

第七章:危険薬(ハイリスク薬)の安全確保

- 701 HIV 感染防止薬管理(2023/05)
- 702 開放創における破傷風免疫処置手順(2024/04)
- 703 カテコラミン(2024/04)
- 704 テオフィリン(2024/04)
- 705 カリウム製剤(2024/08)
- 706 ヘパリン(2018/04)
- 707 ワーファリン(2024/10)
- 708 手術時中止が必要な薬剤等(2024/10)
- 709 血糖降下剤関連(2022/04)
- 710 麻薬による呼吸抑制(2024/04)
- 711 アルブミン適正使用(2008/02)
- 712 サレド取り扱い(2023/04)
- 713 レブラミド・ポマリスト取り扱い(2023/04)
- 714 エピペンマニュアル(2018/04)
- 715 ハイリスク薬について(2024/04)
- 716 流通制限のあるハイリスク薬(2024/04)
- 717 フィブリノゲン管理手順(2024/07)

HIV 感染防止薬管理手順

最終改訂 2023/05

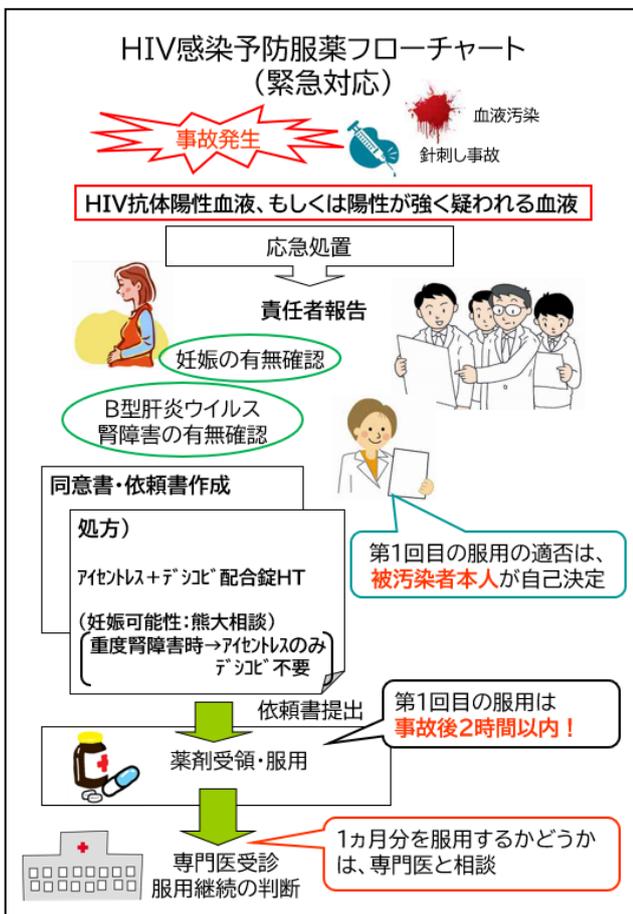
【目的】

「熊本県針刺し事故後のHIV感染防止体制整備事業」において 2023.1 より、対応薬配置病院が水俣市立総合医療センターにも拡充され、熊大医学部附属病院、熊本総合病院、天草中央総合病院、人吉医療センター、くまもと県北病院、阿蘇医療センターと合わせて 7 施設となった。

同時に、配置薬剤も今回、変更となったため、以下に薬剤名と管理手順を示す。

【抗HIV薬について】

①アイセントレス(RAL:在庫 12 錠)②デシコビ配合錠 HT(略称 DVY) (TAF/FTC:在庫 6 錠)



<予防薬服用について>

【処方】

アイセントレス :1 回1錠、1日2回

デシコビ配合錠 HT:1回1錠、1日1回

	アイセントレス	デシコビ配合錠 HT
1回目	1錠	1錠
2回目	1錠	
3回目	1錠	1錠
4回目	1錠	
5回目	1錠	1錠
6回目	1錠	

※重度腎障害(Ccr<30mL/min)の場合

デシコビ配合錠 HT は投与しない

※(妊娠可能性がある場合は専門医(熊大病院)へ相談の上で服薬を決定する。

- 1回目:原則事故後 1~2 時間以内 (2時間以上経過後も有用性の報告あり)
- 以後の服用は概ね 12 時間間隔
- 上表は週末 3 日分(金・土・日)を想定

【マニュアル・書式類、その他の必要事項】

◇ 薬剤部の施錠のできる棚に、当該薬剤、熊本県からの書類、申請書式、同意書、説明書、引渡書、払い出し帳簿等の必要なものを全て一緒に配置する。

◇ フローチャート中の「責任者」は現在、内科江藤部長である。(内線:403)

開放創における破傷風免疫処置手順

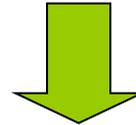
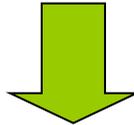
最終改訂 2024/04

【POINT】

- 破傷風予防接種後10年以内＝破傷風の発症防御抗体レベルはありと予想されます。
(定期的予防接種は昭和43年(1968年)に始まりました:それ以前は要注意)
(定期予防接種スケジュール終了が11～13歳:21歳～23歳までは免疫あり)
- 破傷風発症の危険性のある創:米国ACS(American College of Surgeons)の創分類(下表)を参照にしてください。

表:ACSによる創分類

創の特徴	破傷風の危険性「高い」	破傷風の危険性「低い」
受傷してからの時間	6時間以上	6時間未満
創の性状	複雑(剥離、創面が不整など)	線状
創の深達度	1cm以上	1cm未満
受傷機転	事故等による挫創、刺傷、熱傷 重症凍傷、銃創	切創(ナイフ、ガラスなど)
感染兆候	あり(局所の発赤、腫脹、疼痛)	なし
壊死組織	あり	なし
異物	あり(土壌、糞便、唾液など)	なし
創部の虚血	あり	なし
創部の神経障害	あり	なし



【具体的投与手順】

薬剤投与の判断について

	破傷風危険度「高い」	破傷風危険度「低い」
ワクチン接種から10年以内	破傷風トキソイド 0.5ml(1回)	不要
接種完了から10年以上経過	破傷風トキソイド 0.5ml(1回)	破傷風トキソイド 0.5ml(1回)
免疫歴不明・接種不完全	破傷風トキソイド 0.5ml(1回) + テタノブリン筋注用 250単位※	破傷風トキソイド 0.5ml(1回)

※創の汚染が著しい・広範囲であれば、テタノブリンの倍量投与も考慮する

【創の状態による抗菌剤選択】

- 蜂窩織炎の原因として頻度の高い黄色ブドウ球菌、連鎖球菌を考慮し、ペニシリン系(例:スルバシリン 1.5g)もしくはセフェム系(例:セファゾリン 1g)

