

2) 安全性情報

● 使用上の注意の改訂指示通知 (医薬品)

6/1

重
要

安全性速報

2021年6月
21-01号

ジョイクル®関節注30mgによる ショック、アナフィラキシーについて

2021年3月23日の製造販売承認取得以降、5月28日までの間に、本剤使用患者において重篤なショック、アナフィラキシーの症例が10例報告されています(推定使用患者数 約5,500人[※])。このうち1例は、因果関係は不明ですが、死亡に至った症例として報告されています。このため、本剤の「使用上の注意」の「警告」を新設し、「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」を改訂することと致しました。

注) 推定使用患者数は承認から2021年5月28日まで

本剤の使用にあたっては、下記の事項に十分にご留意ください。

- 本剤投与により重篤なショック、アナフィラキシーが発現することがあるので、投与に際しては、緊急時に十分な対応のできる準備をしてください。
- 本剤投与後少なくとも30分間は、医師の管理下で患者の状態を十分に観察してください。また、本剤投与後のショック、アナフィラキシーの発現は、投与直後に限らず、医療機関から帰宅後に発現している症例も報告されている点に留意してください。
- 患者又は家族等に対して、ショック、アナフィラキシーが発現する可能性があること、及びその徴候や症状について十分に説明し、異常が認められた場合には、速やかに医療機関を受診するよう指導してください。

【お問い合わせ先】

販売元：小野薬品工業株式会社 くすり相談室

(電話 0120-626-190 受付時間：土日・祝日・会社休日を除く9時～17時)

使用上の注意の改訂内容

薬生安指示による改訂

下線部：改訂箇所

改訂後	改訂前
<p><u>1. 警告</u> 本剤投与により重篤なショック、アナフィラキシーが発現することがあるので、本剤は、緊急時に十分な対応のできる準備をした上で投与し、投与後も十分な観察を行うこと。[8.1、11.1.1参照]</p>	(新規)
<p>8. 重要な基本的注意 8.1 本剤投与により重篤なショック、アナフィラキシーが発現することがあるので、投与に際しては、緊急処置を取れる準備をすること。投与中及び投与後は患者の状態を十分に観察すること。 また、ショック、アナフィラキシーが発現する可能性があること、及びその徴候や症状について患者又は家族等に十分に説明し、異常が認められた場合には、速やかに医療機関を受診するよう、患者等を指導すること。[1、11.1.1参照]</p>	<p>8. 重要な基本的注意 (新規) 8.1～8.3 (略)</p>
<p>8.2～8.4 (略)</p>	
<p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1 ショック、アナフィラキシー (0.4%) [1、8.1参照]</p>	<p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1 ショック、アナフィラキシー (0.4%)</p>

販売元

 小野薬品工業株式会社

製造販売元

 生化学工業株式会社

3/

21.7.10

別紙

- 【薬効分類】117 精神神経剤
【医薬品名】クロザピン
【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

現行	改訂案
<p>2. 禁忌</p> <p>CPMSで定められた血液検査の中止基準により、本剤の投与を中止したことのある患者〔無顆粒球症が発現するおそれがある。〕</p> <p><u>無顆粒球症又は重度の好中球減少症の既往歴のある患者〔無顆粒球症が発現するおそれがある。〕</u></p> <p>8. 重要な基本的注意</p> <p>白血球数が3,000/mm³未満又は好中球数が1,500/mm³未満を示した場合(下表③の範囲)は、直ちに本剤の投与を中止した上で血液内科医に連絡し、下表①の範囲に回復するまで血液検査を毎日行い、少なくとも回復後4週間までは血液検査を週1回以上行</p>	<p>2. 禁忌</p> <p>CPMSで定められた血液検査の中止基準により本剤の投与を中止し、CPMSで定められた再投与検討基準に該当しない患者〔無顆粒球症が発現するおそれがある。〕</p> <p>(削除)</p> <p>8. 重要な基本的注意</p> <p>白血球数が3,000/mm³未満又は好中球数が1,500/mm³未満を示した場合(下表③の範囲)は、直ちに本剤の投与を中止した上で、<u>CPMSで定められた血液内科医等に連絡し、下表①の範囲に回復するまで血液検査を毎日行い、少なくとも回復後4週間までは血</u></p>

<p>うとともに感染の徴候(発熱、咽頭痛等の感冒様症状等)を注意深く観察し、感染予防をするなど適切な処置を行うこと。</p> <p>白血球数及び好中球数が下表③の範囲に減少することにより本剤の投与を中止した場合には、投与中止後に回復しても本剤を再投与してはならない。本剤の再投与後、短期間で白血球減少症、好中球減少症が再発したとの報告がある。</p> <p>最初の26週間の白血球数及び好中球数が下記のいずれかであり、かつ血液障害以外の理由による中断が1週間未満の場合には、その後の血液検査は2週間に1回の頻度で行うことができる。ただし、1週間以上の投与中断があった場合には、投与再開より26週間は血液検査を週1回行うこと。</p> <p>↓下表①の範囲を維持 ↓白血球数が4,000/mm³未満3,500/mm³以上かつ好中球数が</p>	<p>液検査を週1回以上行うとともに感染の徴候(発熱、咽頭痛等の感冒様症状等)を注意深く観察し、感染予防をするなど適切な処置を行うこと。</p> <p>白血球数及び好中球数が下表③の範囲に減少することにより本剤の投与を中止した場合には、投与中止後に回復してもCPMSで定められた再投与検討基準に該当しない限り本剤を再投与してはならない。再投与の可否についてはCPMSで定められた血液内科医等に相談すること。なお、再投与を行う場合、再投与開始から26週間は週1回の血液検査を行うこと。また、条件を満たした場合には、26週以降は2週に1回、再投与開始から52週以降は4週に1回の血液検査とすることができる。本剤の再投与後、短期間で白血球減少症、好中球減少症が再発したとの報告がある。</p> <p>最初の26週間の白血球数及び好中球数が下記のいずれかであり、かつ血液障害以外の理由による中断が1週間未満の場合には、その後の血液検査は中断前の頻度で行うことができる。ただし、1週間以上の投与中断があった場合には、投与再開より26週間は血液検査を週1回行うこと。なお、条件を満たした場合には、26週以降は2週に1回、投与再開から52週以降は4週に1回の血液検査とすることができる。</p> <p>↓下表①の範囲を維持 ↓白血球数が4,000/mm³未満3,500/mm³以上かつ好中球数が</p>
--	--

使用上の注意の改訂指示通知 (医薬品)

2,000/mm ³ 以上となったが下表①の範囲に回復			2,000/mm ³ 以上となったが下表①の範囲に回復				
表) 本剤投与開始基準及び本剤投与中の検査頻度と中止基準			表) 本剤投与開始基準及び本剤投与中の検査頻度と中止基準				
	白血球数 (/mm ³)	好中球数 (/mm ³)	処置		白血球数 (/mm ³)	好中球数 (/mm ³)	処置
①	4,000以上 かつ2,000以上		投与開始可能。 投与継続可能。 投与開始から最初の26週間は血液検査を週1回行うこと。なお、 <u>26週間以降は、条件を満たした場合に2週に1回の血液検査とすることができる。</u> ただし、2週に1回の血液検査に移行した後、4週間以上の投与中断があった場合には、 <u>再投与開始から26週間は週1回の血液検査を行うこと。</u>	①	4,000以上 かつ2,000以上		投与開始可能。 投与継続可能。 投与開始から最初の26週間は血液検査を週1回行うこと。なお、 <u>条件を満たした場合には、26週以降は2週に1回、投与開始から52週以降は4週に1回の血液検査とすることができる。</u> ただし、2週に1回 <u>又は4週に1回</u> の血液検査に移行した後、4週間以上の投与中断があった場合には、 <u>投与再開から26週間は週1回の血液検査を行うこと。</u> なお、 <u>条件を満たした場合には、26週以降は2週に1回、投与再開から52週以降は4週に1回の血液検査とすることができる。</u>
②	3,000以上4,000未満 又は 1,500以上2,000未満		①の範囲に回復するまで血液検査を週2回以上行い、注意しながら投与継続可能。	②	3,000以上4,000未満 又は 1,500以上2,000未満		①の範囲に回復するまで血液検査を週2回以上行い、注意しながら投与継続可能。

③	3,000未満 又は1,500未満	直ちに投与を中止し、①の範囲に回復するまで血液検査を毎日行い、十分な感染症対策を行う。 <u>回復後も再投与は行わない。</u> なお、 <u>少なくとも回復後4週間までは血液検査を週1回以上行うこと。</u>	③	3,000未満 又は1,500未満	直ちに投与を中止し、①の範囲に回復するまで血液検査を毎日行い、十分な感染症対策を行う。 <u>少なくとも回復後4週間までは血液検査を週1回以上行うこと。</u>
<p>好酸球増多症の報告があるので、好酸球数が3,000/mm³以上を示した場合には投与を中止することが望ましい。異常が認められた場合には、血液内科医に相談するなど、適切な処置を行うこと。なお、投与再開は好酸球数が1,000/mm³未満に回復した場合のみ行うこと。</p> <p>血小板減少症の報告があるので、血小板数が50,000/mm³未満を示した場合は投与を中止することが望ましい。異常が認められた場合には、血液内科医に相談するなど、適切な処置を行うこと。</p>			<p>好酸球増多症の報告があるので、好酸球数が3,000/mm³以上を示した場合には投与を中止することが望ましい。異常が認められた場合には、<u>CPMSで定められた血液内科医等</u>に相談するなど、適切な処置を行うこと。なお、投与再開は好酸球数が1,000/mm³未満に回復した場合のみ行うこと。</p> <p>血小板減少症の報告があるので、血小板数が50,000/mm³未満を示した場合は投与を中止することが望ましい。異常が認められた場合には、<u>CPMSで定められた血液内科医等</u>に相談するなど、適切な処置を行うこと。</p>		
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往症等のある患者 (新設)</p>			<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往症等のある患者 <u>CPMSで定められた血液検査の中止基準により、本剤の投与を中止したことがある患者 (CPMSで定められた再投与検討基準に該当しない患者を除く)</u></p>		

	<p>無顆粒球症が発現するおそれがあるため、CPMSで定められた血液内科医等との連携のもとで投与を行うこと。CPMSで定められた血液検査の中止基準により中止した後に再投与した患者では、無顆粒球症を含む血球減少関連の事象が初回投与時と比較し早期に再発し、重症例が多かったとの報告がある。</p> <p>無顆粒球症又は重度の好中球減少症の既往歴のある患者 CPMSで定められた血液内科医等との連携のもとで投与を行うこと。無顆粒球症が発現するおそれがある。</p>
--	---

2021年6月15日
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

イクセキズマブ（遺伝子組換え）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）
	イクセキズマブ（遺伝子組換え）	トルツ皮下注 80 mg オートインジェクター、同皮下注 80 mg シリンジ（日本イーライリリー株式会社）
効能・効果	既存治療で効果不十分な下記疾患 ○尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症 ○強直性脊椎炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎	
改訂の概要	「重大な副作用」の項に「間質性肺炎」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	間質性肺炎の国内症例が集積したことから、注意喚起の必要性について検討した。 当該事象の発現機序の観点等からは本剤との関連性は必ずしも明確ではないものの、国内症例の評価に基づき、専門委員の意見も踏まえ、「重大な副作用」の項にて注意喚起することが適切と判断した。	
直近3年度の国内症例の集積状況 【転帰死亡症例】	間質性肺炎関連症例 8例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例4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。

