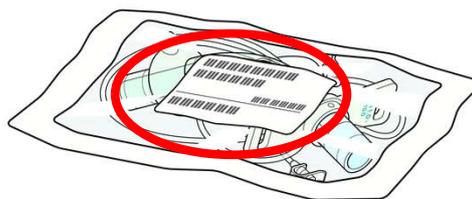
注) 内径(ID:Inner Diameter)、外径(OD:Outer Diameter)

サイズ表示の記載箇所 (例)

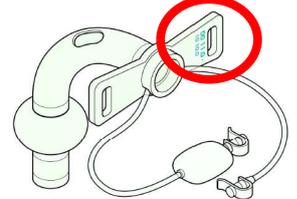
● 外箱



● 内装パック



● 製品本体



製品によってサイズ表示等の表記が異なることから、
「ID(内径)」と「OD(外径)」の表示をよく確認してください！



本情報の留意点

- * このPMDA医療安全情報は、公益財団法人日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業報告書及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく副作用・不具合報告において収集された事例の中などから、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が専門家の意見を参考に医薬品、医療機器の安全使用推進の観点から医療関係者により分かりやすい形で情報提供を行うものです。
- * この情報の作成に当たり、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なく、あくまで医療従事者に対し、医薬品、医療機器の安全使用の推進を支援する情報として作成したものです。

どこよりも早く
PMDA医療安全情報を
入手できます！
登録はこちらから。



PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

pmda No.67 2024年 1月

高カロリー輸液の投与経路に関する注意について

1 高カロリー輸液の誤った投与経路からの投与について

(事例1) 末梢静脈から栄養輸液を投与していたが、主治医は中心静脈(CV:Central Venous)ルートを確認できていると思い込み、高カロリー輸液への変更を指示した。看護師は正しい投与経路の確認をせずに末梢静脈から投与を開始してしまった。

POINT

安全使用のために注意するポイント

- 輸液容器にある「中心静脈点滴専用」等の施用部位表示を確認しましょう。
- 処方時、調剤・監査時、投与・輸液交換時等、各職種において6R※を妥当性を含め確認しましょう。

※ 詳細は4ページ目をご覧ください。



高カロリー輸液を末梢静脈から投与すると、患者さんに血管痛や静脈炎などの有害事象が発現するおそれがあります。

高カロリー輸液を中心静脈から投与する理由は...

①浸透圧比約3の輸液が末梢静脈から投与できる限界とされています

糖電解質液の糖濃度が高くなるにつれて浸透圧が高くなり、静脈炎の発生頻度も高くなります。

②pH等も影響します

末梢静脈栄養を施行する際には、pHが中性に近いものを選択しましょう。

出典) 静脈経腸栄養ガイドライン 第3版 p.34より一部改訂 (日本静脈経腸栄養学会(現 日本臨床栄養代謝学会))



中心静脈は太くて血流も豊富なので、輸液はすぐに血液で希釈されるため、高カロリー輸液の投与が可能です。

出典) 「山中英治: 投与経路(PICCを含めて), 日本臨床栄養代謝学会 JSPENテキストブック(日本臨床栄養代謝学会編), p.283, 2021, 南江堂」より許諾を得て抜粋し転載。

中心静脈投与すべき輸液の一覧 (五十音順)

注) バッグ型キット製剤については、混合後の浸透圧比を表示

販売名	薬効分類名 (又は一般的名称等)	浸透圧比 ^{注)} (生理食塩液に対する比)
エルネオパNF輸液	高カロリー輸液用アミノ酸・糖・電解質・総合ビタミン・微量元素液	約 4 ~ 6
大塚糖液70%	日本薬局方 ブドウ糖注射液	約15
大塚糖液50% (200mL, 500mL)	日本薬局方 ブドウ糖注射液	約12
テルモ糖注50% (200mL, 500mL)	日本薬局方 ブドウ糖注射液	約12
ネオパレン輸液	高カロリー輸液用アミノ酸・糖・電解質・総合ビタミン液	約 4 ~ 6
ハイカリックRF輸液	高カロリー輸液用基本液	約11
ハイカリック液	高カロリー輸液用基本液	約 4 ~ 8
ピーエヌツイン輸液	高カロリー輸液用糖・電解質・アミノ酸液	約 4 ~ 7
フルカリック輸液	高カロリー輸液用 総合ビタミン・糖・アミノ酸・電解質液	約 4 ~ 6
ミキシッド輸液	高カロリー輸液用アミノ酸・糖・脂肪・電解質液	約 4 ~ 5
リハビックス輸液	高カロリー輸液用基本液 小児用	約 4 ~ 5
ワンパル輸液	高カロリー輸液用 糖・電解質・アミノ酸・ビタミン・微量元素液	約4.8~6.7

本ページと次ページの表は2023年12月時点での情報です。
また複数規格あるものについては、まとめて記載しています。詳細は各製品の最新の添付文書をご確認ください。

添付文書情報の検索はURL又はQRコードから <https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>



2 末梢・中心静脈の両経路で用い得るが注意が必要な輸液について

(事例2) 中心静脈(CV)ルートより70%糖液とアミノ酸輸液が投与されていたが、感染兆候のために抜去となった。医師は、70%糖液は末梢静脈からの投与が可能と思い込み、末梢静脈から投与するよう指示した。投与経路の変更のみであったため、薬剤師による確認は行われなかった。末梢静脈より投与開始後、静脈炎がみとめられ、70%糖液は末梢静脈から投与すべきではなかったことが発覚した。

POINT

安全使用のために注意するポイント

- 末梢静脈投与と中心静脈投与の場合で用量等が異なる輸液があります。最新の添付文書を確認しましょう。
- 50%以上の高濃度(高浸透圧)ブドウ糖液のバッグ製剤(200mL以上)は高カロリー輸液として使用されるため、中心静脈から投与する必要があります。

