



医療安全通信 第21号

【薬局部医療安全委員会】

医療安全推進のため、Pharma Bridgeを通じて、医療安全上の周知すべき情報やタイムリーな話題を随時発信いたします。業務手順書の書換えや日常業務にお役立てください。

小児への投与が禁忌となっている医薬品について

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の「共有すべき事例」2016年5月分には『小児に禁忌であるクラビットが処方された』事例が掲載されています。

http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/pdf/sharing_case_2016_05.pdf

◆ **事例の内容**

11歳の患者にクラビット錠500mg 1錠/分1/5日分が処方された。15歳未満の小児にはクラビット錠500mgは禁忌となるため処方医へ疑義照会したところ、メイアクトMS錠100mgへ変更となった。

◆ **背景・要因**

ニューキノロン系抗生物質の多くが小児に禁忌であることを認識していない医師がいる。

◆ **薬局が考えた改善策**

医師へ改めて、ニューキノロン系抗生物質の多くは小児に禁忌であることを説明する。

◆ **その他の情報**

クラビット錠500mgの添付文書(一部を抜粋)

【禁忌】3.小児等(「小児等への投与」及び「その他の注意」の項参照)

ただし、小児等に対しては、炭疽等の重篤な疾患に限り、治療上の有益性を考慮して投与すること。

【小児等への投与】低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していないので、投与しないこと(「その他の注意」の項参照)。

◆ **事例のポイント**

○小児科以外の医師は、小児への投与が禁忌となっている医薬品や注意を要する医薬品を全て熟知できているとは限らない。

○小児、高齢者、慢性疾患を有している患者などが、それぞれの専門医やかかりつけ医以外の医療機関・診療科の処方せんを持参した場合は、特に注意して処方内容を確認することが望ましい。

【原文のまま抜粋】

動物実験で幼若動物に関節異常が認められたことから、多くのキノロン系抗菌薬は小児への投与が禁忌となっています。小児の薬物動態は成人とは異なり、体重が成人と同程度であっても、発達に伴う生理的変化の影響を受けするため注意が必要です。

小児への投与が禁忌となっている内用薬

一般名	商品名	薬効分類名(標榜薬効)
オフロキサシン	タリビッド、一般名GE	ニューキノロン系経口抗菌製剤
レボフロキサシン水和物	クラビット、一般名GE	
塩酸ロメフロキサシン	バレオン	
塩酸シプロフロキサシン	シプロキサン、一般名GE	
ブルリフロキサシン	スオード	
モキシフロキサシン塩酸塩	アベロックス	
メシル酸ガレノキサシン水和物	ジェニナック	
シタフロキサシン水和物	グレースビット	
ビベミド酸水和物	ドルコール、一般名GE	抗菌性化学療法剤
オザグレレ塩酸塩水和物	ドメナン、ベガ、一般名GE	トロンボキサン合成酵素阻害剤 気管支喘息治療剤
マジンドール	サノレックス	食欲抑制剤
エチドロン酸ナトリウム	ダイドロネル	骨代謝改善剤
オーラノフィン	一般名GE	RA寛解導入剤
デュタステリド	アボルブ/ザガー口	5α還元酵素阻害薬(前立腺肥大症/男性型脱毛症治療薬)
ピカルタミド	カゾデックス、一般名GE	前立腺癌治療剤

医療用医薬品の添付文書における小児患者の年齢区分のおおよその目安は、下表のようになっています。

小児患者の年齢区分

低出生体重児	出生体重2,500g未満
新生児	出生後4週間未満
乳児	1歳未満
幼児	7歳未満
小児	15歳未満

日本製薬工業協会編：「医療用医薬品添付文書作成の手引き」より(※行政による通知ではない。)

2016年7月6日の添付文書データより作成

また、外用薬では、プロトピック軟膏0.03%小児用には2歳以上の小児に適応がありますが、**プロトピック軟膏0.1%(タクロリムス軟膏0.1%)は小児への投与が禁忌**ですので、注意してください。



医療安全通信のバックナンバーを、旭川薬剤師会公式サイトトップページ右下のパナーからご覧いただけます。掲載資料や参考資料もダウンロードできますので、自薬局向けに改訂してご利用ください。