

医薬品の販売名の類似性等による 医療事故防止対策について

1. 医薬品販売名の類似性による医療事故防止に関する通知について

- ・「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」
平成 12 年 9 月 19 日 医薬発 935 号 厚生省医薬安全局長通知
- ・「医療機関における医療事故防止対策の強化について」
平成 15 年 11 月 27 日 医政発第 1127004 号・薬食発第 1127001 号
厚生労働省医政局長医薬食品局長連名通知
- ・「医薬品の販売名・外観の類似性による医療事故防止対策の徹底について」
平成 15 年 11 月 27 日 薬食発第 1127003 号厚生労働省医薬食品局長通知
- ・「医薬品の販売名の類似性等による医療事故防止対策の強化・徹底について(注意喚起)」
平成 20 年 12 月 4 日 医政発第 1204001 号・薬食発第 1204001 号
厚生労働省医政局長医薬食品局長連名通知

これらの通知に基づき、各製造販売業者による容器・包装の改善や医療機関・薬局への情報提供及び医療機関・薬局での取り違い防止の取り組みを依頼。

2. サクシンの販売名変更経緯

- ・平成 20 年 11 月
徳島県内の病院で採用されていない「サクシゾン」を処方する目的で、「サクシン」を「サクシゾン」と思い込み誤使用したことによる医療事故が発生。
- ・平成 21 年 4 月
製造販売業者による情報提供(注意喚起)の実施とともに、誤って投与されることで重篤な転帰が考えられる「サクシン」の名称を変更する方針を決定し、名称変更の承認を申請。
- ・平成 21 年 7 月
新販売名「スキサメニウム注」承認。
- ・平成 21 年 8 月 24 日
新販売名による出荷開始予定。

3. その他

「医療機関における医療事故防止対策の強化について」(平成 15 年 11 月 27 日 医政発第 1127004 号・薬食発第 1127001 号)の別添 1(1) 1. 2において薬剤の名称類似性等が指摘されている医薬品の組み合わせについて、事故防止対策の一層の徹底について各製造販売業者に申し入れているところ。



医政発第1204001号
薬食発第1204001号
平成20年12月4日

各都道府県知事
各保健所を設置する市の市長 殿
各特別区区长

厚生労働省医政局長

厚生労働省医薬食品局長

医薬品の販売名の類似性等による医療事故防止対策の強化・徹底について
(注意喚起)

医療機関における医療事故防止対策については、これまで、平成15年11月27日付け医政発第1127004号・薬食発第1127001号厚生労働省医政局長・医薬食品局長通知「医療機関における医療事故防止対策の強化について」、平成16年6月2日付け医政発第0602012号・薬食発第0602007号厚生労働省医政局長・医薬食品局長通知「医療機関における医療事故防止対策の強化・徹底について」により、その取組強化が図られるよう、貴管下医療機関に対し周知徹底方お願いしてきたところである。

しかしながら、医療事故情報収集等事業においても、依然として医薬品の使用に関連する取り違え事例等が報告されているところである。さらに、今般、ヒドロコルチゾン製剤「サクシゾン」と筋弛緩剤「サクシン注射液」を誤って処方し投与したことによる死亡事故が発生したことから、各製造販売業者に対し各医療機関への注意喚起を行うよう指示したところである。

については、貴管下医療機関及び薬局において、患者の生命に直接かかわる可能性のある医薬品による取り違え事故等を防止するため、医薬品の販売名がお互いに類似している等の医薬品を処方、調剤、投与する際には、医療関係者が相互に確認・照会等を行う等協力して、医療事故防止対策の取組強化が図られるよう、改めて周知徹底方お願いする。

あわせて、貴管下医療機関及び薬局においては、処方、調剤、投与等における誤りは、患者に重篤な健康被害を及ぼす可能性があることから、販売名の類似性に注意を要する

医薬品の安全な使用及び特に安全管理が必要とされた医薬品の適切な管理によって、医療事故を防止するため、下記の1～5までの事項についての確認及び検討を行うよう指導方をお願いしたい。

記

次に掲げる事項について、医療機関の管理者又は薬局の開設者の指示の下に、医薬品の安全使用のための責任者（以下「医薬品安全管理責任者」という。）は、各医療機関及び薬局における使用状況下で、各事項が相互に関連し効果的に機能するよう実施体制の確保を図られたい。なお、病院及び患者を入院させるための施設を有する診療所においては、安全管理委員会との連携の下に行うこと。

1 各医療機関における採用医薬品の再確認

医薬品の販売名の類似性に起因した取り違えを防ぐため、各医療機関においては、次に掲げる薬剤（別添1）の採用状況を確認し、事故防止のため、採用規格や名称類似性等に関する確認を行い、その薬剤を採用する必要性について改めて検討すること。

- ・ 平成15年11月27日付け医政発第1127004号・薬食発第1127001号厚生労働省医政局長・医薬食品局長通知「医療機関における医療事故防止対策の強化について」の別添に記載されている薬剤
- ・ 医療事故情報収集等事業において、薬剤の名称が類似していることによる取り違え等の報告があった医薬品

なお、財団法人日本医薬情報センター(JAPIC)が運用する「医薬品類似名称検索システムホームページ」([URL: http://www.ruijimeisho.jp/](http://www.ruijimeisho.jp/))において、他の既採用薬同士や新規採用薬との名称類似性を調べることができるので、併せて参考とされたい。

- ・ 平成20年3月25日付け厚生労働省医政局総務課・医薬食品局安全対策課事務連絡「医療用医薬品類似名称検索システムの公開について(情報提供)」

<http://www.info.pmda.go.jp/iryujiko/file/20080325-1.pdf>

2 医薬品の安全使用のための方策についての確認・検討

1) 医薬品の安全使用のための手順書の見直し

各医療機関及び薬局で定める医薬品の安全使用のための業務に関する手順書（以下「医薬品業務手順書」という。）に基づき、特に安全管理が必要とされた医薬品（別添2を参考に各医療機関及び薬局が定めるもの。以下「要安全管理医薬品」という。）について、その妥当性及び取扱い上の注意を検討するとともに、医薬品業務手順書に基づく業務の実施状況及びその方策が有効に機能しているかどうかについて確認し、同手順書の内容を改めて検討すること。

なお、各医療機関及び薬局において医薬品業務手順書を見直す際には、「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19年3月30日付け医政総発第

0330001号、医薬総発第0330001号通知別添)を参考とされたい。

- ・ 「「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアルについて」(通知)

<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/hourei/dl/070330-8.pdf>

- ・ 「手順書作成マニュアル」

<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/hourei/dl/070330-1a.pdf>、

- ・ 「手順書作成マニュアル」巻末資料(別添2)
- ・ 「手順書作成マニュアル巻末参考」

<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/hourei/dl/070330-1b.pdf>

2) 従業者に対する医薬品の安全使用のための方策の周知徹底

採用医薬品の再確認や医薬品業務手順書の見直し等を踏まえ、販売名の類似性に注意を要する医薬品及び要安全管理医薬品について、その使用目的及び取り違え・誤使用等を防止する方策や適正に使用する方法等について、従業者に対し、改めて周知徹底すること。

3 処方せん等の記載及び疑義内容の確認の徹底

販売名の類似性に注意を要する医薬品及び要安全管理医薬品を処方する場合並びに当該薬剤を投与する患者を他の医療機関又は他の診療科に紹介する場合にあっては、当該薬剤名を確認し、服用方法及び用量等を処方せん又は紹介状等に分かりやすく記載すること。

また、注射薬など、医薬品業務手順書における要安全管理医薬品が処方又は指示された場合、処方医、診療科を確認し、処方せん等における医薬品名、服用方法及び用量等に疑義がある場合には、処方医に対して疑義照会を徹底して行うこと。処方内容に関する照会や確認が円滑に行われるよう、職種間の連携体制を築くこと。

