

各科診療科長
各科診療科副科長
各医局長 殿
各看護師長

Drug Information News

令和元年（2019年）11月28日

NO.317

目次



- | | |
|---|-----|
| 【1】 医薬品・医療機器等安全性情報 NO.367 | P1 |
| * 独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページでの医薬品リスク管理計画 (RMP)関連資材の掲載について | |
| * 医薬品副作用被害救済制度の概要と制度への協力をお願いについて | |
| 【2】 添付文書の改訂 | P23 |
| 【3】 市販直後調査対象品目(当院採用薬)..... | P25 |
| 【4】 Q&A～先発医薬品と後発医薬品の対応について～..... | P26 |
| 【5】 インシデント事例からの注意喚起..... | P28 |



薬剤部HP (<http://www.med.oita-u.ac.jp/yakub/index.html>) に内容を掲載しています。

大分大学医学部附属病院薬剤部医薬品情報管理室

(内線:6108 E-mail:DI@oita-u.ac.jp)

【1】 医薬品・医療機器等安全性情報 NO. 367

*詳細はPMDA（医薬品医療機器総合機構） <https://www.pmda.go.jp/files/000231955.pdf>

1 独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページでの 医薬品リスク管理計画（RMP）関連資料の掲載について

1. はじめに

医薬品を適正に使用しリスクを最小化するためには、医薬品リスク管理計画（以下「RMP」という。）やRMPに基づく資料を活用いただくことが重要です。平成25年にRMPが導入されてから6年が経過し、令和元年8月末時点で467件のRMPが独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）のホームページで公表されています。また、本年4月からは、PMDAのホームページにRMPの追加のリスク最小化活動として作成・提供される資料（以下「RMP資料」という。）についても掲載されています。

本稿では、RMP及びRMP資料の活用推進に向けた厚生労働省・PMDAにおける取組みについて紹介いたしますので、ご一読いただき、これらの資料を是非、医療現場でご活用いただきますようお願いいたします。

2. RMPとは

RMPとは、「承認前」から「市販後」を通じて収集された医薬品のリスク（副作用）を整理し、リスクを最小化するためにどのような活動を行うのか、不足している情報を得るためにどのような調査を行うのかなどをまとめた文書です。

平成24年4月に厚生労働省からRMPを策定するための指針¹⁾が公表され、これにより平成25年4月1日以降に製造販売承認申請された新医薬品及びバイオ後続品はRMPが策定されています。後発医薬品は、平成26年8月26日以降に製造販売承認申請された品目についてRMPが策定されています²⁾。また、医薬品の製造販売後において、新たな安全性の懸念が判明したときなどにもRMPが作成、更新されます。RMPは製造販売業者により作成される文書で、医薬品のリスクとリスクを最小化するために製造販売業者が行う活動がまとめられており、PMDAがその内容の確認を行っています。RMPには添付文書に記載されていない潜在的リスクなどが記載されていることから、医薬品の適正使用推進とリスク最小化のために、医療従事者の皆様は使用する医薬品の添付文書だけでなく、RMPの内容を把握いただくことが重要です。

3. RMPの追加のリスク最小化活動として作成・提供する資料

(1) 追加のリスク最小化活動とは

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料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資料には、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³⁾。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。

(2) RMP 資材の入手方法

RMP資材のうち、PDF化できる資材は、平成 31 年 4 月からPMDAのホームページにて閲覧できるようになり、令和元年 9 月 30 日までにPMDAのホームページに全てのRMP資材が掲載されました⁴⁾。

PMDA のホームページでの閲覧方法は、RMP 提出品目一覧の画面から確認する方法【方法 1】と、添付文書検索画面から閲覧したい医薬品名を検索する方法【方法 2】の 2 つがあります (図 1)。

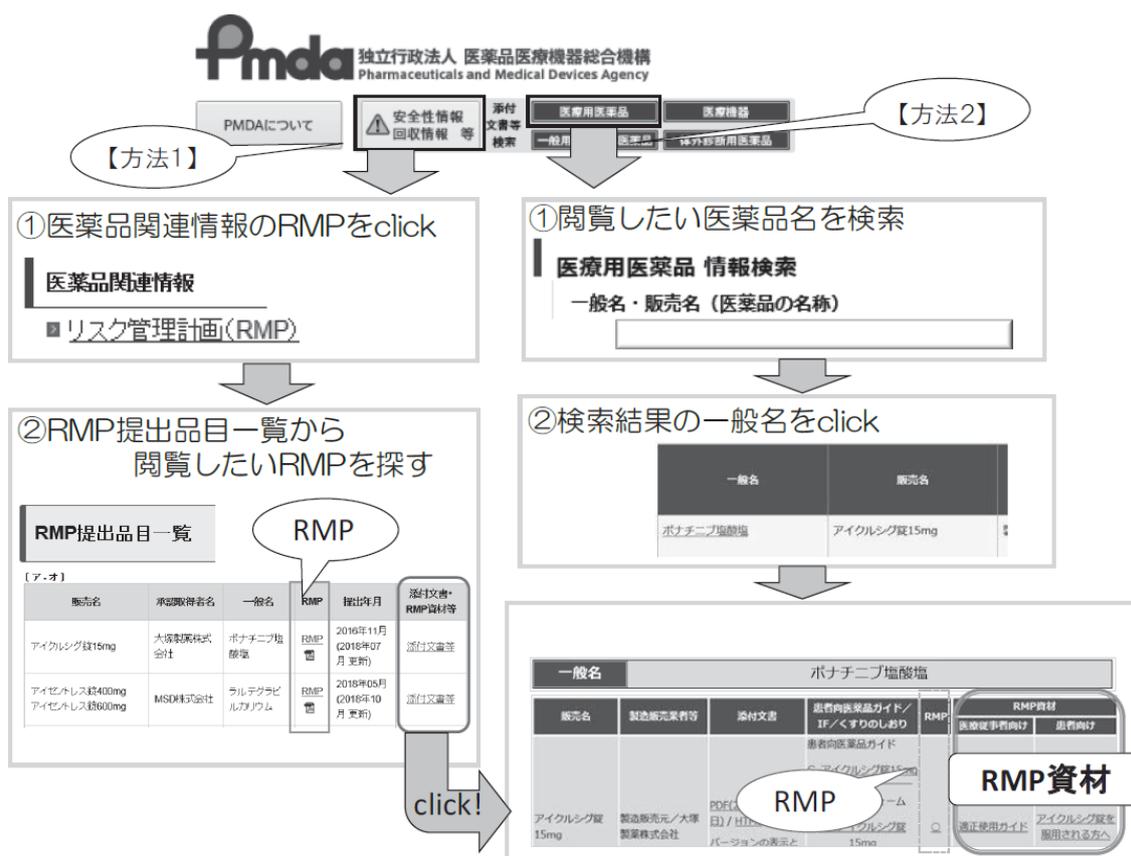


図 1 : RMP 資材の閲覧方法

PMDAのトップページ (<https://www.pmda.go.jp/>) から

【方法 1】 安全性情報 回収情報 等→リスク管理計画(RMP)

→RMP 提出品目一覧の添付文書・RMP 資材等をクリック

【方法 2】 添付文書等検索 医療用医薬品→閲覧したい医薬品を検索

→検索結果の一般名をクリック

4. RMP 活用推進のために

(1) 背景

医薬品・医療機器等安全性情報No. 358⁵⁾ でご紹介したとおり、平成 29 年度にPMDAが実施した調査によると、RMPの内容を理解している施設の割合は、病院では 48.2%、薬局では 17.4%でした。また、RMPの内容を理解して

いる施設のうち、RMPを活用したことがある施設の割合は、病院で50.6%、薬局では39.4%にとどまっており、十分に活用されているとは言えない状況です。

ここでは、医療現場におけるRMPやRMP資材の活用を推進するために行っている取組みについてご紹介します。

(2) PMDA メディナビによる情報配信

PMDAでは、RMPをPMDAのホームページで公表するとともに、PMDAメディナビでお知らせしています。新たに策定され、公表されたRMPのほか、令和元年5月からは、更新されたRMPのうち重要な更新※があったRMPについてお知らせしています。

※安全性検討事項の新設または削除、追加のリスク最小化活動の新設、その他重要な変更

(3) 3分でわかる！ RMP 講座

PMDAでは、医療従事者の皆様にRMPについて理解を深め、活用していただくことを目的に、医療現場の先生に監修いただき、「3分でわかる！ RMP 講座」という資料を作成しております。本資料では、RMPと添付文書の違いや、RMPの記載内容、RMPやRMP資材の入手方法などについて図を交え、わかりやすく解説しています。今般、RMP資材のPMDAのホームページへの掲載が開始されたことなどに伴い、本資料の内容を更新し、第2版を作成いたしました(図2)。

なお、本資料は、PMDAのホームページよりダウンロード可能ですので(図3)、医療従事者の皆様におかれましては、是非ご利用ください。また、研修会などで配布される場合は、紙媒体での提供も可能ですので、下記メールアドレスまでお問い合わせください。

