

DI ニュース

(Drug Information News)
NO. 245
2005年5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

- フェンタネスト注（麻酔用鎮痛剤）の【警告】の記載が一部変更されています。
旧【警告】 本剤の硬膜外及びくも膜下投与は、硬膜外及びくも膜下投与に習熟した医師のみにより使用すること。



新【警告】 本剤の硬膜外及びくも膜下投与は、これらの投与法に習熟した医師のみにより、本剤の投与が適切と判断される患者についてのみ実施すること。

2. 医薬品安全対策情報

Drug Safety Update No.138(2005.4)
最重要と 重要のみ当院採用薬を記載

添付文書の改訂

トラセミド(ルブラック錠/三菱ウェルファーマ=大正富山医薬品)	
[副作用]の「重大な副作用」追記	「肝機能障害、黄疸：AST(GOT)、ALT(GPT)、AI-Pの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸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。 低カリウム血症、高カリウム血症：低カリウム血症、高カリウム血症があらわれることがあり、血清カリウム値の異常変動に伴い、不整脈、全身倦怠感、脱力等が発現するおそれがあるので、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。」
カンデサルタンシレキセチル テルミサルタン パルサルタン ロサルタンカリウム (プロプレス錠 ミカルディス錠 ディオバン錠 ニューロタン錠/武田薬品 日本ベーリンガーインゲルハイム=アステラス製薬 ノバルティスファーマ 萬有製薬)	
[副作用]の「重大な副作用」追記	「低血糖：低血糖があらわれることがある（糖尿病治療中の患者であらわれやすい）ので、観察を十分に行い、脱力感、空腹感、冷汗、手の震え、集中力低下、痙攣、意識障害等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

セフトリアキソンナトリウム(ロセフィン注 / 中外製薬)	
[副作用] の「重大な副作用」追記	「胆石、胆嚢内沈殿物：セフトリアキソンを成分とする胆石、胆嚢内沈殿物が投与中あるいは投与後にあらわれ、胆嚢炎、胆管炎、膵炎等を起こすことがあるので、腹痛等の症状があらわれた場合には投与を中止し、速やかに腹部超音波検査等を行い、適切な処置を行うこと。なお、多くの症例は小児の重症感染症への大量投与例で見られている。 腎・尿路結石：セフトリアキソンを成分とする腎・尿路結石が投与中あるいは投与後にあらわれ、尿量減少、排尿障害、血尿、結晶尿等の症状や腎後性急性腎不全が起きたとの国外報告がある。このような症状が認められた場合には投与を中止し、速やかに適切な処置を行うこと。」

3 . 新規収載医薬品

2005年4月6日薬価収載

エムトリバカプセル 200mg	
製造・販売	日本たばこ産業 - 鳥居薬品
分類	内服薬：HIV - 1 感染症を効能・効果とする新有効成分医薬品（新有効成分）
一般名	エムトリシタビン
薬価	200mg1カプセル 1,750.90円
効能・効果	HIV - 1 感染症
用法・用量	通常、成人にはエムトリシタビンとして1回200mgを1日1回経口投与する。なお、投与に際しては必ず他の抗HIV薬と併用すること。
ツルバダ錠	
製造・販売	日本たばこ産業 - 鳥居薬品
分類	内服薬：HIV - 1 感染症を効能・効果とする新有効成分医薬品（新有効成分）
一般名	エムトリシタビン・フマル酸テノホビルジソプロキシル
薬価	1錠 3,862.80円
効能・効果	HIV - 1 感染症
用法・用量	通常、成人には1回1錠（エムトリシタビンとして200mg及びフマル酸テノホビルジソプロキシルとして300mgを含有）を1日1回経口投与する。なお、投与に際しては必ず他の抗HIV薬と併用すること。
エルプラット注射用 100mg	
製造・販売	ヤクルト本社
分類	注射薬：治療切除不能な進行・再発の結腸・直腸がんを効能・効果とする新有効成分医薬品
一般名	オキサリプラチン
薬価	100mg1瓶 74,087円
効能・効果	治療切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌
用法・用量	（１）レボホリナート及びフルオロウラシルの静脈内持続投与法との併用において、通常成人にはオキサリプラチン85mg/m²（体表面積）を1日1回静脈内に2時間で点滴投与し、少なくとも13日間休薬し、副作用の回復を待って反復投与する。なお、年齢、症状により適宜減量する。 （２）本剤1バイアルに5%ブドウ糖注射液20～50mLを注入して十分に溶解する。溶解液を5%ブドウ糖注射液に注入し、250～500mLとして、静脈内に点滴投与する。

4 . 医薬品・医療用具等安全性情報

(No.211)2005年3月 厚生労働省医薬食品局 【概要】

1. 重要な副作用等に関する情報

【1】 塩酸ラロキシフェン

当院採用品：エビスタ錠60mg

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[副作用（重大な副作用）]

肝機能障害：AST（GOT），ALT（GPT）， γ -GTP等の著しい上昇を伴う肝機能障害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。

【2】 フマル酸ケチアピン

当院採用品：セロクエル25mg錠

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[副作用（重大な副作用）]

無顆粒球症，白血球減少：無顆粒球症，白血球減少があらわれることがあるので、血液検査を行うなど、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するなど適切な処置を行うこと。

【3】 自己血糖検査用グルコースキット（グルコース脱水素酵素法のうち補酵素にピロロキノリンキノンを使用するもの）

販売名（会社名） フリースタイルキッセイセンサー，ニプロフリースタイルセンサー（ニプロ）
アキュチェックコンパクトドラムII，アキュチェックアクティブスティック，アドバンテージテストストリップS（ロシュ・ダイアグノスティックス）
グルテストNeoセンサー，Gセンサー（松下寿電子工業）

