

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



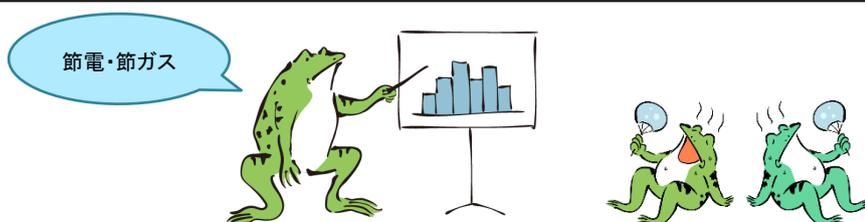
令和4年7月29日

NO.349

目次



【1】 医薬品・医療機器等安全性情報 No.393.....	P 1
1. 重篤副作用疾患別対応マニュアルについて	
2. 重要な副作用等に関する情報	
3. 使用上の注意の改訂について(その333)	
【2】 添付文書改訂情報.....	P 8
【3】 市販直後調査対象品目(当院採用薬).....	P10
【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).....	P11
【5】 Q&A バイオシミラーについて	P12
【6】 インシデント事例からの注意喚起.....	P14



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.393

*詳細は PMDA（医薬品医療機器総合機構） <https://www.pmda.go.jp/files/000247278.pdf>

1

重篤副作用疾患別対応 マニュアルについて

1. はじめに

従来の国が実施する安全対策は、医薬品に着目し、医薬品ごとに発生した副作用を収集・評価して、臨床現場に注意喚起する警報発信型、事後対応型の施策が中心でしたが、

- ① 副作用は、臨床医の専門分野とは異なる臓器にも発生し得ること
- ② 重篤な副作用の発生頻度は一般に低く、個々の臨床医によっては副作用に遭遇する機会が少ない場合があり得ること

等により、場合によっては副作用疾患の発見が遅れ、重篤化することが起こり得るという問題がありました。

そのため厚生労働省では、これまでの個々の医薬品に着目した従来の副作用対策に加えて、医薬品の使用により発生する副作用疾患に着目した予測・予防型の副作用対策の整備を行い、さらに副作用発生機序解明研究等を推進するため、平成17年より「重篤副作用疾患総合対策事業」（以下「本事業」という。令和3年度からは「重篤副作用疾患別対応マニュアル整備事業」として継続中。）を実施しております。

「重篤副作用疾患別対応マニュアル」（以下「マニュアル」という。）は、本事業において、平成17年度から平成22年度にかけて、学術論文、各種ガイドライン、厚生労働科学研究事業報告書、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の保健福祉事業報告書等を参考に、厚生労働省の委託により、関係学会においてマニュアル作成委員会を組織し、一般社団法人日本病院薬剤師会とともに議論を重ねて作成されたマニュアル案をもとに、重篤副作用総合対策検討会で検討され、取りまとめられたものです。

平成28年度からは、作成から時間が経過した各マニュアルについて、より一層の活用を推進するため、関係学会等の協力を得ながら、最新の知見を踏まえた改定等を5年間で実施しており、さらにその後も継続し、必要に応じて更なる改定や新規作成等の他、マニュアルの普及啓発に向けた取り組み等を実施しています。

