

DI ニュース

薬局ウェブサイト http://hospital.tokuyamaishikai.com/introduce_list/ より「薬局」をクリック

1. お知らせ

○イトリゾールカプセル (ヤンセンファーマ) の【禁忌】及びこれに関する使用上の注意に追記がありました。
(下線部 追記箇所)

【禁忌】

- 1) ピモジド、キニジン、・・・略・・・スボレキサント、イブルチニブ、チカグレロル、アリス
キレン、ダビガトラン、リバーロキサバン、リオシグアトを投与中の患者
- 2) ~5) は変更なし 省略

<併用禁忌 (併用しないこと) > (追記該当部のみ抜粋して記載)

薬剤名等・・・チカグレロル (商品名: プリリント)

臨床症状・措置方法・・・チカグレロルの血中濃度が上昇し、出血の危険性が増大するおそれがある。
機序・危険因子・・・本剤の CYP3A4 に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。

○デプロメール錠 (Meiji Seika ファルマ) の【用法・用量】及びこれに関連する使用上の注意に追記がありました。また、効能効果に関連する使用上の注意にも追記がありました。
(下線部 追記箇所)

【用法・用量】

成人への投与:

・うつ病・うつ状態、強迫性障害、社会不安障害

通常、成人には、フルボキサミンマレイン酸塩として、1日 50mg を初期用量とし、1日 150mg ま
で増量し、1日 2回に分割して経口投与する。なお、年齢・症状に応じて適宜増減する。

小児への投与:

・強迫性障害

通常、8歳以上の小児には、フルボキサミンマレイン酸塩として、1日 1回 25mg の就寝前経口投
与から開始する。その後 1週間以上の間隔をあけて 1回 50mg を 1日 2回朝及び就寝前に経口投
与する。年齢・症状に応じて 1日 150mg を超えない範囲で適宜増減するが、増量は 1週間以上の
間隔をあけて 1日用量として 25mg ずつ行うこと。

<効能・効果に関連する使用上の注意>

(1) (3) (4) 変更なし 省略

(2) 強迫性障害 (小児) に本剤を投与する場合は、保護者又はそれに代わる適切な者等に自殺
念慮や自殺企図があらわれるリスク等について十分説明を行い、医師と緊密に連絡を取り合
うよう指導すること。

<用法・用量に関連する使用上の注意>

[全効能共通]

本剤の投与量は必要最小限となるよう、患者ごとに慎重に観察しながら調節すること。

[強迫性障害（小児）]

本剤投与により、自殺念慮、自殺企図があらわれる可能性がある。本剤投与中は定期的に安全性及び有効性を評価し、漫然と投与しないこと。（「効能・効果に関連する使用上の注意」、「その他の注意」の項参照）

○プロジフ静注用（ファイザー）の【禁忌】及びこれに関連する使用上の注意に追記がありました。（下線部___追記箇所）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

1. 次の薬剤を投与中の患者：トリアゾラム、エルゴタミン、ジヒドロエルゴタミン、キニジン、ピモジド、アスナプレビル、ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル配合錠
2. 3. 省略

<併用禁忌（併用しないこと）>（追記該当部のみ抜粋して記載）

薬剤名等・・・アスナプレビル（スンベプラ）、ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル配合錠（ジメンシー配合錠）

臨床症状・措置方法・・・これらの薬剤の血中濃度が上昇することにより、肝胆道系の副作用が発現し、また重症化するおそれがある。

機序・危険因子・・・フルコナゾールはこれらの薬剤の肝臓における主たる代謝酵素である CYP3A を阻害するので、併用によりこれらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。

○トラムセット配合錠（ヤンセンファーマ）、トラマール OD 錠（ファイザー）、コデインリン酸塩散（武田テバ）、フスコデ配合錠、フスコデ配合シロップ（マイラン EPD）の【使用上の注意】が改訂されました。（下線部___追記変更箇所）

<使用上の注意（重要な基本的注意）> 該当部のみ抜粋して記載

- ・重篤な呼吸抑制があらわれるおそれがあるため、12歳未満の小児には投与しないこと（「小児等への投与」の項参照）。
- ・重篤な呼吸抑制のリスクが増加する恐れがあるため、18歳未満の肥満、閉塞性睡眠時無呼吸症候群又は重篤な肺疾患を有する患者には投与しないこと。
- ・重篤な呼吸抑制のリスクが増加するおそれがあるため、18歳未満の扁桃摘除術後またはアデノイド切除術後の鎮痛には使用しないこと。（コデインリン酸塩散のみ）

