

(Drug Information News)

NO. 429

2020年9月

徳山医師会病院 薬局

TEL: 0834-31-7716

FAX: 0834-32-5349

e-mail: yaku2@tokuyamaishikai.com

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

1. ワクチンについて (定期接種実施要項の改正情報を含む)

感染症を予防するにあたって重要な位置を占めるのがワクチン接種です。医療大国のはずの日本ですが、予防接種制度は世界的に見るとたいへん遅れているのが現状です。現在、世界中で開発が急がれている疾患としては新型コロナウイルス感染症がありますが、「ワクチンで防げる病気」を VPD と呼びます。VPD とは、Vaccine Preventable Diseases の略です。

Vaccine = ワクチン

Preventable = 防げる

Diseases = 病気

新型コロナウイルスに対するワクチンの開発は全世界的急務とも言えると思います。日本はアストラゼネカと 8 月、少なくとも 6000 万人分の供給を受けることで基本合意し、このうち 1500 万人分については来年 3 月までの供給を目指すことになっています。先日臨床試験が一時中断しましたが、すぐに再開されました。このワクチンは「複製できないように処理をした弱毒化されたチンパンジー由来の風邪のアデノウイルスに、SARS-CoV-2 ウイルススパイクタンパク質の遺伝物質を含んだもの」とのことです。ワクチン接種後、表面スパイクタンパク質が産生され、免疫系を刺激して、後で体が感染した場合に SARS-CoV-2 ウイルスを攻撃します。

日本では欧米などの国にくらべてたいへん多くの子どもたちが VPD にかかって健康を損ねたり命を落としていたりしています (VPD には大人に関係する疾患もあります)。ひとつには、ワクチンの接種率が低いことが原因としてあげられます。これはワクチンを受けさせなかった保護者の方が悪いものではありません。今の日本では VPD の重大さやワクチンの大切さを一般の方々が知る機会ほとんどありません。むしろ副反応が生じた、というニュースばかりがセンセーショナルに取り上げられることでワクチンに対する恐怖感などが生じてしまっている可能性があります。もうひとつの原因は、他の国では接種できても日本では使用できなかったワクチンが多かったためです。大切なワクチンと知っていても任意接種でお金がかかるのではたいへん受けにくいものです。

こどもの定期予防接種としてアメリカ合衆国と日本で実施されているものの違いを表 1 に示しました。日本で実施されずアメリカ合衆国で実施されているものとしては、A・C・Y・W-135 群髄膜炎菌感染症 (MenACWY)、流行性耳下腺炎 (ムンプス)、A 型肝炎、ロタウイルスによる感染性胃腸炎、インフルエンザと多数あることがわかるかと思います。

また、多数のワクチンを混合したワクチン製剤がアメリカ合衆国にはあります。たとえば、ジフテリア・破傷風・百日咳のワクチン (DTaP) とポリオの不活化ワクチン (IPV)、ヘモフィルスインフルエンザ b 型菌 (Hib) のワクチン (Hib) の 5 種の疾患用のワクチンを混合したもの (DTaP-IPV/Hib、商品名 Pentacel) があります。ジフテリア・破傷風・百日咳のワクチン (DTaP) と B 型肝炎のワクチン (HepB)、ポリオの不活化ワクチン (IPV) を混合したワクチン (DTaP-HepB-IPV、商品名 Pediarix) もあります。

このように多くのワクチンが混合されたワクチンがあれば、個々のワクチンではそれぞれ1回ずつだと複数回の接種が必要なところ、1回の接種で済むことになります。接種回数が少なくなれば、こどもが注射で痛い思いをする回数も少なくなります。また、接種スケジュールの設定も容易になります。

日本でもジフテリア・破傷風・百日咳の三種混合ワクチン(DTaP)、麻疹・風疹のMRワクチンや2012年11月から新たに使われるようになったジフテリア・破傷風・百日咳・不活化ポリオの、四種混合ワクチン(DTaP/IPV)があります。

表1. こどもの**定期**予防接種のアメリカ合衆国と日本との違い(2020年**3月**時点)