特に、今般の医療事故に鑑み、ヒドロコルチゾン製剤「サクシゾン」と筋弛緩剤「サクシン注射液」の使用に対しては十分注意されたい。

(参考)

<http://med2.astellas.jp/med/jp/message/20081121SC.pdf>

http://www.kowa-souyaku.co.jp/medical/product/inform/market/szv_0807.pdf

4 オーダリングシステム等の病院情報システムにおける工夫

オーダリングシステム等の病院情報システムを導入して処方が行われている医療機関においては、同システムの薬剤選択機能や警告画面表示について、例えば、その医薬品の性質等を示す用語等が販売名に付加される表示方法や、薬剤選択画面表示及び警告画面表示等において、リスクに応じた確認方法とする等、誤処方を防止する対策を検討されたい。

5 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集等について

医療法及び薬事法の規定により、医薬品安全管理責任者は、医薬品の安全使用のた

めに必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策を実施し、情報収集・管理を行い、必要な情報について当該情報に係る医薬品を取り扱う従業者に迅速かつ確実に周知徹底を図る必要がある。

また、迅速な安全性情報の収集を可能にし、その業務を円滑に実施するため、医薬品・医療機器の安全性に関する特に重要な情報が発出された際に、電子メールによる情報配信を行う「医薬品医療機器情報配信サービス」があり、以下のURLから無料で登録できるので、積極的に活用されたい。

- ・ 「独立行政法人医薬品医療機器総合機構医薬品医療機器情報配信サービス」

<http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>

なお、別添3のとおり、社団法人日本病院薬剤師会から平成20年11月21日付けで「疑義照会の徹底及び医薬品安全管理手順書の緊急点検について」が通知されているので、上記の事項を実施する際の参考とされたい。

- ・ 「疑義照会の徹底及び医薬品安全管理手順書の緊急点検について」

<http://www.jshp.or.jp/cont/081121-2.pdf>

(留意事項) 本通知の内容については、貴管下医療機関の医療に係る安全管理のための委員会の関係者、安全管理者、医薬品及び医療機器の安全使用のための責任者並びに薬局の医薬品の安全使用のための責任者等に対し、周知・徹底されるよう御配慮願います。

薬剤の名称の類似性等に注意を要する医薬品について

「医療機関における医療事故防止対策の強化について」（平成 15 年 11 月 27 日付け医政発第 1127004 号・薬食発第 1127001 号厚生労働省医政局長・医薬食品局長通知）の別添及び医療事故情報収集等事業において、薬剤の名称の類似性等が指摘されている取り違い等の報告があった医薬品は以下のとおり。

- (1) 平成 15 年 11 月 27 日付け医政発第 1127004 号・薬食発第 1127001 号厚生労働省医政局長・医薬食品局長通知「医療機関における医療事故防止対策の強化について」の別添

URL:<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/hourei/dl/031127-1.pdf>

- 1 誤処方による事故、ヒヤリハット報告があった医薬品名の組み合わせ
 - ・ アマリール、アルマール
 - ・ サクシン、サクシゾン
 - ・ タキソール、タキソテール
 - ・ ノルバスク、ノルバデックス
 - ・ オーダーリングシステム等を採用している医療機関において先頭 3 文字が同一の医薬品
- 2 名称類似によると思われる調剤エラーや誤投与のヒヤリハット報告が複数あったもの
 - ・ アロテック、アレロック
 - ・ ウテメリン、メテナリン
 - ・ テオドール、テグレトール
 - ・ プレドニン、プルゼニド

- (2) 医療事故情報収集等事業

URL: <http://jcqhc.or.jp/html/accident.htm#med-safe>

- 1 平成 16 年 10 月～平成 18 年 12 月までに、医療事故情報等事業に報告された薬剤の名称が類似していることに関連した事例
(医療安全情報 NO. 4 「薬剤の取り違い」(2007 年 3 月)
URL:http://www2.jcqhc.or.jp/html/documents/pdf/med-safe/med-safe_4.)
 - ・ タキソール注射液、タキソテール注(再掲)
 - ・ セフメタゾン静注用、注用セフマゾン
 - ・ ファンガード点滴用、ファンギゾン
 - ・ アレロック錠、アレリックス錠
 - ・ アルマール錠、アマリール錠(再掲)

- ・ラクテックD注、ラクテック注

2 平成19年1月～平成19年12月までに、医療事故情報等事業に報告された薬剤の名称が類似していることに関連した事例

（平成19年年報「IV 医療安全情報の提供 1 医療安全情報の提供事業の概要」（216頁））

- ・ニューロタン錠、ニューレプチル（内服）
- ・スロービット（内服）、スローケー錠
- ・ヒルトニン（注）、ヒルナミン（注）
- ・フェノバル散、フェニトイン散

巻末資料：

平成19年3月30日付け「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアル

特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）例

下記の医薬品は、事故発生により患者に及ぼす影響の大きさに十分配慮し、使用上及び管理上、特に安全な取り扱いに留意しなければならない。

内服薬を主とした記載となっており、「注射薬に関する特記事項」を別途記載した。剤形によらず、各項目に該当する医薬品の取り扱いには注意が必要である。

なお、規制医薬品（麻薬、覚せい剤原料、向精神薬（第1種、第2種）、毒薬・劇薬）については、関係法規を遵守されたい。

（ ）内は代表的な商品名

1. 投与量等に注意が必要な医薬品**○ 抗てんかん薬**

フェノバルビタール（フェノバル）、フェニトイン（アレビアチン）、カルバマゼピン（テグレート）、バルプロ酸ナトリウム（デパケン）等

○ 向精神薬

ハロペリドール（セレネース）、レボメプロマジン（ヒルナミン）、エチゾラム（デパス）等

○ ジギタリス製剤

ジギトキシン、ジゴキシン（ジゴシン）等

○ 糖尿病治療薬

経口血糖降下剤（グリメピリド（アマリール）、グリベンクラミド（オイグルコン、ダオニール）、グリクラジド（グリミクロン）等）等

○ テオフィリン製剤

テオフィリン（テオドール、テオロング）、アミノフィリン（ネオフィリン）等

○ 抗がん剤

タキソテル（ドセタキセル）、タキソール（パクリタキセル）、シクロホスファミド（エンドキサン）、メルファラン（アルケラン）等

○ 免疫抑制剤

シクロホスファミド（エンドキサンP）、シクロスポリン（ネオーラル、サンディミュン）、タクロリムス（プロGRAF）等

2. 休業期間の設けられている医薬品や服薬期間の管理が必要な医薬品

メトトレキサート（リウマトレックス）、ティーエスワン、ゼローダ、ホリナート・テガフル・ウラシル療法薬（ユーゼル・ユーエフティ）等

3. 併用禁忌や多くの薬剤との相互作用に注意を要する医薬品

イトラコナゾール（イトリゾール）、ワルファリンカリウム（ワーファリン）等

4. 特定の疾病や妊婦等に禁忌である医薬品

ガチフロキサシン（ガチフロ）、リバビリン（レベトール）、エトレチナート（チガソン）等

5. 重篤な副作用回避のために、定期的な検査が必要な医薬品

チクロピジン（パナルジン）、チアマゾール（メルカゾール）、ベンズブロマロン（ユリノーム）、ピオグリタゾン（アクトス）、アトルバスタチン（リピトール）等

< 注射薬に関する特記事項 >

1. 心停止等に注意が必要な医薬品

- **カリウム製剤**
塩化カリウム (KCL)、アスパラギン酸カリウム (アスパラカリウム)、リン酸二カリウム等
- **抗不整脈薬**
ジゴキシン (ジゴシン)、キシロカイン (リドカイン) 等

2. 呼吸抑制に注意が必要な注射薬

- **筋弛緩薬**
塩化スキサメトニウム (サクシン、レラキシン)、臭化ベクロニウム (マスキュラックス) 等
- **麻酔導入・鎮静薬、麻薬 (モルヒネ製剤)、非麻薬性鎮痛薬、抗てんかん薬 等**

