(Drug Information News)
NO.４５２
２０２３年4月号

# 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

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

## １．献血と血液製剤について

献血は周知のように病気の治療や手術などで輸血を必要としている患者さんの尊いいのちを救うために、健康な人が自らの血液を無償で提供するボランティアです。当院にも献血バスが周期的に来て職員が献血を行っています。実際に献血を行う際には当日の体調や服薬状況が確認され、献血が出来ないこともあります。その中に「服薬をしている人」や「輸血歴のある人」という項目があることはご存じかと思われます。服薬をしていてもビタミン剤や胃薬であれば献血は可能ですが、輸血をした場合、現時点においては二度と献血を行うことはできません。

先日、ベリプラスト®（血液製剤）を使用した患者さんより、「血液から作られた製剤なのであればもう献血はできなくなるのだろうか」との質問を受けたことから、日本赤十字に確認してみました。以下にその回答をまとめてみます。

●使用後献血が出来ない期間（観察期間）
・抗 HBs ヒト免疫グロブリン製剤：使用後 6 ヶ月間
・ヒト免疫グロブリン製剤、抗破傷風ヒト免疫グロブリン製剤：使用後 3 ヵ月
・アルブミン製剤：使用後 3 ヶ月間
・フィブリノゲン製剤：使用後 3 ヶ月間
・アンチトロンビン製剤(アンチトロンビンⅢ製剤)：使用後 3 ヶ月間
※いずれの場合も疾患によっても判断が異なりますが、基本的に観察期間を経過した後は通常通り献血にご協力いただくことが可能です。
なお、最終的な献血の可否につきましては、治療状況やご本人様の当日のご体調等も勘案し、採血現場の健診医師が総合的に判断されます。

●上記期間設定の根拠
特定生物由来製品（輸血用血液製剤を除く）は「ヒト血漿」を原料としているため感染症のリスクを完全に排除することが困難であることから、一定の経過観察期間として「3 ヶ月間」が設定されたようです（各種病原体により感染したとしても、3 ヶ月間の中で感染していると想定されているとのことです)。
次に、抗 HBs ヒト免疫グロブリン製剤については以下の観点から「6 ヶ月間」と設定されています。
①針刺し事故後の経過観察期間を視野に入れていること
②HB ウイルスにおける現時点の検査でのウインドウピリオドの安全性を考慮していること
※生物由来製品は原則として対象疾患で判断されます。

ご質問をいただいた方が使用されたのはベリプラスト®（フィブリノゲン製剤）であったことから、使用後3ヵ月は献血ができないこと、3ヵ月を経過した後でも献血を行う際には今回の手術でベリプラストを使用した旨を伝え、当日の担当医師の判断を仰ぐようお伝えしました。

＜参考資料＞
・日本赤十字 Web サイト 「献血について」(2023 年 4 月 21 日閲覧)
・日本赤十字 血液事業本部 問い合わせ回答

# ２．薬事委員会結果報告　3月開催分

## ●先発品から後発品への切り替え予定医薬品 ※がついているものは AG（オーソライズドジェネリック）

| | 品　名（後発品） | 薬価 | 薬効 | 同一成分薬品（先発品） | 薬価 |
|---|---|---|---|---|---|
| 内服薬 | アルファカルシドールカプセル | 0.25：5.9<br>0.5：5.9<br>1.0：6.4 | Ca･骨代謝改善 | アルファロールカプセル | 0.25：10.5<br>0.5：10.6<br>1.0：27.8 |
| | エスシタロプラム OD 錠 10mg | 72.20 | 選択的セロトニン再取り込み阻害剤（SSRI） | レクサプロ錠 10mg | 169.90 |
| | タルチレリンＯＤ錠 5mg | 292.50 | 経口脊髄小脳変性症治療剤 | セレジスト OD 錠 5mg | 814.00 |
| | ラフチジン錠 10mg | 12.20 | H2 受容体拮抗剤 | プロテカジン OD 錠 10mg | 21.70 |
| 外用薬 | ビダラビン軟膏 3% 5g | 88.6/g | 抗ウイルス剤 | アラセナ-Ａ軟膏 3% 5g | 186.1/g |
| | チモロール XE 点眼液 0.5% 2.5mL | 273/mL | 持続性緑内障･高眼圧症治療剤 | チモプトール XE 点眼液 0.5% | 497.6/mL |

