

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2年11月30日



NO.329

目次



- |            |                                 |     |
|------------|---------------------------------|-----|
| <b>【1】</b> | 医薬品・医療機器等安全性情報 No.377           | P1  |
|            | 1. 医薬品副作用救済制度の概要と制度への協力のお願について  |     |
|            | 2. 異なるワクチンの接種間隔の見直しについて         |     |
|            | 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317)         |     |
| <b>【2】</b> | 添付文書の改訂                         | P21 |
| <b>【3】</b> | 市販直後調査対象品目(当院採用薬)               | P23 |
| <b>【4】</b> | 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 |
| <b>【5】</b> | Q&A～インスリン製剤の種類と投与方法について         | P25 |
| <b>【6】</b> | インシデント事例からの注意喚起                 | P27 |



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. 377

\*詳細は PMDA（医薬品医療機器総合機構） <http://www.pmda.go.jp/files/000237301.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」（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。

本救済制度では、昭和55年の制度創設から令和元年度末までに24,565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

本救済制度について、令和元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」9.4%、「聞いたことがある」20.8%、計30.2%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」59.0%、「聞いたことがある」24.5%、合計83.5%であり、職種別では、医師が91.9%、薬剤師が96.6%、看護師が63.0%、歯科医師が81.5%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11.4%、医師が13.8%、薬剤師が13.3%、看護師が7.8%、歯科医師が6.9%となっています。<sup>注1)</sup>

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、令和元年度における回答は、医師502件（30.4%）、その他（インターネット）277件（16.8%）、新聞・TV等173件（10.5%）、薬剤師166件（10.0%）の順（重複回答あり）となりました。<sup>注2)</sup>

平成26年6月に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たところです。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頂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27年度から令和元年度までの年次推移は図1のとおりとなっており、令和元年度の請求件数は1,590件、支給件数は1,285件、不支給件数は238件でした。平成27年度から令和元年度までの支給・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<sup>注3)</sup>は6カ月以内であり、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。令和元年度の実績は72.3%でした。

