

◆◆ 第540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 34-2020-0002-204】

2021年3月13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
	ノイロトロピンとツートラムについて	日本臓器株式会社	15:15～15:30

座長 広島県薬剤師会 常務理事 竹本 貴明 先生

特別講演 15:30～17:00

「腎機能とくすりのマネジメント」

崇城大学 薬学部 教授 門脇 大介 先生

<講師からのメッセージ>

今や国民病とまで言われるようになった慢性腎臓病（CKD）ですが、その原因や病態は多彩であり、とらえどころがないという表現もあながち間違いではないのかもしれませんが。このCKDに対して、薬剤師として出来ることを考えてみましょう。まずは、腎機能をどのように評価するのか。近年、腎機能の評価については、マーカー及び推算方法ともに大きな変化を見せています。

また、腎機能低下患者に対しては、適切な減量を含めた処方設計が必要ですが、一筋縄ではいかない場合もあります。今回はこのような観点からアプローチしたいと思います。この内容が現場での業務のヒントになれば幸いです。

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・日本臓器株式会社

薬事情報センターだより 資料

1. 医薬品情報・・・p2-p21 【厚生労働省、PMDA】
 - 1) 新薬・効能追加等情報・・・p2-
 - 特例承認 2/14
 - 薬価基準収載医薬品 2/18 – 新医薬品 –
 - 効能・効果等の追加 1/22、2/24
 - 薬事・食品衛生審議会において公知申請に係る事前評価が終了し、薬事承認上は適応外であっても保険適用の対象となる医薬品 1/27、1/29
 - 医薬品の適応外使用に係る保険診療上の取扱いについて 2/22
 - 2) 安全性情報・・・p7-
 - 使用上の注意改訂情報 1/26、2/25
 - 医薬品・医療機器等安全性情報 No.380
 - 3) 製薬企業からの医薬品の安全使用（取り違え等）に関するお知らせ・・・p21
 - 「プロスタール錠25/プロスタールL錠50mg」と「プロタノールS錠15mg」
2. 医療事故防止のための情報・・・p22-p23 【(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 2021年No.1
3. 今月のトピックス・・・p24-p32
 - “新しく”、“正しい”医薬品等情報の入手と提供（第9回）～慢性心不全 新規薬物療法への期待～
 - 令和2年度 薬事情報センター実務担当者等研修会

【(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

●特例承認(2021.2.14) ※薬価基準未収載

注射薬

承認日	薬効分類名	商品名	製造販売会社名	成分名	効能・効果	用法・用量	備考(薬効薬理、作用機序、注意事項など)
2/14	ウイルスワクチン類	コミニティ筋注	製造販売元/ファイザー 技術提携/BIONTECH	トジナメラン	SARS-CoV-2による感染症の予防	日局生理食塩液1.8mLにて希釈し、1回0.3mLを合計2回、通常、3週間の間隔で筋肉内に接種する。	本剤に含有される修飾ウリジンメッセンジャーRNA (mRNA) は脂質ナノ粒子に封入されており、それにより非複製性であるmRNAが宿主細胞に取り込まれ、mRNAにコードされるSARS-CoV-2のスパイクタンパク質が一過性に発現する。本剤接種によりスパイクタンパク質に対する中和抗体産生及び細胞性免疫応答が誘導されることで、SARS-CoV-2による感染症の予防に寄与すると考えられている。

●薬価基準収載医薬品(2021.2.18) - 新医薬品 -

【2成分3品目】

注射薬

薬価 収載日	薬効分類名	商品名	規格 単位	薬価(円)	製造販売会社名	成分名	効能・効果	用法・用量	備考(薬効薬理、作用機序、 注意事項など)
2/18	ニューキノロン系 注射用抗菌剤	ラスピック点滴静注キ ット150mg	150mg1 キット(希 釈液付)	4,034	杏林製薬	ラスクフロキサシ ン 塩酸塩	〈適応菌種〉 本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌 属、肺炎球菌、腸球菌属、モラクセラ(ブ ランハメラ)・カタラーリス、大腸菌、クレブ シエラ属、エンテロバクター属、インフルエン ザ菌、レジオネラ・ニューモフィラ、ペプトスト レプトコッカス属、バイヨネラ属、バクテロイデ ス属、プレボテラ属、ボルフィロモナス属、フ ソバクテリウム属、肺炎マイコプラズマ(マイ コプラズマ・ニューモニエ) 〈適応症〉 肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次 感染	通常、成人にはラスクフロキサシンとして、投与初日に 300mgを、投与2日目以降は150mgを1日1回点 滴静注する。	同成分の経口剤(ラスピック錠 75mg)は既発売。

外用薬

薬価 収載日	薬効分類名	商品名	規格 単位	薬価(円)	製造販売会社名	成分名	効能・効果	用法・用量	備考(薬効薬理、作用機序、 注意事項など)
2/18	3成分配合喘 息・COPD治療 剤 3成分配合喘息 治療剤	テルリジー200エリプタ 14吸入用	14吸入1 キット	4,764.50	グラクソ・スミスクライ ン	フルチカゾンフラン カルボン酸エステル /ウメクリジニウム臭 化物/ビランテロー ルトリフェニル酢酸 塩	気管支喘息(吸入ステロイド剤、長時間 作用性吸入抗コリン剤及び長時間作用 性吸入β ₂ 刺激剤の併用が必要な場合)	通常、成人にはテルリジー100エリプタ1吸入(フルチ カゾンフランカルボン酸エステルとして100μg、ウメクリ ジニウムとして62.5μg及びビランテロールとして25μ g)を1日1回吸入投与する。なお、症状に応じてテル リジー200エリプタ1吸入(フルチカゾンフランカルボン 酸エステルとして200μg、ウメクリジニウムとして62.5μ g及びビランテロールとして25μg)を1日1回吸入投 与する。	既存の規格(100エリプタ14吸 入用/100エリプタ30吸入用) に新規規格追加。
		テルリジー200エリプタ 30吸入用	30吸入1 キット	10,098.90					

※各製品についての詳細な情報や正確な情報は、当該製品添付文書や官報等をご参照下さい。

● 効能・効果等の追加
令和3年1月22日付

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								
1/22	選択的 direct 作用型 第Xa因子阻害剤	イグザレルト錠10mg イグザレルト錠15mg イグザレルトOD錠10mg イグザレルトOD錠15mg イグザレルト細粒分包10mg イグザレルト細粒分包15mg	リバーロキサバン	バイエル薬品	<p>4. 効能又は効果</p> <p>成人 ○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 ○<u>静脈血栓塞栓症 (深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症) の治療及び再発抑制</u></p> <p>小児 ○<u>静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制</u></p> <p>6. 用法及び用量 (略) 〈<u>深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症 静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制</u>〉</p> <p>成人 (略) 小児 <u>通常、体重30kg以上の小児にはリバーロキサバンとして15mgを1日1回食後に経口投与する。</u></p>								
1/22	ウィルソン病治療剤 (銅吸収阻害剤) 低亜鉛血症治療剤	ノベルジン錠25mg ノベルジン錠50mg	酢酸亜鉛水和物	ノーベルファーマ	<p>6. 用法及び用量 (略) 〈低亜鉛血症〉</p> <p>通常、成人及び体重30kg以上の小児では、亜鉛として、1回25～50mgを開始用量とし1日2回経口投与する。 通常、体重30kg未満の小児では、亜鉛として、1回 <u>25mg 0.5～0.75mg/kg</u>を開始用量とし1日 <u>± 2 回</u>経口投与するが、<u>患者の状態により1回25mgの1日1回経口投与から開始することもできる。</u></p> <p>なお、血清亜鉛濃度や患者の状態により適宜増減するが、最大投与量は <u>成人及び体重30kg以上の小児では1日150mg (1回50mgを1日3回)、体重30kg未満の小児では75mg (1回25mgを1日3回) 以下のとおりとする。</u></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>対象</th> <th>最大投与量 (1日あたり)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>成人及び体重30kg以上の小児</td> <td>150mg (1回50mgを1日3回)</td> </tr> <tr> <td>体重10kg以上30kg未満の小児</td> <td>75mg (1回25mgを1日3回)</td> </tr> <tr> <td>体重10kg未満の小児</td> <td>25mg (1回12.5mgを1日2回、又は1回25mgを1日1回)</td> </tr> </tbody> </table> <p>いずれの場合も、食後に投与すること。</p>	対象	最大投与量 (1日あたり)	成人及び体重30kg以上の小児	150mg (1回50mgを1日3回)	体重10kg以上30kg未満の小児	75mg (1回25mgを1日3回)	体重10kg未満の小児	25mg (1回12.5mgを1日2回、又は1回25mgを1日1回)
対象	最大投与量 (1日あたり)												
成人及び体重30kg以上の小児	150mg (1回50mgを1日3回)												
体重10kg以上30kg未満の小児	75mg (1回25mgを1日3回)												
体重10kg未満の小児	25mg (1回12.5mgを1日2回、又は1回25mgを1日1回)												

令和3年2月24日付

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
2/24	多発性骨髄腫治療剤 らい性結節性紅斑治療剤 クロウ・深瀬 (POEMS) 症候群治療剤	サレドカプセル25 サレドカプセル50 サレドカプセル100	サリドマイド	藤本製薬	4. 効能又は効果 (略) ○クロウ・深瀬 (POEMS) 症候群 6. 用法及び用量 (略) 〈クロウ・深瀬 (POEMS) 症候群〉 通常、成人にはサリドマイドとして1回100mgを隔日投与から開始し、1週間以上の間隔をあけて1日1回200mgまで漸増する。 なお、いずれも就寝前に経口投与することとし、患者の状態により適宜増減するが、1日300mgを超えないこと。
2/24	抗白血病・抗悪性腫瘍抗生物質製剤	ダウノマイシン静注用20mg	ダウノルピシン塩酸塩	Meiji Seikaファルマ	6. 用法・用量 通常、成人はダウノルピシン塩酸塩として1日量体重1kg当たり0.4～1.0mg (力価) を、小児はダウノルピシン塩酸塩として1日量体重1kg当たり1.0mg (力価) を連日あるいは隔日に3～5回静脈内又は点滴静注し、約1週間の観察期間をおき、投与を反復する。 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人はダウノルピシン塩酸塩として1日25～60mg (力価) /m ² (体表面積) を2～5回、小児はダウノルピシン塩酸塩として1日25～45mg (力価) /m ² (体表面積) を2～4回、連日あるいは1～6日間をあけて静脈内投与し、骨髄機能が回復するまで休薬する。この方法を1コースとし、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。
2/24	抗悪性腫瘍剤 ヒト型抗ヒトPD-L1モノクローナル抗体	バベンチオ点滴静注200mg	アベルマブ (遺伝子組換え)	製造販売元/メルクバイオファーマ 販売提携/ファイザー	4. 効能又は効果 (略) ○根治切除不能な尿路上皮癌における化学療法後の維持療法 6. 用法及び用量 〈根治切除不能なメルケル細胞癌、根治切除不能な尿路上皮癌における化学療法後の維持療法〉 (略) 〈根治切除不能又は転移性の腎細胞癌〉 (略)
2/24	外用合成副腎皮質ホルモン剤	コムクロシャンプー0.05%	クロベタゾールプロピオン酸エステル	製造販売 (輸入) /マルホ 提携/GALDERMA	4. 効能・効果 頭部の下記疾患 尋常性乾癬、湿疹・皮膚炎