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[警 告] 警告

実際の血糖値より高い値を示すため，以下の患者には使用しないこと。

輸液等を投与中の患者（マルトースを含む輸液を投与中の患者で実際の血糖値より高い値を示すため）

イコデキストリンを含む透析液を投与中の患者

ガラクトース負荷試験を実施中の患者

キシロース吸収試験を実施中の患者

医療機関において，輸液を投与中の患者に本キットを使用し，その測定値に基づきインスリンを投与した結果，患者に低血糖症状が生じた事例が報告されていることから，本キットは，原則として患者自身が自宅等で血糖を測定する場合に使用すること。

5 . Q & A コーナー

デュロテップパッチを足に貼り、こたつに入って火傷をしたが、熱による吸収が促進された可能性は？可能性はある。

妊婦にペガシス皮下注（インターフェロン）を使用してもよいか？

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。（流産誘発作用がある）

使用している最中に妊娠に気がついた場合は、医師と患者がよく話し合ってから決める。（気付いた時点で投与を中止することが望ましいと思われる）

イノレットを片手が不自由な人に使いたいけどどうすればよい？

メーカーが補助器具を持っているので利用するとよい。

6 . 個人情報保護法

個人情報保護法が4月から全面施行され、医療にも適用されています。個人情報保護法やガイドラインは何を定めているのか、病院・診療所経営者や医療従事者はどんなことに注意すればいいのか、以下に簡単にまとめてみたいと思います。

● 個人情報保護法とは何を定めたものか

まず法は、個人の情報を保護するための枠組み、情報管理主体に開示・訂正などの義務を認める枠組みと、個人情報を利用するための枠組みにより構成されています。ガイドラインは、医療情報などの特性を踏まえて、上乘せの規定を置いています。法では「生存する個人の情報」を対象とするのですが、ガイドラインは死者の情報も対象にしており、法は5000件以下の情報を扱う事業者への適用を除外していますが、ガイドラインはこれも適用の対象としています。開業医も無関係ではないのです。

～ 保護の枠組み：利用目的の特定と本人への通知～

「個人情報を取り扱う事業者の義務」を定めていますが、個々の情報を扱う者に対するルールを直接示したものではありません。事業者は、

その利用の目的を出来る限り特定しなければならない。

利用目的の達成に必要な範囲を超えて利用してはならない

個人情報を取得した場合は、あらかじめその利用目的を公表している場合を除き、速やかに、その利用目的を本人に通知し、または公表しなければならない

とされています。

～ 開示の枠組み：本人への原則開示～

法は、情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述などにより特定の個人を識別できる情報について、本人からの開示の求めに応じ、事業者は開示・訂正を行い、場合によって、利用の停止・消去を行う義務を負います。この意味で、カルテなどの医療情報は原則開示が法制化されたことになったのです。また、開示を拒める例外的な場合は25条1項ただし書きに規定されています。

- 25条1項ただし書き -

- 一 本人又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- 二 当該個人情報取り扱い事業者の業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- 三 他の法令に違反することとなる場合

～ 利用の枠組み：本人の同意必要～

法は、生存する個人の識別情報について、事業者は、

あらかじめ本人の同意を得ないで特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて、個人情報を取り扱ってはならない

あらかじめ本人の同意を得ないで第三者に提供してはならない

としています。また、例外的に第三者に本人の同意を得ないで、提供できる場合が23条に規定されています。

- 23条 -

- 一 法令に基づく場合
- 二 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難である時
- 三 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難である時
- 四 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、本人の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがある時

- 守秘義務がありながら何故個人情報保護法がいるのか

1つ目はチーム医療における守秘義務という観点です。患者の情報という観点から見れば、その保護は医師・看護師・患者という1対1の関係にとどまるものではありません。現在のチーム医療のもとでは、主治医の他、他科担当医、研修医、看護師、検査技師、各科担当医、栄養士、薬剤師、臨床研修実習中の学生、医事課などが患者情報にアクセス出来ます。「患者情報の保護と共有」という観点から個人情報の保護を検討し直す必要があるのです。

2つ目は、患者のプライバシーという権利の進展です。守秘義務から、より積極的に患者からの情報のコントロールを認めた法制度である、個人情報の保護制度が課題となったのです。

- 発想の転換

～ 善意は合法性を担保しない～

医療者は善意の人です。しかし、患者のためと思ってしたことが、患者の自己決定を侵害することはよくあります。医療倫理的に言えば、「善行の原則」と「自立の原則」が緊張関係に立つ場合です。医療者は、家族に知らせること、学校からの問い合わせに応じること、その人の為と思って行います。しかし、家族は本人との関係では第三者です。また学校も第三者です。善意であることは、決して合法性を担保しないことには要注意です。

- 職員教育の重要性

情報漏洩犯罪の80%が内部の犯行であるという調査結果があります。医療従事者としてはあまり考えたくない現実です。しかし、犯罪を意図していなくても誤って情報を第三者に提供してしまう可能性はあります。職員が善意で情報を提供したとしても、結果として患者に精神的、経済的なダメージが生じれば事業所として責任が問われるのです。緊急時、災害時における電話対応の場面などを想定した勉強会、研修会を定期的に行い、第三者へ情報を提供するときのルールを周知徹底させます。一人で判断せずに一度電話を切り、相談するよう指導します。

- インターネットサイト紹介 -

【個人情報の保護に関する法律（個人情報保護法）】

■ <http://www5.cao.go.jp/seikatsu/kojin/>

【「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」等】

■ <http://www.mhlw.go.jp/houdou/2004/12/h1227-6.html>

参照：ASAHI Medical 2005.4