

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4年11月30日



No.353

目次



【1】 医薬品・医療機器等安全性情報 No.396	P 1
1. 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について	
2. ペマフィブラートの「使用上の注意」の改訂について	
3. 重要な副作用等に関する情報	
4. 使用上の注意の改訂について(その336)	
【2】 添付文書改訂情報	P21
【3】 市販直後調査対象品目(当院採用薬)	P23
【4】 医薬品リスク管理計画(RMP)新規掲載・更新品目(当院採用薬)	P24
【5】 Q&A 出荷調整・停止となっている当院採用薬について	P25
【6】 インシデント事例からの注意喚起	P30



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.396

*詳細は PMDA（医薬品医療機器総合機構） <https://www.pmda.go.jp/files/000248806.pdf>

1

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について

1. はじめに

「医薬品副作用被害救済制度」1（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。

なお、新型コロナワクチン等の予防接種法に基づく予防接種を受けたことによる健康被害については、本救済制度の対象ではなく、予防接種健康被害救済制度の対象となります。ただし、任意に予防接種を受けた場合は本救済制度の対象となります。

本救済制度では、昭和55年の制度創設から令和3年度末までに27,609件の支給決定がなされています。副作用により健康被害を受けた方々は、本救済制度に関する情報を医師や薬剤師等の医療関係者から入手されることが多くなっています。医療関係者の皆様には、本救済制度に関する情報提供や請求に必要な診断書等の作成にご協力をお願いいたします。

2. 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いずれも本救済制度の対象となりますが、抗がん剤や免疫抑制剤等、本救済制度から除外されているものがあります。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。

[救済給付の種類と給付額（令和4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34,900 ～ 36,900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2,804,400円，2級：年額2,244,000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877,200円，2級：年額702,000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（年額2,452,800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（7,358,400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（212,000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。

3. 本救済制度に関する認知度

本救済制度について、令和3年度の調査によると一般国民における本救済制度の認知率は「知っている」10.2%、「聞いたことがある」23.6%、計33.8%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

す。一方、医療関係者における認知率は「知っている」62.4%、「聞いたことがある」20.2%、合計82.6%であり、職種別では、医師が92.5%、薬剤師が97.0%、看護師が59.9%、歯科医師が84.2%となっています。制度を認知している医療関係者のうち、請求手続きに関わったことがある人の割合は、全体で13.6%、医師が16.9%、薬剤師が16.0%、看護師が5.7%、歯科医師が13.5%となっています。^{注-1)}

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、令和3年度における回答は、医師478件（32.6%）、その他（インターネット）288件（19.6%）、薬剤師172件（11.7%）の順（重複回答あり）となりました。^{注-2)}

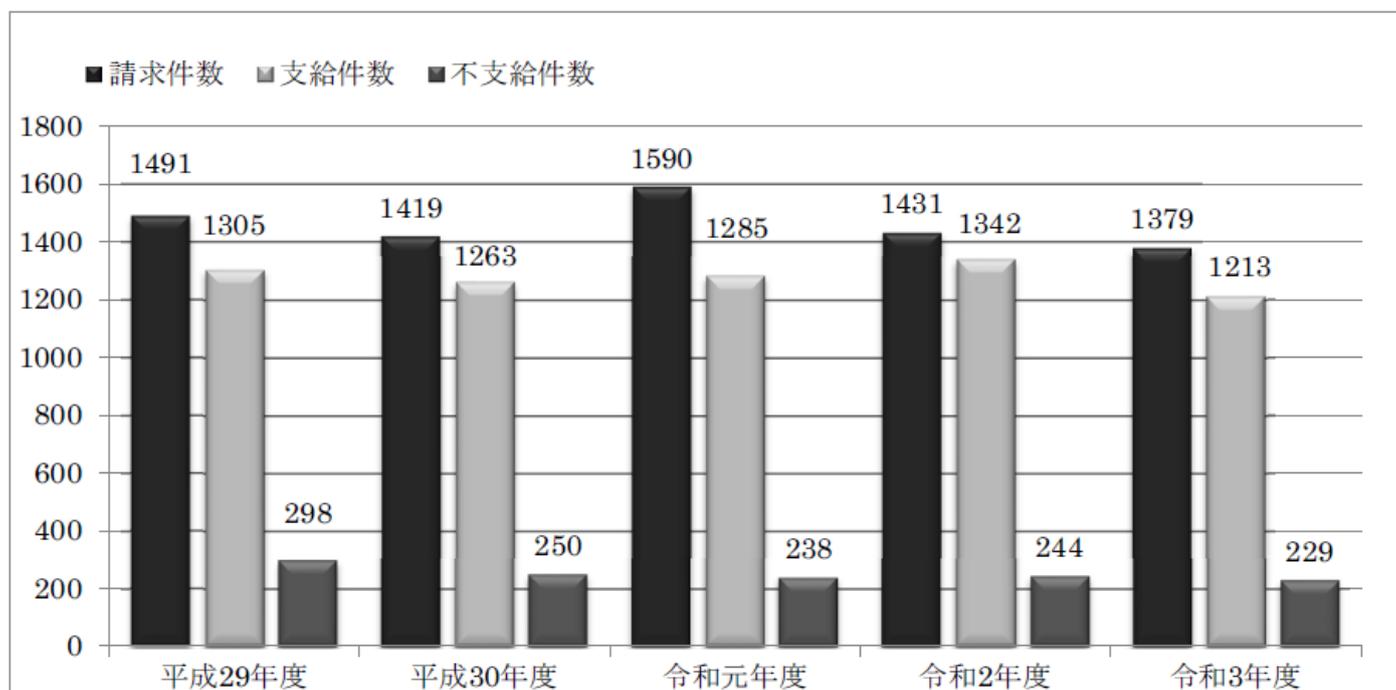
ただし、併用する場合にはリオングアトの通常の開始用量より低用量（1回0.5mg 1日3回）からの開始又は必要に応じた減量の考慮を行うことについて注意喚起を行うこととされました。

4. 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29年度から令和3年度までの年次推移は図1のとおりとなっており、令和3年度の請求件数は1,379件、支給件数は1,213件、不支給件数は229件でした。平成29年度から令和3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。）が請求を受理してから決定を請求者に通知するまでの標準的事務処理期間^{注-3)}は6ヶ月以内であり、支給・不支給等を決定した件数のうち60%以上について達成することを目標としております。令和3年度の実績は、83.2%と60%を大幅に上回る過去最高の結果でした。

