



(Drug Information News)

NO. 386

2017年2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

○リファジンカプセル 150mg(第一三共)の【禁忌】、【併用禁忌】が一部変更されました。

(下線部____追記箇所)

【禁忌】

<1. 3. 変更なし 省略>

2. タダラフィル(アドシルカ)、マシテンタン、チカグレロル、ボリコナゾール、HIV 感染症治療薬(インジナビル硫酸塩エタノール付加物、サキナビルメシル酸塩、ネルフィナビルメシル酸塩、ホスアンプレナビルカルシウム水和物、アタザナビル硫酸塩、リルピビリン塩酸塩、エルビテグラビル又はコビシス
タットを含有する製剤)、テラプレビル、シメプレビルナトリウム、ダクラタスビル塩酸塩、アスナプレ
ビル、パニプレビル、ソホスブビル、レジパスビル アセトン付加物・ソホスブビル、オムビタスビル水
和物・パリタプレビル水和物・リトナビル、エルバスビル、グラゾプレビル水和物又はブラジカンテル
を投与中の患者

【併用禁忌】

薬剤名等	<u>マシテンタン (オプスミット)</u>
臨床症状・措置方法	<u>マシテンタンの作用が減弱するおそれがある。</u>
機序・危険因子	<u>本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A4)誘導作用により、マシテンタンの代謝を促進し、</u> <u>血中濃度を低下させると考えられている。</u>

薬剤名等	<u>チカグレロル (プリリント)</u>
臨床症状・措置方法	<u>チカグレロルの作用が減弱するおそれがある。</u>
機序・危険因子	<u>本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A4)誘導作用により、チカグレロルの代謝を促進し、</u> <u>血中濃度を低下させると考えられている。</u>

薬剤名等	<u>HIV 感染症治療薬</u> <u>インジナビル硫酸塩エタノール付加物(クリキシバン)</u> <u>サキナビルメシル酸塩(インビラーゼ)</u> <u>ネルフィナビルメシル酸塩(ビラセプト)</u> <u>ホスアンプレナビルカルシウム水和物(レクシヴァ)</u> <u>アタザナビル硫酸塩(レイアタツ)</u>
臨床症状・措置方法	<u>これらの薬剤の作用が減弱するおそれがある。</u>
機序・危険因子	<u>本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A4)誘導作用により、これらの薬剤又は活性代謝</u> <u>物の代謝を促進し、血中濃度を 1/5 以下に低下させると考えられている。</u>

薬剤名等	<u>HIV 感染症治療薬 リルピビリン塩酸塩(エジュラント、コムプレラ)</u>
臨床症状・措置方法	<u>これらの薬剤の作用が減弱するおそれがある。</u>
機序・危険因子	<u>本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A4)誘導作用により、リルピビリン塩酸塩の代謝を</u> <u>促進し、C_{min}、C_{max} 及び AUC₂₄ をそれぞれ 89%、69%及び 80%低下させると考え</u> <u>られている。</u>

