

◆◆ 第539回 薬事情報センター定例研修会 プログラム ◆◆

【JPALS研修コード 34-2020-0001-204】

2021年1月9日

広島県薬剤師会館より配信

情報提供	薬事情報センターだより	薬事情報センター	15:00～15:15
	肺動脈性肺高血圧症治療剤 ウブトラビ錠	日本新薬株式会社	15:15～15:30

座長 広島県薬剤師会 常務理事 二川 勝 先生

特別講演

15:30～17:00

「肺動脈性肺高血圧症の病態と治療 ～薬剤師の皆さんに知ってほしいこと～」

呉共済病院 臨床研究科部長 循環器内科医長 土肥 由裕 先生

＜講師からのメッセージ＞

薬剤師の皆様は、肺動脈性肺高血圧症がどのような病気かどのような治療をしているのかご存じでしょうか？

服薬指導や副作用対策につきましてお困りではないでしょうか？

今回の講演会では、そんな皆様からの具体的な疑問にお答えしつつ、肺動脈性肺高血圧症の治療の実際と薬物療法につきまして、お話しさせていただきたいと思います。

共催：(公社)広島県薬剤師会薬事情報センター・(一社)広島県病院薬剤師会・日本新薬株式会社

薬事情報センターだより 資料

1. 医薬品情報・・・p1-p21

【厚生労働省、PMDA】

1) 新薬・効能追加等情報

- 薬価基準収載医薬品 2020/12/11(後発品等)
- 効能・効果等の追加 12/25付

2) 安全性情報

- 使用上の注意改訂情報 12月21日指示分
> <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/revision-of-precautions/0369.html>
- 医薬品・医療機器等安全性情報 No.379
> <https://www.pmda.go.jp/files/000238247.pdf>

3) 製薬企業等からの適正使用等に関するお知らせ

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

- 子宮収縮薬の適正使用に関するお願い・出産されるお母さん、ご家族の方へ

アトニー-O注、プロスタルモン-F注射液、プロスタグランジンE2錠「科研」、オキシトシン注射液「F」、ジノプロスト注射液「F」

4) 関係団体からの医療安全情報などについてのお知らせ

- > <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medical-safety-info/0011.html>

- 放射性医薬品取り扱いガイドライン第3.1版 ほか 一般社団法人 日本核医学会

- FDAのMRIでのマスク使用についての安全性情報 一般社団法人 日本画像医療システム工業会

2. 医療事故防止のための情報・・・p22-p29

【(公財)日本医療機能評価機構】

- 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 共有すべき事例 2020年No.11、12

> http://www.yakkyoku-hiyari.jcqhc.or.jp/pdf/sharing_case_2020_11.pdf

> http://www.yakkyoku-hiyari.jcqhc.or.jp/pdf/sharing_case_2020_12.pdf

- 医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.169 2020年12月

> http://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_169.pdf

3. 今月のトピックス・・・p30-p34

- “新しく”、“正しい”医薬品等情報の入手と提供（第8回）～「このかぜ薬 ドーピング 大丈夫？」と、尋ねられたら～

【(公社)広島県薬剤師会 薬事情報センター】

1. 医薬品情報

1) 新薬・効能追加等情報

●薬価基準収載医薬品(2020.12.11)～後発医薬品、新剤形・規格追加等～

<初めて後発品に収載された成分>

区分	成分名	今回収載された商品		対応する先発医薬品
		剤形	規格等	
内	プレガバリン	OD錠	25mg1錠	リリカOD錠25mg
			50mg1錠	(なし)
			75mg1錠	リリカOD錠75mg
			150mg1錠	リリカOD錠150mg
		カプセル	25mg1カプセル	リリカカプセル25mg
			75mg1カプセル	リリカカプセル75mg
			150mg1カプセル	リリカカプセル150mg
内	クロピドグレル硫酸塩・アスピリン (商品名:ロレアス配合錠)	錠	1錠 (クロピドグレル75mg、 アスピリン100mg)	コンプラビン配合錠
外	リバスタチン	貼付剤	4.5mg1枚	イクセロンパッチ4.5mg、リバスタチンパッチ4.5mg
			9mg1枚	イクセロンパッチ9mg、リバスタチンパッチ9mg
			13.5mg1枚	イクセロンパッチ13.5mg、リバスタチンパッチ13.5mg
			18mg1枚	イクセロンパッチ18mg、リバスタチンパッチ18mg

<初めて後発品に収載された成分で、オーソライズドジェネリックのもの>

区分	商品名	会社名	対応する先発品	
			商品名	会社名
内	プレガバリンOD錠25mg「ファイザー」	製造販売/ファイザーUPJ合同 販売提携/ファイザー	リリカOD錠25mg	製造販売元/ファイザー 販売提携/エーザイ
	プレガバリンOD錠75mg「ファイザー」		リリカOD錠75mg	
	プレガバリンOD錠150mg「ファイザー」		リリカOD錠150mg	
内	ロレアス配合錠「SANKI」	製造販売元/日医工サノフィ 販売元/日医工	コンプラビン配合錠	製造販売/サノフィ

<新たな剤形/規格が追加された医薬品>

区分	成分名	商品名	備考
内	プレガバリン	プレガバリンOD錠50mg「KN」 プレガバリンOD錠50mg「YD」 プレガバリンOD錠50mg「三笠」 プレガバリンOD錠50mg「日医工」 プレガバリンOD錠50mg「武田テバ」	既存の規格(OD錠(25mg・75mg・100mg))に、 新規格(OD錠50mg)追加。
内	オキシコドン塩酸塩水和物	オキシコドン内服液2.5mg「日本臓器」 オキシコドン内服液5mg「日本臓器」 オキシコドン内服液10mg「日本臓器」 オキシコドン内服液20mg「日本臓器」	既存の剤形(散、錠、徐放錠、徐放カプセル、注射 剤)に新剤形(内服液)追加。
内	チアマゾール	メルカゾール錠2.5mg	既存の規格(5mg)に新規格(2.5mg)追加。
内	リバーロキサバン	イグザレルトOD錠10mg イグザレルトOD錠15mg	既存の剤形(錠、細粒分包)に新剤形(OD錠)追 加。

<販売名の変更>

区分	成分名	新販売名	旧名称
注	pH4処理酸性人免疫グロブリン	ピリヴィジェン10%静注5g/50mL ピリヴィジェン10%静注10g/100mL ピリヴィジェン10%静注20g/200mL	ピリヴィジェン10%点滴静注5g/50mL ピリヴィジェン10%点滴静注10g/100mL ピリヴィジェン10%点滴静注20g/200mL

※ ピリヴィジェン10%静注2.5g/25mL:11/25に薬価基準収載

【参考資料】

- 厚生労働省HP <https://www.mhlw.go.jp/topics/2020/04/tp20200401-01.html>
- Clinical Cloud <https://clinicalcloud.jp/>
- ミクスOnline <https://www.mixonline.jp/>
- 日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会 かんじやさんの薬箱 http://www.generic.gr.jp/index_sr.php
- じほう PHARMACY NEWSBREAK

内用薬

成分名	品名	規格	メーカー名	薬価(円)
d l - メチルエフェドリン塩酸塩散 1 0 %	(局) d l - メチルエフェドリン塩酸塩散 1 0 %「メタル」	1 0 % 1 g	中北薬品	7.60
アシクロビルシロップ	(局) アシクロビル顆粒 4 0 %「M E E K」	4 0 % 1 g	小林化工	103.20
アシクロビル顆粒	(局) アシクロビルシロップ 8 %「M E E K」	8 % 1 m L	小林化工	26.30
アムロジピンベシル酸塩口腔内崩壊錠	(局) アムロジピン O D 錠 2 . 5 m g「ファイザー」	2 . 5 m g 1 錠	ファイザー U P J	10.10
アムロジピンベシル酸塩口腔内崩壊錠	(局) アムロジピン O D 錠 1 0 m g「ファイザー」	1 0 m g 1 錠	ファイザー U P J	10.10
アモキシシリン水和物カプセル	(局) アモキシシリンカプセル 2 5 0 m g「武田テバ」	2 5 0 m g 1 カプセル	武田テバ薬品	10.10
エナラプリルマレイン酸塩錠	(局) エナラプリルマレイン酸塩錠 1 0 m g「E M E C」	1 0 m g 1 錠	サンノーバ	16.20
エナラプリルマレイン酸塩錠	(局) エナラプリルマレイン酸塩錠 5 m g「E M E C」	5 m g 1 錠	サンノーバ	16.30
エピナスチン塩酸塩錠	エピナスチン塩酸塩錠 1 0 m g「C E O」	1 0 m g 1 錠	ダイト	26.30
エピナスチン塩酸塩錠	エピナスチン塩酸塩錠 1 0 m g「イワキ」	1 0 m g 1 錠	岩城製薬	26.30
エピナスチン塩酸塩錠	エピナスチン塩酸塩錠 2 0 m g「C E O」	2 0 m g 1 錠	ダイト	33.00
エピナスチン塩酸塩錠	エピナスチン塩酸塩錠 2 0 m g「S N」	2 0 m g 1 錠	シオノケミカル	33.00
エピナスチン塩酸塩錠	エピナスチン塩酸塩錠 2 0 m g「イワキ」	2 0 m g 1 錠	岩城製薬	33.00
エルトリプタン臭化水素酸塩錠	エルトリプタン錠 2 0 m g「ファイザー」	2 0 m g 1 錠	ファイザー U P J	265.20
オキシコドン塩酸塩水和物液	(麻) オキシコドン内服液 1 0 m g「日本臓器」	1 0 m g 5 m L 1 包	日本臓器製薬	298.30
オキシコドン塩酸塩水和物液	(麻) オキシコドン内服液 2 . 5 m g「日本臓器」	2 . 5 m g 2 . 5 m L 1 包	日本臓器製薬	89.20
オキシコドン塩酸塩水和物液	(麻) オキシコドン内服液 2 0 m g「日本臓器」	2 0 m g 5 m L 1 包	日本臓器製薬	545.50
オキシコドン塩酸塩水和物液	(麻) オキシコドン内服液 5 m g「日本臓器」	5 m g 2 . 5 m L 1 包	日本臓器製薬	163.10
カリジノゲナーゼ錠	カリジノゲナーゼ錠 2 5 単位「フジモト」	2 5 単位 1 錠	藤本製薬	5.90
カリジノゲナーゼ錠	カリジノゲナーゼ錠 5 0 単位「フジモト」	5 0 単位 1 錠	藤本製薬	13.30
クエン酸マグネシウム液	マグコロール内用液 1 3 . 6 % 分包 2 5 0 m L	1 3 . 6 % 2 5 0 m L 1 包	堀井薬品工業	399.40
クエン酸マグネシウム散	マグコロール散 6 8 % 分包 1 0 0 g	6 8 % 1 0 0 g 1 包	堀井薬品工業	770.00
クエン酸マグネシウム散	マグコロール散 6 8 % 分包 5 0 g	6 8 % 5 0 g 1 包	堀井薬品工業	385.00
クロピドグレル硫酸塩・アスピリン錠	ロレアス配合錠「N S」	1 錠	日新製薬 (山形)	117.00
クロピドグレル硫酸塩・アスピリン錠	ロレアス配合錠「S A N I K」	1 錠	日医工サノフィ	117.00
クロピドグレル硫酸塩・アスピリン錠	ロレアス配合錠「杏林」	1 錠	キョーリンメディオ	117.00
クロルマジノン酢酸エステル錠	クロルマジノン酢酸エステル錠 2 5 m g「日新」	2 5 m g 1 錠	日新製薬 (山形)	59.30
コデインリン酸塩散 1 %	(局) コデインリン酸塩散 1 %「フソー」	1 % 1 g	扶桑薬品工業	7.70
コデインリン酸塩散 1 %	(局) コデインリン酸塩散 1 %「メタル」	1 % 1 g	中北薬品	9.80
ジアゼパム錠	(局) ジアゼパム錠 2 m g「タイホウ」	2 m g 1 錠	大鵬薬品工業	5.70
ジアゼパム錠	(局) ジアゼパム錠 5 m g「タイホウ」	5 m g 1 錠	大鵬薬品工業	5.80
ジヒドロコデインリン酸塩散 1 %	(局) ジヒドロコデインリン酸塩散 1 %「メタル」	1 % 1 g	中北薬品	8.60
ジメチコンシロップ	ジメチコン内用液 2 %「F S K」	2 % 1 m L	伏見製薬所	3.10
ジメチコンシロップ	ジメチコン内用液 2 %「カイゲン」	2 % 1 m L	カイゲンファーマ	3.10
ジメチコンシロップ	ジメチコン内用液 2 %「ホリイ」	2 % 1 m L	堀井薬品工業	3.10
ジメチコン錠	ジメチコン錠 4 0 m g「ホリイ」	4 0 m g 1 錠	堀井薬品工業	5.70
ジメチコン錠	ジメチコン錠 8 0 m g「ホリイ」	8 0 m g 1 錠	堀井薬品工業	5.70
シロスタゾールゼリー	シロスタゾール内服ゼリー 1 0 0 m g「E E」	1 0 0 m g 1 包	日医工	62.90
シロスタゾールゼリー	シロスタゾール内服ゼリー 5 0 m g「E E」	5 0 m g 1 包	日医工	52.60
シロドシン口腔内崩壊錠	シロドシン O D 錠 2 m g「J G」	2 m g 1 錠	日本ジェネリック	12.40
シロドシン口腔内崩壊錠	シロドシン O D 錠 4 m g「J G」	4 m g 1 錠	日本ジェネリック	23.90
セフィキシム水和物細粒	(局) セフィキシム細粒小児用 5 %「武田テバ」	5 0 m g 1 g	武田テバファーマ	61.20
センノシド顆粒	センノシド顆粒 8 %「日医工」	8 % 1 g	サンノーバ	12.40
タムスロシン塩酸塩カプセル	タムスロシン塩酸塩カプセル 0 . 1 m g「武田テバ」	0 . 1 m g 1 カプセル	武田テバファーマ	19.40
タムスロシン塩酸塩カプセル	タムスロシン塩酸塩カプセル 0 . 2 m g「武田テバ」	0 . 2 m g 1 カプセル	武田テバファーマ	35.20
チアマゾール錠	(局) メルカゾール錠 2 . 5 m g	2 . 5 m g 1 錠	あすか製薬	9.80
チアミジスルフィド・B 6・B 1 2 配合剤 (1) カプセル	ジアイナ配合カプセル	1 カプセル	鶴原製薬	5.50
デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物細粒	デキストロメトルファン臭化水素酸塩細粒 1 0 %「ツルハラ」	1 0 % 1 g	鶴原製薬	7.90
デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物錠	デキストロメトルファン臭化水素酸塩錠 1 5 m g「ツルハラ」	1 5 m g 1 錠	鶴原製薬	5.70
パンテチン錠	パンテチン錠 1 0 0 m g「シオエ」	1 0 0 m g 1 錠	シオエ製薬	5.70

