

(Drug Information News)

NO. 454

2023年6月7月8月合併号

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. 頭痛について

様々な要因で生じる頭痛は国際的にきちんと分類されています(表1:国際頭痛分類第3版=ICHD-3)。頭痛の診療で最初に行うことは危険な頭痛である二次性頭痛を除外することになります。以下のような場合には二次性頭痛を疑って積極的な検索を行うことが必要です。

- ①発熱を含む全身症状
- ②新生物の既往
- ③意識レベルの低下を含めた神経脱落症状または機能不全
- ④急または突然に発症する頭痛
- ⑤50歳以降に発症する頭痛
- ⑥頭痛パターンの変化または最近発症した新しい頭痛
- ⑦姿勢によって変化する頭痛
- ⑧くしゃみ、咳、または運動により誘発される頭痛
- ⑨乳頭浮腫
- ⑩痛みや症状が進行する頭痛、非典型的な頭痛
- ⑪妊娠中または産褥期
- ⑫自律神経症状を伴う眼痛
- ⑬外傷後に発症した頭痛
- ⑭HIVなどの免疫系病態を有する患者
- ⑮鎮痛薬使用過多もしくは薬剤新規使用に伴う頭痛

表1: ICHD-3の頭痛分類

部: 一次性頭痛

1. 片頭痛
2. 緊張型頭痛
3. 三叉神経・自律神経性頭痛
4. その他の一次性頭痛疾患

第2部: 二次性頭痛

5. 頭頸部外傷・傷害による頭痛
6. 頭頸部血管障害による頭痛
7. 非血管性頭蓋内疾患による頭痛
8. 物質またはその離脱による頭痛
9. 感染症による頭痛
10. ホメオスターシス障害による頭痛
11. 頭蓋骨、頸、眼、耳、鼻、副鼻腔、歯、口あるいはその他の顔面・頸部の構成組織の障害による頭痛または顔面痛
12. 精神疾患による頭痛

第3部: 有痛性脳神経ニューロパチー、他の顔面痛及びその他の頭痛

13. 脳神経の有痛性病変およびその他の顔面痛
14. その他の頭痛性疾患

プライマリケア医向けのアルゴリズム(図1)も作成されており、危険な頭痛をスクリーニングした後に片頭痛をはじめとする一次性頭痛である慢性頭痛について診断が行われます。

アルゴリズムには片頭痛に関する簡易診断アルゴリズム(図2)や、慢性頭痛、救急医療の頭痛診療に使用する目的で作成されたものもある他、どのような頭痛患者に神経画像検査が必要か、といった日常診療の疑問についてもアルゴリズムが検討されています。

一次性頭痛であり、患者が苦痛を感じているのであれば重症度に関わらず治療の対象となります。頭痛が日常生活に支障をきたしていると判断された場合には積極的な治療が望まれます。