薬剤名等	<u>HIV 感染症治療薬 エルビテグラビル又はコビスタットを含有する製剤（スタリビルド）</u>
臨床症状・措置方法	<u>これらの薬剤の作用が減弱するおそれがある。</u>
機序・危険因子	<u>本剤の肝薬物代謝酵素（CYP3A4）誘導作用により、エルビテグラビル及びコビスタットの代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている。</u>
薬剤名等	<u>ソホスブビル（ソバルディ）</u>
臨床症状・措置方法	<u>ソホスブビルの作用が減弱するおそれがある。</u>
機序・危険因子	<u>本剤の P 糖蛋白誘導作用によるものと考えられている。</u>
薬剤名等	<u>レジパスビル アセトン付加物・ソホスブビル ハーボニー</u>
臨床症状・措置方法	<u>レジパスビル アセトン付加物及びソホスブビルの作用が減弱するおそれがある。</u>
機序・危険因子	<u>本剤の P 糖蛋白誘導作用によるものと考えられている。</u>
薬剤名等	<u>オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル（ヴィキラックス）</u>
臨床症状・措置方法	<u>パリタプレビル水和物及びリトナビルの作用が減弱するおそれがある。</u>
機序・危険因子	<u>本剤の肝薬物代謝酵素（CYP3A4）誘導作用により、パリタプレビル水和物及びリトナビルの代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている。</u>
薬剤名等	<u>エルバスビル（エレルサ）</u>
臨床症状・措置方法	<u>エルバスビルの作用が減弱するおそれがある。</u>
機序・危険因子	<u>本剤の肝薬物代謝酵素（CYP3A4）誘導作用により、エルバスビルの代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている。</u>
薬剤名等	<u>グラゾプレビル水和物（グラジナ）</u>
臨床症状・措置方法	<u>グラゾプレビル水和物との併用初期にグラゾプレビルの血中濃度が上昇するおそれがある。また、併用継続により、グラゾプレビルの血中濃度が低下するおそれがある。</u>
機序・危険因子	<u>本剤が肝臓有機アニオントランスポーター（OATP1B）を阻害すると考えられている。また、本剤の肝薬物代謝酵素（CYP3A4）誘導作用により、グラゾプレビルの代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている。</u>

○ベルソムラ錠 15mg (MSD) の用法用量に関連する使用上の注意が一部変更されました。

（下線部____追記箇所）

～用法用量に関連する使用上の注意～

1. ～3. 5. <変更なし 省略>

4. CYP3A を阻害する薬剤（ジルチアゼム、ベラパミル、フルコナゾール等）との併用により、スボレキサントの血漿中濃度が上昇し、傾眠、疲労、入眠時麻痺、睡眠時随伴症、夢遊症等の副作用が増強されるおそれがあるため、これらの薬剤を併用する場合は 1 日 1 回 10mg への減量を考慮するとともに、患者の状態を慎重に観察すること。

○タゾピペ配合静注用 4.5「明治」(Meiji Seika ファルマ) の【効能効果】、【用法用量】、用法用量に関連する使用上の注意が一部追記されました。

（下線部____追記箇所）

【効能効果】

1. 一般感染症 <適応菌種> 本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、プロビデンシア属、インフルエンザ菌、緑膿菌、アシネトバクター属、ペプトストレプトコッカス属、クロストリジウム属（クロストリジウム・ディフィシルを除く）、バクテロイデス属、プレボテラ属

<適応症> 敗血症、肺炎、腎盂腎炎、複雑性膀胱炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、胆管炎

【用法用量】

1. 一般感染症

- ・敗血症、肺炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎及び胆管炎の場合

通常、成人にはタゾバクタム・ピペラシリンとして、1回4.5g(力価)を1日3回点滴静注する。肺炎の場合、症状、病態に応じて1日4回に増量できる。なお、必要に応じて、緩徐に静脈内注射することもできる。

通常、小児には1回112.5mg(力価)/kgを1日3回点滴静注する。なお、必要に応じて、緩徐に静脈内注射することもできる。また、症状、病態に応じて1回投与量を適宜減量できる。ただし、1回投与量の上限は成人における1回4.5g(力価)を超えないものとする。

<腎盂腎炎及び複雑性膀胱炎の場合、発熱性好中球減少症の用法用量は変更なし>

～用法用量に関連する使用上の注意～

<1. 3. 4. 変更なし 省略>

2. 本剤の投与期間は、成人の腎盂腎炎及び複雑性膀胱炎の場合は5日間、市中肺炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、胆管炎、発熱性好中球減少症及び小児の腎盂腎炎、複雑性膀胱炎の場合は14日間、敗血症及び院内肺炎の場合は21日間を目安とすること。なお、耐性菌の発現等を防ぐため、疾患の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。