成分名	品名	規格	メーカー名	薬価(円)
ピコスルファートナトリウム水和物顆粒	ピコスルファートナトリウム顆粒 1%「ゼリア」	1% 1g	日新製薬 (山形)	19.60
フェキシフェナジン塩酸塩・塩酸ブイドエドリン配合錠	ブソフェキ配合錠「SANIK」	1錠	日医工サノフィ	23.40
ブホルミン塩酸塩腸溶錠	(局) ブホルミン塩酸塩腸溶錠 50mg「KO」	50mg 1錠	寿製薬	9.80
プレガバリンカプセル	プレガバリンカプセル 150mg「サワイ」	150mg 1カプセル	沢井製薬	50.10
プレガバリンカプセル	プレガバリンカプセル 150mg「トーワ」	150mg 1カプセル	東和薬品	50.10
プレガバリンカプセル	プレガバリンカプセル 150mg「日医工」	150mg 1カプセル	日医工	50.10
プレガバリンカプセル	プレガバリンカプセル 25mg「サワイ」	25mg 1カプセル	沢井製薬	21.80
プレガバリンカプセル	プレガバリンカプセル 25mg「トーワ」	25mg 1カプセル	東和薬品	21.80
プレガバリンカプセル	プレガバリンカプセル 25mg「日医工」	25mg 1カプセル	日医工	21.80
プレガバリンカプセル	プレガバリンカプセル 75mg「サワイ」	75mg 1カプセル	沢井製薬	36.30
プレガバリンカプセル	プレガバリンカプセル 75mg「トーワ」	75mg 1カプセル	東和薬品	36.30
プレガバリンカプセル	プレガバリンカプセル 75mg「日医工」	75mg 1カプセル	日医工	36.30
プレガバリン口腔内崩壊錠	プレガバリンOD錠 150mg「DSEP」	150mg 1錠	第一三共エスファ	50.10
プレガバリン口腔内崩壊錠	プレガバリンOD錠 150mg「JG」	150mg 1錠	日本ジェネリック	50.10
プレガバリン口腔内崩壊錠	プレガバリンOD錠 150mg「KMP」	150mg 1錠	共創未来ファーマ	50.10
プレガバリン口腔内崩壊錠	プレガバリンOD錠 150mg「KN」	150mg 1錠	小林化工	50.10
プレガバリン口腔内崩壊錠	プレガバリンOD錠 150mg「NPI」	150mg 1錠	日本薬品工業	50.10
プレガバリン口腔内崩壊錠	プレガバリンOD錠 150mg「YD」	150mg 1錠	陽進堂	50.10
プレガバリン口腔内崩壊錠	プレガバリンOD錠 150mg「ZE」	150mg 1錠	全星薬品工業	50.10
プレガバリン口腔内崩壊錠	プレガバリンOD錠 150mg「アメル」	150mg 1錠	共和薬品工業	50.10
プレガバリン口腔内崩壊錠	プレガバリンOD錠 150mg「オーハラ」	150mg 1錠	大原薬品工業	50.10
プレガバリン口腔内崩壊錠	プレガバリンOD錠 150mg「ケミファ」	150mg 1錠	日本ケミファ	50.10
プレガバリン口腔内崩壊錠	プレガバリンOD錠 150mg「サワイ」	150mg 1錠	沢井製薬	50.10
プレガバリン口腔内崩壊錠	プレガバリンOD錠 150mg「サンド」	150mg 1錠	サンド	50.10
プレガバリン口腔内崩壊錠	プレガバリンOD錠 150mg「トーワ」	150mg 1錠	東和薬品	50.10
プレガバリン口腔内崩壊錠	プレガバリンOD錠 150mg「ニプロ」	150mg 1錠	ニプロ	50.10
プレガバリン口腔内崩壊錠	プレガバリンOD錠 150mg「ファイザー」	150mg 1錠	ファイザーUPJ	50.10
プレガバリン口腔内崩壊錠	プレガバリンOD錠 150mg「フェルゼン」	150mg 1錠	フェルゼンファーマ	50.10
プレガバリン口腔内崩壊錠	プレガバリンOD錠 150mg「杏林」	150mg 1錠	キョーリンリメディオ	50.10
プレガバリン口腔内崩壊錠	プレガバリンOD錠 150mg「科研」	150mg 1錠	ダイト	50.10
プレガバリン口腔内崩壊錠	プレガバリンOD錠 150mg「三笠」	150mg 1錠	三笠製薬	50.10
プレガバリン口腔内崩壊錠	プレガバリンOD錠 150mg「日医工」	150mg 1錠	日医工	50.10
プレガバリン口腔内崩壊錠	プレガバリンOD錠 150mg「武田テバ」	150mg 1錠	武田テバファーマ	50.10
プレガバリン口腔内崩壊錠	プレガバリンOD錠 150mg「明治」	150mg 1錠	日新製薬 (山形)	50.10
プレガバリン口腔内崩壊錠	プレガバリンOD錠 25mg「DSEP」	25mg 1錠	第一三共エスファ	21.80
プレガバリン口腔内崩壊錠	プレガバリンOD錠 25mg「JG」	25mg 1錠	日本ジェネリック	21.80
プレガバリン口腔内崩壊錠	プレガバリンOD錠 25mg「KMP」	25mg 1錠	共創未来ファーマ	21.80
プレガバリン口腔内崩壊錠	プレガバリンOD錠 25mg「KN」	25mg 1錠	小林化工	21.80
プレガバリン口腔内崩壊錠	プレガバリンOD錠 25mg「NPI」	25mg 1錠	日本薬品工業	21.80
プレガバリン口腔内崩壊錠	プレガバリンOD錠 25mg「YD」	25mg 1錠	陽進堂	21.80
プレガバリン口腔内崩壊錠	プレガバリンOD錠 25mg「ZE」	25mg 1錠	全星薬品工業	21.80
プレガバリン口腔内崩壊錠	プレガバリンOD錠 25mg「アメル」	25mg 1錠	共和薬品工業	21.80
プレガバリン口腔内崩壊錠	プレガバリンOD錠 25mg「オーハラ」	25mg 1錠	大原薬品工業	21.80
プレガバリン口腔内崩壊錠	プレガバリンOD錠 25mg「ケミファ」	25mg 1錠	日本ケミファ	21.80
プレガバリン口腔内崩壊錠	プレガバリンOD錠 25mg「サワイ」	25mg 1錠	沢井製薬	21.80
プレガバリン口腔内崩壊錠	プレガバリンOD錠 25mg「サンド」	25mg 1錠	サンド	21.80
プレガバリン口腔内崩壊錠	プレガバリンOD錠 25mg「トーワ」	25mg 1錠	東和薬品	21.80
プレガバリン口腔内崩壊錠	プレガバリンOD錠 25mg「ニプロ」	25mg 1錠	ニプロ	21.80
プレガバリン口腔内崩壊錠	プレガバリンOD錠 25mg「ファイザー」	25mg 1錠	ファイザーUPJ	21.80
プレガバリン口腔内崩壊錠	プレガバリンOD錠 25mg「フェルゼン」	25mg 1錠	フェルゼンファーマ	21.80
プレガバリン口腔内崩壊錠	プレガバリンOD錠 25mg「杏林」	25mg 1錠	キョーリンリメディオ	21.80

成 分 名	品 名	規 格	メ-カー名	薬価(円)
プレガバリン口腔内崩壊錠	プレガバリンOD錠 2.5mg「科研」	2.5mg 1錠	ダイト	21.80
プレガバリン口腔内崩壊錠	プレガバリンOD錠 2.5mg「三笠」	2.5mg 1錠	三笠製薬	21.80
プレガバリン口腔内崩壊錠	プレガバリンOD錠 2.5mg「日医工」	2.5mg 1錠	日医工	21.80
プレガバリン口腔内崩壊錠	プレガバリンOD錠 2.5mg「武田テバ」	2.5mg 1錠	武田テバファーマ	21.80
プレガバリン口腔内崩壊錠	プレガバリンOD錠 2.5mg「明治」	2.5mg 1錠	日新製薬（山形）	21.80
プレガバリン口腔内崩壊錠	プレガバリンOD錠 5.0mg「KN」	5.0mg 1錠	小林化工	30.00
プレガバリン口腔内崩壊錠	プレガバリンOD錠 5.0mg「YD」	5.0mg 1錠	陽進堂	30.00
プレガバリン口腔内崩壊錠	プレガバリンOD錠 5.0mg「三笠」	5.0mg 1錠	三笠製薬	30.00
プレガバリン口腔内崩壊錠	プレガバリンOD錠 5.0mg「日医工」	5.0mg 1錠	日医工	30.00
プレガバリン口腔内崩壊錠	プレガバリンOD錠 5.0mg「武田テバ」	5.0mg 1錠	武田テバファーマ	30.00
プレガバリン口腔内崩壊錠	プレガバリンOD錠 7.5mg「DSEP」	7.5mg 1錠	第一三共エスファ	36.30
プレガバリン口腔内崩壊錠	プレガバリンOD錠 7.5mg「JG」	7.5mg 1錠	日本ジェネリック	36.30
プレガバリン口腔内崩壊錠	プレガバリンOD錠 7.5mg「KMP」	7.5mg 1錠	共創未来ファーマ	36.30
プレガバリン口腔内崩壊錠	プレガバリンOD錠 7.5mg「KN」	7.5mg 1錠	小林化工	36.30
プレガバリン口腔内崩壊錠	プレガバリンOD錠 7.5mg「NPI」	7.5mg 1錠	日本薬品工業	36.30
プレガバリン口腔内崩壊錠	プレガバリンOD錠 7.5mg「YD」	7.5mg 1錠	陽進堂	36.30
プレガバリン口腔内崩壊錠	プレガバリンOD錠 7.5mg「ZE」	7.5mg 1錠	全星薬品工業	36.30
プレガバリン口腔内崩壊錠	プレガバリンOD錠 7.5mg「アメル」	7.5mg 1錠	共和薬品工業	36.30
プレガバリン口腔内崩壊錠	プレガバリンOD錠 7.5mg「オーハラ」	7.5mg 1錠	大原薬品工業	36.30
プレガバリン口腔内崩壊錠	プレガバリンOD錠 7.5mg「ケミファ」	7.5mg 1錠	日本ケミファ	36.30
プレガバリン口腔内崩壊錠	プレガバリンOD錠 7.5mg「サワイ」	7.5mg 1錠	沢井製薬	36.30
プレガバリン口腔内崩壊錠	プレガバリンOD錠 7.5mg「サンド」	7.5mg 1錠	サンド	36.30
プレガバリン口腔内崩壊錠	プレガバリンOD錠 7.5mg「トーフ」	7.5mg 1錠	東和薬品	36.30
プレガバリン口腔内崩壊錠	プレガバリンOD錠 7.5mg「ニプロ」	7.5mg 1錠	ニプロ	36.30
プレガバリン口腔内崩壊錠	プレガバリンOD錠 7.5mg「ファイザー」	7.5mg 1錠	ファイザー U P J	36.30
プレガバリン口腔内崩壊錠	プレガバリンOD錠 7.5mg「フェルゼン」	7.5mg 1錠	フェルゼンファーマ	36.30
プレガバリン口腔内崩壊錠	プレガバリンOD錠 7.5mg「杏林」	7.5mg 1錠	キョーリンメディオ	36.30
プレガバリン口腔内崩壊錠	プレガバリンOD錠 7.5mg「科研」	7.5mg 1錠	ダイト	36.30
プレガバリン口腔内崩壊錠	プレガバリンOD錠 7.5mg「三笠」	7.5mg 1錠	三笠製薬	36.30
プレガバリン口腔内崩壊錠	プレガバリンOD錠 7.5mg「日医工」	7.5mg 1錠	日医工	36.30
プレガバリン口腔内崩壊錠	プレガバリンOD錠 7.5mg「武田テバ」	7.5mg 1錠	武田テバファーマ	36.30
プレガバリン口腔内崩壊錠	プレガバリンOD錠 7.5mg「明治」	7.5mg 1錠	日新製薬（山形）	36.30
プロモクリプチンメシル酸塩錠	プロモクリプチン錠 2.5mg「KO」	2.5mg 1錠	寿製薬	46.10
ベンズブロマロン細粒	ベンズブロマロン細粒 1.0%「KO」	1.0% 1g	寿製薬	36.60
ポリスチレンスルホン酸カルシウムゼリー	ポリスチレンスルホン酸Ca顆粒 89.29%分包 5.6g「三和」	89.29% 1g	三和化学研究所	12.10
ポリスチレンスルホン酸カルシウム散	ポリスチレンスルホン酸Ca経口ゼリー 2.0%分包 2.5g「三和」	2.0% 2.5g 1個	三和化学研究所	75.10
ポリスチレンスルホン酸カルシウム顆粒	ポリスチレンスルホン酸Ca散 96.7%分包 5.17g（ハチ）	96.7% 1g	東洋製薬化成	12.10
ミチグリニドカルシウム水和物口腔内崩壊錠	ミチグリニドCa・OD錠 1.0mg「SN」	1.0mg 1錠	シオノケミカル	14.70
ミチグリニドカルシウム水和物口腔内崩壊錠	ミチグリニドCa・OD錠 5mg「SN」	5mg 1錠	シオノケミカル	8.60
メコバミン錠	(局) メコバミン錠 50.0μg「KO」	0.5mg 1錠	寿製薬	5.70
メトホルミン塩酸塩錠（2）	(局) メトホルミン塩酸塩錠 250mg MT「DSPB」	250mg 1錠	DSファーマプロモ	10.10
メトホルミン塩酸塩錠（2）	(局) メトホルミン塩酸塩錠 250mg MT「明治」	250mg 1錠	Meiji Seika ファルマ	10.10
メトホルミン塩酸塩錠（2）	(局) メトホルミン塩酸塩錠 500mg MT「DSPB」	500mg 1錠	DSファーマプロモ	10.10
メトホルミン塩酸塩錠（2）	(局) メトホルミン塩酸塩錠 500mg MT「明治」	500mg 1錠	Meiji Seika ファルマ	10.10
メマンチン塩酸塩シロップ用	メマンチン塩酸塩ドライシロップ 2%「DSEP」	2% 1g	第一三共エスファ	193.90
モルヒネ硫酸塩水和物徐放細粒	(麻) モルヒネ硫酸塩水和物徐放細粒 1.0mg「フジモト」	1.0mg 1包	藤本製薬	200.90
モルヒネ硫酸塩水和物徐放細粒	(麻) モルヒネ硫酸塩水和物徐放細粒 3.0mg「フジモト」	3.0mg 1包	藤本製薬	528.30
ランソプラゾール腸溶カプセル	(局) ランソプラゾールカプセル 3.0mg「武田テバ」	3.0mg 1カプセル	武田テバファーマ	40.20
リドカイン塩酸塩液	リドカイン塩酸塩ビスカス 2%「KN」	2% 1mL	小林化工	4.10
リバーロキサバン口腔内崩壊錠	イグザレルトOD錠 1.0mg	1.0mg 1錠	バイエル薬品	364.10
リバーロキサバン口腔内崩壊錠	イグザレルトOD錠 1.5mg	1.5mg 1錠	バイエル薬品	517.00

