

「先発メーカーも後発メーカーも」メチャクチャな状況

「小林化工の問題で、明治製菓のバンコマイシンが入荷不能



↑これがすんなり理解できる人は居ないでしょ。

小林化工が、抗真菌剤に睡眠薬を混ぜて死者が出たのは、それはもう、大変な問題でしょうが、明治製菓という別の会社の薬が止まる。しかも、小林化工はラベルを貼ってただけという話。なんでそれを長い期間、出荷停止にしなきゃイカンのかな。

小林加工製品の代替品が入手不能で混乱した状況に、日本製薬業団体連合会が「医薬品供給調整スキーム」を立ち上げたと聞いて、若干、安心したけれども、聞けば、完全なブラックボックスの中で物事を決めているという回答で、販売メーカーすらも、「何もわからない」ようです。結局、これはこれで、新たな障壁として立ちふさがった感じです。要するに、こちらからの問い合わせに対し「一切答えられない」と撥ねつけることにお墨付きを与える形になってますから。

キシロカインゼリーが入らない



小林化工のアネトカインゼリーが欠品になったため、キシロカインゼリーへ全国の発注が集まった結果、キシロカインゼリーの販売会社であるアスペンが「出荷調整」に入りました。仕方ないのかな。

要するに、納入量がカクッと減る状態です。

供給の全量再開まで、節約して使うしかありません。これだって、問題の抗真菌薬ではないのに止められている薬なので、納得いかない話です。

小林化工に限らず、毎日、何かが入らない
その上に問題も増やされる

1月に入ってから、日医工は38品目の回収。

ファイザーから「メソトレキセート点滴静注液 1000mg」が出荷停止。トワの「ジピリダモール」が回収。あまり影響はないかもしれませんが、日本脳炎ワクチン（阪大微研）が4月から出荷停止。

要するに、この原稿を書いている19日までの間に、小林化工以外にも、40品目超が回収だの中止だの、話になりません。1日平均2品目！+小林化工。

なのに、他メーカーからは「OD錠を出しました」「包装変更」だの、どうでもいい情報が浴びせられる。コロナは緊急事態宣言中。製薬会社ももう少し全体を考えるべきでは。現場の混乱中に、自社都合だけ押し通すのは、品が悪いと思いますかね。

CONTENT

Page2

2020.12 No. 295

DRUG SAFETY UPDATE
医薬品安全対策情報

- ・クロピドグレル硫酸塩
- ・エフィエント錠
- ・ノクサフィル錠・点滴

Page3~4

医薬品・医療機器等
安全性情報
Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information
No.379
厚生労働省医薬・生活衛生局

- ・インスリン注射器の使用徹底に関するPMDA医療安全情報の改訂について



重要

速やかに改訂添付文書を作成します

クロピドグレル硫酸塩(先発名:プラビックス) エフィエント錠(プラスグレル塩酸塩)

339 その他の血液・体液用薬

改訂箇所	改訂内容
[7.用法及び用量に関連する注意] 一部改訂	<p>〈経皮的冠動脈形成術(PCI)が適用される虚血性心疾患〉</p> <p>7.3 抗血小板薬二剤併用療法期間は、アスピリン(81~100mg/日)と併用すること。抗血小板薬二剤併用療法期間終了後の投与方法については、国内外の最新のガイドライン等を参考にすること。</p>

