

(Drug Information News)

NO. 456

2023年10月号

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. アスピリン喘息 (NSAIDs 過敏喘息) について

前号にて気管支喘息についてのまとめを記載しました。その中でもアスピリン喘息は色々と奥が深いものであるため、今号はとくにアスピリン喘息に特化してまとめてみます。

1. アスピリン喘息とは

前号でも記載しましたが、「アスピリン喘息」という名称で呼ばれていますがその発作の原因はアスピリンだけではなく、NSAIDs全般でも生じることが分かっています。よって現在では「NSAIDs過敏喘息」という呼び方が望ましいとされています。特徴としては以下のようなことが挙げられます。

- ・成人喘息の5～10%程度はNSAIDs過敏喘息である
(特に20歳以上で喘息を発症した人では10%以上がNSAIDsに過敏な体質である)
- ・男女比は1:2で女性に多い (2:3とする文献もあり)
- ・10歳以下の子どもには稀である
- ・NSAIDs内服後、短時間で発症する
- ・症状は数時間～半日程度続く
- ・NSAIDs過敏喘息患者のうち、80%以上は慢性鼻炎がある
- ・NSAIDs過敏喘息患者のうち、70%以上に鼻茸が見られる
(ただし、非NSAIDs過敏喘息患者にも8%程度で鼻茸がある)
⇒つまり、鼻茸を合併する喘息患者の約半数はNSAIDs過敏喘息である
- ・NSAIDs過敏喘息患者のうち、ほぼ全て(97%)で慢性副鼻腔炎が認められる
(ただし、非NSAIDs過敏喘息患者も30～40%は慢性副鼻腔炎を合併している)
- ・嗅覚障害を合併する頻度が高い

NSAIDs過敏喘息患者のうち、4割は病歴を聴取しても誘発歴が無い潜在例であり、不幸にしてNSAIDsを投与されることにより初めて過敏症を持つことが明らかとなります。その際に患者に重大な健康被害の発生する恐れがあり、気管支喘息患者にNSAIDsを投与する際には十分な注意が必要となります。

臨床像からNSAIDs過敏喘息を疑うポイントとしては以下の7つがあります。

- ① ミント、練り歯磨き、香辛料で悪化 (90%以上) : サリチル酸が多く含まれているため
- ② NSAIDs誘発歴 (85～90%) : 自然悪化とNSAIDs使用タイミングが同時であることも考慮した率
- ③ 鼻茸もしくは副鼻腔炎の手術歴 (60%以上)
- ④ 強い嗅覚低下 (約60%)
- ⑤ 鼻茸・副鼻腔炎の合併または既往 (約40%)

- ⑥ 喘息発作入院を繰り返す（30%以上）
- ⑦ 成人発症で非アトピー性（明確な環境アレルゲン感作なし）、中等症以上喘息（約20%）

一方、NSAIDs過敏喘息とは考えにくい臨床像もあり、以下の5つのうち3項目以上満たせばほぼ否定できます（2項目以上でもかなり考えにくいとされます）。

- ① 喘息発症後に効果の強い解熱鎮痛薬を用いても発作が無い
- ② 嗅覚正常（嗅覚過敏は除く）
- ③ 小児期発症喘息（12歳以上発症は除く）
- ④ アトピー性皮膚炎合併、血清総IgE値が1,000IU/mL異常、多種のアレルゲンに感作など
強いアトピー体質
- ⑤ 軽症喘息

このうち、②の嗅覚正常例は少なく、NSAIDs過敏喘息の約10%しか存在しません。また、③や④の小児喘息やアトピー性皮膚炎の既往がある例はNSAIDs過敏喘息の数%程度であり、稀です。ただし、NSAIDs過敏喘息の1～2割は軽症であるため、⑤であっても否定は難しくなります。

2. 発現機序と診断手順

NSAIDs過敏性を獲得する機序は現在も不明ですが、NSAIDs過敏反応の機序はNSAIDsの薬理作用であるCOX-1阻害作用によって誘発されるものです。非アレルギー機序のため、皮膚検査や血液を用いたアレルギー学的検査では診断できません。診断の基本は問診と負荷試験となり、問診においては以下の3点を確認します。

- ・喘息発症後のNSAIDs使用歴と副反応（できれば最近2～3年以内の使用歴を確認）
- ・嗅覚障害の有無（約90%で早期から嗅覚低下を伴いやすい）
- ・鼻茸や副鼻腔炎の既往・手術歴（これらがある前側例の半数はNSAIDs過敏喘息である）