2. 医薬品・医療機器等安全性情報

(No. 340) 2017年2月 厚生労働省医薬食品局 【概要】

1. 医療事故の再発・類似事例に係る注意喚起について

1. はじめに

厚生労働省及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）は、公益財団法人日本医療機能評価機構（以下「評価機構」という。）が実施している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・分析事業により収集された医療事故情報、ヒヤリ・ハット事例を分析しており、医薬品・医療機器に関連する医療事故防止対策に係る通知の発出や「PMDA医療安全情報」を作成し、注意喚起等に努めているところです。

しかしながら、平成27年7月1日～平成27年12月31日に評価機構に報告された事例を分析した結果、既に通知、「PMDA医療安全情報」等により注意喚起等されている事例の発生が確認されました。そのため、再発が確認された事例を紹介するとともに、今回は特に「肺炎球菌ワクチン製剤の誤処方事例」の詳細を紹介します。

2. 主な再発・類似事例について

(1) 肺炎球菌ワクチン製剤の誤処方の事例

○発生した事例

2歳未満の乳幼児に「プレベナー13®水性懸濁注」を接種すべきところ、「ニューモバックス®NP」が誤って接種された。(注)

接種当日は誤投与に気づかず、後日の近医受診時に、医師が母子手帳の予防接種欄に貼付されたロットシールを見て誤投与の可能性に気づいた。

本件の背景には、ワクチンが個人別の払い出しではなく、外来分としてまとめて請求するシステムになっていた他、投与した医師も「プレベナー13®水性懸濁注」であったと思い込んでいた等、オーダーから投与までの各過程でのチェック機能が不十分であったことが挙げられた。

(注) 肺炎球菌ワクチンとして、2歳以上の小児を対象とする「ニューモバックス®NP」(23価肺炎球菌夾膜ポリサッカライドワクチン)と、2ヶ月齢以上6歳未満の小児及び65歳以上の高齢者を対象とする「プレベナー13®水性懸濁注(13価肺炎球菌結合型ワクチン)」が販売されています。接種対象者ではない者への接種については、十分な効果が得られないことに加え、安全性が確立されておりません。

○発生した施設における再発防止策

ワクチンの払い出しについては、個人別の払い出しのシステムとし、薬剤部での生年月日からの年齢確認を徹底することとした。また、ワクチンの投与時においては医師と看護師での二重確認や、家族にも薬剤名を確認頂く等の対策を講じた。

(2) その他の再発・類似事例

(平成27年7月1日～平成27年12月31日に評価機構に報告された事例の分析結果)

次表のような医療事故情報、ヒヤリ・ハット事例の再発等が報告されています。

【医薬品】

No.	内 容	再発防止のための対策
1	グリセリン浣腸を行ったことによる直腸損傷	浣腸時の体位は、できるだけ左側臥位で行い、挿入時に抵抗がある場合や患者が痛み等を訴える場合は無理に挿入しないようにする。(チューブの先端が直腸前壁にあたっている可能性があり、穿孔する危険性がある)
2	P T P包装シートの誤飲	誤飲防止の留意事項として、①調剤・与薬時等に1つずつに切り離さない、②患者・家族等に保管・服用方法(困難と思われる患者には内服時の見守り等)を指導、③必要に応じて処方医に照会の上、一包化調剤を実施。
3	インスリン単位間違い	準備の際、インスリンの指示単位が何mLに相当するか必ず確認する。(インスリン注射液は、1mLが100単位) インスリン注射器と他の注射器を取り違えないよう注意する。

【医療機器】

No.	内 容	再発防止のための対策
1	高熱になった電気メス等の先端部による熱傷	電気メスやレーザーの先端部をドレープの上に直接置かないことが原則。手術時の状況によっては、ホルスターやシリコンマットなどの使用も有効。
2	チューブ・ラインの抜去	患者の体位変換や、移動させる際は、ライン等が引っかからないかよく観察し、あらかじめ点滴台やドレンバッグなどを移動しておく必要がないか確認する。
3	経鼻栄養チューブの気管への誤挿入	チューブを挿入したら、複数の方法で留置位置を確認することが望ましい。(気泡音だけでは、チューブの位置を正確に確認することが困難な場合がある)
4	気管チューブでの酸素投与下における電気メス使用時の出火	酸素投与下での気管切開時には、外科用メスを使用することが原則。止血の際も、酸素漏れに注意する。