【参考】

破傷風潜伏期間は約8日(3～21日)。破傷風抗体陽性率は40歳を境に低下。
破傷風発症報告患者の90%が45歳以上。

危険薬の安全確保：注射用カテコラミン

最終改訂 2024/04

【対象薬剤名】

- ドパミン塩酸塩点滴静注液 200mg バッグ/200ml (塩酸ドパミン)
- ドパミン塩酸塩点滴静注液 600mg バッグ/200ml (塩酸ドパミン)
- ドブタミン点滴静注液 200mg キット/200ml (ドブタミン)
- ドブタミン点滴静注液 600mg キット/200ml (ドブタミン)
- プロタノールL 注 0.2mg/1ml (イソプロテレノール)
- ノルアドリナリン注 1mg/1ml (ノルエピネフリン)
- アドレナリン注 0.1% シリンジ「ルピ」 1mg/1ml (アドレナリン)
- ポスミン注 1mg/1ml (アドレナリン)

【安全確保のための知識】

		心収縮力の増大	心拍数増加	利尿作用	血圧上昇
ドパミン	低用量	—	—	++	—
	中用量	+	+	+~++	
	高用量	++	++	±~—	++
ドブタミン		++	+	+	+
イソプロテレノール		+++	+++	+	—
ノルアドレナリン		+++	—	—	+++

注) ドパミンは、通常量 (5 μ g/kg/分) では、 β 作用による心収縮力増強等の作用が主となるが、高用量になるにつれて、 α 作用が強くなり、末梢血管収縮などの現象が観察される。

【重要な観察項目・注意事項】

- ◆ 投与量により、作用部位・現象が違うので、量の確認は重要である。
- ◆ ドパミンでは、四肢の冷感、チアノーゼ等の末梢虚血症状が重要な観察項目となる。過量投与症状：場合により α 遮断薬の投与等も考慮する。
- ◆ ドパミンの血管外漏出の際は、上記注) の理由で、周囲の血管を強力に収縮し、虚血から壊死に至る可能性があるため、太い血管を確保し、また漏出しても患者の生命予後に重大な影響を及ぼしにくい場所を選ぶこと。

【薬剤部から】

- ドパミン、ドブタミンについては、その規格等の表示が明瞭な後発品を採用し、誤投与を防ぐ対策として選定した。

危険薬の安全確保：テオフィリン

最終改訂 2024/04

【対象薬剤名】

- ネオフィリン注 250mg/10ml (ネオフィリン)
- テオロング 100mg 錠 (テオフィリン)
- テオロング 200mg 錠 (テオフィリン) ほか

【安全確保のための知識】

- ◆ ネオフィリンは、テオフィリン 2 分子+エチレンジアミンで、体内でテオフィリンとなるものである。
- ◆ テオフィリンは、安全域が狭い薬剤で、血中濃度の上昇に伴い、消化器症状（特に悪心、嘔吐）や精神神経症状（頭痛、不眠、不安、興奮、痙攣、せん妄、意識障害、昏睡等）、心・血管症状（頻脈、心室頻拍、心房細動、血圧低下等）、低カリウム血症その他の電解質異常、呼吸促進、横紋筋融解症等の中毒症状が発現。なお、軽微な症状から順次発現することなしに重篤な症状が発現することがある
- ◆ 注意すべき投与対象として「2歳以上の重症持続型（喘息等）の患児を除き、他剤で効果不十分な場合などに、患児の状態を十分に観察するなど適用を慎重に検討し投与する。なお、2歳未満の熱性痙攣やてんかんなどのけいれん性疾患のある児には原則として推奨されない。」とされる。
- ◆ 特に発熱した小児への投与で、治療量でも痙攣などが発生する場合があります、痙攣が長時間続いたために永続的な脳障害から後遺症を残した例などがある。

【重要な観察項目・注意事項】

- ◆ 以前は感冒などで気管支拡張剤として処方されていたため、問題が起こっているため、特に小児に対しては、極めて慎重に適応を検討する。
- ◆ テオフィリンの副作用について、十分に観察すること。

【薬剤部での対策】

- mg 数の間違い調剤防止：テオロング 100 は通常棚、200 が劇薬棚。
- 処方監査時、小児症例については特に注意して見る事。
- 病棟入院患者においては、血中濃度数値を確認する。
- 痙攣発生時の初期対応としては、下記を考慮する。
 - ◇ ジアゼパム（ホリゾン注）0.3~0.5mg/kg 静注（1~3mg/分かけて）
 - ◇ ジアゼパム坐薬（ダイアップ坐薬）

危険薬の安全確保：注射用カリウム

最終改訂 2024/08

【対象薬剤名】

- アスパラK注射液 10mEq/10ml 管 (L-アスパラギン酸カリウム)
- 補正用塩化カリウム液 20mEq/20ml (塩化カリウム)
※2024.8 薬事委員会にてシリンジ製剤へ変更承認。品目選定。
- リン酸二カリウム注射液 20mEq/20ml (リン酸二カリウム)

【安全確保のための知識】

- ◆ カリウム注射液は、ワンショット静注で死亡事故の危険。希釈すること。
- ◆ 20mEqにつき1時間以上のゆっくりした速度を守る。
- ◆ 補正用塩化カリウム液は、ビタミン B2 で黄色に着色されている。輸液等に混合した場合に、均一に希釈されていることを確認するため。
- ◆ リン酸二カリウム注射液は、リン酸が含まれているため、カルシウムやマグネシウムなどとの配合変化が起こりやすいので注意する。

【重要な観察項目・注意事項】

- ◆ ワンショットは絶対に行わないこと。
- ◆ 希釈を十分に確認すること。

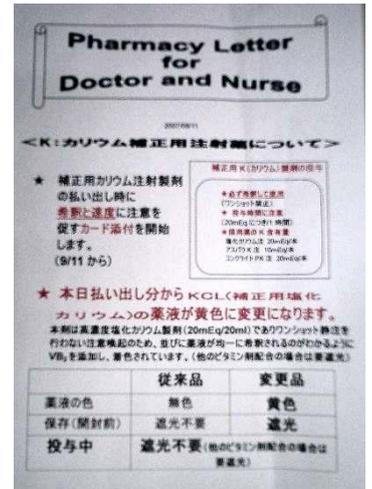
【薬剤部での対策】



左：← 製品添付の注意喚起シール等も十分に活用する。

・ シリンジ製剤への変更

右：既出の医師・看護師向け文書→



重複した払出を避けるなどの安全確保対策として、カリウム製剤払出患者ごとに台帳を整備し、引出し内残高数と必ず合わせる。

★院内の在庫は薬剤部のみである

危険薬の安全確保：ヘパリン

最終改訂 2018/04

【対象薬剤名】

- ヘパリンナトリウム注射液 1000 単位/1ml：10ml 瓶
- ヘパリンナトリウム注射液 1000 単位/1ml：50ml 瓶
- ヘパリン Na ロック用 100 単位/ml、5ml シリンジなど
- ヘパリン Na 透析用 250U/mL 20mL シリンジなど