本資料に関するお問い合わせ先：medinavi-ad@pmda.go.jp

図2：3分でわかる！ RMP 講座（第2版）

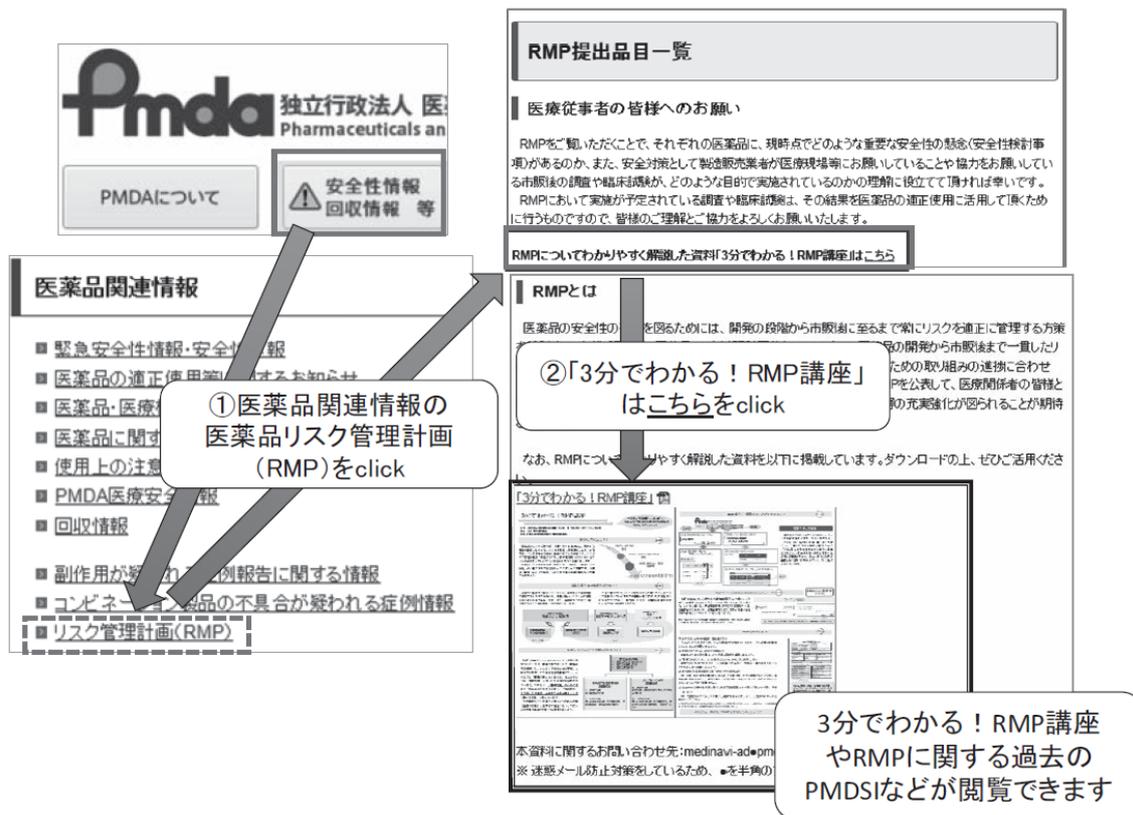


図3：「3分でわかる！RMP講座」のダウンロード方法

5. 最後に

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を活用していただくことで、医療従事者に「なぜこの調査を実施しているのか」「なぜこの資材が作成されているのか」を理解いただき、医薬品のリスクを最小化するための活動に参画いただくことが期待されています。医療従事者の皆様には、今回ご紹介いたしました「3分でわかる！RMP講座」などを用いて、RMPへの理解を深め、RMPやRMP資材をより一層活用していただきたいと思います。

また、RMPやRMP資材以外にも患者向医薬品ガイド、重篤副作用疾患別対応マニュアルなどの様々なツールが、PMDAのホームページで公開されています。RMPとともにこれらのツールについても患者への服薬指導の際など、医薬品等の安全確保に是非お役立てください。

6. 参考文献

- 1) 医薬品リスク管理計画指針について（平成24年4月11日付薬食安発0411第1号・薬食審査発0411第2号 厚生労働省 医薬食品局安全対策課長・審査管理課長連名通知）
<https://www.pmda.go.jp/files/000145482.pdf>
- 2) 医薬品リスク管理計画指針の後発医薬品への適用等について（平成26年8月26日付薬食審査発0826第3号・薬食安発0826第1号 厚生労働省 医薬食品局審査管理課長・安全対策課長連名通知）
<https://www.pmda.go.jp/files/000145421.pdf>
- 3) 医薬品リスク管理計画（RMP）における追加のリスク最小化活動のために作成・配布する資材への表示について（平成29年6月8日付事務連絡）
<https://www.pmda.go.jp/files/000218503.pdf>

- 4) 「医薬品リスク管理計画書の公表について」の一部改正について（平成30年10月29日付薬生薬審発1029第1号・薬生安発1029第1号 厚生労働省 医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長・医薬安全対策課長連名通知）

<https://www.pmda.go.jp/files/000226448.pdf>

- 5) 「病院及び薬局における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況に関する調査結果と望まれる方向について」医薬品・医療機器等安全性情報（No. 358, 平成30年11月発行）

<https://www.pmda.go.jp/files/000226773.pdf#page=6>

2

医薬品副作用被害救済制度の概要と 制度への協力のお願いについて

1. はじめに

「医薬品副作用被害救済制度」（以下「本救済制度」という。）は、医薬品が適正に使用されたにもかかわらず副作用が発生し、それによる疾病、障害等の健康被害を受けた方を迅速に救済することを目的として、医薬品等製造販売業者の社会的責任に基づく拠出金等を財源とする公的制度として昭和 55 年に創設されました。

また、生物由来製品についても同様に、適正に使用されたにもかかわらず、生物由来製品を介してウイルス等に感染し、それによる疾病、障害等の健康被害を受けた方を迅速に救済することを目的として、「生物由来製品感染等被害救済制度」が平成 16 年に創設されました。さらに、平成 26 年 11 月 25 日より、再生医療等製品の副作用及び再生医療等製品を介した感染等についても、これらの救済制度の対象となっています。

本救済制度では、昭和 55 年の制度創設から平成 30 年度末までに 23,026 件の支給決定がなされています。

2. 医薬品副作用被害救済制度に関する認知度^{注1)}

本救済制度について、一般の方々を対象とした平成 30 年度調査における本救済制度の認知率は「知っている」8.9%、「聞いたことがある」20.8%、合計 29.7%であり、医薬品の副作用による健康被害を受けながらも本救済制度の存在を知らないために請求に至らない方がいることと思われまます。

一方、医療関係者における認知率は「知っている」62.6%、「聞いたことがある」21.1%、合計 83.7%であり、職種別では、医師が 92.3%、薬剤師が 98.3%、看護師が 60.5%、歯科医師が 83.8%となっています。制度を認知している医療関係者のうち、請求手続に関わったことがある人の割合は、全体で 8.8%、医師が 9.1%、薬剤師が 10.8%、看護師が 6.8%、歯科医師が 6.6%となっています。また、平成 28 年 4 月から、救済給付に係る全ての請求書様式に「救済制度に関する情報の入手経路」についての欄（「医師」「歯科医師」「薬剤師」「その他の医療機関職員」「新聞・TV等」「その他」から選択）が設けられており、救済制度に関する情報の入手経路の把握が行われたところ、平成 30 年度における回答は、医師 444 件（30.5%）、その他（インターネット）245 件（16.8%）、新聞・TV 等 140 件（9.6%）、薬剤師 136 件（9.3%）の順（重複回答あり）となりました^{注2)}。

医療関係者におかれましては、医薬品や再生医療等製品の副作用により健康被害を受けた方々に対して、本救済制度を活用していただけるよう、本救済制度について情報提供していただくと共に、健康被害者の請求に当たり、診断書の作成等にご協力ください。

3. 本救済制度における支給・不支給決定の状況について

本救済制度における請求件数、支給件数について、平成 26 年度から平成 30 年度までの年次推移は図 1 のとおりとなっており、平成 30 年度の請求件数は 1,419 件、支給件数は 1,263 件、不支給件数は 250 件でした。平成 26 年度から平成 30 年度までの支給・不支給の割合と不支給理由の内訳は、図 2 のとおりです。

また、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）が申請を受理してから決定を申請者に通知するまでの標準的事務処理期間^{注3)}は、6ヶ月以内を、支給・不支給等を決定した件数のうち60%以上とすることを目標としており、平成30年度の実績は65.7%でした。

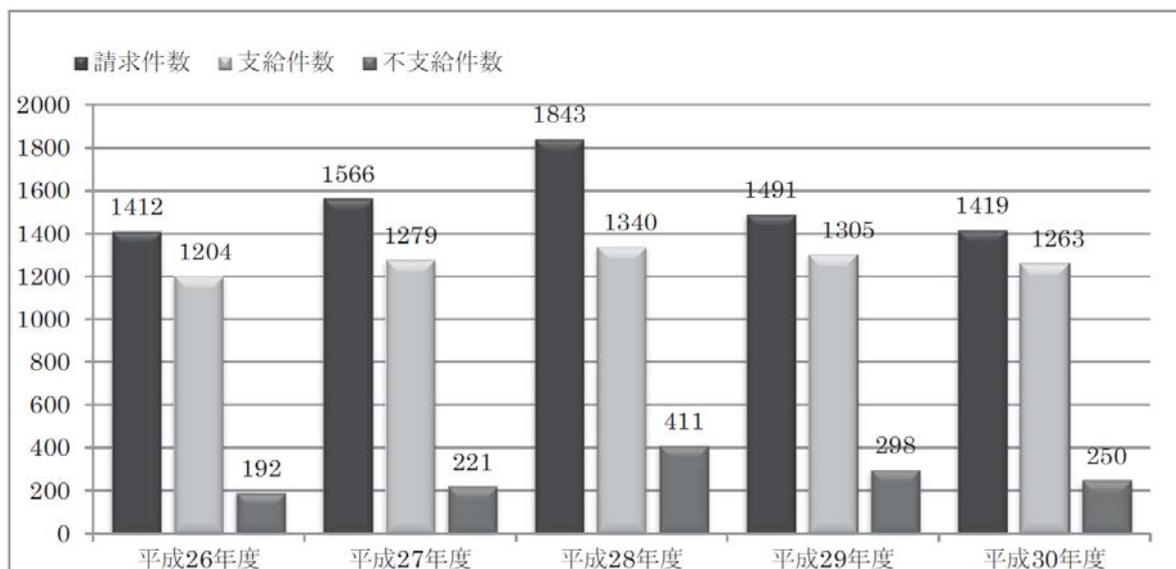


図1 医薬品副作用被害救済の支給件数と不支給件数（平成26年度～平成30年度）

（グラフの説明）

- ※ 件数は請求者ベースであり、最初の請求時以降に再び同一の原因による請求があった場合は1件として計上する。
- ※ 請求の受理から支給決定まで一定の時間を要するため、年度内における請求件数と支給・不支給件数の合計は一致するものではない。