## ●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 | ｾﾌｶﾍﾟﾝﾋﾟﾎﾞｷｼﾙ塩酸塩細粒小児用 10%「CH」 | 35g | 経口用セフェム系抗生物質 | 使用が少ないため | ｾﾌｶﾍﾟﾝﾋﾟﾎﾞｷｼﾙ塩酸塩錠 100mg<br>サワシリン細粒 10% |
| | ツムラ 25 桂枝茯苓丸エキス顆粒 | 29 包 | 漢方製剤 | | |
| 注射薬 | アルプロスタジル注 10μg シリンジ「サワイ」 | 3 本 | プロスタグランジン E1 製剤 | | |
| | カルチコール注射液 8.5% | 0 | カルシウム補給剤 | | |
| | カピステン筋注 50mg | 0 | 注射用鎮痛・解熱・抗炎症剤 | | |
| | ノボラピッド 30 ミックス注フレックスペン | 2 本 | 二相性プロタミン結晶性インスリンアナログ水性懸濁注射液 | | |

## ●その他

・ブロチゾラム OD 錠 0.25mg「サワイ」が入荷困難なため、ブロチゾラム OD 錠 0.25mg「テバ」に変更になります。

## ３．Ｑ＆Ａコーナー　3月分

**★エンブレル®皮下注の安定性は？**

25℃暗所で３ヵ月は規格内。

**★リコモジュリン® 注の投与間隔について**

添付文書は24時間毎となっている。それ以外の投与間隔については検討していないため目安無し。
できる限り24時間毎での投与が望ましいが、間隔が短くなるのであれば出血等に注意。

**★ポステリザン®軟膏とネグミンシュガーは混合可能か？**

混合試験を行っていないため不明。推奨しない。

## 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。

**○クラリスロマイシン錠（大正製薬）の【禁忌】に変更がありました。**

（下線部＿＿＿追記、削除線部―――削除箇所）

２．禁忌

2.1、2.3　変更なし 省略

2.2　ピモジド、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、スボレキサント、ロミタピドメシル酸塩、タダラフィル〔アドシルカ〕、チカグレロル、イブルチニブ、~~アスナプレビル、ダクラタスビル塩酸塩・アスナプレビル・ベクラブビル塩酸塩、~~イバブラジン塩酸塩、ベネトクラクス（再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）の用量漸増期）、ルラシドン塩酸塩、アナモレリン塩酸塩、フィネレノン、イサブコナゾニウム硫酸塩を投与中の患者

**○リファンピシンカプセル（サンド）の【禁忌】に変更がありました。**

（下線部＿＿＿追記、削除線部―――削除箇所）

【禁忌】

（1）、（3）　変更なし　省略

（2）　ルラシドン塩酸塩、タダラフィル（アドシルカ）、マシテンタン、ペマフィブラート、チカグレロル、ロルラチニブ、ボリコナゾール、イサブコナゾニウム硫酸塩、ホスアンプレナビルカルシウム水和物、アタザナビル硫酸塩、リルピビリン塩酸塩、リルピビリン塩酸塩・テノホビル　アラフェナミドフマル酸塩・エムトリシタビン、ドルテグラビルナトリウム・リルピビリン塩酸塩、エルビテグラビル・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビル　ジソプロキシルフマル酸塩、エルビテグラビル・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビル　アラフェナミドフマル酸塩、ドラビリン、カボテグラビル、カボテグラビルナトリウム、ソホスブビル、レジパスビル　アセトン付加物・ソホスブビル、ソホスブビル・ベルパタスビル、グレカプレビル水和物・ピブレンタスビル、テノホビル　アラフェナミドフマル酸塩、ビクテグラビルナトリウム・エムトリシタビン・テノホビル　アラフェナミドフマル酸塩、~~エルバスビル、グラゾプレビル水和物、~~アメナメビル、