2. 医薬品・医療機器等安全性情報

(No. 344) 2017年6月 厚生労働省医薬・生活衛生局 【概要】

1) 医療用医薬品の添付文書記載要領の改訂について

1. はじめに

医療用医薬品の添付文書は、医薬品医療機器法の規定に基づき、医薬品の適用を受ける患者の安全を確保し適正使用を図るために、医師、歯科医師、薬剤師等の医薬関係者に対して必要な情報を提供する目的で、当該医薬品の製造販売業者が作成するものです。

添付文書の作成にあたっては、以下のとおり記載要領が平成9年に厚生労働省から通知（以下「旧記載要領」という）されています。

- 「医療用医薬品添付文書の記載要領について」
（平成9年4月25日付け薬発第606号厚生省薬務局長通知）
- 「医療用医薬品の使用上の注意の記載要領について」
（平成9年4月25日付け薬発第607号厚生省薬務局長通知）
- 「医療用医薬品添付文書の記載要領について」
（平成9年4月25日付け薬安発59号厚生省薬務局安全課長通知）

この旧記載要領を発出してから20年経過しますが、その間、医療の進歩や高齢化、IT技術の進歩など、医療を取り巻く状況は大きく変化しています。また、平成22年の「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）」においては添付文書への最新知見の反映や事前確認の義務化と並んで、添付文書記載要領の見直しや迅速な添付文書改訂内容周知のための情報提供手段の活用が提言されると共に、平成20年～25年に実施された厚生労働科学研究で具体的な記載要領改正案が提言されました。

このような背景の下、厚生労働科学研究での提言及びその後の検討に基づき記載要領改正案を作成し、当該改正案に関するパブリックコメント（期間：昨年5月31日から7月15日）で寄せられた合計約1000件の意見を踏まえ、今般、記載要領を「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成29年6月8日付け薬生発第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）、「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成29年6月8日付け薬生安発第1号厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知）（以下「改正記載要領」）により改定しました。

2. 主な改正内容

主な改正内容を以下にご紹介します。

(1) 「原則禁忌」の廃止

平成20～22年に実施した厚生労働科学研究での全国の医師及び薬剤師に対する添付文書に関する大規模調査で「原則禁忌」の理解度を調査したところ、医師、薬剤師とも約半数が「原則禁忌は禁忌と同等」と回答する一方、約半数が「原則禁忌は慎重投与・併用注意と同等」と答えるなど、同項の位置づけの理解が人によりばらつきがある現状が明らかとなりました。このため、「原則禁忌」は廃止し、今後は「禁忌」又は新設する「特定の背景を有する患者に関する注意」の「合併症・既往歴等のある患者」の項等（(4)を参照）へ記載することとしました。

(2) 「慎重投与」の廃止

禁忌を除く特定の背景を有する患者への注意は新設する「特定の背景を有する患者に関する注意」の項に集約することとしたので、「慎重投与」は廃止します。今後は、「特定の背景を有する患者に関する注意」の項の下の「合併症・既往歴等のある患者」等の項に記載することとなります。ただし、内容によっては「効能及び効果に関連する注意」、「用法及び用量に関連する注意」、「相互作用」等へ記載する場合があります。

(3) 「高齢者への投与」、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」、「小児等への投与」の廃止

禁忌を除く特定の背景を有する患者への注意は新設する「特定の背景を有する患者に関する注意」の項に集約することとしたので、「高齢者への投与」、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」、「小児等の投与」は廃止します。今後は、新設する「特定の背景を有する患者に関する注意」の項の下の適切な項（「生殖能を有する者」、「妊婦」、「授乳婦」、「小児等」、「高齢者」の項）へ記載します。

(4) 「特定の患者集団への投与」の新設

禁忌を除く特定の背景を有する患者への注意を集約するため、「特定の患者集団への投与」を新設します。同項の下には「合併症・既往歴等のある患者」、「腎機能障害患者」、「肝機能障害患者」、「生殖能を有する者」、「妊婦」、「授乳婦」、「小児等」、「高齢者」の項を新設します。