診断を確定するにはNSAIDsを用いた負荷試験が必要です。内服負荷試験がゴールドスタンダードとされ、安定期の内服負荷試験が望ましいです。決して危険な負荷試験ではありませんが、専門施設において習熟した医師のもとでの施行が推奨されています。

3. 典型症例の概要

多くは30～40歳代に、嗅覚低下を初発症状とする鼻茸及び副鼻腔炎症状で発症し、その2～3年以内に長引く乾性咳嗽や典型的喘息発作を生じてきます。吸入ステロイド+長時間作用性 β_2 刺激薬（LABA）を中心とした喘息治療を開始すると下気道症状は安定しますが、好酸球性中耳炎や好酸球性胃腸炎を併発する症例も少なくありません。（図1）

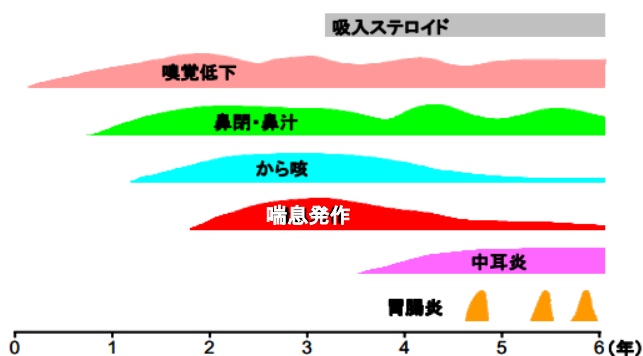


図1：典型的なNSAIDs過敏喘息の臨床経過

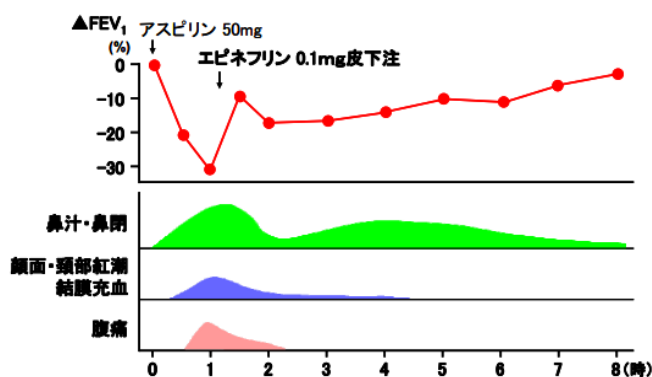


図2：アスピリン内服後の症状・所見の典型的な時間経過

内服負荷試験を行った場合、多くはアスピリン100mg以内で発作が誘発されます。ほとんどの例で鼻閉、鼻汁などの鼻症状が先行し、次に喘息発作が生じてきます。誘発症状が強い場合には顔面～頸部の潮紅と眼球結膜の充血、消化器症状（腹痛、下痢、嘔気）を伴うことがあります。過敏症状が最大となる時間は誘発原因となったNSAIDsの最大効果発現時間におおむね一致し、いずれの症状にもアドレナリンの筋注または皮下注が奏功します。（図2）

4. 治療方法

1) 急性期（NSAIDs誘発時）

通常の急性喘息発作と同様で良いですが、急激に悪化するため、以下の治療を順番に迅速に行う必要があります。救急対応や入院が不可能な施設では以下の①②を行った後に専門施設に転送が必要です。

- ① 十分な酸素化
- ② アドレナリンの早期及び繰り返しの投与（筋注）
- ③ アミノフィリンと副腎皮質ステロイドの点滴（1～2時間以上かけて）
ただし、ステロイドの急速静注は禁忌。また、ステロイドはリン酸エステルタイプのものを用いる^{注)}
- ④ 抗ヒスタミン薬の点滴投与
- ⑤ 抗ロイコトリエン薬の内服と気管支拡張薬の吸入（可能な場合）

注) 静注用の副腎皮質ステロイドにはコハク酸エステル型（ヒドロコルチゾン、メチルプレドニゾロン等）とリン酸エステル型（デキサメタゾン、ベタメタゾン等）がある。このうち、コハク酸エステル型のものをNSAIDs喘息時に急速静注すると高頻度で喘息発作の誘発や症状の増悪がみられる。リン酸エステル型の製剤ではそのような危険性は少ないが、溶液にパラベンや亜硫酸塩が含まれている場合には一部の患者に症状の増悪が見られる（急速静注を避ければこのような危険性は少なくなる）。経口ステロイドにはこのような危険性は無い。

