医療事故情報収集等事業

公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療事故情報収集等事業
医療安全情報
No.140　2018年7月

腫瘍用薬の総投与量の上限を超えた投与

添付文書に記載された総投与量の上限を超えて腫瘍用薬を投与した後、患者に影響があった事例が2件報告されています（集計期間:2014年1月1日～2018年5月31日）。この情報は、第46回報告書「個別のテーマの検討状況」で取り上げた内容をもとに作成しました。

総投与量の上限を超えて腫瘍用薬を投与した後、患者に影響があった事例が報告されています。総投与量は、患者の生涯にわたって投与する累積量です。

成分名	販売名	添付文書に記載された総投与量	総投与量	患者への影響
ドキソルビシン塩酸塩	アドリアシン注用10	500mg（力価）／m²（体表面積）以下	620mg／m²	心筋障害
	ドキソルビシン塩酸塩注射用		600mg／m²	心筋障害

添付文書に総投与量の記載がある腫瘍用薬（一部）

副作用	成分名	販売名	記載箇所
心毒性	ドキソルビシン塩酸塩	ドキシル注20mg	警告
		アドリアシン注用10／50	用法・用量
		ドキソルビシン塩酸塩注射液10mg／50mg	
		ドキソルビシン塩酸塩注射用10mg／50mg	
	エピルビシン塩酸塩	エピルビシン塩酸塩注射液10mg／50mg	使用上の注意（重要な基本的注意）
		エピルビシン塩酸塩注射用10mg／50mg	
		ファルモルビシン注射用10mg／50mg	
		ファルモルビシンRTU注射液10mg／50mg	
	ピラルビシン	テラルビシン注射用10mg／20mg	
		ピノルビン注射用10mg／20mg／30mg	
	アクラルビシン塩酸塩	アクラシノン注射用20mg	
	ダウノルビシン塩酸塩	ダウノマイシン静注用20mg	
肺毒性	ブレオマイシン塩酸塩	ブレオ注射用5mg／15mg	用法・用量
	ペプロマイシン硫酸塩	ペプレオ注射用5mg／10mg	

PMDA「医療用医薬品の添付文書情報」より（2018.4.30現在）

※この他に、添付文書の使用上の注意（副作用）に総投与量について記載のある腫瘍用薬もあります。

医療事故情報収集等事業

医療事故情報収集等事業
医療安全情報

No.140　2018年7月

腫瘍用薬の総投与量の上限を超えた投与

事 例

2年前に子宮体癌の再発でAP療法を6コース実施した。1年前に癌が再発し腫瘍摘出術の施行後にAP療法を3コース実施した。この時点で、ドキソルビシン塩酸塩の総投与量は470mg/m^{2}であった。医師はドキソルビシン塩酸塩の総投与量の上限が500mg/m^{2}であることを知っていたが、正確な記録はなく、さらにAP療法を6コース実施した。その後、患者は心筋障害を発症し、ドキソルビシン塩酸塩の総投与量を調べたところ、620mg/m^{2}であった。

事例が発生した医療機関の取り組み

- 他院からの紹介状や患者からの情報などで過去の治療歴を確認し、記録する。
- 電子カルテのシステムを改善し、医師が処方する際に添付文書の総投与量の上限を超えるとアラートが出るようにする。
- 薬剤師は、レジメンのチェックリストに総投与量を記載し、確認する。
- 患者へ情報を提供するために、お薬手帳に総投与量を記載し、説明する。

総合評価部会の意見

- 腫瘍用薬の総投与量を把握する仕組みを医療機関内で検討しましょう。

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業（厚生労働省補助事業）において収集された事例をもとに、本事業の一環として総合評価部会の専門家の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。本事業の趣旨等の詳細については、本事業ホームページをご覧ください。http://www.med-safe.jp/

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。

※この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課す目的で作成されたものではありません。

公益財団法人 日本医療機能評価機構　医療事故防止事業部
〒101-0061　東京都千代田区神田三崎町1-4-17　東洋ビル
電話：03-5217-0252（直通）　FAX：03-5217-0253（直通）
http://www.med-safe.jp/