

サイレース®とセレネース®との 販売名類似による取り違い注意のお願い

2020 年 11 月

エーザイ株式会社

大日本住友製薬株式会社

謹啓

時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、エーザイ株式会社製品「**サイレース®**（一般名：フルニトラゼパム）；注：麻酔導入剤、錠：不眠症治療薬」と大日本住友製薬株式会社製品「**セレネース®**（一般名：ハロペリドール）：抗精神病剤」において、両剤の販売名の類似による取り違い（誤処方・誤調剤・誤投与）事例が従前より報告されております。特に、「**サイレース®**」と同一成分・同一剤型・同一規格製品である「ロヒプノール®」（製造販売元：エーザイ株式会社）の販売中止（2018 年 2 月）以降、「**サイレース®**」と「**セレネース®**」の販売名の類似による取り違い事例が 4 件報告され、報告の増加傾向が見られました。以下の報告事例をご参照いただき、「サイレース®」と「セレネース®」を処方または調剤いただく際には、薬剤の販売名を今一度ご確認くださいますよう、お願い申し上げます。

- ・ 特に、夜間あるいは容体急変時に注射剤を投与される場合など、薬剤名の聞き間違い、見間違いにご注意ください。
- ・ 上記薬剤を取り扱われる可能性のある方に、薬剤の取り違いの事例を共有いただき、取り違い防止のための対策をお願い致します。

なお、2007 年以降 2020 年 7 月 31 日までに 13 件の事例（注：6 件、錠：7 件）が日本医療機能評価機構ホームページに掲載*されております。

* 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」及び「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業」より

今後とも何卒ご指導ご鞭撻の程、よろしくお願い申し上げます。

謹白

実際に誤投与され、副作用が発現した事例

＜事例内容＞ 夜間に不穏となった患者に対し、不穏時の指示である**セレネース注**を投与したところ、SpO₂の低下と舌根沈下が発現。その後**セレネース**ではなく、誤って**サイレース**を使用していたことが判明した。
＜背景・要因＞ 患者の状態が変化しており、焦っていた。

出典：日本医療機能評価機構（医療事故情報収集等事業）
医療事故報告事例ID：ACB23383B13F37E02より改変

誤投与が起きた場合の危険性について

- 誤ってサイレース静注を投与した場合、過量投与や不適切な投与方法（希釈や緩徐な静注が適切に行われない）による有害事象が発現する危険性があります^{注1）}。
- サイレース静注は、呼吸管理を行うための事前準備が必要な薬剤です^{注2）}。十分な呼吸管理のない状況下でサイレースが誤投与された場合、呼吸抑制等の重大な副作用発現時の処置が遅れる危険性があります。

注1) セレネース注の用法・用量（抜粋）

ハロペリドールとして、通常成人1回5mg（1mL）を1日1～2回筋肉内または静脈内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

サイレース静注の用法・用量（抜粋）

用時注射用蒸留水にて2倍以上に希釈調製し、できるだけ緩徐に（フルニトラゼパムとして1mgを1分以上かけて）静脈内に注射する。

全身麻酔の導入の場合：フルニトラゼパムとして体重1kgあたり0.02～0.03mg

局所麻酔時の鎮静の場合：フルニトラゼパムとして体重1kgあたり0.01～0.03mg

必要に応じて初回量の半量ないし同量を追加投与。

注2) サイレース静注の重要な基本的注意（「添付文書 第10版（旧様式）」より抜粋）

(4)本剤投与前に、酸素吸入器、吸引器具、挿管器具等の人工呼吸のできる器具及び昇圧剤等の救急蘇生剤を手もとに準備しておくこと。また、必要に応じてフルマゼニル（ベンゾジアゼピン受容体拮抗剤）を手もとに準備しておくこと（「過量投与」の項参照）。

(5)本剤投与中は、気道に注意して呼吸・循環に対する観察を怠らないこと。観察を行う際には、パルスオキシメーターや血圧計等を用いて、継続的に患者の呼吸及び循環動態を観察すること。

特に取り違えに注意が必要な場面

セレネース注がせん妄などに対して処方^{注3）}された症例において、サイレース静注との取り違え事例・誤投与事例が報告されています。
「夜間」、「容体急変時」などの口頭指示、薬剤の受け渡しなど、緊急の薬剤確認を要する状況では特に取り違えにご注意ください。

<取り違えが起こる要因>

- セレネース注はせん妄や興奮状態に対して使用されることがあり^{注3）}、サイレース静注の効能又は効果（局所麻酔時の鎮静）と間違えやすい。
- 特にせん妄が夜間に発現した場合や患者さんの状態が急変した場合、焦りによる製品名の聞き間違い、見間違い、指示間違いが起こる可能性や、投与前の十分な確認が困難となる場合が想定される。
- 錠剤では同じ規格（1mg錠）があるため、取り違えに気が付きにくい。

