

(Drug Information News)

NO. 356

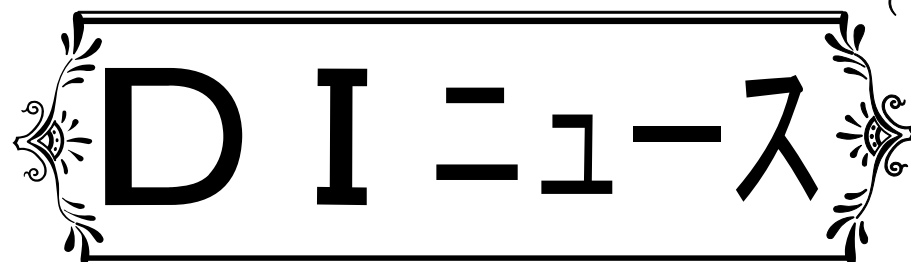
2014年8月

徳山医師会病院 薬局

TEL:0834-31-7716

FAX:0834-32-5349

e-mail:yaku@tokuyamaishikai.com



薬局ホームページアドレス <http://www.tokuyamaishikai.com/yaku/index.htm>

1. お知らせ

○ニトロダーム TTS 25mg (ノバルティス) の【併用禁忌】が追記されました。 (下線部 追記箇所)

【併用禁忌】

1. 薬剤名等

ホスホジエステラーゼ 5 阻害作用を有する薬剤

シルденаフィルクエン酸塩 (バイアグラ®、レバチオ®)

バルデナフィル塩酸塩水和物 (レビトラ®)

タダラフィル (シアリス®、アドシルカ®、ザルティア®)

臨床症状・措置方法

併用により、降圧作用を増強することがある。

機序・危険因子

本剤は cGMP の産生を促進し、一方、ホスホジエステラーゼ 5 阻害作用を有する薬剤は cGMP の分解を抑制することから、両剤の併用により cGMP の増大を介する本剤の降圧作用が増強する。

2. 薬剤名等

グアニル酸シクラーゼ刺激作用を有する薬剤

リオシグアト (アデムパス®)

臨床症状・措置方法

併用により、降圧作用を増強することがある。

機序・危険因子

本剤とグアニル酸シクラーゼ刺激作用を有する薬剤は、ともに cGMP の産生を促進することから、両剤の併用により cGMP の増大を介する本剤の降圧作用が増強する。

2. 医薬品・医療用具等安全性情報

(No. 314) 2014年7月

厚生労働省医薬食品局

【概要】

1. 「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」の報告様式の変更について

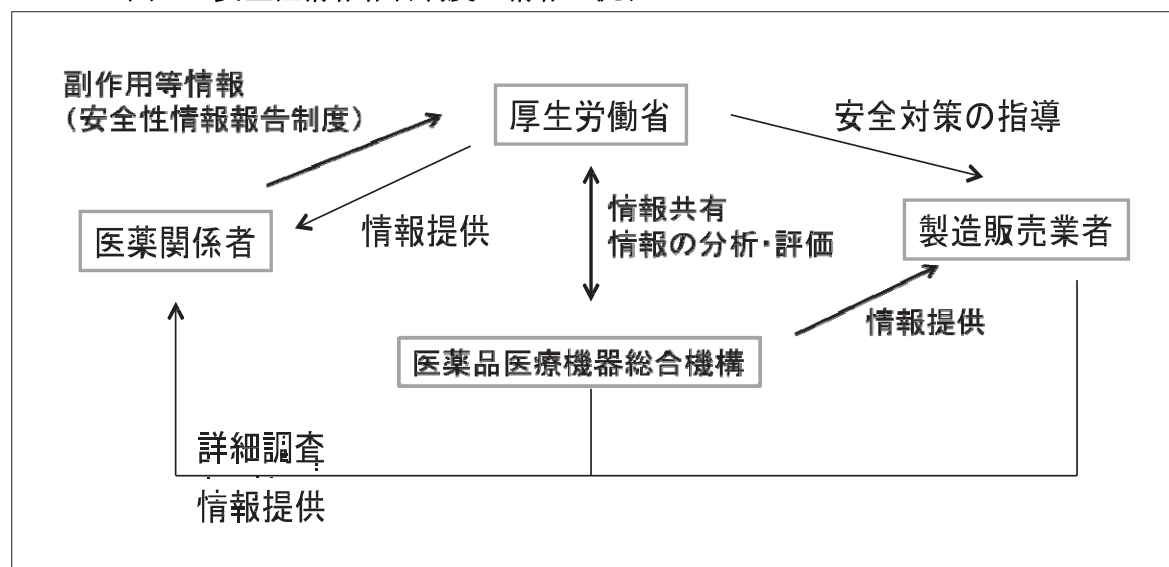
1. 制度の概要

薬事法 (昭和 35 年法律第 145 号) 第 77 条の 4 の 2 第 2 項*の規定に基づく、医療機関等からの医薬品又は医療機器についての副作用、感染症及び不具合の情報の報告については、医薬品・医療機器等安全性情報報告制度 (以下「安全性情報報告制度」という。図 1) の中で実施され、医薬関係者の皆様に御協力いただいております。