濃度や用量等により投与経路を変える必要がある輸液の例 (五十音順)

販売名	薬効分類名 (又は一般的名称等)	浸透圧比 (生理食塩液に対する比)
アミゼットB輸液	総合アミノ酸製剤	約3
アミニック輸液	総合アミノ酸製剤	約3
アミルバン点滴静注	肝性脳症改善アミノ酸注射液	約3
アミパレン輸液	総合アミノ酸製剤	約3
大塚糖液	日本薬局方 ブドウ糖注射液	大塚糖液5% : 約1 (濃度によって異なります)
キドミン輸液	腎不全用アミノ酸注射液	約2
テルフィス点滴静注	肝性脳症改善アミノ酸注射液	約3
テルモ糖注	日本薬局方 ブドウ糖注射液	テルモ糖注5% : 約0.9 (濃度によって異なります)
ネオアミュー輸液	腎不全用総合アミノ酸注射液	約2
ヒカリレバン注	肝性脳症改善アミノ酸注射液	約3
プロテアミン12注射液	総合アミノ酸製剤	約5
モリプロンF輸液	総合アミノ酸製剤	約3
モリヘパミン点滴静注	肝不全用アミノ酸注射液	約3

これらの輸液を高カロリー輸液法で投与する場合は、中心静脈から持続点滴注入します！



3 高カロリー輸液の投与経路誤りの防止対策について

誤薬防止のための6Rとは...

指差し呼称やダブルチェックなどを実施すべき具体的な6つのポイントです

処方時（医師）・調剤・監査時（薬剤師）・投与準備・直前（看護師）
それぞれのタイミングで、各職種において6Rを妥当性を含めて確認することが大切です！
施設内で職種ごとの6R確認のタイミングや方法についてルールを作成しておきましょう！

- 1 正しい患者か (Right Patient)
- 2 正しい輸液製剤か (Right Drug)
- 3 正しい使用目的か (Right Purpose)
- 4 正しい投与ルートか (Right Route)
- 5 正しい用量か (Right Dose)
- 6 正しい実施時間・投与時間か (Right Time)

・初回オーダー時、監査時、輸液交換時や投与経路変更時には、投与ルートが中心静脈（CV）ルートかどうか確認しましょう！

・輸液交換時や投与経路変更時には、投与ルートを刺入部までたどって確認しましょう！

オーダーリングシステムの工夫例



医薬品名の前に
投与経路を表示

検索事例



この「PMDA医療安全情報No.67」に関連した注意喚起が輸液製剤協議会からも出されています。



https://www.yueki.com/anti_malpractice/index.html

> 医療過誤防止に向けての取り組み

・高カロリー輸液は、末梢から投与しちゃダメ！・高カロリー輸液 投与時のチェックポイント

注射薬や輸液の容器には、業界団体内の自主申合わせにより「施用部位等」を表示することになっています。

●平成19年9月19日付 日薬連発第529号通知

「注射薬の容器への施用部位等表示に関する自主申合わせについて」

●2008年4月21日付 輸液協発第3号

「輸液製剤等の容器への施用部位等表示について」

(参考) 施用部位等の表示の追加
(輸液製剤協議会ページ)

<https://www.yueki.com/measure3/3/index.html>



本情報の留意点

* このPMDA医療安全情報は、公益財団法人日本医療機能評価機構の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・分析事業並びに医薬品、医療機器の品質及び安全性の確保等に関する法律に基づく副作用・不具合報告において収集された事例の中などから、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が専門家の意見を参考に医薬品、医療機器の安全使用推進の観点から医療関係者により分かりやすい形で情報提供を行うものです。

* この情報の作成に当たり、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、医療関係者の裁量を制限したり、医療関係者に義務や責任を課したりするものではなく、あくまで医療関係者に対し、医薬品、医療機器の安全使用の推進を支援する情報として作成したものです。

どこよりも早く
PMDA医療安全情報を
入手できます！
登録はこちらから。



PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

pmda No.68 2024年 2月

A C E 阻害薬服用患者の 血液浄化時の注意について

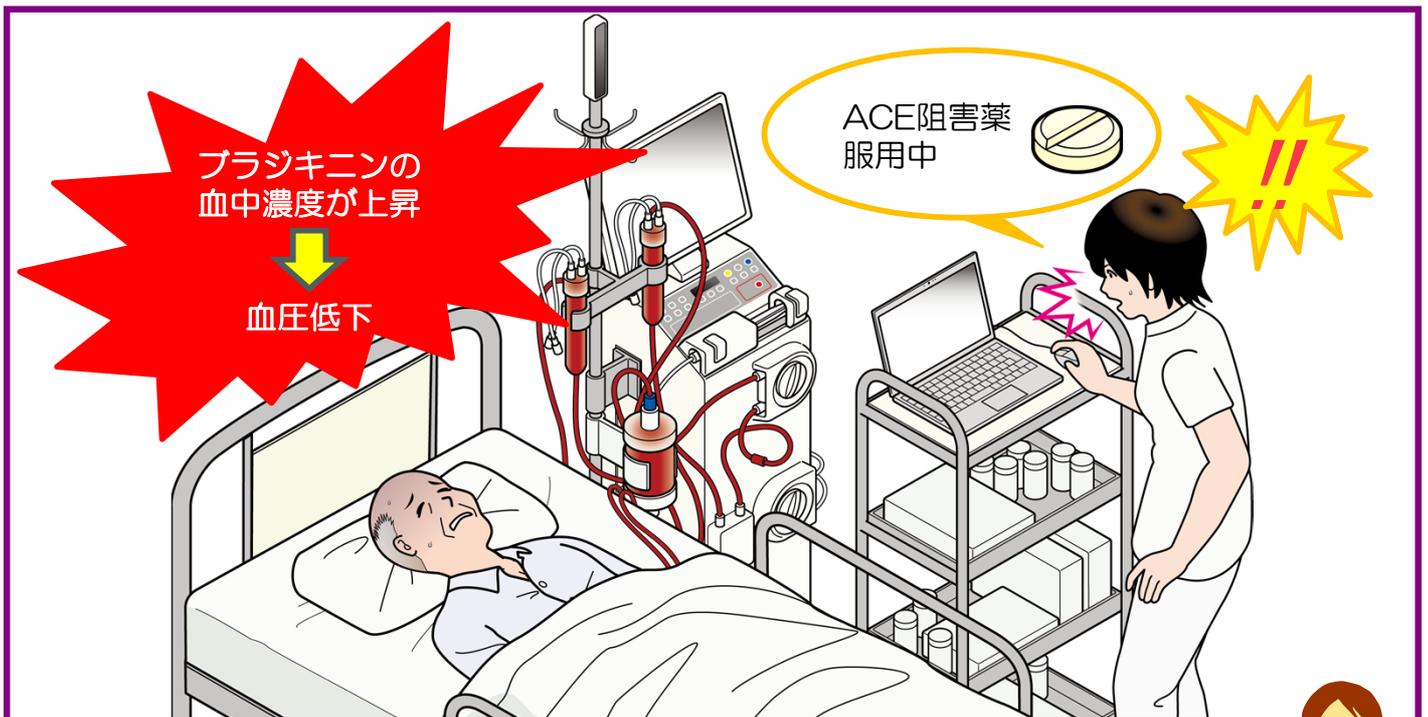
pmda 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