3. 投与量が単位 (Unit) で設定されている注射薬

- **インスリン (100 単位/mL)**
- **ヘパリン (1000 単位/mL)**

4. 漏出により皮膚障害を起こす注射薬

- **抗悪性腫瘍薬 (特に壊死性抗悪性腫瘍薬)**
マイトマイシンC (マイトマイシン)、ドキソルビシン (アドリアシン)、ダウノルビシン (ダウノマイシン)、ビンクリスチン (オンコビン) 等
- **強アルカリ性製剤**
フェニトイン (アレビアチン)、チオペンタール (ラボナール)、炭酸水素ナトリウム (メイロン) 等
- **輸液補正用製剤**
マグネシウム製剤 (硫酸マグネシウム)、カルシウム製剤 (塩化カルシウム)、高張ブドウ糖液等
- **その他**
メシル酸ガベキサート (エフオーワイ)、造影剂等

平成20年11月21日

医薬品安全管理責任者殿
薬剤部長殿

(社) 日本病院薬剤師会
会長 堀内 龍也
医療安全対策委員会
委員長 土屋 文人

疑義照会の徹底及び医薬品安全管理手順書等の緊急点検について

今般徳島県で発生したサクシンとサクシゾンの処方違いによる医療事故に鑑み、各医療機関では下記の点につき、疑義照会の徹底と「医薬品の安全使用のための業務に関する手順書」に関して再検討を行うとともに、その実施状況について緊急点検を実施して下さい。

1 筋弛緩薬に関する疑義照会を徹底して下さい

筋弛緩薬が、通常注射オーダされることがない、あるいは注射オーダ頻度が少ない診療科の医師から処方された場合には、他の薬剤とのオーダーエラーが発生している可能性を考慮し、処方医に対して疑義照会を徹底して行って下さい。なおその際には、処方意図を確認する等、具体的な疑義内容を示して照会を行うことが重要です。

2 オーダリング等における薬剤名称表示を工夫して下さい

オーダリングや電子カルテ等、病院情報システムを利用して処方が行われている施設においては、名称の前に下記の例のように筋弛緩薬等の文字を付加して、当該薬剤が筋弛緩薬であることを明示する、あるいは索引名の頭にハイリスク薬である記号等を付加して他の薬剤と同時に検索されないことにする等の工夫を行ってください。

例. ★筋弛緩薬★サクシン注〇〇mg (筋弛緩薬であること、規格を明記すること)

3 名称類似医薬品の取扱等について

名称類似等医薬品関連の医療事故を防止するための対策については、これまでも当委員会から注意喚起をしてきましたが(参考文献参照)、名称類似の薬剤選択のエラーを防止する為に、一方を採用中止にする方法は、医療機関が単独で行える方法ではありますが、オーダリングシステムの薬剤選択や警告画面で注意喚起されないで、確定画面に展開する等の事例が見受けられます。また、医師が異動した為に、採用薬剤名や規格を十分に把握されていない可能性もありますので、この対策方法は抜本的なものではないことを再確認して下さい。

また、薬剤選択については、できれば五十音方式ではなく、薬効別選択方式、あるいは医師別に使用薬剤を登録する方式など、各医療機関で使用しているシステムの薬剤選択機能を再確認して、その活用についてあらためて検討を行って下さい。

なお、当委員会では、今後病院情報システムを担当する保健医療福祉情報システム工業会（JAHIS）と安全な薬剤選択方法について話し合いを行う予定です。

4 医薬品安全管理手順書等の緊急点検をして下さい

今般の事故事例を参考に、医薬品安全管理責任者は、各医療機関で定める「医薬品の安全使用のための業務に関する手順書」のハイリスク薬に関する定義品目および手順等の妥当性について改めて検討を行うとともに、その実施状況について緊急点検を行って下さい。また、当該医療機関におけるハイリスク薬及びその取扱に関して院内で各職種に周知徹底を図って下さい。

【参考文献】

日本病院薬剤師会リスクマネジメント対策特別委員会からの通知

平成15年10月27日：「医薬品関連医療事故防止への病院薬剤師の緊急自己点検について」(<http://www.jshp.or.jp/cont/031027.pdf>)

平成15年11月12日：「処方点検や調剤時、病棟への供給時に注意を要する医薬品について」(<http://www.jshp.or.jp/cont//031112.pdf>)

平成16年5月10日：「医薬品管理と患者安全に資する調剤方法の更なる徹底について」(<http://www.jshp.or.jp/cont/040511.pdf>)

医政発第1204002号
薬食発第1204002号
平成20年12月4日

(別 記) 殿

厚生労働省医政局長

厚生労働省医薬食品局長

医薬品の販売名の類似性等による医療事故防止対策の強化・徹底について
(注意喚起)

標記について、別添のとおり各都道府県知事、保健所を設置する市の市長及び各特別区長あてに通知しましたので、貴職におかれましても、当該通知の内容について了知いただきますようよろしくお願いいたします。

<別記 関係団体>

社団法人 日本医療法人協会 会長	社団法人 日本病院薬剤師会 会長
社団法人 全日本病院協会 会長	社団法人 日本看護協会 会長
社団法人 全国自治体病院協議会 会長	社団法人 日本助産師会 会長
社団法人 日本精神科病院協会 会長	社団法人 日本臨床工学技士会 会長
社団法人 日本病院会 会長	日本製薬団体連合会 会長
独立行政法人 国立病院機構 理事長	宮内庁長官官房参事官
社団法人 全国老人保健施設協会 会長	法務省矯正局長
社団法人 日本医師会長	文部科学省高等教育局長
社団法人 日本歯科医師会 会長	防衛省大臣官房衛生監
社団法人 日本薬剤師会 会長	独立行政法人 国立印刷局 理事長
財団法人 日本訪問看護振興財団 理事長	
財団法人 日本医薬情報センター 理事長	
保健医療福祉情報システム工業会 会長	
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 理事長	
財団法人 日本医療機能評価機構 理事長	

医政発第1204003号
薬食発第1204003号
平成20年12月4日

各地方厚生（支）局長 殿

厚生労働省医政局長
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬食品局長
（ 公 印 省 略 ）

医薬品の販売名の類似性等による医療事故防止対策の強化・徹底について
（注意喚起）

標記について、別添のとおり各都道府県知事、保健所を設置する市の市長及び各特別区長あてに通知しましたので、貴職におかれましても、当該通知の内容について了知いただきますようよろしくお願いいたします。

「サクシン注射液」から「スキサメトニウム注」への 販売名変更のお知らせ

毒薬、処方せん医薬品

(注意—医師等の処方せんにより使用すること) **筋弛緩剤**

日本薬局方 スキサメトニウム塩化物注射液

スキサメトニウム注20「AS」

スキサメトニウム注40「AS」

スキサメトニウム注100「AS」

2009年7月

アステラス製薬株式会社

このたび、弊社の「サクシン注射液」につきまして、「スキサメトニウム注」に販売名を変更致しますので、お知らせ申し上げます。

【変更内容】

旧販売名		新販売名
サクシン注射液 20mg	➡	スキサメトニウム注 20「AS」
サクシン注射液 40mg	➡	スキサメトニウム注 40「AS」
サクシン注射液 100mg	➡	スキサメトニウム注 100「AS」

【変更理由】

旧販売名のサクシンは、副腎皮質ホルモン剤であるサクシゾンと名称が類似しているため、誤処方による事故が発生しておりました。そこで、弊社では、医療事故防止策について検討を行い、関係団体とも相談の上、販売名を一般名を用いた「スキサメトニウム注」に変更すべく、販売名変更代替新規承認申請を行い、今般承認を受けました。なお、組成・性状、効能・効果、用法・用量、使用上の注意につきましては、従来の製品から変更はございません。

