

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

1. インスリン及び GLP-1 受容体作動薬(注射)について

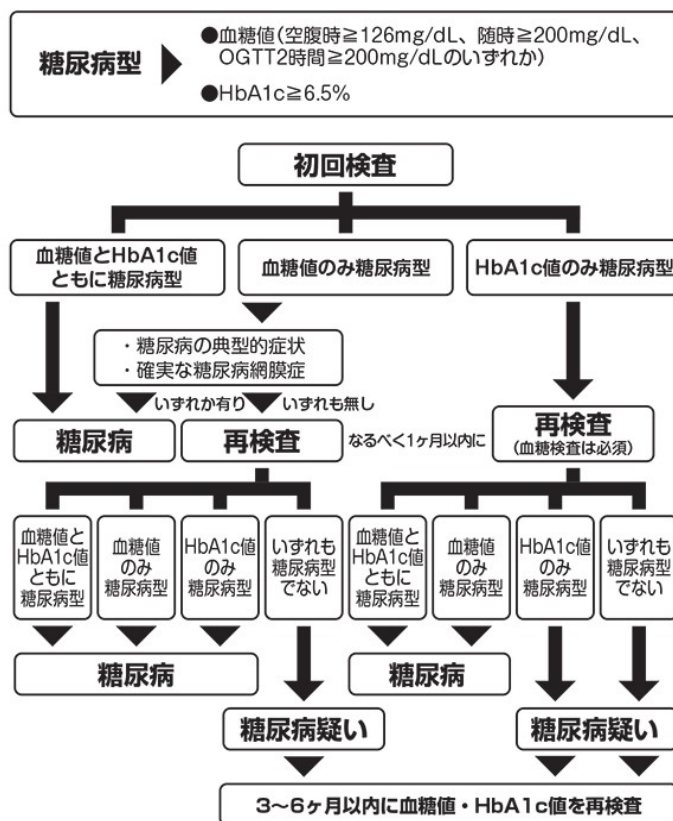
私たちは食べ物を摂取して栄養素を吸収し、肉体の維持や活動に使います。膵臓から分泌される「インスリン」というホルモンは、栄養素の新陳代謝に大きな役割を果たしていますが、エネルギーとして使用される主要な栄養素である糖質の代謝では特に主役を担っています。糖尿病は、そのインスリンの作用不足によって高血糖（血液中のブドウ糖濃度が高い状態）を来し、それによる様々な合併症を引き起こす病気です。ひとまとめに糖尿病といっても、原因や、重症度、併発する合併症などは人それぞれで大きく異なります。例えば、患者さんによってはインスリン治療が生命維持のために必須な場合があります、また、小児や妊娠中の糖尿病患者さんには特別な配慮のもとでの治療が必要になります。合併症も網膜症・腎症・神経障害・脳卒中・心筋梗塞・下肢閉塞性動脈硬化症などと多岐にわたります。

糖尿病の診断基準は右のようになっています。そして、糖尿病であると診断された場合には、治療が開始されます。まずは食事療法と運動療法を中心に、それでも血糖値が下がらない場合に薬物療法が考慮されます。内服薬と注射薬がありますが、今回は注射薬についてまとめてみたいと思います。

まず、インスリン療法では、不足しているインスリン分泌を補うために、作用発現時間や作用持続時間の異なる製剤の組み合わせや投与回数を選択します。つまり、その患者さんのインスリンの分泌状況によって、超速効型～遅行型、またはそれらを組み合わせた混合型の薬剤を選択することで健常者と同じように血糖値が推移するように直接調節できるようになります。従って食事摂取が不規則であったり、激しい運動を行ったりする患者さんではコントロールが難しく、慎重投与となっています。