実施状況	アメリカ合衆国で実施	アメリカ合衆国で未実施
日本で実施	●ジフテリア・破傷風・百日咳 ●B型肝炎 ●水痘 ●ヘモフィルスインフルエンザb型菌(Hib)感染症 ●ヒトパピローマウイルス(HPV)16型・18型による子宮頸部癌、外陰癌、膣癌、肛門癌および6型・11型による尖圭コンジローマ(*)	●ポリオ ●麻疹・風疹 ●肺炎球菌感染症
日本で未実施	●A・C・Y・W-135群髄膜炎菌感染症 ●流行性耳下腺炎(ムンプス) ●A型肝炎 ●ロタウイルスによる感染性胃腸炎 ●インフルエンザ	・結核(BCG) ・日本脳炎

*HPVワクチンについて

アメリカ合衆国では男女とも対象。アメリカ合衆国では2006年に初めて定期予防接種とされたときには女子のみ対象でしたが、2011年からは男女とも対象となりました。日本では女子のみ対象。また、アメリカ合衆国では、9価ワクチン(9vHPV: ヒトパピローマウイルス16型・18型・31型・33型・45型・52型・58型による子宮頸部癌、外陰癌、膣癌、肛門癌および6型・11型による尖圭コンジローマに対するワクチン)が使用されています。

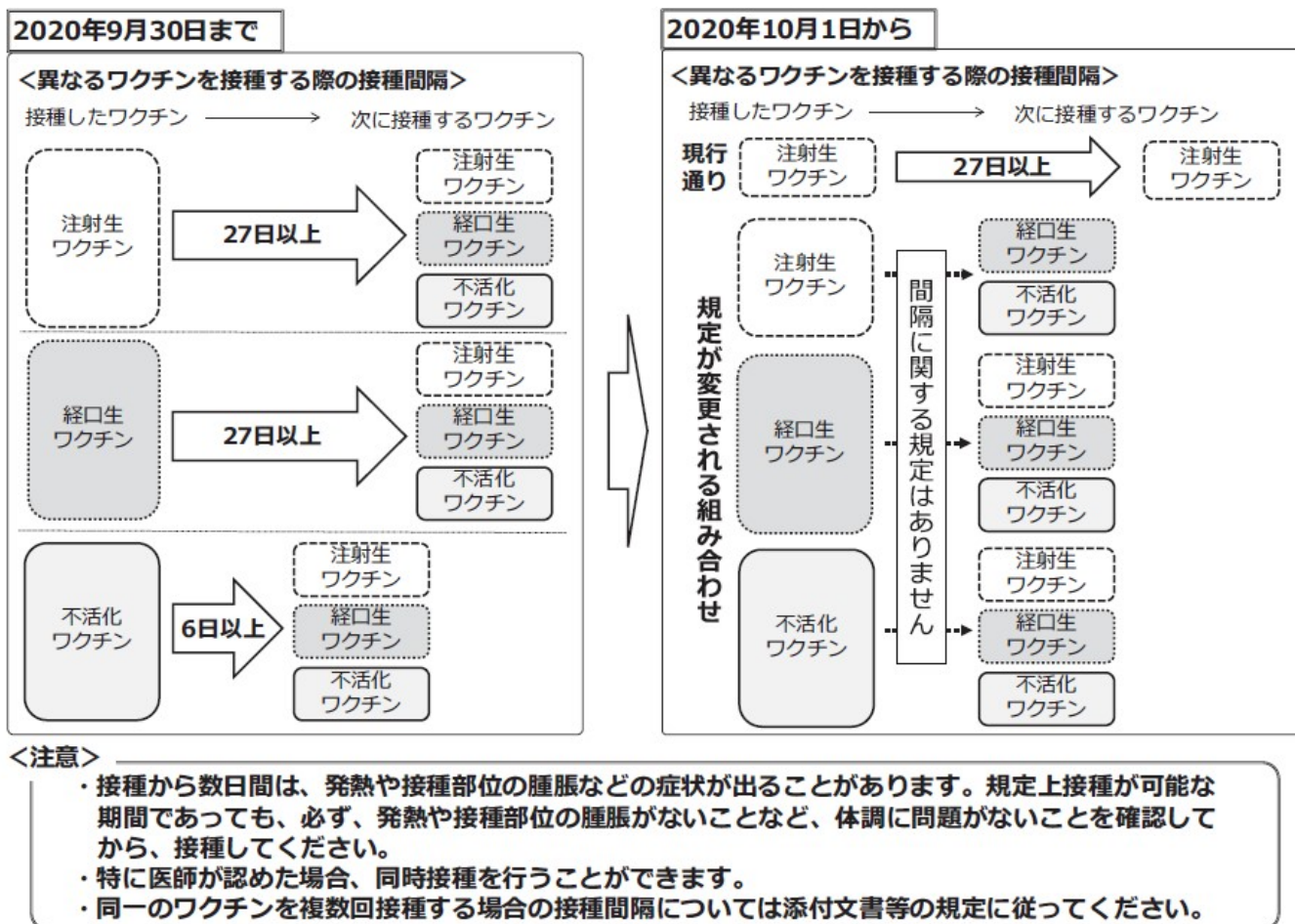
そんな現状ですが、今年の10月から「定期接種実施要領」が一部改正されます。大きな変更点は2つ。