新販売名製品の出荷は、2009年8月下旬を予定しております。

新販売名製品がお手元に届くまでに若干の日数を要しますことをご了承くださいますようお願い申し上げます。

サクシン®注射液からスキサメトニウム注への 販売名変更等のご案内

アステラス製薬株式会社

2009年8月

謹 啓 時下、益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さてこのたび、**サクシン**注射液**20mg・40mg・100mg**につきまして、**スキサメトニウム注20「AS」・40「AS」・100「AS」**に販売名を変更いたしました。併せて包装表示を変更いたしましたのでご案内申し上げます。

何とぞ、ご諒承賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

謹 白

記

■ 発売日 2009年8月24日(月)



■ 販売名称の変更

旧販売名		新販売名
サクシン®注射液20mg	➔	スキサメトニウム注20「AS」
サクシン®注射液40mg	➔	スキサメトニウム注40「AS」
サクシン®注射液100mg	➔	スキサメトニウム注100「AS」

■変更理由

旧販売名のサクシンは、副腎皮質ホルモン剤であるサクシゾンと名称が類似しているため、誤処方による事故が発生しておりました。そこで、弊社では、医療事故防止策について検討を行い、関係団体とも相談の上、販売名を一般名を用いた「スキサメトニウム注」に変更するべく、販売名変更代替新規承認申請を行い、今般承認を受けました。

- 添付文書についても新販売名の表示となります。
- 効能・効果、用法・用量、使用上の注意につきましては、従来の製品から変更はございません。詳細は添付文書をご参照ください。

■包装表示の変更内容

- 注意喚起のため、アンプルラベルの裏面にも「毒薬 筋弛緩剤」と表示しました。



- 日本製薬団体連合会の「注射薬の容器への施用部位表示に関する自主申し合わせ」に基づき、施用部位表示を「静点滴」から「筋静点滴」に変更しました。
- 個装ケースの一括表示面の規制区分の項目に記載していた「指定医薬品」の表示を削除いたしました。(PACKAGING NEWS No.178をご参照ください。)
- 個装ケースの6面全ての剤形マークの部分に「筋弛緩剤」と大きく表示しました。



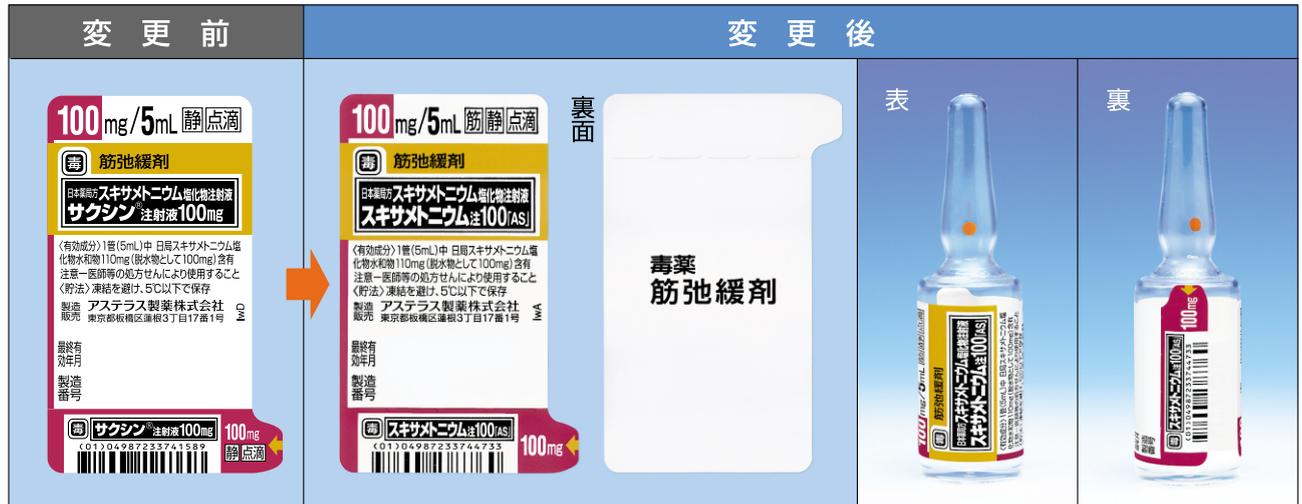
スキサメトニウム注20「AS」 アンプル



スキサメトニウム注40「AS」 アンプル



スキサメトニウム注100「AS」 アンプル



「旧販売名製品」の販売終了予定時期

品名	包装	統一商品コード	JANコード	最終製造番号	販売終了予定時期
サクシン注射液20mg	1mL×10管	233-01792-9	49 87233 01792 9	B001Y01	2009年 8月
サクシン注射液40mg	2mL×10管	233-01793-6	49 87233 01793 6	B001Y01	2009年 8月
サクシン注射液100mg	5mL×5管	233-01796-7	49 87233 01796 7	B001Y01	2009年 8月

切取線

■リスト追加貼付用 (アステラス製薬医療用医薬品剤形写真集 各種コード・JANシンボルに貼付して下さい)

(日本標準商品分類番号)	製品名	包装	薬価基準収載医薬品コード (レセプト電算処理システム用コード)	RSSコード 上段: 販売包装単位 下段: 調剤包装単位	JANシンボル	標準医薬品 マスターコード (HOTコード)
(871224)	スキサメトニウム注 20「AS」	1mL × 10管	1224400A1010 <YJコード: 1224400A1045> (未定)	 (01)14987233017186 ----- (01)04987233744719	スキサメトニウム注20「AS」 1mL 10A 4 987233 017189	1017045010103
(871224)	スキサメトニウム注 40「AS」	2mL × 10管	1224400A2017 <YJコード: 1224400A2041> (未定)	 (01)14987233017889 ----- (01)04987233744726	スキサメトニウム注40「AS」 2mL 10A 4 987233 017882	1017052010104
(871224)	スキサメトニウム注 100「AS」	5mL × 5管	1224400A3013 <YJコード: 1224400A3048> (未定)	 (01)14987233017087 ----- (01)04987233744733	スキサメトニウム注100「AS」 5mL 5A 4 987233 017080	1017069010103

■ 統一商品コード・薬価基準収載医薬品コード・薬価・新販売名製品製造番号

品名	包装	統一商品コード	薬価基準収載医薬品コード (薬価基準収載年月日)	単位当たり 薬価	包装薬価	新販売名製品 製造番号
スキサメトニウム 注20「AS」	1mL×10管	233-01718-9	1224400A1010 (2009年7月2日)	1管 97円	970円	B002Y50
スキサメトニウム 注40「AS」	2mL×10管	233-01788-2	1224400A2017 (2009年7月2日)	1管 97円	970円	B002Y50
スキサメトニウム 注100「AS」	5mL×5管	233-01708-0	1224400A3013 (2009年7月2日)	1管 120円	600円	B002Y50

※統一名称収載医薬品のため薬価基準収載医薬品コードは変更ありません。

※新販売名への変更に伴いJANコード等は変更になります。

■ 承認番号・承認年月日

品名	承認番号	承認年月日
スキサメトニウム注20「AS」	22100AMX01789000	2009年7月2日
スキサメトニウム注40「AS」	22100AMX01790000	2009年7月2日
スキサメトニウム注100「AS」	22100AMX01791000	2009年7月2日

■ 識別方法

変更品の個装ケースおよび段ボールケースに当分の間 **ラベル表示変更品** の表示をさせていただきます。

以上

アステラス製薬株式会社

Kyt 38198A01-0908

「サクシン」「サクシンゾン」と類似 誤投与防止薬名を変更

昨年死亡事故

類似した名称の別の薬と取り違えるミスで死亡事故も起きていた筋弛緩剤「サクシン」(製造販売・アステラス製薬)の商品名が変更されることになった。取り違えやすい類似名称の薬はほかにも多数報告されているが、厚生労働省による「ミス防止のため、すでに販売されている薬の商標を現場で取り違えが発生し、