報告された情報は、専門的観点から分析、評価され、必要な安全対策を講じるとともに、広く医療関係者に情報を提供し、医薬品及び医療機器の市販後安全対策の確保に活用しています。

※薬事法第77条の4の2第2項 薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、登録販売者、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品又は医療機器について、当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

図1 安全性情報報告制度の情報の流れ



2. 報告書様式の変更内容

平成26年6月12日に薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律（平成25年法律第103号。以下「改正法」という。）が施行されたこと等に伴い、医薬品安全性情報報告書の様式を主に以下のとおり変更しました。その他、記載内容が不明確であった部分について、配置の変更、記載いただきたい内容の説明の追加等を行いました。

2-1 要指導医薬品、一般用医薬品に関する変更

改正法において、スイッチ直後品目（医療用医薬品から一般用医薬品に移行して間もなく、一般用医薬品としてのリスクが確定していない医薬品）や劇薬については、他の一般用医薬品（第1類医薬品～第3類医薬品）とは性質が異なるため、要指導医薬品として指定し、販売にあたり薬剤師が対面で情報提供・指導を行うことが義務付けられました。一方、一般用医薬品（第1類医薬品～第3類医薬品）については、適切なルールの下、全てインターネットによる通信販売が可能になりました。

改正法の施行に伴い、被疑薬と使用状況に関する情報をより正確に把握するため、報告様式に「要指導医薬品」と「一般用医薬品」の別がわかるよう、被疑薬の欄に「要指導医薬品」を追加するとともに、一般用医薬品の「購入経路」を選択式にて記載する欄を追加しました。

2-2 健康被害救済制度に関する変更

一般用医薬品を含めた医薬品の副作用、感染症等による一定程度以上の健康被害（入院相当の治療を要するなど）については、健康被害に対する救済制度（表1）があります。

近年、救済制度における請求件数、支給件数は増加していますが、一般国民における医薬品副作用被害救済制度の認知率（平成24年度調査実施）は「知っている」5.3%、「名前は聞いたことがある」15.4%、合計20.7%であり、医薬品の副作用による健康被害を受けながらも本救済制度の存在を知らないために請求に至らない方がいることと思われます。

これらの制度の認知度の向上、及び、副作用等の被害を受けた患者の今後の申請の意向等を把握することを目的に、報告様式に健康被害救済制度に関する欄を設け、この制度に関して「患者が請求予定」、「患者に紹介済み」等の選択肢を追加しました。

表 1. 健康被害救済制度

制 度	対 象	問合せ先
医薬品副作用被害救済制度	医薬品（抗がん剤等の一 部の除外医薬品を除く）	医薬品医療機器総合機構 0120-149-931（フリーダイヤル） http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html
生物由来製品感染等被害救済制度	生物由来製品	