(5) 項目の通し番号の設定

「警告」以降の全ての項目に固定番号を「1.1」等の形で付与します。関連する項目がある場合は、相互に参照先として項目番号を記載します。また、改正記載要領で記載が定められている事項に該当がない場合はその項目を欠番（項目番号及び項目名を省略）といたします。

3. 施行スケジュール

平成31年4月1日に施行を予定し、平成36年3月31日までは経過措置期間を設定しています。施行する平成31年4月1日までの約2年間で、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の添付文書の届出・公表システムについて、使用プログラム言語をSGMLからXMLに変更すること等、改正記載要領に対応するための改修を実施し、PMDAのHPで提供している添付文書の検索システムの利便性向上を図ります。また、平成31年4月1日から平成36年3月31日までの5年間の経過措置の間は、旧記載要領に基づく添付文書と改正記載要領に基づく添付文書の両方が医療現場に存在することとなりご不便をおかけいたしますが、改正記載要領に基づく添付文書への速やかな実施を製造販売業者に指導いたします。

なお、医療用医薬品のうちワクチンの添付文書の記載要領は「ワクチン類等の添付文書の記載要領について」（平成11年1月13日薬発第20号厚生省薬務局長通知）及び「ワクチン類等の接種（使用）上の注意記載要領について」（平成11年1月13日薬発第21号厚生省薬務局長通知）で定めているため、今後、別途、改正する予定です。ワクチン記載要領については、改正案がまとまり次第、パブリックコメントを実施の上、発出する予定です。

4. おわりに

今回の医療用医薬品の添付文書記載要領の改正は、旧記載要領の発出から20年ぶりの改正となり、読み慣れた添付文書の様式が変更されることとなります。今回の記載要領改正はこれまで厚生労働省に寄せられた現場からのご意見や過去の薬害からの教訓に基づき策定され、より使用者の利便性に資するものです。特に、御意見が多く寄せられている添付文書内での重複記載の解消、様々な場所に分かれて記載されている関連項目の集約化等を図っており、中でも投与に際し注意を要する患者への注意等は「特定の背景を有する患者に関する注意」を参照すると容易に確認することが出来ます。また、各項目に通し番号を付与することにより、見たい情報をより早く確認できるようにしました。

改正記載要領に基づく添付文書が医療現場で使用されるのは平成31年4月1日以降ですが、その間、厚生労働省としては今回の改正記載要領の周知を様々な場面で丁寧に行ってまいります。医薬関係者の皆様においては、改正記載要領についてご理解をいただき、円滑な施行にご協力をよろしくお願いいたします。

2) 医療事故の再発・類似事例に関わ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28年1月1日～平成28年6月30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、特に「一般名の類似性に起因する薬剤の取り違い事例」の詳細を紹介します。

2. 主な再発・類似事例について

●一般名の類似性に起因する薬剤の取り違い事例

平成24年4月1日以降、後発医薬品が存在する医薬品について、薬価基準に記載されている品名に代えて、一般的名称に剤形及び含量を付加した記載による処方せんを交付した場合に、医療機関において一般名処方加算を算定できることとなりました。医療機関による一般名処方の開始に伴って、毎年、一般名処方に関する薬局ヒヤリ・ハット事例が多く報告されています。

<発生した事例>

一般名処方された「一硝酸イソソルビド20mg」に対して「硝酸イソソルビド徐放錠20mg」を調剤し、患者へ交付してしまった。

処方された一般名：一硝酸イソソルビド20mg

調剤すべき医薬品：一硝酸イソソルビド20mg「サワイ」

間違えた医薬品：硝酸イソソルビド徐放錠20mg「サワイ」

※ それぞれの先発医薬品（アイトロール錠20mg、フランドル錠20mg）への変更時の取り違い事例も報告されています。

○発生した施設における再発防止策

薬品棚に注意喚起を促す表示や、取り違いが起きやすい薬剤の一覧を作成し、監査時に再確認する等の工夫を行った。

○取り違いが多く発生している薬剤の組み合わせ

平成24年1月1日から平成28年6月30日までに評価機構に報告されたヒヤリ・ハット事例のうち、一般名処方における名称の類似に起因する取り違いが発生した一般的名称の組み合わせを以下のとおり紹介します。

