# 令和 3年度
# 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修会

WEB研修会

令和 3年 11月 18日

医薬品安全管理責任者　薬剤課　守　秀夫

平成１９年４月、改正医療法の施行により、

医薬品の安全管理体制が義務付けられました。

本年度はコロナウイルス感染症の影響によりWEBによる研修参加をお願いしています

情報の共有が必要なため

従業者に対する医薬品の安全使用のための研修を実施します

よろしくお願いします。

今回は、下記の ５項目の確認をお願いします。

（１）2019年度　医薬品安全管理委員会での報告事項

PMDAと日本医療機能評価機構から提供された情報について

（２）ハイリスク薬について

（３）安全性情報報告制度について

（４）副作用救済制度について

（５）医薬品適正使用と管理について

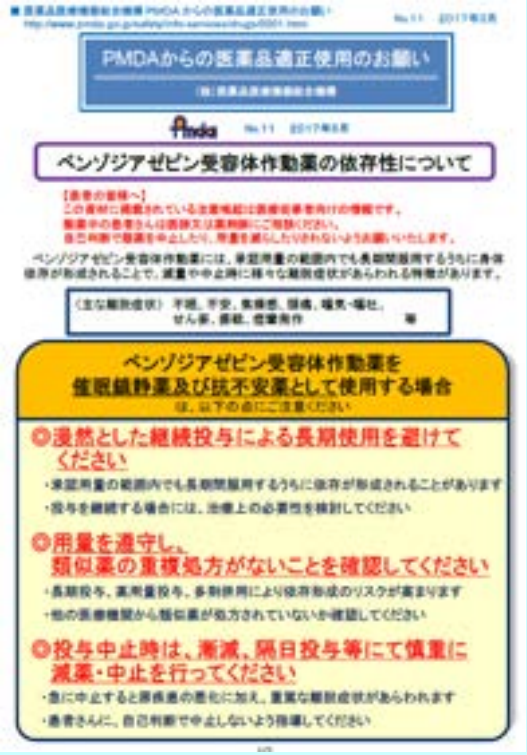
## （１）2019年度　医薬品安全管理委員会での報告事項

## PMDAと日本医療機能評価機構から提供された情報について

# ① PMDAからの情報

医薬品安全管理委員会では、PMDAからの情報を提供しています。

医薬品・医療機器に関する重要な情報を得るため、PMDAメディナビにご登録お願いします。



PMDAからの医薬品適正使用のお願い

ベンゾジアゼピン受容体作動薬の依存性について

ベンゾジアゼピン受容体作動薬を
催眠鎮静薬及び抗不安薬として使用する場合

◎漫然とした継続投与による長期使用を避けてください

◎用量を遵守し、類似薬の重複処方がないことを確認してください

◎投与中止時は、漸減、隔日投与等にて慎重に減薬・中止を行ってください

重要

安全性速報

ジョイクル関節注30mgによる
ショック、アナフィラキシーについて

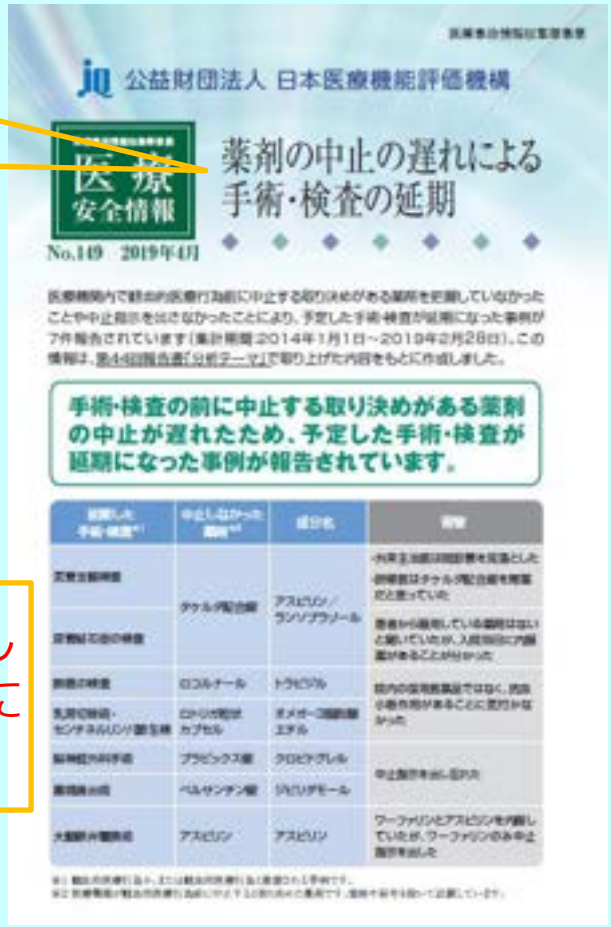
PMDAメディナビには、
医薬品の適正使用に関する情報、
イエローレターやブルーレターなど重要な情報が掲載されています