2021年6月15日
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

ペムプロリズマブ（遺伝子組換え）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）
	ペムプロリズマブ（遺伝子組換え）	キイトルーダ点滴静注 100mg（MSD株式会社）
効能・効果	○悪性黒色腫 ○切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 ○再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫 ○がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌 ○がん化学療法後に増悪した進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）を有する固形癌（標準的な治療が困難な場合に限る） ○根治切除不能又は転移性の腎細胞癌 ○再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌 ○がん化学療法後に増悪したPD-L1陽性の根治切除不能な進行・再発の食道扁平上皮癌	
改訂の概要	1. 「重要な基本的注意」の肝機能障害、硬化性胆管炎に関する記載の項に劇症肝炎、肝不全に関する注意喚起を追記する。 2. 「重大な副作用」の「肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎」の項に「劇症肝炎、肝不全」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年度の国内症例の集積状況 【転帰死亡症例】	肝不全関連症例 29例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例5例） 【死亡18例（うち、医薬品と事象による死亡との因果関係が否定できない症例3例）】 上記は以下の「劇症肝炎」の症例を含む 7例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例2例） 【死亡6例（うち、医薬品と事象による死亡との因果関係が否定できない症例2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。

6/21

別紙

- 【薬効分類】 4 2 9 その他の腫瘍用薬
- 【医薬品名】 ニボルマブ（遺伝子組換え）
- 【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

現行	改訂案
<p>8. 重要な基本的注意 (新設)</p>	<p>8. 重要な基本的注意 (<u>切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌</u>) 本剤とカルボプラチン、パクリタキセル及びペバシズマブ（遺伝子組換え）を併用投与する際には、<u>発熱性好中球減少症があらわれることがあるので、必要に応じて血液検査を行う等、患者の状態を十分に観察すること。</u></p>
<p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 重篤な血液障害 免疫性血小板減少性紫斑病、溶血性貧血、無顆粒球症等の重篤な血液障害があらわれることがある。</p>	<p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 重篤な血液障害 免疫性血小板減少性紫斑病、溶血性貧血、無顆粒球症、<u>発熱性好中球減少症等の重篤な血液障害があらわれることがある。また、本剤とカルボプラチン、パクリタキセル及びペバシズマブ（遺伝</u></p>

	<p><u>子組換え）との併用において、発熱性好中球減少症があらわれることがある。</u></p>
--	---

医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information
No. 381

目次

1. 添付文書の電子化について	3
2. シルデナフィルクエン酸塩（肺動脈性肺高血圧症を効能・効果とするものに限る）及びアミオダロン塩酸塩（経口剤に限る）の併用時の安全性について	7
3. 重要な副作用等に関する情報	10
■ サルブタモール硫酸塩	10
4. 使用上の注意の改訂について（その321） アスピリン（解熱鎮痛消炎及び血栓・血栓形成の抑制、川崎病の効能を有する製剤） 他（22件）	12
5. 市販直後調査の対象品目一覧	22

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。

記憶一覧はコチラ



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、本情報も発表当口に入手可能です。



令和3年（2021年）3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

☎ 03-3595-2135（直）
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.381
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	添付文書の電子化について		2019年の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）の改正により措置されることとなった添付文書の電子化の運用が本年8月1日から開始されます。 本稿では、この添付文書の電子化についてご紹介します。	3
2	シルデナフィルクエン酸塩（肺動脈性肺高血圧症を効能・効果とするものに限る）及びアミオダロン塩酸塩（経口剤に限る）の併用時の安全性について	㉞	シルデナフィルクエン酸塩（以下「シルデナフィル」という。）は、「肺動脈性肺高血圧症」（以下「PAH」という。）又は「勃起不全」を効能・効果とする医薬品であり、アミオダロン塩酸塩（経口剤）（以下、「アミオダロン」という。）は、生命に危険のある心室細動等の再発性不整脈で他の抗不整脈薬が無効か、又は使用できない場合に効能・効果とする医薬品です。 尚、併用禁忌に設定されていました。 今般、令和3年1月15日に開催された令和2年度第10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、シルデナフィル（PAHを効能・効果とするもの）及びアミオダロンの併用禁忌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。	7
3	サルブタモール硫酸塩	㉞ ㉟	令和3年2月25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。	10
4	アスピリン（解熱鎮痛消炎及び血栓・血栓形成の抑制、川崎病の効能を有する製剤）他（22件）	㉞	使用上の注意の改訂について（その321）	12
5	市販直後調査の対象品目一覧		令和3年2月末口現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。	22

㉞：緊急安全性情報の配布 ㉟：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。

医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information
No. 382

目次

1. 添文ナビ（添付文書の電子化に
対応したスマホアプリ）について 3
2. 医療機関からの医薬品の副作用等報告及び
予防接種後副反応疑い報告の電子化について 8
3. 重要な副作用等に関する情報 11
 - ① リトドリン塩酸塩（注射液） 11
 - ② デュルバルマブ（遺伝子組換え） 13
 - ③ オナセムノゲン アベバルボク 18
4. 使用上の注意の改訂について（その322）
硫酸マグネシウム水和物・ブドウ糖（重症妊娠高血圧症候群における
子癇の発症抑制及び治療の効能を有する製剤）他（8件） 20
5. 市販直後調査の対象品目一覧 24

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メールで配信
しています。登録をいただくと、本情報が発売当日に入手可能です。



令和3年（2021年）4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

☎ 03-3595-2135（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. 382

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	添文ナビ（添付文書の電子化に 対応したスマホアプリ）について		2019年の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等 に関する法律（昭和35年法律第145号、以下「薬機法」という） の改正により措置されることとなった添付文書の電子化の運用が 本年8月1日から開始されます。 本稿では、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームペー ジで公表されている医療用医薬品、医療機器（主として一般消費者 の生活の用に供されることが目的とされている医療機器を除く。） 及び再生医療等製品の使用及び取扱い上の必要な注意等の事項を 記載した文書への簡便な閲覧の方法であるスマートフォン等のア プリケーションをご紹介します。	3
2	医療機関からの医薬品の副作用 等報告及び予防接種後副反応疑 い報告の電子化について	㊦	医薬品安全性情報報告は、日常、医療の現場においてみられる医 薬品の使用によって発生する健康被害等（副作用、感染症）の情 報を医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関 する法律（昭和35年法律第145号）第68条の10第2項の規定に基づ き、医療関係者が厚生労働大臣に報告する制度です。 また、予防接種後副反応疑い報告は、予防接種法（昭和23年法律 第68号）第12条第1項の規定に基づき、医師等が予防接種を受け た者が一定の症状を呈していることを知った場合に、厚生労働省に 報告する制度です。 医薬品安全性情報報告は郵送、FAX、電子メールで、予防接種後 副反応疑い報告はFAXで報告することになっていますが、令和3 年4月1日より、従来の報告方法に加えて、医療関係者が報告する 際、ウェブサイトにて直接情報を入力し、独立行政法人医薬品医 療機器総合機構（以下「PMDA」という。）へ電子的に報告する ことが可能となりました。本稿では、その内容を紹介します。	8
3	リトドリン塩酸塩（注射液） 他（2件）	㊦ ㊧	令和3年3月30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。	11
4	硫酸マグネシウム水和物・ブドウ 糖（重症妊娠高血圧症候群にお ける子癇の発症抑制及び治療 の効能を有する製剤）他（8件）	㊦	使用上の注意の改訂について（その322）	20
5	市販直後調査の対象品目一覧		令和3年3月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。	24

㊦：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。

医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information
No. 383

目次

1. MID-NETについて	3
2. 使用上の注意の改訂について (その323) 小柴胡湯加桔梗石膏	9
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メディナビでどこよりも早く安全性情報入手できます。

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。



令和3年(2021年)6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

☎ 03-3595-2135 (直通)
03-5253-1111 (内線) 2755, 2753
(Fax) 03-3508-4364

(公社)広島県薬剤師会
薬事情報センター

医薬品・医療機器等
安全性情報
Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information
No.383

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	MID-NET について		医療情報データベースの一つである「MID-NET」(Medical Information Database Network) については、ビッグデータの活用による医薬品等の安全対策の高度化の推進を目的として、PMDAが医薬品医療機器総合機構法に基づく業務の一環として管理・運営を実施してまいりました。MID-NETは、全国10拠点の協力医療機関と連携し、530万人を超える規模の医療情報(電子カルテデータ、レセプトデータなど)を収集・解析することが可能であり、行政・製薬企業・アカデミアによる利活用が行われ、安全対策措置を検討する上で利活用結果が活用されています。本稿では、本格運用の開始(平成30年4月1日)から3年が経過したMID-NETのこれまでの取組や今後の展開について、ご紹介いたします。	3
2	小柴胡湯加桔梗石膏	㊟	使用上の注意の改訂について (その323)	9
3	市販直後調査の対象品目一覧		令和3年4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。

21.7.10

薬生薬審発 0420 第 1 号
令和 3 年 4 月 20 日

各 { 都 道 府 県
保健所設置市
特別区 } 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
（公印省略）

ガルカネズマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン
（片頭痛発作の発症抑制）について

経済財政運営と改革の基本方針 2016（平成 28 年 6 月 2 日閣議決定）において、革新的医薬品の使用の最適化推進を図ることが盛り込まれたことを受けて、革新的医薬品を真に必要な患者に提供するために最適使用推進ガイドラインを作成することとしました。

今般、ガルカネズマブ（遺伝子組換え）製剤（販売名：エムガルティ皮下注 120mg オートインジェクター及び同皮下注 120mg シリンジ）について、片頭痛発作の発症抑制に対して使用する際の留意事項を別添のとおり最適使用推進ガイドラインとして取りまとめましたので、その使用に当たっては、本ガイドラインについて留意されるよう、貴管内の医療機関及び薬局に対する周知をお願いします。

最適使用推進ガイドライン
ガルカネズマブ（遺伝子組換え）
（販売名：エムガルティ皮下注 120 mg オートインジェク
ター、エムガルティ皮下注 120 mg シリンジ）

令和 3 年 4 月
厚生労働省

21. 7. 10

参考

薬生薬審発 0527 第 2 号
令和 3 年 5 月 27 日

各 { 都 道 府 県
保健所設置市
特別区 } 衛生主管部 (局) 長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
(公 印 省 略)

ニボルマブ (遺伝子組換え) 製剤の最適使用推進ガイドライン
(悪性胸膜中皮腫) の一部改正について

経済財政運営と改革の基本方針 2016 (平成 28 年 6 月 2 日閣議決定) において、革新的医薬品の使用の最適化推進を図ることが盛り込まれたことを受けて、革新的医薬品を真に必要な患者に提供するために最適使用推進ガイドラインを作成しています。

ニボルマブ (遺伝子組換え) 製剤 (販売名: オブジーボ点滴静注 20 mg、同点滴静注 100 mg、同点滴静注 120 mg 及び同点滴静注 240 mg) を悪性胸膜中皮腫に対して使用する際の留意事項については、「ニボルマブ (遺伝子組換え) 製剤の最適使用推進ガイドライン (非小細胞肺癌、悪性黒色腫、頭頸部癌、腎細胞癌、古典的ホジキンリンパ腫、胃癌、悪性胸膜中皮腫、高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-High) を有する結腸・直腸癌及び食道癌) の一部改正について」(令和 2 年 11 月 27 日付け薬生薬審発 1127 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知) により示しています。

今般、ニボルマブ (遺伝子組換え) 製剤について、悪性胸膜中皮腫における用法及び用量の一部変更が承認されたことに伴い、当該ガイドラインを別紙のとおり改正いたしましたので、貴管内の医療機関及び薬局に対する周知をお願いします。なお、改正後の最適使用推進ガイドラインは、別添参考のとおりです。

最適使用推進ガイドライン

ニボルマブ (遺伝子組換え)

(販売名: オブジーボ点滴静注 20 mg、オブジーボ点滴静注 100 mg、オブジーボ点滴静注 120 mg、オブジーボ点滴静注 240 mg)

～悪性胸膜中皮腫～

平成 30 年 8 月 (令和 3 年 5 月改訂)

厚生労働省

21.7.10

参考

最適使用推進ガイドライン

ニボルマブ（遺伝子組換え）

（販売名：オブジーボ点滴静注 20 mg、オブジーボ点滴静注 100 mg、オブジーボ点滴静注 120 mg、オブジーボ点滴静注 240 mg）

～非小細胞肺癌～

平成29年2月（令和3年6月改訂）

厚生労働省

21.7.10

薬生薬審発 0621 第 2 号
令和 3 年 6 月 21 日

各 { 都 道 府 県
保健所設置市
特別区 } 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
（公 印 省 略）

ニボルマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン
（非小細胞肺癌）の一部改正について

経済財政運営と改革の基本方針 2016（平成 28 年 6 月 2 日閣議決定）において、革新的医薬品の使用の最適化推進を図ることが盛り込まれたことを受けて、革新的医薬品を真に必要な患者に提供するために最適使用推進ガイドラインを作成しています。

ニボルマブ（遺伝子組換え）製剤（販売名：オブジーボ点滴静注 20 mg、同点滴静注 100 mg、同点滴静注 120 mg 及び同点滴静注 240 mg）を非小細胞肺癌に対して使用する際の留意事項については、「ニボルマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン（非小細胞肺癌、悪性黒色腫、頭頸部癌、腎細胞癌、古典的ホジキンリンパ腫、胃癌、悪性胸膜中皮腫、高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）を有する結腸・直腸癌及び食道癌）の一部改正について」（令和 2 年 11 月 27 日付け薬生薬審発 1127 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）により示しています。

今般、独立行政法人医薬品医療機器総合機構により行われたニボルマブ（遺伝子組換え）製剤の非小細胞肺癌を対象とした新たな臨床試験成績に関する評価を踏まえ、上記の留意事項について、別紙のとおり改正いたしましたので、貴管内の医療機関及び薬局に対する周知をお願いします。なお、改正後の最適使用推進ガイドラインは、別添参考のとおりです。

3) 製薬企業からの医薬品の適正使用・安全使用に関するお知らせ

－ 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。－

コミナティ筋注 適正使用に関するお願い

2021年5月
ファイザー株式会社

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のご愛顧を賜り厚く御礼申し上げます。

弊社新型コロナウイルスワクチン コミナティ筋注（以下、本ワクチン）は、2021年2月14日に特例承認を取得し、国及び地方自治体による新型コロナウイルスワクチン接種事業において接種されており、医療従事者および高齢者等の優先接種対象者より順次接種されております。

これまでの接種にて報告された本ワクチン誤接種の事例、また2021年5月21日付にてCOVID-19 ワクチンモデルナ筋注（製造販売元：武田薬品工業株式会社）およびバキスセブリア™筋注（製造販売元：アストラゼネカ株式会社）が特例承認されたことに伴う留意事項について、今般、取りまとめました。本ワクチンの接種におかれましては以下の留意事項をご確認いただき、適正な接種をお願いいたします。

謹白

本ワクチンの用法及び用量の遵守を徹底してください。

<用法及び用量> 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。

1. 接種会場では、接種前の対象者と接種後の対象者の導線を明確に区別してください
※接種を受けた対象者が、同日に誤ってもう一度接種を受けた事例が報告されています。
2. 本ワクチン2回目の接種に際しては、予診票および接種済証にて本ワクチン1回目の接種日から3週間経っていることを確認してください
※1回目の接種から3日後、16日後に接種された事例が報告されています。
3. 本ワクチン2回目の接種に際しては、1回目に接種された新型コロナウイルスワクチンが本ワクチンであることを確認してください
※2021年5月31日時点、新型コロナウイルスワクチン3製品が承認されています。いずれも「SARS-CoV-2による感染症の予防」に対するワクチンで、接種は2回必要です。
2回目の接種に際しては、他のワクチンと混同することなく1回目と同じワクチンを接種する必要があります。

なお、本ワクチン解凍後の再凍結は不可ですが、再凍結したワクチンを再解凍して接種した事例が報告されています。また、本ワクチンは希釈後6時間以内に使用し、希釈後6時間以内に使用しなかった液は廃棄が必要ですが、希釈後6時間以上経過したワクチンを接種した事例も報告されています。本ワクチンの取り扱いについては添付文書ほか各取り扱い説明資料をご確認ください。

お問い合わせ先：ファイザー株式会社 新型コロナウイルスワクチン専用ダイヤル 0120-146-744
〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7 新宿文化クイントビル

CMT51L005A

2021年5月作成

(公社)広島県薬剤師会
薬事情報センター

コミナティ筋注 について

効能又は効果	SARS-CoV-2による感染症の予防
用法及び用量	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。
接種対象者	本剤の接種は12歳以上の者に行う。
接種間隔	1回目の接種から3週間を超えた場合には、できる限り速やかに2回目の接種を実施すること。
接種回数	本剤は2回接種により効果が確認されていることから、同一の効能・効果をもつ他のワクチンと混同することなく2回接種するよう注意すること。
保存方法	(1) 冷凍保存 本剤は-90~-60℃から-25~-15℃に移し、-25~-15℃で最長14日間保存することができる。なお1回に限り、再度-90~-60℃に戻し保存することができる。いずれの場合も有効期限内に使用すること。 (2) 冷蔵保存 本剤を冷蔵庫(2~8℃)で解凍する場合は、2~8℃で1ヵ月間保存することができる。なお、解凍後は再冷凍せず、有効期限内に使用すること。
解凍方法	(1) 室温で解凍する場合は、解凍及び希釈を2時間以内に行うこと。 (2) 解凍の際は、室内照明による曝露を最小限に抑えること。直射日光及び紫外線が当たらないようにすること。 (3) 解凍後は再冷凍しないこと。
希釈方法	(1) 希釈前に室温に戻しておくこと。 (2) 本剤は保存料を含まないため、操作にあたっては雑菌が迷入しないよう注意すること。 (3) 本剤のバイアルに日局生理食塩液 1.8mLを加え、白色の均一な液になるまでゆっくりと転倒混和すること。振り混ぜないこと。 (4) 希釈前の液は白色の微粒子を含むことがあるが、希釈すると溶解する。希釈後に微粒子が認められる場合には、使用しないこと。 (5) 希釈後の液は6回接種分(1回 0.3mL)を有する。デッドボリュームの少ない注射針又は注射筒を使用した場合、6回分を採取することができる。標準的な注射針及び注射筒等を使用した場合、6回目の接種分を採取できないことがある。1回 0.3mLを採取できない場合、残量は廃棄すること。 (6) 希釈後の液は2~30℃で保存し、希釈後6時間以内に使用すること。希釈後6時間以内に使用しなかった液は廃棄すること。 (7) 希釈後保存の際には、室内照明による曝露を最小限に抑えること。直射日光及び紫外線が当たらないようにすること。

※「接種不適当者を含む接種上の注意」ほか詳細は添付文書をご確認ください。

ファイザー新型コロナウイルスワクチン医療従事者専用サイト

<https://www.pfizer-covid19-vaccine.jp/>

21.7.10

テネリアとテルネリンを処方または調剤いただく際にはご注意ください。

テネリア[®]とテルネリン[®] 販売名類似による取り違い注意のお願い

2021年4月
田辺三菱製薬株式会社
第一三共株式会社
サンファーマ株式会社

敬啓

時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。また、先生方におかれましては安全性情報の収集にご協力賜り誠にありがとうございます。

さて、「**テネリア[®]**」(一般名: テネリグリップチン)ならびに「**テルネリン[®]**」(一般名: チザニジン)につきましては、2012年に医薬品の販売名類似による取り違いの注意喚起をさせて頂きましたが、その後も同様の事例が23件[※]報告されております。

[※](公団)日本医療機能評価機構「医療事故情報収集等事業及び薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業より(2021年2月末時点)

先生方におかれましては、それぞれの薬剤を処方または調剤いただく際に今一度、**患者さんの病歴、薬歴(糖尿病治療剤の有無)、処方内容(薬効、薬剤名、用法、用量等)**をご確認くださいませようようお願い申し上げます。また、**処方オーダーシステムをご利用の場合は、薬剤名の前に薬効等を表示する等の防止策**を講じていただけますようお願いいたします。

処方オーダーシステム表示例: <糖尿病治療剤>テネリア
<筋緊張緩和剤>テルネリン

今後ともご指導ご鞭撻のほど、何卒よろしくお願い申し上げます。

謹白

テネリアとテルネリンの取り違い事例

事例1 ^{※1} 処方誤り	新規患者の処方箋内容が、テネリア錠1日3回毎食後1回1錠の処方であった。薬局の初回患者の聞き取りにて持病に糖尿病がないことを確認したため、用法用量も含めた適応症の薬剤間違えの可能性があると判断し処方元に疑義照会したところ、処方元の処方箋発行時の薬剤選択ミス入力であることが判明した。
事例2 ^{※2} 調剤時の取り違い	薬局で処方入力時に、処方箋テネリア20mg 1錠1日1回夕食後14日分をテルネリン1mg1錠1日1回夕食後14日分で入力。調剤、鑑査、投薬で気付かず患者に投薬してしまった。

^{※1}公益財団法人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」事例番号:00000121916より一部編集あり

^{※2}公益財団法人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」事例番号:000000650272より一部編集あり

薬効分類名	2型糖尿病治療剤	筋緊張緩和剤
販売名	テネリア[®]錠20mg テネリア[®]錠40mg	テルネリン[®]錠1mg テルネリン[®]顆粒0.2%
一般名	テナリグリップチン臭化水素酸塩水和物	チザニジン塩酸塩
錠剤PTPシートの写真		
効能又は効果	2型糖尿病	1. 下記疾患による 筋緊張状態の改善 頸肩腕症候群、腰痛症 2. 下記疾患による 痙攣麻痺 脳血管障害、痙攣脊髄麻痺、頸部脊髄症、脳性(小児)麻痺、外傷後遺症(脊髄損傷、頭部外傷)、脊髄小脳変性症、多発性硬化症、筋萎縮性側索硬化症
用法及び用量	通常、成人にはテナリグリップチンとして20mgを1日1回経口投与する。なお、効果不十分な場合には、経過を十分に観察しながら40mg1日1回に増量することができる。	1. 筋緊張状態の改善の場合 通常成人には、チザニジンとして3mg(錠剤の場合3錠、顆粒剤の場合1.5g)を1日3回に分けて食後に経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。 2. 痙攣麻痺の場合 通常成人には、チザニジンとして1日3mg(錠剤の場合3錠、顆粒剤の場合1.5g)より投与を始め、効果をみながら1日6～9mg(錠剤の場合6～9錠、顆粒剤の場合3～4.5g)まで漸増し、1日3回に分けて食後に経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。
製造販売	 田辺三菱製薬株式会社 大阪市中央区道徳町3-2-10  第一三共株式会社 東京都中央区日本橋本町3-5-1	 サンファーマ株式会社 東京都港区芝公園1-7-6  田辺三菱製薬株式会社 大阪市中央区道徳町3-2-10
お問い合わせ先	第一三共株式会社 製品情報センター 電話: 0120-189-132 受付時間: 9時00分～17時30分 (土、日、祝日、当社休日を除く)	田辺三菱製薬株式会社 くすり相談センター 電話: 0120-753-280 受付時間: 9時00分～17時30分 (土、日、祝日、会社休業日を除く)

製品をご使用の際は最新の添付文書をご確認ください。

本情報の留意点

- 情報の作成に当たり、弊社は正確性について万全を期しておりますが、それを保証するものではありません。
- 本情報は、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したりするものではなく、あくまで医療従事者に対し、医薬品の安全使用の推進を支援する情報として作成したものです。

20-014
TNL7AT0401
2021年4月(第)21回173

21.7.10

ゴナックス皮下注用の製剤取り違えによる

誤投与防止のためのお願い

劇薬、処方医薬品
GnRHアンタゴニスト（徐放性）/前立腺癌治療剤

ゴナックス皮下注用80mg
ゴナックス皮下注用120mg
ゴナックス皮下注用240mg

注射用デガレリクス酢酸塩
注意-他剤等の処方箋により使用すること

2021年4月
アステラス製薬株式会社

謹啓

時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

弊社ゴナックス皮下注用において、初回用製剤（120mg製剤）と維持用製剤（80mg製剤、240mg製剤）のヒヤリハットを含む取り違えや投与量過誤が2012年6月～2020年11月までに184例（弊社内集積）報告されております。80mg、120mg、240mg各規格において、本剤成分の組成割合が異なり、本剤は投与液濃度、投与量が有効性に影響します。誤投与により、過少量投与または過量投与となるため、十分な薬効を示さない可能性や副作用の発現につながる可能性があります。