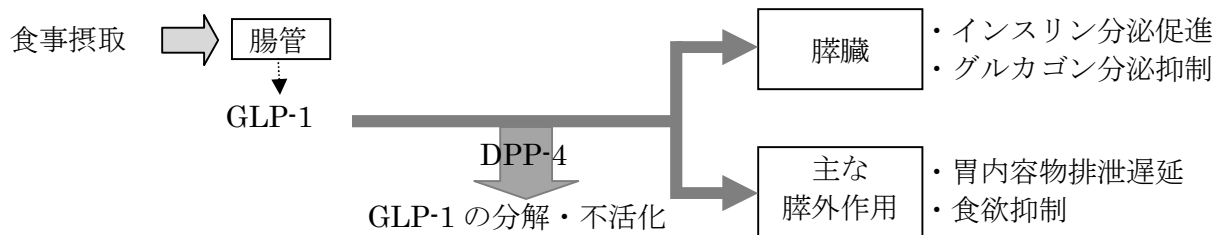
GLP-1 受容体作動薬は、血糖依存的にインスリン分泌を促進するため、単独使用では低血糖のリスクが低いことが特徴です。また、胃内容物排泄遅延作用や食欲抑制作用による体重減少効果が認められています。

● 糖尿病の診断基準は？



注1) 血糖値とHbA1cの同日測定を推奨し、より早期に糖尿病と診断する
 注2) 初回検査と再検査の少なくとも一方で、必ず血糖値の基準を満たすことが必要(HbA1cのみは不可)
 (日本糖尿病学会編：科学的根拠に基づく糖尿病診療ガイドラインより引用改変)

<GLP-1 の作用>



以下に、インスリン製剤及び GLP-1 作動薬のキット製剤及び、当院採用であるヒューマリン R のバイアル製剤についてまとめます。

<インスリン製剤> *は当院採用薬（臨時採用を含む）

分類	商品名（会社名）	作用発現時間	最大作用発現時間	作用持続時間	開封後の使用可能期間	開封後の保管温度
超速効	アピドラ注ソロスター（サノフィ）	15 分未満	0.5～1.5 時間	3～5 時間	4 週以内	室温
	* ノボラピッド注フレックスペン ノボラピッド注フレックスタッチ（ノボ）	10～20 分	1～3 時間	3～5 時間	4 週以内	室温
	ヒューマログ注ミリオペン（リリー）	15 分未満	0.5～1.5 時間	3～5 時間	4 週以内	室温
速効	* ノボリン R 注フレックスペン（ノボ）	約 30 分	1～3 時間	約 8 時間	6 週以内	室温
	* ヒューマリン R 注ミリオペン（リリー）	30～60 分	1～3 時間	5～7 時間	4 週以内	室温
	* ヒューマリン R 注（リリー）	30～60 分	1～3 時間	5～7 時間	注 1）	
混合	ノボラピッド 70 ミックス注フレックスペン（ノボ）	10～20 分	1～4 時間	約 24 時間	4 週以内	室温
	ノボラピッド 50 ミックス注フレックスペン（ノボ）	10～20 分	1～4 時間	約 24 時間	4 週以内	室温
	ヒューマログミックス 50 注ミリオペン（リリー）	15 分未満	0.5～4 時間	18～24 時間	4 週以内	室温
	* ノボラピッド 30 ミックス注フレックスペン（ノボ）	10～20 分	1～4 時間	約 24 時間	4 週以内	室温
	ノボリン 30R 注フレックスペン（ノボ）	約 30 分	2～8 時間	約 24 時間	6 週以内	室温
	イノレット 30R 注（ノボ）	約 30 分	2～8 時間	約 24 時間	6 週以内	室温
	ヒューマリン 3/7 注ミリオペン（リリー）	30～60 分	2～12 時間	18～24 時間	4 週以内	室温
配合溶解	ヒューマログミックス 25 注ミリオペン（リリー）	15 分未満	0.5～6 時間	18～24 時間	4 週以内	室温
	* ライゾデグ配合注フレックスタッチ（ノボ）	10～20 分	1～3 時間	42 時間超	4 週以内	室温
中間	ノボリン N 注フレックスペン（ノボ）	約 1.5 時間	4～12 時間	約 24 時間	6 週以内	室温
	ヒューマリン N 注ミリオペン（リリー）	1～3 時間	8～10 時間	18～24 時間	4 週以内	室温
持効型溶解	ランタス XR 注ソロスター（サノフィ）	1～2 時間	ピーク無し	24 時間超	6 週以内	室温遮光
	* ランタス注ソロスター（サノフィ）	1～2 時間	ピーク無し	約 24 時間	4 週以内	室温遮光
	インスリングラルギン BS 注ミリオペン（リリー）	1～2 時間	ピーク無し	約 24 時間	4 週以内	室温
	* トレシーバ注フレックスタッチ（ノボ）	－	ピーク無し	42 時間超	8 週以内	室温
	レベミル注フレックスペン（ノボ） レベミル注イノレット（ノボ）	約 1 時間	3～14 時間	約 24 時間	6 週以内	室温