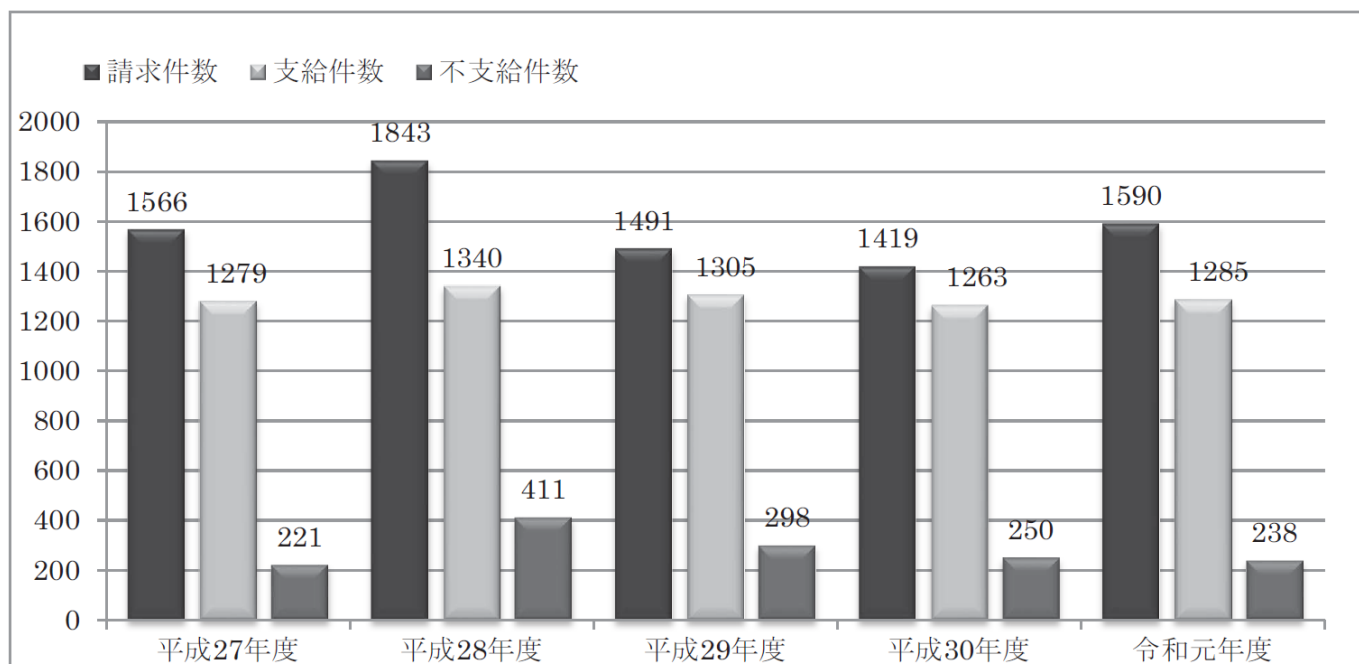


図1 医薬品副作用被害救済の支給件数と不支給件数（平成27年度～令和元年度）

（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。

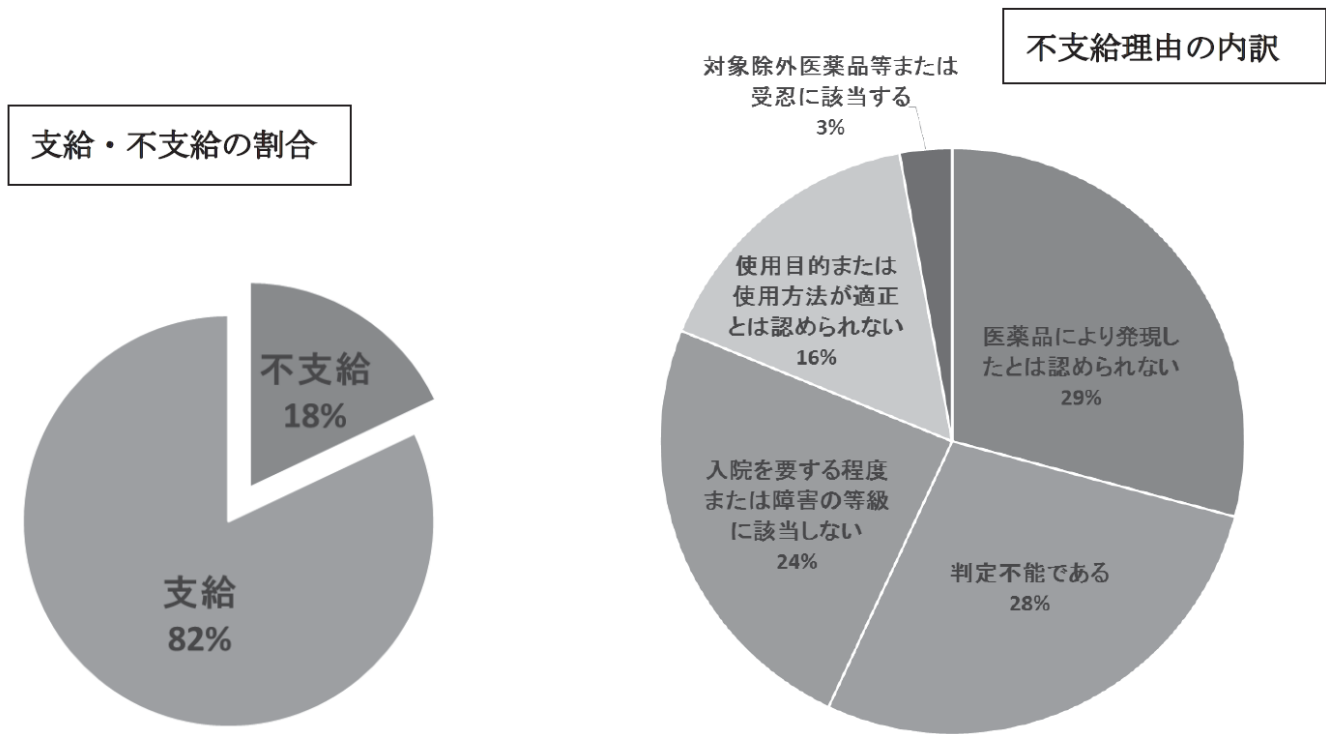


図2 支給・不支給の割合と不支給理由の内訳（平成27年度～令和元年度）

#### 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されているものもあります。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（令和2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35,000～37,000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2,809,200円、2級：年額2,247,600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878,400円、2級：年額703,200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2,457,600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（7,372,800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（209,000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>漢方薬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

40代女性。ツムラ大柴胡湯エキス顆粒（医療用）を使用後、薬物性肝障害を生じ、入院加療を行った。医療費・医療手当が支給された。

<事例2> クロピドグレル錠により血栓性血小板減少性紫斑病が生じ、医療費・医療手当・遺族年金・葬祭料が給付された事例

70代男性。プラビックス錠<sup>®</sup>（クロピドグレル）を使用後、血栓性血小板減少性紫斑病を生じて入院加療を行い、続発した心筋梗塞により死亡に至り、医療費・医療手当・遺族年金・葬祭料が支給された。

<事例3>エタンブトールにより中毒性視神経症が生じて障害の状態となり、障害年金が給付された事例

70代男性。エブトール錠<sup>®</sup>（エタンブトール）を使用後、中毒性視神経症を生じ、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皮膚粘膜眼症候群（スティーブンス・ジョンソン症候群）が生じ、医療費・医療手当が給付された事例

40代女性。パブロンゴールドA<錠><sup>®</sup>を使用後、皮膚粘膜眼症候群（スティーブンス・ジョンソン症候群）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27年度から令和元年度までの不支給件数1,418件<sup>注4)</sup>のうち、その約16%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27年度～令和元年度）

原因医薬品名	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度	計（件）
ラモトリギン	23	24	9	12	15	83
チアマゾール	5	3	1	3	2	14
炭酸リチウム	1	8	0	1	3	13
メトトレキサート	2	0	1	1	4	8
プロポフォール	0	0	1	0	2	3
その他	23	19	16	27	20	105
計（件）	54	54	28	44	46	226

### (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いたします。



## <事例> ラモトリギンによる多形紅斑型薬疹の事例

20代女性。ラミクタール錠®(ラモトリギン)を2型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25mgで開始されていましたが、7日後に50mg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<sup>注5)</sup>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<sup>注6)</sup>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・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にお願いします。