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29年度～令和3年度）

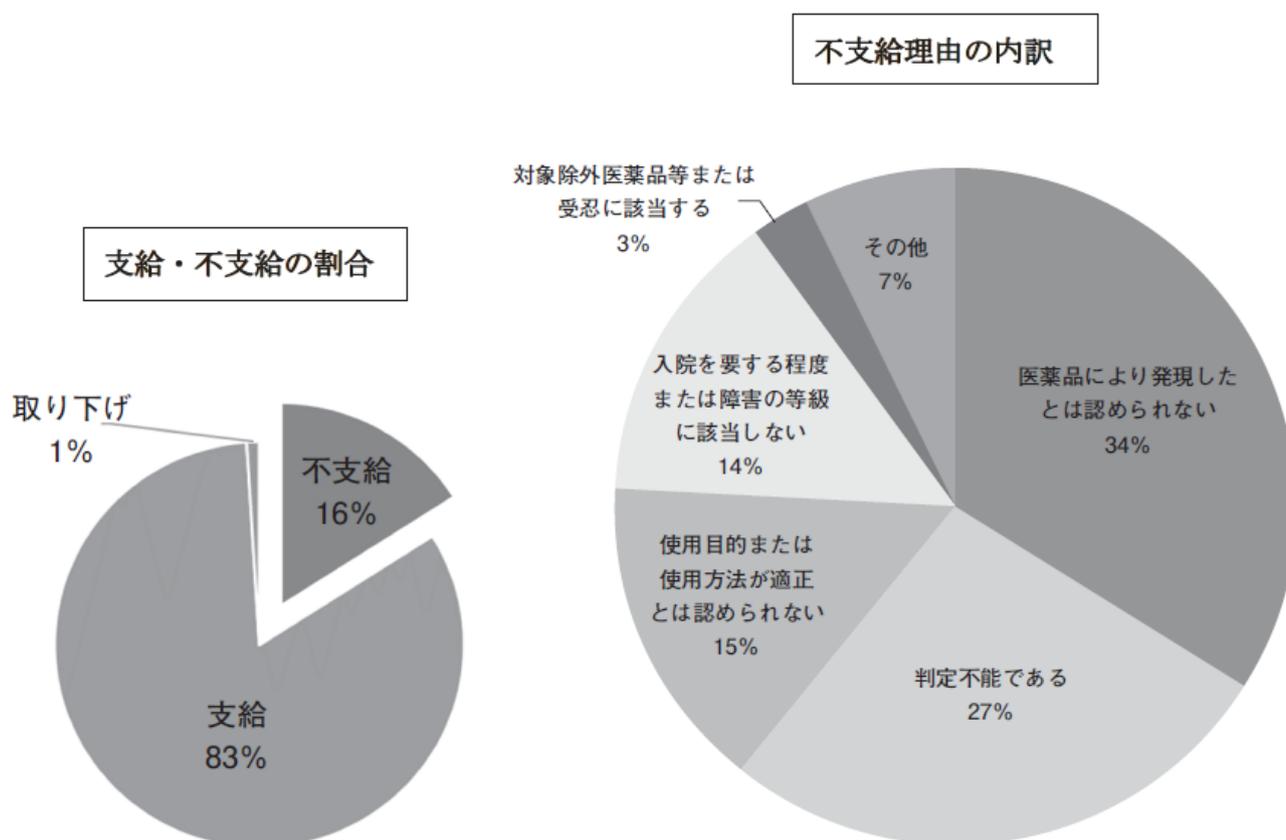


（グラフの説明）

※ 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29年度～令和3年度）



5. 救済給付が認められた/認められなかった事例について

5-1. 救済給付が認められた事例

<事例1> インフルエンザワクチンにより血小板減少性紫斑病が生じ、医療手当が給付された事例

10歳未満男性。インフルエンザHAワクチン「生研」接種後、血小板減少性紫斑病を生じて、入院加療を行い、医療手当が支給された。

<事例2> テルミサルタンにより劇症肝炎が生じ、医療費・医療手当・遺族年金・葬祭料が給付された事例

60代男性。テルミサルタン錠40mg「日医工」を使用後、劇症肝炎を生じて入院加療を行い、その後死亡に至り、医療費・医療手当・遺族年金・葬祭料が支給された。

<事例3> ノルエチステロン・エチニルエストラジオールにより脳梗塞を発症して障害の状態となり、医療費・医療手当・障害年金が給付された事例 40代女性。ルナベル配合錠ULD（ノルエチステロン・エチニルエストラジオール）を使用後、脳梗

塞を発症して入院加療を行い、それに続発した肢体機能障害・高次脳機能障害となり、医療費・医療手当・障害年金が支給された。

<事例4> 一般用医薬品によりアナフィラキシーが生じ、医療費・医療手当が給付された事例

50代男性。バファリンAを使用後、アナフィラキシーを生じて入院加療を行い、医療費・医療手当が支給された。

5-2. 救済給付が認められなかった事例（医薬品の使用方法等が適正と認められなかった事例）

平成29年度から令和3年度までの不支給件数1,259件^{註4)}のうち、その15%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）。使用方法等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。

ここでは、救済給付が認められなかった事例のうち、直近1年余りにおいて使用方法等が適正と認められなかった具体的な事例を紹介します。

表1 医薬品の使用方法等が適正と認められなかった事例数（平成29年度～令和3年度）

原因医薬品名	平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度	計(件)
ラモトリギン	9	12	15	8	5	49
チアマゾール	1	3	2	4	2	12
メトトレキサート	1	1	4	5	1	12
炭酸リチウム	0	1	3	0	3	7
ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン	0	0	1	2	4	7
ロキソプロフェンナトリウム	1	2	1	0	3	7
その他	16	25	20	16	19	96
計(件)	28	44	46	35	37	190

(1) 承認された用法及び用量を遵守せずに使用された事例

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、電子化された添付文書（以下「電子添文」という。）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1>ラモトリギンによる多形紅斑型薬疹の事例（漸増時期）

40代女性。ラモトリギン錠25mg「JG」を双極性障害における気分エピソードの再発に対して、バルプロ酸ナトリウムを併用する処方において、隔日25mgで開始されていたが、7日後に1日25mgに増量され、さらに7日後に1日50mgに増量されたため、適正使用とは認められなかった。

<事例2>ラモトリギンによる多形紅斑型薬疹の事例（投与開始時・漸増時期）

60代女性。ラミクタール錠を双極性障害に用い、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、初回から1日50mgで開始され、さらに7日後に1日100mgに増量されたことから、適正使用とは認められなかった。

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、漸増時期などの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)}を発出し、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、未だに後を絶たず、令和元年10月にPMDAより医薬品の適正使用のお願い^{注-6)}の発出を行い、再度注意喚起しています。

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、効能又は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。以下では、先発医薬品（ラミクタール錠）の電子添文に記載されている「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」の成人の例を示します。他の用法及び用量も含め、使用に際しては、最新の電子添文を十分に確認するようにお願いします。

本剤と併用する薬剤の種類	併用療法			(1) 単剤療法の場合
	(2) バルプロ酸ナトリウムを併用する場合	(3) バルプロ酸ナトリウムを併用しない場合 ^{注1)}		
		(3) -i) 本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤 ^{注2)} を併用する場合	(3) -ii) (3) -i) 以外の薬剤 ^{注3)} を併用する場合	
1・2週目	25mgを隔日投与	50mg/日 (1日1回投与)	25mg/日 (1日1回投与)	
3・4週目	25mg/日 (1日1回投与)	100mg/日 (1日2回に分割して投与)	50mg/日 (1日1回又は2回に分割して投与)	
5週目	50mg/日 (1日1回又は2回に分割して投与)	200mg/日 (1日2回に分割して投与)	100mg/日 (1日1回又は2回に分割して投与)	
6週目以降	100mg/日 (最大200mg/日) (1日1回又は2回に分割して投与) (増量は1週間以上の間隔をあけて最大50mg/日ずつ)	6週目 300mg/日 7週目以降300～400mg/日 (最大400mg/日) (1日2回に分割して投与) (増量は1週間以上の間隔をあけて最大100mg/日ずつ)	200mg/日 (最大400mg/日) (1日1回又は2回に分割して投与) (増量は1週間以上の間隔をあけて最大100mg/日ずつ)	

本剤は主としてグルクロン酸転移酵素で代謝される。

注1) 本剤のグルクロン酸抱合に対する影響が明らかでない薬剤による併用療法では、バルプロ酸ナトリウムを併用する場合の用法及び用量に従うこと。

注2) 本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤：

フェニトイン、カルバマゼピン、フェノバルビタール、プリミドン、リファンピシン、ロピナビル・リトナビル配合剤

注3) 本剤のグルクロン酸抱合に対し影響を及ぼさない薬剤：

アリピプラゾール、オランザピン、ゾニサミド、ガバペンチン、シメチジン、トピラマート、プレガバリン、リチウム、レベチラセタム、ペランパネル、ラコサミド

(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電子添文で規定された検査が未実施であった場合、使用方法が適正と認められない場合があります。

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、電子添文の記載事項を再度ご確認くださいませうお願いします。

<事例1>チアマゾールによる無顆粒球症の事例

30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27日間、白血球分画を含む血液検査が実施されていなかったため、適正使用とは認められなかった。

メルカゾール錠の電子添文（2022年6月改訂）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か月以内に発現し、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か月間は、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>サラゾスルファピリジンによる汎血球減少症の事例

70代女性。サラゾスルファピリジン錠500mg「タイヨー」投与開始後、汎血球減少症が認められるまでの43日間、白血球分画を含む血液検査が実施されていなかったため、適正使用とは認められなかった。

サラゾスルファピリジン錠500mg「タイヨー」の電子添文（2020年5月改訂）における記載状況（一部抜粋）

【重要な基本的注意】

本剤投与開始前には、必ず血液学的検査（白血球分画を含む血液像）、肝機能検査及び腎機能検査を実施すること。

投与中は臨床症状を十分観察するとともに、定期的に（原則として、投与開始後最初の3か月間は2週間に1回、次の3か月間は4週間に1回、その後は3か月ごとに1回）、血液学的検査及び肝機能検査を行うこと。また、腎機能検査についても定期的に行うこと。