●薬事・食品衛生審議会において公知申請に係る事前評価が終了し、薬事承認上は適応外であっても保険適用の対象となる医薬品

一般名	販売名	会社名	追記される予定の効能・効果	追記される予定の用法・用量	追記される予定の注意喚起	保険適用日																											
ミコフェノール酸 モフェチル	セルセプトカプセル 250 同懸濁用散31.8%	中外製薬	造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制	造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制 成人：通常、ミコフェノール酸 モフェチルとして 1回250～1,500mg を 1日 2回12時間毎に食後経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日3,000mg を上限とし、1日 3回食後経口投与することもできる。 小児：通常、ミコフェノール酸 モフェチルとして 1回300～600mg/m ² を 1日 2回12時間毎に食後経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日2,000mgを上限とする。			2021年1月27日																										
ニトロプルシドナトリウム水和物	ニトロプロ持続静注液 6mg 同持続静注液 30mg	丸石製薬	急性心不全（慢性心不全の急性増悪期を含む） 高血圧性緊急症	急性心不全（慢性心不全の急性増悪期を含む）、高血圧性緊急症 通常、小児には 1 分間に体重1kg当たりニトロプルシドナトリウム水和物として0.5μg/kg/分の投与速度で投与を開始し、過度の血圧低下に注意しながら徐々に増量して目的とする血行動態を得るまで循環動態をモニターしながら投与速度を調節する。通常、3.0μg/kg/分以下の投与速度で目的とする血行動態が得られ、それを維持することができる。最高投与速度は10μg/kg/分を限度とする。また、開始投与速度は年齢、症状により適宜減量する。	1) 3.0μg/kg/分を超える投与速度での投与は必要最小限に留め、長時間維持しないことに関する注意事項。 2) 本剤は、緊急時に適切な対応がとれる施設において循環器疾患治療や救急医療に十分な知識及び経験のある医師の下で、連続的に循環動態を観察しながら、その状態に応じて用量調節する等の適切な安全管理の下で使用すべきであることに関する注意事項。 3) 本剤を早い速度で投与した際に一酸化炭素ヘモグロビン血症が発現する可能性があることから、投与速度に応じた適切な検査の実施と異常が認められた場合の速やかな本剤の投与中止等の適切な処置を行う必要があることに関する注意事項。	2021年1月27日																											
ブスルファン	ブスルフェクス点滴静注用60mg	大塚製薬	同種造血幹細胞移植の前治療、ユーイング肉腫ファミリー腫瘍及び神経芽細胞腫における自家造血幹細胞移植の前治療	他の抗悪性腫瘍剤との併用において、成人にはA法又はB法、小児にはC法又はD法を使用する。なお、患者の状態により適宜減量する。 <table border="1" data-bbox="824 1023 1599 1369"> <tr> <td>小児</td> <td colspan="2">C法：ブスルファンとして以下の体重別の投与量を2時間かけて点滴静注する。 本剤は6時間毎に1日4回、4日間投与する。 D法：ブスルファンとして以下の体重別の投与量を3時間かけて点滴静注する。 本剤は1日1回、4日間投与する。</td> </tr> <tr> <td></td> <td>実体重</td> <td>本剤投与量 (mg/kg)</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>C法</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>D法</td> </tr> <tr> <td></td> <td>9kg未満</td> <td>1.0</td> </tr> <tr> <td></td> <td>9kg以上16kg未満</td> <td>1.2</td> </tr> <tr> <td></td> <td>16kg以上23kg以下</td> <td>1.1</td> </tr> <tr> <td></td> <td>23kg超34kg以下</td> <td>0.95</td> </tr> <tr> <td></td> <td>34kg超</td> <td>0.8</td> </tr> </table>	小児	C法：ブスルファンとして以下の体重別の投与量を2時間かけて点滴静注する。 本剤は6時間毎に1日4回、4日間投与する。 D法：ブスルファンとして以下の体重別の投与量を3時間かけて点滴静注する。 本剤は1日1回、4日間投与する。			実体重	本剤投与量 (mg/kg)			C法			D法		9kg未満	1.0		9kg以上16kg未満	1.2		16kg以上23kg以下	1.1		23kg超34kg以下	0.95		34kg超	0.8		2021年1月29日
小児	C法：ブスルファンとして以下の体重別の投与量を2時間かけて点滴静注する。 本剤は6時間毎に1日4回、4日間投与する。 D法：ブスルファンとして以下の体重別の投与量を3時間かけて点滴静注する。 本剤は1日1回、4日間投与する。																																
	実体重	本剤投与量 (mg/kg)																															
		C法																															
		D法																															
	9kg未満	1.0																															
	9kg以上16kg未満	1.2																															
	16kg以上23kg以下	1.1																															
	23kg超34kg以下	0.95																															
	34kg超	0.8																															

※各製品についての詳細な情報や正確な情報は、当該製品添付文書や官報等をご参照下さい。

● 医薬品の適応外使用に係る保険診療上の取扱いについて

社会保険診療報酬支払基金が設置する「審査情報提供検討委員会」による医薬品の適応外使用の事例に関する検討の結果、新たに追加された事例（令和3年2月22日付）

【参考】支払基金 審査情報提供事例（薬剤） <https://www.ssk.or.jp/shinryohoshu/teikyojirei/yakuzai/index.html>

標榜薬効	成分名	主な製品名	使用例	留意事項
血管収縮剤	ミドドリン塩酸塩 【内服薬】	メトジジン錠2mg メトジジンD錠2mg	原則として、「ミドドリン塩酸塩【内服薬】」を「起立性調節障害」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。	当該使用例の用法・用量 成人にはミドドリン塩酸塩として、通常1日4mgを2回に分けて経口投与する。なお、症状により適宜増減する。ただし、重症の場合は1日8mgまで増量できる。 小児にはミドドリン塩酸塩として、通常1日4mgを2回に分けて経口投与する。なお、症状により適宜増減するが、1日最高量は6mgとする。
他に分類されない代謝性医薬品	アザチオプリン 【内服薬】	イムラン錠50mg アザニン錠50mg	原則として、「アザチオプリン【内服薬】」を「視神経脊髄炎」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。	(1)当該使用例の用法・用量 通常、成人及び小児には、1日量としてアザチオプリン1～2mg/kg相当量（通常、成人には50～100mg）を経口投与する。 (2)Nudix hydrolase15（NUDT15）Arg139Cys遺伝子多型を有する患者では、本剤投与後に白血球減少等の発現の可能性が高くなるとの報告があるので、他の薬剤の使用を考慮する等、投与には十分に注意する。

2) 安全性情報
●使用上の注意改訂情報 (1/26付)

21.3.13

(公社)広島県薬剤師会
薬事情報センター

別紙 1

【薬効分類】 212 不整脈用剤
【医薬品名】 アミオダロン塩酸塩 (経口剤)
【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

u003c/div>

現行			改訂案														
<p>禁忌</p> <p>リトナビル、サキナビル、サキナビルメシル酸塩、インジナビル硫酸塩エタノール付加物、ネルフィナビルメシル酸塩、スバルフロキサシン、モキシフロキサシン塩酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、シルデナフィルクエン酸塩、トレミフェンクエン酸塩、テラプレビル、フィンゴリモド塩酸塩又はエリグルスタット酒石酸塩を投与中の患者</p>			<p>禁忌</p> <p>リトナビル、サキナビル、サキナビルメシル酸塩、インジナビル硫酸塩エタノール付加物、ネルフィナビルメシル酸塩、スバルフロキサシン、モキシフロキサシン塩酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、シルデナフィルクエン酸塩(勃起不全を効能又は効果とするもの)、トレミフェンクエン酸塩、テラプレビル、フィンゴリモド塩酸塩又はエリグルスタット酒石酸塩を投与中の患者</p>														
<p>相互作用</p> <p>併用禁忌</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>バルデナフィル塩酸塩水和物、シルデナフィルクエン酸塩</td> <td>QT延長を起こすおそれがある。</td> <td>併用によりQT延長作用が相加的に増加するおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	バルデナフィル塩酸塩水和物、シルデナフィルクエン酸塩	QT延長を起こすおそれがある。	併用によりQT延長作用が相加的に増加するおそれがある。	<p>相互作用</p> <p>併用禁忌</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>バルデナフィル塩酸塩水和物、シルデナフィルクエン酸塩</td> <td>QT延長を起こすおそれがある。</td> <td>併用によりQT延長作用が相加的に増加するおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	バルデナフィル塩酸塩水和物、シルデナフィルクエン酸塩	QT延長を起こすおそれがある。	併用によりQT延長作用が相加的に増加するおそれがある。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子															
バルデナフィル塩酸塩水和物、シルデナフィルクエン酸塩	QT延長を起こすおそれがある。	併用によりQT延長作用が相加的に増加するおそれがある。															
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子															
バルデナフィル塩酸塩水和物、シルデナフィルクエン酸塩	QT延長を起こすおそれがある。	併用によりQT延長作用が相加的に増加するおそれがある。															

併用注意(新設)	<table border="1"> <tr> <td></td> <td>れがある。</td> </tr> <tr> <td>(勃起不全を効能又は効果とするもの)</td> <td>れがある。</td> </tr> </table>		れがある。	(勃起不全を効能又は効果とするもの)	れがある。		
	れがある。						
(勃起不全を効能又は効果とするもの)	れがある。						
併用注意	<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>シルデナフィルクエン酸塩(肺動脈性肺高血圧症を効能又は効果とするもの)</td> <td>QT延長を起こすおそれがある。</td> <td>併用によりQT延長作用が相加的に増加するおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	シルデナフィルクエン酸塩(肺動脈性肺高血圧症を効能又は効果とするもの)	QT延長を起こすおそれがある。	併用によりQT延長作用が相加的に増加するおそれがある。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
シルデナフィルクエン酸塩(肺動脈性肺高血圧症を効能又は効果とするもの)	QT延長を起こすおそれがある。	併用によりQT延長作用が相加的に増加するおそれがある。					

【「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」(平成29年6月8日付け薬生発0608第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>2. 禁忌</p> <p>リトナビル、サキナビル、サキナビルメシル酸塩、インジナビル硫酸塩エタノール付加物、ネルフィナビルメシル酸塩、スバルフロキサシン、モキシフロキサシン塩酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、シルデナフィルクエン酸塩、トレミフェンクエン酸塩、テラプレビル、フィンゴリモド塩酸塩又はエリグルスタット酒石酸塩を投与中の患者</p>	<p>2. 禁忌</p> <p>リトナビル、サキナビル、サキナビルメシル酸塩、インジナビル硫酸塩エタノール付加物、ネルフィナビルメシル酸塩、スバルフロキサシン、モキシフロキサシン塩酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、シルデナフィルクエン酸塩(勃起不全を効能又は効果とするもの)、トレミフェンクエン酸塩、テラプレビル、フィンゴリモド塩酸塩又はエリグルスタット酒石酸塩を投与中の患者</p>
<p>10. 相互作用</p>	<p>10. 相互作用</p>

71)

10.1 併用禁忌			10.1 併用禁忌		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
バルデナフィル塩酸塩水和物、シルデナフィルクエン酸塩	QT延長を起こすおそれがある。	併用によりQT延長作用が相加的に増加するおそれがある。	バルデナフィル塩酸塩水和物、シルデナフィルクエン酸塩 <u>(勃起不全を効能又は効果とするもの)</u>	QT延長を起こすおそれがある。	併用によりQT延長作用が相加的に増加するおそれがある。
10.2 併用注意 (新設)			10.2 併用注意		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
<u>シルデナフィルクエン酸塩 (肺動脈性肺高血圧症を効能又は効果とするもの)</u>	<u>QT延長を起こすおそれがある。</u>	<u>併用によりQT延長作用が相加的に増加するおそれがある。</u>			

8

別紙2

- 【薬効分類】 219 その他の循環器官用薬
- 【医薬品名】 シルденаフィルクエン酸塩（肺動脈性肺高血圧症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。

【「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成29年6月8日付け薬生発0608第1号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

下線は変更箇所

u>

現行			改訂案
2. 禁忌 アミオダロン塩酸塩（経口剤）を投与中の患者			2. 禁忌 （削除）
10. 相互作用			10. 相互作用
10.1 併用禁忌			10.1 併用禁忌 （削除）
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	
アミオダロン塩酸塩（経口剤）	アミオダロン塩酸塩によるQTc延長作用が増強するおそれがある。	機序不明。 類薬とアミオダロン塩酸塩の併用により、QTc延長があらわれるおそれがあるとの報告がある。	

10.2 併用注意 （新設）	10.2 併用注意	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アミオダロン塩酸塩	アミオダロン塩酸塩によるQTc延長作用が増強するおそれがある。	機序不明。 類薬とアミオダロン塩酸塩の併用により、QTc延長があらわれるおそれがあるとの報告がある。

●使用上の注意改訂情報 (2/25付)

2021年2月25日
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

シクロオキシゲナーゼ阻害作用を有する NSAIDs
(妊婦を禁忌とする薬剤を除く)の「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名 別紙参照	販売名 (承認取得者) 別紙参照
効能・効果	別紙参照	
改訂の概要	<p>①、③、⑦～⑨、⑫～⑭、⑯、⑲、⑳、㉑～㉓、㉕～㉗、㉙～㉛、㉝</p> <p>「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項に、シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)の妊婦への使用により、胎児の腎機能低下及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が認められている旨、使用する際には必要最小限の使用とし適宜羊水量を確認する旨の注意喚起を追記する。</p> <p>②、④～⑥、⑩、⑪、⑮、⑰、⑱、㉔～㉖、㉘、㉚～㉜、㉞～㉠、㉡～㉣、㉤</p> <p>「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項に、シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)の妊婦への使用により、胎児の腎機能低下及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が認められている旨を追記する。</p>	
改訂の理由及び調査の結果	<p>NSAIDsの妊婦への投与例で認められた胎児の腎機能障害及び尿量低下、それに伴う羊水過少症に関するリスクに基づき、米国FDAにて、妊娠20～30週の妊婦に対するNSAIDsの処方は一時的に、必要な場合にも、最小限の用量で可能な限り最短期間の処方とする旨の注意喚起を行うとの措置情報を受け、本邦における添付文書改訂の必要性及び措置範囲を検討した。</p> <p>非臨床試験、臨床試験、観察研究、症例報告等の公表論文において、以下の報告があることから、当該リスクはシクロオキシゲナーゼ2阻害作用によるものと考え、専門委員の意見も踏まえてシクロオキシゲナーゼの阻害を薬理作用として有する全てのNSAIDsについて改訂することが適切と判断した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ヒト胎児の腎臓においてシクロオキシゲナーゼ2発現が報告されていること (Pediatr Develop Pathol. 2001; 4: 461-6、Kidney Int. 2002; 61: 1210-9) 早期分娩のリスクが高い妊婦を対象とした前向き観察研究において、シクロオキシゲナーゼ2選択的阻害剤で用量依存的なAFI*の減少が認められていること (J Obstet Gynaecol 2004; 24: 226-9) 	