注 1）原則は遮光して冷所保存。冷蔵できない場合は 30℃以下にて遮光を行い、4 週以内に使用すること。

<GLP-1 作動薬> *は当院採用薬（臨時採用を含む）

分類	商品名（会社）	投与量	投与 間隔	投与 時間	（開封後の） 使用可能 期間	開封後の 保管温度
長 時 間	*トルリシティ皮下注アテオス（大日本住友）	固定	週 1 回	食事と関係なく投 与可能	注 2)	
	ビデュリオン皮下注用（アストラゼネカ）				注 3)	
	ビクトーザ皮下注（ノボ）	低用量 より開始し漸 増する	連日	食前 1 時 間以内	30 日以内	室温
短 時 間	リキスミア皮下注（サノフィ）					室温遮光
	バイエッタ皮下注（アストラゼネカ）					25℃以下

注 2) 原則は冷所保存。やむを得ず室温にて保存する場合は 30℃以下にて遮光を行い、14 日以内に使用すること。

注 3) 原則は冷所保存。やむを得ず室温にて保存する場合は 30℃以下にて遮光を行い、4 週以内に使用すること。

参考文献：SAFE-DI Web サイト 薬効シリーズ「糖尿病注射薬」
日本糖尿病協会 Web サイト
今日の治療薬 2018
各薬剤添付文書

2. Q & A コーナー

12月分

★ファムビルを透析患者へ使用する場合はどうすれば良いか？

透析直後にのみ 250mg（1 錠）を投与し、透析の無い日は投与しない。
初診日が透析日でない場合は、受診後するに 1 錠投与し、次の透析後まで追加投与は行わない。

★プロジフを透析患者へ使用する場合はどうすれば良いか？

添付文書には「透析終了後に通常用量」との記載あり。
投与開始日が非透析日の場合はその日は投与し、以後透析後の投与で良い。
血中濃度の立ち上がりを良くしたい場合には初回と 2 回目は倍量投与も可能。（メーカー回答）

★ポルトラックとラクツロースは併用可能か？

同種同効薬なので保険で切られる可能性が高い。（メーカー回答）

★ポルトラックを水で溶解せずに服用しても良いか？

そのような試験をしていないので薬物動態などが不明であるため推奨しない。
ただし、有害事象があったとの報告も無い。（メーカー回答）

3. 添付文書の改訂について

○スーグラ錠（アステラス）の【効能・効果】、【用法・用量】及びそれに関連する使用上の注意に追記、削除がありました。
(下線部_____追記、削除線———削除箇所)

【効能・効果】

2 型糖尿病 1 型糖尿病

【用法・用量】

2 型糖尿病

通常、成人にはイブラグリフロジンとして 50mg を 1 日 1 回朝食前又は朝食後に経口投与する。なお、効果不十分な場合には、経過を十分に観察しながら 100mg 1 日 1 回まで増量することができる。

1 型糖尿病

インスリン製剤との併用において、通常、成人にはイブラグリフロジンとして 50mg を 1 日 1 回朝食前又は朝食後に経口投与する。なお、効果不十分な場合には、経過を十分に観察しながら 100mg 1 日 1 回まで増量することができる。

<効能・効果に関連する使用上の注意>

効能共通

~~（1）本剤は 2 型糖尿病と診断された患者に対してのみ使用し、1 型糖尿病の患者には投与しないこと。~~

（2）（3） 変更なし 省略

1 型糖尿病

本剤の適用はあらかじめ適切なインスリン治療を十分に行った上で、血糖コントロールが不十分な場合に限る事。

<用法・用量に関連する使用上の注意>

効能共通

重度の肝機能障害のある患者に対しては低用量から投与を開始するなど慎重に投与すること。（「慎重投与」の項参照）

1 型糖尿病

（1）本剤はインスリン製剤の代替薬ではない。インスリン製剤の投与を中止すると急激な高血糖やケトアシドーシスが起こるおそれがあるので、本剤の投与にあたってはインスリン製剤を中止しないこと。（「重要な基本的注意(9)」及び「副作用」の項参照）