2. 改定等の進捗

令和2年度には以下のマニュアルについて改定等を行い、令和3年10月15日に開催された重篤副作用総合対策検討会での報告・検討を経て、令和4年2月に公表しました。

作成学会	マニュアル名	区分*
日本血液学会	免疫チェックポイント阻害薬による免疫関連有害事象	新規
	出血傾向	改定
	無顆粒球症（顆粒球減少症，好中球減少症）	改定
	血小板減少症	改定
	血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）	改定
	ヘパリン起因性血小板減少症（HIT）	改定
日本神経学会	薬剤性パーキンソニズム	改定
	ジスキネジア	改定
	横紋筋融解症	時点修正
	白質脳症	時点修正
	末梢神経障害	時点修正
	ギラン・バレー症候群	時点修正
	痙攣・てんかん	時点修正
	運動失調	時点修正
	頭痛	時点修正
	無菌性髄膜炎	時点修正
	急性散在性脳脊髄炎	時点修正
日本呼吸器学会	非ステロイド性抗炎症薬による喘息発作（アスピリン喘息，解熱鎮痛薬喘息，アスピリン不耐喘息，NSAIDs過敏喘息）	改定
	急性呼吸窮迫症候群（急性呼吸促迫症候群）・肺水腫 ※「急性肺損傷・急性呼吸窮迫症候群（急性呼吸促迫症候群）（成人型呼吸窮迫症候群（成人型呼吸促迫症候群）」，「肺水腫」の2マニュアルを統合	改定
	胸膜炎，胸水貯留	改定
	薬剤性好酸球性肺炎	改定
	肺胞出血（肺出血，びまん性肺胞出血）	改定
日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会	難聴（アミノグリコシド系抗菌薬，白金製剤，サリチル酸剤，ループ利尿剤による）	改定
日本口腔科学会	薬物性味覚障害	改定
日本内分泌学会	偽アルドステロン症	改定
	甲状腺中毒症	改定
	甲状腺機能低下症	改定

日本臨床精神神経薬理学会	リチウム中毒	新規
	薬剤性せん妄	新規
	ベンゾジアゼピン受容体作動薬の治療薬依存	新規
	悪性症候群	時点修正
	薬剤惹起性うつ病	時点修正
日本皮膚科学会	薬剤性過敏症症候群	時点修正
	急性汎発性発疹性膿疱症	時点修正
	薬剤による接触皮膚炎	時点修正
日本口腔外科学会	薬物性口内炎	時点修正
	抗がん剤による口内炎	時点修正

※ 時点修正とされたマニュアルは参考資料のみ修正

今回公表したマニュアルは、昨年公表したマニュアルに引き続き、各マニュアルにおける冒頭の「本マニュアルについて」の項の最後に副作用被害救済についての説明を追記し、マニュアル末尾に医薬品副作用被害救済制度の過去5年の給付件数、副作用被害救済制度の解説を記載いたしました。

3. 今後のマニュアル改定等の予定

令和3年度においては、検討会・作成学会からのご意見を踏まえ、以下のマニュアルについて、改定・作成を行っています。今後、重篤副作用総合対策検討会での報告・検討を経て公表予定です。

作成学会	マニュアル名	区分
日本皮膚科学会	薬剤による接触皮膚炎	改定
日本口腔外科学会	薬物性口内炎	改定
	抗がん剤による口内炎	改定
日本眼科学会	網膜・視路障害 ※網膜剥離について、項目を追加予定	改定
日本神経学会	進行性多巣性白質脳症（PML）	新規

4. マニュアルの周知について

マニュアルの更なる周知を図り、重篤な副作用の早期発見・早期治療につなげるため、令和3年度より普及啓発についての取組みに着手しております。

令和4年5月には、マニュアルに関する啓発動画を作成、公表いたしました。診療所、病院や薬局の待合室等で活用いただくことを想定し、患者向けにわかりやすい言葉でマニュアルの使い方等を説明しておりますので、以下のURLからダウンロードください。

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/adr-info/manuals-for-public/0003.html>

じゅうとくふくさようしっかんべつたいおう
重篤副作用疾患別対応マニュアル
って知ってる？



5. おわりに

医療関係者の皆様におかれましては、重篤副作用疾患別対応マニュアルをご活用いただくとともに、必要に応じて患者にお伝えする等、引き続き医薬品の適正使用に御協力をお願いいたします。なお、マニュアルについては厚生労働省及びPMDAのウェブサイトに掲載しております。

【参考】

「重篤副作用疾患別対応マニュアル改定事業について」の過去の紹介記事

その1：医薬品・医療機器等安全性情報 No.348

(<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/0000184551.pdf>)

その2：医薬品・医療機器等安全性情報 No.357

(<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000366073.pdf>)

その3：医薬品，医療機器等安全性情報No.368

(<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000570642.pdf>)