成分名	品名	規格	メーカー名	薬価(円)
ロキソプロフェンナトリウム水和物錠	(局) ロキソプロフェンN a錠60mg「K O」	60mg 1錠	寿製薬	9.80
炭酸水素ナトリウム	(局) 炭酸水素ナトリウム「ファイザー」原末	10g	マイラン製薬	7.50
炭酸水素ナトリウム錠	炭酸水素ナトリウム錠500mg「ファイザー」	500mg 1錠	マイラン製薬	5.70

注射薬

成分名	品名	規格	メーカー名	薬価(円)
pH4処理酸性人免疫グロブリン注射液(2)	ピリヴィジェン10%静注10g/100mL	10g 100mL 1瓶	C S Lベーリング	79,469
pH4処理酸性人免疫グロブリン注射液(2)	ピリヴィジェン10%静注20g/200mL	20g 200mL 1瓶	C S Lベーリング	157,228
pH4処理酸性人免疫グロブリン注射液(2)	ピリヴィジェン10%静注5g/50mL	5g 50mL 1瓶	C S Lベーリング	40,168
アシクロビル注射液	(局) アシクロビル点滴静注250mg「M E E K」	250mg 1管	小林化工	940
イオパミドールキット	(局) イオパミドール370注シリンジ100mL「F」	75.52%100mL 1筒	富士製薬工業	4,107
イオパミドール注射液	(局) イオパミドール150注200mL「F」	30.62%200mL 1瓶	富士製薬工業	3,932
イオヘキソールキット	(局) イオヘキソール240注シリンジ100mL「F」	51.77%100mL 1筒	富士製薬工業	4,434
イオヘキソールキット	(局) イオヘキソール240注シリンジ100mL「F F」	51.77%100mL 1筒	武田テバファーマ	4,434
イオヘキソール注射液	(局) イオヘキソール350注50mL「F」	75.49%50mL 1瓶	富士製薬工業	2,854
イオヘキソール注射液	(局) イオヘキソール350注50mL「F F」	75.49%50mL 1瓶	武田テバファーマ	2,854
イリノテカン塩酸塩水和物注射液(1)	イリノテカン塩酸塩点滴静注液100mg「S U N」	100mg 5mL 1瓶	サンファーマ	4,356
イリノテカン塩酸塩水和物注射液(1)	イリノテカン塩酸塩点滴静注液40mg「S U N」	40mg 2mL 1瓶	サンファーマ	1,955
オザグレルナトリウムキット	(局) オザグレルN a点滴静注20mgシリンジ「武田テバ」	20mg 0.5mL 1筒	武田テバファーマ	343
オザグレルナトリウムキット	(局) オザグレルN a点滴静注40mgシリンジ「武田テバ」	40mg 1mL 1筒	武田テバファーマ	711
オザグレルナトリウムキット	(局) オザグレルN a点滴静注80mgシリンジ「武田テバ」	80mg 2mL 1筒	武田テバファーマ	1,431
セフォチアム塩酸塩静注用	(局) セフォチアム塩酸塩静注用0.25g「武田テバ」	250mg 1瓶	武田テバファーマ	182
セフォチアム塩酸塩静注用	(局) セフォチアム塩酸塩静注用1g「武田テバ」	1g 1瓶	武田テバファーマ	402
セフトジミ水合物静注用	(局) セフトジミ静注用1g「武田テバ」	1g 1瓶	武田テバファーマ	479
チアミジスルフィド・B 6・B 12配合剤注射液	ジアイナ配合静注液	10mL 1管	鶴原製薬	58
チアミン塩化物塩酸塩注射液	(局) チアミン塩化物塩酸塩注50mg「フソー」	50mg 1管	扶桑薬品工業	94
テトラコサキチド酢酸塩(1)注射液	コートロシン注射液0.25mg	0.25mg 1瓶	第一三共	1,363
テトラコサキチド酢酸塩(2)注射液	コートロシンZ筋注0.5mg	0.5mg 1瓶	第一三共	1,887
ドパミン塩酸塩キット	(局) ドパミン塩酸塩点滴静注液200mgバッグ「ニチヤク」	0.1%200mL 1袋	日本製薬	845
ドパミン塩酸塩キット	(局) ドパミン塩酸塩点滴静注液600mgバッグ「ニチヤク」	0.3%200mL 1袋	日本製薬	1,233
ナファモスタットメシル酸塩注射液	ナファモスタットメシル酸塩注射液50mg「A Y」	50mg 1瓶	エイワイファーマ	645
ナファモスタットメシル酸塩注射液	ナファモスタットメシル酸塩注射液50mg「M E E K」	50mg 1瓶	小林化工	645
乳酸リンゲル液	ハルトマン液「コバヤシ」	500mL 1袋	共和クリティケア	204
乳酸リンゲル液(ブドウ糖加)	ハルトマンD液「小林」	500mL 1袋	共和クリティケア	160
バルナバリンナトリウム注射液	バルナバリンN a透析用500単位/mLバイアル10mL「I L S」	5,000低分子量ヘパリン単位1瓶	I L S	859
パンテチン注射液	パンテチン注200mg「K C C」	200mg 1管	共和クリティケア	57
人血清アルブミン注射液	献血アルブミン20%静注10g/50mL「K M B」	20%50mL 1瓶	K Mバイオロジクス	4,055
人血清アルブミン注射液	献血アルブミン25%静注12.5g/50mL「K M B」	25%50mL 1瓶	K Mバイオロジクス	5,002
ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム注射液	ヒドロコルチゾンコハク酸エステルN a静注用1000mg「武田テバ」	1g 1瓶(溶解液付)	武田テバ薬品	2,107
ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム注射液	ヒドロコルチゾンコハク酸エステルN a静注用500mg「武田テバ」	500mg 1瓶(溶解液付)	武田テバ薬品	1,194
ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム注射液	ヒドロコルチゾンコハク酸エステルN a注射液100mg「武田テバ」	100mg 1瓶(溶解液付)	武田テバ薬品	300
ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム注射液	ヒドロコルチゾンコハク酸エステルN a注射液300mg「武田テバ」	300mg 1瓶(溶解液付)	武田テバ薬品	903
ブドウ糖注射液	(局) ブドウ糖注射液	5%200mL 1袋		159
モルヒネ塩酸塩水和物キット	(麻) モルヒネ塩酸塩注100mgシリンジ「テルモ」	1%10mL 1筒	テルモ	2,620
安息香酸ナトリウムカフェイン注射液	安息香酸N aカフェイン注100mg「フソー」	10%1mL 1管	扶桑薬品工業	64
安息香酸ナトリウムカフェイン注射液	安息香酸N aカフェイン注200mg「フソー」	20%1mL 1管	扶桑薬品工業	64
維持液(キシリトール加)	グリニザル輸液	500mL 1袋	共和クリティケア	274
維持液(ブドウ糖加)(2)	グルアセト35注	500mL 1袋	共和クリティケア	165
生理食塩液	(局) 生理食塩液	200mL 1袋		156
精製ヒアルロン酸ナトリウムキット	(局) ヒアルロン酸N a関節注25mgシリンジ「ツルハラ」	1%2.5mL 1筒	鶴原製薬	406