iq 公益財団法人 日本医療機能評価機構
Japan Council for Quality Health Care

今回は公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業との共同企画です。
「医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.207 ACE阻害薬服用患者に禁忌の血液浄化器の使用(2024年2月)」
も参照してください。

1 ACE 阻害薬服用中の患者に禁忌の血液浄化器の使用について

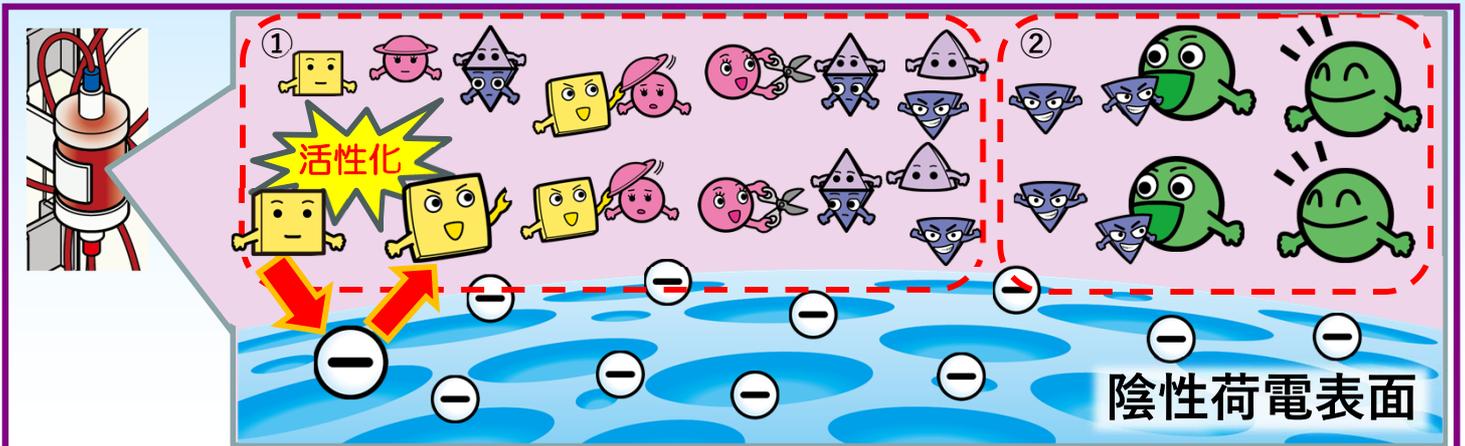
- (事例1) 閉塞性動脈硬化症の患者に対し、血液吸着療法を開始したところ、血圧低下、意識レベルの低下を認めた。患者は、血液吸着療法当日の朝、禁忌であるアンジオテンシン変換酵素阻害薬(ACE阻害薬)を服用していた。
- (事例2) 重症下肢虚血による下肢潰瘍の改善目的に、血液吸着療法を施行したところ、気分不良、バイタル低下を認めた。患者は、血液浄化器と禁忌のACE阻害薬を服用しており、循環器内科と腎臓内科で治療開始日について情報共有されていなかった。



血液浄化器の中には、表面が陰性に荷電し、ACE阻害薬との併用が禁忌の製品があります。ACE阻害薬以外にも、降圧作用のある医薬品は注意が必要です。患者さんの服用状況に注意しましょう！

