

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

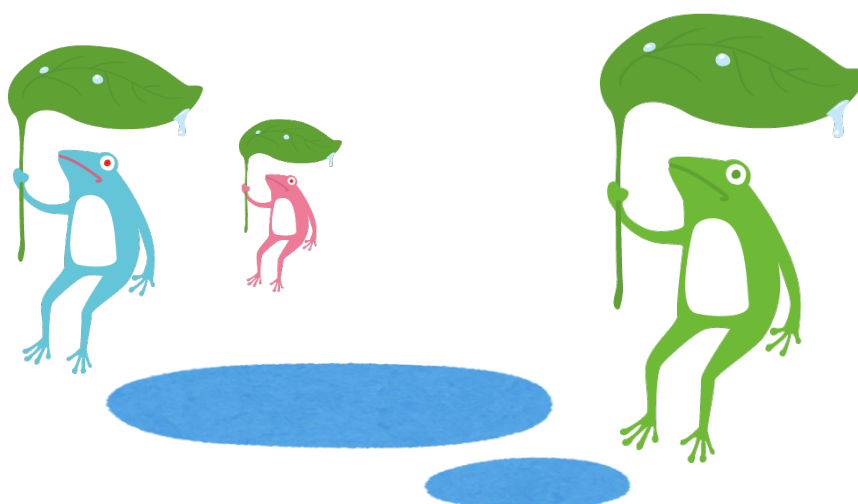
令和4年5月27日

NO.347

目次



- |     |                                      |    |
|-----|--------------------------------------|----|
| 【1】 | 医薬品リスク管理計画(RMP)新規掲載・更新品目(当院採用薬)…………… | P1 |
| 【2】 | Q&A 慢性便秘症の薬物治療について ……………             | P2 |
| 【3】 | インシデント事例からの注意喚起……………                 | P5 |
| 【4】 | 医薬品に関わる医療安全情報……………                   | P8 |