PMDA（Pharmaceuticals and Medical Devices Agency）：医薬品医療機器総合機構

# 日本医療機能評価機構 からの2019年度 の医療安全情報

医薬品安全管理委員会では、日本医療機能評価機構からの情報を提供しています。

手術・検査の予定がある患者さんでは
事前の中止が必要な薬剤があります。



病棟で嚥下困難な患者さんへ粉砕して投薬する場合は粉砕不可の薬剤に注意してください

# 添付文書の電子化について

## 添付文書の電子化

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（以下「薬機法」といいます。）の改正により、2021年8月から、これまで医薬品などの製品と一緒に同梱されていた紙の添付文書は原則※として廃止され、電子的な方法で閲覧することが基本となります。本ページでは、今後どのように添付文書を閲覧することになるのか、またその詳細な仕組み、システム仕様などについて紹介しています。なお、掲載されている情報は現時点のものであり、今後更新されていく予定です。

※一般用医薬品等の消費者が直接購入する製品については、引き続き、紙の添付文書が同梱されます。

2021年8月より
紙媒体の情報が原則廃止され、
電子的な閲覧が基本となりました。

## （２）ハイリスク薬について

① 抗血小板薬、抗凝固薬

② 糖尿病薬、インスリン

③ カリウム製剤

抗がん薬、ステロイド薬、抗不整脈薬など多くのハイリスク薬がありますが、

今回は　当院で使用している

①　抗血小板薬、抗凝固薬

②　糖尿病薬、インスリン

の一覧表を添付しています。

ご確認お願いします。

その他、希釈せずに急速静注すると死に至る

③カリウム製剤の注意点を添付しています。

ご確認お願いします。

# ハイリスク薬　①　抗血小板薬　抗凝固薬

## ●注意が必要な薬剤

【抗血小板剤】

| | | |
|---|---|---|
| クロピドグレル錠25mg「SANIK」 | クロピドグレル25SANIK 白色 | |
| クロピドグレル錠75mg「SANIK」 | クロピドグレル75SANIK 白色 | |
| シロスタゾールOD錠100mg「サワイ」 | SW シロスタ 100 白色 | |
| チクロピジン塩酸塩錠100mg「サワイ」 | SW 362　白色 | |
| バファリン配合錠A81 | 淡橙色 | |

作成日　2018.9.11

誠愛リハビリテーション病院　薬剤課

## ●注意が必要な薬剤

【血液凝固阻害剤】

| | | |
|---|---|---|
| ワーファリン錠1mg | ∈256：1　白色 | |
| ワーファリン錠0.5mg | ∈255：0.5　淡黄色 | |
| エリキュース錠5mg | 894：5　桃色 | |
| エリキュース錠2.5mg | 893：2 ½ 黄色 | |
| イグザレルト錠15mg | ▽15：赤色 | |
| イグザレルト錠10mg | ▽10：淡赤色 | |
| プラザキサカプセル110mg | R110：淡青色/淡青色 | |
| プラザキサカプセル75mg | R75：淡青色/帯黄白色 | |
| リクシアナOD錠60mg | リクシアナ OD60 | |