厚生労働省重篤副作用疾患別対応マニュアルウェブサイト

(https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryu/iyakuhin/topics/tp061122-1.html)

PMDA重篤副作用疾患別対応マニュアル（医療従事者向け）ウェブサイト

(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/adr-info/manuals-for-hc-pro/0001.html>)

2

重要な副作用等に関する情報

令和4年6月14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、改訂内容等とともに改訂の根拠となった症例の概要等に関する情報を紹介します。

1. ニルマトレルビル・リトナビル

〔販売名〕 パキロビッドパック（ファイザー）

〔薬効分類名〕 抗ウイルス剤

〔効能又は効果〕 SARS-CoV-2による感染症

（新記載要領）

〔副作用〕

アナフィラキシー

〔重大な副作用〕（新設）

<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。

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5,940人[※]

※令和4年2月10日～令和4年4月30日の期間に投与した患者数

販売開始：令和4年2月

2. モルヌピラビル

〔販売名〕 ラゲブリオカプセル200mg（MSD）

〔薬効分類名〕 抗ウイルス剤

〔効能又は効果〕 SARS-CoV-2による感染症

（新記載要領）

〔副作用〕（新設）

11.1 重大な副作用

アナフィラキシー

<参考>

直近約3年度^{※1}の副作用報告であって、因果関係が否定できないもの。

2例（うち死亡0例）

企業が推計した1年間の推定使用患者数：約16.6万人^{※2}

※1：令和3年12月24日の発売時から令和4年4月28日までの期間

※2：医療機関または調剤薬局がラゲブリオ登録センターに入力している投与実績のうち令和3年12月24日～令和4年4月28日までの患者数に基づき算出

販売開始：令和3年12月

3

使用上の注意の改訂について (その333)

令和4年6月10日，6月14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. その他の腫瘍用薬

① ニボルマブ（遺伝子組換え）

② ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）

〔販売名〕① オプジーボ点滴静注20mg，同点滴静注120mg，同点滴静注240mg（小野薬品工業）

② キイトルーダ点滴静注100mg（MSD）

（新記載要領）

〔副作用〕

重度の胃炎

〔重大な副作用〕（新設）

免疫反応に起因すると考えられる重度の胃炎があらわれることがある。異常が認められた場合には，副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

2. その他の抗生物質製剤

ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール

〔販売名〕ボノピオンパック（武田薬品工業）

（旧記載要領）

〔副作用（重大な副作用）〕（新設）

<メトロニダゾール>

QT延長，心室頻拍（Torsade de pointes を含む）：QT延長，心室頻拍（Torsade de pointes を含む）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。

（新記載要領）

11. 副作用 11.1 重大な副作用（新設）

QT延長，心室頻拍（Torsade de pointes を含む）

3. 抗ウイルス剤

ニルマトレルビル・リトナビル

〔販売名〕パキロビッドパック（ファイザー）

（新記載要領）

11. 副作用 11.1 重大な副作用（新設）

アナフィラキシー

4. 抗ウイルス剤

モルヌピラビル

[販 売 名] ラゲブリオカプセル200mg (MSD)

(新記載要領)

11. 副作用 (新設)

11.1 重大な副作用

アナフィラキシー

5. 抗原虫剤

メトロニダゾール (経口剤)

[販 売 名] フラジール内服錠250mg (シオノギファーマ)

(新記載要領)

11. 副作用 11.1 重大な副作用

<効能共通> (新設)

QT延長, 心室頻拍 (Torsade de pointes を含む)

6. 抗原虫剤

メトロニダゾール (注射剤)

[販 売 名] アネメトロ点滴静注液500mg (ファイザー)

(新記載要領)

11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)

QT延長, 心室頻拍 (Torsade de pointes を含む)

【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
619	ボノピオンバック【院外】													○								R4.6
213	フロセミド錠10mg【NP】、20mg【NP】、40mg【NP】											○										R4.6
213	フロセミド細粒4%【EMEC】											○										R4.6
222	デキストロメトルファン臭化水素酸塩錠15mg【NP】		○								○	○										R4.6
224	メジコン配合シロップ2.5mg/mL		○								○	○										R4.6

