

日病薬発第 26-239 号

平成 27 年 1 月 9 日

医薬品安全管理責任者 殿

一般社団法人 日本病院薬剤師会

会長 北田 光一

医療安全対策委員会 委員長 土屋 文人

医薬品安全管理責任者が留意すべき点について

昨年は 6 月に改正薬剤師法、薬事法が施行され、薬剤師に薬学的知見に基づく指導義務が課され、11 月には薬事法の名称変更（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）、医薬品・医療機器等安全性情報報告制度の提出先が厚労省から医薬品医療機器総合機構に変更される等、薬剤業務に関する制度等が大きく変革した年でありました。日本病院薬剤師会では、平成 27 年の年頭に際して、医薬品安全管理責任者が留意すべき点として、昨年医薬品に関連して発生した事故、不適正使用事例、行政から出された通知等を別紙にまとめました。

各位におかれましては、これらを参考に、今一度、医薬品の安全使用のための手順書に従った業務の実施状況等の把握を行い、手順書の見直しや、院内研修の徹底等、医薬品安全管理責任者としての責務を果たすべくご留意下さい。

平成 26 年に報道・報告された医薬品関連医療事故及び副作用救済制度で適正使用と認められなかった事例、医薬品のリスク管理計画についての日病薬からの通知、行政からの通知等、医薬品安全管理責任者が留意すべき情報

【医療事故等】

- 筋弛緩薬の調剤エラー
- カリウム製剤のワンショット
- バンコマイシンの過剰投与
- 造影剤の投与ルート間違い
- 造影剤、抗菌薬におけるアナフィラキシーショック

【医薬品のリスク管理計画関連】

- 病院薬剤師業務への医薬品リスク管理計画の利活用について
<http://www.jshp.or.jp/cont/14/1215-3.pdf>

【副作用救済制度で適正使用と認められなかった事例】

昨年 1 月から 11 月までに公表された副作用救済給付の決定に関する情報において「医薬品の使用方法が適正とは認められない」として不支給となった事例（別表参照）

<不支給の繰り返しが見受けられる事例>

- 用法・用量が守られていない（ラミクタール：頻度が高い）
- 検査の未実施（メルカゾール、ユリノーム）
- 血中濃度測定（リーマス）

副作用救済給付の決定に関する情報：<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/help/information2.html>

PMDA からの医薬品適正使用のお願い：http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_info/tekisei_pmda.html

【消費者庁安全調査委員会からの意見書に基づく厚労省通知】

子どもによる医薬品誤飲事故の防止対策の徹底について：<http://www.jshp.or.jp/cont/14/1225-2.html>

【総務省行政勧告】

- 適切な副作用報告の徹底
- 副作用情報等の一元管理
- 添付文書の使用上の注意に自動車運転等の禁止等の記載がある医薬品を調剤する際の薬剤師からの患者に対する注意喚起の説明の徹底