1	L-アスパラギン酸カリウム L-アスパラギン酸カルシウム水和物	11	ニソルジピン ニルバジピン
2	アモキサピン アモキシシリン水和物	12	ベタメタゾンジプロピオン酸エステル ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル
3 ※	アロチノール塩酸塩 アロプリノール	13	ベニジピン塩酸塩 マニジピン塩酸塩
4	エスタゾラム エチゾラム	14 ※	ラニチジン塩酸塩 ラフチジン
5	エバスチン エピナスチン塩酸塩	15	ラベタロール塩酸塩 ラベプラゾールナトリウム
6	クエン酸カリウム・クエン酸ナトリウム水和物 クエン酸第一鉄ナトリウム	16 ※	ラベプラゾールナトリウム ランソプラゾール
7	クロベタゾールプロピオン酸エステル クロベタゾン酪酸エステル	17	レボカバスチン塩酸塩 レボフロキサシン水和物
8	ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩 ジヒドロエルゴトキシンメシル酸塩	18 ※	ロフラゼプ酸エチル ロラゼパム
9	スルトプリド塩酸塩 スルピリド	19	亜鉛華 亜鉛華単
10 ※	セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物 セフジトレン ピボキシル セフジニル セフポドキシム プロキセチル	20 ※	一硝酸イソソルビド 硝酸イソソルビド

※は3件以上報告されている事例。

【処方箋の記載方法における再発防止策】

一般名処方の内服薬処方せんにおいて、類似性等による取り違いリスクが特に懸念される名称のものについては、先発品の使用が誘引されることがない範囲で、先発品や代表的な後発品の製品名等を参考的に付記したり、備考欄に記載したりする等の工夫が有効と考えられます。

3. 医療関係者をお願いしたいこと

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。

3. 医薬品安全対策情報

Drug Safety Update No. 258 (2017. 4)

添付文書の改訂

★最重要と☆重要のうち、当院採用薬（臨時採用も含む）のみを記載

☆デュラグルチド(遺伝子組換え)(トルリシティ皮下注アテオス/日本イーライリリー＝大日本住友製薬)

[副作用]の「重大な副作用」 追記	「アナフィラキシー、血管浮腫： アナフィラキシー、血管浮腫があらわれることがある。観察を十分に行い、蕁麻疹、口唇腫脹、咽・喉頭浮腫、呼吸困難等の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。」
----------------------	--

☆肺炎球菌ワクチン(ニューモバックスNP/MSD)

[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「蜂巣炎・蜂巣炎様反応、注射部位壊死、注射部位潰瘍： 本剤接種後、主として注射部位を中心とした蜂巣炎・蜂巣炎様反応（発赤、腫脹、疼痛、発熱等）があらわれ、壊死や潰瘍に至ることがあるので、このような症状が認められた場合には、適切な処置を行うこと。」
------------------------	--