2) 慢性期（長期管理）

- ① 通常の慢性喘息と同様、吸入ステロイド薬+長時間作用性 β_2 刺激薬（LABA）が基本となる
また、中等症以上のケースでは長時間作用性抗コリン薬（LAMA）の併用も考慮する。
- ② 他のタイプの喘息と比べて、クロモグリク酸ナトリウムの吸入が比較的有效性が高い
- ③ 難治例では抗IgE抗体（オマリズマブ）の継続使用が臨床症状だけでなく、NSAIDs過敏症も消滞させることが判明している
- ④ 抗IL-4/13交代（デュピルマブ）が上気道症状に有効であることが指摘されている
- ⑤ 鼻茸や副鼻腔炎の治療（内視鏡下手術、点鼻ステロイド）は喘息症状も安定化させる
- ⑥ 不注意や誤ってNSAIDsが投与されることを防ぐために病状説明書や患者カードを携帯してもらう。特に患者カードは他の医療施設等に行った際には必ず提示するよう指導する。

5. NSAIDs過敏喘息患者が発熱・疼痛を訴えた際の対応

NSAIDs過敏喘息患者のNSAIDs誘発閾値は常用量の1/5以下とされ、少量でも十分な注意が必要となります。たとえ医師の前であったとしても常用量やその半量投与は急激な対応不能の大発作をきたすことがあり非常に危険です。過敏症状はNSAIDsの 注射 > 坐薬 > 内服 > 外用剤（貼付薬、塗布薬、点眼薬）の順に出現が早くより重篤な症状が出やすくなります。

アセトアミノフェンは、従来は安全とされていましたが、米国において1,000～1,500mg / 回の負荷で34%のNSAIDs過敏喘息患者で呼吸機能低下を示した報告があり、欧米では500mg / 回、日本人では300mg / 回以下

が推奨されています。選択的COX-2阻害薬であるセレコキシブは倍量投与でも発作が起きないことが確認されており、国際的にも安全であると提言されています。ただし、セレコキシブは添付文書においてNSAIDs過敏喘息患者に禁忌と記載されており、処方主治医の責任となります。アセトアミノフェンは「注意」になりました（4. 添付文書の改定部をご参照ください）。

	服用から過敏症状が出はじめる時間	発作持続時間	症状の重症度
注射薬	多くは30分以内	半日	きわめて重い（激烈）
坐薬	多くは30分以内	半日	きわめて重い（激烈）
のみ薬	多くは1時間以内	半日から1日	重い
貼り薬や塗り薬	数時間後から	半日以上	比較的ゆっくりで軽い

危険	NSAIDs 全般 （内服薬、座薬、注射薬が主体、ただし貼付薬も禁忌）
やや危険	アセトアミノフェン：1回500mg以上 NSAIDs 塗布薬、点眼薬も時に危険 COX2 阻害の選択性の高いNSAIDs（ハイペン®、モービック®）
ほぼ安全 （COX1 阻害作用がほとんど無い）	アセトアミノフェン：1回300mg以下 塩基性消炎剤（ソランタール®など） PL 顆粒®
安全	葛根湯、地竜 ペンタゾシン、モルヒネ

6. おまけ①（過敏じんましんについて）

NSAIDs不耐症にはこれまで記載したNSAIDs過敏喘息と、過敏じんましんもあります。じんましん型は、通常は慢性じんましんがベースにあり、じんましんや血管浮腫（まぶたや唇が腫れるなど）がNSAIDsで誘発されるのが特徴です。ただし、ぜんそく型とじんましん型の合併はまれです。

慢性蕁麻疹の20～30％程度の頻度で存在し、女性に多いとされます。NSAIDs内服後1～3時間後くらいで症状が出現し、半日から数日継続するとされます。ただし、誘発閾値はぜんそく型が数十mg程度であるのに比べ、やや多い100mg以上です。こちらも重篤化すると血管浮腫などを生じて危険な状態となるため、早期のアドレナリン投与などが必要となります。

7. おまけ②（NSAIDsアレルギーについて）

特定のNSAIDsに対してのみアレルギー症状を発症する場合は「NSAIDsアレルギー」です。誘発症状としてアナフィラキシー症状や蕁麻疹/血管浮腫が主体となるため不耐症（過敏症）と判別が難しい症例になりますが、不耐症（過敏症）がNSAIDs全般で生じるのに対し、特定の薬剤のみで生じる点が異なります。また、発現機序も不耐症はNSAIDsのもつ共通の薬理作用であるCOX-1阻害により生じる副作用であるのと異なり、IgEと関連した機序です。特にNSAIDsを連用することで感作が生じやすい若いアトピー体質の女性に多く見られます。