<事例3>炭酸リチウムによるリチウム中毒の事例

50代男性。炭酸リチウム錠200mg「フジナガ」投与開始後、炭酸リチウム錠の1日使用量が600mgから800mgに増量されたにも関わらず、増量から約8か月後にリチウム中毒が認められるまで、血清リチウム濃度が測定されていなかったため、適正使用とは認められなかった。

炭酸リチウム錠200mg「フジナガ」の電子添文（2021年8月改訂）における記載状況（一部抜粋）

【用法及び用量に関連する使用上の注意】

過量投与による中毒を起こすことがあるので、投与初期又は用量を増量したときには維持量が決まるまでは1週間に1回をめぐりに、維持量の投与中には2～3か月に1回をめぐりに、血清リチウム濃度の測定結果に基づきトラフ値を評価しながら使用すること。なお、血清リチウム濃度を上昇させる要因（食事及び水分摂取量不足、脱水を起こしやすい状態、非ステロイド性消炎鎮痛剤等の血中濃度上昇を起こす可能性がある薬剤の併用等）や中毒の初期症状が認められる場合には、血清リチウム濃度を測定すること。

(3) 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や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、服薬条件、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>ダイフェン配合錠による多形紅斑型薬疹の事例

10代男性。ダイフェン配合錠（スルファメトキサゾール・トリメトプリム）を服用中に紅斑が出現したた

め、医師がダイフェン配合錠による副作用を疑い服用中止の指示が出ていたが、その後、残薬を医師の指示によらない自己判断にて服用したため、適正使用とは認められなかった。

(4) 「禁忌」に該当する患者に使用された事例

過去に副作用を起こしたために、禁忌に該当することになった患者に、再度同じ医薬品が処方されたため、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>アレルギーの既往のある患者にサワシリンカプセルを使用した事例

30代男性。ヘリコバクター・ピロリ除菌の目的でサワシリンカプセル（アモキシシリン）が使用された。使用開始時のカルテにサワシリンによるアレルギー性皮膚炎（蕁麻疹）の既往が記載されていたにも関わらず、処方され、約5日後に前胸部、背部、両大腿部に蕁麻疹を認めていることから、適正な使用とは認められなかった。

サワシリンカプセルの電子添文（2021年11月改訂）における記載状況（一部抜粋）

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

医療関係者の皆様には、あらためて電子添文の記載を確認し、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/0003.html>

6. 本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（<https://www.pmda.go.jp/relief-services/index.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材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。

<https://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、ご留意ください。

- ① 予防接種法に基づく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。
- ② 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-7)}
- ③ 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-8)}

- ④ 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電子添文の使用上の注意に従わずに使用された場合など）
- ⑤ 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-9)}：
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）
- ⑥ 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-10)} 場合。
- ⑦ 請求期限が経過している場合。
- ⑧ 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、電子添文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いたします。医薬品等の副作用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、本救済制度による救済が行われないことがあります。また、医薬品の使用目的についても、ガイドラインに記載されているなど一定のエビデンスに基づき医療現場で広く行われている場合を除き、適応外使用は救済の対象外となります。

また、平成26年6月からは医療関係者からの副作用報告用紙である「医薬品安全性情報報告書」様式に健康被害救済制度に関する欄を設け、この制度に関して「患者が請求予定」、「患者に紹介済み」等の選択肢を追記しています。副作用報告の際には、患者への本救済制度の紹介を検討していただきますようよろしくお願いいたします。

医療関係者におかれましては、医薬品等による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) 「令和3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) 「令和4年度救済業務委員会」（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/about-pmda/advisory-council-information/relief-services/0055.html>

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) ラモトリギンの重篤皮膚障害と用法・用量の遵守について
<https://www.pmda.go.jp/files/000231981.pdf>
- 注-7) 「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-8) 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。
① 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。
② 医薬品が救命救急の状況で使用されること
③ 代替する治療方法がないこと
④ 医薬品が通常の使用量を超えて使用されること
⑤ 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
⑥ 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
⑦ 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-9) 対象除外医薬品等
<https://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0044.html>
- 注-10) 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、令和4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536人中、319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あります。

http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-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	平成28年度
請求件数	2件	10件	7件	25件	39件	152件	334件
決定件数	0	5件	9件	8件	4件	75件	314件
年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度	計	
請求件数	141件	86件	59件	34件	20件	909件	
決定件数	223件	111件	75件	49件	29件	902件	

（PMDA：「令和3事業年度業務実績」<https://www.pmda.go.jp/about-pmda/annual-reports/0001.html>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。また、1人の請求者が継続的に請求される場合があります。

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發出しています。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ご協力ください。

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ご依頼ください。

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>

2

ペマフィブラートの 「使用上の注意」の改訂について

1. はじめに

ペマフィブラート（販売名：パルモディア錠0.1mg）は、トリグリセライド（TG）低下作用等を有するPPAR α アゴニストであり、「高脂血症（家族性を含む）」を効能・効果として本邦で製造販売承認されており、現時点で海外では製造販売されていません。また、「血清クレアチニン値が2.5mg/dL以上又はクレアチンクリアランスが40mL/min未満の腎機能障害のある患者」への投与は禁忌と設定されていました。

今般、令和4年9月27日に開催された令和4年度第13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（以下、「安全対策調査会」という。）における審議等を踏まえ、本剤の禁忌等に係る記載について見直しを行いましたので、その内容を紹介します。

2. 経緯

フェノフィブラート、ベザフィブラートといった他の既存のフィブラート系薬剤は腎排泄である一方で、ペマフィブラートは肝臓で代謝され、主に胆汁中に排泄されるといった薬物動態プロファイルを有することが知られていますが、ペマフィブラートの承認審査においては、

- ・ 腎機能障害被験者では、正常腎機能被験者と比較して曝露量の上昇が認められたこと
 - ・ 国内臨床試験において、本剤投与時に腎機能障害や筋肉痛等の有害事象が報告されており、腎機能障害患者では、横紋筋融解症に関連する有害事象の発現割合は、全体集団と比較して高値であったこと
- 等を踏まえ、既存のフィブラート系薬剤と同様の注意喚起を行うことが適切であるとされました。

その後、一般社団法人日本動脈硬化学会（以下、「同学会」という。）からの要望も踏まえ、ペマフィブラートの製造販売業者により、腎機能障害患者を対象とし、組入れ基準における腎機能の指標をeGFRにより設定した製造販売後臨床試験（以下、「本試験」という。）が実施され、今般、製造販売業者より独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「機構」という。）に対して、本試験結果等に基づく医薬品添付文書改訂相談（以下、「改訂相談」という。）がなされました。

また、2022年8月に、同学会より厚生労働省に対し、新たに得られた臨床試験の知見を踏まえ、ペマフィブラートの腎機能障害患者に対する禁忌等に係る記載を削除することを求める要望書が提出されました。これらのことから、当該注意喚起の見直しについて安全対策調査会において検討を行いました。

3. 改訂相談結果

改訂相談において、機構は、以下のとおり判断しています。

「本試験において、高度腎機能障害患者でのペマフィブラートの曝露量が腎機能障害の程度がより軽い患者と比較して高くはないことが確認されたこと（※1の『2.1 薬物動態の成績』）、並びに本試験及び本剤の製造販売後における横紋筋融解症に関連する有害事象の発現状況（※1の『2.2 安全性の成績』及び『3 製造販売後の安全性情報』）から、高度腎機能障害患者への投与を禁忌のままとし、しないことが妥当と考える。

したがって、『血清クレアチニン値が2.5mg/dL以上又はクレアチンクリアランスが40mL/min未満の腎機能障害のある患者』を禁忌から削除することを含め、※2のとおり本剤の添付文書を改訂することは受入れ可能である。

ただし、高度腎機能障害患者に対する本剤の投与経験は限られていることから、添付文書改訂後も高度腎機能障害と横紋筋融解症に関連する副作用の関係について情報収集し、安全性定期報告において、当該内容を報告する必要があると考える。」

(※1) 令和4年度13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（令和4年9月27日開催）資料3-2 別添1「パルモディア錠0.1mgの添付文書改訂相談について（興和株式会社）」

(※2) 令和4年度13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（令和4年9月27日開催）資料3-2 別添2「新旧対照表」