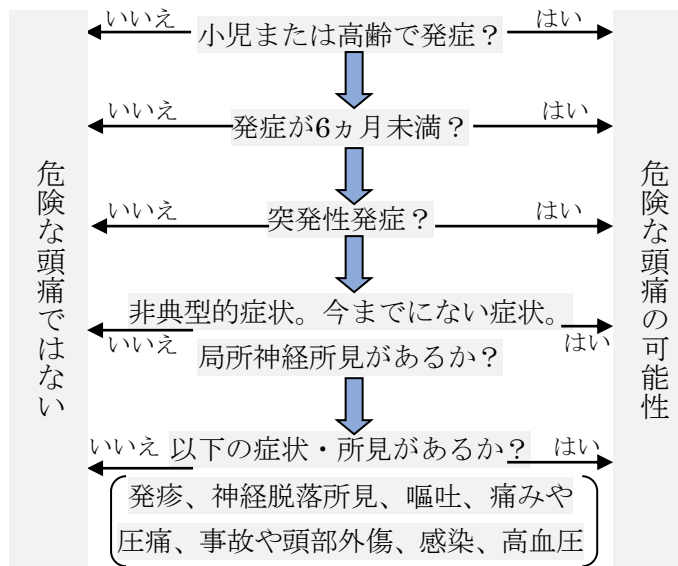


図1：危険な頭痛の簡易診断アルゴリズム

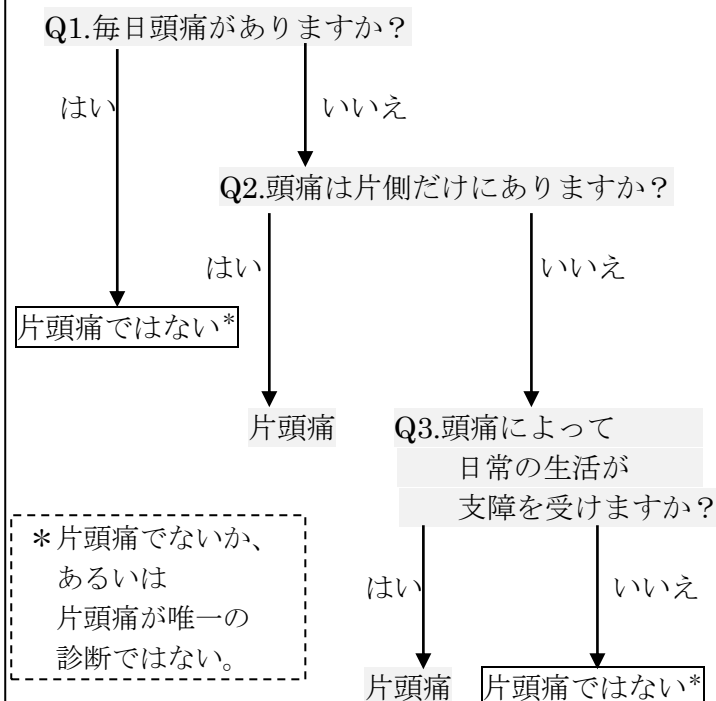


図2：片頭痛の簡易診断アルゴリズム

頭痛が生じた場合、患者さんがまず手にするのはOTC医薬品なのではないかと思います。患者さんが自分の頭痛と薬の使用法を理解していればOTC医薬品は薬物療法の選択肢のひとつになります。しかし、OTC医薬品は容易に入手できるメリットがある反面、頭痛の診断が遅れたり、長期間にわたる不適切な使用でMOH（薬剤の使用過多による頭痛；薬物乱用頭痛）になったりする可能性があります。海外におけるMOHの年間有病率は約1～2%で、中年層に多く、女性が7割以上を占めています。MOHは慢性連日制頭痛の20～50%を占め、頭痛外来等でのMOH患者の割合は30～50%とされますが、日本における大規模疫学調査は存在していません（頭痛外来における学会で頭痛患者のうち14.6%がMOHであり、そのうちの83.2%が女性であったという報告があります）。NSAIDsによるMOHは、通常は3ヵ月を超えて1ヶ月に15日以上、単剤のNSAIDsを定期的に摂取している場合に診断されます。複合鎮痛薬による場合は10日以上服用で診断されます。市販の頭痛薬にはカフェインや鎮静成分などのその他の成分も多く含まれており、これが痛みを引き起こす原因になる可能性も考えられています。MOHは二次性頭痛であり、医療介入が進められる状態ですが、確立された治療法はありません。

また、一次性頭痛に対する非薬物療法として

- ①行動療法：リラクゼーション法、バイオフィードバック療法、認知行動療法、催眠療法
- ②理学療法：有酸素運動、カイロプラクティック、鍼治療
- ③ニューロモデュレーション：経頭蓋磁気刺激、三叉神経刺激、迷走神経刺激
- ④健康食品：コエンザイムQ10、ナツシロギク、マグネシウム、ビタミンB₂（リボフラビン）