外用薬

成分名	品名	規格	メーカー名	薬価(円)
アズレンスルホン酸ナトリウム水和物含嗽剤	アズレンうがい液 4%「ニットー」	4% 1mL	日東メディック	37.70
インドメタシン貼付剤 (1)	インドメタシンパップ 70mg「ハラサワ」	10cm×14cm 1枚	原沢製薬工業	17.10
カンフル液	d l -カンフル精 10%「コザカイ」	10mL	小堀製薬	15.20
クロトリマゾールクリーム	クロトリマゾールクリーム 1%「日医工」	1% 1g	東興薬品工業	13.00
クロトリマゾール液	クロトリマゾール外用液 1%「日医工」	1% 1mL	東興薬品工業	13.00
クロトリマゾール軟膏	クロトリマゾールゲル 1%「日医工」	1% 1g	東興薬品工業	13.00
クロルヘキシジングルコン酸塩液	クロルヘキシジングルコン酸塩消毒液 5%「シオエ」	5% 10mL	シオエ製薬	10.70
クロルヘキシジングルコン酸塩液	クロルヘキシジングルコン酸塩エタノール消毒液 0.5% R「カネイチ」	0.5% 10mL	兼一薬品工業	6.40
クロルヘキシジングルコン酸塩液	クロルヘキシジングルコン酸塩消毒液 5%「カネイチ」	5% 10mL	兼一薬品工業	10.70
クロルヘキシジングルコン酸塩液	クロルヘキシジングルコン酸塩消毒液 5%「日医工」	5% 10mL	日医工	9.40
ケトプロフェン貼付剤 (2)	ケトプロフェンテープ 20mg「ラクール」	7cm×10cm 1枚	三友薬品	12.30
ケトプロフェン貼付剤 (2)	ケトプロフェンテープ 40mg「ラクール」	10cm×14cm 1枚	三友薬品	17.10
シアノコバミン液	シアノコバミン点眼液 0.02%「センジュ」	0.02% 5mL 1瓶	千寿製薬	86.40
精製ヒアルロン酸ナトリウム液	ヒアルロン酸 Na 0.6 眼粘弾剤 1%「生化学」	1% 0.6mL 1筒	生化学工業	3,976.40
精製ヒアルロン酸ナトリウム液	ヒアルロン酸 Na 0.7 眼粘弾剤 1%「生化学」	1% 0.7mL 1筒	生化学工業	5,414.80
精製ヒアルロン酸ナトリウム液	ヒアルロン酸 Na 0.85 眼粘弾剤 1%「生化学」	1% 0.85mL 1筒	生化学工業	5,419.00
精製ヒアルロン酸ナトリウム液	(局) ヒアルロン酸 Na 点眼液 0.1%「センジュ」	0.1% 5mL 1瓶	千寿製薬	229.50
精製ヒアルロン酸ナトリウム液	(局) ヒアルロン酸 Na 点眼液 0.3%「センジュ」	0.3% 5mL 1瓶	千寿製薬	308.90
精製ヒアルロン酸ナトリウム液	(局) ヒアルロン酸 Na 点眼液 0.1%「科研」	0.1% 5mL 1瓶	科研製薬	229.50
精製ヒアルロン酸ナトリウム液	(局) ヒアルロン酸 Na 点眼液 0.3%「科研」	0.3% 5mL 1瓶	科研製薬	308.90
テルピナフィン塩酸塩クリーム	(局) テルピナフィン塩酸塩クリーム 1%「ファイザー」	1% 1g	マイラン製薬	18.70
トリアムシノロンアセトニド貼付剤	トリアムシノロンアセトニド口腔用貼付剤 25μg「大正」	25μg 1枚	帝國製薬	37.90
ピレノキシ液	ピレノキシ懸濁性点眼液 0.005%「参天」	0.005% 5mL 1瓶	参天製薬	64.90
フェルピナク貼付剤 (2)	(局) フェルピナクテープ 70mg「三笠」	10cm×14cm 1枚	三笠製薬	14.00
フェルピナク軟膏	フェルピナクスチック軟膏 3%「三笠」	3% 1g	三笠製薬	6.50
フェルピナク噴霧剤	フェルピナク外用ポンプスプレー 3%「三笠」	3% 1mL	三笠製薬	6.40
プラナプロフェン液	プラナプロフェン点眼液 0.1%「参天」	0.1% 1mL	参天製薬	24.40
プリンゾラミド液	プリンゾラミド懸濁性点眼液 1%「サント」	1% 1mL	サント	158.60
フルオシノニドクリーム	フルオシノニドクリーム 0.05%「日医工」	0.05% 1g	東興薬品工業	14.70
フルオシノニドクリーム	フルオシノニドゲル 0.05%「日医工」	0.05% 1g	東興薬品工業	14.70
フルオシノニド軟膏	フルオシノニド軟膏 0.05%「日医工」	0.05% 1g	東興薬品工業	14.70
フルチカゾンプロピオン酸エステル液 (1)	フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液 50μg「DSP」56噴霧用	4.08mg 8mL 1瓶	東興薬品工業	695.40
フルチカゾンプロピオン酸エステル液 (1)	フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液 50μg「トワフ」56噴霧用	4.08mg 8mL 1瓶	東和薬品	695.40
フルチカゾンプロピオン酸エステル液 (1)	フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液 50μg「日本臓器」56噴霧用	4.08mg 8mL 1瓶	日本臓器製薬	695.40
フルルビプロフェン貼付剤 (2)	フルルビプロフェンテープ 40mg「QQ」	10cm×14cm 1枚	救急薬品工業	13.10
ベタメタゾンジプロピオン酸エステル軟膏	ベタメタゾンジプロピオン酸エステル軟膏 0.064%「ラクール」	0.064% 1g	東光薬品工業	9.50
ヘパリン類似物質ゲル	ヘパリン類似物質ゲル 0.3%「日医工」	1g	帝國製薬	5.90
ヘパリン類似物質クリーム	ヘパリン類似物質クリーム 0.3%「日医工」	1g	帝國製薬	7.30
ヘパリン類似物質液	ヘパリン類似物質ローション 0.3%「日医工」	1g	帝國製薬	7.30
ベンザルコニウム塩化物液	(局) ベンザルコニウム塩化物消毒液 10%「ハチ」	10% 10mL	東洋製薬化成	6.70
ポビドンヨード液	ポビドンヨード消毒液 10%「カネイチ」	10% 10mL	兼一薬品工業	11.30
ポビドンヨード液	ポビドンヨード消毒液 10%「シオエ」	10% 10mL	シオエ製薬	13.20
ポビドンヨード含嗽剤	ポビドンヨードガーグル液 7%「シオエ」	7% 1mL	シオエ製薬	2.20
リドカイン塩酸塩ゼリー	リドカイン塩酸塩ゼリー 2%「KN」	2% 1mL	小林化工	4.40
リバスチグミン貼付剤	リバスチグミンテープ 13.5mg「DSEP」	13.5mg 1枚	第一三共エスファ	165.20
リバスチグミン貼付剤	リバスチグミンテープ 13.5mg「KMP」	13.5mg 1枚	共創未来ファーマ	165.20
リバスチグミン貼付剤	リバスチグミンテープ 13.5mg「YD」	13.5mg 1枚	陽進堂	165.20
リバスチグミン貼付剤	リバスチグミンテープ 13.5mg「YP」	13.5mg 1枚	祐徳薬品工業	165.20
リバスチグミン貼付剤	リバスチグミンテープ 13.5mg「アメル」	13.5mg 1枚	帝國製薬	165.20
リバスチグミン貼付剤	リバスチグミンテープ 13.5mg「サワイ」	13.5mg 1枚	沢井製薬	165.20

成 分 名	品 名	規 格	メーカー名	薬価(円)
リバスチグミン貼付剤	リバスチグミンテープ13.5mg「トーワ」	13.5mg 1枚	東和薬品	165.20
リバスチグミン貼付剤	リバスチグミンテープ13.5mg「ニプロ」	13.5mg 1枚	ニプロ	165.20
リバスチグミン貼付剤	リバスチグミンテープ13.5mg「久光」	13.5mg 1枚	久光製薬	165.20
リバスチグミン貼付剤	リバスチグミンテープ13.5mg「日医工」	13.5mg 1枚	日医工	165.20
リバスチグミン貼付剤	リバスチグミンテープ18mg「DSEP」	18mg 1枚	第一三共エスファ	173.40
リバスチグミン貼付剤	リバスチグミンテープ18mg「KMP」	18mg 1枚	共創未来ファーマ	173.40
リバスチグミン貼付剤	リバスチグミンテープ18mg「YD」	18mg 1枚	陽進堂	173.40
リバスチグミン貼付剤	リバスチグミンテープ18mg「YP」	18mg 1枚	祐徳薬品工業	173.40
リバスチグミン貼付剤	リバスチグミンテープ18mg「アメル」	18mg 1枚	帝國製薬	173.40
リバスチグミン貼付剤	リバスチグミンテープ18mg「サワイ」	18mg 1枚	沢井製薬	173.40
リバスチグミン貼付剤	リバスチグミンテープ18mg「トーワ」	18mg 1枚	東和薬品	173.40
リバスチグミン貼付剤	リバスチグミンテープ18mg「ニプロ」	18mg 1枚	ニプロ	173.40
リバスチグミン貼付剤	リバスチグミンテープ18mg「久光」	18mg 1枚	久光製薬	173.40
リバスチグミン貼付剤	リバスチグミンテープ18mg「日医工」	18mg 1枚	日医工	173.40
リバスチグミン貼付剤	リバスチグミンテープ4.5mg「DSEP」	4.5mg 1枚	第一三共エスファ	137.10
リバスチグミン貼付剤	リバスチグミンテープ4.5mg「KMP」	4.5mg 1枚	共創未来ファーマ	137.10
リバスチグミン貼付剤	リバスチグミンテープ4.5mg「YD」	4.5mg 1枚	陽進堂	137.10
リバスチグミン貼付剤	リバスチグミンテープ4.5mg「YP」	4.5mg 1枚	祐徳薬品工業	137.10
リバスチグミン貼付剤	リバスチグミンテープ4.5mg「アメル」	4.5mg 1枚	帝國製薬	137.10
リバスチグミン貼付剤	リバスチグミンテープ4.5mg「サワイ」	4.5mg 1枚	沢井製薬	137.10
リバスチグミン貼付剤	リバスチグミンテープ4.5mg「トーワ」	4.5mg 1枚	東和薬品	137.10
リバスチグミン貼付剤	リバスチグミンテープ4.5mg「ニプロ」	4.5mg 1枚	ニプロ	137.10
リバスチグミン貼付剤	リバスチグミンテープ4.5mg「久光」	4.5mg 1枚	久光製薬	137.10
リバスチグミン貼付剤	リバスチグミンテープ4.5mg「日医工」	4.5mg 1枚	日医工	137.10
リバスチグミン貼付剤	リバスチグミンテープ9mg「DSEP」	9mg 1枚	第一三共エスファ	154.20
リバスチグミン貼付剤	リバスチグミンテープ9mg「KMP」	9mg 1枚	共創未来ファーマ	154.20
リバスチグミン貼付剤	リバスチグミンテープ9mg「YD」	9mg 1枚	陽進堂	154.20
リバスチグミン貼付剤	リバスチグミンテープ9mg「YP」	9mg 1枚	祐徳薬品工業	154.20
リバスチグミン貼付剤	リバスチグミンテープ9mg「アメル」	9mg 1枚	帝國製薬	154.20
リバスチグミン貼付剤	リバスチグミンテープ9mg「サワイ」	9mg 1枚	沢井製薬	154.20
リバスチグミン貼付剤	リバスチグミンテープ9mg「トーワ」	9mg 1枚	東和薬品	154.20
リバスチグミン貼付剤	リバスチグミンテープ9mg「ニプロ」	9mg 1枚	ニプロ	154.20
リバスチグミン貼付剤	リバスチグミンテープ9mg「久光」	9mg 1枚	久光製薬	154.20
リバスチグミン貼付剤	リバスチグミンテープ9mg「日医工」	9mg 1枚	日医工	154.20
レボカバチン塩酸塩液	レボカバチン点眼液0.025%「ニットー」	0.025% 1mL	東亜薬品	72.00

●効能・効果等の追加

令和2年12月25日付

承認日	薬効分類	商品	成分	製造販売会社	変更箇所（ <u>下線部分</u> 追加、取消線部分 削除） * 該当箇所のみ抜粋
12/25	ヤヌスキナーゼ (JAK) 阻害剤	オルミエント錠2mg オルミエント錠4mg	バリシチニブ	日本イーライリリー	【効能・効果】 <u>既存治療で効果不十分な下記疾患</u> ○関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む） <u>○アトピー性皮膚炎^{注1}</u> <u>注1）最適使用推進ガイドライン対象</u>
12/25	抗てんかん剤	ビムパット錠50mg ビムパット錠100mg ビムパットドライシロップ10% ビムパット点滴静注100mg ビムパット点滴静注200mg	ラコサミド	製造販売元／ユー シービー・ジャパン 販売元／第一三共	【効能・効果】 (略) ○ <u>他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法</u>
12/25	抗悪性腫瘍剤／ボ リアデノシン5'ニリン 酸リボースポリメラー ゼ (PARP) 阻害 剤	リムバーザ錠100mg リムバーザ錠150mg	オラパリブ	製造販売元／アストラ ゼネカ プロモーション提携／ MSD	【効能・効果】 (略) ○ <u>相同組換え修復欠損を有する卵巣癌</u> における <u>ペバシズマブ（遺伝子組換え）</u> を含む初回化学療法後の維持療法 ○ <u>がん化学療法歴のあるBRCA 遺伝子変異陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌</u> ○ <u>BRCA 遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌</u> ○ <u>BRCA 遺伝子変異陽性の治療切除不能な肺癌における白金系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法後の維持療法</u> 【用法・用量】 通常、成人にはオラパリブとして 1回 300mgを1日2回、経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。 <u>相同組換え修復欠損を有する卵巣癌におけるペバシズマブ（遺伝子組換え）を含む初回化学療法後の維持療法の場合、</u> <u>ペバシズマブ（遺伝子組換え）との併用において、通常、成人にはオラパリブとして1回300mgを1日2回、経口投与する。な</u> <u>お、患者の状態により適宜減量する。</u>
12/25	ウイルスワクチン類	ガーダシル水性懸濁筋注シリンジ	組換え沈降4価ヒト パピローマウイルス様 粒子ワクチン（酵母 由来）	MSD	【効能・効果】 ヒトパピローマウイルス6、11、16及び18型の感染に起因する以下の疾患の予防 ○ <u>子宮頸癌（扁平上皮細胞癌及び腺癌）及びその前駆病変（子宮頸部上皮内腫瘍（CIN）1、2及び3並びに上</u> <u>皮内腺癌（AIS））</u> (略) ○ <u>肛門癌（扁平上皮癌）及びその前駆病変（肛門上皮内腫瘍（AIN）1、2及び3）</u> (略) 【用法・用量】 9歳以上の 者 に、1回0.5mLを合計3回、筋肉内に注射する。通常、2回目は初回接種の2ヵ月後、3回目は6ヵ月後に同 様の用法で接種する。