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

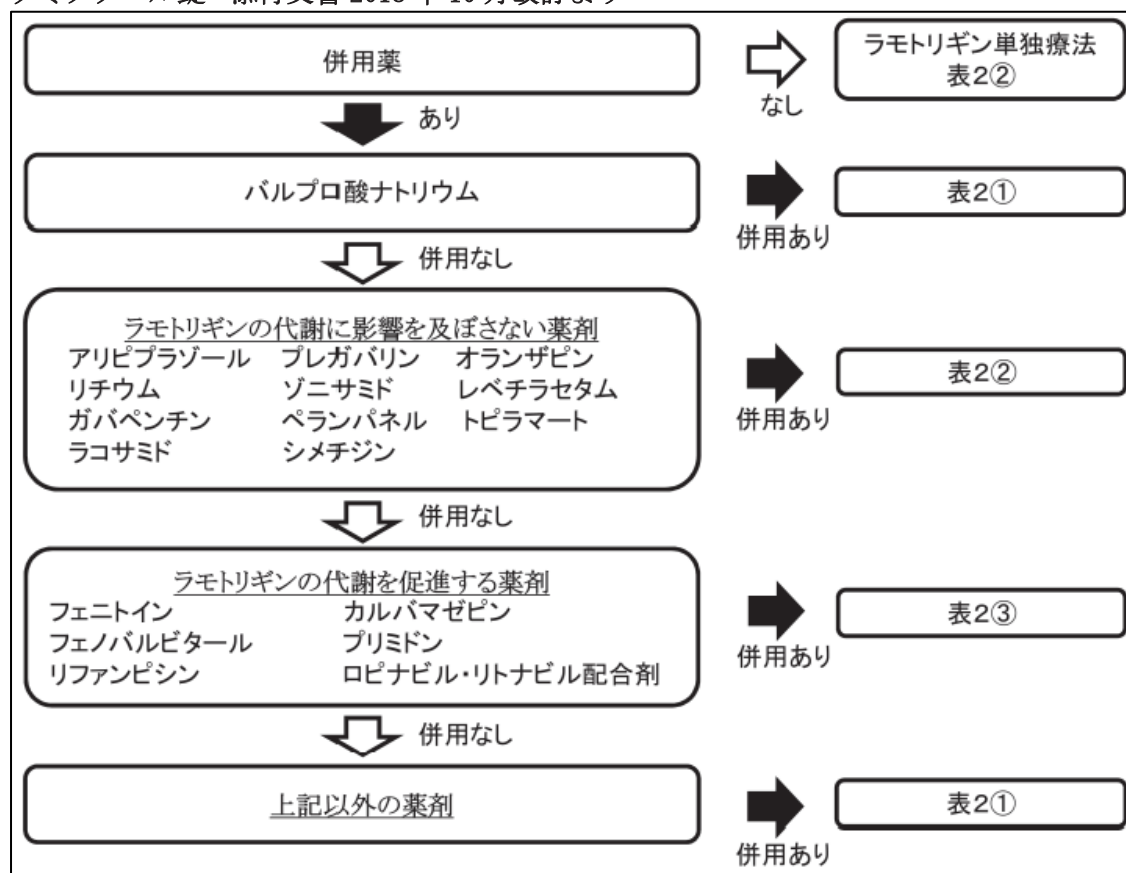


図3 ラモトリギンの併用薬の例

表2 ラモトリギンの投与開始時の用量

	1・2週目	3・4週目	5週目	6週目以降	
①	25mgを 2日に1回	25mg/日	50mg/日	100mg/日 (最大200mg/日) (増量は1週間以上の間隔をあけて最大50mg/日ずつ)	
	1・2週目	3・4週目	5週目	6週目以降	
②	25mg/日	50mg/日	100mg/日	200mg/日 (最大400mg/日) (増量は1週間以上の間隔をあけて最大100mg/日ずつ)	
	1・2週目	3・4週目	5週目	6週目	7週目以降
③	50mg/日	100mg/日	200mg/日	300mg/日	300～400mg/日 (最大400mg/日) 増量は1週間以上の間隔をあけて 最大100mg/日ずつ

(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

50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41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> オランザピンによる高血糖による意識障害の事例

30代女性。体重が約2年間で約20kg増加していたことから、肥満に注意を払い、血糖値を測定する必要性が高かったと考えられるが、ジプレキサ錠®（オランザピン）使用中の約4ヶ月間に一度も血糖値の確認が実施されていなかったため、適正使用とは認められませんでした。

## ジプレキサ錠®の添付文書における記載状況（一部抜粋）

### 【警告】

著しい血糖値の上昇から、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡等の重大な副作用が発現し、死亡にいたる場合があるので、本剤投与中は、血糖値の測定等の観察を十分に行うこと。

### 【重要な基本的注意】

本剤の投与により、著しい血糖値の上昇から、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡等の致命的な経過をたどることがあるので、本剤投与中は、血糖値の測定や口渇、多飲、多尿、頻尿等の観察を十分に行うこと。特に、高血糖、肥満等の糖尿病の危険因子を有する患者では、血糖値が上昇し、代謝状態を急激に悪化させるおそれがある。

### (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します。

### <事例> 高度な腎機能低下状態におけ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。高度な腎機能低下状態であったがリウマトレックスカプセル®（メトトレキサート）の使用が継続されていたところ、血小板、赤血球、白血球が徐々に減少し、著明な汎血球減少を来した段階になった時点においてリウマトレックスカプセル®が中止となりました。その後、再生不良性貧血と敗血症を併発して死亡に至りましたが、メトトレキサートは「腎障害のある患者」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。

## メトトレキサート剤の添付文書における記載状況（一部抜粋）

### 【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

5) 腎障害のある患者〔副作用が強くあらわれるおそれがある〕

### (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> ロキソプロフェン及びレバミピドによる薬物性肝障害の事例

60代女性。以前医師から処方されたロキソニン錠<sup>®</sup>（ロキソプロフェン）及びムコスタ錠<sup>®</sup>（レバミピド）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。

#### (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> インダパミドによる低ナトリウム血症の事例

80代女性。過去にナトリックス錠<sup>®</sup>（インダパミド）により低ナトリウム血症を生じた既往があったが、血中ナトリウム濃度を測定することなくナトリックス錠<sup>®</sup>が処方され、低ナトリウム血症を生じていることから、適正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/0003.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/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。

<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、ご留意ください。

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。<sup>注7)</sup>

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。<sup>注8)</sup>

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<sup>注9)</sup> :

- 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<sup>注10)</sup> 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) 「令和元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2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/0045.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。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2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512人中、315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<sup>注)</sup>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](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。<sup>注)</sup>

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	令和元年度	計	
請求件数	334件	141件	86件	58件	854件	
決定件数	314件	223件	111件	75件	824件	

(PMDA：「令和元事業年度業務実績」<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人の申請者が継続的に申請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](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

## 異なるワクチンの接種間隔の見直しについて

### 1. はじめに

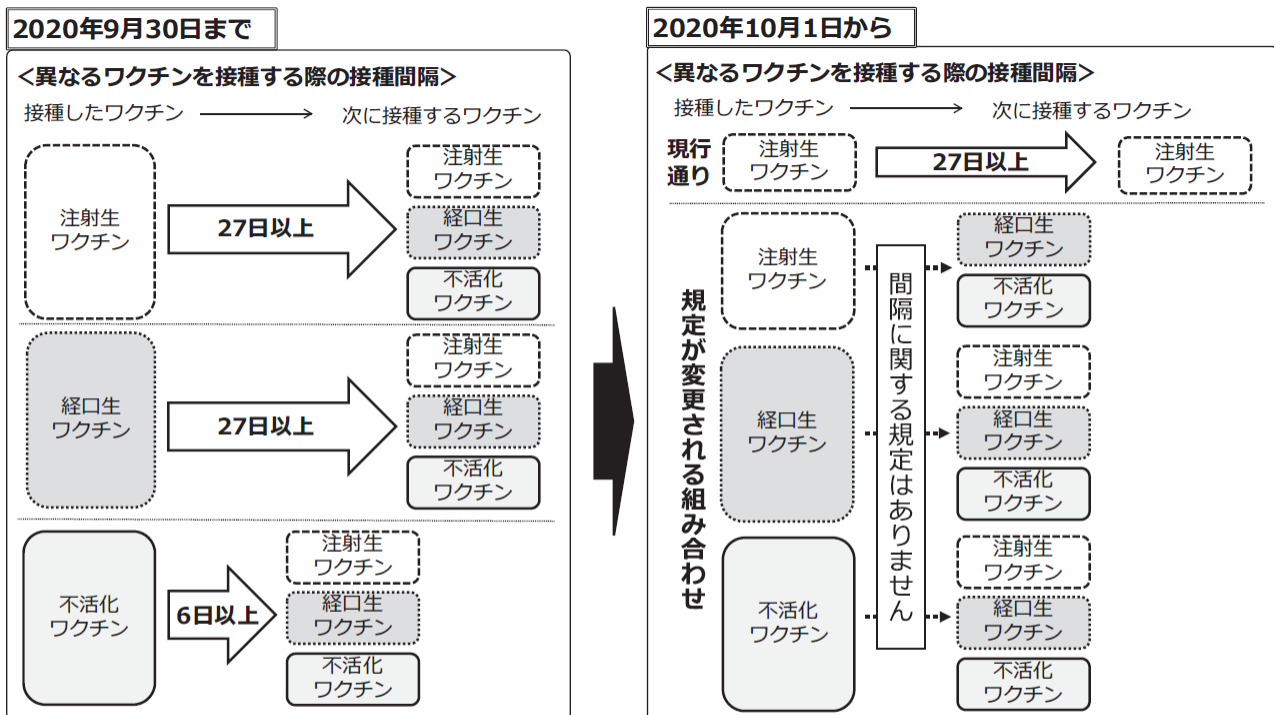
ワクチンの添付文書では、異なるワクチンの接種間隔について、本年9月30日までは、生ワクチンについては接種後27日以上、不活化ワクチンについては接種後6日以上の間隔をおくこととされていましたが、本年10月1日に、注射生ワクチンどうしを接種する場合は27日以上あける制限は維持しつつ、その他のワクチンの組み合わせについては制限を撤廃する添付文書の改訂が行われました。