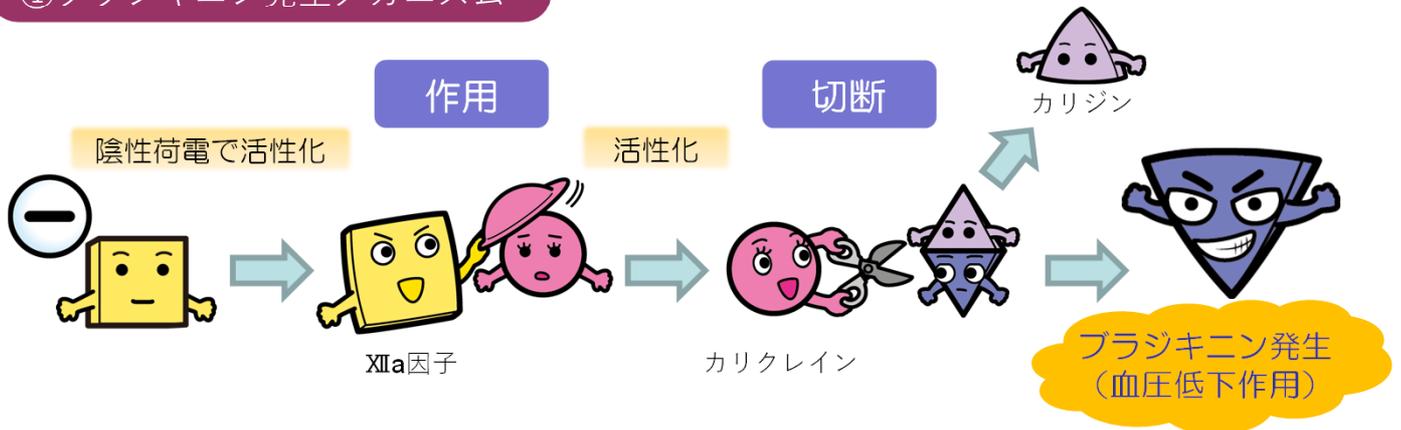


陰性に荷電した血液浄化器（陰性荷電表面）によるブラジキニン発生メカニズム

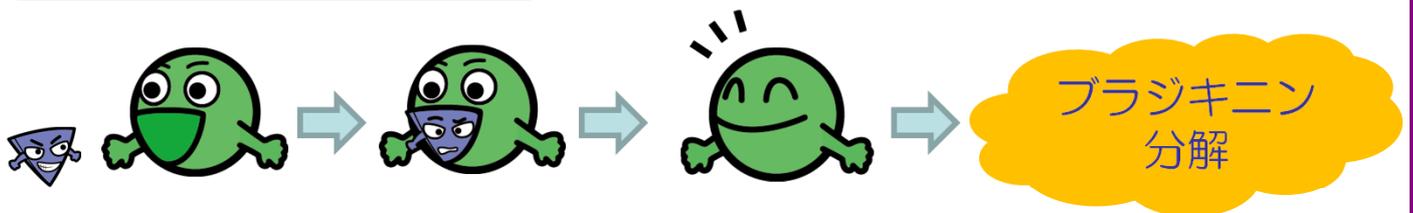


XII因子 プレカリクレイン 高分子キノーゲン ブラジキニン キナーゼII/ACE

①ブラジキニン発生メカニズム



②ブラジキニン分解メカニズム

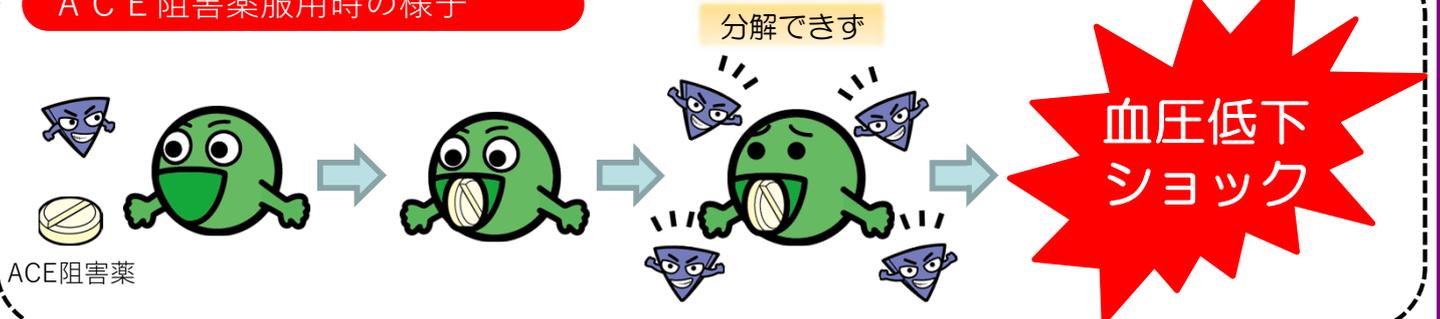


※ブラジキニンはキナーゼII/ACEにより失活、分解される。

陰性荷電表面とACE阻害薬の相互作用でブラジキニンの血中濃度が上昇し、
血圧低下やショックを引き起こします。



ACE阻害薬服用時の様子



A C E 阻害薬服用患者に禁忌の血液浄化器の一例（2023年12月31日時点）

販売名 (一般的名称)	素材	製造販売業者
H12ヘモダイアライザー (積層型透析器)	ポリアクリロニトリル膜 (アクリロニトリル・メタリルスルホン酸ナトリウム 共重合体膜 (AN69膜))	バクスター株式会社
イムソーバ (選択式血漿成分吸着器)	フェニルアラニン固定化 ポリビニルアルコールゲル	旭化成メディカル株式会社
イムソーバTR (選択式血漿成分吸着器)	トリプトファン固定化 ポリビニルアルコールゲル	
セレスープ (吸着型血漿浄化器)	デキストラン硫酸固定化 セルロースゲル	株式会社カネカ
リポソーパー (吸着型血漿浄化器)		
リポソーパーLA-15 (吸着型血漿浄化器)		
レオカーナ (吸着型血液浄化器)		

A C E 阻害薬の一例

一般的名称		
アラセプリル	イミダプリル塩酸塩	エナラプリルマレイン酸塩
カプトプリル	キナプリル塩酸塩	テモカプリル塩酸塩
デラプリル塩酸塩	トランドラプリル	ベナゼプリル塩酸塩
ペリンドプリルエルブミン	リシノプリル	シラザプリル

※2005年6月15日付け事務連絡「「使用上の注意」の改訂について」に基づき記載



上記の血液浄化器とACE阻害薬の添付文書には、上記の素材による血液浄化治療とACE阻害薬の併用は、ショックを起こすことがあるため禁忌であることが記載されています。
 記載は一例ですので、最新の情報に注意しましょう！

