

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

1. COVID-19 ワクチンについて

新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の感染拡大が進む中、欧米では新たに開発された COVID-19 ワクチンの接種が 2020 年 12 月初旬より開始されました。日本政府はモデルナ社 (米国)、アストラゼネカ社 (英国)、ファイザー社 (米国) とワクチン供給について正式契約をしていましたが、2021 年 2 月 14 日、ファイザー製薬の「コミナティ[®]筋注」が特例承認され、医療従事者への接種が開始されています。

ワクチンはこれまで多くの疾病の流行防止と死亡者の大幅な減少をもたらし、現在もたくさんの感染症の流行を抑制しています。COVID-19 の感染拡大防止にワクチンの開発と普及が重要であることは言うまでもありません。一方で、ワクチンは感染症に罹患していない健常人や基礎疾患のある人に接種することから、きわめて高い安全性が求められます。COVID-19 ワクチンでは mRNA、DNA などの核酸が用いられています。核酸ワクチンやウイルスベクターワクチンは迅速に実用化できる利点があり、緊急性が求められるパンデミックワクチンの方法として有用です。

●ワクチンの種類

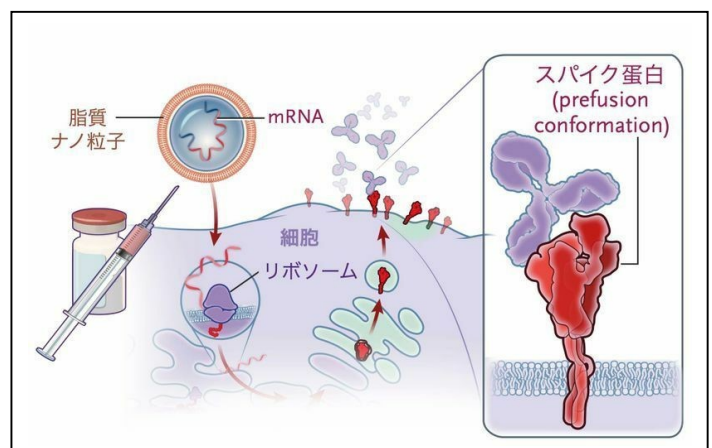
1) 生ワクチンと不活化ワクチン

ワクチンとは、病原体特異的な免疫を獲得させるために投与する弱毒化または死滅させた病原体及び病原体の成分を含む生物学的製剤の一種です。特異的な免疫と言うのは、標的とした病原体だけに有効な免疫という意味です。弱毒化した病原体を用いるものを「生ワクチン」、死滅させた病原体や病原体の成分 (主にタンパク質や多糖体) を用いるものを「不活化ワクチン」と呼ばれます。

2) mRNA ワクチン

mRNA は、人体や環境中の RNA 分解酵素で簡単に破壊されるため、構造の改変・最適化をしたのち、分解を防ぐために脂質でできた脂質ナノ粒子 (LNP) で包んでカプセル化しています。この LNP によって、人の細胞に mRNA が取り込まれやすくなります。mRNA ワクチンは筋肉内注射で投与されますが、筋肉細胞や樹状細胞という免疫担当細胞の中で mRNA を基にタンパク質が作られ、生成されたタンパク質の一部がリンパ球に提示され、免疫応答が起こります。また、mRNA 自体が自然免疫を刺激する働きもあり、免疫誘導を促進します。

新型コロナウイルスがヒトの細胞に侵入するには、ウイルス粒子表面にあるスパイクタンパク



質がヒト細胞上のアンギオテンシン転換酵素2（ACE2）と結合することが必要ですが、ファイザーとモデルナのワクチンはいずれもこのスパイクタンパク質の遺伝子全体を用いています。mRNAワクチンの臨床試験は既にHIV感染症や各種のがんワクチンなどでも行われてきましたが、ヒトに実用化されるのは今回が初めてです。

3) ウイルスベクターワクチン

アデノウイルスなど、感染力のあるウイルスに特定の遺伝子を組み込み人体に投与するものです。すでに先天性の代謝疾患や癌の治療に応用されており、感染症の領域でもエボラ出血熱のワクチンとして海外で実用化されています。mRNAワクチンと同様に、ヒトの細胞内で遺伝子からタンパク質が合成され、免疫応答が起こります。

ベクター（運び屋）としてのウイルス自体には病原性はありませんが、人体内で複製されて増殖するものと、複製されず人体内で増殖できないものがあります。アストラゼネカのワクチンはチンパンジーアデノウイルスを用いたもので、人体内で複製できません。ベクターに新型コロナウイルスワクチンのスパイクタンパク質の遺伝子を組み込んであり、スパイクタンパク質に対する免疫が誘導されます。