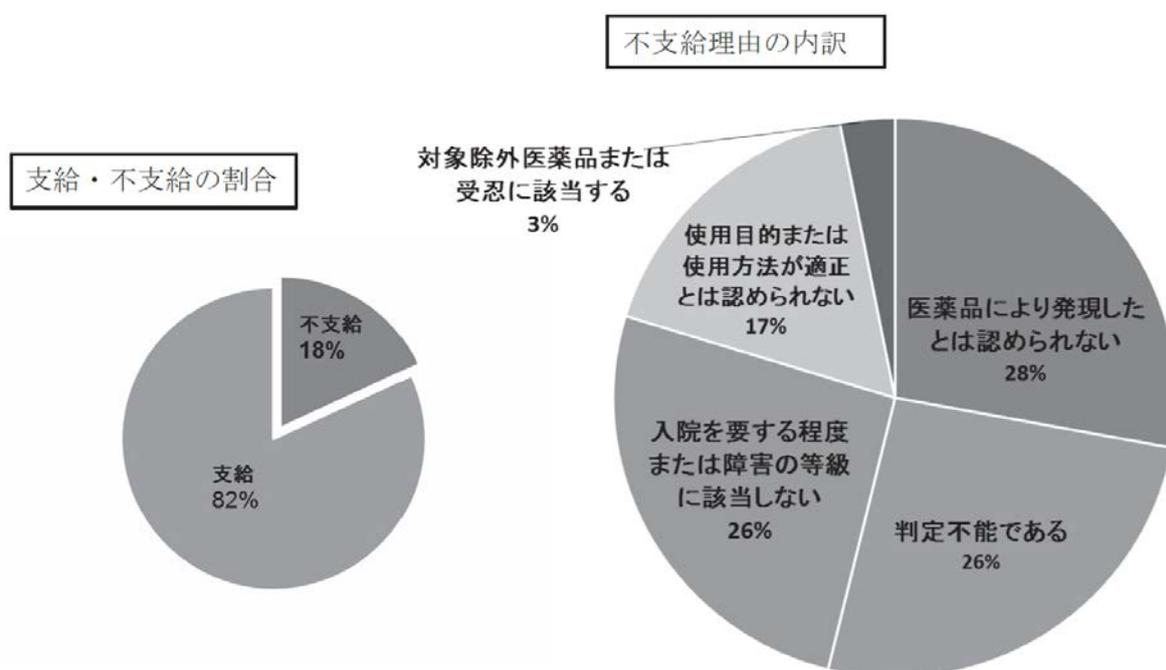


図2 支給・不支給の割合と不支給理由の内訳（平成26年度～平成30年度）

4. 副作用救済給付の対象となる健康被害とは

副作用救済給付の対象となる健康被害は、医薬品又は再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用による疾病（入院を必要とする程度のもの）、障害（日常生活が著しく制限される程度の状態のもの）又は死亡です。

なお、対象となる医薬品等については、病院・診療所で処方又は使用されたもの、薬局などで購入したもののいずれも救済の対象となりますが、抗がん剤、免疫抑制剤等、一部に本救済制度から除外となるものもあります。また、疾病に対する医療費の請求等には医療費の支給の対象となる費用の支払いが行われたときから5年以内といった請求期限があります。

詳細については、PMDAのホームページ（<https://www.pmda.go.jp/relief-services/outline/0001.html>）に掲載されていますのでご参照ください。

[救済給付の種類と給付額（平成31年4月1日現在）]

医療費（健康保険等による給付の額を除いた自己負担分）

- ・副作用による疾病の治療に要した費用を実費補償するものです。

医療手当（月額34,800～36,800円）

- ・副作用による疾病の治療に伴う医療費以外の負担に着目して給付されるものです。

障害年金（1級：年額2,796,000円、2級：年額2,236,800円）

- ・副作用により一定程度の障害の状態にある18歳以上の人の生活補償等を目的として給付されるものです。

障害児養育年金（1級：年額873,600円、2級：年額699,600円）

- ・副作用により一定程度の障害の状態にある18歳未満の人を養育する人に対して給付されるものです。

遺族年金（2,444,400円）

- ・生計維持者が副作用により死亡した場合に、その遺族の生活の立て直し等を目的として給付されるものです。

遺族一時金（7,333,200円）

- ・生計維持者以外の方が副作用により死亡した場合に、その遺族に対する見舞等を目的として給付されるものです。

葬祭料（206,000円）

- ・副作用により死亡した人の葬祭を行うことに伴う出費に着目して給付されるものです。

[救済給付が認められた事例]

<事例1>サラゾスルファピリジンにより多形紅斑型薬疹が生じ、医療費・医療手当が給付された事例

40代女性。アザルフィジンEN錠（サラゾスルファピリジン）を使用後、多形紅斑型薬疹を生じ、入院加療を行った。医療費・医療手当が支給された。

<事例2>造影剤によりS状結腸穿孔が生じ、医療費・医療手当・遺族一時金・葬祭料が給付された事例

60代女性。検診にて硫酸バリウム散（硫酸バリウム）を使用後、S状結腸穿孔を生じて入院加療を行い、続発した腹膜炎により死亡に至り、医療費・医療手当・遺族一時金・葬祭料が支給された。

<事例3>ポリコナゾールにより視神経萎縮が生じて障害の状態となり、障害年金が給付された事例

30代男性。ブイフェンド錠（ポリコナゾール）を使用後、視神経萎縮を生じ、視力障害となり、障害年金が支給された。

<事例4>一般用医薬品により薬物性肝障害が生じ、医療費・医療手当が給付された事例

20代女性。コフト顆粒を使用後、薬物性肝障害が生じ、入院加療を行った。医療費・医療手当が支給された。

5. 医薬品の使用方法が適正と認められなかった事例について

平成26年度から平成30年度までの不支給件数1,372件^{注4)}のうち、その約17%は医薬品の使用目的又は使用方法が適正とは認められないために不支給となっています(図2)。ここでは、直近(1年余り)において使用方法が適正と認められなかった理由とともに、添付文書の記載内容又は具体的な事例を紹介します。使用方法が適正と認められなかった事例が多い主な医薬品は表1のとおりです。

表1 医薬品の使用方法が適正と認められなかった事例数(平成26年度～平成30年度)

原因医薬品名	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	計(件)
ラモトリギン	24	23	24	9	12	92
チアマゾール	2	5	3	1	3	14
炭酸リチウム	0	1	8	0	1	10
メトトレキサート	2	2	0	1	1	6
カルバマゼピン	2	0	0	1	2	5
その他	25	23	19	16	25	108
計(件)	55	54	54	28	44	235

(1) 承認された用法及び用量を遵守せず使用された事例

承認された用法及び用量を遵守せず使用された事例としては、ラモトリギンが多数を占めています。

医療関係者の皆様には、添付文書を再度確認し、用法及び用量に留意して使用していただくようお願いします。

<事例> ラモトリギンによる薬剤性過敏症候群の事例

40代男性。ラミクタール錠(ラモトリギン)を双極性感情障害に用い、バルプロ酸ナトリウムを併用せず、かつ、グルクロン酸抱合を誘導する薬剤以外の薬剤を併用する処方において、1日50mg連日投与から開始され、7日後に1日100mgへ増量、その7日後に1日150mgへ増量され、さらに7日後に1200mgへ増量されたため、適正使用とは認められませんでした。

ラモトリギンに関する不適正使用について

ラモトリギンについては、国内臨床試験において用法及び用量を超えて本剤を投与した場合に皮膚障害の発現率が高くなることが示され、平成20年10月のラミクタール錠の承認時より用法及び用量を遵守することが注意喚起されています。しかしながら、その後も重篤な皮膚障害の報告が続いていることから、投与開始時及び漸増時の用量、隔日投与、漸増時期など用法及び用量で遵守すべき事項について、平成24年1月にPMDAより医薬品の適正使用のお願い^{注5)}をし、平成27年2月に安全性速報(ブルーレター)の発出を行うなど、様々な方法で注意喚起しています。