血液浄化治療を行う際のACE阻害薬服用患者に対する注意ポイント

血液浄化器の添付文書



【禁忌・禁止】

【形状・構造及び原理等】

【使用上の注意】相互作用

添付文書の【禁忌・禁止】、【使用上の注意】相互作用に、禁忌の医薬品、臨床症状、機序等が記載されています。また、【形状・構造及び原理等】に素材が記載されていますので、確認しましょう！

電子カルテ、診療科間での情報共有



POINT 安全使用のために注意するポイント

- 電子カルテ等で医薬品の服用状況を確認すること。
- 血液浄化治療では他診療科から依頼されることがあるため、治療前に必ず、医薬品の服用状況の確認と、医師、薬剤師、看護師、技士等を含め、診療科間／多職種間で情報共有を行うこと。

この「PMDA医療安全情報No.68」に関連した事務連絡が厚生労働省より出されています。

- 1992年7月「医薬品副作用情報No.115」
- 2005年6月15日付け事務連絡「「使用上の注意」の改訂について」

公益財団法人 日本医療機能評価機構の「医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.207 ACE阻害薬服用患者に禁忌の血液浄化器の使用（2024年2月）」はこちらからご覧ください。

https://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_207.pdf

本情報の留意点

- * このPMDA医療安全情報は、公益財団法人日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業報告書及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく副作用・不具合報告において収集された事例の中などから、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が専門家の意見を参考に医薬品、医療機器の安全使用推進の観点から医療関係者により分かりやすい形で情報提供を行うものです。
- * この情報の作成に当たり、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、医療関係者の裁量を制限したり、医療関係者に義務や責任を課したりするものではなく、あくまで医療関係者に対し、医薬品、医療機器の安全使用の推進を支援する情報として作成したものです。

どこよりも早く
PMDA医療安全情報を
入手できます！
登録はこちらから。



PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

pmda No.69 2024年 11月

名称類似による薬剤取り違えについて(その2) ～ 一般名とブランド名類似、ブランド名類似 ～

pmda 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

ju 公益財団法人 日本医療機能評価機構
Japan Council for Quality Health Care

今回は公益財団法人 日本医療機能評価機構 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業との共同企画です。
「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 共有すべき事例 No.11 (2024年11月)」も参照してください。

1 一般名とブランド名が類似する医薬品について

(事例1) 医師が入院処方で「カルタン錠(高リン血症治療剤)」をオーダーする際、「カルタ」と入力したところ、カルタン錠が採用されていなかったため、「ビカルタミド錠(前立腺癌治療剤)」が候補としてあがり、患者に不要な抗がん剤を処方した。

POINT ～安全使用のために～

- 医薬品には一般名とブランド名があること、様々な組み合わせ(一般名同士、一般名とブランド名、ブランド名同士)で取り違えが発生していることを認識しましょう。
- 自施設のシステムの検索方法が部分一致なのか前方一致なのか確認し、把握しておきましょう。

カルタン錠だから、カルタ、と…

ビカルタミド (抗がん剤) を選んでいるよ!

検索結果

薬剤検索画面

医薬品名

検索結果

ビカルタミド錠80mg

〇〇さんに抗がん剤が処方されている!?

〇〇さんに抗がん剤のビカルタミド錠が処方されていますが、診断は…?

〇 疑義照会により 誤投与回避

✗ 処方ミス

一般名とブランド名の類似例

上段：一般名（ブランド名） 下段：ブランド名（先発）（一般名）	薬効分類名 等
カンデサルタン シレキセチル（プロプレス）	持続性アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤
カルデナリン （ドキサゾシンメシル酸塩）	α1遮断性血圧降下剤
クエン酸第一鉄ナトリウム （フェロミア）	可溶性の非イオン型鉄剤
クエンメット （クエン酸カリウム・クエン酸ナトリウム水和物配合製剤）	アルカリ化療法剤 -酸性尿・アシドーシス改善-
グリベンクラミド （オイグルコン）	血糖降下剤
グリバック （イマチニブメシル酸塩）	抗悪性腫瘍剤（チロシンキナーゼインヒビター）
スピロラクトン （アルダクトンA）	抗アルドステロン性利尿・降圧剤
スピロペント （クレンブテロール塩酸塩）	持続性気管支拡張剤・腹圧性尿失禁治療剤
トラセミド （ルブラック）	ループ利尿剤
トラゼンタ （リナグリプチン）	胆汁排泄型選択的DPP-4阻害剤
トラネキサム酸 （トランサミン）	抗プラスミン剤
トランデート （ラベタロール塩酸塩）	αβ遮断性降圧剤
ビカルタミド （カソデックス）	前立腺癌治療剤
カルタン （沈降炭酸カルシウム）	高リン血症治療剤
フルニトラゼパム （サイレース）	不眠症治療薬
フルイトラン （トリコロルメチアジド）	チアジド系降圧利尿剤
ベタヒスチンメシル酸塩 （メリスロン）	めまい・平衡障害治療剤
ベスタチン （ウベニメクス）	抗悪性腫瘍剤
ベタヒスチンメシル酸塩 （メリスロン）	めまい・平衡障害治療剤
ベタセレミン （ベタメタゾン・d-クロルフェニラミンマレイン酸塩配合剤）	副腎皮質ホルモン・抗ヒスタミン配合剤
メソトレキセート （メトトレキサート）	葉酸代謝拮抗剤
メトトレキサート （メトトレキサート、リウマトレックスの後発品）	抗リウマチ剤

本ページと次ページの表は2024年11月時点での情報です。

詳細は各製品の最新の添付文書を右記からご確認ください。 <https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>