表1 主なCOVID-19ワクチンの種類

国	企業	種類
米独	ファイザー/ビオンテック	mRNA
米	モデルナ	mRNA
英	アストラゼネカ/オックフフォード	ウイルスベクター
米	ジョンソンエンドジョンソン	ウイルスベクター
仏	サノフィ	組換えタンパク、mRNA
米	ノババックス（武田）	組換えタンパク
日本	塩野義/感染研/UMNファーマ	組換えタンパク
	アンジェス阪大/タカラバイオ	DNA
	第一三共/東大医科研	mRNA
	KMバイオロジクス/東大医科研/感染研/基盤研	不活化（従来型）
	IDファーマ/感染研	ウイルスベクター

●COVID-19ワクチンの有効性

ファイザーとモデルナのmRNAワクチンでは、第Ⅲ相試験の中間報告において有効率90%以上という優れた成績が示されました。アメリカ食品医薬品局（FDA）は、COVID-19ワクチンを承認する条件として有効率50%以上、最低でも30%以上という条件を提示していましたが、それをはるかに上回る有効率となっています。ちなみに、同じ呼吸器感染症の不活化ワクチンであるインフルエンザワクチンの65歳未満の成人での有効率が52.9%（2016/16シーズン）と報告されていることを考えると非常に高い有効率であることがわかると思います。

※ワクチンの有効率90%とは・・・「ワクチンを打っていない人たちの発症率よりも、打った人の発症率の方が90%少なかった」という意味。発症リスクが1/10になるとも言える。

●ワクチンの安全性

1) 有害事象と副反応

COVID-19ワクチンとして開発されているワクチン、とくにmRNAは分解されやすく長期間細胞内に残存することはない、またヒトの染色体に組み込まれることはありませんので、比較的安全性は高いことが予想されます。しかしながら、mRNAを今後繰り返し投与する場合の安全性やLNPに含まれる脂質の

長期的な安全性はまだ明らかになっていません。いずれのCOVID-19ワクチンもヒトでは初めての試みですので、どのような副反応がどのくらいの頻度で見られるのかを理解し、接種後の健康状態をよく観察しておくことが重要です。

2) 臨床試験における有害事象

ファイザー製COVID-19ワクチンの臨床試験における、1回目及び2回目接種後の有害事象の頻度を表2に、それぞれ年齢別に示します。

局所反応では、疼痛の頻度が70～80%台と高いことがわかります。疼痛の中でも、ファイザーのワクチンでは1回目接種後の約30%、2回目接種後の約15%に、日常生活に支障が出る中等度以上の疼痛が報告されています。この頻度は、成人における不活化インフルエンザワクチン接種時の頻度（10～22%）に比べてはるかに高く、比較的接種蕪苈の疼痛が強いとされている23価肺炎球菌ワクチン（PPSV23）の58.3%、13価肺炎球菌ワクチン（PCV13）の68.2%と比べて同等若しくはそれ以上です。

さらに前進反応の有害事象が高頻度にみられています。とくに、倦怠感、頭痛、寒気、嘔気・嘔吐、筋肉痛などの頻度が高くなっていますが、これらの症状は対照群でもある程度見られていることに注意が必要です。

発熱（38℃以上）は1回目では少ないですが、2回目の接種後に10～17%で見られています。発熱は対照群ではほとんど見られていないので、ワクチンによる副反応の可能性が高いと思われます。特に高齢者よりも若年群で頻度が高い傾向があります。不活化インフルエンザワクチン、PPSV23、PCV13での発熱の頻度は、それぞれ1～2%、1.6%、4.2%であり、mRNAワクチンでは注意が必要と考えます。

重篤な有害事象は、ファイザーの臨床試験では接種群で0.6%、対照群で0.5%、モデルナの臨床試験でも両群で1%と、差がありませんでした。

これらの臨床試験の被接種者は白色人種がほとんどで、アジア系の割合が少ないため、人種による副反応の頻度の違いがあることを前提に、国内での臨床試験の安全性の確認が欠かせません。

さらに、これらの臨床試験における75歳以上の割合は低く、超高齢者への接種の安全性も十分に確認されているとは言えません。また、様々な基礎疾患を持つ方も被接種者に含まれているとはいえ、その数は十分ではないため、今後さらに基礎疾患ごとの安全性を検討する必要があります。