ご使用の際には今一度、下記の①～③について、ご注意くださいませうようお願い申し上げます。

謹白

<本剤を処方・調剤する際の注意点>

- ① 初回投与時には120mg製剤のみ使用してください。
- ② 継続投与時には80mg製剤または240mg製剤を使用してください。
- ③ 120mg製剤と240mg製剤は1箱に2バイアル封入されておりますので、1回の投与で2バイアルを使用してください。
(80mg製剤、120mg製剤、240mg製剤すべて、1回投与分が1箱に封入されております。)



【薬剤の選択を誤った実際の事例】

<初回投与時>

事例1	初回投与時に、誤って80mg製剤または240mg製剤を投与してしまった事例
正しい投与法	初回投与時は 120mg製剤 、 2バイアル(1箱) を投与すること。

事例2	初回投与時に、誤って240mg製剤1バイアルのみを投与した事例
正しい投与法	初回投与時は 120mg製剤 を使用し、 2バイアル(1箱) を投与すること。 (120mg製剤2本と240mg製剤1本について総投与本剤含有量は合致しますが、投与時の本剤濃度及び総投与用量が異なるため、240mg製剤に封入されている2本のうち1本を、初回投与時に投与することはできません。)

<継続投与時>

事例3	継続投与時に、誤って120mg製剤を投与してしまった事例
正しい投与法	継続投与時は ・ 4週間間隔 の場合、 80mg製剤 を使用し、 1バイアル(1箱) を投与すること。 ・ 12週間間隔 の場合、 240mg製剤 を使用し、 2バイアル(1箱) を投与すること。

事例4	継続投与時に、誤って240mg製剤1バイアルのみを投与した事例
正しい投与法	継続投与時は 12週間間隔 の場合、 240mg製剤 を使用し、 2バイアル(1箱) を投与すること。

<処方時の取り違えについて>

事例5	オーダーリングシステムに総量の記載がなく、「120mg×2」、「240mg×2」と入力したために、バイアル数の記載が箱数の記載として誤って伝わり、それぞれの規格が2箱分（それぞれ合計4バイアル、倍量に該当）処方されてしまった事例
お願いしたい対応	120mg製剤及び240mg製剤は1箱あたり1人分1回量（2バイアル）が封入されています。1回量が正しく処方可能となるように、それぞれのオーダーリングシステムで1回分の処方量を処方・確認する場合に誤解を招く記載となっていないか、ご確認をお願いいたします。

【ゴナックス皮下注用の処方・投与時のお願い】

医師・看護師・薬剤師の皆様におかれましては、本剤添付文書の【用法・用量】及び〈用法・用量に関連する使用上の注意〉をご一読いただき、本剤の投与方法を再度ご確認くださいませようお願い申し上げます。

使用色	黄色	青色	えんじ色
投与時期	初回投与時のみ	継続投与時 (4週間間隔)	継続投与時 (12週間間隔)
1回の総投与量	240mg	80mg	480mg
必要なバイアル数	120mg製剤×2バイアル	80mg製剤×1バイアル	240mg製剤×2バイアル
製剤写真	 1箱に2バイアル封入されて おりますので、1回投与に つぎ必ず2バイアルご使用く ださい。	 1箱に1バイアル封入され ております。	 1箱に2バイアル封入され ておりますので、1回投与に つぎ必ず2バイアルご使用く ださい。
<バイアル> 蓋印刷図			
<バイアル> 全体写真			
<バイアル> 印刷図			
<シリンジ> 全体図			
<シリンジ> 印刷図			

本件に関するお問い合わせ先
 アステラス製薬株式会社 メディカルインフォメーションセンター
 フリーダイヤル：0120-189-371
 受付時間：月曜日～金曜日 9:00～17:30（土日・祝日・会社休日を除く）

スピオルト®レスピマツト®とスピリーバ®レスピマツト®の
販売名類似による取り違い注意のお願い

2021年4月
日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

謹啓

平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、弊社の COPD 治療配合剤スピオルト®レスピマツト®28 吸入、同 60 吸入（一般名：チオトロピウム臭化水合物/オロダテロール塩酸塩；以下、スピオルト®）と、長時間作用性吸入気管支拡張剤スピリーバ®1.25µg レスピマツト®60 吸入、同 2.5µg 同 60 吸入（一般名：チオトロピウム臭化水合物；以下、スピリーバ®1.25µg、スピリーバ®2.5µg）の販売名類似による取り違い事例が、2015年12月から2020年10月の間に計60件[※]報告されています。

※公益財団法人 日本医療機能評価機構が実施している薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業

取り違いの例

スピリーバ 2.5µg レスピマツト 60 吸入と記載された処方箋の調剤時に、誤って同じ棚の隣にあったスピオルトレスピマツト 60 吸入を取り出した。監査時に別の薬剤師が取り違いに気付いた。

改善策

薬の取り出し時に、処方箋を持って正しいか再確認する。薬棚に類似名注意の見出しを付ける。

（出典：公益財団法人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」事例番号：293838より改変）

スピオルト®、スピリーバ®1.25µg 並びにスピリーバ®2.5µg の効能・効果は同一ではなく、取り違えて患者に交付された場合、期待されるような効能・効果が得られない可能性があります。

また、これらはいずれも有効成分としてチオトロピウム臭化水合物を含有しておりますが、スピオルト®だけが長時間作用性β₂刺激薬のオロダテロール塩酸塩も含有しており、他のβ₂刺激薬を併用している場合、β₂刺激薬の過量投与になる可能性が考えられます。

以上を踏まえまして、スピオルト®、スピリーバ®1.25µg 並びにスピリーバ®2.5µg の処方、処方監査、調剤、服薬指導の際には、**薬名及び効能・効果を必ずご確認ください**いただきますようお願い申し上げます。

弊社として、取り違いを防ぐため、裏面の「一覧表に記載しております」通り、製剤及び個装箱の色による識別を採用しております。今後とも引き続きご指導ご鞭撻の程、どうぞよろしくお願い申し上げます。

謹白

※裏面に両製剤の「一覧表」を記載しておりますので、ご参照ください。

スピオルト®レスピマツト®とスピリーバ®レスピマツト®の一覧表

標榜	COPD 治療配合剤		長時間作用性吸入気管支拡張剤	
	スピオルト®	スピオルト®	スピリーバ®1.25µg	スピリーバ®2.5µg
販売名	レスピマツト®28 吸入	レスピマツト®60 吸入	レスピマツト®60 吸入	レスピマツト®60 吸入
一般名	チオトロピウム臭化水合物/ オロダテロール塩酸塩		チオトロピウム臭化水合物	
含有量 (1噴霧中)	チオトロピウム 2.5µg / オロダテロール 2.5µg		チオトロピウム 1.25µg	チオトロピウム 2.5µg
効能・効果	慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎、肺気腫） の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解（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）		下記疾患の気道閉塞 性障害に基づく諸症状 の緩解 気管支喘息	下記疾患の気道閉塞 性障害に基づく諸症 状の緩解 慢性閉塞性肺疾患 （慢性気管支炎、肺 気腫）、気管支喘息

製剤写真



個装箱
写真



お問い合わせ先

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
DIセンター 0120 189 779
【受付時間】9:00～18:00（土・日・祝日・弊社休業日を除く）

015232

21.7.10

医療関係者各位

**ワントラム®錠 100mg は徐放性製剤です
～分割、粉砕、かみ砕いての服用はできません～**

2021年5月

製造販売元：日本新薬株式会社

販売提携先：ファイザー株式会社

謹啓

時下、益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、弊社製品「ワントラム®錠 100mg」につきまして、分割、粉砕、かみ砕くなど誤った方法にて投与・服用したとの情報*を複数入手しており、その情報の中には誤った服用方法との関連が否定できない重篤な副作用（意識消失、呼吸困難）も報告されております。

本剤は徐放性製剤であることから、急激な血中濃度の上昇による重篤な副作用の発現を避けるため、服用に際して割ったり、砕いたり、かみ砕いたりしないことを添付文書及び適正使用ガイド、患者向け指導箋などの資料にて、注意喚起しております。

各医療関係者におかれましては、下記事項を確認いただき、誤った方法にて投与されないよう注意いただくとともに、患者様への服薬指導の徹底をお願いいたします。

(※ 出典：社内資料及び公益財団法人 日本医療機能評価機構（医療事故収集等事業）)

- ・ **本剤は、速放性をもつ周辺部分と、徐放性を持つ中心部分の二重構造による徐放性製剤です。**
- ・ **本剤を分割・粉砕したり、かみ砕いて服用すると急激に血中濃度が上昇し、重篤な副作用が発現する恐れがあります。**
- ・ **患者様には、割ったり、かみ砕いたりせずに、そのまま服用するよう、別途新たに作成しております患者向け資料（ワントラム錠を服用される方へ）もご活用の上、服薬指導の徹底をお願いいたします。**

謹白

お問い合わせ先：ファイザー株式会社 製品情報センター
学術情報ダイヤル 0120-664-467
FAX 03-3379-3053
(平日 9時～17時 30分 土日祝祭日および弊社休業日を除く)



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.2
事例1

調剤

計数間違い



事例

【事例の詳細】

患者にフェブリク錠40mg 1錠分1朝食後60日分が処方された。薬剤師Aは、全量60錠のところ14錠シート2枚と10錠シート2枚と端数の4錠を取り揃えた。薬剤師Bが鑑査した際、フェブリク錠40mgが52錠しかないことに気付き、薬剤師Aに計数間違いを伝えた。

【背景・要因】

フェブリク錠は14錠シートの販売が終了したため、薬局では10錠シートに切り替えたが、包装変更の情報がスタッフに周知されていなかった。薬剤師Aは、シートや包装箱の大きさにあまり違いがなかったため、薬剤棚に14錠シートの他に10錠シートが入っていたことに気付かなかった。

【薬局から報告された改善策】

包装変更があった際は、「10錠シートに変更」などの表示を行う。スタッフ間での情報の共有を徹底する。



事例の
ポイント

- 本事例の他にも、薬局の採用品を錠数が異なるPTPシートに変更した際に、計数間違いが起きた事例が報告されている。
- 1シートの錠数が異なる包装に変更した際は、薬局内で速やかに情報を共有し、薬剤棚等に表示を行うことが重要である。特に、薬剤棚に旧包装と新包装の薬剤が混在する場合は、誰が見てもわかるように区別して保管する必要がある。
- 製薬企業が提供する患者向け資材を、患者に説明する際に利用するだけでなく、薬剤棚に貼るなどして調剤者への注意喚起にも活用するとよい。



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-hyari.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ありますが、その内容を厳密にのり保証するものではありません。当情報の情報は、医療従事者の留意を促す目的であり、医療従事者に責任を押し付けるものではありません。当情報の信頼性や有効性を保証するものではありません。また、この情報の作成にあたり、製薬企業から提供された事例の内容について、誤りや不正確な情報の一部を修正することもあります。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.2
事例2

疑義照会・処方医への情報提供

副作用の発現



事例

【事例の詳細】

患者に、以前からシベノール錠100mg 1日3錠分3角食後が処方されていた。薬剤師Aが、患者から、時々ふらふらすることがあるが食事を摂ると症状が治まることを聴取した。患者は80歳代で腎機能が低下している可能性があることから、シベノール錠の副作用である低血糖症状の発現を疑った。処方医へ問い合わせを行い、患者の症状と副作用発現の可能性を伝え減量を提案した結果、シベノール錠100mg 1日2錠分2へ減量になった。今後も注意が必要であることから、定期的に血液検査を実施することを処方医に提案した。