※予防接種法に基づく予防接種対象医薬品については、予防接種後健康被害救済制度があり、問い合わせ先は市町村となっています。

2-1 「要指導医薬品」の追加

医療用医薬品
要指導医薬品
一般用医薬品

2-1 「要指導医薬品」の追加

医薬品安全性情報報告書

（薬事法第77条4の2第2項に基づいた報告制度です。）

★裏面の「報告に際してのご注意」もお読みください。

化粧品等の副作用等は、様式②をご使用ください。
健康食品等の使用によると疑われる健康被害につ
いては、最寄りの保健所へご連絡ください。

様式①

患者 情報	患者イニシャル	性別 ☐ 男 ☐ 女	副作用等発現年齢 歳	身長 cm	体重 kg	妊娠 ☐ 無 ☐ 有（妊娠 週） ☐ 不明	
	原疾患・合併症	既往歴	過去の副作用歴	特記事項			
	1.	1.	☐ 無・ ☐ 有 医薬品名： 副作用名： ☐ 不明	飲酒 ☐ 有（ ） ☐ 無 ☐ 不明 喫煙 ☐ 有（ ） ☐ 無 ☐ 不明 アレルギー ☐ 有（ ） ☐ 無 ☐ 不明 その他（ ）			
	2.	2.					
副 作 用 等 に 関 する 情 報	副作用等の名称又は症状、 異常所見		副作用等の重篤性 「重篤」の場合、（ ）に該当す る重篤の判定基準の番号を記入		発現期間 （発現日 ～ 転帰日）	副作用等の転帰 後遺症ありの場合、（ ）に症状を記 入	
	1.		☐ 重篤 →（ ） ☐ 非重篤		年 月 日 ～ 年 月 日	☐ 回復 ☐ 軽快 ☐ 未回復 ☐ 死亡 ☐ 不明 ☐ 後遺症あり（ ）	
	2.		☐ 重篤 →（ ） ☐ 非重篤		年 月 日 ～ 年 月 日	☐ 回復 ☐ 軽快 ☐ 未回復 ☐ 死亡 ☐ 不明 ☐ 後遺症あり（ ）	
	<重篤の判定基準> ①：死亡 ②：障害 ③：死亡につながるおそれ ④：障害につながるおそれ ⑤：治療のために入院または入院期間の延長 ⑥：①～⑤に準じて重篤である ⑦：後世代における先天性の疾病または異常 <死亡の場合>被疑薬と死亡の因果関係：☐有 ☐無 ☐不明 <胎児への影響>：☐影響あり ☐影響なし ☐不明						
被 疑 薬 及 び 使 用 状 況 に 関 する 情 報	被疑薬（可能な限り販売名で） 最も要係が疑われる被疑薬に○		製造販売業者の 名称	投与 経路	1日投与量 （1回量×回数）	投与期間 （開始日～終了日）	使用理由
	その他使用医薬品（可能な限り販売名、投与期間もご記載ください）						
副 作 用 等 の 発 生 お よ び 処 置 等 の 経 過 （ 記入欄が不足する場合は裏面の報告者意見の欄等もご利用ください）	年 月 日						
	※被疑薬投与前から副作用等の発現後の全経過において、関連する状態・症状、検査値等の推移、診断根拠、 副作用に対する治療・処置、被疑薬の投与状況等を経時的に記載してください。検査値は下記表もご利用下さい。						
	副作用等の発現に影響を及ぼすと考えられる上記以外の処置・診断： ☐ 有 ☐ 無						
	有りの場合 →（☐放射線療法 ☐輸血 ☐手術 ☐麻酔 ☐その他（ ）） 再投与：☐有 ☐無 有りの場合 → 再発：☐有 ☐無 一般用医薬品の場合：☐薬局等の店頭での対面販売 ☐インターネットによる通信販売 購入経路 → ☐その他（電話等）の通信販売 ☐配置薬 ☐不明 ☐その他（ ）						
最 も 関 連 の 疑 わ れ る 被 疑 薬 の 製 造 販 売 業 者 へ の 情 報 提 供	最も関連の疑われる被疑薬の製造販売業者への情報提供： ☐ 有 ☐ 無						
	情報提供ありの場合 → 情報提供した製造販売業者名：						
	報告日：平成 年 月 日（既に厚生労働省へ報告している症例の統報の場合はチェックください → ☐ ）						
	報告者 氏名： 施設名： （職種：医師、歯科医師、薬剤師、看護師、その他（ ）） 住所：〒 電話： FAX：						
医薬品副作用被害救済制度及び：☐患者が請求予定 ☐患者に紹介済み ☐患者の請求予定はない 生物由来製品感染等被害救済制度について ☐制度対象外（抗がん剤等、非入院相当ほか） ☐不明、その他 ※一般用医薬品を含めた医薬品（抗がん剤等一部の除外医薬品を除く。）の副作用等による重篤な健康被害については、 医薬品副作用被害救済制度又は生物由来製品感染等被害救済制度があります（詳細は裏面）。							

▶ ファクス又は電子メールでのご報告は、下記までお願いします。両面ともお送りください。

（FAX：03-3508-4364 電子メール：anzensei-hokoku@estrigw.mhlw.go.jp 厚生労働省医薬食品局安全対策課宛）

2-3 化粧品及び医薬部外品の報告様式について

化粧品及び医薬部外品によると疑われる副作用等の情報については、これまで医薬品と同じ様式を使用しての報告をお願いしていましたが、上記の様式変更に伴い、医薬品の報告書様式とは別に「化粧品・医薬部外品安全性情報報告書」として定めました。

薬用化粧品による白斑の発生等を受け、平成26年4月より、化粧品等については、医薬品に比べてより幅広い範囲の副作用症例を把握する必要があるため、製造販売業者に対し、重篤な副作用（医薬品と同等の基準）に加え、「治療に要する期間が30日以上症例」についても個別症例報告を求めています。このため、様式の「副作用等に関する情報」の＜重篤性等の判定基準＞に「治療に要する期間が30日以上」を加えています。