などが行われることもありますが、健康保険適応外のものや副作用の報告もあるため、十分に理解することが必要となります。

●片頭痛

片頭痛の病態・メカニズムは確定していませんが、神経説、血管説、三叉神経血管説が提唱されてきました。現在、前兆には皮質拡張性抑制（CSD）が、頭痛発作には頭蓋内・硬膜血管に分布している三叉神経の関与が考えられています。その際、カルシトニン遺伝子関連ペプチド（CGRP）、下垂体アデニル酸シクラーゼ活性化ポリペプチド（PACAP）38などの神経ペプチドが病態に関与しています。また光過敏に関しては、内因性光感受性網膜神経節細胞（ipRGCs）が発症に関与していることも明らかになりました。

急性期治療としては薬物療法が中心となります。一般的に、①アセトアミノフェン(カロナール[®])、②NSAIDs(ロキソプロフェン等)、③トリプタン(アマージ[®]、イミグラン[®]等)、④エルゴタミン(クリアミン[®];当院非採用)、⑤制吐薬があり、重症度に応じた層別治療が推奨されます。すなわち、軽～中等度の頭痛にはNSAIDsを使用。中等～重症、または軽～中等度の頭痛でもNSAIDsの効果がなかった場合はトリプタン製剤が推奨されます。それでも効果不十分な場合はNSAIDsとトリプタン製剤の併用を考慮します。いずれの場合でも悪心・嘔吐を認める場合には制吐剤の併用は有用とされます。

●緊張型頭痛

病態や発症機序に関しては未だ不明ですが、稀発反復性緊張型頭痛・頻発反復性緊張型頭痛は末梢性感作、慢性緊張型頭痛は中枢性感作による疼痛メカニズムの異常が考えられています。

治療は病型によりことなり、稀発反復性緊張型頭痛は通常治療の対象となりませんが、頻発反復性緊張型頭痛と慢性緊張型頭痛で日常生活に支障をきたす場合には治療が必要となります。急性期の場合はアセトアミノフェンやNSAIDsによる薬物療法が主体となります。トリプタン、筋弛緩薬、オピオイドの使用は欧州神経学会ガイドラインに置いて推奨されていません。しかし、日本においては、チザニジン(テルネリン[®])は経験的に使用され、適応外使用が認められています。アセトアミノフェンやNSAIDsを週に2～3日服用している症例ではMOHを生じる可能性があるため、適切な治療が必要となります。特に慢性緊張型頭痛ではストレスや不安症、うつ病の合併も多いことから鎮痛薬が無効なことが多く、MOHに陥るケースが多く見られ、予防療法や非薬物療法が必要となります。

予防療法は頻発反復性緊張型頭痛や慢性緊張型頭痛が適応となり、三環系抗うつ薬のアミトリプチリン(トリプタノール[®])が第一選択となります(保険診療で適応外使用が認められている)。少量から開始し、副作用の口渇や眠気などに注意が必要です。

非薬物療法は全ての緊張型頭痛患者に考慮されるべき治療であり、精神療法、行動療法、理学療法、鍼灸、神経ブロックなどがあります。

●三叉神経・自律神経性頭痛(TACs)：群発頭痛、発作性片側頭痛、持続性片側頭痛などが相当

群発頭痛にはサーカディアンリズム(概日リズム)の中枢に変化が起こっている可能性や視床下部外側野に散在する神経ペプチドであるオレキシンが関与する可能性があるとの報告もあります。また、最近の研究では、視床下部前部が三叉神経系の活性化と頭部自律神経系の異常発現に重要な働きをしていることも示されています。発作時には三叉神経血管系の活性化が生じている事が証明されており、髄液中において血管拡張因子であるNOの代謝産物が上昇するという報告もあります。

群発頭痛の発作時にはスマトリプタン(イミグラン[®])3mg皮下注が推奨されます。酸素吸入の有効性もエビデンスが確立しています。海外ではニューロモデュレーションが臨床応用されていますが、日本では未導入です。予防としてはCa拮抗薬のベラパミル(ワソラン[®])の適応外使用が認められています。