名称類似による取り違い防止のためのシステムを活用した対策例については、**PMDA医療安全情報No.51 改訂版**もご確認ください！

<https://www.pmda.go.jp/files/000220059.pdf>



2 ブランド名同士が類似する医薬品について

- (事例2) 糖尿病の現病歴はない患者の28日分の処方中に「アクトス錠(2型糖尿病治療剤)」1錠 起床時 4日分の記載があった。用法と処方日数から「アクトネル錠(骨粗鬆症治療剤)」との処方誤りを疑い、処方医に疑義照会をしたところ、「アクトネル錠」の誤りであることがわかった。
- (事例3) 20代女性に「ベタニス錠(過活動膀胱治療剤)」が処方されていた。添付文書の「1. 警告」に生殖可能な年齢への投与は避けるよう記載されているため、疑義照会を行ったところ、同効薬の「ベオーバ錠」の誤りであることがわかった。

POINT ~安全使用のために~

- ブランド名が類似する医薬品が存在することを認識した上で名称を確認しましょう。
- 下表の類似例や、自施設で取り扱っている医薬品のうち名称が類似している医薬品の情報を施設内で共有し、注意喚起を行いましょう。

ブランド名同士の類似例(その1)

ブランド名 (一般名)	薬効分類名 等
アクトス (ピオグリタゾン塩酸塩)	インスリン抵抗性改善剤 -2型糖尿病治療剤-
アクトネル (リセドロン酸ナトリウム水和物)	骨粗鬆症治療剤 骨ページェット病治療剤 (17.5mgのみ)
アストミン (ジメモルファンリン酸塩)	鎮咳剤
フェアストン (トレミフェンクエン酸塩製剤)	乳癌治療剤
インヴェガ (パリペリドン)	抗精神病剤
インチュニブ (ガンファンシン塩酸塩)	注意欠陥/多動性障害治療剤
エカード配合錠LD / HD (カンデサルタン シレキセチル・ヒドロクロロチアジド)	持続性アンジオテンシン II 受容体拮抗薬/利尿薬配合剤
エクメット配合錠LD / HD (ビルダグリブチン/メトホルミン塩酸塩)	選択的DPP-4阻害薬/ビグアナイド系薬配合剤
グラクティブ (シタグリブチンリン酸塩水和物)	選択的DPP-4阻害剤
グラマリール (チアプリド塩酸塩)	チアプリド製剤 (特発性ジスキネジア、パーキンソニズム等)
グリチロン (グリチルリチン酸一アンモニウム・グリシン・DL-メチオニン配合錠)	肝臓疾患用剤・アレルギー用薬
グリミクロン (グリクラジド)	スルホニルウレア系血糖降下剤
チウラジール (プロピルチオウラシル)	甲状腺機能亢進症治療剤
チラーチンS (レボチロキシナトリウム水和物)	甲状腺ホルモン製剤
デザレックス (デスロラタジン)	持続性選択H1受容体拮抗・アレルギー性疾患治療剤
デベルザ (トホグリフロジン水和物)	選択的SGLT2阻害剤
トラゼンタ (リナグリブチン)	選択的DPP-4阻害剤
トランサミン (トラネキサム酸)	抗プラスミン剤
プラビックス (クロピドグレル硫酸塩)	抗血小板剤
ラスビック (ラスクフロキサシン塩酸塩)	ニューキノロン系抗菌剤
ベオーバ (ビベグロン)	選択的β3アドレナリン受容体作動性過活動膀胱治療剤
ベタニス (ミラベグロン)	選択的β3アドレナリン受容体作動性過活動膀胱治療剤
ベタナミン (ペモリン)	精神神経用剤
ベタニス (ミラベグロン)	選択的β3アドレナリン受容体作動性過活動膀胱治療剤

両剤の薬効分類名等は同じですが、「1.警告」、「2.禁忌」等の注意喚起が異なります！

ブランド名同士の類似例(その2)

ブランド名 (一般名)	薬効分類名 等
ホスリボン配合顆粒 (リン酸二水素ナトリウム一水和物・無水リン酸水素二ナトリウム)	低リン血症治療剤
ホスレノール顆粒分包 (炭酸ランタン水和物)	高リン血症治療剤
レキササルティ (プレクスピプラゾール)	抗精神病薬
レキソタン (プロマゼパム)	精神神経用剤
レスプレソ (エブラジノン塩酸塩)	鎮咳・気道粘液溶解剤
レスリン (トラゾドン塩酸塩)	うつ病・うつ状態治療剤
ロコルナール (トラピジル)	循環機能改善剤
ローコール (フルバスタチンナトリウム)	HMG-CoA還元酵素阻害剤

上記以外に、製薬企業からのお知らせを医薬品医療機器総合機構ホームページに掲載しています。

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medical-safety-info/0178.html>

注意して確認するポイントや処方オーダリングシステムを活用した防止対策等が紹介されていますので、是非ご覧ください。



医薬品の販売名の命名について

【平成12年9月19日付 医薬発第935号】 <https://www.pmda.go.jp/files/000144004.pdf>

先発医薬品の販売名：(ブランド名) + 「剤型」 + 「含量(又は濃度)」

ブランド名：製薬企業が命名する名称

販売名の一部が省略された場合に、他に該当する製剤が存在しないことと規定されている。

【平成17年9月22日付 薬食審査発第0922001号】 <https://www.pmda.go.jp/files/000250556.pdf>

後発医薬品の販売名：(一般的名称) + 「剤型」 + 「含量(又は濃度)」 + 「屋号等」

一般的名称(一般名)：有効成分の名称、成分名

ただし、配合剤等、例外もあります。

化学構造が類似しているものは、
名称が類似してしまう!

<参考：販売名が工夫されている事例>

先発医薬品が2種類あるため、処方等の際に間違えないよう識別記号が含まれている例があります!