4. 安全対策調査会での検討内容について

当該改訂相談の結果を踏まえ、製造販売業者の改訂相談における提案のとおり、ペマフィブラートについて、以下の内容について改訂を行って差し支えないと判断されました。

- ・ 「血清クレアチニン値が2.5mg/dL以上又はクレアチンクリアランスが40mL/min未満の腎機能障害のある患者」を「禁忌」の項から削除する。
- ・ 当該高度腎機能障害患者を「慎重投与」に設定するとともに、「用法・用量に関連する使用上の注意」において、同対象について、「最大用量は1日0.2mgまでとする」旨の注意喚起を行う。なお、腎機能障害の指標をeGFRで設定し、高度腎機能障害患者については、本臨床試験における組入れ基準を踏まえ、eGFRが30mL/min/1.73m²未満の患者とする。

5. おわりに

医療関係者の皆様におかれましては、今回の改訂の趣旨をご理解いただき、ペマフィブラートを使用する際には、電子化された添付文書をよく御確認の上、慎重にご判断いただくとともに、引き続き、本剤の適正使用に御協力をお願いいたします。

【参考】

- ・ 令和4年度13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（令和4年9月27日開催）資料3-1～3-4

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_28092.html

- ・ 「使用上の注意」の改訂について（令和4年10月12日付け薬生安発1012第3号）

<https://www.pmda.go.jp/files/000248516.pdf>

3

重要な副作用等に関する情報

令和4年10月12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、改訂内容を紹介します。

1. メトトレキサート

〔販売名〕

- ①リウマトレックスカプセル2mg（ファイザー）メトトレキサート錠2mg「あゆみ」（あゆみ製薬）
- ②メソトレキサート錠2.5mg（ファイザー）
- ③メソトレキサート点滴静注液200mg, 1000mg（ファイザー）
- ④注射用メソトレキサート5mg（ファイザー）
- ⑤注射用メソトレキサート50mg（ファイザー）

〔薬効分類名〕 他に分類されない代謝性医薬品，代謝拮抗剤

〔効能又は効果〕

- ① ○関節リウマチ，○局所療法で効果不十分な尋常性乾癬，○関節症性乾癬，膿疱性乾癬，乾癬性紅皮症，○関節症状を伴う若年性特発性関節炎
- ② 下記疾患の自覚的並びに他覚的症状の緩解
○急性白血病，○絨毛性疾患（絨毛癌，破壊胞状奇胎，胞状奇胎），○慢性リンパ性白血病，○慢性骨髄性白血病
- ③ メトトレキサート・ロイコボリン救援療法：
○肉腫（骨肉腫，軟部肉腫等），○急性白血病の中樞神経系及び睾丸への浸潤に対する寛解，○悪性リンパ腫の中樞神経系への浸潤に対する寛解
- ④ 〈メトトレキサート通常療法〉
下記疾患の自覚的並びに他覚的症状の緩解
○急性白血病，○慢性リンパ性白血病，○慢性骨髄性白血病，○絨毛性疾患（絨毛癌，破壊胞状奇胎，胞状奇胎）
〈CMF療法〉
○乳癌
〈M-VAC療法〉
○尿路上皮癌
- ⑤ 〈メトトレキサート通常療法〉
下記疾患の自覚的並びに他覚的症状の緩解
○急性白血病，○慢性リンパ性白血病，○慢性骨髄性白血病，○絨毛性疾患（絨毛癌，破壊胞状奇胎，胞状奇胎）
〈CMF療法〉
○乳癌

〈メトトレキサート・ホリナート救援療法〉

○肉腫（骨肉腫，軟部肉腫等），○急性白血病の中樞神経系及び睾丸への浸潤に対する寛解，○悪性リンパ腫の中樞神経系への浸潤に対する寛解

〈メトトレキサート・フルオロウラシル交代療法〉

○胃癌に対するフルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強

〈M-VAC療法〉

○尿路上皮癌

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

（旧記載要領）

[副作用（重大な副作用）]（新設）

進行性多巣性白質脳症（PML）：

進行性多巣性白質脳症（PML）があらわれることがあるので，本剤投与中及び投与終了後は患者の状態を十分に観察すること。意識障害，認知機能障害，麻痺症状（片麻痺，四肢麻痺），構音障害，失語等の症状があらわれた場合は，MRIによる画像診断及び脳脊髄液検査を行うとともに，投与を中止し，適切な処置を行うこと。

（新記載要領）

11. 副作用

11.1 重大な副作用（新設）

進行性多巣性白質脳症（PML）

本剤投与中及び投与終了後は患者の状態を十分に観察すること。意識障害，認知機能障害，麻痺症状（片麻痺，四肢麻痺），構音障害，失語等の症状があらわれた場合は，MRIによる画像診断及び脳脊髄液検査を行うとともに，投与を中止し，適切な処置を行うこと。

<参考>

直近約3年度の副作用報告であって，因果関係が否定できないもの。

6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：

①約110,000人

②約43,496人

③200mg製剤：約9,968人，1000mg製剤：約5,350人

④約13,271人

⑤約5,127人

販売開始：①平成11年8月

②昭和38年3月

③200mg製剤：昭和63年8月，1000mg製剤：平成25年2月

④昭和43年4月

⑤昭和43年8月

4

使用上の注意の改訂について (その336)

令和4年10月12日に改訂を指導した医薬品等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. 解熱鎮痛消炎剤

ロキソプロフェンナトリウム水和物（経口剤）

〔販売名〕ロキソプロフェンナトリウム錠60mg「EMEC」（エルメッド/日医工）

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

（旧記載要領）

〔副作用（重大な副作用）〕（新設）

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、急性汎発性発疹性膿疱症：

中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

（新記載要領）

11. 副作用

11.1 重大な副作用（新設）

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、急性汎発性発疹性膿疱症

2. 他に分類されない代謝性医薬品、代謝拮抗剤

メトトレキサート

〔販売名〕

①リウマトレックスカプセル2mg（ファイザー）、メトトレキサート錠2mg「あゆみ」（あゆみ製薬）

②メソトレキサート錠2.5mg（ファイザー）

③メソトレキサート点滴静注液200mg、1000mg（ファイザー）

④注射用メソトレキサート5mg（ファイザー）

⑤注射用メソトレキサート50mg（ファイザー）

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

（旧記載要領）

〔副作用（重大な副作用）〕（新設）

進行性多巣性白質脳症（PML）：

進行性多巣性白質脳症（PML）があらわれることがあるので、本剤投与中及び投与終了後は患者の状態を十分に観察すること。意識障害、認知機能障害、麻痺症状（片麻痺、四肢麻痺）、構音障害、失語等の症状があらわれた場合は、MRIによる画像診断及び脳脊髄液検査を行うとともに、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(新記載要領)

11. 副作用

11.1 重大な副作用 (新設)

進行性多巣性白質脳症 (PML)

本剤投与中及び投与終了後は患者の状態を十分に観察すること。意識障害、認知機能障害、麻痺症状 (片麻痺、四肢麻痺)、構音障害、失語等の症状があらわれた場合は、MRIによる画像診断及び脳脊髄液検査を行うとともに、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

3. その他の腫瘍用薬

イピリムマブ (遺伝子組換え)

[販 売 名] ヤーボイ点滴静注液50mg (ブリストル・マイヤーズスクイブ)

《使用上の注意 (下線部追加改訂部分)》

(新記載要領)

8. 重要な基本的注意

ぶどう膜炎があらわれることがあるので、眼の異常の有無を定期的を確認すること。また、眼の異常が認められた場合には、速やかに医療機関を受診するよう患者を指導すること。

11. 副作用

11.1 重大な副作用 (新設)

ぶどう膜炎

4. その他の腫瘍用薬

ニボルマブ (遺伝子組換え)

[販 売 名] オプジーボ点滴静注20mg, 120mg, 240mg (小野薬品工業)

《使用上の注意 (下線部追加改訂部分)》

(新記載要領)

8. 重要な基本的注意

ぶどう膜炎があらわれることがあるので、眼の異常の有無を定期的を確認すること。また、眼の異常が認められた場合には、速やかに医療機関を受診するよう患者を指導すること。

11. 副作用

11.1 重大な副作用 (新設)

ぶどう膜炎

5. その他の腫瘍用薬

ペムブロリズマブ (遺伝子組換え)

[販 売 名] キイトルーダ点滴静注100mg (MSD)

《使用上の注意 (下線部追加改訂部分)》

(新記載要領)

