



DI ニュース

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. 抗血栓薬を服用している際の消化管内視鏡検査について

抗血栓薬（アスピリンやその他の抗血小板薬、抗凝固薬）を服用している方へ内視鏡検査を行う際、以前は抗血栓薬を一時休薬しておくことが一般的でした。これは出血リスクを重視したものでしたが、休薬する事によって血栓塞栓症が誘発される可能性があることが指摘されていました。

2012年に新たに「抗血栓薬服用者に対する消化器内視鏡診療ガイドライン」が作成されたことから、当院における検査時の指針も変更となり、既にその変更した指針で検査を実施しております。

今回は改めてその内容を記載しますので、ご確認いただければと思います。

1. 上部消化管内視鏡検査

①観察のみで粘膜生検を行わない場合

いずれの抗血栓薬も休薬の必要はありません

②粘膜生検を行う可能性がある場合

休薬しても血栓塞栓の発症リスクが低い	可能な範囲で従来通りの休薬*を行う
休薬すると血栓塞栓の発症リスクが高い (抗血栓薬が 1剤)	服用薬がワーファリンの場合 →PT-INRが3.0未満であることを確認 それ以外の薬剤 →休薬は不要
休薬すると血栓塞栓の発症リスクが高い (抗血栓薬が 2剤以上)	粘膜生検は原則行わない (生検が必要な場合は事前に一時的な薬剤置換などを主治医と考慮)

*休薬期間は以下の通り

アスピリン：3～5日

チエノピリジン誘導体：5～7日

それ以外：休薬不要

2. 下部消化管内視鏡検査

<単剤内服>

薬剤		通常検査	粘膜生検	ポリープ切除	内服再開
抗凝固薬 ・ワルファリン (ワーファリン®)			<u>休薬不要</u> ※PT-INR 2.0~3.0 を確認	PT-INR 2.0~3.0 を確認 (範囲内であれば <u>休薬不要</u>) ※非弁膜症性心房細動の場合 全例 DOAC へ置換*)	
DOAC	・ダビガトラン (プラザキサ®) ・リバロキサバン (イグザレルト®) ・アピキサバン (エリキューズ®) ・エドキサバン (リクシアナ®)		<u>休薬不要</u> ※内服後 0.5~ 5 時間は避ける (午後検査)	検査当日朝から休薬 (午後検査) ※腎機能低下例では抗凝固 効果の増強や中止後 遷延の可能性に留意	翌日の 朝~
抗 血 小 板 薬	・アスピリン (バイアスピリン®) (バファリン®) (タケルダ®)	<u>休薬不要</u>	<u>休薬不要</u>	●血栓症高リスク → <u>休薬不要</u> ●血栓症低リスク →3~5 日の休薬考慮	
	・チカグレロル (ブリリント®)			1 日休薬 ※血栓症高リスクの場合 アスピリンへの置換を 考慮	
	<チエノピリジン系> ・プラスグレル (エフィエント®) ・クロピドグレル (プラビックス®) ・チクロピジン (パナルジン®)			5~7 日間休薬 ※血栓症高リスクの場合 アスピリンへの置換を 考慮	
	<チエノピリジン系以外> ・エパデール®、ロトリガ®、 シロスタゾール (プレタ ール®)、ロコルナール®、 ペルサンチン®、リマプロ スト (プロレナール®)、 ベラプロスト (プロサイ リン®) など			1 日休薬 ※血栓症高リスクの場合 アスピリンへの置換を 考慮	