更新するのは異例という。サクシンは麻酔時に使われる筋弛緩剤で、呼吸停止を起しやすく、毒薬に指定されている。1955年の販売開始以来、半世紀以上にわたり使われてきた。名称の似た抗炎症剤「サクシン」(同・興和)の販売が71年に始まる。医療現場で取り違えが発生し、

問題視されていた。昨年11月、徳島県鳴門市の健康保険鳴門病院で、サクシンと間違えてサクシンを点滴された男性患者が死亡する事故が発生。厚生省が誤投与防止を全国に通知し、メーカーも医療機関に注意喚起した。しかし、「ミス防止策として不十分」との指摘もあり、より危険

アマリール (糖尿病 =血糖降下薬)	アルマール (高血圧症、狭心症 =降圧薬)
タキソール (卵巣がん、肺がん =抗がん剤)	タキソニール (乳がん、肺がん =抗がん剤)
ノルバスク (狭心症、高血圧症 =血管拡張剤)	ノルバテックス (乳がん =ホルモン療法剤)
アロテック (気管支ぜんそく =気管支拡張剤)	アレロック (アレルギー性鼻炎 =アレルギー治療薬)
ウテメリン (切迫早産、切迫流産 =子宮収縮防止)	メテナリン (人工妊娠中絶など =子宮収縮促進剤)
デオドール (気管支ぜんそく =気管支拡張剤)	テグレートール (てんかん =抗けいれん剤)
プレドニン (副腎皮質機能不全 =ホルモン剤)	アルゼニド (便秘症=下剤)

※厚生省の資料より。()は主な対象疾患と薬効

類似名称による取り違えが報告されている
主な医薬品の組み合わせ

度の高いサクシンの商品名
を交換するため、アステラ
ス製薬は「スキサメトニウ
ム」と改めて国に申請し、
今月承認された。

称の取り違えは主な例は表
IIによるものも多く、厚生
省は02年ごろから、新薬の
承認手続きの際、既存の薬
と紛らわしい名称は、変更
を求めてきた。しかし、す

でにある薬の名称変更は、ブランドとして定着しているだけにメーカー側が難色を示し、実現は難しかった。東京医科歯科大歯学部付属病院の土屋文人・薬剤部長は「人手不足の今、医療現場の努力だけでは限界がある。商標は企業にとって大きな知的財産だが、製薬会社には誤投与防止に努める責務もある。取り違えの危険がある薬はほかにもあり、患者の安全を守るためには、名称変更も考えていくべきだ」と話している。

アマリールとアルマールとの取違い事故防止対策のお願い

平成 21 年 1 月

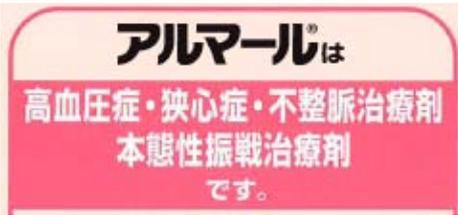
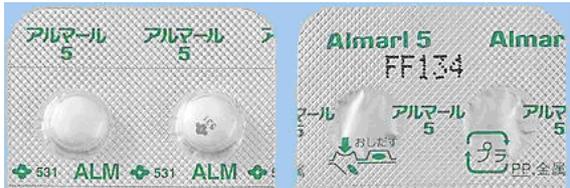
サノフィ・アベンティス株式会社

大日本住友製薬株式会社

昨年 11 月、販売名称の類似する他の医薬品の取り違いによって医療事故が発生いたしました。私ども 2 社が販売いたしております「アマリール 1mg 錠・3mg 錠」と「アルマール錠 5・錠 10」につきましても、このような取り違い事故を防止するため、1) 患者さんの薬歴（糖尿病薬の有無）を確認する、2) 薬品棚の収納を五十音別ではなく薬効別とする・オーダーリングシステムで名称の前に薬効を記載する（例：糖尿病アマリール）、3) 「経口糖尿病用薬」を他の医薬品と明確に区別する、4) 薬袋に薬効を印字するなど、より一層のご配慮をお願いいたします。

なお、厚生労働省（平成 20 年 12 月 4 日）並びに日本病院薬剤師会（平成 20 年 11 月 21 日）では取り違い事故に対する注意喚起の通知を発簡しており、薬剤の名称の類似性等に注意を要する医薬品や特に安全管理が必要な医薬品に言及しております。また、糖尿病用薬についての医療事故防止対策等も示されていますので、ご参考にして頂きますよう宜しくお願いいたします。

「アマリール 1mg 錠・3mg 錠」は経口血糖降下剤です。「アルマール錠 5・錠 10」は高血圧症・狭心症・不整脈治療剤、本態性振戦治療剤ですので、適応が違います。

	
<p style="text-align: center;">アマリール 1mg 錠</p> 	<p style="text-align: center;">アルマール錠 5</p> 
<p style="text-align: center;">アマリール 3mg 錠</p> 	<p style="text-align: center;">アルマール錠 10</p> 
<p style="text-align: center;">【アマリールに関するお問い合わせ先】 サノフィ・アベンティス（株）くすり相談室 TEL：0120-109-905</p>	<p style="text-align: center;">【アルマールに関するお問い合わせ先】 大日本住友製薬（株）くすり情報センター TEL：0120-03-4389</p>

アマリール®とアルマール®

取り違えて投薬されたという事例がありましたので十分ご注意ください。

アマリール®は 経口血糖降下剤 です。



スルホニルウレア系経口血糖降下剤

創薬 指定医薬品 処方せん医薬品 (注意-医師等の処方せんにより使用すること)

Amaryl® アマリール® 1mg錠 / 3mg錠

グリメヒド製剤 ●薬価基準収載

●効能・効果、用法・用量、警告、禁忌、使用上の注意等については添付文書をご覧ください。

製造販売
資料請求先 **サノフィ・アベンティス株式会社**
〒163-1488 東京都新宿区西新宿三丁目20番2号

アルマール®は 高血圧症・狭心症・不整脈治療剤 本態性振戦治療剤 です。



高血圧症・狭心症・不整脈治療剤/本態性振戦治療剤 一薬価基準収載
指定医薬品・処方せん医薬品 (注意-医師等の処方せんにより使用すること)

アルマール® 錠5/錠10

Almar® アロチノロール塩酸塩

●効能・効果、用法・用量、禁忌、使用上の注意等については添付文書をご覧ください。

製造販売元
資料請求先 **大日本住友製薬株式会社**
〒541-0045 大阪市中央区道修町2-6-8

患者様にお薬を渡される際には十分にご注意下さい。

サノフィ・アベンティス株式会社
大日本住友製薬株式会社

PTPシートの表裏に「糖尿病用薬」の記載（現行）



平成 21 年 1 月

医療関係者各位

適正使用のお願い

「タキソテール注」「タキソール注射液 30mg/100mg」誤用防止について

サノフィ・アベンティス株式会社
ブリストル・マイヤーズ株式会社

謹啓

時下 益々ご清祥のこととお喜び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。また、抗悪性腫瘍剤「タキソテール注」（サノフィ・アベンティス株式会社）と「タキソール注射液 30mg/100mg」（ブリストル・マイヤーズ株式会社）との誤用防止に関しましては、平素よりご配慮いただき誠に有難うございます。

今般、他医薬品において類似販売名の薬剤の取り違いによる医療事故が発生し、厚生労働省より医療事故防止対策の強化・徹底に関する通知（平成 20 年 12 月 4 日付）が発出されました。この状況を鑑み、誤用防止に一層のご留意をお願い致したくご案内申し上げます。これら 2 剤の外観の比較表もこの度改訂致しておりますので、ご活用いただければ幸甚に存じます。