作成日　2018.9.11

誠愛リハビリテーション病院　薬剤課

**怪我、出血注意してください。**

**血便・血尿にも注意してください。**

# ハイリスク薬　②　糖尿病薬　インスリン

## ●注意が必要な薬剤

【インスリン】

| | | |
|---|---|---|
| ノボラピッド注<br>フレックスタッチ | | 超速効型 |
| ライゾデグ配合注<br>フレックスタッチ | | 超速効型：3<br>持効型　：7 |
| ヒューマリンR注<br>100単位/mL | | 速効型 |
| インスリングラルギンBS注ミリオペン「リリー」 | | 持効型 |
| トレシーバ注<br>フレックスタッチ | | 持効型 |
| ビクトーザ皮下注18mg | | GLP-1 |

作成日　2019.11　誠愛リハビリテーション病院　薬剤課

## ●注意が必要な薬剤

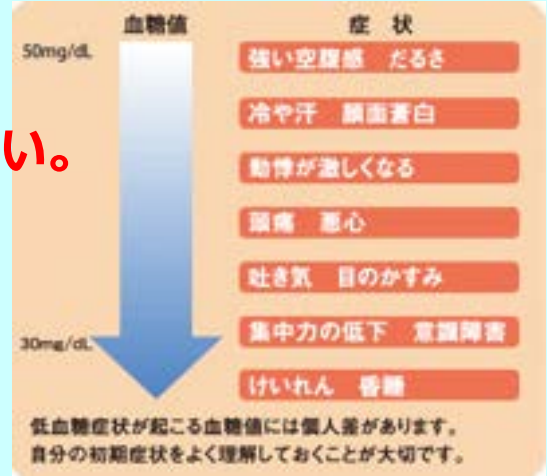
【血糖降下剤】

| | | |
|---|---|---|
| DPP4阻害薬<br>エクア錠50mg | FB：NVR　白色 | |
| DPP4+ビグアナイド<br>エクメット配合錠HD | NVR：LLR　淡黄色 | |
| SU薬<br>グリクラジド錠40mg ! | ＮＰ152：40　白色 | |
| SU薬<br>グリメピリド錠1mg ! | AK222　淡紅色 | |
| DPP阻害薬<br>ジャヌビア錠50mg | MSD：112　極薄赤黄色 | |
| 速効型インスリン分泌薬<br>シュアポスト錠0.25mg | DS232　淡赤色 | |
| DPP4阻害薬<br>ネシーナ錠12.5mg | 386　淡黄色 | |
| ビグアナイド薬<br>ピオグリタゾン錠15mg | EP401：15　白色 | |
| SGLT2阻害薬<br>フォシーガ錠5mg | 1427:5　淡黄色～黄色 | |
| αｸﾞﾙｺｼﾀﾞｰｾﾞ阻害薬<br>ボグリボースOD錠0.2mg | SW V2：0.2　淡黄色 | |
| ビグアナイド薬<br>メトグルコ錠250mg | DS271　白色 | |