【2-2】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
429	オブジーボ点滴静注20mg、120mg、240mg【科限】					○		○								○			○										R4.6 R4.7
429	キイトルーダ点滴静注100mg【科限】																		○										R4.6
625	ラゲプリオカプセル200mg【科限】																		○	○									R4.6
641	フラジール内服錠250mg																		○										R4.6
641	アネメトロ点滴静注500mg																		○										R4.6
214	ミネプロ錠1.25mg【院外】、2.5mg																				○								R4.5
243	メルカゾール錠5mg																				○								R4.6
243	メルカゾール注10mg【患限】																				○								R4.6
333	リクシアナOD錠15mg【科限】、30mg、60mg	○							○													○							R4.5
333	イグザレルトOD錠10mg、15mg	○							○													○							R4.6
339	キャプビルン配合錠																		○										R4.6
429	ヤーボイ点滴静注50mg【患限】					○		○																					R4.7
429	アドセトリス点滴静注用50mg【科限】							○	○							○								○					R4.5
625	エジュラント錠25mg					○		○													○								R4.6

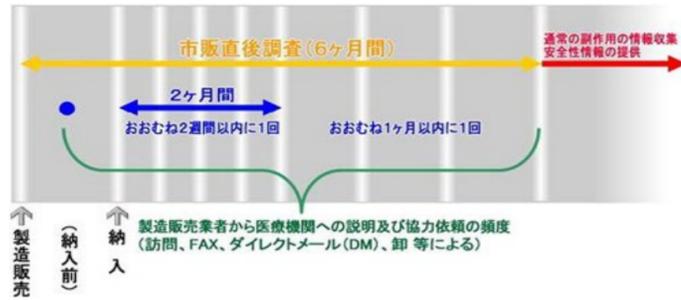
【3】市販直後調査対象品目(当院採用薬)

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
パキロビッドパック	ファイザー	ニルマトレルビル リトナビル	令和4年2月14日	
ジーラスタ皮下注3.6mg	協和キリン	ペグフィルグラスチム(遺伝子組換え)	令和4年2月25日	効能 同種末梢血幹細胞移植のための造血幹細胞の末梢 血中への動員
ジセラカ錠100mg	ファイザー	フィンゴチニブマレイン酸塩	令和4年3月28日	効能 中等症から重症の潰瘍性大腸炎の治療及び維持療法 (既存治療で効果不十分な場合に限り)

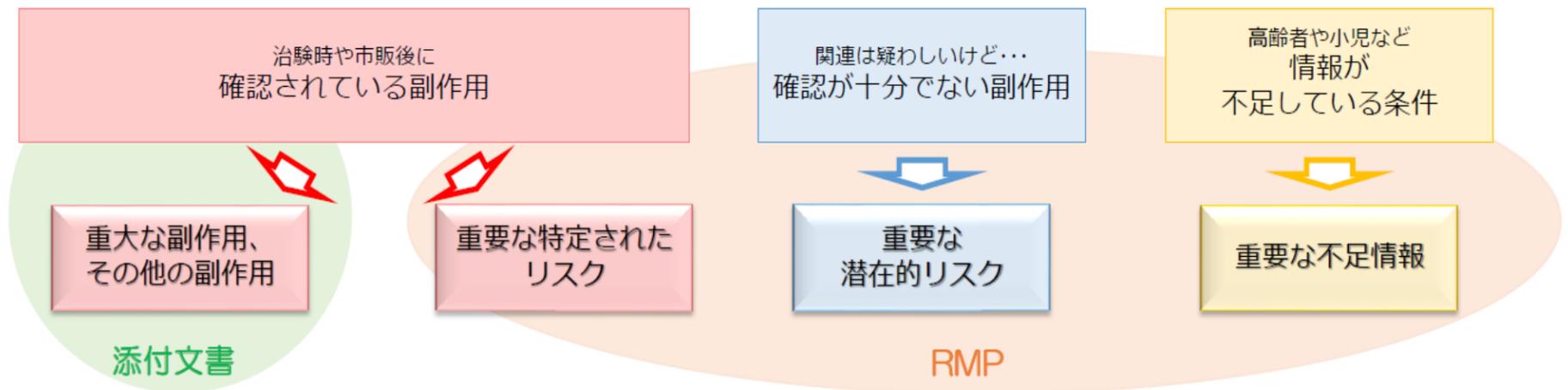
※令和4年7月末現在 (医薬品医療機器等安全性情報 No. 393参照)