2021年2月25日
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

	<ul style="list-style-type: none"> 新生仔ウサギにおいてシクロオキシゲナーゼ2選択的阻害剤の用量依存的に腎血流量及び腎糸球体濾過量の低下が認められることが報告されていること (Pediatr Res. 2004; 55: 254-60) <p>米国FDAの措置では、妊娠20～30週の妊婦を注意喚起の対象としているが、以下の点から、胎児の腎機能障害等のリスクの対象となる具体的な妊娠時期の目安は明示せず注意喚起することが適切と判断した。</p> <ul style="list-style-type: none"> 論文等において報告されている症例の妊娠時期は一定の範囲に留まっているものの、早産の予防を目的として短期間投与した報告が多いことが影響していると考えられること。 胎児における尿産生は妊娠初期(8～11週)から始まっており、胎児の腎血流を低下させるNSAIDsの作用が妊娠20週以前には生じないことを積極的に支持する知見は得られていないことから、妊娠時期により当該リスクの有無が異なるとまではいえないと考えられること。 <p>また、対象薬剤のうち、低用量アスピリン製剤及び局所製剤については、以下のとおり改訂することが適切と判断した。</p> <ul style="list-style-type: none"> 低用量アスピリン製剤(②、④～⑥、⑩に該当する製剤)は、米国FDAでは措置対象外とされているものの、全身性のシクロオキシゲナーゼ阻害作用による薬効を期待した薬剤であることから、当該リスクを情報提供する必要があると判断するが、医師の管理下で常用される薬剤であることから、新たな注意喚起は不要と判断した。 局所製剤(⑩、⑪、⑰、⑱、㉔～㉖、㉘、㉚～㉜、㉞～㉠、㉡～㉣、㉤、㉧に該当する製剤)は、全身性の作用が期待される製剤と比較し相対的に曝露量が低いことから、新たな注意喚起は不要と判断した。 <p>なお、バッチテスト用塩類は、使用目的、使用方法等の特性を踏まえ、今回の添付文書改訂は不要と判断した。</p>
直近3年度の国内副作用症例の集積状況【転帰死亡症例】	<p>胎児における腎機能障害及び羊水過少症関連症例</p> <p>②</p> <p>5例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例0例)【死亡0例】</p> <p>上記以外</p> <p>0例</p>

10 (ナ)

2021年2月25日
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

*：子宮腔を4分割し、それぞれの羊水深度（子宮壁から胎児までの距離の最も長い部分）を合計した、羊水量の指標。

本調査に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成20年12月25日付 20達第8号）の規定により、指名した。

//
(5)

//

2021年2月25日
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

別紙

No.	一般名	販売名	承認取得者	効能・効果
①	アスピリン (薬効分類 114 解熱鎮痛消炎剤)	アスピリン「ヨンダ」等	吉田製薬株式会社 等	○関節リウマチ、リウマチ熱、変形性関節症、強直性脊椎炎 関節周囲炎、結合織炎、術後疼痛、歯痛、症候性神経痛、関節痛、腰痛症、筋肉痛、捻挫痛、打撲痛、痛風による痛み、頭痛、月経痛 ○下記疾患の解熱・鎮痛 急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む） ○川崎病（川崎病による心血管後遺症を含む）（※一部の薬剤ではなし）
②	アスピリン (薬効分類 339 その他の血液・ 体液用薬)	バイアスピリン錠 100 mg 等	バイエル薬品株式会社 等	○下記疾患における血栓・塞栓形成の抑制 ・狭心症（慢性安定狭心症、不安定狭心症） ・心筋梗塞 ・虚血性脳血管障害（一過性脳虚血発作（TIA）、脳梗塞） ○冠動脈バイパス術（CABG）あるいは経皮経管冠動脈形成術（PTCA）施行後における血栓・塞栓形成の抑制 ○川崎病（川崎病による心血管後遺症を含む）
③	アスピリン・ダイアルミネート (薬効分類 114 解熱鎮痛消炎剤)	パファリン配合錠 A330	ライオン株式会社	頭痛、歯痛、月経痛、感冒の解熱、関節リウマチ、リウマチ熱、症候性神経痛

2021年2月25日
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

No.	一般名	販売名	承認取得者	効能・効果
④	アスピリン・ダイアルミネート (薬効分類 339 その他の血液・ 体液用薬)	バッサミン配合錠 A81 等	武田テバファーマ株式会社 等	○下記疾患における血栓・塞栓形成の抑制 ・狭心症（慢性安定狭心症、不安定狭心症） ・心筋梗塞 ・虚血性脳血管障害（一過性脳虚血発作（TIA）、脳梗塞） ○冠動脈バイパス術（CABG）あるいは経皮経管冠動脈形成術（PTCA）施行後における血栓・塞栓形成の抑制 ○川崎病（川崎病による心血管後遺症を含む）
⑤	アスピリン・ポノブラザンフマル酸塩	キャピリン配合錠	武田薬品工業株式会社	下記疾患又は術後における血栓・塞栓形成の抑制（胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往がある患者に限る） ・狭心症（慢性安定狭心症、不安定狭心症）、心筋梗塞、虚血性脳血管障害（一過性脳虚血発作（TIA）、脳梗塞） ・冠動脈バイパス術（CABG）あるいは経皮経管冠動脈形成術（PTCA）施行後
⑥	アスピリン・ラソソプラゾール	タケルダ配合錠	武田テバ薬品株式会社	下記疾患又は術後における血栓・塞栓形成の抑制（胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往がある患者に限る） ・狭心症（慢性安定狭心症、不安定狭心症）、心筋梗塞、虚血性脳血管障害（一過性脳虚血発作（TIA）、脳梗塞） ・冠動脈バイパス術（CABG）あるいは経皮経管冠動脈形成術（PTCA）施行後
⑦	アンピロキシカム	フルカムカプセル 13.5 mg、同カプセル 27 mg	ファイザー株式会社	下記疾患並びに症状の鎮痛、消炎 関節リウマチ 変形性関節症

2021年2月25日
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

No.	一般名	販売名	承認取得者	効能・効果
				腰痛症 肩関節周囲炎 頸腕症候群
⑧	インプロピルア ンチピリン	ヨシピリン	吉田製薬株式会社	解熱鎮痛剤の調剤に用いる。
⑨	イブプロフェン	ブルフェン錠 100、同錠 200、同 顆粒 20% 等	科研製薬株式会社 等	○下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛 関節リウマチ、関節痛及び関節炎、神経痛及び神経炎、 背腰痛、頸腕症候群、子宮付属器炎、月経困難症、紅斑 (結節性紅斑、多形滲出性紅斑、遠心性環状紅斑) ○手術並びに外傷後の消炎・鎮痛 ○下記疾患の解熱・鎮痛 急性上気道炎(急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む)
⑩	イブプロフェン ピコノール	①ベシカム軟膏 5%、同クリーム 5% ②スタデルム軟膏 5%、同クリー ム 5%	①久光製薬株式会社 ②鳥居薬品株式会社	○急性湿疹、接触皮膚炎、アトピー皮膚炎、慢性湿疹、酒さ 様皮膚炎・口囲皮膚炎 ○帯状疱疹 ○尋常性ざ瘡(※クリームのみ)
⑪	インドメタシン	①イドメシニコワゲル 1%、同 ゾル 1%、同クリーム 1% ②インテバン軟膏 1%、同クリー ム 1%、同外用液 1% ③カトレップテープ 35 mg、同テ ープ 70 mg、同パップ 70 mg	①興和株式会社 ②、③帝國製薬株式会社 ④テイカ製薬株式会社 ⑤久光製薬株式会社 ⑥東和製薬株式会社	下記疾患並びに症状の鎮痛・消炎 変形性関節症 肩関節周囲炎 腱・腱鞘炎 腱周囲炎 上腕骨上顆炎(テニス肘等)

2021年2月25日
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

No.	一般名	販売名	承認取得者	効能・効果
		④ラクティオンパップ 70 mg ⑤インサイドパップ 70 mg ⑥コリフメシンパップ 70 mg ⑦ゼムパップパップ 70 ⑧ハップスターID70 mg ⑨インテナースパップ 70 mg 等	⑦救急薬品工業株式会 社 ⑧株式会社大石膏盛堂 ⑨東光薬品工業株式会 社 等	筋肉痛 外傷後の腫脹・疼痛
⑫	エテンザミド	エテンザミド「ヨシダ」	吉田製薬株式会社	解熱鎮痛剤の調剤に用いる。
⑬	エトドラク	①オステラック錠 100、同錠 200 ②ハイペン錠 100 mg、同錠 200 mg 等	①あすか製薬株式会社 ②日本新薬株式会社 等	○下記の疾患並びに症状の消炎・鎮痛 関節リウマチ、変形性関節症、腰痛症、肩関節周囲炎、頸腕 症候群、腱鞘炎 ○手術後並びに外傷後の消炎・鎮痛
⑭	エスフルルピブ ロフェン・ハッ カ油	ロコアテープ	大正製薬株式会社	変形性関節症における鎮痛・消炎
⑮	クロビドグレル 硫酸塩・アスピ リン	コンブラピン配合錠 等	サノフィ株式会社 等	経皮的冠動脈形成術(PCI)が適用される下記の虚血性心疾 患 ・急性冠症候群(不安定狭心症、非ST上昇心筋梗塞、ST上 昇心筋梗塞) ・安定狭心症、陳旧性心筋梗塞
⑯	ケトプロフェン	①カピステン筋注 50 mg	①キッセイ薬品工業株 式会社	① I. 下記の疾患ならびに状態における鎮痛・消炎

2021年2月25日
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

No.	一般名	販売名	承認取得者	効能・効果
	(薬効分類 114 解熱鎮痛消炎 剤)	②ケトプロフェン坐剤 50 mg 「JG」、同坐剤 75 mg 「JG」 等	②長生堂製薬株式会社 等	術後、外傷、各種癌、痛風発作、症候性神経痛 2 緊急に解熱を必要とする場合 ② ○下記の疾患ならびに症状の鎮痛・消炎・解熱 関節リウマチ、変形性関節症、腰痛症、頸肩腕症候群、症候 性神経痛 ○外傷ならびに手術後の鎮痛・消炎
⑩	ケトプロフェン (薬効分類 264 鎮痛、鎮痒、収 斂、消炎剤)	①セクターゲル 3%、同ローショ ン 3%、同クリーム 3% ②モーラステープ 20 mg、同テー プ L40 mg、同パップ 30 mg、同 パップ 60 mg、同パップ XR120 mg、同パップ XR240 mg ③ミルタックスパップ 30 mg 等	①、②久光製薬株式会社 ③ニプロファーマ株式 会社 等	下記疾患並びに症状の鎮痛・消炎 変形性関節症、肩関節周囲炎、腱・腱鞘炎、腱周囲炎、上腕 骨上顆炎（テニス肘等）、筋肉痛、外傷後の腫脹・疼痛
⑫	サリチル酸 (薬効分類 265 寄生性皮膚疾患 用剤)	5%サリチル酸ワセリン軟膏 東 豊、10%同軟膏 東豊 等	東豊薬品株式会社 等	乾癬、白癬（頭部浅在性白癬、小水疱性斑状白癬、汗疱状白 癬、頭癬）、蕁風、紅色靴擦疹、紅色陰癬、角化症（尋常性魚 鱗癬、先天性魚鱗癬、毛孔性苔癬、先天性手掌足底角化症 （腫）、グリユー病、遠山連環状靴擦疹）、湿疹（角化を伴う）、 口囲皮膚炎、掌蹼膿疱症、ヘブラ氏靴擦疹、アトピー性皮膚 炎、さ瘡、せつ、腋臭症、多汗症、その他角化性の皮膚炎。