表2 ファイザー製COVID-19ワクチンの臨床試験における1回目及び2回目接種後の有害事象の頻度（%）

企業		ファイザー			
種類		mRNA			
		1回目		2回目	
年齢群		16～55	56～	16～55	56～
局所反応	疼痛	83 (14)	71 (9)	78 (12)	66 (8)
	発赤	5 (1)	5 (1)	6 (1)	7 (1)
	腫脹	6 (0)	7 (1)	6 (0)	7 (1)
全身反応	発熱 $\geq 38^{\circ}\text{C}$	4 (1)	1 (0)	16 (0)	11 (0)
	倦怠感	47 (33)	34 (23)	59 (23)	51 (17)
	頭痛	42 (34)	25 (18)	52 (24)	39 (14)
	寒気	14 (6)	6 (3)	35 (4)	23 (3)
	嘔吐・嘔気	1 (1)	0 (1)	2 (1)	1 (0)
	筋肉痛	21 (11)	14 (8)	37 (8)	29 (5)
	関節痛	11 (6)	9 (6)	22 (5)	19 (4)

※（ ）内は対照群における頻度（%）。

●コミュニティ[®]筋注について

Q. 接種後、どれくらいで効果が出る？

A. 初回接種から約2週間で効果が出てくるようです。

1回目の接種から12日くらいまでは新型コロナウイルスの発症者の数に変わりはありませんが、それ以降からワクチン接種群では発症する人が少なくなっています。

すでに接種対象者のうち70%の人が新型コロナワクチンの接種を開始しているイスラエルからは、ワクチン接種後0～12日後と接種後13～24日との新型コロナ発症リスクを比較した研究では、接種後13～24日の方が発症リスクが51.4%減少したとのことです。

これらの結果からは、1回目の接種から約2週間で効果が出始めると考えられます。しかし、十分な効果を得るためには2回の接種が必要です。

なお、ワクチン接種後も基本的な感染予防策は必要です。マスク着用、三密回避、手洗いや咳エチケット等は引き続きしっかりと行うようにしてください。

Q. 新型コロナワクチンはなぜ上腕三角筋への筋注なのか？皮下注射との違いは？

A. 新型コロナウイルスワクチンの臨床試験を実施したのが、「その投与法」だからです。

日本ではかつて、風邪を引くとお尻の筋肉に解熱剤や抗菌薬を注射していたのですが、1970年代、解熱剤や抗菌薬を筋肉注射で投与した後、筋肉が固まって運動障害などが出る「大腿四頭筋拘縮症」を発症するケースが相次いで報告されました。その後、「大腿四頭筋拘縮症」については解熱剤や抗菌薬との関連性が分かる一方、筋肉注射との因果関係は認められませんでした。それでも筋肉注射は避けられるようになり、ワクチンも皮下注射で接種するものになってしまった、という経緯があります。

しかし、特に今回新型コロナ感染症用に開発されたmRNAワクチンは、上記した通り壊れやすい成分で出来ています。筋肉の中は血流が豊富で免疫細胞も多く分布するため、筋肉に注射されたワクチンの成分を免疫細胞がを見つけやすく、その分その後のワクチンによる免疫の活性化が起きやすくなると考えられています。一方で、皮下の脂肪組織の部位は血流が多くなく免疫細胞の分布も少ないため、ワクチンの成分が免疫細胞に発見されづらくなります。さらに、脂肪組織の部位は吸収が遅いためワクチンの成分をその場に留めて停滞させてしまいやすく、ただでさえ壊れやすいmRNAワクチンは免疫細胞を活性化するという仕事を全うすることなく分解されてしまうリスクがあります。

また、mRNAワクチンは効果が抜群な分、局所の反応も起きやすいため、なおのこと局所の反応を抑えやすい筋肉注射をすることが重要になります。

投与時の痛みに関しても皮下注射よりは筋肉注射の方が痛みが少ないことが知られています。身近な体験として例えば、皮膚を思いっきりつねられるとするとどの痛みを感じてイタタッと叫びたくなるくらい痛いのではないのでしょうか。一方でいわゆる運動のしすぎなどで起こる「筋肉痛」は、もっとじわっとくるにぶいもので、筋肉痛で叫びたくなるほどの痛みというのはあまり聞かないです。実は、筋肉という組織は表面の皮膚に近いところよりも「鈍感」であり、筋肉は痛みを感じる神経が少ないともいわれています。そのような「鈍感」な筋肉にとってもほそい針をほんの数秒間ほどチクッと注射しても鈍感なので皮下よりも痛みを感じにくいようです。