*) 検査日の約 1 週前にワーファリンより DOAC へ変更。
ワーファリンの効果が低減していることを PT-INR で確認してから検査を行う。

<2 剤以上併用>

抗血小板薬の休薬が可能となるまでポリペク延期

<参考資料>

・抗血栓薬服用者に対する消化器内視鏡診療ガイドライン 2012 年 7 月

2. 薬事委員会結果報告

3月開催分

●常備中止医薬品 ※在庫数は3月時点の数です。

	品名	在庫数	薬効	理由	同種同効薬
内服薬	オイグルコン錠1.25mg	97錠	経口血糖降下剤	使用が少くない	グリメピリド錠1mg
	カムシア配合錠LD「あすか」	0	持続性アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬、持続性Ca拮抗薬配合剤	使用が少くない	カンデサルタン錠8mg アムロジピンOD錠2.5mg (2種の配合剤)
	テラムロ配合錠BP「DSEP」	0	胆汁排泄型持続性AT1受容体拮抗薬、持続性Ca拮抗薬配合剤	出荷調整にて入手困難 使用も少くない	テルミサルタン錠80mg アムロジピンOD錠5mg (2種の配合剤)
	ドグマチール細粒10%	1g	胃・十二指腸潰瘍、統合失調症、うつ病・うつ状態用薬	使用が少くない	ドグマチール錠50mg
	マーブレンS配合顆粒	0	胃炎・潰瘍治療剤	使用が少くない	テプレノン細粒・カプセル、レバミピド錠100mg

●先発品から後発品への切り替え予定医薬品

	品名(後発品)	薬価	薬効	同一成分薬品(先発品)	薬価
内服薬	メナテトレノンカプセル15mg	13.5	骨粗鬆症治療用ビタミンK2剤	グラケーカプセル15mg	24.10
	セルトラリン錠25mg	13.1	選択的セロトニン再取り込み阻害剤	ジェイゾロフト錠25mg	72.20

●製造中止のため、代替薬への変更医薬品

	品名(代替薬)	薬価	薬効	同一成分薬品(従来採用品)	薬価
注射薬	エルシトニン注20S	222	合成カルシトニン誘導體製剤	エルカトニン筋注20単位「サワイ」	91

●その他

①販売名変更のため、経過措置になる医薬品

- ・パロキセチン錠10mg「アスポン」(経過措置:2022年9月)→パロキセチン錠10mg「SPKK」へ変更
- ・バラシクロビル錠500mg「アスポン」(経過措置:2022年9月)→バラシクロビル錠500mg「SPKK」へ

②メーカー変更

- ・アゾセミド錠30mg、60mg「JG」より「DSEP」へ(AGのため。AG発売は4/12)
- ・ブロムヘキシン塩酸塩錠4mg「サワイ」より「ケヒロ」へ(入荷困難のため)
- ・ドパミン塩酸塩点滴静注液600mg「武田テバ」より「NIG」へ
(製造中止のため。経過措置2022年9月)

3. Q&Aコーナー

3月分

★大建中湯の味について

成分:カンキョウ(乾姜)5g →極めて辛い
ニンジン(人参)3g →甘味から苦味
サンショウ(山椒)2g →辛み、マヒ
コウイ(膠飴)10g →甘い

辛くて甘い味
(辛みが強め?)

★ダブブロック®からエベレンゾ®へ変更する方法は？

データは無いが、赤血球造血因子製剤を未投与の基準で投与を推奨。

投与開始は元の薬の次の投与日（翌日）を目途として良い

★カリウムの投与量の目安が 100mEq/日までとなっている理由は？

明確な理由は不明。約 30 年前に設定され、20 年ほど再評価もされていない。

実際は 100mEq/日を超えて投与したという報告も出ている。

★歯肉「退縮」する薬があるか？

問い合わせのあった患者の服用薬のうち、アムロジピンにおいて、PMDAへ「歯周病」の報告あり。

※歯肉「肥大」副作用を生じる薬としては、Ca 拮抗薬（商品名：ニフェジピン、アダラートなど）の他に抗てんかん薬のフェニトイン（商品名：アレビアチン、ヒダントールなど）が有名。臓器移植や自己免疫の病気で用いられるシクロスポリン（商品名：サンディミュン、ネオラルールなど）でも生じる可能性がある。なお、Ca 拮抗薬での歯肉肥大の発現機序は十分に解明されていないが、歯肉で行われているコラーゲンの分解に Ca イオンが関与しており、Ca 拮抗薬によりその分解が抑制された結果、コラーゲンの過剰な蓄積が生じ、元々存在していた歯肉炎が重なって線維化が進むことで歯肉肥大が生じると考えられている。