<参考資料>

- ・重篤副作用疾患別対応マニュアル「非ステロイド性抗炎症薬による喘息発作」
- ・独立行政法人国立病院機構相模原病院臨床研究センターWeb サイト内

「NSAIDs（解熱鎮痛薬）不耐症・過敏症」（2023年10月19日参照）

2. 薬事委員会結果報告

9月開催分

●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	イフェンブロジル酒石酸塩錠 20mg	2.90	脳梗塞後遺症、脳出血後遺症に伴うめまいの改善	セロクラール錠 20mg	10.10
	バゼドキシフェン錠 20mg	32.50	骨粗鬆症治療剤	ビビアント錠 20mg	67.80
	ミグリトール OD 錠 75mg	12.20	糖尿病食後過血糖改善剤	セイブル錠 75mg	35.30
	ミチグリニド Ca・OD 錠 10mg	10.10	速効型インスリン分布津促進薬（口腔内崩壊錠）	グルファスト錠 10mg	27.40

●新規採用医薬品

	品 名	薬 効	特徴
内服薬	タンニン酸アルブミン「VTRS」原末	止瀉剤	※アドソルビン原末出荷停止の代替薬として
注射薬	アミオダロン塩酸塩静注 150mg「TE」	不整脈治療剤	肥大型心筋症に合併した心房細動の治療や心室頻拍の治療に用いる
	サンリズム注射液 50	不整脈治療剤	上室性頻拍、特に WPW 章句群を合併した心房細動時に必須

●常備中止医薬品 ※在庫数は9月時点の数です。

	品 名	在庫数	薬 効	理 由	同種同効薬
内服薬	アドソルビン原末	6 g	消化管用吸着剤	出荷停止	
	セイブル錠 50mg	0	糖尿病食後過血糖改善剤	使用が少ないため	セイブル錠 75mg (ミグリトール OD 錠 75mg)
	ソリフェナシンコハク酸塩 OD 錠 2.5mg	0	過活動膀胱治療剤	使用が少ないため	ソリフェナシンコハク酸塩 OD 錠 5mg
	ツムラ 53 疎経活血湯エキス顆粒	21 包	漢方製剤	使用が少ないため (使用期限:2023 年 10 月)	
外用薬	ウルティプロ吸入用カプセル	28C	長時間作用性吸入気管支拡張剤	使用が少ないため (使用期限:2023 年 10 月)	
注射薬	大塚蒸留水 100mL	0	注射用水	使用が少ないため	大塚蒸留水 20mL、500mL、500mL 細口

●その他

- ・ソリフェナシンコハク酸塩 OD 錠「日医工」は有効期限が短い商品が続くため、「サワイ」へ変更となります
- ・セフタジジム静注用 1g「日医工」は販売中止のため「VTRS」へ変更しました
- ・ドンペリドン錠 10mg「タイヨー」は販売中止のため「NIG」へ変更しました
- ・ビソルボン吸入 0.2%は販売中止のため「ブロムヘキシシン塩酸塩吸入用液 0.2%「タイヨー」」へ変更しました
- ・タリージェ錠 5mg はタリージェ OD 錠 5mg へ変更しました

3. Q & A コーナー

9月分

★リバスチグミンテープでQT延長の家族歴を確認するように添付文書記載変更となったが、他のQT延長する薬剤全てで家族歴の確認が必要なのか？

現状は全てではない。海外にて「コリンエステラーゼ阻害」で家族歴のある場合の発現率が上昇しているという報告（勧告）があるためリバスチグミンテープでは記載することとなった。

★タグリッソ[®]錠は粉碎または簡易懸濁は可能か？

曝露の面から推奨しない。データも無い。

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。

○アセリオ静注液（テルモ）、アンヒバ坐剤（ヴィアトリス製薬）、カロナール細粒・錠（あゆみ製薬）の【禁忌】に変更がありました。
(削除部———削除箇所)

2. 禁忌 ※記載順（番号）は製剤によって異なります

- 2.1 重篤な肝障害のある患者
- 2.2 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.3 ~~消化性潰瘍のある患者（※アンヒバ坐剤には記載なし）~~
- 2.4 ~~重篤な血液の異常のある患者~~
- 2.5 ~~重篤な腎障害のある患者~~
- 2.6 ~~重篤な心機能不全のある患者~~
- 2.7 ~~アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発）又はその既往歴のある患者~~