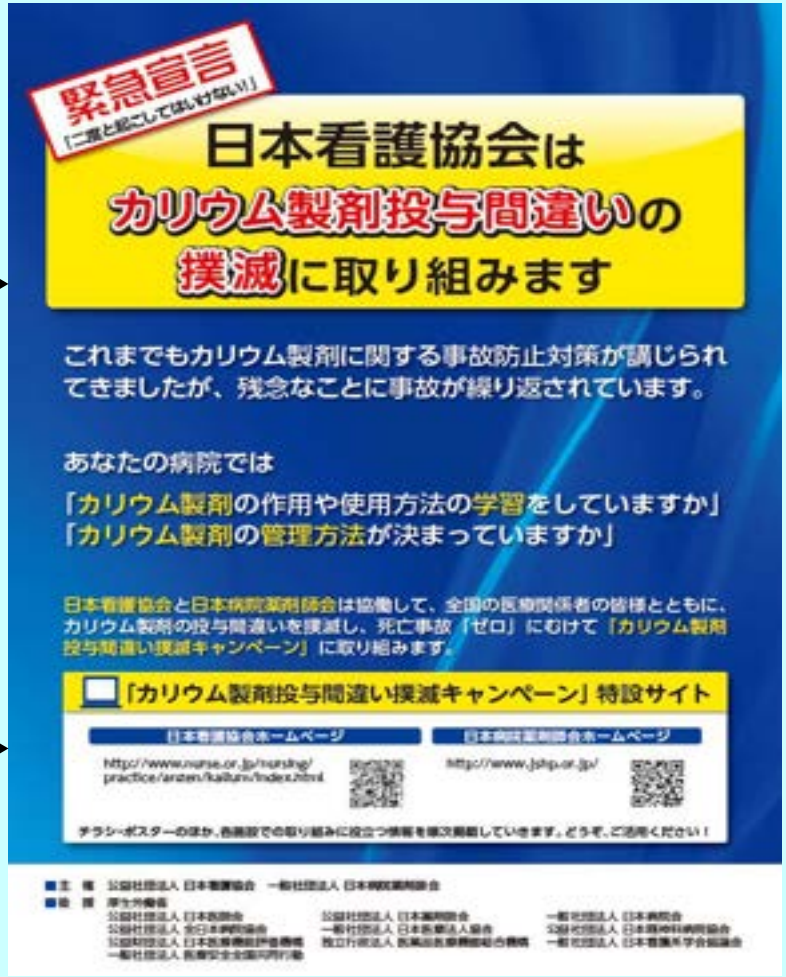
作成日　2019.11　誠愛リハビリテーション病院　薬剤課

**低血糖に注意してください。**

**特に、SU薬、インスリン製剤使用中は注意が必要です。**



# ハイリスク薬　③　カリウム製剤




**高濃度カリウム製剤の投与間違いによる事故が繰り返されています**

薬剤課 DI ニュース　　　　平成 30 年 9 月 21 日

## 「高濃度カリウム製剤」使用上の注意

当院ではアスパラカリウム注 10mEq/ 10mL が採用されています

【 使用上の注意 】★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★

**濃度**　　必ずカリウム（K）として **40mEq/L 以下**の濃度に**希釈して使用**すること

※アスパラカリウム注 1 管（10mEq）あたり 250mL 以上で希釈

**注意！！ K 含有輸液で希釈する場合、輸液中の K 濃度も考慮する事！**

**投与速度**　　希釈液（カリウムとして 40mEq/L 以下）は、

**1 分間 8mL を超えない速度で投与**する

**1 日投与量**　　1 日投与量は、カリウムとして **100mEq/L を超えない**

（ 1 日 10 管まで）

★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★

**急速静注**すると、**不整脈**、**心停止**をおこす

**要希釈！**

**薄めて点滴！**

**高濃度カリウム製剤は必ず希釈してから点滴してください。**

# （３）安全性情報報告制度について

# （３）安全性情報報告制度について

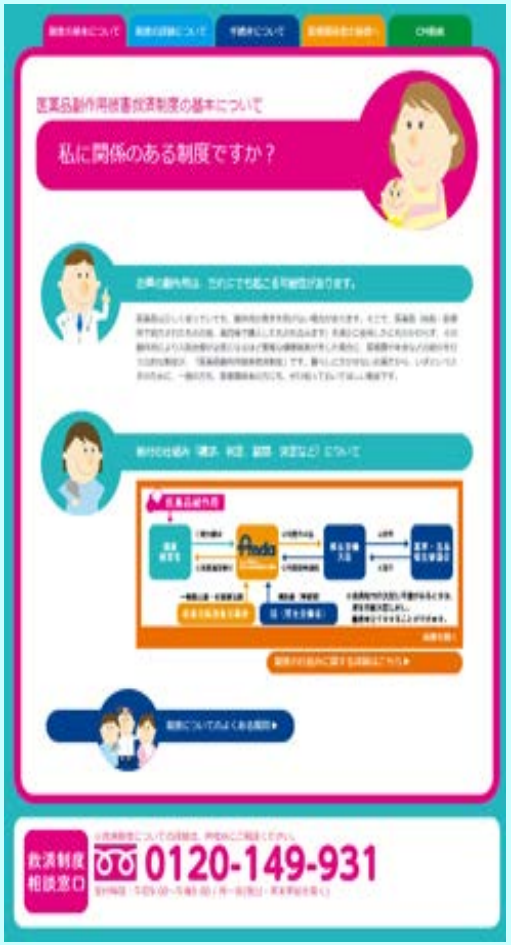
起きてしまった医薬品による副作用や感染症、医療機器および再生医療等製品の不具合などの発生や疑いがあれば、速やかにPMDAへ報告する必要があります。