承認日	薬効分類	商品	成分	製造販売会社	変更箇所（下線部分 追加、取消線部分 削除） * 該当箇所のみ抜粋								
12/25	持続性ソマトスタチンアナログ徐放性製剤	ソマチリン皮下注60mg ソマチリン皮下注90mg ソマチリン皮下注120mg	ランレオチド酢酸塩	帝人ファーマ	【効能・効果】 （略） <u>○ 甲状腺刺激ホルモン産生下垂体腫瘍</u> （略） 【用法・用量】 〈先端巨大症・下垂体性巨人症、 <u>甲状腺刺激ホルモン産生下垂体腫瘍</u> 〉 通常、成人にはランレオチドとして90mgを4週毎に3ヵ月間、深部皮下に注射する。その後は患者の病態に応じて60mg、90mg又は120mgを4週毎に投与する。 〈膵・消化管神経内分泌腫瘍〉 （略）								
12/25	抗悪性腫瘍剤／抗PD-L1ヒト化モノクローナル抗体 ※PD-L1: Programmed Death-Ligand 1	テセントリク点滴静注1200mg	アテゾリズマブ（遺伝子組換え）	中外製薬	【用法・用量】 <table><tr><td>効能又は効果</td><td>用法及び用量</td></tr><tr><td rowspan="3">切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌</td><td>化学療法未治療の扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（略）</td></tr><tr><td><u>化学療法未治療のPD-L1陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌</u> 通常、成人にはアテゾリズマブ（遺伝子組換え）として1回1200mgを60分かけて3週間間隔で点滴静注する。なお、初回投与の忍容性が良好であれば、2回目以降の投与時間は30分間まで短縮できる。</td></tr><tr><td>化学療法既治療の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（略）</td></tr><tr><td colspan="2">（略）</td></tr></table>	効能又は効果	用法及び用量	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	化学療法未治療の扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（略）	<u>化学療法未治療のPD-L1陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌</u> 通常、成人にはアテゾリズマブ（遺伝子組換え）として1回1200mgを60分かけて3週間間隔で点滴静注する。なお、初回投与の忍容性が良好であれば、2回目以降の投与時間は30分間まで短縮できる。	化学療法既治療の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（略）	（略）	
効能又は効果	用法及び用量												
切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	化学療法未治療の扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（略）												
	<u>化学療法未治療のPD-L1陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌</u> 通常、成人にはアテゾリズマブ（遺伝子組換え）として1回1200mgを60分かけて3週間間隔で点滴静注する。なお、初回投与の忍容性が良好であれば、2回目以降の投与時間は30分間まで短縮できる。												
	化学療法既治療の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（略）												
（略）													
12/25	抗悪性腫瘍剤 ヒト化抗CD52モノクローナル抗体	マブキャンパス点滴静注30mg	アレムツマブ（遺伝子組換え）	サノフィ	【効能・効果】 <u>○ 再発又は難治性の慢性リンパ性白血病</u> <u>○ 同種造血幹細胞移植の前治療</u> 【用法・用量】 〈再発又は難治性の慢性リンパ性白血病〉 （略） 〈同種造血幹細胞移植の前治療〉 <u>通常、成人にはアレムツマブ（遺伝子組換え）として1日1回0.16mg/kgを6日間点滴静注する。</u>								
12/25	抗CD20モノクローナル抗体	リツキサン点滴静注100mg リツキサン点滴静注500mg	リツキシマブ（遺伝子組換え）	製造販売元／全薬工業 発売元／中外製薬	【用法・用量】 （略） 〈効能共通〉 本剤は用時生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液にて ±0倍 <u>1～4mg/mL</u> に希釈調製し使用する。								

2) 安全性情報

● 使用上の注意の改訂指示内容 令和2年12月21日

別紙 1

【薬効分類】 1 2 1 局所麻酔剤
【医薬品名】 リドカイン塩酸塩・アドレナリン（歯科用製剤を除く）
【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
禁忌 [伝達麻酔・浸潤麻酔] <u>耳、指趾又は陰茎の麻酔を目的とする患者</u>	禁忌 [伝達麻酔・浸潤麻酔] 陰茎の麻酔を目的とする患者
慎重投与 (新設)	慎重投与 <u>「伝達麻酔・浸潤麻酔（耳、指趾へ投与する場合）」</u> <u>全身性又は末梢性の血行障害のある患者、複数の指趾へ同時投与を行う患者、小児「壊死状態になるおそれがあるので、投与の可否を慎重に検討すること。投与する場合は、必要に応じて減量など行うこと。」</u>

別紙 2

【薬効分類】 2 4 5 副腎ホルモン剤
【医薬品名】 アドレナリン（局所麻酔薬の作用延長、手術時の局所出血の予防と治療の効能を有する製剤）
【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
適用上の注意 局所麻酔薬添加時： 局所麻酔薬に添加して用いる場合には、耳、指趾、又は陰茎に投与しないこと。	適用上の注意 局所麻酔薬添加時： <u>リドカイン注射液以外の局所麻酔薬に添加して用いる場合には、耳、指趾、又は陰茎に投与しないこと。</u> <u>リドカイン注射液に添加して用いる場合には、以下の点に注意すること。</u> <u>・陰茎には投与しないこと。</u> <u>・全身性又は末梢性の血行障害のある患者、複数の指趾への同時投与を予定している患者、及び小児において、耳又は指趾へ投与する場合は、壊死状態になるおそれがあるため、投与の可否を慎重に検討すること。投与する場合は、必要に応じて減量など行うこと。</u>

医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information

No. **379**

目次

1. インスリン注射器の使用徹底に関する
PMDA医療安全情報の改訂について 3
2. 使用上の注意の改訂について（その319）
クロピドグレル硫酸塩 他（4件）..... 7
3. 市販直後調査の対象品目一覧..... 10

この医薬品・医療機器等安全性情報は、厚生労働省において収集された副作用等の情報を基に、医薬品・医療機器等のより安全な使用に役立てていただくために、医療関係者に対して情報提供されるものです。医薬品・医療機器等安全性情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) 又は厚生労働省ホームページ (<https://www.mhlw.go.jp/>) から入手可能です。

配信一覧はコチラ



PMDAメディアナビでどこよりも早く安全性情報を入手
できます。

厚生労働省、PMDAからの安全性に関する必須情報をメールで配信
しています。登録いただくと、本情報も発表当日に入手可能です。



登録は
コチラ



令和3年（2021年）1月
厚生労働省医薬・生活衛生局

●連絡先

☎ 100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

☎

03-3595-2435（直通）

03-5253-1111（内線）2755、2753

（Fax）03-3508-4364

【情報の概要】

No.	医薬品等	対策	情報の概要	頁
1	インスリン注射器の使用徹底に関する PMDA 医療安全情報の改訂について		インスリンバイアル製剤取扱い時にインスリン注射器を使用しなかったことによる医療事故事例が繰り返し報告されていることから、令和2年5月にインスリンバイアル製剤の添付文書の改訂が行われました。 今般、令和2年11月、インスリン注射器の使用徹底のため、PMDA医療安全情報No.23を改訂しましたので、その内容について紹介します。	3
2	クロピドグレル硫酸塩他（4件）	㊦	使用上の注意の改訂について（その319）	7
3	市販直後調査の対象品目一覧		令和2年11月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。	10

㊥：緊急安全性情報の配布 ㊦：安全性速報の配布 ㊧：使用上の注意の改訂 ㊨：症例の紹介

厚生労働大臣への副作用等報告は、医薬関係者の業務です。

医師、歯科医師、薬剤師等の医薬関係者は、医薬品、医療機器や再生医療等製品による副作用、感染症、不具合を知ったときは、直接又は当該医薬品等の製造販売業者を通じて厚生労働大臣へ報告してください。

なお、薬局及び医薬品の販売の従事者も医薬関係者として、副作用等を報告することが求められています。

3) 製薬企業等からの適正使用等に関するお知らせ

- 子宮収縮薬の適正使用に関するお願い・出産されるお母さん、ご家族の方へ

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

適正使用に関するお願い

日本薬局方オキシトシン注射液

アトニン[®]-O 注1単位
アトニン[®]-O 注5単位

2020年12月

あすか製薬株式会社

先般、公益財団法人日本医療機能評価機構から公表された「第10回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書 ～産科医療の質の向上に向けて～」において、本剤を含む子宮収縮薬の使用状況及び使用に際した説明と同意に関する資料が示されました。

当該報告書における子宮収縮薬使用事例（2009年～2014年の集計結果）は257件（オキシトシン220件、プロスタグランジンF_{2α} 32件、プロスタグランジンE₂ 57件：重複あり）みられましたが、これらの中に、子宮収縮薬の使用についての説明と同意及び分娩監視装置による胎児心拍数モニターが十分でない事例が報告されています。

本剤を含む子宮収縮薬の使用にあたっては、添付文書「警告」及び「重要な基本的注意」の項のとおり、下記の事項に十分にご留意くださいますようお願い申し上げます。

- ✓ **本剤を用いた分娩誘発、微弱陣痛の治療の必要性及び危険性を十分説明し、同意を得てからご使用ください。**
- ✓ **本剤投与中は、トイレ歩行時等、医師が必要と認めた場合に一時的に分娩監視装置を外すことを除き分娩監視装置を用いて連続的にモニタリングを行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行ってください。**

- ・ 次頁に「第10回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書 ～産科医療の質の向上に向けて～」における「子宮収縮薬使用事例における用法・用量、胎児心拍数聴取方法」及び「子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無」を掲載いたしましたのでご参照ください。
- ・ 妊産婦様・ご家族の方を対象とした本剤の説明用資材「出産されるお母さん、ご家族の方へ」をご活用ください。
説明用資材は弊社MRにご用命ください。また弊社ホームページ (<http://www.asaka-pharma.co.jp/>) からダウンロードもできます。
- ・ 日本では、全分娩のうち約5%が無痛分娩で、近年、増加傾向です*。本剤の添付文書に係る注意事項は、分娩の種類や様式を問わず、遵守いただきますようお願いいたします。
※平成29年度厚生労働科学特別研究事業「無痛分娩の実態把握及び安全管理体制の構築についての研究」総括・分担研究報告書

適正使用に関するお願い

プロスタグランジンF_{2α}製剤

プロスタルモン®F注射液1000 プロスタルモン®F注射液2000

PROSTARMON®F Injection

ジノプロスト注射液

2020年12月

丸石製薬株式会社

先般、公益財団法人日本医療機能評価機構から公表された「第10回産科医療補償制度 再発防止に関する報告書～産科医療の質の向上に向けて～」において、本剤を含む子宮収縮薬の使用状況及び使用に際した説明と同意に関する資料が示されました。

当該報告書における子宮収縮薬使用事例（2009年～2014年の集計結果）は257件（オキシトシン220件、プロスタグランジンF_{2α}32件、プロスタグランジンE₂57件：重複あり）みられましたが、これらの中に、子宮収縮薬の使用についての説明と同意及び分娩監視装置による胎児心拍数モニターが十分でない事例が報告されています。

本剤を含む子宮収縮薬の使用にあたっては、添付文書「警告」及び「重要な基本的注意」の項のとおり、下記の事項に十分にご留意くださいますようお願い申し上げます。

- ✓ **本剤を用いた陣痛誘発、陣痛促進、分娩促進の必要性及び危険性を十分説明し、同意を得てからご使用を開始してください。**
- ✓ **本剤投与中は、トイレ歩行時等、医師が必要と認めた場合に一時的に分娩監視装置を外すことを除き分娩監視装置を用いて連続的にモニタリングを行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行ってください。**

- 次頁に「第10回産科医療補償制度 再発防止に関する報告書～産科医療の質の向上に向けて～」における「子宮収縮薬使用事例における用法・用量、胎児心拍数聴取方法」及び「子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無」を掲載しておりますのでご参照ください。
- 妊産婦及びご家族の方を対象とした本剤の説明用資材「出産されるお母さん、ご家族の方へ」をご活用ください。説明用資材は弊社にご用命ください。また弊社ホームページ（<https://www.maruishi-pharm.co.jp/medical/>）からダウンロードもできます。
- 日本では、全分娩のうち約5%が無痛分娩で、近年、増加傾向です※。本剤の添付文書に係る注意事項は、分娩の種類や様式を問わず、遵守いただきますようお願いいたします。

※平成29年度厚生労働科学特別研究事業「無痛分娩の実態把握及び安全管理体制の構築についての研究」総括・分担研究報告書

適正使用に関するお願い

陣痛誘発・促進剤
ジノプロストン錠

プロスタグランジンE₂錠0.5mg「科研」

PROSTAGLANDIN E₂ Tablets 「KAKEN」

2020年12月

科研製薬株式会社

先般、公益財団法人日本医療機能評価機構から公表された「第10回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書 ～産科医療の質の向上に向けて～」において、本剤を含む子宮収縮薬の使用状況及び使用に際した説明と同意に関する資料が示されました。

当該報告書における子宮収縮薬使用事例（2009年～2014年の集計結果）は257件（オキシトシン 220件、プロスタグランジン F_{2α} 32件、プロスタグランジン E₂ 57件：重複あり）みられましたが、これらの中に、子宮収縮薬の使用についての説明と同意及び分娩監視装置による胎児心拍数モニタリングが十分でない事例が報告されています。

本剤を含む子宮収縮薬の使用にあたっては、添付文書「警告」及び「重要な基本的注意」の項のとおり、下記の事項に十分にご留意くださいますようお願い申し上げます。

- ① 本剤を用いた陣痛誘発、陣痛促進の必要性及び危険性を十分説明し、同意を得てから使用を開始してください。
- ② 本剤投与中は、トイレ歩行時等、医師が必要と認めた場合に一時的に分娩監視装置を外すことを除き、分娩監視装置を用いて連続的にモニタリングを行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行ってください。
- ③ 本剤は点滴注射剤と比べ調節性に欠けますので、過量投与にならないように慎重に投与し、陣痛誘発効果、分娩進行効果を認めたときは投与を中止してください。

- ・ 次頁に「第10回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書 ～産科医療の質の向上に向けて～」における「子宮収縮薬使用事例における用法・用量、胎児心拍数聴取方法」及び「子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無」を掲載いたしましたのでご参照ください。
 - ・ 妊産婦様・ご家族の方を対象とした本剤の説明用資材「出産されるお母さん、ご家族の方へ」をご活用ください。説明用資材は弊社医薬品情報サービス室または MR にご用命ください。また弊社ホームページ（<http://www.kaken.co.jp/medical/index.html>）からダウンロードもできます。
 - ・ 日本では、全分娩のうち約5%が無痛分娩で、近年、増加傾向です※。本剤の添付文書に係る注意事項は、分娩の種類や様式を問わず、遵守いただきますようお願いいたします。
- ※ 平成29年度厚生労働科学特別研究事業「無痛分娩の実態把握及び安全管理体制の構築についての研究」総括・分担研究報告書