【安全確保のための知識】

- ◆ 血液凝固阻止剤であり、単位間違い、希釈違いなどの事故で出血傾向となり危険である。
- ◆ 過去に、注射針留置のためのヘパリンロック用に希釈したヘパリンの作り置きで、感染事故を起こした病院がある。
- ◆ バイアル製品は、1ml=1000 単位と知っておく。
- ◆ ヘパリンの作用を打ち消す薬剤（拮抗薬）は、「硫酸プロタミン（ノボ硫酸プロタミン静注用 100mg/10ml）」であり、通常、ヘパリン 1,000 単位に対して、1.0~1.5mL（硫酸プロタミンとして 10~15mg）を投与する。
- ◆ 一週間程度をピークにして HIT（ヘパリン起因性血小板減少症）が発生することがあるので、注意する。なお、遅発性 HIT もあるので注意すること。

【重要な観察項目・注意事項】

- ◆ 出血傾向に留意して観察する。
- ◆ 目的ごとの投与量があるので、投与の際に確認する。
- ◆ 希釈したヘパリンの作り置きをしない
- ◆ 希釈したら（開封したら）24 時間以内に使い切る。
- ◆ 硬膜外麻酔などとの併用は避けること。（穿刺部位の血腫→神経圧迫、麻痺）

【薬剤部での対策】

- ◆ ヘパリンロック用に希釈ヘパリンを作らなくて良いように、ディスポ型ヘパリンロック用製剤を購入する。
- ◆ 透析用大容量ヘパリンは、在庫を透析室・心臓血管外科のみとする
 - 透析室はシリンジ製剤も導入し、安全管理しやすくした。（2018）
- ◆ 1日2万単位を越える投与量の際は、症例を確認する。
- ◆ ヘパリンのストックは、配置場所に、「ハイリスク薬」「単位・投与量確認」の注意喚起記載を行う。

危険薬の安全確保：ワルファリンカリウム

最終改訂 2024/10

【対象薬剤名】

- ワルファリン錠 1mg

【安全確保のための知識】

- ◆ 血液凝固阻止剤である。
- ◆ ビタミンK 依存性凝固因子合成を阻害することにより、抗凝固・抗血栓作用をあらわす。
- ◆ 従ってワルファリン作用を打ち消すには、基本的にはビタミンK 投与（ケイツーN 静注用 10mg）を投与。凝固因子の入った血液製剤（FFP 等）も考慮
- ◆ 納豆は、体内で納豆菌によるビタミンK 合成を行うので、ワルファリン作用と大きく拮抗するので、禁止である。（下図）
- ◆ ビタミンK を豊富に含む健康食品（クロレラ、青汁等）も禁止である。

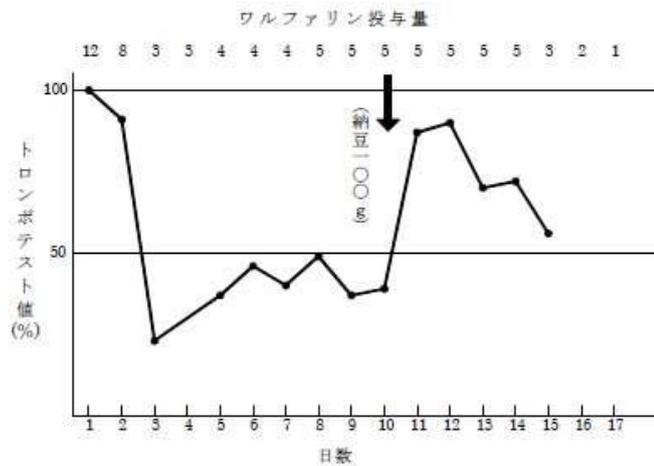


図1 納豆摂取とトロンボテスト値の変化

【重要な観察項目・注意事項】

- ◆ 薬効発現が過度でも過少でもよくないので、INR 等に注意すること。
- ◆ 疾患により INR 目標値があるので、確認すること。
 - 一般的に血栓症の予防で INR1.5~2.5 程度を目安にする場合が多い。

【薬剤部での対策】

- ◆ ワルファリン手帳やパンフレットなどを用いた患者指導を実施すること。
- ◆ 健康食品などについても聞き取り等を実施する。
- ◆ 緊急対応用に凝固因子製剤であるケイセントラ 1000 を配置

手術の際に中止が必要な薬剤

2024/10/01

【目的】注意が必要な術前中止薬について一覧を作成し、周術期の安全性を確保することを目的とする。2021.3 年以來の改訂。今回、**抗血小板薬**オメガ-3 脂肪酸エチル(ロトリガ)、**女性ホルモン製剤**は 2024 年 9 月現在の医薬品(未採用薬も)について休薬記載はないが注意が必要な薬剤も記載した。

【手術の際に中止が必要な薬効群】は以下のとおりです。

その他必要に応じて「**抗がん剤**」、「**糖尿病薬**」、「**降圧剤**」の中止・休薬は主治医の指示をご確認下さい。

抗凝固・抗血小板薬

女性ホルモン関連薬

骨粗鬆症治療

【当院における術前中止薬一覧の使用方法】<麻酔科学会等参照>

★中止期間は手術や侵襲的処置を必要とする場合の標準的中止期間を記載しています。

★代表名は一部の薬剤名を挙げています。下記薬効の薬剤で表に含まれていない薬品は薬剤部へご確認下さい。

★一覧表に記載した薬剤は添付文書に「**禁忌**」、「**休薬**」記載がある薬剤のみ(今回女性ホルモン製剤は全部記載)も同効薬には同様のリスクがあります。中止の判断は、術式、侵襲度、また患者さんの状態に応じて処方医と相談の上で実施下さい。