【推定される要因】

患者は、ふらつき症状は食事をすると改善することから薬剤との関連を疑わず、処方医に伝えていなかった。

【薬局での取り組み】

患者から、日頃から気になることはないかを積極的に聴取する。



その他の
情報

シベノール錠50mg/100mgの添付文書（一部抜粋）

【効能・効果】

下記の状態で他の抗不整脈薬が使用できないか、又は無効の場合

頻脈性不整脈

【使用上の注意】

2. 重要な基本的注意

(2) 本剤の投与中は、臨床検査（血液検査、肝・腎機能検査、血糖検査等）を定期的に行い、必要に応じて適宜本剤の血中濃度を測定すること。異常が認められた場合には、減量、休薬等適切な処置を行うこと。特に高齢者及び腎機能障害患者では、血中濃度上昇により低血糖が、また、基礎心疾患のある患者では、心機能抑制作用及び不整脈作用に起因する循環不全によって肝・腎障害があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止すること。



事例の
ポイント

- 薬剤師は、薬剤の服用により発現する可能性がある副作用を把握したうえで、患者から日頃の体調の変化などを注意深く聴取することが重要である。高齢者は加齢に伴う腎機能の低下によって副作用が発現する可能性が高いため、特に注意する必要がある。
- 患者は体調に変化が表れても、服用している薬剤に起因する副作用であると気づかないことが多い。
- 副作用発現を早期に発見するには、患者や看護に当たる者に対し、特に注意が必要な重篤な副作用や発現頻度が高い副作用の初期症状などを丁寧に説明し、該当する体調変化が見られたときは速やかに医療従事者に伝えるなどの対応も併せて指導することが重要である。
- 臨床検査を定期的に行う必要がある薬剤を服用している患者には、薬剤師は検査の実施状況を確認し、検査値を把握する必要がある。実施していない場合は、処方医へ必要な臨床検査の実施を提案することが望ましい。



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-hyari.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ありますが、その内容を厳密にのり保証するものではありません。当情報の情報は、医療従事者の留意を促す目的であり、医療従事者に責任を押し付けるものではありません。当情報の信頼性や有効性を保証するものではありません。また、この情報の作成にあたり、製薬企業から提供された事例の内容について、誤りや不正確な情報の一部を修正することもあります。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

調剤 調製漏れ



事例

【事例の詳細】

患者にルナベル配合錠ULDが処方された。輪ゴムで束ねてあったルナベル配合錠ULDのシートケースを3つ交付した。その後、患者から電話があり、3つのシートケースのうち2つに薬剤がセットされていなかったことがわかった。同日、別の患者からも連絡があり、薬剤が入っていないシートケースを1つ交付していたことがわかった。

【背景・要因】

薬局では、シートケースに薬剤をセットし曜日シールとともに輪ゴムで束ねることになっていた。薬剤師は、シートケースが輪ゴムで束ねられていたため、薬剤がセットされているか確認していたが、行わなかった。実在庫数と理論在庫数は合っており、他薬との取り違えもないことを確認した。箱を開封した際、シートケースと曜日シールのみを輪ゴムで束ね、薬剤はセットせずに捨ててしまった可能性がある。

【薬局から報告された改善策】

患者に薬剤を交付する際は、薬剤がシートケースにセットされているかを確認する。あらかじめ薬剤をセットする場合は、箱を捨てる前に、箱の中にセットし忘れた薬剤が残っていないかを確認する。



その他の
情報



※富士製薬工業株式会社ホームページより（参照2021年3月26日）



事例の
ポイント

- ルナベル配合錠は2日間服用後7日間休薬する薬剤であり、患者が飲み間違えないように製品には服薬スケジュールを示したシートケースが用意されている。
- この事例の他にも、薬剤をセットせずにケースのみを患者に交付した事例が報告されている。
- 誰がどのタイミングで薬剤をシートケースにセットするのかが業務手順書に定め、すべての職員に周知・徹底を図ることが重要である。
- 薬剤を調剤する際は、処方内容と薬剤そのものを照合することが基本である。交付する際にシートケースを開き、患者とともに薬剤を確認することが有用である。
- ポノサップバックやチャンピックス錠のシートのように、あらかじめ薬剤がシートケースにセットされるなど、薬剤の調製漏れを防ぐ工夫が望まれる。



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-hiyan.jp/qchc.or.jp/

本記事の作成にあたり、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。本記事の情報は、医療従事者の意図を創製したり、医療従事者に信頼を寄せたりする目的で作成されたものではありません。本記事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、読みやすくなるための文章の一部を修正することがあります。そのため「事例概要」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

疑義照会・処方医への情報提供

吸入剤の過量使用



事例

【事例の詳細】

喘息の症状がある患者にシムピコートタービュヘイラー30吸入が初めて処方された。デモ品を用いて実演しながら、使用方法や注意点を一通り説明して薬剤を交付した。理解力のある患者であったが、80歳代の高齢者であったため、フォローアップする目的で翌朝に患者宅に電話をかけて使用方法を確認したところ、患者は、シムピコートタービュヘイラー30吸入を吸入した際に口内に粉が入った感じがしなかったため、正しく吸えていないと判断し何度も吸入していた。過量に使用している可能性があったため患者に薬局まで来ると、振戦が認められ、血圧が100mmHg前後であり頻脈があった。すぐにかかりつけ医に連絡し、患者は再受診することになった。

【推定される要因】

当薬局では、吸入剤のデバイス毎に説明手順書を用意している。シムピコートタービュヘイラーが処方された場合は、一通りの吸入手技の説明に加え、正しく吸入できても粉の味はしないことを説明している。また、ホイッスルを用いて吸入できるかのチェックもしている。当該患者にも手順通り説明したが、結果として十分に理解が得られていなかった。

【薬局での取り組み】

説明方法を見直し、過量に使用する危険性について説明する。初めて吸入剤が処方された患者には、交付した吸入剤をその場で実際に使用してもらい、正しく吸入できるかを確認する。さらに、交付後にフォローアップを行う。特に、高齢者に対しては積極的に電話をかけて吸入方法等の確認を行う。



事例の
ポイント

- 患者に初めて吸入剤を交付した翌日に使用状況を確認したことにより、吸入剤の過量使用を発見した事例である。
- 2019年12月4日に薬剤師法および薬機法が改正され、薬剤師法第25条の2 第2項に、薬剤師は、調剤した薬剤の適正な使用のため必要があると認める場合には、患者の当該薬剤の使用の状況を継続的かつ的確に把握するとともに、患者又は現にその看護に当たっている者に対し、必要な情報を提供し、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わなければならないと規定された。
- 薬剤師は、調剤時に限らず、必要に応じて患者の薬剤の使用状況の把握や服薬指導を行う必要がある。
- 薬剤の交付時に薬剤師から説明を受けて理解していても、実際に服用あるいは使用する際に不安を感じる患者は少なくない。患者が薬物療法を受けている間は、薬学的な知見に基づき、患者の病状の変化や副作用発現の可能性などを確認し、患者の理解力、身体的特性、療養環境などを考慮した指導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-hiyan.jp/qchc.or.jp/

本記事の作成にあたり、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。本記事の情報は、医療従事者の意図を創製したり、医療従事者に信頼を寄せたりする目的で作成されたものではありません。本記事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、読みやすくなるための文章の一部を修正することがあります。そのため「事例概要」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

一般用医薬品等

不適切な販売の回避



事例

【事例の詳細】

インジラうがい薬の購入を検討していた来局者に声をかけられた。話を聞くと、医療機関から処方された薬剤を服用しているが、疾患名や薬剤名を覚えていなかった。本人の了承を得たうえで受診している医療機関に問い合わせたところ、甲状腺機能亢進症の治療を行っていることがわかった。処方医からポビドンヨードを含むうがい薬の使用を控えるように言われたことを伝え、販売を中止した。

【背景・要因】

一般用医薬品の購入を希望する来局者の中には、医療機関で診断された疾患名や処方された薬剤名を覚えていない人も多い。今回は来局者が薬剤師に声をかけたことから、受診している医療機関に確認して不適切な販売を回避できた。

【薬局から報告された改善策】

今後は次のような対応を行う。

○一般用医薬品等のコーナーに、使用時に注意が必要な方への注意喚起や、日頃服用している薬剤の確認を促すポップを掲示し、購入者が薬剤師に相談しやすい環境作りを行う。

○一般用医薬品を販売する際、患者が医療機関を受診していることを確認したら、疾患名や処方された薬剤名を確認する。不明な場合は、来局者に了承を得たうえで受診している医療機関に問い合わせて確認を行う。

○医療用医薬品を服用している患者には、一般用医薬品を購入する際にもお薬手帳を持参するよう説明しておく。お薬手帳には、疾患名やその他の注意点なども記載するように促す。



その他の情報

インジラうがい薬（第3類医薬品）の添付文書（一部抜粋）

使用上の注意

■相談すること

- 1. 次の人は使用前に医師、薬剤師または登録販売者にご相談ください
(3) 次の診断を受けた人
甲状腺機能障害

成分・分量

1 mL中ポビドンヨード70mg



事例のポイント

●一般用医薬品等を販売する際は、規制区分により定められた情報の確認・提供方法にとらわれず、確認が必要な事項は使用者に確認するなどの適切な対応が必要である。

●医療用から転用されたスイッチOTC医薬品などの場合は、同成分の医療用医薬品の添付文書を併せて参照することで、より詳細な情報を得ることができる。

<参考>インジラうがい薬7%の添付文書（一部抜粋）

【組成・性状】

(1) 組成

インジラうがい薬7%は、1 mL中に下記の成分を含有する。
有効成分：ポビドンヨード70mg

【使用上の注意】

(1) 慎重投与（次の患者には慎重に使用すること）

甲状腺機能に異常のある患者【血中ヨウ素の調節ができず甲状腺ホルモン関連物質に影響を与えるおそれがある。】

●不適切な販売を回避した内容は薬局内で共有し、今後の対応に活かすことが重要である。

●この事例には改善策が具体的に記載されているため、他の薬局でも参考にしやすい。



薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業
共有すべき事例

疑義照会・処方医への情報提供

処方漏れ



事例

【事例の詳細】

患者は、エヌケーエスワン配合OD錠T20を、4週間服用後2週間休薬を1クールとして継続的に服用していた。入院中は服用が中止されていたが、退院後、患者は初めて外来を受診し、処方医より本日から残薬を2週間服用しその後2週間休薬するよう指示を受けた。今回、FAXで受け付けた処方箋には当該薬剤は記載されていなかった。その後、患者の家族から薬局に電話があり、エヌケーエスワン配合OD錠T20は1週間分しか残っていないことを聴取した。薬剤師は薬剤服用歴と患者の服薬状況を照合し、残薬数が7日分で間違いないことを確認したうえで処方医へ疑義照会を行った。エヌケーエスワン配合OD錠T20 7日分が追加で処方され、今後は2週間服用後2週間休薬するスケジュールで継続していくことも確認した。

【推定される要因】

外来診療時、家族が処方医に残薬数を誤って2週間分と伝えていた。薬局で服薬スケジュールや服薬開始日を聴き取り記録していたため、申告された残薬数に間違いがないことを確認したうえで疑義照会を行うことができた。エヌケーエスワン配合OD錠T20は、製薬企業による服薬のてびきや服薬記録などに服薬状況や残薬数を記入する欄があるが、来局時に患者からこれらの記録の提示はなかった。

【薬局での取り組み】

医療機関や保険薬局から当該患者へ服薬情報を記録するための冊子が渡されていたが、十分に活用されていなかった。患者に、安全な服薬のために有用なツールであることを伝え、活用してもらう。



事例のポイント

●内服薬によるがん薬物療法では、患者は決められた服薬スケジュールに沿って薬剤を服用するため、薬剤師は処方医から指示された服薬日、服薬期間、休薬期間を把握する必要がある。

●がん薬物療法では副作用の発現により服薬が中断されることがあるため、薬剤師は、実際に服用した期間、中断や飲み忘れによる残薬数も把握しておくことが重要である。

●服薬状況や副作用発現状況等を記録するツールが製薬企業から提供されている。がん薬物療法を有効・安全に行うためには、それらのツールを活用し、患者と医療従事者で実際の服薬状況等を共有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：03-5217-0261（直通） FAX：03-5217-0263（直通）
http://www.yakkyoku-hiyari.jqhc.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、その内容を完全に保証するものではありません。※この情報は、医療従事者の職業上制約により、医療従事者に高層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、薬局から寄せられた事例の内容等について、取りやめやすいため内容の一部を修正することがあります。そのため「事例情報」で閲覧できる事例の内容等と実際の事例と異なる場合がありますのでご注意ください。