2021年2月25日
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

No.	一般名	販売名	承認取得者	効能・効果
⑬	サリチル酸ナト リウム・ジブカ イン配合剤	ネオビタカイン注 2 mL、同注 5 mL、同注シリンジ 2 mL、同注シ リンジ 5 mL	ビタカイン 製薬株式会 社	症候性神経痛、筋肉痛、腰痛症、肩関節周囲炎
⑭	サリチル酸メチ ル	サリチル酸メチル「東豊」	東豊薬品株式会社	下記における鎮痛・消炎 関節痛、筋肉痛、打撲、捻挫
⑮	サリチル酸メチ ル・グリチルレ チン酸配合剤ス チック	スチックゼノール A	三笠製薬株式会社	下記における鎮痛・消炎 打撲、捻挫、筋肉痛、関節痛、骨折痛、虫さされ
⑯	サリチル酸メチ ル・ジフェンヒ ドラミン配合剤 (8)	エアーサロンパス	久光製薬株式会社	下記における鎮痛・消炎 捻挫、打撲、筋肉痛、関節痛、骨折痛
⑰	サリチル酸絆創 膏	スピール膏 M	ニチバン株式会社	疣贅（ゆうぜい）、鶏眼（けいがん）、胼胝腫（べんちしゅ） の角質剥離
⑱	ザルトプロフェ ン	①ソレトン錠 80 ②ペオン錠 80 等	①日本ケミファ株式会 社 ②ゼリア新薬工業株式 会社 等	○下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛 関節リウマチ、変形性関節症、腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩 腕症候群 ○手術後、外傷後並びに抜歯後の消炎・鎮痛

2021年2月25日
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

No.	一般名	販売名	承認取得者	効能・効果
㉔	ジクロフェナク ナトリウム	①ボルタレンゲル1%、同ローション1%、同テープ15mg、同テープ30mg ②ナボルゲル1%、同テープ15mg、同テープL30mg、同パップ70mg、同パップ140mg	①同仁医薬化工株式会社 ②久光製薬株式会社	下記疾患並びに症状の鎮痛・消炎 変形性関節症、肩関節周囲炎、腱・腱鞘炎、腱周囲炎、上腕骨上顆炎（テニス肘等）、筋肉痛（筋・筋膜性腰痛症等）、外傷後の腫脹・疼痛
㉕	スプロフェン	①スルプロチン軟膏1%、同クリーム1% ②トバルジック軟膏1%、同クリーム1% ③スレンジム軟膏1%	①武田テバファーマ株式会社 ②アルプレッサファーマ株式会社 ③サンファーマ株式会社	急性湿疹、接触皮膚炎、アトピー性皮膚炎、慢性湿疹、皮脂欠乏性湿疹、酒さ様皮膚炎・口囲皮膚炎、帯状疱疹
㉖	スルピリン水和物	スルピリン注250mg「NP」等	ニプロ株式会社 等	他の解熱剤では効果が期待できないか、あるいは他の解熱剤の投与が不可能な場合の緊急解熱
㉗	セレコキシブ	セレコックス錠100mg、同錠200mg 等	アステラス製薬株式会社 等	○下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛 関節リウマチ、変形性関節症、腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群、腱・腱鞘炎 ○手術後、外傷後並びに抜歯後の消炎・鎮痛
㉘	チアプロフェン酸	スルガム錠100mg、同錠200mg	サノフィ株式会社	○下記疾患ならびに症状の消炎・鎮痛 関節リウマチ、変形性関節症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群、腰痛症 ○下記疾患の解熱・鎮痛

2021年2月25日
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

No.	一般名	販売名	承認取得者	効能・効果
				急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む） ○手術後及び外傷後の消炎・鎮痛
㉙	ナブメトン	レリフェン錠400mg	株式会社三和化学研究所	下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛 関節リウマチ、変形性関節症、腰痛症、頸肩腕症候群、肩関節周囲炎
㉚	ナプロキセン	ナイキサン錠100mg	田辺三菱製薬株式会社	○下記疾患の消炎・鎮痛、解熱 関節リウマチ、変形性関節症、痛風発作、強直性脊椎炎、腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群、腱・腱鞘炎、月経困難症、帯状疱疹 ○外傷後並びに手術後の消炎・鎮痛 ○歯科・口腔外科領域における抜歯並びに小手術後の消炎・鎮痛
㉛	パップ剤 (3-14)	①MS 冷シップ「タイホウ」 ②MS 冷シップ「タカミツ」 等	①岡山大鵬薬品株式会社 ②株式会社タカミツ 等	下記における鎮痛・消炎 捻挫、打撲、筋肉痛、関節痛、骨折痛
㉜	パップ剤 (4-12)	ハーネシップ 等	シオエ製薬株式会社 等	下記における鎮痛・消炎 捻挫、打撲、筋肉痛、関節痛、骨折痛
㉝	パップ剤 (5-11)	GS プラスターC「ユートク」	祐徳薬品工業株式会社	下記における鎮痛・消炎 捻挫、打撲、筋肉痛、関節痛、骨折痛
㉞	非ピリン系感冒剤 (2)	ベレックス配合顆粒	大鵬薬品工業株式会社	感冒もしくは上気道炎に伴う下記症状の改善及び緩和

2021年2月25日
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

No.	一般名	販売名	承認取得者	効能・効果
				鼻汁、鼻閉、咽・喉頭痛、咳、痰、頭痛、関節痛、筋肉痛、発熱
⑳	非ピリン系感冒剤 (3)	小児用パレックス配合顆粒	大鵬薬品工業株式会社	感冒もしくは上気道炎に伴う下記症状の改善及び緩和 鼻汁、鼻閉、咽・喉頭痛、咳、痰、頭痛、関節痛、筋肉痛、発熱
㉑	非ピリン系感冒剤 (4)	PL 配合顆粒 等	シオノギファーマ株式会社 等	感冒若しくは上気道炎に伴う下記症状の改善及び緩和 鼻汁、鼻閉、咽・喉頭痛、頭痛、関節痛、筋肉痛、発熱
㉒	非ピリン系感冒剤 (5)	幼児用 PL 配合顆粒	シオノギファーマ株式会社	感冒若しくは上気道炎に伴う下記症状の改善及び緩和 鼻汁、鼻閉、咽・喉頭痛、頭痛、関節痛、筋肉痛、発熱
㉓	ピラゾロン系解熱鎮痛消炎配合剤 (4)	SG 配合顆粒	シオノギファーマ株式会社	感冒の解熱、耳痛、咽喉痛、月経痛、頭痛、歯痛、症候性神経痛、外傷痛
㉔	ピロキシカム (薬効分類 114 解熱鎮痛消炎剤)	バキソカプセル 10、同カプセル 20 等	富士フィルム富山化学株式会社 等	下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛 関節リウマチ 変形性関節症 腰痛症 肩関節周囲炎 頸肩腕症候群
㉕	ピロキシカム (薬効分類 264 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤)	①バキソ軟膏 0.5% ②フェルデン軟膏 0.5%	①富士フィルム富山化学株式会社 ②ファイザー株式会社	下記疾患並びに症状の鎮痛・消炎 変形性関節症、肩関節周囲炎、腱・腱鞘炎、腱周囲炎、上腕骨上顆炎（テニス肘等）、筋肉痛（筋・筋膜炎等）、外傷後の腫脹・疼痛

2021年2月25日
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

No.	一般名	販売名	承認取得者	効能・効果
㉖	フェルピナク	①ナパゲルン軟膏 3%、同ローション 3%、同クリーム 3% ②セルタッチテープ 70、同パップ 70、同パップ 140 等	①、②帝國製薬株式会社 等	下記疾患並びに症状の鎮痛・消炎 変形性関節症 筋・筋膜性腰痛症（①のみ） 肩関節周囲炎 腱・腱鞘炎 腱周囲炎 上腕骨上顆炎（テニス肘等） 筋肉痛 外傷後の腫脹・疼痛
㉗	副腎エキス・ヘパリン類似物質配合剤	ゼスタッククリーム	三笠製薬株式会社	変形性関節症（深部関節を除く）、関節リウマチによる小関節の腫脹・疼痛の緩解、筋・筋膜性腰痛、肩関節周囲炎、腱・腱鞘・腱周囲炎、外傷後の疼痛・腫脹・血腫
㉘	ブコローム	バラミジンカプセル 300 mg	あすか製薬株式会社	○手術後及び外傷後の炎症及び腫脹の緩解 ○下記疾患の消炎、鎮痛、解熱 関節リウマチ、変形性関節症 膀胱炎 多形滲出性紅斑 急性副鼻腔炎、急性中耳炎 子宮付属器炎 痛風の高尿酸血症の是正
㉙	プラノプロフェン	ニフラン錠 75 mg 等	日辺三菱製薬株式会社 等	○下記疾患ならびに症状の消炎・鎮痛

2021年2月25日
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

No.	一般名	販売名	承認取得者	効能・効果
				関節リウマチ、変形性関節症、腰痛症、頸腕症候群、歯根膜炎、痛風発作 ○下記疾患の解熱・鎮痛 急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む） ○外傷後、小手術後ならびに抜歯後の消炎・鎮痛
④⑥	フルフェナム酸 アルミニウム	オバイリン錠 125 mg、同錠 250 mg	大正製薬株式会社	○下記疾患の消炎・鎮痛、解熱 関節リウマチ、変形性関節症、変形性脊椎症、腰痛症、肩胛関節周囲炎、関節炎、症候性神経痛 ○下記疾患の消炎・鎮痛 抜歯後、歯髄炎、歯根膜炎 ○下記炎症性疾患の消炎 膀胱炎、前立腺炎、帯状疱疹、湿疹・皮膚炎、紅斑症、各科領域の手術後ならびに外傷後の炎症性反応 ○下記疾患の解熱・鎮痛 急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む）
④⑦	フルルビプロフェン (薬効分類 114 解熱鎮痛消炎剤)	フロベン錠 40、同顆粒 8%	科研製薬株式会社	○下記疾患並びに症状の鎮痛・消炎 関節リウマチ、変形性関節症、腰痛症、歯髄炎、歯根膜炎 ○抜歯並びに歯科領域における小手術後の鎮痛・消炎
④⑧	フルルビプロフェン	①ヤクバンテープ 20 mg、同テープ 40 mg、同テープ 60 mg	①株式会社トクホン ②三笠製薬株式会社	下記疾患並びに症状の鎮痛・消炎

2021年2月25日
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

No.	一般名	販売名	承認取得者	効能・効果
	(薬効分類 264 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤)	②ゼボラステープ 20 mg、同テープ 40 mg、同パップ 40 mg、同パップ 80 mg ③アドフィードパップ 40 mg ④フルルバンパップ 40 mg	③リードケミカル株式会社 ④大協薬品工業株式会社	変形性関節症、肩関節周囲炎、腱・腱鞘炎、腱周囲炎、上腕骨上顆炎（テニス肘等）、筋肉痛、外傷後の腫脹・疼痛
④⑩	フルルビプロフェン アキセチル	ロピオン静注 50mg	科研製薬株式会社	下記疾患並びに状態における鎮痛 術後、各種癌
④⑪	ミグレニン	ミグレニン「ケンエー」	健栄製薬株式会社	頭痛
④⑫	メフェナム酸	ボンタールカプセル 250 mg、同シロップ 3.25%、同散 50%、同細粒 98.5% 等	第一三共株式会社 等	○手術後及び外傷後の炎症及び腫脹の緩解 ○下記疾患の消炎・鎮痛、解熱 変形性関節症、腰痛症、症候性神経痛、頭痛（他剤が無効な場合）、副鼻腔炎、月経痛、分娩後疼痛、歯痛 ○下記疾患の解熱・鎮痛 急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む）
④⑬	モフェゾラク	ジソペイン錠 75	ニプロ ES ファーマ株式会社	○下記疾患ならびに症状の消炎・鎮痛 腰痛症、頸腕症候群、肩関節周囲炎 ○手術後、外傷後ならびに抜歯後の消炎・鎮痛
④⑭	ロキソプロフェンナトリウム水和物	ロキソニン錠 60 mg、同細粒 10% 等	第一三共株式会社 等	○下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛 関節リウマチ、変形性関節症、腰痛症、肩関節周囲炎、頸腕症候群、歯痛 ○手術後、外傷後並びに抜歯後の鎮痛・消炎

2021年2月25日
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

No.	一般名	販売名	承認取得者	効能・効果
	(薬効分類 114 解熱鎮痛消炎 剤)			○下記疾患の解熱・鎮痛 急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む）
④	ロキソプロフェ ンナトリウム水 和物 (薬効分類 264 鎮痛、鎮痒、収 斂、消炎剤)	①ロキソニンゲル1% ②ロキソニンテープ50mg、同テ ープ100mg、同パップ100mg 等	①第一三共株式会社 ②リードケミカル株式 会社 等	下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛 変形性関節症、筋肉痛、外傷後の腫脹・疼痛
⑤	ロルノキシカム	ロルカム錠2mg、同錠4mg 等	大正製薬株式会社 等	○下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛 関節リウマチ、変形性関節症、腰痛症、頸肩腕症候群、肩関 節周囲炎 ○手術後、外傷後及び抜歯後の消炎・鎮痛