<参考資料>

- ・頭痛の診療ガイドライン 2021
- ・重篤副作用疾患別対応マニュアル 頭痛
- ・厚生労働省保険局医療課長 通達(24年9月24日付)

「医薬品の適応外使用に係る保険診療上の取扱いについて」

2. 薬事委員会結果報告

5月、7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	アジルサルタン錠 20mg、40mg 「武田テバ」※	20mg:37.0 40mg:55.5	持続性 AT1 レセプターブロッカー	アジルバ錠 20mg アジルバ錠 40mg	20mg:104.10 40mg:210.10
	ジアゼパム錠 2mg、5mg	2mg:5.7 5mg:5.8	マイナートランキライザー	2mg セルシン錠 5mg セルシン錠	2mg:6.0 5mg:9.4
	ピオグリタゾン錠 15mg「武田テバ」※	13.90	インスリン抵抗性改善剤	アクトス錠 15	35.90
	アルファカルシドール錠 0.25μg、0.5μg、1.0μg (0.25μg は規格追加)	0.25μg:5.9 0.5μg:5.9 1.0μg:6.1	Ca・骨代謝改善	ワンアルファ錠 0.5μg、1.0μg	0.5μg:10.6 1.0μg:28.5
	トリアゾラム錠 0.25mg	5.90	睡眠導入剤	ハルシオン錠0.25mg	9.90
	アテノロール錠 25mg	5.90	心臓選択性β遮断剤	テノーミン錠 25	10.90
	クロチアゼパム錠 5mg	5.70	心身安定剤	リーゼ錠 5mg	6.40
外用薬	ラノコナゾールクリーム 1%「イワキ」	16.1/g	抗真菌剤	アスタットクリーム	23.9/g

●新規採用医薬品

	品 名	薬 効	特徴
外用薬	ベリプラスト P コンビセット 組織接着用 0.5mL	血漿分画製剤（生理的組織接着剤）	ブリスター包装内にてワン プッシュで無菌調製が可能

●常備中止医薬品 ※在庫数は5月及び7月時点の数です。

	品 名	在庫数	薬 効	理 由	同種同効薬
内服薬	アマーニ錠 2.5mg	12 錠	5-HT1B/1D 受容体作動型片頭痛 治療剤	使用が少ないため	ゾーミッグ RM 錠 2.5mg
	アキネトン錠 1mg	0	パーキンソン症候群治療剤		アーテン錠 2mg
	ガスロン N・OD 錠 4mg	97 錠	粘膜防御性胃炎・胃潰瘍治療剤		テプレノンカプセル 50mg レバミピド錠 100mg
	ツムラ 032 人參湯エキス顆粒	0	漢方製剤	期限切れ	
	タンニン酸アルブミン原末	0	止瀉剤	使用が少ないため	アドソルビン原末
	トフラニール錠 10mg	240 錠	うつ病、うつ状態治療剤 遺尿症治療剤		トリプタノール錠 10
	ノイキノン錠 10mg	57 錠	代謝性強心剤		
	ブランルカスト錠 225mg	0	ロイコトリエン受容体拮抗剤	期限切れ	モンテルカスト錠 10mg
	アルファロールカプセル 0.25μg、0.5μg、1.0μg	0.25:129個 0.5:123個 1.0:82個	Ca・骨代謝改善	錠剤へ統一のため	アルファカルシドール錠 0.25μg、0.5μg、1.0μg
	タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.1mg	0	前立腺肥大症の排尿障害改善剤	使用が少ないため	タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.2mg
	コントミン糖衣錠 12.5mg	13 錠	精神神経安定剤		
	メキシチールカプセル 50mg	48 個	不整脈治療剤・糖尿病性神経障害治 療剤		メキシチールカプセル100mg
外用薬	テラ・コートリル軟膏 25g	1 本	抗生物質・副腎皮質ホルモン配合剤	使用が少ないため	
	ボルヒール組織接着用 0.5mL	0	血漿分画製剤（生体組織接着剤）	別薬採用のため	ベリプラスト P