本稿では、令和2年10月1日付けで改訂が行われた、異なるワクチンの接種間隔の見直しの概要や、それに関連して行われた副反応疑い報告書の様式の改正についてご紹介します。

なお、本内容については、異なるワクチンの接種間隔の見直しが適用される前にも、医薬品・医療機器等安全性情報No.375(令和2年8月)においてご紹介させていただきました。「使用上の注意」の改訂の経緯については、以下リンクからNo.375をご参照ください。

(医薬品・医療機器等安全性情報No.375)

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000663169.pdf>



#### <注意>

- ・接種から数日間は、発熱や接種部位の腫脹などの症状が出ることがあります。規定上接種が可能な期間であっても、必ず、発熱や接種部位の腫脹がないことなど、体調に問題がないことを確認してから、接種してください。
- ・特に医師が認めた場合、同時接種を行うことができます。
- ・同一のワクチンを複数回接種する場合の接種間隔については添付文書等の規定に従ってください。

## 2. 異なるワクチンの接種間隔の見直しの概要

本年10月1日に、異なるワクチンの接種間隔について、注射生ワクチンどうしを接種する場合を除き、異なるワクチンの接種間隔の制限を撤廃する改訂が行われました(表1)。医療関係者の皆様におかれましては、接種スケジュールを検討いただくに当たりご注意ください。

また、これまでどおり同一種類のワクチンを複数回接種する場合は、接種するワクチンの添付文書に記載された用法・用量等に従い、一定の間隔をあけて接種いただきますようご注意ください。

表1. 添付文書改訂(モデル例)

○生ワクチン(注射剤)の場合

下線は変更箇所

現行	改訂後
<p>【用法及び用量に関連する注意】</p> <p>他のワクチン製剤との接種間隔</p> <p>他の生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上間隔を置いて本剤を接種すること。</p> <p>また、不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上間隔を置いて本剤を接種すること。</p> <p>ただし、医師が必要と認めた場合には、同時に接種することができる。</p>	<p>【用法及び用量に関連する注意】</p> <p>他の生ワクチン(注射剤)との接種間隔</p> <p>他の生ワクチン(注射剤)の接種を受けた者は、通常、27日以上間隔を置いて本剤を接種すること。</p> <p>(削除)</p> <p>同時接種</p> <p>医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種することができる。</p>

○不活化ワクチン、経口生ワクチンの場合

下線は変更箇所

現行	改訂後
<p>【用法及び用量に関連する注意】</p> <p>他のワクチン製剤との接種間隔</p> <p>生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上、また他の不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上間隔を置いて本剤を接種すること。</p> <p>ただし、医師が必要と認めた場合には、同時に接種することができる。</p>	<p>【用法及び用量に関連する注意】</p> <p>(削除)</p> <p>同時接種</p> <p>医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種することができる。</p>

## 3. 副反応疑い報告書の様式の改正

接種間隔が見直されたことを踏まえ、「定期の予防接種等による副反応疑いの報告等の取扱いについて」等の一部改正について(令和2年9月24日付け健発0924第1号・薬生発0924第2号)により、予防接種後副反応疑い報告書の様式についても改正が行われています(表2)。従来、予防接種後副反応疑い報告書の接種の状況欄における「予診票での留意点」を記載する際には、「最近1ヶ月以内に接種したワクチン」としてワクチンの種類等を記載するようお願いしておりましたが、本年10月1日に、異なるワクチンが接種された間隔を把握できるように、ワクチンの接種日についても記載されるよう記入要領の改正を行いました。

ワクチンの副反応疑い報告を行う際には、最近1ヶ月以内に接種したワクチンについては、ワクチンの種類等に加えて、接種日の情報も記入いただきますようご協力をお願いいたします。

#### 4. おわりに

令和2年10月1日に、定期接種実施要領の改正及びワクチンの添付文書の改訂が行われ、異なるワクチンの接種間隔の見直しが行われました。他方、注射生ワクチンどうしを接種する場合は27日以上あける制限は引き続き維持されています。医療関係者の皆様におかれましては、接種スケジュールを検討いただくに当たりご注意ください。また、これまでどおり同一種類のワクチンを複数回接種する場合は、接種するワクチンの添付文書に記載された用法・用量等に従い、一定の間隔をあけて接種いただきますようご注意ください。

今後も、ワクチンの副反応疑い報告等の安全性に関する情報を収集し、必要な安全対策を行っていきます。医療関係者の皆様におかれましては、被接種者への注意喚起や副反応疑い報告へのご協力をお願いいたします。

#### 【参考】

- ・定期の予防接種等による副反応疑いの報告等の取扱いについて」等の一部改正について（令和2年9月24日付け健発0924第1号・薬生発0924第2号）

[https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou20/hukuhannou\\_houkoku/kanrentuuti.html](https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou20/hukuhannou_houkoku/kanrentuuti.html)

報告様式

[https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou20/hukuhannou\\_houkoku/dl/r01youshiki\\_02.pdf](https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou20/hukuhannou_houkoku/dl/r01youshiki_02.pdf)

記入要領

[https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou20/hukuhannou\\_houkoku/dl/r01youshiki\\_03.pdf](https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou20/hukuhannou_houkoku/dl/r01youshiki_03.pdf)

報告書の入力アプリ（国立感染症研究所）

<http://www.nih.go.jp/niid/ja/vaccine-j/6366-vaers-app.html>

表 2. 予防接種後副反応疑い報告書

(別紙様式 1)