科研製薬株式会社

《お問い合わせ先》 〒113-8650 東京都文京区本駒込2丁目28-8
医薬品情報サービス室
フリーダイヤル：0120-519-874

－ 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。－

適正使用に関するお願い

脳下垂体後葉ホルモン

日本薬局方 オキシトシン注射液

オキシトシン注射液5単位[F]

2020年12月



先般、公益財団法人 日本医療機能評価機構から公表された「第10回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書 ～産科医療の質の向上に向けて～」において、本剤を含む子宮収縮薬の使用状況及び使用に際した説明と同意に関する資料が示されました。

当該報告書における子宮収縮薬使用事例（2009年～2014年の集計結果）は257件（オキシトシン 220件、プロスタグランジンF_{2α} 32件、プロスタグランジンE₂ 57件：重複あり）みられましたが、これらの中に、子宮収縮薬の使用についての説明と同意及び分娩監視装置による胎児心拍数モニターが十分でない事例が報告されています。

本剤を含む子宮収縮薬の使用にあたっては、添付文書「警告」及び「重要な基本的注意」の項のとおり、下記の事項に十分にご留意くださいますようお願い申し上げます。

- ✓ **本剤を用いた分娩誘発、微弱陣痛の治療の必要性及び危険性を十分説明し、同意を得てからご使用を開始してください。**
- ✓ **本剤投与中は、トイレ歩行時等、医師が必要と認めた場合に一時的に分娩監視装置を外すことを除き分娩監視装置を用いて連続的にモニタリングを行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行ってください。**

- ・ 次頁に「第10回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書 ～産科医療の質の向上に向けて～」における「子宮収縮薬使用事例における用法・用量、胎児心拍数聴取方法」及び「子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無」を掲載いたしましたのでご参照ください。
- ・ 妊産婦様・ご家族の方を対象とした本剤の説明用資材「出産されるお母さん、ご家族の方へ」をご活用ください。
説明用資材は弊社MRにご用命ください。また弊社ホームページ (<http://www.fuji-pharma.jp/>) からダウンロードもできます。
- ・ 日本では、全分娩のうち約5%が無痛分娩で、近年、増加傾向です*。本剤の添付文書に係る注意事項は、分娩の種類や様式を問わず、遵守いただきますようお願いいたします。

※平成29年度厚生労働科学特別研究事業「無痛分娩の実態把握及び安全管理体制の構築についての研究」総括・分担研究報告書

－ 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。－

適正使用に関するお願い

プロスタグランジン F_{2α} 製剤

シノプロスト注射液 1000 μ g[F]
シノプロスト注射液 2000 μ g[F]

シノプロスト注射液

2020 年 12 月

 **富士製薬工業株式会社**

先般、公益財団法人 日本医療機能評価機構から公表された「第 10 回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書 ～産科医療の質の向上に向けて～」において、本剤を含む子宮収縮薬の使用状況及び使用に際した説明と同意に関する資料が示されました。

当該報告書における子宮収縮薬使用事例（2009 年～2014 年の集計結果）は 257 件（オキシトシン 220 件、プロスタグランジン F_{2α} 32 件、プロスタグランジン E₂ 57 件：重複あり）みられましたが、これらの中に、子宮収縮薬の使用についての説明と同意及び分娩監視装置による胎児心拍数モニターが十分でない事例が報告されています。

本剤を含む子宮収縮薬の使用にあたっては、添付文書「警告」及び「重要な基本的注意」の項のとおり、下記の事項に十分にご留意くださいますようお願い申し上げます。

- ✓ **本剤を用いた陣痛誘発・陣痛促進・分娩促進の必要性及び危険性を十分説明し、同意を得てからご使用を開始してください。**
- ✓ **本剤投与中は、トイレ歩行時等、医師が必要と認めた場合に一時的に分娩監視装置を外すことを除き分娩監視装置を用いて連続的にモニタリングを行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行ってください。**

- ・ 次頁に「第 10 回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書 ～産科医療の質の向上に向けて～」における「子宮収縮薬使用事例における用法・用量、胎児心拍数聴取方法」及び「子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無」を掲載しておりますのでご参照ください。
- ・ 妊産婦及びご家族の方を対象とした本剤の説明用資材「出産されるお母さん、ご家族の方へ」をご活用ください。説明用資材は弊社MRにご用命ください。また弊社ホームページ（<http://www.fuji-pharma.jp/>）からダウンロードもできます。
- ・ 日本では、全分娩のうち約5%が無痛分娩で、近年、増加傾向です^{*}。本剤の添付文書に係る注意事項は、分娩の種類や様式を問わず、遵守いただきますようお願いいたします。

※平成29年度厚生労働科学特別研究事業「無痛分娩の実態把握及び安全管理体制の構築についての研究」総括・分担研究報告書

放射性医薬品取り扱いガイドライン

第 3.1 版

日本核医学会
日本核医学技術学会
日本診療放射線技師会
日本病院薬剤師会

平成23年	6月 10日	初版
平成24年	7月 3日	第2版
平成29年	10月 1日	第3版
令和 1 年	10月 1日	第3.1版

『放射性医薬品取り扱いガイドライン』に対する質問事項（2020年12月改訂）

全般		
Q	当ガイドラインは、どの程度の拘束力があると考えれば良いか。	
A	法的な拘束力はありません。しかし、医薬品の安全管理・安全使用の体制確保に努め、良質な医療を提供するため、当ガイドラインに沿った業務の実施を進めて戴きたく思います。	
Q	当ガイドラインに準拠した環境を、いつまでに整えなければならないのか。	
A	何時までとの期限は特に設けていません。施設の事情によって異なることは承知していますし、所定の研修が広く行き渡るのに時間がかかります。しかし、できる限り早期に良質な医療を提供できる環境整備を進めて戴きたく思います。その結果として、将来の調剤報酬等の獲得につながることを期待されます。	
Q	当ガイドラインに対する厚生労働省の見解を教えてください。	
A	当ガイドラインに沿った業務の実施を強く希望しています。	
Q	医療監視(保健所等立入検査)で指摘されることになるのか。	
A	当ガイドラインに沿った放射性医薬品管理者の指名や放射性医薬品の安全管理・安全使用が行われているか問われることがあります。	
管理者		
Q	放射性医薬品管理者と核医学検査室(RI室)の管理責任者との関係はどう考えれば良いのか。	
A	放射性医薬品管理者の業務はあくまで放射性医薬品の管理です。核医学検査室全体を管理する責任者との協働により、医薬品の管理を進めて戴きたく思います。	
Q	放射性医薬品管理者は、核医学検査室(RI室)の管理業務を担うことになるが、放射線診療従事者の登録は必要か。	
A	管理区域に立ち入らない場合は放射線診療従事者の登録は不要ですが、管理業務を行う立場上、放射線従事者としての登録は望ましいと思われます。	
Q	放射性医薬品管理者は放射性医薬品が廃棄されるまでの管理を行う、とあるが、排気・排水などの管理も行うのか。	
A	放射性医薬品管理者は放射性医薬品が廃棄されるまでの管理を行いますが、汚染物の廃棄、排気・排水などの管理は核医学検査室の責任者の業務となります。	
Q	廃棄まで調製を担当した薬剤師が行うのか。	
A	調製担当者は一時保管容器への廃棄まで担当すべきです。 保管廃棄室での作業は施設の状況に応じて、診療放射線技師と薬剤師との協働で実施戴きたいと考えます。	
調製の指示		
Q	処方箋の交付は必要か	
A	医師の検査指示・依頼書で代用できます。	

自習用資料一覧：講習会の内容に関連する参考資料

- 1) 佐治英郎・前田 稔・小島周二 編「新放射化学・放射性医薬品学 改訂第4版」 南江堂 (2016年発行) 【2021年に第5版出版予定】
薬学部の学生向けに書かれた教科書で、薬剤部/薬局に備えていただきたい1冊です。
第1章「原子核と放射能」(7-29頁)、第6章「標識化合物」(121-135頁)、第8章「放射性医薬品」(169-226頁)、第10章「放射線の防護と管理」(253-299頁)などが講習会に関連します。
- 2) 玉木長良・真鍋 治 編「わかりやすい核医学」 文光堂 (2016年発行)
臨床核医学を中心にわかりやすく書かれています。
IA「放射能・放射線の基礎」、IB「放射性医薬品」(1-16頁)が講習会に関連します。
- 3) 日本放射線技術学会 監修「放射線技術学シリーズ 核医学検査技術学 改訂3版」 オーム社 (2016年発行)
核医学技術を中心に診療放射線技師向けに書かれています。
第1章「核医学検査の基礎知識」、第2章「放射性医薬品」(2-45頁)が講習会に関連します。
- 4) 日本核医学技術学会 監修「新核医学技術総論 臨床編」 第1版 山代印刷出版部 (2020年発行)
核医学検査を中心に診療放射線技師、学生が核医学全般を学ぶための書籍です。
第1部「放射性医薬品」(1-46頁)が講習会に関連します。
- 5) 川井恵一 著「放射線関係法規概説 ―医療分野を含めて―」 第9版 通商産業研究社 (2020年発行)
医療分野を含めた放射線を取り扱う際に知っておく必要がある法令の解説書です。
第2章「放射性同位元素等規制法」、第3章「医療法施行規則」、第4章「労働法関係法令と放射線防護関係法令の比較」(25-243頁)が講習会に関連します。
- 6) 川井恵一・松原孝祐 著「放射線安全管理学」 改々題第4版 通商産業研究社 (2020年発行)
放射線管理・防護の全般を解説した教科書です。
特に第9章「医療施設の放射線管理」(169-186頁)が本書の特色で、医療被曝・職業被曝の防護や放射性医薬品の安全取扱いについての記述もあります。
- 7) 日本アイソトープ協会医学薬学部会の各種資料
<https://www.jrias.or.jp/report/cat4/list.html>
「放射性医薬品取扱いの基本に関するQ&A集」や「放射性医薬品について―教育資料―」などの教育・研修用資料をはじめ、実態調査報告や各種マニュアルがまとめられています。
- 8) 日本核医学会ホームページ「市民の皆様へ・プレスの皆様へ」
<http://www.jsnm.org/press/onegai/>
放射線や核医学検査について、入門編として分り易くまとめられています。



薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業

共有すべき事例

2020年
No.11
事例1

調剤

薬剤取り違え



事例

【事例の詳細】

ヒューマログ注ミリオペンが定期処方され、患者の家族に薬剤を交付した。2日後、別の薬剤師がヒューマログ注ミリオペンの在庫数が合わないことに気付き、処方歴から患者を特定して確認したところ、ヒューマログミックス50注ミリオペンを交付していたことがわかった。患者は、いつも使用している注射薬と思い込み、数回注射していた。薬剤師は患者に体調の変化がないことを確認して、処方医へ報告した結果、経過を観察することになった。

【背景・要因】

薬剤の調製を行った調剤補助者と鑑査・交付を行った薬剤師は、着任してから日が浅かった。薬剤を交付する際、薬剤師は薬剤情報提供書を見せながら患者の家族に説明したが、薬剤の写真と実物が違うことに気付かなかった。

【薬局から報告された改善策】

インスリン製剤の規格の違いがわかるように、薬剤の棚に注意書きをつけることにした。

その他の
情報

販売名	ヒューマログ注ミリオペン	ヒューマログミックス50注ミリオペン
有効成分 (1キット中)	インスリン リスプロ(遺伝子組換え) 300単位	インスリン リスプロ(遺伝子組換え) 300単位 (50%インスリンリスプロ +50%中間型インスリンリスプロ)

事例の
ポイント

- この他にも、ヒューマログ注ミリオペンが処方されたが、薬局に在庫があったヒューマログミックス25注ミリオペンをレセプトコンピュータに入力し、誤った薬剤を交付した事例も報告されている。この事例の背景・要因には、鑑査時に薬剤を処方箋ではなく薬袋と照合して確認を行ったことが記載されていた。
- ハイリスク薬であるインスリン製剤の取り違えは、重篤な副作用発現の可能性があるため、薬剤を調製する際は細心の注意が必要である。
- インスリン製剤は規格や剤形が多数存在するため、処方箋に記載された薬剤名、規格、剤形を正確に読み取り、鉛筆でチェックを入れるなどして、処方箋と調製した薬剤の照合を確実にすることが重要である。
- インスリン製剤の取り違えを防ぐには、販売されているインスリン製剤の種類やその特徴について薬局内で共有することや、薬剤や保管場所に注意喚起のためのラベルを貼付することなどの取り組みが有用である。
- 本事例では、インスリン製剤の在庫数を確認した際に薬剤の取り違えに気付いた。日々の業務終了後にインスリン製剤の在庫数の確認を行うことで、患者に薬剤を交付した当日に取り違えを発見し、患者への対応を行うことが可能となる。



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：03-5217-0281（直通） FAX：03-5217-0253（直通）
<http://www.yakkyoku-hiyari.jcqhc.or.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。※この情報の作成にあたり、薬局から報告された事例の内容等について、読みやすくするため文章の一部を修正することがあります。そのため、「事例検索」で閲覧できる事例の内容等と表現が異なる場合がありますのでご注意ください。



病態禁忌



事例

【事例の詳細】

深部静脈血栓症の治療および再発抑制のためエリキュース錠を服用していた患者に、整形外科からエビスタ錠60mgが処方された。エビスタ錠60mgは深部静脈血栓症のある患者に禁忌であるため、処方医に疑義照会を行った結果、薬剤が削除になった。