11. 副作用

11.1 重大な副作用 (新設)

ぶどう膜炎

6. その他の化学療法剤

イトラコナゾール（錠剤，カプセル剤）

〔販売名〕イトラコナゾールカプセル50mg「SW」（沢井製薬）

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

（旧記載要領）

〔重要な基本的注意〕（新設）

低カリウム血症があらわれることがあるので、定期的に血中電解質検査を行うこと。

〔副作用（重大な副作用）〕（新設）

低カリウム血症：

低カリウム血症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。

（新記載要領）

8. 重要な基本的注意（効能共通）（新設）

低カリウム血症があらわれることがあるので、定期的に血中電解質検査を行うこと。

11. 副作用

11.1 重大な副作用（新設）

低カリウム血症

7. その他の化学療法剤

イトラコナゾール（内用液剤）

〔販売名〕イトラコナゾール内用液1%「VTRS」（ヴィアトリス製薬）

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

（旧記載要領）

〔重要な基本的注意〕（新設）

低カリウム血症があらわれることがあるので、定期的に血中電解質検査を行うこと。

〔副作用（重大な副作用）〕（新設）

低カリウム血症：

低カリウム血症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。

（新記載要領）

8. 重要な基本的注意（効能共通）（新設）

低カリウム血症があらわれることがあるので、定期的に血中電解質検査を行うこと。

11. 副作用

11.1 重大な副作用（新設）

低カリウム血症

8. 高脂血症用剤

ペマフィブラート

[販 売 名] パルモディア錠0.1mg (興和)

《使用上の注意 (下線部追加改訂部分) 》

(旧記載要領)

[禁忌]

(削除)

[用法及び用量に関連する使用上の注意]

急激な腎機能の悪化を伴う横紋筋融解症があらわれることがあるので、投与にあたっては患者の腎機能を検査し、eGFRが30mL/min/1.73m²未満の場合は低用量から投与を開始するか、投与間隔を延長して使用すること。また、最大用量は1日0.2mgまでとする。

[慎重投与]

eGFRが30mL/min/1.73m²未満の腎機能障害のある患者〔横紋筋融解症があらわれることがある。〕

[重要な基本的注意]

腎機能障害を有する患者において急激な腎機能の悪化を伴う横紋筋融解症があらわれることがあるので、投与にあたっては患者の腎機能を検査し、eGFRが30mL/min/1.73m²未満の場合は減量又は投与間隔の延長等を行うこと。

【2-1】 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
114	ロキソプロフェン錠60mg「EMEC」													○								R4.10
218	パルモディア錠0.1mg		○				○		○	○												R4.10
339 422	注射用メソトレキサート5mg													○								R4.10
339 422	注射用メソトレキサート50mg													○								R4.10
339 422	メソトレキサート点滴静注液200mg、同1000mg													○								R4.10
339 422	メソトレキサート錠2.5mg													○								R4.10
339 422	メソトレキサート錠2mg「あゆみ」													○								R4.10
339 422	リウマトレックスカプセル2mg													○								R4.10
629	イトラコナゾールカプセル50mg「SW」		○							○	○	○	○	○								R4.10
629	イトラコナゾール内用液1%「VTRS」		○							○	○	○	○	○								R4.10
213	カンレノ酸カリウム静注用200mg「サワイ」		○								○	○										R4.10
213	アルダクトンA細粒10%		○								○	○									○	R4.10
213	スピロラクトン錠25mg「テバ」		○								○	○									○	R4.10
243	テリボン皮下注28.2μgオートインジェクター						○															R4.10
253	パルタンM注0.2mg		○								○											R4.9
253	メチルエルゴメトリンマレイン酸塩錠0.125mg「F」		○								○											R4.9
634	献血グロベニン-1静注用2500mg、5000mg				○		○			○		○										R4.10
721	リビオドール480注10mL	○			○		○		○				○									R4.10

【2-2】 添付文書の改訂（新記載要領）

薬効分類番号	商品名	1	2	3	4	5	6	7	8	9.1	9.2	9.3	9.4	9.5	9.6	9.7	9.8	10.1	10.2	11.1	11.2	12	13	14	15	16	17	18	改訂年月日
		警告	禁忌	組成・性状	効能効果	効能効果 （注意）	用法・用量	用法用量 （注意）	重要な基本的注意	合併症・既往歴等のある患者	腎機能障害患者	肝機能障害患者	生殖能を有する者	妊婦	授乳婦	小児等	高齢者	相互作用 （禁忌）	相互作用 （注意）	重大な副作用	その他の副作用	臨床検査結果に及ぼす影響	過量投与	適用上の注意	その他の注意	薬物動態	臨床成績	その他	
219	アデムバス錠0.5mg		○															○	○										R4.9
429	ヤーボイ点滴静注液50mg								○											○	○								R4.10
429	オブジーボ点滴静注20mg、120mg、240mg								○											○	○								R4.10
429	キイトレダ点滴静注100mg					○		○	○											○	○								R4.11
625	レイアタツカプセル150mg		○															○	○										R4.9
625	ノビア錠100mg		○															○	○										R4.9
113	ノベルバル静注用250mg		○															○											R4.9
113	ホストイン静注750mg		○															○	○										R4.9
114	カバサル錠0.25mg					○			○																				R4.9
117	レキサリテOD錠1mg							○																					R4.10
131	アイリーア硝子体内注射用キット40mg/mL															○													R4.9
235	スインプロイク錠0.2mg																					○							R4.9
243	テリバラチドBS皮下注キット600µg「モチダ1」							○																					R4.10
247	ジュリナ錠0.5mg																			○									R4.10
247	プレマリン錠0.625mg																			○									R4.10
247	デュファストン錠5mg							○	○											○									R4.9
249	クロミッド錠50mg		○			○			○	○			○								○								R4.9
252	フェマール錠2.5mg		○			○		○	○	○			○								○	○							R4.9
429	トリエース錠4mg					○										○													R4.9
333	リクシアナOD錠15mg、30mg、60mg									○																			R4.10
339	プレタールOD錠100mg																								○			○	R4.10
392	サビーン点滴静注用500mg								○												○	○							R4.10
395	アガルシダーゼ ベータBS点滴静注35mg「JCR」							○																					R4.10
396	メトグルコ錠250mg、500mg					○			○				○																R4.9
399	トルツ皮下注80mgオートインジェクター																												R4.9
399	コセンティクス皮下注150mgペン									○																			R4.9
429	アービタックス注射液100mg							○																					R4.9
429	ベレキシブル錠80mg																									○			R4.10
429	ボライビー点滴静注用30mg							○													○	○							R4.8
429	リツキシマブBS点滴静注100mg、500mg「KHK」																											○	R4.10

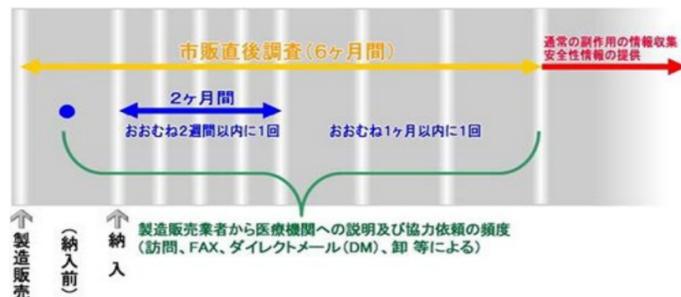
【3】市販直後調査対象品目(当院採用薬)