化粧品や医薬部外品によるものと疑われる重篤な副作用や治療に長期間を要する患者に気付かれた際には、製造販売業者の連絡先が分からないときなどでも、本様式によりご報告ください。

3. おわりに

安全性情報報告制度は、医療関係者が医薬品等の副作用等を厚生労働省に直接報告することにより、副作用等の発生を迅速に収集し、企業が把握していない副作用等を検知する観点から重要なものです。引き続き御協力いただきますようお願いいたします。

また、報告される副作用や感染症等が健康被害救済制度の対象となると思われるときには、これらの救済制度について、健康被害を受けた患者に御紹介くださいますようお願いいたします。

〈参考〉

- ・ 医薬関係者の皆様へ（副作用・感染症・不具合報告のお願い）

<http://www.info.pmda.go.jp/info/houkoku.html>

（所定の報告用紙はこちらから入手できます。郵送、FAX、電子メール、「e-Gov 電子申請システム」を利用した報告により報告を受け付けています。）

- ・ 救済制度について

<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html>

（救済制度をわかりやすく解説した冊子、リーフレット等もこちらから入手できます。）

3. 医薬品安全対策情報

Drug Safety Update No. 231(2014.7)

添付文書の改訂

★最重要と☆重要のみ当院採用薬を記載

☆パロキセチン塩酸塩水和物（パキシル錠/GSK）	
〔副作用〕の「重大な副作用」 追記	「アナフィラキシー： アナフィラキシー（発疹、血管浮腫、呼吸困難等）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」
☆テリパラチド（遺伝子組換え）（フォルテオ皮下注キット/日本イーライリリー）	
〔副作用〕の「重大な副作用」 新設	「ショック、アナフィラキシー： ショック、アナフィラキシー（呼吸困難、血圧低下、発疹等）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」
☆ロラタジン（クラリチン錠/MSD＝塩野義製薬）	
〔副作用〕の「重大な副作用」 追記	「痙攣： 痙攣があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

☆茵蒿湯(ツムラ茵蒿湯エキス顆粒(医療用)/ツムラ)

〔副作用〕の「重大な副作用」 追記	「腸間膜静脈硬化症： 長期投与により、腸間膜静脈硬化症があらわれることがある。腹痛、下痢、便秘、腹部膨満等が繰り返しあらわれた場合、又は便潜血陽性になった場合には投与を中止し、CT、大腸内視鏡等の検査を実施するとともに、適切な処置を行うこと。なお、腸管切除術に至った症例も報告されている。」
------------------------------	--

4. 臨時採用薬の紹介

☆ラコール NF 配合経腸用半固形剤 薬価 252 円/パック

効能又は効果… 一般に、手術後患者の栄養保持に用いることができるが、特に長期にわたり、経口的食事摂取が困難な場合の経管栄養補給に使用する。

用法又は用量… 通常、成人標準量として 1 日 1,200～2,000g (1,200～2,000kcal) を胃瘻より胃内に 1 日数回に分けて投与する。投与時間は 100g 当たり 2～3 分 (300g 当たり 6～9 分) とし、1 回の最大投与量は 600g とする。

また、初めて投与する場合は、投与後によく観察を行い臨床症状に注意しながら増量して数日で標準量に達するようにする。なお、年齢、体重、症状により投与量、投与時間を適宜増減する。

- 禁忌…
1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
 2. 牛乳たん白アレルギーのある患者
 3. 胃の機能が残存していない患者
 4. イレウスのある患者
 5. 腸管の機能が残存していない患者
 6. 高度の肝・腎障害のある患者
 7. 重症糖尿病などの糖代謝異常のある患者
 8. 先天性アミノ酸代謝異常の患者

☆ミコブティンカプセル 150mg 薬価 774.5 円

効能又は効果… <適応菌種>本剤に感性のマイコバクテリウム属

<適応症>①結核症 ②マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス (MAC) 症を含む非結核性抗酸菌症 ③HIV 感染患者における播種性 MAC 症の発症抑制

効能又は効果に関連する使用上の注意…本剤は、リファンピシンの使用が困難な場合に使用すること。

用法又は用量… ①通常、成人にはリファブチンとして 150mg～300mg を 1 日 1 回経口投与する。
多剤耐性結核症にはリファブチンとして 300mg～450mg を 1 日 1 回経口投与する。