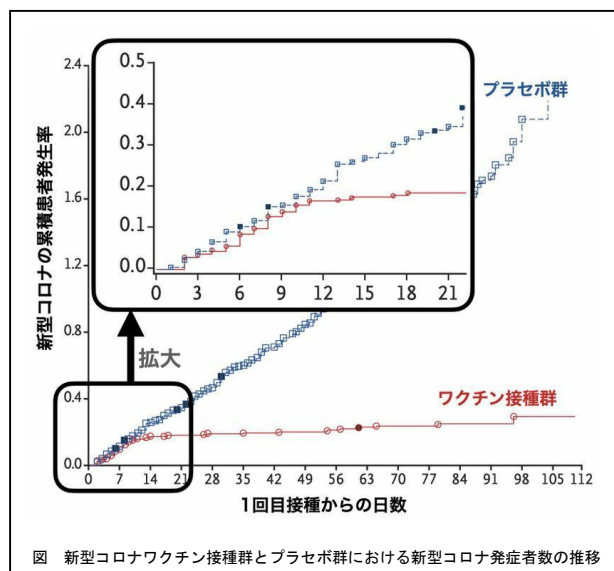


図 新型コロナワクチン接種群とプラセボ群における新型コロナウイルス発症者数の推移

Q. 新型コロナワクチンの効果の持続期間は？今後、追加接種は必要になる？

A. まだ分かっていません。

新型コロナワクチンの臨床研究は2020年の夏以降に実施されているものですので、どれくらい効果が持続するのかについては情報がありません。ファイザー社のものではありませんが、同じmRNAワクチンであるモデルナ社のワクチンの第1相試験のデータからは、中和抗体が4ヶ月間持続していますが、実際の予防効果については分かりません。今後、追加接種が必要なのか、いつ打つべきかについても分かっていません。これらについては、今後明らかになってくるでしょう。

Q. 新型コロナウイルスに感染したことがある人は、ワクチンを受けることはできますか。

A. できます。

ただし、罹患後どの程度の期間をあけて接種すべきか、投与回数も未感染者と同じ2回であるか、などの詳細については現時点では不明です。なお、事前に感染したかどうかを検査して確認する必要はありません。

Q. 問診時に気を付けることは？

A. 過去のアレルギー反応の有無、服用している薬剤について 等と考えます。

ワクチン接種不適者としては①明らかな発熱、②重い急性疾患にかかっている、③重度の過敏症既往歴がある 等があげられています。また、注意が必要な方として①抗凝固療法（※）を受けている方、血小板減少または凝固障害のある方、②過去に免疫不全の診断を受けた方、近親者に先天性免疫不全症の方が居る方、③心臓、腎臓、肝臓、血液疾患や発育障害などの基礎疾患のある方、④過去に予防接種を受けて接種後2日以内に発熱や全身性の発疹などのアレルギーが疑われる症状が出た方、⑤過去に痙攣を起こしたことがある方、⑥本ワクチンの成分に対してアレルギーが起こるおそれがある方、⑦腎機能障害のある方、⑧肝機能障害のある方 が添付文書には記載されています。更に、妊婦または妊娠している可能性がある方、授乳中の方にはリスクベネフィットを考慮する必要があります。

（※）抗凝固療法の中でも「抗凝固薬」を服用している方は、出血が止まりにくくなる可能性があるため注意が必要となります（休薬は不要です）。具体的には「接種後、2分以上接種部を押さえておく」ように伝えます。なお、「抗凝固薬」にはワーファリン、プラザキサ、イグザレルト、エリキュース、リクシアナが含まれます。抗血小板薬（アスピリン、プラビックス；クロピドグレル、プレタール；シロスタゾール等）はあまり気にしなくて大丈夫です。

Q. アナフィラキシーが起こる頻度は？

A. 20万人に1人程度のようにです。

最も懸念される副反応はアナフィラキシーなどのアレルギー反応です。臨床研究ではワクチン接種群がプラセボ群と比べて特にアレルギー反応が多いというわけではありませんでしたが、アメリカやイギリスで接種が始まってからアナフィラキシーの事例が報告されています。

アナフィラキシーの原因と考えられているのは、両方のワクチンに含まれているポリエチレングリコール(PEG)と呼ばれる物質です。アメリカ疾病管理予防センター（CDC）はPEGやポリソルベート（※※）などのPEG誘導体にアレルギーのある人はmRNAワクチンの接種を控えるよう推奨しています。

（※※）ポリエチレングリコールは、一般に、大腸検査の下剤や薬剤などを溶かす際に用いられます。

また、ポリソルベートは、乳化剤として、様々な食品に用いられています。

実際にアナフィラキシー反応がどれくらいの頻度で起こるのかについてはですが、アメリカで約100万人に1回目の接種をしたところ50人にアナフィラキシー反応が起こった、とのこと。つまりおよそ20万人に1人にアナフィラキシー反応が起こる計算になります。

インフルエンザワクチンなど一般的なワクチンのアナフィラキシー反応の頻度は「100万人に1人」程度とされていますので、それと比べると頻度は高いと言えるでしょう。しかし、例えばペニシリンという抗生物質では5000人に1人くらいの頻度で重度のアレルギー反応が起こるのと比べると、決して頻度が高いわ