●ロタウイルスワクチンの予防接種が任意接種から定期接種になる

ロタウイルス感染症の主な症状は急性胃腸炎で、多くは突然の嘔吐、発熱に続き、水様性下痢を認め、脱水症になる可能性が高い疾患です。乳幼児は特に重症化しやすく、5歳までにほとんどが感染するとされます。特異的な治療はなく、下痢などに対する対症療法を行います。この重症化を防ぐ目的でロタウイルスワクチンが任意で接種されてきましたが、定期接種化されることになりました。

●異なる種類のワクチンとの接種間隔の制限解除(注射生ワクチン同士の接種を除く)

現在、ワクチンの添付文書では、異なるワクチンの接種間隔について、生ワクチンについては接種後27日以上、不活化ワクチンについては接種後6日以上の間隔をおくこととされています。しかし、ロタウイルスワクチンの定期接種化に伴い、乳幼児の接種スケジュールが過密になるため、ワクチン間の接種間隔が見直されました。今回の見直しで、他のワクチンとの干渉の報告の有無や諸外国の状況などを検討し、経口生ワクチンと不活化ワクチンは接種間隔の制限がなくなります。ただし、注射生ワクチン同士の接種は過去に干渉の報告があることなどから引き続き27日以上おいて接種とします。



現在（2020年1月）、日本で接種可能なワクチンの種類は以下の通りです。

【定期接種】 ※対象年齢は 政令で規定	生ワクチン（注射）	●BCG ●麻疹（はしか） ●水痘（水ぼうそう）	●麻疹・風疹混合(MR) ●風疹
	生ワクチン（経口）	●ロタウイルス（2020年10月～）	
	不活化ワクチン トキソイド	●百日咳・ジフテリア・破傷風・不活化ポリオ混合(DPT-IPV) ●百日咳・ジフテリア・破傷風混合(DPT) ●ポリオ(IPV) ●ジフテリア・破傷風混合トキソイド(DT) ●日本脳炎 ●肺炎球菌（13価結合型） ●B型肝炎 ●インフルエンザ	●インフルエンザ菌b型(Hib) ●ヒトパピローマウイルス(HPV) ●肺炎球菌
【任意接種】 ※定期接種を 対象年齢以 外で受ける 場合は任意 接種。	生ワクチン（注射）	・流行性耳下腺炎（おたふくかぜ） ・黄熱 ・带状疱疹（水痘ワクチンを使用する場合）	
	不活化ワクチン トキソイド	・破傷風トキソイド ・A型肝炎 ・髄膜炎菌	・成人用ジフテリアトキソイド ・狂犬病 ・带状疱疹

＜参考＞ NPO 法人 VPD Web サイト、PMDA 医薬品・医療機器等安全性情報 No.375、
 国立感染症研究所 Web サイト、横浜市 Web サイト

2. Q & A コーナー

8月分

★ニバジールの同等薬には何があるか？

Ca受容体にはL, T, Nの3種の型がある。

製剤名	一般名	降圧力	作用時間	抑制チャネル
アダラート	ニフェジピン	4.5	4	L型
ノルバスク	アムロジピン	4	5	L型
コニール	ベニジピン	3.5	4	L型、T型、N型
カルブブロック	アゼルニジピン	3	4	L型、T型
アテレック	シルニジピン	2	3	L型、N型
ニバジール	ニルバジピン	2	3	L型、T型
ランデル	エホニジピン	2	4	L型、T型
ヘルベッサー	ジルチアゼム	1	3	L型