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

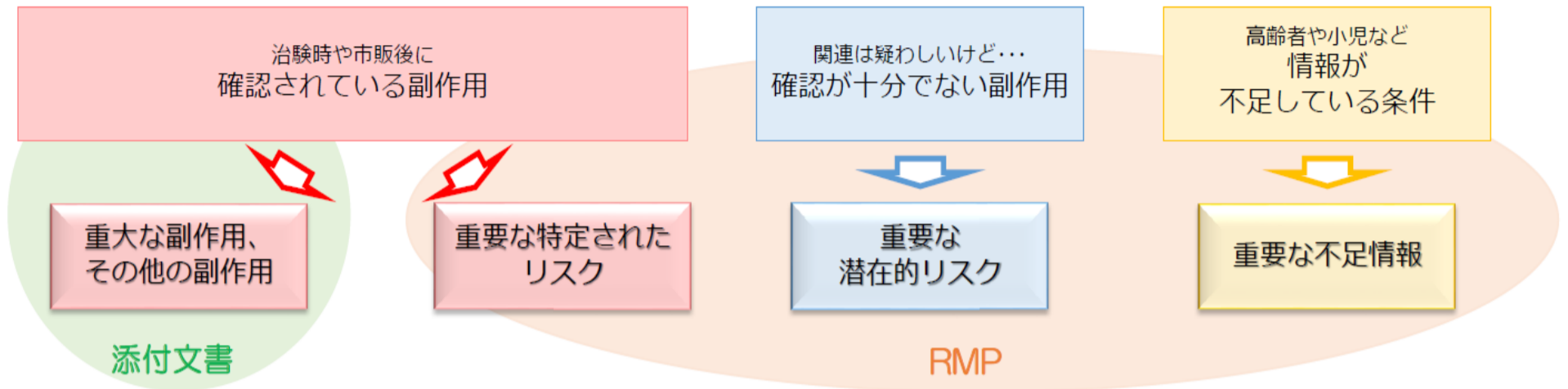
内線:6108 E-mail:DI@oita-u.ac.jp

# 【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
ゼビュディ点滴静注液500mg	グラクソ・スミスクライン	ソトロビマブ（遺伝子組換え）	更新

※令和4年5月末現在（医薬品医療機器総合機構ホームページ 参照）

## 【2】 Q&A 慢性便秘症の薬物治療について

便秘とは、「本来体外に排出すべき糞便を十分量かつ快適に排出できない状態」と定義され、原因や症状および病態によっていくつかの病型に分類されます。特に、国際的に使用されている慢性便秘症の診断基準を以下に示します。

### 1. 「便秘症」の診断基準

以下の6項目のうち、2項目以上を満たす

- 排便の4分の1超の頻度で、強くいきむ必要がある
- 排便の4分の1超の頻度で、兎糞状便または硬便（BSFS\*でタイプ1か2）である
- 排便の4分の1超の頻度で、残便感を感じる
- 排便の4分の1超の頻度で、直腸肛門の閉塞感や排便困難感がある
- 排便の4分の1超の頻度で、用手的な排便介助が必要である（摘便・会陰部圧迫など）
- 自発的な排便回数が、週に3回未満である

### 2. 「慢性」の診断基準

6ヶ月以上前から症状があり、最近3ヶ月間は上記基準を満たしていること

\*BSFS：ブリストル便形状スケール

慢性便秘症は、健常人と比較して有意にQOLを低下させるという報告<sup>1)</sup>もありますが、比較的予後は良く内科的に治療可能な場合が多い疾患です。そのような背景から近年、慢性便秘症に対する治療薬が増加しています。「慢性便秘症診療ガイドライン 2017（編集：日本消化器病学会関連研究会、慢性便秘の診断・治療研究会）」を参考に当院採用の便秘症治療薬をまとめ、一覧表（整腸剤を除く）を作成しましたので、一度ご確認ください。

<表：当院採用の慢性便秘症治療薬>

分類	商品名	成分名	特徴	推奨の強さ
浸透圧性下剤	(a) 塩類下剤			
	マグミット錠 330mg 酸化マグネシウム（散剤）	酸化マグネシウム	・定期的な血清マグネシウム値の測定が必要 ・「高齢者の安全な薬物療法ガイドライン 2015」においては、腎機能障害を有する高齢者には使用しないよう強く推奨されている	1 (A)
	(b) 糖類下剤			
	ラクツロースシロップ 65% 「タカタ」 ラクツロース経口ゼリー 「サトウ」（院外） ラグノス NF 経口ゼリー分 包 12g/包（院外）	ラクツロース	・適応症は「産婦人科術後の排ガス・排便の促進」 ・ラクツロースシロップ 65%「タカタ」は「小児における便秘の改善」、ラグノス NF 経口ゼリーは「慢性便秘症（器質的疾患による便秘を除く）」の適応を有する ・内服後 24～48 時間後に下剤効果が発揮される	1 (A)