●その他

- ・フルマゼニル静注液 0.5mg「テバ」がAGの「ニプロ」へ変更となります
- ・ビソプロロールフマル酸塩錠「トーワ」がAGの「DSEP」へ変更となります（2023.7月発売予定）
- ・ミルリノン注 10mg「タカタ」がミルリノン注 22.5mg バッグ「タカタ」へ変更となります
- ・エンレスト 200mg も採用となりました

3. Q&Aコーナー

5月分、6月分、7月分

★イバンドロン酸注を予定より2日前に施行して良いか？

可能

★ラゲブリオ[®]カプセルを既投与した人へベクルリー[®] 注を使用可能か？

可能

★ヒルドイド[®]軟膏の処方上限は？

皮膚科、小児科は 300g/月。その他の診療科（内科など）は 200g/月。

★ピコプレップ[®]配合内用剤にとろみをつけて服用は可能か？

添付文書に「溶解液に他成分を添加しない」との記載がある。

配合変化や薬物動態も検討しておらず不明なため不可。

★ダーブロック[®]錠は粉碎や半錠にできるか？

検討していないため推奨しない。

※錠剤に施しているフィルムコーティングは識別化のためであり、マスキング等目的ではない

★ダーブロック[®]錠使用中、4週でHb値が2以上増加した際に休薬などを行う理由は？

ガイドラインに記載がある（副作用発現率が高まる）

★ミノサイクリンは内服と注射で悪心の発生率に違いがあるか？

内服で 3.0%、注射は 0.9%との報告あり（インタビューフォーム参照）

★リフキシマ[®]錠は分包可能か？

可能だが 4 日以上は防湿遮光が必要

★アジレクト[®]錠とコムタン[®]錠は経管投与可能か？

簡易懸濁可能。ただしコムタンはチューブが着色する可能性あり。

★ベタニス[®]錠を緑内障患者に使用できるか？

禁忌ではない。定期的な眼科診察を行うこと（添付文書参照）

★ビーフリード[®]とミキシッド[®]は混注可能か？

ミキシッドのバッグ内にはビタミン、微量元素、Na、K 以外の混注は不可。

側管からの併用は可能ではあるが、推奨はしない。行う場合は感染に注意が必要。

4. 新規収載医薬品

2023年8月9日

●内用薬

シュンレンカ錠 300mg

製造・販売	ギリアド・サイエンシズ
分類	抗ウイルス剤
一般名	レナカパビルナトリウム
薬価	94,814.20 円
効能・効果	多剤耐性HIV-1感染症」
用法・用量	通常、成人には、投与 1 日目及び 2 日目に 2 錠（レナカパビルとして 600mg）を、8 日目に 1 錠（レナカパビルとして 300mg）を 1 日 1 回経口投与する。本剤は、食事の有無にかかわらず 投与できる。投与に際しては、必ず他の抗 HIV 薬と併用すること。

●注射薬

シュンレンカ皮下注 463.5mg

製造・販売	ギリアド・サイエンシズ
分類	抗ウイルス剤
一般名	レナカパビルナトリウム
薬価	94,814.20 円
効能・効果	多剤耐性HIV-1感染症」
用法・用量	通常、成人にはレナカパビル経口剤の投与開始後 15 日目に、レナカパビルとして 927mg を 皮下投与する。以降は、927mg を 6 ヶ月に 1 回、皮下投与する。投与に際しては、必ず他の 抗 HIV 薬と併用すること。