- ・ソニサミド錠100mgEX「KO」
- ・ソニサミドOD錠25mgTRE「SMPP」 / ソニサミドOD錠50mgTRE「SMPP」

EX : EXCEGRAN (薬効分類名：抗てんかん薬)

TRE : TRETRIEF OD (薬効分類名：パーキンソン病治療薬等)

本情報の留意点

- * このPMDA医療安全情報は、公益財団法人日本医療機能評価機構の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・分析事業並びに医薬品、医療機器の品質及び安全性の確保等に関する法律に基づく副作用・不具合報告において収集された事例の中などから、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が専門家の意見を参考に医薬品、医療機器の安全使用推進の観点から医療関係者により分かりやすい形で情報提供を行うものです。
- * この情報の作成に当たり、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、医療関係者の裁量を制限したり、医療関係者に義務や責任を課したりするものではなく、あくまで医療関係者に対し、医薬品、医療機器の安全使用の推進を支援する情報として作成したものです。

どこよりも早く
PMDA医療安全情報を
入手できます!
登録はこちらから。



PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

pmda No.70 2024年12月

ガイドワイヤー取扱い時の注意について

pmda 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

iq 公益財団法人 日本医療機能評価機構
Japan Council for Quality Health Care

今回は公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業との共同企画です。
「医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.217金属針との併用によるガイドワイヤーの破損(2024年12月)」も参照してください。

1 ガイドワイヤーのコーティング剥離に関する注意点

(事例1) 金属針を留置したまま、ポリマー被覆型のガイドワイヤーを引き抜いたところ、コーティングが剥離し、体内に残存した。

POINT ~安全使用のために~

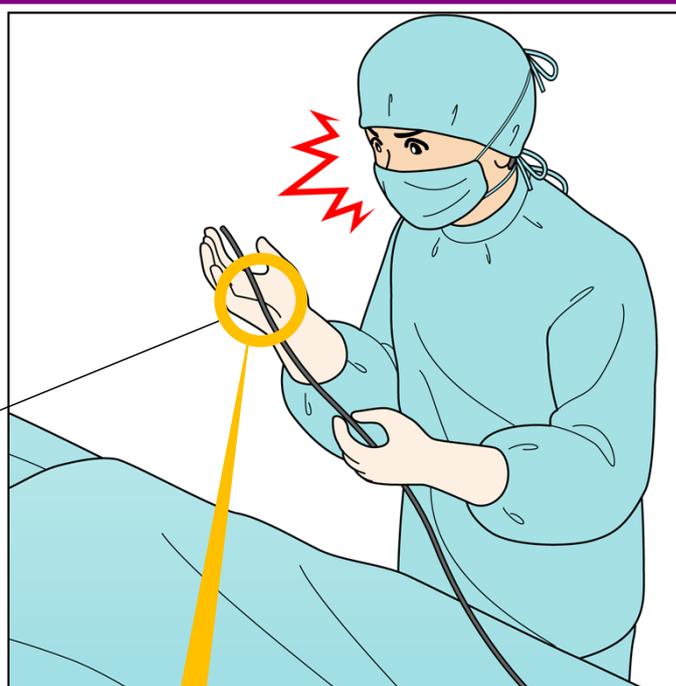
- 金属針や金属製外套管の使用中にポリマー被覆型のガイドワイヤーを引いたり、留置した状態で金属針を進めたりしないこと。



コーティングが剥離したガイドワイヤー



写真提供:テルモ株式会社
販売名:ラジフォーカスガイドワイヤーM

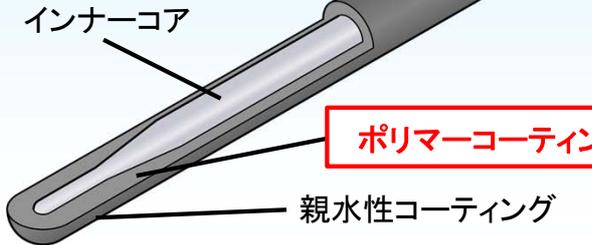


コーティング剥離の発生!

金属針等との併用によるコーティング剥離のメカニズム

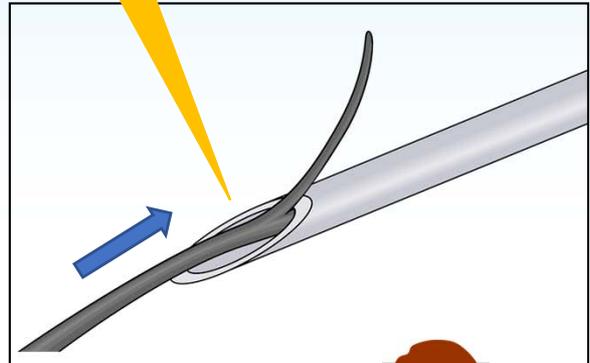
ガイドワイヤーの種類例

ポリマー被覆型



インナーコア(金属線)にポリウレタンやPTFEポリマーを被せた構造。

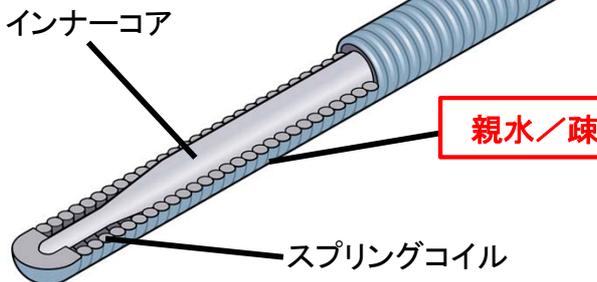
表面の**ポリマーコーティング**に金属針等のエッジ(刃面)が引っかかることで、コーティングが剥離！