このような注意喚起にもかかわらず、副作用を生じたとして請求され、適正な使用とは認められず不支給となった事例は、未だに後を絶ちません。

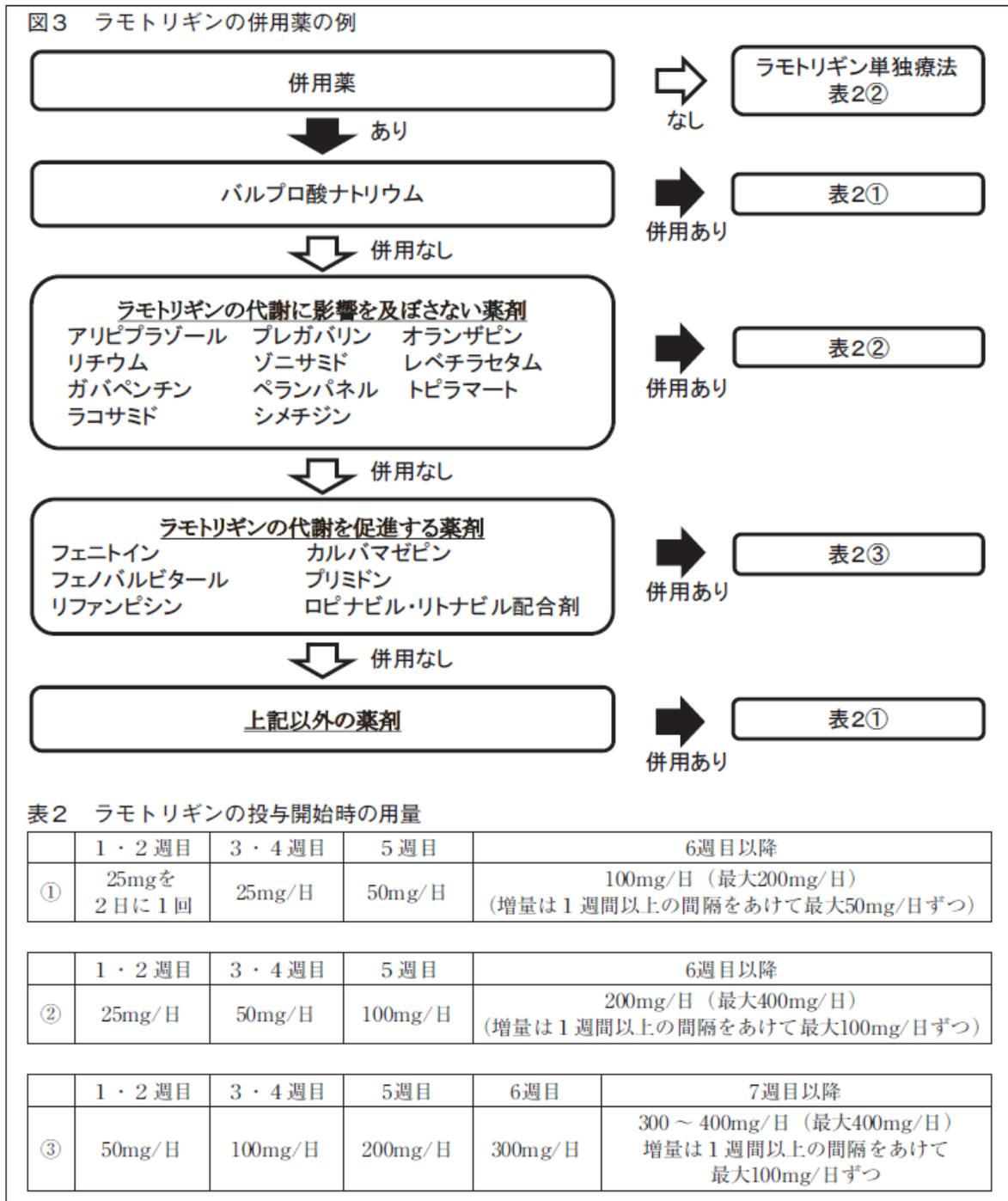
これらの不適正使用が理由で救済されなかった事例の多くは、投与開始時又は維持用量までの漸増時の用量が過量、あるいは増量時期を早めて投与されていました。

ラモトリギンの用法及び用量では、効能・効果や併用する薬剤により投与量や増量間隔が細かく規定されていますので、使用する際は、添付文書を十分に確認するようお願いします。

以下では、双極性障害における気分エピソードの再発・再燃抑制に用いる場合(成人)を例示しますが、添付

文書では、他の用法の場合も規定されています。

双極性障害における気分エピソードの再発・再燃抑制に用いる場合
ラミクタール錠添付文書2018年10月改訂より



(2) 必要な検査が実施されていない事例

医薬品の使用に当たり添付文書で規定された検査が未実施であった場合、使用方法が適正とは認められません。副作用を早期に発見し重篤化を回避するためには、適切な検査の実施と、検査の必要性を患者に理解していただけるように説明することが重要と考えられますので、医療関係者におかれましては、添付文書の記載事項を再度ご確認いただきますようお願いいたします。

<事例1> チアマゾールによる無顆粒球症の事例

40代女性。メルカゾール錠（チアマゾール）投与開始後、無顆粒球症が認められるまでの40日間、白血球分画を含む血液検査が実施していなかったため、適正使用とは認められませんでした。

メルカゾール錠の添付文書における記載状況（一部抜粋）

【警告】

重篤な無顆粒球症が主に投与開始後2ヶ月以内に発現し、死亡に至った症例も報告されている。少なくとも投与開始後2ヶ月間は、原則として2週に1回、それ以降も定期的に白血球分画を含めた血液検査を実施し、顆粒球の減少傾向等の異常が認められた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、一度投与を中止して投与を再開する場合にも同様に注意すること。

<事例2> エルデカルシトールによる高カルシウム血症及びこれに続発した急性腎障害の事例 80代女性。

エディロールカプセル（エルデカルシトール）の処方前医から引き継いで以降、約5ヶ月後に腎機能低下が認められた後も投与継続されており、さらにその後2ヶ月以内に血清カルシウム値が高値であることが判明するまで一度も測定していなかったため、適正使用とは認められませんでした。

エディロールカプセルの添付文書における記載状況（一部抜粋）

【重要な基本的注意】

本剤投与中は血清カルシウム値を定期的（3～6ヶ月に1回程度）に測定し、異常が認められた場合には直ちに休薬し、適切な処置を行うこと。腎機能障害、悪性腫瘍、原発性副甲状腺機能亢進症等の高カルシウム血症のおそれのある患者では、投与初期に頻回に血清カルシウム値を測定するなど、特に注意すること。

高カルシウム血症に関連する症状（倦怠感、いらいら感、嘔気、口渇感、食欲減退、意識レベルの低下等）の発現が認められた場合は、血清カルシウム値を測定するなどして慎重に経過観察を行うこと。

【重大な副作用】

急性腎不全（頻度不明）：血清カルシウム上昇を伴った急性腎不全があらわれることがあるので、血清カルシウム値及び腎機能を定期的に観察し、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(3) 「禁忌」に該当する患者に使用された事例

「禁忌」に該当する患者であるにもかかわらず医薬品を使用（継続）し、適正ではないとされた事例もあります。

医療関係者の皆様には、医薬品を使用中の患者の状態や、使用している医薬品の禁忌の対象を十分に考慮した上で、医薬品を適正に使用するようお願いいたします。

<事例> 慢性肝疾患及び腹水貯留が認められる患者にメトトレキサートを使用継続した事例

70代女性。メトトレキサート製剤の使用開始約10年経過後、腹部エコー検査で腹水貯留を、腹部CT検査等で肝硬変が疑われていたものの、その後2ヶ月以上メトトレキサートが使用継続されていました。メトトレキサートは「慢性肝疾患のある患者」及び「胸水、腹水等のある患者」への使用は禁忌であるため、適正使用とは認められませんでした。

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- 4) 慢性肝疾患のある患者〔副作用が強くあらわれるおそれがある〕
- 7) 胸水、腹水等のある患者〔胸水、腹水等に長期間貯留して毒性が増強されることがある〕

(4) 医師の指示によらず、自己判断で服用した事例

医師の処方により使用される医療用医薬品を、医師の指示に従わず自己判断で服用した場合、又は本人以外の家族又は知人に処方された医療用医薬品を服用した場合は、使用目的及び使用方法が適正とは認められません。

医療関係者の皆様には、患者が適切に医薬品を服用できるよう、投与日又は服薬条件及び服用量等について口頭でも具体的に指示するなど、確実な指導をお願いします。

<事例1> ロキソプロフェンナトリウム水和物による急性腎不全の事例

60代男性。以前医師から処方されたロキソニン錠（ロキソプロフェンナトリウム水和物）の残薬を自己判断にて服用したため、適正使用とは認められませんでした。

<事例2> カルバマゼピンによる薬剤性過敏症症候群（DIHS）の事例

60代女性。皮膚症状が出現し、テグレート錠（カルバマゼピン）の中止が指示されたにもかかわらず、全身に皮膚症状が拡大して緊急入院となるまで自己判断により使用を継続したため、適正使用とは認められませんでした。

(5) 副作用の既往歴のある患者に、同じ医薬品が投与された事例

過去の副作用歴を把握していたにもかかわらず、再度同じ医薬品が処方された中には、適正ではないとされた事例があります。

医療関係者の皆様には、患者のアレルギー歴、副作用歴又は他院での服用歴等を十分に考慮した上で、医薬品を適正に使用するようお願いします。

<事例> レボフロキサシンによる皮膚粘膜眼症候群（スティーヴンス・ジョンソン症候群）の事例

70代女性。レボフロキサシンによる皮疹の既往（アレルギー歴）についてカルテに記載されていたにもかかわらず、内容を確認せずに膀胱炎に対しレボフロキサシン錠（レボフロキサシン）が処方されたため、適正な使用とは認められませんでした。

医療関係者の皆様には、あらためて添付文書の記載を確認し、適正使用に努めるようお願いします。

医薬品の適正使用に関するお知らせ

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/properly-use-alert/0004.html>

6. 医薬品副作用被害救済制度に関する情報の入手先

本救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度の詳細については、PMDAのホームページ (<http://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0001.html>) に掲載されていますのでご参照ください。また、同ホームページには患者向け資料が用意されていますので、制度の普及にご活用ください。

請求に必要な書類は下記よりダウンロードでき、パソコン等で作成できます。

なお、パソコン等で作成した場合は、紙による提出と共に電子ファイルをCD等の電子媒体へコピーしたものを添付いただきますようご協力をお願いします。

<http://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0004.html>

診断書及び投薬・使用証明書の記載は医薬品の使用が適切であったのか等、判定を行う上で重要な情報となりますので、可能な限り具体的に記入してください。診断書の記載要領も掲載しておりますので、ご活用ください。