抑制するチャネルの系統から考えるとカルブブロックに近い。ただし、カルブブロックの方が降圧力が高いため少なめで開始してはどうか？

★スミスリンローション塗布後12時間以上で洗うとなっているがどの程度まで後にできるか？

72時間は大丈夫。（メーカー回答）

★スミスリンローション塗布中にオイラックスを併用して良いか？

不可。洗い流した後にオイラックスを塗布。（メーカー回答）

★アメナリーフ（内服）とアシクロビル（注射）の併用効果は？（共に抗ウイルス剤）

作用機序が異なるため相乗効果が考えられるが臨床データは無い。

保険も削られる可能性がある。マウスでは併用による相乗効果は認められた。（メーカー回答）

★処方日数制限の無い睡眠薬は？

ベルソムラ、ロゼレム、ルネスタ など

★リリカとタリージェの対比は？

リリカ 300mg＝タリージェ 17.5mg （メーカー回答）

★アブストラル舌下錠からイーフェンバカルへ変更する際の対応量は？

不明。添付文書通りの用法用量を推奨。（メーカー回答）

★ニューレプチル 5mg 3錠と同等なのは？

CP（クロルプロマジン）換算ではレボトミン 25mg 3錠。

ただし、直接比較ではないので変更後も経過観察を行うこと。（メーカー回答）

★ユニフィル LA を服用直前に粉砕してはダメか？

徐放錠のため不可。テオフィリン DS へ変更。

★ランタス注は通常1日1回だが、2回投与することはあるか？

1日2回投与の例が国内外で報告されている。（メーカー回答）

★アムロジピン OD錠は舌下投与することは可能か？

口腔粘膜から吸収されることは無い。最終的に嚥下できるのであれば理論上は「服用」となるが、舌下で溶かして服用した実験は行われていないので経過などは不明。

★DATスキャンを行う際にヨウ化カリウムを服用させるが、バセドウ病の人は大丈夫か？

慎重投与であり、禁忌ではないので投与は可能。

★スインプロイクは遮光が必要か？

P T P包装から取り出す、取り出さないに関わらず遮光することをメーカーは推奨している。
(含量低下などを生じる可能性がある)

★ボンビバ静注を「月1回＝4週に1回投与」として月に2回投与可能か？

不可。4週に1回となる場合があることは認めるが、ひと月に1回、年間12回となるようにする。

3. 新規収載医薬品

2020年8月26日

●内用薬

オンジェンティス錠 25mg

製造・販売	小野薬品工業
分類	抗パーキンソン剤
一般名	オピカポン
薬価	972.00 円
効能・効果	レボドパ・カルビドパ又はレボドパ・ベンセラジド塩酸塩との併用によるパーキンソン病における症状の日内変動（Wearing-off現象）の改善
用法・用量	本剤は、レボドパ・カルビドパ又はレボドパ・ベンセラジド塩酸塩と併用する。通常、成人にはオピカポンとして25mgを1日1回、レボドパ・カルビドパ又はレボドパ・ベンセラジド塩酸塩の投与前後及び食事の前後1時間以上あけて経口投与する。

エンレスト錠 50mg、100mg、200mg

製造・販売	ノバルティスファーマ
分類	その他の循環器用薬
一般名	サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物
薬価	50mg：65.70 円、100mg：115.20 円、200mg：201.90 円
効能・効果	慢性心不全 ただし、慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る。
用法・用量	通常、成人にはサクビトリルバルサルタンとして1回50mgを開始用量として1日2回経口投与する。忍容性が認められる場合は、2～4週間の間隔で段階的に1回200mgまで増量する。1回投与量は50mg、100mgまたは200mgとし、いずれの投与量においても1日2回経口投与する。なお、忍容性に応じて適宜減量する。

タフレクタ錠 150mg、200mg

製造・販売	ノバルティスファーマ
分類	その他の腫瘍用薬
一般名	カプマチニブ塩酸塩水和物
薬価	150mg：5,055.50 円、200mg：6,573.50 円
効能・効果	MET遺伝子エクソン14スキッピング変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
用法・用量	通常、成人にはカプマチニブとして1回400mgを1日2回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。