コーティングが剥離し、体内に残存した場合、重篤な健康被害を引き起こすおそれがあります。



コイル型



インナーコア(金属線)にプラチナや金などのコイルを巻きつけた構造。コイルに重ねて親水/疎水性コーティングが施された製品もある。

金属針等との過度な接触によりコーティング効果の低下のおそれあり！

ガイドワイヤーと金属針等との併用に関する注意ポイント

添付文書

【禁忌・禁止】

【使用方法等に関連する使用上の注意】

【重要な基本的注意】

ガイドワイヤーには様々な構造や特性の製品があります。金属針等と併用が**禁忌の製品**や、使用に際して注意が必要な製品があるため、各製品の添付文書をよく確認しましょう。

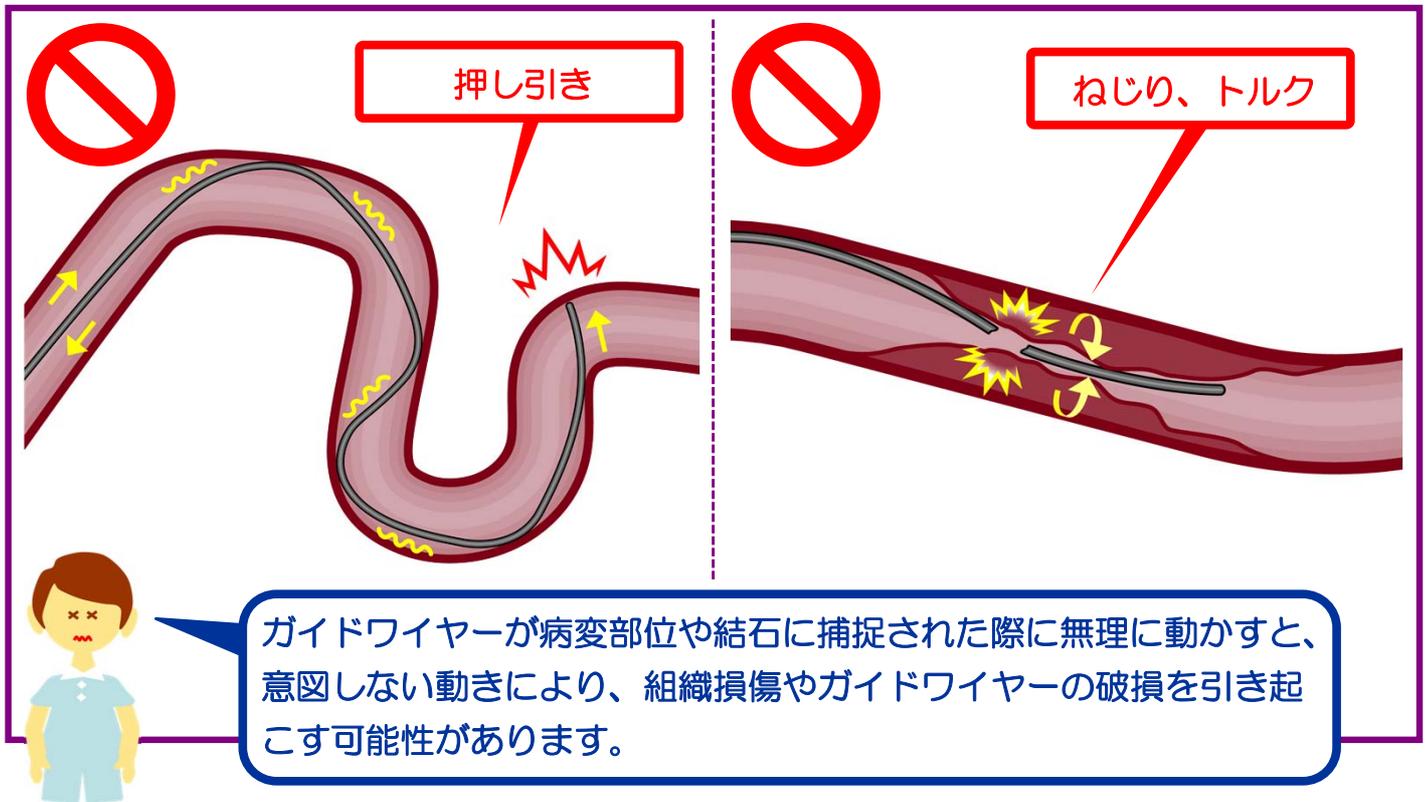


2 ガイドワイヤーの操作による破損・組織損傷等に関する注意点

- (事例2) ガイドワイヤーを挿入し、狭窄部位を通過する際に抵抗を感じたものの無理に進めたとこ、血管穿孔が生じた。
- (事例3) 膵管の膵石除去術にてガイドワイヤーを引き抜いた際に、ガイドワイヤーの先端部が切れた。

POINT ~安全使用のために~

- 抵抗が生じた場合もしくは本品の先端部がスタックした場合は、エックス線透視下で位置や状態を確認すること。
- ガイドワイヤーを抜去した際には、剥離やほつれなどの異常がないか点検すること。
- 取り出したガイドワイヤーに異常を確認した際には、画像検査において遺残物等がないか確認すること。



公益財団法人 日本医療機能評価機構の「医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.217金属針との併用によるガイドワイヤーの破損（2024年12月）」はこちらからご覧ください。

https://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_217.pdf

本情報の留意点

- * このPMDA医療安全情報は、公益財団法人日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業報告書及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく副作用・不具合報告において収集された事例の中などから、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が専門家の意見を参考に医薬品、医療機器の安全使用推進の観点から医療関係者により分かりやすい形で情報提供を行うものです。
- * この情報の作成に当たり、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、医療関係者の裁量を制限したり、医療関係者に義務や責任を課したりするものではなく、あくまで医療関係者に対し、医薬品、医療機器の安全使用の推進を支援する情報として作成したものです。

どこよりも早く
PMDA医療安全情報を
入手できます！
登録はこちらから。