○抗凝固薬・抗血小板薬など

<休薬理由：出血のリスクとなるため>

赤色：採用薬

	一般名および後発名	代表名(赤字は当院採用)	休薬期間(目安)
抗凝固薬	ワルファリンカリウム	ワーファリン	5 日間
	ダビガトラン	プラザキサ	4 日間 (30 < Ccr < 60 : 5 日間)
	アピキサバン	エリキュース	3 日間
	リバーロキサバン	イグザレルト	2 日間
	エドキサバン	リクシアナ	2 日間
抗血小板薬	アスピリン	バイアスピリン	7 日間
	アスピリン配合剤	アスファネット、キャブピリン、コンプレビン、タルダ、ニトギス、ハッサミン、ハファリン、ファモター	
	チクロピジン	パナルジン	7 - 10 日間 *1
	クロピドグレル	プラビックス	
	カピドグレル(アスピリン)配合剤	ロレアス	
	プラスグレル	エフィエント	
	シロスタゾール	プレタール	2 日間
	サルボグレラート	アンプラーグ	24 時間以上
	チカグレロル	ブリリント	5 日間
その他	ジラゼプ	コメリアン	2 日間
	ジピリダモール	ペルサンチン	2 日間
	イコサペント酸エチル(EPA)	エパデール	7 日間
	オメガ-3 脂肪酸エチル	ロトリガ	7 日間 *2
	リマプロストアルファデクス	オパルモン、プロレナール	24 時間
	ベラプロスト	ケロード、ドルナー、プロサリン、ベラサ	24 時間
トラピジル	ロコルナール	2 - 3 日間	

*1 添付文書には 14 日間との記載あり。また、冠動脈ステント留置患者や血栓塞栓症の 2 次予防などの理由で服用している場合には、5 日間程度の短い休薬期間も考慮される。

*2 添付文書には記載はないが、メーカーよりリスクは EPA と同等であるとの見解あり

○**女性ホルモン製剤**（黄体・卵胞ホルモン製剤） <2024.9 現在の医薬品>

<中止および投与上注意が必要である理由：血液凝固亢進や心血管系の副作用が高まることがあるため

	一般名および後発名	代表名（赤字は当院採用）	赤色：採用薬	休薬期間（目安）
黄体・卵胞 ホルモン 製剤	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	シンフェーズ、フリウエル、ルナベル		禁忌：4 週間前 - 術後 2 週間
	レボノルゲステル・エチニルエストラジオール	アンジュ、ジェミナ、トリキュラー、ラベルフィーユ		
	デソゲステル・エチニルエストラジオール	ファボワール、マーベロン		
	ドロスピレノン・エチニルエストラジオール	ヤーズ、ヤーズフレックス、ドロエチ		
	メトキシプロゲステロン酢酸エステル	ヒスロンH		「術後」1 週間禁忌 (術後 1 か月は血栓症 に注意)
	エストラジオール・レボノルゲステル	ウェールナラ		休薬期間は添付文書には 記載なし。症例により判 断（添付文書の特定の 背景を有する患者への 注意として「血液凝固 亢進、心血管系の副作 用が高まることがあ る」との記載あり）
	ノルゲステル・エチニルエストラジオール	プラノバル		
	結合型エストロゲン	プレマリン		
	エストラジオール	エストラナテブ、ジュリカ、デビルゲル、ル・エストロジェル		
	エストリオール	エストリール、ホーリン		
	プロゲステロン	エフメノ		
	テストステロンエンタート酸エチル・ エストラジオール吉草酸エステル	ダイホルモン・デポー、プリモジアン・デポー		
	エストラジオール吉草酸エステル	プロギノン・デポー		
エストラジオール・酢酸ノルエチステロン	メノエイドコンビパッチ			

○**骨粗鬆症治療薬** … 静脈血栓症のリスクとなるため

赤色：採用薬

	一般名および後発名	代表名（赤字は当院採用）	休薬期間（目安）
骨粗鬆症 治療薬	ラロキシフェン	エビスタ	3 日間 (再開：完全に歩行可能 となってから)
	バゼドキシフェン	ビビアント	

危険薬の安全確保：血糖降下剤関連

最終改訂 2022/04

【対象薬剤名】

- 経口血糖降下剤（アマリール、オイグルコン、グリミクロン、グルファスト、スターシス、ファスティック、メトグルコなど）
- 食後過血糖改善剤（ベイスン OD、セイブルなど）
- インスリン各種（イノレット、ノボリン、ノボラピッド、ヒューマログ、ランタス、レベミルなど）
- 他、SGLT2 や GLP-1、DPP4 阻害剤等。

【安全確保のための知識】

- ◆ 過量投与では、低血糖による諸症状～昏睡・死亡という極めて重大な事故となりかねないことを覚えておかなければならない。
- ◆ インスリンは 1ml=100 単位である。単位数を間違わないこと。
- ◆ ベイスン OD やセイブルは食後投与では全く効果が無い。
- ◆ メトグルコ（ビグアナイド系）の警告として乳酸アシドーシスが挙げられる。乳酸アシドーシス（血中乳酸値の上昇、乳酸/ピルビン酸比の上昇、血液 pH の低下等を示す）は予後不良のことが多いので、悪心、嘔吐、腹痛、下痢等の胃腸症状、倦怠感、筋肉痛、過呼吸等があらわれた場合には、直ちに投与を中止し、必要な検査、処置を行うこと。特に、投与開始初期、投与量を増加した場合には注意することとされている。
- ◆ メトグルコはヨード造影剤との相互作用（乳酸アシドーシス）も指摘され「禁忌」。

【重要な観察項目・注意事項】

- ◆ 5R（患者・薬剤・量・経路・時間）の確認を十分に行うこと。
- ◆ 造影剤検査の際は、メデットの処方「止め」
- ◆ インスリン注射実施に関しては別途、看護部マニュアルを参照すること。

【薬剤部での対策】

- ◆ インスリン注射は患者表を作成し、薬剤名と単位数まで記載し、処方変更等について確実に情報収集を実施。
- ◆ 内服・注射ともに全症例薬歴確認後、院外処方発行・院内調剤実施
- ◆ 錠剤自動分包機には原則としてこれらの薬剤のカセットを作らない

危険薬の安全確保：麻薬による呼吸抑制

最終改訂 2024/04

【対象薬剤名】

- オキシコドン徐放錠 5mgNX、10mgNX、40mgNX、
- オキノーム散 2.5mg、5mg、10mg
- アンペック坐薬 10mg、オブソ 5mg
- フェントステープ 0.5mg、1mg、2mg、4mg、8mg
- モルヒネ塩酸塩注 10mg、50mg、200mg
- フェンタニル注、ペチジン注、レミフェンタニル注、ケタラール静注

【呼吸抑制がおこる前兆を知る観察項目】

一般にオピオイド系薬物は、次のような順序で作用が発現する

除痛→縮瞳・傾眠→呼吸数減少→呼吸抑制の順で発生

- 痛みが消失した後に、縮瞳、傾眠、呼吸数減少があらわれたら要注意現象
(痛みがある間は(除痛に必要な投与量以下は)呼吸抑制などの副作用は発生しない)

