

「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> <b>基本希釈液</b> <sup>1), 3)</sup> <b>種類</b> : 生理食塩液または5%ブドウ糖注射液 <b>液量</b> : <b>危険度</b> II <b>製剤形状</b> <sup>1), 3)</sup> 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。 <b>製剤濃度</b> <sup>1), 3)</sup> 20mg/vial製品: 20mg/2mL 100mg/vial製品: 100mg/10mL 240mg/vial製品: 240mg/24mL <b>薬剤充填量</b> <sup>1), 3)</sup> 20mg/vial製品: 過量充填あり（実充填量: 22mg/2.2mL） 100mg/vial製品: 過量充填あり（実充填量: 105mg/10.5mL） 240mg/vial製品: 過量充填あり（実充填量: 246mg/24.6mL） <b>比重</b> <sup>1)</sup> 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】 <b>薬剤吸着性</b> <sup>1)</sup> 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。 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</b> <sup>1)</sup>					
				条件		残存率90%以上 (時間)
	溶解法	希釈法	濃度（希釈後）	温度（℃）	光	
	—	生理食塩液	0.35mg/mL	24～26℃	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 <b>使用不可能な溶解・希釈液</b> 該当なし <b>混合不可能な薬剤（例）</b> 該当なし					
	<b>主な注意点</b> <b>調製に関する注意点</b> <sup>1), 3)</sup> <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</b> <sup>1), 3)</sup> <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> 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. 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 (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				