

(Drug Information News)

No. 472

2025 年 9 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. 薬剤耐性 (Antimicrobial Resistance ; AMR) に関連した内容について

抗微生物剤（抗生物質及び合成抗菌剤を含む）の不適正使用（不必要使用*1と不適切使用*2）により生じる薬剤耐性（Antimicrobial Resistance ; AMR）は、密かにその感染が拡大しており、「サイレントパンデミック」とも呼ばれています。AMR に対してこのまま何も対策がとられないと、2050 年には全世界で AMR 関連の死亡者数は毎年 1,000 万人に上り、がんによる死亡者数を上回ると言われています。

*1 不必要使用：抗微生物薬が必要でない病態において抗微生物薬が使用されている状態。

*2 不適切使用：抗微生物薬が投与されるべき病態であるが、その状況における抗微生物薬の選択、使用量、使用期間が標準的な治療から逸脱した状態。

以前からこの AMR については WHO より注意勧告が出ており、日本でもアクションプランが設定されていました。当院でもアクションプランの内容や、これまでの抗菌薬の使用状況などを報告しております。この度、いくつか改めてお知らせしたい内容がありますのでここでまとめさせていただきます。

●保険算定について

上記の通り、抗菌薬の適正使用は AMR の重要な対策となります。この度、下記の通り、令和 7 年 8 月 29 日付で通達されましたので処方の際にはご注意ください。

次の疾病名に対する抗生物質製剤【内服薬】又は合成抗菌薬【内服薬】※の算定は、原則として認められない。

※ペニシリン系、セフェム系、キノロン系、マクロライド系の内服薬で効能・効果に次の疾病名の記載が無いものに限る。

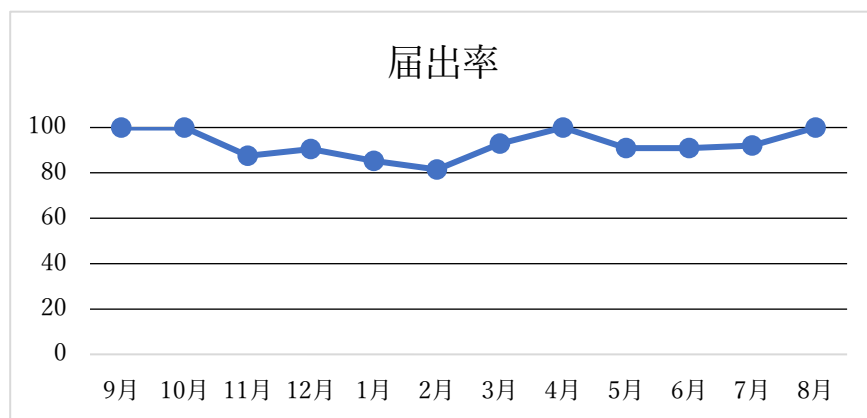
- (1) 感冒
- (2) 小児のインフルエンザ
- (3) 小児の気管支喘息
- (4) 感冒性胃腸炎、感冒性腸炎
- (5) 慢性上気道炎、慢性咽喉頭炎

●特定抗菌薬について（届出書提出のお願い）

特定抗菌薬（抗 MRSA 薬、注射ニューキノロン薬、第 4 世代セフェム系薬、他）において、当院では使用時の届出制としております。これらは MRSA に対する切り札となる薬剤であったり、広域抗菌スペクトルや強い抗菌力を有する薬剤であり、繁用されることによる耐性化の進行を防ぐ必要のある薬剤となります。届出制とすることでこれらの薬の使用状況が薬剤部や ICT に分かれば、不適切な使用である可能性に早期に気付くことが可能となり、また、処方する側である医師もこれらの薬が本当に必要な症例かどうかについてよく考えるきっかけとし、結果として薬の使用量を減らせる可能性が考えられます。

この度、当院では「感染対策向上加算 1」を取得するべく準備を開始することとなりました（現在は加算 2 を算定中）。この加算 1 を取得するにあたり、特定抗菌薬の届出率は「常時 100%」としておく必要があります。現在も届出書が提出されていない場合には薬剤師より連絡をさせていただいておりますが、今後ともご協力のほどよろしくお願いいたします。