1 : 「縮瞳、傾眠傾向の有無確認」

2 : 「呼吸回数を数える」

【対処】

1. 麻薬の減量または中止
2. 気道確保、必要なら酸素吸入
3. それでも回復しなければナロキソン（麻薬拮抗剤）投与

呼吸数 10 回以下/分以下 (8 回/分以上)	呼吸数のチェック 酸素吸入
呼吸数 8 回/分以下	<div data-bbox="571 1328 1422 1395" style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">患者を揺り動かす等で覚醒させ、意識的に深呼吸を実行させる</div> <div data-bbox="810 1417 1220 1485" style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">覚醒もしくは深呼吸</div> <div data-bbox="1177 1514 1289 1581" style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">なし</div> <div data-bbox="683 1585 799 1653" style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">あり</div> <div data-bbox="853 1608 1433 1899" style="border: 1px solid black; padding: 10px;">必用に応じナロキソン投与 1/2A を静注 効果不十分の場合、さらに 2~3 分間隔で 1/2A~1A(0.1mg~0.2mg) 1~2 回追加投与 呼吸数 8 回/分を目安</div> <div data-bbox="571 1809 742 1877" style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">経過観察</div>

※ ナロキシソンの半減期は 1 時間程度なので、呼吸抑制再発に注意

※ ナロキシソンの持続必用なら 2A を 100ml に溶解、25ml/hr で div

その他の副作用に関しては、緩和薬物療法認定薬剤師に相談の事

アルブミン製剤使用手順

最終改訂 2008/02

【目的】

アルブミン製剤を投与する目的は、血漿膠質浸透圧を維持することにより循環血漿量を確保すること、および体腔内液や組織間液を血管内に移行させることによって治療抵抗性の重度の浮腫を治療することにある。

【使用指針】

急性の低蛋白血症に基づく病態、また他の治療法では管理が困難な慢性低蛋白血症による病態に対して、アルブミンを補充することにより一時的な病態の改善を図るために使用する。つまり膠質浸透圧の改善、循環血漿量の是正が主な適応であり、通常前者には高張アルブミン製剤、後者には等張アルブミン製剤あるいは加熱人血漿たん白を用いる。

1) 出血性ショック等

出血性ショックに陥った場合には、循環血液量の30%以上が喪失したと考えられる。このように30%以上の出血をみる場合には、初期治療としては、細胞外液補充液（乳酸リンゲル液、酢酸リンゲル液など）の投与が第一選択となり、人工膠質液の併用も推奨されるが、原則としてアルブミン製剤の投与は必要としない。循環血液量の50%以上の多量の出血が疑われる場合や血清アルブミン濃度が3.0g/dL未満の場合には、等張アルブミン製剤の併用を考慮する。循環血漿量の補充量は、バイタルサイン、尿量、中心静脈圧や肺動脈楔入圧、血清アルブミン濃度、さらに可能であれば膠質浸透圧を参考にして判断する。もし、腎機能障害などで人工膠質液の使用が不適切と考えられる場合には、等張アルブミン製剤を使用する。また、人工膠質液を1,000mL以上必要とする場合にも、等張アルブミン製剤の使用を考慮する。

2) 人工心肺を使用する心臓手術

通常、心臓手術時の人工心肺の充填には、主として細胞外液補充液が使用される。なお、人工心肺実施中の血液希釈で起こった低アルブミン血症は、血清アルブミンの喪失によるものではなく一時的なものであり、利尿により術後数時間で回復するため、アルブミン製剤を投与して補正する必要はない。ただし、術前より血清アルブミン（Alb）濃度または膠質浸透圧の高度な低下のある場合、あるいは体重10kg未満の小児の場合などには等張アルブミン製剤が用いられることがある。

3) 肝硬変に伴う難治性腹水に対する治療

肝硬変などの慢性の病態による低アルブミン血症は、それ自体ではアルブミン製剤の適応とはならない。肝硬変ではアルブミンの生成が低下しているものの、生体内半減期は代償的に延長している。たとえアルブミンを投与しても、かえってアルブミンの合成が抑制され、分解が促進される。大量（4L以上）の腹水穿刺時に循環血漿量

を維持するため、高張アルブミン製剤の投与が、考慮される。また、治療抵抗性の腹水の治療に、短期的（1週間を限度とする）に高張アルブミン製剤を併用することがある。

4) 難治性の浮腫，肺水腫を伴うネフローゼ症候群

ネフローゼ症候群などの慢性の病態は、通常アルブミン製剤の適応とはならない。むしろ、アルブミンを投与することによってステロイドなどの治療に抵抗性となることが知られている。ただし、急性かつ重症の末梢性浮腫あるいは肺水腫に対しては、利尿薬に加えて短期的（1週間を限度とする）に高張アルブミン製剤の投与を必要とする場合がある。

5) 循環動態が不安定な血液透析等の体外循環施行時

血液透析時に血圧の安定が悪い場合において、特に糖尿病を合併している場合や術後などで低アルブミン血症のある場合には、透析に際し低血圧やショックを起こすことがあるため、循環血漿量を増加させる目的で予防的投与を行うことがある。

ただし通常は、適切な体外循環の方法の選択と、他の薬物療法で対処することを基本とする。

6) 凝固因子の補充を必要としない治療的血漿交換療法

治療的血漿交換療法には、現在様々の方法がある。有害物質が同定されていて、選択的若しくは準選択的有害物質除去の方法が確立されている場合には、その方法を優先する。それ以外の非選択的有害物質除去や、有用物質補充の方法として、血漿交換療法がある。

ギランバレー症候群、急性重症筋無力症など凝固因子の補充を必要としない症例では、置換液として等張アルブミン製剤を使用する。アルブミン製剤の使用は、肝炎発症などの輸血副作用の危険がほとんどなく、新鮮凍結血漿を使用することと比較してより安全である。

膠質浸透圧を保つためには、通常は、等張アルブミンもしくは高張アルブミンを電解質液に希釈して置換液として用いる。血中アルブミン濃度が低い場合には、等張アルブミンによる置換は、肺水腫等を生じる可能性があるので、置換液のアルブミン濃度を調節する等の注意が必要である。加熱人血漿たん白は、まれに血圧低下をきたすので、原則として使用しない。やむを得ず使用する場合は、特に血圧の変動に留意する。1回の交換量は、循環血漿量の等量ないし1.5倍量を基準とする。開始時は、置換液として人工膠質液を使用することも可能な場合が多い。

7) 重症熱傷

熱傷後、通常18時間以内は原則として細胞外液補充液で対応するが、18時間以内であっても血清アルブミン濃度が1.5g/dL未満の時は適応を考慮する。

熱傷部位が体表面積の50%以上あり、細胞外液補充液では循環血漿量の不足を是正することが困難な場合には、人工膠質液あるいは等張アルブミン製剤で対処する。

8) 低蛋白血症に起因する肺水腫あるいは著明な浮腫が認められる場合

術前、術後あるいは経口摂取不能な重症の下痢などによる低蛋白血症が存在し、治療抵抗性の肺水腫あるいは著明な浮腫が認められる場合には、利尿薬とともに高張アルブミン製剤の投与を考慮する。