ニルマトレルビル・リトナビル、エンシトレルビル フマル酸、アルテメテル・ルメファントリン又はプラジカンテルを投与中の患者

# 6．医薬品・医療機器等安全性情報

（No．400）2023年4月　厚生労働省医薬・生活衛生局　【概要】

## ①濫用等のおそれのある医薬品の改正について

厚生労働大臣は，一般用医薬品等のうち，濫用等のおそれのある医薬品については，「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施行規則」（昭和36年厚生省令第１号）第15条の２の規定に基づき，「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施行規則第十五条の二の規定に基づき濫用等のおそれのあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品」（平成26年厚生労働省告示第252号）により指定しています。

今般，その対象について，「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施行規則第十五条の二の規定に基づき濫用等のおそれのあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品の一部を改正する件」（令和５年厚生労働省告示第５号）により下表のとおり改正し，令和５年４月１日から適用することとしましたので経緯をご説明します。

| 改正後 | 改正前 |
|---|---|
| 1．エフェドリン | 1．エフェドリン |
| 2．コデイン | 2．コデイン（鎮咳去痰薬に限る。） |
| 3．ジヒドロコデイン | 3．ジヒドロコデイン（鎮咳去痰薬に限る。） |
| 4．ブロモバレリル尿素 | 4．ブロムワレリル尿素 |
| 5．プソイドエフェドリン | 5．プソイドエフェドリン |
| 6．メチルエフェドリン | 6．メチルエフェドリン（鎮咳去痰薬のうち，内用液剤に限る。） |

【経緯】

平成25年薬事法改正における医薬品販売制度見直しにおいて，「濫用等のおそれのある医薬品」を指定し，これらの成分を含む一般用医薬品等について，リスク区分に応じた情報提供等に加えて

① 購入者が若年者である場合の氏名・年齢の確認，
② 他店舗での購入状況や購入理由等の確認，
③ 販売時の数量の制限（原則として一人一包装単位）

を行っています。

令和元年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）「民間の依存症支援団体利用者を対象とする依存実態の再解析及び追加調査」（研究代表者国立精神・神経医療研究センター精神保健研究所薬物依存研究部 嶋根 卓也。以下「令和元年度厚労科研」という。）において，一般用医薬品の濫用による薬物依存が報告されました。また，昨今の一般用医薬品の濫用の実態を広く把握するため，急性中毒に関する電話相談等を応需している公益財団法人日本中毒情報センターに寄せられた相談のうち，一般用医薬品を意図的に過量摂取した事例の収集及び分析を行いました。これらの概要は以下のとおりです。

## ●令和元年度厚労科研について（薬物依存患者に関する分析）

ダルク（※）利用者を対象として一般用医薬品による依存症例の実態を把握することを目的とした令和元年度厚労科研の調査によると，一般用医薬品のうち主たる依存の対象として，ジヒドロコデイン及び/又はメチルエフェドリンが含まれる鎮咳去痰薬のみならず，同成分を含んだ総合感冒薬の依存症例が報告された。なお，解熱鎮痛剤が報告されたが，ブロムワレリル尿素を含むものであった。

また，本調査において，一般用医薬品の「入手しやすさ」や「合法性」が，高い再使用率につながっていると考察されているほか，大麻などの「違法薬物の使用歴がある」ことが特徴として挙げられている。（大麻（61.9%）覚せい剤（52.4%））

（※）薬物依存症回復支援施設のこと。薬物依存症回復支援施設では，依存症という共通項のある者同士が支え合い，グループミーティングを中心とした各自の取組みを行うなどして，依存症からの回復を目指している。

## ●公益財団法人日本中毒情報センターの分析について（急性中毒に関する分析）

依存症患者に限らない実態を広く把握することを目的として，2017 年～2021 年に公益財団法人日本中毒情報センターに寄せられた相談のうち，一般用医薬品を意図的に過量摂取した事例について，集計及び分析を行った。