3. 新たに作成されたPMDA医療安全情報

メトトレキサート製剤(抗リウマチ剤)の誤投与の再発事例については、医薬品・医療機器等安全性情報333号において紹介しましたが、平成28年11月に次のPMDA医療安全情報が新たに作成されました。

*当院オーダーリング画面 「医療安全ニュース」で閲覧可能

4. 医療関係者にお願いしたいこと

今回、それぞれの再発事案に対し、これまでに発出した再発防止のための対策及び参考となる通知等をお示ししました。今一度施設内での管理体制等を再確認いただくとともに患者家族等への指導を行う上での参考にしてください。

また、これ以外にも注意すべき事例について「PMDA医療安全情報」にて紹介している他、評価機構が作成している「医療安全情報」でも図解による注意喚起が行われていますので、併せて参考にしてください。

2. 在宅酸素療法における火気の取扱いについて

1. はじめに

在宅酸素療法は、慢性呼吸不全の患者が酸素濃縮装置、液化酸素及び酸素ボンベ（以下「酸素濃縮装置等」という。）を用いて、自宅で高濃度の酸素吸入を行う治療法です。

酸素濃縮装置等は添付文書や取扱説明書等に従い適切に使用すれば安全な装置ですが、酸素は燃焼を助ける性質が強いガスなので、火気の取扱いについて細心の注意が必要です。酸素濃縮装置等の添付文書や取扱説明書等には、火気を近づけないよう記載されており、また、厚生労働省や一般社団法人日本産業・医療ガス協会において、酸素吸入時の火気の取扱いについてのパンフレットや動画を作成・配布するなど、患者やその家族等に向けて様々な注意喚起が実施されています。

しかしながら、在宅酸素療法を受けている患者が、喫煙などが原因と考えられる火災により死亡するなどの事故が繰り返し発生しており、改めて注意喚起の徹底をお願いします。

2. 安全対策の徹底のお願い

厚生労働省と一般社団法人日本産業・医療ガス協会では、これまでも注意を呼びかけてきましたが、在宅酸素療法を受けている患者やその家族等には、酸素吸入時の火気の取扱いについて、以下の点を十分に理解した上で、酸素濃縮装置等を使用していただくことが必要です。医療関係者におかれましては、患者やその家族等に対し、以下の点に関する注意喚起の徹底を改めてお願いします。

- 1) 高濃度の酸素を吸入中に、たばこ等の火気を近づけるとチューブや衣服等に引火し、重度の火傷や住宅の火災の原因となります。
- 2) 酸素濃縮装置等の使用中は、装置の周囲 2m以内には、火気を置かないで下さい。
特に酸素吸入中には、たばこを絶対に吸わないで下さい。
- 3) 火気の取扱いに注意し、取扱説明書どおりに正しく使用すれば、酸素が原因でチューブや衣服等が燃えたり、火災になることはありませんので、過度に恐れることなく、医師の指示どおりに酸素を吸入して下さい。

3. 医薬品安全対策情報

Drug Safety Update No. 256(2017. 1)

添付文書の改訂

★最重要と☆重要のみ当院採用薬を記載

☆デュロキシセチン塩酸塩(サインバルタカプセル/塩野義製薬＝日本イーライリリー)

〔重要な基本的注意〕 一部改訂

「眠気、めまい等が起こることがあるので、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には十分注意させること。また、患者に、これらの症状を自覚した場合は自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事しないよう、指導すること。」

4. 臨時採用薬の紹介

☆リフキシマ錠 200mg 薬価 72.4 円/mL

一般名	リファキシミン
特徴	好気性グラム陽性菌、通性嫌気性グラム陰性菌などに対して抗菌活性を示す、難吸収性リファマイシン系抗菌薬。主として腸管内のアンモニア産生菌に作用することで、アンモニア産生を抑制し、血中アンモニア濃度を低下させる。難吸収性抗菌薬のなかで、本邦で初めて「肝性脳症における高アンモニア血症の改善」を効能・効果とする薬剤。
効能効果	肝性脳症における高アンモニア血症の改善
用法用量	通常、成人にはリファキシミンとして1回400mgを1日3回食後に経口投与。