9) 循環血漿量の著明な減少を伴う急性膵炎など

急性膵炎、腸閉塞などで循環血漿量の著明な減少を伴うショックを起こした場合には、等張アルブミン製剤を使用する。

【投与量】

投与量の算定には下記の計算式を用いる。このようにして得られたアルブミン量を患者の病状に応じて、通常 2～3 日で分割投与する。

$$\begin{aligned} \text{必要投与量 (g)} = \\ \text{期待上昇濃度 (g/dL)} \times \text{循環血漿量 (dL)} \times 2.5 \end{aligned}$$

ただし、期待上昇濃度は期待値と実測値の差、循環血漿量は 0.4dL/kg、投与アルブミンの血管内回収率は 4/10 (40%) とする。

たとえば、体重 x kg の患者の血清アルブミン濃度を 0.6g/dL 上昇させたいときには、 $0.6\text{g/dL} \times (0.4\text{dL/kg} \times x\text{kg}) \times 2.5 = 0.6 \times x \times 1 = 0.6x\text{g}$ を投与する。

すなわち、必要投与量は期待上昇濃度 (g/dL) \times 体重 (kg) により算出される。

一方、アルブミン 1g の投与による血清アルブミン濃度の上昇は、体重 x kg の場合には、 $[\text{アルブミン } 1\text{g} \times \text{血管内回収率 (4/10)}] \text{ (g)} / [\text{循環血漿量}] \text{ (dL)}$ 、

$$「1\text{g} \times 0.4 / (0.4\text{dL/kg} \times x\text{kg}) = 1/x \text{ (g/dL)}」,$$

つまり体重の逆数で表わされる。

【投与効果の評価】

アルブミン製剤の投与前には、その必要性を明確に把握し、必要とされる投与量を算出する。投与後には投与前後の血清アルブミン濃度と臨床所見の改善の程度を比較して効果の判定を行い、診療録に記載する。投与後の目標血清アルブミン濃度としては急性の場合は 3.0g/dL 以上、慢性の場合は 2.5g/dL 以上とする。

投与効果の評価を 3 日間を目途に行い、使用の継続を判断し、漫然と投与し続けることのないように注意する。

なお、膠質浸透圧の計算式については本項末尾 [注]「膠質浸透圧について」に記載してある。

【不適切な使用】

1) 蛋白質源としての栄養補給

投与されたアルブミンは体内で緩徐に代謝（半減期は約 17 日）され、そのほとんどは熱源として消費されてしまう。アルブミンがアミノ酸に分解され、肝臓における蛋白質の再生成の原料となるのはわずかで、利用率が極めて低いことや、必須アミノ酸であるトリプトファン、イソロイシン及びメチオニンが極めて少ないことなどから、栄養補給の意義はほとんどない。手術後の低蛋白血症や悪性腫瘍に使用しても、一時的に血漿蛋白濃度を上昇させて膠質浸透圧効果を示す以外に、栄養学的な意義はほとんどない。栄養補給の目的には、中心静脈栄養法、経腸栄養法によるアミノ酸の投与とエネルギーの補給が栄養学的に蛋白質の生成に有効であることが定説。

2) 脳虚血

脳虚血発作あるいはクモ膜下出血後の血管攣縮に対する人工膠質液あるいはアルブミン製剤の投与により、脳組織の障害が防止されるという医学的根拠はなく、使用の対象とはならない。

3) 単なる血清アルブミン濃度の維持

血清アルブミン濃度が 2.5~3.0g/dL では、末梢の浮腫などの臨床症状を呈さない場合も多く、血清アルブミン濃度の維持や検査値の是正のみを目的とした投与は行うべきではない。

4) 末期患者への投与

末期患者に対するアルブミン製剤の投与による延命効果は明らかにされていない。生命尊厳の観点からも不必要な投与は控えるべきである。

【使用上の注意点】

1) ナトリウム含有量

各製剤中のナトリウム含有量 [3.7mg/mL (160mEq/L)] 以下は同等であるが、等張アルブミン製剤の大量使用はナトリウムの過大な負荷を招くことがあるので注意が必要である。

2) 肺水腫, 心不全

高張アルブミン製剤の使用時には急激に循環血漿量が増加するので、輸注速度を調節し、肺水腫, 心不全などの発生に注意する。なお、20%アルブミン製剤 50mL (アルブミン 10g) の輸注は約 200mL の循環血漿量の増加に相当する。

3) 血圧低下

加熱人血漿たん白の急速輸注 (10mL/分以上) により、血圧の急激な低下を招くことがあるので注意する。

4) 利尿

利尿を目的とするときには、高張アルブミン製剤とともに利尿薬を併用する。

5) アルブミン合成能の低下

慢性の病態に対する使用では、アルブミンの合成能の低下を招くことがある。特に血清アルブミン濃度が 4g/dL 以上では合成能が抑制される。

[注] 膠質浸透圧について

膠質浸透圧 (π) は pH, 温度, 構成する蛋白質の種類により影響されるため、実測値の方が信頼できるが、血清中の蛋白濃度より算定する方法もある。血清アルブミン濃度, 総血清蛋白 (TP) 濃度からの算出には下記の計算式を用いる。

1. 血清アルブミン値 (Cg/dL) よりの計算式:

$$\pi = 2.8C + 0.18C^2 + 0.012C^3$$

2. 総血清蛋白濃度 (Cg/dL) よりの計算式:

$$\pi = 2.1C + 0.16C^2 + 0.009C^3$$

(計算例)

1. アルブミン投与により Alb 値が 0.5g/dL 上昇した場合の膠質浸透圧の上昇 (1 式より),

$$\begin{aligned}\pi &= 2.8 \times 0.5 + 0.18 \times 0.5^2 + 0.012 \times 0.5^3 \\ &= 1.45 \text{ mmHg}\end{aligned}$$

2. TP 値が 7.2g/dL の場合の膠質浸透圧 (2 式より),

$$\begin{aligned}\pi &= 2.1 \times 7.2 + 0.16 \times 7.2^2 + 0.009 \times 7.2^3 \\ &= 26.77 \text{ mmHg}\end{aligned}$$