（2）本剤とインスリン製剤の併用にあたっては、低血糖リスクを軽減するためにインスリン製剤の減量を検討すること。ただし、過度な減量はケトアシドーシスのリスクを高めるので注意すること。なお、臨床試験では、インスリン製剤の 1 日投与量は 15%減量することが推奨された。（「重要な基本的注意(1)(9)」、「副作用」及び「臨床成績」の項参照）

○デプロメール錠 (Meiji Seika ファルマ) の【禁忌】に追記がありました。

(下線部_____追記箇所)

【禁忌】

(1)、(3) 変更なし 省略

(2) モノアミン酸化酵素 (MAO) 阻害剤 (セレギリン塩酸塩、ラサギリンメシル酸塩) を投与中
あるいは投与中止後 2 週間以内の患者 (「相互作用」の項参照)。

○ドパコール配合錠 (日医工・扶桑) の【禁忌】に記載削除がありました。

(削除線部_____削除箇所)

【禁忌】

(1) (2) 変更なし 省略

~~—(3) 非選択的モノアミン酸化酵素阻害剤投与中の患者 (「重要な基本的注意」、「相互作用」の項参照)—~~

○ドパストン注 (大原薬品) の【禁忌】に記載削除がありました。

(削除線部_____削除箇所)

【禁忌】

(1) (2) 変更なし 省略

~~—(3) 非選択的モノアミン酸化酵素阻害剤投与中の患者 (「2. 重要な基本的注意」、「3. 相互作用」の項参照)—~~

○ビソノテープ (アステラス) の【効能・効果】及び【用法・用量】及びそ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)

【効能・効果】

1. 本態性高血圧症 (軽症～中等症)

2. 頻脈性心房細動

<参考>

効能・効果	ビソノテープ 2mg	ビソノテープ 4mg	ビソノテープ 8mg
<u>本態性高血圧症 (軽症～中等症)</u>	—	○	○
<u>頻脈性心房細動</u>	○	○	○

○：効能あり —：効能なし

【用法・用量】

1. 本態性高血圧症 (軽症～中等症)

通常、成人にはビソプロロールとして 8mg を 1 日 1 回、胸部、上腕部又は背部のいずれかに貼付し、貼付後 24 時間ごとに貼りかえる。

なお、年齢、症状により 1 日 1 回 4mg から投与を開始し、1 日最大投与量は 8mg とする。

2. 頻脈性心房細動

通常、成人にはビソプロロールとして 1 日 1 回 4mg から投与開始し、効果が不十分な場合には 1 日 1 回 8mg に増量する。本剤は胸部、上腕部又は背部のいずれかに貼付し、貼付後 24 時間ごとに貼りかえる。

なお、年齢、症状により適宜増減するが、1 日最大投与量は 8mg とする。

<用法・用量に関連する使用上の注意>

- (1) 変更なし 省略
- (2) 腎機能障害のある患者では、本剤の血中濃度が上昇するおそれがあるため低用量から投与を開始することを考慮すること。〔「薬物動態」の項参照〕
- (3) 頻脈性心房細動を合併する本態性高血圧症の患者に投与する場合、頻脈性心房細動の用法・用量では1日1回4mgから開始することに留意した上で、各疾患の指標となる血圧や心拍数、症状等に応じ、開始用量を設定すること。

○ワーファリン錠（エーザイ）の【禁忌】に追記がありました。

（下線部_____追記箇所）

【禁忌】

1. ～8. 変更なし 省略
9. ミコナゾール（ゲル剤・注射剤・錠剤）を投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕

4. 医薬品・医療機器等安全性情報

(No. 359) 2018年12月 厚生労働省医薬・生活衛生局 【概要】

●抗インフルエンザウイルス薬の安全性について

1. はじめに

オセルタミビルリン酸塩（タミフル）、ザナミビル水和物（リレンザ）、ペラミビル水和物（ラピアクタ）、ラニナミビルオクタン酸エステル水和物（イナビル）及びバロキサビルマルボキシル（ゾフルーザ）（以下、「抗インフルエンザウイルス薬」という。）の安全性については、本年11月5日に開催された平成30年度第9回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会において、新たに得られた情報も踏まえ評価され、引き続き、抗インフルエンザウイルス薬の服用の有無又は種類にかかわらず、インフルエンザ罹患時には、異常行動についての注意喚起を徹底することが適当とされました。これを踏まえ、「抗インフルエンザウイルス薬の使用上の注意に関する注意喚起の徹底について」（平成30年11月26日付け薬生安発1126第1号医薬安全対策課長通知）を各製造販売業者に通知し、医療関係者に対する注意喚起の徹底に努めるよう指示しているところです。

本稿では、当該調査会で報告された2017 / 2018シーズン（平成29年9月1日～平成30年8月31日）の抗インフルエンザウイルス薬に係る副作用報告状況の概要等について紹介します。

2. 異常行動等の報告状況

(1) インフルエンザ罹患に伴う異常行動の研究について

平成30年度日本医療研究開発機構委託事業（医薬品等規制調和・評価研究事業）「インフルエンザ様疾患罹患時の異常行動に係る全国的な動向に関する研究」（研究代表者 川崎市健康安全研究所 岡部信彦所長）による2017 / 2018シーズンの調査結果が報告され、重度の異常な行動の発生状況は、従来の報告と概ね類似しており、抗インフルエンザウイルス薬の使用の有無、種類にかかわらず発生していたことが確認されました。

(2) 異常な行動及び死亡症例の報告について

医薬品医療機器法に基づき医薬品医療機器総合機構に報告された2017／2018シーズンの抗インフルエンザウイルス薬の異常な行動及び死亡症例報告数は、表1のとおりで、昨シーズンと比べてほぼ同様の結果でした。死亡症例は16例報告されましたが、いずれも情報不足等で因果関係は評価できませんでした。

表1 抗インフルエンザウイルス薬投与後の異常な行動注1及び死亡症例報告数

	2017/2018シーズン (H29. 9. 1～H30. 8. 31)			2016/2017シーズン (H28. 9. 1～H29. 8. 31)		
	異常な行動 報告数／例	死亡 報告数／例	推定 使用患者数 ※製造販売業 者の推定値	異常な行動 報告数／例	死亡 報告数／例	推定 使用患者数 ※製造販売業 者の推定値
タミフル	38	7	約377万人	38	4	約313万人
うち10歳未満	14	0	約162万人	16	1	約131万人
うち10代	5	2	約7.8万人	3	0	約10万人
うち「小児」注2	4	0	—	2	0	—
リレンザ	3	0	約270万人	11	1	約197万人
うち10歳未満	1	0	約90万人	1	0	約56万人
うち10代	2	0	約86万人	10	1	約72万人
ラピアクタ	1	3	約32万人	0	4	約27万人
うち10歳未満	0	0	約3万人	0	0	約2万人
うち10代	0	0	約4万人	0	0	約3万人
イナビル	4	4	約612万人	5	1	約475万人
うち10歳未満	0	0	約60万人	0	0	約39万人
うち10代	3	1	約156万人	5	1	約138万人
ゾフルーザ注3	2	2	約3.7万人	—	—	—
うち10歳未満	0	0	約0.4万人	—	—	—
うち10代	2	0	約0.7万人	—	—	—

注1：異常な行動とは、報告された副作用にかかわらず、急に走り出す、部屋から飛び出そうとする、徘徊する、ウロウロする等、飛び降り、転落等に結びつくおそれがある行動

注2：「小児」とは、20歳未満で年齢の詳細が不明な症例（新生児・乳児・幼児を除く）

注3：平成30年3月発売開始

3. おわりに（調査への御協力をお願い）

当該調査会での審議の結果、異常行動等の発生傾向について大きな変化はないことから、インフルエンザ罹患時における異常行動による重大な転帰の発生を防止するため、引き続き、抗インフルエンザウイルス薬の服用の有無又は種類にかかわらず、異常行動についての注意喚起に努めていく必要があるとされています。医療関係者におかれましては、インフルエンザ罹患時の異常行動等に対する注意をお願いします。