けではありません。ペニシリンのアレルギー反応はよく知られていることからニュースにはなりません、新型コロナワクチンは世界中で注目されているため、どうしても目立ってしまいますが、冷静にリスクを評価する必要があります。

なお、アナフィラキシー反応を起こす人ではサルファ剤や卵など何らかのアレルギーがあったり、過去にアナフィラキシーを起こしたことがある人で多くみられることが分かっています。

前述のアナフィラキシーを起こした50人についての詳細は以下の通りでした。

- ・ 女性が47人（94%）
- ・ 74%の人で接種後15分以内、90%の人で接種後30分以内にアナフィラキシーが発現
- ・ 40人（80%）は過去にアレルギーを指摘されていた
- ・ 12人（24%）は過去にアナフィラキシーを起こしたことがあった

何らかのアレルギーがある人は、ワクチン接種後30分程度は特に慎重に様子を見るようにしましょう。なお、アナフィラキシーを起こした方々は皆さん退院されており、迅速に、適切に対応すれば命に関わることはほとんどありません。

Q. アレルギーのある人はワクチンを接種しない方がいい？

A. 何のアレルギーかによります

CDCはPEGやポリソルベートなどのPEG誘導体アレルギーのある人はmRNAワクチンの接種を控えるよう推奨しています。それ以外のアレルギーを持つ人もワクチン接種後にアナフィラキシーを起こすことはありますが、接種をしてはいけないわけではありません。アレルギーをお持ちの方は、接種するかどうか医師と相談して決めるようにしましょう。

Q. 長期間が経ってから明らかになる副反応が今後問題になる可能性は？

A. なくはありませんが、可能性は高くないでしょう。

現時点でワクチンの副反応の全てが分かっているわけではなく、特に長期間経過してから明らかになる副反応については今後明らかになる可能性もあります。しかし、その他の予防接種では、重篤な副反応は通常投与後数日から数週間で起こるものであり、長期間経過してから現れる副反応は稀です。

Q. 新型コロナワクチンとそれ以外のワクチンは、同時に受けることはできますか？

A. 原則として、新型コロナワクチンとそれ以外のワクチンは、同時に接種できません。

新型コロナワクチンとその他のワクチンは、互いに片方のワクチンを受けてから2週間後に接種できます。

例）4月1日に新型コロナワクチンを接種した場合、他のワクチンを接種できるのは、4月15日（2週間後の同じ曜日の日）以降になります。

Q. イギリス、南アフリカ、ブラジルの変異株にもワクチンは有効？

A. イギリス変異株にはおそらく有効ですが、南アフリカ、ブラジル変異株に対しては有効性低下が懸念されています。

2020年2月7日時点 の情報に基づき作成	イギリス変異株 VOC 202012/01	南アフリカ変異株 501Y.V2	ブラジル変異株 P.1
報告された国	80カ国	41カ国	10カ国
従来の新型コロナ ウイルスと比べた 感染性の強さ	56～75%増加	50%増加	不明 (おそらく増加)
感染した場合の 重症化リスク	高くなる？ (詳細不明)	不明	不明
免疫回避による 再感染や ワクチン効果低下	不明 (一部の株で可能性 あり)	おそらくあり	おそらくあり

2021年2月7日時点

現在、主にイギリス変異株 VOC202012/01、南アフリカ変異株501Y.V2、ブラジル変異株 P.1の3つが世界的に拡大しています。このうち南アフリカ変異株とブラジル変異株には逃避免疫と呼ばれる変異があり、ワクチンの有効性の低下が懸念されています。しかし、現時点で日本国内でのこれらの変異株の広がりには限定的であり、ワクチン接種を控える理由にはならないでしょう。

<参考>日本感染症学会「COVID-19 ワクチンに関する提言（第1版）」

Yahoo! サイト 「医療従事者へ接種開始 ファイザー社の新型コロナワクチンQ&A」

「新型コロナワクチンなぜ筋肉注射なのか？」 等

2. 薬事委員会結果報告

1月開催分

●常備中止医薬品 ※在庫数は1月末時点の数です。

	品 名	在庫数	薬 効	理 由	同種同効薬
内服薬	ハイボン錠 20mg	0	ビタミン B2 製剤	出荷規制	フラビタン錠 5mg (高コレステロール血症適心なし)
	ガバペン錠 200mg	0	抗てんかん剤	使用が少ない	
	コランチル配合顆粒	0	胃炎・消化性潰瘍用剤	使用が少ない	
	ノルバデックス錠 20mg	2T	抗乳がん剤	使用が少ない	
	レキップ錠 1mg	43T	ドパミン D2 受容体系作動薬	使用が少ない	レキップ CR 錠 2mg ロピニロール徐放錠 8mg
	グリミクロン錠 40mg	0	SU 系経口血糖降下剤	使用が少ない	オイグルコン錠 1.25mg
	チクロピジン塩酸塩錠 100mg「日医工」	0	抗血小板剤	使用が少ない	クロビドグレル錠 25mg、75mg
注射薬	キシリトール注 20%「フソー」	0	キシリトール注射液	使用が少ない	