サルブタモール硫酸塩の「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	サルブタモール硫酸塩	① ベネトリン吸入液 0.5%（グラクソ・スミスクライン株式会社） ② ベネトリン錠 2mg 等（グラクソ・スミスクライン株式会社 等） ③ ベネトリンシロップ 0.04%（グラクソ・スミスクライン株式会社） ④ サルタノールインヘラー100µg（グラクソ・スミスクライン株式会社）
効能・効果	① ④ 下記疾患の気道閉塞性障害にもとづく諸症状の緩解 気管支喘息、小児喘息、肺気腫、急・慢性気管支炎、肺結核 ② 下記疾患の気道閉塞性障害にもとづく諸症状の緩解 気管支喘息、小児喘息、肺気腫、急・慢性気管支炎、肺結核、珪肺結核 ③ 下記疾患にもとづく気管支痙攣の緩解 気管支喘息、気管支炎、喘息様気管支炎	
改訂の概要	「重大な副作用」の項に「ショック、アナフィラキシー」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえ、改訂することが適切と判断した。	
直近3年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	ショック、アナフィラキシー関連症例 3例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例1例） 【死亡0例】	

本調査に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成20年12月25日付 20達第8号）の規定により、指名した。

チサゲンレクルユーセルの「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	チサゲンレクルユーセル	キムリア点滴静注（ノバルティスファーマ株式会社）
効能・効果	1. 再発又は難治性のCD19陽性のB細胞性急性リンパ芽球性白血病。ただし、以下のいずれかの場合に限る。 ・ 初発の患者では標準的な化学療法を2回以上施行したが寛解が得られない場合 ・ 再発の患者では化学療法を1回以上施行したが寛解が得られない場合 ・ 同種造血幹細胞移植の適応とならない又は同種造血幹細胞移植後に再発した場合 2. 再発又は難治性のCD19陽性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫。ただし、以下のいずれかの場合であって、自家造血幹細胞移植の適応とならない又は自家造血幹細胞移植後に再発した患者に限る。 ・ 初発の患者では化学療法を2回以上、再発の患者では再発後に化学療法を1回以上施行し、化学療法により完全奏効が得られなかった又は完全奏効が得られたが再発した場合 ・ 濾胞性リンパ腫が形質転換した患者では通算2回以上の化学療法を施行し、形質転換後には化学療法を1回以上施行したが、形質転換後の化学療法により完全奏効が得られなかった又は完全奏効が得られたが再発した場合	
改訂の概要	「重大な副作用」の項に「Infusion reaction、アナフィラキシー」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	海外症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえ、改訂することが適切と判断した。	
直近3年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	Infusion reaction、アナフィラキシー関連症例 0例 【転帰死亡症例】	

本調査に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成20年12月25日付 20達第8号）の規定により、指名した。

19(13)

19

医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information
No. 380

目次

1. リドカイン塩酸塩・アドレナリン注射剤の伝達麻酔・浸潤麻酔における禁忌「耳又は指趾の麻酔を目的とする患者」等に係る「使用上の注意」の改訂について	3
2. 重要な副作用等に関する情報	5
■ ポマリドミド	5
3. 使用上の注意の改訂について（その320） アレムツマブ（遺伝子組換え） 他（1件）	7
4. 市販直後調査の対象品目一覧	8

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/>）からも入手可能です。

配信一覧はコチラ



PMDAメティナビでどこよりも早く安全性情報を入力できます。

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。



令和3年（2021年）2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

医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information
No.380
厚生労働省医薬・生活衛生局

【情報の概要】

No.	医薬品等	対策	情報の概要	頁
1	リドカイン塩酸塩・アドレナリン注射剤の伝達麻酔・浸潤麻酔における禁忌「耳又は指趾の麻酔を目的とする患者」等に係る「使用上の注意」の改訂について	㊦	リドカイン塩酸塩・アドレナリン注射剤は局所麻酔薬として使用されています。 歯科用製剤を除くリドカイン塩酸塩・アドレナリン注射剤（以下、「本剤」）の添付文書では、禁忌の「伝達麻酔・浸潤麻酔」の項に、「耳、指趾又は陰茎の麻酔を目的とする患者〔壊死状態になるおそれがある。〕」が設定されていました。 今般、令和2年12月10日に開催された令和2年度第8回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会での検討を踏まえて、本剤における当該禁忌等を見直す改訂がなされましたので、その内容を紹介します。	3
2	ゴマリドミド	㊦ ㊧	令和3年1月26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。	5
3	アレムツマブ（遺伝子組換え）他（1件）	㊦	使用上の注意の改訂について（その320）	7
4	市販直後調査の対象品目一覧		令和3年1月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。	8

㊦：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) 製薬企業からの医薬品の安全使用（取り違え等）に関するお知らせ

医療関係者各位

「プロスタール錠25/プロスタールL錠50mg」と 「プロタノールS錠15mg」の 販売名類似による取り違え注意のお願い

2021年2月

あすか製薬株式会社
興和株式会社

謹啓

時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。

また、平素より格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、あすか製薬株式会社製品「**プロスタール錠**〔前立腺肥大症・癌治療剤〕/「**プロスタールL錠**〔徐放性前立腺肥大症治療剤〕（一般名：クロルマジノン酢酸エステル）」と、興和株式会社製品「**プロタノールS錠**〔心機能・組織循環促進剤〕（一般名：dI-イソプレナリン塩酸塩）」につきまして、販売名が類似しているという理由により取り違えが発生した事例が9件*報告されました。

*公益財団法人日本医療機能評価機構「医薬品事故情報収集事業」及び「薬局・中薬の医薬品取替分析事業」より(2021年1月1日現在)

「**プロスタール錠** / 「**プロスタールL錠**」または「**プロタノールS錠**」を処方・調剤いただく際には、今一度販売名、効能又は効果並びに用法及び用量をご確認いただき、また、処方時に薬剤オータリングシステム等をご使用の場合は、販売名の前に薬効を記載する等の予防策を検討するなど、取り違え防止に一層のご配慮を賜りますよう、お願い申し上げます。

謹白

<事例1：処方誤り>

プロスタールL錠50mgが1日量3錠、1日3回の用量・用法で処方されました。添付文書で確認したところ通常は1日1回50mgであったこと、患者様のお薬手帳よりプロタノールS錠15mgを3錠分3で服用を継続していたことが確認できたため、処方医に疑義照会を行い変更となりました。

出典：公益財団法人日本医療機能評価機構「薬局ヒヤリング」事例収集・分析事業
事例番号：000000050601より改変

【背景・改善策】

本事例は、誤った処方に対して調剤時に気づくことができた事例です。改善策として、処方にあたり薬剤オータリングシステムを使用されている場合には、販売名の前に薬効を記載する等をご検討ください。

<事例2：調剤時の取り違え>

プロスタールL錠を処方された患者様に、誤ってプロタノールS錠がピックアップされました。監査時に調剤ミスに気づいたため、取り違えによる誤投与には至りませんでした。

出典：公益財団法人日本医療機能評価機構「薬局ヒヤリング」事例収集・分析事業
事例番号：000000051167より改変

【背景・改善策】

本事例には調剤した薬剤師による思い込みがありました。改善策として、それぞれの薬剤の保管場所に「名称類似注意」等の札を設置する等をご検討ください。

裏面も必ずご覧ください。

「**プロスタール錠25 / プロスタールL錠50mg**」または「**プロタノールS錠15mg**」を処方・調剤いただく際には、販売名、効能又は効果並びに用法及び用量をご確認ください。

販売名	前立腺肥大症・癌治療剤 プロスタール錠25 徐放性前立腺肥大症治療剤 プロスタールL錠50mg	心機能・組織循環促進剤 プロタノールS錠15mg
一般的名称	11局クロルマジノン酢酸エステル	dI-イソプレナリン塩酸塩
効能又は効果	【プロスタール錠】 前立腺肥大症、前立腺癌 但し、転移のある前立腺癌症例に対しては、他療法による治療の困難な場合に使用する。 【プロスタールL錠】 前立腺肥大症	各種の高度の徐脈、殊にアダムス・ストークス症候群における発作防止
用法及び用量	【プロスタール錠】 （前立腺肥大症） クロルマジノン酢酸エステルとして、1回25mgを112回食後に経口投与する。 （前立腺癌） クロルマジノン酢酸エステルとして、1回50mgを112回食後に経口投与する。 なお、症状により適宜増減する。 【プロスタールL錠】 通常、成人にはクロルマジノン酢酸エステルとして1回50mgを111回食後経口投与する。	dI-イソプレナリン塩酸塩として、通常成人1回15mg（1錠）を1113～4回経口投与する。なお、年齢、症状により投与回数を適宜増減する。
製品写真	 <p>【プロスタール錠】</p> <p>【プロスタールL錠】</p>	 <p>プロタノールS錠はPMPシート裏面に「心機能・組織循環促進剤」と記載しています。</p>
製造販売元	あすか製薬株式会社 【お問い合わせ先】くすり相談室 TEL 0120-848-339 受付時間 月～金 9:00～17:30 (祝日および当社休日を除く)	興和株式会社 【お問い合わせ先】くすり相談センター TEL 0120-508-514 03-3279-7587 受付時間 9:00～17:00 (土・日・祝日・弊社休日を除く)

製品のご使用にあたっては最新の添付文書をご確認ください。



薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業

2021年
No.1
事例1

共有すべき事例

疑義照会・処方医への情報提供

名称類似薬の処方間違い



事例

【事例の詳細】

患者に初めてルセフィ錠2.5mg 1日1回1錠夕食後が処方された。患者は花粉症であり、尿水の症状で受診した。2型糖尿病治療薬であるルセフィ錠2.5mgと患者の症状が一致しなかったため、疑義照会を行った結果、ルバフィン錠10mg 1日1回1錠夕食後へ変更になった。

【推定される要因】

医療機関が処方箋を発行する際、ルバフィン錠10mgを入力すべきところ、ルセフィ錠2.5mgを入力したようである。

【薬局での取り組み】

お薬手帳の確認や患者からの聴き取りを必ず実施する。処方内容に疑問が生じたら、些細な内容でも疑義照会を行って、解消する。薬剤に関する正しい情報を把握するため、日々情報収集に努める。



その他の情報

販売名	ルセフィ錠2.5mg/5mg	ルバフィン錠10mg
有効成分	ルセオグリフロジン水和物	ルバタジンフマル酸塩
薬効分類名	2型糖尿病治療薬	アレルギー性疾患治療薬
通常用法および用量	1日1回2.5mg 朝食前又は朝食後	1日1回10mg



事例のポイント

- 2020年10月に製薬企業から「ルバフィン錠10mg」と「ルセフィ錠2.5mg/5mg」との取り換え注意のお願いが発信された。
<https://www.pmda.go.jp/files/000237136.pdf>
- 糖尿病治療薬のルセフィ錠2.5mg/5mgはハイリスク薬であり、誤った使用により患者に重大な健康被害を引き起こす恐れがあるため、調剤を行う際は特に注意が必要である。
- 適切な薬物療法を行うためには、患者の薬剤服用歴や現病歴・既往歴、その他必要に応じて聴取した情報等をもとに、処方の妥当性を検討することが重要である。
- 本事業には、調剤する際に調製者がルバフィン錠10mgとルセフィ錠2.5mgを取り違えたヒヤリ・ハット事例も報告されており、調剤する際の薬剤取り換えにも注意が必要である。



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.jp/qhc.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ありますが、その内容を基に万が一誤りや不正確な点が生じた場合は、責任を負いません。本情報の利用は、医療従事者の意思を尊重し、医療従事者に患者の安全を最優先で考慮されたものではありません。本情報の作成にあたり、薬局から報告された事例の内訳について、読みやすくなるため文章の一部を修正することがあります。そのため、「事例集」で閲覧できる事例の内訳と実際の報告内容と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

2021年
No.1
事例2

共有すべき事例

疑義照会・処方医への情報提供

妊婦への投与



事例

【事例の詳細】

妊娠9か月の患者にモーラステープ20mgが処方された。添付文書には妊娠後期の女性には禁忌であることが記載されているため、疑義照会を行った結果、ロキソニンテープ50mgに変更になった。

【推定される要因】

患者は妊娠後期にモーラステープ20mgを使用してはいけないことを知らず、最近自宅にあったモーラステープ20mgを使用した。処方医は、モーラステープ20mgが妊娠後期に禁忌であることに気づかず、患者の要望により処方したようである。

【薬局での取り組み】

妊娠初期の患者にモーラステープ20mgが処方された場合は、妊娠後期には使用しないよう患者に説明する。



その他の情報

モーラステープ20mgの添付文書（一部抜粋）

【禁忌】（次の患者には使用しないこと）

（5）妊娠後期の女性

【組成・性状】

1. 組成

〇膏体1g中に日局ケトプロフェン20mgを含有する。

【使用上の注意】

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

（1）ケトプロフェンの外用剤を妊娠後期の女性に使用した場合、胎児動脈収縮が起きることがあるので、妊娠後期の女性には本剤を使用しないこと。



事例のポイント

- 妊婦に禁忌の薬剤には、添付文書の禁忌の項目に「妊娠3か月以内」や「妊娠後期」、「出産予定日12週以内」などの妊娠時期が記載されている薬剤がある。これらの薬剤を調剤する際は、患者から妊娠週数を聴取する必要がある。
- ケトプロフェン製剤には、テープ剤の他に、パップ剤、クリーム剤、ゲル剤、ローション剤、坐剤などがある。これらの薬剤が妊娠初期の患者に処方された場合は、交付の際、妊娠後期には胎児動脈収縮の恐れがあるため使用しないよう説明しておく必要がある。
- ケトプロフェン以外の非ステロイド性消炎鎮痛剤の外用剤において、胎児に動脈収縮が起きた症例は報告されていないが、薬剤の作用機序からは妊娠後期の女性に使用した場合、ケトプロフェンのテープ剤と同様に胎児に動脈収縮が起る可能性があることを考慮し、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用するよう注意する必要がある。
- 本事業が2019年9月に公表した第21回報告書では、「妊婦に禁忌の薬剤に関する疑義照会の事例」について分析を行っている。
http://www.yakkyoku-hiyari.jp/qhc.or.jp/pdf/report_2019_1_T001.pdf