4. 新規収載医薬品

2022年4月1日

●内用薬

バイアグラ錠 25mg、50mg、OD フィルム 25mg、OD フィルム 50mg

製造・販売	ヴィアトリス
分類	その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬
一般名	シルデナフィルクエン酸
薬価	25mg 錠：959.60 円 50mg 錠：1,380.00 円 OD フィルム 25mg：991.60 円 OD フィルム 50mg：1,424.10 円
効能・効果	勃起不全（満足な性行為を行うに十分な勃起とその維持が出来ない患者）
用法・用量	通常、成人には1日1回シルデナフィルとして25mg～50mgを性行為の約1時間前に経口投与する。高齢者（65歳以上）、肝障害のある患者及び重度の腎障害（Ccr<30mL/min）のある患者については、本剤の血漿中濃度が増加することが認められているので、25mgを開始用量とすること。1日の投与は1回とし、投与間隔は24時間以上とすること。

シアリス錠 5mg、10mg、20mg

製造・販売	日本新薬
分類	その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬
一般名	タダラフィル
薬価	5mg：1,343.80 円 10mg：1,454.60 円 20mg：1,529.90 円
効能・効果	勃起不全（満足な性行為を行うに十分な勃起とその維持が出来ない患者）
用法・用量	通常、成人には1日1回タダラフィルとして10mgを性行為の約1時間前に経口投与する。10mgの投与で十分な効果が得られず、忍容性が良好と判断された器質性又は混合型勃起不全患者に対しては、20mgに増量することができる。軽度又は中等度の肝障害のある患者では10mgを超えないこと。なお、いずれの場合も1日の投与は1回とし、投与間隔は24

	時間以上とすること。中等度又は重度の腎障害のある患者では、5mgから開始し、投与間隔は24時間以上とすること。なお、中等度の腎障害のある患者では最高用量は10mgを超えないこととし、10mgを投与する場合
--	--

●注射薬

レコベル皮下注 12 μ g ペン、36 μ g ペン、72 μ g ペン

製造・販売	フェリング・ファーマ											
分類	脳下垂体ホルモン剤											
一般名	ホリトロピンデルタ（遺伝子組換え）											
薬価	12 μ g : 10,992 円			36 μ g : 26,293 円				72 μ g : 45,582 円				
効能・効果	生殖補助医療における調節卵巣刺激											
用法・用量	通常、ホリトロピン デルタ（遺伝子組換え）として、投与開始前の血清抗ミュラー管ホルモン（AMH）値及び体重に基づき、下表に従い算出した投与量を、月経周期2日目又は3日目から1日1回皮下投与し、卵胞が十分に発育するまで継続する。なお、下表に従い算出した投与量が6 μ gを下回る場合は6 μ gを、12 μ gを上回る場合は12 μ gを、1日あたりの投与量とする											
	血清 AMH値 (pmol/L)	<15	15～16	17	18	19～20	21～22	23～24	25～27	28～32	33～39	≥40
	1日当たりの投与量	12 μ g	0.19 μ g	0.18 μ g	0.17 μ g	0.16 μ g	0.15 μ g	0.14 μ g	0.13 μ g	0.12 μ g	0.11 μ g	0.10 μ g

ガニレスト皮下注 0.25mg シリンジ

製造・販売	オルガノン
分類	その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む）
一般名	ガニレリクス酢酸塩
薬価	8,904 円
効能・効果	調節卵巣刺激下における早期排卵の防止
用法・用量	原則として卵巣刺激ホルモン製剤投与の6日目から開始し、ガニレリクスとして0.25mgを1日1回皮下に連日投与する。

セトロタイド注射用 0.25mg

製造・販売	日本化薬
分類	その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む）
一般名	セトロレリクス酢酸塩
薬価	9,057 円
効能・効果	調節卵巣刺激下における早期排卵の防止
用法・用量	卵巣刺激開始6日目から排卵誘発日まで、セトロレリクスとして0.25mgを1日1回腹部皮下に連日投与する。