また、インフルエンザ様疾患罹患時の異常行動に係る全国的な動向に関する研究については、本年度においても継続して実施しており、「インフルエンザ様疾患罹患時の異常行動に係る全国的な動向に関する研究に対する協力について（依頼）」（平成30年11月26日付け健感発1126第4号・薬生安発1126第5号通知及び同日付け健感発1126第5号・薬生安発1126第6号通知）により研究への協力を依頼しているところですので、本研究の趣旨を御理解いただき、症例情報の収集に御協力をお願いいたします。

● 平成29 年シーズンのインフルエンザワクチン接種後の副反応疑い報告について

1. はじめに

本稿では平成29年10月から平成30年4月末まで（以下「平成29年シーズン」という。）に報告されたインフルエンザワクチン接種後の副反応疑い報告の状況について紹介します。

医療機関において、インフルエンザワクチンによる副反応疑い報告基準に該当する症状を診断した場合は、因果関係の有無に関わらず、医療機関から厚生労働省に報告することとされています。医療機関からの報告については、製造販売業者からの報告と合わせて、随時、医薬品医療機器総合機構において集計・評価し、死亡症例を含む重篤症例等については専門家の意見も聴取して因果関係評価や、安全対策の必要性についての検討等を行っています。

これらの副反応疑い報告については、定期的に厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会及び薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（以下「合同会議」という。）で調査、審議が行われ、安全対策の必要性について検討されています。

2. インフルエンザワクチンの副反応疑い報告状況（平成29年シーズン）

（1）副反応疑い報告数・頻度

インフルエンザワクチン接種後の副反応疑い報告数及び同ワクチンの医療機関納入数量から算出した推定接種者数に基づく報告頻度は表1のとおりでした。

表1 副反応疑い報告数及び推定接種者数

推定接種者数 （回分）	医療機関からの報告*			製造販売業者からの報告 （重篤報告）**	
	報告数 （報告頻度）	うち重篤報告数（報告頻度）	うち死亡報告数	重篤報告数（報告頻度）	うち死亡報告数
49,176,766 (H30.4.30現在)	246 (0.0005%)	92 (0.0002%)	9 (0.00002%)	69 (0.0001%)	0 (0%)

* 医療機関からの報告は、予防接種法第12条第1項または医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「医薬品医療機器法」という。）第68条の10第2項に基づき報告されたものである。

** 製造販売業者からの報告は、医薬品医療機器法第68条の10第1項に基づき「重篤」と判断された症例について報告されたものである。製造販売業者からの報告には医療機関から報告された症例と重複している症例が含まれている可能性があり、重複症例は、医療機関報告として計上している。

（2）性別・年齢階層別の副反応疑い報告状況

性別・年齢別のインフルエンザワクチンの副反応疑い報告は表2及び表3のとおりでした。

（3）報告された症状の内容

平成29年シーズンのインフルエンザワクチンの器官別大分類別の副反応疑い報告の内容は表4の右欄のとおりです。平成28年シーズンの報告内容と比較して大きな変化はありませんでした。

また、接種後の死亡報告は9例報告されましたが、専門家の評価の結果、うち8症例は、ワクチン接種と死亡との直接的な因果関係が認められないとされました。アナフィラキシーによる死亡とされた1例については専門家より、ワクチン接種と死亡との因果関係が否定できないと評価されました。なお、アナフィラキシーは、インフルエンザワクチンの添付文書に重大な副反応として記載されており、副反応疑い報告基準により4時間以内の発生について報告することとなっています。

ギラン・バレー症候群やADEMの可能性のあるものとして報告された症例（注1）は14例ありましたが、このうち、専門家の評価により、インフルエンザワクチン接種との因果関係が否定できないギラン・バレー症候群、ADEMと判断された症例は、各々1例、4例でした。

アナフィラキシーの可能性のあるものとして報告された症例（注2）は19例ありましたが、このうち、

ブライトン分類評価がレベル3以上でアナフィラキシーと評価された報告数は6例（うち重篤6例）でした。

なお、各社のロットごとの報告数については、アナフィラキシーが特定のロットに集中しているということはありませんでした。

その他の報告された症状も含め、「ワクチンの安全性に新たな懸念は認められない」と平成30年7月に開催された合同会議で評価され、現時点では添付文書の改訂等の対応は必要なく、引き続き報告状況及び報告内容に注視していくこととされました。