※医薬品・医療機器等安全性情報No.312 平成26年（2014年）4月 厚生労働省医薬食品局
<https://www.pmda.go.jp/files/000146030.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.jp/qhc.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ありますが、その内容を基に万が一誤りや不正確な点が生じた場合は、責任を負いません。本情報の利用は、医療従事者の意思を尊重し、医療従事者に患者の安全を最優先で考慮されたものではありません。本情報の作成にあたり、薬局から報告された事例の内訳について、読みやすくなるため文章の一部を修正することがあります。そのため、「事例集」で閲覧できる事例の内訳と実際の報告内容と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

2021年
No.1
事例3

一般用医薬品等

不適切な販売の回避



事例

【事例の詳細】

メンソレータムフレディCC錠を販売する際、以前にも同じ来局者に同薬を販売していたことに気付いた。購入頻度を確認したところ、頻回にメンソレータムフレディCC錠を購入していることがわかった。前回の販売から6か月が経過していないことから、販売を中止し、医療機関を受診し相談するよう説明した。

【背景・要因】

今回は購入者に確認して把握できたが、今まで当薬局では購入者ごとに販売履歴を管理していなかったためメンソレータムフレディCC錠の購入頻度を把握できていなかった。

【薬局から報告された改善策】

一般用医薬品等の購入者の購入頻度を把握できるように、個人管理票を作成することにした。

その他の
情報

メンソレータムフレディCC錠の添付文書（一部抜粋）

使用上の注意

■してはいけないこと

（守らないと現在の症状が悪化したり、副作用が起こりやすくなる）

1. 次の人は使用しないでください。

(2) 膈カンジダの再発を繰り返している人。

（2ヶ月以内に1回又は6ヶ月以内に2回以上）

事例の
ポイント

- メンソレータムフレディCC錠は、抗真菌薬であるイソコナゾール硝酸塩を有効成分とする膈カンジダの再発治療薬であり、第一類医薬品である。
- 頻繁に膈カンジダの再発を繰り返す場合、糖尿病や免疫不全などが原因である可能性があるため、薬剤を販売する際は、再発の頻度、間隔を確認する必要がある。
- 要指導医薬品および第一類医薬品は、販売記録を作成する必要がある。これらの薬剤を販売する際に購入者の購入履歴を確認できるよう、購入者ごとに販売記録を管理することが有用である。

公益財団法人 日本医療機能評価機構
医療事故防止事業部〒101-0061 東京都千代田区神田三神町1-4-17 東洋ビル
電話：03-5217-0261（直通） FAX：03-5217-0253（直通）
<http://www.yakkyokuhiyari.jqhc.or.jp/>

※この資料の作成にあたり、作成時にあける正確性については万全を期してありますが、その内容を商業にわたり保証するものではありません。本資料が、医療従事者の業務に支障を及ぼす目的で作成されたものではありません。本資料の複製の作成にあたり、事務局から報告された事例の内容等について、誤りや不正確な点の指摘をお願いいたします。そのため、「事例集」で閲覧できる事例の内容等と異なることがありますのでご注意ください。



“新しく”、“正しい” 医薬品等情報の入手と提供 (第9回)
 ～慢性心不全 新規薬物療法への期待～

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。



心不全は加齢に伴い罹患率が上昇するため、高齢化社会の日本においては罹患率は100万人を超え、増加し続けると予想されている¹⁾。心不全の悪化トリガーとして、風邪などの感染症の場合もあり、現在の新型コロナウイルス感染症流行下では、注意が必要である。慢性期の心不全患者に対しては、循環器内科の医師が病院で治療するだけでなく、在宅も含め多職種でのフォローが重要な時代となり、急性・慢性心不全診療ガイドライン²⁾等に基づいた治療が行われている。更に、この1、2年で新規治療薬が発売され、新たな慢性心不全治療に期待が高まっているので、概説する。

■心不全：定義、左室機能、進展ステージ

心不全は、「なんらかの心臓機能障害、すなわち、心臓に器質的および/あるいは機能的異常が生じて心ポンプ機能の代償機転が破綻した結果、呼吸困難・倦怠感や浮腫が出現し、それに伴い運動耐容能が低下する臨床症候群」と定義されている²⁾。つまり、心不全は、心腔内に血液を充満させ、それを駆出するという心臓の主機能になんらかの障害が生じた結果出現する。例えば、心筋梗塞による心筋傷害や拡張型心筋症による心肥大等により、心臓から正常に血液が全身に送りだせない等、様々な要因により引き起こされる(表1)²⁾。中でも、左室機能障害の関与も多く、左室機能を表す左室駆出率(LVEF: Left Ventricular Ejection Fraction)は、心不全を見極める重要なファクターである(表2)²⁾。加えて、進展ステージA、B、C、D(図1)により診断方法や治療方法等が異なる²⁾。従って、薬剤の選択において、左室機能や進展ステージ等を確認することが重要である。

表1 心不全の原因疾患「急性・慢性心不全診療ガイドライン2017年改訂版」²⁾より改変

心筋の異常による心不全	
虚血性心疾患	虚血性心筋症、スタニング、ハイパネーション、微小循環障害
心筋症(遺伝子異常を含む)	肥大型心筋症、拡張型心筋症、拘束型心筋症、不整脈原性右室心筋症、緻密化障害、たこつぼ心筋症
心毒性物質など	・習慣性物質：アルコール、コカイン、アンフェタミン、アナボリックステロイド ・重金属：銅、鉄、鉛、コバルト、水銀 ・薬剤：抗癌剤(アントラサイクリンなど)、免疫抑制薬、抗うつ薬、抗不整脈薬、NSAIDs、麻酔薬 ・放射線障害
感染性	・心筋炎：ウイルス性・細菌性・リケッチア感染など、シャーガス病など
免疫疾患	関節リウマチ、全身性エリテマトーデス、多発性筋炎、混合性結合組織病など
妊娠	・周産期心筋症：産褥心筋症を含む
浸潤性疾患	サルコイドーシス、アミロイドーシス、ヘモクロマトーシス、悪性腫瘍浸潤
内分泌疾患	甲状腺機能亢進症、クッシング病、褐色細胞腫、副腎不全、成長ホルモン分泌異常など
代謝性疾患	糖尿病
先天性酵素異常	ファブリー病、ポンペ病、ハーラー症候群、ハンター症候群
筋疾患	筋ジストロフィ、ラミノパチー
血行動態の異常による心不全	
高血圧	
弁膜症、心臓の構造異常	・先天性：先天性弁膜症、心房中隔欠損、心室中隔欠損、その他の先天性心疾患 ・後天性：大動脈弁・僧帽弁疾患など
心外膜などの異常	収縮性心外膜炎、心タンポナーデ
心内膜の異常	好酸球性心内膜疾患、心内膜弾性線維症
高心拍出心不全	重症貧血、甲状腺機能亢進症、パジェット病、動静脈シャント、妊娠、脚気心
体液量増加	腎不全、輸液量過多
不整脈による心不全	
・頻脈性 ・徐脈性	心房細動、心房頻拍、心室頻拍など 洞不全症候群、房室ブロックなど

24

表2 LVEFによる心不全の分類「急性・慢性心不全診療ガイドライン2017年改訂版」²⁾より改変

定義		LVEF	説明
LVEFの低下した心不全	HFrEF(ヘフレフ): heart failure with reduced ejection fraction	40%未満	収縮不全が主体 現在の多くの研究では標準的心不全治療下でのLVEF低下例がHFrEFとして組み入れられている
LVEFの保たれた心不全	HFpEF(ヘフペフ): heart failure with preserved ejection fraction	50%以上	拡張不全が主体 診断は心不全と同様の症状をきたす他疾患の除外が必要である 有効な治療が十分には確立されていない
LVEFが軽度低下した心不全	HFmrEF: heart failure with midrange ejection fraction	40%以上 50%未満	境界型心不全 臨床的特徴や予後は研究が不十分であり、治療選択は個々の病態に応じて判断する
LVEFが改善した心不全	HFpEF improved: heart failure with preserved ejection fraction, improved または HFrecEF: heart failure with recovered EF	40%以上	LVEFが40%未満であった患者が治療経過で改善した患者群 HFrEFとは予後が異なる可能性が示唆されているが、さらなる研究が必要である

図1 心不全とそのリスクの進展ステージ「急性・慢性心不全診療ガイドライン2017年改訂版」²⁾

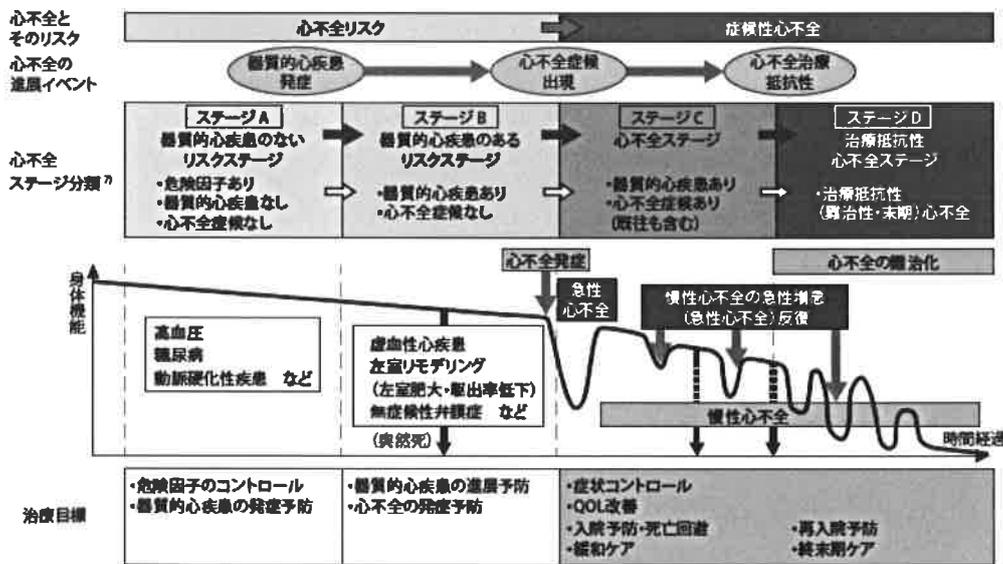
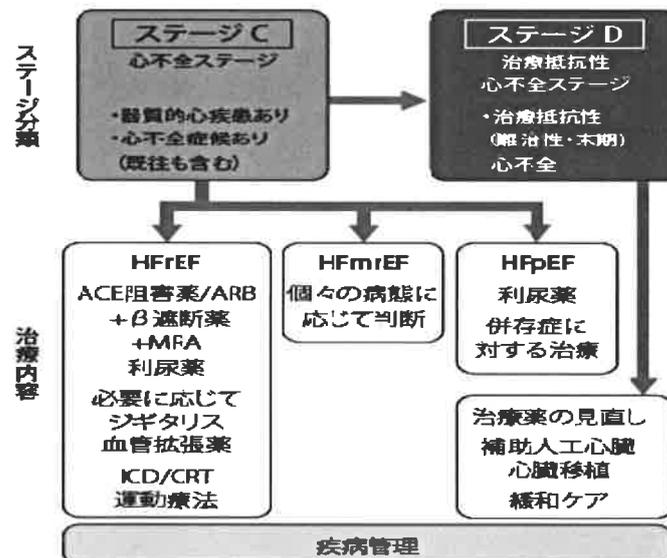


図2 心不全治療のアルゴリズム「急性・慢性心不全診療ガイドライン2017年改訂版」²⁾



52

■慢性心不全：新たな治療薬

心不全の治療目標は、ステージを進行させないことである（図2）。ステージA、Bは心不全ではないため、危険因子のコントロールや器質的心疾患の発症／進展予防、及び心不全の発症予防を治療目標とする。ステージC、Dは、症候性心不全であり、それぞれのステージ毎に治療内容が異なっている（図2）²⁾。

今回取り上げる新規治療薬は、いずれもLVEFが低下した慢性心不全HFrEF（ヘフレフ）を対象としたエビデンスが示され、日本において承認され、臨床応用が始まっている。

(1) HCN チャネル遮断薬 (HCN: Hyperpolarization-activated cyclic nucleotide-gated 過分極活性化環状ヌクレオチド依存性)