報告先：(独) 医薬品医療機器総合機構

FAX 番号：0120-176-146

予防接種後副反応疑い報告書

予防接種法上の定期接種・任意接種の別		<input type="checkbox"/> 定期接種		<input type="checkbox"/> 任意接種	
患者 (被接種者)	氏名又は イニシャル (姓・名)	フリガナ (初期の場合は氏名、任意の場合はイニシャルを記載)	性別	1 男 2 女	接種時 年齢
	住所	都道 府県	区市 町村	生年月日	T H S R
報告者	氏名	1 接種者 (医師) 2 接種者 (医師以外) 3 主治医 4 その他( )			
	医療機関名			電話番号	
	住所				
接種場所	医療機関名				
	住所				
ワクチン	ワクチンの種類 (②～④は、同時接種したものを記載)	ロット番号	製造販売業者名	接種回数	
	①			① 第 期( 回目)	
	②			② 第 期( 回目)	
	③			③ 第 期( 回目)	
	④			④ 第 期( 回目)	
接種の状況	接種日	平成・令和 年 月 日	午前・午後 時 分	出生体重	グラム (患者が乳幼児の場合に記載)
	接種前の体温	度 分	家族歴		
	予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)				
症状 の概要	1 有				
	2 無				
	症状	定期接種の場合で次頁の報告基準に該当する場合は、ワクチンごとに該当する症状に○をしてください。 急性散在性脳脊髄炎又はギラン・バレー症候群に該当する場合は、各側症票を記入のうえ、提出してください。 報告基準にない症状の場合又は任意接種の場合(症状名: )			
	発生日時	平成・令和 年 月 日 午前・午後 時 分			
	本剤との 因果関係	1 関連あり 2 関連なし 3 評価不能	他要因(他の 疾患等)の可 能性の有無	1 有 2 無	
	概要(症状・徴候・臨床経過・診断・検査等)				
○製造販売業者への情報提供：1 有 2 無					
症状 の程度	1 重い	1 死亡 2 障害 3 死亡につながるおそれ 4 障害につながるおそれ 5 入院 (病院名: 医師名: ) 平成・令和 年 月 日 入院 / 平成・令和 年 月 日 退院			
	2 重くない	6 上記1～5に準じて重い 7 後世代における先天性の疾病又は異常			
症状 の転帰	転帰日	平成・令和 年 月 日			
	1 回復 2 軽快 3 未回復 4 後遺症(症状: ) 5 死亡 6 不明				
報告者意見					
報告回数	1 第1報 2 第2報 3 第3報以後				





# 3

## 重要な副作用等に関する情報

令和2年10月6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. ボノプラザンフマル酸塩

[販売名] タケキャブ錠10mg, 同錠20mg (武田薬品工業)

[薬効分類名] 消化性潰瘍用剤

[効能又は効果] 胃潰瘍, 十二指腸潰瘍, 逆流性食道炎, 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  
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

《使用上の注意 (下線部追加改訂部分)》

(新記載要領)

[副作用 (重大な副作用)]

ショック, アナフィラキシー, 肝機能障害

<参考>

直近約3年(平成29年4月～令和2年3月)の副作用報告であって、因果関係が否定できないもの。

ショック, アナフィラキシー関連症例 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1千4百万人

販売開始: 平成27年2月

# 4

## 使用上の注意の改訂について (その317)

令和2年10月6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. 消化性潰瘍用剤

#### ボノプラザンフマル酸塩

〔販売名〕 タケキャブ錠10mg, 同錠20mg (武田薬品工業)

(新記載要領)

〔副作用 (重大な副作用)〕

ショック, アナフィラキシー, 肝機能障害

### 2. 代謝拮抗剤

#### シタラビン (400mg製剤及び1g製剤を除く)

〔販売名〕 キロサイド注20mg, 同注200mg (日本新薬)

(新記載要領)

〔重要な基本的注意〕

本剤に特有な副作用として眼症状, 皮膚症状が知られている。眼症状は結膜炎, 眼痛, 羞明, 眼脂, 結膜充血, 角膜潰瘍等が発現する。これらの症状は副腎皮質ホルモン点眼剤により予防及び軽減することができる。皮膚症状は四肢末端に発疹, 発赤, 紅斑 (しばしば高度の痛みを伴う) 等が発現する。これらの症状は副腎皮質ホルモン剤により軽減することができる。

(新記載要領)

〔副作用 (重大な副作用)〕

シタラビン症候群: シタラビン症候群として発熱, 筋肉痛, 骨痛, ときに斑状丘疹性皮疹, 胸痛, 結膜炎及び倦怠感があらわれることがあるので, 十分観察を行うこと。この症候群は通常薬剤投与後6~12時間で発現する。なお, このような症状があらわれた場合には副腎皮質ホルモン剤の投与等, 適切な処置を行うこと。

〔過量投与 (症状)〕

(削除)

### 3. 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

#### タゾバクタム・ピペラシリン水和物

〔販売名〕 タゾピペ配合静注用4.5「明治」(Meiji Seika ファルマ)

(旧記載要領)

〔副作用 (重大な副作用)〕

低カリウム血症: 倦怠感, 脱力感, 不整脈, 痙攣等を伴う低カリウム血症があらわれることがあるので, 定期的に検査を行うなど観察を十分に行い, 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。

#### 4. その他の抗生物質製剤

①ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン

②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〕①ボノサップパック400（武田薬品工業）

②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）〕

（ボノプラザンフマル酸塩）

ショック、アナフィラキシー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。肝機能障害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。