推奨の強さ

1：強い推奨、2：弱い推奨

エビデンスレベル

A：High、B：Moderate、C：Low

推奨の強さ

浸透圧性下剤	D-ソルビトール経口液 75% 「コーワ」	D-ソルビトール	<ul style="list-style-type: none"> <li>・適応症は、「消化管の X 線造影の迅速化、消化管の X 線造影時の便秘の防止」のみ</li> <li>・下剤効果はラクツロースと同等であるが、ラクツロースと比較して悪心との関連が高いという報告がある<sup>2)</sup></li> </ul>	1 (A)
	(c) その他			
	モビコール配合内用剤 LD	マクロゴール 400 塩化ナトリウム 炭酸水素ナトリウム 塩化カリウム	<ul style="list-style-type: none"> <li>・慢性便秘症に対して使用可能な国内初のポリエチレングリコール製剤。ポリエチレングリコールの浸透圧効果により、腸管内の水分量を増加させ、便中水分量の増加を促し、便の軟化、便容積の増によって生理的な大腸の蠕動運動を促進する</li> <li>・小児（2 歳以上）に使用可能である</li> </ul>	-
下剤 発泡性	新レシカルボン坐剤	炭酸水素ナトリウム リン酸水素ナトリウム	<ul style="list-style-type: none"> <li>・CO<sub>2</sub>を発生し腸内を刺激する</li> <li>・作用はおよそ 10～30 分で出現する</li> </ul>	-
膨張性下剤	コロネル細粒 83.3%	ポリカルボフィルカルシウム	<ul style="list-style-type: none"> <li>・適応症は、「過敏性腸症候群における便通異常（下痢、便秘）及び消化器症状」であり、慢性便秘症の適応は有していない</li> <li>・便形状を正常化し便量を増やすことで排便を促すため、便量が多い症例への使用には注意が必要である</li> </ul>	2 (C)
刺激性下剤	(a) アントラキノン類			
	センノシド錠 12mg「サワイ」	センノシド	長期連用により耐性が出現し、難治性便秘に陥る可能性に注意が必要である。	2 (B)
	ピムロ顆粒	センナ・センナジツ		
	(b) ジフェニール類			
	テレミンソフト坐薬	ビスコジル	・長期連用により耐性が出現し、難治性便秘に陥る可能性に注意が必要である	2 (B)
	ピコスルファート Na 内用液 0.75%「JG」	ピコスルファート Na	・米国消化器学会が定める便秘症診療ガイドラインでは、必要時にのみ刺激性下剤を使用することが推奨されている	
上皮機能変容薬	(a) クロライドチャネルアクチベータ			
	アミティーザカプセル 12 μg, 24 μg	ルビプロストン	<ul style="list-style-type: none"> <li>・妊婦・妊娠している可能性のある女性は禁忌</li> <li>・悪心・下痢の副作用が報告されており、特に悪心は若年女性に多い傾向にある<sup>3)</sup></li> </ul>	1 (A)
	(b) グアニル酸シクラーゼ C 受容体アゴニスト			
	リンゼス錠 0.25mg	リナクロチド	<ul style="list-style-type: none"> <li>・食後投与は、食前投与に比べ反復投与時に薬力学的な変化が大きく、下痢の発現率が高いことが示されているため、食前に投与する</li> <li>・慢性便秘症の他に便秘型過敏性腸症候群に適応を有する</li> </ul>	1 (A)

消化管運動賦活薬	(a) 5-HT <sub>4</sub> 受容体刺激薬			
	モサプリドクエン酸塩錠 5mg「EE」	モサプリド クエン酸塩水和物	・現在日本で使用可能な5-HT <sub>4</sub> 受容体刺激薬はモサプリドのみである（欧米での使用報告は少ない） ・添付文書において、「劇症肝炎や重篤な肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、長期にわたって漫然と投与しないこと」と記載されている	2 (A)
その他	(a) 胆汁酸トランスポーター阻害薬			
	ゲーフィス錠 5mg	エロビキシバット 水和物	・回腸末端部において胆汁酸トランスポーター（IBAT：ileal bile acid transporter）を阻害し、胆汁酸の再吸収を抑制することで、大腸内に流入する胆汁酸の量を増加させ、排便を促す新規作用機序の薬剤	-
分類	商品名	下剤としてのタイプ	添付文書上の効能・効果	推奨の強さ
漢方薬	大建中湯	消化管運動促進 血流増加	腹が冷えて痛み、腹部膨満のあるもの	2 (C)
	大黄甘草湯	大腸刺激	便秘症	
	桃核承気湯	大腸刺激 塩類下剤様作用	比較的体力があり、のぼせて便秘しがちなものの次の諸症：便秘、月経不順、月経困難症など	
	桂枝加芍薬湯	整腸作用	腹部膨満感のある次の諸症：しぶり腹、腹痛	
	桂枝加芍薬大黄湯（院外）	整腸作用	比較的体力のない人で、腹部膨満し、腸内の停滞感あるいは腹痛などを伴うものの次の諸症：急性腸炎、大腸カタル、常習便秘、宿便、しぶり腹	
	調胃承気湯（院外）	大腸刺激 塩類下剤様作用	便秘症	
	潤腸湯（院外）	クロライドチャンネル 刺激	便秘症	
	防風通聖散（院外）	大腸刺激 塩類下剤様作用	腹部に皮下脂肪が多く、便秘がちなもの次の諸症：便秘、肥満症、むくみ、高血圧の随伴症状	
	大柴胡湯（院外）	大腸刺激 消化管運動促進	比較的体力のある人で、便秘がちで、上腹部が張って苦しく、耳鳴り、肩こりなど伴うものの次の諸症：悪心、嘔吐、食欲不振など	