事故事例を共有することで同じような事故を2度起こさないことが重要です。

# （４）副作用救済制度について

医薬品服用による副作用が出てしまった場合

**医薬品副作用被害救済制度について　医療スタッフとして知っておいてください**



# 医薬品服用による副作用が出てしまった場合

**医薬品副作用被害救済制度について　患者さんへの情報提供をお願いします。**

# （５）医薬品適正使用と管理について

# マグミット錠　適正使用に関するお願い

## 留意していただきたい事項

●次のような患者さんは、酸化マグネシウム製剤により高マグネシウム血症が発症しやすいと考えられています。

・本剤を長期間服用している患者さん
・腎障害を有する患者さん
・高齢の患者さん
・便秘症の患者さん

●「高マグネシウム血症」の発症・重篤化防止並びに早期発見のため、以下の点にご留意ください。

・上記に掲げた患者さんには、定期的に血清マグネシウム値を測定するなど特にご注意ください。

・漫然とした処方を避け、必要最小限にとどめてください。
　・特に、便秘症の患者さんでは、腎機能が正常な場合や通常用量以下の投与であっても、重篤な転帰をたどる例が報告されています。

・患者さんに高マグネシウム血症の症状があらわれた場合には服用を中止し、直ちに医療機関を受診するようにご指導ください。

●血清マグネシウム濃度と症状

・血清マグネシウム濃度ごとの臨床症状を下表に示します。

・酸化マグネシウム製剤を服用中の患者さんに以下のような症状があらわれた場合には、高マグネシウム血症の可能性を考慮し、適切な処置を行ってください。

| 血清 Mg 濃度（mg/dL） | 症状 |
|---|---|
| 4.9～ | 悪心・嘔吐、起立性低血圧、徐脈、皮膚潮紅、筋力低下、傾眠、全身倦怠感、無気力、腱反射の減弱など |
| 6.1～12.2 | ECG 異常（PR、QT 延長）など |
| 9.7～ | 腱反射消失、随意筋麻痺、嚥下障害、房室ブロック、低血圧など |
| 18.2～ | 昏睡、呼吸筋麻痺、血圧低下、心停止など |

改変引用：中村孝司．日本医事新報（3540）：177-178（1992）
木村琢磨．ＪＩＭ　18（11）：942-943（2008）

**高マグネシウム血症：**

**腎機能低下や長期服用の患者さんでは定期的（3～6ヶ月間隔）な検査をお願いします。**

**初期症状：**

**食欲不振、吐き気に注意！**

**（血清マグネシウム濃度 5mg/dL を超えた場合）**

# 医薬品管理について

時間外（薬剤師不在時）の薬局への出入りについて

必ず、２名で出入りすること。

（看護師２名または、看護師１名＋事務当直１名）

全国的にスタッフによる、　薬剤の盗難が多くなっています。

入退室時間、担当者名を管理簿に記載して下さい。

入室後に薬剤を探す際、調剤棚に置いている薬剤配置一覧のファイル

（薬品早見表）を参照して下さい。

**医薬品の適正管理にご協力ください**

# まとめ

1）PMDAメディナビに登録し、必要な医療安全情報を収集して下さい

添付文書の電子化に伴い、医療機関での対応が必要となっています。

2）当院採用品における注意事項

★ 血栓予防薬では出血に注意

★ 糖尿病薬では低血糖に注意

★ カリウム注射は必ず希釈して使用

3）副作用が起きれば

速やかにPMDAに報告をお願いします

また、患者さんに救済制度があることを伝えて下さい

4）医薬品の適正使用（管理）にご協力ください

多くの患者さんが飲む薬（マグミット）も副作用に注意してください

WEB研修会

ご参加ありがとうございました！