5. 臨時採用薬紹介

●ピコプレップ配合内用剤（日本ケミファ）

薬効分類：経口腸管洗浄剤

一般名：ピコスルファートナトリウム水和物・酸化マグネシウム・無水クエン酸

適応症：大腸内視鏡検査及び大腸手術時の前処置における腸管内容物の排除

用法用量：通常、成人には、1 回 1 包を約 150mL の水に溶解し、検査又は手術前に 2 回経口投与する。1 回目の服用後は、1 回 250mL の透明な飲料を数時間かけて最低 5 回、2 回目の服用後は 1 回 250mL の透明な飲料を検査又は手術の 2 時間前までに最低 3 回飲用する。

ピコプレップを水に溶解した際、酸化マグネシウムと無水クエン酸が反応し、活性成分であるクエン酸マグネシウムが生成されます。2 つの異なる作用機序による腸管洗浄によって強力な瀉下作用を発揮すると同時に、薬液の服薬量・味（飲みやすさ）などの点で患者受容性の向上を図った薬剤です。

●ピコプレップの服用スケジュールには、以下の 2 種類があります。

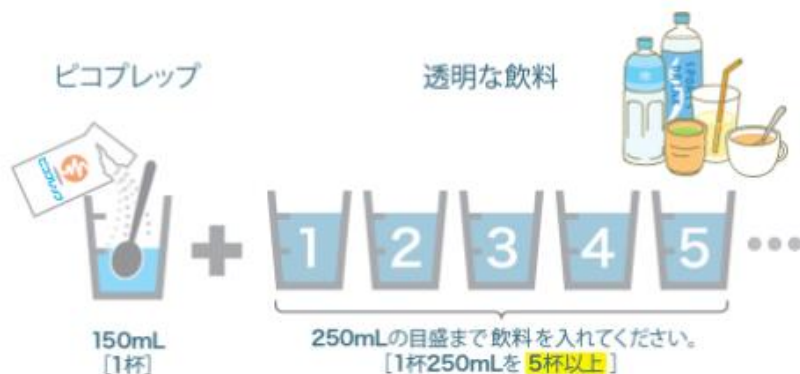
患者や施設の状況に合わせて服用スケジュールを選択できます。

※検査又は手術が午後に行われる場合は「分割投与」にしてください。

① 分割投与：検査又は手術前日に 1 回＋検査又は手術当日に 1 回服用

② 前日投与：検査又は手術前日に 2 回服用

■ 1回目の服用方法



■ 2回目の服用方法



数時間かけて服用します

1～2時間かけて服用します

ピコプレップ本体は 150mL / 回で、ニフレック等と比べると少量で済みます。味もオレンジ味で飲みやすくなっています。服用後には「透明な飲料」を 1 回目は 1250mL 以上、2 回目も 750mL 以上飲む必要がありますが、透明であれば良い（色の濃いものは避ける）ことから自分好みの飲み物を飲むことが可能です。

ただし、前日に服用する場合は 19 時頃の服用となることが多く、服用後 30～60 分後から便意をもよおし始め、数時間継続することから、就寝中にもトイレへ行くようになってしまう可能性もあります。

溶解する際はコップへ先に「水」を入れておき、次にピコプレップを入れます（溶解時に熱を発することがあるため）。

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。

○パキロビッドパック（ファイザー）の冒頭注意喚起及び【禁忌】に削除・追記がありました。

（下線部_____追記、削除線部———削除箇所）

【冒頭注意喚起】

~~本剤は、本邦で特例承認されたものであり、承認時において有効性、安全性、品質に係る情報は限られており、引き続き情報を収集中である。そのため、本剤の使用に当たっては、あらかじめ患者又は代諾者に、その旨並びに有効性及び安全性に関する情報を十分に説明し、文書による同意を得てから投与すること。 ※同意書の取得は不要となりました。~~