②通常、成人にはリファブチンとして 300mg を 1 日 1 回経口投与する。

③通常、成人にはリファブチンとして 300mg を 1 日 1 回経口投与する。

- 禁忌…
1. 本剤の成分又は他のリファマイシン系薬剤 (リファンピシン) に対し過敏症の既往歴のある患者
 2. 次の薬剤を投与中の患者：ボリコナゾール

5. Q & A コーナー

★アンブラーグ錠の OP 前休薬期間は？

1 日前に中止。

★神経根ブロックでリンデロン注を使う場合、糖尿病の人では急激に血糖値が上昇するか？

そもそも適応はないが、やはり上昇する可能性があるので、慎重投与。

★フランドルテープを半分に切って残り半分はどの位もつか？

無包装では 1 週間。アルミ袋に入れたら約 1 か月。

★マドパー3 錠 分 3 をドパストン静注 25mg に変更するには？

1 回ドパストン静注 25mg1A を 1 日 3 回に変更。

マドパー1 錠＝ドパストン静注 25mg1A 相当

★トレシーバ注（未開封）を室温で保存していた場合の使用可能期間は？

8 週間まで OK。

★ノイチーム錠 90mg3 錠 分 3 をエンピナース P 錠 18000 に変更する場合の用量は？

エンピナース P 錠 3 錠 分 3 でよい。

6. インスリンキット製剤及び GLP-1 製剤の使用開始後の保管と使用可能期間

インスリン製剤や GLP-1 受容体作動薬は、たんぱく質でできていますので、極端な温度変化に弱く、特に 37℃ 付近から急速に変性が進みます。また、光にも弱いので、直射日光下に長時間放置しますと変性してしまいます。

● 未使用のインスリン製剤

未使用のインスリン製剤は、冷蔵庫（2℃～8℃）で保管してください。凍結を避けるため、冷凍庫の中や冷蔵庫の冷気の吹き出し口の近くに置かないでください。凍結によりインスリン製剤に変化が起こり、効果が十分に発揮されない可能性があります。

● 使用中のインスリン製剤

使用中のインスリン製剤は、30℃ 以下の室温で保存します。冷蔵庫から出し入れすると、注入器の内部が結露によって水濡れ状態になり、故障や不具合を起こす可能性があるため、開封した使用中の一体型や交換型のカートリッジを装着した注入器は冷蔵庫に入れてはいけません。

① カートリッジ製剤



使用中はカートリッジを専用のインスリンペン型注入器に装着（針は必ず外す）したままにし、冷蔵庫では保存しない。使用開始後は、遮光して室温保存する。インスリン製剤により、使用開始後の使用期限が異なる。

② キット（プレフィルド）製剤



使用開始後は、冷蔵庫に保存しない。
針は必ず外し、遮光して室温保存する。
インスリン製剤により、使用開始後の使用期限が異なる。

③ バイアル製剤



使いかけの瓶はなるべく冷蔵庫に入れる。
開封後は1ヶ月をめどに使用する。

● インスリンが凍結すると

- ・カートリッジ内に小豆大より大きい気泡、あるいはたくさんの細かい気泡ができる。（小豆大、直径5mm程度の気泡は正常でも入っている場合がある）
- ・注入ボタンが重くて押せない。（器具の破損）
- ・カートリッジにヒビが入っていたり、ゴム栓が破損している。
- ・懸濁インスリンがいつもより短時間で沈殿する。

● 高温保管になると

- ・異常（かたまり）が見られたり、懸濁製剤の場合は混ざらなくなり、薬液が透明に見えることがある。

インスリン製剤

*当院採用薬（臨時採用を含む）

製剤名	使用可能期間	保管温度
アピドラ*	4週間以内	室温
ノボラピッド*	4週間以内	室温
ノボラピッド 30Mix*・50Mix・70Mix	4週間以内	室温
イノレット 30R*	6週間以内	室温
ノボリン 30R	6週間以内	室温
ノボリン N*	6週間以内	室温
ノボリン R*	6週間以内	室温
ヒューマリン N	4週間以内	室温
ヒューマリン R*	4週間以内	室温
ヒューマリン 3/7	4週間以内	室温
ヒューマログ	4週間以内	室温
ヒューマログ N	18日以内	室温
ヒューマログミックス 25*・50*	4週間以内	室温
ヒューマログミックス	4週間以内	室温
トレシーバ*	8週間以内	室温
ランタス*	4週間以内	室温
レベミル	6週間以内	室温

GLP-1 製剤

製品名	使用可能期間	保管温度	備考
バイエッタ	30 日以内	25℃以下	
ビクトーザ	30 日以内	室温	
リキスミア	30 日以内	室温	遮光保存

参照：インスリン製剤の調剤にあたっての留意事項及び薬剤交付時の説明事項（使用方法、保管等）に関する解説；日本薬剤師会作成 各製剤添付文書