## 【2-1】 添付文書の改訂

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
613	<a href="#">タゾビペ配合静注用4.5g「明治」</a>												○	○					○			R2.10
619	<a href="#">ボノサップバック「400」(1シート/日)(院外)</a>													○								R2.10
619	<a href="#">ボノビオンバック(1シート/日)(院外)</a>													○								R2.10
112	<a href="#">アルブラゾラム錠0.4mg「サワイ」</a>										○	○										R2.10
239	<a href="#">モサプリドクエン酸塩錠5mg「EE」</a>				○		○			○			○									R2.10
245	<a href="#">コートリル錠10mg、同100倍散</a>		○								○	○										R2.10
422	<a href="#">シタラピン点滴静注液1g「テバ」(科限)、同400mg「テバ」(科限)</a>																○		○			R2.10
424	<a href="#">アブラキサン点滴静注用100mg(科限)</a>												○									R2.10
429	<a href="#">イマチニブ錠100mg「オーハラ」(院外)</a>									○												R2.10
429	<a href="#">トラスツズマブBS点滴静注用150mg「NK」(科限)</a>									○												R2.10
613	<a href="#">セフトジジム静注用1g「マイラン」</a>													○								R2.10
617	<a href="#">ブイフェンド錠50mg</a>		○								○	○										R2.10
617	<a href="#">ブイフェンド200mg静注用(科限)</a>		○								○	○										R2.10
631	<a href="#">エイムゲン(科限)</a>						○															R2.10
631	<a href="#">乾燥BCGワクチン(経皮用・1人用)</a>						○					○										R2.10
631	<a href="#">乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン(患限)</a>						○															R2.10
631	<a href="#">メナクトラ筋注(患限)</a>						○															R2.10
631	<a href="#">アクトヒブ(科限)</a>						○															R2.10
631	<a href="#">イモバックスポリオ皮下注(科限)</a>						○															R2.10
631	<a href="#">ロタリックス内用液(1.5mL/本)(科限)</a>						○			○												R2.10
632	<a href="#">沈降破傷風トキソイドキット</a>						○															R2.10
636	<a href="#">DTビック 0.1mL(患限)</a>						○															R2.10
636	<a href="#">ミールビック</a>						○					○										R2.10





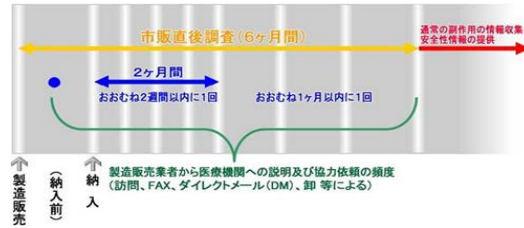
### 【3】市販直後調査対象品目(当院採用薬)

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
ソリア配合注ソロスター	サノフィ	インスリン グラルギン (遺伝子組換え) / リキシセナチド	令和2年6月8日	
メラトベル顆粒小児用0.2%	ノーベルファーマ	メラトニン	令和2年6月23日	
コレクチム軟膏0.5%	鳥居薬品	デルゴシチニブ	令和2年6月24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2年6月29日	効能 「敗血症に伴う下記の頻脈性不整脈：心房細動、心房粗動、洞性頻脈」
サムスカOD錠7.5mg, 同OD錠15mg, 同顆粒1%	大塚製薬	トルバプタン	令和2年6月29日	効能 「抗利尿ホルモン不適合分泌症候群 (SIADH) における低ナトリウム血症の改善」
オゼンピック皮下注0.25mgSD, 同皮下注0.5mgSD, 同皮下注1.0mgSD	ノボ ノルディスクファーマ	セマグルチド (遺伝子組換え)	令和2年6月29日	
デエピゴ錠2.5mg, 同錠5mg	エーザイ	レンボレキサント	令和2年7月6日	
アネレム静注用50mg	ムンディファーマ	レミゾラムベシル酸塩	令和2年8月7日	
ベレキシブル錠80mg	小野薬品工業	チラブルチニブ塩酸塩	令和2年8月21日	効能 「原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫」
エンレスト錠50mg, 同錠100mg, 同錠200mg	ノバルティスファーマ	サクビト rilバルサルタンナトリウム水和物	令和2年8月26日	
エンハーツ点滴静注用100mg	第一三共	トラスツズマブ デルクステカン (遺伝子組換え)	令和2年9月25日	効能 「がん化学療法後に増悪したHER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌」
ユルトミリス点滴静注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2年9月25日	効能 「非典型型溶血性尿毒症症候群」

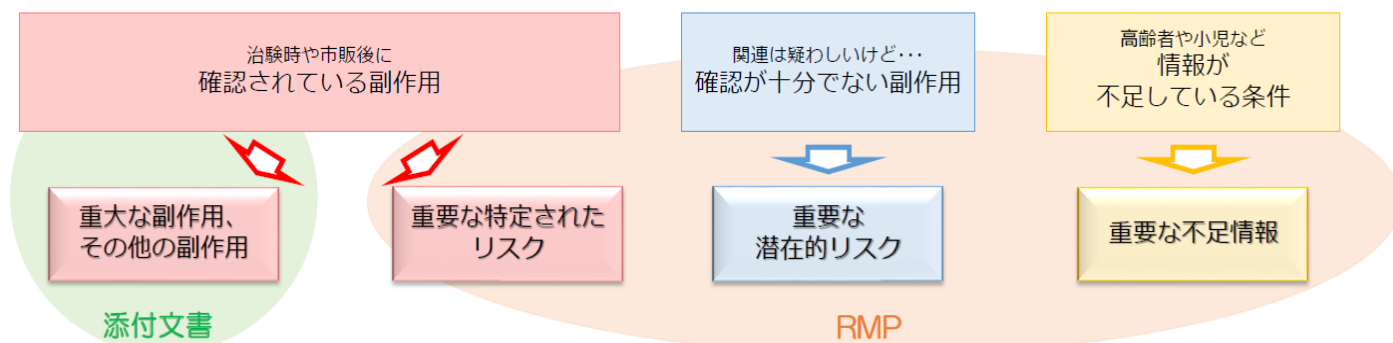
※令和2年11月末現在 (医薬品医療機器安全性情報 No. 377参照)

## 【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
ヤーボイ点滴静注液50mg	ブリistol・マイヤーズ スクイブ	イピリムマブ（遺伝子組換え）	更新
ロンサーフ配合錠T15, 同T20	大鵬薬品工業	トリフルリジン/チピラシル塩酸塩	更新
オキシコンチンTR錠5mg, 同10mg, 同20mg, 同40mg	シオノギ製薬	オキシコドン塩酸塩水和物	新規

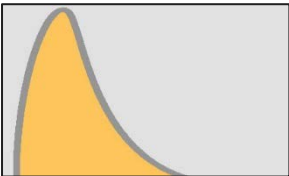
※令和2年11月末現在（医薬品医療機器総合機構ホームページ 参照）

## 【5】 Q&A インスリン製剤の種類と投与方法について

インスリンは血糖降下作用を示す唯一のホルモンであり、糖尿病患者の治療に使用されます。糖尿病患者のインスリン分泌障害の程度は様々であり、個々のインスリン分泌動態やそれぞれのライフスタイルにあったインスリン製剤を選択し使用することが重要です。今回、当院採用におけるインスリン製剤の種類と特徴、投与方法についてまとめましたので、ご参照下さい。