今後とも引き続き倍旧のご厚情を賜りたく、お願い申し上げます。

謹白

外観比較

<p>ドセタキセル Docetaxel</p>	<p>パクリタキセル Paclitaxel</p>
<p>タキソテール Taxotere</p>	<p>タキソール Taxol</p>
<p>製造販売：サノフィ・アベンティス株式会社</p>	<p>製造販売元：プリストル・マイヤーズ株式会社</p>
<p>製剤写真</p>	

タキソテール

タキソール

<p>タキソテール®注 TAXOTERE®</p> <p>ドセタキセル水和物 docetaxel hydrate</p> <p>1 バイアル (0.5mL) 中ドセタキセル 20mg 1 バイアル (2mL) 中ドセタキセル 80mg</p> <p>製造販売：サノフィ・アベンティス株式会社</p> <p>乳癌、非小細胞肺癌、胃癌、頭頸部癌、卵巣癌、食道癌、子宮体癌、前立腺癌</p> <p>乳癌、非小細胞肺癌、胃癌、頭頸部癌</p> <p>卵巣癌、食道癌、子宮体癌</p> <p>通常、成人に1日1回、ドセタキセルとして60mg/m² (体表面積) を1時間以上かけて3～4週間間隔で点滴静注する。なお、患者の状態により適宜増減すること。ただし、1回最高用量は70mg/m²とする。</p> <p>卵巣癌、食道癌、子宮体癌</p> <p>通常、成人に1日1回、ドセタキセルとして70mg/m² (体表面積) を1時間以上かけて3～4週間間隔で点滴静注する。なお、患者の状態により適宜減量すること。</p> <p><u>前立腺癌</u></p> <p>通常、成人に1日1回、ドセタキセルとして75mg/m² (体表面積) を1時間以上かけて3週間間隔で点滴静注する。なお、患者の状態により適宜減量すること。</p> <p><用法及び用量に関連する使用上の注意> (抜粋)</p> <p>本剤の投与時には、通常、添付溶解液全量に溶解して10mg/mLの濃度とした後、必要量を注射筒で抜き取り、直ちに250又は500mLの生理食塩液又は5%ブドウ糖液に混和し、1時間以上かけて点滴静注すること。</p>	<p>販売名</p> <p>タキソール®注射液 30mg タキソール®注射液 100mg TAXOL® INJECTION</p>
<p>一般名</p> <p>ドセタキセル</p>	<p>一般名</p> <p>パクリタキセル paclitaxel</p>
<p>組成</p>	<p>組成</p> <p>1 バイアル (5mL) 中パクリタキセル 30mg 1 バイアル (16.7mL) 中パクリタキセル 100mg</p>
<p>会社名</p>	<p>会社名</p> <p>製造販売元：ブリストル・マイヤーズ株式会社</p>
<p>効能・効果</p>	<p>効能・効果</p> <p>卵巣癌、非小細胞肺癌、乳癌、胃癌、子宮体癌</p>
<p>用法・用量</p>	<p>用法・用量</p> <p>卵巣癌、非小細胞肺癌、胃癌及び子宮体癌にはA法を使用し、乳癌にはA法又はB法を使用する。</p> <p>A法：通常、成人にはパクリタキセルとして、1日1回210mg/m² (体表面積) を3時間かけて点滴静注し、少なくとも3週間休薬する。これを1クールとして、投与を繰り返す。</p> <p>B法：通常、成人にはパクリタキセルとして、1日1回100mg/m² (体表面積) を1時間かけて点滴静注し、週1回投与を6週連続し、少なくとも2週間休薬する。これを1クールとして、投与を繰り返す。</p> <p>なお、投与量は、患者の状態により適宜減量する。</p>

ノルバスクを
処方・調剤される
にあたって

ノルバスク[®]は 高血圧・狭心症の 治療薬です。

処方・調剤の際にはあらためて 製品名をご確認ください。

ノルバスク錠を処方・調剤される場合は、本剤の適応疾患に処方されているか
ご注意ください。お願いします。

PTPシートの製品表示



このように
PTPシートには
製品名のほかに
効能・効果も
記載されています。

医療従事者の方へ

抗乳癌剤

ノルバデックス[®]錠 10mgノルバデックス[®]錠 20mg

医療事故防止対策についてのお願い

弊社製品抗乳癌剤ノルバデックス錠と高血圧症・狭心症治療薬 持続性Ca拮抗薬ノルバスク錠(ファイザー株式会社)は、平成15年11月27日付医政発第1127004号、薬食発第1127001号にて、名称の類似性のため、『誤処方による事故、ヒヤリハット報告があった医薬品名の組み合わせ』として、医療事故防止対策が通知されました。また平成20年12月4日付医政発第1204001号、薬食発第1204001号にて、改めて取り組み強化が通知されております。これらの薬剤を処方される際には、ご注意ください様、お願い申し上げます。

なお、ノルバデックス錠が主に処方される診療科は、外科、乳腺外科です。従いまして内科、循環器科等で高血圧症、狭心症等の治療をされている患者さんにノルバデックス錠の処方箋が出ている、または処方される際には、処方内容を再度ご確認くださいませ、お願い申し上げます。

ノルバデックス錠は抗乳癌剤です

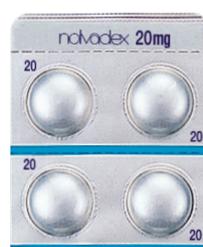
ノルバデックス錠10mg



表

裏

ノルバデックス錠20mg



表

裏

- ※10mg錠と20mg錠があります。
- ※両面が銀色、遮光のやや大きいサイズのPTPシートです。
(10mg錠：127mm×43mm、20mg錠：145mm×53mm)
- ※裏面に“ノルバデックス10”、“ノルバデックス20”の表示があります。

アストラゼネカ株式会社
大阪市北区大淀中1丁目1番88号

製品に関するお問い合わせ先：
メディカルインフォメーションセンター
 **0120-189-115**

医療関係者の皆さまへのお願い
アロテック®錠 10mg の処方、調剤に際し
薬剤取り違えにご注意願います

アロテック®錠 10mg のヒヤリ・ハット事例について

喘息治療・気管支拡張剤『アロテック®錠 10mg』につきましては、アレルギー性疾患治療剤『アレロック®錠 2.5、5』および持続性 Ca 拮抗降圧剤『アテレック®錠 5、10』との取り違えや誤投与につながるヒヤリ・ハット事例が報告されています。

処方、調剤および患者様に薬を渡される際には、十分ご留意下さいますようお願い申し上げます。

アロテック®錠 10mg とヒヤリ・ハット事例薬剤一覧

販売名	薬効	製造販売元
アロテック®錠 10mg	喘息治療・気管支拡張剤	日本ベーリンガー インゲルハイム株式会社
アレロック®錠 2.5、5	アレルギー性疾患治療剤	協和発酵キリン株式会社
アテレック®錠 5、10	持続性 Ca 拮抗降圧剤	製造販売元：味の素株式会社 販売：持田製薬株式会社

具体的な事例については、下記アドレスをご参照下さい。

<http://msi.info.pmda.go.jp/hsearch/detail?id=D00229292> (アレロック®錠との取り違え・誤投与事例)

<http://msi.info.pmda.go.jp/hsearch/detail?id=D00273924> (アテレック®錠との取り違え・誤投与事例)

患者様にお薬を渡される際は、十分にご注意ください。

なお、製品の詳細につきましては、各製品添付文書をご覧くださいようお願い申し上げます。

2009 年 1 月

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

東京都品川区大崎 2 丁目 1 番 1 号

医薬関係者の皆様へ

アレロック®錠2.5
アレロック®錠5

製造販売元 協和発酵キリン株式会社
〒100-8185 東京都千代田区大手町1-6-1

医療事故防止対策の強化に関するお願い

アレロック®錠の調剤等に際し、取り違いにご注意下さい。

弊社アレルギー性疾患治療剤アレロック錠につきましては、名称や語感が類似している薬剤があり、薬剤間での取り違いや誤投与につながるヒヤリ・ハットが報告*されています。下記に、ヒヤリ・ハット事例が報告されている薬剤をお知らせいたしますので、アレロック錠を調剤される際、あるいは患者様にお薬を渡される際には、十分ご留意下さいますようお願い申し上げます。