【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
キュビシン静注用350mg	MSD	ダプトマイシン	新規
リツキサン点滴静注100mg、同500mg	全薬工業	リツキシマブ（遺伝子組み換え）	更新
ヘムライブラ皮下注60mg	中外製薬	エミシズマブ（遺伝子組み換え）	更新

※令和4年7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 バイオシミラーについて

バイオシミラーとは、「バイオ後続品」とも言われ、国内で既に新有効成分含有医薬品として承認されたバイオテクノロジー応用医薬品（先行バイオ医薬品）と同等・同質の品質、安全性、有効性を有する医薬品として、異なる製造販売業者によって開発された医薬品です。

●ジェネリック医薬品とバイオシミラーの比較

項目	ジェネリック医薬品	バイオシミラー
定義	先発医薬品と有効成分、投与経路、用法・用量、効能・効果が同一の医薬品	先行バイオ医薬品と同等/同質の品質、有効性及び安全性を有する医薬品
製品特性	低分子化合物	高分子化合物
	安定	安定化に工夫を要する
	同一性を示すことが容易	分子構造が複雑であり、同一性を示すことが困難なため、同等性/同質性を示すことが必要
製造	化学合成により製造	細胞培養技術を用いた製法
臨床試験	使用時に水溶液である静脈注射用製剤以外について基本的に生物学的同等性試験による評価が必要	先行バイオ医薬品との同等性/同質性を評価する試験が必要
製造販売後調査	原則として実施しない	原則として実施する

国立医薬品食品衛生研究所生物薬品部作成一部改変

「同等性/同質性」とは、先行バイオ医薬品に対して、バイオ後続品の品質特性がまったく同一であることを意味するのではなく、品質特性において類似性が高く、かつ、品質特性に何らかの差異があったとしても、最終製品の安全性や有効性に有害な影響を及ぼさないと科学的に判断できることを意味します。

当院のバイオシミラー採用品目一覧（2022年7月現在）について、以下の表にまとめました。

●当院のバイオシミラー採用品目一覧（2022年7月現在）

先行品	一般名	商品名
ランタス	インスリン グラルギン（遺伝子組換え）[インスリン グラルギン後続1]	インスリン グラルギンBS注「リリー」
ヒューマログ	インスリン リスプロ（遺伝子組換え）[インスリン リスプロ後続1]	インスリン リスプロBS注「サノフィ」
グラン	フィルグラスチム（遺伝子組換え）[フィルグラスチム後続1]	フィルグラスチムBS注「モチダ」
フォルテオ	テリバラチド（遺伝子組換え）[テリバラチド後続1]	テリバラチドBS皮下注「モチダ」
レミケード	インフリキシマブ（遺伝子組換え）[インフリキシマブ後続1]	インフリキシマブBS点滴静注用「NK」
リツキサン	リツキシマブ（遺伝子組換え）[リツキシマブ後続1]	リツキシマブBS点滴静注「KHK」
ハーセプチン	トラスツズマブ（遺伝子組換え）[トラスツズマブ後続1]	トラスツズマブBS点滴静注用「NK」
アバスタチン	ベバシズマブ（遺伝子組換え）[ベバシズマブ後続2]	ベバシズマブBS点滴静注「第一三共」
エンブレル	エタネルセプト（遺伝子組換え）[エタネルセプト後続1]	エタネルセプトBS皮下注「MA」

バイオシミラーの薬価については、先行バイオ医薬品の薬価から新薬創出加算を引いた額の70%を基本に算定されます。また、臨床試験の充実度に応じて10%を上限に上乗せされる場合があります。