なお、以下に掲げる場合には救済給付の対象になりませんので、ご注意ください。

- ア. 法定予防接種を受けたことによるものである場合（予防接種法に基づく予防接種健康被害救済制度がある）。ただし、任意に予防接種を受けた場合は対象となります。
- イ. 製造販売業者など、他に損害賠償の責任を有する者が明らかな場合^{注6)}。
- ウ. 救命のためやむを得ず通常の使用量を超えて使用したことによる健康被害で、その発生があらかじめ認識されていた等の場合^{注7)}。
- エ. 使用目的・方法が適正と認められない場合。
（厚生労働大臣が承認した効能効果以外の目的で使用した場合や添付文書の使用上の注意に従わずに使用された場合など）
- オ. 対象除外医薬品等による健康被害の場合。
対象除外医薬品等^{注8)}：
 - ① がんその他の特殊疾病に使用されることが目的とされている医薬品であって、厚生労働大臣の指定するもの。（抗がん剤、免疫抑制剤など）
 - ② 人体に直接使用されないものや薬理作用のないもの等、副作用被害発現の可能性が考えられない医薬品。（殺虫剤、殺菌消毒剤、体外診断薬など）
- カ. 軽度な健康被害（入院を要すると認められる場合に必要程度の医療を受けていない場合等）や障害の程度が規定の等級に該当しない^{注9)} 場合。
- キ. 請求期限が経過している場合。
- ク. その他、厚生労働省の薬事・食品衛生審議会における、医学・薬学的判定において認められなかった場合。
 - ・ 疾病、障害等が医薬品等の副作用によるものとは考えがたいと判定された場合（医薬品等により発現したものとは認められないため）
 - ・ 提出された書類の不足等のため、因果関係、適正目的・適正使用がなされたか否かといった判定ができない場合（判定不能）

7. おわりに

医薬品等の使用に当たっては、添付文書で必要な注意喚起を十分に確認し、適正に使用するようお願いします。医薬品等の副作用によると疑われる健康被害が生じて、適正な使用でなかった場合、本救済制度による健康被害者の救済が行われないことがあります。一方、適応外使用の場合であっても、ガイドラインに記載されている

など医療現場で広く知られているものは救済対象となる場合もあります。

副作用等が発生した場合、また、副作用について相談を受けた場合、その健康被害が本救済制度の対象になると思われたときには、本救済制度を患者又は家族等に紹介していただくとともに、請求に必要な診断書等を作成していただきますよう、引き続き格段のご協力をお願いします。

本救済制度の詳細は、以下のホームページをご参照ください。

<https://www.pmda.go.jp/index.html>

本救済制度の相談窓口は以下のとおりです（生物由来製品感染等被害救済制度についても同様）。

・独立行政法人医薬品医療機器総合機構 救済制度相談窓口

電話番号：0120-149-931（フリーダイヤル）

受付時間：月～金（祝日・年末年始を除く）午前9時～午後5時

E-mail：kyufu@pmda.go.jp

注1) 「平成30年度医薬品副作用被害救済制度に関する認知度調査」による。

<https://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0023.html>

注2) 「平成30事業年度業務実績」（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）による。

<https://www.pmda.go.jp/files/000230172.pdf>

注3) 請求から支給・不支給決定までの事務処理期間のうち、医学・薬学的判断等のため、請求者又は医療機関等に対して追加・補足資料及び調査が必要とされ、事務処理を行うことができなかった期間等を除いたもの。

注4) 件数は請求者ベースであり、最初の請求時以降に再び同一の原因による請求があった場合も1件として計上する。

注5) ラミクタール錠（ラモトリギン）の重篤皮膚障害と用法・用量遵守、早期発見について

<https://www.pmda.go.jp/files/000145676.pdf>

注6) 「損害賠償の責任を有する者」とは、典型的には、変異した医薬品や異物が混入した医薬品等のいわゆる不良医薬品による事故の責任者等を指します。

注7) 発生した医薬品の副作用被害について社会通念上あらかじめ被害者の受忍が求められる場合。ここで想定されている受忍の典型例の構成要素は次のようなものです。

- ① 医薬品が救命救急の状況で使用されること
- ② 代替する治療方法がないこと
- ③ 医薬品が通常の使用量を超えて使用されること
- ④ 医薬品の副作用による健康被害の発生の可能性があらかじめ認識されていたこと
- ⑤ ④であらかじめ認識されていた医薬品の副作用による健康被害が発生したこと

個別の事例が受忍を求める場合に該当するか否かの判断はこの受忍の典型例に照らし、受忍を求めることについて、社会通念上これと同程度の妥当性が必要とされるものです。この場合、必ずしもここに上げた五つの要件のすべてを満たしていなくても他の状況、要因等も踏まえて、総合的な見地からこの典型例に準ずると認められるかどうか判断すべきものです。

注8) 対象除外医薬品等

<https://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0044.html>

注9) 障害の状態が、「日常生活の用を自分ですることができない程度の障害の状態（1級）」又は「日常生活に著しい制限を受ける程度の障害の状態（2級）」に当たらない。

医薬品副作用被害救済制度によるヒトパピローマウイルスワクチンに関する 救済の取組みについて

1. はじめに

平成27年9月17日に行われた、ヒトパピローマウイルスワクチン（以下「HPVワクチン」という。）に関する厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会及び薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会の合同会議での議論を踏まえ、医薬品副作用被害救済制度においては、HPVワクチン接種後に生じた症状について、健康被害を訴え請求された方に対して速やかに救済に係る審査を行うとともに、救済制度の周知に努めてまいりました。その結果、平成31年3月末までにHPVワクチン接種との因果関係が否定できないとして救済制度の対象となった方は、審査した計499人中、313人となっています。

また、平成22年11月26日から平成25年3月31日の期間に実施されていた「子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業」により接種を受けた方^{注)}については、救済の審査の結果、健康被害がHPV ワクチン接種との因果関係が否定できないとされ、例えば通院により治療を受けた場合など、入院治療を必要とする程度の医療に該当しない場合であっても、公益財団法人予防接種リサーチセンターにおいて医療費・医療手当の支援が受けられる可能性があります。

なお、当該事業による接種後に生じた健康被害で初めて医療費・医療手当の支援を受ける場合には、通院や入院といった医療の程度に関わらず、まず医薬品副作用被害救済制度への救済給付請求が必要となりますので、請求者の手続（診断書の作成等）にご協力いただきますようよろしくお願いいたします。

注) 平成22年11月26日から平成25年3月31日の期間中にHPVワクチンの接種を受けた中学校1年生（13歳相当）～高校1年生（16歳相当）の女子は対象の可能性がります。

http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekaku-kansenshou28/pdf/sesshu_youryou.pdf

厚生労働省では、今後とも患者の方々に寄り添いながら必要な支援を行うとともに、速やかに救済に関する審査を実施いたします。

2. 医薬品副作用被害救済制度による健康被害の救済の実績

HPVワクチンに関する医薬品副作用被害救済制度による健康被害の救済の実績（年度別推移）は下表のとおり報告されています^{注)}。

年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
請求件数	2件	10件	7件	25件	39件	152件
決定件数	0	5件	9件	8件	4件	75件
年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	計		
請求件数	334件	141件	86件	796件		
決定件数	314件	223件	111件	749件		

(PMDA：「平成30年度 事業年度業務実績」より)

注) 1件の請求の中で複数の種類の給付を請求されることがあります。

3. HPVワクチン等に係る医薬品副作用被害救済制度への救済給付請求に際して必要となる資料に関する留意事項について

厚生労働省は平成28年1月14日に救済給付請求に際して必要となる資料に関する留意事項に関する事務連絡を発出しました。以下、事務連絡を記載しますのでご確認ください。

1. 診断書について

- (1) 診断書の作成については、入院、通院を問わず、請求したい健康被害に係る医療に関するもののみでよく、また、受診した全ての医療機関に診断書の作成を依頼する必要はありません。
- (2) 診断書については、ワクチン接種との因果関係を判断するための情報、例えば、ワクチンの接種日、症状の発症までの経過に関する情報が重要であり、可能な範囲で記載されたものを提出することで差し支えありません。なお、診断書の作成を依頼した医療機関での治療以外の情報（例えば、症状がはっきりとせず複数の医療機関を受診した期間の診療に関する情報や、その受診のきっかけとなった症状など。）を含めても差し支えありません。

その際には、他の医療機関に関する情報が分かる資料（住所、電話番号、受診日、カルテ番号、担当医、受診のきっかけとなった症状等の情報。）を、医療機関ではなく請求する方が作成したものや、一部の情報のみのものでも差し支えありませんので、できるだけ添付くださいますようお願いください。

2. 投薬・使用証明書について

- (1) 診断書の作成を依頼した医師又は医療機関でワクチンを接種した場合には、投薬証明書は不要です。
- (2) 可能であれば、ワクチン接種前の予診票、又はその他参考になる資料（例えば検温結果、問診又は診察事項など）を添付いただくようお願いください。

平成28年1月14日付け厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課事務連絡「子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業」に基づく接種に係る医薬品副作用被害救済制度への救済給付請求に際して必要となる資料に関する留意事項について」より

(参考)

平成27年9月30日付け厚生労働省健康局長及び文部科学省スポーツ・青少年局長通知「ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種後に症状が生じた方に対する相談・支援体制の充実について」（健発0930第7号、27文科ス第419号）

http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekaku-kansenshou28/madoguchi/dl/151116_02.pdf

平成27年10月22日付け厚生労働省健康局健康課及び医薬・生活衛生局安全対策課事務連絡「子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業」に基づく接種に係る医薬品副作用被害救済制度の請求期限の周知について（依頼）」

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekaku-kansenshou28/dl/yobou151022-1.pdf>

平成27年12月1日付け厚生労働省健康局健康課事務連絡「子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業による健康被害の救済について（依頼）」