<<参考文献>>

慢性便秘症診療ガイドライン 2017（編集：日本消化器病学会関連研究会、慢性便秘の診断・治療研究会）  
ポケット医薬品集 2022 年版

<<引用文献>>

- 1) Belsey J, et al. Systematic review: impact of constipation on quality of life in adults and children. Aliment Pharmacol Ther 2010;31:938-949
- 2) Lederle FA, et al. Cost-effective treatment of constipation in the elderly : a randomized double-blind comparison of sorbitol and lactulose. Am J Med 1990;89:597-601
- 3) Eutamene H, et al. Guanylate cyclase C-mediated antinociceptive effects of linaclotide in rodent models of visceral pain Neurogastroenterol Motil 2010;22:312-e84

### 【3】 インシデント事例からの注意喚起

令和4年4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。

#### 規格による効能・効果の違いについて (内服薬)

医薬品の中には同一名称でも規格により効能・効果が異なるものがあり、保険適用上、適切に選択される必要があります。次に、当院院内採用の複数規格ある医薬品のうち、効能・効果が異なるものについてまとめました (内服薬のみ)。太字・下線部が他規格との相違点となっています。

令和4年4月現在

商品名	規格	
アクトネル錠	17.5mg	75mg
	○骨粗鬆症 ○ <u>骨ページェット病</u>	○骨粗鬆症
エンレスト錠	50mg	100mg
	○慢性心不全 ただし、慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る。	○慢性心不全 ただし、慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る。 ○ <u>高血圧症</u>
カルベジロール錠「トーワ」	2.5mg	10mg
	○次の状態で、アンジオテンシン変換酵素阻害薬、利尿薬、ジギタリス製剤等の基礎治療を受けている患者 ✓ 虚血性心疾患又は拡張型心筋症に基づく慢性心不全 ○頻脈性心房細動	○ <u>本態性高血圧症 (軽症～中等症)</u> ○ <u>腎実質性高血圧症</u> ○ <u>狭心症</u> ○次の状態で、アンジオテンシン変換酵素阻害薬、利尿薬、ジギタリス製剤等の基礎治療を受けている患者 ✓ 虚血性心疾患又は拡張型心筋症に基づく慢性心不全 ○頻脈性心房細動
サムスカ OD 錠	7.5mg	15mg
	○ループ利尿薬等の他の利尿薬で効果不十分な心不全における体液貯留 ○ <u>ループ利尿薬等の他の利尿薬で効果不十分な肝硬変における体液貯留</u> ○腎容積が既に増大しており、かつ、腎容積の増大速度が速い常染色体優性多発性のう胞腎の進行抑制	○ループ利尿薬等の他の利尿薬で効果不十分な心不全における体液貯留 ○腎容積が既に増大しており、かつ、腎容積の増大速度が速い常染色体優性多発性のう胞腎の進行抑制