薬剤名：イバブラジン塩酸塩錠（コララン錠 小野薬品工業（株）2019年11月販売開始）

作用機序：心臓で自動能形成（ペースメーカー）を司る洞結節に關与するHCNチャネルを阻害することで、心拍数を減少させる。

☆ここが新しい☆ 心拍数を減少させることで、心血管系死又は心不全悪化入院を有意に減少させた（SHIFT試験）⁶⁾

慢性心不全治療では従来より、β遮断薬等で心拍数を減少させ、心臓への負担を軽減する心不全治療が行われている。本剤は、β遮断薬とは異なる機序で、交感神経を介さず心拍数のみを減少させることで、心負荷を軽減し、心不全に有効。β遮断薬で心拍数が減少しない患者やβ遮断薬の不耐容の患者（気管支喘息、低血圧を発症）等への応用も期待されている^{3) 4)} また、洞結節を介した作用のため、β遮断薬とは異なり、陰性変力作用がなく、心収縮力を低下させずに心拍数を減少させ心抑制を起こしにくいメリットも期待される⁵⁾。

試験名	対象	主要評価項目の結果
SHIFT ⁶⁾ n=6,505	LVEF ≤35%、NYHA II～IV 安静時心拍数≥70回/分	評価項目：心血管系死又は心不全悪化入院 結果：実薬群24.5%vs. プラセボ群28.7% HR：0.82 (0.75~0.90) p<0.0001

コララン錠【安全性検討事項】～医薬品リスク管理計画（RMP）より抜粋

【重要な特定されたりリスク】	【重要な潜在的リスク】	【重要な不足情報】
徐脈 光視症及び霧視 房室ブロック 心房細動 心電図QT 間隔延長	上室性頻脈性不整脈（心房細動を除く） 心室性不整脈	該当なし



https://www.pmda.go.jp/RMP/www/180188/9177e803-1957-499b-a11c-0fd4f67dfe5e/180188_21900B5F1028_003RMP.pdf

(2) ARNI: Angiotensin Receptor Neprilysin Inhibitor（あーにー：アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬）

薬剤名：サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物錠（エンレスト錠 ノバルティスファーマ（株）2020年8月販売開始）

☆ここが新しい☆ NEPとAT1の両方を阻害することで、ACE阻害剤に比し有意に心血管死又は心不全による初回入院を減少させた（PARADIGM-HF⁸⁾

本剤は、ネプリライシン（NEP）及びアンジオテンシンIIタイプ1（AT₁）受容体を阻害することで、心保護作用をもたらす。NEPは、ナトリウム利尿ペプチド（ANP、BNP等）等をはじめとするペプチドを分解する酵素である。このNEP阻害により、ANP等を上昇させ心保護作用を発揮する。NEPは、アンジオテンシンIIも分解することから、NEPのみを阻害するとRA系が亢進するため、ARBを同時投与することでRA系亢進も抑え、心不全への効果を発揮する^{4) 7)}。HFrEFの標準治療薬であるACE阻害薬のエナラプリルを対象としたPARADIGM-HF試験において、有意差をもって心血管イベント抑制効果を示した⁸⁾。

試験名	対象	主要評価項目の結果
PARADIGM-HF ⁶⁾ n=8,442	LVEF ≤35%、NYHA II ~ IV	評価項目：心血管死又は心不全による初回入院 結 果：実薬群21.83%vs. エナラプリル群26.52% HR：0.80 (0.73~0.87) p<0.0001

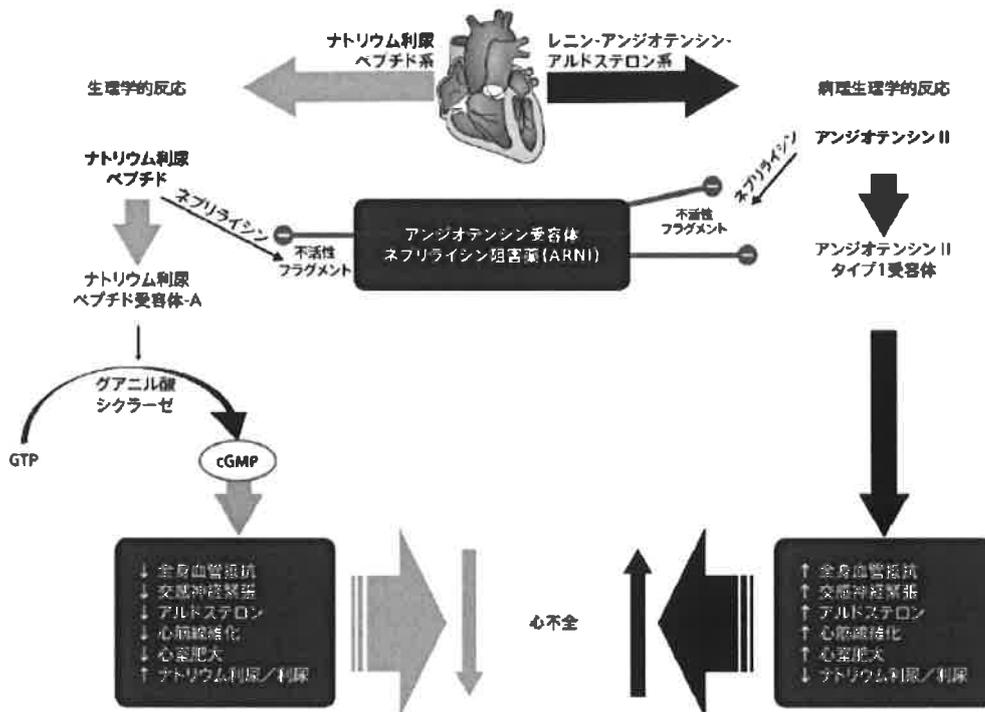
エンレスト錠【安全性検討事項】～医薬品リスク管理計画（RMP）より抜粋

【重要な特定されたリスク】	【重要な潜在的リスク】	【重要な不足情報】
低血圧 腎機能障害／腎不全 高カリウム血症 血管浮腫 肝炎 ショック／失神／意識消失	無顆粒球症／白血球減少／血小板減少 間質性肺炎 低血糖 横紋筋融解症 中毒性表皮壊死融解症／皮膚粘膜眼症 候群／多形紅斑 天疱瘡／類天疱瘡	脱水 なし



https://www.pmda.go.jp/RMP/www/300242/a7f3f316-151d-4022-b40c-74f937e11c1a/300242_2190041F1027_001RMP.pdf

図3 サクビトリルバルサルタンによるNP系及びRAASの調節機構 エンレスト錠[®]インタビューフォーム⁷⁾



(3) SGLT 2 阻害剤

薬剤名：ダバグリフロジンプロピレングリコール錠（フォシーガ錠 アストラゼネカ（株）小野薬品工業（株）
2020年11月効能追加）

☆ここが新しい☆ **SGLT 2 阻害剤が、糖尿病の有無に関わらず、慢性心不全患者の心血管系死又は心不全による入院又は緊急受診を有意に減少させた（DAPA-HF¹¹⁾**

2015年の欧州糖尿病学会において、EMPA-REG OUTCOME 試験の結果、SGLT 2 阻害剤が糖尿病患者に対して心血管イベント抑制が発表され、心不全治療のトピックスとして大きなインパクトとなった⁹⁾。CANVAS 試験においても糖尿病患者で同様の結果となった¹⁰⁾。一方、DAPA-HF 試験（日本人含む）では、糖尿病の有無にかかわらず、HFrEF に対し、心血管イベントの抑制を示し¹¹⁾、日本において、ダバグリフロジンが2020年11月に慢性心不全の適応追加となった。尚、使用にあたっては、日本糖尿病学会からの SGLT 2 阻害剤へのリコメンデーション（2020年12月25日改訂¹²⁾）の再確認が必要である。

試験名	対象	主要評価項目の結果
DAPA-HF ⁽¹⁾ n=4,744	LVEF ≤40%、NYHA II～IV	評価項目：心血管系死又は心不全による入院又は緊急受診 結 果：実薬群11.6%vs. プラセボ群15.6% HR：0.74 (0.65~0.85) p<0.0001

フォシーガ錠【安全性検討事項】～医薬品リスク管理計画（RMP）より抜粋

【重要な特定されたリスク】	【重要な潜在的リスク】	【重要な不足情報】
性器感染 尿路感染 低血糖 多尿・頻尿 体液量減少に関連する事象 ケトン体増加による影響・ケトアシドーシス	体重減少の安全性への影響 腎障害 肝障害 骨折 悪性腫瘍 下肢切斷	高齢者への投与時の安全性 腎機能障害患者への投与時の安全性 肝機能障害患者への投与時の安全性 心不全患者への投与時の安全性



https://www.pmda.go.jp/RMP/www/670227/8584b150-0d8a-4443-910e-a5e8509fcd1/670227_3969019F1027_004RMP.pdf

上記、3剤については、新規のアプローチによる心不全治療となるため、RMP（医薬品リスク管理計画）で注意喚起されているリスクを確認し、薬剤師として、丁寧な安全性監視が重要である。

■今後の学び

日頃、薬局や在宅で関わっている心不全患者さんの病態を今一度学び、患者さん、ご家族、そして多職種連携の要となることで、患者さんが納得して治療を続けられるよう説明できるようになればと存じます。今回寄稿するにあたり参考にさせていただいた「急性・慢性心不全診療ガイドライン2017年改訂版²⁾」は、非常にわかりやすいガイドラインですので、ご一読いただくと幸いです。

各種ガイドラインは、Minds ガイドラインライブラリ（日本医療機能評価機構）で、確認できます。
薬事情報センター Web サイト>お役立ちリンク集>医療関連サイト にリンクを表示しておりますので、ご活用ください。

参考資料

(Web サイトは、2021.2.1 確認)

- 1) Impending epidemic: future projection of heart failure in Japan to the year 2055. *Circ J* 2008; 72: 489-491
- 2) 急性・慢性心不全診療ガイドライン2017年改訂版
https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2017/06/JCS2017_tsutsui_h.pdf▷
- 3) 心不全×薬×使いわけ 日本医事新報 (5040), 18-27, 2020-11-28
- 4) 新しい切り札が続々登場 難敵「心不全」に立ち向かう 日経メディカル2020 (630), 44-55, 2020-5
- 5) コララン錠 審議結果報告書
https://www.pmda.go.jp/drugs/2019/P20191010001/180188000_30100AMX00253_A100_1.pdf.pdf▷
- 6) Ivabradine and outcomes in chronic heart failure (SHIFT): a randomised placebo-controlled study. *Lancet*. 2010; 376(9744): 875-85
- 7) エンレスト錠 インタビューフォーム (2020年8月改訂 第2版)
- 8) Angiotensin-neprilysin inhibition versus enalapril in heart failure. *N Eng J Med*. 2014; 371(11): 993-1004
- 9) Empagliflozin, cardiovascular outcomes, and mortality in type 2 diabetes. *N Engl J Med*. 2015; 373: 2117-28
- 10) Canagliflozin and cardiovascular and renal events in type 2 diabetes. *N Engl J Med*. 2017; 377: 644-57
- 11) Dapagliflozin in Patients with Heart Failure and Reduced Ejection Fraction. *N Engl J Med*. 2019; 381: 1995-2008
- 12) SGLT 2 阻害薬の適正使用に関する Recommendation (2020年12月25日改訂) (日本糖尿病学会)
http://www.jds.or.jp/modules/important/index.php?content_id=48▷

各製品添付文書、インタビューフォーム、RMP

令和2年度 薬事情報センター実務担当者等研修会

薬事情報センター長 水島 美代子

開催日：令和3年2月5日（金）

場所：Zoom

会次第：(演者敬称略)

1. 開会挨拶

日本薬剤師会副会長

宮崎 長一郎

2. 基調講演

2-1：「新型コロナウイルス感染症のこれまでと今後」

日本感染症学会理事長

東邦大学医学部微生物学・感染症学講座教授

館田 一博

2-2：「新型コロナウイルスワクチンの安全性についての情報」

日本薬剤師会常務理事

橋場 元

2-3：「薬局をクラスターにするな！：京大 SPH 薬局情報グループ COVID-19対策プロジェクト」

京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻

健康情報学特定講師

岡田 浩

3. 改正薬機法を踏まえて 薬剤師を取り巻く社会的状況

日本薬剤師会会長

山本 信夫

4. 報告

4-1：「With コロナ時代における病院薬剤師の COVID-19診療支援」

金沢大学附属病院 薬剤部

中出 順也

4-2：「薬剤師による公衆衛生活動～新型コロナウイルス感染症を踏まえて」

日本薬剤師会公衆衛生委員会

副委員長（東京薬科大学）

安田 一郎

5. 閉会挨拶

日本薬剤師会常務理事

橋場 元

今回は、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）を特集としオンライン研修会が開催されたので、情報共有いたします。

2-1：「新型コロナウイルス感染症のこれまでと今後」は、テレビでもお馴染みの日本感染症学会理事長 館田一博先生が、本感染症でわかってきたこと、注意すべきこと、今後について講演された。