注1) 症状名が「ギラン・バレー症候群」「ADEM」として報告された症例及び経過からギラン・バレー症候群、ADEMが疑われる症例。

注2) 症状名が「アナフィラキシー」「アナフィラキシー反応」「アナフィラキシーショック」「アナフィラキシー様反応」「アナフィラキシー様ショック」として報告された症例。

表2 性別報告数

性別	医療機関からの報告数	製造販売業者からの報告数
男性	111	29
女性	133	35
不明	2	5
合計	246	69

表3 年齢別報告数

年齢	医療機関からの報告			製造販売業者からの報告	
	報告数	うち重篤報告数		重篤報告数	
			うち死亡報告数		うち死亡報告数
0～9歳	84	38	3	18	0
10～19歳	20	7	0	4	0
20～29歳	23	5	0	7	0
30～39歳	20	3	0	5	0
40～49歳	17	2	0	4	0
50～59歳	10	3	0	3	0
60～69歳	25	8	1	8	0
70～79歳	23	11	0	6	0
80歳以上	24	15	5	9	0
不明	0	0	0	5	0
合計	246	92	9	69	0

3. 今後の安全対策について

医療機関においては、副反応疑い報告基準に該当する症状を診断した場合は、「定期の予防接種等による副反応疑いの報告等の取扱いについて」のとおり、因果関係が必ずしも明確でない場合であっても速やかな報告をお願いします。

また、平成30年シーズンも引き続きアナフィラキシーの発生に際しては以下の点にご留意ください。

- ① 接種後30分程度は、被接種者の状態を十分に観察すること
- ② アナフィラキシーと思われる症状が認められた場合には、適切な処置を行うこと
- ③ 接種後に異常が認められた場合には、速やかに医師に連絡し、診察を受けるよう被接種者・保護者の方に伝えること

今後とも、インフルエンザワクチンの副反応疑い報告等の安全性に関する情報を収集し、安全対策を行っていきます。

●参考 副反応疑い報告基準
 ＜定期接種＞

アナフィラキシー	4 時間
肝機能障害	28 日
間質性肺炎	28 日
急性散在性脳脊髄炎	28 日
ギラン・バレー症候群	28 日
けいれん	7 日
血管炎	28 日
血小板減少性紫斑病	28 日
視神経炎	28 日
脊髄炎	28 日
喘息発作	24時間
ネフローゼ症候群	28 日
脳炎又は脳症	28 日
皮膚粘膜眼症候群	28 日
その他の反応 (①入院, ②死亡又は永続的な機能不全に陥る又は陥るおそれがある場合であって, それが予防接種を受けたことによると疑われる症状)	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間

「その他の反応」を除き, それぞれ定められている時間までに発症した場合は, 因果関係の有無に問わず, 国に報告することが予防接種法等で義務付けられています。

＜任意接種＞

任意接種における報告対象となる情報は, 予防接種ワクチンの使用による副作用, 感染症の発生について, 保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止する観点から報告の必要があると判断した情報(症例) であり, 具体的には以下の事項(症例) を参考とすること。なお, ワクチンとの因果関係が必ずしも明確でない場合であっても報告の対象となり得ること。

- (1) 死亡
- (2) 障害
- (3) 死亡につながるおそれのある症例
- (4) 障害につながるおそれのある症例
- (5) 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症状
((3) 及び(4) に掲げる症例を除く。)
- (6) (1) から(5) までに掲げる症例に準じて重篤である症例
- (7) 後世代における先天性の疾病又は異常
- (8) 当該医薬品の使用によるものと疑われる感染症による症例等の発生
- (9) (1) から(8) までに示す症例以外で, 軽微ではなく, かつ, 添付文書等から予測できない未知の症例等の発生

5. 医療安全情報

日本機能評価機構

日本機能評価機構 医療安全情報No. 145「腎機能低下患者への薬剤の常用量投与」が掲載されました。詳しい内容は、オーダーリング内「医療安全情報」また日本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。