<https://www.pmda.go.jp/files/000208632.pdf>

平成28年1月14日付け厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課事務連絡「子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業」に基づく接種に係る医薬品副作用被害救済制度への救済給付請求に際して必要となる資料に関する留意事項について」

<https://www.pmda.go.jp/files/000209731.pdf>

平成28年1月15日付け厚生労働省医薬・生活衛生局総務課医薬品副作用被害対策室長及び安全対策課長通知「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が実施する健康被害救済制度に関する協力依頼について」

(薬生副0115第1号, 薬生安0115第1号)

<https://www.pmda.go.jp/files/000209915.pdf>

HPVワクチン副反応被害判定調査会の設置について

<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/0000117420.pdf>

3

重要な副作用等に関する情報

令和元年9月24日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意のうち重要な副作用等について、改訂内容等に関する情報をお知らせします。

1. バリシチニブ

[販売名] オルミエント錠2mg【院外】，同錠4mg【院外】（日本イーライリリー）

[薬効分類名] 他に分類されない代謝性医薬品

[効能又は効果] 既存治療で効果不十分な関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）

[重要な基本的注意]（新記載要領）

（削除）

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[副反応（重大な副反応）]

静脈血栓塞栓症

肺塞栓症及び深部静脈血栓症があらわれることがある。

〈参考〉

直近約1年10ヶ月（平成29年9月～令和元年6月）の副作用報告であって、因果関係が否定できないもの。

静脈血栓塞栓症関連症例 1例（うち死亡0例）

企業が推計した過去1年間の推定使用患者数：約4千人

販売開始：平成29年9月

2. オシメルチニブメシル酸塩

[販売名] タグリッソ錠40mg【院外・患限】，同錠80mg【院外】（アストラゼネカ）

[薬効分類名] その他の腫瘍用薬

[効能又は効果] EGFR遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[副反応（重大な副反応）]（旧記載要領）

中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN），皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群），多形紅斑：中毒性表皮壊死融解症，皮膚粘膜眼症候群，多形紅斑があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には，投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

[副反応（重大な副反応）]（新記載要領）

中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN），皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群），多形紅斑

〈参考〉

直近約3年2ヶ月（平成28年5月～令和元年6月）の副作用報告であつて，因果関係が否定できないもの。

中毒性表皮壊死融解症 0例

皮膚粘膜眼症候群 2例（うち死亡0例）

多形紅斑関連症例 3例（うち死亡0例）

企業が推計した過去1年間の推定使用患者数：約1万1千人

販売開始：平成28年5月

4

使用上の注意の改訂について (その307)

令和元年9月24日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意について、改訂内容、主な該当販売名等をお知らせします。

1. 他に分類されない代謝性医薬品

バリシチニブ

〔販売名〕オルミエント錠2mg【院外】，同錠4mg【院外】（日本イーライリリー）

〔重要な基本的注意〕（新記載要領）

（削除）

〔副作用（重要な副作用）〕

静脈血栓塞栓症

肺塞栓症及び深部静脈血栓症があらわれることがある。

2. その他の腫瘍用薬

オシメルチニブメシル酸塩

〔販売名〕タグリッソ錠40mg【院外・患限】，同錠80mg【院外】（アストラゼネカ）

〔副作用（重大な副作用）〕（旧記載要領）

中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN），皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群），多形紅斑：中毒性表皮壊死融解症，皮膚粘膜眼症候群，多形紅斑があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には，投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

〔副作用（重大な副作用）〕（新記載要領）

中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN），皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群），多形紅斑

3. 合成抗菌剤

メシル酸ガレノキサシン水和物

〔販売名〕ジェニナック錠200mg（富士フイルム富山化学）

〔副作用（重大な副作用）〕（旧記載要領）

末梢神経障害：末梢神経障害があらわれることがあるので，しびれ，筋力低下，痛み等の症状が認められた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。

アキレス腱炎，腱断裂等の腱障害：アキレス腱炎，腱断裂等の腱障害があらわれることがあるので，腱周辺の痛み，浮腫，発赤等の症状が認められた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。

4. 合成抗菌剤

シタフロキサシン水和物

〔販売名〕 グレースビット錠50mg（第一三共）

〔副作用（重大な副作用）〕（旧記載要領）

アキレス腱炎，腱断裂等の腱障害：アキレス腱炎，腱断裂等の腱障害があらわれることがあるので，腱周辺の痛み，浮腫，発赤等の症状が認められた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。

5. 合成抗菌剤

シプロフロキサシン

〔販売名〕 シプロフロキサシン点滴静注400mg/200mL「明治」（Meiji Seika ファルマ）

〔副作用（重大な副作用）〕（旧記載要領）

アキレス腱炎，腱断裂等の腱障害：アキレス腱炎，腱断裂等の腱障害があらわれることがあるので，腱周辺の痛み，浮腫，発赤等の症状が認められた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。なお，外国において，投与終了数ヵ月後にこれらの症状を発現した症例も報告されている。

6. 合成抗菌剤

トスフロキサシントシル酸塩水和物

〔販売名〕 オゼックス錠50mg，同細粒小児用15%【院外】（富士フイルム富山化学）

〔副作用（重大な副作用）〕（旧記載要領）

末梢神経障害：末梢神経障害があらわれることがあるので，しびれ，筋力低下，痛み等の症状が認められた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。

アキレス腱炎，腱断裂等の腱障害：アキレス腱炎，腱断裂等の腱障害があらわれることがあるので，腱周辺の痛み，浮腫，発赤等の症状が認められた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。

精神症状：幻覚，せん妄等の精神症状があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。

7. 合成抗菌剤

パズフロキサシンメシル酸塩

〔販売名〕 パシル点滴静注液500mg（富士フイルム富山化学）

〔副作用（重大な副作用）〕（旧記載要領）

アキレス腱炎，腱断裂等の腱障害：アキレス腱炎，腱断裂等の腱障害があらわれることがあるので，腱周辺の痛み，浮腫，発赤等の症状が認められた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。

8. 合成抗菌剤

モキシフロキサシン塩酸塩

〔販売名〕アベロックス錠400mg（バイエル薬品）

〔副作用（重大な副作用）〕（旧記載要領）

アキレス腱炎，腱断裂等の腱障害：アキレス腱炎，腱断裂等の腱障害があらわれることがあるので，腱周辺の痛み，浮腫，発赤等の症状が認められた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。なお，外国において，投与終了数ヵ月後にこれらの症状を発現した症例も報告されている。

9. 合成抗菌剤

レボフロキサシン水和物

〔販売名〕クラビット点滴静注バッグ500mg/100mL（第一三共），レボフロキサシン錠250mg「DSEP」（第一三共エスファ）

〔副作用（重大な副作用）〕（旧記載要領）

アキレス腱炎，腱断裂等の腱障害：アキレス腱炎，腱断裂等の腱障害があらわれることがあるので，腱周辺の痛み，浮腫，発赤等の症状が認められた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。臓器移植の既往のある患者であらわれやすい。

末梢神経障害：末梢神経障害があらわれることがあるので，しびれ，筋力低下，痛み等の症状が認められた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。

10. その他の生物学的製剤

トシリズマブ（遺伝子組換え）

〔販売名〕

① アクテムラ点滴静注用80mg【科限】，同点滴静注用200mg【科限】（中外製薬）

② アクテムラ皮下注162mgオートインジェクター【科限】（中外製薬）

〔副作用（重大な副作用）〕（旧記載要領）

肝機能障害：AST，ALT，ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害があらわれることがあるので，患者の状態を十分に観察し，異常が認められた場合には投与を中止するなどの適切な処置を行うこと。

〔肝機能障害患者〕

肝機能障害患者

トランスアミナーゼ値上昇に注意するなど観察を十分に行うこと。

〔副作用（重大な副作用）〕

肝機能障害

AST，ALT，ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害があらわれることがある。

【2】添付文書の改訂（旧記載要領）

薬効分類番号	商品名	①警告	②禁忌	③効能効果	④効能効果 （注意）	⑤用法・用量	⑥用法用量 （注意）	⑦原則禁忌	⑧慎重投与	⑨重要な基本的注意	⑩相互作用 （禁忌）	⑪相互作用 （注意）	⑫副作用	⑬重大な副作用	⑭高齢者投与	⑮妊産婦授乳婦投与	⑯小児投与	⑰過量投与	⑱適用上の注意	⑲薬物動態	⑳その他	改訂年月日
117	コンサータ錠18mg(科限・医師限), 27mg(科限・医師限)	○																				R1.11
232	タケキャブ錠10mg, 20mg													○								R1.10
399	ベンリスタ点滴静注用120mg(科限), 400mg(科限)								○	○				○							○	R1.10
399	ベンリスタ皮下注200mgオートインジェクター(科限)								○	○				○							○	R1.10
619	ボノサップバック400(1シート/日)(院外)													○								R1.10
619	ボノピオンバック(1シート/日)(院外)													○								R1.10
113 117	ラミクタール錠小児用2mg(院外), 小児用5mg(院外), 25mg, 100mg															○					○	R1.11
119	ロゼレム錠8mg												○									R1.10
121	ボブスカイン0.25%注シリンジ25mg/10mL																				○	R1.10
124	ギャバロン髄注0.005%1mL(患限・医師限), 0.05%20mL(患限・医師限), 0.2%5mL(患限・医師限)				○					○			○				○				○	R1.10
219	オプスミット錠10mg																				○	R1.10
333	リコモジュリン点滴静注用12800											○										R1.11
395	グルトバ注600万IU		○								○											R1.10
395	クリアクター静注用80万単位		○								○											R1.9
424	アブラキサ点滴静注用100mg(科限)						○						○									R1.9
429	テセントリク点滴静注1200mg(患限)				○		○						○	○							○	R1.9
429	アービタックス注射液100mg/ 20mL(科限)				○		○															R1.9
614	クラリスロマイシン錠50小児用「MEEK」, 200「MEEK」		○								○	○										R1.11
614	クラリスロマイシンDS10「MEEK」																				○	R1.11
625	プレバイミス点滴静注240mg(科限)																				○	R1.10