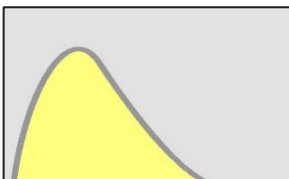
<参考文献：糖尿病リソースガイド>

### 【作用別分類】



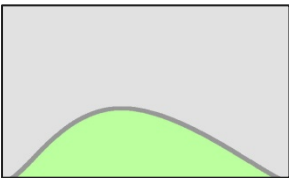
#### ①超速効型

インスリンの追加分泌の補充（食後高血糖改善）目的に使用される立ち上がり製剤。作用発現時間は10～20分、最大作用時間は製剤によって若干の差があるが30分～3時間程度。作用持続時間は3～5時間。食直前に投与。一部静注は不可。



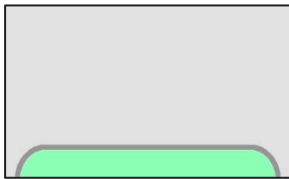
#### ②速効型

超速効型と同様にインスリンの追加分泌を補充する目的で使用される。作用発現時間は30分～1時間、最大作用時間は1～3時間、作用持続時間は5～8時間である。必要に応じて筋肉内注射、静脈内注射、持続静脈内注入（静注）にも使用する。



#### ③中間型

主として速効型インスリンを修飾し作用時間を長くさせたインスリン製剤、基礎分泌に替わる働きをもつ。作用発現時間、最大作用時間、作用持続時間は製剤によって異なるため、詳細は製剤ごとに確認すること。静注は不可。



#### ④持効型溶解

インスリンの基礎分泌を補充する。中間型に比しスムーズに補うことが可能である。作用発現時間は1～2時間、作用持続時間は約24時間である。最大作用時間に明らかなピークはない。静注は不可。



#### ⑤混合型（二相性）

超速効型あるいは速効型製剤に、中間型あるいは持効型溶解製剤を組み合わせたインスリン。作用持続時間は15～24時間で、超速効型＋中間型には超速効型25%、30%、50%が、速効型＋中間型には速効型30%、40%、50%がある。静注は不可。

### 【剤形別分類】



#### ①バイアル製剤

インスリン専用シリンジ（注射器）で吸引して使うインスリン製剤。1本の用量は1000単位（10 mL）。



#### ②プレフィルド/キット製剤

インスリン製剤と注入器が一体となったディスプレイタイプ（使い捨て）タイプ。1単位刻みで注入量を調節できる。



#### ③カートリッジ製剤

専用のペン型注入器と組み合わせて使用する製剤。注入器は製剤毎に専用のものを使用しなければならない。

表1 当院採用インスリン製剤一覧

分類	一般名	商品名	メーカー	採用区分	薬価(円) (2020年11月 時点)	用量(単位)		用法	作用発現時間	最大作用時間	作用時間
						1回投与量	1日維持量				
超速効型	インスリン リスプロ	インスリン リスプロ	イーライリリー	院内	330.0	2~20	4~100 持続型の投与量含む	通常成人への用法を記載 毎食前開始時 (食事開始前2分以内)	15分未満	30分 ~1.5時間	3~5時間
		インスリン リスプロBS	イーライリリー	院内	1400.0						
		インスリン リスプロBS注シロスタター	イーライリリー	院内	175.0						
		インスリン リスプロBS注シロスタター	イーライリリー	院内	277.0						
		インスリン リスプロBS注シロスタター	イーライリリー	院内	1400.0						
		インスリン リスプロBS注シロスタター	イーライリリー	院内	1175.0						
		インスリン リスプロBS注シロスタター	イーライリリー	院内	277.0						
		インスリン リスプロBS注シロスタター	イーライリリー	院内	1400.0						
		インスリン リスプロBS注シロスタター	イーライリリー	院内	1175.0						
		インスリン リスプロBS注シロスタター	イーライリリー	院内	277.0						
混合型	インスリン リスプロ	インスリン リスプロ	イーライリリー	院内	1418.0	4~20	4~80	毎食前 朝食前 朝・夕食直前	15分未満	30分 ~4時間	18~24時間
		インスリン リスプロ	イーライリリー	院内	1866.0						
		インスリン リスプロ	イーライリリー	院内	1922.0						
		インスリン リスプロ	イーライリリー	院内	1866.0						
		インスリン リスプロ	イーライリリー	院内	1922.0						
		インスリン リスプロ	イーライリリー	院内	1866.0						
		インスリン リスプロ	イーライリリー	院内	1922.0						
		インスリン リスプロ	イーライリリー	院内	1866.0						
		インスリン リスプロ	イーライリリー	院内	1922.0						
		インスリン リスプロ	イーライリリー	院内	1866.0						
遅効型	インスリン グルリジン	インスリン グルリジン	サントイ	院内	2022.0	4~20	4~100 持続型の投与量含む	通常成人への用法を記載 毎食前開始時 (食事開始前2分以内)	30分 ~1時間	1~3時間	5~7時間
		インスリン グルリジン	サントイ	院内	279.0						
		インスリン グルリジン	サントイ	院内	1153.0						
		インスリン グルリジン	サントイ	院内	1153.0						
		インスリン グルリジン	サントイ	院内	279.0						
		インスリン グルリジン	サントイ	院内	1153.0						
		インスリン グルリジン	サントイ	院内	1153.0						
		インスリン グルリジン	サントイ	院内	279.0						
		インスリン グルリジン	サントイ	院内	1153.0						
		インスリン グルリジン	サントイ	院内	1153.0						
持効型	インスリン テナリル	インスリン テナリル	イーライリリー	院内	1399.0	4~20	4~80	毎食前 朝食前 朝・夕食直前	約1時間	3~14時間	約24時間
		インスリン テナリル	イーライリリー	院内	2438.0						
		インスリン テナリル	イーライリリー	院内	2438.0						
		インスリン テナリル	イーライリリー	院内	2438.0						
		インスリン テナリル	イーライリリー	院内	2438.0						
		インスリン テナリル	イーライリリー	院内	2438.0						
		インスリン テナリル	イーライリリー	院内	2438.0						
		インスリン テナリル	イーライリリー	院内	2438.0						
		インスリン テナリル	イーライリリー	院内	2438.0						
		インスリン テナリル	イーライリリー	院内	2438.0						
混合型	インスリン リスプロ	インスリン リスプロ	イーライリリー	院内	1418.0	4~20	4~80	毎食前 朝食前 朝・夕食直前	15分未満	30分 ~4時間	18~24時間
		インスリン リスプロ	イーライリリー	院内	1866.0						
配合型	インスリン テナリル	インスリン テナリル	イーライリリー	院内	2158.0	4~20	4~80	通常成人への用法を記載 毎食前開始時 (食事開始前2分以内)	約1時間	3~14時間	約24時間
		インスリン テナリル	イーライリリー	院内	2158.0						
		インスリン テナリル	イーライリリー	院内	2158.0						
		インスリン テナリル	イーライリリー	院内	2158.0						
		インスリン テナリル	イーライリリー	院内	2158.0						
		インスリン テナリル	イーライリリー	院内	2158.0						
		インスリン テナリル	イーライリリー	院内	2158.0						
		インスリン テナリル	イーライリリー	院内	2158.0						
		インスリン テナリル	イーライリリー	院内	2158.0						
		インスリン テナリル	イーライリリー	院内	2158.0						