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
サムタス点滴静注用8mg	大塚製薬	トルバプタンリン酸エステルナトリウム	令和4年5月30日	
アロカリス点滴静注235mg	大鵬薬品	ホスネツピタント塩化物塩酸塩	令和4年5月30日	
カログラ錠120mg	EAファーマ	カロテグラストメチル	令和4年5月30日	
ジスバルカプセル40mg	田辺三菱製薬	バルベナジントシル酸塩	令和4年6月1日	
ケレンディア錠10mg, 20mg	バイエル薬品	フィネレノン	令和4年6月2日	
タブネオスカプセル10mg	キッセイ薬品	アバコバン	令和4年6月7日	
レイボー錠100mg	日本イーライリリー	ラスミジタンコハク酸塩	令和4年6月8日	
リツキサ点滴静注100mg, 500mg	全薬工業	リツキシマブ(遺伝子組換え)	令和4年6月20日	効能 視神経脊髄炎スペクトラム障害(視神経脊髄炎を含む)の再発予防
ベオピュ硝子体内注射用キット120mg/mL	ノバルティス	プロルンズマブ(遺伝子組換え)	令和4年6月20日	効能 糖尿病黄斑浮腫
キュピシン静注用350mg	MSD	ダプトマイシン	令和4年6月20日	
ヘムライブラ皮下注60mg, 105mg	中外製薬	エミシズマブ(遺伝子組換え)	令和4年6月20日	効能 後天性血友病A患者における出血傾向の抑制
ミチーガ皮下注用60mgシリンジ	マルホ	ネモリズマブ(遺伝子組換え)	令和4年8月8日	
オノアクト点滴静注用50mg	小野薬品工業	ランジオロール塩酸塩	令和4年8月24日	心機能低下例における下記の頻脈性不整脈：上室頻拍、心房細動、心房粗動を効能・効果とし、小児用量を追加
ユルトミリスHI点滴静注300mg	アレクシオンファーマ	ラブリズマブ(遺伝子組換え)	令和4年8月24日	全身型重症筋無力症(免疫グロブリン大量静注療法又は血液浄化療法による症状の管理が困難な場合に限る)
ジェセリ錠40mg	大鵬薬品工業	ピミテスピブ	令和4年8月30日	
エバシエルド筋注セット	アストラゼネカ	チキサゲビマブ(遺伝子組換え) シルガビマブ(遺伝子組換え)	令和4年8月31日	
リンヴォック錠7.5mg, 15mg	アッヴィ	ウパダシチニブ水和物	令和4年9月26日	①②③中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入及び維持療法(既存治療で効果不十分な場合に限る)、④中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入療法(既存治療で効果不十分な場合に限る)
トピエース錠4mg	ファイザー	フェソテロジンフマル酸塩	令和4年9月26日	神経因性膀胱における排尿管理を効能・効果とし、小児用量を追加

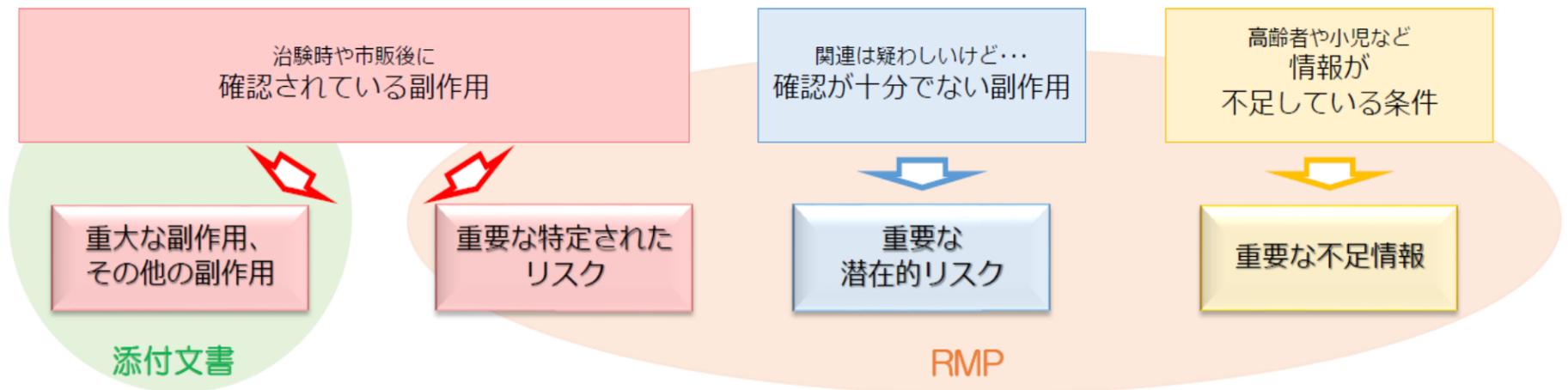
※令和4年11月末現在(医薬品医療機器等安全性情報 No. 396参照)

【4】 医薬品リスク管理計画（RMP）新規掲載・更新品目（当院採用薬）

RMP(Risk Management Plan)とは...

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。近年、PMDA（医薬品医療機器総合機構）が発出している医薬品リスク計画（以下、RMP）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にまとめた文書です。添付文書には治験時や市販後に確認されている副作用が記載されていますが、RMPには、それに加えて重要な潜在的リスクや高齢者や小児などの不足情報が記載されています。

今月、新規・更新掲載されたRMP対象品目については下記の通りです。



商品名	会社名	一般名	新規/更新
バベンチオ点滴静注200mg	メルクバイオファーマ	アベルマブ（遺伝子組換え）	更新
レミケード点滴静注用100mg	田辺三菱製薬	インフリキシマブ（遺伝子組換え）	更新

※令和4年11月末現在（医薬品医療機器総合機構ホームページ 参照）

【5】 Q&A 出荷調整・停止となっている当院採用薬について

現在、諸般の理由により出荷調整・停止となっている医薬品が複数あります。当院採用薬のうち、該当する薬剤について、以下の通り分類しました（令和4年11月末時点）。

医薬品によって対応は異なりますが、安定供給再開までの間は適応等を十分ご確認の上、必要最小限での使用をご検討ください。本件に関してご不明な点等ありましたら、薬剤部薬務管理室（6109）、医薬品情報管理室（6108）までご連絡ください。

①市場全体で欠品しており、オーダーを停止している医薬品

医薬品名	出荷状況	オーダー状況	製薬企業名	原因・現状
ウロナーゼ静注用 6万単位	出荷停止	停止	持田製薬	原材料の供給不足 製造を一時中断
キニジン硫酸塩錠 100mg「ファイザー」	出荷停止	停止 (原末は処方可)	ヴィアトリス	製造工程の不具合 製造を一時中断

②院内在庫が欠品しており、一時的に院内の処方オーダーのみ停止している医薬品（院外処方可能）

医薬品名	出荷状況	オーダー状況	製薬企業名	原因・現状
ピタバスタチン Ca・OD 錠 1mg「明治」	出荷停止	院内処方不可 (院外一般名処方可)	Meiji Seika ファルマ	小林化工業務停止の影響 製造を一時中断
サクコルチン配合錠	出荷停止	院内処方不可 (院外一般名処方可)	日医工	承認規格不適合品の 原因究明のため

③一時的な欠品が避けられず、今後オーダー停止または院外専用となる可能性が高い医薬品

医薬品名	出荷状況	オーダー状況	製薬企業名	原因・現状
イトラコナゾールカプセル 50mg「SW」	出荷停止	可能	沢井製薬	承認規格不適合品の 原因究明のため
オルガラン静注 1250 単位	出荷調整	可能	共和クリティ ケア	日本における事業中止 12月まで納品は可能
コートロシン Z 筋注 0.5mg	出荷停止	可能	アルフレッサ ファーマ	出荷停止
ネバナック懸濁性点眼液 0.1%	出荷停止	可能	ノバルティス ファーマ	製造部品の供給遅延

④当面の在庫は確保できているものの、納品数量が限られている医薬品

医薬品名	出荷状況	オーダー状況	製薬企業名
アザルフィジン EN 錠 500mg	出荷調整	可能	あゆみ製薬
アスパラカリウム錠 300mg	出荷調整	可能	ニプロ ES ファーマ
アスベリン散 10%	出荷調整	可能	ニプロ ES ファーマ
アスベリンシロップ 5%	出荷調整	可能	日本ジェネリック
アセトアミノフェン坐剤小児用 100mg「JG」	出荷調整	可能	日本ジェネリック
アセトアミノフェン坐剤小児用 200mg「JG」	出荷調整	可能	日本ジェネリック
アゾセミド錠 30mg「JG」	出荷調整	可能	日本ジェネリック