タープロック錠 1mg、2mg、4mg、6mg	
製造・販売	グラクソ・スミスクライン
分類	他に分類されない代謝性医薬品
一般名	ダプロデュスタット
薬価	1mg：105.40 円、2mg：185.80 円、4mg：327.40 円、6mg：456.10 円
効能・効果	腎性貧血
用法・用量	1. 保存的慢性腎臓病患者 ●赤血球造血刺激因子製剤で未治療の場合 通常、成人にはダプロデュスタットとして1回2mg又は4mgを開始用量とし、1日1回経口投与する。以後は、患者の状態に応じて投与量を適宜増減するが、最高用量は1日1回24mgまでとする。 ●赤血球造血刺激因子製剤から切り替える場合 通常、成人にはダプロデュスタットとして1回4mgを開始用量とし、1日1回経口投与する。以後は患者の状態に応じて投与量を適宜増減するが最高用量は1日1回24mgまでとする。 2. 透析患者 通常、成人にはダプロデュスタットとして1回4mgを開始用量とし、1日1回経口投与する。以後は患者の状態に応じて投与量を適宜増減するが最高用量は1日1回24mgまでとする。
バフセオ錠 150mg、300mg	
製造・販売	田辺三菱製薬
分類	他に分類されない代謝性医薬品
一般名	バダデュスタット
薬価	150mg：213.50 塩、300mg：376.20 円
効能・効果	腎性貧血
用法・用量	通常、成人にはバダデュスタットとして、1回300mgを開始用量とし、1日1回経口投与する。以後は、患者の状態に応じて投与量を適宜増減するが、最高用量は1日1回600mgまでとする。
メーゼント錠 0.25mg、2mg	
製造・販売	ノバルティスファーマ
分類	他に分類されない代謝性医薬品
一般名	シポニモドフマル酸
薬価	0.25mg：1,083.50 円、2mg：8,668.00 円
効能・効果	二次性進行型多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制
用法・用量	通常、成人にはシポニモドとして1日0.25mgから開始し、2日目に0.25mg、3日目に0.5mg、4日目に0.75mg、5日目に1.25mg、6日目に2mgを1日1回朝に経口投与し、7日目以降は維持用量である2mgを1日1回経口投与するが、患者の状態により適宜減量する。

●注射薬

フェインジェクト静注 500mg	
製造・販売	ゼリア新薬工業
分類	無機質製剤
一般名	カルボキシマルトース第二鉄
薬価	6,078 円
効能・効果	鉄欠乏性貧血
用法・用量	通常、成人に鉄として1回あたり500mgを週1回、緩徐に静注又は点滴静注する。総投与量は、患者の血中ヘモグロビン値及び体重に応じるが、上限は鉄として1,500mgとする。

イルミア皮下注 100mg シリンジ	
製造・販売	サンファーマ
分類	他に分類されない代謝性医薬品
一般名	チルドラキズマブ（遺伝子組み換え）
薬価	487,413 円
効能・効果	既存治療で効果不十分な尋常性乾癬
用法・用量	通常、成人にはチルドラキズマブ（遺伝子組み換え）として、1回100mgを初回、4週後、以降12週間隔で皮下投与する。
サークリサ点滴静注 100mg、500mg	
製造・販売	サノフィ
分類	その他の腫瘍用薬
一般名	イサツキシマブ（遺伝子組み換え）
薬価	100mg：64,699 円、500mg：285,944 円
効能・効果	再発又は難治性の多発性骨髄腫
用法・用量	ポマリドミド及びデキサメタゾンとの併用において、通常、成人にはイサツキシマブ（遺伝子組み換え）として1回10mg/kgを点滴静注する。28日間を1サイクルとし、最初のサイクルは1週間間隔で4回（1, 8, 15, 22日目）、2サイクル以降は2週間間隔で2回（1, 15日目）点滴静注する。
エンスフルング皮下注 120mg シリンジ	
製造・販売	中外製薬
分類	その他の生物学的製剤
一般名	サトラリズマブ（遺伝子組み換え）
薬価	1,532,660 円
効能・効果	視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の再発予防
用法・用量	通常、成人及び小児には、サトラリズマブ（遺伝子組み換え）として1回120mgを初回、2週後、4週後に皮下注射し、以降は4週間隔で皮下注射する。

●外用薬

アテキュラ吸入用カプセル低用量、中用量、高用量	
製造・販売	ノバルティスファーマ
分類	その他の呼吸器用薬
一般名	インダカテロール酢酸塩/モメタゾンフランカルボン酸エステル
薬価	低用量：157.80 円、中用量：173.10 円、高用量：192.20 円
効能・効果	気管支喘息（吸入ステロイド剤及び長時間作用性吸入 β_2 刺激剤の併用が必要な場合）
用法・用量	通常、成人にはアテキュラ吸入用カプセル低用量1回1カプセル（インダカテロールとして150μg及びモメタゾンフランカルボン酸エステルとして80μg）を1日1回本剤専用の吸入用器具を用いて吸入する。 なお、症状に応じて以下の用量の1回1カプセルを1日1回本剤専用の吸入用器具を用いて吸入する。 ・アテキュラ吸入用カプセル中用量（インダカテロールとして150μg及びモメタゾンフランカルボン酸エステルとして160μg） ・アテキュラ吸入用カプセル高用量（インダカテロールとして150μg及びモメタゾンフランカルボン酸エステルとして320μg）

