

# 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】

クロビドグレル錠25mg 「SANIK」	クロビドグレル25SANIK 白色	
クロビドグレル錠75mg 「SANIK」	クロビドグレル75SANIK 白色	
エフィエント錠3.75mg	エフィエントOD 20 微橙白色	
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	
バイアスピリン錠 100mg	BA 100 白色	
バファリン配合錠A81	淡橙色	

作成日 2022.7 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。**

## ●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 : 2½ 黄色	
イグザレルトOD錠15mg	イグザレルトOD15 白色	
イグザレルトOD錠10mg	イグザレルトOD10 白色	
ブラザキサカプセル110mg	R110 : 淡青色/淡青色	
ブラザキサカプセル75mg	R75 : 淡青色/帯黄白色	
リクシアナOD錠15mg	リクシアナ OD15 微黄白色	
リクシアナOD錠60mg	リクシアナ OD60 微黄白色	

作成日 2022.7 誠愛リハビリテーション病院 薬剤課

# ハイリスク薬 ② 糖尿病薬 インスリン

## 【インスリン】

商品名	製剤写真	薬効分類	開封後 使用期限
ノボラピッド注 フレックスタッチ		超速効型	30℃以下 28日間
ライゾデグ配合注 フレックスタッチ		超速効型：3 持効型：7	30℃以下 28日間
ヒューマリンR注 100単位/mL		速効型	2～8℃ 28日間
インスリングルルギンBS注 ミリオベン「リリー」		持効型	30℃以下 28日間
トレスーバ注 フレックスタッチ		持効型	30℃以下 56日間

## 【GLP-1受容体作動薬】

商品名	製剤写真	用法	開封後 使用期限
ビクトーザ皮下注18mg		1日1回	30℃以下 30日間
トルリシチー皮下注0.75mg アテオス		週1回	30℃以下 14日間
オゼンピック皮下注2mg		週1回	室温〔冷蔵庫 (2～8℃)も含む〕 56日間

作成日：2024.3 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。

血糖値	症状
50mg/dL	強い空腹感 だるさ
	冷や汗 顔面蒼白
	動悸が激しくなる
	頭痛 悪心
	吐き気 目のかすみ
	集中力の低下 意識障害
30mg/dL	けいれん 昏睡

↓

低血糖症状が起こる血糖値には個人差があります。  
自分の初期症状をよく理解しておくことが大切です。

## ●注意が必要な薬剤

### 【血糖降下剤】

DPP4阻害薬 エクア錠50mg	FB：NVR 白色	
DPP4+ビグアナイド エクメット配合錠HD	NVR：LLR 淡黄色	
SU薬 グリクラジド錠40mg	NP 152：40 白色	
SU薬 グリメピリド錠1mg	AK222 淡紅色	
DPP阻害薬 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 シュアポスト錠0.25mg	DS232 淡赤色	
DPP4阻害薬 テネリアOD錠20mg	テネリアOD20	
ビグアナイド薬 ビオグリタゾン錠15mg	EP401：15 白色	
SGLT2阻害薬 フォシーガ錠5mg	1427:5 淡黄色～黄色	
αグルコシダーゼ阻害薬 ホグリボースOD錠0.2mg	SW V2：0.2 淡黄色	
ビグアナイド薬 メトグルコ錠250mg	DS271 白色	

作成日 2022.4 誠愛リハビリテーション病院 薬剤課

# ハイリスク薬 ③ カリウム製剤

PMDA 医療安全情報  
No.19 2010年 9月

**カリウム (K) 製剤の誤投与について**

**POINT** 安全使用のために注意するポイント

① カリウム製剤の誤投与の注意点について

必ず投与前に薬剤のラベルのラベルの読み方を再確認すること。

カリウム製剤は、薬剤師等にワンショット静注していただく。不審時の確認をお願いします。誤読による重大事故です。

医療安全情報  
No.98 2015年11月

**カリウム製剤の投与方法間違い**

急投与が禁止されているカリウム製剤を、標準ラベルから急投与した事例が5件発表されています(累計期間:2011年1月1日~2014年11月30日)。この情報は、第19回報告書(個別のテーマは機材改良(977))の取り上げ内容で元で作成しました。

**カリウム製剤の急速静注は禁止です。**

製剤名・カリウム濃度	1アンブレ中の量	承認された投与方法	禁忌された投与方法	件数
K.C.L.の濃度1.0% (40mEq・20mL)	40mL	生理食塩液(20mL)での希釈後40mLでの点滴静注	シリンジポンプを用いての急速静注	1
K.C.L.製剤 1mEq・10mL	10mL	点滴専用	急速静注	1
K.C.L.注 10mEq・10mL	10mL	点滴専用	急速静注	1
アムピシリンカリウム注 10mEq	10mL	点滴専用	急速静注	2