【推定される要因】

患者は、複数の病院の整形外科、循環器内科、内科に通院していた。患者はエリキュース錠を服用していることを整形外科の医師に伝えていなかった。

【薬局での取り組み】

当薬局では、抗凝固薬が処方された際、薬剤の適応症に関する情報を患者から聴き取り、既往歴に記録していたため、禁忌である薬剤の確認を行うことができた。今後も薬剤の適応症に関する情報の聴取を行っていく。SERM（選択的エストロゲン受容体調整薬）が処方された場合は、静脈血栓塞栓症の治療および既往の有無を必ず確認する。



その他の情報

エビスタ錠60mgの添付文書（一部抜粋）

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）
- 2.1 深部静脈血栓症、肺塞栓症、網膜静脈血栓症等の静脈血栓塞栓症のある患者又はその既往歴のある患者【これらの症状が増悪することがある。】

エリキュース錠2.5mg／5mgの添付文書（一部抜粋）

4. 効能又は効果
- 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



事例のポイント

- 本事業には、この他に、エリキュース錠を服用していた深部静脈血栓症の患者にエビスタ錠60mgが処方された際、患者の疾患を確認しなかったため、疑義照会を行わずに薬剤を交付した事例も報告されている。
- 調剤を行う際は、患者からの聴き取りなどにより薬剤が処方された背景を把握したうえで、処方監査を行うことが重要である。
- 本事業が2020年3月に公表した第22回報告書では、「骨粗鬆症治療薬に関する疑義照会の事例」について分析を行い、選択的エストロゲン受容体調整薬に関する事例を取り上げている。

http://www.yakkyoku-hiyari.jcqhc.or.jp/pdf/report_2019_2_T001.pdf



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：03-5217-0281（直通） FAX：03-5217-0253（直通）
<http://www.yakkyoku-hiyari.jcqhc.or.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。※この情報の作成にあたり、薬局から報告された事例の内容等について、読みやすくするため文章の一部を修正することがあります。そのため、「事例検索」で閲覧できる事例の内容等と表現が異なる場合がありますのでご注意ください。



薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業

共有すべき事例

2020年
No.11
事例3

疑義照会・処方医への情報提供

病態禁忌



事例

【事例の詳細】

処方医は、患者の血圧が151/74mmHgであったため、トリクロルメチアジド錠2mg「JG」を処方した。薬剤師が当日の血液検査の結果を患者に確認したところ、ナトリウムが130mEq/L (mmol/L)と低値であった。トリクロルメチアジド錠は低ナトリウム血症の患者に禁忌であること、患者が80歳代で高齢であることを考慮し、念のため処方医に問い合わせを行った結果、薬剤が削除になった。

【推定される要因】

トリクロルメチアジド錠の禁忌に記載されている検査項目の処方医による確認が、不十分であったと思われる。

【薬局での取り組み】

今後も血液検査の結果について患者に聴き取りを行う。



その他の情報

トリクロルメチアジド錠2mg「JG」の添付文書（一部抜粋）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

（3）体液中のナトリウム、カリウムが明らかに減少している患者【低ナトリウム血症、低カリウム血症等の電解質失調を悪化させるおそれがある】



事例のポイント

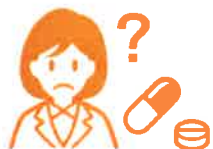
- トリクロルメチアジドなどのサイアザイド系利尿薬およびその類似薬やループ利尿薬は、体液中のナトリウム、カリウムが明らかに減少している患者への投与は禁忌であるため、患者に初めて処方された際は、患者のナトリウムやカリウムの検査値を確認する必要がある。
- サイアザイド系利尿薬およびその類似薬やループ利尿薬は、重大な副作用である低ナトリウム血症や低カリウム血症の発現に注意する必要がある、処方が継続している間もナトリウムやカリウムの値の推移を確認することが重要である。
- 処方箋に検査値が記載されていない場合は、患者から検査値を聴取することが望ましい。検査値を確認することが難しい場合でも、患者の体調などに変化がみられないかを確認し、患者に関する情報を収集するよう努め、処方薬の妥当性を検討することが重要である。



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：03-5217-0281（直通） FAX：03-5217-0253（直通）
<http://www.yakkyoku-hiyari.jcqhcc.or.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。※この情報の作成にあたり、薬局から報告された事例の内容等について、読みやすくするため文章の一部を修正することがあります。そのため、「事例検索」で閲覧できる事例の内容等と表現が異なる場合がありますのでご注意ください。



薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業

共有すべき事例

2020年
No.12
事例1

疑義照会・処方医への情報提供

用法



事例

【事例の詳細】

患者に、レルミナ錠40mg 1日1回1錠 昼食後が処方された。添付文書より食後投与は絶食下投与と比較して C_{max} および AUC_{120} が低下することを確認した。また、患者から初回投与であることを聴取したが、服用開始日の指示がなかった。処方医へ疑義照会を行った結果、用法が昼食前に変更になり、月経周期1～5日目より服用を開始するよう指示を受けた。

【推定される要因】

未記載

【薬局での取り組み】

食事の影響を受ける薬剤の用法に注意する。新しい薬剤を採用した際は、薬局内で薬剤に関する情報を共有する。



その他の情報

レルミナ錠40mgの添付文書（一部抜粋）

【用法・用量】

通常、成人にはレルゴリクスとして40mgを1日1回食前に経口投与する。なお、初回投与は月経周期1～5日目に行う。

＜用法・用量に関連する使用上の注意＞

(1) 治療に際しては妊娠していないことを確認し、必ず月経周期1～5日目より投与を開始すること。また、治療期間中は非ホルモン性の避妊をさせること。

【薬物動態】

2. 吸収

(1) 食事の影響

閉経前健康成人女性（12例）に朝食絶食下、朝食前又は朝食後に本剤40mgを単回経口投与した時、朝食後投与では朝食絶食下投与と比較して、 C_{max} 及び AUC_{120} の幾何平均値の比はそれぞれ45.43%及び52.56%であり、顕著に低かった。



事例のポイント

- レルミナ錠40mgは2019年3月に販売開始されたゴナドトロピン放出ホルモン（GnRH）アンタゴニスト製剤で、子宮筋腫による過多月経、下腹痛、腰痛、貧血の諸症状を改善する薬剤である。
- 本事業に報告されたレルミナ錠40mgに関する事例は、用法について疑義照会を行い、食後から食前に用法変更になった事例が大半を占めている。
- レルミナ錠40mgは食事の影響を受ける薬剤である。有効な薬物療法を行うためには、患者が薬剤の特性を理解し、決められた用法を守りながら治療を継続する必要がある。薬剤を初回交付する際は、食習慣等の患者背景を聴取したうえで、患者に適切な説明を行うことが重要である。



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：03-5217-0281（直通） FAX：03-5217-0253（直通）
<http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.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。※この情報の作成にあたり、薬局から報告された事例の内容等について、読みやすくするため文章の一部を修正することがあります。そのため、「事例検索」で閲覧できる事例の内容等と表現が異なる場合がありますのでご注意ください。



薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業

共有すべき事例

2020年
No.12
事例2

疑義照会・処方医への情報提供

投与量



事例

【事例の詳細】

患者は2年前より医療機関Aの耳鼻咽喉科から処方されたシダトレンスギ花粉舌下液2,000JAU/mLパックを使用していた。今回は、医療機関Aの紹介で医療機関Bの耳鼻咽喉科を受診し、シダキュアスギ花粉舌下錠5,000JAU 1日1回1錠 30日分が処方された。シダトレンスギ花粉舌下液からシダキュアスギ花粉舌下錠へ切り替える際は、変更後1週間はシダキュアスギ花粉舌下錠2,000JAU 1日1回1錠、投与2週目以降は5,000JAU 1日1回1錠を投与することを製薬企業に確認した。投与量について疑義照会を行ったが、病院の診察終了時間であり、医師の監督のもと、投与後少なくとも30分間は患者を安静な状態に保たせ十分な観察を行うことが難しい状況であったため、シダキュアスギ花粉舌下錠への変更は次回に見送り、今回はシダトレンスギ花粉舌下液2,000JAU/mLパックに変更になった。患者にその経緯を説明した。

【推定される要因】

処方医は、シダトレンスギ花粉舌下液2,000JAU/mLパックからシダキュアスギ花粉舌下錠5,000JAUへの切り替えが可能であると思い込んでいたようである。

【薬局での取り組み】

シダトレンスギ花粉舌下液からシダキュアスギ花粉舌下錠への切り替えは、剤形変更ではなく薬剤変更であるため、シダキュアスギ花粉舌下錠は2,000JAUからの投与開始になることを薬局内で再度、情報共有した。変更する際は、シダトレンスギ花粉舌下液とシダキュアスギ花粉舌下錠は別の薬剤であることを患者に説明する。



その他の情報

シダキュアスギ花粉舌下錠2,000JAU/5,000JAUの添付文書（一部抜粋）

【用法及び用量】

通常、投与開始後1週間は、シダキュアスギ花粉舌下錠2,000JAUを1日1回1錠、投与2週目以降は、シダキュアスギ花粉舌下錠5,000JAUを1日1回1錠、舌下にて1分間保持した後、飲み込む。

<用法及び用量に関連する使用上の注意>

2. 初回投与時は医師の監督のもと、投与後少なくとも30分間は患者を安静な状態に保たせ、十分な観察を行うこと。

<参考>シダトレン よくあるご質問Q9※（一部抜粋）

Q9. シダトレンからシダキュアへの切替はどうすればいいか？

A9. シダキュアへの切り替えの際には、シダトレンとは異なる医薬品として、シダキュアの添付文書「用法及び用量」及び「使用上の注意」に従って投与してください。

※鳥居薬品株式会社ホームページ Torii Medical Plaza 医療関係者向け情報

https://www.torii.co.jp/iyakuDB/faq/cdt_faq_09.html



事例のポイント

- シダトレンスギ花粉舌下液は、販売中止により2020年4月1日より経過措置品目に移行し、2021年3月31日で経過措置期間満了となる。シダトレンスギ花粉舌下液からシダキュアスギ花粉舌下錠への切り替えを行う際は、薬剤の相違点について把握したうえで、適切な変更であるかを検討することが重要である。
- すでに患者が服用している薬剤を変更する際は、変更点について患者が理解できるよう十分な説明を行う必要がある。



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：03-5217-0281（直通） FAX：03-5217-0253（直通）
<http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.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。※この情報の作成にあたり、薬局から報告された事例の内容等について、読みやすくするため文章の一部を修正することがあります。そのため、「事例検索」で閲覧できる事例の内容等と表現が異なる場合がありますのでご注意ください。



共有すべき事例

疑義照会・処方医への情報提供

副作用歴



事例

【事例の詳細】

患者にエナプリルマレイン酸塩錠5mg「EMEC」が処方された。その後、処方が継続されたが、空咳があらわれたため、処方医はエナプリルマレイン酸塩錠5mg「EMEC」を処方から削除した。5か月後、患者の血圧がコントロール不良になり、エナプリルマレイン酸塩錠5mg「EMEC」が再開された。薬局では疑義照会を行わず、薬剤を交付した。2か月後、患者が空咳を訴えたため、エナプリルマレイン酸塩錠5mg「EMEC」が処方から削除された。

【推定される要因】

エナプリルマレイン酸塩錠5mg「EMEC」が再開された際、薬剤師は患者の副作用歴を見落とした。

【薬局での取り組み】

目につきやすいように、薬剤服用歴の注意喚起欄にも「エナプリルによる空咳出現」と赤色の太文字で記入した。



その他の情報

エナプリルマレイン酸塩錠2.5mg/5mg/10mg「EMEC」の添付文書（一部抜粋）
【使用上の注意】

4. 副作用

(2) その他の副作用

次のような症状又は異常があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

	頻度不明
呼吸器	咳嗽、咽（喉）頭炎、喘息、嚔声



事例のポイント

- 調剤する際は、患者の薬剤服用歴、既往歴・現病歴、副作用歴・アレルギー歴、併用薬との相互作用等を確認したうえで処方監査を行い、適切な処方であるかを検討することが重要である。
- 薬剤の服用により患者に副作用があらわれた可能性がある場合は、薬局内で情報共有できるように患者情報の副作用歴欄などに薬剤名と症状を明記する。
- 重要な患者情報の見落としを防止するため、電子薬歴システムの頭書きやアラート機能などを利用することは有用である。



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

No.169 2020年12月

持参薬の処方内容を継続する際の 処方・指示漏れ

入院時、持参薬鑑別書の情報や確認が不足したことにより、持参薬の処方内容を継続するための処方・指示が漏れた事例が9件報告されています(集計期間:2017年1月1日～2020年10月31日)。この情報は、第61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。

持参薬の処方内容を継続するための処方・指示が漏れたことにより、患者に影響があった事例が報告されています。

要因	処方・指示が漏れた薬剤名※	主な背景
持参薬鑑別書の情報の不足	リクシアナ錠	・薬剤師は、患者が持参していない薬剤があることに気がかず、持参した薬剤のみで持参薬鑑別書を作成した
	チラーヂンS錠	
	アトルバスタチン錠	・患者が持参していない薬剤は持参薬鑑別書に登録できず、薬剤師はカルテに記載したが、医師は持参薬鑑別書のみ確認した
	トリクロルメチアジド錠	
持参薬鑑別書の確認不足	フロセミド錠	・医師は持参薬鑑別書が作成される前に処方した
	タケルダ配合錠	・医師は、持参薬鑑別書が病棟に届くのが遅いため、確認しなかった
	エフィエント錠	
	コートリル錠	・医師は持参薬鑑別書の内容を見落とした