過去 1 年間の届出率は右図の通りです。100% に達している月もありますが、80% 近くまで落ちている月もあります。1 回使用するだけでも届出が必須となりますので、よろしくお願い申し上げます。



●AST（抗菌薬適正使用支援チーム）について

加算 1 を取得するにあたり、AST を立ち上げ、活動を行うことも算定要因の 1 つとなっております。今後は上記の届出書も参考に、特定抗菌薬の使用状況を今までよりスピーディに把握、確認をさせていただきたいと考えておりますのでよろしくお願いいたします。

2. Q&A コーナー

8月分

★ビーフリード[®]輸液を 10 歳の子に使用可能か？

臨床試験は行っていないが、臨床的には使用経験がある。
一般的には通常通りの用法用量で良いが、血糖推移には要注意。

★BCAA（必須アミノ酸：バリン、ロイシン、イソロイシン）はサルコペニア予防効果があるか？

肝硬変に伴う二次性サルコペニア予防には有効であり、ガイドラインにも掲載されている。
海外論文では有効との報告もあるが、症例数が少ないため判断が難しい。

★ボスミン[®]外用液の代替薬としてボスミン[®]注は使用可能か？

「局所麻酔作用の延長」のみ代替可能

★アラセナ[®]軟膏の処方上限はあるか？

10g/日で 7 日間処方まで

★ウロマチック[®]液を温めて良いか？

添付文書では「40℃以下の短時間の加温は可」との記載があるが、短時間の具体的な数字はデータが無いため不明。他院では1日程度としていることが多い。

3. 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。

○マグミット錠（日本新薬）の【用法及び用量】とそれに関連する注意に追記がありました。

（下線部_____追記箇所）

6. 用法及び用量

成人 記載内容変更無し 省略

小児

＜緩下剤として使用する場合＞

通常、1歳以上の小児には酸化マグネシウムとして、1日20～80mg/kgを食後の2回に分割経口投与する。

7. 用法及び用量に関連する注意

＜緩下剤として使用する場合＞

7.1 小児は1日40mg/kgを開始用量の目安とし、患者の状態に応じて適宜増減すること。

4. 医薬品・医療機器等安全性情報

(No. 422 ; 2025年8月) 厚生労働省医薬局

●医薬品リスク管理計画（RMP）の活用について

1. はじめに

医薬品の安全性の確保を図るためには、開発の段階から市販後に至るまで常にリスクを適正に管理する方策を検討することが重要です。医薬品リスク管理計画（RMP：Risk Management Plan）は、医薬品の開発から市販後まで一貫したリスク管理をひとつの文書に分かり易くまとめ、調査・試験やリスクを低減するための取り組みの進捗に合わせて、または、定期的に確実に評価が行われるようにするものです。また、RMPを公表して、医療関係者の皆様と市販後のリスク管理の内容を広く共有することで、市販後の安全対策の一層の充実強化が図られることが期待されます。

本稿では、RMPとは何かをお伝えするとともに、RMPにまつわる最近の動きについてご紹介いたしますので、ご一読いただき、RMP資材を是非、医療現場でより一層ご活用いただきますようお願いいたします。

2. RMPについて

RMPとは、個別の医薬品ごとに、(1) 重要な関連性が明らか、又は疑われる副作用や不足情報（安全性検討事項）、(2) 市販後に実施される情報収集活動（医薬品安全性監視活動）、(3) 医療関係者への情報提供や使用条件の設定等の医薬品のリスクを低減するための取り組み（リスク最小化活動）をまとめた文書です。

RMPに記載されているリスクや不足情報に対し、どのように情報提供するのかなどのリスク軽減・回避のための活動を、リスク最小化活動といいます。リスク最小化活動には、全ての医薬品に対して行われる活動（通常のリスク最小化活動）と医薬品の特性に応じて行われる活動（追加のリスク最小化活動）があります。添付文書、患者向医薬品ガイドによる情報提供は通常のリスク最小化活動に含まれます。一方、使用条件の設定や資材等による情報提供などは追加のリスク最小化活動の例です。RMP 資材には、副作用の自覚症状などを平易な言葉で解説している患者向け資材や、医薬品を適正に使用していただくために必要な情報を取りまとめた医療従事者向け資材などがあります。