2. 禁忌

2.1、2.3 変更なし 省略

2.2 次の薬剤を投与中の患者：~~アンピロキシカム、ピロキシカム、エレトリプタン臭化水素酸塩、アゼルニジピン、オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン、エプレレノン、アミオダロン塩酸塩、ベプリジル塩酸塩水和物、フレカイニド酢酸塩、プロパフェノン塩酸塩、キニジン硫酸塩水和物、リバーロキサバン、チカグレロル、~~アナモレリン塩酸塩、リファブチン、プロナンセリン、ルラシドン塩酸塩、ピモジド、スボレキサント、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、エルゴメトリンマレイン酸塩、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、フィネレノン、イバブラジン塩酸塩、シルデナフィルクエン酸塩（レバチオ）、タダラフィル（アドシルカ）、バルデナフィル塩酸塩水和物、ロミタピドメシル酸塩、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〉、ジアゼパム、クロラゼパム酸二カリウム、エスタゾラム、フルラゼパム塩酸塩、トリアゾラム、ミダゾラム、~~サオシダアト~~、ボリコナゾール、アパルタミド、カルバマゼピン、フェニトイン、ホスフェニトインナトリウム水和物、フェノバルビタール、メペンゾラート臭化物・フェノバルビタール、リファンピシン、セイヨウオトギリソウ（St. John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート）含有食品

○ハルシオン錠（ファイザー）の【禁忌】に追記がありました。（下線部_____追記箇所）

2. 禁忌

2.1～2.3、2.5 変更なし 省略

2.4 次の薬剤を投与中の患者：イトラコナゾール、ポサコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ボリコナゾール、ミコナゾール、HIVプロテアーゼ阻害剤（アタザナビル硫酸塩、ダルナビル エタノール付加物、ホスアンプレナビルカルシウム水和物、リトナビル、ロピナビル・リトナビル）、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、コビシスタット含有製剤、エファビレンツ

7. 医薬品・医療機器等安全性情報

(No. 402) 2023年7月

厚生労働省医薬・生活衛生局

【概要】

●重篤副作用疾患別 対応マニュアルについて

1. はじめに

従来のが国が実施する安全対策は、医薬品に着目し、医薬品ごとに発生した副作用を収集・評価して、臨床現場に注意喚起する警報発信型、事後対応型の施策が中心でしたが、

① 副作用は、臨床医の専門分野とは異なる臓器にも発生し得ること

② 重篤な副作用の発生頻度は一般に低く、個々の臨床医によっては副作用に遭遇する機会が少ない場合があり得ること等により、場合によっては副作用疾患の発見が遅れ、重篤化することが起こり得るという問題がありました。

そのため厚生労働省では、これまでの個々の医薬品に着目した従来の副作用対策に加えて、医薬品の使用により発生する副作用疾患に着目した予測・予防型の副作用対策の整備を行い、さらに副作用発生機序解明研究等を推進するため、平成17年より「重篤副作用疾患総合対策事業」（以下「本事業」という。令和3年度からは「重篤副作用疾患別対応マニュアル整備事業」として継続中。）を実施しております。

「重篤副作用疾患別対応マニュアル」（以下「マニュアル」という。）は、本事業において、平成17年度から平成22年度にかけて、学術論文、各種ガイドライン、厚生労働科学研究事業報告書、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の保健福祉事業報告書等を参考に、厚生労働省の委託により、関係学会においてマニュアル作成委員会を組織し、一般社団法人日本病院薬剤師会とともに議論を重ねて作成されたマニュアル案をもとに、重篤副作用総合対策検討会で検討され、取りまとめられたものです。

平成28年度からは、作成から時間が経過した各マニュアルについて、より一層の活用を推進するため、

関係学会等の協力を得ながら、最新の知見を踏まえた改定等を5年間で実施しており、さらにその後も継続し、必要に応じて更なる改定や新規作成等の他、マニュアルの普及啓発に向けた取り組み等を実施しています。

2. 改定等の進捗

令和3年度には以下のマニュアルについて改定又は新規に案を作成し、令和4年9月15日に開催された重篤副作用総合対策検討会での報告・検討を経て、令和5年4月に公表しました。