○クエチアピン錠（第一三共エスファ、共和薬品）、エビリファイ錠（大塚製薬）、レキサルティ錠（大塚製薬）、レボトミン錠（田辺三菱）の【禁忌】に追記がありました。
(下線部_____追記箇所)

2. 禁忌 ※記載順（番号）は製剤によって異なります

- 2.1～2.2、2.4～2.5 変更なし 省略
- 2.3 アドレナリンを投与中の患者（アドレナリンをアナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く）

5. 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】

●在宅酸素療法中の 火災事故について

1. はじめに

在宅酸素療法は、諸種の原因による高度慢性呼吸不全例、肺高血圧症の患者、慢性心不全の患者のうち、安定した病態にある退院患者及び手術待機の患者又は重度の群発頭痛の患者について在宅で患者自らが

酸素吸入を実施するもの、チアノーゼ型先天性心疾患の患者に対して発作時に在宅で行われる酸素吸入療法など多岐にわたって活用されています。第8回NDBオープンデータによると、在宅酸素療法指導管理料は年間約168万件、在宅での酸素投与に必要な酸素供給装置は年間約397万件算定されています。

このように広く活用されている一方で、国内においては、平成15年から令和5年5月の20年間に、在宅酸素療法下における火災事故による重傷・死亡事例が102例報告されました。これら102例の火災原因は、推測を含みますが、煙草やガスコンロ等、火気との因果関係を否定できない事例が多数あります。なお、現在まで酸素供給装置が直接の火災原因となった事例はありません。

酸素は、燃焼を助ける支燃性のガスです。このため、在宅酸素療法に使用する酸素供給装置は、添付文書や取扱説明書等で2m以内に火気を近づけてはならない旨が記載されている他、酸素吸入時の火気の取扱いについて、一般社団法人日本産業・医療ガス協会（以下「JIMGA」という。）がパンフレットや動画を作成・配布するなど、様々な注意喚起が実施されています。また、平成20年6月にPMDA医療安全情報No.4「在宅酸素療法時の喫煙などの火気取扱いの注意について」、平成22年1月に厚生労働省の通知（「在宅酸素療法における火気の手扱いについて（注意喚起及び周知依頼）」）により、医療機関への周知及び指導をお願いしています。

しかしながら、酸素供給装置を使用している患者が、誤った火気の手扱いに起因した火災により死亡するなど、重大事故が繰り返し発生しているため、改めて注意喚起をお願いいたします。

2. 在宅酸素療法を受けている患者やその家族等に説明いただきたい事項

在宅酸素療法を受けている患者やその家族等に対しては、酸素吸入時の火気の手扱い等について、以下の点を十分に理解して、酸素供給装置をご使用いただくよう、説明をお願いします。

- 1) 酸素供給装置から出ている酸素を吸入中に、たばこ等の火気を近づけるとチューブや衣服等に引火し、重度の火傷や住宅の火災の原因となること。
- 2) 酸素吸入中には、たばこを絶対に吸わないこと。
- 3) 酸素供給装置の使用中は、装置の周囲2m以内には、火気（たばこ・ストーブ・コンロ・ろうそく・線香・マッチ・ライター等）を置かないこと。
- 4) 液化酸素装置は、設置型装置（親容器）から携帯型装置（子容器）に液化酸素を移充填する際、5m以内には火気を近づけないこと。
- 5) 火気の手扱いに注意し、添付文書に従い正しく使用すれば、酸素が原因でチューブや衣服等が燃えたり、火災になることはないため、過度に恐れることなく、医師の指示どおりに酸素を吸入すること。

なお、JIMGAの調査によると火災事故事例における患者の酸素供給装置の使用経験期間は、使用開始から半年以内の導入初期患者と使用開始から4年以上の取扱に慣れた患者が多いと報告されています。そのため、特に在宅酸素療法の導入初期の詳細な説明と導入後も継続的な説明をお願いいたします。

3. その他

酸素供給装置のうち、酸素濃縮装置は、令和3年2月1日から「JIST7209：2018医用電気機器－酸素濃縮装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項」に適合した製品が製造販売されることになりました。本規格は、火災の防止に関する追加要求事項及び附属品による火災のリスク低減の項目が定められています。これにより、酸素出口コネクタには、当該コネクタを通して炎が内部に伝わることを防止する手段を備えることが義務付けられました。しかしながら、本規格は、装置内部に炎が入ることを防ぐものであり火災を完全に防ぐものではないため、上記2. で記載した内容を医療従事者から在宅酸素療法を受けている患者やご家族等へ説明し、酸素供給装置の適正使用に引き続きご協力をお願いします。