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：03-5217-0261（直通） FAX：03-5217-0263（直通）
http://www.yakkyoku-hiyari.jqhc.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、その内容を完全に保証するものではありません。※この情報は、医療従事者の職業上制約により、医療従事者に高層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、薬局から寄せられた事例の内容等について、取りやめやすいため内容の一部を修正することがあります。そのため「事例情報」で閲覧できる事例の内容等と実際の事例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.4
事例2

疑義照会・処方医への情報提供

相互作用



事例

【事例の詳細】

70歳代の患者にベルソムラ錠15mg 1錠分1就寝前が処方された。お薬手帳を確認したところ、他院からクラリス錠200が処方されており、患者から呼吸器疾患で継続服用していることを取知した。ベルソムラ錠15mgはクラリス錠200と併用禁忌であるため、処方医に疑義照会を行った結果、デビゴ錠2.5mg 1錠分1就寝前へ変更になった。

【推定される要因】

処方医による併用薬の聴き取りが不十分であったと思われる。

【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行い、併用薬の有無を確認する。相互作用がある薬剤が処方されている場合は、処方医へ情報提供するとともに患者にも説明や指導を行う。患者にお薬手帳の有用性を伝え、活用してもらう。



その他の
情報

ベルソムラ錠10mg / 15mg / 20mgの添付文書（一部抜粋）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

(2) CYP3Aを強く阻害する薬剤（イトラコナゾール、クラリスロマイシン、リトナビル、ネルフィナビル、ボリコナゾール）を投与中の患者（「相互作用」の項参照）

デビゴ錠2.5mg 5mg 10mgの添付文書（一部抜粋）

【用法・用量】

通常、成人にはレンボレキサントとして1日1回5mgを就寝直前に経口投与する。

なお、症状により適宜増減するが、1日1回10mgを超えないこととする。

<用法・用量に関連する使用上の注意>

4. CYP3Aを阻害する薬剤との併用により、レンボレキサントの血中濃度が上昇し、傾眠等の副作用が増強されるおそれがある。CYP3Aを中程度又は強力に阻害する薬剤（フルコナゾール、エリスロマイシン、ペラパミル、イトラコナゾール、クラリスロマイシン等）との併用は、患者の状態を慎重に観察した上で、本剤投与の可否を判断すること。なお、併用する場合は1日1回2.5mgとすること。（「薬物動態」の項参照）



事例の
ポイント

- この他にも、お薬手帳や薬局で管理している情報などから、薬剤師がベルソムラ錠とクラリスロマイシン錠の併用に気づき疑義照会を行った事例が多数報告されている。
- 2020年7月に販売開始されたデビゴ錠2.5mg / 5mg / 10mgは、ベルソムラ錠10mg / 15mg / 20mgと同じオレキシン受容体拮抗薬である。
- デビゴ錠はCYP3Aを阻害する薬剤との併用は禁忌ではないが、併用注意であり、併用する場合は1日1回2.5mgに減量する必要がある。
- 疑義照会を行う前に、患者の睡眠状態や合併症の有無、クラリスロマイシン錠の継続の必要性などの情報を収集し、代替薬を含めた必要かつ適切な情報を処方医へ提供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-hiyan.jqhc.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、その内容を新薬にわたり保証するものではありません。中この情報は、医療従事者の留意を喚起したり、医療従事者に医師や患者を助言する目的で作成されたものではありません。中この情報の作成にあたり、事柄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異なることがありますのでご注意ください。

21.7.10

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.4
事例1

疑義照会・処方医への情報提供

配合変化



事例

【事例の詳細】

マイアロン軟膏0.05%（現在の販売名はクロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏0.05%「MYK」）とオキサロール軟膏25μg/gが混合の指示で処方された。基剤や主成分を確認し混合の適否を検討したところ、両剤の混合により含率が低下する可能性が高いという情報を入手した。処方医に連絡し、マイアロン軟膏0.05%と有効成分が同じであるデルモベート軟膏0.05%への変更を提案した結果、了解を得た。

【推定される要因】

マイアロン軟膏0.05%はデルモベート軟膏0.05%の後発医薬品である。先発医薬品のデルモベート軟膏0.05%はオキサロール軟膏25μg/gとの混合が可能であるため、後発医薬品のマイアロン軟膏0.05%も混合可能であると判断した可能性がある。

【薬局での取り組み】

軟膏やクリームを混合する場合は、基剤の違いも考慮し混合可能かどうかを確認する。



その他の
情報

販売名	クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏0.05%「MYK」	デルモベート軟膏0.05%
添加物	プロピレングリコール、ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油40、クエン酸水和物、白色ワセリン	ソルビタンセスキオレイン酸エステル、プロピレングリコール、白色ワセリン

*マイアロン軟膏0.05%は、2019年6月にクロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏0.05%「MYK」に販売名を変更している。



事例の
ポイント

- 軟膏・クリーム剤は単独で安定性や安全性を評価されており、混合や希釈を目的として開発されていないため、混合・希釈する際には細心の注意を払う必要がある。
- 有効成分が同一であっても、基剤や添加物、剤形などの違いにより混合の適否が異なる場合があるため、混合指示がある際は薬剤ごとに配合変化を確認する必要がある。
- 軟膏・クリーム剤の混合の適否は、添付文書やインタビューフォームに記載されていない場合が多いため、製薬企業へ問い合わせたり、書籍などを活用したりして、信頼できるデータを参考に判断することが望ましい。
- 本事業が2021年3月に公表した第24回報告書では、「配合変化に関する疑義照会を行った事例」について分析を行っている。
http://www.yakkyoku-hiyan.jqhc.or.jp/pdf/report_2020_2_T002.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-hiyan.jqhc.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、その内容を新薬にわたり保証するものではありません。中この情報は、医療従事者の留意を喚起したり、医療従事者に医師や患者を助言する目的で作成されたものではありません。中この情報の作成にあたり、事柄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異なること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.5
事例1



疑義照会・処方医への情報提供

処方量



事例

【事例の詳細】

久しぶりに来局した患者に、テリポン皮下注28.2μgオートインジェクター 1本1日1回週1回が処方された。患者に確認したところ、今まで患者は医療機関でテリポン皮下注用56.5μgを週に1回投与されていた。テリポン皮下注28.2μgオートインジェクターは週に2回皮下注射する薬剤であり、次の受診は1週間後であったため疑義照会を行った結果、2本へ変更になった。

【推定される要因】

テリポン皮下注用56.5μgからテリポン皮下注28.2μgオートインジェクターに変更する際、数量を間違えたと推測される。

【薬局での取り組み】

患者から次の受診予定日を聴取し、薬剤の不足がないかを判断する。



その他の情報

テリポン皮下注28.2μgオートインジェクターの添付文書(一部抜粋)
6. 用法・用量

通常、成人には、テリバラチドとして28.2μgを1日1回、週に2回皮下注射する。



事例のポイント

- テリバラチド酢酸塩製剤は、2011年11月に週1回投与のテリポン皮下注用56.5μgが販売開始され、その後、2019年12月に自己注射が可能なテリポン皮下注28.2μgオートインジェクターが販売開始された。
- テリポン皮下注28.2μgオートインジェクターは自己注射を前提としていることから、より安全性に配慮し、テリポン皮下注用56.5μgの半量を1回量として週に2回投与する製剤になっている。
- 誤ってテリポン皮下注用56.5μgを自己注射用に処方した事例の報告もあり、処方監査を行う際は製剤の規格や剤形、用法に注意する必要がある。
- 他にも、テリポン皮下注28.2μgオートインジェクターに関して疑義照会や処方医への情報提供を行った事例が報告されているので、今号でまとめて紹介する。



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-hyari.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完全を期してありますが、その内容をそのままにのみ転載するものではありません。本誌の情報は、医療従事者の留意を促すものであり、医療従事者に最終的な責任を担う目的で作成されたものではありません。本誌の情報の作成にあたり、製薬会社からの報告内容について、誤りや不正確な点の修正を依頼することはありません。そのため、「医療従事者」で閲覧される事例の内容が誤りや不正確な点があ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.4
事例3

一般用医薬品等

不適切な服用の回避(現病歴)



事例

【事例の詳細】

降圧剤が処方されている患者に併用薬の有無を確認したところ、腰を痛めたため自宅にあったリングルアイビーα200を服用していることを聴取した。リングルアイビーα200の添付文書には、高血圧の治療を受けている人は服用しないことと記載されているため、患者に服用を中止するよう伝えた。

【背景・要因】

患者は、家族が購入した鎮痛剤を服用したが、その際に添付文書の使用上の注意を確認しなかった。

【薬局から報告された改善策】

調剤において併用薬を確認する際は、一般用医薬品や健康食品等についても確認を行う。患者が服用している一般用医薬品の添付文書の内容も確認する。



その他の情報

リングルアイビーα200(指定第二类医薬品)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・事故が起こりやすくなります)
- 1. 次の人は服用しないでください
 - (4) 医療機関で次の病気の治療や医薬品の投与を受けている人。
 - 胃・十二指腸潰瘍、血液の病気、肝臓病、腎臓病、心臓病、高血圧、ジドブジン(レトロビル)を投与中の人。
 - (高血圧の人は、血圧が更に上昇する可能性があります)



事例のポイント

- リングルアイビーα200は、頭痛・生理痛などの痛みにあわらずイブプロフェンを配合したジェルカプセルである。
- 一般用医薬品等を販売する際は、薬剤師や登録販売者が使用者を確認するが、使用者以外が服用する可能性も考慮し、適切な情報提供を行う必要があることを示唆する事例である。
- 医療機関で治療を受けている患者には、一般用医薬品等を購入または服用する際は安易に自己判断せず、服薬の可否について医師・薬剤師等に相談するように説明しておく必要がある。その際、治療中の疾患や服用中の医療用医薬品をきちんと伝えるためにお薬手帳などを持参することが望ましいことを伝えておく。
- 調剤を行う際は、医療用医薬品だけでなく、患者が服用している一般用医薬品や摂取している健康食品・サプリメントなどについても聴取する。特に、要指導医薬品や一般用医薬品を服用している場合は、その添付文書を確認したうえで、服用の継続や受診勧奨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-hyari.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完全を期してありますが、その内容をそのままにのみ転載するものではありません。本誌の情報は、医療従事者の留意を促すものであり、医療従事者に最終的な責任を担う目的で作成されたものではありません。本誌の情報の作成にあたり、製薬会社からの報告内容について、誤りや不正確な点の修正を依頼することはありません。そのため、「医療従事者」で閲覧される事例の内容が誤りや不正確な点があ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

疑義照会・処方医への情報提供

使用期間



事例

【事例の詳細】

ボンビバ(静注1mgシリンジ)が投与されている患者に、別の医療機関からテリボン皮下注28.2μgオートインジェクターが処方された。患者から、かなり前に骨粗鬆症治療のため注射薬が処方され使用していたことを聴取した。当薬局で管理している薬剤服用歴を確認したところ、8年前に別の医療機関からフォルテオ皮下注キット600μgが処方され、患者が24か月間使用していたことがわかった。処方医に情報提供を行った結果、テリボン皮下注28.2μgオートインジェクターが削除になった。

【推定される要因】

以前、患者にフォルテオ皮下注キット600μgが処方され、その後はボンビバ(静注1mgシリンジ)に切り替わり投与が継続されていた。今回は、ボンビバ(静注1mgシリンジ)を投与していた医療機関の医師とテリボン皮下注28.2μgオートインジェクターを処方した医師の間で注射薬の変更について照会があったようだが、以前にフォルテオ皮下注キット600μgが処方されていたことは情報共有できていなかったようである。医師同士の連携が不十分だったと思われる。