●先発品から後発品への切り替え予定医薬品 ※は AG（オーソライズドジェネリック）への変更。

	品 名（後発品）	薬価	薬効	同一成分薬品（先発品）	薬価
内服薬	カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム錠 10mg	5.10	対血管薬剤	アドナ錠 10mg	5.90
	カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム錠 30mg	5.90		アドナ錠 30mg	5.80
	ブソフェキ配合錠「SANIK」※	23.40	アレルギー性疾患治療剤	ディレグラ配合錠	58.20
	ニカルジピン塩酸塩錠 10mg	5.70	Ca 拮抗制降圧剤	ペルジピン錠 10mg	9.20
	トラセミド OD 錠 4mg「TE」	9.50	ループ利尿剤	ルブラック錠 4mg	20.80
	トラセミド OD 錠 8mg「TE」	15.20		ルブラック錠 8mg	33.10
	メトホルミン塩酸塩錠 250mgMT「DSPB」※	10.10	ビグアナイド系血糖降下剤	メトグルコ錠 250mg	10.10
注射薬	カルバゾクロムスルホン酸 Na 静注 50mg	57	対血管薬剤	アドナ注（静注用）50mg	59
	硝酸イソソルビド注 5mg/10mL「タカタ」0.05%	158	硝酸イソソルビド製剤	ニトロール注 5mg	205
	ニカルジピン塩酸塩注射液 2mg	94	注射用 Ca 拮抗剤	ペルジピン注射液 2mg	163
	ニカルジピン塩酸塩注射液 10mg	134		ペルジピン注射液 10mg	269
	リュープロレリン酢酸塩注射用キット 3.75mg「あすか」	21,901	LH-RH 誘導体マイクロカプセル型徐放性製剤	リュープロリン注射用キット 3.75mg	32,288

外用薬	ジクロフェナクナトリウム坐剤 12.5mg	19.70	鎮痛・解熱・抗炎症剤	ボルタレンサポ 12.5mg	34.0
	ジクロフェナクナトリウム坐剤 25mg	20.30		ボルタレンサポ 25mg	38.80
	ジクロフェナクナトリウム坐剤 50mg	20.30		ボルタレンサポ 50mg	44.70
	リバスチグミンテープ 4.5mg	137.10	アルツハイマー型治療剤	イクセロンパッチ 4.5mg	316.50
	リバスチグミンテープ 9mg	154.20		イクセロンパッチ 9mg	355.30
	リバスチグミンテープ 13.5mg	165.20		イクセロンパッチ 13.5mg	381.00
	リバスチグミンテープ 18mg	173.70		イクセロンパッチ 18mg	398.80
	ブロムフェナクナトリウム点眼液 0.1%	50.5/mL	非ステロイド性抗炎症点眼剤	ブロナック点眼液 0.1%	94.3/mL
	ブリンゾラミド懸濁性点眼液 1%「サンド」※	158.6/mL	眼圧下降剤	エイゾプト懸濁性点眼液 1%	329.4/mL

<その他>

●メーカー変更（発売開始より変更予定）

- ・アムロジピン OD 錠「KN」→「ファイザー」（AG のため）
- ・ドキサゾシン錠「タナベ」→「ファイザー」（AG のため）

●名称変更（発売開始より変更予定）

- ・ラスカルトン注 20 → エルカトニン筋注 20 単位「武田テバ」
- ・モビコール配合内用剤 → モビコール配合内用剤 LD
- ・アーガメイト 20%ゼリー25mg → ポリスチレンスルホン酸 Ca 経口ゼリー20%分包 25mg「三和」
- ・重層「ホエイ」→ 炭酸水素ナトリウム「ファイザー」原末
- ・ビーソフテンローション 0.3% → ヘパリン類似物質ローション 0.3%「日医工」
- ・カリーユニ点眼液 0.005% → ピレノキシシン懸濁性点眼液 0.005%「参天」