●緊急安全性情報等の提供に関する指針等の改正について

1. はじめに

医薬品、医療機器や再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の使用による保健衛生上の危害の発生を防止するには、市販後の副作用・不具合等の報告を収集、評価し、必要な情報を迅速に医療現場にフィードバックしていくことが重要です。

このため、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）第 68 条の 9 第 1 項に基づき、医薬品等の製造販売業者は、製造販売等する医薬品等の使用による保健衛生上の危害の発生又は拡大するおそれがあることを知った場合は、これを防止するため、回収や販売停止のほか、情報提供を含めた措置を講じなければならないとされています。また、医療現場への情報提供については、使用上の注意の改訂の通知ほか、医薬品等の安全性に関する緊急かつ重要な情報を伝達する場合の黄色の「緊急安全性情報」（イエローレター）や、これに準じて迅速な注意喚起が必要な場合の青色の「安全性速報」（ブルーレター）による情報伝達がこれまでも行われてきています。

「緊急安全性情報」及び「安全性速報」による医療現場への情報提供の方法等については、令和 2 年 5 月 15 日付け薬生安発 0515 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知により改正した「緊急安全性情報等の提供に関する指針について」（平成 26 年 10 月 31 日付け薬食安発 1031 第 1 号厚生労働省医薬食品局安全対策課通知。以下「旧通知」という。）により示してきましたが、近年、医療機関等において、情報を電子的に入手することへのニーズが高まっていることを踏まえ、その運用の一部を改正したため、紹介します。

2. 経緯

「緊急安全性情報」及び「安全性速報」の医療機関への情報提供についてはこれまで、「緊急安全性情報」は原則直接配布、「安全性速報」は直接配布に加えて、ファックス、電子メール、ダイレクトメール等によることとされてきました。

近年、新型コロナウイルス感染症の流行に伴い、医薬品等にかかる情報提供・収集の方法について、訪問型から非訪問型・非接触型への移行が進んでいる状況を踏まえ、「緊急安全性情報」及び「安全性速報」について、情報提供の迅速性や網羅性を向上させるため、旧通知を一部改正することとしました。

3. 改定内容

主な改正内容は以下のとおりです。

- ・「緊急安全性情報」について、従来の直接配布に加えて、迅速性や網羅性の向上を目的として、「安全性速報」における情報提供と同様に、ファックス、電子メール、ダイレクトメール等の電子的な方法による情報提供を可能としました。
- ・「緊急安全性情報」、「安全性速報」及び改訂後の注意事項等情報については、必要に応じて、直接訪問やオンライン面談、電話等を活用し、より詳細な情報提供を行うこととしています。

また、この一部改正にあわせ、「緊急安全性情報等の提供に関する指針に関する質疑応答集（Q&A）について」及び「E2B（R3）実装ガイドに対応した市販後副作用等報告及び治験副作用等報告に関する Q&A の改正について」においても改正を行っています。

なお、これらの改正内容は令和 5 年 8 月 10 日より適用されています。

4. 医療関係者へのお願い

医薬関係者の皆様におかれましては、「緊急安全性情報」や「安全性速報」など、特に重要な安全性情報を入手した場合には、内容を速やかに把握し、施設内の医薬関係者の間で迅速な情報共有を図っていた

だきますよう，ご協力をお願いいたします。

また「緊急安全性情報」や「安全性速報」などの添付文書の改訂に関する情報は，PMDA メディナビにより，登録者に対して直ちに電子メールで配信されています。医療機関，薬局等での PMDA メディナビへの登録件数は増えてきたものの，未だ登録者のいない医療機関等もあります。最新の安全性情報を迅速かつ確実に入手し，必要な安全対策を速やかに講じるため，PMDA メディナビへの登録を是非お願いいたします。

6. 医療安全情報

日本医療機能評価機構

- 日本医療機能評価機構の「医療安全情報」に「バッグ型キット製剤の隔壁の未開通」及び「小児の輸液の血管外漏出（第2報）」が掲載されました。詳しい内容は日本医療機能評価機構のウェブサイト内ページに掲載されている文書（https://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_202.pdf 及び https://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_203.pdf）を参照してください。