- ・日本と米国の死亡率はほぼ同じであり、感染者数を増やさないことが死亡者数を減らすことにつながる。
- ・本感染症は、呼吸器だけでなく全身の ACE2、例えば血管内皮細胞にも感染し、血栓や全身のリスクを増大する。
- ・感染は、咳・くしゃみだけでなく、おしゃべりによるマイクロ飛沫で広がる。不織布マスクがマイクロ飛沫を抑制する。
- ・インフルエンザは、一人から周り（＝「面の広がり」）に対し、COVID-19は、必ずしも周り全員に広がるわけではなく、「線の広がり」である。
- ・無症候の感染者が感染させることがあり、高齢者施設等でクラスターになるので、検査体制の充実が必要である。
- ・発症前から感染させることも、特徴的である。
- ・治療については、次第に明らかになってきていることも受け、高齢者死亡率は、第1波25.5%が、第2波8.1%と減少してきている。
- ・ワクチンは、有効性と安全性の検証が必要である。
- ・変異株については、1月末時点の日本では、1万株中数十株程度である。
- ・風邪コロナウイルスは、例年秋から冬に増えるのが常で、湿度が低いと失活しにくい。
- ・今後も、“the Hammer and the Dance”で推移していくと思われる中、技術革新、連携協力をし、正しく恐れることが必要である。

2-2：「新型コロナウイルスワクチンの安全性についての情報」では、ワクチンの開発、安全性情報等について講演された。表1、2に、国内および海外の主な開発状況を示す。mRNA、DNA、ウイルスベクター、組換え蛋白、不活化等の種類がある¹⁾。Pfizer-BioNTec

社製、及び Moderna 社製ワクチンの安全性については、CDC が情報発信しており、表 3、4 に示す²⁾。主な有害事象として疼痛、倦怠感、頭痛、筋肉痛等で、Pfizer-BioNTec 社では、2 回目の接種で発生率が増加している。また、アナフィラキシーは30分以内に90%が

発生し (最長が45分)²⁾、発生頻度は Pfizer-BioNTec 社製が100万回に 5 回、Moderna 社製が100万回に2.8 回である²⁾。AstraZeneca 社製の有害事象は、接種部位の圧痛、疼痛、頭痛、倦怠感等が報告されている³⁾。

表 1、2 新型コロナウイルスワクチンの副反応の収集・評価について

第50回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、令和 2 年度第 9 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会 (合同開催) 資料 3¹⁾

コロナワクチン開発の進捗状況 (国内開発) <主なもの>					
	基本情報	取り組み状況	目標	生産体制の見通し	研究費
①塩野義製薬 感染研/UMNファーマ ※組換えタンパクワクチン	ウイルスのタンパク質 (抗原) を遺伝子組換え技術で作成し人に投与	第 I / II 相試験を開始 (2020年12月)	(尚早は発表を控えている)	2021年末までに3000万人分の生産体制構築を目標 生産体制等緊急整備事業で223億円を補助	• AMED (R 1 年度) 100百万円 感染研 • AMED (R 2 年度一次公募) 1,309百万円 塩野義 • AMED (R 2 年度二次公募)
②第一三共 東大医科研 ※mRNAワクチン	ウイルスのmRNAを人に投与 人体の中でウイルスのタンパク質 (抗原) が合成される	動物を用いた試験で、新型コロナウイルスに対する抗体価の上昇を確認	最速で2021年3月から臨床試験開始の意向。	生産体制等緊急整備事業で60.3億円を補助	• AMED (R 1 年度) 150百万円 東大医科研 • AMED (R 2 年度二次公募)
③アンジェス 阪大/タカラバイオ ※DNAワクチン	ウイルスのDNAを人に投与 人体の中で、DNAからmRNAを介して、ウイルスのタンパク質 (抗原) が合成される	第 I / II 相試験を開始 (大阪市立大、大阪大) 第 II / III 相試験を開始 (東京・大阪の 8 施設)	大規模第 III 相試験を2021年内に開始の意向。	タカラバイオ・AGC・カネカ等が生産予定 生産体制等緊急整備事業で93.8億円を補助	• 厚労科研 (R 1 年度) 10百万円 大阪大 • AMED (R 2 年度一次公募) 2,000百万円 アンジェス • AMED (R 2 年度二次公募)
④KMバイオロジクス 東大医科研/感染研/ 基礎研 ※不活化ワクチン	不活化したウイルスを人に投与 (従来型のワクチン)	動物を用いた試験で、新型コロナウイルスに対する抗体価の上昇を確認	最速で2021年1月から臨床試験開始の意向。	生産体制等緊急整備事業で60.9億円を補助	• AMED (R 2 年度一次公募) 1,061百万円 KMバイオロジクス • AMED (R 2 年度二次公募)
⑤IDファーマ 感染研 ※ウイルスベクターワクチン	コロナウイルスの遺伝情報をセンダイウイルスに載せて、経鼻又は注射で投与 人体の中でウイルスのタンパク質 (抗原) が合成される	動物を用いた有効性評価を実施中	最速で2021年3月から臨床試験開始の意向。		• AMED (R 2 年度一次公募) 124百万円 IDファーマ

コロナワクチンに関する状況 (海外開発) <主なもの>			
	海外の状況	生産・供給見通し	日本国内の状況
A ファイザー社 (米) ※mRNAワクチン	2020年7月から米などで第III相試験 (4.4万人規模) を実施中。 2020年12月に英米などで緊急使用許可の下、接種開始。	2020年中に最大5,000万回分、2021年末までに最大13億回分のワクチン生産を見込む。	ワクチン開発に成功した場合、日本に2021年6月末までに1.2億回分を供給する基本合意。 国内治験を2020年10月から実施中。 国内で承認申請 (2020/12/18)。
B アストラゼネカ社 オックスフォード大 (英) ※ウイルスベクターワクチン	2020年5月から英で第II/III相試験の実施中。 2020年6月から第III相試験 (1万人規模) を実施中。 2020年8月から米で第III相試験 (4万人規模) を実施中。	全世界に20億人分を計画、米に3億人分、英に1億人分、欧州に4億人分、新興国に10億人分を供給予定としている。	ワクチン開発に成功した場合、日本に1.2億回分、うち3,000万回分は2021年3月までに供給する基本合意。 海外からの原薬供給のほか、国内での原薬製造をJCRファーマと提携。充填等を国内4社と提携。 厚生労働省が国内での原薬製造及び製剤化等の体制整備に162.3億円を補助 (生産体制等緊急整備事業)。 国内治験を2020年8月下旬から実施中。
C モデルナ社 (米) ※mRNAワクチン	2020年7月から米で第III相試験 (3万人規模) を実施中。 米で緊急使用許可 (2020/12/18) 後、接種開始。	全世界に5~10億回分/年の供給を計画。 2020年12月中に米国内に2,000万回分の供給を計画。	武田薬品工業株式会社による国内での流通のもと2021年上半年に4,000万回分、2021年第3四半期に1,000万回分の供給を受けることについて契約を締結。 AMED研究費 (R 2 年度二次公募) で武田薬品工業を採択。 国内治験実施の準備中。
D ジョンソン&ジョンソン社 (米) ※ウイルスベクターワクチン	2020年9月から米などで第III相試験 (6万人規模) を実施中。 2020年11月から英などで第III相試験 (3万人規模) を実施中。	2021年から大量供給 (順次、世界で年10億人規模) を目指す。	国内治験を2020年9月から実施中。
E サノフィ社 (仏) ※組換えタンパクワクチン。 mRNAワクチン	組換えタンパクワクチンでは、2020年9月から米で第I/II相試験を実施中。2021年2月に第II b 相試験開始を目指す。 mRNAワクチンでは、2021年第1四半期に第I/II相試験開始を目指す。	組換えタンパクワクチンに関して、上手くいけば2021年第4四半期に実用化の見込み、と発表。(アジュバントAS03はGSK社が供給。)	
F ノババックス社 (米) ※組換えタンパクワクチン	2020年9月から英で第III相試験 (1.5万人規模) を実施中。	2020年遅くに1億回分/年の生産が目標。	武田薬品工業が原薬から製造し販売予定で、1年間で2.5億回分を超える生産能力を構築すると発表。生産体制に厚生労働省が武田薬品工業に301.4億円を補助 (生産体制等緊急整備事業)。 AMED研究費 (R 2 年度二次公募) で武田薬品工業を採択。 国内治験実施の準備中。

30

表3 Summary of v-safe data CDC公表資料²⁾より引用

	Pfizer-BioNTech	Moderna	All COVID-19 vaccines
People receiving 1 or more doses in the United States*	12,153,536	9,689,497	21,843,033
Registrants completing at least 1 v-safe health check-in †	997,042	1,083,174	2,080,216
Pregnancies reported to v-safe	8,633	6,498	15,131

* COVID Data Tracker data as of 1/24/2021 † v-safe data as of 1/20/2021, 5:00 AM ET

表4 Reactogenicity reported to v-safe CDC公表資料²⁾より引用

Local and systemic reactions, day 0-7 *, †	All vaccines %	Pfizer-BioNTech dose 1%	Pfizer-BioNTech dose 2%	Moderna dose 1%
Pain	70.7	67.7	74.8	70.1
Fatigue	33.4	28.6	50.0	29.7
Headache	29.4	25.6	41.9	26.0
Myalgia	22.8	17.2	41.6	19.6
Chills	11.5	7.0	26.7	9.3
Fever	11.4	7.4	25.2	9.1
Swelling	11.0	6.8	26.7	13.4
Joint pain	10.4	7.1	21.2	8.6
Nausea	8.9	7.0	13.9	7.7

* v-safe data lock point 1/14/2021, 5:00 AM ET

† Reported on at least one health check-in completed on days 0-7 after receipt at vaccine

2-3:「薬局をクラスターにするな! :京大SPH 薬局情報グループ COVID-19対策プロジェクト」では、薬局薬剤師向けに COVID-19情報を提供するプロジェクトの目的、コンテンツ・Web サイト作成の経緯についてご報告があった。薬局薬剤師は日常業務で個々に情報を入手し対応することは難しい。そこで、多くの医学薬学協力者と共に、情報をわかりやすい形で作成し、タイムリーに届けることとした。実際には、薬局で使用できるパンフレットや動画を作成、FIP (国際薬剤師・薬学連合) ガイドの翻訳版を作り、それらを Web サイトに掲載、各種メディアを通じて発信された。

掲載サイト:

薬局で働く皆様へ コロナウイルス対策に役立つ情報まとめ (京都大学)



<https://www.kyoto-sph-pharmacy.com/covid-19-news>

本サイトについては、後日、演者の岡田先生と連絡を取り、薬事情報センター「UPDATE 新型コロナウイルス感染症 医学・薬学関連情報」(●月○日更新)の情報リンク集に掲載許可をいただき、収載済み。

掲載サイト:

広島県薬剤師会薬事情報センター
>お役立ち情報

<http://hiroyaku.jp/di/useful/>



4-1:「With コロナ時代における病院薬剤師の COVID-19診療支援」では、金沢大学病院薬剤部の COVID-19対応についてご報告があった。薬剤部としては、消毒用アルコールの安定供給と適正使用。COVID-19担当薬剤師としては、COVID-19治療薬プロトコルやワクチンの情報提供、特殊デバイス (CHDF, ECMO) 下での薬物動態の把握。グリーンゾーンでの在庫薬・麻薬管理。レッドゾーンでの業務及びプレアポイド。また、ICT、AST としての感染制御等特殊な環境下での業務について、臨場感のあるご報告であった。

4-2:「薬剤師による公衆衛生活動~新型コロナウイルス感染症を踏まえて」では、『新型コロナウイルス感染(疑い)者が発生したら』(2020年12月11日 日本薬剤師会作成)⁴⁾の対応フロー及び、保健所から求められる行動履歴と消毒、十分な換気 (CO₂濃度は700ppm 以下が望ましい) 等ご説明があった。

【参考資料】

1)「第50回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、令和2年度第9回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会 (合同開催)」資料3 新型コロナウイルス

- ワクチンの副反応の収集・評価について <https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000710377.pdf> (参照2021-02-08)
- 2) COVID-19 vaccine safety update Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) January 27, 2021 Tom Shimabukuro, MD, MPH, MBA CDC COVID-19 Vaccine Task Force Vaccine Safety Team <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2021-01/06-COVID-Shimabukuro.pdf> (参照2021-02-08)
- 3) AstraZeneca COVID-19 Vaccine (AZD1222) ACIP COVID-19 Emergency Meeting January 27, 2021, Tonya Villafana VP Global Franchise Head, Infection <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2021-01/02-COVID-Villafana.pdf> (参照2021-02-08)
- 4) 「新型コロナウイルス感染(疑い)者が発生したら」(2020年12月11日 日本薬剤師会作成) <https://www.nichiyaku.or.jp/assets/uploads/activities/occurs.pdf>