エナジア吸入用カプセル中用量、高用量

製造・販売	ノバルティスファーマ
分類	その他の呼吸器官用薬
一般名	インダカテロール酢酸塩/グリコピロニウム臭化物/モメタゾンフランカルボン酸エステル
薬価	中用量：291.90 円、高用量：333.40 円
効能・効果	気管支喘息（吸入ステロイド剤、長時間作用性吸入 β_2 刺激剤及び長時間作用性抗コリン剤の併用が必要な場合）
用法・用量	通常、成人にはエナジア吸入用カプセル中用量1回1カプセル（インダカテロールとして150 μ g、グリコピロニウムとして50 μ g及びモメタゾンフランカルボン酸エステルとして80 μ g）を1日1回本剤専用の吸入用器具を用いて吸入する。 なお、症状に応じてエナジア吸入用カプセル高用量1回1カプセル（インダカテロールとして150 μ g、グリコピロニウムとして50 μ g、及びモメタゾンフランカルボン酸エステルとして160 μ g）を1日1回本剤専用の吸入用器具を用いて吸入する。

バクスミ一点鼻粉末剤 3mg

製造・販売	日本イーライリリー
分類	その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む）
一般名	グルカゴン
薬価	8,386.60 円
効能・効果	低血糖時の救急処置
用法・用量	通常、グルカゴンとして1回3mgを鼻腔内に投与する。

4. 添付文書の改訂

※添付文書記載内容の改定に伴う改訂に関しては省略致します。

○メイアクトMS錠及びホスミシン錠（MeijiSeika ファルマ）の「効能効果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）

・効能効果に関連する使用上の注意

…（略）…急性気管支炎、中耳炎、副鼻腔炎への使用にあたっては、「高微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。

5. 医薬品・医療機器等安全性情報

（No. 375）2020年8月 厚生労働省医薬・生活衛生局 【概要】

●静脈栄養製剤及び肝不全用アミノ酸製剤における禁忌「重篤な腎障害のある患者」等の見直しについて

1. はじめに

一般用静脈栄養製剤はアミノ酸製剤、末梢静脈栄養（PPN：peripheral parenteral nutrition）用製剤（以下、PPN用製剤という。）、中心静脈栄養（TPN：total parenteral nutrition）用製剤（以下、TPN用製剤という。）の3種類に分類され、低栄養状態又は手術前後の水分、電解質、アミノ酸の補給

等を目的として広く使用されています。アミノ酸製剤はアミノ酸を配合する製剤、PPN用製剤はアミノ酸・糖・電解質等を配合する製剤です。TPN用製剤は基本液とキット製剤に分類され、基本液は糖・電解質等を配合する製剤であり、アミノ酸製剤を混合して用います。それぞれの製剤で、「重篤な腎障害のある患者又は高窒素血症の患者」は、アミノ酸の代謝産物である尿素等が滞留し、症状が悪化することがある等の理由により、「乏尿のある患者」は、高カリウム血症が悪化又は誘発されるおそれがある等の理由により、当該患者は禁忌に設定されていました。

また、肝不全用アミノ酸製剤についても、栄養管理を目的とした製剤ではありませんが、アミノ酸を配合する静注製剤であり、一般用静脈栄養製剤と同様の理由で「重篤な腎障害のある患者」が禁忌に設定されていました。

今般、令和2年6月15日に開催された令和2年度第3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（以下「安全対策調査会」という。）での検討を踏まえて、静脈栄養製剤及び肝不全用アミノ酸製剤における禁忌「重篤な腎障害のある患者」等を見直す改訂がなされましたので、その内容を紹介します。