ノクサフィル錠、点滴 ポサコナゾール

617 主としてカビに作用するもの

改訂箇所	改訂内容						
[2.禁忌] 一部改訂	<p>2.1 エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミン、メチルエルゴメトリン、エルゴメトリン、シンバスタチン、アトルバスタチン、ピモジド、キニジン、<u>ベネトクラクス(用量漸増期)</u>を投与中の患者</p>						
[10.1併用禁忌] 追記	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">薬剤名等</th> <th style="width: 35%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 35%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><u>ベネトクラクス(用量漸増期)</u></td> <td><u>ベネトクラクスの用量漸増期に併用した場合、腫瘍崩壊症候群の発現を増強させるおそれがある。</u></td> <td><u>ポサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、これらの薬剤の血漿中濃度が上昇すると予測される。</u></td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>ベネトクラクス(用量漸増期)</u>	<u>ベネトクラクスの用量漸増期に併用した場合、腫瘍崩壊症候群の発現を増強させるおそれがある。</u>	<u>ポサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、これらの薬剤の血漿中濃度が上昇すると予測される。</u>
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
<u>ベネトクラクス(用量漸増期)</u>	<u>ベネトクラクスの用量漸増期に併用した場合、腫瘍崩壊症候群の発現を増強させるおそれがある。</u>	<u>ポサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、これらの薬剤の血漿中濃度が上昇すると予測される。</u>					
[10.2併用注意] 追記	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">薬剤名等</th> <th style="width: 35%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 35%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><u>ベネトクラクス(維持投与期)</u></td> <td><u>ベネトクラクスの維持投与期に併用する場合は、ベネトクラクスを減量するとともに、患者の状態を慎重に観察し、ベネトクラクスに関連した副作用発現に十分に注意すること。</u></td> <td><u>ポサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、これらの薬剤の血漿中濃度が上昇すると予測される。</u></td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>ベネトクラクス(維持投与期)</u>	<u>ベネトクラクスの維持投与期に併用する場合は、ベネトクラクスを減量するとともに、患者の状態を慎重に観察し、ベネトクラクスに関連した副作用発現に十分に注意すること。</u>	<u>ポサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、これらの薬剤の血漿中濃度が上昇すると予測される。</u>
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
<u>ベネトクラクス(維持投与期)</u>	<u>ベネトクラクスの維持投与期に併用する場合は、ベネトクラクスを減量するとともに、患者の状態を慎重に観察し、ベネトクラクスに関連した副作用発現に十分に注意すること。</u>	<u>ポサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、これらの薬剤の血漿中濃度が上昇すると予測される。</u>					

※ベネクレクタ錠10mg(ベネトクラクス)の添付文書でも、上記対応の改訂あり。
ベネクレクタの効能:再発又は難治性の慢性リンパ性白血病、再発又は難治性の小リンパ球性リンパ腫

インスリン注射器の使用徹底に関する PMDA医療安全情報の改訂について

1. はじめに

インスリンバイアル製剤取扱い時にインスリン注射器を使用しなかったことによる医療事故事例が繰り返し報告されていることから、令和2年5月にインスリンバイアル製剤の添付文書の改訂が行われました。今般、令和2年11月、インスリン注射器の使用徹底のため、PMDA医療安全情報No.23を改訂しましたので、その内容について紹介します。なお、医療事故事例の報告状況や添付文書の改訂の概要については、医薬品・医療機器等安全性情報374号(令和2年7月)「インスリンバイアル製剤にかかる添付文書の改訂等について」を御覧ください。

PMDA医療安全情報No.23改訂版

「インスリンバイアル製剤の取扱い時の注意について(インスリン注射器の使用徹底)」

<https://www.pmda.go.jp/files/000143590.pdf>

■ 医薬品医療機器総合機構 PMDA 医療安全情報
https://www.pmda.go.jp/ No.23改訂 2020年 11月
No.23 2011年 4月

PMDA 医療安全情報
(独)医薬品医療機器総合機構

Pmda No.23改訂版 2020年11月

**インスリンバイアル製剤の取扱い時の注意について
(インスリン注射器の使用徹底)**

POINT 安全使用のために注意するポイント

1 インスリン取扱い時の注意点について(その1)

(事例1) インスリン0.1mLを輸液に混注するよう指示されていたが、0.1mLを1単位だと思い込み混注し、患者さんが高血糖になってしまった。

- インスリンの単位換算を誤っていないか確認すること。

インスリン単位換算	
1単位	⇔ 0.01mL
10単位	⇔ 0.1mL
100単位	⇔ 1mL

インスリンバイアル製剤は、100単位/mLに統一されています。準備の際、インスリンの単位換算を間違えないよう必ず確認しましょう。

1/4

■ 医薬品医療機器総合機構 PMDA 医療安全情報
https://www.pmda.go.jp/ No.23改訂 2020年 11月
No.23 2011年 4月

2 インスリン取扱い時の注意点について(その2)

(事例2) インスリン4単位の投与の際に、4単位は0.4mLだと思い込み、ツベルクリン用の注射器で0.4mL(40単位)を投与してしまい、患者さんが低血糖になってしまった。

- 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。

インスリンの準備には、必ずインスリン注射器を使用しましょう!

インスリン注射器 vs 汎用注射器

インスリン注射器	ツベルクリン用注射器
「単位」の表示	「mL」の表示のみ!
「UNITS」の表示	「mL」の表示のみ!