【薬局での取り組み】

薬剤が変更された時は、患者からの聴き取りを十分に行い、薬剤服用歴から薬剤が変更になった経緯を検討する。



その他の情報

テリボン皮下注28.2μgオートインジェクターの添付文書(一部抜粋)

3. 組成・性状

3.1 組成

有効成分：1 オートインジェクター0.2g中テリバラチド酢酸塩30.3μg(テリバラチドとして28.2μg)

6. 用法・用量

本剤の投与は24か月間までとすること。

7. 用法・用量に関連する注意

7.4 テリバラチド(遺伝子組換え)製剤から本剤に切り替えた経験はなく、その安全性は確立していない。なお、テリバラチド(遺伝子組換え)製剤から本剤に切り替えたときにおける本剤の投与期間の上限は検討されていない。

フォルテオ皮下注キット600μgの添付文書(一部抜粋)

3. 組成・性状

3.1 組成

有効成分：1キット中テリバラチド(遺伝子組換え)として600μg

6. 用法及び用量

本剤の投与は24か月間までとすること。

7. 用法及び用量に関連する注意

7.2 本剤の投与をやむを得ず一時中断したのちに再投与する場合であっても、投与日数の合計が24か月を超えないこと。また、24か月の投与終了後、再度24か月の投与を繰り返さないこと。

- テリバラチド(遺伝子組換え)製剤やテリバラチド酢酸塩製剤は、使用期間が設定されている薬剤である。使用期間のみならず、使用を終了した後も使用歴が把握できるようなシステム作りが重要である。
- 骨粗鬆症の薬物療法は、内服薬だけではなく注射薬の投与も増加している。骨粗鬆症治療薬の重複処方を回避するためには、保険薬局で調剤する薬剤だけでなく、医療機関で投与される注射薬などもきめ、患者が服用または使用しているすべての薬剤の一元的・継続的な管理が重要である。



事例のポイント

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、その内容を万全に保証するものではありません。この情報は、医療従事者の職業上判断により、医療従事者に信頼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、事務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に文意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

疑義照会・処方医への情報提供

同効薬の重複



事例

【事例の詳細】

ベネット錠75mgを継続して服用している患者に、テリボン皮下注28.2μgオートインジェクターが処方された。治療ガイドラインを確認したところ、テリバラチドとビスホスホネートの併用効果はみられていないとの記載があるため、処方医に情報提供した結果、ベネット錠75mgが削除になった。

【推定される要因】

処方医によるベネット錠75mgの中止指示が漏れたと考えられる。

【薬局での取り組み】

添付文書には骨粗鬆症治療薬の併用に関する記載がなく、治療ガイドラインで情報を収集した。新しく発売された薬剤が処方された際は添付文書を確認するとともに、インタビューフォームやガイドラインなどを活用して情報収集を行っていく。



その他の情報

<参考>骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン2015年版* (一部抜粋)

第V章 骨粗鬆症の治療

B. 治療薬選択の考え方

CQ 骨粗鬆症治療薬の併用による効果は

骨吸収抑制薬同士の併用療法ではその効果はいずれも限定的である。一方、テリバラチドとビスホスホネート、テリバラチドとラロキシフェンも併用効果はみられていない。

*骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン作成委員会(日本骨粗鬆症学会 日本骨代謝学会 骨粗鬆症財団)編
http://www.jostoo.com/ja/guideline/doc/15_1.pdf



事例のポイント

●骨粗鬆症の治療のためビスホスホネート製剤を服用している患者に、同じ治療目的で注射薬のヒト副甲状腺ホルモン製剤が処方された事例である。両薬剤の併用は添付文書上禁忌ではないが、要否を検討する必要がある。

●骨粗鬆症の治療は内科や整形外科などの複数の診療科で行われることや、近年、作用機序や剤形の異なる様々な薬剤の投与が可能になったことから、成分や薬効が重複する薬剤が処方され疑義照会を行った事例が継続して報告されている。

●過去に公表した共有すべき事例でも、骨粗鬆症治療薬の重複処方に関する事例を取り上げている。

※共有すべき事例2019年No.3事例3

http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/pdf/sharingcase/sharingcase_2019_03_03G.pdf

※共有すべき事例2019年No.12事例1

http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/pdf/sharingcase/sharingcase_2019_12_01G.pdf

※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、その内容を万全に保証するものではありません。この情報は、医療従事者の職業上判断により、医療従事者に信頼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、事務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に文意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異なる場合がありますのでご注意ください。



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/



薬事情報センターのページ

“新しく”、“正しい” 医薬品等情報の入手と提供 (第11回)

～新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) この1年のQ&A と情報ソース～

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。



新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) は、昨年1月に日本で最初の症例が確認された後、予後が必ずしも軽症だけではないことがわかってきました。そこで、世界中で様々な分野での探索がなされ、日々新しい情報が発信されています。その膨大な情報が提供される中、患者さんや医療者からの疑問・質問に対応されていることと存じます。薬事情報センターでも、お薬相談電話やDI用電話に、一般の方や医療関係者から、多くの問合せが寄せられています。そこで今回は、この1年の経験を基に、日々更新される情報に対応し、新しく・正しい情報を入手するコツをご紹介します。

※本情報は、2021年6月3日現在の知見に基づいております。 ※各サイトは、2021年6月3日に確認

■この1年の新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 関連問合せについて

- ・対象期間：2020年1月～2021年5月
- ・対象：医療関係者、県民 131件 (全問合せの10.6%)
- ・質問内容：感染防止 (消毒含む)、感染予防 (ワクチン等)、COVID-19の病態・治療・治療薬 (適応外含め)、受診できない・したくない等不安に基づく服用薬のご相談、行政の特例措置への対応、及び、研修会が感染対策等で各種変更になったことで、認定薬剤師研修単位の取得方法*等についてもご相談が寄せられました。

*認定薬剤師研修単位取得方法については、広島県薬剤師会誌2020年7月号「薬事情報センターのページ」をご参考下さい。

上記問合せのうち、次の『感染防止対策』、『ワクチン』、『治療薬』の3つに絞ってQ&Aの形で、〈情報入手のコツ〉をご紹介します。

■感染防止対策

Q1. 学校薬剤師。「学校の消毒剤として、A消毒液 (商品名) を使いたい。A消毒液は、1週間効果が持続すると聞いた。今までは、消毒用エタノール、ベンザルコニウム塩化物液等を使っていた。コストの問題と毎日消毒の手間を省きたい。」と相談を受けました。A消毒液を薦めてもいいですか。(2021年4月)

A1. 新型コロナウイルスは、エンベロープ型ウイルスのため、膜を破壊できる界面活性剤でも十分有効です。家庭用洗剤であれば、コスト面からも有用です。尚、一度消毒しても、その後、新型コロナウイルスが付着した場合、数時間から数日間ウイルスは生存するため、やはり消毒が必要となります。従って、人が入りする場所では、1週間に一度では、感染のリスクがあります。消毒に有効な商品名や消毒・除菌については、次のサイトをご参考下さい。

- 1) 新型コロナウイルスに有効な界面活性剤が含まれている製品リスト ((独)製品評価技術基盤機構)
<https://www.nite.go.jp/information/osirasedetergentlist.html>
- 2) 新型コロナウイルスの消毒・除菌方法について (厚生労働省・経済産業省・消費者庁特設ページ)
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/syoudoku_00001.html

- 3) 学校における新型コロナウイルス感染症に関する衛生管理マニュアル～「学校の新しい生活様式」～
(2021.4.28 Ver.6) (令和3年5月28日一部修正)

https://www.mext.go.jp/a_menu/coronavirus/mext_00029.html

健康・医療

新型コロナウイルスの消毒・除菌方法について (厚生労働省・経済産業省・消費者庁特設ページ)

- [新型コロナウイルスの消毒・除菌方法について](#) ● [1. ウイルスを減らし感染予防をしましょう](#)
- [2. 手や指などのウイルス対策](#) ● [3. モノに付着したウイルス対策](#) ● [4. 空気中のウイルス対策](#)
- [5. \(補論\) 空間噴霧について](#) ● [6. 参考資料・本ページの内容のお問い合わせ先](#)

〈情報入手のコツ〉

一般的な検索エンジンでグローバル検索をすると、玉石混交の情報が表示されます。そこで、専門家等が情報を評価し最新情報にアップデートされている情報サイトで「サイト内検索」をし、情報取得されることをお勧めします。

例えば、『厚生労働省の[サイト内検索](#)』。厚生労働省のトップページに入り、キーワード（例えば、「消毒」）検索すると、上記2）が表示されます。

また、学校衛生等については、『文部科学省の[サイト内検索](#)』で、キーワード（例えば、「コロナ」）検索すると、「新型コロナウイルスに関連した感染症対策に関する対応について」のサイトがトップに表示され、衛生管理マニュアル（上記3）の最新版も取得できます。

■ワクチン

Q 2. 病院でのワクチン接種が始まります。新型コロナワクチンの副反応であるアナフィラキシーの対応についてマニュアル作成します。参考となる資料はありますか。(2021年3月)

A 2. まず、製造販売会社は製造販売にあたり、安全性を担保するために RMP を作成していますので、RMP 内の資料が参考になります。また、厚生労働省作成の「重篤副作用疾患別対応マニュアル『アナフィラキシー』」をご参照下さい。加えて、日本アレルギー学会が公開している「新型コロナウイルスワクチン接種にともなう重度の過敏症（アナフィラキシー等）の管理・診断・治療」もわかりやすく解説されており、マニュアル作成の参考となります。

- 1) コミナティ筋注 RMP 資料「適正使用ガイド」

PMDA > 医療用医薬品 情報検索 で、『コミナティ筋注』を入力し、RMP 資料を参照

https://www.pmda.go.jp/RMP/www/672212/844b8dfe-491e-470f-ab0f-31f68e867f5e/672212_631341DA1025_10_004RMPm.pdf

- 2) 重篤副作用疾患別対応マニュアル「アナフィラキシー」(厚生労働省)

<https://www.pmda.go.jp/files/000231682.pdf>

- 3) 「新型コロナウイルスワクチン接種にともなう重度の過敏症（アナフィラキシー等）の管理・診断・治療」(日本アレルギー学会)

https://www.jsaweb.jp/modules/about/index.php?content_id=81

〈情報入手のコツ〉

医薬品の承認申請時には、安全性への対応について、医薬品リスク管理計画（RMP）が策定されます。リスク最小化を図るため、「医療従事者向け資料（適正使用ガイド）の作成と提供」に、具体的に示されています。RMP は、審

査報告書の安全性に関する記載が要約されていますので、まずは、個々の製品（ワクチン）のRMPを参照することをお勧めします。また、重篤な副作用については、厚生労働省が「重篤副作用疾患別対応マニュアル」で、副作用毎に病態・診断・治療等について述べており、参照できます。加えて、新型コロナウイルス感染症については、各種学会や公的な機関が積極的に情報発信されており、参照できます（例えば、アレルギー学会の上記マニュアルや、国立国際医療研究センター病院の予防接種基礎講座「事故防止のための環境整備・スタッフ教育 ～アナフィラキシー／迷走神経反射対応を含めて～」資料等 <http://www.hosp.ncgm.go.jp/isc/080/index.html>）。

Q3. 今、お薬を何種類か飲んでいますが、新型コロナワクチンを打っても大丈夫でしょうか。（2021年5月）

A3. 現在、薬を特定して接種不可となっている薬剤はありません。血が止まりにくい病気のある方や、抗凝固薬を服用している方は、筋肉内出血のリスクがあるため、接種後2分以上、強めに接種部位を圧迫してもらう必要はありますが、接種は可能です。なお、抗血小板薬を服用している方は、筋肉内出血のリスクはないとされていますので、接種可能です。ただし、止血に時間がかかる可能性があることにご留意ください。加えて、（以下、A3. 4. 共通部分を回答）