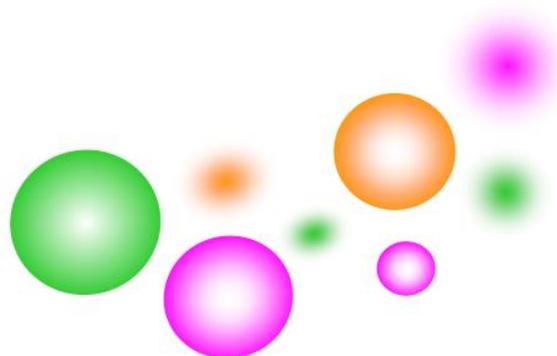
サレド取り扱い手順

最終改訂 2023/04

メーカーより、タブレット操作手順が示されたので改定する。

TERMS[®]
Thalidomide Education and Risk Management System

タブレット端末 操作ガイド



 藤本製薬グループ | 藤本製薬株式会社

Ver. 1.1

- 操作はタブレットで行うこととなった。
- タブレット操作については、端末付近にマニュアル配置
- 動画での説明もあるので、藤本製薬 HP を参照のこと

レブラミド・ポマリスト取り扱い手順

最終改訂 2023/04

レブラミド・ポマリストについては、処方ごとのメーカー伝達が必要であり、伝達は、レブメイトを用いて実施。（理由はサレド＝サリドマイドに同じ）

今回、後発品が発売されたが、枠組は変更なし。

RevMate を用いて対応

お役立ち情報

動画集
Movie Collection



RevMate®
レブラミド・ポマリスト、適正管理手順
ガイダンス



レブラミド

ポマリスト

RevMateに関するお問い合わせ

RevMate®センター

受付時間：9:00～18:00
(日・祝日・年末年始を除く)

TEL 0120-071025
FAX 0120-021507

サービス向上のため、お客さまとの通話を録音させていただいております。
あらかじめ、ご了承ください。

レブラミド・ポマリストに関するお問い合わせ

お薬に関する相談窓口（メディカル情報グループ）

受付時間：9:00～17:30（土・日・祝日ならびに当社休日を除く）

TEL 0120-093-507

お電話でのお問い合わせにつきましては、正確性を期するため、また回答の質の維持、向上のために、通話を録音させていただきますので、予めご了承いただけますようお願いいたします。

レブメイト®
レブラミド・ポマリスト、適正管理手順

レブラミド・ポマリストを
服用される
患者さん・ご家族の皆さま

レブメイトとは

守っていただき
たいこと

Q&A

レブメイトは、
レブラミド・ポマリストが
お腹の赤ちゃん（胎児）に重大な障害を及ぼす
可能性を回避し、適正に使用していただくため
の手順です。

レブラミド・ポマリストによる治療を受ける患者さん、ご家族の方は、レブメイトを十分に理解したうえで、レブメイトに登録し、定められた事項を守っていただかなければいけません。よりよい治療にお役立てください。

患者さん・ご家族の皆さまへ



エピネフリン自己注射(エピペン®)の処方手順

最終改訂 2018/04

1.適応:ハチ毒、食物及び薬物によるアナフィラキシー補助療法（2011.9 保険適応）

処方薬：エピペン®注射液 0.3m g（体重 30K g 以上）

：エピペン®注射液 0.15m g（体重 15K g～30 k g 未満）

2.初診時

1)問診のうえ必要と判断した場合（薬剤部窓口：市川）

- ① 薬品の受け渡しには通常、準備が7日程度必要。それにあわせて処方登録医師に確認し外来予約をとる。（予約日を薬剤部に連絡→当該薬品取り扱い薬局に薬の手配）
- ② 薬品は「院外処方」で、有効期限は約12ヶ月であり、これを超えた場合は有償（保険適応）で再度受診により処方可能であることを説明する
- ③ 保険適応の内容について
院内：診察代、指導料、院外処方箋発行料など
院外：薬品代、調剤代など

2)1)の説明に納得が得られた場合、エピペンの適正使用が得られるように、DVDを貸し出し視聴させる。

3.再診時（処方登録医師）

- ①インフォームドコンセントの実施
- ②投与タイミングの指導
- ③同意書への署名
- ④自己注射指導
- ⑤院外処方箋発行
- ⑥処方記録票などのFAX（輸入販売元：マイラン製薬）
- ⑦同意書と処方記録票は、患者ファイルに保管し、また、処方記録票のコピーを薬剤部（担当：市川）に保管する。

4.同注射薬は補助薬剤であり、使用後は必ず速やかに最寄りの医療機関を受診するように指導すること。

ハイリスク薬について

最終改訂 2024/04

【目的】

ハイリスク薬について定める。

【内容：国が定めるハイリスク薬について】

- ハイリスク薬は、薬剤管理指導の診療報酬点数が違うことから、厚労省で定めている「ハイリスク薬」の呼称および品目は変えることは不可能である。
 - 患者リスクにおいて、例えば「漫然と芍薬甘草湯を服用している患者」ならば、その患者にとっての重要リスクは「芍薬甘草湯の漫然投与」や「他の漢方薬の重複」であり、「偽アルドステロン症による低カリウム血症」が想定されるリスクであるが、このマニュアルで定める「ハイリスク」とは言わないこととする。
- ハイリスク薬については、電子カルテマスタメンテにおいて、カルテの表示項目名の頭に「*」マークを付することにより、判別を容易にすること。
- ハイリスク薬については、そのリスクと予防に資するような活動、指導、観察、注意喚起などを実施すること。
- 近年の薬剤には「リスク管理計画」(RMP) が付されているので、薬剤管理指導や病棟薬剤業務にあたって参考にすること。

【内容：病院機能評価におけるハイリスク薬】

- 本章（7章）は危険薬の取り扱いを定めたものであり、本章取り扱い薬は、ハイリスク薬であり、その取扱を定めたものである。
- 流通制限のある薬剤を「注意薬」と従前は呼んでいたが、これらのについても「ハイリスク薬」であることは以下の理由による。
 - 流通制限があることには理由がある。その薬を使用するにあたり医師の要件が定まっている、院内調剤のみ（院外調剤の管理を認めない）、施設登録（確認）が必要、使用前後の薬剤処理など様々である。
 - これらについては、「流通制限のあるハイリスク薬」として別表とした。