5. Q & A コーナー

★ダラシンS注射液の急速静注による心停止の機序は？

明確な作用機序は不明。海外でワンショット静注による心停止が起きたが報告あり、濃度と速度が関与していると考えられるため、添付文書に記載されている。（メーカー回答）

～添付文書抜粋（重要な基本的注意より）～

静脈内投与を行う場合は、用法・用量にしたがって希釈し、30分～1時間かけて点滴静注すること。なお、急速静注は行わないこと。〔心停止を来すおそれがある。〕

★ミラクリット注射液の投与期間は？

保険ではほぼ認められる期間は、膀胱炎は7日間、重症膀胱炎は14日間。急性循環不全は3日間（メーカー回答）

6. セルフメディケーション税制について

2017年1月から新しく「セルフメディケーション税制」（医療費控除の特例）が始まりました。スイッチOTC医薬品の購入費用についての所得控除を受けることができますようになります。

■ 制度の目的

セルフメディケーションは、世界保健機構（WHO）において「自分自身の健康に責任を持ち、軽度な身体の不調は自分で手当てすること」と定義されています。セルフメディケーションを推進していくことは、国民の自発的な健康管理や疾病予防の取組を促進するだけでなく、医療費の適正化にもつながります。

■ 制度の内容

セルフメディケーション税制は、健康の維持増進及び疾病の予防のために、健康診査等を受けるなど一定の取組（予防接種、定期健康診断、がん検診など）を行っている人が、対象となるスイッチOTC医薬品を年間1万2000円を超えて購入した場合、1万2000円を超える部分の金額（上限8万8000円）について所得控除を受けることができます。

ただし、セルフメディケーション税制と従来の医療費控除制度は同時に適用されないため、対象者自身がどちらの制度を適用させるか選択します。平成29年1月1日から平成33年12月31日までの特例措置で、平成29年分の確定申告から適用されます。

対象となる医薬品は、医療用医薬品から OTC 医薬品に転用された医薬品（スイッチ OTC 医薬品）で、品目名並びに成分ごとの品目数は、厚生労働省のホームページに掲載されています。平成 28 年 3 月 31 日現在 82 成分(表 1)、平成 28 年 10 月 17 日現在 1525 品目です。必要に応じて 2 か月に 1 回更新されます。 <http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000124853.html>

控除金額の対象は、実際に購入者が支払った税込みの金額（割引で販売されている場合は、割引後の金額）となります。

■ 減税となる金額について

計算例

課税所得額 400 万円の人が、対象医薬品を年間 2 万円購入した場合

なお、この購入金額には「生計を一にする配偶者その他の親族の分」も含まれます。

○控除額

20,000 円（対象医薬品の購入金額）－12,000 円（下限額）＝8,000 円（控除額）

○減税額

所得税：8,000 円（控除額）×20%（所得税率）＝1,600 円

個人住民税：8,000 円（控除額）×10%（個人住民税率）＝800 円

減税額

あわせて、2,400 円の減税効果

注意：1 万 2000 円を超えた金額が減税額(戻ってくる金額)になるわけではありません。

（参考：課税される所得金額に対する所得税率）

課税される所得金額	所得税率
1,000 円から 1,949,000 円まで	5%
1,950,000 円から 3,299,000 円まで	10%
3,300,000 円から 6,949,000 円まで	20%
6,950,000 円から 8,999,000 円まで	23%
9,000,000 円から 17,999,000 円まで	33%
18,000,000 円から 39,999,000 円まで	40%
40,000,000 円以上	45%

（1,000 円未満端数切捨て）

■ 識別マークについて

平成 29 年 1 月施行に伴い、多くの対象製品の製品パッケージに識別マークが表示されるようになります。また、対象製品を購入した際にはレシートに対象製品であることが表記されます。