●バイオ後続品導入初期加算について

令和2年度診療報酬改定で「在宅自己注射指導管理料」に「バイオ後続品導入初期加算」が導入されました。バイオ後続品に係る説明を行い、バイオ後続品を処方した場合には、バイオ後続品導入初期加算として、当該バイオ後続品の初回の処方日に属する月から起算して3月を限度として、150点（月1回）を所定点数に加算できます。「在宅自己注射指導管理料」の対象となる注射薬のうち、本加算が適応されるバイオ後続品は、インスリン製剤、ヒト成長ホルモン剤、エタネルセプト製剤、テリパラチド製剤、アダリムマブ製剤です。当院でも上記対象薬剤について、患者向け説明書を作成しております。

「薬剤部 INFORMATION」→「学内専用」→「バイオ後続品患者向け説明書」から各種説明書を参照できますのでご活用ください。

エタネルセプトBS皮下注「MA」を使用される患者さんへ

○エタネルセプトってどなんくすり？

エタネルセプトは週に___回投与すると、主に以下のような働きをします。

- ・増えすぎた炎症や痛みの原因となる物質をキャッチします。
- ☆この働きにより、炎症の原因となる物質が減り、炎症を抑制させます。

副作用：発熱、寒気、長引く微熱と咳、全身のだるさ、しびれ、視力低下、頭痛、下痢、便秘、腹痛、注射部位の腫れ・かゆみ

☆下線___の副作用が出た場合は、投与をやめ、医師または薬剤師にご相談ください。

○エタネルセプトBSの「BS」って？

BSは「バイオ後続品（バイオシミラー）」の意味です。

- バイオ医薬品は複雑な構造を持つため、ジェネリック医薬品のように完全に同じ薬をつくることはできません。
- バイオ後続品は特許の切れたバイオ医薬品（バイオ先行品）と極めて類似した構造の成分をもつ薬です。

バイオ後続品（バイオシミラー） < バイオ先行品（特許切れバイオ医薬品）

インスリン グラルギンBSミリオペン「リリー」を使用される患者さんへ

○エタネルセプトBS皮下注「MA」はバイオ医薬品です

バイオ医薬品とは？

- 細胞や微生物によってつくられたタンパク質を成分とした薬です。そのため、高額な薬が多いです。
- バイオ医薬品は、従来の薬と比べて非常に大きくて複雑な構造をしています。

従来のくすり



自転車のような簡単な構造

<

バイオ医薬品



飛行機のような複雑な構造

○インスリン グラルギンってどなんくすり？

インスリン グラルギンは持続型のインスリンアナログ製剤です。1日1回、毎日一定の時間に投与することで血糖値の上昇を持続的に抑制します。

あなたの投与量は、 単位です。

副作用：脱力感、手足の震え、高度な空腹感、呼吸困難、全身の発疹、まぶた・口唇の腫れ、体重増加、注射部位の疼痛

☆下線___の副作用が出た場合は、投与をやめ、医師または薬剤師にご相談ください。

○インスリン グラルギンBSの「BS」って？

BSは「バイオ後続品（バイオシミラー）」の意味です。

- バイオ医薬品は複雑な構造を持つため、ジェネリック医薬品のように完全に同じ薬をつくることはできません。
- バイオ後続品は特許の切れたバイオ医薬品（バイオ先行品）と極めて類似した構造の成分をもつ薬です。

バイオ後続品（バイオシミラー） < ほぼ同じ成分 > バイオ先行品（特許切れバイオ医薬品）

○インスリン グラルギンBSミリオペン「リリー」はバイオ医薬品です

バイオ医薬品とは？

- 細胞や微生物によってつくられたタンパク質を成分とした薬です。そのため、高額な薬が多いです。
- バイオ医薬品は、従来の薬と比べて非常に大きくて複雑な構造をしています。