【2】添付文書の改訂（新記載要領）

薬効分類番号	商品名	1 警告	2 禁忌	3 組成・性状	4 効能効果	5 効能効果 （注意）	6 用法・用量	7 用法用量 （注意）	8 重要な基本的注意	9.1 合併症・既往歴等のある患者	9.2 腎機能障害患者	9.3 肝機能障害患者	9.4 生殖能を有する者	9.5 妊婦	9.6 授乳婦	9.7 小児等	9.8 高齢者	10.1 相互作用 （禁忌）	10.2 相互作用 （注意）	11.1 重大な副作用	11.2 その他の副作用	12 臨床検査結果に及ぼす影響	13 過量投与	14 適用上の注意	15 その他の注意	16 薬物動態	17 臨床成績	18 その他	改訂年月日
113 117	ラミクタール錠小児用2mg(院外)、小児用5mg(院外)、25mg、100mg														○					○									R1.11
219	キックリンカプセル250mg(患限)																			○									R1.11
243	テリボン皮下注用56.5μg(科限)																			○									R1.11

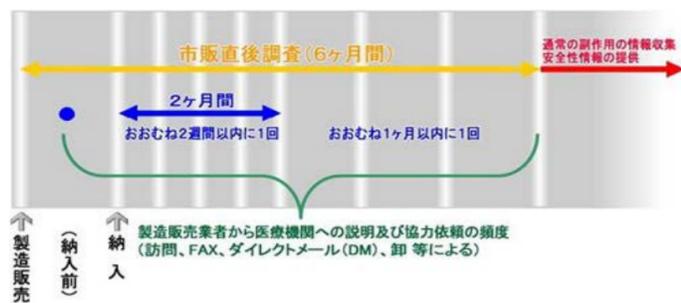
【3】市販直後調査対象品目(当院採用薬)

市販直後調査とは・・・

新医薬品が一旦販売開始されると、治験時に比べてその使用患者数が急激に増加するとともに、使用患者の状況も治験時に比べて多様化することから、治験段階では判明していなかった重篤な副作用等が発現することがあります。このように新医薬品の特性に応じ、販売開始から6ヵ月間について、特に注意深い使用を促し、重篤な副作用が発生した場合の情報収集体制を強化する市販直後調査は、市販後安全対策の中でも特に重要な制度です。

現在実施中の市販直後調査については下記の通りです。

副作用・感染症の報告については薬剤部医薬品情報管理室(内線6108)にご連絡ください。



商品名	会社名	一般名	調査開始日	備考
ザバクサ配合点滴静注用	MSD	セフトロザン硫酸塩 タゾバクタムナトリウム	令和元年6月25日	
インチュニブ錠1mg	塩野義製薬	グアンファシン塩酸塩	令和元年6月18日	効能 「成人期における注意欠陥/多動性障害 (AD/HD)」
ロミプレート皮下注250 μ g調製用	協和キリン	ロミプロスチム (遺伝子組換え)	令和元年6月18日	効能 「既存治療で効果不十分な再生不良性貧血」
アクテムラ点滴静注用80mg, 同点滴静注用200mg	中外製薬	トシリズマブ (遺伝子組換え)	令和元年6月12日	効能 「腫瘍特異的T細胞輸注療法に伴うサイトカイン放出症候群」
アセレンド注100 μ g	藤本製薬	亜セレン酸ナトリウム	令和元年6月6日	

※令和元年11月末現在 (医薬品医療機器安全性情報 No. 367参照)

【4】 Q&A 先発医薬品と後発医薬品の対応について

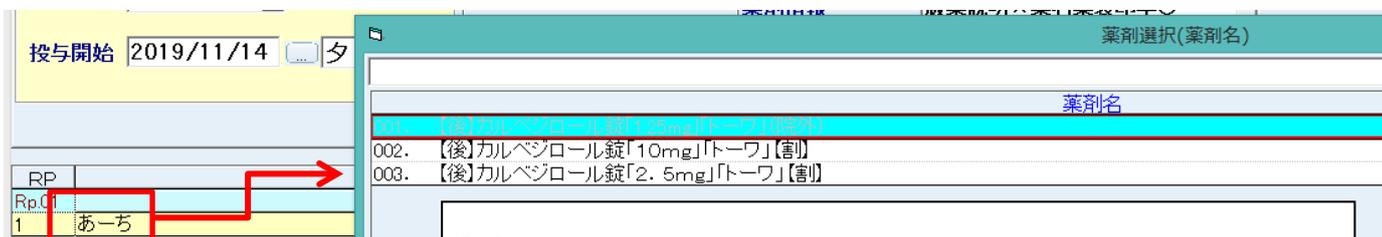
当院では、先発医薬品から後発医薬品へ採用の切り替えを定期的に行っております。後発医薬品へ切り替える際、以下3点について設定を変更し対応しております。下記に概要をまとめましたので、ご参照下さい。

- ①先発医薬品名（3文字以上入力が必要）を入力すると、対応する後発医薬品名（名称に【後】と記載）がリスト表示される（DI表示）
- ②後発医薬品の「薬剤情報」に先発医薬品名が表示される
- ③ポータルサイト「後発品のお知らせ」の項に先発医薬品・後発医薬品対応表を掲載

①先発医薬品名（3文字以上入力が必要）を入力すると、対応する後発医薬品名（名称に【後】と記載）がリスト表示される

【例】カルベジロール錠 2.5mg「トーワ」（後発医薬品）をオーダする場合

① 「アーチ（スト）」（先発医薬品）と入力



②先発医薬品（アーチスト錠 2.5mg）に対応する後発医薬品（【後】カルベジロール錠 2.5mg）がリスト表示される

※オーダ時には薬品名に間違いが無いか十分ご確認ください。

②「薬剤情報」による先発医薬品名の閲覧方法

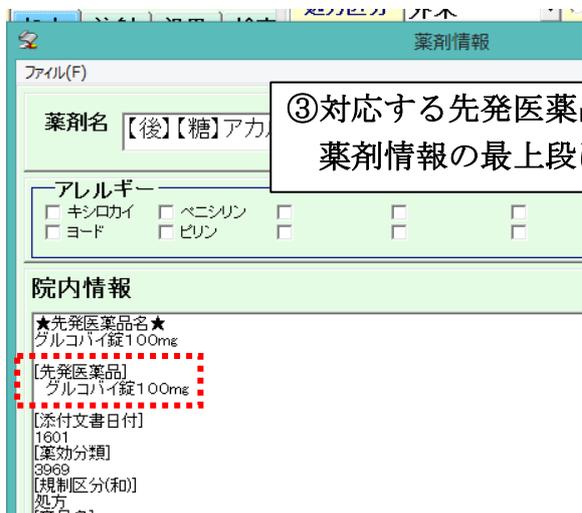
① オーダした薬品名で右クリック



② 「DI表示」を選択



③対応する先発医薬品が薬剤情報の最上段に表示される



◎ポータルサイト「後発品のお知らせ」の先発医薬品・後発医薬品対応表の閲覧方法

部門マニュアル	INFORMATION
★院内約束食事基準	院内対診お断り(11/12更新) new + +
・感染制御部マニュアル	病院機能評価
・医療安全管理マニュアル	救急患者受入に係る取り決め事項
・医療安全管理取り決め事項	薬剤部 INFORMATION
・RRS(ネイト・レスポンス・システム)運用手引	輸血部 INFORMATION
・医薬品安全使用のための業務手順書	病理部 INFORMATION
・医療機器安全使用のための業務手順書	検査部 INFORMATION new + +
・所在不明者情報シート	放射線部 INFORMATION
児童虐待対応マニュアル	内視鏡部 INFORMATION
DV・高齢者/障害者虐待等対応マニュアル	手術部 INFORMATION
材料部・物流センター	遺伝子診療室 INFORMATION
放射線部マニュアル	救命救急センター INFORMATION
内視鏡診療部マニュアル	リハビリテーション部INFORMATION
サービス・国際化推進委員会	感染制御部ニュース
患者サポート体制	医療安全管理部
診療記録記載マニュアル	臨床倫理委員会
インフォームド・コンセントの実施に関する細則	物流管理係 INFORMATION new + +
診療録の取扱いに関する手引	医事課 INFORMATION

① 『後発品のお知らせ』を選択

大 災	
医師のための診療基本方針(WORD)	血液浄化センター
死亡診断書(死体検案書)記入マニュアル	緩和ケアINFORMATION
クリニカルパス	後発品のお知らせ
DVTガイドライン	DPC包括対象外薬剤
がん治療連携医療機関名簿	医療機器安全管理



③ 『先発医薬品・後発医薬品対応表』が表示される

後発品のお知らせ

- 先発薬品・後発薬品対応表
- ↑ 先発薬品後発薬品対応表(先発50音順) **NEW**
- ↓ 先発薬品後発薬品対応表(後発50音順) **NEW**

・医薬品の取り扱い～第4版
・薬効分類番号及び薬効群表

・ご不明な点は、医薬品情報管理室(内線 6108)までご連絡ください。

②先発 50 音順と後発 50 音順から表を選択する

先発医薬品・後発医薬品対応表

対象医薬品、当院採用後発医薬品
(先発医薬品欄が「-」の場合は、対応する先発医薬品なし)

(2019年10月現在)