記

アレロック錠及びアレロック錠との名称類似によるヒヤリ・ハット報告のある薬剤

販売名	薬効分類名等	製造販売元社名
アレロック錠2.5 アレロック錠5	アレルギー性疾患治療剤*	協和発酵キリン株式会社
アテレック錠5 アテレック錠10	持続性Ca拮抗降圧剤	味の素株式会社 (販売：持田製薬株式会社)
アロテック錠(10mg)	喘息治療・気管支拡張剤	日本ベーリンガー・インゲルハイム株式会社
アレリックス3mg錠 アレリックス6mg錠	利尿剤	サンド株式会社

※：アレロック錠のPTPシート裏面には、「アレルギー性疾患治療剤」と表示しています。

* **ヒヤリ・ハット報告**：厚生労働省 医療事故情報収集等事業 ヒヤリ・ハット事例収集分析（医療安全対策ネットワーク事業）
〔<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/jiko/index.html>〕
なお、上記ホームページは、第三者機関である（財）日本医療機能評価機構のホームページにリンクしております。（財）日本医療機能評価機構では、医療機関等から幅広く事故に関する情報を収集し、これらを総合的に分析した上で、その結果を医療機関等に広く情報提供しています。

〔<http://jcqhc.or.jp/html/accident.htm>〕

KYOWA KIRIN

医療関係者の皆様

ウテメリンとメテナリンの取り違い注意のお願い

2008年12月

キッセイ薬品工業株式会社

謹 啓

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

先般、「サクシン」と「サクシゾン」の取り違いによる死亡事故が発生し、厚生労働省より「医薬品の販売名の類似性等による医療事故防止対策の強化・徹底について」（平成20年12月4日付 厚生労働省医薬食品局長通知 第1204001号）が発出されました。

本通知を受け、医療事故防止のための情報提供として「ウテメリン」（キッセイ薬品）と「メテナリン」（あすか製薬）について、改めて注意喚起をさせていただくことといたしました。

「ウテメリン」は子宮の収縮を抑え、切迫流産の防止に、また、「メテナリン」は子宮を収縮させ、分娩後の子宮出血の防止にご使用いただいておりますが、両剤は周産期の患者様に繁用され、ともに子宮の収縮に関わる作用があることや、製品名の語感が類似していることから、取り違いによる医療事故やヒヤリハットのリスクが高いことが指摘されています。両剤は子宮に対して全く逆の作用を示すため、「ウテメリン」を投与すべき妊婦の患者様に、誤って「メテナリン」を投与してしまうと、流産を引き起こすおそれがあるため、取り違いには十分に注意する必要があります。

これまでに両剤の個装箱、PTPシート、アンプル等に注意喚起の表示を施すなど、医療事故の防止に取り組み、今後も継続して注意喚起を図っていきたいと考えております。お陰様で、医療関係者の皆様のご尽力により、最近では両剤の取り違いによる医療事故等の報告はありませんが、引き続きご注意をいただきたくお願い申し上げます。

お忙しいところ誠に恐縮に存じますが、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹 白

医療関係者の皆様

ウテメリンとメテナリンの取り違い注意のお願い

2008年12月



謹 啓

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

先般、「サクシン」と「サクシゾン」の取り違いによる死亡事故が発生し、厚生労働省より「医薬品の販売名の類似性等による医療事故防止対策の強化・徹底について」（平成20年12月4日付 厚生労働省医薬食品局長通知 第1204001号）が発出されました。

本通知を受け、医療事故防止のための情報提供として「ウテメリン」（キッセイ薬品）と「メテナリン」（あすか製薬）について、改めて注意喚起をさせていただくことといたしました。

「ウテメリン」は子宮の収縮を抑え、切迫流産の防止に、また、「メテナリン」は子宮を収縮させ、分娩後の子宮出血の防止にご使用いただいておりますが、両剤は周産期の患者様に繁用され、ともに子宮の収縮に関わる作用があることや、製品名の語感が類似していることから、取り違いによる医療事故やヒヤリハットのリスクが高いことが指摘されています。両剤は子宮に対して全く逆の作用を示すため、「ウテメリン」を投与すべき妊婦の患者様に、誤って「メテナリン」を投与してしまうと、流産を引き起こすおそれがあるため、取り違いには十分に注意する必要があります。

これまでに両剤の個装箱、PTPシート、アンプル等に注意喚起の表示を施すなど、医療事故の防止に取り組み、今後も継続して注意喚起を図っていきたいと考えております。お陰様で、医療関係者の皆様のご尽力により、最近では両剤の取り違いによる医療事故等の報告はありませんが、引き続きご注意をいただきたくお願い申し上げます。

お忙しいところ誠に恐縮に存じますが、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹 白

医療関係者の方へのお願い

ウテメリン[®]と**メテナリン[®]**は製品名の「語感」が類似していますが、全く逆の薬理作用を有していますので、ご使用の際には、いま一度ご注意いただきますようお願い申し上げます。

ウテメリン[®]注50mgは
妊婦専用の「切迫流・早産
治療剤」です。

アンプル入り水性注射液（無色澄明）



5mL



実寸大ではありません

劇薬・指定医薬品・処方せん医薬品
(注意-医師等の処方せんにより使用すること)

リドリン塩酸塩注射液

ウテメリン[®]注50mg
UTEMERIN[®] injection 50mg

劇薬です。
凍結を避けて、5℃以下で保存してください。

効能・効果、用法・用量、禁忌、使用上の注意等については添付文書をご覧ください。

製造販売元
キッセイ薬品工業株式会社
松本市芳野19番48号 <http://www.kissei.co.jp>

メテナリン[®]注0.2は
「子宮収縮止血剤」です。
妊婦又は妊娠している可能性
のある女性は**禁忌**です。

アンプル入り水性注射液（無色澄明）



1mL



実寸大ではありません

劇薬・指定医薬品・処方せん医薬品
(注意-医師等の処方せんにより使用すること)

メチルエルゴメトリンマレイン酸塩注射液

メテナリン[®]注0.2
METENARIN[®] INJECTION 0.2

劇薬です。
光を避けて、冷所で保存してください。

効能・効果、用法・用量、禁忌、使用上の注意等については添付文書をご覧ください。

製造販売元
あすか製薬株式会社
東京都港区芝浦二丁目5番1号

(裏面もご覧ください)

取り違え注意

ウテメリン[®]錠 5mg は
妊婦専用の「切迫流・早産
治療剤」です。

妊婦専用

白色フィルムコート錠



表

裏

実寸大

指定医薬品・処方せん医薬品
(注意-医師等の処方せんにより使用すること)

日本薬局方 リトドリン塩酸塩錠

ウテメリン[®]錠 5mg
UTEMERIN[®] Tab. 5mg

光を避けて、室温で保存してください。

効能・効果、用法・用量、禁忌、使用上の注意等については添付文書をご覧ください。

製造販売元
キッセイ薬品工業株式会社
松本市芳野19番48号 <http://www.kissei.co.jp>

メテナリン[®]錠 0.125 は
「子宮収縮止血剤」です。

妊婦禁忌

白色フィルムコート錠



表

裏

実寸大

劇薬・指定医薬品・処方せん医薬品
(注意-医師等の処方せんにより使用すること)

日本薬局方 メチルエルゴメトリンマレイン酸塩錠

メテナリン[®]錠 0.125
METENARIN[®] TABLETS 0.125

劇薬です。
光を避けて、室温で保存してください。

効能・効果、用法・用量、禁忌、使用上の注意等については添付文書をご覧ください。

製造販売元
あすか製薬株式会社
東京都港区芝浦二丁目5番1号

テオドールとテグレトールの 販売名類似による取り違いのご注意

医師、薬剤師、医療関係者の皆様へ

2009年1月

製造販売元

田辺三菱製薬株式会社

大阪府中央区道修町3-2-10

謹啓

時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。また、日頃、先生方には安全性情報の収集にご協力いただき誠にありがとうございます。