ジピリダモール錠「トーワ」	25mg	100mg
	<ul style="list-style-type: none"> <li>○<u>狭心症、心筋梗塞（急性期を除く）、その他の虚血性心疾患、うっ血性心不全</u></li> <li>○ワーファリンとの併用による心臓弁置換術後の血栓・塞栓の抑制</li> <li>○つぎの疾患における尿蛋白減少</li> <li>✓ ステロイドに抵抗性を示すネフローゼ症候群</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ワーファリンとの併用による心臓弁置換術後の血栓・塞栓の抑制</li> <li>○つぎの疾患における尿蛋白減少</li> <li>✓ ステロイドに抵抗性を示すネフローゼ症候群</li> </ul>
ネキシウムカプセル	10mg	20mg
	<ul style="list-style-type: none"> <li>○胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、<u>非びらん性胃食道逆流症</u>、Zollinger-Ellison 症候群、非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制、低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制</li> <li>○下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助</li> <li>✓ 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃 MALT リンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison 症候群、非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制、低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制</li> <li>○下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助</li> <li>✓ 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃 MALT リンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎</li> </ul>
ビソプロロール フマル酸塩錠「トーワ」	0.625mg	2.5mg
	<p>次の状態で、アンジオテンシン変換酵素阻害薬又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬、利尿薬、ジギタリス製剤等の基礎治療を受けている患者</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 虚血性心疾患又は拡張型心筋症に基づく慢性心不全</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○<u>本態性高血圧症（軽症～中等症）</u></li> <li>○<u>狭心症</u></li> <li>○<u>心室性期外収縮</u></li> <li>○次の状態で、アンジオテンシン変換酵素阻害薬又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬、利尿薬、ジギタリス製剤等の基礎治療を受けている患者</li> <li>✓ 虚血性心疾患又は拡張型心筋症に基づく慢性心不全</li> <li>○<u>頻脈性心房細動</u></li> </ul>

フォシーガ錠	5mg	10mg
	○2型糖尿病 ○1型糖尿病	○2型糖尿病 ○1型糖尿病 <u>○慢性心不全*</u> <u>ただし、慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る。</u> <u>○慢性腎臓病*</u> <u>ただし、末期腎不全又は透析施行中の患者を除く。</u> <u>* 1型糖尿病患者へ投与する場合は5mgより開始する</u>
ミニリンメルトOD錠	60 $\mu$ g	120 $\mu$ g
	○尿浸透圧あるいは尿比重の低下に伴う夜尿症	○尿浸透圧あるいは尿比重の低下に伴う夜尿症 <u>○中枢性尿崩症</u>
ランソプラゾールOD錠「武田テバ」	15mg	30mg
	○胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison症候群、 <u>非びらん性胃食道逆流症、低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制、非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制</u> ○下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 ✓ 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃MALTリンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎	○胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison症候群 ○下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 ✓ 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃MALTリンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎
リクシアナOD錠	15mg、30mg	60mg
	○非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制 ○静脈血栓塞栓症(深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症)の治療及び再発抑制 <u>○下肢整形外科手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制</u>	○非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制 ○静脈血栓塞栓症(深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症)の治療及び再発抑制