参考：糖尿病リソースガイド インスリン早見表 (2020-2021)  
SAFE-DI 薬効シリーズ 糖尿病治療薬 (注射薬)

## 【6】 インシデント事例からの注意喚起

院内インシデント報告の中から、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。

### 患者プロフィールへの禁忌情報の登録について (登録手順の注意点追加)

先般、過去にアレルギー反応歴のあった禁忌薬剤を、誤って患者に投与するインシデントが発生しました。

当院においては、電子カルテの「患者プロフィール」画面から、禁忌・アレルギー情報を患者個々に登録できます。基本選択項目以外の薬剤については「拡張」ボタンから個別登録が可能です（詳細は下記）。なお、フリーコメント入力による登録では処方時のアラートが表示されませんのでご注意ください。

禁忌薬剤、禁忌食物、アレルギー物質の情報を入手した際は、誤って使用することがないように、適切な方法での登録をお願いします。また、既に登録済みの医薬品が後発医薬品等に変更した場合も付け替えが必要となりますので、併せてご確認ください。

以下に、薬剤の基本項目以外の禁忌・アレルギー情報登録手順を示しますので、ご参照下さい。なお、薬剤禁忌情報の登録方法について不明点がある場合は、病棟担当薬剤師または薬剤部医薬品情報管理室にご連絡ください。

項目	基本選択項目
薬剤禁忌	キシロカイン、ヨード、ペニシリン、ピリン
食物禁忌	さしみ、納豆、えび、さば、そば、めん、グレープフルーツ、バナナ、チーズ、牛乳
アレルギー	ダニ、花粉、金属、ラテックス、その他、アトピー、アルコール、ポビドンヨード消毒液、喘息

#### 薬剤の基本項目以外の禁忌・アレルギー情報登録手順

1. 登録する患者の電子カルテを開き、患者プロフィールをクリックする

患者確認画面

患者番号 : 99900003

りり かい はつよう

★管理 開発用★ さま 女

(昭和 40 年 12 月 31 日生) 54歳7ヶ月

住所  
大分県 大分郡 挾間町 医大ケ丘  
1-12  
TEL  
097-549-4411

のオーダ入力・参照をしますか？

やめる(C) **患者プロフィール** 確定(S)

●以下の注意事項があります。

【禁忌薬情報】  
ペニシリン

【食物禁忌情報】  
さば禁  
禁忌食: 納豆禁  
禁忌食: えび禁  
禁忌食: グレープフルーツ禁  
禁忌食: バナナ禁

【病名情報】  
松牌登録なし疑い病名があります

2. 画面内の薬剤禁忌情報欄の横のボックスをクリックする

薬剤禁忌情報

ペニシリン

食物禁忌

さば禁 その他(4項目)

アレルギー

セファメジン

**注意！**  
アラートが機能しないので、薬剤をアレルギーの欄には登録しない

3. 立ち上がった画面下の拡張ボタンをクリックする

薬剤禁忌

更新日

キシロカイ	<input type="radio"/> + <input type="radio"/> - <input type="radio"/> 不明 <input checked="" type="radio"/> 未確認	2019/11/05
ヨード	<input type="radio"/> + <input type="radio"/> - <input type="radio"/> 不明 <input checked="" type="radio"/> 未確認	2019/11/05
ペニシリン	<input checked="" type="radio"/> + <input type="radio"/> - <input type="radio"/> 不明 <input type="radio"/> 未確認	2020/02/04
ピリン	<input type="radio"/> + <input type="radio"/> - <input type="radio"/> 不明 <input checked="" type="radio"/> 未確認	2020/02/04

**注意！**  
フリーコメント入力で登録しても  
処方時のアラートは表示されない

フリーコメント

開じる(C) 履歴 **拡張(E)** 確定(V)

注意：食物禁忌では拡張機能は使用せず、栄養管理室へ相談すること

4. 拡張項目機能画面で、①処方又は注射を選択し、②薬剤を検索入力する  
(例：ロキソプロフェン錠 60mg 「EMEC」)

拡張項目機能

薬剤禁忌	更新日付
●バファメチンM「カプセル」250	2013/03/10
アゼリオ静注液1000mg/バッグ(肝)	2017/08/25
カロナール錠「500mg」(肝)	2015/12/14
ロキソニン錠60mg【割】(科限)	2011/10/08
ロピオン静注 50mg 5mL	2017/08/25
ワーファリン錠「0.5mg」【割】	2014/04/21
注射用ソル・メルコート「125mg」	2015/09/15
るきそ	

※検索方法は処方時の薬剤検索と同様です

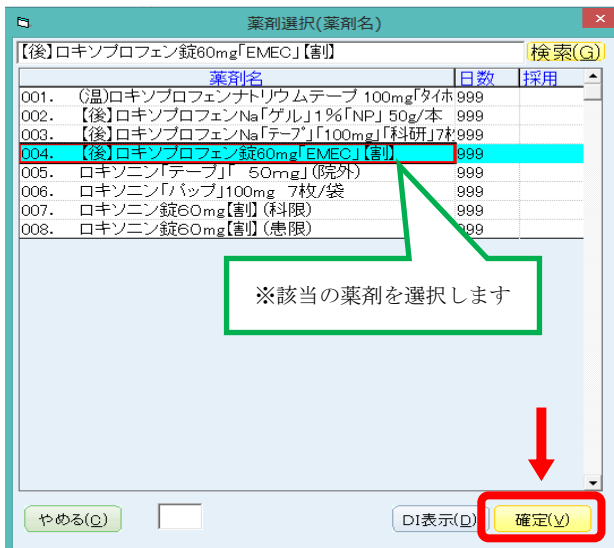
※処方区分を選択して下さい

薬剤検索名を入力して下さい。

やめる(Q) コメント削除(D) **処方**  注射 履歴 登録(S)



5. 薬剤選択画面で該当する薬剤を選択し、確定をクリックする



6. 再び表示された拡張項目機能画面の登録ボタンのクリックで、設定完了