さて、弊社製品「テオドール（一般名：テオフィリン）」とノバルティスファーマ製造販売の「テグレトール（一般名：カルバマゼピン）」については、これまでに医薬品の販売名類似による取り違いの報告があり、また、2008年12月4日付け医政発第1204001号・薬食発第1204001号 厚生労働省医政局長・医薬食品局長通知「医薬品の販売名の類似性等による医療事故防止対策の強化・徹底について（注意喚起）」の別添1に、『名称類似によると思われる調剤エラーや誤投与のヒヤリハット報告が複数あったもの』の例としても、テオドール/テグレトールの組み合わせが掲載されています。

つきましては、それぞれの薬剤を処方または調剤いただく場合には、別添のとおり薬効及び一般名等をご確認くださいようお願い申し上げます。

なお、このお願いは弊社とノバルティスファーマが各々の製品の納入施設にお届けしています。両製品ともご採用いただいております場合は、ご案内が重複して届くこととなりますので、その際はご了承くださいようお願い申し上げます。

謹白

「テグレトール[®]」と「テオドール[®]」の 販売名類似による取り違いのご注意

2009年1月

医師、薬剤師、医療関係者の皆様へ

製造販売
ノバルティス ファーマ株式会社
東京都港区西麻布4-17-30

謹啓

時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。また、日頃、先生方には安全性情報の収集にご協力いただき誠にありがとうございます。

さて、弊社製品「テグレトール（一般名：カルバマゼピン）」と田辺三菱製薬製造販売の「テオドール（一般名：テオフィリン）」について、これまでに医薬品の販売名類似による取り違いの報告があり、また、2008年12月4日付け医政発第1204001号・薬食発第1204001号厚生労働省医政局長・医薬食品局長通知「医薬品の販売名の類似性等による医療事故防止対策の強化・徹底について（注意喚起）」の別添1に、『名称類似によると思われる調剤エラーや誤投与のヒヤリハット報告が複数あったもの』の例としても、テグレトール/テオドールの組み合わせが掲載されています。

つきましては、それぞれの薬剤を処方または調剤いただく場合には、別添のとおり薬効及び一般名等をご確認くださいようお願い申し上げます。

なお、このお願いは弊社と田辺三菱製薬が各々の製品の納入施設にお届けしています。両製品ともご採用いただいております場合は、ご案内が重複して届くこととなりますので、その際はご了承くださいようお願い申し上げます。

謹白

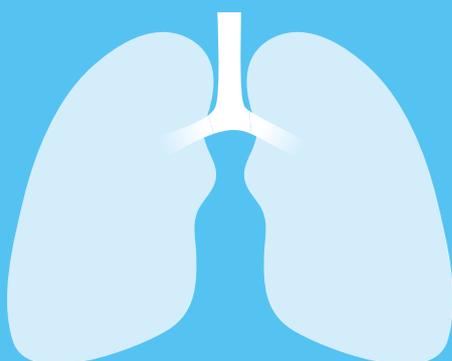


その薬、間違っていないですか？

**テオドール[®]とテグレトール[®]を
間違えて投薬された事例の報告があります。**

テオドール[®]は

気管支喘息・慢性閉塞性肺疾患
(COPD)の治療薬です



テオフィリン徐放性製剤
THEODUR[®]

テグレトール[®]は

向精神作用性
てんかん治療剤・躁状態治療剤です



カルバマゼピン製剤
Tegretol[®]



製造販売元
田辺三菱製薬株式会社
大阪市中央区道修町3-2-10

製造販売
ノバルティス ファーマ株式会社
東京都港区西麻布4-17-30

患者様にお薬を渡される際には十分にご注意下さい。

「プルゼニド[®]錠」と「プレドニン[®]錠」の 販売名類似による取り違いのご注意

2009年1月

医師、薬剤師、医療関係者の皆様へ

製造販売
ノバルティス ファーマ株式会社
東京都港区西麻布4-17-30

謹啓

時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、弊社製品「プルゼニド錠（一般名：センノシド）」と塩野義製薬株式会社製品の「プレドニン錠（一般名：プレドニゾロン）」について、これまでに医薬品の販売名類似による取り違いの報告がありました。

つきましては、それぞれの薬剤をご使用いただく場合には、以下についてご留意ください。

1. 処方せんの記載ミス、読み取りミス、聞き取りミスによる取り違い防止のため、販売名のみならず、服用方法及び用量等を分かりやすく記載していただくようお願いいたします。
例：プルゼニド 1日2錠 分1 就寝前 14日分
2. オーダリングや電子カルテ等、病院情報システムを利用して処方が行われているご施設におきましては、例えば、医薬品の性質を示す用語等が販売名に付加される表示方法や、処方のチェック機能充実に一層のご配慮をお願いいたします。
例：★緩下剤★プルゼニド

何卒ご理解を賜り、医薬品の適正使用推進にご協力いただきますよう、宜しく願い申し上げます。

謹白

販売名	プルゼニド錠	プレドニン錠5mg
成分・含量	1錠中 センノシド12mg	1錠中 プレドニゾロン5mg
薬効分類	緩下剤	合成副腎皮質ホルモン剤
効能・効果	便秘症	慢性・急性副腎皮質機能不全、リウマチ疾患、膠原病等
製剤写真		
製造販売元	ノバルティス ファーマ株式会社	塩野義製薬株式会社

「プレドニン錠 5mg」の「プルゼニド錠」との誤投与防止について

昨今、弊社製品「プレドニン錠 5mg」とノバルティス ファーマ株式会社の製品「プルゼニド錠」について、相互に誤投与される例が複数報告されております。

このため、「プレドニン錠 5mg」をご使用いただく場合に、以下についてご配慮くださいますようお願い申し上げます。

1. 処方せんの書き誤り、読み誤り、また処方の聞き誤りによるプルゼニド錠との誤投与防止のため、成分・含量を含む薬剤名記載の徹底をお願いいたします。
例：プレドニン錠 5 mg 1日〇錠 分◇ ●日分
2. 処方のオーダリングシステムをご採用の施設では、処方への入力、チェックの機能充実に一層のご配慮をお願いいたします。

何卒ご理解を賜り、医薬品の適正使用推進にご協力いただきますよう、よろしくお願い申し上げます。

以上

薬剤の対比表

販売名	プレドニン錠 5mg	プルゼニド錠
成分・含量	1錠中 プレドニゾロン 5 mg	1錠中プルゼニド（センナ配糖体のカルシウム塩）をセンノシドA・Bとして12 mg含有する。
薬効分類	合成副腎皮質ホルモン剤	緩下剤
効能・効果	慢性・急性副腎皮質機能不全，リウマチ疾患，膠原病等	便秘症
用法・用量	通常，成人にはプレドニゾロンとして1日5～60 mgを1～4回に分割経口投与する。 なお，年齢，症状により適宜増減する。	センノシドA・Bとして，通常成人1日1回12～24 mg（1～2錠）を就寝前に経口投与する。高度の便秘には，1回48mg（4錠）まで増量することができる。 なお，年齢，症状により適宜増減する。
製剤写真		
包装	PTP100錠・500錠，瓶500錠	PTP100錠・500錠・1000錠，バラ1000錠
製造販売元	塩野義製薬株式会社	ノバルティス ファーマ株式会社

お問い合わせ先：塩野義製薬株式会社 医薬情報センター
 (住所) 〒541-0045 大阪市中央区道修町3丁目1番8号
 (TEL) 0120-956-734 (FAX) 06-6202-1541
<http://www.shionogi.co.jp/med/>