100=内服、200=注射、300=外用

剤形	品名	メーカー	医療機関要件	医師要件	薬剤師要件	備考
100	ザーコリカプセル200mg・250mg	ファイザー	備考参照			承認条件:「ザーコリカプセル治療確認シート」の確認(2019年12月承認条件解除)
100	サムスカOD錠7.5mg・15mg・30mg・顆粒1%	大塚製薬	備考参照	備考参照		入院下での投与開始。ADPKD使用時「サムスカADPKD(多発性嚢胞腎) e-Learning」を受講の登録医師(サムスカカード等)
100	サレドカプセル25・50・100	藤本製薬	備考参照	備考参照	備考参照	医療機関:登録、専門医勤務、連携確認、患者カード、医師:登録、専門医、連携確認、薬剤師:登録薬剤師
100	セムブリックス錠20mg・40mg	ノバルティス	医療機関登録			
100	タグリッソ錠40mg・80mg	アストラゼネカ	医療機関登録	登録医師		
100	タフィンラーカプセル50mg・75mg	ノバルティス	医療機関登録	専門医		
100	チガソンカプセル10・25	太陽ファルマ	患者カード確認	専門医		専用説明書(催奇形性等)及び同意書
100	ネクサバル錠200mg	バイエル				ネクサバル服用ハンドブック(手足症候群等の十分な説明)
100	ビラフトビカプセル50mg・75mg	小野	専門医勤務	専門医		ビラフトビ・メクトビ併用療法等で使用。承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いる。がん診療連携病院等
100	ベサノイドカプセル10mg	富士製薬工業		専門医		
100	ベレキシブル錠80mg	小野	専門医勤務	専門医		
100	ボマリストカプセル1mg・2mg・3mg・4mg	セルジーン		専門医	登録	院内調剤のみ。患者登録。レブメイトセンター。
100	レナリドミドカプセル2.5mg・5mg「BMSH」	ブリストル		専門医	登録	院内調剤のみ。患者登録。レブメイトセンター。
100	レブラミドカプセル5mg	セルジーン		専門医	登録	院内調剤のみ。患者登録。レブメイトセンター。
200	アクテムラ点滴静注用80mg・200mg・400mg	中外製薬	医療機関登録	専門医		緊急対応可能
200	アクテムラ皮下注162mgシリンジ・オートインジェクター	中外製薬	医療機関登録	専門医		緊急対応可能
200	アトガム点滴静注液250mg	ファイザー	緊急対応施設	備考参照		再生不良性貧血に関する十分な知識・経験を持つ医師。併用禁忌=生ワクチン(発症)
200	インフリキシマブBS点滴静注用100mg「あゆみ」	あゆみ製薬		専門医		先発レミケードとは適応症が違う
200	エピペン注射液0.15mg・0.3mg	ヴィアトリス製薬	医療機関登録	登録医師		登録にはオンライン講習受講

剤形	品名	メーカー	医療機関要件	医師要件	薬剤師要件	備考
200	エンハーツ点滴静注用100mg	第一三共	備考参照	専門医		【施設条件】専門医所属、呼吸器医師連携(間質性肺炎等)緊急対応可能
200	オプジーボ点滴静注20mg・100mg	小野	備考参照	備考参照		医療機関:専門・認定医勤務、緊急対応可能、呼吸器連携(間質性肺炎等) 医師:専門・認定医
200	キイトルーダ点滴静注20・100mg	MSD	備考参照			がん診療連携拠点病院等、知識と経験を持つ医師が責任者、医薬品情報担当者在籍、がんチーム、緊急対応可能など
200	サイモグロブリン点滴静注用25mg	サノフィ	緊急対応施設	備考参照		再生不良性貧血、造血幹細胞移植又は臓器移植に関する十分な知識・経験を持つ医師。併用禁忌=弱毒生ワクチン(発症危険性)
200	ジオン注生食液付・無痛化剤付	田辺三菱=ジェイドルフ	講習受講者	講習受講医師		四段階注射法の難易度から→日本大腸肛門病学会所属で原則過去3年間の肛門疾患手術経験50例以上有する医師(手術要件を満たさない場合の条件あり)
200	ダラキューロ配合皮下注	ヤンセンファーマ	専門医勤務	専門医		
200	トリセノックス点滴静注12mg	日本新薬				三酸化ヒ素注射液の保管管理及び廃棄
200	トレアキシン点滴静注用100mg	エーザイ	備考参照	専門医		過敏症高確率→緊急対応・骨髄抑制→免疫不全が高確率発生・肝臓専門医連携(B肝再燃)
200	ボトックス注用50単位・100単位	グラクソスミスクライン		講習会受講医師	失活作業知識	ボトックス講習・実技セミナー受講医師のみが使用可能。使用後は残薬および使用器具全て次亜塩素酸による失活実施。
200	ボルテゾミブ注射用3mg「ヤクルト」(先発品:バルケイド)	ヤクルト	事前登録施設	事前登録専門医		緊急時対応可能施設。初期治療可能施設と継続治療可能施設に分けて登録
200	ユルトミリス点滴静注300mg	アレクシオンファーマ				患者登録。患者のワクチン接種(メンクアッドフィ)。
200	レミケード点滴静注用100	田辺三菱				初回発注時にメーカー確認必要。川崎病ならe-learning受講小児専門医、他連携施設要件。ベーチェット病の難治性網膜ぶどう膜炎はe-learning受講眼科専門医、他条件あり。
300	ノルスパンテープ5mg・10mg・20mg	ムンディファーマ	医療機関登録	受講医師		施設登録、登録医、e-learning受講、薬剤師登録。Webで処方医登録の確認。

フィブリノゲン製剤管理手順

最終改訂 2024/07

【在庫】

11F 病棟 : フィブリノゲン HT 静注用 1g 「JB」 3V
薬剤部 : 在庫なし、必要時発注
※発注 → 最短で翌日、遅ければ約 1 週間後に納品

【保管場所】

11F 病棟のミキシング室にある冷蔵庫内（10℃以下に凍結を避けて保存）
※盗難・期限切れがないように定期的に確認を行うこと。

【使用法】

＜産科危機的出血に伴う後天性低フィブリノゲン血症に対するフィブリノゲンの補充＞：
注射用水に溶解し、1 回 3g を静脈内投与する。
投与後に後天性低フィブリノゲン血症が改善されない場合は、同量を追加投与する。
投与速度：5mL/分を超えないようゆっくり投与すること
※参照：海外で承認されているフィブリノゲン濃縮製剤の投与速度
※今回産科での使用を目的としての採用のため、先天性低フィブリノゲン血症の出血傾向についての記載は省略。

【取り扱い/管理の注意点】

特別生物由来製品に分類されるため、投与後は「薬品名（販売名）」、「製造番号（ロット番号）」、「投与日」、「患者の氏名」、「ID 番号」について記録し、少なくとも 20 年間保存が必要。 → 当院では下記手順で対応を行う。

- ①使用時は注射オーダー（臨時注射、実施済注射どちらでも可）を行う。
- ②使用後は薬品の外箱に付いているロット番号記載シールを注射箋に貼付する。
- ③シールが貼付されている注射箋を薬剤部に下ろす。
- ④薬剤部にて必要項目の記録、補充するための発注を行う。
- ⑤納品され次第、病棟ストックへ配置。

適正使用及び安定供給等のため、一般社団法人日本血液製剤機構より使用症例について全症例確認が行われる。またその情報は厚生労働省へ報告される。

【その他】

薬品に添付されているもの：（溶解用）注射用水 50mL、通気針 1 本
薬価 : 52,165 円/1V
使用期限 : 製造後 3 年間（目安：入庫してから約 2 年前後）