※アムピシリンカリウム製剤は、標準ラベルから急投与した事例が2件発表されています。

●カリウム製剤の急投与による事例には、カリウム製剤を急速静注すると、不審時、発症によっては心停止に至ることがあります。急投与は絶対禁忌と見做すこと。と記載されています。

**緊急宣言**  
二度と起こしてはいけません!

**日本看護協会は  
カリウム製剤投与間違いの撲滅に取り組みます**

これまでカリウム製剤に関する事故防止対策が講じられてきましたが、残念なことに事故が繰り返されています。

あなたの病院では  
「カリウム製剤の作用や使用方法の学習をしていますか」  
「カリウム製剤の管理方法が決まっていますか」

日本看護協会と日本病院薬剤師会は協働して、全国の医療関係者の皆様とともに、カリウム製剤の投与間違いを撲滅し、死亡事故「ゼロ」に向けて「カリウム製剤投与間違い撲滅キャンペーン」に取り組みます。

**「カリウム製剤投与間違い撲滅キャンペーン」特設サイト**

日本看護協会ホームページ  
<http://www.nurses.or.jp/nursing/practice/arzen/kalium/index.html>

日本病院薬剤師会ホームページ  
<http://www.jshp.or.jp/>

チラシ・ポスターのほか、各施設での取り組みに役立つ情報を順次掲載していきます。どうぞ、ご活用ください!

主 催 公益社団法人 日本看護協会 一般社団法人 日本病院薬剤師会  
協 賛 厚生労働省  
公益社団法人 日本医師会 公益社団法人 日本薬剤師会 一般社団法人 日本病院会  
公益社団法人 全日本調剤協会 一般社団法人 日本製薬協会 公益社団法人 日本精神科医療協会  
公益社団法人 日本医療情報学会 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 一般社団法人 日本看護学会協議会  
一般社団法人 医療安全全国共同行動

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

## 「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。



# 報告も大切な予防医療

～STOP！副作用・不具合・感染症～

医薬品、医療機器、再生医療等製品による副作用、不具合、感染症に気づいたら、ためらわずにすぐにご報告ください。

これは医療関係者の方々の義務です。

疑いの段階でも結構です。皆さんの報告が多く人の健康を守ります。

(医薬部外品および化粧品についても報告をお願いします。)

平成26年11月25日より  
報告先が  
変わります

独立行政法人  
医薬品医療機器総合機構 (PMDA)  
安全第一部 安全性情報課



## 安全性情報報告制度

<http://www.info.pmda.go.jp/info/houkoku.html>

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、  
速やかに報告をお願いします。(医薬部外品および化粧品についても報告をお願いします。)

ファクス、郵送、電子メール等で受け付けています。

### 制度の趣旨

この制度は、日本の医療の発展と医薬品、医療機器または再生医療等製品を  
使用したことによって発生した副作用や感染症などの情報(副作用情報、感染症情報または  
不具合情報)を、法に基づき、医療関係者が医療従事者に対して報告する制度  
です。報告された情報は国庫に伝達され、評価して、必要な対応をとること  
と共に、広く医療関係者に提供し、医療安全対策の参考に生かされます。

(医薬品、医療機器等の名称、有効性及び安全性の確保に関する法律(旧薬事法))

### 報告対象施設・報告者

報告対象施設：すべての医療機関、薬局および医師個人等

報告者(医療関係者)：医師・病院・診療所の薬剤師、医師、歯科医師、薬剤師、看護  
師、その他医師や薬剤師に指示を受ける人(研修医、学生)など

### 報告対象となる情報

医薬品、医療機器または再生医療等製品の使用による副作用、感染症または不  
具合の発生(副作用情報の発生は、副作用が患者に発生する状態にある場合も含む)に  
対し、保健上の必要性の発生または重大な防止の必要性から、報告が必要と  
判断した情報(症例)  
➔ 医薬品、医療機器または再生医療等製品の医師個人等が、副作用でない場合でも、検査  
などの結果から、副作用として、医薬品、医療機器または再生医療等製品を原因としていたが、  
医薬部外品および化粧品についても、副作用の報告を受けた場合は、報告の対象となります。

### 情報の取り扱いと秘密保持

提供された情報の扱いは、下記の通りです。



また、報告された情報は、報告者の氏名、施設名および患者のプライバシーなどに  
関する部分を除き、公表することはありません。

### 報告用紙

インターネットで入手いただけます。  
<http://www.info.pmda.go.jp/info/houkoku.html>  
また、医療関係者が発行する定期刊行物への申し込みを行っています。