薬効分類ごとに整理した結果，解熱鎮痛剤 389 件（33%）が一番多かったが，令和元年度厚労科研で主たる依存の対象とされたかぜ薬（総合感冒薬）210 件（18%）及び鎮咳去痰薬 176 件（15%）についても多く確認された。これらの総合感冒薬の中には鎮咳去痰薬に限り濫用等のおそれのある医薬品として 指定しているジヒドロコデイン及び/又はメチルエフェドリンを含む総合感冒薬が挙げられた。また，メチルエフェドリンを含有する製剤については，内用液剤以外の剤型の鎮咳去痰薬及び総合感冒薬が含まれた。

こういった状況を踏まえ，令和４年７月 27 日開催の令和４年度第７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審議を行い，前述のとおり濫用等のおそれのある医薬品の範囲を見直す方向で了承されました。その後，９月２日から 10 月１日までパブリックコメントを募集し，本結果も踏まえ，12 月１日開催の令和４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にて改正内容について了承されました。

【関連通知等について】

本改正内容の取扱い等について，「「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施行規則第十五条の二の規定に基づき濫用等のおそれのあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品」の改正について」（令和５年２月８日付け薬生発 0208 第１号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）によりお示ししています。薬局や医薬品販売業の関係者の皆様におかれましては，引き続き，適正販売及び濫用等に関する防止啓発にご協力をお願いいたします。

さらに，一般用医薬品の濫用等を未然に防ぐことを目的とし，右のとおり啓発ポスターを作成していますので，掲載 URL より本ポスターをダウンロードし，店頭に掲示する等ご活用いただき購入者に対する適切な情報提供に役立てていただければと思います。

## ②抗結核薬の「使用上の注意」の改訂について

### １．はじめに

米国にて，一部の抗結核薬の添付文書に薬剤逆説反応に関する注意喚起が追記されたことを契機に，抗結核薬について，本邦における電子化された添付文書（以下，「電子添文」という。）改訂の必要性を検討しました。

専門家の意見を含めた調査の結果，昨今の結核治療にかかる医療現場の状況等を踏まえ，厚生労働省は，製造販売業者に対して，令和５年３月 23 日に全ての抗結核薬を対象に使用上の注意の改訂を指示しましたので，その検討経緯等についてご紹介します。

### ２．薬剤逆説反応について

結核の治療開始後，喀痰中の結核菌は減少又は陰性化しているにもかかわらず，胸部 X 線写真上陰影の増大，新しい陰影の出現，胸水の出現，縦隔又は頸部リンパ節の腫脹・増大等の所見が認められることがあります。本事象は初期悪化や paradoxical reaction とも言われていますが，国内副作用報告症例においては，治療初期に限らず本事象が発現していることから，薬剤逆説反応という用語にて注意喚起することとしました。

本事象は，強力な化学療法により，急激に死滅した大量の結核菌の菌体に対する局所のアレルギーによるとの考えが支持されています。結核治療開始後に上記のような所見が認められても，分離された結核菌が感受性菌で，患者が規則的に薬剤を服用している場合には，化学療法を中止・変更する必要はなく，通常，結核治療の継続で３～６カ月後に改善が認められるとされています。

### ３．検討内容について

本邦で製造販売されている抗結核薬について，薬剤逆説反応関連の国内副作用報告症例を評価した結果，一部の抗結核薬において，結核治療開始後に，既存の結核が悪化又は結核症状が新規発現した症例が認められましたが，いずれの症例も薬剤逆説反応として遅滞なく適切な対応がとられていました。

結核治療中の薬剤逆説反応は，本邦においては初期悪化として 1970 年代に提唱された古くから知られている事象であり，評価した国内副作用報告症例においても本事象への対処に特段の問題は認められなかったものの，専門家の意見も聴取した結果，以下の点を踏まえ，全ての抗結核薬を対象とし，電子添文の「使用上の注意」に薬剤逆説反応に関する注意喚起を追記する必要があると判断しました。