処方および使用に際しては、添付文書を十分ご確認ください。



## 【4】医薬品に関わる医療安全情報

詳細は日本医療機能評価機構 HP をご参照ください。

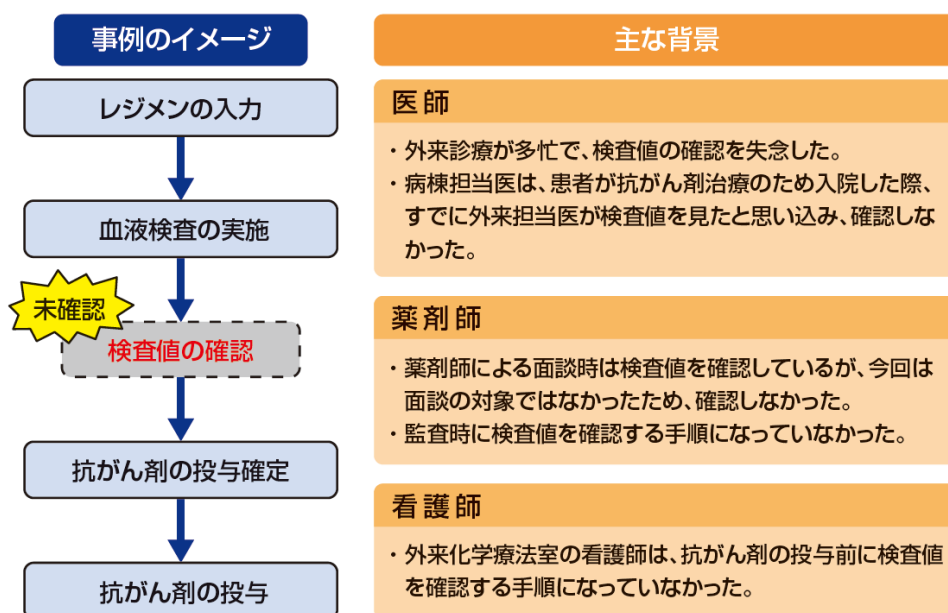
医療安全情報 No.186 [http://www.med-safe.jp/pdf/med-safe\\_186.pdf](http://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_186.pdf)



# 抗がん剤投与前の 血液検査値の未確認

注射薬による抗がん剤治療の際、血液検査値を確認せず、中止すべき抗がん剤を投与した事例が6件報告されています(集計期間:2018年1月1日～2022年3月31日)。この情報は、第66回報告書「分析テーマ」で取り上げた内容をもとに作成しました。

**血液検査値を確認せず、中止すべき抗がん剤を投与した事例が報告されています。**



## 抗がん剤投与前の血液検査値の未確認

### 事例 1

患者はmFOLFIRINOXの2コース目の治療のため、2日後に入院することになり、外来で血液検査を行った。その後、外来担当医は検査値の確認を失念した。入院当日、病棟担当医は、外来担当医が血液検査値を確認したうえで入院を決めたと思い、検査値を確認しないまま抗がん剤の投与を確定した。14時過ぎ、抗がん剤の投与を開始した。19時、病棟薬剤師より、2日前の血液検査で好中球数が $693/\mu\text{L}$ であったと指摘があり、抗がん剤の投与を中止した。

### 事例 2

患者に外来でアバスチン+アリムタ療法を行っていた。医師は、来院後の血液検査でクレアチニンが $2.07\text{mg/dL}$ (予測CCr: $21\text{mL/min}$ )であることを確認しないまま、抗がん剤の投与を確定した。今回は4コース目の投与のため薬剤師による面談の対象ではなく、薬剤師は検査値を確認しなかった。外来化学療法室の看護師は、検査値を確認する手順になっておらず、指示通りに患者に抗がん剤を投与した。2週間後、患者が発熱を主訴に受診し、精査の結果、発熱性好中球減少症、急性腎不全と診断された。

### 事例が発生した医療機関の取り組み

- ・医師は、血液検査値の評価を行ったことをカルテに記載後、抗がん剤の指示を確定する。
- ・薬剤師は、レジメンの種類、投与量、検査値、前投薬などを把握するチェックリストを作成し、抗がん剤を調製する際に確認する。

上記は一例です。自施設に合った取り組みを検討してください。

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業(厚生労働省補助事業)において収集された事例をもとに、本事業の一環として総合評価部会委員の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。

本事業の趣旨等の詳細については、本事業ホームページをご覧ください。<https://www.med-safe.jp/>

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。

※この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課す目的で作成されたものではありません。



公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部

〒101-0061 東京都千代田区神田三崎町1-4-17 東洋ビル  
 電話：03-5217-0252(直通) FAX：03-5217-0253(直通)  
<https://www.med-safe.jp/>