【内用薬】	先発医薬品	後発医薬品	一般名	単位規格
1	-	EPLカプセル 250mg	ロリエノホスファテジコリン	250mg
2	-	アーマメト0.05%ゼリー 25g	ボリスステルスルピシム酸カルシウム	20g
3	-	インクレミンシロップ5% 250mL	溶性ヒロリン酸第一級	5%
4	-	カロナール錠50%	アセトアミノフェン	50%
5	-	カロナール錠 200	アセトアミノフェン	200mg
6	-	カロナール錠 500	アセトアミノフェン	500mg
7	-	カロナールゼリー 40.498% 16.05g	ラクツロース	40.498%
8	-	グラニセロン内服ゼリー2mg(ケミファ)	グラニセロン塩酸塩	2mg
9	-	ジミダモール錠1.5mg(3G)	ジミダモール	11.5%
10	-	ニトロン舌下錠 0.3mg	ニトログリセリン	0.3mg
11	-	バイアスピリン錠 100mg	アスピリン	100mg
12	-	マールロックス腸用配合糖粉(1.2g/包)	乳糖水酸化アルミニウムゲル 水酸化マグネシウム	330mg
13	-	マウスバク錠 330mg	塩化マグネシウム	330mg
14	-	マルファ配合内服液 210mL	乳糖水酸化アルミニウムゲル 水酸化マグネシウム	-
15	-	メニレツ70%ゼリー 30g	イソソルビド	70%
16	-	モルベス錠 2%	モルヒネ硫酸塩水和物	2%
17	-	ワグス錠粒ゼリー一分包12g	ワグロース	12g
18	25mgアリナミンF糖衣錠	フルスルチアミン錠25mg(トワ)	フルスルチアミン塩酸塩	25mg
19	イトロロール錠20mg	一精糖イソソルビド錠20mg(サワイ)	一精糖イソソルビド	20mg
20	アトスOD錠15	セブチラクトンOD錠15mg(DSP)	セブチラクトン塩酸塩	15mg
21	アスピリンカプセル20	アプリンジン塩酸塩カプセル20mg(NP)	アプリンジン塩酸塩	20mg
22	アダラートCR錠20mg	ニフェジピンCR錠20mg(サワイ)	ニフェジピン	20mg
23	アダラートCR錠40mg	ニフェジピンCR錠40mg(サワイ)	ニフェジピン	40mg
24	アダラート錠10mg	ニフェジピン錠10mg(サワイ)	ニフェジピン	10mg
25	アダラートカプセル 5mg	ニフェジピンカプセル 5mg(サワイ)	ニフェジピン	5mg
26	アーチスト錠1.25mg	カルベジロール錠1.25mg(トワ)	カルベジロール	1.25mg
27	アーチスト錠2.5mg	カルベジロール錠2.5mg(トワ)	カルベジロール	2.5mg
28	アーチスト錠10mg	カルベジロール錠10mg(トワ)	カルベジロール	10mg
29	アドナ錠30mg	カルバゾクロムスルホンナトリウム錠30mg(日医工)	カルバゾクロムスルホンナトリウム水和物	30mg
30	アマリール錠0.5mg	グリゼリド錠0.5mg(三和)	グリゼリド	0.5mg
31	アマリール錠1mg	グリゼリド錠1mg(三和)	グリゼリド	1mg
32	アマリール錠5mg	グリゼリド錠5mg(三和)	グリゼリド	5mg
33	アムロジピンOD錠5mg	アムロジピンOD錠5mg(明治)	アムロジピンベシル塩酸塩	5mg
34	アリミデックス錠1mg	アナトロール錠1mg(SW)	アナトロール	1mg
35	アルダタム錠25mg	スレボクワン錠25mg(日医工)	スレボクワン	25mg
36	アレグラ錠30mg	フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg(SANIK)	フェキソフェナジン塩酸塩	30mg
37	アレグラ錠60mg	フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg(SANIK)	フェキソフェナジン塩酸塩	60mg
38	アレジオン錠20	エビナスタン塩酸塩錠20mg(ファイザー)	エビナスタン塩酸塩	20mg
39	アレロクワOD錠5	オロバクワン塩酸塩OD錠5mg(明治)	オロバクワン塩酸塩	5mg
40	アレロクワ錠0.5%	オロバクワン塩酸塩錠0.5%(トワ)	オロバクワン塩酸塩	0.5%
41	アロチノール塩酸塩錠10mg(DSP)	アロチノール塩酸塩錠10mg(サワイ)	アロチノール塩酸塩	10mg
42	アロチノール錠100mg	アロチノール塩酸塩錠100mg(日医工)	アロチノール塩酸塩	100mg
43	イオハミロン注300 61.24%100mL	イオハミロン注300 61.24%	イオハミロン	300注100mL
44	イオハミロン注300 61.24%50mL	イオハミロン注300 61.24%	イオハミロン	300注50mL
45	イオハミロン注370シリンジ 75.52%100mL	イオハミロン注370シリンジ100mL 75.52%	イオハミロン	370注100mL
46	イソソルビド錠10%	イソソルビド錠10%(明治)	イソソルビド	10%
47	イソソルビドシロップ70%	イソソルビド内用液70%(CEO)	イソソルビド	70%
48	イトラコナゾールカプセル60	イトラコナゾールカプセル60mg(SW)	イトラコナゾール	50mg
49	イトラコナゾール内用液1%	イトラコナゾール内用液1%(ファイザー)	イトラコナゾール	1%
50	イルベスタ錠100mg	イルベスタ錠100mg(日医工)	イルベスタ	100mg
51	インデラール錠10mg	プロプラノロール塩酸塩錠10mg(日医工)	プロプラノロール塩酸塩	10mg
52	ウチメリン錠5mg	リトリン塩酸塩錠5mg(あすか)	リトリン塩酸塩	5mg
53	ワルゾ錠100mg	ワルゾネオキソコール錠100mg(トワ)	ワルゾネオキソコール	100mg
54	エムスチルOD錠10mg	エムスチルOD錠10mg(CEO)	エムスチル	10mg
55	オキソコドン錠2.5mg	グリベンクラミド錠2.5mg(EMEC)	グリベンクラミド	2.5mg
56	オキソコドンTR錠5mg	オキソコドン徐放錠5mg(第一三共)	オキソコドン塩酸塩水和物	5mg
57	オキソコドンTR錠10mg	オキソコドン徐放錠10mg(第一三共)	オキソコドン塩酸塩水和物	10mg
58	オキソコドンTR錠20mg	オキソコドン徐放錠20mg(第一三共)	オキソコドン塩酸塩水和物	20mg
59	オシカプセル112.5mg	ブランカストカプセル112.5mg(日医工)	ブランカスト水和物	112.5mg
60	オンドライシロップ10%	ブランカストDS10%(日医工)	ブランカスト水和物	10%
61	ガスコンドロップ内服液2%	ガスコンドロップ内服液2%	ジメチルシメチン	2%

【5】インシデント事例からの注意喚起

令和元年（2019年）の院内インシデント報告事例の中から、医薬品を安全に使用するために注意すべき事例などを挙げています。

注射薬送付票兼返納票の記載変更について

先般、投与時に希釈が必要な薬剤を、希釈せずに原液で投与するというインシデントが発生致しました。薬剤によっては、原液で投与することにより、ショック等の重篤な副作用を起こすものがあります。また、薬剤の投与前に十分な確認が必要なものとして、ハイリスク薬があります。

今回、「ハイリスク薬」および「投与時に希釈が必要な薬剤」について、注射薬送付票兼返納票へその旨を記載するように設定を変更致しました（下図）。該当薬剤の投与にあたっては、十分ご留意下さい。

入院注射薬送付票兼返納票							1 / 1
区分	緊急		11月13日（水）		00003		
フリガナ	99900003	性別: 女	科	処方日時	2019.11.13 19:43		
患者氏名	★管理 開発用★	53歳10ヶ月	病棟	処方医	NEC 医師		
予定時間	Rp	注射薬名（規格・用法）	1回 施用量	手技経路 コメント	確認サイン	実施 サイン	
	01			点滴（メイン） 点滴注射（D I V）		請求 本数	
		【後】アスバラギン酸カリウム注10mEqキッド7ルネ	1 mL	ハイリスク	123456789 0123456789 10123	返納 本数	
1回目				1日 1回		1	
- 以下余白 -							

ハイ : ハイリスク薬、 **希釈** : 希釈が必要な薬剤

【参考：ハイリスク薬一覧と希釈が必要な薬剤一覧の閲覧方法】

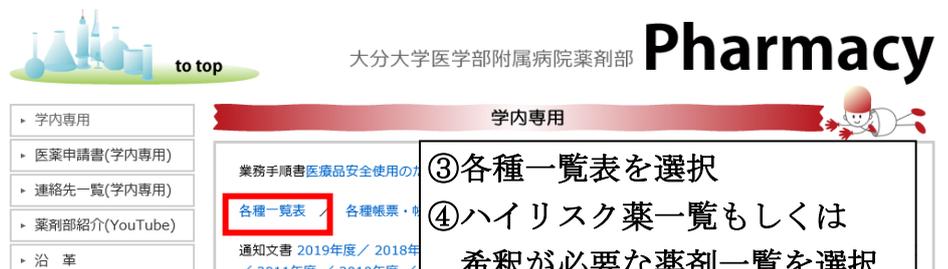
INFORMATION	
院内対診お断り(11/12 更新) <small>new</small>	
病院機能評価	
救急患者受入に係る取り決め事項	
薬剤部 INFORMATION	
輸血部 INFORMATION	
病理部 INFORMATION	
内視鏡部 INFORMATION	
手術部 INFORMATION	
遺伝子診療室 INFORMATION	
救命救急センター INFORMATION	
リハビリテーション部 INFORMATION	
感染制御部 ニュース	

①薬剤部 INFORMATION を選択



大分大学医学部附属病院薬剤部 Pharmacy

②学内専用を選択



大分大学医学部附属病院薬剤部 Pharmacy

③各種一覧表を選択

④ハイリスク薬一覧もしくは希釈が必要な薬剤一覧を選択