作成学会	マニュアル名	新規作成/改定の別
日本皮膚科学会	薬剤による接触皮膚炎	改定
日本口腔外科学会	薬剤性口内炎	改定
	抗がん剤による口内炎	改定
日本眼科学会	網膜・視路障害	改定
日本神経学会	進行性多巣性白質脳症（PML）	新規

今回公表したマニュアルは、昨年公表したマニュアルに引き続き、各マニュアルにおける冒頭の「本マニュアルについて」の項の最後に副作用被害救済についての説明を追記し、マニュアル末尾に医薬品副作用被害救済制度の過去5年の給付件数、副作用被害救済制度の解説を記載いたしました。

3. 今後のマニュアル改定等の予定

令和4年度においては、検討会・作成学会からのご意見を踏まえ、以下のマニュアルについて、改定又は新規に案を作成しています。今後、重篤副作用総合対策検討会での報告・検討を経て公表予定です。

作成学会	マニュアル名	新規作成/改定の別
日本循環器学会	重症高血圧	新規
日本糖尿病学会	高血糖	改定
	低血糖	改定

4. マニュアルの周知について

マニュアルの更なる周知を図り、重篤な副作用の早期発見・早期治療につなげるため、令和3年度より普及啓発についての取組みに着手しております。

令和5年3月には、マニュアルを紹介する患者向けのポスターを作成しました。ポスターの電子版は、厚生労働省及びPMDAのホームページにも掲載しています

(https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/iyakuhin/topics/tp061122-1.html)。

上記リンクには、令和4年度に作成・公表したマニュアルに関する啓発動画も掲載しておりますので、こちらも是非ご覧ください。

5. おわりに

医療関係者の皆様におかれましては、重篤副作用疾患別対応マニュアルをご活用いただくとともに、必要に応じて患者にお伝えする等、引き続き医薬品の適正使用にご協力をお願いいたします。なお、マニュアルについては厚生労働省及びPMDAのウェブサイトに掲載しております。

8. 医薬品安全対策情報

Drug Safety Update No. 319 (2023. 8) 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

☆アトルバスタチンカルシウム水和物 (アトルバスタチン錠「VTRS」／ファイザーUPJ=ヴィアトリス製薬)	
☆ピタバスタチンカルシウム水和物 (ピタバスタチンカルシウム OD 錠「KOG」／テイカ製薬=興和)	
☆プラバスタチンナトリウム (プラバスタチン Na 錠「サワイ」／沢井製薬)	
☆ロスバスタチンカルシウム (ロスバスタチン錠「DSEP」／第一三共エスファ)	
[9.1 合併症・既往歴等のある患者] 追記	重症筋無力症又はその既往歴のある患者： 重症筋無力症（眼筋型、全身型）が悪化又は再発することがある。
[11.1 重大な副作用] 追記	重症筋無力症： 重症筋無力症（眼筋型、全身型）が発症又は悪化することがある。
☆ミノサイクリン塩酸塩（経口剤、注射剤） (ミノサイクリン塩酸塩錠「サワイ」／沢井製薬 ミノサイクリン塩酸塩点滴静注用「日医工」/日医工)	
[11.1 重大な副作用] 一部改訂	ループス様症候群： 特に 6 ヶ月以上使用している長期投与例で多く報告されている。
☆エンシトレルビルフマル酸（ゾコーバ錠/塩野義製薬）	
[11.1 重大な副作用] 新設	アナフィラキシー

9. 医療安全情報

PMDA

- PMDAの「製薬企業からの適正使用等に関するお知らせ」に、「GLP-1 受容体作動薬及びGIP/GLP-1 受容体作動薬の 適正使用に関するお知らせ」が更新掲載されました。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/000252781.pdf>) を参照してください。
- PMDAの「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」に「DPP-4阻害薬による類天疱瘡への適切な処置について」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/000263325.pdf>) を参照してください。