従来のくすり



自転車のような簡単な構造

<

バイオ医薬品



飛行機のような複雑な構造

○バイオ後続品は安い？

■高額な薬の多いバイオ医薬品ですが、バイオ後続品の価格はバイオ先行品の約70%*ほどになります。

バイオ後続品（バイオシミラー） < 約30%off > バイオ先行品（特許切れバイオ医薬品）

※：高額療養費制度の関係により、必ずしも安くなるわけではありません。詳細は医師または薬剤師にご相談ください。

○バイオ後続品は安全？効き目は？

■バイオ後続品の製造には非常に多くの試験が必要であり、バイオ先行品と同等・同質の品質、有効性、安全性が担保されています。

大分大学医学部附属病院

また、令和4年度診療報酬改定で「外来腫瘍化学療法診療料」（新設）、「外来化学療法加算」に「バイオ後続品導入初期加算」が導入されました。バイオ後続品に関する情報提供を行った場合には、バイオ後続品導入初期加算として、当該バイオ後続品の初回の処方日に属する月から起算して3月を限度として、150点（月1回）を所定点数に加算できます。本加算が適応されるバイオ後続品は、腫瘍用薬、インフリキシマブ製剤です。当院でも上記対象薬剤について、患者向け説明書を作成し、薬剤師による説明を行っております。

参考：厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針」（薬食審査発第0304007号、平成21年3月4日）

厚生労働省主催「バイオ医薬品及びバイオシミラー普及啓発等事業」講習会資料
日医工株式会社ホームページ

【6】 インシデント事例からの注意喚起

内用散剤の表記について

先般、国内でモルヒネの誤処方による死亡事故が発生したことが報じられました。報道によると、緊急で外来受診された患者に対し、医師がカルテの記載を誤り必要量の100倍に当たるモルヒネを処方し、調剤時の薬剤師の確認不足により患者に投与されてしまった疑いがあるとのことで、この経緯から、散剤の処方にあたり成分量と製剤量の間違いにより用量を誤った可能性が予想されます。

当院においても、内用散剤の表記の誤解から過量・過少処方となるヒヤリ・ハット事例はしばしば発生しているため、改めて院内の散剤処方に関する取り決めについて周知します。

一般に、内用散剤の処方の記載は、処方単位が統一されていないことが多く、原薬量（力価）もしくは製剤量（薬剤としての重量）での表記が見られます。当院での内用散剤は原則として原薬量（力価）をオーダー入力する方法を採用しています。以下に、処方例を示しますので、ご確認ください。

【例1】 アデホスコーワ顆粒10%を1日量として300mg（製剤量として3g）を1日3回に分けて朝・昼・夕食後に服用するように処方する場合

●電子カルテにて入力

原薬量（力価）を入力します。

RP	薬剤名	使用量	単位	1回量	別包
Rp.01	アデホスコーワ顆粒10% [力価]	300	mg	100mg	通常
1	1日3回 朝・昼・夕食後				

原薬量（力価）の入力が必要な薬剤については薬剤名称＋[力価]で表示しています。

原薬量（力価）が表示されます。

処方	注射	汎用	検査	病理	画像	食事	リハ	輸
白 実施済 処方 内科第1(旧) NEC 医師 外来 朝 院内 0000								
白 Rp.01								
アデホスコーワ顆粒10% [力価]								
... 1日3回 朝・昼・夕食後								
						300	mg (1回100mg)	
						1日		

●処方箋の記載（院内処方箋・送付票）

科名	内科第一	病棟部署		病室		夜業開始日	
患者番号	99999999	医師氏名	NEC 医師	内科第一 (旧)処方日			
フリガナ		性別	男	生年月日	1957.12.12	身長	180.00 cm 2020/03/03
患者氏名				年齢	63歳 7ヶ月	体重	70.00 kg 2020/03/03
							端末No. YAKU-N02 2021. 7. 13 11:33
1 (内服薬)							
新 ①	アデホスコーワ「顆粒」10% [力価]					300 mg	(1回100mg)
	1日3回 朝・昼・夕食後					1日分	

