

DRUG



INFORMATION

2016 No. 20

平成28年4月19日発行

アコアラン静注用は処方時に患者への説明と同意が必要です！

岐阜大学医学部附属病院・薬剤部
医薬品情報管理室
(内線7083)

※ Drug Information は医学部・附属病院 HP の下記アドレスにて提供しています。
<http://www1.med.gifu-u.ac.jp/drug-info/>

電子メールによる連絡を希望される方は下記までご連絡下さい。
di8931@gifu-u.ac.jp

アコアラン静注用は処方時に患者への説明と同意が必要です！



2016年3月に本院で採用となりました血液凝固阻止剤「アコアラン静注用600」ですが、本剤は生物由来製品(特定生物由来製品ではありません！)に指定されています。通常の生物由来製品は、特定生物由来製品において実施が必要な患者への同意と説明は必須ではありませんが、本剤はヒト天然型アンチトロンビン(AT)と同一の構造を持つ遺伝子組み換えヒトAT製剤であり、血液製剤代替医薬品であることから、処方時に患者への説明と同意を行い、下記の通り処方等を含む記録を20年間保存する必要があります。

※アコアラン静注用600の添付文書記載の一部

【取り扱い上の注意】

記録の保存：本剤は特定生物由来製品ではないが、血液製剤代替医薬品であることから、本剤を投与又は処方した場合は、医薬品名(販売名)、その製造番号、投与又は処方年月日、投与又は処方を受けた患者の氏名、住所等を記録し、少なくとも20年間保存すること。

つきましては、本剤を処方時には入力画面に「**処方時に患者への同意と説明が必要な薬剤です**」の注意メッセージを表示しますので、処方医師におかれましては電子カルテの Document View から従来の「**特定生物由来製剤説明書・同意書**」様式を選択して、説明書および同意書を作成し、患者への説明と同意の対応をお願い致します。また、看護部におかれましては、薬剤のロット管理をお願い致します。

なお、生物由来製品で同意が必要な製剤は本剤のみであることから、今回は説明書および同意書様式の新規作成あるいは改訂は行いません。そのため、本剤は特定生物由来製品ではありませんが、従来からの特定生物由来製剤の様式を使用して説明書および同意書の作成をお願い致します。

上記運用につきまして、貴科職員へ周知方、よろしくお願い致します。

(文責：安田)