

「抗悪性腫瘍薬院内取扱い指針 抗がん薬調製マニュアル 第4版」訂正のお知らせ

ご購入いただきました『抗悪性腫瘍薬院内取扱い指針 抗がん薬調製マニュアル 第4版』(2019年8月発行 第1刷)におきまして、以下の誤りがございました。ここに訂正させていただきますとともに深くお詫び申し上げます。

2019年9月17日

正誤表

| 頁   | 正誤表  |     |         |           |                 |                  |    |
|---|--|-----|---------|-----------|-----------------|------------------|----|
| 283～284   | 第4章 102 リサイオ点滴静注液 <b>薬剤調製情報の差し替え</b>   |     |         |           |                 |                  |    |
| 誤   | <b>薬剤調製情報</b><br><b>基本希釈液<sup>1), 3)</sup></b><br><b>種類:</b> 生理食塩液または5%ブドウ糖注射液<br><b>液量:</b><br><b>危険度 II</b><br><b>製剤形状<sup>1), 3)</sup></b> 無色～微黄色の澄明または乳白光を呈する液（液体製剤） 微粒子をわずかに認めることがある。<br><b>製剤濃度<sup>1), 3)</sup></b> 20mg/vial製品：20mg/2mL<br>100mg/vial製品：100mg/10mL<br>240mg/vial製品：240mg/24mL<br><b>薬剤充填量<sup>1), 3)</sup></b> 20mg/vial製品：過量充填あり（実充填量：22mg/2.2mL）<br>100mg/vial製品：過量充填あり（実充填量：105mg/10.5mL）<br>240mg/vial製品：過量充填あり（実充填量：246mg/24.6mL）<br><b>比重<sup>1)</sup></b> 1.020【日本薬局方の一般試験法「比重瓶による測定法」に従って測定した場合の、20℃での本剤の密度（1.018g/cm <sup>3</sup> ）により算出】<br><b>薬剤吸着性<sup>1)</sup></b> インタビューフォームに記載されている輸液セット、フィルターやCVポートで吸着は認められなかった。<br>シリコーンゴムカテーテルを用いたCVポートで微粒子を認めた。 |     |         |           |                 |                  |    |
|   | <b>溶解・希釈後の安定性<sup>1)</sup></b>   |     |         |           |                 |                  |    |
|   |  | 溶解法 | 希釈法     | 濃度（希釈後）   | 条件              | 残存率90%以上<br>（時間） |    |
|   |  | —   | 生理食塩液   | 0.35mg/mL | 温度（℃）<br>24～26℃ | 光<br>室内光         | —※ |
|   |  |     |         | 4.0mg/mL  | 24～26℃          | 室内光              | —※ |
|   |  |     | 5%ブドウ糖液 | 0.35mg/mL | 24～26℃          | 室内光              | —※ |
|   |  |     |         | 4.0mg/mL  | 24～26℃          | 室内光              | —※ |
|   | ※: 24時間後で変化なし  |     |         |           |                 |                  |    |
|   | <b>使用可能な溶解・希釈液</b> 該当なし<br><b>使用不可能な溶解・希釈液</b> 該当なし<br><b>混合不可能な薬剤（例）</b> 該当なし   |     |         |           |                 |                  |    |
|   | <b>主な注意点</b><br><b>調製に関する注意点<sup>1), 3)</sup></b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・バイアルは振盪せず、激しく攪拌しないこと。</li> <li>・添加後は静かに混和し、急激な振盪は避けること。</li> <li>・希釈後の液は速やかに使用すること。また、使用後も残液は、細菌汚染のおそれがあるので使用しないこと。</li> <li>・希釈後の最終濃度0.35mg/mL未満では、本剤の点滴溶液中の安定性が確認されていない。</li> <li>・他剤との混注はしないこと。</li> </ul> <b>その他の注意点<sup>1), 3)</sup></b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・必ず静脈内投与とし、皮下、筋肉内には投与しないこと。</li> <li>・本剤は点滴静注のみとし、急速静注は行わないこと。</li> <li>・本剤は、30分以上かけて点滴静注すること。</li> <li>・本剤の投与にあたっては、インラインフィルター（0.2または0.22μm）を使用すること。</li> </ul>  |     |         |           |                 |                  |    |
| <b>【参考文献】</b><br>1) インタビューフォーム<br>2) 保険薬事典Plus <sup>+</sup> 平成31年4月版, じほう, 2019.<br>3) 添付文書 |  |     |         |           |                 |                  |    |

薬剤調製情報

基本希釈液<sup>1)</sup>

種類：生理食塩液または5%ブドウ糖注射液

液量：体表面積あたりで計算した1日投与量（200mg/m<sup>2</sup>）を、1パイアルあたり20～200mLの希釈液に添加し、十分に混和する。

危険度 I

製剤形状<sup>1)</sup> 無色透明の粘性の液（液体製剤）

製剤濃度<sup>1)</sup> 40mg/mL

希釈後濃度<sup>1)</sup> 0.5～4.4mg/mLの濃度において室温で26時間までの安定性が確認されている。

薬剤充填量<sup>1)</sup> 100mg/2.5mL製品：過量充填あり

比重<sup>1)</sup> データなし

薬剤吸着性<sup>1)</sup> 孔径0.2μmインラインフィルター（材質：ポリエーテルスルホン、ポリスルホンまたはナイロン66）は、希釈液中のチオデパ含量に影響を与えなかった。