●剤型変更

- ・イグザレルト錠 10mg、15mg → イグザレルト OD 錠 10mg、15mg

3. Q & A コーナー

1月分

★新レシカルボン坐薬で血圧低下が生じるか？

添付文書には頻度不明で血圧低下の記載あり。

★プロジフを半分使った残りは使用できるか？

不可。残薬は破棄とする。

★アジレクトにはエフピーと禁忌の記載があるが、エフピーには記載されていない。

実際はどうか？

同種同効薬なので 14 日間の休薬が必要。

エフピーは添付文書の改訂を検討中。

★牛乳アレルギーの子へ乳糖は使用できるのか？

牛乳アレルギーは「カゼイン」「乳清タンパク」をアレルゲンとするため、多くの牛乳アレルギー児に対して乳糖の使用は可能と考えられる。牛乳アレルギーと乳糖不耐症は別で考える必要がある。

★スタレボを開始したら尿が赤くなったがそのようなことがあるのか？

スタレボの成分が赤く、有り得る。添付文書の副作用欄にも5%以上で着色尿の記載あり。

4. 出荷規制のかかっている薬剤

2021年2月16日現在

★：割り当て供給にて希望数は入荷しないもの

●注射薬

公開月	医薬品名	出荷調整理由	備考
2019.4月	ワイスタール配当静注用1g「NP」	他社の原薬不足による供給制限の影響	
	ワイスタール配合点滴静注用1gバッグ「NP」		
	ピペラシリンナトリウム注射用1g「日医工」		
	ピペラシリンナトリウム点滴静注用バッグ1g「NP」		
	★コナシン-Sキット静注用3g	他社の原薬不足による供給制限の影響 →品質に疑義のある現象発生	
	★バンコマイシン塩酸塩点滴静注0.5g「MEEK」	小林化工の製品入荷が認められない	
	プロボフォル静注1%20mL「マルイシ」	輸入元の生産量減少	

●外用薬

公開月	医薬品名	出荷調整理由	備考
2021.1月	キシロカインゼリー	小林化工製品の出荷停止の影響	

●内用薬

公開月	医薬品名	出荷調整理由	備考
2020.2月	ベオーノ錠50mg	当初の販売予測を大幅に上回った	
2020.3月	トランサミン錠250mg	他社製品で安定供給に支障が出た	
2020.4月	ベタヒスチンメシル酸塩錠6mg「テバ」	「日医工」安定性試験不適合	
2020.5月	カモスタットメシル酸塩錠100mg「日医工」	コロナの影響	
2020.6月	アデホスコーフ顆粒10%	原薬製造一時停止	
	ATP腸溶錠20mg「AFP」		
2020.8月	ラグノスNF経口ゼリー分包12g	減量輸入減少	
2020.9月	フラビタン錠10mg	原薬入手量が不十分	長期欠品中
2020.12月	★バンコマイシン塩酸塩散0.5g「MEEK」	小林化工の製品入荷が認められない	
2021.1月	ビーマス配合錠	「日医工」ベンコール自主回収のため	
2021.2月	ランソプラゾールOD錠15mg「武田テバ」	日医工の自主回収によりAGの需要が増加	近日解除予定
	ランソプラゾールOD錠30mg「武田テバ」		
	フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「SANIK」		

※その他、★が付いていない薬剤は過去の購入履歴数より大きく逸脱しなければ入荷可能。

5. 新規収載医薬品

2021年2月18日

●内用薬

テルリジー200 エリプタ 14 吸入用、30 吸入用

製造・販売	グラクソ・スミスクライン
分類	その他の呼吸器用薬
一般名	フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ビランテロールトリフェニル酢酸塩
薬価	14 吸入：4,764.50 円 30 吸入：10,098.90 円
効能・効果	気管支喘息 (吸入ステロイド剤、長時間作用性吸入抗コリン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、成人にはテルリジー100エリプタ1吸入（フルチカゾンフランカルボン酸エステルとして100 μ g、ウメクリジニウムとして62.5 μ g及びビランテロールとして25 μ g）を1日1回吸入投与する。なお、症状に応じてテルリジー200エリプタ1吸入フルチカゾンフランカルボン酸エステルとして200 μ g、ウメクリジニウムとして62.5 μ g及びビランテロールとして25 μ g）を1日1回吸入投与する。

●注射薬

ラスビック点滴静注キット 150mg

製造・販売	杏林製薬
分類	合成抗菌剤
一般名	ラスクフロキサシン塩酸塩
薬価	4,034 円
効能・効果	＜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、クレブシエラ属、エンテロバクター属、インフルエンザ菌、レジオネラ・ニューモフィラ、ペプトストレプトコッカス属、ベイヨネラ属、バクテロイデス属、ブレボテラ属、ポルフィロモナス属、フソバクテリウム属、肺炎マイコプラズマ（まいこぷらずま・ニューモニエ） ＜適応症＞ 肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染
用法・用量	通常、成人にはラスクフロキサシンとして、投与初日に300mgを、投与2日目以降は150mgを1日1回点滴静注する。