4. 医療安全情報

日本医療機能評価機構

日本医療機能評価機構医療安全情報 No. 127 「2013年から2015年に提供した医療安全情報」が掲載されました。

詳しい内容は、日本医療機能評価機構ウェブサイト (<http://www.med-safe.jp/>) を参照してください。

5. Q&Aコーナー

★メロペネムの溶解後の安定性は？

冷所下で24時間は力価の変動がほぼ無く安定している。

★トルリシティの投与曜日を変えることはできるか？

今回投与日と、次回投与日の間が72時間以上空いていれば可能。

★ザイボックスでの肝機能障害は投与翌日に生じることもあるか？

そのような報告もある（メーカー回答）

★サワシリン錠は分包可能か？

室温 30℃ 湿度 75% 遮光（3 か月）・・・外観は黄色く変化、含量・溶質性に变化なし。

室温 40℃ 遮光 気密容器（3 か月）・・・外観、含量、溶質性に变化なし。

よって、分包も可能と考える。

★バルプロ酸の血中濃度に影響を与える薬は？

薬剤名（商品名）	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
カルバペネム系抗生物質 （メロペン、チエナムなど）	てんかんの発作が再発することがある。	バルプロ酸の血中濃度が低下する （併用禁忌）
バルビツール酸剤 （フェノバルビタールなど）	バルプロ酸の作用が減弱、バルビツール酸剤の作用が増強することがある。	バルプロ酸の血中濃度が低下する。 また、バルビツール酸の血中濃度を上昇させる。
フェニトイン （アレビアチン） カルバマゼピン （テグレトール）	バルプロ酸の作用が減弱、左記薬剤の作用が増強又は減弱することがある。	バルプロ酸の血中濃度が低下する。 また、左記薬剤の血中濃度を上昇又は低下させる。
エトスクシミド （ザロンチン） アミトリプチリン （トリプタノール） ノルトリプチリン （ノリトレン）	左記薬剤の作用が増強することがある。	左記薬剤の血中濃度を上昇させる。
クロバザム （マイスタン）	バルプロ酸の作用が増強されることがある。	機序は不明であるが、バルプロ酸の血中濃度が上昇する。
ラモトリギン （ラミクタール）	左記薬剤の消失半減期が約 2 倍延長するとの報告がある。	肝におけるグルクロン酸抱合が競合する。
サリチル酸系薬剤 （アスピリンなど）	バルプロ酸の作用が増強されることがある。	遊離型バルプロ酸濃度が上昇する。 また、バルプロ酸の代謝が阻害される。
ベンゾジアゼピン系薬剤 （ジアゼパム：セルシンなど） ワルファリンカリウム （ワーファリン）	左記薬剤の作用が増強することがある。	遊離型の左記薬剤の血中濃度を上昇させる。
エリスロマイシン （エリスロシン） シメチジン （タガメットなど）	バルプロ酸の作用が増強されることがある。	左記薬剤が肝チトクローム P-450 による薬物代謝を抑制し、バルプロ酸の血中濃度が上昇する。
クロナゼパム （リボトリールなど）	アブサンス重積（欠神発作重積）があらわれたとの報告がある。	機序は不明である。

（デパケンR 添付文書より）

6. フォルテオ皮下注キットの保管方法



骨粗鬆症治療剤であるフォルテオ（成分名：テリパチド）はヒト副甲状腺ホルモンの1～34番目のアミノ酸に相当する遺伝子組み換えペプチドです。インスリン製剤と同様に熱、光などの要因によって変性がおこり、有効成分が減少してしまいます。その変性を防ぎ、有効性を維持するためには保管に注意を払わなければなりません。

<保管方法>

インスリン製剤とは異なり、フォルテオキットは未使用・使用開始後、共に冷蔵庫(2℃～8℃)で保管してください。凍結を避けるために冷凍庫の中や冷蔵庫の吹き出し口近くに置かないでください。また、カートリッジ内に気泡が入る原因となりますので、フォルテオキットに注射針を取り付けたまま保管しないでください。

1本の容量は28日分の製剤+空打ち用として作られており、28日以降の安定性・有効性のデータがないため使用開始後は28日以内に使用してください。

フォルテオキットの凍結により以下の現象がみられる可能性があります。凍結した場合は使用しないで下さい。

- ・注入ボタンを押し込むことができても薬液が排出されない
- ・ゴム栓が膨張又は亀裂が生じてしまう
- ・カートリッジにひび割れが生じる
- ・注入ボタンを押し込む圧力が通常に比べて軽くなる

通院時や旅行での持ち運びの際は、フォルテオ専用保冷ポーチを使用し、保管してください。25℃以上での保管はデータが無く、安全性・有効性の保証ができません。

○ポーチ外部の温度が25℃を超える場合

→凍らせた専用保冷剤をフォルテオ専用保冷ポーチ内の所定の場所に収納して使用してください。

凍らせた専用保冷剤を使用すると、ポーチの外部の温度が30℃以下であれば5時間、40℃以下であれば3時間にわたり、製品を25℃以下に保ちます。25℃以下であれば、28日目までの投与が終わるまでの間に合計36時間までフォルテオを持ち運びできます。しかし、あくまでも合計の時間であり、安定に保てる詳細なデータは無いため、極力冷蔵庫での保管をお願いします。

もし、冷所での保存ができていなかった場合でも、条件によっては使用が可能な場合もあります。ただし自己判断をせず、使用可能かどうかメーカーへの問い合わせをお願いします。

フォルテオコールセンター：0120-521-052（7時～22時。365日受付）