1mLプラスチック注射器

「mL」の表示のみ!

インスリン注射器には、必ず「単位」又は「UNITS」の表示がありますが、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」の表示はありません!

2/4

2. インスリン注射器の使用徹底に関する注意喚起について

インスリンバイアル製剤取扱い時に、インスリン注射器を使用せずに、汎用注射器を用いた結果、「単位」と「mL」の誤認により投与量を間違える医療事故事例が繰り返し報告されています。

<事例1>

インスリンを扱うことが初めてで、インスリン注射器があることを知らず、汎用注射器を用いてしまい、インスリン7単位を準備するところ、7mL(700単位)準備してしまいました。

<事例2>

インスリン4単位を皮下注射するところ、インスリン4単位と汎用注射器の4mL(400単位)が同量であると誤って認識した結果、100倍量の投与をしてしまった。

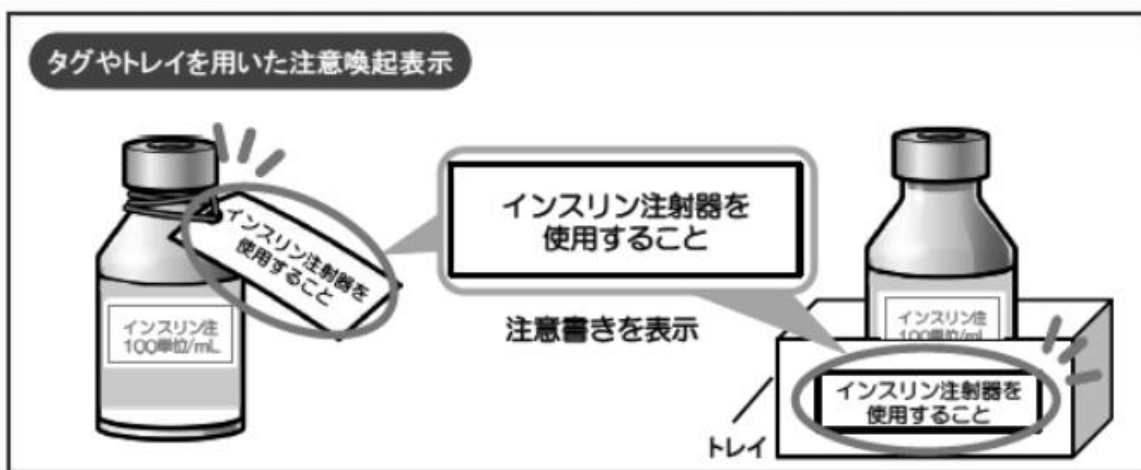
このため、PMDA医療安全情報No.23改訂版では、医療従事者の皆様に対し、インスリン注射器の使用徹底がより伝わるよう、タイトルをこれまでの「インスリン注射器の取扱い時の注意について」から「インスリンバイアル製剤の取扱い時の注意について(インスリン注射器の使用徹底)」に変更致しました。

また、インスリン注射器の使用徹底にかかる注意喚起の例として、以下の具体例をお示しました。

各施設にてインスリン注射器の使用徹底についてご検討いただき、インスリン注射器を使用しなかったことによる医療事故等の防止にお役立てください。

(具体例1)注意喚起の表示

初めて、インスリンバイアル製剤を取り扱う医療従事者にも分かるよう、タグ・トレイや冷蔵庫に『インスリン注射器を使用すること』を周知するための注意喚起を行う。



(具体例2)マニュアルの整備

平成30年12月28日付け事務連絡「医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアルの改訂について」別添「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアル(平成30年改訂版)第7章 入院患者への医薬品使用にて、「インスリンについては、単位とmLの誤認により重大な有害事象に繋がる危険性が高いため、専用シリンジの管理、使用についても併せて周知されたい。」ことが記載されていることから、「①インスリンの近くにインスリン注射器を保管する」、あるいは、「②インスリン取扱い時のマニュアルを整備する」。

3. おわりに

医療従事者の皆様におかれましては、今回ご紹介した具体例を参考に、自施設においてインスリン注射器の使用徹底について注意喚起いただきますようお願いいたします。また、インスリン注射器には、単位が異なる複数の種類があるため、取り違えを起こさないよう採用種類を見直す、たとえば、採用するインスリン注射器の種類を統一するといったことも併せて対策を検討する際にご留意いただきますようお願いいたします。