6. 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。

○アンカロン錠（サノフィ）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
4. リトナビル、サキナビル、サキナビルメシル酸塩、インジナビル硫酸塩エタノール付加物、ネルフィナビルメシル酸塩、スパルフロキサシン、モキシフロキサシン塩酸塩、バルデナフィル塩酸

塩水和物、シルデナフィルクエン酸塩（勃起不全を効能又は効果とするもの）、トレミフェンクエン酸塩、テラプレビル、フィンゴリモド塩酸塩又はエリグルスタット酒石酸塩を投与中の患者
 「3. 相互作用」の項参照

○イグザレルト錠（バイエル）の「効能効果」及び「用法・用量」に追記がありました。
 （下線部 追記箇所）

【効能・効果】

成人 非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制
 静脈血栓塞栓症（深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症）の治療及び再発抑制
 小児 静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制

【用法・用量】

〈非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制〉

通常、成人にはリバーロキサバンとして15mgを1日1回食後に経口投与する。なお、腎障害のある患者に対しては、腎機能の程度に応じて10mg1日1回に減量する。

〈静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制〉

成人 通常、成人には深部静脈血栓症又は肺血栓塞栓症発症後の初期3週間はリバーロキサバンとして15mgを1日2回食後に経口投与し、その後は15mgを1日1回食後に経口投与する。
 小児 通常、体重30kg以上の小児にはリバーロキサバンとして15mgを1日1回食後に経口投与する。

7. 医薬品安全対策情報

Drug Safety Update No. 296 (2021. 2) 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

★リドカイン塩酸塩・アドレナリン（歯科用製剤を除く）

（キシロカイン注射液エピレナミン含有/アスペンジャパン）

[禁忌]	一部改訂 ＜伝達麻酔・浸潤麻酔＞ 陰茎の麻酔を目的とする患者
[慎重投与]	追記 ＜伝達麻酔・浸潤麻酔（耳、指趾へ投与する場合）＞ 全身性又は末梢性の血行障害のある患者、複数の指趾へ同時投与を行う患者、 小児〔壊死状態になるおそれがあるので、投与の可否を慎重に検討すること。 投与する場合は、必要に応じて減量など行うこと。〕

☆アミオダロン塩酸塩（経口剤）（アンカロン錠/サノフィ）

[禁忌]	一部改訂 リトナビル、サキナビル、サキナビルメシル酸塩、インジナビル硫酸塩エタノール付加物、ネルフィナビルメシル酸塩、スパルフロキサシン、モキシフロキサシン塩酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、シルデナフィルクエン酸塩（勃起不全を効能又は効果とするもの）、トレミフェンクエン酸塩、テラプレビル、フィンゴリモド塩酸塩又はエリグルスタット酒石酸塩を投与中の患者
------	--

[併用禁忌]	一部改訂	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
		バルデナフィル塩酸塩水和物、シルデナフィルクエン酸塩（ <u>勃起不全を効能又は効果とするもの</u> ）	QT 延長を起こすおそれがある。	併用により QT 延長作用が相加的に増加するおそれがある。
[併用注意]	追記	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
		シルデナフィルクエン酸塩（ <u>肺動脈性高血圧症を効能又は効果とするもの</u> ）	QT 延長を起こすおそれがある。	併用により QT 延長作用が相加的に増加するおそれがある。

☆アドレナリン（局所麻酔薬の作用延長、手術時の局所出血の予防と治療の効能を有する製剤）
（ボスミン注/第一三共）

[適用上の注意]	一部改訂	局所麻酔薬添加時： <u>リドカイン注射液以外の局所麻酔薬に添加して用いる場合には、耳、指趾、又は陰茎に投与しないこと。</u> リドカイン注射液に添加して用いる場合には、以下の点に注意すること。 ・ <u>陰茎には投与しないこと。</u> ・ <u>全身性又は末梢性の血行障害のある患者、複数の指趾への同時投与を予定している患者、及び小児において、耳又は指趾へ投与する場合は、壊死状態になるおそれがあるため、投与の可否を慎重に検討すること。投与する場合は、必要に応じて減量などを行うこと。</u>
----------	------	---

8. 医療安全情報

PMDA

PMDA（独立行政法人 医薬品医療機器安全機構）の「製薬企業からの医薬品の安全使用（取り違え等）に関するお知らせ」に、「プロスタール錠25/プロスタールL錠50mgとプロタノールS錠15mgの販売名類似による取り違え注意のお願い」が掲載されました。

詳しい内容はPMDAウェブサイト（<https://www.pmda.go.jp/>）を参照してください。