入力した原薬量（力価）が印字されます。

●調剤される薬剤



注意：アデホスコーワ顆粒 10%の場合、製品の表示は製剤量であり、原薬量（力価）ではありません。

【例2】 レボトミン散 10%を1日量として7.5mg（製剤量として0.075g）を1日3回に分けて朝・昼・夕食後に服用するように処方する場合

●電子カルテにて入力

RP	薬剤名	原薬量(力価)を入力します。	使用量	単位	1回量	
Rp01	レボトミン散10%	[力価]	7.5mg	mg	2.5mg	別包
1	1日3回 朝・昼・夕食後					通常

薬剤名称+ [力価] で表示しています。



処方	注射	汎用	検査	病理	画像	食事	リハビリ	その他
実施済 処方 内科第1(旧) NEC 医師 臨時 夕 院内 未会計								
Rp01	レボトミン散10%	[力価]	7.5	mg	(1回2.5mg)	1日		
	1日3回 朝・昼・夕食後							

原薬量(力価)が表示されます。

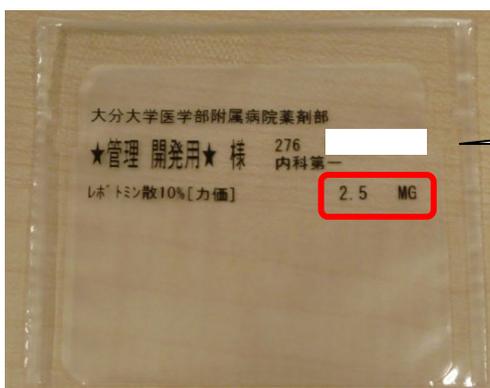
●処方箋の記載（院内処方箋・送付票）

科名	内科第一	病棟部署		投薬開始日	
患者番号	99900003	医師氏名	NEC 医師	内科第一(旧)処方日	
フリガナ 患者氏名		性別	女	生年月日 1965.12.31	身長 162.00 cm
		年齢	55歳 6ヶ月	体重 56.50 kg	2021/05/19

1 (内服薬)
新 レボトミン散10% [力価] 7.5 mg 1日3回 朝・昼・夕食後 1日分

入力した原薬量(力価)が印字されます。

●調剤される薬剤



一包当たりの原薬量(力価)が印字されます。

【例3】 酸化マグネシウムを1日量として1gを2回に分けて朝・夕食後に服用するように処方する場合

●電子カルテにて入力

RP	薬剤名	使用量	単位	1回量	
Rp01	保険自動設定				別包
1	酸化マグネシウム*	1	g	0.5g	通常
	1日2回 朝・夕食後		1日		

製剤量を入力します。

[力価] の記載がない散剤につきましては、処方量がそのまま製剤量となります。



処方	注射	汎用	検査	病理	画像	食事	リハ	輸血	栄養	指
<p>白 実施済 処方 産科婦人科 NEC 医師 緊急 朝 院内 000073 未</p> <p>白 Rp01</p> <p>酸化マグネシウム*</p> <p>.. 1日2回 朝・夕食後 1日 1 g (1回0.5g)</p>										

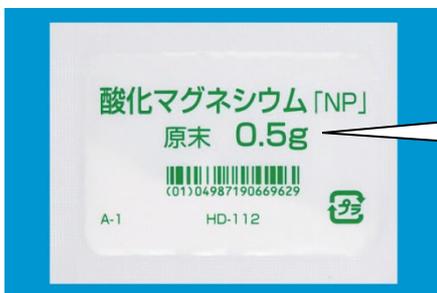
製剤量が表示されます。

●処方箋の記載（院内処方箋・送付票）

患者番号	99900003	医師氏名	NEC 医師	内科第一 (旧) 方日
フリガナ		性別	女	生年月日
患者氏名				/05/19
				/05/19
				YAKU-N13 2021. 7.26 11:52
1	(内服薬)			
H	酸化マグネシウム		1 g	(1回0.5g)
	1日2回 朝・夕食後		1日分	

入力した製剤量が印字されます。

●調剤される薬剤



注意：酸化マグネシウムの場合、製品の表示は製剤量であり、これは原薬量と同等になります。