Q4. ペニシリンのアレルギーがあります。新型コロナワクチンを打っても大丈夫でしょうか。（2021年5月）

A4. 現在、薬を特定して接種不可となっている薬剤はありません。食物アレルギー、気管支喘息、アトピー性皮膚炎、アレルギー性鼻炎（花粉症含む）、蕁麻疹、アレルギー体質等だけでは、接種不適当者にはならず、接種するワクチンの成分に関係のないものに対するアレルギーを持つ方も接種は可能です。ただし、即時型のアレルギー反応の既往歴がある人は、通常15分間の経過観察のところ通常より長く、接種後30分間の経過観察をします。加えて、（以下、A3. 4. 共通部分を回答）

A3. 4. 共通 世界中で本ワクチンは既に使われており、また国内でも臨床試験や先行接種をされた方等での市販後調査の結果を踏まえ情報が随時公開されています。接種できるかどうかは個々人で背景が異なることから、飲まれている薬や過去のアレルギー歴を予診票に記入しましょう。かかりつけ医や接種時の問診で、医師に相談しましょう。また、接種される会場には、お薬手帳を持参し問診時に提示することもお勧めします。

〈情報入手のコツ〉

厚生労働省が随時、新型コロナウイルス感染症について情報発信されています。新型コロナワクチンについても、「新型コロナワクチンの予診票・説明書・情報提供資料」のサイトに、『予診票の確認のポイント（接種従事者向け）』が準備されており、新型コロナワクチンの接種を行うに当たって、予診票で確認すべきポイントをまとめています（新型コロナワクチン 予診票の確認のポイント Ver2.1（令和3年5月28日版）

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_yoshinhyouetc.html）。

これも、『厚生労働省のサイト内検索』で、キーワードを“コロナワクチン 予診票”と入れれば、サイト内検索結果の最上位に表示されます。

■治療薬

Q5. テレビで、入院した人が飲んで回復したといっているアビガンを服薬したい。どこの病院に行ったら投与してくれるか。（2020年4月）

A5. アビガンは、現在臨床試験を行っており、有効で安全かどうかの結論が出ていません。一方、医師が判断の上、臨床研究への参加を患者が同意した場合には投与されています。病院名についても公表されていません。また、様々な医薬品について、新型コロナウイルス感染症への有用性が検討されています。治療薬として承認（又は、特例承認）されているものもあります。

1) 新型コロナウイルスに関するQ&A（一般の方向け）（厚生労働省）

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/dengue_fever_qa_00001.html#Q5-10

医薬品情報に入手に関する大切なお知らせ

<添付文書の電子化>について

薬機法改正により、2021年8月から、これまで医薬品などの製品と一緒に同梱されていた紙の添付文書は原則*として廃止され、電子的な方法で閲覧することが基本となります。

※一般用医薬品等の消費者が直接購入する製品については、引き続き、紙の添付文書が同梱されます。

詳細はこちら：PMDA ホーム > 安全対策業務 > 情報提供業務 > 添付文書の電子化について
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/0003.html>

事務連絡
令和3年5月10日各
〔都道府県
政令指定都市
保健所設置市〕衛生主管部(局)薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

医薬品等の容器等に記載された符号を読み取ることで注意事項等情報が掲載されている機構のホームページを閲覧するスマートフォン等のアプリケーションについて

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号、以下「薬機法」という。)の改正により措置されることとなった添付文書の電子化の運用が本年8月1日から開始されます。

この制度改正により、医療用医薬品、医療機器(主として一般消費者の生活の用に供されることが目的とされている医療機器を除く。)及び再生医療等製品の使用及び取扱い上の必要な注意等の事項(以下「注意事項等情報」という。)について、従来の紙媒体に代えて、電子的な方法での情報提供が基本となります。

注意事項等情報の閲覧に当たっては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「機構」という。)のホームページ上において検索することも可能ですが、医薬品等の容器等に記載された符号(GS1バーコード)をスマートフォン等のアプリケーション(以下「アプリ」という。)で読み取ることで、簡便に最新の注意事項等情報を閲覧することができます。

利用可能なアプリの1つとして、(一財)流通システム開発センター(GS1 Japan)、日本製薬団体連合会、及び(一社)日本医療機器産業連合会が共同で開発したアプリ「添文ナビ」が本年4月1日から無償で提供されています。

添文ナビは、Apple及びGoogleの各公式ストアにおいて、ダウンロードできます。

添文ナビの概要は別紙及び下記のとおりですので、御了知の上、貴管下の医療機関(診療所、歯科診療所を含む。)、薬局及び関係団体に周知方お願いいたします。

添文ナビの提供・普及に当たっては、分かりやすいリーフレットや解説動画が作成・提供される予定です。また、関連情報を機構のホームページに掲載するなど、現場の医薬関係者の方に簡便に添文ナビをご利用いただけるよう、産業界とも連携して取り組んでまいります。

記

1. アプリの名称について

(一財)流通システム開発センター(GS 1 Japan)、日本製薬団体連合会及び(一社)日本医療機器産業連合会が共同で開発したアプリの名称は、「添文ナビ」です。

2. 添文ナビの利用について

添文ナビの利用に当たっては、以下の URL から確認することができる「添文ナビ 利用規約」の内容を必ず確認し、当該利用規約の全ての内容に同意いただく必要があります。

https://www.dsri.jp/standard/healthcare/tenbunnavi/pdf/TenbunNabi_kiyaku.pdf

3. 添文ナビのダウンロードについて

Apple 及び Google の各公式ストアよりダウンロードできます。

iOS 版



Android 版



医薬関係者の皆さまへ

「電子化された添付文書」 のご案内

常に最新の
電子化された添付文書を
ご覧いただけます



医薬品リスク管理計画
(RMP)などの関連文書も
ご覧いただけます

薬機法*の改正により、2021年8月1日から医療用医薬品の添付文書は「電子化された添付文書」での閲覧が基本となります。専用のアプリケーション(アプリ)で外箱のGS1バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でPMDAホームページ上の最新の電子化された添付文書や関連情報をいつでもご覧いただけるようになります。

*医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律

監修：厚生労働省 制作：日本製薬団体連合会安全性委員会

電子添文をさらに活用



医薬品の安全性情報を タイムリーに確認するには

「PMDAメディナビ」でメール通知を受け取る

PMDAが提供する無料のメールサービス「PMDAメディナビ」に登録すると、緊急安全性情報や使用上の注意の改訂指示通知、新薬の承認情報などをいち早く入手することができます。

こんな情報が届きます！

- ・緊急安全性情報(イエローレター)
- ・安全性速報(ブルーレター)
- ・使用上の注意の改訂指示通知
- ・DSU(医薬品安全対策情報)
- ・回収情報(クラスI、クラスII)
- ・医薬品リスク管理計画(RMP) など

PMDA **メディナビ**

詳しくは

PMDAメディナビ

検索

スマートフォンからでも登録できます

「新規登録」ボタンをクリックしてメールアドレス等の情報を入力し、確認用メールのリンクにアクセスすれば、登録完了です。

PMDAホームページの安全性情報提供サービスを利用する

マイ医薬品集作成サービス

必要な医薬品を登録すると、電子化された添付文書、インタビューフォーム、患者向医薬品ガイド等が一覧表示されます。登録医薬品の更新情報をメールでお知らせする機能や、注意事項等情報の新旧表示機能もあります。PMDAメディナビ登録者のみご利用いただけます。



「マイ医薬品集作成サービス」作成画面サンプル(登録医薬品一覧)

NEW

医療用医薬品添付文書一括ダウンロードサービス

医療用医薬品の電子化された添付文書が一括でダウンロードできます。すべての医薬品やマイ医薬品集に登録済み医薬品のみなど、ダウンロードする添付文書を選択できます。「マイ医薬品集作成サービス」にログイン後ご利用いただけます。災害時等、インターネット環境に接続できない場合に備え、定期的なダウンロードをお願いします。

DSU(医薬品安全対策情報)(日本製薬団体連合会発行)

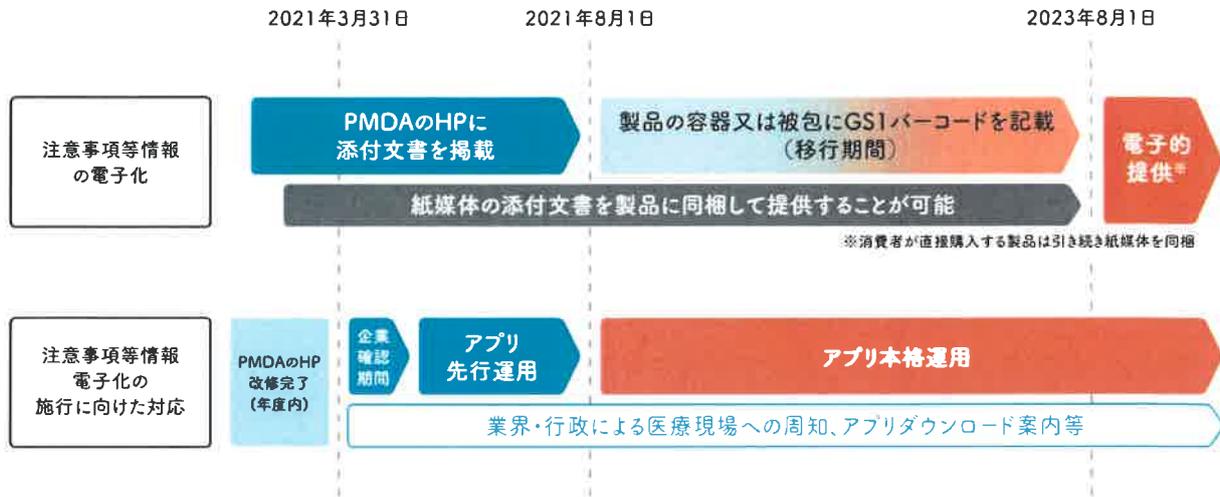
医薬品を使う上での新たな注意事項について、製薬業界が取りまとめた文書です。年10回発行しており、ウェブ上でまとめて確認できます。





今後のスケジュール

2021年8月1日から2023年7月31日までの期間に順次、製品への添付文書の同梱は終了する予定です。



参考資料

●医薬品等の注意事項等情報の提供について<抜粋>

<https://www.pmda.go.jp/files/000239067.pdf>

第2 容器等への符号等の記載(法第52条第1項等)

1 容器等への符号等の記載(法第52条第1項等)

公表対象医薬品等は、法第52条第1項、第63条の2第1項及び第65条の3の規定に基づき、原則、その容器等に、情報通信の技術を利用する方法により注意事項等情報を入力するために必要な符号が記載されなければならない。

(1)対象となる医薬品等(公表対象医薬品等)

容器等への符号の記載が必要となる公表対象医薬品等は、以下に掲げるものとする。

ア 要指導医薬品、一般用医薬品(体外診断用医薬品を含む。)、薬局製造販売医薬品以外の医薬品<中略>

(2)情報通信の技術を利用する方法

容器等に記載された符号を介して、機構のホームページを閲覧する方法とする。<中略>

(3)符号

注意事項等情報を入力するために必要な符号は、注意事項等情報が掲載されている機構のホームページを閲覧するために必要なバーコード又は二次元コードとする。<中略>

(4)符号から電子化された添付文書を閲覧できるようにするために必要な情報の登録

公表対象医薬品等の製造販売業者は、公表対象医薬品等の容器等に記載された符号から、情報通信の技術を利用する方法により注意事項等情報を入力することができるよう、商品コードと添付文書番号(機構のホームページ掲載作業時に電子化された添付文書に振られる固有の番号)の紐付け情報を機構の製造販売業者向けサイトにある安全性情報掲載システムに登録しなければならない。<中略>

(5)符号を記載しなければならない容器等

注意事項等情報を入力するために必要な符号を記載しなければならない容器等は、販売包装単位(通常、卸売販売業者等から医療機関等に販売される最小の包装単位(最小販売単位)をいう。)とする。

●「医薬品等の注意事項等情報の提供について」に関する質疑応答集(Q&A)について

<https://www.pmda.go.jp/files/000239068.pdf>

●医薬品・医療機器等安全性情報No.381

<https://www.pmda.go.jp/files/000239746.pdf>

●添付文書の電子化について

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/0003.html>