※規格・屋号を除いて掲載しています。

◆持参薬鑑別書は、医療機関によって持参薬確認書、持参薬報告書など様々な名称が用いられています。

持参薬の処方内容を継続する際の処方・指示漏れ

事例 1

患者は心房細動のためリクシアナ錠を服用していた。入院時、薬剤師は患者が持参した薬剤を持参薬鑑別書に登録したが、患者が持参していなかったリクシアナ錠に気付かなかった。医師は、持参薬鑑別書を確認して処方した。7日後、下肢に動脈血栓症を認め、リクシアナ錠の処方が漏れていたことが判明した。

事例 2

患者は慢性心不全のためフロセミド錠を服用していた。入院時、医師は持参薬鑑別書による報告を待たずに薬剤を処方し、その際、フロセミド錠の処方が漏れた。その後、薬剤部での持参薬の鑑別が終了し、持参薬鑑別書が作成された。処方された薬剤が病棟に届いた際、漏れないか誰も確認しなかった。フロセミド錠を服用しなかったことで患者の心不全が悪化した。

事例が発生した医療機関の取り組み

- ・患者が持参した薬剤だけでなく、薬歴が分かる複数の情報で現在服用中の薬剤を確認する。
- ・医師は、持参薬鑑別書を確認して処方や指示をする。
- ・多職種で持参薬の継続や中止の確認ができる仕組みを構築する。

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。 <http://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)

<http://www.med-safe.jp/>



“新しく”、“正しい” 医薬品等情報の入手と提供 (第8回)

～「このかぜ薬 ドーピング 大丈夫?」と、尋ねられたら～

重要

2021年1月1日に、世界アンチ・ドーピング規定が改訂されました。
必ず最新の規定にて、ご対応願います。

【2021年アンチ・ドーピング規定・国際基準】

<https://www.playtruejapan.org/code/provision/2021codeis.html>



薬事情報センターWeb
サイトは、スマートフォン
でも閲覧可能です。



今年は1年越しのオリンピック・パラリンピック各種予選等、スポーツ大会が感染に注意しながらも活発になることと存じます。実際、昨秋から、徐々にスポーツ大会も再開し、新型コロナウイルス感染症に気をつけながら国際大会や選考レースも始まりました。薬事情報センターでお受けしている「アンチ・ドーピングホットライン」にも、昨秋から、お問い合わせが戻ってきております。

さて、右のまんが場面の様に、アスリートから「このかぜ薬 飲んでいいの?」と尋ねられたご経験はありませんか。今回は、うっかりドーピングを防ぐ等、薬剤師としてアスリートを応援する枠組みをご紹介します。

■そもそも、『ドーピング』とは¹⁾

「スポーツにおいて禁止されている物質や方法によって競技能力を高め、意図的に自分だけが優位に立ち、勝利を得ようとする行為」。禁止物質の使用に限らず、意図的かどうかに関わらず、競技能力を高める「方法」や「隠すこと」も含まれます。そして、ドーピングは、スポーツ競技における重大なルール違反であるだけでなく、選手の生命自体にも影響を及ぼす可能性のある危険な行為です。

たとえ意図的でなく、まんがのように、不注意でうっかりと禁止物質を服用した場合でも、アンチ・ドーピング規則違反と判断され、その結果、重い制裁が科せられてしまうことがあります。市販の風邪薬や胃腸薬等には禁止物質を含むものが少なくなく、「風邪気味だから」と安易な使用は、アスリートの選手生命にかかわることになります。

■問合せされた医薬品が、ドーピング禁止物質かどうかを確認するには、

日本薬剤師会が、毎年6月頃に改定している「薬剤師のためのアンチ・ドーピングガイドブック〇〇年版²⁾」のフロー(図1)を参考に確認してみましょう。

まず、問合せ医薬品について、上記冊子で、「使用可能薬リスト掲載医薬品一覧表(50音順)」にある／ないを確認します。一覧にあれば、使用可能です。但し、年に1回以上、この基準が変わりますので、最新情報の確認が必要です。そして、使用可能リストにない場合、薬・成分検索システムである「禁止表 国際基準にもとづいた検索サイト」＝『グローバルDRO』³⁾(図2)を使って、確認します。だれが(ユーザータイプ)、どんなスポーツで(競技)、どの国で(購入国)、どんな成分(検索)等を入力し、検索します。

冊子やグローバルDROで検索してもよくわからない場合は、スポーツファーマシスト認定者に問合せができます。「スポーツファーマシスト検索」サイト⁴⁾に、条件を入れて、最寄りの或いは対応いただける方を検索できます。或いは、広島県薬剤師会 アンチ・ドーピングホットラインに、FAXまたはEメールでお問合せ下さい⁵⁾。

お薬まんが
「うっかりドーピング」編



続き!
<http://hiroyaku.jp/di/cartoon/626/>

図1 問合せ対応手順「薬剤師のためのアンチ・ドーピングガイドブック2020年版」より引用²⁾図2 薬・成分検索システムである「禁止表 国際基準」にもとづいた検索サイト＝『グローバル DRO』³⁾

■ドーピング禁止物質を使用し制裁措置をうけた事例⁶⁾ (※制裁措置は、事例発生時の規定に基づく)

事例1：うっかり総合感冒薬を服用：競技者が、競技会直前に感冒治療のため、総合感冒薬を使用。総合感冒薬に、禁止表国際基準で興奮薬として禁止されているメチルエフェドリンが含有されていた。メチルエフェドリンの使用は、競技力向上を目的としていないことを競技者が証明し、制裁措置が軽減され、3か月の資格停止。

事例2：気をつけたいサプリメント：競技会検査において、興奮薬として競技会（時）に禁止されているメチルヘキサミンが検出された。競技者がビタミン摂取を目的としWebサイトでサプリメントを購入し、日常的に服用。本サプリメントからメチルヘキサミンが検出されたが、表示はされていなかった。特定物質による違反であり、意図的である旨の立証はないので、2年間の資格停止。

その他、国内のアンチ・ドーピング規則違反決定について、JADA が公開⁷⁾しています。

■アスリートに対する服薬指導について⁸⁾

アスリートの背景はさまざまです。大会に出るようなエリートアスリートだけでなく、レクリエーションの一環としてスポーツを楽しむ市民もいます。また、糖尿病や喘息等の有病者がスポーツを行っていたり、アスリートが突発的な事故や疾病で薬物治療を受けることもあります。いずれも、適切に薬物治療ができるよう薬剤師による支援が求められています。

支援の第一歩として、まず、「アスリート」か否かを把握するために、問診票等に「スポーツをしている」項目を追加いただければと思います。そして、単に薬の説明だけでなく、患者（アスリート）に寄り添い、自らが能動的に問題意識を持ち、行動変容できるよう教育啓発し、情報収集・提供することが重要です（図3）。

図3 アスリートへ薬物治療に対する行動変容を促す



(「アンチ・ドーピング徹底解説 スポーツ医薬 服薬指導とその根拠」 鈴木他編 中山書店を参考に作成)

■TUE（治療使用特例）とは

治療のために禁止物質・禁止方法がどうしても必要な場合、アスリートが正当な治療を受ける権利として、申請し許可を得た場合、それらを使用することが認められています。このことを治療使用特例（TUE）といいます。TUEのルールは、世界統一の国際基準によって、規定されています。また、原則、事前に申請して許可を得なければいけません。

申請方法、詳細は、「患者さんがもし…アスリートだったら？」(JADA)⁹⁾をご参考下さい。

■サプリメントとアンチ・ドーピング^{8) 10)}

サプリメントとは、本来食事で不足した栄養素を補う目的で摂取される「食品」に分類されます。「食品」は、医薬品と異なり、商品の成分表にすべての原材料を表示する義務がありません。つまり、パッケージ等に表示のない物質が含まれている可能性があり、それらが禁止物質の場合、先に示した制裁事例のようになることもあります。従って、サプリメントを摂取する場合は、そのようなリスクを十分に理解したうえで、本当に必要かどうかをアスリート自身が判断することが求められています。

■漢方薬とアンチ・ドーピング⁶⁾

禁止表において、禁止物質は物質名で決められています。一方、漢方薬に用いる天然物由来の動植物等は、全ての物質が明らかにはなっていませんので、サプリメントと同様に、禁止物質が完全に入っていないことは保証できません。

OTC 薬の中には、生薬成分が含まれているものもありますので、注意が必要です。

■スポーツファーマシストになるには¹¹⁾

スポーツファーマシストとは、最新のアンチ・ドーピング規則に関する知識を有する薬剤師のことです。JADA が定める所定の過程（アンチ・ドーピングに関する内容）修了後に認定されます。アスリートは、自身の薬の使用に関しては、最終的には自分自身で判断し服用するかどうかを決定します。スポーツファーマシストは、その判断ができるように情報提供や助言、教育を行ったり、各種スポーツ大会での情報提供、啓発活動を実施しています。

毎年、3月頃に新規受講者が募集されますので、ご興味のある方は、サイトを確認しお申込み下さい。

■今後の学び

まずは、アスリートやアスリートの卵を応援する薬剤師としてアンチ・ドーピングについて興味を持っていただければと存じます。そして、JADA ホームページを時に閲覧したり、禁止表で薬の成分を検索する等トレーニングをし、「このかぜ薬、ドーピング大丈夫？」に備えてください。

困ったときは、アンチ・ドーピングホットラインやスポーツファーマシスト検索で、ご確認ください。

参考資料

まずは、こちらのサイトをご参考下さい。

(Web サイトは、2020.12.2 確認)

薬事情報センター アンチ・ドーピングホットライン (広島県薬剤師会)
<http://hiroyaku.jp/di/hotline/>



薬剤師向けのアンチ・ドーピングに関する資料、子供向けのアンチ・ドーピングに関する資料、
 「薬剤師のためのアンチ・ドーピングガイドブック」の使い方に関する資料 (日本薬剤師会)
<https://www.nichiyaku.or.jp/activities/anti-doping/material.html>



1 アンチ・ドーピングとは (JADA: 公益財団法人日本アンチ・ドーピング機構)
<https://www.playtruejapan.org/about/>



2 「薬剤師のためのアンチ・ドーピングガイドブック〇〇年版」(日本薬剤師会)
<https://www.nichiyaku.or.jp/activities/anti-doping/index.html>
 ※毎年、改定版が発行されるが、WADA (世界アンチ・ドーピング機構) は、少なくとも毎年1月1日に規定を変更するため (随時変更もあるので要注意)、〇〇年版の年号を確認し参考とすること。最新版になっていない場合、WADA 最新版での確認が必要。



3 禁止表国際基準にもとづいた検索サイト=『グローバルDRO』(薬・成分検索システム)
<https://www.globaldro.com/Jp/search>



4 スポーツファーマシスト検索
<https://www3.playtruejapan.org/sports-pharmacist/search.php>



5 薬事情報センター アンチ・ドーピングホットライン (広島県薬剤師会)
<http://hiroyaku.jp/di/hotline/>



6 【書籍】「公認スポーツファーマシスト認定プログラム」 スポーツファーマシスト委員会編
 日本アンチ・ドーピング機構 2019年

7	国内のアンチ・ドーピング規則違反決定 (JADA) https://www.playtruejapan.org/code/violation/decision.html	
8	【書籍】「アンチ・ドーピング徹底解説 スポーツ医薬 服薬指導とその根拠」 鈴木秀典他編 中山書店 2020年	
9	「患者さんがもし…アスリートだったら？」 (JADA) https://www.playtruejapan.org/medical-staff/tue_top.html	
10	アンチ・ドーピングとサプリメント (JADA) https://www.playtruejapan.org/code/rule/supplement.html	
11	スポーツファーマシスト (JADA) https://www.sp.playtruejapan.org	

❖ 広島県薬剤師会 アンチ・ドーピング活動推進委員会からのお知らせ ❖

国体等の全国大会に出場する選手等の「うっかりドーピング」を未然に防ぐためには、地域で医薬品の提供に関わっている薬剤師によるアンチ・ドーピング活動が、今後ますます必要不可欠となります。そこで、薬の専門家である薬剤師がアスリートに対し、アンチ・ドーピング情報の提供ができる仕組みが必要と考え、「アンチ・ドーピング メールマガジン」の配信を2019年より開始しております。ご興味のある方は、この機会に是非ご登録下さい。

◆ メールマガジンの概要

提供情報	アンチ・ドーピングに関する情報等をタイムリーに提供 ・違反事例、禁止物質混入情報等 ・QA 事例等 ・研修会、講習会等情報
提供方法	Eメール (月1、2回程度)
登録対象者	広島県薬剤師会会員で、アンチ・ドーピングに興味のある方 ※スポーツファーマシストでなくても登録可能です。

◆ メールマガジンの登録方法

次の項目 (8項目)を確認し、Eメールにてご登録ください。

E メール件名	「アンチ・ドーピング メールマガジン登録」		
E メール送付先	anti-doping@hiroyaku.or.jp		
記載事項	①氏名およびふりがな	⑥興味のあるスポーツ	
	②登録用 E メールアドレス	⑦スポーツファーマシスト認定取得 はい/いいえ	
	③勤務先、ご所属	⑧備考（スポーツファーマシストとしての活動実績等）	
	④連絡先 電話番号		
	⑤所属地域薬剤師会名		

【本件に関する問合せ先】

広島県薬剤師会 薬事情報センター「アンチ・ドーピングホットライン」
電話：082-567-6055 Web サイト⇒ <http://hiroyaku.jp/di/hotline/>