注3) セレネース注は、「医薬品の適応外使用に係る保険診療上の取扱いについて」（平成23年9月28日付け保医発0928第1号）により、「器質的疾患に伴うせん妄・精神運動興奮状態・易怒性」に対して処方した場合の使用事例を保険審査上認めるとされており、効能又は効果である「統合失調症、そう病」以外にも使用される場合があることを申し添えます。

取り違い防止のための対策のお願い

サイレース®とセレネース®の取り違い防止の啓発と周知をお願い致します。

●事例学習、認識共有

医療従事者を対象に、サイレースとセレネースの両薬剤を間違えやすい医薬品として認知する機会(研修等)、事例学習(事例の周知、想定される取り違い場面の理解)の機会を定期的に設けていただくようご検討をお願い致します。

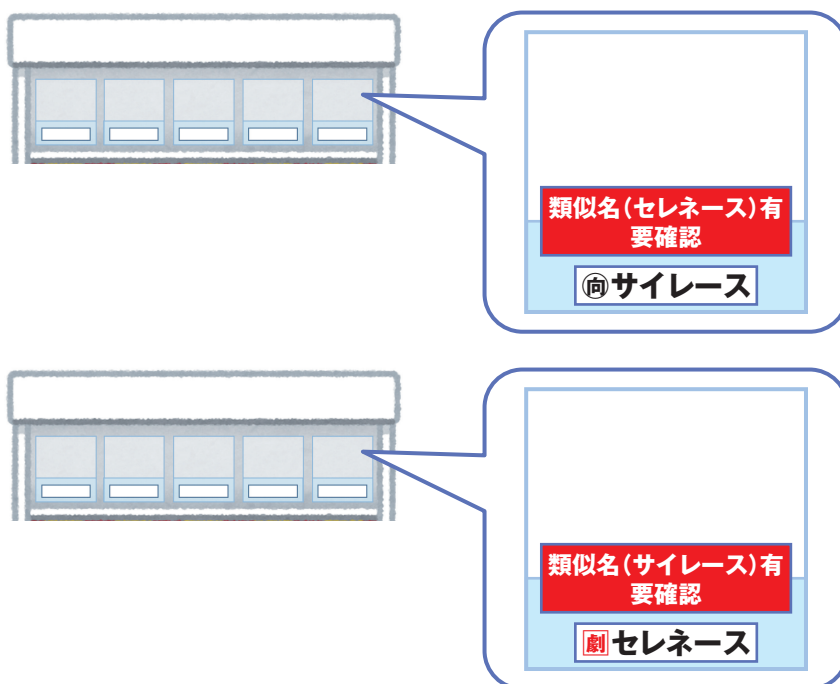
●製剤の外観の違いの再確認

サイレースとセレネースの両薬剤の販売名・薬効分類名を記載した表(本資料裏面参照)を薬局内、診療室内、救急カート等に掲示していただく等ご活用ください。

●取り違い防止を意識した保管場所や表示の工夫など

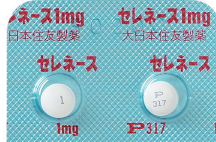
例)

- ・薬剤を保管している棚に「サイレースとセレネースの取り違い注意」などの貼り紙を行う。
- ・薬剤を保管している棚の引き出しに「類似名有 要確認」の表示をする。



サイレース®またはセレネース®を処方・調剤・投与いただく際には
販売名をご確認ください。

販売名	サイレース® 静注2mg	セレネース® 注5mg
一般名	フルニトラゼパム	ハロペリドール
薬効分類名	麻酔導入剤	抗精神病剤
製剤アンプル の写真		

販売名	サイレース®錠1mg サイレース®錠2mg	セレネース®錠0.75mg セレネース®錠1mg セレネース®錠1.5mg セレネース®錠3mg セレネース®細粒1% セレネース®内服液0.2%
一般名	フルニトラゼパム	ハロペリドール
薬効分類名	不眠症治療薬	抗精神病剤
製剤PTP シート の写真	サイレース錠 1mg  サイレース錠 2mg 	セレネース錠 0.75mg セレネース錠 1mg   セレネース錠 1.5mg セレネース錠 3mg  
お問い合わせ 先	エーザイ株式会社 hhc ホットライン TEL：0120-419-497 受付時間 平日 9：00～18：00 土日・祝日 9：00～17：00	大日本住友製薬株式会社 くすり情報センター TEL：0120-034-389 受付時間 9：00～17：30 (土日・祝日・その他弊社休業日を除く)

本情報の留意点

- ・情報の作成に当たり、弊社は正確性について万全を期しておりますが、それを保証するものではありません。
- ・本情報は、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したりするものではなく、あくまで医療従事者に対し、医薬品の安全使用の推進を支援する情報として作成したものです。