http://www.soumu.go.jp/main_content/000213386.pdf

- 医薬品業務手順書に基づく業務の実施状況に対する医薬品安全管理責任者による定期的な確認

http://www.soumu.go.jp/main_content/000245532.pdf

整理番号	医薬品販売名	一般名	副作用名称等
13-0944	デバケンR錠100	バルプロ酸ナトリウム(徐放錠)	疾病:多形紅斑型薬疹
	デバケンR錠200		
	ラミクター錠25mg	ラモトリギン(錠)	
13-0958	リビディル錠80mg	フェノフィブラート(錠)	疾病:横紋筋融解症
	メバリッチ錠10	プラバスタチンナトリウム(錠)	
13-0959	ラミクター錠25mg	ラモトリギン(錠)	疾病:多形紅斑型薬疹
13-1041	ボルタレンSRカプセル37.5mg	ジクロフェナクナトリウム(徐放カプセル)	疾病:胃穿孔及びそれに続発した腹膜炎
	プレドニゾン錠「タケダ」5mg	局・プレドニゾン錠	
13-1056	パファリン配合錠A81	アスピリン・ダイアルミネート(錠)	疾病:薬物性肝障害
13-1076	カルブロッグ錠16mg	アゼルニジピン(錠)	疾病:低カリウム血症、心室頻拍
	エカード配合錠HD	カンデサルタンシレキセチル・ヒドロクロチアジド配合剤(2)(錠)	
	ツムラ芍薬甘草湯エキス顆粒(医療用)	芍薬甘草湯エキス(顆粒)	
13-1137	ラミクター錠25mg	ラモトリギン(錠)	疾病:皮膚粘膜眼症候群(ステープンス・ジョンソン症候群)
	クラビット錠500mg	レボフロキサシン水和物(錠)(2)	
13-1156	リーマス錠200	炭酸リチウム(錠)	疾病:リチウム中毒及びそれによる慢性腎不全 障害:リチウム中毒による慢性腎不全による 疾病:多形紅斑型薬疹、薬物性肝障害
	フェノバル錠30mg	フェノバルビタール(錠)	
	ラミクター錠25mg	ラモトリギン(錠)	
13-1194	ボルタレンSRカプセル37.5mg	ジクロフェナクナトリウム(徐放カプセル)	疾病:リチウム中毒
13-1213	リーマス錠200	炭酸リチウム(錠)	疾病:リチウム中毒
14-0023	ダーゼン10mg錠	セラペプターゼ(錠)	疾病:アナフィラキシー(様)反応
	クラビット錠	レボフロキサシン(錠)	
14-0088	アサコール錠400mg	メサラジン	疾病:間質性肺炎
14-0218	レミケード点滴静注用100	インフリキシマブ(遺伝子組換え)(注射用)	死亡:間質性肺炎による死亡 疾病:多形紅斑型薬疹
	ラミクター錠25mg	ラモトリギン(錠)	
	ジェイゾロフト錠25mg	塩酸セルトラリン(錠)	
14-0224	サイバルタカセル20mg	塩酸デュロキセチン(カプセル)	疾病:薬剤性過敏症候群(DIHS)
14-0226	テグレート錠200mg	カルバマゼピン(錠)	疾病:中毒性表皮壊死症(ライエル症候群)
	デバケンR錠200	バルプロ酸ナトリウム(徐放錠)	
14-0241	ラミクター錠25mg	ラモトリギン(錠)	疾病:多形紅斑型薬疹
14-0263	ラミクター錠25mg	ラモトリギン(錠)	疾病:膿疱型薬疹
14-0308	ピーエイ配合錠	非ピリン系感冒剤(4)(錠)	疾病:B型肝炎ウイルス再活性化
	イムラン錠50mg	局・アザチオプリン錠	
	レミケード点滴静注用100	インフリキシマブ(遺伝子組換え)(注射用)	
	メドロール錠4mg	メチルプレドニゾン(錠)	
14-0341	メトレート錠2mg	メトレキサート(錠)	疾病:発熱、薬物性肝障害
14-0361	ダイフェン配合錠	スルファトキサゾール・トリメトプリム錠	疾病:無顆粒球症
14-0388	メルカゾール錠5mg	局・チアマゾール錠	疾病:無顆粒球症
	アザルフィジンEN錠500mg	サラゾスルファピリジン(腸溶錠)	
14-0428	アザルフィジンEN錠250mg		疾病:多形紅斑型薬疹
14-0447	ラミクター錠25mg	ラモトリギン(錠)	疾病:薬剤性過敏症候群(DIHS)
14-0530	ラミクター錠25mg	ラモトリギン(錠)	疾病:横紋筋融解症、薬物性肝障害 死亡:横紋筋融解症及び薬物性肝障害による 死亡
	デバケンR錠100	バルプロ酸ナトリウム(徐放錠)	
	リハロ錠2mg	ピタバスタチンカルシウム(錠)	
14-0531	リハロ錠2mg	ピタバスタチンカルシウム(錠)	死亡:横紋筋融解症及び薬物性肝障害による 死亡 疾病:出血性十二指腸潰瘍
	ロルカム錠4mg	ロルノキシカム(錠)	
	プレドニゾン錠1mg(旭化成)	局・プレドニゾン錠	
14-0608	メトレキサート錠2mg「タナベ」	メトレキサート(錠)	疾病:播種状紅斑丘疹型薬疹
	ラミクター錠25mg	ラモトリギン(錠)	
14-0613	インヴェガ錠3mg	パリペリドン徐放(錠)	疾病:横紋筋融解症
14-0616	テグレート錠200mg	カルバマゼピン(錠)	疾病:薬剤性過敏症候群(DIHS)
14-0617	ラミクター錠25mg	ラモトリギン(錠)	疾病:皮膚粘膜眼症候群(ステープンス・ジョンソン症候群)
	リフレックス錠15mg	ミルタザピン(錠)	
	ネルロレン錠「10」	ニトラゼハム(錠)	
	トリアゾラム錠0.25mg「タナベ」	トリアゾラム(錠)	
	グッドミン錠0.25mg	プロチゾラム(錠)	
	スローハイム錠10	ゾピクロン(錠)	
	ゾルピデム酒石酸塩錠10mg「トーウ」	ゾルピデム酒石酸塩(錠)(1)	
	フルボキサミンマレイン酸塩錠50mg「アメル」	フルボキサミンマレイン酸塩製剤	
	パロキセチン錠20mg「明治」	パロキセチン塩酸塩水和物錠(1)	
	ジプレキサ錠10mg	オランザピン(錠)	
14-0666	エビリファイ錠12mg	アリピプラゾール(錠)	疾病:薬剤性過敏症候群(DIHS)
14-0686	サイバルタカセル30mg	塩酸デュロキセチン(カプセル)	疾病:多形紅斑型薬疹
	ラミクター錠25mg	ラモトリギン(錠)	
14-0689	ラミクター錠25mg	ラモトリギン(錠)	疾病:薬剤性過敏症候群(DIHS)
	ラミクター錠100mg		
14-0694	ラミクター錠100mg	ラモトリギン(錠)	疾病:皮膚粘膜眼症候群(ステープンス・ジョンソン症候群)
	ラミクター錠25mg	ラモトリギン(錠)	
14-0840	ユリノーム錠50mg	ベンズブロマロン(錠)	疾病:左腎結石
14-0858	セロクエル100mg錠	ケチアピンフマル酸塩(錠)	疾病:高浸透圧高血糖症候群 死亡:高浸透圧高血糖症候群による死亡
	ロナセン錠4mg	プロナンセリン(錠)	
14-0860	ラミクター錠25mg	ラモトリギン(錠)	疾病:薬剤性過敏症候群(DIHS)
14-0865	ラミクター錠25mg	ラモトリギン(錠)	疾病:播種状紅斑丘疹型薬疹
14-0909	プログラフカプセル0.5mg	タクロリムス水和物(カプセル)	疾病:ネフローゼ症候群
	リマチル錠100mg	ブシラミン(錠)	
	アザルフィジンEN錠500mg	サラゾスルファピリジン(腸溶錠)	