2. 経緯

一般用静脈栄養製剤では上記のとおり、禁忌として「重篤な腎障害のある患者」が設定されていました。当該禁忌について、平成29年6月に一般社団法人日本静脈経腸栄養学会（現：一般社団法人日本臨床栄養代謝学会）及び同年11月に一般社団法人日本集中治療医学会より、当該禁忌の見直しに関する要望書が厚生労働省宛に提出されました。両学会の要望書において、禁忌「重篤な腎障害のある患者」に透析又は血液ろ過患者が含まれているのが明確でないため、医療現場では解釈が定まらず混乱が生じている医療実態が示されました。また、透析又は血液ろ過を行っている患者では水分、電解質、アミノ酸等の低分子物質及び尿毒症性物質は透析又は血液ろ過により除去されること、透析又は血液ろ過を受ける患者の状態は多様であり複数の栄養管理法の選択肢が必要であること、および欧州のガイドラインでは急性疾患を有する透析実施中の慢性腎臓病患者に対する静脈栄養療法において、その大部分に標準的な製剤の投与が適切であると記載されていることを踏まえ、禁忌の「重篤な腎障害のある患者」から「透析又は血液ろ過を実施している患者」を除外するべきとの見解が示されました。

厚生労働省では上記の学会から要望を踏まえ、一般用静脈栄養製剤の禁忌「重篤な腎障害のある患者」の見直しを検討するとともに、一般用静脈栄養製剤と同様の理由により禁忌「重篤な腎障害のある患者」が設定されている肝不全アミノ酸製剤についても当該禁忌の見直しを検討することとしました。

3. 安全対策調査会での検討内容について

（1）禁忌「重篤な腎障害のある患者」から透析又は血液ろ過患者を除外することについて

今回、国内外のガイドラインの記載状況、海外添付文書の記載状況、副作用報告・研究報告・措置報告の状況等を調査した結果は以下のとおりでした。

- ・透析及び血液ろ過の目的及び尿素除去能を踏まえると、透析及び血液ろ過患者では過剰な水分、電解質、尿素等は適切に管理されるものであること。
- ・国内外のガイドラインにおいて、透析患者に対しては、標準的な組成の静脈栄養製剤又はアミノ酸製剤の投与が推奨されていること。
- ・海外の添付文書において、透析又は血液ろ過患者への投与は禁忌とされていないこと。
- ・肝不全用アミノ酸製剤についても、透析又は血液ろ過患者では、静脈栄養製剤を投与した場合と同様、過剰な尿素等は適切に管理されるものと考えること。

これらの結果を踏まえ、安全対策調査会は、一般用静脈栄養製剤及び肝不全用アミノ酸製剤の添付文書において禁忌とされている「重篤な腎障害のある患者」から透析又は血液ろ過患者を除外して差し支えないと判断しました。

(2) 禁忌「高窒素血症の患者」及び「乏尿のある患者」から透析又は血液ろ過患者を除外することについて

一般用静脈栄養製剤の禁忌「高窒素血症の患者」及び「乏尿のある患者」についても、以下の理由から、透析又は血液ろ過患者を除外することは可能と判断しました。

- ・「高窒素血症の患者」及び「乏尿のある患者」の病態において「重篤な腎障害のある患者」が含まれること。
- ・透析又は血液ろ過患者では、上記のとおり、静脈栄養製剤の投与による過剰な水分、電解質、尿素等の管理が適切になされるものと考えること。

(3) 透析又は血液ろ過を実施している患者のリスク管理について

尿素等の除去量、蓄積量は、透析の方法及び病態によって異なります。そのため、透析又は血液ろ過を実施している患者のリスク管理として、重要な基本的注意の項に、「透析又は血液ろ過を実施している重篤な腎障害のある患者又は高窒素血症の患者において、水分、電解質、尿素等の除去量、蓄積量は透析の方法及び病態によって異なるため、血液生化学検査、酸塩基平衡、体液バランス等の評価により患者の状態を確認した上で投与開始及び継続の可否を判断する」旨を記載するべきであると判断されました。

4. おわりに

医療関係者の皆様におかれましては、今回の改訂の趣旨をご理解いただくとともに、一般用静脈栄養製剤及び肝不全用アミノ酸製剤の投与を検討される際は、透析の方法及び患者の病態を十分に確認した上で、投与の可否を判断いただくようお願いいたします。引き続き、一般用静脈栄養製剤及び肝不全用アミノ酸製剤の適正使用に御協力をお願いいたします。

6. 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. 165「アラートが機能しなかったことによるアレルギーがある薬剤の投与」が掲載されました。

詳しい内容はオーダーリング内の「医療安全情報」又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。