こうした RMP 資材は、作成時に PMDA が内容を確認しており、製造販売業者が作成するその他の資材と区別するために、「RMP マーク」が付けられています。医療従事者の皆様には、「RMP マーク」を目印として、RMP 資材の積極的な活用をお願いいたします。



本資材はRMPの一環として位置付けられた資材です

また、PMDA のホームページにおいて、RMP について分かりやすく解説した資料を掲載していますので、ご参照ください。

- ・ 『3分でわかる！RMP 講座』

RMP について解説した A4 両面 1 枚の資料です

- ・ 『今日からできる！How to RMP』

RMP および追加のリスク最小化活動のために作成・提供される資材について、病院薬剤師の先生が動画で解説している e-ラーニングコンテンツです。「RMP ってなに？編」と「RMP を使ってみよう！編」の 2 つがあり、どなたでも無料でご覧いただけます。



（PMDA ホームページ：医薬品リスク管理計画）

3. RMP に基づいた服薬指導・薬学的管理

令和 6 年度診療報酬改定に向けた中央社会保険医療協議会において、

- ・ 薬局では、特に充実した服薬指導が必要な場面での患者への説明において、RMP に基づく患者向け資材が利用されている。
- ・ 服薬指導時に、RMP に基づく患者向け情報資材を活用することで、患者が安全性を確保する行動を取ることにつながっている。

等のデータを提示し、令和 6 年度診療報酬改定（調剤報酬）においては、調剤管理料の算定要件に RMP を用いた分析及び評価を加えるとともに、RMP 患者向け資材を用いた指導を行った場合の加算（特定薬剤管理指導加算 3 イ）を新設しました。

医療現場において、RMP の情報を活用し、処方内容の分析や指導管理をすることにより、より質の高い薬学的管理指導が行われるとともに、市販後の安全対策につながることが期待されます。

4. 令和7年薬機法改正による RMP 制度の見直し

承認時点では安全性情報が限られる品目や新たな技術を用いた医薬品が増えていることから、副作用等を広く情報収集し報告する仕組みを、医薬品リスク管理計画に基づき計画的に情報収集し、安全対策を検討することに重きを置いた仕組みに転換し、リスクベースの安全対策をさらに効果的に実施できる制度の構築が重要となっています。

現行の医薬品、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（以下「薬機法」という。）においては、RMP 作成について、医薬品等の製造販売承認の条件とした上で、承認の再審査時に当該計画に基づく活動の実施内容を確認し、当該承認条件を解除することとしており、そのため、承認条件を解除した後は、RMP に基づく安全対策が一律に終了するという不都合があります。

そこで、令和7年薬機法改正において、安全上の懸念発生時に医薬品やリスクの特性に応じた迅速な対応を可能とするため、RMP の作成および当該計画に基づくリスク管理の実施を承認条件として付すのではなく、薬機法上に製造販売後も含め必要が生じた際の RMP の作成、報告、実施を義務付けることとしました。

本見直しについては、改正薬機法の公布（令和7年5月21日）後2年以内の施行とされており、施行に向けて、制度の詳細な検討を進めています。

5. おわりに

医薬品は、限られた臨床試験等のデータで承認された後、市販後の使用経験を蓄積していくことでより有効・安全に使用できるようになります。医療現場で RMP を活用いただくことで、現時点でどのような重要な安全性の懸念（安全性検討事項）や有効性に関する検討事項があり、それらがどのような根拠のもとに設定され、それに対して、どのような活動がどのような目的で計画・実施されているのか、医療関係者の皆様にご理解頂くことは、医薬品の適正使用の推進や安全性を確保する上で極めて重要です。

RMP や RMP 資材以外にも患者向医薬品ガイドなど様々なツールが PMDA のホームページで公開されており、こうしたツールも活用いただき、医薬品の安全対策により一層のご協力をお願いします。

5. 医療安全情報

●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」に以下の文書が掲載されました。

- ・「ノルバデックス」と「ノルバスク」の販売名類似による取り違え注意のお願い

※詳しい内容はPMDAのWebサイト

(<https://www.pmda.go.jp/files/000276878.pdf>) を参照してください。

●日本医療機能評価機構の医療安全情報に以下の文書が掲載されました。

- ・退院時の処方漏れによる内服の中断

※詳しい内容は日本医療機能評価機構のWebサイト

(https://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_224.pdf) を参照してください。