医薬品医療機器情報提供ホームページ  
独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)は、ホームページで医薬品、  
医療機器等の安全に関する情報を提供しています。  
<http://www.info.pmda.go.jp/index.html>

医薬品医療機器情報提供サービス(PMDAメディアセンター)  
PMDAメディアセンターは、医薬品等の安全性に関する情報や検査情報が届いた  
場合に、サイトにその情報をメールによって配信するサービスです。ご  
登録の上、ぜひご利用ください。  
<http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>

### 報告方法

独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第一部安全性情報課  
係にお送りください。

ファクスによる報告 FAX:0120-395-390

電子メールによる報告

メールアドレス:anzensei-hokoku@pmda.go.jp

郵送による報告

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル

### 報告期限

特に報告期限はありませんが、保健衛生上の被害の発生または拡大防止  
の観点から、報告の必要性を認めた場合は速やかに報告してください。

### その他

①報告書には、郵送により原簿を交付します。  
②健康食品・獣用医薬品等医薬品によるものと見られる  
健康被害については、最寄りの保健所にご連絡ください。



### ワクチンの副反応報告について

ワクチン接種後の副反応の報告は、報告用紙・報告方法が医薬品医療器  
具等安全性情報報告とは異なりますのでご注意ください。

報告用紙 予防接種後副反応報告書をご使用ください。  
<http://www.info.pmda.go.jp/info/fukuhanou.html>

報告方法 独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全  
第一部安全性情報課係にお送りください。

ファクスによる報告 FAX:0120-176-146  
❗ 医薬品医療機器等安全性情報報告の番号と  
お間違いのないようご注意ください。

郵送による報告  
〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル

❗ メールによる副反応報告の受付はしていません。

その他 副反応報告については受診書の発行はして  
いません。

医薬品副作用被害救済制度  
生物由来製品感染等被害救済制度  
医薬品、生物由来製品を適正に使用しながらかんがず副作用や感染症が発生し、  
入院を必要とする程度の被害を受けた人またはその遺族に、医療費、治療  
費、通院交通費などを救済します。医薬品による健康被害を受けたと思われる  
被害者がいらっしゃいましたら、この制度をご利用ください。  
独立行政法人医薬品医療機器総合機構「相談窓口」  
TEL:0120-149-931  
<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html>

## **(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 患者さんへの情報提供をお願いします。

制度の基本について 制度の詳細について 手続きについて 医薬品被害の救済へ CM動画

医薬品副作用被害救済制度をさらに理解し、患者さんに伝えていただくために

**患者さんへお伝えください。**

**薬の副作用による健康被害の救済を行う制度です。**

医薬品は正しく使っても、副作用の発生を避けられない場合があります。そこで、医薬品（錠剤・錠剤で破片されたものも含め、薬片等と購入したものも含みます）を適正に使用したにもかかわらず、その副作用により入院治療が必要になるほどの重篤な健康被害が生じた場合には、健康被害金などの給付を行うための制度が、医薬品副作用被害救済制度です。

**給付の仕組み（請求、判定、給付、決定など）について**

制度の仕組みに関する詳細はこちら▶

**給付対象とならない場合があります。**

請求手続受理を受けたことによる健康被害などは、給付の対象となりません。

給付の対象とならない場合はこちら▶

厚生労働大臣の指定する製がん剤など、一部の医薬品は本制度の救済給付の対象になりません。

対象外医薬品一覧はこちら▶

**救済給付には7種類あります。**

救済給付には医薬品・医薬品等・健康被害・健康被害発生金・過労被害・過労一時金・葬祭料の7種類があります。まず、患者さんが該当する給付の種類を確認する必要があります。

給付の種類と内容の詳細はこちら▶

**請求には医療機関の協賛が必要となります。**

医薬品の副作用による健康被害を受けた方を救済するためには、患病した状況及び経過とその原因とみられる医薬品との因果関係等の確認が必要ですので、診断書や検査・検査証明書などの作成にご協力ください。

請求に必要な書類はこちら▶

請求用紙ダウンロードはこちら▶

**医薬品医療機器総合機構（PMDA）とは**

PMDAは、医薬品の開発や製造を安全に実施するための健康被害に対して、迅速な救済を行う（健康被害救済）、医薬品や医療機器などの品質、有効性及び安全性について、治験前から承認までを一貫した体制で審査・審査し（承認審査）、市販後における安全性に関する情報の収集、分析、調査を行う（安全対策）ことを通じて、国民健康の向上に貢献することを目的としています。

医薬品医療機器総合機構の詳細はこちら▶

**制度についてのよくある質問▶**

## **(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。
- ・漫然とした処方を受け、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, J I M 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！**