本マーク表示に法的義務はなく、生産の都合等の理由から表示されていない対象製品もあります。また、レシートには①商品名②金額③当該商品がセルフメディケーション税制対象商品である旨④販売店名⑤購入日の明記が必須です。



■ 確定申告

確定申告にあたっては、レシート等の証明書類のほか、その年中に一定の健康診査や予防接種等を行ったことを明らかにする書類（領収書、予防接種済証、結果通知表等）、給与所得者の場合は源泉徴収票を確定申告書に添付等します。

告示された 82 成分 (表 1)

1 アシクロビル	2 アシタザノラスト	3 L-アスパラギン酸カルシウム
4 アゼラスチン	5 アモロフィン	6 アルミノプロフェン
7 アンブロキシール	8 イコサベント酸エチル	9 イソコナゾール
10 イソチペンジル (歯痛・歯槽膿漏薬に限る)	11 イブプロフェン	12 イブプロフェンピコノール
13 インドメタシン	14 ウフェナマート	15 エキサラミド
16 エコナゾール	17 エバスチン	18 エピナスチン
19 エブラジノン	20 エメダスチン	21 オキシコナゾール
22 オキシメタゾリン	23 オキセサゼイン	24 カルボシステイン
25 クロトリマゾール (腫カンジダ治療薬に限る)	26 クロモグリク酸	27 ケトチフェン
28 ケトプロフェン	29 ゲファルナート	30 シクロピロクスオラミン
31 ジクロフェナク	32 シメチジン	33 ジメモルファン
34 スルコナゾール	35 セチリジン	36 セトラキサート
37 ソイステロール	38 ソファルコン	39 チオコナナジール
40 チキジウム	41 チメピジウム	42 テブレノン
43 テルピナフィン	44 トラニラスト	45 トリアムシノロンアセトニド
46 トリメプチン	47 トルシクラート	48 トロキシピド
49 ニコチン	50 ニザチジン	51 ネチコナゾール
52 ピコスルファート	53 ビソキサチン酢酸エステル	54 ビダラビン
55 ヒドロコルチゾン酪酸エステル	56 ビホナゾール	57 ピレンゼピン
58 ピロキシカム	59 ファモチジン	60 フェキソフェナジン
61 フェルビナク	62 ブチルスコボラミン	63 フッ化ナトリウム (洗口液に限る)
64 プテナフィン	65 プラノプロフェン	66 フラボキサート
67 プレドニゾン吉草酸エステル	68 プロムヘキシン	69 ベクロメタゾンプロピオン酸エステル
70 ヘプロニカート	71 ペミロラストカリウム	72 ポリエチレンスルホン酸
73 ポリエンホスファチジルコリン	74 ミコナゾール	75 メキタジン
76 メコバラミン	77 ユビデカレノン	78 ラニチジン
79 ラノコナゾール	80 ロキサチジン酢酸エステル	81 ロキソプロフェン
82 ロペラミド		

セルフメディケーション税制と医療費控除

分類	セルフメディケーション税制	医療費控除
対象者 ・要件	・ 自己、自己と生計を一にする配偶者・親族 ・ 特定健康診査、定期健康診断、健康診査、がん 検診、予防接種を受けていること	・ 自己、自己と生計を一にする配偶者・親族
適用期間	各年 (2017 年 1 月 1 日～2021 年 12 月 31 日まで)	各年 (1 月 1 日～12 月 31 日まで)
控除対象	スイッチ OTC 医薬品の購入費用	医療費全般(医療・治療薬の費用、通院費、 OTC 医薬品購入費用等)
控除金額	1,2000 円超	10 万円*超
控除限度	88,000 円	200 万円

* 総所得金額等が 200 万円未満の人は総所得金額等の 5%

参照：厚生労働省 公表資料 日本薬剤師会雑誌 2017.1vol.69 ENIF 医薬ニュース Vol.25No.23 2016