医薬品名	出荷状況	オーダ状況	製薬企業名
アゾセמיד錠 60mg 「JG」	出荷調整	可能	ニプロ ES ファーマ
アテノロール錠 25mg 「ファイザー」	出荷調整	可能	ファイザー
アブレゾリン錠 10mg	出荷調整	可能	サンファーマ
アリクストラ皮下注 1.5mg	出荷調整	可能	サンドファーマ
アリクストラ皮下注 2.5mg	出荷調整	可能	サンドファーマ
アルファロール内用液	出荷調整	可能	中外製薬
アルプラゾラム錠 0.4mg 「サワイ」	出荷調整	可能	沢井製薬
アロチノロール塩酸塩錠 10mg 「サワイ」	出荷調整	可能	沢井製薬
アロプリノール錠 100mg 「DSP」	出荷調整	可能	住友ファーマ
アンブロキシソール塩酸塩錠 15mg 「トーワ」	出荷調整	可能	東和薬品
イソゾール注射用 0.5g	出荷調整	可能	日医工
イリノテカン塩酸塩点滴静注液 100mg 「ホスビーラ」	出荷調整	可能	ファイザー
イリノテカン塩酸塩点滴静注液 40mg 「ホスビーラ」	出荷調整	可能	ファイザー
ウルソデオキシコール酸錠 100mg 「トーワ」	出荷調整	可能	東和薬品
HMG 注射用 75IU 「フェリング」	出荷調整	可能	フェリング・ファーマ
エスタゾラム錠 2mg 「アメル」	出荷調整	可能	共和薬品工業
SP トローチ 0.25mg 「明治」	出荷調整	可能	Meiji Seika ファルマ
エタネルセプト BS 皮下注 25mg シリンジ	出荷調整	可能	持田製薬
エタネルセプト BS 皮下注 50mg ペン	出荷調整	可能	持田製薬
エダラボン点滴静注液バッグ 30mg 「日医工」	出荷調整	可能	日医工
エチゾラム錠 0.5mg 「EMEC」	出荷調整	可能	サンノーバ
エチゾラム錠 1mg 「EMEC」	出荷調整	可能	サンノーバ
エバスチン錠 10mg 「ケミファ」	出荷調整	可能	日本ケミファ
おたふくかぜ生ワクチン 「第一三共」	出荷調整	可能	第一三共
オメプラゾール注射用 20mg 「日医工」	出荷調整	可能	日医工
オルベスコ 200 μ g インハラー 56 吸入用	出荷調整	可能	帝人ファーマ
ガニレスト皮下注 0.25mg シリンジ	出荷調整	可能	オルガノン
カモスタットメシル酸塩錠 100mg 「日医工」	出荷調整	可能	日医工
カリジノゲナーゼ錠 50 単位 「サワイ」	出荷調整	可能	沢井製薬
カルバゾクロムスルホン酸 Na 錠 30mg 「YD」	出荷調整	可能	陽進堂
カルバマゼピン細粒 50% 「アメル」	出荷調整	可能	共和薬品工業
カルバマゼピン錠 200mg 「アメル」	出荷調整	可能	共和薬品工業
カルボシステイン錠 500mg 「トーワ」	出荷調整	可能	東和薬品
コロナール細粒 50%	出荷調整	可能	あゆみ製薬
コロナール錠 200mg	出荷調整	可能	あゆみ製薬
コロナール錠 500mg	出荷調整	可能	あゆみ製薬

医薬品名	出荷状況	オーダ状況	製薬企業名
カンレノ酸カリウム静注用 200mg 「サワイ」	出荷調整	可能	沢井製薬
キャプリン配合錠	出荷調整	可能	武田薬品工業
グラニセトロン静注液 1mg 「NK」	出荷調整	可能	日本化薬
グラニセトロン静注液 3mg 「NK」	出荷調整	可能	日本化薬
グリクラジド錠 40mg 「NP」	出荷調整	可能	ニプロファーマ
クリンダマイシン注射液 600mg 「タイヨー」	出荷調整	可能	日医工
クロチアゼパム錠 10mg 「トーワ」	出荷調整	可能	東和薬品
クロピドグレル錠 75mg 「SANIK」	出荷調整	可能	日医工
サルボグレラート塩酸塩錠 100mg 「ケミファ」	出荷調整	可能	日本ケミファ
ジアゼパム錠 2mg 「アメル」	出荷調整	可能	共和薬品工業
ジアゼパム錠 5mg 「アメル」	出荷調整	可能	共和薬品工業
ジェービック V	出荷調整	可能	田辺三菱製薬
シグマビタン配合カプセル B25	出荷調整	可能	東和薬品
ジクロフェナク Na 徐放カプセル 37.5mg 「トーワ」	出荷調整	可能	東和薬品
ジソピラミドカプセル 100mg 「ファイザー」	出荷調整	可能	ヴィアトリス製薬
シベンゾリンコハク酸塩錠 100mg 「トーワ」	出荷調整	可能	東和薬品
ジラゼブ塩酸塩錠 50mg 「日医工」	出荷調整	可能	日医工
ジルチアゼム塩酸塩 R カプセル 100mg 「サワイ」	出荷調整	可能	沢井製薬
シングレア細粒 4mg	出荷調整	可能	オルガノン
スキサメトニウム注 100 「マルイシ」	出荷調整	可能	丸石製薬
ストロメクトール錠 3mg	出荷調整	可能	マルホ
スプラタストシル塩酸塩カプセル 100mg 「サワイ」	出荷調整	可能	沢井製薬
スルピリド細粒 50% 「アメル」	出荷調整	可能	共和薬品工業
セファゾリンナトリウム注射用 1g 「日医工」	出荷調整	可能	日医工
セフメタゾール Na 静注用 1g 「NP」	出荷調整	可能	ニプロ
セルトラリン錠 25mg 「明治」	出荷調整	可能	Meiji Seika ファルマ
ダイフェン配合顆粒	出荷調整	可能	鶴原製薬
ダイフェン配合錠	出荷調整	可能	鶴原製薬
タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.2mg 「明治」	出荷調整	可能	Meiji Seika ファルマ
タルチレリン OD 錠 5mg 「JG」	出荷調整	可能	日本ジェネリック
タンドスピロンクエン酸塩錠 10mg 「トーワ」	出荷調整	可能	東和薬品
チエクール点滴用 0.5g	出荷調整	可能	沢井製薬
テイコプラニン点滴静注用 400mg 「日医工」	出荷調整	可能	日医工
デキサート注射液 1.65mg	出荷調整	可能	富士製薬工業
デキサート注射液 6.6mg	出荷調整	可能	富士製薬工業
デキストロメトर्फアン臭化水素酸塩錠 15mg 「NP」	出荷調整	可能	ニプロファーマ

医薬品名	出荷状況	オーダ状況	製薬企業名
デノシン点滴静注 500mg	出荷調整	可能	田辺三菱製薬
テルビナフィンクリーム塩酸塩クリーム 1% 「トーワ」	出荷調整	可能	東和薬品
トアラセット配合錠 「トーワ」	出荷調整	可能	東和薬品
ドキサゾシン錠 2mg 「NP」	出荷調整	可能	ニプロファーマ
トコフェロールニコチン酸エステルカプセル 100mg 「トーワ」	出荷調整	可能	東和薬品
ドバコール配合錠 L100	出荷調整	可能	日医工
トフィソパム錠 50mg 「トーワ」	出荷調整	可能	東和薬品
トラゾドン塩酸塩錠 25mg 「アメル」	出荷調整	可能	共和薬品工業
トラニラストカプセル 100mg 「トーワ」	出荷調整	可能	東和薬品
トランサミン錠 250mg	出荷調整	可能	第一三共
トリクロルメチアジド錠 2mg 「トーワ」	出荷調整	可能	東和薬品
トリメブチンマレイン酸塩錠 100mg 「日医工」	出荷調整	可能	日医工
ノウゼリンドライシロップ 1%	出荷調整	可能	共和キリン
ニカルジピン塩酸塩注射液 25mg 「サワイ」	出荷調整	可能	沢井製薬
ニフェジピン CR 錠 20mg 「サワイ」	出荷調整	可能	沢井製薬
ニフェジピン CR 錠 40mg 「サワイ」	出荷調整	可能	沢井製薬
ニフェジピン L 錠 10mg 「サワイ」	出荷調整	可能	沢井製薬
ネオラミン・スリーパー液(静注用)	出荷調整	可能	日本化薬
ハイボン錠 20mg	出荷調整	可能	ニプロ ES ファーマ
バルプロ酸 Na 徐放顆粒 40% 「フジナガ」	出荷調整	可能	藤永製薬
バルプロ酸ナトリウム徐放錠 A100mg 「トーワ」	出荷調整	可能	東和薬品
バルプロ酸ナトリウム徐放錠 A200mg 「トーワ」	出荷調整	可能	東和薬品
ハロペリドール錠 1.5mg 「ヨシトミ」	出荷調整	可能	吉富薬品
ピソプロロールフマル酸塩錠 0.625mg 「トーワ」	出荷調整	可能	東和薬品
フィニバック点滴静注用 0.5g	出荷調整	可能	塩野義製薬
フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg 「SANIK」	出荷調整	可能	日医工
フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「SANIK」	出荷調整	可能	日医工
プラシルカストカプセル 112.5mg 「日医工」	出荷調整	可能	日医工
フルオロウラシル注 1000mg 「トーワ」	出荷調整	可能	東和薬品
フルオロウラシル注 250mg 「トーワ」	出荷調整	可能	東和薬品
フルコナゾールカプセル 100mg 「タカタ」	出荷調整	可能	高田製薬
フルスルチアミン錠 25mg 「トーワ」	出荷調整	可能	東和薬品
フルボキサミンマレイン酸塩錠 25mg 「EMEC」	出荷調整	可能	エルドメット
プレドニゾン錠 2.5mg 「NP」	出荷調整	可能	ニプロ
フロセミド錠 40mg 「NP」	出荷調整	可能	ニプロ