●外用薬

ルテウム腔用坐剤 400mg

製造・販売	あすか製薬
分類	卵巣ホルモン及び黄体ホルモン
一般名	プロゲステロン
薬価	541.90 円
効能・効果	生殖補助医療における黄体補充

用法・用量	プロゲステロンとして1回400mgを1日2回、採卵日（又はホルモン補充周期下での凍結胚移植ではエストロゲン投与により子宮内膜が十分な厚さになった時点）から最長10週間（又は妊娠12週まで）腔内に投与する。
ウトロゲスタン腔用カプセル 200mg	
製造・販売	富士製薬工業
分類	卵胞ホルモン及び黄体ホルモン
一般名	プロゲステロン
薬価	361.30 円
効能・効果	生殖補助医療における黄体補充
用法・用量	プロゲステロンとして1回200mgを1日3回、胚移植2～7日前より経腔投与する。妊娠が確認できた場合は、胚移植後9週（妊娠11週）まで投与を継続する。
ルティナス錠 100mg	
製造・販売	フェリング・ファーマ
分類	卵胞ホルモン及び黄体ホルモン
一般名	プロゲステロン
薬価	361.30 円
効能・効果	生殖補助医療における黄体補充
用法・用量	プロゲステロンとして1回100mgを1日2回又は3回、採卵日（又はホルモン補充周期下での凍結胚移植ではエストロゲン投与により子宮内膜が十分な厚さになった時点）から最長10週間（又は妊娠12週まで）腔内に投与する。
ワンクリノン腔用ゲル 90mg	
製造・販売	メルクバイオフファーマ
分類	卵胞ホルモン及び黄体ホルモン
一般名	プロゲステロン
薬価	1,083.80 円
効能・効果	生殖補助医療における黄体補充
用法・用量	プロゲステロンとして1回90mgを1日1回、採卵日（又はホルモン補充周期下での凍結胚移植ではエストロゲン投与により子宮内膜が十分な厚さになった時点）から最長10週間（又は妊娠12週まで）腔内に投与する。

5. 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。

○タリージェ錠（武田テバファーマ）の「効能または効果」に変更がありました。

4. 効能又は効果

（削除線部——削除箇所）

末梢性神経障害性疼痛

○シベノール錠（トーアエイヨー）の「禁忌」追記更がありました。

（下線部_____追記箇所）

2. 禁忌

2.1～2.6 変更なし 省略

2.7 バルデナフィル塩酸塩水和物、モキシフロキサシン塩酸塩、ラスクフロキサシン塩酸塩（注射剤）、トレミフェンクエン酸塩、フィンゴリモド塩酸塩、シポニモド フマル酸又はエリグルスタット酒石酸塩を投与中の患者

6. 医薬品・医療機器等安全性情報

(No. 389) 2022年1月 厚生労働省医薬・生活衛生局 【概要】

● 医薬関係者からの副作用・感染症・不具合 報告、副反応疑い報告の電子化について 【報告受付サイトのご案内】

1. はじめに

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）では、安全対策業務の一環として、医薬関係者からの医薬品・医療機器等安全性情報報告と予防接種後副反応疑い報告を受け付けています。

○ 医薬品・医療機器等安全性情報報告

医薬品医療機器等法注¹⁾に基づき、医薬品、医療機器、再生医療等製品について、日常の医療現場での使用により発生した健康被害等の情報を、医薬関係者が厚生労働大臣に報告する制度です注²⁾。報告された情報は専門的観点から分析、評価され、必要な安全対策措置が講じられるとともに、広く医薬関係者に情報提供され、市販後の安全確保に活かされます。

注1) 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（昭和35年法律第145号）

注2) 医薬部外品、化粧品は任意

○ 予防接種後副反応疑い報告

予防接種法注³⁾に基づき、予防接種を受けた者に一定の症状があることを医師等が知った場合に、厚生労働省に報告する制度です。収集された情報から、ワクチンの安全性の管理・検討が行われるとともに、広く国民に情報提供され、予防接種行政の推進に活かされます。