- 近年，結核の低蔓延化に伴い結核病床の廃止や減少が相次いでいること等から，結核治療経験の少ない医療従事者が増加傾向にあると予想されること。
- 平成 30 年３月１日付け健感発 0301 第１号を踏まえ，結核指定医療機関以外においても結核治療を行う状況が予想されること。
- 薬剤逆説反応の機序は，結核菌の菌体に対するアレルギーによるとの考えが支持されていることから，抗結核薬の有効成分による副作用という訳ではなく，治療中の経過として，上記２.で記載したような結核による既存の症状の悪化又は新規発現を認める可能性があること。

### ４．おわりに

医療関係者の皆様におかれましては，結核治療開始後に，上記２.で記載したような結核による既存の症状の悪化又は新規発現を認めた場合，薬剤逆説反応の発現の可能性があることをご考慮いただき，抗結核薬の投与継続の可否を判断されているものと考えていますが，本改訂内容について改めてご確認のうえ，抗結核薬の適正使用に引き続きご協力をお願いいたします。

# ７．医薬品安全対策情報

Drug　Safety　Update　No.316（2023.4）　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

| ☆リファンピシン（リファンピシンカプセル「サンド」／サンド＝日本ジェネリック＝ニプロ） | |
|---|---|
| ［8.重要な基本的注意］<br>追記 | 〈肺結核及びその他の結核症〉<br>本剤を含む抗結核薬による治療で、薬剤逆説反応を認めることがある。治療開始後に、既存の結核の悪化又は結核症状の新規発現を認めた場合は、薬剤感受性試験等に基づき投与継続の可否を判断すること。 |
| ☆イソニアジド（イスコチン錠／アルフレッサファーマ） | |
| ［8.重要な基本的注意］<br>追記 | 〈肺結核及びその他の結核症〉<br>本剤を含む抗結核薬による治療で、薬剤逆説反応を認めることがある。治療開始後に、既存の結核の悪化又は結核症状の新規発現を認めた場合は、薬剤感受性試験等に基づき投与継続の可否を判断すること。 |
| ☆エタンブトール塩酸塩（エブトール錠／科研製薬） | |
| ［8.重要な基本的注意］<br>追記 | 〈肺結核及びその他の結核症〉<br>本剤を含む抗結核薬による治療で、薬剤逆説反応を認めることがある。治療開始後に、既存の結核の悪化又は結核症状の新規発現を認めた場合は、薬剤感受性試験等に基づき投与継続の可否を判断すること。 |
| ☆レボフロキサシン水和物（経口剤）（レボフロキサシン錠「DSEP」／第一三共エスファ） | |
| ［8.重要な基本的注意］<br>追記 | 〈肺結核及びその他の結核症〉<br>本剤を含む抗結核薬による治療で、薬剤逆説反応を認めることがある。治療開始後に、既存の結核の悪化又は結核症状の新規発現を認めた場合は、薬剤感受性試験等に基づき投与継続の可否を判断すること。 |

# ８．医療安全情報　ＰＭＤＡ

●ＰＭＤＡの「医療安全情報」に、「徐放性製剤の取り扱い時の注意について」が掲載されました。詳しい内容はＰＭＤＡウェブサイト内ページに掲載されている文書
（https://www.pmda.go.jp/files/000251752.pdf）を参照してください。

●ＰＭＤＡの「医療安全情報」に、「消化器内視鏡等の洗浄・消毒における注意点について」が掲載されました。詳しい内容はＰＭＤＡウェブサイト内ページに掲載されている文書
（https://www.pmda.go.jp/files/000251411.pdf）を参照してください。

●ＰＭＤＡ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、「レキップCR錠2mg、錠8mgは徐放性製剤です ～分割、粉砕、噛み砕いての処方・投与・服用はしないでください～」が掲載されました。詳しい内容はＰＭＤＡウェブサイト内ページに掲載されている文書
（https://www.pmda.go.jp/files/000251718.pdf）を参照してください。