溶解・希釈後の安定性<sup>1)</sup>

| 溶解法 | 希釈法       | 濃度（希釈後）    | 条件    |    | 対希釈直後含有量*1<br>(26時間後) |
|-----|-----------|------------|-------|----|-----------------------|
|     |           |            | 温度（℃） | 光  |                       |
| —   | 生理食塩液     | 0.5mg/mL*2 | 室温    | 散光 | 96.8%                 |
|     |           |            |       | 遮光 | 97.1%                 |
|     | 5%ブドウ糖注射液 |            | 室温    | 散光 | 96.6%                 |
|     |           |            |       | 遮光 | 96.7%                 |
|     | 生理食塩液     | 4.4mg/mL*3 | 室温    | 散光 | 100.4%                |
|     |           |            |       | 遮光 | 99.5%                 |
|     | 5%ブドウ糖注射液 |            | 室温    | 散光 | 99.0%                 |
|     |           |            |       | 遮光 | 98.5%                 |

\*1:希釈直後の含量を100%としたときの相対含量(%)を示した。結果はn=3の平均値である。

\*2:本品(100mg/2.5mL製品)1.25mLを100mLの輸液で希釈した。希釈後の全容積を101.25mLと仮定したときの理論濃度。

\*3:本品(100mg/2.5mL製品)12.5mLを100mLの輸液で希釈した。希釈後の全容積を112.5mLと仮定したときの理論濃度。

使用可能な溶解・希釈液 生理食塩液または5%ブドウ糖注射液

使用不可能な溶解・希釈液 データなし

混合不可能な薬剤（例） 他剤との配合不可

主な注意点

調製に関する注意点<sup>1)</sup>

・患者体表面積あたりで計算した1日投与量（200mg/m<sup>2</sup>）を1パイアルあたり20～200mLの生理食塩液または5%ブドウ糖注射液に添加し、十分に混和して使用する。なお、希釈後の薬液は0.5～4.4mg/mLの濃度において室温で26時間までの安定性が確認されている。

・希釈調製から26時間以内に投与を終了する。

その他の注意点<sup>1)</sup>

・孔径0.2μmのインラインフィルターを用いて投与する。

・本剤は発がん性を有するおそれがあること、ならびに揮発性を有することから、医療関係者の曝露防止対策を行うこと。調製時には手袋、マスク、防護メガネ等を着用し、安全キャビネット内等で調製を行う。本剤の溶液が皮膚に付着した場合には石けんおよび多量の水で、粘膜、目に付着した場合には多量の流水で、直ちによく洗う。

【参考文献】

1) インタビューフォーム

2) 保険薬事典Plus<sup>+</sup> 平成31年4月版, じほう, 2019.

正

正誤表

| 頁   |   |                          |
|-----|---|--------------------------|
| 441 | ●抗がん薬自動調製システム(調製ロボット) 表内 APOTECAchemo 定価(税別/単価)の欄 |                          |
| 誤   | 製品名称  | APOTECAchemo             |
|     | :   | :                        |
|     | 定価(税別/単価)   | 本体: ¥ <b>930,000,000</b> |
| 正   | 製品名称  | APOTECAchemo             |
|     | :   | :                        |
|     | 定価(税別/単価)   | 本体: ¥ <b>93,000,000</b>  |

「抗悪性腫瘍薬院内取扱い指針 抗がん薬調製マニュアル 第4版」訂正のお知らせ

ご購入いただきました『抗悪性腫瘍薬院内取扱い指針 抗がん薬調製マニュアル 第4版』（2019年8月発行 第1刷）におきまして、以下の誤りがございました。ここに訂正させていただきますとともに深くお詫び申し上げます。

2019年8月26日

| 頁        |  |        |                                |                   |               |
|----------|--|--------|--------------------------------|-------------------|---------------|
| 426～427頁 | ●抗がん薬調製補助器具(閉鎖式接続器具等)(つづき) <b>修正箇所:赤字部分の追加</b> |        |                                |                   |               |
| 誤        |  | ケモセーフ  | ケモセーフロック                       |                   |               |
|          | 写真   |        |                                |                   |               |
| 正        | <b>製品名称</b>                                    | ケモセーフ  | ケモセーフロック                       | <b>EQUASHIELD</b> | <b>ケモクレープ</b> |
|          | 写真   |        |                                |                   |               |
| 428～429頁 | ●抗がん薬調製補助器具(閉鎖式接続器具等)(つづき) <b>修正箇所:赤字部分の追加</b> |        |                                |                   |               |
| 誤        |  | ネオシールド | 完全一体型輸液セットアンティリーク <sup>®</sup> | クローズドC            | オートスピロス       |
|          | 写真   |        |                                |                   |               |
| 正        | <b>製品名称</b>                                    | ネオシールド | 完全一体型輸液セットアンティリーク <sup>®</sup> | クローズドC            | オートスピロス       |
|          | 写真   |        |                                |                   |               |