注3) 予防接種法（昭和23年法律第68号）

2. 医薬関係者からの副作用等報告の電子化

1. の各種報告について、従来、医薬品・医療機器等安全性情報報告はFAX、郵送又は電子メールにより、予防接種後副反応疑い報告についてはFAXにより報告を受け付けていました。

PMDAは令和3年4月にウェブサイトを紹介した電子報告システム（以下「報告受付サイト」という。）を開設し、医薬品の副作用等報告とワクチンの副反応疑い報告について、電子報告の受付を開始しました。令和4年4月1日からは、医療機器、再生医療等製品、医薬部外品・化粧品についても報告受付サイトを利用した電子報告が可能となっています。報告受付サイトのご利用により、各報告様式の準備の手間を省いてご報告いただけます。

3. 報告受付サイトの特色

報告受付サイトでは、報告書の作成からPMDAへの提出までの一連の操作を効率的に行うことができ、速やかにご報告いただけます。

従来のFAX等による報告に比べ誤送信のリスクがなく、サイバーセキュリティにも配慮されており、安心してご利用いただけます。

<主な特色>

- ・作成中の報告書の一時保存、再読み込みができる
- ・報告書のコピー・編集機能を用いて、追加の報告書や類似症例の報告書を作成できる
- ・入力補助機能として一部選択式やプルダウンで入力できる
- ・臨床検査値等のファイル（CSV形式）を読み込める
- ・調査票が必要な予防接種後副反応疑い報告については、調査票も併せて入力できる
- ・報告書の提出・受領完了時は、電子メールで通知される

4. 報告受付サイト利用の留意点

報告受付サイトについて特にお問合せの多い事項をご説明します。

<利用登録>

初めてのご利用の場合、事前に電子メールアドレス等の利用者情報の登録が必要です。報告受付サイトのページ (<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>) にアクセスいただき手続きをお願いいたします。

利用者情報登録画面で登録後、仮パスワードが電子メールで送信されます。仮パスワード発行後 30 分以内に本登録をお願いいたします。

※ PMDA メディナビの利用登録とは別の利用登録が必要となります。

<報告様式選択画面について>

ログイン後、報告一覧画面で新規ボタンを押下すると、報告様式選択画面が表示されます。報告の種類を選択してください。

報告様式選択	
医薬品はこちら	→ 医薬品安全性情報報告書
ワクチンはこちら	→ 予防接種後副反応疑い報告書
医療機器はこちら	→ 医療機器安全性情報報告書
再生医療等製品はこちら	→ 再生医療等製品安全性情報報告書
医薬部外品・化粧品はこちら	→ 医薬部外品・化粧品安全性情報報告書

キャンセル

報告様式を選ぶ

<入力内容の確認について>

各報告書は、「医薬品種別」、「副作用等」など複数の入力画面から構成され、色別のタブで表示されています。最後の画面まで入力して登録ボタンを押下すると、入力内容のチェックが行われます。

入力内容に不備があれば赤字でエラーメッセージが表示されますので、修正等が必要な箇所を確認してください。



<報告一覧画面について>

報告一覧画面では、未提出・一時保存・提出済みの報告書が色別で表示され、一覧管理できます。報告書の検索も可能です。なお、一時保存のままでは報告提出ができません。報告一覧画面の「修正」から入力を再開し、報告書の登録完了後に報告一覧画面から「提出前確認に進む」を押下してください。



5. 報告へのご協力をお願い

医薬関係者のみなさまからの医薬品・医療機器等安全性情報報告及び予防接種後副反応疑い報告は、使用上の注意の改訂等、様々な安全対策に活用されています。報告受付サイトを是非ご利用いただくとともに、引き続き報告にご協力をお願いいたします。

右のQRコードを読み取ると報告受付サイトにアクセスできます。



7. 医療安全情報

医薬品医療機器総合機構

医薬品医療機器総合機構（PMDA）の「製薬企業からの適正使用等に関するお知らせ」に、「コミナティ筋注5～11歳用、コミナティ筋注 間違い接種防止のお願い」が掲載されました。詳しい内容はPMDAウェブサイト内「製薬企業からの適正使用等に関するお知らせ」のページ

（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/properly-use-alert/0004.html>）を参照してください。