医薬品名	出荷状況	オーダ状況	製薬企業名
プロチゾラム OD 錠 0.25mg 「サワイ」	出荷調整	可能	沢井製薬
ベザフィブラート徐放錠 200mg 「サワイ」	出荷調整	可能	沢井製薬
ベタヒスチンメシル酸塩錠 6mg 「JD」	出荷調整	可能	ジェイドルフ
ヘパリンカルシウム皮下注 5 千単位 0.2mL シリンジ 「モチダ」	出荷調整	可能	持田製薬
ベニジピン塩酸塩錠 4mg 「YD」	出荷調整	可能	陽進堂
ペントサ顆粒 94% 1.06g/包	出荷調整	可能	杏林製薬
ペントサ顆粒 94% 2.12g/包	出荷調整	可能	杏林製薬
ポラプレジック OD 錠 75mg 「サワイ」	出荷調整	可能	沢井製薬
ポンタールシロップ 3.25%	出荷調整	可能	ファイザー
マイトマイシン注用 2mg	出荷調整	可能	協和キリン
ミカファンギン Na 点滴静注用 50mg 「ニプロ」	出荷調整	可能	ニプロ
ミカファンギン Na 点滴静注用 75mg 「ニプロ」	出荷調整	可能	ニプロ
ミドドリン塩酸塩錠 2mg 「オーハラ」	出荷調整	可能	大原薬品工業
メキシレチン塩酸塩カプセル 100mg 「サワイ」	出荷調整	可能	沢井製薬
メサラジン錠 250mg 「ケミファ」	出荷調整	可能	日本ケミファ
メサラジン錠 500mg 「ケミファ」	出荷調整	可能	日本ケミファ
メスチノン錠 60mg	出荷調整	可能	共和薬品工業
モンテルカスト錠 10mg 「KM」	出荷調整	可能	杏林製薬
ユベラ錠 50mg	出荷調整	可能	エーザイ
ユベラ軟膏	出荷調整	可能	エーザイ
ライゾデグ配合注フレックスタッチ	出荷調整	可能	ノボノルディスクファーマ
ラベプラゾール Na 錠 10mg 「トーワ」	出荷調整	可能	東和薬品
リザベンドライシロップ 5%	出荷調整	可能	キッセイ薬品
リスベリドン OD 錠 1mg 「トーワ」	出荷調整	可能	東和薬品
リファンピシカプセル 150mg 「サンド」	出荷調整	可能	サンド
リマチル錠	出荷調整	可能	あゆみ製薬
リュープリン PRO 注射用キット 22.5mg	出荷調整	可能	武田薬品工業
リュープリン SR 注射用キット 11.25mg	出荷調整	可能	武田薬品工業
リュープロレリン酢酸塩注射用キット 3.75mg 「あすか」	出荷調整	可能	あすか製薬
ルトラール錠 2mg	出荷調整	可能	富士製薬工業
ルボックス錠 75	出荷調整	可能	アッヴィ
ロイコン錠 10mg	出荷調整	可能	大原薬品工業
ロベラミド錠 1mg 「EMEC」	出荷調整	可能	エルドメット
ワイスタール配合点滴静注用 1g	出荷調整	可能	ニプロ

【6】 インシデント事例からの注意喚起

令和4年10月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。

外観の類似した薬剤の使用時の注意点

先般、患者が処方された薬剤を用法・用量どおりに内服しておらず、過少投与が原因と考えられる症状出現により入院加療を要した事例が報告されました。本事例は、散剤（2.5mg包：1日2回1回1包）から錠剤（1mg錠：1日2回1回2錠+0.5mg錠：1日2回1回1錠）へ変更となった際に、患者が外観の類似した2規格の薬剤を同一のものと勘違いしたことにより発生しました。

今回の事例は 外観の類似した規格違いの同一成分薬剤で生じた インシデントであり、薬剤の剤型変更や用量調節に伴い、複数規格の薬剤が存在することにより、患者の勘違いや薬剤取り違えに繋がることが予想されます。外観の類似した薬剤については、薬剤そのものを取り違える危険性だけでなく、正しい薬剤を渡した場合でも服用の際に間違える可能性があるということを念頭に置き、十分に注意する必要があります。

今回、院内採用内服薬のうち、外観の類似した同一成分薬剤について、以下に例を提示します。



●ワーファリン錠
0.5mg, 1mg

●フロセミド錠
10mg, 20mg

●ランドセン錠
0.5mg, 1mg

●オルメサルタン錠
10mg, 20mg

特に、外観の類似した複数規格を有する薬剤が同時に処方された場合、患者および服薬支援者へ、薬剤名や規格、用法・用量等を十分に説明してください。また、患者や服薬支援者の理解に不安が残る場合は、薬剤情報提供文書等を用いた説明、一包化等による調剤方法変更なども検討のうえ、不明な点は薬剤部へご連絡ください。

同一成分の薬剤だけでなく、内服薬の PTP 包装、注射薬のアンプルやバイアルなど、外観が類似している薬剤は多数あります。厚生労働省の医療事故情報収集等事業における報告書や日本医療機能評価機構の医療安全性情報では、同一成分薬でない薬剤の外観類似についても、以下の通り事例とともに注意喚起されています。

医療事故情報収集等事業 医療安全性情報 No.118 2016年9月

公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療事故情報収集等事業

医療
安全情報

外観の類似した 薬剤の取り違い

No.118 2016年9月

アンプルや包装の色が類似していたことが薬剤取り違いの一要因となり、患者に誤った薬剤を投与した事例が4件報告されています(集計期間:2012年1月1日~2016年7月31日)。この情報は、第45回報告書「個別のテーマの検討状況」(P135)で取り上げた内容を基に作成しました。

薬剤を取り違えた背景・要因として、アンプルや包装の色が類似していたと記載されている事例の報告があります。いずれも、薬剤名を確認していなかった事例です。

種類	形態	色	投与すべき薬剤	取り違えた薬剤
注射薬	アンプル	茶	セレネース注5mg	サイレース静注2mg
			ラシックス注20mg	プリンペラン注射液10mg
			プリンペラン注射液10mg	ベルジピン注射液2mg
内服薬	PTP包装	赤	ワーファリン錠1mg	ラシックス錠40mg

事例1の注射薬
(イメージ)



事例2の内服薬
(イメージ)



◆第45回報告書(2016年6月公表)のP141に薬剤のカラー写真を掲載しています。
(http://www.med-safe.jp/pdf/report_2016_1_T002.pdf)

内服薬	ワーファリン錠 1mg	ラシックス錠 40mg	
			赤いPTP包装はワーファリンだと思った。
	レナデックス錠 4mg	ルブラック錠 8mg	
			薬剤の外観が似ていた。
PTP包装	ガスコン錠 40mg	ガスロン・OD錠 2mg	
			名称と外観が似ていた。
	重曹錠 500mg 「マイラン」	炭カル錠 500mg 「旭化成」	
			形状が似ていた。

厚生労働省 医療事故情報収集等事業における第45回報告書より抜粋

日本医療機能評価機構 医療安全性情報 No.118

通常行っている業務の中で薬剤の形や色、サイズなどを記憶し、その記憶で薬剤を選択している可能性もありますので、外観に惑わされることなく 薬剤名を必ず確認する ようお願いいたします。